

パブリックコメントの結果

多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド並びにこれと類似の化学構造を有するレナリドミド及びポマリドミドは、強い催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（サリドマイド：サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）、レナリドミド・ポマリドミド：レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられている。

今般、平成 30 年 4 月 5 日に開催された第 8 回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審議を踏まえた、TERMS 及び RevMate の改訂案について、広く国民からの意見を募集するため、平成 30 年 5 月 11 日から平成 30 年 6 月 9 日までの間、パブリックコメントを実施した。

寄せられた意見は 27 件であり、その意見の内容は以下のとおりである。

【意見番号 1】

もう二度と同じ過ちを起こして欲しくないので緩和は反対です。

残薬を誤って子供たちが飲んでしまった場合等、考えただけで怖い事だと思います。回収して下さい。

【意見番号 2】

残薬が家庭に放置されると、事故につながる恐れがあり心配です。薬の危険性について、本人だけでなく家族もよく理解することが大切です。残薬はきっちり回収してください。

【意見番号 3】

1962 年被害者です。安全管理の緩和では、私としては、全て反対とは言えませんが、残薬の無いように徹底的に回収をお願いします。

【意見番号 4】

緩和に反対します。貴重な薬剤だからこそ、使用方法と管理を徹底すべきです。間違いが起こってからでは遅すぎます。二度と被害者を出してはいけません。残薬も回収して管理すべきだと思います。

【意見番号 5】

当方は、フランシスケルシー博士の生涯を研究し昨年、薬史学雑誌 52（1）、21-29（2017）に「フランシスケルシー博士の生涯から教えられるもの：若き時代に醸成された使命感と責任感」の論文を書きました。

サレドカプセルの残薬の回収は、薬剤師の使命かと思えます。1958～1961年の悲惨な出来事は50年を経過した今も風化させることなく、歴史から学ぶ医療政策を続けて頂きたいと思えます。「薬剤師への返却を不要とする」法令は、薬剤師の使命と責任感の放棄にもつながるかと思えます。

【意見番号 6】

サリドマイド被害者の中には、重複障害を抱えた人もいます。一つの障害だけでも大変です。緩和されて又被害が起こる事には絶対反対です。過去に因果関係を認めなかったことで被害者が増えた教訓を忘れないでください。日本人の国民性を国から変えていっていただきたいです。

【意見番号 7】

治療の残薬(サリドマイド剤)の回収を緩和すると、誤って服用し事故になりかねないので、医者及び薬剤師が最後の治療の時回収しなければいけないと思います。緩和に反対します。

【意見番号 8】

患者自身がチェックする定期確認票の廃止に反対します。

【意見番号 9】

緩和による被害の可能性がゼロではない為、緩和に対しては全面的に反対します。

【意見番号 10】

「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」の一部改訂による、安全基準の緩和に反対致します。

患者は、薬に対する危険性を十二分に理解して、使用することが求められることは言うまでもありません。今回の改正により、薬に対する「危険性の認識」が損なわれることは、薬の副作用の甚大さを考慮すれば、骨髄腫患者の会の皆様にとっても不利益を被ることが考えられます。

アメリカと日本の歴史的背景も重要であると考えます。アメリカにおいての、「薬害サリドマイド禍」は、1960年9月に販売許可の申請があった、サリドマイド剤は、食品医薬品局（FDA）審査官フランシス・ケルシーが、その安全性に疑問を抱き審査継続を行ったため、治験段階で数名の被害者を出しただけで、実質的に被害患者を出していません。

それに対して、日本では、当時の厚生省も情報が入手できたにも関わらず、1962年9月17日まで販売し続けた為に被害が拡大して、309人の患者を出すまでに至っています。

アメリカ食品医薬品局での承認と、厚労省での承認においては、歴史的背景が違うことを、日本の骨髄腫患者の会の皆様は良く理解されて、使用が禁止されていた「サリドマイド製剤」の使用が出来ることに対しての感謝と、その裏にある「薬害サリドマイド禍」の患者の心情を考慮して、薬の安全性の意識を今一度強く持たれること望むものです。

危機が薄れてしまうことこそ罪であり、手間や負担こそが、安全のために重要なプロセスなのです。

腎不全の患者さんが、週に3回透析に通うことを、手間や負担のために怠れば、命の危険にさらされるのです。それに比べれば、現在の、骨髄腫患者の会の皆様の薬の管理は、負担や手間が大きいとは言えないのではないでしょうか。

骨髄腫の患者さんにとって、少しの手間や負担を軽減することより、これから患者になる方に対して、薬の危険性を知らしめることこそが重要であり、現在の患者の会の、大きなミッションと言えるのではないでしょうか。

