

「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」に関する意見募集において
寄せられた御意見
(平成20年8月13日～8月29日分)

意見番号 1

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 太田 要

[意見1] No. 372行

- ・意見内容 “FAX” を“FAX、郵送または電子メール”に変更
- ・理由 FAXの無い家庭もあるため

[意見2] 様式24～28、31、32

- ・意見内容 表題が小さく左端に寄っているのを太字で大きくして中央に移動する
- ・理由 表題が分かりづらいため

意見番号 2

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (公表を希望しない)

[意見]

多発性骨髄腫の患者本人、42歳男です。

39歳の時に発病し、既に2回再発して現在も治療中です。

内容の公開については、個人情報（メールアドレス他）以外は構いません。

●まず最初に、困難な薬の承認作業を根気強く頑張ってもらってとの事、ありがとうございます。早期承認に向けて、更によろしく願います。

●次に、承認の遅さに対する苦言です。

まず、この薬を必要とする人は、命が危ない人です。

これが使えなくて亡くなった方が沢山居ます。

過去の経緯から、「〇〇かも。予防するために」との仕組みも必要かもしれないませんが、「今の命」を救えなくて意味があるのでしょうか？

何度も書きます。仕組みを作ってる間も、サリドマイドが手に入らなくて亡くなってる方が沢山居ます。

「もし。万が一」の対応のために、それらの方がないがしろにされてるのは本末転倒ではないでしょうか？

最低でも、それらの人には緊急的にでも処方して、「今ある命」を助けた上で
~~~~~

全般論的なシステムを語るのが筋では？

「薬害が発生する可能性を抑える」ために、救える命が救われないのって。。。  
薬害より今ある命の方が軽いと思われてるとしか取れません。

しかも以前の薬害は、患者は知らなくて発生したわけで、  
今は処方される人は全員理解済み、しかも自分の命がかかっているんですから、  
この（案）より厳格な管理下でも構いません。「薬が手に入るのなら」  
~~~~~

更に多発性骨髄腫、高齢の方が多いと聞きます。
そんな人にも「胎児が・・・」という理由で処方できてないのも情けないです。
先にも書きましたが、「今ある命」を助けながら検討する。という方策を
取られないのが問題です。

