

パブリックコメントの結果

多発性骨髄腫治療薬レナリドミドの適正管理手順「RevMate」の見直しについて、広く国民からの意見を募集するため、平成 27 年 6 月 26 日（金）から平成 27 年 7 月 27 日（月）までの間、パブリックコメントを実施した。

寄せられた意見は 31 件であり、その内訳は以下のとおりである。

1. 意見提出の内訳

	e-gov	F A X	郵送	合計
件数	26	3	2	31

2. 意見の内容

【意見番号 1】

今の管理でも、かなり簡素化していると思いますのでこれ以上の簡素化は反対です。

もちろん待合室でのチェックして行くのはプライバシーが保てないとおもいますのもつてのほかです。

家庭内での薬剤管理責任者決めて、医師に残っている薬数を報告して、本人と家庭内全員が危険性をきちっと把握していくことが大事だとおもいます。

【意見番号 2】

安全管理には厳重に限るにこしたことはないと思います。簡素化には絶対反対です。日本は何でも後手後手に回ります。先手を打って下さい。

【意見番号 3】

サリドマイド安全管理システムの簡素化に賛成します。この簡素化により骨髄腫患者の治療や、病気の進行を食い止める事につながるのであれば、簡素化は必要であると考えます。一部の障害者団体は反対の立場に立っているようですが、自らの障害を理由に、病気と向き合っている患者たちの要望を否定する事は一方的であると考えます。しかし、サリドマイドは過去において大きな社会問題を引き起こしている事を病院の先生から患者に対して明確に説明する義務があり、妊娠の可能性がまったくない患者に対してもその説明はなされるべきと考えます。

【意見番号4】

中央管理センターでの管理を緩めることに対するリスクが検討できているのでしょうか？

例えば、管理センターにて確認票等で患者情報の氏名や住所等の情報管理をせず、あつてはならないですが、胎児被害が発生したとき、どのような情報特定ができるのですか？管理が曖昧となり、冗長的な情報のみのやりとりとなり、信憑性に欠けていくのではないのでしょうか？

医療機関にて確認票を患者自体に記入をさせ、情報保護は大丈夫なのでしょうか？その情報漏えいの責任は誰が責任を負えますか？また、医療機関内の確認票記入が待合室等での記入であると想定しますが、プライバシーは確保できるのですか？

家庭内の薬剤管理責任者の設置省略を可能としていますが、薬剤に対する留意についての啓蒙せずして薬害理解は深まりません。

どんな副作用があるかを知る機会がなくなることは納得できません。

意見として提出いたします。

【意見番号5】

サリドマイド剤は、妊娠過敏機期に服用すると、1回1錠の服用だけで確実に奇形を起こす症例が世界で複数確認されている催奇形性の非常に高い薬剤です。その為、特別なリスク管理が必要です。簡素化により、退治に被害が及ぶことが心配です。簡素化に反対です。

【意見番号6】

簡素化に反対する立場からの意見です。

サリドマイドという薬に、重大な副作用があることは、私たちのような被害者がいることで、明らかです。

そういう薬が再び世に出ること自体、被害者の立場からすれば考えられないことですが、現実に、求める人がいることも、承知しています。

患者とは無知なものです。頭痛がひどいときに、市販の頭痛薬の細かな文字で書かれた説明書きを最後まで読み、理解したうえで、服用するかどうかの判断をする人がいるのでしょうか？

また、医師や薬剤師は、相応の知識は持っていると思いますが、責任のとれる立場でしょうか？

過去において、サリドマイド被害者は、国や製薬会社に対して責任追及をし勝利しました。国や製薬会社が責任を認めたということです。しかしながら、薬を処方した医師・薬剤師、薬を売った薬局の店主など、実際の当事者に責任追及したという事実はありません。それは、そうした人たちが、実際に責任のとれる立場ではないと考えたからです。

今回の改訂案は、中央のセンターによる管理を緩めるということですが、それは、患者や医療機関(医師・薬剤師)に管理をゆだねるということです。

改訂前の安全管理システムが、私たちのような被害者を二度と生み出さないものであると

断言はできませんが、国や国の委託を受けた中央の機関が、踏み込んで管理するという約束の下で、ようやく最小限の「安全神話」が成り立っていたものと考えます。

簡素化により、その安全神話が揺らぐことは否めません。

そして、簡素化により、国(厚生労働省)の責任が小さくなるとは、誰も考えないでしょう。

不幸にも、私たちような被害者が生まれたときに、薬を服用した患者の自己責任と言えますか？

責任を医師や薬剤師に押し付けることができますか？

私たちの親の時代とは異なり、福島原発のような事故調査委員会が立ち上げられ、マスコミを巻き込んで、国(厚生労働省)に対する責任追及の声があがることは必至です。そのときに、簡素化いわゆる管理の緩和を国(厚生労働省)の主導で行ったことは、必ず問題になると思います。

厚生労働省におかれましては、どうか私たち被害者の声に耳を傾け、再考されること、よろしく願いいたします。

【意見番号7】

システムの簡素化について、内容の修正を希望します。

服用する患者を、中央のセンターに登録し、国として確実にトラッキングできるようにしていただきたいです。

国は、サリドマイド裁判の被告でした。二度と被害をおこさない、と若い時に誓っています。

国として、責任をもってトラッキングできるようにするのは義務だと思います。

医師、薬剤師まかせにすることは、国としての責任の放棄だと思います。

ぜひ、強固なトラッキング体勢の確立をお願いします。

【意見番号8】

私はサリドマイドです。”使い方によっては毒にでも薬にでもなる”という言葉思い出しました。骨髄腫の患者にとっては喉から手が出るほど欲しい薬なのでしょう。早く治療して差し上げたいと思うのは人として当然の気持ちです。

けれど、プライバシーが保てない病院の待合室で記入、医師・薬剤師による確認が不十分の中、簡略化して早く手に入れたいという気持ちが先行して治った後の事まで考える余裕などあるのでしょうか？

先日、ニュースで親族が「ダウン症は健常者と共存できる」と記者会見していたニュースを見ました。好き好んで障害者に生まれたいと思うのでしょうか？産婦人科医でも生む事を進める方がいるとニュースで見ました。見ていて、安易な事が平気で言葉にする人が増えてきたと痛恨しました。では、子宮頸癌予防の注射をして体の自由が利かなくなった人たちに「共存出来ますから！」と言えますか？まだ、立証はされていなくても、薬害の可能性は否めないはずです。

海外では簡略化されているかもしれませんが、昨今の日本人、「欲しい物はなんでも

手に入る」幸せボケした危機感のない方々に一任して平気なのでしょうか

少子化とはいえ、健常者が生まれる事の方がベストなのではないでしょうか？

簡略化して薬を与えるよりも、ワンクッションおいて、心に寄り添って、相談に乗りながら与える薬の方が危険性を回避出来、万一の時でも親族は納得するのではないのでしょうか。

犠牲になった、私たち、サリドマイドの事を忘れず、教訓の糧にして頂きたいと願っております。

【意見番号 9】

私の結論を先に述べますと簡素化案（厚労省案）は決して安全とは言えず、従って反対です。

理由は、骨髄腫患者の会の要望は理解できます。しかし

1. 安全管理のシステムはできても、管理するのは人間。人間の考えること、やることに絶対安全ということはありません。
2. 長期的に見た場合、医療機関にせよ、管理センターにせよ、人が変わる。ここに問題の生じる一因があります。

サリドマイドの被害を体験し、また実際にこれにかかわって来た人達と、単なる文献的知識しかない人では大きな違いがあります。現に現在国会で問題になっている安保法制をみると、戦争を体験して来た人々と、戦争を知らない若い議員では、姿勢が全く違います。

私がみても若い議員は、戦争とは如何なるものか体験的に理解できていない弱さを感じます。これが人間の限界と考え、改定案には不安を感じます。以上、私の意見を述べさせていただきます。よろしく申し上げます。