以上の点から、改正の必要は無いと考えます。

【意見番号 11】

- ・なぜ緩和したいのか？
- ・骨髄腫患者だから、セックス=妊娠など有り得ないと思っているからだろう。
- ・では、妊娠してサリドマイドが生まれたら、「緩和を進めた」人達は、どこまで保障=一生賠償金を払ってくれるのか。
- ・昨今、IT化が進み、障害者も楽に行動できるようになってきた。障害者が増えても気にしない時代なのだろう。セクハラも理解できないお役所なのだから、「賠償金をどうするか！」を決めたほうがよいのでは！！

【意見番号 12】

- ・安全管理手順の緩和により胎児に被害が起こる可能性が高まるので、緩和に反対します。
- ・残薬が家庭に放置された場合、薬害に繋がる危険性があり、残薬の回収は重要です。
- ・安全管理手順がどんどん緩和されているが、サリドマイドや類似薬の使用者は不適切な管理や使用によって胎児を含めた本人以外のヒトに薬禍を生じさせた場合、その責任を負うことを明確にしておいたほうが良いと思います。

サリドマイド薬禍は1950年代末から1960年代にかけて世界を震撼させた問題であり、人類史上に残る大問題となったことを忘れてはいけないと思う。実際、サリドマイドが販売された国々では、その後、販売した製薬企業や国、行政を相手取った訴訟がおり、それぞれ重い責任を問われた問題であった。ドイツでは先天性の奇形や障害に苦しむ薬禍者が2,000人以上いるとも言われているほか、英国では465人、わが国では293人（いずれもThe Thalidomide Trust、公益財団法人いし

ずえ、厚生労働省研究班による 2016 年 8 月時点の調査) の薬禍者が薬害に苦しんでいる事実を忘れてはならない。ブラジルでは、らい病やその他の治療にサリドマイドが使用され、その管理がずさんであった為に、1960 年代以降、現在に至るまでいまだにサリドマイド胎芽症を有する子どもが生まれている (Schuler-Faccini L, Soares RC, de Sousa AC, et al.: New cases of thalidomide embryopathy in Brazil. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. 2007;79(9):671-2. Vianna FS, Lopez-Camelo JS, Leite JC, et al.: Epidemio-logical surveillance of birth defects compatible with thalidomide embryo-pathy in Brazil. PLoS One. 2011;6(7):e21735. Vargesson N.: Thalidomide-induced teratogenesis: history and mechanisms. Birth Defects Res C Embryo Today. 2015 Jun;105(2):140-56.)。以上、サリドマイドによる悲劇を二度と起こしてはならないので、厳格な管理手順が求められます (Hinoshita F.: Consideration of the Light and Dark Sides of Medicines: The Thalidomide Example. Adv Case Stud. 1(1): AICS. 000501, 2017. 日ノ下文彦: 編集余滴 薬害について思うこと. 医療 71 (8/9): 372, 2017)。

【意見番号 13】

50 年以上前にとんでもない悲劇を生んだ悪薬が、薬本来の使命をはたす事になり、すばらしい事だと感じておりましたが、今回の安全システムの緩和について、とてつもない危機感を覚えました。今回の緩和は、現場の声を取り入れたと言えば聞こえはよろしいですが、実態は、めんどくさい事、困難な事は、やめてしましましょうという事です。特に残薬の回収については言語道断。回収しなかった薬がその後どうなるか全くわからない状況を生み出す大変無責任なシステムになります。めんどくさい事、困難な事をどうしたらスムーズに行えるか、漏れなく回収できるかを考える事が、最も重要な命題です。安易なお考えはお止めになり、二度と悲劇を起こさないようにするにはどうしたら良いかまじめに真剣に考えてください。

【意見番号 14】

私自身が第一子をサリドマイド児として出産しており、今現在でも海外、特にブラジル等では、サリドマイド剤による奇形児が生まれていると聞きます。

日本の医師、特に大学病院の医師で、サリドマイドの怖さを知らない方が、ほぼ 100% と言って良いと思います。

以上の理由から、今回の緩和には反対です。

【意見番号 15】

今回サリドマイドの薬の安全管理手順を緩和することですが、私としては反対です。

骨髄腫患者の方が少しでも楽になるのであれば仕方がない。私としてはほんとは使ってほしくないですが、もし自分の身内に骨髄腫になり苦しんでいる人がいたら、サリドマイド薬を使わないかと言えば、少しでも楽になるのであれば医者に使って下さいとお願いするかも知れません。サリドマイドの薬を使うにあたって、初めは厳重な管理のもとで使用するとの事だったのでないでしょうか。今サリドマイド被害があった事すら忘れられようとしている世の中の現実の中で、緩和したことで絶対に二次被害がおこります。去年、私にも孫が生まれました。孫の世代では、サリドマイド被害がどういうものであったかということなど知る人はいなくなると思います。

