

意見番号 6 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]

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ではありません。

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歳の子供がいます。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。

一言でがんにくくられても、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、事故が起こるとす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とお約束いたします。

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しました。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。

ミスのは大半は送信者側、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ないことは、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『妊娠する可能性がある女性』」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『妊娠する可能性がある女性』」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官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の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（          ）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。

頑張ってくださいまして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