S-IV-6

安全管理システムをめぐる課題—被害者の立場から—
元財団法人 いしずえ 事務局長・岡宮 清

1950年代後半から1960年代にかけて多くの胎児に悲惨な被害をもたらしたサリドマイドが2008年10月16日に難治性の多発性骨髄腫治療薬として厚生労働大臣により再承認された。サリドマイドが日本で再び使用されることについて、被害者の中には絶対に使用してはならないという声もあった。しかし、多くの被害者はこの薬が人の命を救うのであれば、使用を禁止せよとは言えない。ただし、被害の再発は絶対に起こしてはならない。辛い思いをするのは自分たちだけで終わらせたい。そのためには厳格なルールを作り、供給者、医療従事者、使用者および行政がそれぞれの役割と責任を果たしてほしいという思いであった。

この薬によって被害を受けた者の1人として、日本での使用の実事を知ってから再承認までの約9年間の過程にかかわり、様々な問題を目の当たりにしてきた。承認申請以前には、未承認薬に関する行政の不誠実な取り組み、個人輸入の実態、無許可製造、ガイドラインの不遵守などである。2006年8月に承認申請された以降は、製薬企業による安全管理システム構築の過程、承認前の検討会開催、第三者監視組織の設置など多岐にわたった。

サリドマイドの承認に際しては、藤本製薬が作成したサリドマイド安全管理システム「TERMS」の実施が条件とされた。TERMSは教育、登録をはじめ、サリドマイドの流通、薬剤管理、妊娠の回避、使用、評価、報告に至る安全管理手順である。米国では1998年にS.T.E.P.Sという安全管理教育プログラムの実施を条件にサリドマイドが承認された。米国においてこれまでにない厳しい条件である。私たちは日本で再承認するにあたっての条件は、米国と同等かそれ以上のものを求め、厚生労働省も同様の認識で指導し作成された。TERMSにはS.T.E.P.Sの基本的要素が含まれている。しかし、登録や確認にFAXを使用すること、登録できる（処方できる）医師・医療機関を制限していること、治療以外の適応外使用には供給しないこと、院内調剤に限っていることなど、いくつかの点で米国とは異なっている。これにより、サリドマイドを必要とする全ての人への提供が妨げられる可能性があり、人権上の問題が起きることが懸念される。また、高価な薬価、医療施設登録の選れ、個人輸入の継続など、今後の課題が少なくない。システムの改善を含め、安全を重視しつつも、患者の利益を考えることが、被害の再発防止につながるものと考える。