

医師： 妊娠する可能性がない患者さんに対しては、処方ごとに中央センターでリアルタイムチェックをする意味を教えてください。私の受け持ちの患者さんの中には妊娠可能な方はいません。そうでない方々に対してはきちんと薬の管理していることを私が確認できれば、それでいいのではないのでしょうか。

医師： 患者さんにシステムの説明、システムがどういつ経緯で作られたのかの説明をするのに骨が折れています。貴会の会報誌を追加ください。説明用に使います。

医師： 14日の処方制限について、年末年始や、学会出張時などの特別なきも一切例外を認めないのでは、登録医師が一人の当院ではじちもじちもきませぬ。

医師： 「家庭内管理者」の設定ができない場合はどうすればいいですか。訪問看護などを受けず、自立して闘病されている方もいらっしゃいます。周囲の方に病気のことを知らせていない場合もあります。

■経済的負担について

次に相談が多かったのが、経済的負担に関することです。ご家族で入れ替わり電話やメールで相談される方もいらっしゃる、大変切実な声が経済的な問題に対して寄せられました。

患者(年齢不明)： 年金生活なので食べるのもやっこの中、年間100万円近い医療費が払えると思っっているのですか。あなたたちが運動した結果このようになった責任をどう考

か？ は血液内科の専門医です。それではダメなのでしょ

患者(60歳代)： 私は、今の病院で自家移植もし、ベルケイト治療も受けました。でも、「研修施設」でないことが理由でサリドマイドだけはダメだと言われました。長年診てもらっている主治医と離れるのは不安なので、個人輸入をしようということになりました。承認の薬があるのにそういうことを始めるのはおかしい気がします。

医師： 私は専門医です。昨年末まで指導医がいたので研修施設でしたが、転勤し研修施設資格を返上しました。このケースでもやはりサリドマイドの処方は無理ですか？

医師： 「承認時個人輸入を実施していた」とありますが、承認から供給にタイムラグがあるのですから、その間に個人輸入をスタートした施設は認めべきです。「承認時」というようなポイントで制限する理由がどこにあるのでしょうか。

■その他

医師： 承認されたので、個人輸入ができなくなると噂で聞きました。まだ供給も開始していないのに、個人輸入ができなくなればたちまち困ります。通関時に提出する書類にどう書けば通してくれるか、ご指南いただけませんか。どこに尋ねても明確な答えがありません。

えているのですか？ 治療が続けられなかったらどうしてしまいますか？

患者(60歳代)： 今はインドから輸入しています。これを続ける術はないのでしょうか。何も不都合はありません。管理もまじめにしています。認めてください。

患者(60歳代)： 個人輸入では高額で買えなかったのかかっている病院がイギリスのサリドマイドを輸入していたため、承認されて保険で薬を買えるようになるまで待っていました。でも、蓋を開けてみたら個人輸入よりむしろ高い結果になって驚いています。「体どうなっているのですか？ 何かの間違ひではありませんか？」

薬剤師： 安全管理に無駄な手間が多すぎるので、「コストが高くない」というのではないですか。安全性を落とさない範囲で、見直すこともできるのではないのでしょうか。その結果「コストが下がって薬価も下がれば、誰にとってもいいことだと思います。」

■薬の供給について

サリドマイドは、承認までに費やした長い年月や個人輸入からの切り替えなど、他の薬剤とは違う特別な事情を抱えているだけに、供給を待ち望む焦燥の混じる声、供給に関する情報を求める可立ちを隠せない声が途切れることはありません。

患者(60歳代)： 私のかかっている病院はいつからサリドマイドが使えるようになりますか。主治医から「12月になったら」と言われていたのが、1月、2月と過ぎていきます。MP療

法が効かなくなっているのです。サリドマイドを待っています。

患者家族(70歳代)： 個人輸入でサリドマイドを飲んでいますが、もう一回分買いますよと主治医は言いますが、保険が利く方が助かるので供給開始時期がわかれば助かります。製薬会社のサイトのサリドマイドのページを見ても私たちの知りたい情報はなく、残念です。

患者家族(60歳代)： 患者はサリドマイドを待ちつづけてきました。「患者の会」ががんばってくれたから秋になればサリドマイドを使えるよと励まし続けましたが、秋が過ぎ、冬が来て、正月が過ぎ……。治療をしたところで効果があつたかどうかはわかりませんが、試すチャンスも得られなかったのが無念です。

■処方可能施設について

- TERMSの規定によって原則として、
- 日本血液学会研修施設
- すでに個人輸入のサリドマイド製剤で治療をしている施設で、院内製剤所があるなど一定の条件が満たされている場合

などの条件が満たされる場合にのみ処方に限られていることから、処方を受けられない患者さんや処方できない医師から「納得できない」という声が届いています。

患者(60歳代)： 私が住む地域には「日本血液学会研修施設」がありません。最も近い研修施設は、特急で3時間以上かかります。今お世話になっている車で30分の距離の公立病院の先生に「TERMSを第三者的に評価する独立組織」を紹介し、委員の方々と問題点を共有しました。

■3月2日 厚生労働省に要望書を提出

厚生労働大臣宛の要望書を提出。TERMS(医薬品局安全対策課)、経済的負担軽減策(保険局医療課、保険課)、供給(医政局経済課)、個人輸入(医薬食品局監視指導・麻薬対策課)などそれぞれの関係部署の担当官に現状を報告し、改善策の検討をお願いしました。

■4月24日 TERMS第三者評価委員会

TERMSを第三者的に評価する独立組織「TERMS第三者評価委員会」に、患者の会に届く声を

寄せられる声に対してーTERMSの未来のためにー

平成21年3月2日

厚生労働大臣 舛添要一 殿

日本骨髄腫患者の会 代表 堀之内みどり

要 望

サリドマイド供給に関する緊急課題への対応
 ー 患者負担軽減と治療機会の保障を ー

多発性骨髄腫患者にとって悲願であったサリドマイド承認には大臣以下関係者の皆様により御礼申し上げます。

この承認によって一層の治療の前進と生活の質の向上を強く期待していたにも拘らず、残念なことに以下のような深刻な課題が顕在化し、サリドマイド治療を必要とする多発性骨髄腫患者は治療薬を手に入る機会を奪われ、治療戦略に重大な悪影響を及ぼす状況が出現しています。

国には、その責任と権限においてありとあらゆる手段を用い早急に全ての課題を解決し承認薬サリドマイドの迅速・円滑・安全な供給を実現する義務を果たすよう強く求めます。

緊急課題

1. 高額薬価 ー 患者の経済的負担軽減策の早期策定
2. 不明瞭な供給体制 ー 必要十分な供給の実施及び供給状況の情報開示
3. 限定的な処方可能施設 ー 安全管理手順 (TERMS) が規定する処方可能医療機関条件の早期見直し
4. 個人輸入の制限 ー 承認薬の供給を受けられない患者のためにやむを得ず行う個人輸入経路の保証

以上

日本骨髄腫患者の会
 〒184-0011 東京都小金井市東町 4-37-11
 e-mail : owner-imfjapan@myeloma.gr.jp
 ホームページ : http://www.myeloma.gr.jp/
 本件連絡先：サリドマイド担当 上甲 恭子 (新代表) 電話 090-6908-2189

