

平成 18 年 1 月 30 日

サリドマイドをご使用の医師各位・サリドマイドを管理される薬剤師各位

平成 17 年度厚生労働科学特別研究「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」  
主任研究者 久保田 潔  
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN) センター長 木内 貴弘

## サリドマイドの安全性管理のための「サリドマイド使用登録システム」 (平成 18 年 5 月稼働予定) へのご理解とご協力をお願い

時下、ますますご清栄のことと、お喜び申し上げます。

1950 年代後半に睡眠剤として発売され、催奇形性のために 1962 年に発売中止になったサリドマイドは 1960 年代半ばにらい性結節性紅斑 (ENL) に対する効果が、1990 年代に多発性骨髄腫への効果が発見され、2006 年 1 月現在、アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド、トルコ、イスラエル、インドにおいて ENL と多発性骨髄腫のうち 1 つまたは両方に対するサリドマイドの使用が正式に承認されているほか、わが国でも 2000 年ころから個人輸入による使用が増加しています。2004 年 12 月 10 日に日本臨床血液学会医薬品等適正使用委員会は「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」) を発表し、多発性骨髄腫におけるサリドマイド療法の適応と副作用への対応に指針を与え、サリドマイドの安全管理のために守られるべきルールを明らかにしました。また、同 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が出されました。

現在、厚生労働科学特別研究「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」ではサリドマイドの安全管理のために大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)によるインターネットを活用したサリドマイド使用登録システム (Safety Management system for Unapproved Drugs, SMUD) の構築を進めており、本格稼働後には「ガイドライン」が求める日本臨床血液学会事務局への患者登録や重篤有害事象報告についても本システムを通じて実施する予定です。本システム (SMUD) の基本的立場は以下の通りです。

- ・本システムはエビデンスのない疾患へのサリドマイドの使用を奨励するものではない。使用にあたっては日本臨床血液学会の「ガイドライン」の適正使用の指針に従い、倫理委員会などで使用の基準とその妥当性について承認を受けるべきである。
- ・医師と患者の同意と協力を得て、可能な限りサリドマイド使用者を全例把握し、漏れのない登録によるサリドマイドの一元的管理の実現を目指す。

本システムは平成 18 年 5 月の本格稼働を予定しております。本格稼働後のご協力をよろしくお願いいたします。

詳細はこちらをご参照ください：<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/smud.htm>

連絡先：東京大学医学部薬剤疫学講座 久保田 潔

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話： 03-3815-5411 (内 35821) ファックス： 03-5802-3323

e-mail：kubotape-tky@umin.ac.jp