

「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

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いること、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ですが、「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ったって、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、よろしくお願い申し上げます。

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座剤は、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。と考える。(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(多くの卸がシステマ的な在庫規制を実施)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、長い間ご苦勞様でございました。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、その後に処方される、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。

かくなるうえ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樣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FAX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患者を苦しませたのか、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した後でないとも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。

[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 12

[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 14 370

とても良い内容だと思いますが、最初のFAX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のりを考えると、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) 当たり 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

#### 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の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きたいとともに、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  
さいますよう、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3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、それでも一日でも長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々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。有り難い事だと思います。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）が大変だと思いますが
- ・ 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い、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 数を保有出来ない可能性がある。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

胎児への曝露を起さ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となります。

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ありますように  
どうかご配慮いただきますよう、よろしく願い申し上げます。

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。そうなる则今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ることがない。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つ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ら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機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)



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。患者とも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 4 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]

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となります。

私がカラダに宿したのは、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方々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

意見番号 43

[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たからすでに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。

どうぞよろしくをお願いします。

#### 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のをご存知ですか？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

多発性骨髄腫は、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er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ないと思います。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になりません。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恐れがあります。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乗せさ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「待って」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。「いしづえ」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るべきと考え、本意見を提出した。

意見番号 55

[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なのではないか。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。日本の実情を考えた記述と思いますが、STEP Sよりも選択肢が少ないのは問題と思われます。

意見番号60

[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労した。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つたらうし、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。