

2015年7月23日

サリドマイド及びレナリドミドの
安全管理手順の緩和撤回を求める意見

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿

公益財団法人いしずえ
理事長 佐藤 嗣道

〒153-0063 東京都目黒区目黒1-9-19
TEL 03-5437-5491 FAX 03-5437-5492



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、中央での一元的な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。それにより胎児曝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と言えよう。

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曝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のであれば、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いことによる、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いた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、常に最新の状態に更新し保持することが必要となるところ、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、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言わざるを得ない。

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。

以上