

2005年3月30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（第4回）

厚生労働大臣 尾辻 秀久 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

財団法人いしずえ（以下「いしずえ」という）は、サリドマイドによる重篤な副作用被害の防止をはかるため、本要望書を提出する。

いしずえは、ご承知の通り、サリドマイド薬害裁判の和解確認書に基づいて設立された財団法人（サリドマイド福祉センター）であり、サリドマイドによる副作用被害を経験し、その恐ろしさをもっとも痛切に知る被害者によって運営されている。いしずえは、先に厚生労働大臣あてに「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」（以下「要望書」という）を3回に渡り提出した（第1回 2002年9月25日付、第2回 2002年12月20日付、第3回 2004年12月10日付）。

厚生労働省は、いしずえが要望書で指摘した問題等に関して、平成14年度厚生労働科学研究報告書「未承認薬の個人輸入による使用実態及び適正使用のあり方に関する調査研究（主任研究者：清水直容）」を公表し（2003年9月18日）薬剤の保管及び未使用品の回収の徹底とガイドライン作成等の必要性を表明した。この報告書を踏まえ、厚生労働省は、日本臨床血液学会に対しガイドラインの作成を依頼し、2004年12月10日、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」（以下、「ガイドライン」という）を公表した。

このガイドライン作成過程において、いしずえは新たな被害防止の観点から、厚生労働省に対し、独自のガイドライン案を提出し意見を述べるとともに、その内容をガイドラインに反映させることを要請した。その結果、対象疾患を多発性骨髄腫に限定しているなどの限界はあるが、ガイドラインには、いしずえの意見が相当程度反映され、安全性確保のための規定が一通り盛り込まれた。すなわち、サリドマイド治療を「日本血液学会研修施設」において「日本血液学会認定血液専門医」の指導の下に実施すること、および治療開始時に患者に関する情報を日本臨床血液学会に登録し重篤な副作用発生時には日本臨床血液

学会へ報告することを規定している。また、倫理委員会での審査と承認、責任薬剤師による保管を含む管理体制、患者への説明と同意、服薬記録簿の作成、患者家族内の薬剤管理責任者の選定、残薬の回収と残薬受領証の交付についても規定している。さらに、報道によれば、サリドマイドの個人輸入に関する薬監証明発行においては、ガイドラインを遵守する旨の誓約を条件とするとしている。

したがって、現行ガイドラインのこれらの規定がサリドマイドを使用するすべての医療機関・患者により遵守されるならば、新たな被害者発生の防止に大きく寄与するものと考えられる。いしずえは、これまでの要望書で要望したとおり、本来は、国が公的なガイドラインを作成し、また公的な機関としてサリドマイド登録センターを設置して、対象疾患を限定せずに一元的にサリドマイドの使用・管理及び副作用等がモニターされることが必要と考えるが、とりあえず現行ガイドラインが実効的に運用され、さらに必要な改正を行っていくことも重要であると考えられる。

ところが、厚生労働省は、本年1月、ガイドラインの運用が開始されたばかりで、各々の規定事項がどの程度実施または改善されたかが不明な段階で、また抜本的な安全対策がいまだ十分に検討されているとはいえない状況にあるにもかかわらず、サリドマイドの正式な製造販売承認へ向けた動きを突如本格化させた。すなわち、本年1月21日に、薬事・食品衛生審議会の部会において、サリドマイドを「希少疾病用医薬品」に指定し、その3日後の1月24日には、「未承認薬使用問題検討会議」において、サリドマイドを治験の枠組みで混合診療に使用できる薬に認定した。サリドマイドは周知のとおり、重篤な催奇形性を有する医薬品であり、かつ製造承認の取り消された医薬品であるから、本来、「希少疾病用医薬品」の指定にあたっては安全性を確保するために必要かつ十分な措置を講ずるための条件を付すなど慎重に対応されるべきであった。しかるに、このたびの指定がいしずえ等この医薬品による被害者の意見を聴くことなく急に行なわれたことは、極めて遺憾である。希少疾病用医薬品については、製造販売承認の審査を優先して行なうとされていることから、いしずえは、サリドマイドが、製造販売承認にかかる今後の審査において、優先性のみが協調され安全性の確保が不十分なまま承認されることを強く危惧している。