【意見番号 10】

サリドマイド製剤安全管理手順改訂案の改訂について、以下の問題があると感じます。

改訂案によると、患者の性別・生年月日のみが管理センターへ通知されることになっており、今まで登録していた氏名・住所を管理センターで管理できなくなります。氏名・住所が一括管理されない中で、今後もし問題が起こった場合、性別と生年月日だけでどのように対応していくのか不安に感じます。

また、現行は、患者から管理センターへの確認票の郵送＋責任薬剤師からの確認票 FAX という二方向からの登録申請により登録漏れを防ぐシステムがあるのですが、改訂案では患者からの郵送が省かれ、医療機関による確認が不十分となった場合に登録漏れが出てくる可能性が高くなります。

こうした不安要素のある改訂案ですので、再度ご検討いただけたら存じます。

【意見番号 11】

サリドマイド安全管理手順については、今まで中央センターによる管理で行ってきたレベルが、厚生労働省の改定案のようになるとすべての医師、薬剤師による確認が徹底してできるか不安です。

現在の管理手順の実施を続けてください。簡素化には反対です。
その他、詳しくはいしずえの意見に賛同します。

【意見番号 12】

患者氏名の登録廃止する等、安全管理手順を緩和すると様々な問題が起きた時、どのように対応すれば良いか、理解できなくなるのでは？

又、こういった危険性のある薬剤を服用する時、家庭内での理解のある薬剤管理者を決めなければ胎児への影響も大きくなると思うので簡素化に反対します。

【意見番号 13】

管理簡素化は問題点が多々あると思います。ずさんな管理体制になりかねません。いざ事が起こった時どのように対処出来るのでしょうか？時間がかかりすぎうやむやになるか手遅れになるか。簡素化によるメリットは数少なく危険が伴う事もあるかと思えます。

【意見番号 14】

“これまで問題が起きていないから”などという安易な視点で簡素化が進められたわけではないと思いますが、改定案では責任がどこにもないように感じられます。極論ですが、問題が起きた時の最終責任は厚生労働省なのではないでしょうか、その時の大臣が辞任をしたところでマスコミを一時的に賑わすだけで終わるように思います。現在の安全管理手順も完全ではないでしょうが、患者自身、医師、責任薬剤師、管理センターそれぞれが、少しずつ自分に責任がある意識を持つことで、問題発生を少しでも減らせるのではないのでしょうか。そうすれば、万が一問題が起きた時にも、誰かまたはどこかの機関に責任を押し付けるためにどこに原因があったのかを探すのではなく、二度と同じことを繰り返さないために問題を突き止め、その箇所のシステムの改善を考えていけるのではないかと思います。ひとりでも多くの方が幸せな人生を送れることを願いますが、その代償で生まれる命があることは誰も望まないと思います。“絶対無い”ということは絶対ありません。

【意見番号 15】

簡素化し又同じ事が繰り返される事が心配です。

【意見番号 16】

簡素化により胎児に被害が起こることが心配です。簡素化に反対します。

また、以下の項目について問題があると考えます。

- ・中央のセンターによる管理を緩めると、医師・薬剤師による確認が不十分な場合にチェックできない可能性があります。
- ・患者自身がチェックする確認票を、プライバシーが保てない病院の待合室で記入させるのは問題です。
- ・患者氏名の登録を廃止すると、問題が起きたときの確認がしづらくなります。

・家庭内の薬剤管理責任者を決めることは、この薬の危険性を家族が理解して患者と一緒に注意するために重要です。

適正管理手順改訂について再考していただきますよう、強く希望いたします。

【意見番号 17】

サリドマイド安全管理システムの簡素化には反対です

こんな怖い薬だからこそ厳重に管理してきたのですから 今のところ被害がないし 大丈夫だろうと 安易に簡素化にされては困ります 今まで通りの管理を求めます

【意見番号 18】

簡素化に反対します。

催奇形作用がある薬剤は、副作用というより、被害者本人から言わせて貰うなら、毒薬です。このような薬剤の管理を簡素化するのは反対です。

【意見番号 19】

簡素化には絶対反対です。

【意見番号 20】

同年代の者として被害者の方々の苦難は大変なものだと思います。しかし、いずれ私ももちろん、いしずえの方々もこの世から居られなくなっても、きちんと安全管理が保てるように、感覚的・感情的なしくみでなく、薬害に帯する安全教育を基本にして、また患者を人として尊重し、その治療が妨げられることの無いルールあるいは規範ができあがって欲しいと思います。そのために、これからも正確な議論を重ねて欲しいと強く思います。

【意見番号 21】

検討会報告書には「手順案1を支持する意見は多いものの、まずは手順案2により、現在行われている書面を用いた患者自身による定期的な遵守状況報告を求め、これにより遵守状況を確認する手順を維持する方式で手順改正を行うのが望ましいと考える。」とあるが、何故望ましいと考えるのか説明がない。

案1のほうが余計な手順がなく、実施コストも低いのではないかと医療費抑制が求められているなか、合理的な説明がないにも関わらず、手間のよりかかわる手順を導入するのは何故か？これにより利益を得るものがあるのか？経済合理性を欠く。合理的な説明があるならば、それを公表すべき。ないならば、ないにも関わらず望ましいとする理由を公表すべき。

【意見番号 22】

1 中央センターによる管理の緩和は、サリドマイドによる被害の危険を高めることから、反対です。

- 2 患者が妊娠回避などをチェックする確認票を受診時に医師に提出するようにすると、病院の待合室などで記入することになり、患者のプライバシーの保護の点で問題があります。
- 3 中央センターへの患者氏名の登録の廃止は、薬服用による問題事象などの把握が困難となる恐れがあります。
- 4 家庭内の薬剤管理責任者の設置省略は、サリドマイド剤による被害防止の点で問題があります。

【意見番号 23】

はじめまして、私はサリドマイド製薬による奇形児、障害の被害者の一人です。

このほどサリドマイド製薬の安全管理を簡略化すると伺いましたので、僭越ながら意見をさせていただきます。

私が誕生したのが [REDACTED] 年のことですので、当時既に副作用の危険性が認識されていた筈です。

国に対して起訴もされていたと思います。

にも関わらず医師が当時妊娠していた母にツワリ止めとして処方した結果、私は手足に障害を持って生まれて来ました。

幸い工夫をすれば健常者と同等の生活が出来るので、なんとかやりくり出来ますが、利き手である右手でボールが投げられないなど、ハンディキャップも少なからず有ります。

サリドマイド製薬で救われる方々が居るのであれば絶対反対とは申しません。

ただ、安易に医師の判断に任せる事及び、その後のトレーサビリティを省略するなど、今回の簡素化は安易過ぎると考えております。

駄文失礼致しました。

【意見番号 24】

まずは、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を設置し、運営して下さった厚生労働省医薬食品局安全対策課、座長の労をおとりくださった藤井知行先生ならびに委員の先生方に衷心よりお礼申し上げます。個人情報の登録がなくとも安全管理が可能と結論づけていただき、ありがたく感謝いたします。製薬企業に氏名等高度な個人情報を届けることに抵抗を感じる患者は少なからずおります。その結果、サリドマイドやレナリドミドを治療選択肢から除外することに胸を痛めておりましたので、安堵いたしました。医療機関における手順については、新しく案2で運用されるにつけ、微力ながら当会も患者や患者家族に情報提供し、正しく安全管理が行われるよう努める所存です。

一方、案2の「来院時に、遵守状況の定期確認票への記入を患者に依頼」の部分は、必ずしも医療現場の実情にあわないのではないかと懸念しております。医師、薬剤師等医療者のみなさまのご理解とご協力が得られ、治療開始が滞るなどシステムが患者の治療にとってマイナス因子とならないよう、願っております。さいごに、報告書本文 19 ページに、“まずは手順案2により”とあるとおり、“まずは”今回の提言どおり案2で運用し、安全性の確認は当然のことながら、問題点も抽出し、更なる改良に向けた検討が進むことを切望しており

