

2002年(平成14年)10月17日

厚生労働大臣 坂口 力 殿
厚生労働省医薬局長 小島 比登志 殿

サリドマイドに関する 緊急要望書

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木 利 廣

〒160-0004 東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3 階
電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080
<http://www.yakugai.gr.jp>
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

第1．緊急要望の趣旨

サリドマイドの輸入及び臨床使用について、直ちに以下のような規制を行うべきである。

- (1) 輸入は登録許可制とし、輸入目的を臨床試験ないし臨床研究とすべきである。
- (2) 使用は施設内研究審査委員会の審査に基づき、臨床試験ないし臨床研究計画書に従って行うべきである。
- (3) 使用者には上記の計画書を貴省に提出させるとともに、貴省としての有効性・安全性確認のための基本方針を定めるべきである。

第 2 . 緊急要望の理由

1 . はじめに

報道によれば、日本において薬事法上の承認のないサリドマイドが、数年前から大量輸入（平成 13 年度は、英国、メキシコ、ブラジル、米国、ドイツ、アルゼンチンからの輸入量が約 15 万錠に及ぶという）されて、癌治療薬として使用されている。

本要望書は、サリドマイドのこのような取扱についての問題点を指摘し、速やかなる改善を求めるものである。

2 . サリドマイド

(1) サリドマイド薬害

サリドマイドは、1957 年から数年間西ドイツ、イギリス、日本、スウェーデンなど約 50 カ国で睡眠・鎮静剤として販売され、7000 人以上のいわゆるサリドマイド児を生んで、大規模な薬害事件に発展し、日本においても販売中止とされた医薬品であった。

(2) 近年の状況

a 米国及びブラジルではハンセン病治療薬として承認されている。米国では多発性骨髄腫やエイズ等で、EU では多発性骨髄腫やハンセン病で、オーファンドラッグ指定（迅速審査等の扱い）を受けているが、多発性骨髄腫を含めて癌の適応で承認された国は存在しない。

なお、EU 加盟 15 ヶ国で承認申請中である。

b ブラジルでは妊婦が服用して新たなサリドマイド児が生まれている。有害作用は胎児障害だけでなく、服用患者本人への肺血栓塞栓症（突然死の原因になる、いわゆる「エコノミー症候群」）も含めて重大な合併症として「血栓塞栓症」が高頻度で現れることが報告（複数）されている。

c 米国と英国では、様々な癌に対する臨床試験が進行している。

なお、米国ではサリドマイドの臨床試験で出産障害を防止するための患者への情報提供を義務づけたり、ハンセン病治療薬としての販売についても厳しい制限をつけたり、適応外使用を含めて処方前登録を義務づけている。

d 日本では、日本骨髄腫患者の会が窓口となって輸入し、また医療機関が輸入したりして、臨床現場で骨髄腫のみならず、肺癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌等様々な癌治療に使われているという。

なお、金沢医科大学では、多発性骨髄腫の治療薬として臨床試験計画書案を策定している。

3 . 日本における輸入・使用の問題点

(1) 輸入の現状について

現在、販売を目的としない輸入に関しては薬事法の規制外とされ、「医薬品等輸入監視について(局長通知)」によって規制(厚生労働省の審査)されているにすぎない。そして、患者への使用を目的とする輸入は、同局長通知によって臨床試験に使用する目的の場合と個人用(原則として輸入者自身の個人的な使用に供することを目的とするものをいう)の場合に限定されている。

しかも、「個人用の場合」の輸入実務(いわゆる薬監証明)においては、「昭和61年6月13日付厚生省薬務局監視指導課より輸入者各位あて“お知らせ”」によって前記通知を超えて、「医師個人用として輸入する場合」にも拡大している。

厚生労働省は本年8月28日医薬局長による「個人輸入代行業の指導・取締りについて」(医薬発第0828014号)において受動的な手続代行行為を輸入販売業にあたらないとした。しかし、患者に処方する目的で医師・医療機関が輸入する場合やその輸入代行は、もはや適法な個人輸入の範囲を超えているといわざるを得ない。

