

(ヒアリング関係資料)

資料 I : 佐藤嗣道氏提出資料

サリドマイド薬害について

サリドマイドは、1957年10月に西ドイツで鎮静・催眠薬として開発された薬（商品名：コンテルガン）です。3ヶ月後の1958年1月には、日本でもサリドマイドが睡眠薬（商品名：イソミン）として製造され、「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」という謳い文句で発売されました。後に胃腸薬（商品名：プロバンM）にも配合され販売されました。

当時の厚生省には、ヨーロッパやアメリカなどの先進国で製造販売されている有名医薬品については、事務手続きだけで製造を認めてもかまわないという内部規定があり、これによって日本では2時間にも満たない審査でサリドマイドは製造・販売の認可を受けました。しかし、この時点ではサリドマイドを含んだ薬を販売している国は何処にもなく、西ドイツでも販売の準備をしている段階でした。やがて世界各地で手足に奇形を持った子供たちが次々に生まれました。

小児科医で人類遺伝学者でもあった西ドイツのレンツ博士は、1961年11月、手足に奇形を持って生まれた子供たちとサリドマイド剤との因果関係の疑いを学会で発表、サリドマイド剤の危険性を全世界に向け訴えた第一声となりました。これが後に言われる「レンツ警告」です。

この警告を受けて、10日後にはヨーロッパ各地で薬の製造・販売が中止され回収が始まりましたが、厚生省は、レンツ警告には「科学的根拠がない」という見解を出し、薬は回収されることなく各製薬会社はサリドマイド剤の販売を継続させました。

しかし、日本でもサリドマイド禍が起きていることがマスコミによって報道されるようになると、厚生省や製薬会社は事態を無視できなくなり、1962年9月ようやく薬の販売停止と回収が発表されました。西ドイツの回収措置に遅れること10ヶ月でした。もし回収が速やかに行われていれば、日本での被害の拡大を防ぐことができたであろうことは言うに及びません。

妊娠初期の妊婦がサリドマイドを服用すると、胎児は毛細血管などの組織の成長が妨げられ、手指の奇形を生じることは広く知られていますが、外耳奇形などにより聴力障害をとまなうこともあります。また、内臓の障害（内部障害）も多岐にわたっており、心臓疾患をはじめ、消化器系のさまざまな部位での閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂等の欠損も見られます。服用した本人にも手足の感覚がなくなる末梢神経炎が起きることもあります。

内臓に障害をとまなった重症児の殆どは、流産・死産となってしまいました。出生後も、四肢の欠損によって体温調整が十分にできず、幼児期を生き延びることのできなかつたサリドマイド児もいました。ドイツの医者たちは、最終的なサリドマイド剤による被害者は世界全体で8000人～12000人のぼり、そのうちの5000人だけが生き延びたと推定しています。

日本では訴訟和解成立後、サリドマイド被害者として309人が認定を受けました。しかし、最終的な被害者総数は1,000から1,200人と推定されていますので、海外と同様に本当に多くの尊い命がこの薬害によって犠牲になったと言えます。

サリドマイドは、多発性骨髄腫の治療薬として2008年10月16日に承認されました。国や製薬会社は、日本での新たな被害を防止するため、安全管理システムが確実に運用されるよう、責任を持って取り組むべきである、と私たちサリドマイド被害者は考えています。

財団法人いしずえ (サリドマイド福祉センター) <http://www008.upp.so-net.ne.jp/ishizue/>

財団法人いしずえは、1974年(昭和49年)全国サリドマイド訴訟統一原告団と、国(厚生省)及び大日本製薬(株)との間で調印された和解確認書により、サリドマイド被害者のための福祉センターとして設立されました。主な仕事としては、被害者が円滑に日常生活を送るためのサポートや他薬害被害者団体と連携を取り、薬害根絶のための活動を行っています。また最近では、障害を持つ人が自ら運転する車(自操型福祉車両)の普及促進と運転環境改善のためのイベントを開催しています。

日本におけるサリドマイド被害者の出生年と男女別

生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	計
男	6	16	34	88	24	2	1	171
女	6	9	24	74	23	2	0	138
計	12	25	58	162	47	4	1	309

*サリドマイド製剤の販売は日本では1962年に停止されましたが、回収が徹底していなかったため、その後も被害者が生まれました。

日本におけるサリドマイド被害者の障害の種類と内訳

サリドマイド製剤による障害は主に四肢の欠損症と耳の障害です。

四肢に障害のある人	人数
上肢が非常に不自由な人	30人(2人)
上肢が不自由な人	88人(6人)
前腕が不自由な人	72人(5人)
手指が不自由な人	56人(6人)
計	246人(19人)

()内は聴覚にも障害のある人

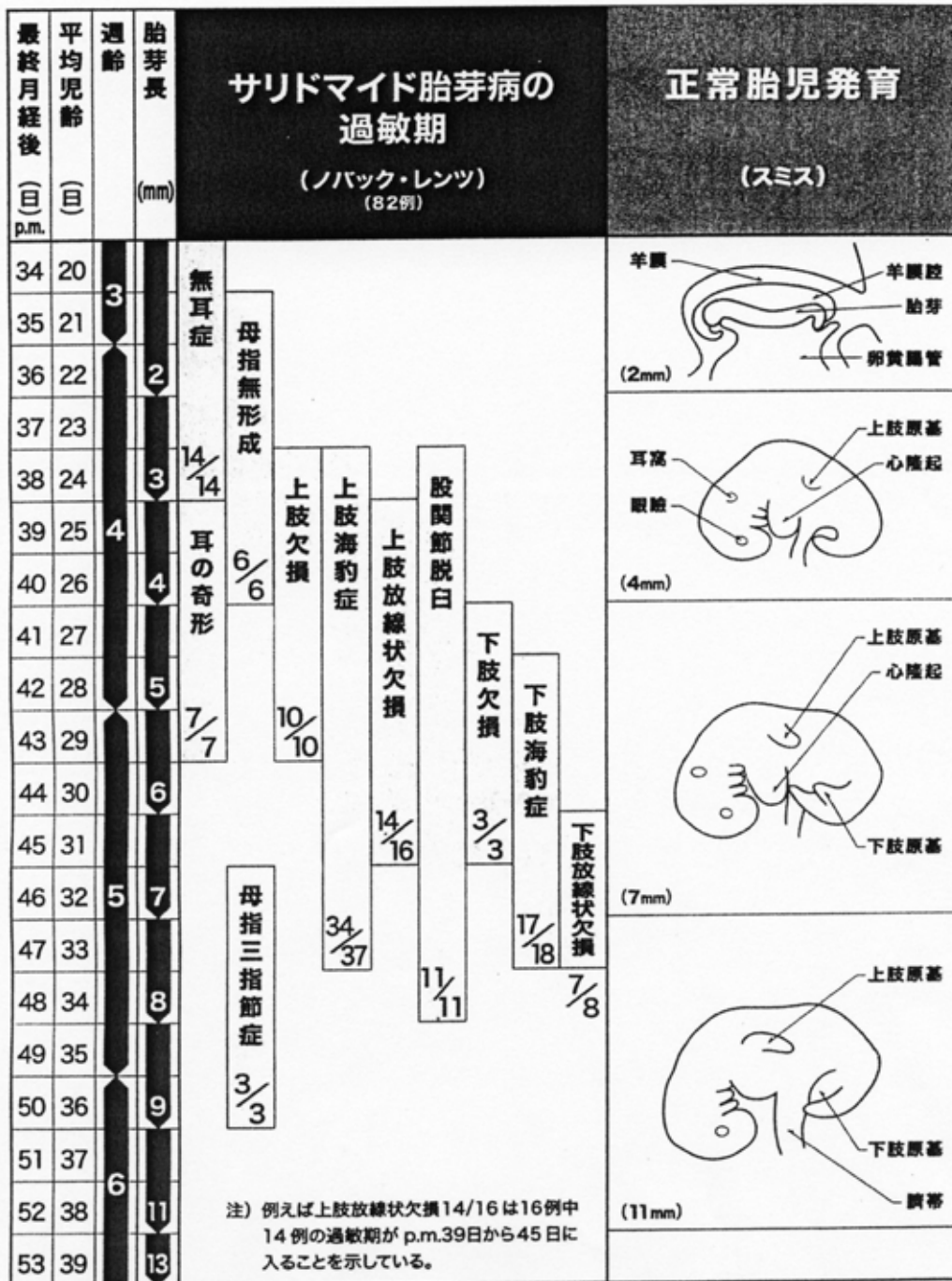
聴覚に障害のある人	人数
耳が全く聞こえない人	46人(5人)
耳の聞こえが悪い人	36人(14人)
計	82人(19人)

