

2014年10月14日

サリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方に関する意見

厚生労働省「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」

座長 藤井 知行 殿

公益財団法人いしずえ

理事長 佐藤 嗣道

サリドマイド被害者の福祉センターである公益財団法人いしずえ（以下、「いしずえ」という）は、「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」（以下、「検討会」という）において進められている議論について、胎児被害防止の観点から、以下のとおり意見を申し上げます。

1. 患者からの定期的な遵守状況報告について：現行手順を堅持すべきです

現行の安全管理手順では、患者は遵守状況に関する確認票に、日常生活の場である自宅で記入し、受診のタイミングとは異なる頻度で定期的に製薬企業の管理センターに郵送しています。患者に定期的に遵守状況の報告を求めることの意義は、単なる知識の確認ではなく、適切な妊娠回避と家庭での薬剤管理について患者自身が定期的に自らの行動を振り返って確認することです。また、それを中央の管理センターに患者が直接送付することにより、中央での一元的な確認を可能にしています。検討会では、この確認票を受診の際に患者が病院の待合室などで記入して医師に渡す手順に改定すること、および患者が記入した確認票を中央の管理センターに送付せず医療機関内で保管する手順に改定することが議論されています。しかし、この改定手順には次の点で問題があると思われます：

- ①妊娠回避等についての行動を自ら振り返って確認する行為が日常生活の場ではなく、病院の受診時という非日常の場で、しかも待合室という落ち着いた場所で行われることで、自らの行動確認の質が変わり、受診の際の形式的な手順となってしまう可能性があります。
- ②妊娠回避という極めてプライベートな事柄について他の患者もいる待合室で記入させることはプライバシー保護の観点からも問題です。
- ③確認票を医師の診察の前に患者に渡し、診察前に患者が確実に記入する手順を明確にしないと、患者が記入すべき確認票を受診の際に医師が患者の負担を考慮して代わりに記入してしまう可能性があります。また、患者の署名欄がない現在の確認票では、そのような逸脱について中央の管理セン

ターでの確認ができません。

- ④確認票を中央の管理センターに送付しない場合には、中央での一元的な確認が困難となります。
- ⑤患者が記入する確認票を医師が受け取る手順に改定すること、および患者が記入した確認票を医療機関内で保管する手順に改定することは、安全管理手順の遵守について医師が従来より重い責任を負うこととなります。

以上の問題点を考慮すると、患者からの定期的な遵守状況報告の手順を改定することについては相当に慎重な議論が必要ですが、これまでの検討会での議論を聴く限り、これらの問題点について十分な検討がなされたとは思われません。検討会として、これらの問題点について慎重に検討するとともに、現時点では、胎児被害の防止の観点を重視して現行の手順を改定せずに堅持すべきと考えます。

2. 患者氏名等の登録について：慎重な検討が必要です。

現行の管理手順では、患者の氏名、生年月日、患者区分（A 男性、B 女性、C 女性）、疾患名等を企業の管理センターに登録することとなっていますが、検討会では生年月日、患者区分（A 男性、B 女性、C 女性）、疾患名のみを登録する改定案が検討されています。検討会では、個人情報の企業への登録は不要であり安全管理上も特に問題ないと考えられる、との意見が多数ですが、中央での一元的な管理を行う上で患者氏名の登録が不要であるとの意見には次の点で疑問があります。

- ①患者氏名を管理センターに登録しない場合には、各医療機関において患者氏名と登録番号の対応表を作成し、常に最新の状態に更新して保持することが必要ですが、現在、登録されている全ての医療機関でそれが可能であるか疑問です。最近、医師・薬剤師が記入した確認票を病院の薬剤部（科）が管理センターに送信する手順についての逸脱が多数報告されており、医療機関における安全管理手順の遵守を徹底する必要があると思われれます。そのような状況下においては、患者氏名と登録番号の対応表の保持・更新が適切に行われない医療機関が少なからずあることが疑われます。
- ②患者氏名と登録番号との対応表の保持・更新が困難な医療機関については、TERMS および RevMate への登録を抹消する必要があり、それによって患者の薬へのアクセスが阻害される可能性が懸念されます。
- ③管理センターから医療機関への問い合わせの際に、患者の登録番号と生年月日のみでスムーズな確認が可能であるか疑問です。
- ④安全管理手順改定後に、患者氏名と登録番号との対応表の保持・更新が適切に行われないことによって事故が発生した場合には、医療機関の責任は

従来より重くなると考えられますが、その点についての検討が不十分と思われまます。

- ⑤現在、登録されている患者において生年月日が同一の方が多数いることが明らかとなっています。これらの患者が医療機関を移った際には、二重登録の可能性があり、その影響について検討する必要があります。

3. 家庭内の薬剤管理者の設置と登録について：薬剤管理者を現行の手順どおり設置し、必要最低限の情報を登録すべきです。

検討会では、家庭内の薬剤管理者を設置することを一律に求めず、設置の要否を医師が個別に判断する改定案が検討されています。しかし、家庭内に薬剤管理者を置くことの意義は、薬剤の管理のみならず、薬の催奇形性に伴う胎児被害の重大なリスクに関する認識を家庭内で患者と共有する者がいることです。そのことは妊娠回避の適切な実施に有効であると思われまます。現行の手順でも薬剤管理者の設置が困難な場合には柔軟な対応が可能であることを踏まえると、特段の理由がない限り現行の手順どおり薬剤管理者を設置すべきであると考えまます。

また、薬剤管理者の管理センターへの登録を不要とする改定案が検討されていますが、薬剤管理者については個人情報に配慮した上で、中央での一元管理上必要な情報を登録すべきです。すなわち、少なくとも薬剤管理者の設置の有無、薬剤管理者と患者との関係（続柄等）、設置できない場合はその理由などの項目については管理センターに登録すべきです。

いしづえは、現行手順の改定については、患者の要望に沿うのみならず、胎児曝露防止の観点からもより良いものとなる必要があると考えまます。

サリドマイド薬害事件をはじめとする薬害事件では、細心の注意をもってすれば被害発生の可能性を予見できたにもかかわらず、そのような注意を怠り、被害発生の可能性を予め想定した対策を講じなかったこと（行政の不作为）が教訓として指摘されています。検討会で議論されているサリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順の改定については、行政上の不作为にとどまらず国が積極的に手順を緩和するものであり、改定後にこれらの薬剤の胎児曝露が発生した場合には国の責任は極めて重いと言わざるを得まません。このことを十分に考慮したうえで、妥当な結論を見出すことを期待いたします。

以上