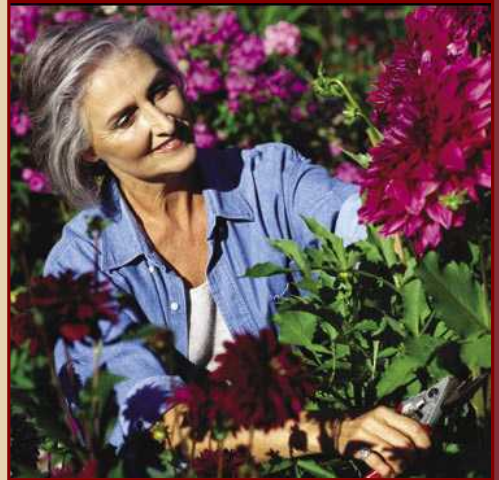


# サリドマイドの理解

## *Understanding* **Thalidomide** **Therapy**



国際骨髄腫財団 (IMF)

International Myeloma Foundation  
12650 Riverside Drive, Suite 206  
North Hollywood, CA 91607 USA

Telephone:

800-452-CURE (2873)

(USA & Canada)

818-487-7455

Fax: 818-487-7454

[TheIMF@myeloma.org](mailto:TheIMF@myeloma.org)

[www.myeloma.org](http://www.myeloma.org)



# 目 次

はじめに	5
サリドマイドとは何か?	6
サリドマイドは化学療法と同じものか?	6
誰がサリドマイド治療から恩恵をこうむるか?	7
サリドマイドはどのような作用をするか?	9
サリドマイドで考えられる副作用は何か?	10
どんな人がサリドマイドを使用してはいけないか?	15
サリドマイドの使用方法?	16
他のガン治療中でもサリドマイドを使用できるか?	17
保険はサリドマイドの費用をカバーするか?	17
最後に	18
IMFに関して	19
用語集	22

## 注記)

サリドマイドの骨髄腫治療への適用は現在臨床試験で研究されています。この小冊子はサリドマイド治療における一般的な情報を患者さんへ提供することを意図しています。この小冊子は S.T.E.P.S.®(サリドマイドの教育と処方上の安全性に関するシステム) プログラムの一部でも、その一部の代わりとなることを意図したものではありません。すべての患者は、サリドマイド治療を受ける際には、S.T.E.P.S.®プログラムに登録され、同意を受けて、要求に従わなければなりません。



## はじめに

**骨髄腫**の治療にサリドマイドを使うのは、比較的新しいアイデアですが、サリドマイドそれ自身は何十年にわたり研究されてきました。サリドマイドが、様々な病気の治療にどのように作用するか、その**副作用**をどのように処置するかについて、多くのことが分かってきました。それに加えて、妊娠の可能性のある女性がサリドマイドに接触する機会を無くすことが、いかに大事なことも、今ではよく理解されています。

現在サリドマイドは**結節性紅斑ライ病**、(一部のライ病の患者さんにみられる**炎症性**の状態)、の治療薬として承認されています。しかし、骨髄腫の治療薬としても、サリドマイドは盛んに研究されています。多くの骨髄腫の患者さんが、この治療法で恩恵を受けています。

(訳注:これは米国の状況であり、日本とは大きく異なる。)

この小冊子は、サリドマイド治療法の基本的な理解を持っていただく目的で作られました。

- サリドマイドとは何で、それが骨髄腫の治療にどのように働くのか。
- サリドマイドを安全に取り扱うにはどうすればよいのか。
- サリドマイドを服用している間に、どのような副作用が起こりうるのか。
- どのようにして、医師は副作用を最小限にするのか。
- どのようにすれば、サリドマイドを他の治療法と併用できるか。

この小冊子の情報は、患者さんのみならず、友達、家族、愛する人たちや他の介護者にも役立つでしょう。すべてのガンがそうであるように、骨髄腫も複雑な病気だということを覚えておいて下さい。治療についての個別の質問は、医師か看護士経由でお願いします。