()内は手にも障害のある人

主に手に障害がある人	246人
主に聴覚に障害がある人	82人
重複している人	19人
計 (246+82-19=)	309人

サリドマイドに関する年表

- 1957年 10月 旧西ドイツで、サリドマイド剤「コンテルガン」（睡眠薬）販売開始
- 1958年 1月 日本国内で、サリドマイド剤「イソミン」（睡眠薬）他 販売開始
- 1960年 8月 日本国内で、サリドマイド剤「プロバンM」（胃腸薬）販売開始
- 9月 米国は、サリドマイド剤の販売許可申請をデータ不備を理由に認可せず
- 1961年 11月 レンツ警告（西ドイツの小児科医レンツ氏による、サリドマイド剤の危険性の警告）
西ドイツの製薬会社、回収決定
- 1962年 9月 イソミン、プロバンM他サリドマイド剤販売停止及び回収開始
- 1963年 6月 被害者が製薬会社に損害賠償を求めて名古屋地裁に提訴。全国に訴訟広がる（～65年）
- 1971年 11月 全国サリドマイド訴訟統一原告団結成（8地裁）
- 1974年 10月 和解確認書調印、財団法人いしずえ設立（同年12月）
- 1998年 7月 米国がハンセン病治療薬としてサリドマイドを承認
- 2002年 9月 （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書」を厚生労働省に提出
- 12月 （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第2回）」を厚生労働省に提出
- 2003年 2月 （財）いしずえ主催「サリドマイドシンポジウム」開催
- 2003年 11月 （財）いしずえ「新たなサリドマイド被害の防止策に関する公開質問状」を各政党に提出
- 2004年 3月 （財）いしずえ「サリドマイドの輸入、使用及び管理に関するガイドライン案」を厚生労働省に提出
- 2004年 12月 厚生労働省「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」発表
- （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第3回）」を厚生労働省に提出
- 2005年 3月 （財）いしずえ「日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第4回）」を厚生労働省に提出
- 2005年 7月 藤本製薬が治験開始（35例）
- 2006年 1月 （財）いしずえ「日本における新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書（第5回）」を厚生労働省に提出
- 8月 藤本製薬が承認申請を厚生労働省に提出
- 12月 （財）いしずえ「サリドマイド製造販売承認申請の取り扱いに関する要望ならびに副作用被害の防止策（リスク最小化方策）の検討状況について（照会）」を厚生労働省に提出
- 2007年 4月 （財）いしずえ主催「シンポジウム：重大な副作用のある医薬品のリスク・マネジメントーサリドマイドの安全管理に求められることー」開催
- 11月 （財）いしずえ「サリドマイド製造販売承認申請の審査等に関する要望書」を厚生労働省に提出
- 2008年 8月～9月 厚生労働省が「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」を開催（全3回）
- 8月 （財）いしずえ「医薬品の催奇形性による被害の再発防止のための要望書ーサリドマイド製造販売承認申請の審査およびレナリドマイドの催奇形性をめぐってー」を厚生労働省に提出
- 厚生労働省薬事・食品衛生審議会 医薬品部会においてサリドマイドを「承認は差し支えない」との結論
- （財）いしずえ「『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』におけるいしずえから意見と質問」を厚生労働省に提出
- 9月 （財）いしずえ「『サリドマイドの医薬品製造販売承認について』（案）に関する意見（パブリックコメント）」を厚生労働省に提出
- 10月 厚生労働大臣が多発性骨髄腫の治療薬としてサリドマイドの製造販売を再承認。
- 2010年 7月 サリドマイドの類似薬であるレナリドミドの製造販売を厚生労働大臣が承認



出生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	
出生数	12	25	58	162	47	4	1	計309

参考書：1. 木田盈四郎：先天異常の医学、中公新書
 2. 木田盈四郎ら：先天奇形症候群、医学書院、1996

木田盈四郎「サリドマイドと奇形」138頁図、増山元三郎編『サリドマイド - 科学者の証言 - 』東京大学出版会（1971年）転載許可済。

日本臨床血液学会「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」p19より

厚生労働省

薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会

サリドマイド薬害事件の歴史と 薬の催奇形性・先天異常 に関する教育の重要性

2010年9月14日

佐藤 嗣道

(財)いしずえ(サリドマイド福祉センター)

サリドマイド薬害事件

サリドマイドは1950年代末から60年代初めに、世界の十数カ国で販売された鎮静・催眠薬。

この薬を妊娠初期に服用すると、胎児の手/足/耳/内臓などに奇形を起こす(催奇形性)。

サリドマイドの催奇形性により、世界で数千人～1万人、日本で約千人(死産を含む)の胎児が被害にあったと推定されている。日本では生存した309人の被害者が認定されている。

教材の例

- サリドマイド安全手帖
 - 個人輸入によるサリドマイドを使用する患者さん向けの教育ツール
 - 厚生労働省が発行
 - いしずえが原案作成に協力。
 - 近々、印刷・発行の予定と聞いている。

安全手帖:いしずえの原案(抄)①

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

サリドマイド薬害事件とは？

①奇形の発生

1960年頃から、ドイツでそれまでほとんど見られなかった手足に重い奇形のある赤ちゃんが数多く生まれるようになりました。典型的な症状は、肩から直接手が出ているフォコメリア(あざらし肢症、○ページの図1参照)です。1961年11月、ドイツのレントツ博士が、奇形の原因としてサリドマイドが疑わしいとの警告(レントツ警告)を公表し、欧州など各国でサリドマイドの販売停止と回収が行われました。

安全手帖: いしずえの原案(抄) ②

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

②日本では

一方、日本では、レントツ警告後も約10ヶ月間販売が続けられ、62年9月にようやく販売が停止されましたが、徹底した回収はなされず、販売停止後も被害が起きました。販売停止の遅れと回収の不徹底により、被害者の数は2倍に増えたといわれています。

