

2002年9月25日

日本での新たなサリドマイド被害の防止に関する要望書

厚生労働大臣 坂口 力 殿

財団法人 いしずえ

理事長 中川久嗣

〒153-0063 東京都目黒区目黒 1-9-19

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

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静剤として開発され販売（その後わが国では胃腸薬にも配合）された医薬品であるが、その催奇形性により世界十数カ国で数千名に上る胎児が副作用被害にあったと言われる（わが国では309名が認定されている）。被害の原因物質がサリドマイドである可能性が警告された1961年に欧州各国では製品の販売停止と回収が実施されたが、わが国では何らの対策も取られないまま9ヶ月もの間販売が継続された末、1962年9月に製造販売企業により販売が停止された。このようなわが国行政の対策の遅れは、安全性への疑問からサリドマイドを承認しなかった米国食品医薬品局（FDA）の対応とは対照的である。

このサリドマイド事件は世界的な薬害事件として各国に衝撃を与え、各国の行政が医薬品の安全対策に本格的に取り組む契機となった。わが国では、サリドマイド被害者とその家族により、被害に対する謝罪と損害賠償を求めて国と販売企業を被告とする訴訟が提起された。この訴訟は、1974（昭和49）年、被告が責任を認め損害賠償金を支払う等の内容で和解が成立した。この和解確認書において、厚生大臣は、「本確認書成立にともない、国民の健康を積極的に増進し、心身障害者の福祉向上に尽力する基本的使命と任務を改めて自覚し、今後、新医薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげるとともに、国民の健康保持のため必要な場合、承認許可の取消、販売の中止、市場からの回収等の措置をすみやかに講じ、サリドマイド事件にみられるごとき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。

このサリドマイド事件以後、海外でサリドマイドの新たな薬効が研究されるようになり、とくにハンセン病の治療薬としてブラジルなどの国でサリドマイドが再び使用されるようになった。さらにその後、この薬が皮膚疾患やエイズ、がんなどに対して有効性が示唆されたとの研究報告が出されるようになり、欧米を含む多くの国でサリドマイドの臨床使用が試験的になされるようになった。しかし、ブラジルではサリドマイド使用の安全対策および危険性に関する情報提供が不十分なこともあり、少なくとも70名以上の新たな被害児が生まれたと報道されている。1998年、米国FDAはサリドマイドをハンセン病を適応症として承認したが、その販売、使用および管理については厳しい制限を課し、販売元のCelgene社により、System for Thalidomide Education and Prescribing Safety（STEPS、サリドマイド教育と安全な処方のためのシステム）が構築された。

こうした経過のなか、ここ数年わが国でも、サリドマイドが医師の個人輸入という形で海外から輸入され、骨髄腫の患者さん等に使用されている事実が次第に明らかとなってきた。とくに最近では、テレビや雑誌でサリドマイドが「がんに効く」という取り扱いで紹介されたり、患者に使用されている実態が紹介されることが多くなってきた。しかし、テレビ番組を見る限り、サリドマイド剤を入院患者に容器ごと渡しているなど、厳格な管理の下で使用されているとはとても考えられない。

こうした実態がこのまま放置され続ければ、いずれ日本国内で新たなサリドマイド被害児が生まれる可能性を否定できず、サリドマイド訴訟の和解により設立された当財団法人としては看過できない状況にあると憂慮する。そこで、当財団法人は、厚生労働省に対し、貴省が国民の生命と健康を守る責務があることに鑑み、サリドマイド被害の再発防止のための検討に至急着手するよう要望するものである。とくに、新たな被害者が生まれからでは何にもならないことを肝に銘じ、1人の被害者も出さないために何をすべきかを考えるべきである。

この問題について、当財団法人は、主に次のア)からケ)のような認識と疑問をもっており、後述の要望事項と合わせて留意されたい。

ア) 米国FDAはサリドマイドをハンセン病の治療薬として承認しているが、実際には多発性骨髄腫やエイズ・ベーチェット病等にも使用されているらしい。

イ) サリドマイド事件から40年が経過し、現在の学校教育等ではサリドマイドの危険性についてほとんど教えられていない実態を考えると、サリドマイドを使用する医師および患者やその家族には、危険性に関する正しい知識が十分備わっていないと思われる。そのような状況下でサリドマイドの効果がもっぱら強調されて紹介されている現状は非常に問題である。

