

2009年3月2日

報道関係各位

日本骨髄腫患者の会

## 多発性骨髄腫治療薬サリドマイドの供給に関する要望書を厚生労働大臣に提出

### 『届かないサリドマイド』

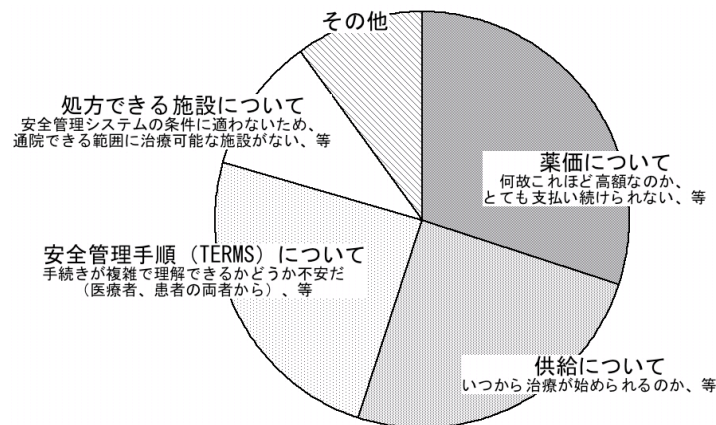
承認薬サリドマイドの供給が一部の施設においてようやく始まりました。

長きに渡って悲願であったサリドマイドの承認によって、私たちは、サリドマイド治療を必要とする全ての多発性骨髄腫患者が、苦勞なく治療を受ける機会を得、治療の前進と生活の質の向上に繋がることを強く期待していました。

しかしながら、看過できない深刻な課題が次々に現れ、サリドマイドを必要とする多発性骨髄腫患者から治療薬を入手する機会を奪う状況が出現しています。

昨年10月16日サリドマイドは多発性骨髄腫の治療薬として承認され、12月12日には薬価が官報に告示されました。

以降200件を越える電話やメールによる相談と苦情が患者の会に寄せられています。内容の内訳はグラフのとおりです。承認後に新たに発生したこのような諸問題は、多発性骨髄腫患者のサリドマイド治療に深刻な影響を与えています。



中でも、相談件数が最も多い薬価に関しては、国民健康保険3割負担の患者の場合、他の治療費と合算しても高額療養費の自己負担限度額にわずかに届かず、医療保険制度上、最も高額な医療費を払い続けなければならないケースが多数現れると、当会の試算で分かりました。

薬価算定においては、サリドマイドの承認の条件であった安全管理システム (TERMS) のランニングコスト確保のため企業から加算の申し出があり、それが認められた結果、高額な薬価となったことが中医協総会で配布された「薬価算定について」の書面にも示されており、メーカーが安全管理システム (TERMS) の実施を担保するために要するコストが、薬価に大きな影響を与えていることは明らかです。

サリドマイドを安全に使い続けるには、安全管理システムが必要不可欠であることは当然ではありますが、一方で前出のグラフのとおり、「高額な医療費負担に耐えられず治療を断念せざるを得ない」という切実な声は、必ずしも低所得者からだけではありません。

「2週間に一度の定期的な通院や継続的に必要な治療によって、やむなく就労が制限され収入が減っている中、これ以上の医療費の支払いは無理」

「年金生活で、収入のほとんどを医療費に充当している」

このように、全ての年齢層の患者にとって重い経済的負担がのしかかります。

また、挙句に本来は承認までの緊急避難措置である個人輸入を、より安価であるからという理由で選択し、継続する理由付けになっては本末転倒であります。

起きてはならない薬害を防止する安全に懸るコストが社会の中でどのように担保されるべきかきちんと議論され、医療費負担軽減策をあらゆる面から検討していただき、等しく治療機会が得られるようになることを望んでいます。

次に多い相談はサリドマイドの供給に関することです。昨年度の個人輸入数量と平均的な一日あたりの処方量から、年間およそ 1000 名の患者がサリドマイド治療を受けていることが分かります。

一方で、中医協総会で配布された「薬価算定について」の市場規模予測によると、供給開始後3年度目のピーク時で 1036 名とされています。3年度目でありながら、現在と同数の患者しか治療機会を得られないことが示されています。

未承認ゆえに、混合診療の問題などから個人輸入によって治療を受けることが叶わず、承認を待っていた患者が至る所に存在するのは間違いありません。「サリドマイドを必要とする全ての患者へサリドマイドを届ける」ために何がなされるべきか、安定供給策の検討を望んでいます。

その他の供給の問題として顕在化している点は、供給に関する情報が患者や医療機関に十分もたらされていないことです。施設ごとの供給までのプロセスが殆ど分からないまま、治療計画を立てることは非常に困難で、「いつ私のかかっている病院では供給が始まりますか？ 主治医に聞いてもよくわからないと言います」という様な相談は後を絶ちません。

サリドマイドは多発性骨髄腫の治療戦略において、非常に重要な位置にあり不可欠な薬です。その供給時期が明瞭でないことは、正に患者にとって生死に関わる問題です。

また、現在治療中の患者は、個人輸入からの切り替えという極めて特別な事情があり、通常の新薬の供給とは異なるきめ細かな情報提供を必要としていることを汲み、前広な情報提供が実施されることを求めています。