③被害者数

サリドマイド被害者は、世界で数千人にもものぼるといわれ、日本では約千人と推定されています(認定を受けた被害者は309人)。

安全手帖:いしずえの原案(抄) ③

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

④裁判と和解

サリドマイド被害者とその家族は、国と製薬会社を被告として訴訟を提起し、約10年後の1974年に被告が因果関係と責任を認め損害賠償を支払う等の和解が成立しました。

⑤サリドマイド福祉センター「いしずえ」

和解により、サリドマイド被害者の福祉センターとして財団法人「いしずえ」が設立されました。

安全手帖: いしずえの原案(抄) ④

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

⑥ ブラジルでの新たな被害児

1965年、サリドマイドがハンセン病の症状緩和に効果があることが報告され、以後ブラジルでこの薬の製造販売が再開されました。しかし、危険性の情報が十分に伝わらず、1998年までに120人もの新たな被害児が生まれたといわれています。

安全手帖:いしずえの原案(抄)⑤

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

サリドマイドは胎児にどのような奇形を起こすのですか？

妊娠の初期3ヶ月間は、胎児の身体の各器官が作られる時期で、この時期にサリドマイドを飲むと、胎児の身体の発達を妨げます。どの部分の発達が妨げられるかは薬を飲む時期によって異なり、それによって様々な器官に障害が生じます。

安全手帖: いしずえの原案(抄) ⑥

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

①手足の障害

手足の障害にも様々なタイプがあります。手については、次のような障害が生じます。

- 無肢症(上肢が全くない)
- フォコモリア(肩から直接手が出ており、指の本数が少ない)
- 上肢が短い
- 肘から先の骨の欠損や親指の欠損
- 指(とくに親指)の発達が不十分

安全手帖:いしずえの原案(抄) ⑦

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

②耳と顔面の障害

- ・ 無耳症(耳が全くなく、高度の難聴を伴う)
- ・ 小耳症(耳が小さく、高度の難聴を伴う)
- ・ 顔面神経麻痺(顔の表情が作れず、コミュニケーションが難しい)
- ・ ワニの涙症候群(悲しいときに涙が出ず、物を食べたときに涙が出る)
- ・ 眼球の運動障害

安全手帖:いしずえの原案(抄)⑧

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

③内臓の奇形

- ・ 心臓の奇形
- ・ 消化器の奇形(閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂の欠損)
- ・ その他

安全手帖:いしずえの原案(抄) ⑨

実際に作成される安全手帖とは、内容が異なる可能性があります。

服用時期と障害される器官の関係

内臓、耳、手、足などの形が作られる時期は、少しずつ異なり、薬を服用する時期により障害を受ける器官も異なります。図のように、一般に無耳症は早期に、上肢障害はこれより少し遅れ、下肢障害はさらに遅い時期に発生することが知られています。

薬による胎児の異常または奇形

- 催奇形性 (teratogenicity)
 - 胎児に奇形を起こす性質
- 薬による胎児の異常または奇形#
 - 形態の異常
 - 骨の異常、軟部組織の異常
 - 胎児・乳児の死亡
 - 胎芽致死、流産、死産
 - 生理的機能の障害
 - 内分泌障害、難聴、神経発達への影響、生殖機能の障害
 - 成長の変化
 - 成長の遅滞／促進
 - 成熟が遅い／早い

サリドマイドの催奇形性

- 過敏期

- 妊娠初期3ヶ月間
 - とくに最終月経後およそ30～60日
- 1回1錠の服用でも障害が起こる

- 症状(サリドマイド胎芽病)

- 四肢の障害

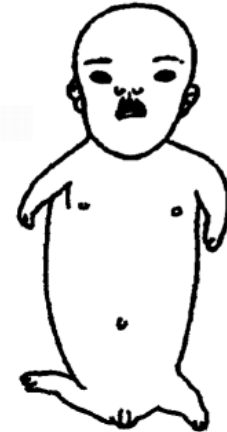
- 両上肢がない
- フォコメリア(肩から手が出ている)
- 上肢が短い/橈骨がない
- 指の本数が足りない/親指が小さい

- 耳と顔面の障害

- 難聴、耳たぶがない/小さい
- 顔面神経の不全麻痺
- ワニの涙症候群(摂食時に涙が出る)
- デュアン症候群(眼球の運動制限)

- 内臓の障害

- 心臓疾患、消化器の閉塞・狭窄、ヘルニア、胆嚢や虫垂の欠損など

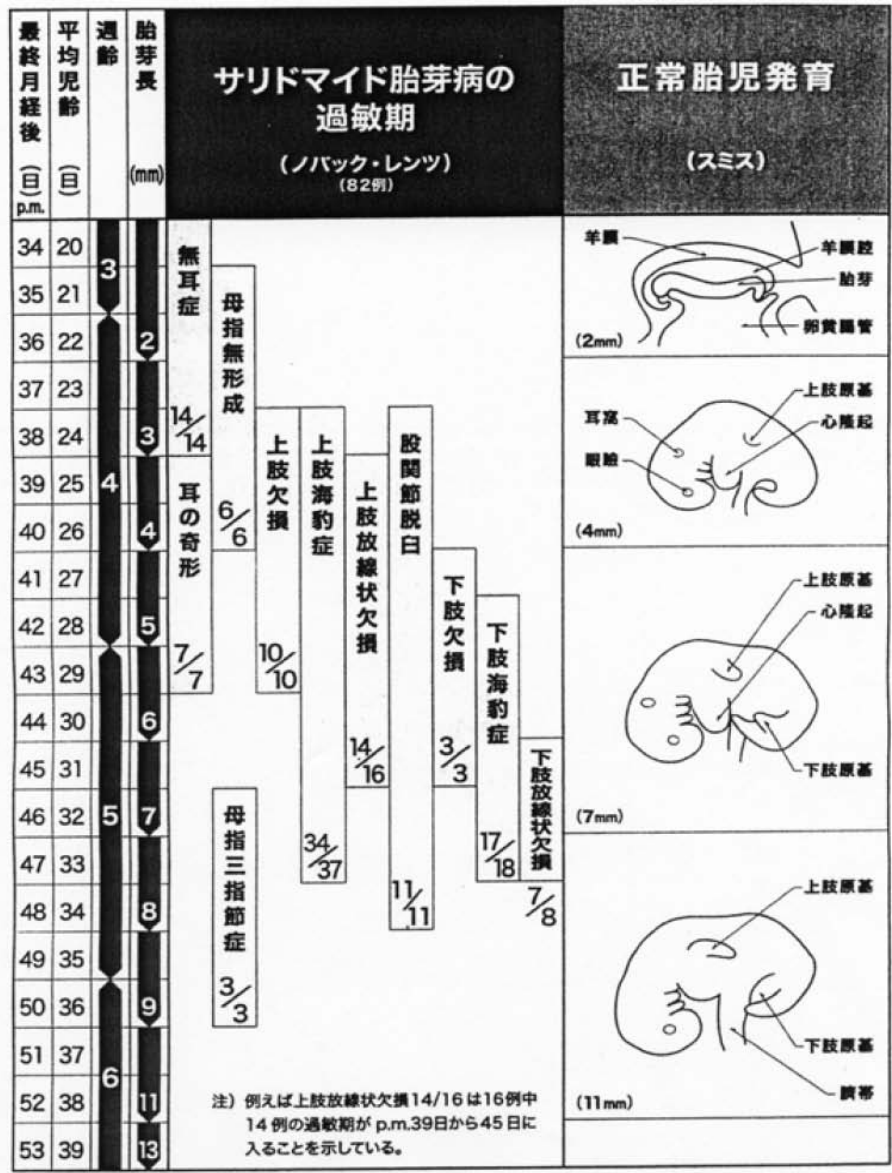


フォコメリアの例



耳の障害の例

図の出典:「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」



出生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	
出生数	12	25	58	162	47	4	1	計309

