

案件
番号 495150062

案件名 「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」の一部改訂に係る意見の募集について

郵便番号 555-0024

住所 大阪府大阪市西淀川区野里 3-6-8

氏名 新薬学研究者技術者集団 代表 早川浩司

連絡先電話番号 06-6477-8088

連絡先メールアドレス shin-yakugaku@tea.ocn.ne.jp

「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」の一部改訂に係る意見

「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」の一部改訂に係る意見の募集に対し、以下のとおり、意見を提出する。

提出意見 1. 主たる意見

改訂案は、現行の管理手順の根幹である、管理センターによる中央一元管理を廃止するとしている。患者や医療関係者による管理手順への不満や負担感をその理由としているが、患者や医療関係者の利便性を理由に、このような重大な改訂を行うことは決して認められない。

2. 意見の理由

「薬剤サレドカプセルの服用および管理の状況、安全管理手順TERMSに関する調査のまとめ」が示す内容からは、「サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを治療開始前に知っていたか」との問いに対して、40歳未満では、回答者

の37.5%が「医師からの説明で知った」と答えており、サリドマイドによる催奇形性の被害に関する認知度に、それ以前の世代と大きな差を示している(問13)。将来、このような世代によるサリドマイド剤の使用が増加し、治療に係る医療関係者においても、サリドマイドによる薬害の歴史を知らない世代が取り扱うことになる。このような状況を踏まえれば、現時点で管理手順の必要性について理解度が高く、遵守され、安全管理が確保されているとの現状判断のもとに、患者や医療関係者による管理手順への不満や負担感を理由に(サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会報告書)、現行の中央一元管理を廃止する改訂は、将来、胎児の薬剤暴露防止の徹底を危うくする危険がある。安全管理に関する教育と管理手順の徹底を高めることこそ必要である。

3. 改訂箇所に関する意見と理由

(1) 薬剤管理者について

設置の省略を可能とする変更は、自宅での安全管理が徹底せず、改定すべきでない。

意見の理由:1) 薬剤管理者の存在は自宅での安全管理を徹底する上で重要である。患者の状況の変化、事故など、自宅での不慮の事態への対応も含め、薬剤管理者設置の義務付けは自宅での安全管理上不可欠である。

2) 患者調査結果(同上)において、薬剤管理者を不要とする意見は回答者の0.5%にとどまっており、自宅での安全管理の重要性を鑑みれば、改定すべきでない。

(2) 患者に関する登録情報について

患者の氏名、住所等の個人情報を削除することへの変更は、患者を特定する必要が発生した場合の迅速な対応を妨げ、また特定間違いを招く恐れがあり、改定すべきでない。

意見の理由:個人情報の保護は重要であるが、そのために、生年月日、性別と登録番号のみによる管理に変更することは、緊急時の対応の遅れ、間違いや重

複などのトラブルを招く懸念がある。同一生年月日の患者が複数存在する可能性、事務的トラブルが発生する可能性からも、緊急を要するリスク管理上不十分である。個人情報管理の徹底を強化し、登録への不安を解消することに努めるべきである。

(3) 現行の「7. 中央一元管理」から「7. 流通、処方及び調剤」への変更について本システムの根幹である、管理センターによる「中央一元管理」システムを解消することは、本システムの根幹を揺るがす内容であり、安全管理の責任と徹底を曖昧にすることから、現行システムを維持すべきである。

意見の理由: 1) 中央一元管理とダブルチェックが本システムの根幹であり、管理センター(製薬会社)を介した一元管理を廃止することは安全管理の責任を曖昧にする。管理センターが、遵守状況等確認票の内容と定期管理調査票と照合確認し、責任薬剤師が確認結果を受けて調剤するシステムは安全な管理と問題発生時の迅速な対処を実施する上で、不可欠な手順である。

2) 遵守状況などの確認を医療機関側だけに委ねることは、医療機関、医療従事者の管理実務と責任が過重となり、多忙な中で安全管理を徹底することに困難を来すことが予想される。医療機関側の受け入れの消極性を生む懸念があり、このようなシステムの緩和は、患者のアクセス改善より、むしろその阻害につながる。

3) 患者調査結果のまとめでは、定期確認調査票を管理センターへ FAX する手順について、回答者の 54.6%は「薬害を起こさないためには必要」と答えている(問29)。また、手続きの簡素化を求める回答者の割合は、70歳以下で2.4%、70歳以上で0.9%に過ぎない(問23)。大多数は、このようなシステムの必要性を理解して遵守されていると言えるが、そのことは、管理手順を緩和する根拠にはならない。教育の徹底と現行の管理手順を継続し、その遵守をさらに徹底することこそが一層重要である。

以上