骨髄腫の方が使っていて、もし亡くなった後に家にサリドマイドの薬があり、回収しなければそれこそ簡単に他の人の手に渡ってしまうことは目に見えてわかっています。

1 度の緩和が巡りめぐって道端で売られるような事になったらどうですか。(██████████では湿布薬や安定剤など道端で売ってるんですよ、他にもそういうことがあると思います。) 娘は私が薬害でサリドマイドというのは知っていますが、孫はまだ生まれたばかり。孫が大きくなってサリドマイドの事を知らずに育ち、結婚して子供ができたときに、もし何らかの理由で飲んだら被害児が生まれたりでもしたら、厚生労働省はどう責任を取ってくれるんですか! ?

厚生労働省は今までに何回、同じ過ちを繰り返してきていますか。その度に今後二度と同じ過ちの無いようにしますと、何度頭を下げてるんですか! ?

また同じことをするんですか! ?

テレビで見たことがあります。現に海外で二次被害でサリドマイドの子が生まれています。それは何歳ぐらいかは忘れましたが男の子で、障害をもって生まれてきてどう思いますかと訪ねられた男の子は、「僕はいいんだ～お母さんがそれで苦しい思いをしなかったのなら」といっていました。腹立たしさと日本でもあり得る事だなど、男の子の気持ちを聞いて涙が溢れ出しました。

サリドマイドの薬を使うにあたって、初め嚴重にあつかい保管していくというから私達は仕方なく骨髄腫の方々の話を聞き、厚生労働省の話を聞いてやむを得なくサリドマイドを使うことを許した、私たちの気持ちを考えてください。

私はサリドマイドとして生まれてきて、幼稚園から中学校を卒業するまでいじめにあいました。社会に出てからは世間の冷たい目にもあいました。何度死のうと思った事か、ただ死ぬ勇気が無かったのと、色んなボランティアの方々のお陰で私は今生きています。

1つの緩和が次から次へとゆるくなっていくんですよ、その事は厚生労働省のあなた方が一番わかっているはずですよ。

絶対にサリドマイドの安全管理手順を緩和にしないで下さい。

【意見番号 16】

緩和することにより胎児に被害が及ぶことが心配され第2第3のサリドマイド被害者が出ることに懸念されます。

緩和に反対します。

患者自身がチェックする定期確認票の廃止に反対します。

残薬の回収についても 事故防止の観点からも徹底して回収してほしいです。

【意見番号 17】

○妊娠の可能性のない女性患者について定期確認票の廃止に反対します。 年齢などに関係なく服用する全ての人に定期確認票は、必要だと思います。

○緩和により必ず繰り返されると思うので緩和に反対します。

【意見番号 18】

今のところ問題ないからといって緩和していくことに反対です。

とても怖い薬です。

厳しすぎるくらいでいいと思います。

【意見番号 19】

<該当箇所>

残薬の回収について

<意見内容>

改訂案中、「残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としないとする」ことに、強く反対し、抗議する。

<理由>

改訂案は、「残薬の回収が困難な場合」とか、「第三者曝露のリスクが見込まれない場合」を広く認め、面倒な場合には、返却しなくてよいとするに等しい。近時、高額な抗がん剤が大量に廃棄され、国民経済上も問題となっているが、このような環境の下では、残薬が有償無償で第三者に譲渡される場合のあることを否定できない。他方、サリドマイドの催奇形性については、医学的にも社会的にも表面的な理解のみで、必ずしも十分な知識が共有されておらず、医療関係者も含め、多くはあたかも一過性の悪夢のように忘れ去っている。

厚生省は、2008年に、藤本製薬に対し、製造承認の条件として安全管理手順（TERMS）を課した当時は、今よりは、サリドマイド胎芽症と正面から向きあったはずである。

しかしながら、その後、安全管理手順の精神を忘れ、何ら安全性を保障する代替的な措置を講じないまま、いわば患者団体の言うなりに、緩和の一途を辿ってきた。

サリドマイドは、1974年10月13日の全国サリドマイド訴訟統一原告団と国及び製薬会社との間

で取り交わした「確認書」にも明記したとおり、催奇形性を有する物質であり、サリドマイド胎芽症による先天障害者をもつ多くの被害者に苦難を与えている物質である。この物質がいかに骨髄腫に薬効があるからと言って、患者に医薬品使用上の多少の負担を軽減させることの見合いで、一例たりとも胎児曝露をさせ、その生命身体に障害を与えてはならない。