\*太字で記載してある用語は文末の用語集に定義してあります。

## サリドマイドとは何でしょうか？

サリドマイドは、最初はつわりの治療のために、1950年代の終わりにヨーロッパで使われた薬です。後にこの薬品が、重症の、かつ生命に危険のある出生障害を引き起こすことが報じられたとき、使用が中止されました。

今日では、医学界は、この薬とその作用について、もっと理解を深めています。サリドマイドは**免疫調整剤**と分類されています。ということは、**細胞**の活動をコントロールする体内のある種の化学分子のレベルに、作用を及ぼすということになります。サリドマイドは、他に多くの役に立つ作用があることが分かっています。その一つに、血管新生と呼ばれますが、新しい血管の増殖を遅らせたり止めたりすることがあります。今日では、**サリドマイドについての教育と安全な処方に関するシステム(S.T.E.P.S.)**と呼ばれるプログラムのもとで、薬が安全に使われるように、あらゆる努力が行われています。

## サリドマイドは化学療法と同じでしょうか？

化学療法は分裂する細胞を殺す役割をします。これらの細胞には、**がん細胞のみならず**、体内のいくつかの正常な細胞も含まれます。脱毛、吐き気と嘔吐、胃の不調が通常起こる副作用ですが、ある種の健康な細胞も化学療法に影響されるからです。

サリドマイドは化学療法の一つとは考えられていません。その代わりに、新しい種類の治療と考えられています。なぜなら、体が細胞の活動をコントロールするのに通常使うある種のタンパクのレベルに作用するからです。

## 誰がサリドマイド治療から恩恵をこうむるか？

現在では、サリドマイドは**結節性紅斑**ライ病の治療薬として、承認されています。しかし、サリドマイドは、**ガン**を含むほかの多くの病気においても、研究されてきました。

**臨床研究**では、サリドマイドは骨髄腫に対して有効であり、**長続きする完全あるいは部分寛解**を達成したり、**病気を安定**させることが分かりました。これらの研究では、サリドマイドは骨髄腫の違ったステージの患者さんにも、有効であることが認められました。





その中に含まれるのは、

- 新しく診断された患者さん
- 他の治療には反応しなかった患者さん
- 最初の治療が成功しにもかかわらず、骨髄腫が再発した患者さんです。

それに加えて、サリドマイドは単剤で使われたときにも、あるいはステロイドの一種であるデキサメサゾンと併用されたときにも、骨髄腫の治療に有効でした。適切な治療法の選択は、ケースバイケースで行われます。サリドマイドの一日あたりの理想的な服用量はまだまだ研究中です。いくつかのケースでは、単剤でも併剤でも、少量の服用で有効との報告があります。

サリドマイド治療法が効きだすのは時間がかかります。一般的には、病気の好転は約3ヶ月の治療後に見られますが、早ければ2週間、遅い場合には8ヶ月後に好転したケースもあります。

反応が得られますと、医師は尚一層の治療をするか、維持療法を取るかを決めるでしょう。重要なことは、サリドマイドが全例に効くわけではなく、他の治療法も考慮しなければならないかもしれないということも考えに入れておくことです。

## サリドマイドはどのような働きをしますか？

科学者は、今でもサリドマイドがどのようにガンと戦うかを、正確に理解しようと努めています。サリドマイドは二つの重要なレベルで働いていることが分かりました。まず最初に、サリドマイドは、ガンに対する体の免疫反応を強化すると考えられています。二番目には、サリドマイドが、ガン性の腫瘍への血液供給を阻止するのを助けるということです。正常な細胞と同様に、ガン細胞も生き残り分裂するためには、血液から栄養と酸素を取る必要があります。ある種の腫瘍は、新しい血管の形成の引き金となる化学分子を体に送り込みます。より多くの血管が腫瘍の中で成長するにつれて、腫瘍は大きくなります。サリドマイドが腫瘍の成長を抑制する一因は、腫瘍内の血管の成長を阻害するからだと考えられています。

サリドマイドは骨髄腫に対して、幾つかの他の形でも作用すると考えられており、その中には、骨髄腫細胞と、その増殖を許す分子を標的として攻撃することも含まれています。しかし、これらの正確な作用は明確ではなく、科学者はそれらの研究に力を注いでいます。

