

2011年10月27日

日本血液学会 理事長 金倉 譲 殿
日本臨床腫瘍学会 理事長 田村 和夫 殿

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

TEL. 03-3350-0607 FAX. 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL <http://www.yakugai.gr.jp>

急性骨髄性白血病治療薬マイロターグに関する公開質問書

公開質問

貴学会は、本年8月からマイロターグ症例登録事業を開始されました。そこで、本事業に関し、以下の2点についてお伺いします。

- 1 本事業では、臨床試験に求められるような厳密な患者選択、副作用チェック体制の整備、及び効果判定を目的とした症例追跡等を行うことは、計画されているでしょうか。
- 2 上記の計画がある場合は、具体的な計画内容をご教示ください。あわせて、可能であれば計画書を開示してください。

以上について、1か月後を目処にご回答いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

質問の理由

マイロターグ [一般名: ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)] について、貴学会の「マイロターグ症例登録事業開始のお知らせ」では「適正使用推進のために、(略) 本剤を使用したすべての患者を把握するとともに、下記添付文書を遵守して本剤を適正にご使用頂いていることを確認させて頂く」としたうえで、添付文書として「マイロターグ適性使用のために」および「マイロターグ投与前チェックシート (登録用紙)」が付され、本症例登録事業の目的が適正使用の推進であることが明記されています。

一方、マイロターグは、承認時情報及び市販後の全例調査結果からは、その有効性に比して危険性は極めて高く、有効性と危険性のバランスを失った薬剤であると言わざるを得ません。それでもまだ、一部の患者においては、一定程度の有効性が期待される可能性が残されているとして現在の承認を維持するのであれば、このような高いリスクを冒してもなお利益が期待される患者とは一

体どのような患者か、その具体的条件を明らかにしてゆく必要があります。

そのためには、臨床試験あるいはそれに準じた研究計画に基づいたデータ収集と分析が求められます。漫然と患者登録システムを導入し、「投与前チェックシート」に記入するだけでは、症例数をいかに増やしてみても、解決の得られる問題であるとは思われません。どのような場合にリスクが高く、どのような場合に有効性が期待できるのか、患者群を特定することこそ、本来の適正使用につながるものと私たちは考えます。

そこで、本事業に、このような患者群の特定を目指した計画があるか否か等について、本書をもってご質問させていただきたいと存じます。

なお、マイロターゲットの問題点についての当会議の考え方は、別添の「急性骨髄性白血病治療薬マイロターゲットの問題点に関する当会議の考え方」をご参照ください。

以上