

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見られるのは、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) 医薬品の輸入代理業者が、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？ これら輸入代理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に、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

厚生労働大臣 坂口 力 殿
厚生労働省医政局長 篠崎 英夫 殿
厚生労働省医薬局長 小島 比登志 殿

要 望 書

件名「多発性骨髄腫の治療薬であるサリドマイドの承認」

要望

1. 多発性骨髄腫の治療薬であるサリドマイドの日本国内での製造・販売の承認を要望する。
1. サリドマイドの流通においては、過去に引き起こした重大な薬害を繰り返さないための特別措置を取ることを要望する。

趣旨

サリドマイドは多発性骨髄腫の有効な治療薬であり、その事実は国内外の医学界で認められている。しかし日本では、製薬会社からの承認申請がないため、未承認薬である。その結果日本では、サリドマイドによる治療で助かるはずの多発性骨髄腫の患者が、数千人規模で死亡していると思われる。

また未承認薬として使用されているために、薬事法で義務づけられている副作用などの危険性に関する情報提供が十分にされておらず、妊娠初期の服用によりいわゆるサリドマイド児が生まれる危険性も衆知されていない。

このような事態を見過ごすことはできない。

2002年 10月 28日

要望者 「日本骨髄腫患者の会」
代表 高橋健二

住所 東京都小金井市東町 4-37-11

連絡先 事務局広報担当 大久保幾久美
電話：(0426)24-9848
ファクス：(0426)24-9864
Eメール：okuboikumi@nifty.com
ウェブ：
「日本骨髄腫患者の会」 <http://www.myeloma.gr.jp/>
IMF (アメリカ本部) <http://myeloma.org/myeloma/home.jsp>

【多発性骨髄腫に対するサリドマイドの治療効果】

サリドマイドは多発性骨髄腫の進行を止め、病状を改善する効果がある。このことは国際的に医学界で認められている。欧米ではサリドマイドによる多発性骨髄腫の治療はすでに臨床試験の段階を過ぎ、標準治療となっている。

多発性骨髄腫を完治する方法は、残念ながらまだ発見されていない。しかし治療法の研究は着々と進んでおり、サリドマイド治療により生き延びることで近い将来、完治の日を迎える患者もいるはずである。

欧米では現在、サリドマイドと他の薬剤との併用療法が有望とされ、臨床での治療効果の報告がされている。臨床で使用されているサリドマイドを含む多剤併用療法には、BLT-D (Biabin, Low-dose Thalidomide, Dexamethasone)、TD (Thalidomide, Dexamethasone)、DT-PACE (Dexamethasone, Thalidomide, Cisplatin, Adriamycin, Cyclophosphamide, Etoposide) などがある。BLT-D (デキサメタゾンおよびバイアキシンとの多剤併用療法) では、80%以上の患者に効果が現れたという最近の報告もある。

日本ではサリドマイドが未承認薬のため、薬剤耐性により他のすべての治療薬が効かなくなった患者への「最後の手段」としてサリドマイド単剤で使用されている例が多い。その場合でも、25～35%の患者に効果が現れる。効果の持続期間はまちまちだが、数年にわたりほぼ完全に病状を押さえて通常の生活を送っている例もある。

現在、日本で多発性骨髄腫の標準治療とされているのは、MP (メルファランを用いた化学療法) である。MP は免疫力を低下させるため、多発性骨髄腫の進行を食い止めたとしても、患者が感染症にかかり死亡するケースが多い。サリドマイドにも副作用はあるが、MP に比べれば患者の身体への負担は軽い。その意味でもサリドマイドは有効な治療法である。

【欧米での承認の状況】

米国では、サリドマイドは1998年7月にFDA (The United States Food and Drug Administration) によりハンセン病治療薬として承認され、同年10月1日より国内販売が開始された。続く10月23日には多発性骨髄腫の治療薬としてオーファンドラッグ指定 (※注1) を受けた。ヨーロッパでは、2001年10月に多発性骨髄腫治療薬としてEMA (European Medicine Evaluation Agency of the European Commission) よりオーファンドラッグ指定を受けた。

(※注1) ここでいう欧米のオーファンドラッグ指定とは、対象薬の臨床試験目的での独占販売許可 (期限限定) を意味する。対象薬は市場に流通しており治療に使用することができる。

