

## 【意見番号 1】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

私は、現在骨髄腫で治療中です。ベルケイドによる副作用で手足の痺れに苦しんでいます。自家幹細胞移植を伴う大量化学療法を終えたところです。次は、維持療法としてサリドマイドを使用することになりますが、サリドマイドも副作用として痺れがあります。レナリドミドは、それが少ないと聞きます。早く、承認いただきたいし、サリドマイドにおいても手順が複雑だと言われています。しかし、それくらい慎重であるのはしかたないと思います。結論として、サリドマイドと同じか、簡素化して一日も早く承認をお願いします。

また、この欄に書いてももしかたないですが、薬が高いため私のような年金生活者には、「金の切れ目が命の切れ目」となります。厚生省において年金生活者でも使える程度の薬価を指導してください。

## 【意見番号 2】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

私は現在「多発性骨髄腫」の再発治療中です。

「ベルケード」という薬で治療中ですが、この薬が効かなくなったとき、レナリドミドが頼みの綱となるようです。

「サリドマイド」も承認されましたが、手続きや高価なことが患者同士で話題となっています。

この「レナリドミド」も承認されましたら、患者、家族、主治医の承認印だけで手に入られるよう簡素化していただけたら幸いです。副作用等につきましては主治医と共に真剣に受け止め、わが身の命の残された日々を今より少し楽しめよう、大事に扱うことを誓います。

また、この取り組みに頑張ってくださっている公務員の皆様、お医者様、薬品会社の方々、また「骨髄腫患者の会」の皆様のご苦勞に心より感謝しておりますことをどうぞ、お伝えいただきたいと思います。よろしく願いいたします。

## 【意見番号 3】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

骨髄腫患者本人です。

サリドマイドの安全管理システム、TERMS とは比較にならないほど改善されていると思います。

どれだけ、誰に負担がかかろうと構わないという姿勢さえ感じるがんじがらめの TERMS から無駄を省き、ストリームラインされ、IT も利用してあるのが印象的です。扱いやすいシステムのほうが、コンプライアンス上問題が発生するリスクが低減することが理解されていると思います。患者のみならず、医療現場にとってもより好ましいものに仕上がっているのではないのでしょうか。

この勢いで、ぜひ早急なご承認をお願いします。

## 【意見番号 4】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

全文を読ませて頂きました。大変立派な手順書、厚生省安全対策課の課長はじめ課の皆様のご努力に深く感謝申し上げます。

患者の夫として家族全員が「RevMate」を守り、胎児への薬剤曝露防止に全力を尽くすこととお誓い申し上げます。一日も早いご承認、販売をお願い申し上げます。尚手順書は医師、薬剤師、患者を中心に記述されておりますが、願わくは患者と医師をつなぐ看護師への「RevMate」教育手順を明確にして頂ければ幸いです。患者の家内は █████ 歳で発病し █████ 年目。移植を考え最初は VAD4 クール実施、心不全で移植中止。MP 効果なくサリドマイド █████ 年、9 7 2 錠服用。痺れきつく █████ 年 █████ 月ベルケイドへ変更、痺れ相変わらずで、週 1 回に変更、█████ 月 █████ 日で 4 3 回、累計 50mg/m<sup>2</sup> 注射。最近膝上から足の指先まで痺れがひどく、転倒の危険もあり、1 日も早い、痺れの少ないレナリドミド製剤の販売、承認が待たれます。日常の診察は主治医が忙しく、診察時間内では十分な対話が出来ず、意思疎通が不十分。故診察前に看護師と面談、患者の希望を伝え、看護師より面談結果を医師に書面で伝えて頂いた後診察を受けます。家内は看護師との面談を重視、頼りにしており、看護師への「RevMate」教育を誰が、いつ、どのように行うのか、不安な様子。看護師にも十分な「RevMate」に関する知識を持って頂けるよう教育の手順化をお願い申し上げます。なおこの件についてすでに具体的な対応が出来ていればご容赦願います。患者は骨髄腫や、薬の副作用により、腰椎、胸椎が圧迫骨折で痛く、立ち続けること、座り続けること困難。さらに手足が痺れ、書くこと、歩くことも困難。両眼も白内障等抱えており、患者本人の作業軽減化を望んでおります。運用開始後も、適宜、状況に応じて患者本人の作業軽減化への改善をお願い申し上げます。

【意見番号 5】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [ ]

