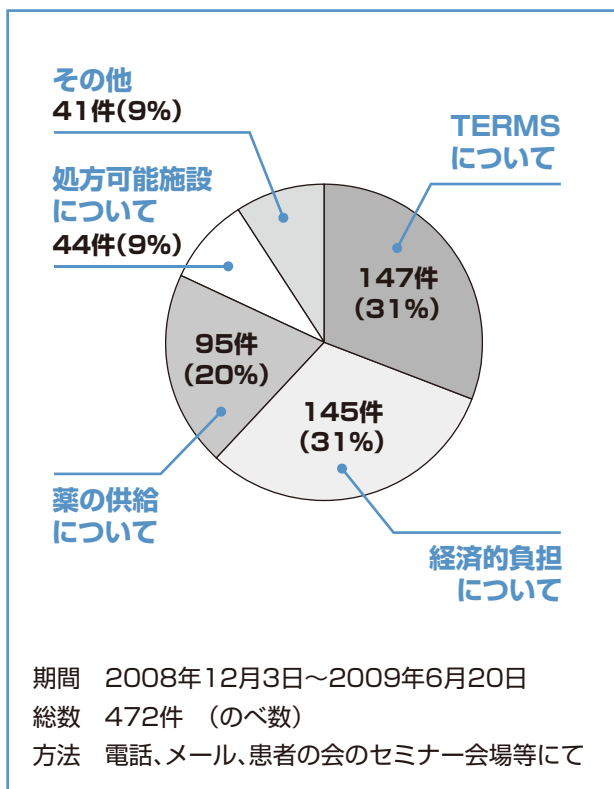


シリーズ サリドマイド① 「TERMSの今」

サリドマイドが多発性骨髄腫の治療薬として承認されてから9ヶ月、会報誌第9号(前号)で、「サリドマイド製剤安全管理手順TERMSを知る」の特集を組んでから半年、サリドマイドやTERMSのその後を追う「シリーズ サリドマイド」をスタートします。
 第二回は、「TERMSの今」。患者の会に届いた相談の声を元にTERMSの現状、そして未来への取組みをご紹介します。

サリドマイド相談窓口に寄せられる声 — TERMSの今 —

患者の会は、昨年12月にサリドマイドの薬価が決定して以降、広く相談窓口を公開してサリドマイドに関する相談を受け始めたところ、患者の会に届く相談、苦情は472件に達しました。相談内訳はグラフのとおりです。内容ごとの代表的な声を紹介いたします。



TERMSの今

一番多かった声はTERMSに関するものでした。また、医療者からの声、が最も多かったのもTERMSに関する内容です。主な声は、

患者(60歳代)：

手間が多いので大変です。1つ1つの作業の意味をもう一度検証する必要があるのではないのでしょうか。外来でこれほど時間をとってもらえるなら、病状や治療のことを主治医の先生と話したいです。

患者家族(70歳代)：

2週間ごとの処方間隔は2週間かなりないででしょうか。片道1時間半かけて通っています。家族はその度に職場の半休をとって付き添っています。

患者家族(60歳代)：

50mgのカプセルがないとのことなんです。50mgの錠剤であればいいのでしょうか。これまで50mgを飲んでいました。分けるとはできないので、二日に一回100mgを飲むか、個人輸入で50mgを購入するかどちらかしかないと言われました。

医師：

煩雑すぎて、外来がストップしてしまいます。あまりにもバランスを欠くシステムではないのでしょうか。骨髄腫の患者さんにとって必要な薬なのに、これでは処方にも足を踏みます。

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うかがい。

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。説明用に使用します。

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、個人輸入をしてもらうことにしました。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いいですか。

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、「コストが高くなっているのではないですか。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

寄せられる声に対して——TERMSの未来のために——

■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紹介し、委員の方々と問題点を共有しました。

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
— 患者負担軽減と治療機会の保障を —

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入手する機会を奪われ、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 — 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 — 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 — 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 — 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

■5月8日 厚生労働省
薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会

厚生労働省医薬品安全対策課長から、T E R M S 第三者評価委員会の内容および患者の会に届く声のご紹介があり、委員の先生方にT E R M S の問題点を共有していただきました。委員の先生方からは多数質問がありました。

■5月20日 公明党医療制度委員会

特に切実な声が多かった経済的な問題について公明党北側一雄幹事長に陳情し、公明党医療制度委員会(委員長 福島豊衆議院議員)で、問題点について議論していただきました。