さらに、報道によれば、医師個人の輸入のみならず医療機関の輸入まで認められているという。そして、かかる輸入に輸入代行業者が関与しているであろうことは想像に難くない。輸入販売業の許可を受けていない輸入代行業者の仲介によって、大量の未承認医薬品が医療機関に納入されている。日本における臨床試験も経ず、厚生労働省の承認審査も受けずに、医師の責任のみにおいて多くの患者に投与されているのである。

医薬品の輸入販売は薬事法第22条及び第23条によって許可・承認事項とされている。有効性と安全性を審査して保健衛生の向上(患者の健康・生命の保護)を図るためである(薬事法第1条参照)。

薬事法は、外国において承認済の医薬品ですら、原則として改めて日本における臨床試験及び承認審査を経てはじめて販売(すなわち使用)を許している。

日本における近時のかかる事態は、薬事法の脱法行為ともいえるべき状況にある。厚生労働省は、かかる輸入行為を規制し、有効性と安全性確保のための手続を定める必要がある。

(2) 無承認使用の現状について

日本においては、輸出国における承認対象外の癌治療について臨床使用されている。しかし、各種癌への効果については、米国において現在のところ臨床試験やこれに基づく承認審査において有効性と安全性の確認手続

中であり、いまだ承認済の国はない。

米国ではハンセン病治療薬として承認済であるので、癌治療に使用すれば適応外使用であるが、日本ではまったく承認されていない「薬剤」であるために、適応外使用ですらない。

しかし、このような現状の背景には、日本において様々な薬剤が承認対象とされた効能・効果を超えて安易に適応外使用されていることも関連している。過去の薬害事件においても、適応外使用や適応症の安易な拡大が被害を発生させた例もある。

この点については、旧厚生省の特定疾患調査研究班において、「特定疾患にかかる医薬品の適応外使用に関する調査研究」(野崎貞彦班長)が組織され、“適応外使用指針案”(1997年5月)が示され、特定疾患の研究開発として厳格な管理の下に置くべきとされている。しかるに、その後かかる指針の政策化が行われないうちに今日に至っている。

サリドマイドの無承認使用は適応外使用以上に問題であり、いっそう厳格な管理下におくべきである。

厚生労働省は、今般の薬事法改正に伴い本年7月「医師主導の治験の実施の基準のあり方に関する研究」(主任研究者 上田慶二)を発足させ、薬事法上の論点の検討を行っている。そして、「大規模治験ネットワーク懇談会」の中で、サリドマイドは医師主導治験の対象候補薬として挙げられている。

有効性と安全性の確認手続のないまま、薬事法の脱法的行為により輸入・臨床使用が行われている現状は、患者の生命身体への重大な危険も危惧され放置されてよいはずはない。サリドマイドによる治療に一縷の望みを託す癌患者の自己決定権に配慮すべきではあるが、少なくとも臨床試験ないし臨床研究目的で輸入し、施設内研究審査委員会の審査を経た計画書の下で使用されるべきである。そうすることが、サリドマイドの歴史的経過や繰り返された薬害の教訓に応えることでもある。

4. まとめ

厚生労働省は本年10月1日サリドマイドの個人輸入につき詳しい実態を把握する必要があるとして調査に乗り出す旨発表した。もとより調査は重要だが、調査結果を待っていたのでは取り返しのつかない事態が起こらないとも限らないので、緊急の規制が求められる。

よって前記記載の緊急要望に及んだ次第である。

2004年12月22日

厚生労働大臣 尾辻秀久殿

サリドマイドの輸入・使用実態把握のための 体制整備を求める要望書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

TEL 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

yakugai@t3.rim.or.jp

要望の趣旨

厚生労働省は、以下のことを早急を実施すべきである。

サリドマイドの輸入実態を継続的に把握し、不適切な管理や使用に関連した問題事例が予測された場合に迅速な対応をとるための、投与患者を直ちに特定できる体制（個別症例把握のシステム）を整える。

