



公益社団法人自由人権協会
〒105-0002 東京都港区愛宕 1-6-7 愛宕山弁護士ビル 306 号室
TEL:03-3437-5466 FAX:03-3578-6687 E-mail:jclu@jclu.org URL:www.jclu.org/

JAPAN CIVIL LIBERTIES UNION
306, Atagoyama Bengoshi BLDG. 1-6-7, Atago, Minato-ku, Tokyo 105-0002, Japan
TEL:+81-3-3437-5466 FAX:+81-3-3578-6687 E-mail:jclu@jclu.org URL:www.jclu.org/

2015年7月21日

公益社団法人自由人権協会

代表理事 喜田村洋一

同 紙谷 雅子

同 芹 沢 齊

同 升味佐江子

件名：管理手順変更案に関する意見

氏名（法人の場合は法人名）：公益社団法人自由人権協会

住所（法人の場合は所在地）：東京都港区愛宕 1-6-7 愛宕山弁護士ビル 306 号室

電話番号：03-3437-5466

意見：以下のとおり

サリドマイドの安全管理の見直しに関する反対意見書

第1 意見の趣旨

厚生労働省は、サリドマイドの中央一元管理による安全管理手順を緩和し、形骸化しようとしている。しかし、サリドマイドの悲惨な薬害を防止する観点から、その安全管理には、最善の方策が尽くされるべきであり、薬害の再発防止のため、厳格な中央一元管理体制を維持するよう強く要請する。

第2 意見の理由

- 1 当協会は、かつてサリドマイド薬害事件について被害者弁護団を組織し、その裁判を支援した経過から、サリドマイドの危険性を熟知している。そこで、2003（平成15）年9月25日には、医薬品サリドマイドの規制等について提言を行った。その後、2008（平成20）年10月16日、厚生労働大臣がサリドマイドの製造販売承認を行った後も、その安全管理について引き続き注意を持って経過を見守ってきた。
- 2 サリドマイドは、胎児に対し重篤な催奇形性（毒性）を有し、取扱に厳重な注意

を要する化学物質である。

そこで、厚生労働大臣は2008（平成20）年にサリドマイドを骨髄腫の治療薬として、再び、製造販売承認をするに当たり、その条件として胎児曝露防止を目的とした安全管理手順（TERMS）の実施を義務付け、製薬会社は、この条件に基づき、厳格な安全管理手順に従って製造販売を行ってきた。

また、サリドマイドと類似の化学構造を有し、動物実験でサリドマイドと同様に催奇形性を有することが確認されたレナリドミドについても、厚生労働大臣はその製造販売承認について同様の条件を付し、製薬会社はこれに従って製造販売を行ってきた。

ところが、この安全管理手順は、骨髄腫の患者の一部において、煩瑣であり、かつ個人情報取り扱い、患者の自由及び人格を傷つけるなどとして不評であり、医療機関においてもその緩和を求める声が根強いとして、その後僅か6年の間に、常に緩和の方向で、3回の改訂を重ねてきた。

しかしながら、サリドマイドは、前記のとおり、催奇形性を有し、重篤な先天障害をもたらす化学物資であるから、医薬品として製造販売される場合には、その使用者である患者及び医療機関等に対し、厳格な安全管理に協力を求めることは不可欠であり、やむを得ないところである。サリドマイドによる先天障害の被害者は、サリドマイドの処方を受ける患者自身ではなく、服薬した妊婦等を通じ曝露を受けた胎児であることを銘記すべきである。

それゆえ、サリドマイドは、先の経験にかんがみ、自由な流通に委ねることなく、製造販売元である製薬会社が、サリドマイドを厳格に管理し、安全管理手順を理解し、遵守することに同意した処方医師、責任薬剤師、患者等を登録し、中央一元管理を行うこととしたものである。そして、サリドマイドの胎児への曝露を防止するための適切な対応、及びサリドマイドを使用又は服用する者の自覚を促すため、これら対象者の個人情報もあらかじめ登録することとし、製薬会社が管理責任を負担してきたものである。

- 3 ところが、2015（平成27）年1月29日、薬事・食品衛生審議会、医薬品安全対策部会安全対策調査会は、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会 報告書」（2014（平成26）年12月。以下「報告書」という。）を受けて、製薬会社に対し、①初回患者登録時の手順について、製薬会社に対する