しかるに、安全管理手順は、先に、主として患者団体の要望により、医療機関及び患者が薬剤の管理に責任を負うことを前提として、中央一元管理を事実上、撤廃し、製薬会社が直接、全錠剤の使用、処分を管理する体制を廃したのである。これに加え、今回提起されたように残薬の回収を緩和すれば、処方を受けたサリドマイド剤について、死亡等により、患者自身もはや責任を負えない場面で、危険物質サリドマイドを全くの防備体制もないまま、一般社会に放置する事態を招くことになる。

ちなみに、「麻薬」については、麻薬処方箋により調剤された麻薬を譲り受けた者が死亡した場合、その相続人又は相続人に代わって相続財産を管理する者が死者の残置した麻薬を廃棄するときは、都道府県に届け出てその職員の立会いの下に行わなければならないとされている。これに対し、患者の死亡等により残置されたサリドマイド剤は催奇形性を有する物質であるのに、その廃棄・回収に関し、何らの法的規制も予定されておらず、厚労省薬務当局は、残置されたサリドマイドを回収する権限及び体制さえ有しないことになる。例えば、サリドマイド剤が 90 日分の処方を受け交付されたばかりの状態、患者が死亡したとしよう。もし、大量の残薬が返却されず、適正に廃棄されもしない場合、これが横流しされ、インターネットを介するなどして第三者に譲渡される虞のあることは、否定できない。

国民に責任を負う薬務当局は、その結果、万一、妊娠の事実をまだ知らない妊娠初期の女性が服用し、胎児曝露をした後になって、責任を誰に転嫁することができるだろうか。

以上の点を検討せずに、今回の改訂案どおり安全管理手順を緩和するならば、前記確認書における「サリドマイド事件にみられるごとき悲惨な薬害が再び生じないように最善の努力をする」との確約に反することは、明らかであり、とうてい容認できない。

【意見番号 20】

<該当箇所>

定期確認票の運用の見直しについて

<意見内容>

「女性患者 B の定期確認票は廃止とする」ことに反対である。女性患者 B を含めた全ての患者が薬剤の管理状況について定期確認票を用いてチェックし、その結果を提出することが必要である。

<理由>

変更案は、女性患者 B（「妊娠可能性がない患者」または「全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと医師が判断した患者」）は、男性患者 A および女性患者 C とは異なり、患者自身の投与による胎児曝露の可能性がないことを理由として定期確認票を廃止しようとするものである。

しかしながら、このような考え方は、根本的に誤っている。

サリドマイド等について、厳格な管理手順の実施が義務づけられているのは、今回の改訂に係る意見の募集について 1. 変更の趣旨の項に記載されているとおり、サリドマイド等は、強い催奇形性を有する薬剤であることによるのである。もともと、催奇形性を有する物質の製造承認をするに際しても、製薬会社から出庫した当該薬剤の全錠剤の使用処分の過程を追跡する体制を整える必要があり、それは技術的にも可能であるという議論もあったことを想起すべきである（ちなみに、遺憾ながら先に事実上廃止された「中央一元管理」の仕組みもこのような考え方に基づくものであった）。処方された患者自身が妊娠する可能性のない場合であっても、処方された患者以外の第三者が服用するまたは曝露される可能性を否定できない限り、胎児曝露のリスクがある。このような危険極まりない物質を取り扱うすべての者は、過去の悲惨な薬禍によって現在なお苦痛が続いている事実の前に謙虚でなければならない。

男性患者 A および女性患者 C の定期確認票も、当該患者自身の服用による胎児曝露の可能性のみ

を理由としているのではなく、他者が服用することによるリスクをも考慮して、第三者曝露防止の観点から薬剤の厳密な管理が求められているのである。

サリドマイド等を手にする患者自身に、定期的に、この薬剤が催奇形性を有する危険物質であることを強く自覚を促し、その確認を求めることが必要不可欠である。現に、第三者曝露には誤投与などの事故や患者以外の者が家庭で誤って服用するなどの事故のみならず、過去に個人輸入されたサリドマイドを他者へ譲渡した例が報告されており、実際に第三者への譲渡等による曝露が起こる可能性は否定できない。さらには、カプセルがはずれてサリドマイドの粉末が飛散し妊婦がそれに曝露されるといった事故も想定される。

したがって、第三者曝露の防止には患者自身による定期確認票による確認が重要である。

<該当箇所>

残薬の回収について

<意見内容>

残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としないとする点には、反対である。

治療終了後の残薬は、すべからく回収すべきである。

仮に、回収を要しない場合があるとすれば、誰が、いかなる場合にそのように判断するのかを明示すべきである。

改訂案は、独居の患者が亡くなった場合を例示しているが、このような場合であっても、直ちに、残薬の回収が困難であると言うべきではなく、まして第三者曝露のリスクがないとは言えない。