例えば、（案）にあった患者群C以外の人には、さっさと処方出来ないのでしょうか？
どんなシステムが出来ても、所詮本人の管理次第であり、法的拘束力はないです。
であれば、本人の意識確認と同意書と薬の管理表がキーであり、
それ以外、何度確認をしても同意書を書いても関係ないです。どんなシステムでも。
「薬が手に入るのなら」
~~~~~

●本題の（案）について

とにかく早く確定させて、薬を承認して頂きたい。  
システムなんて最初は机上の理論なんで、すぐに沢山問題が出てきます。  
今からぐちゃぐちゃ言たって、それ以上の問題がすぐに出ます。  
それに迅速に対応できる体制が、一番大事と考えます。  
「承認したから終了」ではなく、「承認以降の改善のための体制の保持」

特に、「医師・薬剤師・メーカー」の連絡のやり取りは多過ぎて、  
経費がかかり過ぎます。多発性骨髄腫の患者数は少ないので、  
利益どころかマイナスでしょう。  
そのためにこのシステムが破綻するのは困るので、それに対応する策を  
今のうちから検討しておいて欲しい。

- ・スタートの（案）は、現状で全然構わない。とにかく早く。
- ・その（案）で揉めるのではなく、さっさとスタートしてその問題点の改善を迅速に行える体制作りが肝要と考えます。
- ・その上で、  
患者の負担減（待ち時間、価格、管理の手間など）  
医師・薬剤師・メーカーの負担減（書類作成、管理、人員など）  
などを行い、システムが破綻する事がないようにキッチリして欲しい。

以上、よろしく願いいたします。

### 意見番号3

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 加納 恵美子

[意見]

サリドマイド承認に向けてのご尽力に感謝申し上げます。

安全管理基準書（案）を拝読し、意見を述べさせていただきます。

多発性骨髄腫患者の子どもの立場として、気になりましたのはP17の図に示される「処方及び調剤までの流れ」についてが主です。薬剤を処方いただくたびに（最初の1年間は、2週間ごとに）毎回の手続きとして、薬剤管理の自己評価などの記入・聞き取りとFAXによるやりとりが必要であることは高齢であったり、体調のすぐれない患者にとっては、特に負担に感じられるだろうというのが率直な感想です。

ただ、全てのページに目を通しておりますと

二度と、この薬剤による薬害を繰り返さないシステムが必要だという関係者の皆さまの強い覚悟がうかがえました。

サリドマイドが治療に必要である患者にとっても

自分たちが新たな被害を生み出してしまうために

これだけの手続きが必要なのだということは

理解しなければならないのだと感じております。

このシステムがいずれ軌道に乗り、よりスムーズな手続きに

改良されていくことを望みたいと思いますが

もし、患者である母にサリドマイドが再び必要になったときには

(過去3年間、個人輸入で服用しておりました)  
誤飲や紛失が起こらないよう、しっかりと薬剤管理をいたします。

現時点で、多発性骨髄腫には確立された治療への道がなく  
サリドマイドでの治療は、病状の改善に有効な選択肢のひとつとして  
現実に欠かせないものとなっております。

実際に3年の間、この薬によって母は助けられました。  
今はベルケイドなどでの治療を行っておりますが  
いずれ、ベルケイド+サリドマイドといった組み合わせなどで  
改めてサリドマイドが必要になる可能性もあります。

また、たくさんの患者さんが、やむおえず個人輸入によって  
その恩恵にあずかっていらっしゃる現状がありますが  
一日も早く、品質の安定した薬剤が  
きちんとした経路で患者さんのもとに届けられることが  
安全管理の面でも重要なことであると考えます。

どうぞ一日も早い承認が叶いますよう、よろしく願い申し上げます。

最後になりましたが  
サリドマイドの胎内曝露によって  
身体の不自由を強いられてこられた方々にとって  
この薬剤の存在は、ほんとうに許しがたいものであるだろうと  
想像すると胸が痛みます。  
それでも、他の病気の治療には必要であると理解し  
安全管理システムの構築に協力くださっていることに  
心より、感謝を申し上げます。

意見番号4

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 株式会社 アステム CS開発部 薬事課  
[意見]  
1. 該当箇所：3 ページ 132～134  
意見内容：特約店を麻薬卸売業の免許を有する特約店に限定するとあるが、何故、  
麻薬卸売業の免許がある店舗に限定する必要があるのか。(麻薬でもない  
のに)

麻薬のように、乱用や不正流通が危惧される薬剤でもない。  
催奇形性の副作用防止は十分理解できるが、そうであれば、チガソン（ビタミンA誘導体：催奇形性が強い薬剤）と同様の対応でよいのではないか。麻薬に準じた取扱いを厚生労働省より義務付けられているプレグランディン腔坐剤でさえ、特約店と取扱いについての契約を締結することで対応している。

麻薬卸売業の免許を担保にする根拠・理由は何なのか理解に苦しむ。

特約店とは、「サリドマイド製剤の流通管理」に関する契約を締結すればよいのではないか。

※卸では、プレグランディン腔坐剤・チガソン（催奇形性が強い薬剤）等を筆頭に、60品目以上を流通管理品目として厳格な流通管理を行っている。

理 由：①サリドマイド製剤は麻薬ではない。

保管についても厳格な管理とあるが、麻薬でないサリドマイド製剤を麻薬庫で保管・管理はできない。何を根拠に、麻薬卸売業の免許を有する特約店に限定するのか、麻薬免許が必要なのか、理由がわからないし、説得力もない。

②卸は全店舗で麻薬免許を所得しているわけではない。麻薬許可がないことを理由に、麻薬でもないサリドマイド製剤を店舗によって取扱えないことになるのは理解しがたい。

③サリドマイド製剤であり、厳格な流通管理が必要であることは理解できる。

厳格な流通管理を望むのであれば、麻薬に準じた厳格な取扱いを実施しているプレグランディン腔坐剤のように、「流通管理」に関する契約を結ぶ等の対応でよいのではないか。

④最近、新規受注の際、納入の可否についてメーカーに確認しなければ納品できない品目が急増し、各卸とも対応していることから、厳格な流通管理は問題なく対応できる考える。

2. 該当箇所：11 ページ 296～297

意見内容：薬剤師名簿登録番号、麻薬卸売業者免許番号は不要。削除を望む。

理 由：責任薬剤師（管理薬剤師）名のみで十分ではないか。

免許登録番号まで登録する必要はないと考える。

3. 該当箇所：12 ページ 334

意見内容：「特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わないこと」とあるが、これは他卸との譲受・譲渡を禁止したものなのか、社内の譲受・譲渡も禁止したものなのか？

他卸との譲受・譲渡の禁止はプレグランディン腔座剤も同様であり理解できるが、社内の譲受・譲渡まで禁止となると問題。