## サリドマイドの副作用としては、どんなものがあるでしょうか？

サリドマイドに関連して、もっともよく起こる副作用には、

- 傾眠 - 眠気や倦怠感
- 末梢神経障害 - 腕、手、脚や足の疼きとか痺れ
- めまい - 不安定な感情
- 便秘 - 排便が遅れたり、便が硬くなって回数が減る
- 発疹 - 皮膚の発疹
- 白血球減少症 - 低レベルの白血球数

頻度は多くはありませんが、他の副作用も報告されています。患者さんが治療中に経験する副作用は、それがどのようなものであっても、なるべく早く医師か看護師に相談してください。さらに、総合的な健康や精神面での変化は、ヘルスケアの専門家に報告してください。服用中の処方薬とか市販の薬があれば、それも報告してください。



### 傾眠

サリドマイドはしばしば傾眠感覚を引き起こします。この副作用を軽減する方法には、

- サリドマイドを就眠時に服用する。
- サリドマイド服用中は、傾眠を引き起こす可能性のあるほかの薬の服用を避ける。
- 医師や看護師の処方の際に、傾眠を軽減するほかの薬を出してもらう。
- アルコールを避ける。

傾眠が問題を引き起こす可能性のある場面は、避けるようにする。例えば、車の運転のような危険な仕事をこなすに当たって求められる精神的や身体的な能力は、損なわれているかもしれません。

### 末梢神経障害

体の末梢(手、腕、脚、足)の神経の障害は、末梢神経障害として知られています。この副作用は軽度で、手や足に痺れを伴います。めったにはありませんが、重症で痛みを伴うこともあります。通常は、サリドマイドを長期にわたって服用した後に起こりますが、時にはもっと早く起こることもあります。次の手法が、末梢神経障害の症状を軽減するのに役立つでしょう。

- ウォーキングや他の運動
- きつい靴、伸縮性のあるソックスをさける。
- サリドマイドの服用量を減らすよう、医師に処方してもらう
- 医師や看護師に医薬品を追加してもらう。

末梢神経障害の兆候が起こったときには、医師に連絡してください。副作用が重症の場合には、サリドマイド治療は、一切中止することになるかも知れません。

### めまい

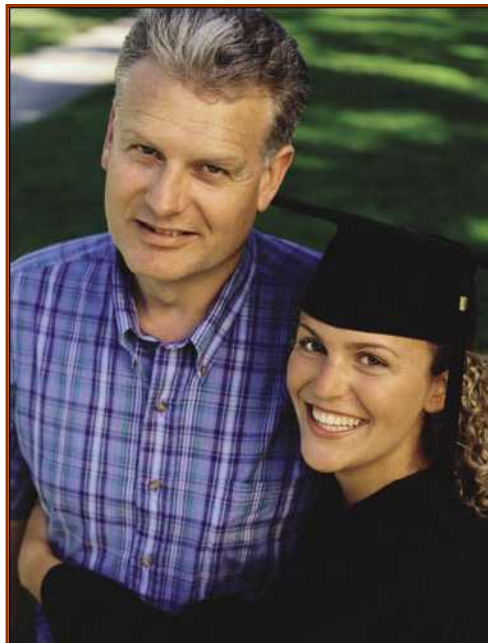
サリドマイド服用中にめまいが起こることがあります。ベッドから離れる前に2～3分座って待つことで、めまいを減らすことも出来るでしょう。

### 便秘

便秘はサリドマイド治療中に起こることもありますが、重症なものはあまりありません。便秘の管理には、予防が鍵となります。次の手法が便秘を軽減するのに役立つでしょう。

- 一日当たり少なくともグラス8杯の液体をとる。
- ブルージュース、りんごジュースやふすまのような食物繊維を毎朝沢山とる。
- 運動
- 医師か看護師の薦めに従い、便軟化剤と下剤を服用する。

便秘が重症となったときには、サリドマイドの服用量を減らすとか、一時的に中断することもあります。



### 発疹

一部のケースでは、サリドマイド服用中に発疹が出る場合があります。軽度の発疹は(皮膚が赤くなったり、色あせたり、皮膚の盛り上がりがあったり、無かったりしますが)、通常胴体で始まり、腕や脚に広がっていきます。軽度の発疹は次の方法で軽減されるでしょう。

