

サリドマイドの保険診療薬剤としての早期承認の要望

サリドマイドは 1950 年代後半に睡眠鎮静剤としてドイツで開発された薬剤で、わが国においても不眠症などに対し広く用いられたが、妊娠中に服用した場合、四肢奇形などの重度の先天異常や胎児の死亡を引き起こすことが明らかとなり、わが国では、1,000 名ものサリドマイド被害者(うち認定被害者 309 名)を生む結果となり、社会的に大きな薬害事件となった歴史があります。

サリドマイドは、しかし、その後、TNF- α の産生抑制や血管新生抑制などの薬効が認められ、1998 年、米国においてハンセン病に伴う結節性紅斑に対し、厳密な管理システム (System for Thalidomide Education and Prescribing Safety :S.T.E.P.S) の下で、薬剤として承認されました。さらに、1999 年頃より多発性骨髄腫に対する臨床効果が明らかとなり、現在、米国などでは多発性骨髄腫の治療薬として承認され、その後の検討で骨髄腫の治療における重要な薬剤となってきています。

本邦では、外国での骨髄腫に対する効果が知られるにつれ、個人輸入により使用が広まり、それぞれの医師の管理下で投与されていました。こうした中で、平成 16 年 12 月 10 日、日本臨床血液学会は「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を公表し、血液専門医による厳格な管理と投与法の指針を提示し、現在、この指針に沿って使用されています。日本骨髄腫研究会もサリドマイドとデキサメサゾンとの併用療法の臨床共同研究を行い、専門医の注意深い観察を必要とするが、サリドマイドにより骨髄腫に良好な成績を得られることを報告しています。

この度、本邦の藤本製薬で製造されたサリドマイドが治療抵抗性骨髄腫に対する新薬としての臨床治験を終了し、効果と副作用が詳らかにされたことから承認申請が出されています。日本骨髄腫研究会は、サリドマイドが保険診療の枠内で、患者に対する十分な説明と同意の上で、かつ、専門医の慎重な管理下で、多発性骨髄腫の患者に投与できるよう、できる限り早期に保険診療薬として承認されることを要望します。

平成 18 年 11 月 11 日

第 31 回日本骨髄腫研究会総会会長

村上博利

厚生労働大臣

柳澤 伯夫 様