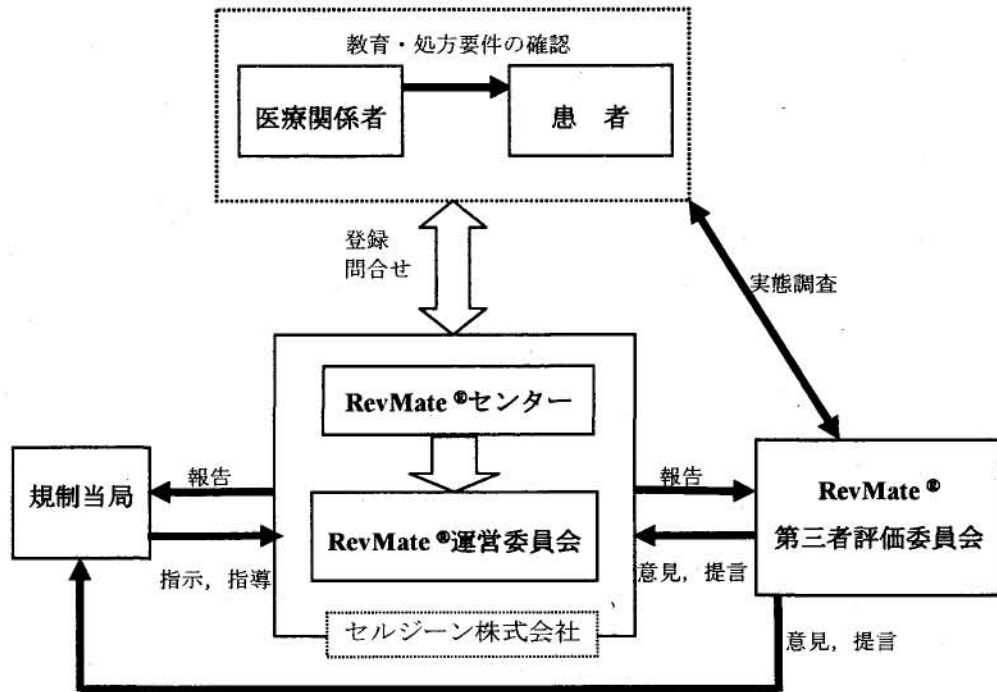


RevMate®第三者評価委員会について

【RevMate®組織体制図】



【RevMate®第三者評価委員会の活動】

目的:

セルジーンから独立した有識者により設立され、レプラミドの胎児曝露の防止と患者のレプラミドへのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。

活動内容:

1. 会則を制定する。
 - 第1回 RevMate®第三者評価委員会開催時に制定予定。
2. 定期的に委員会を開催する。
 - 原則3ヶ月毎に開催予定。詳細は、RevMate®第三者評価委員会にて決定する。
3. RevMate®運営委員会からその活動内容等、RevMate®運用に関わる情報の報告を受け、RevMate®の運用状況等を把握する。
 - 1) RevMate®運営委員会の活動内容とは:
 - RevMate®運営委員会での検討事項、決定事項等。
 - (なお、遵守状況確認等の活動については、事前に RevMate®第三者評価委員会へ報告され、その活動内容等に対しても適切な提言を行う。)
 - 2) RevMate®運用に関わる情報とは:
 - RevMate®センターからの情報(患者、医療関係者からの問い合わせ情報とその傾向等)

- 遵守状況確認に関わる情報(調査の内容、方法、集計方法及びその結果)
 - RevMate[®]アプリケーションからの情報(登録状況、処方状況等)
 - セルジーンお薬相談室からの情報(患者、医療関係者からのRevMate[®]に関する問い合わせ情報等)
4. 患者等の RevMate[®]に関わる者に対し、実態調査等を自ら実施し、RevMate[®]に関わる情報を収集する。
- RevMate[®]第三者評価委員会の管理下にて、実態調査の策定、実施及び集計を行い、RevMate[®]に関わる者の意見を直接入手することにより RevMate[®]について適正な評価を行う。
5. 上記3, 4を踏まえ、RevMate[®]運営委員会及び規制当局に対し、意見を提起する。
- RevMate[®]運営委員会に対し、その活動や RevMate[®]について意見を提起するとともに、RevMate[®]第三者評価委員会の活動の透明性・公平性を担保するため、セルジーンを介することなく、直接、規制当局に対し RevMate[®]について意見を提起する。

以上

ハンディ端末について

ハンディー端末とは、片手で操作できる大きさの機器で、バーコードの読み取りや直接入力することによって情報を収集する機能と、その読み取った情報を照合・蓄積し、サーバーに送信する機能を有している。

