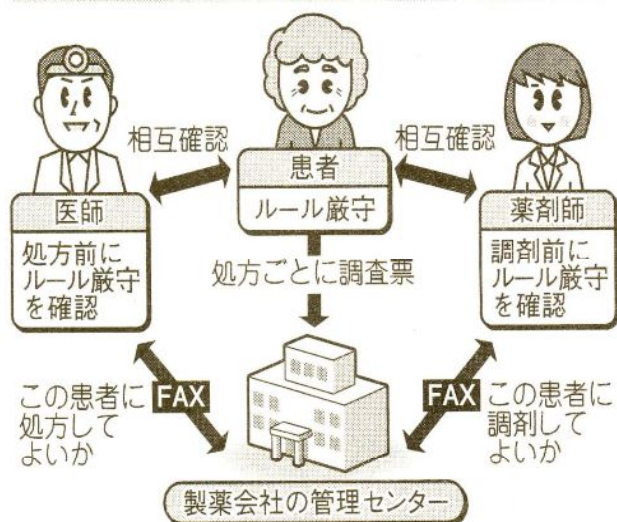


サリドマイド販売再開

来月中旬 47年ぶり

サリドマイド安全管理システムの概要



サリドマイドは胎児の四肢発育不全などを起し、一九六二年に販売が中止された。日本の薬害の原点となったが、血液がんの一種、多発性骨髄腫の薬として復活し、販売が二月中旬に四十七年ぶりに再開される。サリドマイド被害者や多発性骨髄腫の患者たちも協議に加わり、安全管理システムで合意した。

サリドマイドは数奇な運命をたどった不思議な薬だ。旧西ドイツで五七年に睡眠薬などの大衆薬として発売され、数年で新生児の重い奇形を世界中で約四千人起こし、先進国で禁止された。妊娠した動物で実験を怠り、催奇性を見逃していたのだ。

しかし、地球上から消えたわけではなかった。安価なため途上国で使われ続け、ハンセン病などへの有効性が六五年に分かった。血管新生抑制などの抗がん剤になり得る作用も九〇年代に突き止められた。この作用が催奇性の原因だった。

多発性骨髄腫に有効

個人輸入の自由診療課題

年に多発性骨髄腫にも認められた。欧米で多発性骨髄腫の推奨薬となり、医師の個人輸入で使うケースが〇一年ごろ日本で爆発的に増え、一方で薬害再発の懸念も高まった。

厚生労働省は承認に際し、特別な安全管理を条件とした。譲渡禁止、不要分の回収、妊娠の可能性がある女性へは妊娠検査や避妊の指導などを定めた。徹底するため医師や薬剤師、患者は登録し、安全ルールの厳守を事前に確認し合う。

個人輸入による自由診療で他の末期がんに使ったケルソも一部あり、課題は残る。厚生労働省は近く個人輸入分にも医師らの登録システムを築くが、確実にできるか未知数だ。

サリドマイドはハンセン病の皮膚症状の特効薬でもある。国立ハンセン病療養所に限れば、ずっと処方されてきた。ハンセン病は今も年間約十人の新しい患者が発生して一般診療を受けている。「こうした患者にも使えるようにしてほしい」と日本ハンセン病学会は適用拡大を求めている。

サリドマイドの歴史

- 1953年・スイスで合成される
- 57年・旧西ドイツで睡眠薬として発売
・米国を除く各国に販売広がる
- 58年・日本でも大衆薬として発売
- 61年・ドイツで催奇性報告、回収開始
- 62年・日本出荷停止(回収遅れ被害拡大)
・先進国は禁止したが途上国で使用
- 74年・訴訟で被害者らが会社や国と和解
- 98年・米国でハンセン病薬として承認
- 2000年・米で多発性骨髄腫薬としても承認
- 01年・日本で個人輸入量が爆発的に増加
- 06年・藤本製薬が製造販売の承認を申請
- 08年・安全管理を条件に承認、薬価収載
- 09年・日本で多発性骨髄腫薬として販売

た。

九八年には米食品医薬品局(FDA)がハンセン病薬として承認し、二〇〇〇加する第三者評価機関がチ

製造販売する藤本製薬(大阪府松原市)が登録な

寝る前に飲む。三分の一の患者に延命や改善の効果がある。〇六年には五十九万錠も輸入されて、千人近くが使っている。安全確保には患者の自覚も求められる。

個人輸入を減らせるのが焦点。「正規の承認薬に切り替えていく責任がある」と藤本製薬。保険で認められた薬価は安全システムの経費も考えて一カプセル(百ミリグラム)六千五百七十円。個人輸入価格千二百一十五円より高いため、安い個人輸入をなくすのは難しい。