

厚生労働大臣 舩添要一殿

多発性骨髄腫のサリドマイド治療の経済的負担軽減に関する要望

平成 21 年 6 月 24 日

日本骨髄腫患者の会

代表 堀之内みどり

多発性骨髄腫には、根治の治療法がありません。化学療法とは作用機序の異なるサリドマイドは、患者が生き長らえるために必要不可欠な薬剤です。

当会は、早期承認と薬害再発防止策に関する要望書を厚生労働大臣に提出し続けました。しかし、過去に薬害を引き起こしたサリドマイドを製造販売しようとする企業はなかなか現れず、承認まで約 10 年の歳月が必要でした（資料 1）。

その間本邦では、医師による個人輸入でサリドマイドを入手し、年間 1000 名に上る他に例のない多数の患者が治療を受けていました（資料 2）。

国内未承認の輸入製剤には、品質・供給・価格に対する保証はなく、同時に安全管理の仕組みも十分でない中、個人輸入という緊急避難的措置が続きました。

一方、未承認薬による治療を認めない施設にかかっている患者、全額自己負担の薬代を支払う経済的な余裕がない患者は、治療機会を得られませんでした。

「承認こそがサリドマイドを必要とするすべての骨髄腫患者が治療を受けられる唯一の方法」と信じ続け、昨年 10 月サリドマイドは承認されました。

しかしながら、承認条件であった安全管理のランニングコストが薬価に反映され、経済的負担が重く（1 カプセル 6570 円、3 割負担で 1971 円 vs 最も安価な個人輸入* 500 円）、サリドマイド治療を断念せざるを得ない多くの患者が生じる結果となりました（資料 3）。

* メキシコ製の価格データ（資料 2）。個人輸入では、安全管理のコストは反映されていない。

薬害再発防止のための安全管理は不可欠である一方、そのコストが嵩むことによって高額となった薬価が理由で有効な治療を断念する患者が生まれている現状は、薬害被害者の方々をはじめ多くの関係者の努力によって承認された意味を薄れさせています。

この上は、他の薬剤にはない特別な事情を考慮いただき、サリドマイド治療における経済的負担軽減策のご検討を、ここに要望いたします。