参考書：1. 木田盈四郎：先天異常の医学、中公新書
2. 木田盈四郎ら：先天奇形症候群、医学書院、1996

サリドマイド薬害被害の実態

- 被害児の家庭の多くは、様々な困難に
 - 産科医の対応
 - 親のショック
 - 周囲・家族からの言葉
 - 「血の汚れ」、「うちの家系にはいない」
 - 離婚など家庭崩壊も
 - 子育ての決意
 - 病院探し

サリドマイド薬害被害の実態

- 被害児たちの幼児期
 - 手術
 - 結果として機能は改善せず
 - 日常生活動作、排泄自立の訓練、施設入所も
 - 義手の開発
 - 被害児には無用の長物(かつ重物)
 - 就学問題
 - 普通学校入学を求め、親たちが運動
 - 養護学校、聾啞学校へすら入学させてもらえない例も

サリドマイド薬害被害の実態

- 小・中学校時代
 - いじめ
 - 鉄棒、飛び箱
 - 笛
 - 遊び
- 支援者・ボランティアの取り組み
 - 被害児が外に出るように
 - 夏のキャンプ
 - サッカーチーム
 - スキーキャンプ

サリドマイド薬害被害の実態

- 高校から進学・就職
 - 個人的な経験
- 生活の自立
- 結婚、家事、育児

サリドマイド薬害被害の実態

- 二次的な健康障害
- 中年期から老年期の課題
 - 薬による障害は全身に及び、身体構造が一般と異なることや、体の障害ゆえに強いられる無理な動きによる過度の負担等々で、健康を大きく損なう被害者が多数出てきています。また、ここ数年、壮年期を迎え、成人病や労働密度の強化、企業のリストラなどから健康と生活の両面の問題を抱える被害者が発生しています。

サリドマイドの歴史(1)

1957年

- 西独グリュネンタール社、サリドマイド剤「コンテルガン」(鎮静催眠剤)発売。以後、世界十数カ国以上で販売

1958年

- 日本:厚生省が承認。大日本製薬(現在:大日本住友製薬)が睡眠薬「イソミン」発売。60年に胃腸薬「プロバンM」にも配合。

1960年

- 米国FDA、サリドマイド剤を認可せず

1961年11月

- レンツ警告「奇形の原因はコンテルガンと思われる」。
- 各国で販売停止と回収
- 被害者数:世界で数千人-1万人

1962年9月

- 日本で販売停止(外国から遅れること10ヶ月)
- 被害者数:日本では約千人と推定(認定は309人)

サリドマイドの歴史(2)

1965年 ハンセン病の症状緩和を報告 (Sheskin)

- 以後、ブラジルでサリドマイドの製造・販売を再開
- ブラジルで新たな被害児発生: 120人以上

1998年 米国食品医薬品庁(FDA)、サリドマイドを承認(ハンセン病)

1999年 多発性骨髄腫への効果を報告 (Singhal)

2003-04年 オーストラリア、ニュージーランド、トルコ、
イスラエルで承認(ハンセン病および多発性骨髄腫)

2005年 日本: 厚生労働省が「稀少疾病用医薬品」に指定

2006年 米国FDA、適応追加(多発性骨髄腫)

韓国、タイで承認(ハンセン病および多発性骨髄腫)

2006年8月 日本: 藤本製薬から承認申請(多発性骨髄腫)

2008年4月 欧州医薬品庁(EMA)が承認

2008年10月 日本: 厚生労働省が承認(多発性骨髄腫)

サリドマイドのベネフィットとリスク

- ベネフィット

- らい性結節性紅斑 (ENL)
- 多発性骨髄腫 (Multiple myeloma: MM)
- その他 (研究中)
 - 重篤な皮膚疾患？
 - ベーチェット病
 - 紅斑性狼瘡
 - その他のがん (効果は否定的?)??

- リスク

- 催奇形性
- 深部静脈血栓症
- 末梢神経障害
- 好中球減少
- ...

ブラジルでの新たな被害

1965-97年

- ・ 危険性に関する**説明なしに医師から患者に薬が渡された例**
- ・ 医師の処方なしで薬が買える**ブラック・マーケット**の存在
 - **第二世代: 120人** (サリドマイド被害者国際会議、東京、2004で、ブラジル・サリドマイド被害者協会が報告)

1997年

- ・ 妊娠可能な女性の服用を禁止
- ・ 処方時に説明と文書同意が必要

1998年以降

– **第三世代: 少数だが発生**

- ・ 例えば、2005-06年に3例報告 (Schuler-Faccini: *Birth Defects Research (Part A)* 2007; 79: 671)

男性も避妊が必要

- 妊娠可能な女性患者
 - 二重の避妊
 - ピルなど女性による確実な避妊法
 - コンドーム
- 男性患者
 - サリドマイドは精液(および精子)に移行する。
 - 性交渉の際には(たとえ精管結紮をした場合でも)コンドームを用いて精液を女性パートナーに触れさせないことが重要。

米国におけるサリドマイドの 認可とリスク管理システム

- ・ FDAがサリドマイドの認可の条件として、製薬会社（Celgene社）にリスク管理システムの作成を指示。1998年の発売と同時に運用開始。
- ・ S.T.E.P.S.(ステップス)
 - System for Thalidomide Education and Prescribing Safety
サリドマイドの教育と安全な処方のためのシステム

世界が禁じたサリドマイド、米が認可

【ワシントン16日路透電】米食品医薬品局（FDA）は十六日、一九六〇年代初めに欧州や日本などで胎児の奇形を招いたことから世界的に禁止されているサリドマイドを、ハンセン病に伴う炎症の治療薬として、初めて認可した。胎児に影響を与えることが決していないよう、「史上最も厳しい制限」（FDA）が条件だ。FDAは、サリドマイドが世界中で使われていた時期には薬として認可していない。有効性が明らかになった以上、やみの市場で出回るより、認可して厳しく管理した方がよい、と判断した。申請していたのはニュージャージー州

ハンセン病の治療薬 史上最大の制限つき

のセルジーン社。FDAによれば、サリドマイドはハンセン病に伴う結節性紅斑（せつせつせいこうはん）と呼ばれる炎症の患者の七―八割に効果があることが確認された。同社は、サリドマイドに関する教育と安全に処方するためのプログラムを作成、参加した医師だけが処方できる。女性は二十四時間以内のテストで妊娠していないことが確認された場合のみ、処方を受けられる。

精子を通じた影響は不明だが、万一に備え、男性にも避妊が義務づけられる。

サリドマイドは五〇年代に鎮静剤やつわりの薬として使われた。妊娠初期に服用した母親から一人を超える障害児が生まれ、六二年に世界的に禁止された。

1998年7月17日朝日新聞(夕)

1998.7.17 朝日(夕)

わが国でのサリドマイドの承認

2005年

- ・ 1月21日
 - 薬事・食品衛生審議会の部会、サリドマイドを「希少疾病用医薬品」に指定（2月8日厚生労働省が正式に指定）
- ・ 1月24日
 - 厚労省「未承認薬使用問題検討会議」、サリドマイドを治験の枠組みで混合診療で使用できる薬に認定