麻薬でさえ、同一県内の譲受・譲渡は認められている。（同業者間も）

現在の卸の流通を考慮すれば、社内での譲受・譲渡を禁止されると流通に支障をきたす。最低限、社内間の譲受・譲渡は認めてもらいたい。

例）弊社は流通センターの一括仕入。流通センターから各支店へ移管。

プレグランディン腔座剤も同様の契約で実施している。

特例を除き、各店舗からの発注は禁止している。

4. 該当箇所：12 ページ 339～340

意見内容：「医療機関が登録済であること・・・藤本製薬株式会社へ確認の上、納品すること」とあるが、どのような方法で藤本製薬様へ確認するのかエフピー錠のような「納入可否連絡票」を明確に提示してもらいたい。

5. 該当箇所：16 ページ 419～422

意見内容：返却の際は、医療機関からMR様への資料提供になっているが、卸のMSは返却の要望等の情報を入手した際、MR様に連絡する程度の関与でよいのか？

医療機関から依頼されて、MSが持ち帰った場合の対応はどうか？

プレグランディン腔坐剤は、返却の対応まで細かくマニュアルに記載している。

この薬剤も、同様に、返却時の細かい対応をマニュアル化してもらいたい。

《その他質問事項》

このサリドマイド製剤はカプセル剤なので、当然、院外処方で使用されるようになると思う。（院内処方に限定することは困難と思われる：医療機関の判断）

薬局での問題点は、薬局→薬局、薬局→医療機関への分割販売をどのように規制するかである。医薬品卸であれば、納入先の確認等は契約で徹底できる（多くの卸がシステムのな在庫規制を実施）と考えるが、薬局に一旦納入された後、その後の流通（薬

局間譲渡等)を規制するのは至難の業である。しかし、この部分を厳格に規制しなければ、催奇形性の被害を完全に防止することは困難と思われる。したがって、卸から販売された後の、薬局→薬局、薬局→医療機関への分割販売等を如何に規制するかを明確にすべきと思う。

以上、医薬品卸売業者の立場からの意見を申し上げます。

#### 意見番号5

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (公表を希望しない)

[意見]

本基準書は、患者本位のものといえないけれども、一刻も早い承認をしていただきたい立場としては、これ以上の時間は、生存の関係で原案通りの基準書はやむ得ない。

しかし、稼動した後、患者本位の手続きの改善をしていただきたい。

なにしろ、早くサリドマイド薬を承認してください。

薬は、患者しか飲みません。

#### 意見番号6

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 村上 敏明

[意見]

表題の件につきまして私見を申し述べます。

私は患者本人でありVAD療法×3クール、AutoPBSCT×2回のあと現在までゾメタ/4～5週に一回以外無治療で2年6ヶ月経過のものです。

まず安全管理システム構築に関し、長い間ご苦労様でございました。

異なるであろうそれぞれの意見を調整し、最終案とも言うべきここまでのご努力に関し心より敬意を表し感謝申し上げます。

基準案を一読して本当に良く出来上がったなと感心をいたしております  
処方にあたって、患者は「診察前調査票」をまた医師は「遵守状況等確認票」を藤本にFAXする、問題がなければ藤本から医師にFAXが返る、その後処方される、このあたりは正直毎回となれば多少わずらわしく感じるかも知れませんが、前回処方された薬剤がしっかり管理されていたかを確認

するため必要な作業であると理解いたします。

患者の数量管理をカプセルシートで行うことは大切なことと感じています  
一錠たりともおろそかにしてはなりません。

かくなるうへは一刻も早く承認されたくさらなるご努力をせつに希望いたします。

最後にオーファンドラッグと認定されつつ、ここまで承認が長引いたのは  
なぜなのでありましょう、確実なしかもシンプルな安全システムを構築すべき  
必要性はだれもが一様に認識していたはずであります。

そこらあたりの事情をつまびらかに公表していただき、浅学非才な私から  
僭越ではありますが今後の薬事行政に生かされたく希望いたします。

承認に向け患者の一人として最終段階にあると認識いたしております  
関係各位の意見を集約して、いまひとつご尽力いただきますよう  
よろしくお願い申し上げます。

#### 意見番号 7

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 天満 清央

[意見]

私は多発性骨髄腫の患者本人です。

サリドマイドを将来の治療の選択肢のひとつと考えております。

今回、「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」に関する意見募集とのことですので、  
一言投稿させていただきます。

患者の個人情報、そして、パートナーの個人情報までも登録、管理されなければならない  
、そして何回も F A X で製薬会社に患者の登録、申請をしなければならない手間。

こんなものを要求する人たちに怒りすら感じました。

でも、この基準書でも承認をえられるのであれば、

とにかくといった気持ちです。

その辺で市販されている薬とは当然違います。

明らかな副作用（薬害）のある薬です。

それを承知で生きるためにその薬を飲むのは我々患者です。

患者のための検討である事を切にのぞみます。

サリドマイドの使用承認申請が提出され10年の月日が流れております。  
この討論会等がいたずらに長引き、承認遅延の為行われるのではなく、  
我々患者が生きていくために早期に承認されることを要望します。

#### 意見番号8

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 田村 良三

[意見]

・該当箇所 P13 6.2処方 行番号343～356

・意見内容

- ①処方までの過程が煩雑すぎるが、過去の薬害のことを考えると、多発性骨髄腫の患者としてこの決定を遵守したい。但し、運用実績を見て簡略化を図って頂きたい。
- ②「1年間の最大処方量は14日分である。」とあるが、「1回の最大処方量は14日分である。」の誤記ではないか。

・理由

- ①私は2005年4月に多発性骨髄腫と診断された患者です。  
化学療法の後、2006年10月より2008年4月までサリドマイドを運よく使うことができました。  
サリドマイドが効かなくなった後、2006年10月に承認・12月に発売された新薬のベルケードを現在治療で使用しています。  
サリドマイドを服用時には、2004年12月10日に公表された「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」に則り、服用記録をつけて問題なく服用してきました。  
したがって、今回のこの安全管理基準書での処方については、手順が煩雑で患者・医師等の負担が大きいため、運用実績を見た後、簡略化の見直しを図って頂きたい。
