

「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30日～9月11日分)

## 意見番号 23

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 西村守央

[意見]

## ・意見内容

1. p4, 151 p11, 294

すべてのパートナーを対象とする必要はないと思いますが、  
原則としてパートナーの協力を得るで良いのでは？

2. p14 371, 372

毎回診察前に調査票の記入&FAXが必要でしょうか？

## ・理由

1. パートナーの有無等の個人情報を知られたくない場合がある。

2. 投薬間隔にもよるが、月一回で良いのでは？

レナリマイドの承認まで、まだ相当の時間を要すると思われる現在、我々患者にとってはサリドマイドの早急な承認は切実な問題です。

現在私はまだサリドマイドによる治療は行っておりませんが、近いうちに必要になってくることは間違いありません。

私のように地方の患者は、現状では近くの病院でサリドマイドによる治療は受けられませんが、承認されれば近くの病院での治療が可能になると思います。

安全管理システムの遵守は大変だと思いますが、努力して守っていきますので一日も早い承認をお願いします。

また、承認後は運用状況をチェックして基準書の簡略化について検討されることをお願いします。

## 意見番号 24

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 堀井 亨

[意見]

サリドマイド製剤の認可に向けて鋭意努力いただき有り難うございます。もう一步のところ、早急に認可頂きますようお願い申し上げます。

私は骨髄腫の患者本人です。幸いにも現在は昨年自家移植ののち寛解状態を維持して

います。主治医からは、今後再発したら「サリドマイドを使用しましょうか」と言われています。しかし年金生活者の私にとって個人輸入・個人負担でのサリドマイドの使用は、経済的に許されないのではないかと考えています。

昨年の入院中、隣のベッドに入院されていた高齢の方は主治医に対して「もうこれ以上サリドマイドの購入は無理です」「他のくすりの治療はできませんか」と言っておられました。

過去の不幸な出来事が、この薬の認可に慎重な取り扱いを求めのは当然のことと思います。しかし、この薬の認可で助かる命も多くあることも十分認識いただきたいと強く思っております。

どうか、一日も早い認可をお願いいたします。

使用にあたっての安全対策上、患者のプライバシーの申告、女性への厳格な安全管理上の申告、等を求められていますが、プライバシーの保護、人格の尊重に十分に配慮いただいととも、今後患者の負担がより軽減するよう配慮いただけるよう切にお願いします。

#### 意見番号 25

[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]

兄が多発性骨髄腫と診断されました

大変難しい病気と聞いています

少しでも効果がある治療をぜひ受けたいと考えています

ただ費用の面で負担が多すぎるとあきらめざるを得ないこともあります

ぜひ誰もがサリドマイドを試せるようにしていただきたいと考えております

#### 意見番号 26

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 坂口 錦司

[意見]

◎患者は家内だが、私は、あらゆる手を尽くした。でも、県内で個人輸入でサリドマイドに対応してくれる病院がなかった。

公共交通機関の利用が難しいところで、県境を2つ越え、約、往復350kmの通院を自家用車行き、サリドマイド治療を受けている。

もう4年になる。それでもまだ効果は持続している。そして、この薬によって生か

されている。

73歳の私には、もうこの通院は体力的に限界に近い。

◎基準書全般には、大変厳しい内容であるが、誰でも、この病気でサリドマイドを使おうと思う人は、この薬害を知っている。

でも、これを守るしか道がないのなら、受け入れて遵守するので、これ以上未承認薬で放置しないでほしい。

◎P1. 93行に、患者群C（妊娠する可能性のある患者さん）は、原則として服用を認めない。とあります。

主治医が必要と認めたらOKのようなではありますが、これほど厳しいルールを課すのなら、（処方の都度妊娠検査をしたり、理解度テストをしたり、ここまでプライバシーに踏み込むのかと思うほどの）事をやるのなら、『原則認めない』とする必要はないのではないのでしょうか。

患者の会には、若い患者さんも居り、かなり高度の知識を持って闘病しています。治療機会が狭められないようにしてあげてください。

#### 意見番号27

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 本田 博章

[意見]

- ・様式11と23の調査票について
- ・意見内容

サリドマイドの承認に向けての様々なハードルについては理解しています。また承認されたことを単に喜ぶだけでなく、今後、責任を持って、私自身、必要なときが来れば、ガイドラインに沿って使用することも約束します。

私自身、患者本人です。40歳にして宣告され、目の前が真っ暗になりました。インターネットで調べると「病気の内容も一般的に治癒は困難であり、平均生存期間</wiki/%E7%94%9F%E5%AD%98%E6%9C%9F%E9%96%93>は3～4年である。適応がある症例では自家造血幹細胞移植</wiki/%E9%80%A0%E8%A1%80%E5%B9%B9%E7%B4%B0%E8%83%9E%E7%A7%BB%E6%A4%8D>が行われており、平均生存期間は4～5年と幾らかの延長を認める。このように、治癒が困難であり予後</wiki/%E4%BA%88%E5%BE%8C>が厳しいことから、近年、欧米を中心に新規治療の開発がめざましく、サリドマイド</wiki/%E3%82%B5%E3%83%AA%E3%83%89%E3%83%9E%E3%82%A4%E3%83%89>やプロテアソーム</wiki/%E3%83%97%E3%83%AD%E3%83%86%E3%82%A2%E3%82%BD%E3%83%BC%E3%83%A0>阻害剤ボ

ルテゾミブ <<http://en.wikipedia.org/wiki/Bortezomib>> (ベルケイド) が新しい治療法として注目されている。」とあります。私自身現在3年が過ぎました。いつ再発・入院してもおかしくない時期まできています。

要するに、現在完治のない病気の有力な選択肢として、私を含め、患者が必要としていることは言うまでもありません。国内において承認のスピードを一日でも早めることで、命が救われる患者がどれだけいるかは、この病気の患者の会のメールのやり取りを見ていれば痛感します。

海外では、さらにベルケイド以外にもさまざまな薬が開発・承認されています。ぜひ今後も、命には「待ったが効かない」ということを意識して、早期承認に向けてご尽力くださいませよう、強くお願いします。

今は、再発した時の治療選択肢が一つでも増えることを願いながら、検査を受けては、束の間の安心をもらう毎日です。

#### 意見番号28

[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]

関連組織の限定、幅広い関係者への情報提供・教育・管理の徹底、中央一元管理、第三者評価機関等々、よくぞ、ここまできめ細かく規定されたサリドマイド製剤安全管理基準書(案)と感心するばかりです。

これは、2度とサリドマイド薬害を起こさない云う決意のもとに、多発性骨髄腫の治療薬としてサリドマイドを再承認する為の安全管理基準書であれば、厳しいのも当然かと思い、厚生労働省のご苦勞を痛切に感じ、これまでのご努力に感謝します。

サリドマイドは多発性骨髄腫には効果がある事は海外でも認められています。日本でもサリドマイドを個人輸入されてその効果も実証されています。

私は、自己末梢血幹細胞移植を目標とした、標準治療のVAD治療の1回目が終わったばかりのMM患者です。いずれは、サリドマイドが必要になる時期がくるでしょうが、今、治療を受けている病院ではサリドマイドの選択肢はありません。

しかし、今現在、標準治療ではもはや治療効果が望めなくなった多くの患者が、生死を賭けてサリドマイドの承認を待ちわびています。このサリドマイド製剤安全管理基準書を必ず厳守して安全に使用しますので、一日でも早くの承認をお願いします。

意見番号 29

[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. はじめに

まず、ここまで至るにあたっての、厚生労働省・藤本製薬関係者等関係者皆様のご努力に心から敬意を表します。

しかし、この基準書(案)を読んでまず感じたことは、怒りと悲しみです。

それは、サリドマイドの承認申請からここに至るまでに流れた時間の長さ(その間にこの薬の恩恵を受ける事無く亡くなられた患者の人たちの無念)及びこの案に示された今後サリドマイド使用に必要とされるハードルの過酷さ故です。

しかし、今これ以上議論に時間をかける余裕は、残念ながら我々患者にはありません。サリドマイドは既に我々患者には必要不可欠なものになっており、これ以上承認時期を延ばす事は許されないと思われるからです。

2. 懸念される箇所

1) 患者の個人情報(5-4-3 11p) 患者の個人情報はまだしも、パートナーのここまでの個人情報開示は人権侵害ではないか。

2) 女性への配慮(7-2・3・4 17~19p) 妊娠回避・妊娠検査の諸項目は特に女性患者への人権侵害ではないか。

3) 患者・医師・製薬会社とのやりとりが複雑 患者は65歳以上の病体が大半であり、少しの煩瑣な作業が現実的には辛い状況である。

3. 終りに

上記のような問題はあるものの、何より優先すべきは時間です。

まずこの基準書を一刻も早く承認してください。

その後、改善すべき点のフォローを行っていただきたいと切に願います。

以上

意見番号 30

[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]

・ 該当箇所

→ 総論賛成ですので、全般的な意見です。

・ 意見内容 → 基本的に賛成し理解します。

・ 理由 →安全使用取扱管理には細心の注意を払います。

・お願いしたい事と拙者の現状。

- 1) 早期に承認して頂きたい。
- 2) 早期に保険適用薬にして頂きたい。
- 3) 医者にも本薬を勧められても現在の価格では、投薬使用不可能です。
- 4) 一度三ヶ月使用しましたが、総額24万円でした。

泣きを書くつもりではありませんが、

1. 拙者宅は、年金生活者です。ひとつの薬で一ヶ月8万円の出費は大き過ぎます。
2. 拙者一人の1年間の医療費は、自払い分120万円プラス退職者健保年間支払い分30万円です。
3. (いい按配なのか) 旅行外出はこの身体では出来ず、外食なども出来ず無用な出費は無しです・・・で事無きを得ています。
3. 人生ガラッと変わってしまいましたが、それでも一日でも永く生きていたいものです。
4. 死んだら何もかも終わり、普通の喜怒哀楽を出して、周りには病気以外で困らせ生活して行きたいのです。良い旦那、優しい親父でないように生きているのです。

それでは、官僚の皆様、承認・認可を早期にお願いします。

敬具

意見番号31

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 森本 浩史

[意見]

私は患者の息子です。

両親(父が骨髄腫)、私の配偶者、子供と

同居している僕の家族の中での安全基準は第一に、

副作用による被害の歴史をみんなで認識することです。

当然、なんでこうなって、どれぐらいの人がどうなって、

誰が悪くて、どうなった、だから、こうしていこう、

という順番です。

みんなで認識するのが一番大切で、  
正しい知識があれば、当然、注意しますし、  
家族の中では、薬害なんか100%起こりません。

患者と家族が正しい知識が得られるような  
安全基準を作ってください。

厚生労働省や製薬会社やその他のみなさんの努力に  
感謝しています。

#### 意見番号32

[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] [要望]

