

# 当会の要望の趣旨と、 STEPSとTERMSおよびレブメイト について

## 要望書 2012年3月8日 要望の趣旨

サリドマイド製剤(サレドカプセル®)およびレナリドミド水和物(レブラミド®)は、承認条件として安全管理方策の実施を課され、サリドマイド製剤安全管理手順TERMS、レブラミド適正管理手順RevMateが作られた。

サリドマイドの過去の薬害を鑑み、類例のない厳格な内容でスタートした両手順は、「胎児曝露防止」を適えつつ「患者の薬剤へのアクセス確保」が実現するよう、種々手順の見直しが行われてきた。しかし、今なお当会へ届く、患者の病態や人権を顧みない一部手順の適正化を望む患者や医療者からの声は絶えない。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）およびRevMate第三者評価委員会によって行われた調査結果によると、患者はサリドマイド薬害について高い認識を有し、それを基に高い意識レベルで適切な薬剤管理がなされていることが明らかとなった。

患者の高い理解度および意識レベルは、確実な遵守を実現するためのきわめて重要な要素であり、それが明白となった今、手順の適正化を要望する。また、適正化を図るにあたり、両剤によって治療する患者の尊厳を守るためにも、本手順の考え方の根本的な転換を求めたい。

# 第1回検討会議事録

エイズの患者さんがとにかく当時はいいい薬がなくて、サリドマイドを飲むと元気になるのかよく分からないのですが、それで使っていて、もちろんアメリカでは売られていなかったなので、アンダーグラウンドでメキシコからの密輸品を使っていたわけです。

それに対してFDAはものすごい危機感を持って、**エイズの患者さんですから若いですし、セクシャルにも非常にアクティブですし、そういうものを表に出して、しかも密輸入してまでも使うというある意味でタフな人たちですから、**

**はっきり言うと「取締り」のシステムなのです。**

STEPSというのは、  
患者さんを直接「ガン」とつかんで、そして直接コントロールするものだった。直接コントロールなのです。常にセンターである会社が許可を出す。処方するのにもセンターが許可を出す。調剤するのにも許可を出す。患者さんからの情報を直接自ら集めて、誰がどういうふうに行っているということを全部つかんだ上で許可をしていくというシステムだと思うのです。

## 第5回検討会議事録

もともとこの検討会自体が、患者さんの負担や抵抗というものを前提に始まっていることは重々理解していますが、  
では逆に、患者さんの抵抗が全くなってしまうというのは、それはそれでまずいであろうというように私は思っています。

というのは、やはりこの薬は特別なのだということです  
ですね。それが医療でやるということ、その中でリ  
マインドもできるのだらうとは思いますが、そうすると、ほかのものと区別がどんどんなくなっていくと思うのですね。

何かしらこれを使うことについての、  
多少、患者さんのほうでも負担というか、嫌な  
思いをすることが、これを使うことの責任と  
いったものを、正にリマインドすることな  
のかなと考えておりますので、

現行の改善の余地はあるのかもしれませんが、  
完全に医療へ任せてしまうことはいかが  
かな、という感想を持っています。

患者アクセスの阻害とは  
治療アクセスの阻害とは



# 第1回検討会 資料3抜粋

## TERMS 及びRevMate の実施状況

**TERMS**（平成25年4月30日現在）

登録施設数 715 施設

処方医師登録数 3,363 人

責任薬剤師登録数 706 人

登録患者数 7,307 人

**RevMate**（平成25年3月31日現在）

登録施設数 810 施設

処方医師登録数 3,055 人

責任薬剤師登録数 797 人

登録患者数 10,295 人

「医師もいろいろ、  
薬剤師もいろいろ」  
について

## 6.2.登録要件

登録要件は、以下の1)～5)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている
- 3) 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている
- 4) 研修医ではない(ただし、日本サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている血液学会認定血液専門医又は日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く)
- 5) 次のいずれかに該当する

## 【多発性骨髄腫の場合】

- ・日本血液学会認定血液専門医
- ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- ・過去にTERMSに登録の上、本剤の多発性骨髄腫に対する処方経験を有する医師
- ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

## 【らい性結節性紅斑の場合】

- ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師
- ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師

# 薬事法等の一部を改正する法律案の概要

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

## I 法律案の概要

### 1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

### 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

### 4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

## II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

## 薬剤師法 第25条の2 (情報の提供及び指導)

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、  
販売又は授与の目的で調剤したときは、  
患者又は現にその看護に当たっているもの  
に対し、必要な情報を提供し、  
**及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。**

## 4. TERMSに登録するときの手続きについて

### ①問21:登録前に受けた「理解度確認テスト」をどのように感じたか 【年代別】

