

平成 24 年 7 月 23 日

厚生労働省医薬食品局長
木倉 敬之 殿

サリドマイド製剤安全管理手順 TERMS およびレブラミド適正管理手順 RevMate
に関する意見書



社団法人 日本血液学会

謹啓

時下ますますご清祥の段お喜び申し上げます。平素より、本学会には格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

多発性骨髄腫は多彩な全身症状を示す悪性腫瘍で、難治性かつ予後が不良であることが知られています。従来の化学療法では長らく予後の改善が認められませんでした。近年の新規薬剤の登場によりその治療成績は飛躍的に向上しています。2008 年にご承認いただいたサリドマイド(サレド®)ならびに 2010 年にご承認いただいたレナリドミド(レブラミド®)は、内服製剤であること、副作用が比較的軽微であることなどから、高齢者を含む多くの患者にとって極めて有用な薬剤であり、さまざまな症状の改善がえられることから、この難治性悪性腫瘍に苦しむ患者への福音となっています。

一方、サリドマイドは催奇形性による重大な薬害を引き起こした薬剤であり、サリドマイド誘導体であるレナリドミドにも催奇形性が報告されていることから、これらについては適切かつ十分な薬剤管理が必須であり、その処方にはサリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)およびレブラミド適正管理手順(RevMate)の遵守が必要とされています。TERMS および RevMate は、患者・主治医・責任薬剤師と、製薬会社によって運営される管理センターの間で処方の際に情報交換を行い、適切に薬剤が管理されていることを確認する制度です。本制度により、患者は過去のサリドマイド薬害に関する認識をしっかりと持つようになり、これまでの実績でもサリドマイドおよびレナリドミドの管理は厳格に行われています。また TERMS は前回の改訂において患者から管理センターへの FAX 送付の必要回数の低減や処方間隔の延長などをお認めいただきました。これにより患者の来院回数が減少し、サリドマイド治療のために転院が必要となった患者の割合

が減少するなど、患者の負担が低減しています。しかし、診察時ごとの遵守事項確認に要する時間は依然として長く、また、患者の個人情報を経営者が管理するという問題や、非常に煩雑な管理手順であるがゆえにこれら薬剤の採用を見送っている医療機関もあり、依然として患者のアクセスに支障を来していること、妊娠可能な年齢の女性患者がその全身状態、理解度によらず一律に定期的な妊娠検査を受けなければならないことなど、なお検討すべき課題が残されています。

こうした状況を踏まえると、サリドマイドおよびレナリドミドの薬害防止、すなわちこれらの薬剤の胎児曝露防止に必要な安全管理手順は従前通り保持しつつ、TERMS および RevMate の管理手順のさらなる改良を検討する余地があると存じます。本学会では、以前に「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」を提示しているところであり、これも参考にしながら、医師と患者の信頼関係に基づき必要な安全管理が行われることが適当ではないかと考えます。具体的には、患者の個人情報の登録の廃止や、処方時及び定期的実施している患者への避妊や保管管理等の遵守状況の確認の方法について合理化を図ることをご検討いただきたく存じます。これは TERMS および RevMate 第三者評価委員会からの提言にも含まれているものでもあり、これにより患者の負担が低減するのみならず、これら薬剤を採用する病院が拡大し患者のアクセスの改善にもつながると考えます。また、両第三者委員会ならびに日本骨髄腫患者の会からの意見にもあるように、女性患者の妊娠検査については、入院患者や全身状態不良など事実上妊娠の可能性がないことが主治医により確認できる場合には不要とすることも検討すべき点と存じます。

骨髄腫治療薬の管理手順の適正化により、医学的に最適と考えられる治療を断念することがなく、骨髄腫治療における患者・診療のさまざまな負担を軽減するようお取り計らい下さいますよう、お願い申し上げます。

謹白