

お薬のしおり

サリドマイドの新しい効果 No.107(H22.12)

東京医科大学病院 薬剤部

サリドマイドは、1950年代後半に「睡眠薬」として発売され、1960年代初頭にかけて世界中で販売された薬です。これはのちにわが国では神経性胃炎の薬としても販売され、特に「妊婦にも安全」と宣伝したために妊娠時のつわりに使われました。しかしながら、妊娠中の女性が服用することにより手足や内臓に重大な障害をもった子どもが生まれたり、死産・流産を引き起こしたりしました。その後、サリドマイドは販売停止となりましたが、研究は続けられ、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が発表されました。

多発性骨髄腫は血液がんのひとつで、体内に入ってきた異物などから体を守る抗体をつくる形質細胞に異常が起こる病気です。正常な骨髄細胞では、形質細胞の占める割合は1%未満ですが、多発性骨髄腫では、骨髄の大部分が悪性の形質細胞になります。悪性の形質細胞が過剰になると、白血球、赤血球、血小板など正常な骨髄細胞の成長を妨げるタンパク質の産生が増加します。さらに、異常な形質細胞は1種類の抗体を大量に産生し、同時に他の種類の正常な抗体を著しく減少させます。発症は、毎年10万人あたり2～3人にみられ、50歳頃から加齢に伴って増加します。原因ははっきりと分かっていませんが、放射線、化学薬品、ダイオキシンなどによって、形質細胞の遺伝子が傷つくことによると考えられています。一般的に遺伝することはないとされています。

多発性骨髄腫の治療には、骨髄腫細胞を減少させる目的で行う、ステロイド薬を併用した化学療法や造血幹



さいぼういしょく
細胞移植などがあります。これらの治療で進行が止められない場合にサリド
マイドが使われることがあります。

サリドマイドがなぜ多発性骨髄腫たはっせいこつすいしゅに効くのかというメカニズムは、まだは
っきりとは分かっていませんが、

1. 骨髄腫細胞こつすいしゅさいぼうに栄養を送っている血管の発育を抑える
2. 骨髄腫細胞こつすいしゅさいぼうが増えるのに必要な因子の産生を抑える
3. 骨髄腫細胞こつすいしゅさいぼうが死ぬように誘導する

といった様々な推測すいそくがなされ、研究されています。

サリドマイドはサレドという商品名で2009年2月に販売が開始されました。過去に重大な薬害を引き起こした薬であることから、このようなことが二度と起こらないように、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS（タームス）」が作成され、厳重な管理体制に基づいて使用されています。TERMSは行政の指導のもと、日本骨髄腫患者の会や日本血液学会、サリドマイド被害者の会などの方々の協力によって作成されました。サリドマイドのもつ重大な副作用を回避し、サリドマイドを適正に使用できるように、医療スタッフや患者さん、その家族をサポートするためのシステムです。

TERMSでは、サレドの処方を受けることができるのは、登録を済ませた患者さんだけです。患者さんは専用の確認票を用いて、医師・薬剤師のそれぞれと相互確認をします。この結果を受けて、サレドを販売する製薬会社が運営するTERMS管理センターから処方・交付の許可が下りれば、お薬を受け取ることができます。

2010年7月には、サリドマイドと似たような作用をもつレナリドミド（商品名：レブラミド）が発売されました。この薬も、サリドマイド同様、厳重な管理体制のもと、処方・交付されます。患者さんにとっては負担のかかる管理体制ですが、これらの薬を手にはいけない人に処方されることを防ぎ、過去のような事件を再び起こさないようにするため、もっとも厳しい管理体制をとって使用にあたっています。