[意見]

骨髄腫患者本人 (200/ / : 初発、現在 Velcade 維持療法中) で、 [ ] 年度に 10 カ月間 サリドマイド (個人輸入) した者です。

私たちは、過去にサリドマイドによる悲しく・辛い経験から、TERMS を構築運用し、多くの求める患者にとって福音となっています。

しかし、厳格な TERMS 運用から手続きが煩雑となり・時間も要するなど、全国全ての病院・希望する患者が受けられる治療とは、残念ながらなっておりません。

レナリドミドにおける ReMate システムは、この TERMS での経験から構築されているものと推察します

- (1) レナリドミドの早期承認を強く要望します。
- (2) 的確な ReMate の運用を基本としつつ、迅速かつ全ての希望する患者へ適用できる管理基準として頂きたい。
- (3) TERMS の改善点・改良点から ReMate が構築されたのなら、その成果は当然 TERMS へフィードバックされるものと希望します。

【意見番号 6】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [ ]

[意見]

病状 II 期の患者です。

私は、この手順で理解できました。

手続きが大変であっても、薬は必要なのですから、早く承認を頂きたいと願っております。

また、サリドマイドもまだ使用しておりませんが、大変な手続き管理と伺っております。これから使用する私にとって、同様な手順管理にして頂けたらと希望します。

似た薬ですので、同様な手順にすることで、間違いが防げると思います。

日々進歩開発される薬で、私ども患者の寿命が、長らえることとなります。害を懸念するあまり、時間をかけすぎないように願います。

協力すべき手順は、守ります。

そして未来は、良い手順の方法が見つかってくると期待します。

【意見番号 7】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [ ]

[意見]

過去の悲惨な事故を 2 度と繰り返さないよう関係者の必死の努力が伝わる完成度の高い管理手順案だと思います。しかし、「仏作って魂入れず」とは申しませんが、我が命が瀬戸際に立たされている時に、これだけの長文の文章を理解し実行することが私に実行出来るか自信がありません。現在症状が安定している私・最大の恩恵を受ける私でもたじろいでしまいます。医療従事者や患者が躊躇無く使用出来るこそ患者の命を守る管理手順です。使い易い・たじろがないで済む管理手順を望みます。

TERMS はその煩雑さ故に使用を躊躇う医療従事者も居ると仄聞しています。そうでない事を祈ると同時に、患者・医療従事者・その他関係者にとってより使い易い管理手順に改訂されることを祈っております

【意見番号 8】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [ ]

[意見]

私は、 [ ] 年 [ ] 月に自己末梢血幹細胞移植を終え、部分寛解ではありますが安定している状態を継続しています。しかし、いつ再発するかと不安でいます。現在、承認されているサリドマイド、ベルケイドも良い薬はありますが、重篤な副作用の話も多く聞いていますので、再発した場合は、欧米で実績のあり、副作用が比較的少なく、大きな効果が見込めるレナリドミドを最優先に服薬したいと強く思っています。

安全管理手順書を勉強している段階なので、まだ、十分に理解出来ていませんが、ReMate は TERMS に較べて、かなり簡単に登録、処方開始、処方継続が出来そうですし、服薬遵守状況 (レブメイトキッド管理等) の管理方法に大きな問題もない様ですし、充分、運用・管理できる手順書であると思います。これから、更に、万全の手順書にする為に大きな時間を割く事なく、早期にレナリドミドが承認される事を願っています。

私の場合は再発までには承認されるだろうとは思っていますが、全国には 1 日でも早く承認される事を首を長くして待っている方が数多くいます。担当の方々は大変ご苦労されていると思いますが、できる限りの早期承認をよろしくお願い致します。

【意見番号 9】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [ ]

[意見]

多発性骨髄腫の患者です。  
この病気は完治が難しい病気です。  
患者全員が、新薬を待ちのぞんでいます。  
新薬によって、命がつかぎとめられるのです。

◎患者としての希望

1. 薬の入手方法を簡略化していただきたい。  
(体調の悪い時にサリドマイドの様に長い説明を聞くのはとても負担になります)