- ②1年間の最大処方量が14日分では治療が進みません。

私は「日本骨髄腫患者の会」に入っています。このサリドマイドに関しては、患者の会の役員をはじめ、亡くなられた多くの患者の方が承認に向けて尽力してきました。

多発性骨髄腫には今のところ完全に治癒する薬はありません。サリドマイドも効いてもいずれ抵抗性ができて効かなくなります。

そういう薬をいろいろ使いながら、新しい薬ができるのを待っているのです。

私は運よくサリドマイドが使えましたが、使えなかった患者の方が新薬のベルケードの発売を待てずに亡くなられています。

皆、早くサリドマイドを承認して欲しいのです。

この「サリドマイド製剤安全管理基準書」を早く定めて、一日でも早くサリドマイドを承認して下さい。

#### 意見番号9

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 坂谷 道生

[意見]

私は多発性骨髄腫の患者本人です。

サリドマイドの被害に関してリアルタイムで見聞きして来た世代です。

日本特有の被害ではなく全世界的な広がりがあった被害だと理解しています。

その後、サリドマイドが骨髄腫治療に有効だと分かって使えるようになるまで（安全管理システム構築作業も含む）何故、日本だけがこのように承認が遅れ、MM患者を苦しめたのか、検証が必要だと思います。

今後、再び同じ過ちを繰り返さないために。

正直言って、厚労省のこれに関連した”お役人さん達”に未必の故意の殺人罪を適用してもらいたい心境です。自分達の仕事には人の命がかかっているのだという真剣さを持って事に当たっていたのでしょうか？

無責任、事なかれ主義を打破し患者を救おうという気骨のある官僚は誰一人いなかったのですか？

日本だけが他国に比べて承認が遅れても止むを得なかった合理的理由があったのであれば世間に公表して下さい。

更に、これ程厳格な安全管理基準が必要なのであれば、事実上管理システム無しでの現在の個人輸入可能な状態の放置は、2重の無責任、事なかれ主義で情けない限りです。

## 意見番号10

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (公表を希望しない)

[意見]

私は多発性骨髄腫の患者本人です。2003/7告知を受け自家末梢血幹細胞移植の治療を受けましたが、再発し途方にくれる中、サリドマイドに出会いました。主治医の先生が大変お忙しい中、個人輸入をしていただき、家族の付き添いと厳重な管理の下服用し大きな効果がありました。

そのおかげで現在は、その後保険認可されたさらに新しい治療（ベルケード）中ですが元気に過ごすことが出来ております。

もしあのときに、サリドマイド治療が受けられなかったならば今日まで永らえなかったと思っております。

今も再発で苦しんでいるこの病気の患者が一刻も早くサリドマイド治療を保険で受けられるようにしていただきたいと強く強くお願いいたします。

### 3. 意見

(1) 大変膨大な調査を患者に求めることに対してもっと簡略化できないかと思う。

特に、第三者評価機関までが患者本人に電話や文書で妊娠の可能性まで聞いてくることに抵抗があります。

これらは、主治医と、薬剤師から何度も注意されていることであり、副作用の危険性などは充分承知した上で、生命の安全を求めて治療しているわけです。

(2) FAXでのやり取りが多すぎるのではないのでしょうかと思う。

主治医、薬剤師、が頻繁に製薬会社とFAXした後でないと薬の処方が出来ないが、これではあまりにも待ち時間が長くなる。

最初の処方手間をかけても2回目以降の外来の場合は、そのつど主治医もしくは薬剤師に管理状況などを報告することでもあり、初回と同じような煩雑なやり取りは必要ないと思います。

以上一日も早い承認を待っています。

意見番号 1 1

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (公表を希望しない)

[意見]

私は長野県の□□と申します。多発性骨髄患者です。

日頃貴省におかれましては国民の健康管理について御努力されていることに感謝をいたします。

今回、標題の件について意見公募の知らせがありましたので投稿させていただきます。

(案) を読ませていただいて安全管理について徹底してやって問題の発生を防止したいという姿勢が伺えます。それゆえに処方から調剤までに相当の時間がかかり病院での滞在時間が長く患者としては心身の負担が大きくなる。

新薬ということで14日分しか処方されないので通院の回数が増えて交通費用も増えて負担が増す。

現在は個人輸入ということでやっているが薬剤管理は病院も私も慎重に行っているから抵抗はない。

サリドマイドは過去に取り返しのつかないことが起きているから慎重になっても仕方がないし不安視する方々の心配を払拭しないことには進まない。

個人輸入ということで費用負担も大きく家計を圧迫している。しかし食費など切り詰められるところは徹底しても薬剤購入を優先している。

結論とし若干の負担は甘んじて受けてもてまずこの案でスタートして一年後に見直すことを明文化して進めてください。

患者としては一日も早く承認していただきたい。

決められたルールはきちんと守る決意はあります。

どうぞ弱い患者の立場を理解されて前向きな対応をしていただき国民目線に立った行政の推進を心から期待とお願いいたします。

意見番号 1 2

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (公表を希望しない)

[意見]

・意見内容 P 1 4 3 7 0

とても良い内容だと思いますが、最初の F A X 送信から薬を手にするまで、時間がかかるのではないのか心配です。

・理由

多発性骨髄腫患者本人です。

告知より2年6ヶ月、自家移植を経て現在月1回通院中です。

午前7時30分、採血の順番待ちからその日は始まります。自宅を出るのは6時30分です。

採血、診察、会計、薬局で薬を手にとると、時計は1時です。帰宅は2時です。

主治医より承認後サリドマイドを服用することを示唆されていますが、さらに待ち時間が増えることが心配です。

しかし、1999年からの患者会の承認への長い道りを考えると、私の通院時間など塵のようなものです。

一日も早い承認は、この間に亡くなった沢山の患者の方、そして今この病気で苦しんでいる患者の悲願です。

もうこれ以上私たちを待たせないで下さい。

どうぞ宜しくお願い致します。

意見番号13

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (公表を希望しない)

[意見]

・意見内容

処方までの手続が非常に煩瑣であるが、私が生き続けるため必要で大切な治療薬です。現時点ではこのままでよいのでシステムが確立され軌道にのったら緩和して欲しい。病人には煩瑣すぎます。