ます。

今回の提言が完成形ではなく、サリドマイドやレナリドミド、そして新たに多発性骨髄腫の治療選択肢に加わったポマリドミドの安全管理の検討をこの先も続け、更によりよい安全管理システムに改訂していくことを厚生労働省はじめ医療現場、企業等関係者のみなさまが共通認識としておもちいただきますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

このたびは、誠にありがとうございました。

【意見番号 25】

防胎児曝露止する為、安全管理として厚労省は複雑な管理手順を定め、薬害訴訟等含め薬害対策として検討会で検討されていますが患者目線で疑問点を訴えます。

1. TERMS & RevMate の縛りが、医療現場では選任薬剤師の配置等で経費上昇防ぐ為、サリドマイドの処方をされない病院があったり、本来の治療目的が回避されている事例は本末転倒です。
2. 避妊に関して、高齢者は当時の胎児への薬剤曝露がニュース報道等で薬害を認識しておりますが近年、30才台の女性が多発性骨髄腫を発症しており薬剤曝露の認識は低いかと思えます、しかし、患者本人が安全管理を強く認識する事から始まります。医師が最初の処方段階で胎児への薬剤曝露に関する教育を10分程度患者に義務づけ、更にパンフレットは配布。最終的には医師と患者間で安全管理に関する誓約書を作成、厚労省にコピー提出義務を課す。あくまで自己責任です。誰が胎児への薬剤曝露を望みますか。
3. 従って、誓約書作成後は特段の安全管理は不要と考えます。
4. 薬剤のシートを工夫をして下さい、避妊、自宅での安全管理、他人に譲る行為禁止、残薬の報告義務等を明記すれば、服用する度に認識でき、判りやすい工夫を検討下さい。複雑な安全管理が安全を保てますか？ 工場、交通安全、薬剤の安全管理の基本は同じです。
5. 孫■歳がおります、自宅ではレブラミドを含めて薬剤は全て安全な高い場所で管理しております、TERMS & RevMate でそこまで厚労省が管理できますか？あくまで自己責任範囲です。当然、性交渉も自己責任です。
6. 製薬会社セルジーンへ郵送するアンケートは患者への防胎児曝露止が目的かと思いますが、あまりにも形式的です、不要です。
是非、再考をお願い申し上げます。

【意見番号 26】

議事録は公開後リアルタイムで読ませていただいております、また今般報告書を拝読しました。

1. CPMS について
2. 定期確認について
3. 第三者曝露について
4. 企業の関わりについて

以上4点のコメントおよび私の考えを述べさせていただきます。

1. CPMS について

本検討会で議論された結果として、私が一番よかったと思ったのは、TERMS やレブメイトにおいて企業が中心的な位置づけから、一歩後ろに下がり後ろから見守る立場に変わったことでした。

ただし、検討会の最初のころ、TERMS やレブメイトの参考例として、統合失調症の治療薬「クロザリル」の患者モニタリングシステム「CPMS (Clozaril Patient Monitoring Service)」が紹介され、企業の中心的な位置づけの代わりに「コーディネータの存在」が示され、懸念しつつ議論の行方を見守っていました。

懸念を抱いた理由は、血液検査を確実にやり、医療者がその結果を確認することによって守ることができる医療者が中心的プレイヤーの CPMS と、「妊娠回避」という患者が中心的プレイヤーとなる TERMS やレブメイトの安全管理の考え方が本質的に違うためです。

また、「妊娠回避」というような究極のプライバシーに関わる事柄に対し、企業が深く関与する現在の TERMS やレブメイトが言語道断である一方、CPMS のように医師・薬剤師以外に「コーディネータ」と呼ばれる新たな立場のひとが加わることも、患者のプライバシーを侵害するマイナス要素が増えることになります。

そのマイナス要素を超えてでも設置する効果がコーディネータにどの程度あるのか、エビデンスを示して議論していただきたいとヒヤヒヤしながら成り行きを見ていました。

結論としては、「コーディネータ」案は消えましたが、「コーディネータ」を設置せぬまま企業が一歩下がって見守るスタンスに変わるなら、患者自らが行動を振り返ったりこの先の行動を戒めたりするための「定期確認」の書面が残ることになった議論の流れは、残念でなりませんでした。

2. 定期確認について

「何かの代わりに何かを残す」、というような安全管理の考え方は正しいと思えません。

- ・多発性骨髄腫の患者が服用する催奇形性の強い薬の安全管理がどうあるべきか
- ・どこにどの程度のリスクがあるのか
- ・実在するリスクを最小化するために必要不可欠なことは何かをよく検討し、1 から足し算の議論をしていただきたいと、強く感じました。

定期確認は、「患者自らが記入する」ことが、肝のような議論が議事録にありましたが、その効果のエビデンスは示されていません。

約束手形を患者が自ら切ることに効果があると考えられているのなら、患者を強迫観念によって従わせるのと同様ではないかと、納得できない思いで一杯です。

議事録にあった田代志門先生委員のインフォームドコンセントの効果持続の研究で、医療者と患者のコミュニケーションが最も効果が高かったと知り、今後、このようなエビデンスを元に議論が継続されることをお願いしたいと思います。

なお、定期確認を院内で実施することを知り、先日あった患者や家族の集まりで話題にしたところ、意見を述べたいと書かれた患者のご家族（奥さん）がいましたので、下の通り『』内でご紹介します。

『私の主人は 70 歳で、多発性骨髄腫になって 4 年になります。さまざまな治療をし、副作用もさまざまあります。ここのところは帯状疱疹が 2 度続き悩まされています。今日も点

滴に病院に行きました。腰の痛みのため5歩くらいしか歩けなくなりました。色々なことができてこれぞまさしく「多発性」と病名がつくのがわかるくらい色々なことが多発してきました。病気自体も骨髄に多発性なら、起きる症状も多発性にでます。主人は病気のことを知られるのが嫌で、息子と娘にしか骨髄腫のことを伝えていません。親戚や昔からの知り合いや友だちにも病気のことは言わず「腰が悪い」のように言っています。

田舎に住んでいますので、外来のときに待合室で性交渉のようなことを書類に書かされるのは、誰かに見られやしないかと新たなストレスです。性交渉のことなどを申告する病気はどんな病気だと思われるのは好みません。

何より、そもそもそのような確認を受けるのが主人にあっておらず、かわいそうです。世界中でどこもそのようなことをしているのでしょうか。えらい先生方が検討してくれていると聞きました。もう少し患者に寄り添い、この病気に寄り添い考えていただけませんかでしょうか。よろしく願います。』

多発性骨髄腫は、診断年齢中央値 66 歳で、骨病変や腎不全、骨髄機能疲弊など多彩な合併症、治療薬の末梢神経障害等、厳しい副作用に苦しむ病気です。「男性」ということだけで十把一絡げに管理するには無理があります。

サリドマイドもレナリドミドもポマリドミドも、骨髄腫の患者が生き続けるために承認された薬です。その管理システムによって、闘病意欲を不条理に奪われたり減退させられたりすることがないように、安全管理システムの在り方の更なる議論が、エビデンスをもってなされることを望みます。

3. 第三者曝露について

もうひとつ懸念は、第三者曝露についてです。

報告書には、「欧米も含めて第三者による誤服用や供与における妊娠事例の報告はないが、第三者曝露防止に対する対応は引き続き取っていく必要があると考える。」とありましたが、議事録を読むと、第三者曝露について詳しい議論は見当たりませんでした。欧米も含めて第三者曝露を警戒した残薬の確認などは行われていない中、日本だけが第三者曝露防止の対応が必要と結論付けるなら、その理由が必要です。「これまでやってきたからやり続ける」、というようなことでは、患者の納得はもとより、手間をかける医療現場に負担を与え続ける理由づけになりません。第三者曝露防止が、胎児曝露防止にどう関与するのか、現実的な議論がされるよう、よろしく願いいたします。