1. 再発後、過去5年間サリドマイドを服用しております。  
サリドマイド無くして現在の私はありません。どうしてもサリドマイドは私にとって、また、骨髄腫の患者の方々にとっては、必要不可欠のお薬です。是非、認可して下さい。
2. 管理には充分の注意が必要である事は熟知しております。厳格な管理基準が提示されております。その管理基準に従って管理し、服用します。是非サリドマイドを認可して下さい。
3. 今迄、新潟、群馬、仙台等から新幹線で上京し、ホテルに宿泊しながら診察にこられ、サリドマイドの認可を待ち望みながら亡くなってゆかれた方が多数おられました。今後、そのような患者さんをひとりでも無くするようにしてください。  
現在治療を待っている患者の方々の為にも、是非、認可して欲しいと思います。
4. 過去の過ちを繰り返さない事は、当然のことです。その反省の下に、現在安全管理基準案を作製して頂いております。骨髄腫患者の方々の命を救って頂きたいのです。そのためには是非サリドマイドが必要なのです。
5. 手続き (FAX) が少し煩雑な感じがいたします。簡素化されそうだとお聞きしま

した。有り難い事だと思えます。手続きが多過ぎると、人間新しいミスを誘発すると聞いております。

終わりに

過去の過ちを過ちとして歴史上永遠に葬りさることなく、新しく認可の方向に踏み出された厚生省の担当の方々に心より敬服致し、又感謝しています。更に、藤本製薬様、私達の為にご尽力くださり、本当に有り難うございます。また、日本骨髄腫患者の会の皆様方のご努力に感謝致します。有り難うございます。厚生省の皆様、藤本製薬様どうぞ、お力をお貸し下さい。一日も早い認可をお待ち致しております。よろしくお願い致します。

意見番号 33

[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: 私は66歳の男性で、患者は妻(61歳)の介護担当をしております。妻は昨年6月多発性骨髄腫B J型Ⅲ期と告知され聞いたことがない病で、更に不治の病であること、余命1年~1年半かも知れませんが
- ・医師から告げられました。定年後の人生をしっかりと歩もうと考えた矢先の悲劇だと考えてしまいます。
- ・本年3月無事自家末梢血幹細胞移植が成功し、今後薬による維持療法は現在主治医と論議中です。
- ・そこで当然サリドマイド薬剤にもお世話になるし、必要な薬剤です。
- ・先日朝日新聞に連載された「患者を生きる:多発性骨髄腫」シリーズ(余命3年との記事)を見て、
- ・外来の診察日に妻は主治医に「私は後何年生きられるのですか?」と食い下がってしまいました。
- ・私は妻が本当に強い精神力を持っていることが分かり、少しでも長く生きてもらうために
- ・是非是非サリドマイド製剤のご承認をお願いいたします。
- ・そこで「日本骨髄腫患者の会」に入会し
- ・サリドマイドの国の承認申請に会の方々の永い永いご努力と関係ご機関との永い永い協議を重ね、このような膨大な「サリドマイド製剤安全管理規準書」が作成できたは
- ・1、厚生労働省医薬食品局安全対策課 ご担当の方々
- ・2、日本国内で唯一手を上げて頂けた藤本製薬(株)様

- ・ 3、「いしずえ」のご理解
- ・ 4、日本骨髄腫患者の会 代表と幹部の方々
- ・ に心から感謝しております。
- ・ 安全管理システムが不可欠なことは承知しており、患者及びパートナー（主人）が大変だと思っております
- ・ 守ります。80頁を理解する事は大変ですが、是非まず運用して私は自己責任を持つ覚悟です。
- ・ 質問：16P356：薬剤の1年間の最大処方量14日は治療効果によりもっと必要な場合を考え、最大処方量
- ・ は随時見直しをお願いしたい。
- ・ 意見：17P371～378のFAXによる安全管理システムはこのIT化時代にメールによる併用も考えられますか？
- ・ 意見：薬剤が国産化され保険適用になつて、我々年金生活者の経済的負担が少しでも楽になり
- ・ 平等に永く生きる権利を妻に与えて頂きたく、節にご関係者をお願いいたします。

#### 意見番号34

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 中井 成美

[意見]

<はじめに>

2002年7月に診断確定、告知を受けた、多発性骨髄腫（MM）患者本人であります。

以来、6年余、標準的治療とされるメルファラン+プレドニン投与から始まり、最近ではエンドキサン+デカドロンによる治療を継続してきましたが、貧血をはじめ諸症状の悪化がみられ、治療方法の変更、選択を迫られている状況にあります。

サリドマイドが承認され、現在通院中の大学病院で処方される日を心待ちにしてきましたが、いまだ未承認のままであり、今回の選択肢からはずされ、今回は転院のうえ、別途治療法を模索する結果となりました。

<サリドマイドについて>

患者の症状も極めて多様、確立された治療プロトコルが未だないMMにとって、サリドマイドは、奏功が大いに期待できる薬であるし、もはや、MM治療の世界標準と理解しております。（医薬品第二部会の諸資料においてもこれらは異論のないことと理解しました）

過去のいまわしいサリドマイド禍についても理解しているつもりですし、医薬品の効用

とは裏腹に時に重篤な副作用が潜んでいることも、十分、承知しております。

今後開発されるであろう、新規薬剤においては益々その傾向が顕著になっていくと思われ、それらの安全管理体制の確立と遵法運用が不可欠であることに異論はありません。

ただ、様々な事情があったにせよ、「サリドマイドが効くらしい」と耳にしながら、処方されずに逝ってしまった先人たちの無念さ、残された遺族の方々の悲しみを思い、ここに来て、自分の治療方針の候補薬から当面はずして検討せざるを得ない、この悔しさ、もどかしさを、誰が受け止めてくれるのでしょうか。

<基準書（案）について>

一度、この世から抹殺されたサリドマイドを、われわれMM患者のために承認申請をし、紆余曲折はあったものの、ご提示いただいた基準書（案）のかたちまで纏め上げてこられた、藤本製薬、厚生労働省その他関係各位の多大なご尽力に、まずは敬意を表するとともに、感謝を申し上げます。

・当初（案）を目にした感想・・・全体の構想、システムについて、「これだけの登場人物が要って、これ程の手間をかけないと処方してもらえないの」

・患者の意識、遵法が問われるにしても「自分以外の関係者も、ここまでプライバシーをあからさまにして、かごの中のとらわれ者とならないといけないの」、

・MM患者や関係者といえども、人権もあれば尊厳も守られるべきだ、と感じました。

ただ、関連する諸資料を何度も読み返し、理解するのに随分手間取りましたが、基準書（案）作成に携わった方々の、ご苦勞、思い入れもすこしは解ったつもりです。

（入院を控え、バタバタしており身勝手ではありますが、基準書（案）のどこどこといった、建設的な意見は控えさせていただきます）

<お願い>

この検討会のご趣旨を踏まえ、種々前向きに議論を進めていただいていると期待しておりますし、第二部会の報告からも、大臣承認にいたる過程で、この基準書の成案化が鍵となっていると思われました。

基準書の成案なれば、いかに効率的かつ有効にワークさせるか、われわれMM患者にも

重い責任が課せられることは重々承知しております。

MM治療に不可欠なサリドマイドを、何よりも必要なタイミングで処方され、適正なQOLを維持できる日々が、一日も早く到来するよう、切に願っております。

以 上

#### 意見番号35

[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]

すべての多発性骨髄腫の患者とかかわる人々のために、サリドマイドが承認されることを最優先と考えているのをご理解ください。

以下、各項目について。

201～202行

自覚を促すために個人情報を管理する「根拠法」がわかりません。

209～210行 妊娠する可能性のある女性のみ～  
という部分について。

妊娠している、のなら理解できますが、妊娠していない段階でも治療の選択肢が少なくなるということが予想されるということが女性としては心理的に非常につらいです。

私自身は、治療のために卵巣機能が停止しており、しかも大量化学療法のために復活しないだろうと婦人科の医師には言われているにも関わらず、妊娠する可能性のある女性に分けられてしまうのは、あまりにも単純な線引きの仕方だと思えます。

全体としては

いまの案でも、関係者には相当の負担であることをご理解いただきたいと思えます。  
現実に運用可能なシステムの構築を望みます。

ついでながら。

私は告知されたとき、ドクターに「よかったですね」と言われました。

「血液疾患は治療法が進んでいる分野だし、多発性骨髄腫に効くサリドマイドももうすぐ使えるようになるから。根治はないけど粘れるから」  
とも言われました。

けれども、思った以上に承認に時間がかかっています。  
かつて薬害があったことから、慎重な対応を求める方がいらっしゃることも承知しています。  
その気持ちを考えると、時間がかかるのは仕方がないと自分をなだめてきました。  
ただ、検査のたびごとに「再発か？再発したらサリドマイドはまだ使えない・・・」と不安でした。  
正直なところやはり自分は誰かに死んでも仕方がないと思われている人間なのかと考えたこともあります。

今回の意見募集についても、どう書けば思いが伝わるのかわかりません。

命にかかわることについて、ここまで案をまとめてくださった厚生労働省のみなさまと、  
藤本製薬のみなさまには、やはり心から感謝しています。  
大変な激務であったことと思います。  
議論を続けてくださった委員のみなさまにも感謝しています。  
感謝だけは伝えたいと思い、メールすることにしました。

繰り返しますが、決まったことには従います。  
安全管理基準は遵守します。

病気は多発性骨髄腫だけではないことも承知しています。  
国として、優先順位の判断があることも承知しています。

けれども、やっどこまで議論が進んできたものを後戻りだけはさせないでください。

そして、このプロセスが今後生かされますように。

どうぞよろしく申し上げます。

意見番号 36

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] アポプラスステーション株式会社

メディカルジョブセンター 水 八寿裕

[意見]

・ 該当箇所（どの部分に対するコメントかが明確になるように、ページ番号等を明記してください。） P3 No131 本剤の処方はずべて院内処方に限定する。

・ 意見内容 サリドマイドは院外処方でも薬局の対応次第で管理が可能

・ 理由掲載 抗がん剤も最近経口タイプのもが増え、外来化学療法などがん治療も通院という時代になっている。サリドマイドも管理に関しても麻薬並みに厳重にする必要性は無いが、通常の投薬スタイルで服薬管理までの対応が十分可能である。

デメリット：1) 製薬会社が当該薬局を訪問できるカバーMR 数を保てていない可能性がある。2) 保険薬局における医薬品の服用歴管理の法的な根拠を明確にする必要がある。

過去未承認薬としてのサリドマイドの管理していた経験と知見から述べさせていただきます。

以上

意見番号 37

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 加藤幹雄

[意見]

343行 処方の中の

356行で、本剤は新薬につき1年間の最大処方量は14日分である。

とありますが、1年間で14日のみの処方では治療を継続できないではないですか？

357行 6.3 調剤

366行 責任薬剤師は藤本製薬（株）より遵守状況等確認票を入手後調剤を行う。

とありますが、これでは患者は数時間調剤されるまで待たねばなりません何とかなりませんか？

以上いろいろ申しましたがせつかくですから患者のことも考えて善処方お願いいたします。

意見番号 38

[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）につきまして

8/21付で意見を述べさせていただきましたが

1点どうしてもご検討いただきたく、追加提出いたします。

前回の意見では患者の娘の立場として

母が処方を受ける場合を想定した意見を述べたのですが

今回は「妊娠する可能性のある女性」患者さんと、同世代の立場で  
思いを述べさせていただきたいと思います。

催奇形性のある薬剤であることが危惧されるため

胎児への曝露を起こさないことを唯一最大の目的として

この安全基準書（案）が作成されているのだと理解しております。

それは、妊娠する可能性のある女性患者さんが服用されるときに  
彼女たちや、生まれてくる子どもたちを守るためだと思うのですが  
P8. 209～210に示されるように