本来、回収漏れがあってはならないことからすれば、患者・家族の理解・協力を得て確実に回収する仕組みについても、さらに具体的に検討すべきである。

<理由>

居宅に残った薬剤の第三者曝露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ることが TERMS 及び RevMate で規定されている。

サリドマイド等について、厳格な管理手順の実施が義務づけられているのは、サリドマイド等は、強い催奇形性を有する薬剤であることによるのである。前記のとおり、もともと、サリドマイドのような催奇形性を有する物質の製造承認をするにあたっては、製薬会社から出庫した当該薬剤の全錠剤の使用処分の過程を追跡する体制を整える必要があり、それは技術的にも可能であるという議論があった。

服用中止等により不要薬が発生し、患者の居宅にサリドマイド等が残された場合には、第三者が誤って服用する場合のみならず、第三者への譲渡、脱カプセルによる粉末の飛散による事故など様々な可能性が考えられ、リスクが見込まれないと判断することは極めて困難であると思われる。報道によると、医師に処方された高額な抗がん剤の、実に 1 割が残薬として廃棄されているという実態がある（2018 年 6 月 3 日、日本経済新聞）。このような実情も考えれば、患者が生前に、処方されたサリドマイド等について、「この薬は大変に高額であるが、がん患者に対して極めて薬効がある」と周辺の人々に話し、これを聞いた者が残薬を手に入れる可能性もある。あるいはこのような高額な医薬品を横流しして利益を収める人の出現のおそれも否定できない。いずれにしても、残薬が第三者によって服用されれば、その結果、胎児曝露のリスクを否定することはできない。

たしかに、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ことには問題があるが、国民の生命・身体の安全を確保すべき立場からは、厳格な安全手順から外れてかかる危険物質が残置される場合については、法律に基づき回収の措置が講ぜられてしかるべきである。万一、薬機法がこのような事態にさえ対応できないというのであれば、法令を改めるべきである。

改訂案はすこぶる安易に返却義務を解除しているが、むしろ、薬剤の危険性と回収の必要性について患者・家族の理解を得て、回収に協力していただくことを求める積極的な姿勢が見られないのは極めて遺憾である。危険な薬剤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と思われるので、例えば、残薬返却用の送り状と受取人払いの郵便封筒を薬剤に添付するなど、残薬の回収に関する患者・家族の理解・協力をいかに高めるかを検討し、残薬の回収が困難となるケ

ースを極力なくす工夫をなすべきである。このような努力なしに、漫然と残薬の回収を免除することは、間違っている。

<該当箇所>

薬剤管理者の要件の見直しについて

<意見内容>

改訂案で示された3つの要件（「本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者」、「処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者」、「患者と定期的に接する機会がある者」）を全て満たすべきことを明示すべきである。

<理由>

改訂案には、「下記の要件を満たすと処方医師が判断した...」との記述の後に3つの要件が記されているが、この3つの要件を全て満たすべきことが必ずしも明示されていない。したがって、「下記の要件を満たすと処方医師が判断した...」を例えば「下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した...」などと修正すべきである。

【意見番号 21】

かつて薬害をひきおこした薬剤の使用は、治療上の必要性がある場合では、その管理は、厳重なものであるべきと考えます。今回の提案で、残薬の管理について、緩和されるようですが、回収困難な場合は、具体的にどのような状況なのか、わかりにくいです。患者さん、ならびに家族、看護する人たちに、薬の危険性を理解していただき、管理は徹底すべきなのではと思います。残薬が、なんらかの事情で、使用される危険は、全くないのでそうか？

【意見番号 22】

「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」の一部改訂が行われるに際して、管理手順全般に関して意見を述べさせていただきます。

1) このたびの改訂について

「サリドマイド製剤安全管理手順」には平成 20 年にサリドマイドが承認されて以降 1 万 1 千人を超える患者が登録され、「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」には平成 22 年にレナリドミドが承認されて以降 3 万 6 千人を超える患者が登録され薬剤の処方を受けてきました。その間、1 例の女性患者が妊娠した例も、男性患者のパートナーが妊娠した例も、患者以外の妊娠中の女性が服用した例（第三者曝露）もありません。

他方、両管理手順にそれぞれ設置される第三者評価委員会が実施するアンケート調査結果によると、「新規処方する気が失せる」や「手間がかかるので使用を検討する」等、管理手順が薬へのアクセスを阻害している様子が見受けられます。また、管理手順が患者に与える心理的負担は、軽いものではなく、「避妊に関する確認は別の言葉に言い換えられないものか」や「同意説明文書の避妊法のところで患者が辛い思いをされている」等の意見があります。