4. 企業の関わりについて

本検討会や安全対策調査会の議事録を読み、遵守状況確認票を現状の fax または専用端末で送る手順の存続を企業が希望したことを知り、存続を求める理由がまったく不合理で、企業の怠慢に憤りました。

センターと称し、薬剤師がデータ送信するのを待っている姿勢は、このような薬剤を扱い高い薬価をとっている企業として情けなく、薬剤師に手間を押し付けているに他なりません。案 1、2 とも、「(A) 企業内で随時確認を行うとともに、(B) 企業担当者が定期的に医療機関を訪問して確認」となっていますので、B の状況をよくモニターし、B だけで運用できる状況にあるのかなのか、厚生労働省において確認し、次の検討材料として準備していただきま

すようお願いいたします。

5. 最後に

私は、サリドマイドやレナリドミド、ポマリドミドによる胎児曝露防止には教育が何より重要「肝」であると考えています。さらに、処方毎の確認は患者ごとのリスクに応じた医師、薬剤師による説明と確認が肝要で、とりわけ女性の妊娠反応検査の実施と医師と薬剤師の相互確認および継続した教育は必須と考えています。

報告書に診療報酬に関する記載がありましたが、教育に長時間を要するとはいえ、リスクのある薬を服用する患者教育は当然必要なことであり、もとより医療者のもつ仕事の範疇で、診療報酬を別途求める必要がないのではないかと考えます。fax や端末によるデータ送信の手間をなくし、企業が足しげく医療機関に通う努力を積み重ね、医療現場もそれを受け入れることによって、無用の労力を医療現場にかけることがなければ、診療報酬の議論にまで発展しないのではないかと考えています。

医療者が、TERMS やレブメイトが手間だと考えるのは、意味のない手順が納得できないからではないでしょうか。

患者教育、リスクに応じた確認と指導、リスクの高い女性の管理さえも「意味がない」、「めんどくさい」と考える医療者がいるとは思えず、いるとすればそれは TERMS、レブメイトとは別次元の問題です。

多発性骨髄腫患者の実状、さらに医療現場が TERMS やレブメイトの何を問題にしているのかをよく直視していただき、さらなる検討がなされることを望みます。

【意見番号 27】

第1 意見の趣旨

厚生労働省は、サリドマイドの中央一元管理による安全管理手順を緩和し、形骸化しようとしている。しかし、サリドマイドの悲惨な薬害を防止する観点から、その安全管理には、最善の方策が尽くされるべきであり、薬害の再発防止のため、厳格な中央一元管理体制を維持するよう強く要請する。

第2 意見の理由

1

した経過から、サリドマイドの危険性を熟知している。そこで、
を行った。その後、2008（平成20）年10月16日、厚生労働大臣がサリドマイドの製造販売承認を行った後も、その安全管理について引き続き注意を持って経過を見守ってきた。

2 サリドマイドは、胎児に対し重篤な催奇形性（毒性）を有し、取扱に厳重な注意を要する化学物質である。

そこで、厚生労働大臣は2008（平成20）年にサリドマイドを骨髄腫の治療薬として、再び、製造販売承認をするに当たり、その条件として胎児曝露防止を目的とした安全管理基準（TERMS）の実施を義務付け、製薬会社は、この条件に基づき、厳格な安全管理手順に従って製造販売を行ってきた。

また、サリドマイドと類似の化学構造を有し、動物実験でサリドマイドと同様に催奇形性を有することが確認されたレナリドミドについても、厚生労働大臣はその製造販売承認について同様の条件を付し、製薬会社はこれに従って製造販売を行ってきた。

ところが、この安全管理手順は、骨髄腫の患者の一部において、煩瑣であり、かつ個人情報の取り扱い、患者の自由及び人格を傷つけるなどとして不評であり、医療機関においてもその緩和を求める声が根強いとして、その後僅か6年の間に、常に緩和の方向で、3回の改訂を重ねてきた。

しかしながら、サリドマイドは、前記のとおり、催奇形性を有し、重篤な先天障害をもたらす化学物質であるから、医薬品として製造販売される場合には、その使用者である患者及び医療機関等に対し、厳格な安全管理に協力を求めることは不可欠であり、やむを得ないところである。サリドマイドによる先天障害の被害者は、サリドマイドの処方を受ける患者自身ではなく、服薬した妊婦等を通じ曝露を受けた胎児であることを銘記すべきである。

それゆえ、サリドマイドは、先の経験にかんがみ、自由な流通に委ねることなく、製造販売元である製薬会社が、サリドマイドを厳格に管理し、安全管理手順を理解し、遵守することに同意した処方医師、責任薬剤師、患者等を登録し、中央一元管理を行うこととしたものである。そして、サリドマイドの胎児への曝露を防止するための適切な対応、及びサリドマイドを使用又は服用する者の自覚を促すため、これら対象者の個人情報もあらかじめ登録することとし、製薬会社が管理責任を負担してきたものである。

3 ところが、2015（平成27）年1月29日、薬事・食品衛生審議会、医薬品安全対策部会安全対策調査会は、「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報告書」（2014（平成26）年12月。以下「報告書」という。）を受けて、製薬会社に対し、①初回患者登録時の手順について、製薬会社に対する患者氏名の登録及び薬剤管理者の登録を不要とする、②每処方時の手順について、患者の遵守状況・理解の確認とそれに応じた説明の実施の全てを医療機関に委ね、製薬会社を介さないこととするなど、この報告書に基づく内容に改訂すべき旨指示した。そして、厚生労働省医薬食品局安全対策課は、この指示に沿って製薬会社が作成した「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」による一部改訂について、パブリックコメントを求めている。

この内容による改訂が実施されると、製薬会社は、患者氏名に関する情報を得られず、また、患者から直接の連遵守状況等の確認報告を取得できないこととなり、サリドマイド製剤のエンドユーザーとの連携が弱体となり中央一元管理の体制が破壊されることになる。

もともと、中央一元管理の主体を製薬会社としたのは、危険物の製造者に危険除去の責任を負わせたものである。もし、患者の個人情報を企業に登録することに問題があるなどとして、製薬会社における中央一元管理を批判するのであれば、製造販売承認の権限を有する厚生労働大臣において自ら、又はしかるべき機関をして管理にあたらせる方式についても検討すべきである。

4 ところが、今回の見直しにおいて、中央一元管理について上記の検討を行った形跡は全くない。他方、製薬会社は今回の見直しによって、自らの負担がむしろ軽減されるにもかかわらず、消極的な態度を取っていると伝えられる。それはいったん事故が発生したときには、

製薬会社は責任を免れ得ない立場にあるからである。

サリドマイドが、妊娠初期に投与されると、胎児の器官の発生段階に応じて、極めて多様な複合的な障害を確実に惹起することは、既知の事実である。

サリドマイド被害者は、出生以来、今日まで、さまざまな苦難と闘い、それを乗り越えてきたが、約40年前、裁判終了の時点の医療検査技術では知り得なかった先天性の器質的な障害なども抱え、不安な日々の生活を送っている。

障害者の福祉と薬害の再発防止等を目的として設立された公益財団法人いしずえが、サリドマイドの安全管理について常に安全サイドから厳格な意見を述べるのは、深刻な被害を体験した証人として、サリドマイドの危険性を広く訴え、一例たりとも白分たちと同じ被害者が生じることを未然に防止するという「公益目的」によるものであり、骨髄腫の患者の治療を無用に妨害するためではないことは、疑いを容れる余地がない。