上記に示した個別症例把握のシステムを通して、使用状況や副作用事例等に関する情報を収集・分析し、その結果を公表する。

要望の理由

1 サリドマイドに関するこれまでの経緯

サリドマイドは、1957年から数年間、西ドイツ、イギリス、日本など約50カ国で催眠鎮静剤として販売されたが、その催奇形性のため、世界で7000人以上のいわゆるサリドマイド児を生むという大規模な薬害被害を発生させ、日本では1962年に販売中止とされた薬剤である。

その後、サリドマイドは、米国及びブラジルでハンセン病治療薬として承認され、近年では、多発性骨髄腫の治療薬として海外で注目を集め、2001年には、日本でも個人輸入の形で輸入され、使用が広がっていることが報道された。

しかし、日本ではサリドマイドは依然として未承認薬であり、多発性骨髄腫に対する有効性を証明するに足る国内臨床試験は存在しない。国際的に見ても、サリドマイ

ドの多発性骨髄腫に対する有効性は未確立である。他方、サリドマイドは、胎児障害というきわめて重篤かつ悲惨な副作用があることはもちろん、服用患者本人に血栓塞栓症が高頻度で表れることが報告されるなど、その安全性についてきわめて重大な懸念が存在する。

2 当会議による緊急要望書提出とその後の状況

そのような状況の下で、当会議は、個人輸入によりサリドマイドの使用が広がることには重大な問題があると考え、2002年10月17日、サリドマイドの輸入を登録許可制とし、輸入目的を臨床試験ないし臨床研究に限定することを柱とする「サリドマイドに関する緊急要望書」を厚生労働大臣に対し提出した。

しかし、厚生労働省は、サリドマイドは未承認薬であるため国による規制の対象とはなり得ないことを理由に、何ら効果的な規制を行っていない。

一方、サリドマイドの使用実態の把握のため行われた、厚生労働科学特別研究事業「未承認薬の個人輸入による使用実態及び適正使用のあり方に関する調査研究」報告書（主任研究者清水直容、以下「清水班報告」という）によれば、サリドマイドの個人輸入量は、平成13年度の15万6600錠から、平成14年度には約44万錠と大幅に増加しており、また多発性骨髄腫以上に有効性のエビデンスの乏しい各種固形癌等にも広く使用されているなど、サリドマイドの使用はさらに大きく広がりを見せていることが明らかとなった。

このような実態をふまえ、清水班報告は、治験制度の下でサリドマイドが使用されることが望ましいとし、また安全な使用のため関係学会を中心としてサリドマイドの使用に関する標準的なガイドラインが整備されることが望ましい、と提言している。

この清水班報告を受けて、先頃、日本臨床血液学会が作成した「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」が公表されたが、この間、何ら具体的な措置が実行されないまま推移した結果、平成15年度の個人輸入量は約53万錠とさらに増加を続けている。

当会議としては、サリドマイドの有効性及び安全性に関する現在の情報を総合的に評価すれば、「サリドマイドに関する緊急要望書」において要望した規制措置がなお必要であると考え、サリドマイド使用がさらに拡大を続けている状況に鑑み、本要望書においては、最低限必要であり、かつ現行法の枠内で実現可能な規制措置を提言し、その速やかな実現を求めるものである。

3 報告制度の必要性

(1) 使用個別症例把握と副作用情報収集体制の必要性

上記のとおり、当会議の2002年緊急要望書はサリドマイドの輸入目的を臨床試

験ないし臨床研究に限定すべきとし、清水班報告も治験制度の下でサリドマイドが使用されることが望ましいとしており、実際に一部で医師主導による治験が行われている。しかし、最近の個人輸入量の大幅な増加は、そのような治験の枠を大きく超えて、サリドマイドの使用が一般臨床医レベルにまで広く及んでしまっていることを示している。

また、前記の通り、日本臨床血液学会が「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を作成したが、かかる学会ガイドラインにはもちろん法的拘束力はないし、同学会員以外の医師の間でもサリドマイド使用が広がっている現状を考慮すると、その実効性には限界があると考えられる。