以上のことから今回の改訂をひとつのステップとして、更なる改訂に繋がる議論を継続していただきたいと切に願っております。

2) 更なる改訂に繋がる議論継続について

議論の継続に際して、平成 26 年 12 月にとりまとめられた「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」報告書（以下報告書）を最大限活用してください。同時に 7 回に亘って開催された検討会の議論を無駄にすることなく、更なる議論をお願いいたします。

次のとおりポイントをお示しします。

1. 「定期確認票」の効果を検証し、効果が明確でないなら、廃止を検討してください。（報告書 P.19 2 行目から 5 行目）

2. 企業によるリアルタイムモニタリングの効果を検証し、効果が明確でないなら、企業へ処方ごとにファックスまたは携帯端末で報告する手順を廃止してください。（平成 26 年 7 月 10 日 第 5 回検討会議事録）

3. 精液中の薬剤が胎児に及ぼす影響を解明してください。

(報告書 P.16 13 行目から 17 行目)

4. 第三者曝露防止策(欧米諸国どの管理手順にもない「薬剤管理者」ならびに「残薬回収」)の意義について検証してください。

(報告書 P.5 26 行目から P.6 15 行目)

(平成 25 年 10 月 3 日 第 2 回検討会議事録)

3) さいごに

「妊娠防止」、「胎児曝露防止」だけを考えると、1 例も患者や患者の周辺から妊娠例も胎児曝露例も起きていない現在の管理手順は完璧に機能していると言えます。他方、管理手順が薬へのアクセスを阻害したり、患者に心理的な悪影響を及ぼしている現状があり、すなわち本手順には改良の必要が大いにありと当会は考えています。

また、管理手順に盲目的に従ってきた医療現場から、例えば定期確認票に関して、「記憶の確認や、服用アドヒアランスへの影響と関連するのかどうかエビデンスが欲しい」や、「定期確認票の存在意義を明確に示すべき」というような、エビデンスを求める声が聞こえるようになっていきます(いずれも TERMS 薬剤師調査報告より)。

ただルールを提示してきた段階から、これらの声に応える段階にきていると感じています。

平成 30 年 4 月 5 日に開催された第 8 回検討会において、「これ以上の改訂は怖い」という趣旨の意見を述べる委員がおられ、今なお漠然とした不安や恐怖心があることに愕然としました。今後の更なる手順の改良に際して、具体的な工夫や実態の見える化を進め、「怖い」というような「印象」によるものではなく、確かなエビデンスの元で改良の検討作業が進むことを願ってやみません。

また、サリドマイド薬禍はけっして忘れてはいけない事実であり、サリドマイドやその類似薬は、催奇形性を有する他の薬と同じではならず、歴史に鑑みた特別な考え方が必要なことは言うまでもありません。

しかし、一方で冷静な目で胎児曝露防止に何が必要なのかを考えなければ、意味のわかりづらい手順や過剰なやり方は定着しません。

例えば患者が治療開始に際してサインする同意書の文面を細かに読むと、「この表現以外でも目的を達成しかつ患者を傷つけない書き方があるはず」と考えられる箇所があります。

患者が服用した薬剤が、服用した本人以外の誰か(胎児や患者の周囲の者)に影響を与える可能性がある薬剤は、サリドマイド以外にもあり、それらの管理方法や同意取得の方法に参考にできることもあろうかと思えます。

今後、本管理手順を更に改良していくに際して、冷静な目で手順を見直す姿勢で臨んでほしいと強く願っております。

【意見番号 23】

<定期確認票の運用の見直しについて>

「女性患者 B の定期確認票は廃止とする」ことに反対である。女性患者 B を含めた全ての患者が薬剤の管理状況について定期確認票を用いてチェックし、その結果を提出することが必要である。女性患者 B についても、男性患者 A および女性患者 C と同様に、第三者曝露防止の観点から薬剤の厳密な管理が求められており、この点について患者自身に確認を求めることが必要である。第三者曝露には誤投与、患者以外の者が家庭で誤って服用するなどのほか、他者へ譲渡した例が報告されており、他者への譲渡によりサリドマイドが使用される可能性も考えられる。第三者曝露の可能性はリスク管理上軽視できない重要な事項の一つであり、第三者曝露の防止には患者自身による定期的な確認が重要である。

<残薬の回収について>

治療終了後の残薬は回収すべきであるので、患者・家族の理解・協力を得て確実な回収がなされる仕組みを構築すべきである。改訂案では、第三者曝露のリスクが見込まれない場合、という分類がされているが、実際にはそのような場合は、存在し得ない。患者の居宅にサリドマイド等が残された場合には、第三者が誤って服用する場合のみならず、第三者への譲渡、脱カプセルによる粉末の