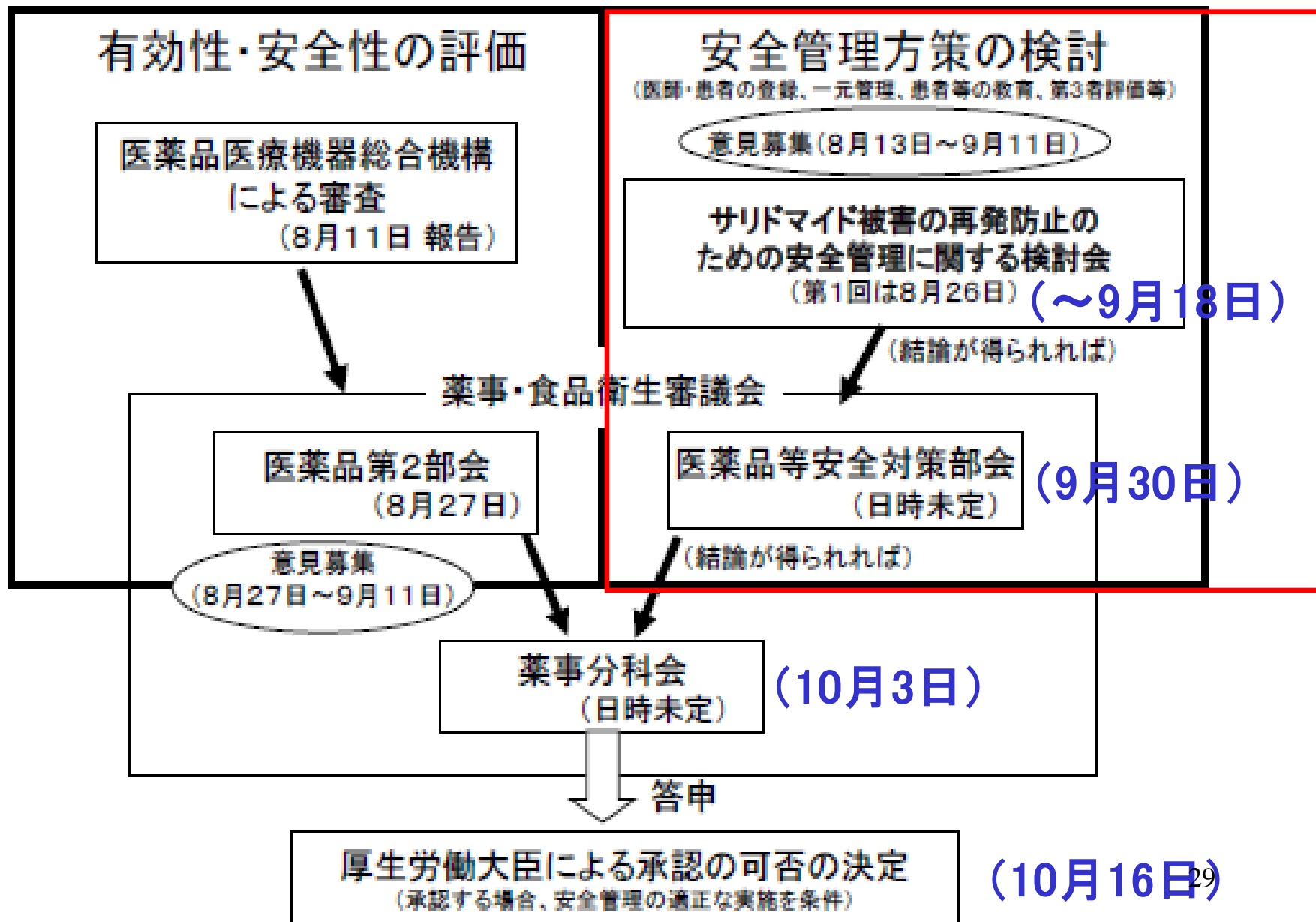
2006年8月

- 藤本製薬、サリドマイドの製造販売承認を申請

2008年10月16日

- 厚生労働省、サリドマイドの製造販売を承認
（商品名：サレドカプセル100）

サリドマイド製剤の承認審査について（2008年）



「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」での確認事項

安全管理の考え方

- ①胎児の健康被害を二度と起こさない
- ②患者が治療を受ける権利や人権に配慮
- ③実効性がある

行政の取り組み

- ・TERMSの実施が承認条件（変更には厚労省の了解が必要）
- ・第三者評価機関に国も関与する
- ・先天異常に関する副作用等の評価体制の充実
- ・万が一被害が発生した場合の補償
- ・個人輸入によるサリドマイド使用の管理
- ・安全管理方策の周知と関係者への協力依頼

藤本製薬の安全管理システム (TERMS)

