

図3: 報告されたすべての重篤な有害事象一覧画面

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
報告されたすべての重篤な有害事象一覧

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 利用の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

重篤な有害事象一覧 **検索** ※モロモロ詳細情報並びには、『4』透過、サリドマイド以外の原因の可能性などに記載がある場合を指す。

患者コード番号	医療機関 所在地	イニシャル (姓・名) 性別	年代 診断名	事象番号	事象名	因果関係	投与の継続	詳細情報	閲覧・印刷	更新記録
TS000001	東京都	** 男	50歳代 多発性骨髄腫	1	胃潰瘍	関連性を否定できない	中断	あり	閲覧・印刷	初回入力: 2005/10/20 最終更新: 2005/11/2
TS000001	東京都	** 男	50歳代 多発性骨髄腫	2	下肢骨折	関連性なし	中断	あり	閲覧・印刷	初回入力: 2005/8/30 最終更新: --
TS000285	群馬県	** 男	50歳代 多発性骨髄腫	1	間質性肺炎	関連性を否定できない	中止	あり	閲覧・印刷	初回入力: 2005/12/2 最終更新: --
TS000303	北海道	** 女	50歳代 骨髄異形成症候群	1	くも膜下出血	関連性を否定できない	中止	あり	閲覧・印刷	初回入力: 2005/12/2 最終更新: --

[終了]

お問い合わせ
サリドマイドの血液疾患への使用について: 日本臨床血液学会
本システムの利用方法について: UMINゼンタニ

ページが表示されまじ

図4: 薬監証明申請時添付文書出力例

サリドマイド使用登録システム

投与予定患者および投与予定量

患者コード番号	予定投与量			イニシャル (姓・名) 性別	生年月日 病名	登録日 投与開始日
	容量	数量	合計			
TS000001	_____mg	錠/カプセル	_____mg	A・H 男	1954/8/13 多発性骨髄腫	2005/7/30 2005/8/10
TS000026	_____mg	錠/カプセル	_____mg	T・J 女	1930/10/13 骨髄繊維症	2005/8/20 2005/8/2
TS000112	_____mg	錠/カプセル	_____mg	O・Y 男	1961/8/13 骨髄異形成症	2005/10/5
計 _____人			_____mg			

文京大学附属病院・血液内科

輸入医師氏名: _____ (署名)

---日付情報---
印刷番号:
No.00000001
出力日: 2005/11/30

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

システム周知の方策の検討に関する研究

分担研究者 服部 豊 慶應義塾大学医学部内科助手

研究要旨 SMUD の設立にあたって、サリドマイドを必要とする症例には同薬が速やかに行き渡りかつ有効性のエビデンスのない疾患への乱用につながらないよう臨床の現場から血液内科医の意見を集め提言を行った。さらに、SMUD を事前に日本血液学会認定血液専門医および日本臨床血液学会評議員全員に公表して意見を収集し、それを反映した。また、各地での講演会やシンポジウムにおいても SMUD の周知に努め、臨床血液学会に寄せられたガイドラインや SMUD に対する問い合わせに対応した。

A. 研究目的

サリドマイドの安全使用のためには「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」の遵守が必要であり、特に使用患者の登録徹底は不可欠である。そこでネットワークを利用したより迅速かつ正確な登録システムを構築すると共に、血液内科医に同システムを周知し逆に彼らからの意見をシステムに反影することによって、血液疾患診療の現場に沿った同薬の管理・安全性確認システムを構築することを目的とする。

B. 研究方法

当システム構築に際し、ガイドライン作成委員 11 名および慶應義塾大学血液内科スタッフには随時進行状況を伝えると共に意見を収集し SMUD に関する会議に議題として取り上げた。上記に加えて平

成 18 年 1 月には、日本血液学会認定血液専門医および日本臨床血液学会評議員約 2000 名に書面または e-mail によって SMUD 登録システムの通知を流しその意見を収集した。臨床血液学会には、同学会委員から SMUD およびガイドラインに関する多数の問い合わせが寄せられているが、これには服部が窓口となってすべての質問に対応した。

C. 研究成果

上述のように(1)サリドマイドの有効性に関するデータが存在する骨髄腫、MDS、骨髄線維症などの血液疾患とデータが不十分な固形がんなどの非血液疾患を分けて考え、血液疾患に関しては臨床血液学会が対応することとしその登録データはただちに臨床血液学会に送られるようにすること、