飛散による事故など様々な可能性が考えられ、リスクが見込まれないばあいというのはいり得ない。

<薬剤管理者の要件の見直しについて>

本人管理が困難と判断される状況に至った場合に、速やかに薬剤管理者のもとで管理するためには、治療開始時点で患者本人が管理可能な場合も、薬剤管理者の設置を省略するのではなく、全ての患者において、薬剤管理者をあらかじめ決定しておき、本人管理が困難に至った場合に速やかに薬剤管理者に管理を移行することをルールとし、薬剤管理者の義務付けをすべきである。

【意見番号 24】

近隣のサリドマイド被害者の方から体験を伺ったことがあります。悪阻がひどくて薬局で買った睡眠薬で被害児を出産され、自分を責めて1か月間程、親子で家に籠ったまま泣き明かされたそうです。新聞報道で西独の事件を知り、薬害と知って運動に立ち上がりましたが、情報を知らされないことがこんな悲劇を生み出すことを身近かに知りました。

「いしずえ」の方たちは、多発性骨髄腫に対するサリドマイド適正使用ガイドラインに、「薬そのものが悪い訳ではなく、過去の出来事を知らず、十分な知識がないまま使用する側に責任がある。ルールが守られなければ再発防止はできない。こんな悲劇は自分たちだけでたくさんです。」とメッセージを送っておられます。

最近の世情は経済効率優先ばかりで、安全が優先すべき医療・医薬にさえそんな動きが目立ち始めましたが、当事者の方々が現在の管理手順をわが身の安全のためと手数を厭わず守ろうと努力しておられるのですから、これを緩和する必要はありません。この国の行政は過去の薬害からもっと多くを学んで欲しいと思います。

【意見番号 25】

1. 薬剤管理者の要件として、提示されている3つの要件はすべて満たさなければならないことを明記すべきである。

2. 「患者本人が確実に薬剤を管理できることを処方医が確認した場合」であっても、状況の変化した時点で速やかに対応するために、要件を満たす薬剤管理者を当初より定めておくことをルール化すべきである。

理由

1. 患者本に代わって薬剤を管理する上では、示されている3つの要件はいずれも重要であり、薬剤管理者として求められる必須の内容であるため、これら3つの要件のすべてを満たすことを必須とする旨を明確に記述する必要がある。

2. 薬剤管理者の設置は、安全管理の上で極めて重要である。しかしながら、2015年の改定時に、薬剤管理者を設置することに関して、アンケート結果で不要とした患者は0.5%過ぎなかったにもかかわらず、薬剤管理者の設置を省略可能と緩和された経緯がある。

薬剤管理者の設置を省略可能とした結果、患者本人の状況が変化した時点で、薬剤管理者の必要性が生じ、あらかじめ薬剤管理者が明確になっていないことによる問題として、設置するタイミングの指標がない、管理者になり得る人がいない場合があり困るといった状況が発生していると言える。

本人管理が困難と判断される状況に至った場合に、速やかに薬剤管理者のもとで薬剤を適切に管理するためには、薬剤管理者の設置を省略するのではなく、全ての患者において、薬剤管理者をあらかじめ決定しておく必要がある。あらかじめ薬剤管理者を設置することを義務付け、本人管理が困難に至った場合に速やかに薬剤管理者に管理を移行することをルール化すべきである。

該当箇所 残薬の回収について

意見内容

不要になった薬剤の回収については、患者又は薬剤管理者は不要な薬剤を責任薬剤師へ返却することを必須とすべきである。

理由

薬剤の回収の徹底は、第 3 者暴露の危険を回避する上で極めて重要であり、回収を確実に実施する方策こそが必要である。

残薬の回収を不要とする要件として、1. 残薬の回収が困難な場合であること、2. 第三者曝露のリスクがないと認められることと定めているが、独居であるから等の理由で第三者への曝露のリスクがないというような想定は存在し得ない。

どのような状況にあっても、薬の回収が徹底できる条件を整えることこそ求められることであり、親族や薬剤管理者にその重要性の理解を十分はかり、回収を徹底すべきである。一定の条件によって残薬の回収を不要とするなどとの改定は決して認めることはできない。

該当箇所 定期確認票の運用の見直し：女性患者 B の定期確認票の廃止について

意見の内容

女性患者 B についても、第三者暴露に対するリスク管理の上で、定期確認票の実施は重要であり、廃止することを認めることはできない。

理由

女性患者 B においても自らの管理の状況を定期的に振り返り、確認することは、男性患者 A および女性患者 C と同様に重要であり、例外を認めるべきではない。

「妊娠可能性がない患者」または「全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと医師が判断した患者」であっても、患者以外のものが薬を手にしたたり、患者以外の妊婦が薬に暴露されるリスクは想定しなければならない。そのようなリスクを避けるためにも、患者自身が、管理の状況や、紛失の有無等について自ら定期的に振り返ることによる確認が重要であり、女性患者 B の定期確認票は廃止すべきでない。

