

サリドマイドの安全管理手順をめぐる実情

- 1 サリドマイドは、妊娠初期の女性が服用すると、極めて重篤な先天障害をもたらす催奇形性のある薬です。

自由人権協会は、被害者の依頼を受け、弁護団を編成し、裁判を全面的に支援してきましたが、1974年、今から約40年前に和解によって裁判が終了し、サリドマイドの製造販売承認は取り消されました。

この和解の確認書によってサリドマイド福祉センター財団法人（現在は、公益財団法人）いしずえが設立されました（いしずえのHP ご参照）。

- 2 ところが、2000年前後から世界の各地で、サリドマイドが HIV やハンセン病などの治療薬として使用され、ブラジルなどでは、再びサリドマイド胎芽症の障害を持った子供が生まれました。近年は、骨髄腫の末期の患者さんの治療薬として使用されています。日本でも、国内における製造販売は許可されていないにもかかわらず、海外から個人輸入の形式で「未承認薬」が使われてきました。

しかし、個人輸入では薬価が高いため、国内で製造販売承認を求める動きが強くなりました。いしずえは、サリドマイドの再登場に極めて複雑な思いを抱きながら、骨髄腫の患者さんの治療のために再びサリドマイドが製造販売承認されること自体には反対はしませんでした。ただし、自分たちと同様の障害を持った子供が絶対に生まれないように安全管理を徹底することを求めました。

- 3 その結果、厚生労働大臣は、2008（平成20）年10月、サリドマイド製剤安全管理手順を適正に遵守することを条件として製造販売を承認しました。

2010（平成22）年には、サリドマイドと類似の化学構造を有し、動物実験において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という類似薬品も同様の条件で製造販売承認を受けました。

安全管理手順では、情報提供、教育、登録、中央一元管理（中央一元管理については末尾別紙で説明しています）、薬剤管理と妊娠回避の徹底等について定められています。実際の安全管理基準は、末尾のURLで見ることができます。

ところが、厳格な管理にもかかわらず、国立病院機構仙台医療センターにおいて、2009（平成21）年に、サリドマイドを誤って他の患者に投与するという安全管理上のミスを犯しています。

他方で、骨髄腫の患者の一部には、安全管理手順が実情に合わず、厳格に過ぎる、製薬会社に患者の個人情報を登録する必要はないなどという不満が尽きません。患者の会では再三にわたり安全管理（サリドマイドの服用に当たって、妊娠をしないように妊娠回避の措置の徹底、薬剤管理と、その遵守状況の確認報告など）の手順の緩和を求め、これまで3回にわたり緩和の一途を辿ってきました。

- 4 今回、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」（2015（平成27）年1月29日）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」

の報告書（2015（平成26）年12月）の提言をそのまま採択し、製薬会社に安全管理手順を改定するように指示案を示しました。

なお、この件に関連しては、自由人権協会は、2003（平成15）年に「医薬品サリドマイドの規制に関する提言」（JCLUのHPご参照）を公表していますが、上記のとおり、その後に国内の製薬会社が正式に製造許可承認を求め、厚生労働大臣は、安全管理手順の遵守を条件として製造販売承認をしたという経緯があります。

【参考ウェブサイト】

公益財団法人いしずえ <http://www008.upp.so-net.ne.jp/ishizue/>

サリドマイド製剤安全管理手順

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000035lub-att/2r98520000035m20_1.pdf

レナリドミド適正管理手順

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000035lub-att/2r98520000035m2b_1.pdf

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

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000071611.pdf>

中央一元管理とは

サリドマイド及びレナリドミド（ここでは、あわせて「サリドマイド剤」といいます。）サリドマイド剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、安全管理手順に関わる情報を一元的にサリドマイド剤を取り扱う製薬会社である藤本製薬株式会社に設置された専用の管理センターで管理することをいいます。

安全管理手順の内容を理解し、同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師のみにサリドマイド剤の使用又は服用を認めることとし、これらの者について、それぞれ以下のような情報を登録します。そのうえで、製造された錠剤の流通、処方、調剤、服用に至る経路を追跡し、サリドマイド剤を使用又は服用できる者にのみ必要な量の錠剤だけが流通することを目的とした仕組みです。

処方医師・責任薬剤師

氏名、医籍ないし薬剤師名簿登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号等

患者

氏名、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者群*、疾患名、患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果（女性患者 C のみ）、第三者評価機関への電話調査の可否、調査通知の郵送可否、処方医師の氏名・施設名・登録番号、薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

*患者群

妊娠可能性の観点から、次の ABC の三つの患者群に分類する。

A：男性患者

B：女性患者 B（以下の区分のいずれかを満たす女性患者）

B-① 自然閉経した女性（45 歳以上で 1 年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

B-② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性

B-③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

C：女性患者 C

女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性

特約店責任薬剤師

氏名、薬剤師名簿登録番号、社名、事業所名、麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、保管場所の情報等