

2012年2月3日

コンセプト・ペーパー

統合的なリスク管理システムの構築は国の責務です

—個人輸入のサリドマイドによる胎児の被害を防ぐために—

厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿

文部科学大臣 平野 博文 殿

財団法人 いしずえ

(サリドマイド福祉センター)

理事長 佐藤 嗣道

〒153-0063 東京都目黒区目黒 1-9-19

TEL 03-5437-5491 FAX 03-5437-5492

【提言の内容】

サリドマイドによる胎児の被害を防止するために、国は次のことに早急に取り組むべきです。

1. 個人輸入によるサリドマイドの使用登録システム(SMUD)の機能強化

個人輸入によるサリドマイドの使用登録システム(SMUD)を承認薬であるサリドマイド製剤(サレド)の安全管理手順であるTERMSと統合することが理想ですが、差し当たりSMUDに以下の機能を加えることが急務です。

- ①医療機関で行った妊娠検査の結果をリアルタイムにモニターする機能
- ②各医療機関での実際の個人輸入量と個々の患者さんへの処方量を記録する機能
- ③SMUDの運用センターが患者さんに直接注意を喚起する機能

なお、SMUDに入力された情報の集計結果、およびサリドマイドの個人輸入量に関するデータ(輸出国、輸入量、医師数、患者数)を公表すべきです。

2. 若い世代への教育の充実

サリドマイド薬害事件の歴史とサリドマイドの危険性についての学習が、学校教育の場で確実になされるよう、次の施策を講じることが重要です。

- ・ 中学、高校の学習指導要領の改訂
- ・ 医療系(医学、薬学、看護学等)の大学におけるカリキュラムの改訂
- ・ 医師、薬剤師、看護師の国家試験出題基準の改訂

【提言の理由】

1. サリドマイド被害者の思い

サリドマイド薬害の被害者たちは、筆舌に尽くし難い苦難の道を歩みながらも懸命に生きてきました。胎芽期にサリドマイドに曝された影響は、手、足、耳などの障害にとどまらず内臓を含む全身に及んでいます。サリドマイド被害者は、血管形成が不十分であるなど身体の構造が健常者と異なることが懸念されています。また、障害ゆえに強いられる無理な動きに伴う過度の負担により健康を損なう被害者が多数出てきています。壮年期を迎え、生まれながらの障害に加え加齢に応じた疾病が生じ、困難の度合いが増しています。さらに、労働密度の強化、リストラなどから生活面の困難を抱える被害者も増えています。

サリドマイド薬害は過去の事件ではなく、被害は現在も続いているのです。被害者が負わされてきた、そして今も負わされている苦しみを思い、そのような被害を二度と起こさないよう最善の努力を続けなくてはなりません。胎児の被害を1例も発生させることなく、これらの薬を安全に使い続けることができるよう、国が責任をもって取り組むことが必要です。

2. 承認後も続くサリドマイドの個人輸入—新たな被害の懸念

サリドマイドは、2008年10月に多発性骨髄腫の治療薬として再承認され、藤本製薬が構築した厳格な安全管理手順（TERMS：タームス）のもとでサリドマイド製剤（サレドカプセル[®]）が使われています。しかし、承認後も、多発性骨髄腫以外の様々な疾患の患者さんのために、個人輸入によってTERMSの外でサリドマイドが使われている現状があります。さらに、サリドマイドの適応症である多発性骨髄腫の患者さんにも一部で個人輸入のサリドマイドが使用されています（図1）。

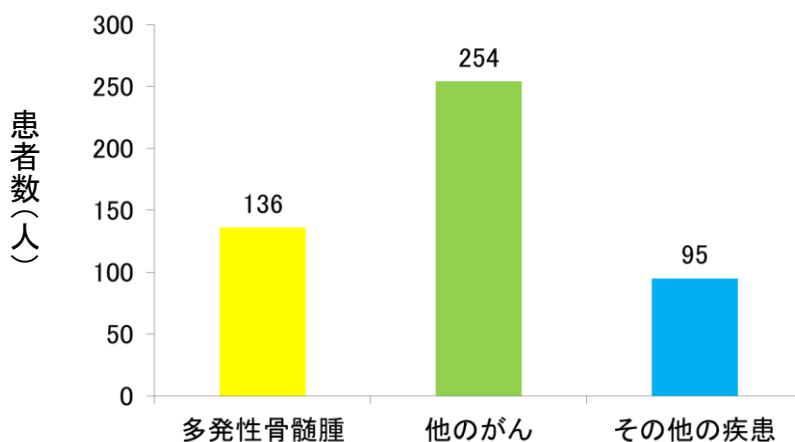


図1. SMUDに登録された患者数(2010年3月～2011年5月)