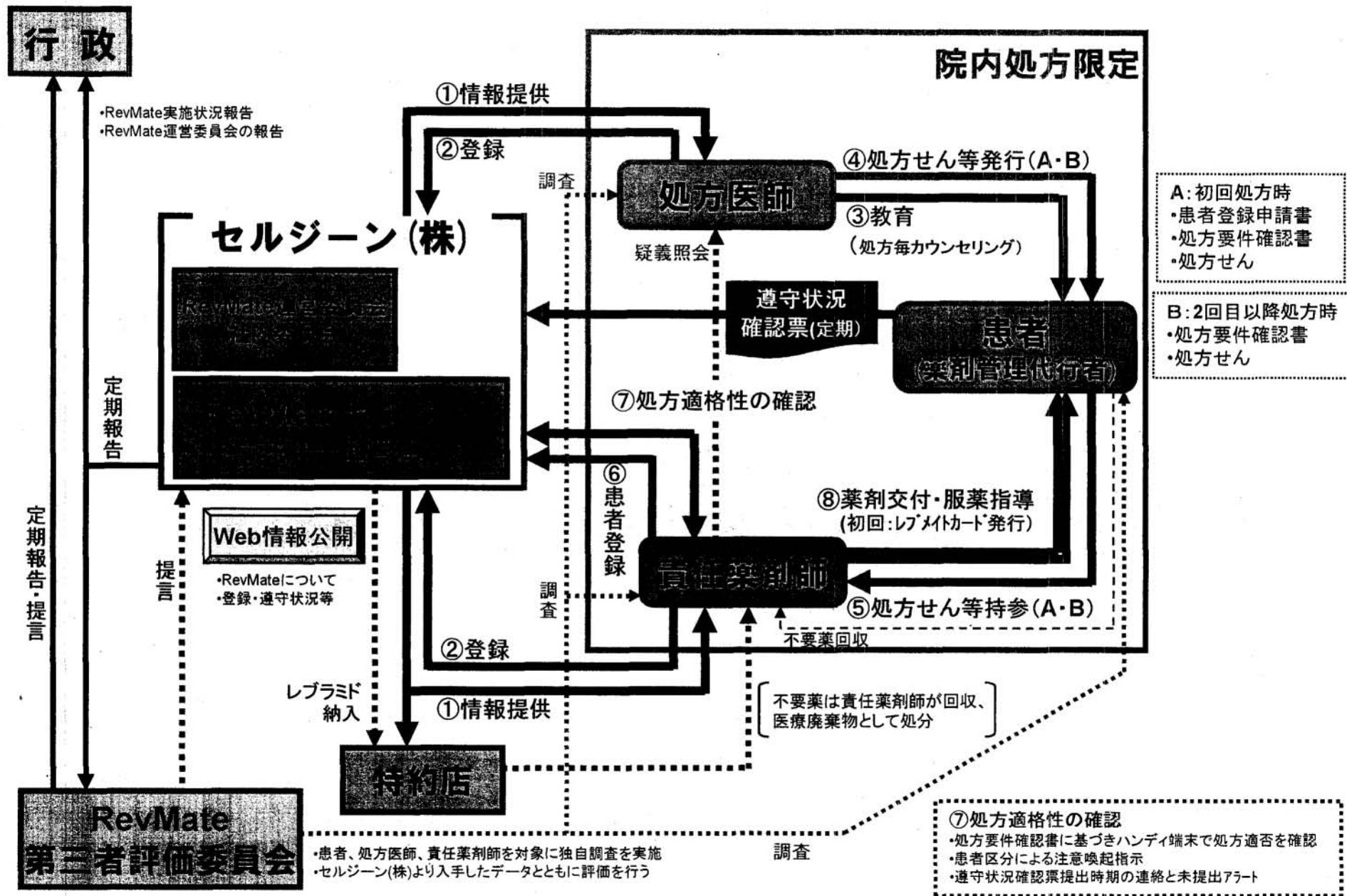
ハンディー端末には、RevMate®に登録された患者、医療施設、医師などの情報が蓄積され、ハンディー端末上で処方適格性の判定を表示するとともに、その結果をサーバーに送信する。

ハンディー端末に蓄積された情報は、暗号化により厳重に管理されており、万一ハンディー端末が盗難された際にも情報の漏洩が起こらないように配慮されている。



RevMate® (レブラミド®適正管理手順) の概要

資料1-4



【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るよう、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/m²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 する必要がない。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て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。