【意見番号 26】

薬剤管理者について

身内もしくは、身内から委託された介護者、入所している場合は、介護職員。もう少しげんていすべきではないか。患者が死亡した場合に「薬剤を回収し、適切に廃棄できる」のはそのあたりまでだと考えられるので。危険で高価な薬なので、近隣の人にことはしない回収や廃棄させるのは、難しいと思う。

B 女性

B 女性から C 女性にかわるのことはないのか？あるのなら、定期確認は継続したほうが良い。初潮がない子供は B 女性なのか C 女性のどちらなのか？こちらも明確にしておいたほうがよいと思う。B 女性が、子宮や卵巣がない、年齢的な自然閉経後 1 年みたいな確実に妊娠がないという女性の定義にかわるなら、B 女性のみ廃止というのはいかかと思う

【意見番号 27】

薬害オンブズパースン会議は、薬害防止を目的として、1997年に設立されたNGOである。

「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」の一部改訂に係る厚生労働省のパブリックコメント募集に応じ、以下のとおり意見を述べる。

第1 残薬の回収について

1 意見の内容

「残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合に、残薬の回収を必須としない」とする改訂案に反対する。

2 意見の理由

(1) 基本的な考え方

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。ひとたび胎児曝露が生じれば、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原稿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。

(2) 改定案について

改定案は、残薬の回収を不要とする要件として、①残薬の回収が困難な場合であること、②第三者曝露のリスクが見込まれない場合であることの2点を定める。

しかし、上記(1)で述べたとおり、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から、煩雑さを理由に安易に例外を認めるべきではない。例えば、独居患者が亡くなった場合であっても、居宅にサリドマイド製剤が残されていれば、後に当該居宅に立ち入る親族等が誤って服用したり、第三者へ譲渡したりといった様々な危険が想定できることから、②第三者曝露のリスクが見込まれない場合など、そもそも存在しないというべきである。

また、例えば、独居の患者が亡くなった場合でも、必ずしも残薬の回収が困難であるとはいえず、親族や薬剤管理者の理解や協力を得て、回収を行うことは十分に可能であるし、むしろそのような理解や協力を得られるような努力をすべきである。

以上により、残薬の回収について例外を設ける本改訂案は削除されるべきである。

第2 定期確認票の運用の見直しについて

1 意見の内容

女性患者 B（「妊娠可能性がない患者」または「全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと医師が判断した患者」）について、定期確認票を廃止する改定案に反対する。

2 意見の理由

繰り返し述べているとおり、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から、第三者曝露に対するリスク管理は断じて軽視されてはならず、煩雑さを理由に安易に認めるべきではない。

患者自らに妊娠の可能性がなかったとしても、妊娠中の家族が誤って服用したり、カプセルがはずれてサリドマイドの粉末が飛散して妊婦が曝露したりといった事故も想定される。また、患者や家族から第三者に譲渡されるという危険も存在する。

そこで、女性患者 B に対しても定期確認票の提出を要求することによって、管理の適正さ、他人への譲渡や紛失の有無について振り返って確認させると同時に、サリドマイド製剤の危険性と適正管理必要性を再認識させる意義は極めて大きい。

以上により、女性患者 B に対する定期確認票を廃止するとの改定案は削除されるべきである。

第3 薬剤管理者の要件の見直しについて

1 意見の内容

薬剤管理者の要件として、提案されている3要件を全て満たさなければならないことを明記すべきである。

また、全患者に対する薬剤管理者の設置義務付けを復活すべきである。

2 意見の理由

改定案には、「下記の要件を満たすと処方医師が判断したもの。」との記述の後に3つの要件が記

されているが、この3つの要件を全て満たすべきことが必ずしも明示されていない。したがって、「下記の要件を全て満たすと処方医師が判断したもの。」などとして、3要件全てを充足しなければならないことを明確にすべきである。

また、2015年の改定時、薬剤管理者を設置することに関し、アンケート結果で不要とした患者は回答者の0.5%に過ぎなかったにもかかわらず、「患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、薬剤管理者の設置を省略することができる」と緩和された。

しかし、治療開始時点では患者本人が管理可能な場合であっても、後に管理が困難と判断される状況に至ることも十分に考えられ、その場合にあらかじめ薬剤管理者が決定されていなければ、速やかに薬剤管理者のもとで管理を行うことができないため、極めて危険である。

そこで、全ての患者に対する薬剤管理者の設置義務付けを復活すべきである。