(<http://www.smud.jp/>での公開データをもとに作成)

2010年3月に、個人輸入によるサリドマイドの使用登録システム（SMUD：スマッド）が本格的に稼動し、サリドマイドを個人輸入する医師は、あらかじめ患者さんをSMUDに登録することが義務付けられました。しかし、SMUDにはTERMSと比べると次の点で限界があり、SMUDのもとでは新たな胎児の被害発生を防止する十分なリスク管理は期待できません。

SMUDの限界

- ・患者さんが妊娠回避等について中央のセンターに報告する仕組みがない（すなわち、患者さんに対して注意を直接喚起する機能がない）。
- ・妊娠検査の結果をリアルタイムにモニターする機能がない。
- ・個々の患者さんに実際に処方された量が記録されない（すなわち、各医師が個人輸入したサリドマイドのうち、どれだけが使われ、どれだけの在庫が院内にあるのか把握できない）。

SMUDには、多発性骨髄腫以外の疾患（適応外使用）の患者さんが数多く登録されていますが、多発性骨髄腫に比べ適応外使用の患者さんのほうが若い女性の割合が高く、それだけ胎児が害を被るリスクが高いのです。SMUDホームページ上（<http://www.smud.jp/>）で公開された「SMUDの運用状況」に記載された数字をもとに、妊娠可能な女性の割合を求めると、多発性骨髄腫1%に対し、その他のがんでは4%、がん以外の疾患では12%に上っています（図2）。しかも、がん以外の疾患でサリドマイドを服用する患者さんには、10代、20代の方が少なくなく（図3）、SMUDによる不十分な管理しかなされていない現状では、新たな胎児の被害発生が強く懸念されます。

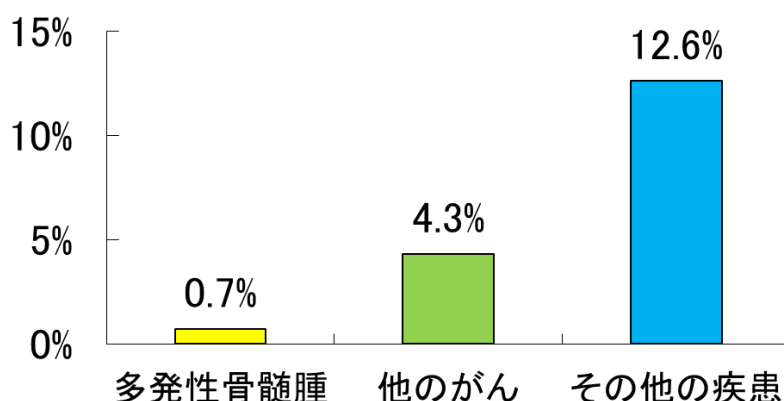


図2. 妊娠可能な女性患者の割合(2010年3月～2011年5月)
(<http://www.smud.jp/>での公開データをもとに作成)

妊娠可能な女性の疾患別年齢分布

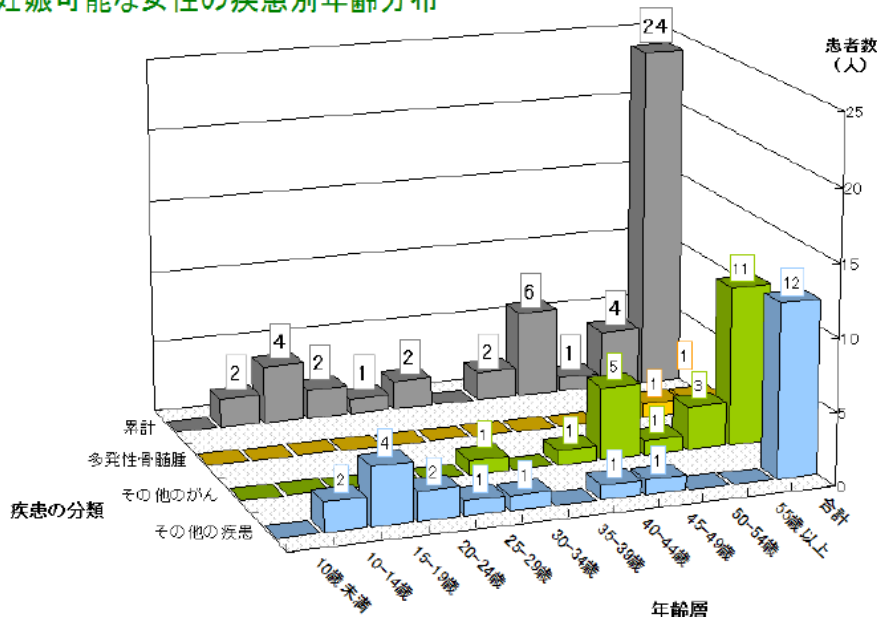


図 3. 妊娠可能な女性の疾患別年齢分布(2010年3月～2011年5月)

