

サリドマイド使用登録システム

(SMUD : Safety Management System for Unapproved Drugs) の概要

目次

1. はじめに ～サリドマイド使用登録システムとは～	1
2. サリドマイド使用登録システム運用までの経緯	1
3. サリドマイド使用登録システムの役割	3
4. サリドマイド使用登録システムの利用手順	6

1. はじめに ～サリドマイド使用登録システムとは～

サリドマイド使用登録システムは、医師により個人輸入されるサリドマイドが適正に使用されるよう使用状況を一元的に登録・管理し、その安全性に資することを目的としたシステムです。

本システムは、2005年度から2007年度にかけて厚生労働科学研究において開発されたSMUD（Safety Management system for Unapproved Drugs：未承認薬の安全管理システム）を使用し、厚生労働省からの委託事業として、現在はNPO日本医薬品安全性研究ユニットがSMUD事務局として運営にあたっています。

サリドマイドの個人輸入に当たっては、医師がサリドマイド使用登録システムに従い、SMUDに必要な情報を登録し、薬監証明を取得したうえで個人輸入する場合に限り認められます。

2. サリドマイド使用登録システム運用までの経緯

[1] サリドマイド事件・サリドマイドの復活・サリドマイドの個人輸入

サリドマイド製剤は1950年代後半に鎮静・睡眠剤として世界数十か国で発売されましたが、妊娠中の女性が服用することにより胎児に四肢や耳の奇形、心臓や消化器などの内臓奇形などを引き起こす重大な催奇形性をもつことがわかり、日本では1962年に発売中止になりました。

その後、1965年に「らい性結節性紅斑（ENL）」（ハンセン病（らい）の経過中に発生する全身の発熱や倦怠感を伴う有痛性の皮膚の結節）に対する効果が、1999年に難治性の多発性骨髄腫への効果が発見されました。

2000年頃から日本の医師達により、多発性骨髄腫患者の治療のみならず、その他のがん、ベーチェット病やクローン病などに対する治療効果を期待してサリドマイドの個人輸入が開始されました。

[2] 2004年適正使用ガイドラインと厚生労働省からの通知

これを受けて、2004年12月10日に、日本臨床血液学会（現在、日本血液学会へ統合）の医薬品等適正使用評価委員会は、サリドマイドの使用と管理について厳重に監視するとともに、サリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用されることを目的として「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」（以下、ガイドライン）^{注1}を発表しました。

注1：SMUDホームページ<http://www.smud.jp/>の「アナウンス（一般公開）」2010年6月14日「参考資料：多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドラインについて」参照。

ガイドライン発表の4日後の2004年12月14日には、医師が個人輸入をする際に提出する「必要理由書」に「ガイドライン」を参考にしてサリドマイドを厳重に管理し、サリドマイドを適正に使用することを誓約する旨の記載を求める厚生労働省監視指導・麻薬対策課長からの通知（医薬監麻発第1214001号）が発出されました。

[3] 2008年サリドマイドの承認と個人輸入の継続

サリドマイドは日本では2008年10月に、「サリドマイド製剤安全管理手順」（Thalidomide Education and Risk Management System, TERMS）と呼ばれるリスク管理プログラムの実行を条件に多発性骨髄腫に対する使用が承認されました。

その一方で、サリドマイドの承認後も、医師の判断により海外のサリドマイド製剤を薬事法上適応のない疾患に使用するため、または、承認されたサリドマイド製剤を何らかの理由で使用することができない多発性骨髄腫の患者のために医師がやむを得ず個人輸入を行う場合があることから、サリドマイドの適正な管理及び使用を行うため、2010年3月から、SMUDを用いたサリドマイド使用登録システムが導入されました。

3. サリドマイド使用登録システムの役割

[1] SMUD の役割（1）医師により個人輸入されるサリドマイド使用状況の一元的な登録・管理・安全性情報の配布

薬監証明申請時添付文書の発行：

サリドマイドの個人輸入では、薬監証明申請書類として通常必要とされる書類に加え、SMUD からダウンロードされる「薬監証明申請時添付書類」が必要です（「1. はじめに」参照）。各診療科は、まず患者を登録し、次に登録した患者 ID ごとに輸入しようとするサリドマイドの数量を指定し「薬監証明申請時添付書類」を、インターネットを介してダウンロードし、医師名を署名します。数量の合計が薬監証明申請時の輸入量と一致していないと薬監証明は発行されません。