妊娠する可能性のある女性患者は、処方医師が本財の服用以外に  
治療方法がないと判断した場合を除き、登録対象者とし  
ない。  
というのでは、本末転倒のように感じるのです。

妊娠する可能性のある女性患者は、この薬剤を服用するなら

妊娠回避の徹底のために厳格な管理が行われることになり

P17～18に示されるとおり、避妊を徹底するのみならず

処方のたびごとに、性交渉についてや避妊の遵守状況といった

プライバシーに深く関わることを回答しなければならないことになり  
ます。

それだけでも、とても辛いことであると想像できるのに

それを覚悟してもなお、処方が受けられないかもしれないという

二重の苦しみを、どうして味わわなければならぬのでしょうか。

中には、子どもを望んでいても得られなかったり

それまでの抗がん剤治療によって、排卵のない状況の患者さんも

たくさんいらっしゃると思われます。

「不妊症の女性は妊娠する可能性のある女性とする」というのは  
「妊娠する可能性はある」と思っていた女性にとっては  
うれしいはずの文言なのに、ここではそういう意味ではなく  
治療の可能性を奪われる意味で使われるのかと、悲しくなります。

私は患者本人ではありませんが、10年以上不妊に悩みました。  
子どもを授かることのないまま、現在はもうそれを受け入れています  
それでも、この安全管理基準書（案）を拝読したとき  
何度も何度も苦しくなりました。  
直視することができず、先の意見書では触れることもできませんでした。  
でも、当事者でない私でさえそうなのだから  
患者さん当人は、もっと辛すぎて書けないかもしれないのです。  
どうかその思いを想像して、言葉にできない思いを汲み取ってください。

妊娠する可能性のある女性患者さんたちにも  
等しくサリドマイド治療という希望を得ることができますように  
どうかご配慮いただきますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

さまざまな意見のとりまとめも、とても大変な作業だと思います。  
こんな大変な事案をご担当くださり、力を尽くしてくださっている  
皆さまにはほんとうに感謝の思いでいっぱいです。  
お疲れさまです。そしてありがとうございます。

#### 意見番号 39

[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]

p3 L131

サリドマイドのみを他の薬剤と分けて院内処方とすることが可能になるような措置を講じていただきたい。

理由：同日付で院内処方と院外処方の両方の発行ができず、また承認後一年間は14日処方しかできないことから、結局、サリドマイド服用患者は院内処方しかできなくなると思われる。そうなるとうまでの院外処方での患者メリットが何もなくなってしまう。

p3 L138～140

第三者評価機関は誰がどのように選定するのかを明示すべきではないか。

理由：藤本製薬株式会社から独立し、かつ 8.1.2 (p20) に規定される選定条件を満たしていることを担保すべき。

p3 L138～140

評価委員会に関する規定も必要ではないか。

理由：第三者評価機関の規定はあるが、評価委員会がどのような組織か不明瞭。

p5 L165

責任薬剤師の資料として、処方医師用冊子及び特約店責任医師用冊子は不要。

理由：責任薬剤師の業務範疇ではない。知識として知り得ていた方が良いということであるならば、処方医師もすべての資料提供を受けるべき。

p8 L202

登録される「対象者の個人情報」とは、各登録申請書に記載することとなっている情報のみであることを確認したい。

理由：「登録情報」を元に中央一元管理とある一方で、「個人情報」も予め登録となっているが、双方に違いがあるのか不明。

p12 L336

特約店責任薬剤師 → 処方医師及び責任薬剤師

理由：誤記と思われる。

p13～14 L343～379

遵守状況等確認票（A）に同（B）の内容を集約し、処方医師が一回に確認して藤本製薬にFAX、問題なければ同（C）を責任薬剤師に送付として、同（B）を省略しFAXのやり取り回数さらには全体にかかる手間暇を減らす。カプセルシート等の説明は、調剤済みの薬剤を患者に手交する際に薬剤師が行うこととする。

理由：FAX機が診察室や投薬窓口の近くにあるとは限らず、設置場所への行き来や着信待ちに無駄な時間がかかり生ずる。患者はほぼ一日がかりとなり、また通常診療の中で医師及び薬剤師が一人の患者にかけられる時間も限られる。重複しているような内容はできる限り省略すべきである。上記の省略をしても安全管理の程度に違いは生じないと考える。

p19 L527～529

譲受書・譲渡書は様式 33、34 と同じものか。様式を明示してほしい。

理由：様式 33、34 が明記されているのは、薬剤の返却（p16 L413～424）に関する箇所のみであり、返却だけのための様式とも捉えられる。

様式 2

産科婦人科医師本人の氏名記入欄が必要。

不在時のため登録する他の医師が 3 名以上の場合、複数枚使用するのか。

様式 4～9

「私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。」との同意項目があるが、それらの情報は本人が記載するよう同意書自体に記入欄を設けるべき。登録申請書の重複する内容は削除する。

様式 1 4

その 1～その 3 までは誰が記入するのか。処方医師が記載すべき内容と、患者・患者関係者が記入すべき内容が混在している。

様式 1 4

その 3・パートナー用には、記入欄がなぜ 2 名分あるのか。どのように利用することを想定しているのか。もしパートナーが複数名いたとしても 1 名につき 1 枚とすべきではないか。

様式 1 6～1 8

登録通知書には申請書と同じ確認項目等のチェック欄は不要である。

様式 1 6

産科婦人科医師の施設名・医師名が 1 名分しかないが、様式 2 で不在時のため登録する他の複数の医師の登録通知も必要なのではないか。

以上

意見番号40

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 青木 晋一郎

[意見]

1. 患者の自己評価、処方から調剤を経て薬が患者の手元に届くまでに5回もFAXを送受信しなければならないことについて(14頁、370行、371行~378行)

意見内容：多発性骨髄腫という生命に係わる難病と闘っている患者にとって重要な選択肢の一つであるサリドマイドが患者の手に届くことがこれほどまでに困難にされた例はみたことがない。しかも、国民が遍くその便宜と恩恵を享受すべき健康保険を適用するには、従来の無保険の自由診療の場合と比較して極端に手間のかかる方法しか許されないとしている。ところで、憲法第十三条「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」と規定しているが、このような異常な取扱いは、国民に保障されている幸福追求権を不当に侵害し、公共社会安全の美名のもとに国民の持つ幸福追求権を絵に描いた餅同然にしているものである。

理由：サリドマイドを必要とする患者がサリドマイドを入手するまでに、患者、医師、藤本製薬、責任薬剤師等の中で最低でも合計5回もFAXの遣り取りが必要とされている。安全管理に万全を期すためとはいえ、この(案)の手順では余りにも煩瑣に過ぎ、病気が進行して体力が落ちているような患者にとっては、このような扱いが非常に負担にならないか危惧します。また、患者以外の手続関与者にとっても負担が大きいことから、サリドマイドを扱うことに必要以上に負担感を与え、引いてはサリドマイドを扱うことを躊躇させたり、一旦取扱を初めても余りの手続が煩瑣であるために取り止めにしたりするおそれが大きい。このような加重な負担を強いる取扱いが、薬を必要とする患者に円滑に薬が届くことを阻害したり、遅延させることがあってはならない。

またより、サリドマイドが過去に深刻な薬害を引き起こして、大きな社会問題となってことは承知しております。従って、再承認に際しては、相当な安全管理システムの導入が必須の条件になろうことは承知しております。また、そのような負担は薬害の重大さを考えれば、薬の効力の恩恵を受けたることを希望する受益者は当然に負担すべきであるとも考えております。しかしながら、我々多発性骨髄腫患者やその家族にとってサリドマイドは延命治療には欠かせない薬剤であり、その承認を一日千秋の思いで待っているのです。

3. 緊急避妊のあり方(17頁、469行)

意見内容：緊急避妊に関して、実施の前提として、患者への説明及び承諾を得ることが全

く欠落している。患者の自己決定権尊重の見地から、このような条項を追加すべきである。  
理由：サリドマイドによる胎芽症防止のために緊急避妊もやむを得ないと思うが、母体である患者の人権が存在せず単なる処置の客体としてしか捉えない考え方に問題があると思います。

#### 4. 情報管理（12 頁、322 行～326 行）

意見内容：患者、医師、藤本製薬、責任薬剤師等の中で何度も患者の個人情報、しかもこの情報は多発性骨髄腫という生命の危機を伴う深刻な疾病情報や妊娠や性生活にかんする非常に繊細な内容を含んでいる。煩瑣な情報の遣り取りがこのような情報の漏洩の危険性を高め、また患者自身にも情報漏洩とそれにとまなう重大なプライバシーの侵害の危惧感を与え続けることにもなる。このような闘病生活でただでさえ精神的・肉体的に負担が大きい患者に更なる負担を与えるよう手順が本当に必要なのか今一度精査する必要があると思います。

理由：現行案は個人情報保護やプライバシーの侵害防止の観点、患者の情報秘匿の強い要請の点で非常に問題があり、患者の視点が欠落している。

最後に、厚生労働省のご担当の方及び藤本製薬の方に申し上げます。

サリドマイドという負の遺産を抱えた薬剤の製造承認及び製造に尽力されていることに感謝いたします。この薬を待ち望んでいる全国 13000 人の患者のために一日も早く承認がなされ、サリドマイドが必要とする人の手元に保険の適用の便宜をうけて届けられるよう引き続きご尽力下さるようお願いいたします。

以上

#### 意見番号 4 1

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 横井太一

[意見]

・該当箇所

ページ番号	行番号	
3	133 ～ 134	(特約店事項)
1 1	319	(登録取り消し)
全般		

・意見内容

特約店は麻薬卸売業に限定とあるように、流失・紛失などによって思わぬ事故も想定されるわけですから、単なる紛失でも（初回であっても）事の重大性を認識する必要があると思います。この点、運用上の工夫があればと思います。

全般として大変厳格な仕組みだと思います。サリドマイドの胎児への悪影響を完全に防止する上では、運用上、手続き上の手間は省けません。十分に吟味された内容だと感じました。

・理由

サリドマイドの胎児への影響を考えますと、薬剤として使用する場合には運用上、利用上十分に慎重を期さなければならないと思います。患者としもこうした安全管理は不可欠と認識しています。その上で、難治性の高い多発性骨髄腫の治癒に欧米で効果が認められているこのような薬剤が早期に承認されるということは患者にとりまして大きな希望になります。

一日も早く承認されることを切に望みます。

意見番号 42

[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. 妊娠の可能性のある女性患者の定義について (P. 1 行 101)

私は、08年4月10日に京都府立医大で行われた TERMS の試運転に参加した 39 歳（当時 38 歳）の女性患者です。

試運転では、一瞬、医師も患者もひるんでしまうような個人情報をやりとりする場面もありましたが、「すみやかな認可を」という願いと「安全管理の重要性」に対する認識を共有する主治医の先生とともに、二人三脚で粛々と 3 時間半におよぶメニューをこなしました。

しかし、今回の意見書を拝読し、「患者群 C」の定義 (P. 1 行 101-103) について少々乱暴だという印象をもちました。この意見書が当局や関係者の方々に当事者の想いを届ける数少ない機会と考え、過ぎた苦難を振り返るのは得意ではありませんが、私の体験する「一症例」をあえてここに語らせてください。