以上の理由から、いしずえは、ここに要望書（第4回）を提出し、次の事項につき要望する。

要望事項

1. サリドマイドを製造販売承認前の「治験」に使用し、あるいはサリドマイドの製造販売の承認審査を行なうにあたっては、この薬が過去に国（厚生省）の落ち度により甚大な被害をもたらした悲惨な薬害の原因物質であり、その承認が取り消された薬であることを肝に銘じ、この薬を再び開発し製造販売承認を行なうことの是非を、新たな被害者の発生を防止する観点から慎重に検討すること。

2. サリドマイド個人輸入の状況（平成 16 年度の輸入量、患者数、医療機関数、医師数）に関する情報を開示すること。

3. 日本臨床血液学会の「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」（以下、「ガイドライン」という）の遵守状況を早急に調査し、その結果を開示すること。

とくに、個人輸入されたサリドマイドの使用対象患者の治療目的別内訳（とくに多発性骨髄腫治療の割合）、個人輸入を行なった医師の属する医療機関が「日本血液学会研修施設」である割合、医師が「日本血液学会認定血液専門医」である割合、および日本臨床血液学会に登録された患者の割合を明らかにされたい。

また、倫理委員会での審査と承認、責任薬剤師による保管を含む医療機関における管理体制、患者への説明と同意、服薬記録簿の作成、患者家族内の薬剤管理責任者の選定、残薬の回収と残薬受領証の交付、および重篤な副作用発生の日本臨床血液学会への報告等の状況について、それらがガイドライン発表後に実施または改善されたか否かについても調査されたい。

さらに、多発性骨髄腫以外の患者に対するサリドマイド使用において、ガイドラインをどのように準用しているか、その実態を調査されたい。

4. 個人輸入によるサリドマイド使用に関する安全管理体制を強化すること。

とくに、ガイドラインの遵守状況を常時把握するとともに治療開始後の安全性モニタリングが適切になされる体制を国の責任において構築すること。また、薬監証明発行にあたっては、ガイドライン遵守の証として、日本臨床血液学会へ登録したことを証する書類等を薬監証明の申請書類に添付させること。同時に、医療機関への指導を強め、ガイドラインが遵守されていない医師・患者に対しては次回以降の薬監証明を発行しないなどの措置を取ること。

また、多発性骨髄腫以外の患者へのサリドマイド使用における安全管理につ

いて、前記ガイドラインを準用するという趣旨を徹底するため、治療疾病ごとに、同様の内容（適切な学会または第三者機関への登録を含む）を規定したガイドラインを、前記ガイドラインをもとに早急に作成すること。

5．サリドマイドの治験については、とくに厳格な安全管理体制を構築し実施させること。

治験中の安全管理体制の構築においては、市販後の状況下における安全管理体制について十分検証できるようにすること。

また、治験の枠組みに入る患者と入らない患者の間で、副作用報告を含む安全管理体制が異なることに関する問題点を検討し、必要な対策を講じること。

6．サリドマイドの承認審査にあたっては、新たな被害者の発生を確実に防止するため、国の責任においてサリドマイドの製造販売に関する厳格な安全管理体制を構築できるか否かを慎重に審査し、国の責任において安全管理体制を確保するために必要かつ十分な措置を講ずることができない場合には、これを承認しないものとする。

7．治験および承認審査に先立ち、治験中および市販後の安全管理体制のあり方を検討するための公開の審議会ないしは検討会を設置し、そこにサリドマイド被害者団体（いしずえ）および患者団体等を正式なメンバーとして参画させること。

以上