2. 薬価を安く！！

又は、公的負担をしていただきたい。

(ベルケイドは1回5万円以上。1クール25万円です。

薬価が高いため、治療を中止する患者さんもいます。

みんなが希望する治療ができるようにしていただきたいと思います。

レナリドミドが1日もはやく承認されて、多発性骨髄腫の患者の命を救ってください。  
よろしく願いいたします。

-----  
【意見番号 10】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

TERMS と比較し良いと思ったこと

1. 患者が診察前の確認を自宅から FAX する必要がある。現在 FAX を持っていない患者に金銭負担がない
2. TERMS では医者、薬剤師が TERMS 管理センターのやり取りは全て FAX の為夫々に時間がかかり過ぎたがハンディ端末機の使用で時間短縮出来る

患者はスピーディに薬や治療を望み、長期の治療を要するので金銭負担を極力抑えて欲しい。海外の情報で効果のあった新薬を国内でも使用できるよう迅速に対応して下さい。宜しくお願いします。

-----  
【意見番号 11】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

<該当箇所>

13.3.3) 患者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト遵守状況確認票」(様式 27)に記入後、RevMate センター宛の封筒に封入し、投函する。

<意見内容>

郵便以外にインターネット利用方法を希望します。

<理由>

私を含め多発性骨髄腫患者には骨折により外出困難な者が多く、郵便ポストへの投函もままならない状況です。インターネット利用できればとても助かります。

追伸：サリドマイド処方日数の延長、同 50mg 薬価決定、そして今回の RevMate 制定と私たち患者にとって朗報が続きました。これも日夜たゆまぬ努力を続けておられる関係各位の賜物と思い、深く感謝いたします。

TERMS と異なり、RevMate には患者が FAX する必要がなく、改善されていると感じました。私を含め FAX を持たない患者は多いのです。

次回 TERMS が見直されることがあればこの点が RevMate と同様になるよう改善される事を願っています。

どうぞよろしく願いいたします。

-----  
【意見番号 12】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

- \* 早期に承認してほしい
- \* 処方のために時間がかからないようにしてほしい
- \* 手続きは簡単をお願いしたい
- \* あまりプライバシーに踏み込まないで下さい
- \* 薬価は安くしてほしい

サリドマイドの時は病院も初めてで規則を作るのに時間がかかりなかなか使用してもらえませんでした。それに薬価が倍の値段になり、お金がないと治療も受けられません。

お忙しいのに誠に申し訳ありませんがなにとぞ良い結果を待っています。

-----  
【意見番号 13】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

RevMate 手順案に対して、特に申し上げることはございません。

ただ、サリドマイドに関する安全使用基準であるTERMSについて、あまりに手続きが多く、それを忌み嫌って扱わない病院も多々あるとお聞きしております。

診察前、診察後、調剤前のファックス送信の簡素化など、再考の余地が残されているかと思えます。

何卒、御くみ取りいただきたく、宜しくお願いいたします。

-----  
【意見番号 14】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

■月からサレド開始予定の患者本人です。

まず、レプリミド承認に日々ご努力いただいておりますことに感謝いたします、一刻も早い承認に向け有意義な話し合いが出来ますようにお願いいたします。

今回一番良いと思ったのは、情報確認にハンデー端末を使用するところではないかと思えます、サレドもメールなどを使用し処方時間をもう少し短縮できるようにしていただければ好いと思えます。

実効性のあるものでなければならぬのはもちろんですが患者としては出来るだけ簡略なほうが望ましい、まだ使ってないので現実の問題としてはピンとこない面もあります。

聞くところによればかなり高額な薬になるようですが、出来る限りやすく設定していただきたい、高額医療費払い戻しという、ありがたい制度があるとはいえ、少ない年金生活者にとってはやはり重くのしかかる。

サレドの薬価もぜひ再検討していただきたい、開発費ゼロの薬にしてはどう考えても高すぎます、タームスの経費がかかることは理解できますしかしその費用も患者が一方的に負担しなければならないのでしょうか、日々急速に進歩している中、製薬会社のリスクも分かれますが

具体的提案でないことをおわびします

- 1・出来るだけ簡単な制度にする事。
- 2・出来るだけ安い価格設定
- 3・サレド薬価の見直し

4・タームスの簡略化、FAXが5回も動くのは異常

以上を考慮しながらも、一番肝心なのは可能な限り早い承認をお願いします。

-----  
【意見番号 15】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

休職中で何時再発するか分からない状態です。一刻も早く、承認下さい。

・手続きを簡素化し、一般薬と同等に処方可能として下さい。患者は、殆どが50歳以上の高齢者です。妊娠の可能性のある患者さんは、稀ですので付帯事項で扱い、妊娠がないことを前提条件にして、運用下さい。TERMSは、煩雑過ぎて、扱わない病院があり、処方を受けられない、転院せざるを得ない方がおられます。TERMSもあわせて見直し下さい。