一方、安全管理手順（TERMS）の要件を満たすことができない医療機関が生じていることによって、処方可能な施設が結果的に限定されることになれば、患者の治療選択をより難しくさせ、サリドマイド治療の機会を遠ざけることとなります。サリドマイドの管理はとても重要ですが、必要とする全ての患者へ承認薬が届かないことになれば、本末転倒であり、TERMSの運用の改善や必要な見直しの検討に早急に着手する必要があります。

その他に、相談数としては少数ですが、市販開始前にも関わらず、「承認された」ことを理由に個人輸入の通関時に必要な薬監証明が地方厚生局よりスムーズに発給されないという事例がありました。私たちの望みは、「サリドマイドを必要とする全ての患者に承認薬を供給する」ことです。しかし、その環境に至る事ができない患者のために個人輸入の道は決して閉ざされてはなりません。

サリドマイド治療を必要としている多発性骨髄腫患者の多くは不安に怯えています。

『高い薬価を払い続けられるのだろうか？ 家族に迷惑はかけられない』

『今の病院では、いつになればサリドマイドが使えるのだろうか。それまで病状は待ってくれるのだろうか？』

『供給開始の状況や、見通しはどこに尋ねればわかるのか？』

『転院しなければ、サリドマイド治療を受けられないのだろうか？』

『個人輸入ができなくなるという噂は本当だろうか？』

ようやく承認されたサリドマイドではありますが、未だサリドマイド治療に届かず、不安な日々を過ごす多発性骨髄腫患者の窮状をどうか知ってください。

---

\*本件問い合わせ及び取材申し込み先: 日本骨髄腫患者の会

担当 上甲 恭子 (じょうこう きょうこ)

連絡先 電話: 090-6908-2189

メールアドレス: owner-imfjapan@myeloma.gr.jp

---

## 参考：多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫：

造血器腫瘍（血液がん）のひとつ。

発症率：

人口 10 万人あたり 2.85 人で、現在日本国内に 13,000 人～14,000 人程度の患者を有するとされる。

患者の年齢層：

40 歳未満の発症は稀で診断時年齢の中央値は男性 65 歳、女性 67 歳との統計がある。

死亡率：

1970 年における人口 10 万人あたりの死亡率は 0.5 人、死亡者数 498 人であったが 2004 年には 10 万人比 2.96 人、3,779 人の命がこの病気によって失われた。今後、人口の高齢化が進行するとともに患者数、死亡者数とも更なる増加が予測される。

症状：

特徴的かつ深刻な症状は骨痛。骨の病変は 80% 近い患者に認められる。腰部、背部、胸部、四肢などの痛みを訴え、脊椎の圧迫骨折で身長が十数センチ縮む例、神経を圧迫して下半身不随となる例は稀ではない。そのほか、貧血、腎機能障害、易感染性などが代表的な症状。

治療法：

化学療法（抗がん剤治療）が中心。自家造血幹細胞移植を伴う大量化学療法など 10 数年前と比較し格段に整備されたといえ、未だ不治の病であることに変わりない。抗がん剤に抵抗性となれば治療の手段が失われ、診断後、平均 3.5 年で死亡する。従来抗がん剤と機序の違う治療薬の開発が待たれる。

## 参考：多発性骨髄腫の治療薬サリドマイドについて

サリドマイドは多発性骨髄腫の治療薬として本邦を含め 18 カ国で承認を得ており、サリドマイド及びサリドマイドを含む併用療法は米国では既に標準的な治療法となっています。

治療抵抗性多発性骨髄腫におけるサリドマイドの治療効果は、単剤でおよそ 35%、ステロイドホルモン剤デキサメタゾンとの併用でおよそ 50% の患者に有効性が認められており、他の化学療法剤との併用では更に高い効果が報告されています。サリドマイドは、経口薬であることから患者の QOL の向上に大きく貢献する薬剤であります。

多発性骨髄腫は、治癒に至る治療方法が未だ確立されていません。多発性骨髄腫の標準的な初期治療として化学療法が選択されますが、すべての患者に化学療法抵抗性になる時がおとずれます。化学療法抵抗性になった患者の選択肢はボルテゾミブ、サリドマイドなどの従来化学療法とは機序が異なる薬剤による治療であり、サリドマイド治療の道を閉ざされた患者は、延命する可能性のある治療法をひとつ失うという厳しい現実には曝されることになります。

すなわちサリドマイドは、すべての多発性骨髄腫患者にとって必要不可欠な薬剤であります。数少ない治療法に身を預ける骨髄腫患者にとって、サリドマイドを他の薬剤で代替するという選択肢はありません。

#### 参考：日本骨髄腫患者の会について

代表 堀之内みどり

事務局所在地 東京都小金井市

活動内容は、別添会報誌「がんばりまっしょい」P.28をご参照下さい。

会報誌では、サリドマイド安全管理手順 TERMS を特集しました (P.8)。

以 上