

薬食安発第0919001号
平成15年9月19日

日本造血細胞移植学会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイドの使用実態及び安全使用に関する調査研究報告について

医薬品等の安全対策については、日頃より種々ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、サリドマイドはわが国で薬事法上の承認を取得しておりませんが、個人輸入により臨床使用されている状況にあることから、平成14年度の厚生労働科学研究費補助金事業において「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」として、サリドマイドの使用実態を調査し、安全な使用のための方策について検討を行いました。そして今般、その報告書が別添のとおりとりまとめられましたので送付いたします。

また、同報告書では、未承認薬（サリドマイド）の臨床使用については、他の治療方法では治療効果が期待できない患者及び当該患者の担当医等により個別の医療を行う上で必要な選択肢として使用の中断等が困難な状況において、別紙のとおり、安全な使用のためにとり得る方策について提言がなされております。さらに、臨床使用にあたっては、薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の2に規定する治験として十分な管理の下で使用することが推奨されております。

つきましては、貴会におかれましては、本報告書における提言の趣旨を御了知の上、サリドマイドを使用する医師に対して、保管管理面を含めた安全な使用の推進並びに患者等への説明等に関する周知及び治験としての使用の推奨方よろしく願います。

サリドマイドの安全な使用のための方策について（提言）

1. 使用医師による情報収集及びその活用

患者への説明と理解、副作用への対処、誤飲・誤用の防止等に資するため、使用医師は、1950年代から1960年代にかけて発生した副作用被害問題、サリドマイドの有効性及び安全性に関する情報収集等を行い、治療方針の策定等に役立てること。

2. 使用医師による品質を考慮した輸入の推進

サリドマイドの輸入は患者自らによらず、サリドマイドを臨床使用する医師によって行われるべきであり、手続き上使用医師等であることの確認を行うこと。

また、使用医師は輸入にあたって、有効性及び安全性に関する情報のほか、品質情報についても入手に努め、その内容を十分考慮すること。

3. 患者への使用基準の設定及び施設内手続きの実行

サリドマイドの臨床使用にあたって使用医師は、サリドマイドの臨床使用及び管理にかかる適切な使用基準を設けること。

また、施設内使用基準の適用にあたっては、使用の妥当性及び倫理的配慮等の客観性を担保するため、施設内の治験審査委員会や倫理審査委員会等による手続きを実行すること。

4. 患者等への説明と理解及び同意取得の実施

患者及びその家族におけるサリドマイドの有効性、安全性等に関する知識の向上及びサリドマイドの保管管理や飲み残し分の回収等の徹底を図るため、使用医師は、患者等に対して使用目的や効果・副作用に関する説明のほか、胎児へのリスクの説明、避妊指導、居宅での保管管理指導等を行うこと。

また、患者等からの同意は原則として文書で取得するよう努めること。

5. 閉経・妊娠の有無等への注意の徹底

患者の性別にかかわらず、使用医師は、検査等の実施を通じて、患者又はそのパートナーにおける閉経及び妊娠の可能性について最大限注意をはらうこと。

また、使用の際の患者側の希望にも配慮すること。

6. 患者等による適正管理のための説明・理解及びその実行

患者及びその家族によるサリドマイドの居宅における管理の徹底を図るため、使用医師は、薬袋への「サリドマイド」である旨及び「保管の方法」等の表示又は文書等

による情報提供を徹底すること。

また、治療効果の向上のための服薬指導を推進すること。

さらに、患者が使用しなくなった場合の誤用のリスクや他の患者等への譲渡を回避するため、使用医師は患者等への説明とその趣旨の理解の向上に努め、使用医師への速やかな回収がなされるよう努めること。

7. 取り違え防止のための保管管理の実施

使用医師は、施設内においてサリドマイドを他の処方薬と区別し、使用医師自らではない第三者的な部門による保管管理を実施すること。

また、サリドマイドの交付時においては、処方等の指示の内容及び使用対象患者であること等の確認を徹底すること。

なお、個人輸入にあたって使用医師は、必要量を見極めて必要最小限の輸入にとどめること。

8. 副作用の発生に対応するための体制の整備

使用医師は、サリドマイドの使用による副作用の発生を防ぐことに努めるとともに、副作用が発生した場合に対応するため、あらかじめ副作用の治療方法や施設内の報告システム等を整備しておくこと。

9. 情報の共有及び適正使用のための枠組みの構築

使用医師による情報の共有化を図り、サリドマイドに関する情報を効率的に利用するとともに、サリドマイドの適正使用に関する協議を行うため、関係学会を中心として、使用医師、患者団体、製薬業界及び行政が参画可能な枠組みを構築すること。

10. 安全な使用のための行政対応の実行

行政は、本報告書に基づき、1～9の提言の実効をあげるため、使用医師等の関係者に対する指導を行うとともに、今後とも必要な対応をとること。