13P 行番号 356 薬価収載日から1年間⇒半年間

国民の生命・財産を守るのが国家です。世界に誇れる国家として、サリドマイドの即承認をせつに望みます。

#### 意見番号 14

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 富田 貴士

[意見]

サリドマイドが一日も早く承認され、必要とする骨髄腫患者の手に安く容易に届くようにねがってやみません。「今の薬でまた発病したら……」とおびえながら暮らしているものが多くいることを考えて、検討してしていただくようお願いいたします。以下、意見を記させていただきます。

#### 1. 薬について

\*丸や楕円以外の形にする。

- ・ほかの薬と全く違う体裁をとることにより、とりちがえを防ぐため。

#### 2. 容器について

①プラスチック製で大きめのものにする。

- ・ほかの薬と全く違う体裁をとることにより、とりちがえを防ぐため。

②色を赤にする。

- ・取り扱いに注意が必要であることを視覚的に伝えるため。

③シール付のネジぶた式など、大人も容易に中身を出せないものにする。

- ・子どもはもちろん大人の誤飲もふせぐため。

④病院の方で、一つひとつに「日付」「通し番号（いくつ分のいくつがわかるように）」を記入する。

- ・患者が薬を管理するための助けとし、また、病院で容器を回収するときにチェックするため。

#### 3. 取り扱いについて

①初回にパンフレットをわたし、医師が説明する義務を負う。

- ・患者が取り扱いに注意する意識を高めるため。
- ・パンフレットの内容は、患者の多くが高齢であることをふまえ、サリドマイドについて「薬害の事実」「被害者の心情」も含めてわかりやすく簡潔に記す。

②毎回、誓約書に患者のサインを求める。

- ・患者が取り扱いに注意する意識を高めるため。

③容器は病院で回収する。

- ・患者が取り扱いに注意する意識を高めるため。

④取り扱う医師は登録する。

- ・薬の誤った普及を防ぐため。
- ・登録については、可能な限り簡単な方法にし、地方の患者にも行き渡るように配慮する。

意見番号15

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (公表を希望しない)

[意見]

1)121 3.1. 医療機関

田舎でも不公平にならないように、不便なく使用できるようにしてもらいたい。  
また、病院を選択する場合にサリドマイド処方施設を知るには、どこへ問い合わせれば良いのでしょうか？ (藤本製薬、患者の会など)

2)138 3.4. 第三者評価機関

製薬会社・行政以外の機関となっていますが、運営主体はどこで、具体的にはどこに設置され、その運営費用はどこが負担するのか等、活動頻度や委員数・責任者なども明確ではありません。

3)

201 なお、本剤の胎児への曝露を防止するための適切な対応、及び本剤を使用又は服用する個人

326 タイムに判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

333 には、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

342 な異常がみられた場合には、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

433 による影響を検討し、適切に対応する。

440 に応じて適切な対応を検討する。

以上の「適切な対応」「適切に対応」は、ガイドラインとしては不明確で、具体的に記載すべきではないでしょうか？「TERMS 委員会、第三者評価機関および行政へ連絡の上、協議する」等

4)その他

私は、ミニ移植後後の増悪で2003年2月～2004年12月までサリドマイドのお世話になりま

した。もしサリドマイドがなかったら、今生きていないと思います。サリドマイドの効果と同種免疫効果で、なんとか寛解を得て、おかげで既に5年以上元気で過ごすことができます（但し、サリドマイドによる神経障害が慢性化してしまい、両足が不自由ですが・・・）。

私が最初に購入したサリドマイドの価格は1錠100mgで160円でした。しかし、新聞報道等で刺激を受けたかどうか分かりませんが、すぐ2倍の320円になり、今では1000円を超えていると聞きます。安全管理に費用が掛かることは承知していますが、一種のジェネリック医薬品ですので、価格があまり高くないようにご配慮をお願いしたいと思います。

現状では完全に治癒することができない多発性骨髄腫患者にとって、再発を繰り返しながらでも寛解を維持するには、少しでも効果がある薬を少しでも多く揃えることが重要です。このサリドマイドが承認されたら、より効果の高い類似薬のレナリドミド（レブリミド）の承認もスムーズに行くのではと期待していますので、どうぞ宜しくお願いいたします。

今回は、初めての薬の安全管理基準として、ご苦勞も多かったと思いますが、作成に努力された方々に大変感謝しています。上に述べた意見はとり上げられなくても、そのまま素晴らしい安全管理基準だと思いますので、一秒でも早く承認して戴くよう、ぜひお願いします。

以上

#### 意見番号16

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]（公表を希望しない）

[意見]

まず最初に

96 B：妊娠する可能性のない女性

97 以下のいずれかに該当する女性とする

98 ・閉経した（50歳以上で2年以上月経がない）女性

99 ・子宮を摘出した女性

100 ・両側卵巣を摘出した女性

101 C：妊娠する可能性のある女性

102 B に該当しない女性とする

103 注) 不妊症の女性は妊娠する可能性のある女性とする

という部分で抗がん剤で閉経していて50歳以下の場合にはCになるのは解せません。  
閉経している場合何歳でもBにして欲しいと思いました。

次に

447 7.2.2. 妊娠回避の期間

448 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

449 ・妊娠する可能性のある女性患者（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと

450 判断した場合に限る）及び男性パートナー：

451 本剤服用開始4週間前から本剤服用中止8週間後まで

452 ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー：

453 本剤服用開始当日から本剤服用中止8週間後まで

454 7.2.3. 妊娠回避の方法

455 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

456 性交渉を行う場合は、男女それぞれが以下の避妊方法を1種類以上実施し、男女合

457 せて2種類以上を組み合わせることとする。

458 【男性】