このように、日本では、かつて悲惨な薬害事件の原因となった薬剤が、国内臨床試験による有効性・安全性の再確認も行われず、適正使用・管理のための一般的なルールも定められないまま、医師の判断で自由に輸入され、広く臨床使用されているという状況にある。これは、国際的に見てもきわめて異例である。

そのような状況の下で、現在、厚生労働省が、サリドマイドの国内使用状況に関し継続的に収集しうる情報は、薬監証明を通じて得られる輸入医師名、輸入数量等のごくわずかな情報に限られている。これでは、サリドマイドに関する重大な副作用事例の発生が明らかとなった場合に、迅速かつ適切な対応をとることは不可能である。重大な副作用被害の発生が懸念される以上、少なくとも、被害発生時に速やかに実態を把握し、同種被害の再発防止策を実施しうるだけの態勢を整えておく必要があるのであり、そのためには、最低限、サリドマイドの処方を受けた患者を速やかに特定しうるようにしておく必要がある。また、医師、薬剤師等の医療者に対しては、サリドマイドについても承認薬と同様の副作用報告義務があることを確認・徹底し、被害情報を迅速・確実に把握できるようにすべきである。

(2) 脱法的輸入行為の抑止の必要性

現在、厚生労働省は、医師個人による医薬品の輸入は薬事法第22条1項にいう「業として」の輸入にあたらぬとして、これを認めている。輸入に際し薬監証明の取得手続が必要ではあるものの、医薬品輸入代行業者による薬監証明の代行取得サービスも広く行われており、医師であればサリドマイドをたやすく輸入できるのが実情である。このような輸入の容易さが、藁にもすがりたいという各種難病患者の思いと相まって、有効性の不確かな疾患に対するサリドマイドの濫用と野放図な輸入拡大の背景となっているものと考えられる。

しかし、そもそも、医師が医薬品を輸入して患者に有償で譲渡する行為は、「業として」の輸入に該当する疑いが強い。特に、処方する患者を特定せずにあらかじめサリドマイドを輸入して「在庫」しておき、後に「処方」の名の下にこれを患者

に有償で譲渡することは、実質的には輸入販売と異ならず、明らかに「業として」の輸入に該当するというべきである。

医師による個人輸入を認めるとしても、それは、特定の患者に対し医師がサリドマイド処方の必要があると認め、かつ当該患者が処方に同意しているときに、当該患者に処方する目的をもって輸入する場合に限定するべきである。そして、これを担保するためには、誰に投与する予定であるのかを輸入時点で明らかにさせるとともに、実際に当該患者に投与されたことを事後に確認する必要がある。

4 報告制度設置の提案

以上をふまえて、当会議としてはつぎの報告制度を設けることを提案する。

輸入届出にあたり、処方予定の患者の氏名及び住所を報告すること。

輸入後、実際に処方した患者の氏名及び住所を報告すること。

予定に反してサリドマイドを患者に処方せずに廃棄した場合は、その事実を報告すること。

医師、薬剤師、看護師等の医療者は、サリドマイドに関する副作用情報を知りえた場合には速やかに報告すること。

このような報告制度を設けることは、個別症例の把握により、問題事例が発生した場合の迅速な対応が可能となり、また、副作用症例の早期発見につながる。さらに、あらかじめ患者を特定せずにサリドマイドを輸入しておくという脱法的な輸入行為を抑止し、ひいてはサリドマイドの濫用の抑制にもつながるものと期待できる。

なお、報告制度の実施に当たっては個人情報保護の観点からの手続的配慮が必要なことは言うまでもない。

5 報告制度の法的根拠

なお、前述の通り、厚生労働省は、未承認薬に対しては国の規制が及ばないことを根拠に、これまでサリドマイドに関する規制措置をとることはできないとしてきた。しかし、以下に述べるとおり、現行薬事法において未承認薬に関連する規制が全く不可能とされているわけではなく、要望の趣旨記載の報告制度の実施は現行法下においても可能である。