薬監証明申請時添付文書の例：

SMUD システムからインターネットを介してダウンロードされる

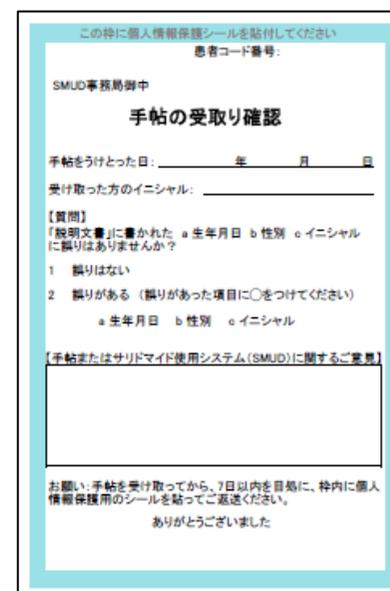
1				
サリドマイド使用登録システム [血液疾患] 薬監証明申請時添付文書			印刷番号:2009-000017H 出力日：2009年08月24日	
投与対象の患者および今回の輸入量				
印刷番号:2009-000017H				
患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
イニシャル・性別	病名			
TS00000031	1950/03/18	100mg(28caps)SAURAMIDE	1	2009/08/24
A・A・男	多発性骨髄腫（難治性・再発性）			
TS00000032	1933/07/04	50mg(28caps)	2	2009/08/24
B・B・女	多発性骨髄腫（未治療）			
今回輸入予定の人数	薬剤規格・剤形		数量	
計 1人	50mg(28caps)		計 2パック	
計 1人	100mg(28caps)SAURAMIDE		計 1パック	
須磨戸総合病院・血液科				
輸入医師氏名 _____				

サリドマイド安全手帖の配布：

SMUD 事務局は SMUD に登録された患者一覧を最低限週に 1 回チェックして、新規に追加された患者を特定します。SMUD 事務局は患者を新規に追加した診療科の SMUD 責任者に対し、新規に追加された患者の人数分の「サリドマイド安全手帖」を送付し、新規に登録された患者に手渡すことを要請します。安全手帖はサリドマイドの被害者団体の「いしずえ」の協力を得て作成されたもので、サリドマイドの催奇形性、使用にあたっての注意、服薬記録簿などからなり、付録としてサリドマイドを保管する容器や薬袋に貼付するシールがつけられています。また、安全手帖には「手帖の受け取り確認」のはがきがはさみこまれており、手帖を受け取った患者様に必要事項を記入の上 SMUD 事務局に返送していただくことにより、SMUD 事務局は安全手帖の配布状況を確認します。



「サリドマイド安全手帖」の表紙と目次



「手帖の受け取り確認」のはがき

また、動物用に SMUD を使用する獣医師を対象とする SMUD[動物用]も運用されており、飼い主に対する注意喚起のちらしが SMUD 事務局から獣医師に送付されます。

[2] SMUD の役割 (2) 情報の共有

SMUD を利用する医師などにサリドマイドの管理・治療上の参考にしていただくとともに、サリドマイドの安全管理の実施状況を広く知っていただくために、SMUD の利用申請書、利用者の ID 申請書、SMUD (動物用) 利用申請書、患者新規登録時と治療終了時アンケート、サリドマイド安全手帖の送付と受領確認の記録の集計結果を定期的に一般に公開することとしています^{注2}。

注2：SMUDホームページ <http://www.smud.jp/> の「一般の皆様と共有する情報」の「SMUDの運用状況報告」参照。

公開される集計項目は以下のとおりです。

- 【1】 SMUD に登録された医療機関・診療科の数・獣医師数
- 【2】 SMUD に登録された患者数
- 【3】 妊娠可能な女性患者
- 【4】 サリドマイドの輸入量・輸入件数に関する集計
- 【5】 新規患者登録時のアンケートの集計結果
- 【6】 投与終了登録時のアンケートの集計結果

4. サリドマイド使用登録システムの利用手順

SMUD 利用手順の詳細は SMUD ホームページの「SMUD 利用申請」^{注3}に掲げられている利用申請方法・SMUD ユーザーズ・マニュアルに記載されています。

注3：利用申請方法やユーザーズ・マニュアルはSMUDホームページ <http://www.smud.jp/> の「SMUD利用申請」の文字をクリックするとご覧になることができます。

医師によるサリドマイドの個人輸入の手順：

承認を受けていない医薬品の輸入は患者による「個人用」、医師による「医師個人用」、その他（「治験用」「展示用」など）に分類されます。サリドマイドは「個人用」の輸入は認められておらず、通常「医師個人用」として輸入されます。未承認薬を「医師個人用」として個人輸入しようとする医師は地方厚生局に「輸入報告書」「商品説明書」「医師等の免許証（写）」「必要理由書」などの薬監証明申請書類を提出し、「薬監証明」（厚生省確認済輸入報告書）の交付を受けます。「薬監証明」は輸入された医薬品の通関に際して必要です。