2004 年春（当時 34 歳）に自家移植による大量化学療法を受け、以来、私には月経があり

ません。さらに再燃によって、2007年にドナーからの同種移植を受けました。この時の移植前検診では「あなたの子宮は、健康な同年代女性の平均大と比較して3分の1程度に萎縮している」と婦人科医より説明を受けました。さらに「骨粗しょう症は現実に深刻だし、他の更年期症状が出ていてもおかしくない。何か症状を感じたらすぐ受診するように」と言われ、その検診時にできた陰部の裂傷が癒えるのを待ち、移植前処置の抗がん剤と放射線の（肺部を除く）全身照射を受けました。

「私の役割は遺伝子を残すことではなかったのだ。他の領域にこそ、自身の役割が隠れている」。社会の中で、まだ何ほどの役割も果たせていない30代前半でこの複雑な病を得た自分は、そう自覚することでたくさんの執着を手離し、易々と心の中に悲しみや憤りを育てない暮らしを手に入れてまいりました。

しかし、今回の意見書案における「患者群C」の定義によると、自分のような境遇にある若年の患者は、一様に「妊娠する可能性のある女性」に位置づけられることになります。

私がからだに宿したのは、望んだ子どもではなく、病でした。そして他に選択肢のない中で治療を重ね、定常的な無月経に到っています。患者を救済するためにご努力いただいたシステムに、改めて「フィジカルな劣等」をつきつけられたようで少々困惑してしまいました。

妊娠の可能性のある女性患者の定義について、その妥当性を専門家の先生方にご検討いただきたいと切に願っています。

「患者群C」については、「原則的に」という救済ワードも用意いただいています。私の場合は、同種移植後も一年を待たず再燃が確認され、その後に用いたベルケイドの副作用（末梢神経障害）で日常生活に困難をきたす状況にて、もしかすると「適応外使用（P.24行635）」によって救済されるのかもしれませんが。しかし、患者群定義のハードルの高さを考えるにつけ、まだサリドマイドの処方を経験しておられない医療機関の先生方にも躊躇なくこの選択肢をご提案いただけるかどうかは未知数だと思いました。

## 2. 妊娠検査の事前確認期間とその回数について（P.18 487-488）

「多発性骨髄腫」には、現れる症状や進行のスピードが患者によって大きく異なるという特徴があることを、これまで文献や専門医の先生方の講演で学んでまいりました。各現場で専門医の先生方は「治療の優先順位やタイミングを損ねぬように」と心を砕きながらも、その個々の見極めが困難で、難渋しておられる現実があることも学びました。

私の場合、ひとたび再燃すると増殖スピードは速く、その傾向は2003年の発病以降、主治医の先生と何度となく確認してきました。

私には過去にサリドマイドの服用歴があります。自家移植後の再燃を確認した2006年、主治医より同剤による、すみやかな治療の提案がありました。しかし、折しも病院の方針転換によって本症例以降のサリドマイドの新規処方認められないことが判明。方々のご尽力を得て、主治医の紹介状をもって他院で（妊娠検査を遵守し、医師の個人輸入による）処方を受けることができましたが、この間、3週間を要しました。この3週間に病態は急変（06年6月5日：IgA 1121→6月26日：IgA 4013）。緊急入院となりました。

結局、主治医の判断した最も適切な時期にサリドマイドを服用することができず、同剤での病勢コントロールはその後、断念せざるおえなくなりました。

この苦い経験を振り返ると、本剤の「治療薬」という目的に対し、「初回処方を含める本剤服用開始4週間前」、もしくは「2週間前」にさかのぼる妊娠検査の設定は非現実的であるとの印象を持ちます。処方時の陰性確認では不十分でしょうか。専門医の先生方によってその妥当性を再検討いただきますようお願い申し上げます。

#### 【最後に】

多発性骨髄腫。この複雑な病と向き合う患者の多くは「治りたい」という言葉を封印して闘病生活を送っています。このサリドマイドをもってしても「治癒」を期待する薬剤ではありません。それでも、一剤でも多く、延命の選択肢を手にすることは私たち患者にとって大きな励みであり、希望です。この病がすべての患者にとって病勢コントロール可能な「慢性病」になる日まで生きながらえることができたなら、私にももう一度、社会の中で自分の役割を果たす機会が与えられるかもしれません。

大きな決断をくださった藤本製薬様、ありがとうございました。試運転の折には、主治医と薬剤師の先生にお願いし、最後に御社のスタッフの方々と直接対話する機会もいただきました。TERMSの円滑な運用のため、まだ認可の確約もない中でたくさんの新規採用に踏み切られたお話も伺いました。その大きな一歩を現実のものにくださった厚生労働省の担当者の方々、そして検討会を重ねていただく諸先生方、患者会のみなさま方に心から御礼申し上げます。

以 上

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 林 嘉奈子

[意見]

- ① サリドマイドは多発性骨髄腫患者にとって大変効果のある薬剤です。

私の母は多発性骨髄腫と病名を聞かされた時、余命1年。もって3年と言われました。サリドマイド療法の前に化学療法や自家移植、同種移植の治療を受けました。副作用が酷い時もありました。

しかし、サリドマイドを投与し始めてからM蛋白の数値は確実に減少しました。そして、今は病気発症から5年が過ぎようとしています。

副作用の軽いサリドマイドであったからこそ、今も母は自宅で家族と過ごすことが出来ています。

- ② 1日でも早く承認が待たれること

多発性骨髄腫は現在では完治する病気ではありませんが、サリドマイドの投与により病気の進行を遅らせたり、M蛋白を減少させる効果があります。

母は治療を受けていた病院ではサリドマイドを処方して頂けなかったため、サリドマイドを求めて病院を探しました。

必要としているのに、その薬が手に入らないという不安は本当に辛いものです。

しかし、病気は待つてはくれません。

幸い母は処方して頂ける病院に出会うことができましたが、今もなおサリドマイドを求めている患者の方は日本国内に大勢いらっしゃることでしょう。

その方達のことを思うと1日でも早く承認されることを強く願う思いが込み上げます。

- ③ 安全管理体制の構築とその重要性

1950年代～1960年代に起こったサリドマイドによる四肢の欠損症や耳の障害。

この被害は今でも許されるべきことではありません。2度と同じような被害が起きない様に安全管理体制を構築することは大変重要であると認識しております。

この管理体制の構築のために厚生労働省を始め藤本製薬(株)並びに関係機関が取り組んで下さっていることも熟知しております。

薬を使用する側としましては構築された安全管理基準を厳守し、胎児がサリドマイドに曝露されることを防止するために徹底した管理を実行してまいります。

1日でも早くサリドマイド製剤安全管理基準が承認されることを切望致します。

- ④ 厚生労働省への感謝

サリドマイドによる大規模な薬害が過去にあったにも関わらず、再度承認に向けて立ち上がって下った厚生労働省の関係者の方々には感謝の思いでいっぱいです。

皆様のご協力なしに、サリドマイドの承認は実現いたしません。  
どうか、皆様の出来る最大限のご協力を宜しくお願いいたします。

⑤ 藤本製薬(株)への感謝

2006年8月に厚生労働省にサリドマイドの国内製造販売の承認申請を行ってくださってからすでに2年が経ちました。サリドマイドの国内生産を行うために貴社に課せられた責任と言うものはとても大きなものです。すべて承知の上で名乗りを上げて下さった藤本製薬(株)には言葉では言い表すことの出来ない思いでいっぱいです。承認まであと一歩です。

一日も早く承認されることを願っております。

意見番号44

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 小永宏美

[意見]

13 ページ

処方から調剤までの流れが煩雑すぎると思います。

ファックスのやりとりも、ここまでする必要はあるとは思えません。

患者は診察を受けるだけでも多大な時間を必要とし、通院さえ困難な状況の場合もあります。

その上、更に調剤に時間がかかるのは、患者に更なる負担をかける事になります。

出来るだけ速やかな処方から調剤の手順をお願いします。

17 ページ

妊娠回避や緊急避妊について、究極のプライバシーにまで言及されるのは、

二度と薬害を起こさないためには、必要な事なのかもしれません。

でもなんとも心が痛みます。承認後は、ぜひ改善を協議していただきたいです。

サリドマイドの使用を承認してほしいと切望するのは、基準書を遵守し、

二度と薬害を起こさないという決意のもとです。明らかに奏功しているのに、

未承認であるために、二つの病院に通わなければならない精神的、身体的、

更に経済的な苦痛を一刻も早く取り除いて下さい。これ以上いたずらに承認を

遅らせる事なく、少しでも早い承認をお願いします。

国内で唯一サリドマイドの製薬に手を挙げて下さった藤本製薬に心より感謝しています。

どうぞよろしく申し上げます。

#### 意見番号45

[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. はじめに

ここまで来た以上一日も早くサリドマイドの認可を行っていただきたいと思っております。

私は昨年[ ]の講演会に参加し多くの手や足が短い方々を目の当たりにしてきました。我々も一つ間違ふとこの様になることを知りました。この方々にとってサリドマイドは恨み骨髓、二度とこのようなことを起こしてはいけないと思うことは容易に理解できます。そしてその気持ちは我々も同じです。しかし、[ ]の方はサリドマイド患者の会の方は何人もの方の身長が、骨髓が腫瘍に侵されたために数センチ以上も短くなっているのをご存知ですか？サリドマイドの治療費が払えなくて亡くなられた方が何人もおられることをご存知ですか？講演会の会場で私はその時サリドマイドの患者を代表して発言をさせていただく機会を頂きました。いろいろ安全を確保するために検討すべきことはたくさんあるでしょう。けれどその間にも多くの方々が亡くなってゆくのです。だれにでも人間の生存権を奪うことはできないはずです。NHKからも取材を受けましたが、結婚適齢期の娘を二人抱える家族の反対で名前を出すことを断ったためか記事にはなりませんでした。

##### 2. サリドマイドに感謝

多発性骨髓腫は、近日中に慢性病の一つになるとも言われていますが、今は未だ不治の病です。多くの患者がサリドマイドで延命を図られています。私もサリドマイドのおかげで少なくとも1年半の間、海に行ったり音楽会の演奏を行ったりして人生を楽しめ、延命を図ることができました。寝たきりではありませんでした。本当にサリドマイドには感謝しています。ただ、親せきから資金援助を受けていました。サリドマイドはいまやわれわれにとっては無くてはならない薬です。患者の会の会長さんは個人輸入の道を開き患者の会を設立し我々を救ってきてくださいました。多くの賛同する医師の方々が善意で「私の人生をかけている」と仰っしゃりながら私達の為に個人輸入を行っています。でもこの活動にも限りがあります。

### 3. 安全

安全には必ず限りがあります。飛行機だってその安全性は100%とは言えず、時々大事故をおこします。原子力もそうです。地球の耐用年数を考えなければ原始力の廃棄物貯蔵庫の設計は行えません。でも大勢の利便性を考えて多少の犠牲はやむを得ないのです。これが科学というものです。