(1) 「医薬品」の定義

薬事法第2条第1項は、

日本薬局方に収められている物

人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）

でないもの（医薬部外品を除く。）

人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

のいずれかに該当するものを「医薬品」と定義している。すなわち、法は、「医薬品」を国内で承認された医薬品に限定していない。したがって、上記 に該当するサリドマイドは、「医薬品」にあたる。

(2) 医師に対する報告命令

一方、薬事法第69条第3項は、

- ） 厚生労働大臣等は
- ） 「必要があると認めるときは」
- ） 「医薬品」を「業務上取り扱う者」に対して
- ） 厚生労働省令に定めるところにより「必要な報告」をさせることができる

旨定めている。

前記の通りサリドマイドは「医薬品」に該当するから、医師は上記)の「医薬品」を「業務上取り扱う者」に該当する。また、上記)「必要があると認めるとき」とは、広く保健衛生上の必要がある場合と解されており、重大な副作用被害の危険性のあるサリドマイドが広く個人輸入されている現状は、副作用被害の発生・拡大防止という措置をとる保健衛生上の必要がある場合に該当する。したがって、厚生労働省令を整備することにより、薬事法第69条第3項に基づく「必要な報告」として、要望の趣旨記載の事項の報告義務を医師に課すことが可能である。

(3) 医療者に対する副作用情報の報告義務

薬事法77条の4の2第2項は、「薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者」に対して副作用報告を義務づけている。副作用報告の対象を「医薬品又は医療用具」としており、前述のとおり「医薬品」には未承認薬も含まれるから、医師、薬剤師らの医薬関係者には、現行法上も、未承認薬についての副作用報告義務が課せられている。

なお、医薬関係者の副作用報告義務については、「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき」に限定されている。しかし、サリドマイドについては、国内で十分な臨床試験が実施されず、したがって安全性の十分な検証が行われないまま広く使用されるに至っているから、「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため」には、あらゆる副作用症例を収集・把握する必要がある。

よって、サリドマイドについては、全ての副作用症例を報告するよう、医師、薬剤師らの医薬関係者に指示徹底すべきである。

6 まとめ

以上のとおり、要望の趣旨記載の制度を確立することは、サリドマイドの輸入・使用実態の把握と問題事例発生時の迅速な対応、副作用情報の発見と被害拡大防止策の早期実施、及び脱法的輸入行為の抑止のために必要であるとともに、法的にも十分実現可能である。

よって、要望の趣旨に記載した制度を確立するための、具体的対策の速やかな実施を求めるものである。

2003年9月25日

厚生労働大臣殿

東京都港区愛宕 1-6-7
愛宕山弁護士ビル 306号
社団法人 自由人権協会
代表理事 更田義彦
同 弘中惇一郎
同 紙谷雅子
同 田中宏

医薬品「サリドマイド」の規制に関する提言

自由人権協会は、かつてサリドマイド薬害事件について弁護団を組成しその裁判を支援した経過から、サリドマイドの危険性を熟知しており、近時、国内においてサリドマイドがなんらの規制を受けることなく使用されている事態を看過することができないので、その危険性にかんがみ、以下のとおり、その規制等について緊急に提言する。

第1 提言事項

1 実態調査

現在の我が国におけるサリドマイド輸入・使用状況等の実態につき、以下の事項を調査・公表すること

(1) 輸入実態

近年における各年度の我が国へのサリドマイド輸入量
日本へサリドマイドを輸出している国及び製薬企業名一覧
海外諸国国内におけるサリドマイドに対する法規制の内容
国内ではサリドマイドが承認されていないにもかかわらず海外に輸出している国があるとすれば、その国名

(2) 輸入代行業者

我が国でサリドマイドを取り扱っている輸入代行業者名一覧
サリドマイド輸入代行業者のサリドマイド取扱実績・輸入代行方法

上記輸入代行業者の輸入代行方法の基準適合性につき国ないし自治体で調査した事実の有無及びその調査結果

(3)我が国におけるサリドマイドの使用実態

各医療機関（国立病院、民間病院及び大学病院を含む）における、未承認薬の扱い方法。特に未承認薬の管理についての各病院内における規則の有無及びその内容

医療機関（国立病院、民間病院及び大学病院を含む）でのサリドマイド使用実態

サリドマイド使用実績がある医療機関については、サリドマイド入手量・入手方法、使用の時期・目的・人数・量、処方を受ける者への副作用等のインフォームドコンセントの有無・内容・方法、サリドマイド剤の管理方法