・低価格にてお願い致します。サリドマイドの海外産は、月1万円と聞きます。保険にて、3000円。これが、月、6万になっております。全て、TERMSの煩雑さによるものです。同じ、失敗を繰り返さないように、簡素化された運用で、低価格にてお願い致します。

殆どの患者さんが、数年以内に再発し、維持療法として必要な薬です。簡素化された運用と低価格を切に望みます。

-----  
【意見番号 16】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

私は多発性骨髄腫の■才女性患者です。

この度、レナリドミド承認を強く望んでおります。

当薬剤により病氣治療の幅が広がると共に改善の兆しが伺えます。

つきましてはこの承認、および安全管理手順について惜越ながら意見を述べさせていただきます。

○承認について

- 治療の幅が広がる
- 色々な治療において自分の適性な処置が受けられる
- サリドマイドで効果が見られなかった患者にとって需要が高い

○安全管理手順について

→サリドマイドと同等の手順を踏むことにより安全管理という面では問題なし。と思います。  
→当病气患者にとってサリドマイド同様適正管理の認識は十分に培われていると思います。

【重要】

早急、迅速なご対応、承認を切に願っております。

【意見番号 17】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

こんにちは。貴省・貴課におかれましては、患者のために日々活動頂き厚くお礼申し上げます。

標題の件についてお返事をさせていただきます。

レブラミド適正管理手順（案）を拝見いたしました。全ページに不測の事態が起きないことを基本に細かな手順が記されています。国内サリドマイドの使用開始の時もそうでしたがあんずるより踏み切れば抵抗なく出来ると思います。

私は示された案でスタートすることに賛成です。運用開始後一年経過したところで必要があれば見直せば良いと思います。

私として気になるのは価格がいくら位になるかと言うことです。

サリドマイドは高額で苦慮しています。

年金生活者が支払い可能な価格にして下さい。具体的には一単位当たり 1000 円位を希望いたします。

それと一日も早く承認をお願いいたします。患者としては手続きの煩雑さには耐えられませんが、病気の進行の辛さには耐えることは難しいです。

どうかご配慮をお願い申し上げます。

政治的に混迷を極めていますが良き医療制度確立のためにご健闘下さい。

【意見番号 18】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

患者の一人として1日も早い承認を待ち望んでいます。

また、安全管理手順が必要なことはよく承知していますが、患者・医師等、関係者にとって、より負担の少ない方法に適宜改善されるよう望みます。

P 2 1 - 2 2 処方・調剤の概要

初回、2回目以降の処方にかかる手間（時間を含めて）がどの位かかるのか不明です。血液検査・診察を含め、ただでさえ相当の時間を病院内で待たされる患者にとって、大変な負担です。

少しでも短くできる方策があれば改善を願いたい。

P 2 5 処方医師の説明会への出席が必須

私のかかっている病院の血液内科専門医は、増大する一方の患者を大勢かかえ、大変多忙です。少しでも医師の負担が少なくすむ方法を望みたい。医師が処方に二の足を踏まないか、と心配。

【意見番号 19】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

骨髄腫はたとえ、世界中の薬が使えるようになったとしても、完治しない厳しい病气と医師から聞きました。

それでも、1つでも使える薬が増えるというのは、患者や家族にとっては、はげみになります。

レナリドミドの承認には欠かせない安全管理を審議してくれるとのこと、大変うれしく思います。よろしくおねがいします。

私の父が骨髄腫の患者で、父はサリドマイドで医師による個人輸入で治療中に TERMS ができ、個人輸入から承認されたサリドマイドに切り替えました。

切り替えた後、サリドマイド治療の有効性もはっきりしないうちに、医師より別の治療法を勧められました。

切り替えた理由は、TERMS によりサリドマイドを使うのに、「手続きが難しい」、「手間がかかりすぎる」と、めんどうくさそうに医師が話すのが現実でした。

そのような理由で、別の治療法を選び、「おかしい」と思いましたが、その治療法がおかげまで功奏しました。

たまたま功奏したから、いいようなものですが、もし逆だったらと思うと、本当に怖いのです。