私はエンジニアです。いくらかの犠牲はありうるものと考えるべきではないでしょうか。その犠牲とメリットを天秤にかけて社会の利便性を考えるべきです。

たとえば、

(1) 閉経していない女性患者はすべて「妊娠可能な女性患者」と位置づけられています。が果たしてそれが正しい認識でしょうか？度重なる抗がん剤治療で妊娠する機能が正常に働いていない場合は閉経と同様に考えることはできないでしょうか？またそれを重い負担で無い検査で調べることはできないのでしょうか。また仮に。閉経していない女性を「妊娠可能な女性患者」とするとしても「それ以外の治療がない」と主治医が判断しなければ。サリドマイドは用いられないのでしょうか。これほど厳格な安全管理システムがありながらこのような制約をもうける必要がどこにあるのか、理解に苦しみます。このシステムはハイリスクな人も治療するためにあるもののはずが本末転倒のような気がします。

(2) たとえば妊婦に関する安全性についても、妊娠の可能性のあるうちは、それ以外の方法がないことが証明されなければ全くサリドマイドを用いられないのでしょうか。今ではサリドマイドにいろいろな抗がん剤を併用することで大きな効果が得られることがわかってきました。ただ、奏功するか否かは人によってまちまちだそうです。やってみなければわからないことはまだまだ多いのです。サリドマイドを認可される方はこれらの現実を十分把握していただきたいと思います。また、サリドマイドの影響の無くなった時期に子供をつくることはできないのでしょうか？

(2) 個人情報も多発性骨髄腫の患者であるという理由で開示が義務付けられることは許されるのでしょうか？サリドマイドの患者もすぐにでも結婚したい子供がいるかもしれません。この様な方々が今は不治の病と言われている多発性骨髄腫の患者の父、あるいは母を持つことで結婚できなくなって良いのでしょうか。

(3) 今回の安全基準書ではサリドマイドの処方手続きの煩雑さのためにサリドマイドを入手できにくい、あるいは介護者が大変な労力を費やさなければならなくなりそうです。これは差別と言っても過言ではないでしょう。

### 4. 最後に：

どんなに安全対策を張り巡らせても必ずミスや事故は起こります。犯罪もあるかもしれません。そうしたとき即座にサリドマイドは使えなくなるのでしょうか？私は非常に心配です。二度とサリドマイド児の悲劇は繰り返したくないのはだれしも同じです。もしか

したら、今後サリドマイドを使用するわれわれの付近にその悲劇が生じる危険が生じる確率性は非常に大きいかも知れません。そうならないためにもこのサリドマイド安全管理基準書は我々にとっても大切なものだと思います。ですからサリドマイドは安全でかつ使いやすく、また我々の個人情報をも守るものでなければならぬと思います。

早急に認可していただき、更なる改善を行っていただきたいとせつに願います。

以上。

#### 意見番号 46

[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]

- ・ 該当箇所 すべて
- ・ 意見内容 このような制度を作るべきでない
- ・ 理由

ほとんどの抗がん剤は細胞増殖の阻害によって作用するため、催奇形性を有している。にも関わらず、サリドマイドのみにこういった制度を作るのは全く論理的でない。サリドマイドが薬害を起こしたことは誰もが知っているが、それは「安全であるべき睡眠薬」としての同薬で起きたことである。副作用が出現して当然の抗がん剤で同様のことを求めるのは、まさに木を見て森を見ず、小事にとらわれ大局を見失う、の典型である。

このような本質的でない部分に多大な労力をかけるのは、リソースの無駄遣いである。医療においては、治療成績や臨床試験など、もっと労力・時間・予算をかけないといけない部分がある。この制度のような足枷をかけることは、同薬の投与忌避につながり、多発性骨髄腫患者の治療向上、ひいては国民の利益に何らつながらない。

■■■■の反対は、感情的に過ぎる。前提条件が全く異なるから、彼らの批判はあてはまらない。この件を見ていると、■■■■の言いなりになって行政の方向を誤った■■■■の姿に似ている。官僚が批判を恐れてこの制度を考案したことは想像に難くないが、もっと毅然とした態度を取るべきである。一時の保身に走ることは、将来の組織批判につながる。世界のどの国も持たない意味のない制度を作ることの暗愚は、歴史が必ず証明する。大局に立った判断を期待する。

#### 意見番号47

[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]

- ・ 該当箇所 : P.13 343~P.14 375
- ・ 意見内容 : 手続きの煩雑化についての疑問
- ・ 理由

薬害再発防止のために最善を尽すことは当然のことです。しかし、はたして手続きを煩雑化させることだけで、十分な防止策となるかは疑問です。

まず、現在すでに多忙を極めている医療現場に、さらなる負担を強いることとなります。次に人(患者)は、始めは煩雑と感じる手続きも、定期的にかつ頻繁に繰り返すうちに「慣れ」てしまい、いつしか単なる機械的流れ作業と化してしまう怖れがあります。これでは逆に薬害への危険認識度が下がってしまうのではないのでしょうか。

また、全ての連絡の受け皿が製薬会社であるということは、かかる経費が薬価に上乘せられる可能性を否定できず、心配です。

#### 意見番号48

[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]

行番号 93, 94 不要 C群にあっても命をつなぐため、必要な薬です。

行番号 98 ( ) 内不要 健常者でも40代で閉経者は大勢います。

行番号 107, 108 B群はパートナー登録は不要とする。

2004年に告知を受けた60代女性患者です。MMは数少ない薬剤で効果と副作用を天秤にかけながら、命をつなげていくしかない不治の病です。私もあと何年何ヶ月生きられるか……

一日も早い承認をお願いいたします。

また承認後は、患者の利便性や多忙な病院医師の実態に即した改善や簡略化をぜひぜひお願いしたいです。

意見番号49

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 吉本 知代

[意見]

[高齢者の患者を持つ家族の意見として]

この病気は60歳以上の高齢者の患者の割合が多いのに高齢者の患者にとってはあまりにも提出する書類がややこしく又、薬を投薬する迄、その後にも手間が掛りすぎる。

治療で心身共に疲れている患者に処方に至る迄にもたくさんの負担が掛かりすぎる。

医師がサリドマイドを勧めてくれても、これを先に出し、その後どの書類で、と、医師から説明を受けても高齢の患者の中には手続きの多さに理解し難く嫌気が差して、又、忙しい家族の手を煩わせる事を心配して処方を断りそう。

只、認可後薬が流通して色々それまで気づかなかった事や必要・不必要な書類やシステムが分かると思います。私の意見は認可後に見直す点かもしれません。それも全て認可して頂かない事には分かりません。

必要としている患者の方に1分1秒でも早く個人輸入でなく日本国内で処方して頂けるように願っています。

意見番号50

[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。4年前から治療のためにサリドマイドを服用している者ですが、1日でも早い承認を待ち望んでいます。「サリドマイド製剤安全管理基準書(案)」を読んでこれだけの基準書を作成された関係者の皆様のご苦勞に感謝しています。サリドマイド承認のために努力してくださいました皆様方に心よりお礼を申し上げます。

これだけの厳しいチェック体制をとらなければ承認してもらえないもどかしさ、その都度される妊娠検査の悲しさはありますが、この薬の過去の経緯から致し方ないことだと納得しています。服用するに当たり、患者、製薬会社、医師、薬剤師、サリドマイドに関わるすべての者が「二度と薬害を起こしてはならない」との強い自覚と責任を持って使用しなければならないと改めて思っています。

骨髄腫患者の私にとってサリドマイドは生きるためになくしてはならない薬です。手に入っても実費を払っている現状は家計に大きな負担となっています。また、サリドマイドが手に入らず二重の苦しみを味わっている方もおられるのです。つらい病気と闘っている私たちにこれ以上「待つて」と言わないでください。もう時間がないことをわかってほしいのです。多くの患者が一日千秋の思いで待ち望んでいます。

どうか私たちの切迫した思いをお酌み取り頂き、速やかなる承認をして頂きますようお願い致します。

意見番号 5 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]

過去に起こったサリドマイドの胎児への暴露を絶対に防ぐことは最大の目的であります。そのために遵守事項は負担が大であっても、守っていかねばならないことであり、それを確実に実行して行きます。

サリドマイドは多発性骨髄腫にとっては有効な薬剤で必要なんです。

これによって患者は生命を延すことができます。完治が望めない中、せめて延命したいと望んでいます。どうか、一日でも早い承認をお願いします。

本当に、生き続けられるかどうか、時間がないんです。

藤本製薬さんがサリドマイドの製造に手を上げてくださった時のこと忘れられません。でも、それから時間はずいぶん経ちました。

でもやっとここまで辿り着きました。やっとです。

ほんとにありがとうございます。

申請書類の不備が多くあり、審査には大変ご苦労されたようですが、ここまで来れたこと、本当にありがとうございます。

後ひとつの承認も、よく審査され、一刻も早くサリドマイドが承認されることを望んで止みません。

意見番号 5 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]

該当箇所 345 診察前調査票

意見内容 ここまでプライバシーをさらけ出す事に少なからず抵抗を感じます。

理由 でも敢て我慢して受け入れますので一日も早く承認して頂きたいです。

多発性骨髄腫の患者にとってサリドマイドは必要な薬なのです。

思いのほか長い時間がかかりましたがもうすぐ本当にもうすぐ承認されるものと信じております。

きっと多発性骨髄腫の私たちの未来に又一つ明るい灯火が灯ると思っています。

意見番号 5 3

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 戸田 勝三

[意見]

248.5.3

特約店責任薬剤師を、処方医師が所属する院内薬局に限定するべきだ。これは、独立した処方薬店は信用できない。医師、薬剤師共同で同一のところで、一元管理すべきです。

414.7.1.4

死亡等で不要薬の返却を、薬局へ返納するとあるが、薬局は死亡を知らない。医師もどこの薬局で投薬しているか知らない。これは医師に返却すべきであって、医師、薬局が同一病院で管理すべきです。

434-7.1.6.2

薬の紛失の届けは、薬剤師でなく医師にすべきです。医師は残り何錠なのか分かっているし、患者および患者家族の信頼度からいっても医師です。

再交付も、医師の処方箋無くして薬はもらえません。このことを患者、家族は知っています。

意見番号 5 4

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] RHC USA Corporation,

代表者 Yong Sa Lim

[意見]

弊社は、サリドマイドの個人輸入を希望する日本の医師に対し、米国およびEUで承認されている英国産サリドマイド製剤の供給を行っている米国籍医薬品卸である。

藤本製薬のサリドマイド製剤「サレドカプセル100」が承認・発売された後、海外からの個人輸入のニーズは次第になくなると思われるが、発売後ただちにサレドカプセルへの切り替えが遅滞なく行われるとも考えにくい。現在個人輸入によりサリドマイド製剤を使用している患者さんの治療に支障が生じないように、下記事項について要望する。サレドカプセル承認時までには方針を明確にしていきたい。

(1) 海外からのサリドマイド製剤の個人輸入を容認する場合の条件を明確にすること。

- (2) サリドマイド製剤の個人輸入の状況を把握、管理するため、「サリドマイド使用登録システム (SMUD)」あるいはそれに準ずる国の登録システムを稼働させること。
- (3) 薬監証明を取得せずにサリドマイドの個人輸入を仲介している違法な輸入代行業者に対し、刑事告発等を含め、徹底した取締りを行うこと。

[理由]