(2)使用者が「当システムに登録さえすれば自由にサリドマイドを使って良い」という間違った認識を持たないように警告すること、(3)現状では、登録は主治医の自主性に任せるしかないが、登録の徹底をはかるために臨床血液学会・日本血液学会以外にも関係学会、日本医師会、輸入業者、患者の会にも登録を推進する様依頼し、厚生労働省からも登録の呼び掛けをしてもらう。さらには、輸入業者にも使用患者数と使用施設数や使用医師数を教示してもらうよう依頼し、実際の投与患者数を把握すること、などの意見が寄せられた。これらを、SMUD の会議にとりあげ議論し、SMUD 作成に取り入れることができた。

さらに、服部は第 47 回米国血液学会に参加し、世界におけるサリドマイドやその誘導体さらにボルテゾミブに関する情報を収集しその結果を、平成 18 年 3 月 2 日シンポジウム、同年 2 月 18 日第 12 回広島多発性骨髄腫研究会などにおいて発表した。

ガイドラインに関して臨床血液学会に寄せられた質問のうち重要なものの一つに、日本臨床血液学会への登録が徹底されていない、ということが挙げられる。SMUD を日本血液学会ならびに臨床血液学会員に周知徹底することは、登録洩れをなくす最善の方策と考えられた。

平成 18 年 3 月 2 日に東京大学構内において、サリドマイドの新規登録システムについてのシンポジウムが開催された。この中で服部は、多発性骨髄腫に対するサリドマイド療法の最新情報を紹介し、同薬適正使

用のガイドラインの現状と問題点を指摘した後、SMUD 登録の重要性を強調した。

平成 18 年 3 月 9 日の SMUD 会議において、厚生労働省より、薬監証明の発給過程において、SMUD の活用を検討したい旨の報告があった。これにより同薬を使用する非血液疾患も含めた全症例の登録が徹底されることが期待される。すなわち公の目に触れないところでのサリドマイドの不適切な使用を回避することにつながる。従って、今後は SMUD 登録のメリットを血液専門医に理解していただけるよう周知するとともに協力を呼びかけてゆく予定である。

D. 考察

SMUD の特徴は、多発性骨髄腫だけでなく、固形がんを含む全疾患を登録対象としている点である。SMUD は、我が国でサリドマイド投与を受けている全ての患者を登録し、それを管理してゆくことを最大の使命と考え、これを達成して初めてサリドマイドの安全管理が徹底可能となる。サリドマイド使用の大半の症例は、骨髄腫患者であることより、まずは SMUD 登録の重要性を血液専門医に十分伝達し理解を求めることが第一歩と考えられた。

E. 結論

サリドマイドを使用する医師、医療機関、患者への SMUD の周知徹底は、我が国におけるサリドマイドの安全使用に不可欠と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hattori Y, Yabe M, Okamoto S, Morita K, Tanigawara Y, Ikeda Y. Thalidomide for the treatment of leptomeningeal multiple myeloma. Eur J Haematol;76:358-9,2006.
- 2) Hattori Y, Shimoda M, Okamoto S, Satoh T, Kakimoto T, Ikeda Y. Pulmonary hypertension and thalidomide therapy in multiple myeloma. Br J Haematol; 128: 885-887, 2005.

2. 学会発表

- 1) 服部豊ほか。HGF アンタゴニスト NK4 を用いた多発性骨髄腫における分子標的遺伝子治療の前臨床的検討、第 67 回日本血液学会総会、口演、2005 年 9 月。
- 2) 井口豊崇、斉藤香里、服部豊ほか。サリドマイドの構造展開により得られた新規微小管重合阻害剤 5HPP-33 による骨髄腫細胞に対する抗腫瘍効果。同上。
- 3) 服部豊、新規薬剤による多発性骨髄腫の治療。第 12 回広島骨髄腫研究会、講演、2006 年 2 月。
- 4) 井口豊崇、服部豊ほか。再発・治療抵抗性多発性骨髄腫に対するサリドマイドの有効性と安全性、単施設での臨床第二相試験。第 4 回日本臨床腫瘍学会、ポスターディスカッション、2006 年 3 月。