

## これまでの議論の整理（案）

サリドマイド及びレナリドミドについては、その製造販売承認に際して、胎児への薬剤曝露防止のため厳格な管理手順が定められたが、その後の遵守状況等の調査結果を踏まえ、患者アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から必要な見直しが行われてきた。

しかしながら、患者や医療関係者からは、依然として患者アクセスに支障を来しているとの指摘や患者と医療者の信頼関係に基づく安全管理の導入を求める意見が寄せられていることも踏まえ、平成25年3月開催の医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、我が国におけるサリドマイド及びレナリドミドの安全管理の在り方について、新たに検討の場を設けて詳細な議論を行うこととされた。

これを受けて、サリドマイド及びレナリドミドの胎児曝露を防止するための安全管理の考え方や具体的方策等について検討することを目的に、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」を設置した。

本検討会におけるこれまでの議論を以下のように整理した。

### I. 安全管理に必要な要素について

- 患者アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するための安全管理を検討するにあたり、資料1（平成25年10月3日検討会資料）に掲げた安全管理に必要な要素のうち、特に重点を置いて安全管理を行うべき要素はあるか。

（女性C患者：確実な妊娠回避実施の確保）

- 女性C患者に対する教育が重要ではないか。
- 女性C患者による理解が継続していることの確認が重要ではないか。

（女性C患者：妊娠した女性への曝露防止）

- 妊娠検査は引き続き実施していくのが適当ではないか。
  - 投与開始前の実施は、胎児曝露の防止に寄与している。
  - 投与開始後の実施は、胎児曝露の防止に寄与するものではないが、胎児への曝露量を最小限に抑えることに寄与しているのではないか。
  - 投与開始後の実施は、直接的に胎児曝露の防止には寄与していないが、心理的な意味で間接的に胎児曝露の防止に寄与しているのではないか。また、本薬剤が適切に使用され問題が起きていないことを記録として残し、それを社会に対する説明責任として示すという意味でも重要ではないか。

(すべての患者：患者本人の適切な薬剤管理必要性の理解)

- 第三者への供与を行わないよう患者への教育が重要ではないか。

(すべての患者：必要量のみ患者の手元にあるようにするための薬剤管理)

- 医療関係者と患者の間で残薬数の確認を行うことが重要ではないか。

## Ⅱ. 安全管理の手順について

### 1. 遵守状況の確認方法について

○ 遵守状況の確認を行う目的を踏まえつつ、以下の項目について検討を行う。

- ・ 確認項目 (確認が必要な項目は何か)
- ・ 確認方法 (どのように確認を行うべきか)
- ・ 実施者 (誰が確認を行うべきか)
- ・ 実施頻度 (どのような頻度が適切か)
- ・ 記録のあり方 (記録の目的、適切な記録方法)

(記録の方法)

- 患者からの定期的な遵守状況報告の際には、手順を遵守してきたこと及び今後も遵守することを確認し、患者自身が署名することで、自身の行動に対する自己規制がかかることにつながるのではないか。なお、この書面は必ずしも企業に提出する必要はなく、医療機関で保管しておき必要に応じてトレースできるようにしておくことでもよいのではないか。

(ダブルチェック)

- 管理手順が適切に運用されていることの確保のためには、二者による確認(ダブルチェック)機能が働いて必要があるのではないか。
  - ① 「医療関係者同士(例：医師と薬剤師)」若しくは「医療関係者と企業」
  - ② 「医師と患者」(①とは異なり、二人の異なった人格による確認が必要。ただし、コーディネーターが間に入って患者からの申告を確認することで患者の役割を担うことは可能ではないか。)

### 2. 個人情報の取扱いについて

○ 現在求めている企業への患者及び薬剤管理者の個人情報の登録はどのようにあるべきか。

企業への患者登録は引き続き必要であるが、現行と同様な個人情報の企業への登録は不要であり、登録しないことで安全管理上も特に問題ないと考えられる。(議論の詳細は以下のとおり。)

(安全管理への影響)

- 患者の氏名、住所などの企業への登録は不要であり、これらの情報の企業への登録を行わなかったとしても、治験などのように企業が付与した患者登録番号を用いることで企業と医療機関間での必要な情報の共有、連絡等は可能と考えられることから、安全管理上も特に問題ないのではないか。
- 企業による患者へのアクセスが必要なケースがあるとしても、必要に応じ医療機関が企業に個人情報を提供することで対応可能であり、企業自らが予め個人情報を保有しておく必要はないのではないか。
- 第三者評価委員会が実施している患者に対する調査についても、企業が患者の個人情報を保有せずとも病院を通じて調査票等の配付を行うことにより対応可能ではないか。

(企業の責任)

- 企業に登録する個人情報を削減したとしても、企業にも一定の責任はあり、責任を排除するための方便にならないことの確認が必要ではないか。
- 企業に個人情報に登録するか否かで、企業と医療機関のそれぞれの責任に変化はないのではないか。
- 企業責任の観点からも、管理手順が適切に運用されているか否かを企業が確認・モニタリングできるような仕組みの確保が必要ではないか。
- 企業による患者へのアクセスが必要なケースを想定して必要な手順を定めておく必要があるのではないか。

(二重登録)

- 企業に登録する個人情報を削減することにより二重登録の完全な防止は困難となるが、医療関係者による患者への服用経験の確認や患者による申告、転院時の投与情報の共有についての周知、単一登録番号の使用などにより、その発生率をかなり抑えられるのではないか。
- 仮に二重登録が発生したとしても、本薬剤の性質や各医療機関において管理手順に基づく必要な管理が行われることを踏まえると、過剰な量の薬剤が患者の手元にあるといったような問題が起きる可能性はほとんどないのではないか。

3. その他の手順について

- 上記以外に、安全管理手順の目的・要素の整理結果を踏まえ、手順を改善すべき点がないか。

(企業による実施状況のモニタリング)

- 企業責任の観点からも、管理手順が適切に運用されているか否かを企業が確認・モニタリングできるような仕組みの確保が必要ではないか。