Thalidomide Education and Risk Management System

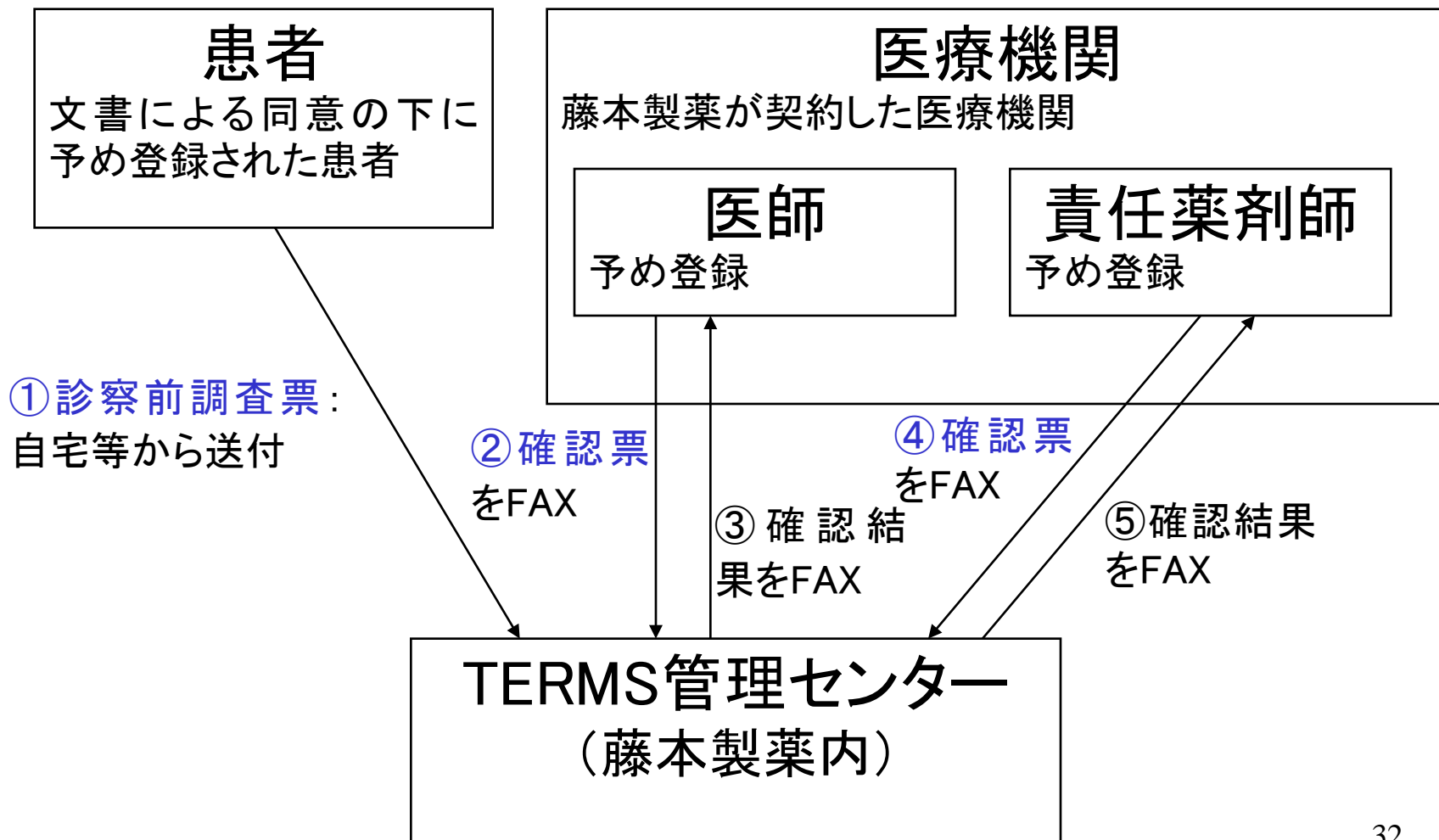
• サリドマイドの危険性に関する教育の実施

- 新たな被害を防ぐためには何よりも危険性に関する教育が重要
- サリドマイドを扱う医師、薬剤師、患者(と家庭内の薬剤管理者)および卸業者に対し、サリドマイド薬害事件の歴史とこの薬の催奇形性について教育
- リーフレットの配布、スライドを用いた患者への説明、教育用ビデオ(サリドマイド被害者が出演してメッセージを話す)の視聴など

• 薬の流通・処方・調剤・使用を一元的に管理するシステム

TERMSにおける処方ごとの確認

処方ごとに以下の手順を満たさないと、サリドマイドが患者の手に渡らない



① 診察前調査票

- 患者自身がチェックして送付（医師・薬剤師には見せない）
- 主な質問項目
 - 自宅での薬の管理（保管、紛失、譲渡、自己廃棄）
 - 避妊と妊娠（妊娠可能な女性と男性患者）

② 医師の確認票

- 医師が患者と一緒にチェックし送付
- 主な質問項目
 - 避妊、妊娠、薬の共有・譲渡・廃棄

④ 薬剤師の確認票

- 院内処方限定
- 処方医師と同じ病院の薬剤師が患者と一緒にチェックして送付
- 主な質問項目：薬の保管、紛失

個人輸入の管理

- ・ 承認後もサリドマイドの個人輸入が残っている
 - とくに適応外使用(固形がん、ベーチェット病など)
- ・ 適応外使用も含めて全てのサリドマイド使用を一元的に管理するシステムが理想だが、
 - 次善の方策として、個人輸入のサリドマイド使用を一元的に管理するリスク管理プログラムの稼働が必要
- ・ 個人輸入のサリドマイド使用登録システム(SMUD)が2010年3月から本稼働開始 <http://www.smud.jp/>

SMUD Safety Management system for Unapproved Drugs

SMUDは、個人輸入されるサリドマイドが適正に使用されるよう使用状況等を一元的に登録・管理し、その安全性の確認に資することを目的としたシステムであり、厚生労働省の事業としてNPO法人日本医薬品安全性研究ユニットが運営しています。

平成20年10月に承認された多発性骨髄腫に適応をもつサリドマイド製剤については、平成21年2月からTERMSとよばれる安全管理手順のもとで販売されています。

その一方で、(1) 医師の判断により海外のサリドマイド製剤を薬事法上の適応のない疾患に使用するために個人輸入を行う場合、又は、(2) 承認されたサリドマイド製剤を何らかの理由で使用することができない骨髄腫の患者のために医師がやむを得ず個人輸入を行う経過的な状況において、それらの登録管理を行うためにSMUDが運用されます。



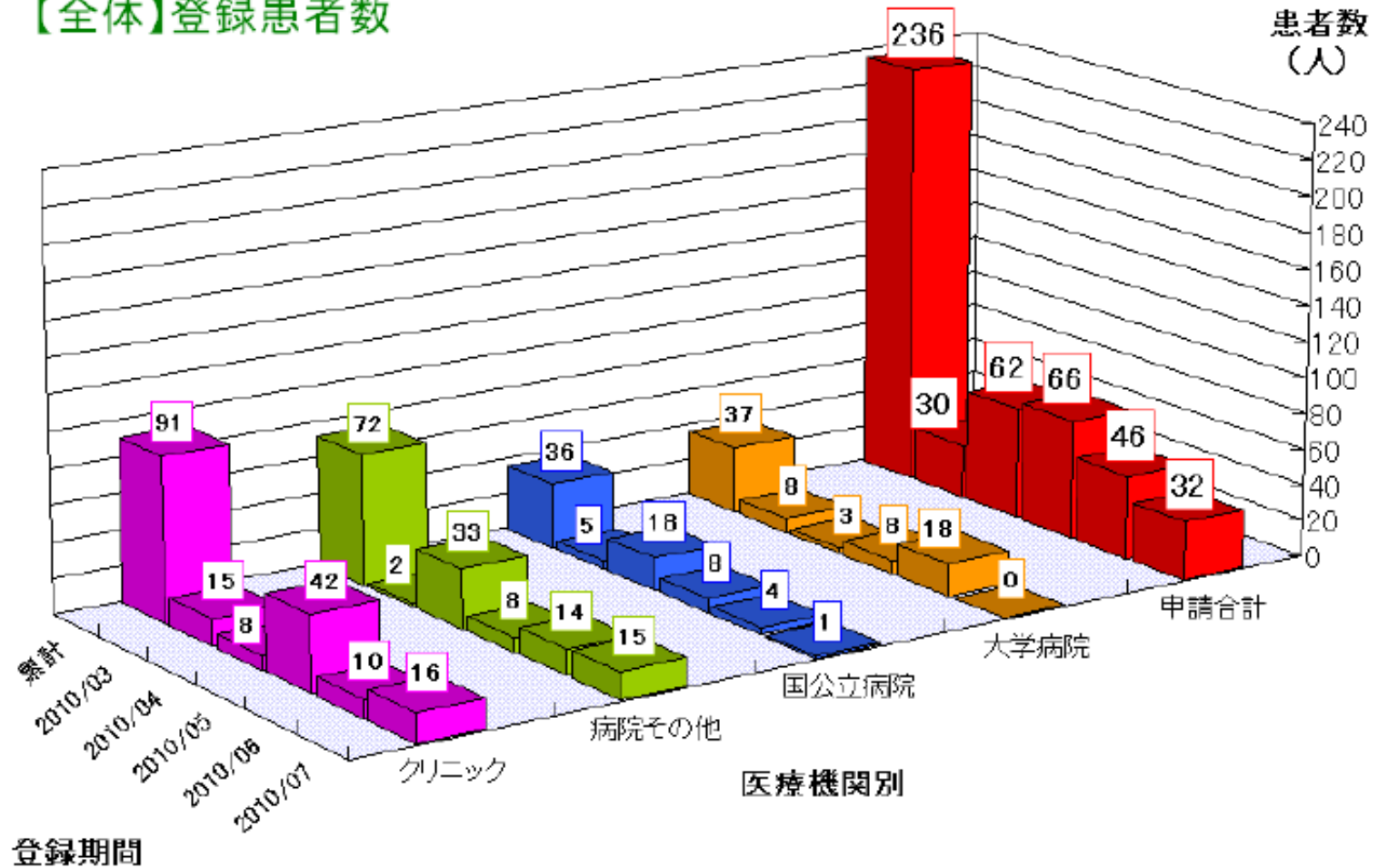
SMUDの機能と限界

- サリドマイドを個人輸入する医師は、
 - SMUDにあらかじめ患者(イニシャル)を登録し、
 - SMUDから出力した患者リストに、各患者が使用するサリドマイドの量を記入した「薬監証明申請時添付文書」を提出しなければ個人輸入の申請ができない。
- 限界:登録した患者を(リアルタイムに)フォローする機能がない。
- 当面の課題
 - [1]教育ツールを作る:安全手帖の配布により改善を期待
 - [2] 医療機関における妊娠検査の結果をモニターする(妊娠可能な女性患者)
 - [3] 個々の患者に使用されたサリドマイドの量を記録する
- TERMSとのダブル・スタンダードの解消が急務