(4)輸入されたサリドマイド剤の品質

海外から輸入されている全てのサリドマイド剤について、有効成分の純度及び不純物ないし添加物の内容・含有率

2 法的規制

サリドマイドの輸入・販売・使用等につき、現行法上可能な下記の規制を直ちに実施すること

(1)サリドマイド剤を「毒薬」に指定すること

(2)公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を命令すること

輸入されたサリドマイド全部について、直ちに米国におけるSTEP Sと同程度の準則を作成し、それに準拠した規制をするなど、公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置（70条）を命令すること

(3)広告・宣伝に関する規制

サリドマイド剤を販売する目的での宣伝広告は勿論、形式上ホームページ等で所属 医師がサリドマイド使用を公開しているとの体裁をとっている場合でも、それが実質上サリドマイド剤の宣伝広告に該当する場合は、薬事法68条、85条に基づいて規制すること

3 その他

(1)広く社会一般に対して、サリドマイドの危険性に関する教育・啓蒙活動を行うこと

(2)医学教育等の中に、サリドマイド胎芽病を含む先天異常教育を位置付けること

(3)新たなサリドマイド被害を一件たりとも出さないとの観点から、被害防止

策及びその履行を継続的に検討するための、厚生労働省・医師・薬剤師・法律家・サリドマイド被害者・患者会等により構成される、監視機能を有する研究班を設置すること

第2 提言の理由

サリドマイドは、1950年代後半ないし60年代初頭にかけて日本でも販売・使用され、その結果、催奇形性等により多くの重大な被害を生んだ。すなわち、妊娠初期にサリドマイドを服用した場合、胎児は毛細血管などの組織の成長が妨げられ、両側性に上肢、前腕が短縮し、あるいは拇指側から手指が欠損または変形するなどの奇形を生じ、或いは聴覚欠損、顔面神経麻痺などの障害、心臓疾患、消化器系の様々な部位での閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂等の欠損等、多岐に渡る内臓障害が発生した。服用した本人にも手足の感覚がなくなる末梢神経炎が起きるなどした。

かかる重大な被害が生じたため、サリドマイドは販売が停止された。

ところで近年、サリドマイドに多発性骨髄腫等に対する一定の治療効果があるとの報告があり、そのため、日本では製造承認されていないにもかかわらず、個人輸入という形で大量のサリドマイドが輸入されている。

過去のサリドマイド事件の経緯に照らし、新たなサリドマイド被害を一件たりとも出さないとの観点から、国には、現行法上可能な被害防止策を直ちに講ずる必要と義務がある。そこで、本提言を行う次第である。

1 実態調査について

上記の通り、現在、個人輸入という形で大量のサリドマイドが輸入されているが、その実態については正確な情報がない。被害防止策を講ずる前提として、まず何よりも現在の我が国におけるサリドマイドの輸入・販売・使用等に関する実態の正確な把握が必要不可欠である。そこで、国において早急に(1)ないし(4)の事項について調査・公表することを提言する。

(1)について

サリドマイド等薬品の輸入に関して、現行制度下では、輸入貨物が薬事法に違反しないことを証明するための薬監証明が必要である。薬監証明の存在により、サリドマイド輸入実態の調査は容易である。

財団法人いしずえが厚生労働省に対して2002年12月20日付で提出した「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第2回)」に対する厚生労働省の回答によれば、我が国へのサリドマイドの輸入量に関し、平成13年度分については国会議員からの問い合わせがあったので回答できるがその他は不明である、そもそも薬ごとに分類して集計していない、とのことであった。しかし上記の通り、薬監証明の存在により、サリドマイド輸入実態の調査は容易なのであるから、現在サリドマイドだけを集計していないのであれば、直ちに集計を実行されたい。