現に、サリドマイドによる惨禍が世界的に知られ、十分に警告された後の2000年代に入ってから海外で再びサリドマイドに胎児が暴露された慄然たる事例が報告されている。のみならず、日本でも国立の医療機関において2007（平成19）年にサリドマイドを誤って他の患者に投与した事例が報告されている。

今回の見直しにより、医療機関の買任は、これまで以上に加重されるが、サリドマイドの惨禍に関する医療機関の認識は、審議会等における医療関係者等の意見に見られるように必ずしも十分とはいえず、仮に胎児の曝露を「許された危険」であるかのごとく扱うとすれば、基本的に誤っている。

厚生大臣（当時）は、全国サリドマイド訴訟統一原告団と厚生大臣及び製薬会社の1974（昭和49）年10月13日の「確認書」において、サリドマイドの催奇形成の有無につき、安全性の確認及びレントツ博士の警告後の処置等につき落度があったことに鑑み、悲惨なサリドマイド禍を生じせしめたことにつき、業務行政所管官庁して責任を認め、悲惨な薬害が再び生じないよう最善の努力をすることを確約した。

したがって厚生労働大臣は前記確約を忘れず、催奇形性という毒性を有する危険物サリドマイドの製造販売を承認した以上、厳格な中央一元管理の体制を医事するべきである。

医薬品等安全対策部会安全対策調査会が設置した「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」の前記報告書は、患者の治療アクセスを改善する見地を重視するあまり、サリドマイドの胎児曝露の防止のための安全管理の基盤とも言うべき中央一元管理を事実上、廃止した点において極めて重大な誤りを犯している。

厚生労働省は、このように安全管理手順を緩和した結果、万一、事故が発生したときは取り返しがつかない事態に至ることに思いを致し、今次の安全管理手順の改訂を再考すべきである。

よって前記のとおり要請する。

【意見番号 28】

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、標記の件について、厚生労働大臣に対し、以下のとおり意見を申し入れる。

意見の要旨

2015年6月26日に公表されパブリックコメントに付されたサリドマイド、レナリドミドおよびポマリドミドの安全管理手順の改訂案は、中央での一元的管理を事実上廃止し、医療機関に管理を委ねるものである。この改訂を行えば、医療機関の責任が重くなるとともに、医療機関における手順の混乱を招き、安全管理手順の不遵守および逸脱が増加する恐れがある。それにより胎児暴露のリスクが高まることが懸念されることから、この改訂案を撤回すべきである。胎児被害防止の観点からより良い手順が見い出されない限り、現行手順を維持することが必要である。

意見

厚生労働省は、2015年1月29日開催の第10回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「調査会」という。）において、サリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順の緩和を決定し、当該の製薬会社（藤本製薬株式会社、セルジーン株式会社）に対して安全管理手順の見直しを指示した。この調査会では、当該の製薬会社（藤本製薬株式会社、セルジーン株式会社）から安全管理上の懸念が表明され、いしずえから反対意見が表明されたにもかかわらず、それらを押し切る形で緩和の指示が決定された。そして、この指示にもとづき、製薬会社からサリドマイド、レナリドミドおよび先般承認されたポマリドミド（以下、「サリドマイド等」という）の安全管理手順の具体的な改訂案が公表された。しかし、この改訂案は、中央での一元的管理を事実上廃止し、医療機関に管理を委ねるものである。これを、交差点の信号機に例えるならば、青色と赤色をなくし、常時、黄色の点滅とするようなものである。すなわち、関係者が自ら責任と注意によって安全を確認しなければ事故を防ぐことができない。この改訂を行えば、医療機関の責任が重くなるとともに、医療機関における手順の混乱を招き、安全管理手順の不遵守および逸脱が増加する可能性が高まるとともに、不遵守・逸脱の発見が遅れることが予見される。したがって、この改訂により胎児曝露のリスクが高まることが懸念される。遺憾ながら、医師・医療機関には、このリスクに見合う緊張感を確保するための十分な手立てが講じられているとは言えない。現行の安全管理手順が青信号であるなら、見直し後の手順はまさに黄色信号が点滅した状態であり、当事者が十分に注意しなければ事故が起きる状況下で薬が使用されることになる可言えよう。

そもそも、この安全管理手順は、2008年に厚生労働省がサリドマイド製剤を多発性骨髄腫の治療薬として製造販売承認するにあたり、サリドマイド剤が催奇形性を有し、重篤な先天異常を生ずる薬剤であることにかんがみ、承認条件として、一例たりとも誤った使用により悲惨な結果を見ないことを眼目として設定されたものである。このような承認条件を設定したのは、サリドマイド裁判の和解において厚生省（当時）が原告団（当時。確認書によるその承継者は「いしずえ」である〈覚書第9項〉。）に、サリドマイド等による薬害の再発防止を確約した趣旨に基づいている。

安全管理手順見直しの指示は、「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 報告書（平成26年12月）」（以下「報告書」という。）の提言にもとづくものであるが、報告書の提言には以下の点で重大な問題がある。

第一に、報告書は、「患者の治療アクセスを阻害することなく、胎児曝露防止を目的とするための安全管理」という前提に立って提言をまとめているが、「患者の治療アクセスを阻害することなく」との前提は理想ではあるが、現実的には成り立ち得ない。すなわち、胎児曝露防止に不必要な治療アクセスの阻害は避けるべきであるが、胎児曝露防止に万全を期した安全管理手順を実施する限り、ある程度の治療アクセスの制限はやむを得ない面があるのであり、厚生労働省にはその点について患者・家族および医療関係者の理解を得るよう努め、これを広く国民周知することが求められるのである。さらに、今回の改訂案が実施されることにより患者の治療アクセスが改善される保証はなく、むしろ医療機関の責任と負担が重くなる分、サリドマイド等を治療に用いることを避ける医療機関が出てくる懸念すらある。このように改訂案の実施は必ずしも患者の望む結果とはならない可能性がある。

第二の問題は、見直しにより、安全管理手順の根幹である中央での一元的管理ができなくなることである。サリドマイド等の薬剤の胎児暴露を一例も発生させないとの目的を達成するには、サリドマイド等の薬剤の使用管理の状況を把握し、必要な介入をリアルタイムに行うことが必須である。いしずえは、サリドマイド等の製造販売承認に先立って、中央での一元的管理の必要性を訴えてきた（いしずえの厚生労働大臣あての2007年11月30日付「サリドマイド製造販売承認の審査等に関する要望書」参照）。

TERMS および RevMate は、この要望等を受け、製造販売元の製薬会社に管理の責任を持たせる仕組みとして、製薬会社の管理センターにサリドマイド等の中央管理の機構を設置したものである。ところが、報告書によると、骨髄腫患者の会が、患者の個人情報製薬会社が管理することに抵抗感を示しているなどとして、患者の製薬会社内の管理センターに対する登録手続をいわば匿名化し、患者による遵守状況確認票の提出先を医師（医療機関）とする手順の改訂案が提言された。この改訂案では、患者の遵守状況確認票を医師が確認したうえで薬剤師に渡され、薬剤師から管理センターに送信される手順としているが、遵守状況確認票の内容およびこれらの手順の履行については、管理センターの確認を待たずに薬が患者に渡される。また、医師・薬剤師が確認して記入する確認票についても同様に管理センターの確認を待たずに薬が患者に渡される。すなわち、患者の遵守状況確認票および医師・薬剤師の確認票の管理センターによるチェックは事後的なものとなり、この手順はもはや中央での一元的管理とは言えない。

いしずえは、もともと、製薬会社における中央一元化を要望したのではなく、国が自ら又は責任のある機関において一元管理することを要望していたのである。2015年1月29日開催の調査会において、当該の製薬会社は、遵守状況のリアルタイムでの確認が必要であるとして、安全管理手順の緩和に反対の意見を述べた。厚生労働省が付した承認条件を緩和した後に、サリドマイド等の胎児曝露が生じた場合、製薬会社が法律的にも社会的にも責任を問われかねないことになるとすれば、製薬会社としては現行手順の維持を望むのは当然であろう。