欧米での承認に関する参考サイト

http://www.biospace.com/ccis/news_rxtarget.cfm?RXTargetID=230&SR=101

<http://www.targethealth.com/103198.htm>

【不足する日本での供給】

日本の医師や患者の多くはサリドマイドが多発性骨髄腫に効くことを知らない。知っていたとしても、主治医や病院が未承認薬を使用しない方針であれば、患者はサリドマイドを用いた治療を受けられない。

現在日本には、約1万人の多発性骨髄腫の患者がいるといわれる。そこから算出すると、「最後の手段」として単剤で使用した場合でも、サリドマイドの服用により3千人程度 (1万人の25～35%) は生き延びられるはずである。しかし実際に日本でサリドマイドの治療を受けている多発性骨髄腫患者は、どんなに多く見積もっても500人に満たない。助かるはずの患者が2～3千人も亡くなっているということになる。

1998年のアメリカでのオーファンドラッグ指定は、海外の最新治療情報を収集している患者や専門医師の知るところとなった。しかし日本で未承認薬を合法的に使用するには、医師が自己責任の治療目的で海外より取り寄せるいわゆる「医師による個人輸入」しかない。そこで「医師による個人輸入」によるサリドマイド治療が一部の医療現場で行われるようになった。

一人でも多くの多発性骨髄腫患者がサリドマイド治療を受けられるようにと、「日本骨髄腫患者の会」では「医師による個人輸入」の事務代行をボランティアで2000年から行ってきた。「日本骨髄腫患者の会」が事務代行した「医師による個人輸入」のサリドマイドは2002年8月までの2年8カ月間で276患者分、14万5950錠である（※注2）。「日本骨髄腫患者の会」はサリドマイドの輸入事務代行を宣伝していないが、問い合わせは増え続けている。輸入事務代行したサリドマイドは2000年には2万6300錠だったが、2001年には5万2950錠と倍増している。この増加の背景には、国内外での臨床使用例の蓄積にとともに、多発性骨髄腫に対するサリドマイドの有効性が広く認知されたことがあると思われる。

（※注2）「日本骨髄腫患者の会」は多発性骨髄腫の患者のみを対象に輸入事務代行をしており、これらの数字の対象となっているのはすべて多発性骨髄腫の患者である。

「日本骨髄腫患者の会」が事務代行する場合には、メキシコの製薬会社からサリドマイドを購入する。この製薬会社の供給能力には限りがあり、増加し続けるサリドマイド需要には対応できない。2002年には、在庫切れにより数週間供給できなかったことが数回あった。

多発性骨髄腫患者にとって命の綱であるサリドマイドの安定供給のためにも、1日も早く承認薬として国内で製造・販売するよう要望する。

【製薬会社からの承認申請がない】

日本での医薬品の承認は、一般に製薬企業などが有効性・安全性に関する資料を添付して厚生労働省に承認申請し、審査の結果、有効性・安全性について確認された場合に厚生労働大臣が承認を与えることになっている。

しかしサリドマイドに関しては、いまだにどの製薬会社からも承認申請がなされない。そのため承認審査が行われず、承認されていない。

なぜ、どの製薬会社も承認申請しないのだろうか？ 想像でしかないが、製薬会社（営利企業）にとってサリドマイドは、経済的合理性のない商品ということなのだろう。

そもそも国がどの薬を承認するかは、経済的合理性ではなく、その薬が病気を治し人の命を救うかどうかで決めるべきではないだろうか。製薬会社だけが承認申請できるという現行の制度は不備である。

不備な制度のために、助かるはずの多発性骨髄腫患者が毎年何千人も命を落としている。この事態を重く受け止めていただきたい。

サリドマイドを承認申請するよう製薬会社に国から働きかけるか、製薬会社からの承認申請がなくても承認薬として国内で製造・販売できる何らかのしくみを作ることを要望する。

【未承認のまま流通することの危険性】

薬事法では製造・販売元の製薬会社に危険性の情報提供を義務づけている。しかし日本ではサリドマイドが未承認薬であるため、薬事法によるコントロールが機能しない状態で流通している。医療教育からも抜け落ちている。

サリドマイドには副作用がある。もっとも一般的な副作用は、末梢神経障害、眠気、めまい、発

疹、便秘、白血球減少症、静脈血栓などである。これらの副作用や禁忌、慎重投与に関する情報を医師や薬剤師に伝えることは、製造・販売元の製薬会社の義務である。しかし、サリドマイドは未承認薬として海外から輸入されているため、情報提供の義務を負うべき製薬会社が存在しない。

