

2006年1月30日

日本における新たなサリドマイド被害の防止 に関する要望書（第5回）

厚生労働大臣 川崎 二郎 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、ここに要望書（第5回）を提出し、国において、サリドマイドが過去に国（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、個人輸入によるサリドマイド使用に伴って催奇形性による副作用被害を防止するため、早急に次の要望事項を実行する措置を行うよう要望する。

要望事項

1. 厚生労働省は、サリドマイドが個人輸入により使用されている実情にかんがみ、サリドマイド使用・管理を一元的かつ実効的にモニタリングできる制度を整備・構築するとともに、ガイドラインの適正な遵守を確保すること。
 - 1-1. 厚生労働省は、サリドマイドを個人輸入する医師に対し、薬監証明申請時の必要理由書に、①責任薬剤師名、および②患者名・性別・生年月日と患者ごとの使用量を記載させる義務を負わせること。
 - 1-2. 厚生労働省は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）によるインターネットを活用したサリドマイド使用登録システム（SMUD）の運用が開始された暁には、サリドマイドを個人輸入する医師に対し、薬監証明申請時の必要理由書に SMUD への登録を誓約させる義務を負わせること。
 - 1-3. 厚生労働省は、医師の SMUD への登録状況を常時モニターし、その結果を定期的に（最低でも月一回程度）国民に公開するとともに、SMUD への登録を行わない医師に適切な指導を行うこと。

厚生労働省自ら SMUD への登録状況を常時モニターすることができない場合には、厚生労働省は、薬監証明申請時の書類に記入された医師名と医療機関名、および患者に関する情報（性別、年齢、サリドマイドの使用量など。ただ

し患者個人の特定が可能な情報を除く)を、各医師の同意を得て SMUD の運営主体に提供すること。

1-4. 厚生労働省は、ガイドラインの安全性確保に関する規定の確実な実施をはかるため、SMUD に記録された医療機関、医師、薬剤師、患者がガイドラインで規定された内容に沿ってサリドマイドの使用・管理を行っているかを常時モニターすること。

2. サリドマイドの使用・管理の実態を把握すること

2-1. 厚生労働省は、サリドマイド個人輸入の状況(輸入量、医療機関数、重なりを除いた医師数)について、毎年統計を取り、その情報をインターネット上で開示すること。

2-2. 厚生労働省は、日本臨床血液学会に対し、患者を登録した医療機関数(および診療科数)と担当医師数、および登録された患者数を定期的に報告させ、その情報を開示すること。

要望理由

1 いしずえの要望書の提出

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、サリドマイドの催奇形性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4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、第4回 2005年3月30日付)。

2 厚生労働省の対応とガイドラインの作成・公表

いしずえが要望書で指摘した問題等に関して、厚生労働省は、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。

ガイドラインには、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ものの、いしずえが新たな被害防止の観点から提出した意見が相当程度反映されており、安全性確保のための規定が一通り盛り込まれているといえる。

したがって、サリドマイドを使用する全ての医療機関・医師・薬剤師・患者が、ガイドラインの安全性確保に関する規定を遵守するならば、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。

そして、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知（平成16年12月14日付医薬監麻発第1214001）は、サリドマイドの個人輸入の際、輸入者に対し、提出する必要理由書に「『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』を参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、サリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用することを誓約する旨」の記載をさせており、個人輸入を行う医師に対しガイドラインの存在が周知され、その遵守も期待されていた。

3 ガイドラインの不遵守の実態

しかし、近時、ガイドラインが遵守されていない実態が判明した。

まず、ガイドラインには、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との重要な規定がある。しかし、実際に日本臨床血液学会へ登録された患者は、ガイドラインの公表日（2004年12月10日）から2005年11月25日までの約1年間にわずか264人であり、最近のわが国におけるサリドマイドの新規使用患者の推定数約1000人の3割弱にすぎない。

次に、ガイドラインは、個人輸入の際に医療機関の倫理委員会の承認を受けること、サリドマイドを責任薬剤師が管理すること、担当医師が患者のサリドマイドの服用を記録し、残薬の回収を行うこと等を規定しているが、最近、ある公立の医療機関において、これらのガイドラインの規定が全く遵守されていない事例が報道された（毎日新聞2005年12月14日記事等）。

これらの状況をみるに、わが国で新たな被害者発生の危険が今日においても相当程度あると認識せざるを得ず、いしずえは、このような事態をどうも看過できない。

4 サリドマイドの使用・管理の登録の義務付け

ガイドラインは、自主規制であり、法的拘束力を持たないものであり、その遵守は、医療機関等に任せられているため、サリドマイドの安全な使用・管理を徹底するためには、まず、サリドマイドの使用・管理状況の把握が不可欠である。

そこで、サリドマイドの使用・管理状況の把握の手段として、厚生労働省は、第一に、要望事項1-1のとおり、サリドマイドの個人輸入をする医師に対し、薬監証明申請時の必要理由書に、①責任薬剤師名、および②患者名・性別・生年月日と患者ごとの使用量を記載することを義務付けるべきである。

第二に、厚生労働省は、現在構築が進められている大学病院医療情報ネッ

トワーク (UMIN) によるインターネットを活用したサリドマイド使用登録システム (Safety Management System for Unapproved Drugs, SMUD) について、全ての医療機関・医師・薬剤師に対し、登録を義務付ける措置を構ずるべきである。

SMUDは、平成17年度厚生労働科学特別研究「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」(主任研究者：久保田潔)において、登録システムの研究が行われているところであり、これは、いしずえが、サリドマイドの安全な使用・管理のために、公的な機関にサリドマイド登録センターを設置し、対象疾患を限定せずにサリドマイド使用者を一元的にモニターする制度を創設することを要望してきたことを踏まえたものである。そして、いしずえは、研究班の外部委員会のメンバーとして関与し、SMUDによりサリドマイドを使用する全ての医療機関・医師・薬剤師・患者の一元的なモニターが可能となるよう強く求めている。

しかし、現在までに構築されたSMUDの登録システムは、日本臨床血液学会への登録と同様、医療機関等に対し登録を義務付けるものではなく、何らの強制力を有しないため、本来登録されるべき患者数を把握することができないおそれが少なくない。よって、厚生労働省は、SMUD稼動後は、サリドマイド使用者を全例把握することができるよう、SMUDへの登録を医師に誓約させるなど、要望事項に掲げた必要措置を講ずるべきである。

また、すでに述べたとおり、ガイドラインは、サリドマイドの安全な使用・管理に寄与するものと考えられるので、厚生労働省は、SMUDに記録されたサリドマイドの使用・管理の状況がガイドラインで規定された内容に沿っているかを常時モニターし、ガイドラインの安全性確保に関する規定の確実な実施をはかるべきである。

そもそも、現在、サリドマイドの使用・管理の実情は明らかではなく、これらを把握してはじめて、医療機関等におけるサリドマイドの使用・管理の適正さを検証することが可能となる。したがって、厚生労働省は、薬監証明書から認識できるサリドマイド個人輸入の状況(輸入量、医療機関数、医師数)に関する情報について毎年統計を取り、これを開示すべきである。また、厚生労働省は、日本臨床血液学会に対し、患者を登録した医療機関数(および診療科数)と担当医師数、および登録された患者数を、最新のデータにもとづき報告させ、その情報を開示すべきである。これらの情報は、SMUD稼動後に、サリドマイドの使用・管理が全数登録されているか否かを検証するためにも有用であり、早急にその開示がなされるべきである。

以上のとおり、要望する。

以上