もとより、サリドマイド曝露による胎児への重大な影響そのものは、1960年前後の薬害事件発生時と何も変わっていない。したがって、製薬企業を登録先および遵守状況確認票の提出先とすることに支障があるのであれば、原則に立ち返り、国がしかるべき中央一元管

理システムを構築すべきである。しかるに、今回の報告書は、安全管理手順の緩和のみを提言しており、手順の緩和によって製薬会社内の管理センターにおける中央一元化管理ができなくなるのに対し、これに代わる仕組みを設置する必要性についての検討が全くなされなかったのは理解し難い。

第三の問題は、中央での一元的管理が行われなかったことによる、安全管理手順の不遵守ないしは逸脱の可能性である。第三者によるリアルタイムでの確認が不十分であれば、患者及び医療機関の医師・薬剤師の一部が遵守すべき手順を守らないあるいは意図的ではないにせよ逸脱が起こる可能性が高まるとともに、不遵守・逸脱の発見が遅れることが予見される。不遵守・逸脱の割合が増加し、その発見が遅れることは、胎児曝露のリスクが増加につながる。いしずえは安全管理手順の改訂により新たな胎児の被害発生を懸念するものである。

今回の改訂に伴い、具体的には以下のような不遵守・逸脱の可能性がある：

①患者の遵守状況確認票への記入は、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安全管理上極めて重要な手順であるが、改訂後は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かない場所で行われることにより確認が形骸化し、自らの行動確認の質が変わる可能性がある。患者自らの行動確認の質が変容するならば胎児曝露の危険が高まることは必然であろう。また、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患者のプライバシー保護の観点からも問題である。②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る。③改訂案では、医師から患者へ処方を行う妊娠回避の必要性等に関する説明を医師の判断で省略できるとしているが、医師から患者に必要な説明がなされない可能性がある。④改訂案では、家庭内の薬剤管理責任者の設置については、医師が「患者本人が自身で確実に管理できることを確認した場合」には省略できるとしているが、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を置かないことになれば、患者の行動に不遵守や逸脱が起こる可能性が高まるのが危惧される。⑤管理センターへの患者登録の項目から患者氏名を削除することに伴い、各医療機関において患者氏名と登録番号の最新の対応表を作成し、常に最新の状態で更新し保持することが必要となる場合、この対応表の紛失や更新の遅れ等が起こる可能性がある。⑥医師・薬剤師が安全管理上必要な事項を確認した結果を記入する確認票が、薬剤師から管理センターに適切に送信されない場合があるが、管理センターによるリアルタイムのチェックと介入をなくせば、医師・薬剤師の不遵守・逸脱の発見と対処が遅れることが予想される。

報告書の提言の第四の問題は、医療機関の医師・薬剤師の役割と責任が重くなる点である。今回の手順の改訂により、当該の医師・薬剤師は安全管理手順の履行に従来より大きな役割を担うことから、それに応じて医師・薬剤師および医療機関の責任が増すことになる。しかし、胎児がサリドマイド剤に曝露された場合、医師・薬剤師と医療機関はどのように責任を負うのであろうか。もちろん、患者本人の自己責任に帰すことは、生命倫理の観点からみても、相当とは言えない。

サリドマイドは、1回1錠の服用でも胎児に確実に奇形を起こすほど、催奇形性の極めて

強い薬剤であり（その類似体であるレナリドミドおよび先般承認されたポマリドミドについても同様のリスクがある可能性が推測される）、その被害は胎児の全身の発達に影響し、回復し難いばかりか、加齢とともに二次障害すら伴う、一生涯に及ぶ極めて重大かつ深刻なものであるにもかかわらず、報告書および調査会での認識は、極めて楽天的なものであると言わざるを得ない。サリドマイド剤が被害者の一生に及ぼす取り返しのつかない深刻な被害を起こすこと、21世紀に入ってから再発したブラジル等における被害の実例にかんがみ、日本では胎児へのサリドマイド等の曝露が1例もあってはならないといういしずえの強い認識と、報告書および調査会の認識との間にはあまりにも大きな隔たりがある。とりわけ、被害を受けるのは、新しい生命、胎児であり、自ら服用し、あるいは他人に服用させた患者ではないことについて、どのように考えているのであろうか。

サリドマイド剤に、重大かつ深刻な催奇形作用があることは厳然たる既知の事実なのであるから、いったん必要であるとして設けた基準を、軽々しく見直して緩和した後に、胎児に対するサリドマイド剤の曝露を生ずる事態が現実が生じたときは、行政当局、製薬会社、医療機関、医師、薬剤師、患者ご本人及び患者の周辺の方々は、誰が、それぞれ、いったいどのような責任を取られる覚悟があるのかを問う次第である。とりわけ、今回の改訂案を主導した厚生労働省の責任は極めて重いと云わざるを得ない。

厚生労働大臣におかれては、サリドマイド訴訟の和解確認書の約束と国民の生命・健康を守る使命を改めて自覚し、安全管理手順の緩和を指示するとした調査会の決定を撤回し、現行の安全管理手順を維持するよう、ここに強く求めるものである。

【意見番号 29】

意見の結論

一般の管理手順変更案は、サリドマイドの胎児曝露のリスクを不当に軽視するものであって、とうてい賛同できない。

理由

1 私は、

を踏まえて意見を述べたい。

2 今回の改訂は、要するに、骨髄腫の患者さんには過大な負担となるから、製薬会社による中央一元管理のシステムは取り払うというもの（註）である。

しかし、患者さんの中には、サリドマイドの催奇形性とそのもたらす惨禍の取り返しのつかないことを正当に理解し、この薬剤の投与を受けるかぎりには、その被害の再発を防止するために設けられた中央一元管理の仕組みに協力を惜しまない人も少なくなかったのであり、患者さんにとって、この仕組みが煩わしさを伴うとしても、治療を受けるために受忍不可能な障碍となっているわけではない。

事案は違うが、出入国の管理の場面では、ほとんどの者が善人であるからといって、人の生命を無差別に襲う人物の侵入に対する警戒を解くことはできない。海外旅行者は、国

境を通過するつど疑いの目を向けられるが、どんなに煩わしくとも、場合によっては、その尊厳を傷つけられるコントロールに対してさえ、旅行を断念することなく、被害の未然の防止のために協力するであろう。

- 3 厚生労働省は、再度の製造販売承認に際し、自ら中央一元管理を行うのではなく、製薬会社に中央一元管理の負担を課すという方策をとってきた。

サリドマイドが催奇形性を有するにもかかわらず、この間、サリドマイド胎芽症の児の出生がなかったのは、厳格な中央一元管理の下で、妊娠初期の女性がサリドマイドを服用せず、又、受胎にかかわる男性がサリドマイドを服用しなかったからにほかならない。

- 4 もし、これらの者がその時機にサリドマイドを一錠であっても、誤って服用すれば、胎児がサリドマイドの曝露を受ける危険がある。処方を受けた患者さんご自身か、あるいはその周辺の人が誤って服用することによって、万一、胎児がサリドマイドの曝露を受けると、眼、耳、顔面、上肢・下肢、内臓諸器官等に、重篤かつ深刻な合併した障害を生じる。サリドマイドの安全管理手順は、このような事態の発生を確実に未然に防止できるものでなければならない。

- 5 万一、事故が発生した場合、危険物を製造する者は責任を免れないことを、製薬会社は今日ではよく知っている。この点、製薬会社では、サリドマイド被害者から直接、研修を受ける等して、サリドマイド被害が過去の一過性の惨禍ではなく、今日なお、被害が複雑化し、多様化し、継続している事実を直視し、これまでのところ、それなりに真摯に対応してきたように思われる。