SMUDへの患者登録状況 (2010年7月末現在)

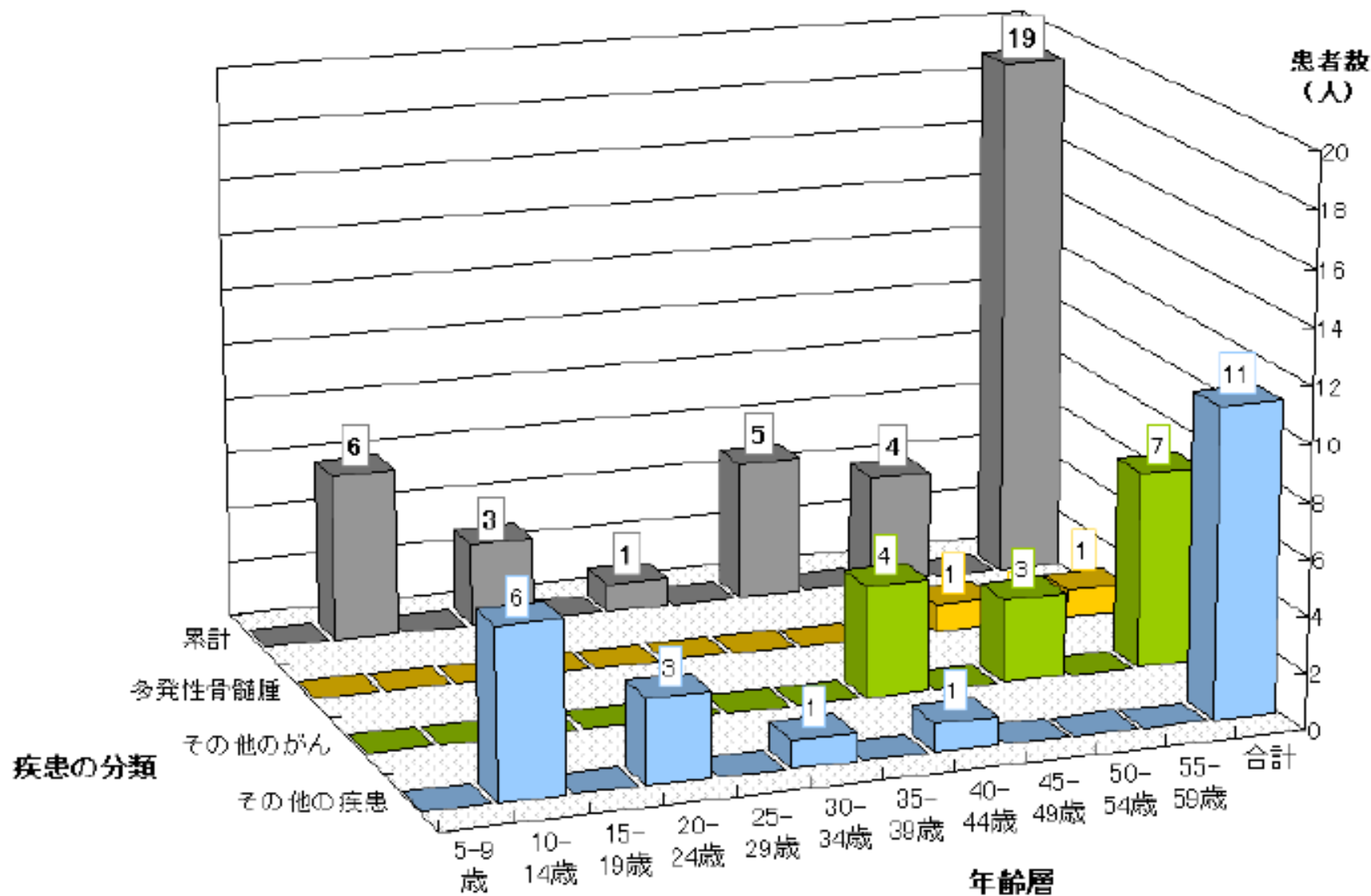
<http://www.smud.jp/>

【全体】登録患者数



- 2010年3月～7月に、72施設から236人の患者が登録された

妊娠可能な女性の疾患別年齢分布



妊娠可能な女性患者の割合 $19/236=8.1\%$

多発性骨髄腫に比べ、その他の疾患で若年者が多い

若い世代に対する教育は必須①

- サリドマイド誤投与の事例(2009/8/20)
 - 国立病院機構 仙台医療センター
 - 多発性骨髄腫・肺炎で入院中の男性患者(50代)に渡すはずのサレドカプセルを、看護師(20代)が同じ病棟に入院中の別の男性患者(50代)に間違えて投与した。
 - サリドマイドを処方した血液内科の病棟が満床だったため、消化器科の病棟に入院。
 - 看護師は「特殊な薬」との認識しかなく、危険性について知らされていなかった。

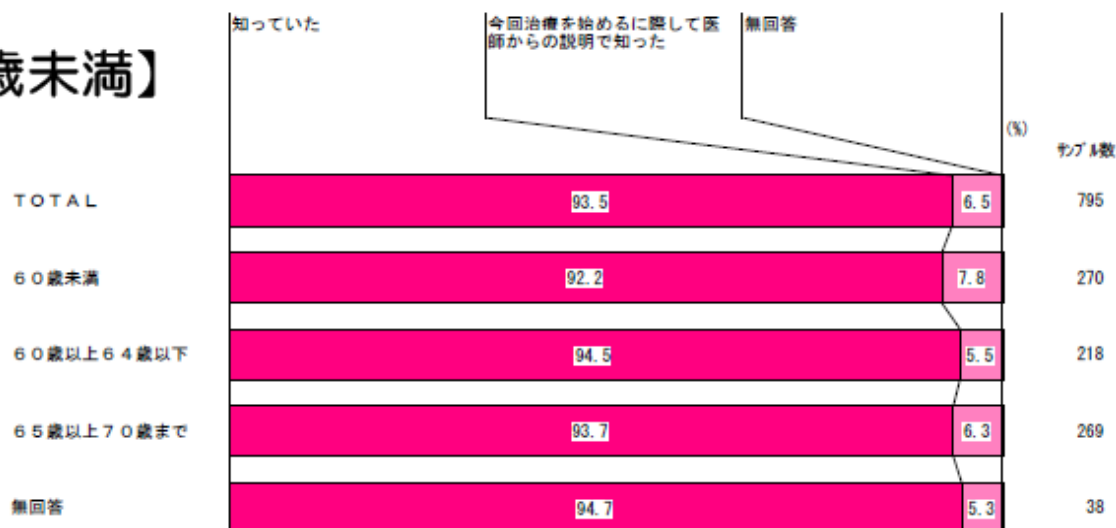
若い世代に対する教育は必須②

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)による調査
 - サリドマイドを服用中の患者さんに対するアンケート調査(自記式質問票)
 - 2010/5/20までのデータ(1324人)
 - サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを治療開始前に知っていた人
 - 30代 64%
 - 40代以上 82-95%