現在、弊社がサリドマイド製剤を継続的に供給している医療機関数は約 320 施設、医師数は約 650 人である。また、供給量は直近 3 年間でほぼ変化はなく年間約 32kg である。弊社からの供給分以外に、他の輸入代行業者を通じ、メキシコ産、インド産のサリドマイド製剤が輸入されており、これらを合わせた輸入総量は 2006 年に 59kg (厚生労働省発表) であることから、個人輸入されたサリドマイド製剤を使用している全国の患者数は 1 日平均処方量を 100mg として考えると 2,000 人を超えると推測される。

本基準書(案)に定められた安全対策に伴う企業および医療現場の負担は大きく、運用開始後しばらくは混乱が生じる懸念がある。サレドカプセル承認後、数百の医療機関において 2,000 人以上の患者に対する製剤の切り替えを速やかに行うことは困難であり、限られた医療機関での使用から次第に拡大していくと考えるほうが現実的であろう。また、個人輸入されたサリドマイド製剤を使用している医療機関のうち、本基準書(案)の条件に合致しない医療機関が相当数あり(例：弊社が供給を行っている医療機関約 320 施設のうち臨床血液学会研修施設は約 120 施設)、転院困難な患者も少なくないと想像される。個人輸入のニーズは今後しばらく継続すると考えられる。

弊社としては、アンメットニーズへの対応として供給を継続する意志があるが、サレドカプセルが厳格な安全対策の下で使用される一方、海外のサリドマイド製剤を無条件に供給することには問題があると考えます。また、薬監証明が発行される基準が曖昧なままでは混乱が生じる。国として、サリドマイド製剤の個人輸入が容認される条件を、登録義務等を含め明確にさせていただくべきと考えます。

もう一つの問題として、薬監証明を取得せずにサリドマイドの個人輸入を仲介する違法業者が存在することが挙げられる。弊社は、これまで違法業者の存在を知りえた場合、厚生労働省への情報提供、および監督強化を求める上申を行ってきた。「いしずえ」からも同様の情報提供がなされていることと思うが、これまで厚生労働省による取締りが行われていないことは遺憾である。こうした違法業者を放置する一方、本基準書(案)にあるような負担を医療現場に求めれば、アンダーグラウンドでの違法取引に流れてしまう懸念があり、大きな問題である。

以上の状況を踏まえ、個人輸入のニーズは継続するという現実的な見通しの下、一定のルールの下で個人輸入が行われるような措置を講じるとともに、違法取引の危険性を排除すべきと考え、本意見を提出した。

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利廣

[意見]

## 1 安全管理の基本的姿勢について

(該当箇所) TERMS 全体

[意見内容]

承認条件として、「厳格かつ適正な措置」等と抽象的に記載するのではなく、「サリドマイド安全管理基準書 (TERMS)」の具体的内容を適切かつ明確に特定したうえで、同基準書に基づく管理が承認の要素となっていることを明示すべきである。

[理由]

審査結果の[承認条件]には、「本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、(中略)文書による同意を得てから始めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じる」とあるが、「厳格かつ適正な措置」等と規定するのみでは抽象的にすぎ、実効性が担保できないうえ、TERMS の内容及び適正な運用の監督・指導についての厚生労働省の責任範囲が不明確である。

そこで、TERMS の具体的内容を適切かつ明確に特定したうえで、同基準書に基づく管理が承認の要素となっていることを明示すべきである。

なお、米国でのサリドマイド製剤の承認において FDA は以下のとおり規定しており、日本においても同様の対処が求められるものである。

「限定的供給プログラムである S.T.E.P.S. は、サリドマイド製剤の認可と不可分なものであり、認可条件として必要不可欠な要素である。S.T.E.P.S. プログラムを変更するときには FDA に追加申請し、変更実施前に許可を得なければならない。許可なしに変更した場合には、不正表示又は未承認薬とみなされることがある。」

## 2 安全管理の責任について

(該当箇所) 1 ページ、93, 101~103 行; 18 ページ、503 行;  
19 ページ、510 行; 様式 6, 8, 9.

[意見内容]

本基準には、「(患者) 妊娠する可能性のある女性は、原則として本剤の服用を認めないこととする」、「(7.4 禁止条項) 男性患者の女性パートナーの妊娠、女性患者の妊娠」、「(同意書) 避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。その際、緊急避妊処置を受け、その結果が処方医師及び藤本製薬株式会社へ報告されることを承諾します。」、「(同意書) 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。」等、強圧的表現や被害が発生した場合の責任を積極的に患者に課すことを意図したような表現、また、患者の人権侵害に相当する内容が見られる。これらの表現を改める、または内容を再検討すべきである。

[理由]

妊娠する可能性のある女性には原則として投与を認めないという表現は、女性患者におけるサリドマイドの治療の機会を著しく制限することにつながると考えられ、不適切である。また、禁止条項において、男性患者の女性パートナーや女性患者自身の妊娠を禁止すること、また同意書においては、妊娠した場合には緊急避妊することを強制するに等しい項目が記載されていることは、本来の安全管理の範囲を逸脱した人権侵害にも相当する内容である。このような内容は削除されるか、表現を改めるべきである。

### 3 第三者評価機関について

(該当箇所) 3 ページ、138～140 行; 20 ページ、554～565 行

[意見内容]

第三者評価機関の設置については、厚生労働省が責任をもって関与し、構成メンバー選定や評価方法の決定等に製薬会社の恣意的なコントロールが働かないことを保証する方策を明示するとともに、そのような手続きを経て決定された構成メンバーおよび評価方法を明記すべきである。

[理由]

本基準の遵守状況等を調査及び評価する機関として、藤本製薬株式会社とは独立した、第

三者評価機関を設置するとしているが、その構成メンバーについては明らかにされていない。またこの第三者評価機関は、「調査及び集計・解析が可能である。医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する。中立的な立場で評価が可能である。」との条件を満たすものとされているが、設置された機関において適切な評価が実施されることを保証する方策としては不十分と考えられる。さらに、本基準の遵守状況の調査と評価は、藤本製薬株式会社がこの第三者評価機関に委託する、とされている。しかし、第 1 項にも述べたとおり、本基準の作成には厚生労働省が責任を持って関与すべきであることから、本基準の遵守状況等に関する調査及び評価についても、厚生労働省が第三者評価機関に委託すべきと考える。

#### 意見番号 56

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (財) 医療科学研究所 辻 香織

[意見]

##### 1. 処方～調剤の流れ (p. 14)

[意見]

質問事項と確認のプロセスについて、いつ、誰が、誰に対しどのような確認を行うことが有効なのか、全体のプロセスがどうであればリスクを最小化できるのかという観点で再検討してほしい。

[理由]

サリドマイドのリスク管理にあたり重要なことは、本薬の胎児への暴露を確実に防止する一方、必要な患者のアクセスを妨げないことである。しかし、本基準書（案）に記載されたリスク管理手法は、医療現場に不要な負荷を与える可能性がある一方、その有用性が十分に検討されたかについては疑問である。診察前の自己評価、診察時の医師の質問、調剤時の薬剤師の質問に重複がみられるが、自動的に同じ答えを繰り返すだけではないか。処方の都度同じ質問を繰り返すことも同様である。最初の処方前に 3 回の妊娠検査を行うことは必須であろうか。必要なことであれば大変でも仕方がないが、煩雑にすればリスクが最小化するわけではない。不要な負荷のためにアクセス阻害を引き起こす可能性があることを考慮するべきである。

##### 2. 流通管理 (p. 12, p. 19)

[意見]

「使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整」するため、どのような方法を考えているのか、より具体的に記載してほしい。

[理由]

登録患者以外への薬剤譲渡を防止することは重要であるが、会社、医療機関、特約店における「適正な」在庫管理の実現可能性がはっきりしない。「不要な在庫を制限するために

月間使用予定数量の 2 倍を目処に納入制限」とあるが、患者の登録状況とリンクさせて必要量のみが流通していることをリアルタイムに把握できる方策などを考えているのであれば、わかるように示してほしい。

### 3. 製造（該当箇所なし）

[意見]

サリドマイド原薬、製剤の製造・包装・出荷過程におけるリスク管理についても記載してはどうか。

[理由]

米国、EU での承認製剤の製造業者では、独立した製造施設においてサリドマイドの製造を行っており、出荷までの全工程において、妊娠可能な女性への暴露を回避するための方策が採られていると聞く。本基準書（案）は、サリドマイド製剤出荷後の医療現場における安全管理について定めているが、製造過程からの管理方法についても記載して公表することが望ましい。

### 4. 今後の個人輸入に対する措置（該当箇所なし）

[意見]

本剤承認後に個人輸入が継続する可能性があるなら、その措置についても検討会において議論するべきと考える。

[理由]

承認条件として全例調査が義務付けられるであろうこと、リスク管理プログラムによる負担が大きいことを考慮すると、承認後一定期間はサリドマイドを処方できる医療機関が限定され、転院が困難な患者において個人輸入のニーズは継続すると思われる。また、承認されたサリドマイドがリスク管理プログラムの下で使用される一方、個人輸入が自由に行える状況では、負荷を避ける医師・患者が個人輸入に流れる可能性がある。（その観点からも、不要な負荷を強いることはアクセス阻害につながる）。

本基準書（案）に対する直接の意見ではないが、本検討会は「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」である。今回の申請製剤のための安全管理のみならず、個人輸入されるサリドマイド製剤についても検討対象とし、対策について協議していただきたい。

意見番号 57

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 大西 典子

[意見]

私は、多発性骨髄腫治療の最後の選択肢をサリドマイドに頼っている患者の一人です。

抗癌剤治療でおさえられなかった骨髄腫をサリドマイドがおさえてくれています。今私にとって、サリドマイドが生への唯一の薬剤です。私を含め、この薬剤を必要としている多くの患者のためにも早期の承認を求めます。

安全管理システムのハードルは非常に高いとは思いますが、遵守する所存です。私は患者郡Bですが、患者郡Cにおける人達の精神的苦痛を鑑み、軽減する手だてもお考えください。

最後になりましたが、承認に前向きな姿勢が伺える厚労省担当者様や、製薬会社の中で唯一手を挙げてくださった藤本製薬さんに、心から感謝をいたしております。

#### 意見番号 58

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 吉本 伸

[意見]

- ・ 該当箇所 様式 23
- ・ 意見内容 3の質問がややこしい

#### 意見番号 59

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 国立国際医療センター血液内科 医長  
萩原将太郎

[意見]

- ・ 意見内容  
避妊方法について再検討を要します。
- ・ 理由  
P20 452-453行：男性患者の女性パートナーについて、男性患者の服用開始当日から避妊することになっているが、女性パートナーの避妊方法で経口避妊薬を選択した場合、服用開始当日からピル服用では間に合いません。よって妊娠の可能性があります。STEPSの記述では、服用4週間前から避妊を徹底することになっています。この項目は修正が必要です。  
  
P20 458-463行：避妊方法として男性はコンドームのみになっていますが、輸精管切除も加えてよいと思います。また女性についてペッサリーあるいは女性用コンドームも加えてよいと思います。日本の実情を考慮の記述と思いますが、STEPSよりも選択肢が少ないのは問題と思われます。

[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]

No. 454 妊娠回避について

避妊は、男・女共1方法を実施するとなっているが、男性のみで良いのでは。女性のIUD挿入は、免疫グロブリン等血液成分のバランスの崩れ等あり慎重である必要性あり。ピルの服用は精神的不安定を起こすので避けるべきである。