- 6 これに対し、医師・医療機関が、サリドマイド被害について、どの程度の知識と感受性をもっているか、遺憾ながら、疑いがある。又、登録する医療機関（医師、薬剤師のみならず、関与する関係者を含む。）の全てにおいて、一錠の薬剤が、これほどまでに深刻な惨禍を惹き起すことについて、正当な理解を持ち、患者さんの不興を恐れず、懇切に説明し、必要な情報を聴き取り、指導と助言を行う体制を確保できるとは、信じられない。

現に、今回の報告書も、医師に対する研修の必要性を指摘している（検討会報告書21頁）。しかし、これがお題目にとどめられ、その完全な実施の裏付けのない段階で、安全管理システムの簡素化を先行することは、いわば報告書のつまみ食いであり、不適切である。

- 7 たとい、「責任を負います」と胸を張る者がいたとしても、実際に、事故が発生した時は、もはや、損害を完全に償うことはできない。従って、厚生労働省であっても、軽々しく事故が発生した時は責任を取るなどとは言ってもらいたくない。

製薬会社による中央一元管理は、製造販売者である製薬会社が全ての錠剤について、その行方を監視することによって、事故の発生を未然に防止するために熟慮の上で構築された、いわばダブルチェックの体制である。

調査会議事録中の医師・医学者の発言を見ても、現在の医師・医療機関におけるサリドマイドのもたらす危険性に関する認識等に関する水準が、中央一元管理の廃止を許容するレベルに到達しているとは、考えられない。

以上の次第で、今次の改訂にはとうてい賛同できない。

と、改訂の要点は以下のとおりである（なお、システムの変更であるにもかかわらず「概要」の説明はあまりに簡略で、現行制度との違いが分かりにくく、パブリックコメント募集のあり方として不親切である）。

① 初回患者登録時の手順の緩和

現行制度では、初回患者登録において、患者本人の他に、薬剤管理者を家庭内に設置し、これを企業へ登録しているが、今回の改訂案では設置そのものを省略することができ、企業登録は不要とする。

また、現行制度は、企業が中央で一元管理するために必要な登録事項は、生年月日と性別と氏名であるが、今回の改訂案では企業への登録事項から氏名を除外し、生年月日と性別のみで管理することとする。

② 毎処方時の手順の緩和

現行制度は、患者が自宅で定期的に記入した遵守状況確認票を企業に直接FAX送付して企業がこれを管理するとともに、受診時には医療機関におけるインフォームド・コンセントに基づき処方医師が作成した確認票を医療機関から企業にFAX送付し、これを企業が患者から提出を受けた確認票とともにチェックし、その結果を医療機関に返送し、これを受けて実際の処方が行われるというしくみである。

これに対し、改定案では、患者が作成した確認票を企業へ直接送付することはせず、患者が医療機関受診時に記入した確認票を医療機関に提出して、医師作成の確認票とともに、医療機関から企業に送付し、企業からの医療機関への返送は問題がない限り不要とし、企業担当者は定期的に医療機関を訪問して、遵守状況確認票等の関連記録を確認する。

また、改定案では、医師から患者へ処方の度に行う妊娠回避の必要性等に関する説明を医師の判断で省略できる。

③ 医療関係者に対する教育の充実、強化

患者とのコミュニケーションのための教育プログラムを作成するなど、医療関係者に対する教育の充実、強化を図る。

2 基本的考え方

サリドマイド製剤の催奇形性のもたらす被害は極めて深刻である。ひとたび胎児暴露が生じれば、胎児の生命が奪われ、生まれた場合でも被害児はもとより、その親である患者や家族に筆舌に尽くしがたい苦しみを与え、その人生を全く異なったものとしてしまうことは、サリドマイド事件の被害児とその家族が歩んだ苦難の道のりが端的に示している。

それ故に、サリドマイド製剤の再承認に当たっては、過去に悲惨な薬害事件を発生させた本剤について再承認が許されるとすればその条件は何かについて、薬害被害者、多発性骨髄腫の患者、専門家らが、厚生労働省の検討会において、真摯な議論を積み重ね、その到達点として定められた承認条件が現行の中央一元管理を基本とする安全管理手順であったのである。この経過の重さは十分に踏まえる必要があ

る。

そして、特に重要な点は、サリドマイド製剤がもたらす障害は、患者本人ではなく、胎児や生まれてくる子という第三者に生じ、管理手順の緩和によって危険性が高まる場合に、それを正当化する根拠を患者の「自己決定権」や「自己責任」に求めることはできないということである。

そこで、安全管理手順の設計においては、困難な疾患である多発性骨髄腫と闘う患者の治療アクセスを阻害しないようにしつつ、万が一にも、第三者たる胎児に暴露が起きないように、まだ見ぬ子のために、国、企業、医療機関、患者等、関係者全員が協力して最善を尽くすという姿勢で臨むことが必要である。

3 改定案についての検討

(1) 今般の改訂は、患者にとって、

- ① 企業への定期確認票を送付するという負担の軽減、
- ② 企業に氏名登録がなされないことによるプライバシー保護という利益をもたらす。

(2) その一方で、以下のとおり安全管理上の危険が高まる懸念がある。

- ① 医療機関における医師と患者の関係に管理の比重が置かれ、中央管理方式が後退する。これは万が一にも事故のないようにするため、中央で一元的に情報を管理・点検することを承認条件とすることにより、承認に至ったという経過に照らせば、制度の本質にかかわる大きな変更である。
- ② 企業の関与が薄くなり、一方、医療機関の負担が加重されることとなるが、これを支える医療機関の体制が確保できない可能性がある。
- ③ 現行制度では、A家庭での薬剤管理者設置、B患者本人→企業、医療機関→企業という2つの経路による確認票の提出とリアルタイムでのチェックに基づく返送を待っての処方など、ダブルチェック機能をより確実に保証するためのしくみがあるが、これが後退する。

その結果、医療機関から企業に対する確認票の送信自体が何らかの理由で行われなかった場合、問題があっても、企業からのリアルタイム返信を待たずに処方でき、企業のチェック機能は果たせないなど危険が高まる。

- ④ 改前案では、企業には患者の生年月日と性別しか登録がないために、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、最新の状態に更新しておくことが必要となるが、紛失や更新の遅れ、医療機関を移った場合の追跡への支障が生じる可能性がある。

また、企業によるチェックに実質上の支障が生じることが照念される。

(3) 改訂によって危険性が高まることに関する上記の懸念は、軽視できない。

特にサリドマイド製剤を製造販売する企業である藤本製薬株式会社及びセルジーン株式会社が、いずれも改訂に消極的であったこともこの懸念を一層強くする。藤本製薬は、検討会におけるヒヤリングで、企業から医療機関に対して行う照会事項として患者番号の書き間違いは月平均で21件、未服薬数の誤記入が月30枚以上

という指摘をしており、忙しい医療現場では、ケアレスミスが生じやすいことを示している。

そもそも、医薬品の安全性確保について責任を持たなければならない立場にあり、承認時から中央管理方式による安全管理を担ってきた当該製剤の製造販売企業が安全対策の緩和に安全性確保の観点から消極的であるのに、厚生労働省の検討会がその緩和を提言して、厚労省がこれに基づいて企業に対し従うことを求めるという権限や正当性はどこにあるのかを考える必要がある。サリドマイド製剤の再承認に当たり、サリドマイド被害者らが求めたのは、企業ではなく、厚労省もしくは責任のある第三者機関による中央一元管理であったが、厚労省は自らがこれを行うことをせず、企業に負担を求めたという経過も考慮に入ると、このあり方は問題である。

また、今回の見直しによる企業関与の後退と医療機関の負担増とこれに伴う責任の増加は、報告書が現行制度の改訂理由として掲げた「管理手順の負担のため、医師が処方躊躇することにより、治療開始が遅れる」事態を招き、かえって改訂の目的に反する結果となる恐れがある。