(2)について

財団法人いしずえが厚生労働省に対して2002年9月25日付で提出した「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書」に対する厚生労働省の回答によれば、サリドマイドの輸入代行を行っている業者のリスト作成、取扱実績、輸入代行方法の調査に関しては、薬監証明には輸入代行業者の名前を記入する欄がない、とのことであった。

しかし、薬監証明に輸入代行業者の名前を記入する欄がないのであれば、早急に薬監証明書に輸入代行業者名の記載欄を設けるように改訂すべきである。上記の通り、薬監証明は、輸入貨物が薬事法に違反しないことを証明するためのものであって、輸入代行業者についても当然にこの趣旨が該当するのだから、そのような書式の改訂には何の問題もない。

(3)について

財団法人いしずえが厚生労働省に対して2002年9月25日付で提出した「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書」に対する厚生労働省の回答によれば、医療機関におけるサリドマイドの使用実態に関しては、医師の個人輸入の場合、報告義務がなく調査が困難、とのことであった。

しかし、医師が個人輸入した場合、薬監証明には、個人輸入した医師の氏名が記載されている。従って国立病院のみならず、民間病院ないし大学病院でサリドマイドが使用された場合も、その実態の調査は容易である。この調査も直ちに実行可能であり、早急に実施されたい。

(4)について

現在、厚生労働省は、個人輸入の場合、医師の自己責任であるとの立場をとっているようであるが、厚生労働省自身が輸入されたサリドマイド剤の品質を

調査することは、何ら問題はない。

薬事法70条は、一定の医薬品につき、医薬品等を業務上取り扱う者に対して、廃棄・回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることが出来る、としている。

この場合、医薬品等を「業務上取り扱う者」の中には、個人輸入した医師も含まれる。即ち「業務上取り扱う者」とは、広くその者の社会生活上の地位に基づいて継続して医薬品を取り扱う者を言い、その業務が営利を目的とするか否か、その業務がその者にとって主たる業務であるか否かを問わない。又、それを取り扱う目的が販売・授与のためか、或いは直接使用するためかも問わない。従って、「業務上取り扱う者」には、輸入販売業者だけではなく、病院等に勤務する医師等も含まれると解すべきである。

そして70条の対象となる医薬品としては、「輸入の承認を取り消された医薬品」も含まれる。現在、サリドマイドは、未承認薬との取扱がなされており、形式的にはサリドマイドは承認取消薬に該当しない。しかし、サリドマイドが未承認薬として扱われているのは、サリドマイドが問題化した1960年代初頭には医薬品の承認取消という制度がなかったため、当時サリドマイドの販売を停止するための苦肉の策として、製薬会社がサリドマイドの承認許可申請を取り下げるといった方法をとったことによる。当時現行制度のように承認取消制度が法制化されていれば、多数の重大な被害を出したサリドマイドの承認が取り消されたことは確実である。かかる法制度上の事情により形式的にサリドマイドを未承認薬として扱うことは妥当でない。従って、現在未承認薬との扱いがされているサリドマイドも、現行法上の承認取消薬に準じて扱うべきであり、70条の規制対象となると解するべきである。よって、70条に基づき公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を命ずることは可能であり、その措置を命ずる前提として、海外から輸入されている全てのサリドマイド剤について品質を調査することは、現行法上可能である。

2 法的規制について

サリドマイドの輸入・販売・使用等につき、新たな立法により規制する方法も検討されるべきであるが、現行法下でも提言 a ないし c に記載した規制は直ちに可能であるから、上記提言の規制を直ちに実施すべきである。

(1)について

薬事法44条の「毒薬」とは、「毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品」である。具体的には「これが摂取、吸収、外用された場合に極量が致死量に近いと、蓄積作用が強いため、薬理作用が激しいため、人又は動物の機能に危害を与え、又は危害を与えるおそれがあるもの」である。現在、毒薬指定は、急性毒性の強いものに限らず、臨床上副作用の発現率の高いもの又はその程度の重篤なものに対しても行われている。サリドマイド剤は、催奇形性、血栓症等の重大な副作用を有しているのだから、当然、薬事法上の毒物に該当する。然るに、現在、サリドマイドは毒物指定されておらず、放置されたままになっている。