459 ・ラテックスコンドーム

460 【女性】

461 ・子宮内避妊具（IUD）

462 ・経口避妊薬（ピル）

463 ・卵管結紮術

を読んだら、情けなくなりました。

妊娠出来なくて心に傷を受けた上にSEXしたいんだったら国で管理しますよ！って感じで圧力を感じさせる文章。

言っていることが正当ならば何を言ってもいい！なんて酷いと思います。

基準書の作成の為に、是ほど認可迄の時間を引き延ばされるいわれは無いと思います。

必要な薬が現実に存在するのに手に出来ないなんて、日本政府は日本人の生命の保護を凄く粗末にしていると思います。

この安全管理基準書を読むと、国家の責任と個人の責任の認識がとてもかけ離れているように思います。

なぜなら、まわりくどい！煩雑！！

本当ならこんな酷い言葉書きたくは無いです。

個人個人必ず効く薬であるわけではない薬に対して、平等に屈辱を味あわなければいけない手続きですね。

幼稚園に通う我が子を見守りたいと、1日でも長生きをする為には辱めを受けなければ薬を手に入れられない。

完治する薬では無いと分っていて、癌であることという現実と戦って、その上で辛酸を舐めないといけないといけない。

この薬でリスクを負ったことと、今この薬で少しでも長く生きることが出来る人がいる状態を天秤に掛けるなんて、不思議な話です。

まったく違う次元で話し合っていることをつなげるなんて、ありえない。

リスクを受けた人の評価と、まったく違う病気で命を縮めてまでする「合意」って、なんてナンセンスなんでしょう。

薬を認可させる為に奔走し皆さんが必至の思いでがんばっているのを見ているとこの矛盾をひとつの窓口で処理する愚かしさが情けないです。

しかも、医療従事者がひいてしまうくらいめんどくさい同意書の数々。

病人としては医師に快く診察してもらう為には、なるべく面倒なことはしたくないと思うのが心情です。

そして製薬会社での管理徹底は薬代に跳ね返ってくるのは必至。

コストパフォーマンスから見ると是ほど効率の悪い薬って無いですよ。

もっとみんなが、より働きやすくスピーディーに処理できる方法はないのでしょうか？

病人にとって長時間の待合室での待機はとてもストレスが溜まりますし、医師にとっても煩雑な書類整理

製薬会社にしても、安全管理の名の元に割かなければいけない人件費。

厚生労働省にしても、本当にしなければいけない仕事よりいしずえの会と多発性骨髄腫の患者との折衝に割かなければいけない多くの時間。

無駄に過ぎていく時間をもったいなく感じます。

目指すところは一緒なのに。

どうか、1日でも早く薬を認可してください。

どうか、1日でも早く多発性骨髄腫が完治する方法の手助けをしてください。

どうか、がん治療の先進国になって世界を救ってください。

日本にはそれが出来る力があると思います。

今まで、サリドマイドを認可させる為にがんばってくださった方々には本当に感謝して

おります。  
その方々にこんな酷い意見をメールしなければいけない非礼をどうぞお許してください。  
皆様のご健勝を心よりお祈り申し上げます。

#### 意見番号 17

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 小西 美穂子

[意見]

○1ページ 93～94行目 および 8ページ 209～210行目

および 17ページ 441～453行目 および 18ページ 483～484行目

・意見内容

「患者群Cは、原則として服用を認めない。ただし…」としては、何のための安全管理規準書なのか、わかりません。患者群Cのような患者こそが安全に服用できるための規準書なのではないでしょうか。

この部分の特記は必要ないと思います。

・理由

このような特別な記述があると、患者群Cの治療機会が必要以上に狭まる恐れがあると考えため。

○3ページ 122～131行目 および 8～9ページ 213～230行目

および 様式12の登録申請書（処方医師）

・意見内容

この部分の規定のために、承認直前時点でサリドマイドによる治療を受けている患者がサリドマイドの供給を受けることができなくなると、当局には格別のご配慮をお願いしたいと思います。

また、日本血液学会研修施設以外の場合、個人輸入によるサリドマイドの使用実績がある施設でないとは処方ができなくなるとすると（処方医師の登録条件には書かれていないが、申請書には薬監証明の添付が必要である）新たにサリドマイドを必要とする患者が発生した場合、転院せねばならなくなります。

個人輸入によるサリドマイドの使用実績を必須とするのはやめていただきたい。

・理由

骨髄腫の特徴である骨のもろさから歩行が困難であったり、高齢であったり、主治医との信頼関係を作り上げる難しさから、サリドマイドが手に入れられなければ、規準を満たした施設に転院すればよい、では解決になりません。

なぜならサリドマイドの骨髄腫に対する有効性は認められているものの、治癒にいたる薬ではなく、有効である患者も全員というわけではありません。必ず治るのであれば、転院で解決しますが、そうではありません。

○13ページ 356行目

・意見内容

1年間の最大処方量が14日分ではなく、薬価収載日から1年間は、1回の最大処方量が14日分ではないでしょうか？

・理由

上記のように記載していただかないとわかりにくいです。

○20ページ 537～553行目

・意見内容

TERMS委員会による検討には、より医療現場に即した内容となるような検討も含めていただきたいと思います。

・理由

安全管理のシステムがよりスムーズに、管理対象者にとってもより受け入れやすいものに発展して欲しいため。

以上です。

宜しく願い申し上げます。

意見番号18

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 岩崎 彦弥

[意見]

[総括意見]

本案での安全管理基準を 直ちに実施してください。

これ以上の放置は 許されません。

患者としての意見は 山ほどありますが、

苦節十年 無念のうちに 亡くなっていった 先輩の方々を思うと

現在の、これからの患者のために

今は ただただ このまま 本案が承認され、

薬が一刻も早く承認され、ルールが遵守されることを 願うばかりです。

しかし 問題点は その後に ぜひ改善して 頂きたいと思い、  
下記に意見を申し述べます。

「意見」： I～IV。

I、該当箇所： 9ページ・257行目、24ページ・661行目、様式20.

・意見内容

患者に交付される「登録カード」は不要だと思います。

登録番号は登録通知書、カプセルシートで自覚し、

藤本製薬（株）、医療機関に登録されており、

カードを所持する必要を感じません。

「登録番号が必要な時・・・」とは どのような時を想定していますか？

発行された場合、常時携帯する必要がありますか？

紛失、再発行、返納等の手続きは どのようになりますか？

必要性より煩雑性が増すのではないのでしょうか？