さらに、企業における初回登録における患者氏名削除について、検討会が、治験でも企業は患者氏名を把握せず、医療機関における対応表で処理しているということを理由に挙げていることも疑問である。プロトコルに従った投薬を行い、その後生じた有害事象等を企業に集積し事後的に検討することを予定し、また有害事象に対する医療措置の必要性が生じた場合には医療機関が即時に対応できる治験の場合と、安全確保のために、投薬前のリアルタイムの企業介入とそのための企業による情報管理が必要な安全管理手順とでは、本質的に企業の役割と、企業による氏名管理のもつ意味が異なることが理解されていないのではないかとと思われる。

確かに、定期確認票の直接送付がなくなることについては、症状が重い患者にとっては負担軽減になるだろうが、これが安全管理上の要請を犠牲にしてまで実行することを求めるほどの患者の強い要請なのかどうかは報告書からは読み取れない。企業に氏名が管理されることについての患者の抵抗感やプライバシー保護の要請はよく理解できるが、患者氏名登録も定期確認票の直接送付も、前記のとおり中央一元管理システムとリアルタイムの介入の実行性担保のうえで重要であり、少なくともアクセス阻害という問題はない。患者にとって最も重要な課題であるアクセス阻害の解消という観点では、対応する医療機関の偏在解消のための方策を立てる等、もっと別になすべきことがあるはずである。

安全管理手順は、これまで多発性骨髄腫の患者やその家族、医療機関、企業等、全関係者の努力によって、よく機能し、一度も事故を起こさずにきた。サリドマイド製剤の販売の継続は、今後も一人の被害者も出ないことなくしては成り立ち得ない。

既に述べたサリドマイド製剤に関する安全対策についての基本的考え方、とりわけ、患者の自己責任を超えて、第三者である生まれてくる子に深刻な障害を生むサリドマイド製剤の特性を踏まえ、まだ見ぬ子のために、関係者全員が最善を尽くし

て安全を確保するという要請に照らして考えると、企業による中央管理方式の後退という制度の本質にかかわる変更やこれに伴う安全対策上の前記の各懸念の増加は、今般の改訂で患者が得られる利益を踏まえてもなお、看過できるものではないと考える。

4 結論

よって、今回の改定案については、医療関係者に対する教育の充実・強化を除き、反対である。

以上

【意見番号 31】

活動しており、医薬品の安全性と有効性を確保する課題に強い関心を向けてきました。

「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」の一部改訂に係る意見の募集に対し、以下のとおり、意見を提出します。

1. 主たる意見

公表された改定案は、現行の管理手順の根幹である、管理センターによる中央一元管理を廃止する内容である。今般の改定は、患者や医療関係者による管理手順への不満や負担感を理由としているが、そのような理由を優先して、このような重大な改訂を行うことは決して認められない。

2. 意見の理由

現行の「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」は、サリドマイド並びにレナリドミド及びポマリドミド（以下「サリドマイド剤」とする）を多発性骨髄腫の治療薬として承認するにあたり、それらが極めて強い催奇形性を有するため、胎児への薬剤暴露を決して発生させないために、厚生労働省に設置された「サリドマイド薬害の再発防止のための安全管理に関する検討会」にて、長期間にわたる論議の上で定められた手順であり、今日まで、一部の見直しを経ながらも、その手順が遵守され、安全管理が遂行されてきたと言える。

「薬剤サレドカプセルの服用および管理の状況行政法況、安全管理手順 TERMS に関する調査のまとめ」（2011年11月28日付）が示す内容からは、「サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを治療開始前に知っていたか」との問いに対して、40歳未満では、回答者37.5%が「医師からの説明で知った」と答えており、サリドマイドによる催奇形性の被害に関する認知度に、それ以前の世代と大きな差を示している（問13）。将来、このような世代によるサリドマイド剤の使用が増加し、治療に係る医療関係者においても、その多数は、教育なしにはサリドマイドによる過去の薬害の歴史を知らない世代が取り扱うことになる。このような状況を踏まえれば、現時点で、管理手順の必要性について理解度が高く、遵守さ

れ、安全管理が確保されているとの現状判断のもとに、患者や医療関係者による管理手順への不満や負担感を理由に（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報告書）、現行の中央一元管理を事実上廃止する改訂は、将来、胎児の薬剤暴露、防止を徹底することが危うくなることにつながる。

安全管理に関する教育と管理手順の徹底を高めることこそ必要であり、管理手順の緩和、とりわけ、その根幹である、管理センターによる中央一元管理の廃止は認められない。

3. 改訂箇所に関する意見と理由

(1) 薬剤管理者について

「意者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、設置の省略を可能とする。ただし、患者本人が薬剤を管理できなくなった場合は、薬剤管理者を設置するものとする」との変更は、自宅での安全管理が徹底せず、改定すべきでない。

意見の理由：①薬剤管理者の存在は自宅での安全管理を徹底する上で重要である。患者の状況の変化、事故など、自宅での不慮の事態への対応も含め、薬剤管理者設置の義務付けは自宅での安全管理上不可欠である。

②患者調査結果（同上）において、薬剤管理者を不要とする意見は回答者の 0.5%にとどまっており、自宅での安全管理の重要性を鑑みれば、改定すべきではない。

(2) 患者に関する量録登録情報について

患者の氏名、住所等の個人情報削除することへの変更は、患者を特定する必要が発生した場合の迅速な対応を妨げ、また特定間違いを招く恐れがあり、改定すべきでない。

意見の理由：個人情報の保護は重要であるが、そのために、氏名を削除し、生年月日、性別と登録番号のみによる管理に変更することは、緊急時の対応の遅れ、間違いや重複などのトラブルを招く懸念がある。同一生年月日の患者が複数存在する可能性があること、登録番号の記載ミスなどの事務的トラブルが発生する可能性からも、生年月日と登録番号のみによる管理では、緊急を要するリスク管理上不十分である。個人情報管理の徹底を強化し、登録への不安を解消することに努めるべきである。

(3) 現行の「7. 中央一元管理」から「7. 流通、処方及び調剤」への変更について

本システムの根幹である、管理センターによる「中央一元管理」システムを解消することは、本システムの根幹を揺るがす内容であり、安全管理の責任と徹底を曖昧にすることから、現行システムを継持すべきである。

意見の理由：①中央一元管理とダブルチェックが本システムの根幹であり、管理センター（製薬会社）を介した一元管理を崩すことは安全管理の責任をあいまいにする。管理センタ

一が、遵守状況等確認票の内容を、患者から送付された定期管理調査票と照合確認し、遵守状況などの確認結果を責任薬剤師に送信し、その結果を受けて調剤するシステムは安全な管理と問題発生時の迅速な対処を実施する上で、不可欠な手順である。

また、医療機関の管理は専門医の異動などで、複数の医療機関にまたがる管理記録が発生する可能性もあり、一元管理を維持する必要がある。

②遵守状況などの確認を医療機関側だけに委ねることは、医療機関、医療従事者の管理実務と責任が過重となり、多忙な中で安全管理を徹底することに困難を来すことが予想される。このことは、医療機関側の受け入れの消極性を生む懸念があり、このようなシステムの緩和は、患者のアクセス改善より、むしろ阻害につながる。

③患者調査結果のまとめでは、定期確認調査票を管理センターへFAXする手順について、回答者の54.6%は「薬害を起こさないためには必要」と答えている（問29）。また、手続きの簡素化を求める回答者の割合は、70歳以下で2.4%、70歳以上で0.9%に過ぎない（問23）。大多数は、このようなシステムの必要性を理解して遵守されていると言えるが、そのことは、管理手順を緩和する根拠にはならない。

教育の徹底と現行の管理手順を継続し、その遵守をさらに徹底することこそが一層重要である。

以上の内容から、XXXXXXXXXXは、今回の「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」の一部改訂について反対を表明します。

以上