<意見>

私は現在59才の患者本人である。1997年、47才で発見され治療開始したが著効なく、2004年3月からサリドマイド治療を開始。効果があった為、2008年6月より休薬し、経過をみているところである。サリドマイドを使用するまでは、主治医に強く要望し、自己輸入の労を取ってもらうまで、時間がかかり、大病院の織組の中で、しかも多忙の中主治医の決断まで大変苦勞した。その後転居し、サリドマイドの為、長野から京都まで遠距離受診をしている。

私の例からも

1. サリドマイドは、骨髄腫の患者には絶対必要な薬剤である。
2. 私の主治医が個人的に悩むことの無いように。当時、承認されていたら主治医もこんなにも悩まなかっただろうし、治療も早く受けられた。  
1日も早い、承認が待たれる。現行では却って自己も起り易い。
3. サリドマイド承認には、過去の経験から「安全管理システム」の構築が必要なこと、それがキチンと実施されることが重要なことは十分に認識している。長時間の診療になると思うが、患者として大変だが、患者として守るべき事柄は納得し、実践する。
4. 我々、患者の声を受止め、今日まで、問題の山積している中、承認に向け努力していただいていることに、厚生労働省の関係者の方に感謝したい。
5. 他の製剤では、考えられない程、複雑で沢山の手順を踏まねばならないのに、我々患者の為に、手を挙げていただいた藤本製薬KKには、心の底から感謝の言葉をお伝えしたい。

以上、早期の承認をお願いしたい。

意見番号 61

[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① サリドマイドの一日も早い承認を望みます。

理由

私は今年3月に多発性骨髄腫と診断を受けた40歳の患者です。患者群Cに該当します。今月、自己末梢血幹細胞移植を受ける予定ですが、いつまで効果が続くかはわかりません。その後どの抗がん剤が効くかも試してみなければわからないし、それもいずれは副作用のためか、効果がなくなっていくために使えなくなってしまいます。海外で実績があり、効果があると思われるサリドマイドはどうしても必要なのです。どうぞ1日でも早く承認して下さいますようお願いいたします。

意見②

P1

93行 患者群Cは原則として本剤の服用を認めないこととする。

94行 ただし、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合は除く。

について、患者群Cの患者もサリドマイドを使用する時期については自由に選択できるようにしてください。

理由

現在、国内で使用できる多発性骨髄腫に有効な抗がん剤はたくさん種類があるわけはありません。

どの薬が効くかも個人によって大きく違いますし、それぞれに副作用もあり、結局どの薬をどれだけの期間使えるかはやってみないとわからないところがあります。その組み合わせ方、使う順番については医師と相談の上、納得のいく選択をしたいと思っています。

治療上もっとも効果があると思われる方法をとりたいのです。そのために必要ならば他の薬よりも先に使うことを許可していただきたいと思います。

私の場合、最初は肋骨が次々に折れ始め、足腰の関節を痛めて歩けなくなり、最後は背骨の激痛で起きられず寝たきり状態となって入院しました。治療のおかげで少しは立って歩けるようになりましたが、いずれ同じような経過をたどって動けなくなるでしょう。

いつか「もう使える薬がない」と言われるときの恐怖を思うと今も足がすくむような気持ちです。

もし原因がわかるものならば私と同じ病気になる人は2度と出て欲しくありません。これだけは確かです。

この思いを持ってサリドマイドの安全な使用に努めようと思います。

私は患者群Cに該当するので妊娠回避については夫となんども話し合いました。妊娠自体が体に大きな負担をかけることであり、まして抗がん剤を使用し始めた時点で妊娠などは考えもしませんでした。が、「絶対に妊娠しないようにする」という意思を表明するためにこのシステムに従わなければならないのだと思いました。

通院を考えると2週間ごとの妊娠検査は大変だし、主治医の前でプライベートな質問に答えなければならないことなど抵抗のあることもあります。

でも命にはかえられませんからきちんと基準を守っていこうと思います。

このシステムを理解するのに「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」なんどもを読み返して大変苦労しました。

でもそれだけに今までかかわってきた方々が、サリドマイド製剤の承認のためにどれだけ真剣に議論を尽くしてこられたかということを感じました。

このシステムをここまでにされたことに感謝申し上げます。

私には4歳の子どもがいます。でも予後は2～5年と宣告されました。

この子のために何を残してやれるのか必死に考える毎日です。

どうか一日も早く承認していただきますようお願いいたします。

## 意見番号62

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 日本赤十字社 血液事業本部 経営委員 田所

[意見]

件名： P18 508

### 7.4 禁止事項

#### 7.4.1 禁止項目及び禁止期間

意見：

献血の申込時に血液疾患やがんをはじめとした既往歴を問診で確認しており、多発性骨髄腫のような血液腫瘍疾患については、献血を御遠慮いただいています。

また、薬剤の服用についても問診で確認可能です。

本基準書（案）では献血に関して「本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後に献血可能」としてありますが、「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」の記載と同様に献血できないことを明記すべきと考えます。

#### 意見番号 6 3

[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]

・該当箇所（どの部分に対するコメントかが明確になるように、ページ番号及び行番号（各ページ左側に記載）等を明記してください。） 115 【中央一元管理】

・意見内容 業者とも厚生省ともかかわりの無い天下りも無い第3者機関に立ち入り検査・評価をさせる事を検討してください。今直ぐでなく見直しのときの追加でもかまいません。

・理由 厚生省は欧米と日本では人種が違うので日本人で合うとは限らない一概には承認することが難しいとか、承認を判断する役割の人材が少なすぎるとか、なにかあったときの責任回避とか、ともかく動きが遅すぎると思います。役所はほぼ3年で異動するので引継ぎも実際は有るのか無いのか、業者との癒着は無くなるでしょうが、ノウハウの伝承も充分されないのが困りものです。そんな中で運動を強めるにはかなりのエネルギーを必要としますが、此方は命がかかっているわけですから今使っている薬が効かなくなってきた人にとっては最後の望みの綱ですので団結して頑張っていきます。言わばモルモットも覚悟ですので、早く承認をし実行に移してください。

一言でがんとくくられても、まったく治療法も違うので、ピンと来ない所もありますが、ともかく基準を作って承認を実施して、1年後に又その後も定期的に見直すことで進んでいってもらえるよう。要望いたします。

#### 意見番号 6 4

[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]

先ず、同薬の過去における薬害発生事態を巡る困難な取扱環境において、この被害を受けられた方々、厚生労働省、医療・薬剤関係者及び本取扱に手を上げられた藤本製薬会社など、多くの方々のここに至るまでのご尽力に感謝したいと思います。

多発性骨髄腫に関して、世界中で治癒に向けた精力的な取組が行なわれ、近い将来においてその治療法の著しい進歩を期待しておりますが、この患者を家族に持つものとして、日々の闘病・治療の中、現実的な治療の選択肢が一つ増えることは、大きな希望を感じるもの

であり、技術・薬の進歩を信じつつ、一日でも長く頑張ろうという生きる望みや意欲をより強く持つことができます。

薬に副作用はつきものである以上、同薬に適応できない方も出てくる懸念もありますが、世界中や日本でも多くの方に有効性が認められている同薬を使用できるという選択肢が増えることの希望、喜びは筆舌に尽くせぬものがあります。

具体的な書類のやり取りなど、実際に利用する場合の細則を議論する必要性は理解するものの、現実には、今日、明日の痛み、骨折への怯え、強い倦怠感などを抱えて、日々病気に立ち向かわざるをえない患者や家族の気持ち、同薬使用治療の緊急性を是非ご理解いただき、ささやかな希望を早急に与えていただけるように是非お願いしたいと思うものです。

患者とその家族を主とする一人一人の生命に関わる問題故に、薬の使用取扱要領は、充分慎重に行なうことの重要性を十二分に理解し、努めることに異論はなくその実効性を高めるためにもとにかく是非、早急な利用開始のご承認を頂きたいものです。

できれば多くの医療関係者、特に患者、家族の負担も小さく、遵守し易い簡素な方式を望みますが、まずは利用を開始し、その後、より効果が見込め、且つ副作用の少ない薬の開発につなげていただきたいと切実にお願いするものです。

長すぎる時間をかけられて現在の案に至った経緯も考慮すると、原案をベースにして関係する患者、医療・薬剤関係者、厚労省も入った現在進められている検討会で合意される内容であれば、まずはスタートしてみて、具体的な改善点は、その後、さらに改良を加えてゆくことで良いと考えます。

患者の家族としては、取扱要領の簡素化などもありますが、一番の願いは、より安全（少ない副作用）、効果の大きい薬として治癒にも至る薬への改良にも取り組んでいただきたいものです。

(将来的な取扱面の要望)

#264, 346, 349, 351, 362, 364, 372, 373, 374, 375 等

同薬に関わる関係者間の E メールネットワーク導入による迅速、安全・効率的な取扱に向けた改善。

(FAX、搬送方式も併用とし、より多くの患者の利用促進も期すべきですが、技術の進歩による時代の流れは活用してゆくべきと考えます。各分野における情報 security などとは当然設定する中で個人情報管理の徹底を図る必要はありますが)

\*理由：人為的ミス、遅れ、用紙紛失などを回避し、患者も含む準備、診察、処方、管理など一連の流れの正確・迅速・簡素化などでの改善を期待。

以 上

意見番号65

[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、これまでの長期にわたる、厚労省、大学関係者、薬局、製薬メーカ、いしずえの会、MM 患者の会の方々のご尽力に深く感謝いたします。安全管理に完璧を期することは非常に困難だと思います。これは人の命を救うための安全管理です。もし、事故が起こればたぶん薬に一番身近な患者の近くで起こる可能性が大きいと思います。そういう意味で、私は個人輸入を行ってきた今までも、認可されたのちもサリドマイドの安全管理は患者自らがまず厳重に行わなければならないと思っております。今後ともその危険性を十分認識し、深く心に刻み、薬の管理に万全を期すことをお約束いたします。

おかげさまで、私はサリドマイド服用により1年半延命が図れました。今後ともサリドマイドやベルケイドをベースに様々な治療法を模索します。サリドマイドが、安全・安価に入手できることを切に願っております。

(1)2003年3月：IgG- $\gamma$ 型(13番染色体異常あり)と診断。2年間、くすぶり型、無治療

(2)2005年5月VAD(大量化学療法)治療開始

(3)2006年5月自家末梢血幹細胞移植完了。すぐに免疫グロブリンが上昇しはじめたのでサリドマイドの服用開始。このサリドマイドのおかげで1年半は安定を保ち高いQOLで過ごすことができました。

(4)サリドマイドに耐性ができたためか再度免疫グロブリンが上昇を始めたのでベルケイドを開始。

前回にも申し上げましたように、多発性骨髄腫は、近いうちに慢性病の一つになると考える人も多くなっていますが、今はまだ不治の病です。個人名を含めての個人情報が多発性骨髄腫の患者であるという理由で公表が行われることは許されるのでしょうか？高齢の方に多いサリドマイドの患者では、私を含めて結婚適齢期を迎えるお子さんが多いのです。この様な方々が、今はサリドマイドなどの薬効のおかげで健常に見えても不治の病と言われている多発性骨髄腫の患者の父、あるいは母を持つことが分かり娘や息子が結婚できなくなって良いのでしょうか。私の氏名の公表につきましては堅く辞退申し上げます。

