

日本骨髄腫患者の会 サリドマイド使用実態に関するアンケート調査結果 総括

序 言

日本骨髄腫患者の会が 1999 年から厚生労働省に対して繰り返し多発性骨髄腫の治療薬として早期に承認されるよう陳情してきたサリドマイドは、2006 年に製薬メーカーから承認申請がだされ、現在承認審査中である。

サリドマイドの輸入量から算出すると、年間数百～千人近い多発性骨髄腫患者が『個人輸入』という緊急避難的措置によりサリドマイド治療を受けている。

この状況が一日も早く改善され、早期に承認薬となるべく、日本骨髄腫患者の会では会員を対象に個人輸入によるサリドマイド使用に関するアンケート調査を行い、実態を明らかにした。

同時に、地方における治療実態に関する専門医の意見を求めた。

総 括

次のとおり結果を総括する。

詳細は添付資料をご参照頂きたい。

1. 早期承認

コスト面、施設面等、現状未承認薬であるがゆえの問題が、アンケート調査によって明らかとなった。これらは早期承認によって改善が期待できる問題であり、早期承認が最優先事項であることがゆるぎない結果となった。

2. 承認条件について

現在治療中の患者が承認条件によって治療中断を余議なくされることがない配慮が必要であること、サリドマイド治療のために転院を余議なくされるのは不合理であることが浮き彫りとなった。

全群において、90%以上の回答者が転院に対する懸念を表明している。

主なものは以下の通り。

- サリドマイドで治癒はない。効果が約束されたものでもない。サリドマイド以外の治療も考える必要がある中、この薬の為だけに転院を強いられるのは理不尽。
- 骨髄腫は全身的な治療を要する。複数の診療科を受診しており、転院は非現実的。
- 骨病変や付添家族の負担から、長距離通院は不可能。
- 一から医師、病院との信頼関係を築き直す精神的負担は大きい。

所見

骨髄腫に造詣が深い専門医のもと、認定研修施設で治療に臨むのが本来のあるべき姿。

しかし、様々な理由によりそれが適わない患者は多く存在する。

多発性骨髄腫という疾患は経過が長く、日常生活の中に存在する。

他の抗がん治療と同様、専門医、または専門医との連携により、認定研修施設以外で治療が行われている現実もある。

そのような現実を踏まえて、サリドマイド使用環境を整える努力をお願いします。

1. 数年に亘って当局に対し陳情を繰り返しているとおりの、早期承認によって解決される問題が明らかとなり、偏に早期承認の必要性が改めて確認された。
2. 過去に薬害の経緯がある薬であるがために、その取り扱いには細心の注意が必要なことは誰もが認めるところである。教育・安全管理のシステムは必要不可欠であり、それが機能する施設での治療が可能となるよう、環境を整える努力をしていただきたい。
3. 既に欧米で承認薬として標準治療に組み込まれていることから、本邦で未承認ながら広く臨床応用されている。これは、他の薬剤にはない特殊な事情である。現実問題として、数百から 1,000 人近い骨髄腫患者がサリドマイドによって現在治療を行っている。その事実を鑑み、スムーズな(薬を必要とする患者に不利益が生じない)移行を含め、最大限の配慮をお願いしたい。

参考

1. 東北地方 1 日血研修施設・専門医 現場の声
県内の研修施設はわずか5施設かつ専門医は県庁所在地に集中している。県の面積は広く研修施設かつ専門医でなければ治療が受けられないとなると県内くまなく散在している患者さんのうち、サリドマイド治療が不可能となるケースが現れるのは間違いない。治療の機会を均等に受けられる配慮を願いたい。
2. 東北地方 2 日血研修施設・専門医 現場の声
全県的にみて人口比の医師の数は少なく、郡部ではさらに医師の充足率が低調であり、日血の研修施設はわずか2施設である。私の在籍する研修施設と地域の非研修施設の双方にかかり治療を受けるケースもあるが、高齢化の著しいこの地域では、高齢の患者さんにとって通院の苦勞は絶えない。さらに冬場の事情はさらに厳しく、診察後無事帰宅することさえ危ぶまれる。このような事情から、本県のがん診療に関しては自治体病院が関与している割合が高くなっている。サリドマイド治療に関しては、そのような現実を考慮した措置を期待する。

3. 四国地方 日血研修施設・専門医 現場の声

本県の研修施設は5施設で、すべて市内にある。研修施設のみ処方可能となると、郡部の患者さんは2週間毎にいずれかの医療機関への通院を余儀なくされる。現時点では血液学会専門医との連携の下で研修施設以外の医療機関でも患者様を診療することが可能であり、このことはガイドライン作成時にも問題となったが、連携が例外的に認められている。

薬害の観点からはできるだけ慎重にということなのだろうが、患者さんの利便性からは広く使用できる方が望ましいと思う。そのバランスにたつての判断であろうが、今の案では研修施設や患者さんの負担が大きいのではないかと考える。

4. 中国地方 日血非研修施設・専門医 現場の声

現在、本県では血液内科専門医が極端に少ない一方、人口の高齢化はすさまじく多発性骨髄腫の患者さんは増加傾向が顕著である。

当院は、非研修施設ではあるが、現在多発性骨髄腫の患者さんが大勢おられかつ、サリドマイド治療のためにサリドマイド治療を採用されていない研修施設から転院してこられているのが現状。このような患者さんが再度容易に転院できるとは思えず、このような患者さんが不利益を被ることのないよう配慮が必要。

また、ヤンセンファーマ社のベルケイドは、必要な条件が整っておれば処方が可能で、非研修施設である当院でも使用できる。このような点を十分に鑑みて現実にそくしたルールが構築されることを願う。

以上