II、該当箇所： 13ページ・343行目～14ページ379行目。

・意見内容

外来診察時「処方」から「調剤」（薬の入手）まで

FAXでの情報交換が最少5回、患者が関わるものだけでも

三回もあり、煩雑で非効率、患者の負担過重であること明らかです。

また 患者・医療機関～製薬会社の時間・人件費は膨大になると

思います。

取り扱いの齟齬による個人情報の漏洩を懸念します。

・外来で 朝から晩まで待たされ通しという感じがします。

病院での 待ち時間ですが、

現在の私の場合、「血液検査待ち30分、診察待ち60分～90分、

診察15分、点滴など待ち30分、会計で15分、薬局で40分

合計190分～210分」（通院時間を除き）です。

これに どのくらい加算されるのか心配です。

・標準処理所要時間をどの位と見ているのか？

(病院側が 相対で対応してくれるとは 到底思えません。)

・FAXのやり取りだけでも20分～30分で終わるとは

到底考えられません。

- ・患者が耐えられる範囲とお考えですか？  
(病院には 待ち時間に耐えられず  
ソファーに横になられておられる患者の方をよく目にします。)
- ・地方では 日本血液学会の研修施設病院が偏在し、  
通院時間を片道2時間も掛けている患者も多いのです。
- ・薬剤管理者（配偶者など）が常に同伴していなければならない患者  
が多くなります。（患者一人では到底耐えられそうにありません。）
- ・何故 5回もFAXのやり取りがされなければならないのですか？  
ITの時代に こんな時代遅れの情報交換、流通が有り得ません。  
(患者・医師・薬剤師の署名を一括送信で 何故いけない  
のですか？)
- ・病院・製薬会社での 患者が集中した時（10時～13時）の  
工程別工数、処理時間、体制、ハード・ソフトなど  
詳細設計は済んで、大丈夫との判断だと思いますが・・・。
- ・サリドマイド服用以外の患者さんの待ち時間も  
長くなってしまいます。

[ ご質問 ]

- ①、詳細設計された工数・処理時間の見積りなどを含めた結果を  
公開してください。
- ②、製薬会社センターの発足時の体制を公開して下さい。
- ③、初期投資額、ランニングコストの見積額を公開してください。
- ④、結果として 薬価コストは 「200mg（標準使用量）x30.5日  
（月）当り どの位 高くなるのでしょうか？
- ⑤、厚労省・藤本製薬殿算定の、  
公式の標準および最大「所要処理時間（患者の待ち時間）」を  
お尋ねします。
- ⑥、薬剤管理者による代理受領はどのような場合に認められ  
ますか？
- ⑦、FAXの宛先間違いなどによる 誤送信、個人情報の漏洩などの  
防止についての特段の処置をどのように行われるか？  
お尋ねします。

[提 案]：

①、目的

- ・処理時間・滞留時間の短縮と正確性向上、ランニングコストの低減化と情報の秘匿化を図っていただくため。

「本人確認」、「理解度確認」、「遵守状況確認」、「製薬会社検証」などについて、患者の理解度や教育、薬剤管理、個人情報の保護のレベルを下げることなく、  
医師・薬剤師、藤本製薬殿、患者の負担を軽減し、  
迅速化と正確化を両立させる。

②、理由

現行の案では 不効率で、集中時の対応および個人情報の保護に  
重大な懸念がある。

③、方法の骨子

藤本製薬（株）殿のセンター機能に関して、

原案の「FAXと人力」中心のやり方を、

\*\*\* 「電話とPC+人力」を中心とした仕組みに変更する。

” FAX” センターから” コール” センター対応とする。

\*\* 業 務 フ ロ ー

1、患者：「診察前調査票」を 診察前日に「FAX」で センター宛に発信。  
(受診日予告を含む)

2、センター：受付、「PC」入力。

藤本製薬殿：検証。 NO⇒患者に問合せ、確認・指導など。

OK⇒待機状態。

3、医師：診察時：

\* 「遵守状況確認票」をチェック・作成（本証は後日 MRへ）。

・服用状況確認 ・遵守状況など確認。

・治療に関する同意書取付け（本証は後日 MRへ）。

・サリドマイド薬害の教育。

の後、センターに「電話」にて報告。

(要 マニュアル)

4、センター：医師本人を登録番号・IDなどで確認（応酬話法）。

医師情報を患者FAX内容と突合し、所定事項を確認する。

・必要事項を「PC入力」、場合により「同時録音し記録」  
する。

問題あれば 応酬話法により 結論を出す。

問題なければ 「受付番号」を医師に告知する。

(要 マニュアル)

6、患者：「遵守状況等確認票（医師の署名記載）」と

「処方箋」、「使用済カプセルシート」を薬剤部に持参、提出。

7、薬剤師：\*「遵守状況等確認票」を確認（現票は後日MRに交付  
する）。

・薬剤管理指導

・薬害教育 など

確認指導を実施したことを、センターに「電話」する。

(要 マニュアル)

8、センター：薬剤師の本人確認し、遵守状況を確認する。

・必要事項を PCに入力、場合により同時録音し  
記録する。

問題があれば 応酬話法によって 解決する。

問題なければ 最終確認番号を交付する。

9、薬剤師：・調剤し、記録簿記載し、

カプセルシート入りの薬を 患者に交付する。

「患者、医師、薬剤師の署名の記載ある遵守状況等確認票」  
は藤本製薬MRに 引き渡す。

以 上

Ⅲ、該当箇所： 16ページ・413行目～418行目、様式37。

・意見内容

様式37は、「医療機関（責任薬剤師）から患者への受領書」に

なっておりません。

受領者（責任薬剤師）から受渡者（患者・薬剤管理者）への様式をお作りください。

IV、該当箇所： 23ページ・624行目～634行目。

・意見内容

製薬会社、医療機関外への情報提供の事例と方法を限定し、具体的に詳細に示してください。

（外部への情報提供基準を明確化していただくこと。）

藤本製薬殿の 個人情報保護に関しての取扱について、ルールを公開して下さい。

インターネットなどに漏洩してからでは取返しがつきません。

意見以上

重ねて申し上げます。 今時点での 改善は 望みません。

承認遅滞のための 口実にされかねないからです。

（上記は 実施後の検討事項として、）

ぜひぜひ 速やかな 承認を求めます。

以上

意見番号19

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 山根 兵太

[意見]

①P.1 92行～101行

「妊娠する可能性のある女性は原則としてサリドマイドの服用は認めない」となっています。「認めない」という表現は不適切かとは思われますが「処方医師がサリドマイドの服用以外に治療法がないと判断した場合はのぞく」となっていますから妊娠する可能性のある女性患者さんへのサリドマイド治療の道があるわけですから、「認めない」という表現を使用されるのも仕方のないことかと思えます。

②P17 454行～457行