(<http://www.smud.jp/>で公開されたグラフ)

サリドマイドの適応外使用も TERMS でカバーするのが理想ですが、それが出来なければ当面、SMUD によるリスク管理のレベルを早急に引き上げることが必要です。すなわち、SMUD に以下の機能を加えることが必要です。

- ①医療機関で行った妊娠検査の結果をリアルタイムにモニターする機能
- ②各医療機関の実際の個人輸入量と個々の患者さんへの実際の処方量を記録する機能
- ③SMUD の運用センターが患者さんに直接注意を喚起する機能

3. レナリドミドの承認とリスク管理

サリドマイドの類似体であるレナリドミド（レブラミド）が、2010年6月に承認されました。サリドマイドと同じ多発性骨髄腫などが適応症です。レナリドミドはサルで催奇形性が認められたため、現在サリドマイド（TERMS）と同様のリスク管理システムのもとで使用されています。レナリドミドのリスク管理システムは RevMate（レブメイト）といい、セルジーン社によって構築・運用されています。

RevMate は TERMS とよく似たシステムですが、いくつか異なる点があります。まず、病院の薬剤師と中央のセンターとの通信手段に、TERMS では FAX が用いられるのに対し、RevMate ではハンディ端末が用いられます。医師が患

者さんに説明したことを確認する確認票の質問項目や、患者さんがセンターに直接報告すべき質問項目にも若干の違いがあります。

サリドマイドのリスク管理システムである TERMS と SMUD に、レナリドミドのリスク管理システムである RevMate が加わった現在、医療現場で混乱が生じていることが懸念されます。

4. 統合的なリスク管理システムが必要

サリドマイドとレナリドミドを今後、長期間にわたって安全に使い続けるためには、現在のリスク管理システムをさらに改良して、胎児の被害が確実に防止でき、かつ医療従事者と患者さんの負担が必要最小限にとどまるシステムにしてゆくことが求められます。TERMS や RevMate のさらなる改良を求める声が、患者さんからも医療従事者からも出されています。

異なるリスク管理の手順が複数、同時に存在することが望ましくないことは明らかです。厚生労働省は、催奇形性のある薬に関する統合的なリスク管理システムを自らのイニシャチブによって構築すべき責務を負っています。

5. リスク管理コストの患者負担を大幅に軽減すべき

サリドマイド承認後も個人輸入が続く理由の一つに、承認されたサリドマイド製剤の薬価があまりに高く、個人輸入のほうが安くサリドマイドを入手できる点を挙げることができます。レナリドミドの薬価はサリドマイド以上に高額です。承認されたサリドマイド製剤とレナリドミド製剤の薬価が高いのは、リスク管理システムの開発と維持管理コストが高いためであると言われています。しかし、催奇形性のある薬のリスク管理システムの維持管理コストを薬価に上乗せして、患者さんの負担を増すことは理に適うのでしょうか？ むしろ、社会的財産である医薬品を安全に使うためのコストについては、社会全体で負担すべきではないのでしょうか？ こうした観点からも、統合的なリスク管理システムの構築を国の責任において促進し、より低いコストで質の高いリスク管理を実施することが必要です。

6. 若い世代への教育の必要性：新たな悲劇を起こさないために

2009年8月に、仙台の国立病院で若い看護師がサリドマイドを誤って別の入院患者に飲ませる事故が起きました。看護師には「特殊な薬」との認識がななく、サリドマイドの危険性が十分に教育されていなかったことが想像されます。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査によると、サリドマイドを服用して

いる多発性骨髄腫の患者さんのうち、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は、40代以上では82-95%だったのに対し30代では64%に過ぎませんでした。

40代以下の世代は、1960年前後のサリドマイド薬害事件を実社会の中で全く経験していません。このような若い世代にサリドマイド薬害事件の歴史と教訓を伝え、サリドマイドの危険性について実感をもって知ってもらうことが重要です。誰もがサリドマイド等を服用する患者やその家族になる可能性があります。サリドマイド等を服用している患者さんや医療従事者のみならず、広く国民一人ひとりがこの問題を認識することが新たな被害の防止につながります。そのために国は、教育を含めた総合的な取り組みを行う責務を負っているのです。サリドマイド等の薬を扱う患者、医療関係者のみならず、広く国民がサリドマイド薬害事件の歴史に学び、これらの薬の危険性について認識することが、新たな被害防止のために必要不可欠です。国の総合的な取り組みが求められます。

以上