

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  
(第8回)  
2018年4月5日

## TERMSおよびRevMate に関する意見

公益財団法人いしずえ  
佐藤嗣道

1

### サリドマイドの催奇形性

- 過敏期: 1回1錠の服用で確実に奇形を起こす。
  - 鎮静催眠薬 25mg/回
  - 過敏期に服用したことが確実に奇形が起こらなかった例は報告されていない。
  - 奇形を起こすヒトでの閾値は不明

催奇形性が知られている他の薬剤とは異なる特徴 → 特別なリスク管理が必要

2

# サリドマイドを 男性が服用する場合も避妊が必要

- 精子、精液へ移行
  - サリドマイドは、この薬を服用した男性(ヒト)の精液中に検出される。
    - 精子の内部にもサリドマイドが認められる。
  - 雄ウサギにサリドマイドを長期間投与すると、その雄と交配した雌から生まれた子供に、先天的な異常が認められたとの報告がある。
    - Lutwak-Mann et al. Nature 1967; 214: 1018-20.
  - 性交渉の際にはコンドームを用いて精液を女性パートナーに触れさせないことが重要

3 3

---

## 患者が記入する定期確認票

- 患者が妊娠回避と家庭での薬剤管理について定期的に確認し報告することの意義
  - 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
    - 単なる知識のリマインドではない
    - 医師・薬剤師が見ていないところで、独立に記入すべき
    - 日常生活の場(自宅)で記入すべき
- 患者自身による行動確認を、医師・薬剤師と中央のセンターが把握する。
  - 介入の必要性を判断

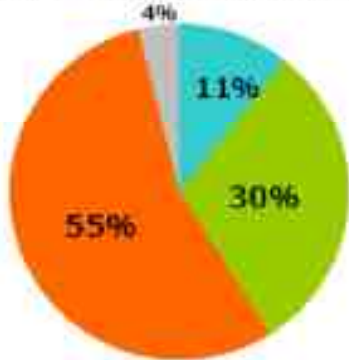
4

# 患者が記入する定期確認票

- 第三者評価委員会による調査結果 (RevMate)

Q19 「定期確認票」を記入することについて  
どのように感じているか N=1877

●負担である ●どちらともいえない ●負担ではない ●非回答

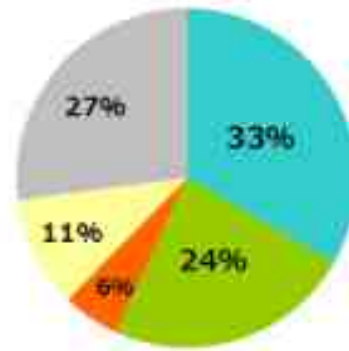


負担ではない 55%  
どちらともいえない 30%  
負担である 11%  
非回答 4%

Q20 「定期確認票」を自ら定期的に記入することが  
妊娠防止に役立っていると思うか N=1155

●A. 男性, C. 女性の両方

●役立っている ●どちらともいえない ●役立っていない ●わからない ●非回答



役立っている 33%  
どちらともいえない 24%  
わからない 11%  
役立っていない 6%  
非回答 27%

5

# 患者が記入する定期確認票

- 患者にとって、「負担ではない」、「役立っている」が多数
  - ただし、この質問項目については、性交渉の機会を持たない患者にとっては、回答が難しい面があったかもしれない。
- 今後も、定期確認票を有効に活用すべき
- 医師・薬剤師が記入する遵守状況確認票とは別の用紙とすべき。
  - 患者が居宅に持ち帰って記入できることが必要。

6

## 残薬の確認

- 居宅に残った薬による不測の事故を防止する観点から、
- 治療終了後の残薬は原則として回収すべき。
  - 医療従事者や製薬企業が患者の同意なしに自宅を訪問して回収するのは問題があるが、
  - 回収の必要性について患者・家族に理解し協力していただくことは重要。
  - 薬が居宅に残ったままでは、患者・家族にとっても負担ではないか。
- 治療終了後の残薬を把握するためには、処方の際に残薬数を確認することが必要。