前回の会議はいささか疲れました。先週の木曜日から一日20錠デカドロン(強い抗がん剤)を飲み始め、日曜日に終わったばかりでした。デカドロンのふら付きは服用を開始か

ら1週間目は相当きついと分かっていました。主な副作用としては体のふら付き、食欲不振（体重が10kg 痩せました）、味覚異常。このような病身に2時間の会議は大変きつかったです。でも無理して参加して良かったと思います。いしずえの会の方から「サリドマイド児もそれなりに幸せに生きているのだ」という発言が聞けたからです。私はこの言葉を聞いた時心の中で涙を流していました。常々不治の病だと言われている多発性骨髄腫である私もそれなりに幸せに生きているのだと思っておりました。ちなみに私のブログのタイトルは「多発性骨髄腫とともに今を幸せに生きる」です。まさしくいしずえの会の方のおっしゃる通りでこの言葉に強く共感しました。藤本製薬がまとめたTERMS（案）には妊娠する可能性のある女性患者に対して「避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性のある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。その際、緊急避妊措置を受け、その結果が処方医師及び藤本製薬株式会社へ報告されることを承諾します。万が一、妊娠した場合は、産婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。」とあります。本当に驚きました。妊娠する前から、妊娠したら緊急避妊することを承諾させられ、避妊に失敗した可能性があるときは本人の承諾なしに緊急避妊措置を受けるように書いてあります。「本人の承諾を得て」の一項は入れるべきだと思います。

#### 意見番号66

[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]

・該当箇所：様式24～28、様式30～32、p.13 345～349行、p.14 372・374行

・意見内容：各様式に記載の、患者群の区別の表記に対する疑問

（→記号化の検討を希望）

・理由①：センシティブ情報が誤送信で流出する可能性があるから

各様式の帳票名の右脇に、患者群「男性患者」「妊娠する可能性のある女性」「妊娠する可能性のない女性」を区別する表記がありますが、実際運用開始後も、このままの表記なのでしょうか？

この基準書案にあるとおり、もし、通信手段がFAXということであれば、誤送信の可能性が否定できない以上、この患者群の区別を記号化できないものなのでしょうか。

通信手段にメールという選択肢が加わっても同様の懸念はあるのですが、FAXにせよメールにせよ、センシティブ情報と思われるこういう情報を、誤送信の可能性も全く否定できない（私自身はむしろ可能性は大きいと考えます）書類の表記に残すということは、著しくデリカシーに欠けると思えるからです。

誤送信の原因は、FAX機のみスタッチ、短縮ダイヤル登録ミスなどいく

つか考えられますが、いずれにせよっかりミスで、思いもよらない（全く関係ないとも言える）相手先にさらしてしまう情報としては、表記がセンシティブ過ぎると思います。

ミスの大半は送信者側、つまり患者側にあることは明白ですが、気をつけなければいいだけのことと言えればそれまでですが、気をつけていても「うっかり」は生じるものです。ましてや、患者は高齢者が多く、目や手元が心もとなかったりするわけですし、高齢者じゃなくても、FAX機の操作に慣れていなかったりする患者はいます。あらかじめ、そうした不安要素は払拭しておく必要と、配慮が必要なのではと考えます。

理由②：この帳票の文言を目にすることによって、妊娠する可能性が「ある」か「ない」かという極めてセンシティブな個人情報に、いちいち踏み込まれるような不快感（心理的負担）を感じるから

様式 24～28、様式 30～32 の各帳票における患者群の区別記載は、安全管理上必要なことだとは認識しています。

ただ、このような表記を、処方を受けるたびごとに目にしなければならぬことは、女性にとっては、大変酷なことです。

多発性骨髄腫患者の平均年齢は 60 代と言われていますが、40 代以下のまだ妊娠可能あるいは妊娠希望を持っている年代の患者もいます。しかし罹患が判明したことや化学療法を開始したことにより、心ならずも妊娠を断念せざるをえない患者がいます。処方のたびに、「あなたは『妊娠する可能性のある女性』」と繰り返し言われるような書類は、残酷すぎると思いませんか？

また一方で、骨髄腫の治療の有無にかかわらず、望んでもすでに妊娠する余地がなくなった女性にとっても、わざわざ「あなたは『妊娠する可能性がない女性』」と烙印を押されるような手続きは、大変不愉快でなりません。

ちなみに私は、婦人科の疾病により、この基準書案（p. 1 92～103 行）による B 群に属する患者となりました。今や、妊娠を望むべくもありませんし、骨髄腫の治療に専念せざるを得ない運命を受け入れています。こういう表記を見るにつけ、毎回、暗澹たる気持ちになります。

サリドマイドの特性を思えば、システムの安全基準として女性の妊娠可否の区別と確認は必要不可欠であることを承知の上で、あえて上記、お伝えしたいと思います。

理由①に書いたように、患者群の区別を記号化することで、理由②の懸念もある程度は緩和できると考えます。

意見は以上です。

※最後に、厚生労働省の担当者の方へ

上記、忌憚ない意見を述べましたが、一番望むのは、一日も早いサリドマイドの承認です。この薬が使えないばかりに命を落としていく同胞を見ているのは、近い将来の選択肢としてこの薬が挙がっている患者として耐え難いことです。極論を言えば、上記の私の意見などは、システム運用（承認）後に後追いで見直してもらってもいいぐらいです。また現状のシステム自体すでに煩雑な手続きですが、患者として、遵守する覚悟もしています。

わたしたち患者は、患者の会の理事たちが何年もかかって、承認に向けて尽力してくれているのを手に汗を握りながら見守ってきました。もちろんその先に、製造の名乗りを上げてくれた藤本製薬、そして厚労省の担当の方々の並々ならぬご苦労があることも聞いております。本当に頭が下がります。承認に向けてのこの大きな山場を、どうかあと一粘り、なにとぞよろしくお願い致します。生きる手段として必要な薬なんです！

意見番号67

[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、 3頁128・229⇒「臨床試験の経験を有する医師を当該ガイドブック等で理解した医師（もっとシンプルな案があるかもしれません）に改める」⇒「そもそもMMの発症率は少なく、地方の場合は該当する医師がすくなく、実行性を阻害する要因となる」
- 2、 3頁142・161・162⇒「第三者評価機関から行政に対して報告だけ的一方通行になっているが、改善提案に対する実施状況の評価機関への報告及び行政への改善督促が行えるようにする」⇒「PDCA」が重要であり、特にアクションが重要。評価委員会にとって安全基準書の改善が重要。
- 3、 8頁165⇒「患者用冊子のみとしてほしい」⇒「消化不良を起こす」
- 4、 8頁190～194⇒「理解度確認は不要」⇒「教育と情報提供で十分である。医師・看護師・薬剤師等は大学の必須事項とすればよい。患者等は主治医の対面確認で十分」
- 5、 8頁210⇒「登録対象者とする」⇒「これだけ過剰な安全基準を設けて、区別するのは人間の尊厳を踏みにじるものであり、蛮行である。」
- 6、 8頁215～217、232～234、236～238及び244～246⇒「理解度が確認されている」を削除し、「215から217を一文にする。」⇒「確認していることを別途確認するおろかな提案が出てくる可能性がある」「現にばかげた理解度確認表がある。」
- 7、 13頁345～346⇒「削除」⇒「主治医と確認し合えば十分である。何を求めているのか理解できない。くどい。手間ばかりかかる。」

- 8、 13頁347～354⇒「全面改正」⇒「主治医の責任において行えばたる。結果の情報を製薬会社送ればたる。」
- 9、 13頁356⇒「削除」⇒「意味が理解できない」
- 10、 13頁358～367⇒「全面改正」⇒「現在でも薬をもらうのに薬剤局で大変な時間待たされる。現実的でない。主治医と看護師の対応で工夫できる」
- 11、 14頁370⇒「主治医からの報告1回」⇒「安全管理にどれだけの効果があるのか理解できない。気休めで手数ばかりかけられてはかなわない。全てコストになる。」
- 12、 14頁371～379⇒「削除」⇒「主治医と確認し合えば十分である。何を求めているのか理解できない。くどい。手間ばかりかかる。」
- 13、 15頁402⇒「理由等を記入する」を削除⇒「失念以外なし。あまるのは主治医がストップをかけた場合だけである」
- 14、 15頁404及び410⇒「責任薬剤師等」を削除する。⇒「主治医だけで十分である。結果は院内のルールで対応すれば十分」
- 15、 15頁412⇒「差引かず、前回分は回収し、新規カプセルシートを渡す。」⇒「患者の未使用分は患者の負担と割り切る。」⇒「管理のコストの方が高つく。全体コストを引き上げる」
- 16、 16頁416⇒「主治医（看護師）に返却する」⇒「現実的であると思う」
- 17、 17頁456～463⇒「削除」⇒「男性がコンドームを使用するとするのが現実的である。それ以上は絵に描いた餅となる。むごい注文である。」
- 18、 19頁511～526⇒「削除」⇒「ここまでして何を期待しているのか。禁止項目の遵守の説明書を患者に手渡せばたる」
- 19、 20頁554及び566⇒評価に改善要望を明確にする。行政に対するPDCAのチェック機能を持たせる。

意見番号68

[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、2001年に多発性骨髄腫を発病し、ただちに入院しまして治療を受けましたが、成果があまりはかばかしくなく自ら、世界の治療の資料を調べました結果、アメリカにおいては多発性骨髄腫の治療にサリドマイドが使われていることを知りました。

ただちにセカンドオピニオンにて、京都府立医科大学附属病院・血液内科（XXXXXXXXXX先生）に転院、サリドマイドに於ける治療を受けました。

当時サリドマイドの認可は来年承認されると云われて期待していましたが、伸び伸びになり現在に至っております。（2002年）

サリドマイドの治療の結果、発病当時より経過は良好ですが（他の治療も併行しております）、3日に2錠の服用は経済的に大変困難な費用が伴います。しかし生命に関わるサリドマイドの薬は多発性骨髄腫には切っても切れない必要性が存在します。

私は日記その他の書類にサリドマイド服用の日時を最初の服用当時から記入しております。一時世間にサリドマイド服用の不定期要量の混乱期があったようですが、厚生労働省の承認が長引いた原因にも有るのじゃないかとも思います。

医師と患者の安全管理の元に、早期の承認をお願いしたく存知ます。

並びまして患者の会は、99年から陳情活動を、私心厭わず行動して下さっています。患者は、声を大きくして陳情したくとも、総体的に行動不自由な状態が多く、精神的にも落ち込み易い病状で、患者の会の幹部の方々の活動は、私達に取りまして大きな励みとなり、感謝の心で一杯で御座います。

共に審査に従事して下さった人々も、この複雑な多発性骨髄腫という難病の申請書類に取り組んで苦勞されましたようで、長い間承認を待ち望んでいました私どもに取りましてどんなに嬉しいことでしょう。

頑張ってくださいご苦勞様でございます。

患者や家族は当事者意識を持ち、安全管理を徹底する事を御約束いたしたいと思えます。

色々と事情がありましたとはいえ、この難病に苦しんでいる人々が多いにもかかわらず、余りにも認可が遅かったというのは如何かと存じます。

現在、若い人にも患者が増えているそうです。日本国としてこの遅れた現状は誠に恥ずかしく思います。一日も早く承認される様よろしくお願い申し上げます。

敬具