患者氏名の登録及び薬剤管理者の登録を不要とする、②毎処方時の手順について、患者の遵守状況・理解の確認とそれに応じた説明の実施の全てを医療機関に委ね、製薬会社を介さないこととするなど、この報告書に基づく内容に改訂すべき旨指示した。そして、厚生労働省医薬食品局安全対策課は、この指示に沿って製薬会社が作成した「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」による一部改訂について、パブリックコメントを求めている。

この内容による改訂が実施されると、製薬会社は、患者氏名に関する情報を得られず、また、患者から直接の遵守状況等の確認報告を取得できないこととなり、サリドマイド剤のエンドユーザーとの連携が弱体となり、中央一元管理の体制が破壊されることになる。

もともと、中央一元管理の主体を製薬会社としたのは、危険物の製造者に危険除去の責任を負わせたものである。もし、患者の個人情報を企業に登録することに問題があるなどとして、製薬会社における中央一元管理を批判するのであれば、製造販売承認の権限を有する厚生労働大臣において自ら、又はしかるべき機関をして管理にあたらせる方式についても検討すべきである。

4 ところが、今回の見直しにおいて、中央一元管理について上記の検討を行った形跡は全くない。他方、製薬会社は今回の見直しによって、自らの負担がむしろ軽減されるにもかかわらず、消極的な態度を取っていると伝えられる。それはいったん事故が発生したときには、製薬会社は責任を免れ得ない立場にあるからである。

サリドマイドが、妊娠初期に投与されると、胎児の器官の発生段階に応じて、極めて多様な複合的な障害を確実に惹起することは、既知の事実である。

サリドマイド被害者は、出生以来、今日まで、さまざまな苦難と闘い、それを乗り越えてきたが、約40年前、裁判終了の時点の医療検査技術では知り得なかった先天性の器質的な障害なども抱え、不安な日々の生活を送っている。

障害者の福祉と薬害の再発防止等を目的として設立された公益財団法人いしずえが、サリドマイドの安全管理について常に安全サイドから厳格な意見を述べるのは、深刻な被害を体験した証人として、サリドマイドの危険性を広く訴え、一例たりとも自分たちと同じ被害者が生じることを未然に防止するという「公益目的」によるものであり、骨髄腫の患者の治療を無用に妨害するためではないことは、疑いを容れる余地がない。

現に、サリドマイドによる惨禍が世界的に知られ、十分に警告された後の2000年代に入ってから海外で再びサリドマイドに胎児が曝露された慄然たる事例が報告されている。のみならず、日本でも国立の医療機関において2007（平成19）年にサリドマイドを誤って他の患者に投与した事例が報告されている。

今回の見直しにより、医療機関の責任は、これまで以上に加重されるが、サリドマイドの惨禍に関する医療機関の認識は、審議会等における医療関係者等の意見に見られるように必ずしも十分とはいえず、仮に胎児の曝露を「許された危険」であるかのごとく扱おうとすれば、基本的に誤っている。

厚生大臣（当時）は、全国サリドマイド訴訟統一原告団と厚生大臣及び製薬会社間の1974（昭和49）年10月13日の「確認書」において、サリドマイドの催奇形性の有無についての安全性の確認及びレント博士の警告後の処置等につき落度があったことに鑑み、悲惨なサリドマイド禍を生じせしめたことにつき、薬務行政所管官庁として責任を認め、悲惨な薬害が再び生じないよう最善の努力をすることを確約した。

したがって、厚生労働大臣は前記確約を忘れず、催奇形性という毒性を有する危険物サリドマイドの製造販売を承認した以上、厳格な中央一元管理の体制を維持すべきである。

医薬品等安全対策部会安全対策調査会が設置した「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」の前記報告書は、患者の治療アクセスを改善する見地を重視するあまり、サリドマイドの胎児曝露の防止のための安全管理の基盤とも言うべき中央一元管理を事実上、廃止した点において極めて重大な誤りを犯している。

厚生労働省は、このように安全管理手順を緩和した結果、万一、事故が発生したときは取り返しがつかない事態に至ることに思いを致し、今次の安全管理手順の改訂を再考すべきである。

よって前記のとおり要請する。

以上