- 医師か看護師の薦めにしがって、抗ヒスタミン剤とステロイドを服用
- 皮膚の乾燥を緩和するために、Calendra ローション、ココアバタークリーム、オートミール石鹸、Eucerin クリームと Acid Mantle クリームを使用。

発疹は、しばしば、治療開始から 10～14 日後に同時に解決します。一部の発疹は、サリドマイド治療への、重大な副作用となり得ます。まれな副作用には Stevens-Johnson 症候群と中毒性表皮壊死 (TEN) があります。Steve-Johnson 症候群には、持続する発熱、発疹、水泡、あるいは皮膚への赤い斑点、口、眼、耳、鼻、そして生殖器にできる水泡が含まれます。TEN は水泡と皮膚の大規模なはがれが特徴です。

発熱や血圧の低下が起きたときには、すぐに医師に連絡してください。



## 白血球減少症

サリドマイドは時々白血球の減少を引き起こします。この状態を白血球減少症と呼びます。この可能性があるため、血液検査を定期的に行います。もし白血球の数値が低くなりすぎるようであれば、サリドマイドの服用量を調整するか、治療の中断を余儀なくされることもあります。

## サリドマイドを服用していけないのは、どんな人でしょうか？

妊娠中にサリドマイドを服用すると、重い先天性の障害や胎児の死亡を引き起こします。妊娠している、あるいは服用中に妊娠する可能性のある女性は、決してサリドマイドを服用してはなりません。サリドマイドは、男性の精液の中で検出されることがあります。ですから、男性も女性も、サリドマイド服用中は、バースコントロールについての厳密な規則を守ることが求められます。

S.T.E.P.S.®(登録商標)と呼ばれる特別のプログラムに登録されている医師と薬剤師だけが、サリドマイドの処方箋を作ったり、調合することが出来ます。医師や薬剤師は、サリドマイドのメーカーであるセルジーン社 (Celgene Corporation) に電話すれば (電話番号 888-4-CELGENE(888-423-5436))、登録されます。男性も女性もサリドマイドを服用する前に、このプログラムを守ることに同意しなければなりません。胎児をサリドマイドにさらす危険を最小限にするために、S.T.E.P.S.®プログラムは次の条件を含んでいます。

- 患者さんは、治療期間中を通じて、納得して同意し、治療対象の秘密を厳守し、完全な追跡調査を受けねばなりません。

- 妊娠可能年齢の女性は、サリドマイド治療の最初の月には、毎週妊娠検査を受け、そのあとは、毎月受けることとします。（生理不順の女性では、2週間ごとの検査です）
- 妊娠可能年齢の女性は、避妊に関するカウンセリングを受け、治療の4週間前、治療中、および治療終了後少なくとも4週間は、2種類の避妊手段をとらねばなりません。
- 妊娠可能年齢の女性と性交渉をもつ男性は、サリドマイド服用中と、治療終了後の最低4週間は、ラテックスコンドームを使わなければなりません。

## サリドマイドのどのように使われるのでしょうか？

サリドマイドはカプセルの形になっています。毎日の服用量、あるいはカプセルの数は、サリドマイドが単剤で使われるか、それとも他の薬と併用されるかによって決められます。体がサリドマイドにどこまで適応出来るかも、服用量を決める要素です。

服用量は、時間をかけて、すこずつ増やされていくでしょう。徐々に増やすのは、もっとも有効な服用量を可能な限り安全に決定するためです。

副作用が起こった場合には、医師か看護師にすぐに連絡してください。副作用が重症の場合には、服用量を減らすとか、中止することも必要となるでしょう。服用量を変更できるのは、医師だけです。