■6月1日 日本血液学会より
厚生労働省に要望書を提出

日本血液学会理事長池田康夫先生、診療委員長黒川峰夫先生、連名の要望書「サリドマイド(サリド)」による治療継続に関する要望」が提出されました。

■6月17日 サリドマイド50mgカプセル
(サリドカプセル50)承認

要望が多かった50mgカプセルが早期に承認され、承認に関わられたみなさまに感謝しています(薬価決定などまだ手続きが残っていますので、処方開始までもう少ししばらく時間が必要です)。

■6月24日 舛添厚生労働大臣に要望書を提出

特に切実な要望が多かった経済的負担軽減策について、舛添厚生労働大臣に直接陳情しました。公明党北側一雄幹事長、坂口力副代表・元厚生労働大臣が同席して下さいました。

治療薬の負担軽減必要

党医療制度委
多発性骨髄腫患者団体の要請受ける

患者の経済的負担の軽減に際しては、国内で製造する薬品を優先的に承認し、輸入品よりも低価格で提供できるように努めるべきである。また、承認プロセスの簡便化や、承認後のモニタリング体制の強化も必要である。

患者の負担軽減策で要望を受ける党医療制度委—20日 衆院第2議員会館

▲「公明新聞5月21日付」新聞記事提供：公明新聞社

治療薬の負担を軽く

多発性骨髄腫患者会が厚労相に訴え

日本骨髄腫患者の会が、多発性骨髄腫の治療薬として承認されたサリドマイド50mgカプセル(サリドカプセル50)の承認を歓迎するとともに、患者の経済的負担軽減を強く要望している。患者の会からは、承認後のモニタリング体制の強化や、承認プロセスの簡便化も必要であるとの訴えが寄せられている。

舛添厚労相(中央)に要望する患者の会のメンバーと北側(右隣)、坂口(右端)の両氏—24日 国会内

▲「公明新聞6月25日付」新聞記事提供：公明新聞社

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、承認薬による治療を認めない施設に診察している患者、全額自己負担の高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、8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)。

※メキシコ製の偽造データ(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、そのコストが薬価に転嫁する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じている現状は、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。

労働大臣はじめ行政の方々がこの問題を、「過去に薬害を起こしたリスクの高い薬であっても、適切に管理し、薬剤の持つ機能を最大限発揮し骨髄腫患者さんの命を救うことができる。すべての骨髄腫患者さんにとってサリドマイドがそうなるよう協力し、知恵を絞ろう」と考え、取り組んでいただいております。

ただ単に「T E R M S が大変そうだから」とか、「薬価が高いから」という理由ではなく、「サリドマイド」による薬害再発防止のために講じられたT E R M S をよく理解し、それによって起きている様々な問題や患者にサリドマイドが届きにくくなっている現状をどう考え、そしてどう改善するべきか」といふことを真剣に議論していただけた結果です。関係者のみなさまに心からお礼申し上げます。

そして、今後どうあっても、心ある関係者の方々と共に、「シリーズ サリドマイド」で、早くいい報告がひとつでもふたつでもできるよう更に努力します。

(サリドマイド)担当 上甲恭子

■そうして、いかに

「サリドマイドを必要とするすべての骨髄腫患者さんに薬を届ける」このミッションは始まったばかりで、まだ結果をだすには至っていません。

「早く承認してほしい」といっていただければよかったです。違っても、問題が多岐に渡り私たちにあって新しい取り組みに戸惑いつつありますが、T E R M S の改良、経済的負担の軽減、速やかな供給…問題は見パハバハのように見

えて、実は繋がっているのかも知れません。

舛添厚生労働大臣は、「サリドマイドを使う骨髄腫の患者さんたちの経済的負担の現状や要望」についてはよく理解している。財源の確保は厳しい状況だが、早急に検討を進めるように省内に指示する。なんとか患者さんたちの要望に応えられるように、私としても最大限の努力をした」といふ私の目を見て力強くおっしゃいました。

このとおり、日本血液学会の先生方、政治家の方々、厚生

サリドマイド治療のこと、個人輸入のこと、医療費のこと等

サリドマイドに関するご相談は

患者の会サリドマイド相談窓口
上甲 恭子(じょうこう きょうこ)

電話 090-6908-2189
e-mail owner-imfjapan@myeloma.gr.jp