

〈照会〉

1.薬剤管理者について

薬剤管理者については、TERMS の中にいくつか記載をしている場所があるが、設置の「義務付け」を必要に応じてとすることについて、例えば「薬剤管理者は医師が必要と認められた場合に設置する」または、「処方医師により不要と判断された場合には設置しなくてよい」というような趣旨の記載を TERMS に含めることについて検討いただきたい。

〈回答〉

日本臨床血液学会では、(財) いしずえと協議を行い、サリドマイドによる薬害を二度と繰り返さないようサリドマイドの使用と管理についてガイドラインを制定している。本ガイドラインの総論「IV. 実施施設と体制」では、「処方された薬剤については社会的にも大きな危険性が伴うことから、近親者を含め家族内に薬剤管理責任者を選定し、家族内における患者以外の者の誤用防止や不要になった薬剤の返納についての指導を行い、院外における薬剤の管理についても徹底を図る（なお、近親者を含め家族内に薬剤管理責任者として適切な者がいない場合には、責任医師又は担当医師の許可を得た上で、家族以外の者（訪問看護師など）を薬剤管理責任者に選定することができる。）」こととし、家庭内での不要薬に起因する二次被害の防止に薬剤管理者が極めて重要な役割を担っていることを明確にしている。

TERMS においても、2009年2月6日以降、患者の薬剤管理、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するために、薬剤管理者の設置を必須とし運用してきた。

発売以降、2010年4月30日現在迄の不要薬回収件数は390件で、そのうち患者死亡による薬剤管理者からの不要薬回収件数は108件で回収数量は1110Capであった。また、処方期間が延長された4月以降では、回収件数13件、回収数量300Capと、一人当たりの回収数量は増加している。1例であるが、2Cap×84日処方された患者が2日後に死亡し164Cap回収した事例もあった。これらすべては、薬剤管理者がいなければ回収できず家庭内に残されたと考える。

一方、薬剤管理者が同居していたにもかかわらず、患者死亡に伴う不要薬が回収されず廃棄されてしまった例が2件あり、その数量は20Capと推定され、残念なことではあるが薬剤管理者の役割が果たせていない事例があり、家庭内における薬剤管理者の重要性についての啓発活動を強化しなければならないと考える。

これら発売後1年数ヶ月の間に得られた事実を元にすれば、患者・パートナーの避妊と同等もしくはそれ以上に重要である家庭内での不要薬による二次被害防止のための最後の砦となる薬剤管理者の設置は重要と考える。

〈照会〉

2.妊娠検査薬の感度について

現状の妊娠検査においては、標準が 25mIU/mL (IU/L) 以上となってきた現状の中で、若干緩い 50mIU/mL 以上の記載をすることについて議論となる可能性があります。病院において通常使用されている診断薬の感度について調査して、実際の状況と、25mIU/mL 以上の感度とした場合の影響について検討いただきたい。

〈回答〉

TERMS 登録施設を調査した結果、25IU/L 以上の感度の診断薬を使用している施設が約 94%を占め、残りは 50IU/L であった。また、現在女性患者 C が処方されている施設は全て 25IU/L 以上の感度の診断薬を使用していた。

尿中 hCG は、25IU/L の感度の診断薬では、生理予定開始日 2~3 日後から検出でき、50IU/L の感度の診断薬では生理予定開始日 1 週間後に検出可能となる。両者の検出可能日に 4~5 日の差があるため 1 日でも早く妊娠の有無を測定するために 25IU/L 以上の感度の診断薬に変更することとする。

なお、50IU/L の感度の診断薬を使用している施設に対して、25IU/L 以上の感度を有する診断薬に変更をお願いします。

参考資料 : 金井 正光 編 : 臨床検査法提要、改訂第 32 版、p220、金原出版、2005

〈照会〉

3.服薬後の避妊なしの性交渉について

米国、オーストラリア、国際骨髓腫財団パンフレット、日血ガイドラインとも全て服薬中止4週間後まで禁止となっており、2～3日で血中濃度もほぼ検出限界以下となることとも併せて考慮し、科学的なデータの裏付け等を入手し、4週間への短縮について検討いただきたい。

〈回答〉

血中濃度が2～3日でほぼ検出限界以下になるとしても、オーストラリアにて授乳・精子提供を8週間としていることより、当時の厚生労働省の担当官と協議し、より厳しく安全管理を考え8週間まで禁止することとした。

今回の照会を受け4週間までに変更することも考えられるが、それを裏付ける科学的データを持ち合わせていない。すなわち血中濃度以外の組織内、精子・精液内等の残存濃度を測定したデータがないことより、精子提供を8週間禁止しているのにかかわらず避妊なしの性交渉の禁止期間が4週間ではよいとは考えにくいとため、安全管理を考え現状のままとしたい。(別紙参照)