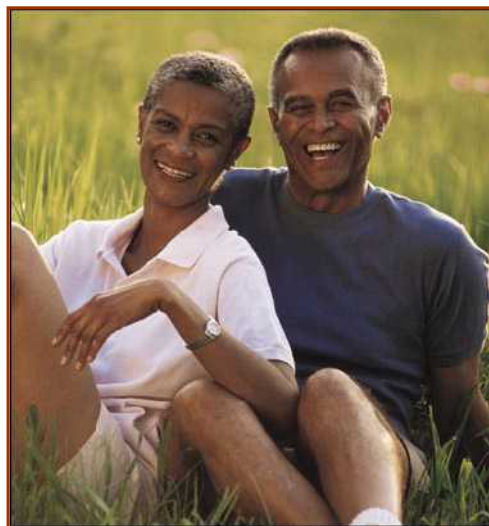
## サリドマイドは、他のガン治療と併用できるでしょうか？

その通りです。サリドマイドは、単剤で使用、あるいは、化学療法、放射線療法、あるいはバイオ療法と併用してもかまいません。個々の患者さんにたいして、医師は適切な治療法をアドバイスするでしょう。

（訳注：サリドマイドは通常の抗癌剤、たとえばアドリアマイシンなどと併用すると血栓症を起こしやすいことが知られている）

## サリドマイドの費用は保険でカバーされますか？

保険のカバーにはいろいろあります。サリドマイドのカバー状況については、個々の保険会社が情報を提供しています。セルジーン社（Celgene Corporation）には治療法援助プログラムがあります。このプログラムについてもっと知りたい方は、888-4-CELGENE (888-423-5436)に電話をしてください。



## 最後に

サリドマイドは、数多くの病気に対して、重要な治療法です。しかし、どの薬でもそうであるように、もし誤った使い方をされたら、害を引き起こします。この薬の服用中は、健康管理専門家からの全てのアドバイスに従うことが重要です。疑問があれば、どんなことでも、すぐに医師や看護師に照会してください。

サリドマイド治療についての疑問や懸念は、治療が始まってから起きやすいものです。これら懸念の幾つかは、サリドマイドそれ自身についてです。他には、治療の効果とか、副作用についてでしょう。さらには、もっと感情的なものとか、当然治療費に関するものもあるでしょう。

多くの答えが用意されています。懸念を治療チームに相談してください。援助が差し伸べられるでしょう。治療中の副作用の積極的な管理、症状を最小限とすること、恐れや懸念を軽減するには、コミュニケーションがとても大切です。自己管理が、最終的には、自信と、治療法の選択を管理することに結びつくでしょう。

## IMF に関して

*「一人の力でも変化を起こせます。*

*二人いれば奇跡を起こせます。」*

### **IMF の創設者 ブライアン D. ノビス**

骨髄腫は骨を攻撃して破壊する、ほとんど知られていない、複雑で、しばしば誤診される骨髄のがんです。米国には 7 万 5 千人 ~ 10 万人の患者があり、毎年 2 万人以上が新たに診断されます。現時点では骨髄腫の治療方法は知られていませんが、骨髄腫患者が、よりよく、より長い間生きるのに役に立つ数多くの治療方法があります。国際骨髄腫財団(IMF)は 1990 年にブライアンが 33 歳で骨髄腫と診断された直後に、ブライアンとスージー・ノビによって設立されました。将来の患者が、骨髄腫との闘病に必要な医療情報や心理的サポートをたやすく得る手段を持つことがブライアンの夢でした。彼は、IMF に治療法・教育・研究の 3 つの目的を与えました。患者、その家族、友人、そして医療関係者のための幅広いサービスを提供しようとした。ブライアンは診断の 4 年後に亡くなりましたが、彼の夢は行き続けています。今日、IMF の会員は世界各国に 18 万 5000 人以上います。IMF は骨髄腫に特化した最初の患者支援組織でした。そして、今日でも最大の規模を誇っています。

IMF は骨髄腫の研究、診断、治療、および管理を支援するプログラムやサービスを提供します。IMF は、何人たりともひとりで骨髄腫に立ち向う必要がないことを保障します。私たちは今日の患者を大切にしつつ、明日の治療のために働いています。

## IMF はどのように役立つのでしょうか?

### 患者の教育

#### 情報セット

私たちの無料の「IMF InfoPack」(情報セット)は骨髄腫の治療オプション、疾病管理、および IMF のサービスに関する包括的な情報を提供します。高い評価を頂いている私たちの Patient Handbook も含まれています。

