

厚生労働省

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
(第6回)

いしずえからの意見

2014年10月16日

公益財団法人いしずえ

佐藤嗣道

サリドマイドの催奇形性

- 過敏期: 1回1錠の服用で確実に奇形を起こす。
 - 鎮静催眠薬 25mg/回
 - 過敏期に服用したことが確実に奇形が起こらなかった例は報告されていない。
 - 奇形を起こすヒトでの閾値は不明

催奇形性が知られている他の薬剤とは異なる特徴 → 特別なリスク管理が必要

【ドイツの症例】

Nowack E : Die sensible Phase bei der Thalidomid-Embryopathie.
Humangenetik 1: 516-536, 1965.

サリドマイドの服用歴が明らかな82例の症例を記述・分析。

1回1錠のみの服用例

症例601216S.J. 最終月経後35日、1錠 両側性耳介欠損など

症例610224B.U. 最終月経後39日、1錠 上肢の海豹肢症など

症例611030D.C. 最終月経後40日、1錠 左第1、第2手欠損など

症例610110M.S. 最終月経後40日、1錠 両側上肢海豹肢症

症例611121S.J. 最終月経後41日、1錠 両側性橈骨発育不全など

症例610330M.A. 最終月経後44日、1錠 両側上肢海豹肢症

症例620115M.B. 最終月経後54日、1錠 左上腕骨変形、橈骨痕跡状など

【日本の症例】

Kida M, Lenz W: Die Thalidomidembryopathie in Japan. Archiv für Kinderheilkunde 177: 244-259, 1968.

30例について聞き取り調査

1回のみ服用例

症例620701 最終月経1961年9月26日

61年11月14日に0.3gを服用。継続服用なし。右手親指無形成など。

サリドマイドを 男性が服用する場合も避妊が必要

- 精子、精液へ移行

- サリドマイドは、この薬を服用した男性（ヒト）の精液中に検出される。
 - 精子の内部にもサリドマイドが認められる。
- 雄ウサギにサリドマイドを長期間投与すると、その雄と交配した雌から生まれた子供に、先天的な異常が認められたとの報告がある。
 - Lutwak-Mann et al. Nature 1967; 214: 1018-20.
- 性交渉の際にはコンドームを用いて精液を女性パートナーに触れさせないことが重要

男性患者が服用した場合のリスク

- 妊娠可能な女性患者より低い？
 - 明確な根拠はない
 - 男性患者が服用したときの催奇形性の閾値は不明

いしずえの意見

- 基本的な考え方
 - 現在の管理手順を変更すべきでない。
- 患者からの定期的な遵守状況報告
 - 現行手順を堅持すべき
- 患者氏名の登録
 - 不要とするには、慎重な検討が必要
- 家庭内の薬剤管理者
 - 現行の手順どおり設置すべき
 - 必要最低限の情報は登録すべき

患者からの定期的な遵守状況報告

- 患者が妊娠回避について中央のセンターに定期的に報告することの意義
 - 患者自身が定期的に自らの行動を振り返って確認すること
 - 単なる知識の確認ではない
 - 日常生活の場(自宅)で行うべき
 - 患者自身による行動確認を中央のセンターが直接把握する。
 - 医療機関への介入の必要性をセンターが判断

患者氏名の登録

- 氏名を中央のセンターに登録しない場合
 - 患者氏名と登録番号の対応表を、各医療機関で保持・更新することが必要
 - 医療機関の責任は、より重くなる
- 対応表の保持・更新に責任を持つのは誰か？
 - 責任薬剤師？
- 企業の管理センターからの問い合わせに、医療機関側がスムーズに対応できるか？
 - 製薬企業の見解は？

家庭内の薬剤管理者

- 設置の意義
 - 家庭での薬の管理
 - 催奇形性のリスクに関する認識を家庭内で共有すること
 - パートナー
 - 同居の家族
 - 自分自身で管理ができる患者
 - 病状は変化する可能性がある