

■1 ページ、76 行と 77 行の間

・意見内容：目的の前に背景について記述すべきである。特に、サリドマイドのベネフィットとリスクの関連に関する考察が必要であり、TERMS の導入が、すでにサリドマイドによってベネフィットを受けている患者のサリドマイドへのアクセスに影響することはないか、サリドマイドの有効性が見込まれる患者群で TERMS により、サリドマイドが使用しづらくなることはないかを論ずるべきである。また、骨髄異形成症やハンセン氏病を含む多発性骨髄腫以外の疾患へのサリドマイドの使用に対して TERMS が適用されるか否かについても明記すべきである。

・理由：リスク最小化計画にあたっては、リスク・ベネフィット評価の上において、リスク最小化とベネフィットの最大化の両方を可能にすることが必要であり、この点に関する十分な考察がなされていることが適切なリスク最小化計画を立てる上で重要である。

■13 ページ、343 から 368 行

・意見内容：処方ごとの 5 回にわたる FAX の送信/受信のプロセスの簡略化および医師（および薬剤師）からの情報収集に電話を使用することを考慮すべきである。

・理由：TERMS では毎回の処方において(1)診察前の患者本人から藤本製薬への自己評価の FAX 送付 (346 行) (2)処方医師による遵守状況の確認や服用に関する同意についての確認結果の藤本製薬への FAX 送信 (347-349 行) (3)藤本製薬から FAX で送られる遵守状況確認票の受け取り (353-354 行) (4)責任薬剤師による遵守状況等の確認結果の FAX 送信 (360-362 行) (5)責任薬剤師へ藤本製薬から FAX で送られる遵守状況確認票の受け取り (366-367 行) の最低 5 回の FAX の送信または受信を行わなければならない。この書類の授受は、極めて煩雑であり、たとえば米国のサリドマイド安全管理プログラムである System for Thalidomide Education and Prescribing Safety (STEPS) でもこれほど煩雑な過程は要求されていない。

この過程の煩雑さは、その過程を確実に実施するだけの体制を院内に作る余裕がない医療機関のサリドマイド使用を断念させ、サリドマイドが必要な患者のサリドマイドへのアクセスを妨げることにつながりかねない。また患者が自ら守るべき事項や知っているべき事項についての確認は、患者から藤本製薬への自己申告でなされるのであり、医師または薬剤師に全く同じ内容を再確認させ、その結果を藤本製薬に送付させることが、サリドマイドのリスク軽減に著しく貢献するとは考えにくい。米国 STEPS と同様、医師には安全性について患者に再確認を求めたか否かの一項目に回答を求める程度の「注意喚起」で十分

と考えられる。また、**STEPS**と同様、医師からの情報収集は電話による方法を採用すべきであり、このことが多忙な外来業務とサリドマイドのリスク管理を両立させる上で最良と考えられる。医師からは、病院で実施する妊娠検査の結果など、医師以外からは受け取ることができない情報の提供を主に求めるべきである。

さらに、院外処方前提の**STEPS**と異なり、同一医療機関内の責任薬剤師から処方ごとに藤本製薬への報告を求めることが必須であるかも疑問である。大幅な簡素化または医師のみからの情報収集でよいと考えられる。薬剤師からの情報収集を求める場合にも電話による方法の採用を考えるべきである。

電話による報告でも、その内容を記録として残すことは現在の情報技術のレベルから考えると何ら問題はなく、コストについても特段に高くなるとは考えにくい。電話を利用した場合、**FAX**では二回必要な医師（および薬剤師）からの報告と、それに対する応答（処方の許可など）の両方向のプロセスを一回の通信で行うことが可能となる。すなわち、リスク最小化のレベルを落とさずに、煩雑さを軽減することが可能である。ここ数年に台頭してきたリスク最少化計画によるリスクの高い医薬品の使用を可能にしようとする考え方は、最新の通信・情報技術の利用などを前提に、これまでは使用を不許可とする以外の選択肢がなかった比較的高いリスクと有用性を併せ持つ医薬品からベネフィットを得ることができる患者の要求に、患者や医師などの負担をそれほど増やさずに応えることができる環境の中で生み出されてきたものであり、紙媒体に固執する**TERMS**はリスク最少化計画が前提とする最新の通信・情報技術の利用に理解を示すことができない前時代的なシステムであると断ぜざるをえない。

**FAX**を使うか電話を使うかはシステムの根幹にかかわり、一度動き出したシステムの根幹の修正は困難である。「問題はあるがとにかく動きだしてから修正を考えればよい」との場当たり主義ではあまりにも安易である。

通信・情報技術への無理解とともに、処方ごとの**5**回にもわたる**FAX**の送信・受信により藤本製薬が受け取る情報と全く同じ情報を全て医師または薬剤師にも共有することを求める点は、藤本製薬が負う責任の軽減を意図して発案されていると考えざるをえず、この点も大きな問題である。毎回の処方ごとに**5**回もの**FAX**の送信または受信を求め、また同一種類の情報の繰り返しの報告を要求する**TERMS**は、リスク最小化と患者の薬へのアクセスを両立させるというリスク最小化計画で最も重要とされている条件を満たしていない。

#### ■17 ページ、469 から 470 行

・意見内容：障害をもつ子供が生まれる可能性がある場合でも、妊娠の継続または出産を希望する女性もいることに配慮すべきである

・理由：万が一本剤服用中の妊娠が見出されたときには、緊急避妊を依頼する、となっている。様式 39 では「患者本人あるいはパートナーに対する緊急避妊の申し出がありました」との定型的な内容が記載されており、それ以外の選択肢は示されていない。緊急避難は中絶をただちに意味するものではないとしても、妊娠の可能性のある女性への心理的負荷は相当程度に高く、障害をもつ子供が生まれる可能性がある場合でも、妊娠の継続または出産を希望する女性もいる可能性があることが全く配慮されていない点は大きな問題であり、人権侵害につながりかねない。

■ 20 ページ、535-565 行

・意見内容：TERMS 委員会の評価および第三者評価機関による評価の項目として、現行のシステムがサリドマイドが必要な患者のサリドマイドへのアクセスを妨げていないかの検討を可能とする項目を明示的に含めるべきである。

・理由：煩雑なだけでリスク最小化に必須ではなく、結果としてサリドマイドを必要とする患者のサリドマイドへのアクセスに不要な妨げが生じるようなプロセスを排除するためには、現行のシステムの評価項目として、アクセスへの妨げが生じていないかを検討することを可能にする項目を明示的に含めることが重要である。

よろしく申し上げます。