サリドマイドを毒物指定することは、重大な被害の発生を防止するために有効である。即ち、50年代末ないし60年代初頭にかけて、サリドマイドは重大な被害をもたらしたが、既に半世紀近く前の事件でもあり、近年、必ずしも事件の内容やサリドマイドの副作用等について周知されているとは限らない。昨今、個人輸入後医師から処方されたサリドマイドを、患者が別の患者に譲渡したり、処方された患者の妻が睡眠薬として服用した事例などが発生している。これらの事例は、医師が処方の際返却同意書を作成したにもかかわらず発生したものである。このような場合、端的にサリドマイドの直接の容器等に「毒」と表示されていれば、その危険性は一目瞭然であり、万が一違法に譲り受けた場合においても譲り受けた者は注意喚起されて用心するのであり、上記のような事態は相当程度防止できる。

サリドマイドが毒物指定された場合は、上記のような「毒」との表示義務(44条1項)の他、表示しないで販売し、授与し、又は販売・授与目的で貯蔵・陳列することの禁止(44条3項)、販売・授与の際の譲受人からの文書(品名、数量、譲渡年月日、譲受人の氏名・住所・職業記載)交付受領義務(46条1項)、14歳未満の者、安全な取扱をすることについて不安があると認められる者に対する交付制限(47条)、貯蔵・陳列にあたり他との区別、かぎを施す義務(48条)、これらに違反した場合の刑事罰(84条以下)等の多数の規制がある。そのため、毒物指定は被害防止に相当程度有効である。

他方、毒物指定したとしても、骨髄腫の治療に必要であると判断する医師が厳格な管理の下で処方すること自体には何ら支障はない。

従って、現行法上採りうる法的手段として、直ちにサリドマイドを毒物指定すべきである。

(2)について

上記の通り、個人輸入された未承認薬であるサリドマイドについても、承認取消薬に準じて薬事法70条により、公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を命令することが可能である。個人輸入であるから医師個人の責任であるとして厚生労働省が放置することは許されない。

(3)について

未承認医薬品については、薬事法68条により広告等が禁止されている。

財団法人いしずえが厚生労働省に対して2002年12月20日付で提出した「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書(第2回)」に対する厚生労働省の回答によれば、サリドマイドの広告・宣伝に関する規制について、薬を販売する目的のための宣伝行為は薬事法違反だが、ホームページで所属医師がサリドマイドを使用していることなどを公開するのは問題ない、とのことであった。しかしその場合であっても、宣伝広告に該当するか否かは、形式的に判断すべきではない。病院のホームページ等で所属医師がサリドマイド使用を公開しているとの形式を採っている場合であっても、それが実質上サリドマイドの宣伝広告に該当する場合は、規制の対象となると解すべきである。

3 その他について

(1)について

如何なる法規制を行っても、市民一般がサリドマイドの危険性について十分な自覚をしないのでは被害は防げない。特に上記のとおり近年サリドマイドの副作用が周知されていないことを伺わせる事例も生じていることから、広く一般社会に対して教育・啓蒙活動を行うことは必要不可欠である。

(2)について

医師自身が、サリドマイドのリスクを認識できる能力を身につける必要がある。万が一被害が発生した場合、診断に当たる医師が原因を推測し、直ちに適切な対応ができるようにするため、医師への教育が必要である。

(3)について

新たなサリドマイド被害を一件たりとも出さないとの観点から、以上のような実態調査や法的規制を実施し、実効性を持たせるために、被害防止策及びその法的規制の履行を継続的に検討・監視するための、厚生労働省・医師・薬剤師・法律家・サリドマイド被害者・患者会等により構成される、監視機能を有



する研究班を設置することが必要不可欠である。

以上の次第で、提言に及ぶ。