「性交渉を行う場合は、男女それぞれ1種類以上の避妊」について男女それぞれに1種類以上の避妊は大変かもしれないけれど無理な話ではなく、それだけの条件で最愛のパートナーと性交渉できるのであれば幸せなことだと思います。

- ・サリドマイドは多発性骨髄腫に必要な薬剤であります。
- ・安全管理のシステムが不可欠なことを承知し、大変ながらも守る決意ですので1日でも早い承認をお願いいたします。

以上

意見番号20

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 和歌山県立医科大学附属病院

輸血・血液疾患治療部

園木 孝志

[意見]

14 ページ、処方から調剤までの流れ

診察から処方→調剤→に時間がかかるのではないのでしょうか。

骨髄腫患者は高令で疼痛を持っている事が多く、今回の診察から調剤までにFAXのやりとりが少なくとも3回あり、時間がかかりすぎると思います。

責任薬剤師⇔藤本製薬のやりとりは不要ではないのでしょうか。

意見番号21

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (公表を希望しない)

[意見]

立派な基準書(案)を作成頂き感謝いたします。この基準(案)で早急にご承認いただけますようお願い申し上げます。この基準書を作成された皆さんはご自身が多発性骨髄腫と診断され、骨髄腫患者になった心境で作成されたものと信じています。抗がん剤の副作用か、手足が痺れ、手が震え書くことはもちろん、足は他人の足のようで感覚は無く、歩くことさえが難しい人。失神、立ちくらみ、ふらつき、めまい等転倒骨折の心配で一人では行動できない人。腰椎、胸椎の圧迫骨折で痛みを苦しんでいる人。貧血からか疲労、倦怠、気分落ち込み、やる意欲がでない人等が家族、介護施設等の人の助けを借りながらも行動レベルで処理できる基準書であると思っています。今後は運用しなが

ら、二度と問題を起こさず、患者の体力、能力面の負担が最小限になるよう見直しをして頂ければ幸甚です。時代も変わり、新薬品も次々開発されていますので、時流にあわせ改正する必要も出てくると思います。この基準書を厳守して、不幸な人がでないよう決意を新たにしています。一日も早く骨髄腫患者全員が安心して治療に専念できるよう、ご承認を早急をお願い申し上げます。

以上

## 意見番号 22

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 株式会社 クラヤ三星堂 薬事管理部  
石田 久美子

[意見]

2-112

特約店責任薬剤師を「取扱う施設ごとに登録する。」することまでは、必要ないと考えます。

メーカーに対して、管理薬剤師等の登録は、個人情報保護の観点からも好ましくなく、変更時都度の登録の変更も膨大な作業になります。

会社として、管理薬剤師職のものを当てる等で良いのではないのでしょうか。

3-130～131

「全て院内処方限定する」ことは、厚生労働省の推進する医薬分業の方針に反するのではないのでしょうか。

麻薬ですら、院外処方されております。

3-113～134

麻薬卸売業が本剤の取扱いの要件となることの理由が不明です。

要件とするならば、本剤を麻薬指定するべきと考えます。

もしくは、新たな規制の区分を設けて、方を整備するべきではないのでしょうか？

5-175

情報提供が遅滞無く対応いただけるか、懸念があります。

導入時は集合研修等での対応もありうるのかと思いますが、責任薬剤師が変更の都度情報提供が遅滞無く受けることは難しいのではないのでしょうか。

受注後、速やかに納品出来ませんと、当社の営業活動全体に多大な影響が出ます。

特別な管理を要する薬剤の取扱いは必ず引継がありますので、当社内におかせいた

だけないでしょうか。

8-191

様式 11 は患者様用ですが、これをもって確認を受けるのでしょうか。

また、メーカーからの合否判定を受けねばならないルールは、従来からの医薬品取扱いのルールに馴染みませんし、

MR様が合否判定を行うのであれば、基準があいまいになりまねません。

11-295～300

責任薬剤師の登録内容には個人情報に該当する項目も含まれており、民間企業に対して提供することには疑問を感じます。

また、保管場所の確認結果とは、具体的にどのような意味でしょうか？

当社内の保管庫をメーカーに確認いただく、倉庫内に社外の人に立ち入って確認いただくということでしょうか？

当社では、社員であっても業務担当者および責任者以外は倉庫内立入禁止としております。

12-334

特約店間での譲受・譲渡は行わないとありますが、当社ではグループ販社の仕入れを一括して別会社で行っております。

その間の譲受・譲渡も不可ということになるのでしょうか？

また、昨今、医療機関が購入会社を通し、医薬品を購入する形態をとるケースが増えていますが、そこも不可ということになるのでしょうか？

通常の医薬品の流通の実情からは外れることになり、却って不備が発生するのではないかと懸念されます。

13-343

3-130～131 と同じ

15-388

施錠を義務化するのであれば、法整備をお願いしたい。

15-393

月に1回の報告を義務化するのであれば、法整備をお願いしたい。

メーカーに対し、報告が義務付けられることは馴染まない。

19-528～529

譲受・譲渡書の交換が必要なのであれば、法整備をお願いしたい。

法整備されているはずの麻薬、覚せい剤原料ですら、医療機関の適切な発行をお願いすることに難渋しております。

19-531

納入制限は何をもって行うのでしょうか？

卸合算でしょうか？その場合どのような手段で合算するのでしょうか？

やむを得ず、増量する場合は絶対にならないのでしょうか？

あった場合の対応はどのようになるのでしょうか？

23-620

記録の保管が5年間義務付けられるのであれば、法整備をお願いしたい。

麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、記帳義務等々の年限よりはるかに長期間の保管義務となるので、根拠を明示いただきたい。

様式 10

同意書が各責任薬剤師毎になるのは、会社組織が軽んじられているように感じます。個別に対応すべきことではないのでしょうか。

様式 15

個別の登録につきましては、11-295～300に同じ

また、確認項目、保管場所の設置状況が自己申告なのであれば、形式的にすぎません。形骸化した内容であれば不要と考えます。

様式 19

様式 15 との関係が不明です。

登録したことを通知する書面であれば、項目が不適切ではないでしょうか。

また、個別に通知する方式も当社の管理体制上、そぐわないと感じます。

様式 21

個別の登録自体が不要と考えますので、変更の都度の申請も不要と考えます。

様式 22

個別の登録自体が不要と考えますので、変更の都度の申請も不要と考えます。

様式 33・34

19-528～529 と同じ

様式 36

15-393 に同じ