1998年以来の国内外での臨床使用により一部の医療機関には、投与量と副作用の相互関係など、サリドマイド治療上の注意に関する情報が蓄積されている。それらの情報は学会発表を通じて知ることができるものの、個々の医療現場で十分に共有されているとはいえない。これも未承認薬として流通していることに起因する問題点である。

妊娠初期のサリドマイドの服用は胎児の成長を阻害し、過去に重大な薬害を起している。薬害は適切な措置と広報活動により回避できるはずである。しかしサリドマイドが未承認薬として使用されているため十分な対策がとられていない。

アメリカでは S.T.E.P.S. (サリドマイド教育および安全な処方のためのシステム) という特別なプログラムがあり、このプログラムに登録した医師および薬剤師のみが、サリドマイドを処方または投薬できる。患者も、サリドマイドを受け取る前に S.T.E.P.S. にそった教育を受けることが義務づけられている。

患者の保護のためにサリドマイドを承認薬として薬事法の下での適正な安全対策をとり、さらに過去の不幸な薬害を繰り返す潜在的な危険性を排除するために、S.T.E.P.S. に習ったプログラムを導入することを要望する。

以上

添付資料

1. 「多発性骨髄種と血管新生」
掲載誌：日本内科学会雑誌 第91巻 臨時増刊号 2002年9月20日
2. 「Thalidomide for the Treatment of Refractory Multiple Myeloma」
掲載誌：Japanese Journal of Cancer Research, Vol. 93 No. 9 September 2002 (P. 1029-1036)
3. 「多発性骨髄種患者の手引き」
4. 日本骨髄種患者の会会報「がんばりまっしょい」

2002年（平成14年）10月17日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

厚生労働省医薬局長 小島 比登志 殿

サリドマイドに関する 緊急要望書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利



〒160-0004 東京都新宿区四谷1-2 伊藤ビル3階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

<http://www.yakugai.gr.jp>

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

第1. 緊急要望の趣旨

サリドマイドの輸入及び臨床使用について、直ちに以下のような規制を行うべきである。

- (1) 輸入は登録許可制とし、輸入目的を臨床試験ないし臨床研究とすべきである。
- (2) 使用は施設内研究審査委員会の審査に基づき、臨床試験ないし臨床研究計画書に従って行うべきである。
- (3) 使用者には上記の計画書を貴省に提出させるとともに、貴省としての有効性・安全性確認のための基本方針を定めるべきである。

第2. 緊急要望の理由

1. はじめに

報道によれば、日本において薬事法上の承認のないサリドマイドが、数年前から大量輸入（平成13年度は、英国、メキシコ、ブラジル、米国、ドイツ、アルゼンチンからの輸入量が約15万錠に及ぶという）されて、癌治療薬として使用されている。

本要望書は、サリドマイドのこのような取扱についての問題点を指摘し、速やかなる改善を求めるものである。

2. サリドマイド

(1) サリドマイド薬害

サリドマイドは、1957年から数年間西ドイツ、イギリス、日本、スウェーデンなど約50カ国で睡眠・鎮静剤として販売され、7000人以上のいわゆるサリドマイド児を生んで、大規模な薬害事件に発展し、日本においても販売中止とされた医薬品であった。

(2) 近年の状況

- a 米国及びブラジルではハンセン病治療薬として承認されている。米国では多発性骨髄腫やエイズ等で、EUでは多発性骨髄腫やハンセン病で、オーファンドラッグ指定（迅速審査等の扱い）を受けているが、多発性骨髄腫を含めて癌の適応で承認された国は存在しない。

なお、EU加盟15ヶ国で承認申請中である。

- b ブラジルでは妊婦が服用して新たなサリドマイド児が生まれている。有害作用は胎児障害だけでなく、服用患者本人への肺血栓塞栓症（突然死の原因になる、いわゆる「エコノミー症候群」）も含めて重大な合併症として「血栓塞栓症」が高頻度で現れることが報告（複数）されている。
- c 米国と英国では、様々な癌に対する臨床試験が進行している。

なお、米国ではサリドマイドの臨床試験で出産障害を防止するための患者への情報提供を義務づけたり、ハンセン病治療薬としての販売についても厳しい制限をつけたり、適応外使用を含めて処方前登録を義務づけている。

- d 日本では、日本骨髄腫患者の会が窓口となって輸入し、また医療機関が輸入したりして、臨床現場で骨髄腫のみならず、肺癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌等様々な癌治療に使われているという。