ウ) 過去に甚大な被害をもたらしたサリドマイドが他の未承認薬と同じ括りで取り扱われるのは、再発防止の観点および被害者の立場から納得できない。厚生労働省には国民の生命と健康を守る義務があるのだから、現行の法律の枠内で規制できない事項についても、問題を放置するのではなく、新しい法規制の枠組みを制定するなど、この問題に積極的に取り組んでほしい。

エ) 医薬品の輸入代行業者が、インターネット等の媒体を利用して、各種の日本未承認薬を個人輸入できるとした営業活動を行なっている。こうした販売方法には問題があると思うが違法性はないのか？これら輸入代行業者に対する規制が必要ではないか？

オ) 専門家向けの体裁を取りながら一般市民も読者となり得るような雑誌等でサリドマイドの効果を紹介することは広告・宣伝に当たらないか？

カ) サリドマイドの使用実態と被害発生の把握について

- ・国は輸入状況（輸入量）を把握しているか？
- ・国は各医療機関でのサリドマイド剤の管理方法を把握しているか？
- ・国は各医療機関（とくに国公立病院）でのサリドマイド剤の処方実態および処方に至るプロセスを把握しているか？（倫理審査委員会での検討の有無、インフォームド・コンセントに関する手続き等）
- ・サリドマイド使用に伴う副作用等の情報は入ってくるのか？

キ) サリドマイドに関して国内で新たな承認申請の動きはあるか？

ク) 被害の再発を防止するために

- ・サリドマイドの管理・使用に麻薬なみの規制をしてほしい。
- ・研究班（厚労省・医師・薬剤師・法律家・被害者・患者会）を立ち上げられないか？

ケ) 新たな被害の救済方法について

- ・被害が出た場合、何らかの救済措置を講じる必要があるのではないか？
- ・国立病院で処方したサリドマイド剤によって被害が発生した場合、国は責任を取るのか？

以上のような認識のもと、当財団法人は、厚生労働大臣に対し以下の事項について要望する。

要望事項

1. サリドマイドの輸入、販売、管理および使用の実態について調査すること
 - 1-1 サリドマイドの輸入実態（各年における輸入量、輸出国）を調査すること。
 - 1-2 サリドマイドの輸入代行を行っている業者のリストを作成し、サリドマイド剤の取り扱い実績および輸入代行の方法について調査すること。また、その輸入代行の方法に違法性がないか検討すること。
 - 1-3 医療機関におけるサリドマイドの使用実態について調査すること。とくに国立病院での使用実態について調査すること。サリドマイドの使用実績がある病院については、サリドマイドの入手方法、使用目的（治療、臨床研究、治験等）、倫理委員会での審査の有無とその結果、インフォームド・コンセントに関する手続き、サリドマイド剤の管理方法について調査すること。

2. わが国でサリドマイドが医師と患者の自己責任において使用されている現状に鑑み、サリドマイドの管理および使用が適切かつ安全になされるための総合的なプログラムが構築されるよう努力・指導すること。また、国はそのプログラムに参画すること。

このプログラムでは、とくにサリドマイドの有効性と危険性に関する正しい情報を医師と患者がもつこと、患者がサリドマイドの使用を決定する際には適切なインフォームド・コンセントの手続きがとられること、医療機関および各患者がサリドマイドを厳格に保管・管理することが重要である。

具体的には、厚生労働省、財団法人いしずえ（およびサリドマイド被害者）、サリドマイドを処方する医師、サリドマイドを使用する患者、サリドマイドについての知識を有する医学・薬学の専門家、法律の専門家などからなる連絡組織を構築し、サリドマイドの適切な管理および処方、使用のあり方を確立すること。

3. サリドマイドによる新たな被害が生じないよう、サリドマイド剤の輸入、販売、管理および使用に関して法的な規制を行うこと。とくに現行の法規制で対処できない事項については新たな法規制を行うこと。

4. 上記2および3に関連して、米国でのサリドマイドに関する承認事項（適応症等）、規制等のあり方について調査すること
 - 4-1 STEPSを和訳し、その内容について把握すること

5. 全国的な先天異常モニタリングのシステムを構築すること

6. サリドマイドの危険性に関する教育・啓蒙活動を行うこと。

7. 新たなサリドマイド被害の防止策を検討するための研究班（厚労省・医師・薬剤師・法律家・被害者・患者会）を設置すること

以上