

要 望 書

平成 22 年 5 月 27 日

厚生労働大臣 長妻 昭 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 成田昌稔殿

安全対策課長 森 和彦殿

保険局医療課薬剤管理官 磯部総一郎殿

医政局経済課長 福本浩樹殿

日本骨髄腫患者の会  
代表 堀之内みどり



## 要 望

### 多発性骨髄腫治療薬レナリドミドの早期承認、早期市販開始 に関する要望

現在承認審査中のレナリドミドおよび併用されるデキサメタゾン 4 mg錠について、速やかなる承認を要望する。

また、レナリドミドについては安全管理方策の検討が進められているところであるが、「胎児への曝露防止」と「患者のレナリドミドへのアクセスの確保」が両立される安全管理方策が早期に完成することを要望する。

レナリドミドは、希少疾病用医薬品に指定されており患者が切望している薬剤である。承認後の薬価収載、市販開始までのプロセスを限りなく短縮し、一日も早く治療を開始できるよう要望する。

併せて、5 番染色体異常を伴う骨髄異形成症候群に対する承認、市販開始も同様に早期に実現するよう要望する。

以 上

日本骨髄腫患者の会

〒184-0011 東京都小金井市東町 4-37-11

e-mail : owner-imfjapan@myeloma.gr.jp

ホームページ : <http://www.myeloma.gr.jp/>

本件連絡先 : サリドマイド・レナリドマイド担当 上甲 恭子 (副代表)

電話 090-6908-2189

平成 22 年 5 月 27 日

厚生労働大臣 長妻 昭 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 成田昌稔殿

安全対策課長 森 和彦殿

日本骨髄腫患者の会  
代表 堀之内みどり



## 要 望

### サリドマイド製剤安全管理手順 TERMS の見直しを要望する

#### 要望の主旨

サリドマイド製剤（商品名サレドカプセル 以下サレドカプセル）は、承認条件として安全管理方策の実施を課され、サリドマイド製剤安全管理手順 TERMS（以下 TERMS）が作られた。

サレドカプセルの供給がスタートして1年6ヶ月、およそ3000名の患者がTERMSに登録し、処方を受けた。

それらの患者および登録医師、薬剤師を対象に、TERMS 第三者評価委員会が行ったアンケート調査（資料1）、および本年1月～3月に処方を受けたおよそ1400名の患者対象にPMDAが行った「家庭内管理および安全管理手順に関する調査」（資料2）によって、TERMSの問題点や患者による薬剤管理の実態が明らかになった。

これらの調査結果や当会に届く患者や医療者からの相談や苦情の声から、TERMSはサレドカプセルによって治療する患者や医療者に過度な負担を強いているだけでなく、治療を受けることができない患者を生んでいることが見て取れる。「負担が少なく、薬価も安い個人輸入に変更する」というような趣旨の言葉も散見し、安全管理方策のほとんどない個人輸入への回帰は、本末転倒である。

本来、TERMS は「胎児への曝露防止」と「患者の薬剤へのアクセス確保」が兼ね備えられるものであり、それがリスクマネジメントである。

しかし、TERMS が規定する施設要件や処方時の手続きの煩雑さは、薬剤へのアクセスを阻むことで薬害を防ごうとしているに等しく、すなわち「薬さえ使わなければ薬害はおき得ない」を実践しているもので、この薬で命を永らえようと願う骨髄腫患者にとっては不合理極まりなく、許容できるものではない。

TERMS 構築の 2 年以上の間、医者、薬剤師、患者、薬害被害者、製薬会社等がそれぞれの立場から意見を述べ TERMS は完成した。特に、議論開始当時は、「患者の薬剤へのアクセス」以上に「胎児への曝露防止」が議論の中心であったことは事実であり、製薬会社もその議論に応えるため、必要以上に予防的に不合理ともいえる程の手順を構築した部分もあったのではないと思われる。議論の経過により、改善はなされたところであるが、患者の立場からみれば、未だにアクセスを阻害する懸念が払拭できない状況にある。

サレドカプセル発売以降、幸いこの間の薬害再発は免れているが、一方で、患者からサレドカプセルによる治療を遠ざけ、医療現場を疲弊させたに他ならず、この煩雑な手続きのために、逆に別の医療事故を生むのではないかとの懸念の声すら医療者から聞こえてきており、このまま看過できるものではない。

TERMS 実施から 1 年 6 ヶ月を経て、問題点が明らかになった今、見直しは必然である。これを阻むものがあるならば、「胎児への曝露防止」と「患者の薬剤へのアクセス確保」両方を拒むに等しい。

2 年の年月をかけて構築したシステムを見直し、変更するには相当の時間と経費、エネルギーが必要であり、短期間で完遂することは製薬会社にとって容易なことではないのは想像するが、そのプロセスを直ちにスタートされるよう、行政当局には指導願いたい。

以上

資料 1 「平成 21 年度厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第 10 回）  
配布資料 3：医薬品の安全管理審査に関する調査事業（TERMS に関する調査）」

資料 2 「平成 21 年度厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第 10 回）  
参考資料 5：TERMS 第三者評価の現状」

日本骨髄腫患者の会

〒184-0011 東京都小金井市東町 4-37-11 電話 090-6908-2189

本件連絡先：サリドマイド・レナリドマイド担当 上甲 恭子（副代表）