なお、金沢医科大学では、多発性骨髄腫の治療薬として臨床試験計画書案を策定している。

3. 日本における輸入・使用の問題点

(1) 輸入の現状について

現在、販売を目的としない輸入に関しては薬事法の規制外とされ、「医薬品等輸入監視について（局長通知）」によって規制（厚生労働省の審査）されているにすぎない。そして、患者への使用を目的とする輸入は、同局長通知によって臨床試験に使用する目的の場合と個人用（原則として輸入者自身の個人的な使用に供することを目的とするものをいう）の場合に限定されている。

しかも、「個人用の場合」の輸入実務（いわゆる薬監証明）においては、「昭和61年6月13日付厚生省薬務局監視指導課より輸入者各位あて“お知らせ”」によって前記通知を超えて、「医師個人用として輸入する場合」にも拡大している。

厚生労働省は本年8月28日医薬局長による「個人輸入代行業の指導・取締りについて」（医薬発第0828014号）において受動的な手続代行行為を輸入販売業にあたらなかった。しかし、患者に処方する目的で医師・医療機関が輸入する場合やその輸入代行は、もはや適法な個人輸入の範囲を超えているといわざるを得ない。

さらに、報道によれば、医師個人の輸入のみならず医療機関の輸入まで認められているという。そして、かかる輸入に輸入代行業者が関与しているであろうことは想像に難くない。輸入販売業の許可を受けていない輸入代行業者の仲介によって、大量の未承認医薬品が医療機関に納入されている。日本における臨床試験も経ず、厚生労働省の承認審査も受けずに、医師の責任のみにおいて多くの患者に投与されているのである。

医薬品の輸入販売は薬事法第22条及び第23条によって許可・承認事項とされている。有効性と安全性を審査して保健衛生の向上（患者の健康・生命の保護）を図るためである（薬事法第1条参照）。

薬事法は、外国において承認済の医薬品ですら、原則として改めて日本における臨床試験及び承認審査を経てはじめて販売（すなわち使用）を許している。

日本における近時のかかる事態は、薬事法の脱法行為ともいうべき状況にある。厚生労働省は、かかる輸入行為を規制し、有効性と安全性確保のための手続を定める必要がある。

(2) 無承認使用の現状について

日本においては、輸出国における承認対象外の癌治療について臨床使用されている。しかし、各種癌への効果については、米国において現在のところ臨床試験やこれに基づく承認審査において有効性と安全性の確認手続

中であり、いまだ承認済の国はない。

米国ではハンセン病治療薬として承認済であるので、癌治療に使用すれば適応外使用であるが、日本ではまったく承認されていない「薬剤」であるために、適応外使用ですらない。

しかし、このような現状の背景には、日本において様々な薬剤が承認対象とされた効能・効果を超えて安易に適応外使用されていることも関連している。過去の薬害事件においても、適応外使用や適応症の安易な拡大が被害を発生させた例もある。

この点については、旧厚生省の特定疾患調査研究班において、「特定疾患にかかる医薬品の適応外使用に関する調査研究」(野崎貞彦班長)が組織され、“適応外使用指針案”(1997年5月)が示され、特定疾患の研究開発として厳格な管理の下に置くべきとされている。しかるに、その後かかる指針の政策化が行われぬまま今日に至っている。

サリドマイドの無承認使用は適応外使用以上に問題であり、いっそう厳格な管理下におくべきである。

厚生労働省は、今般の薬事法改正に伴い本年7月「医師主導の治験の実施の基準のあり方に関する研究」(主任研究者 上田慶二)を発足させ、薬事法上の論点の検討を行っている。そして、「大規模治験ネットワーク懇談会」の中で、サリドマイドは医師主導治験の対象候補薬として挙げられている。

有効性と安全性の確認手続のないまま、薬事法の脱法的行為により輸入・臨床使用が行われている現状は、患者の生命身体への重大な危険も危惧され放置されてよいはずはない。サリドマイドによる治療に一縷の望みを託す癌患者の自己決定権に配慮すべきではあるが、少なくとも臨床試験ないし臨床研究目的で輸入し、施設内研究審査委員会の審査を経た計画書の下で使用されるべきである。そうすることが、サリドマイドの歴史的経過や繰り返された薬害の教訓に應えることでもある。

4. まとめ

厚生労働省は本年10月1日サリドマイドの個人輸入につき詳しい実態を把握する必要があるとして調査に乗り出す旨発表した。もとより調査は重要だが、調査結果を待っていたのでは取り返しのつかない事態が起こらないとも限らないので、緊急の規制が求められる。

よって前記記載の緊急要望に及んだ次第である。