

サリドマイド製剤の安全管理に関する確認事項

1. 基本的な考え方と対応

- (1) サリドマイド製剤については、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理を実行すること。厳格な安全管理方策(TERMS)は、患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項であり、藤本製薬、医療関係者、患者及び行政がその役割を認識し、それぞれの責任を果たすものであること。
- (2) サリドマイド製剤の承認時にTERMSの実施を藤本製薬に義務づけ、関係者の理解と協力によって適切に運営させること。
- (3) 第三者評価委員会等の活用により、個々の事例の対応を含め、TERMSの運営の透明性を確保するとともに、遵守状況及び安全管理の効果がモニターされ、継続的に適時適切な改善が行われるものとする。 (別紙参考)

2. 行政の取組み

- (1) 安全管理方策の実施に関しては承認の際の条件とするとともに、当該方策の変更等についても国の了解を得て透明に管理されるものとする。
- (2) TERMS実施の適切性をモニターする第三者評価委員会に対して、サリドマイドによる健康被害再発防止の観点から行政が関与及び支援する。
- (3) 先天異常モニタリングについては、関係学会の先天異常サーベイランスや関係学会の専門家の協力の下、国及び医薬品医療機器総合機構における先天異常に関する副作用等の評価体制を充実するとともに、TERMSの適正な運用にも資するものとする。
- (4) 万が一、サリドマイド製剤により、服用者や子に健康被害が発生した場合、副作用被害救済制度による救済が可能となるよう対応に努めるとともに、患者の治療を確保しつつ、改善等にかかる措置を速やかに実施する。
- (5) TERMS導入の移行期や患者が他の治療用途において使用するために継続せざるを得ない場合の個人輸入についても、患者や医師の責任の下で適切な管理がなされるよう、電子的な登録管理の仕組みづくりを進める。

- (6) 安全管理方策等の周知及びその実施に係る関係者への協力依頼を行う。
- (7) なお、(3)について国による事業として行われるべきであること、(4)について胎児の死亡自体に対する救済措置を講ずべきことについて、サリドマイド被害者から要望がなされている。