#### インターネットアクセス

www.myeloma.org で 1 日 24 時間、骨髄腫や、IMF の教育・支援プログラムに関する情報を提供しています。

#### オンライン骨髄腫フォーラム

www.myeloma.org/listserve.html で IMF のインターネット Discussion Group に参加して、思いや経験を共有してください。

#### メローマ・ミヌート

この無料メールニュースレター(週刊)を購読して骨髄腫に関する最新の情報を入手して下さい。

#### 患者と家族のセミナー

骨髄腫治療の第一人者にとって、治療法と研究における最新の状況に関して学べます。

#### 骨髄腫マトリックス

開発中の骨髄腫治療薬に関する総合案内資料です。

#### ミエローマ・トゥデイ ニュースレター

私たちの無料の四半期のニュースレターです。

### サポート

#### 骨髄腫ホットライン: 800-452 -CURE(2873)

米国とカナダからはフリーダイヤルです。IMF ホットラインには訓練された情報専門家が配置されています。また、私たちの学術顧問委員会のメンバーとの頻繁に情報交換しています。

#### サポートグループ

世界各地にある 100 以上のサポートグループが骨髄腫患者をサポートするために、定期的な会合を開いています。IMF はサポートグループのリーダーのための年次研修を行います。

### 研究

#### BANK ON A CURE®

この DNA 銀行は新薬開発のための遺伝子データを提供します。

#### 国際病期分類システム(ISS)

この最新の骨髄腫病期分類システムは、各患者のために最適の治療方法を選択する医師の能力を高めるでしょう。

#### 研究助成金

共同研究及び並はずれた研究成果の達成で世界一流の結果を出している IMF 助成金プログラムは広範囲のプロジェクトを進めているベテラン及び新鋭の研究者を支援しています。IMF は多数の若い研究者を骨髄腫の分野に引き入れています。彼らは、この分野に残り、盛んにこの病気の治癒を追求しています。

## 用語集

**細胞**: 生きている有機体の最小の単位。多くの細胞が集まり組織を作る。組織が組織化されて、人体の器官を作る。

**化学療法**: ガン細胞を殺すのに使われる医薬品

**臨床試験**: 患者さんのグループを対象に、特定の治療プロトコールにもとづいて薬の有効性をテストする研究

**完全寛解**: 腫瘍が検知不能なまでに縮小するとき。骨髄腫では、完全寛解とは、骨髄腫タンパクが血液や尿の中に検出されなくなり、骨髄の中に骨髄腫瘍が認められない状態をいう。(訳注: 骨病変も完治せねばならない。)

**病気の安定化**: 腫瘍の成長が止まり、サイズが変わらないこと。

**結節性紅斑らい病**: 一部のらい病患者さんに表れる状態で、小さな血管がうっ血して皮膚の一部が赤くなる。

**免疫調整剤**: 骨髄腫細胞のように、侵略してくるガン細胞に対する免疫反応のレベルに作用する薬剤

**炎症性**: 傷とか病気に対する体の防御反応に関係すること。

**白血球減少症**: 白血球数が減ること。骨髄腫: 骨髄形質細胞のガンで、ガン化した形質細胞を骨髄腫細胞と呼ぶ。

**部分寛解**: 腫瘍が少なくとも半分は縮小したが、完全には消え去ってはいない状態。

**末梢神経障害**: 手、腕、脚や足のうずきとか痺れ

**副作用**: 医薬品により引き起こされる歓迎されない作用

**S.T.E.P.S.**: 成長している胎児がサリドマイドの危険に曝されないことを確実にするために、医師、看護師、薬剤師と患者さん向けに用意されたプログラム。

**白血球**: 体が感染と戦うのを助ける血液の細胞

翻訳・著作権:

日本骨髄腫患者の会 (IMF 日本支部)

<http://www.myeloma.gr.jp/>

(監修: 患者の会顧問医師)

出典: IMF 米国本部

[http://myeloma.org/pdfs/Understanding\\_Thalidomide.pdf](http://myeloma.org/pdfs/Understanding_Thalidomide.pdf)