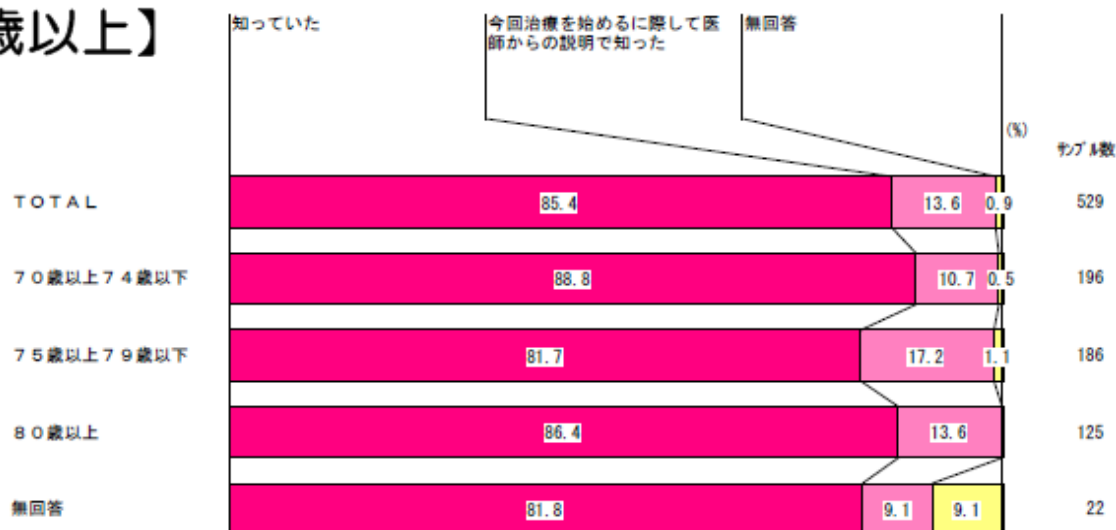
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

②問12:サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを 治療開始前に知っていたか【年代別】

【70歳未満】

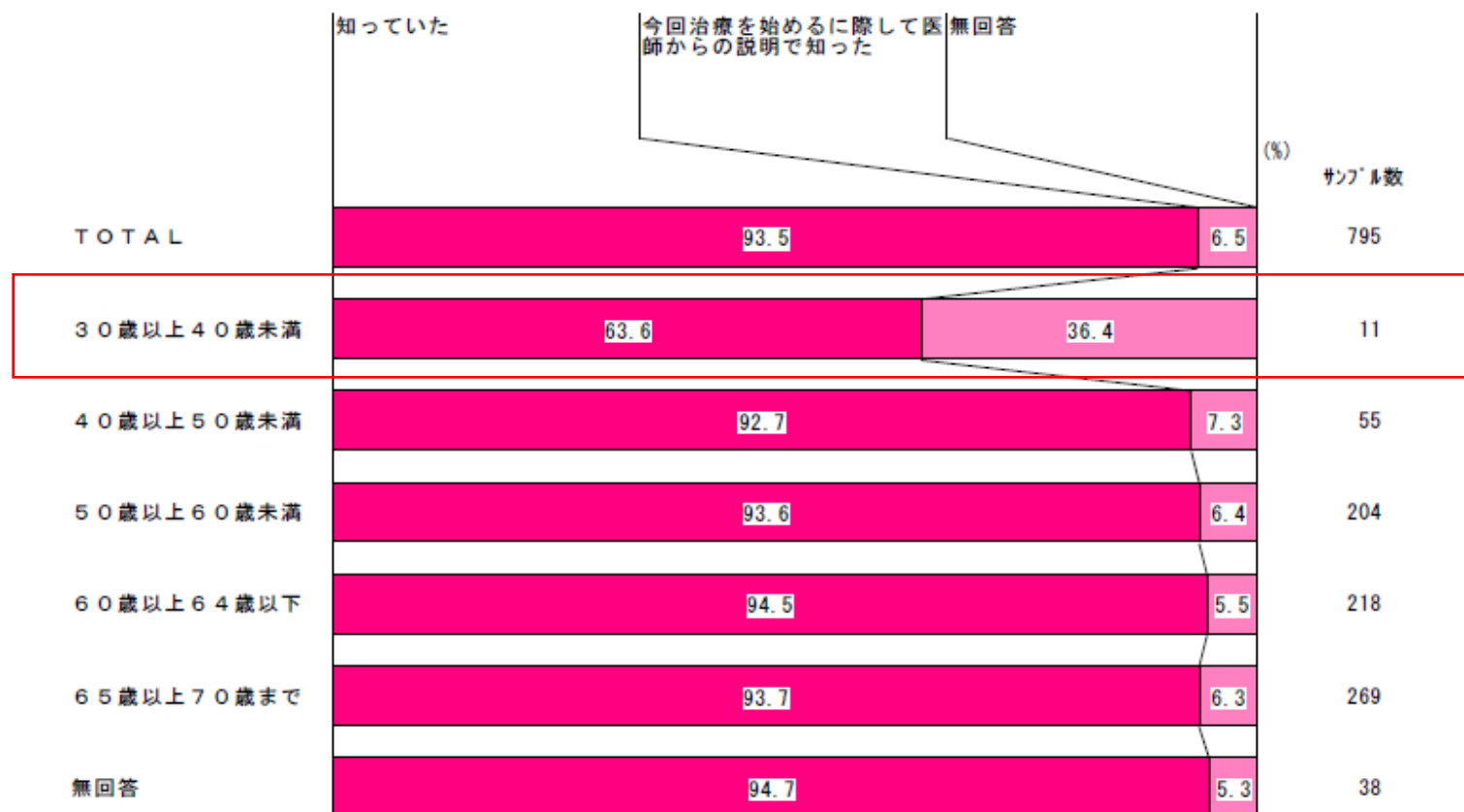


【70歳以上】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

②問12:サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを 治療開始前に知っていたか【70歳未満年代細別】



今回は30歳未満の回答者はいらっしゃいませんでした。

先天異常教育

- 医学教育において先天異常に関する教育を充実させるべき。
 - (薬による)先天異常に対する鑑別診断のできる医師が限られている。
- 先天異常に対する一般教育(中学、高校)
 - 先天異常について、義務教育の段階から理解することが必要。
 - (原因は何であれ)先天異常のある子供たちが安全に出生し、差別を受けることなく成長し、幸福な人生を送る権利を保障する、との観点を社会の皆で共有し、教育してほしい。

参考となる図書

- サリドマイド—科学者の証言—
 - 増山元三郎(編). 東京大学出版会, 1971.
- 先天異常の医学
 - 木田盈四郎 著. 中公新書. 1982.
- サリドマイド物語
 - 栢森良二 著. 医歯薬出版, 1997.