サリドマイド治療から他の治療に切り替えた理由が、患者の病状ではなく、病院の状態により、「手続きが難しい」とか、「めんどうくさい」とかの理由などによって治療法を選択しなくてはいけないなんて・・・

そんな余裕は患者や家族には全くないです。

今回のレブメイトに関して、使える薬が1つでもふえるなら、患者の家族である私は、どんな内容でも受け入れたいです。

案を見ましたが、TERMSの悪いところを直した部分もあるようで、これなら、TERMSのときのように、「手続きが難しい」という理由で治療を変更されるようなことがないと思いますが、そんなことがあれば、また大切な治療選択肢を失うことになるので、困ります。病院（医師や薬剤師）がきちんと受け入れられるかどうかを、審査してください。

医師などから、「これはめんどうでできない」と言われ、選択肢を奪われるのは患者ですし、それは命を粗末にされているのと同じです。

薬は、家族である私にではなく、医師により、統計的な余命をちっぽけに宣告された父や父と同じ病気の患者さんに使われます。

父の命、患者さんの命、人の命は全然ちっぽけじゃありません。だから、それを守ることを最優先して薬を承認して、安全管理のシステムを考えてほしいんです。

薬は骨髄腫の患者さんに使われるんです。

骨髄腫の疾患に応じた審査のあり方があって欲しいと強く思います。

「目の前で川でおぼれている子供を助けるために、思わず川に飛び込んだ！」

そんな審査、よろしくお願いします。

【意見番号 20】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

◎現在入院中の患者本人です。サリドマイドを個人輸入で始め今年からサレドカプセルを自宅で服用いづれも20時。

入院して薬剤管理が薬剤部に移っています。TERMSで決められていると言う事で、服用確認の必要性から夕方5時に服用している。退社するからです。夕食後は熟睡で20時21時の薬も途絶えがちです。患者不在のTERMS在りきです。

◎レナリドマイドが現在個人輸入で100mg1錠50000円前後。サリドマイドでも驚いたのに、ここにRevMateが上積みされると、かなりの高額となるのではないのでしょうか？

高額療養費制度がありますが、大変になると思います。抗がん剤はえてして高いですが。

◎1日も早い承認をお願いします。

【意見番号 21】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

レナリドミド治療薬の承認を心待ちにしている多発性骨髄腫の患者です。一日も早くレナリドミド治療薬が承認されるよう希望しています。

サリドマイド同様胎児に異常が出る可能性がある治療薬ということで、レブラミド適正管理手順をサリドマイド安全管理システム同様しっかりしたものにするのもとても大事なことだと思います。

ただ、この治療薬を心待ちにして亡くなっていらっしゃる方が居るのも現実です。

是非しっかりした手順書を迅速に作成し、一日も早く治療薬が承認され、我々患者に治療が可能になるよう頑張ってくださいと願っております。

厚生労働省の御担当者様、患者の会の承認に向けて尽力されている方々の御努力には感謝しております。

繰り返しになりますが、是非一日でも早い承認となるよう祈っております。

【意見番号 22】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[職業] 医師

[意見]

多発性骨髄腫を診察している医師です。多発性骨髄腫の患者さんのほとんどは高齢者であり、妊娠などの問題はあり得ません。

「レブラミド処方要件確認書」にて毎回、性交渉の有無などを問うことは現実的ではありません。最初に十分に説明すれば良いことがほとんどです。まず、妊娠の可能性がない群に関しては、除外するなどの考慮が必要ではないでしょうか？

【意見番号 23】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

患者は妻（歳）多発性骨髄腫B J型Ⅲ期（年月病院で告知され、私に余命1年から）ですが、年月自家末梢血幹細胞移植が成功し、年を経過し奇跡的に無治療で完解です。

しかし妻は私に弱音は決して言いませんが、再発の恐怖と何時も戦っています。今月の大学病院の定期診察ではレナリドマイドの維持療法も薦められております。

当然本製剤の安全管理システム Rev Mate は自己責任で守りますし、妻には少しでも長く元気に居てほしいので、レナリドミド製剤の一刻も早いご承認をお願い致します。

【意見番号 24】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

私は患者本人です。歳でMMと診断され、自家移植、サリドマイドも使用しました、年前に臍帯血移植をして、現在は経過観察中です。

まず、率直な意見として、あまりに手続きが煩雑なことに驚きました。

忙しい医師に、説明会の出席を求めておられますが、その出席がなされない、遅れることは、患者のもとに薬が届くのに時間がかかる、という事になりますよね。

そこまでの規制がなぜ必要なのでしょうか。

かつて、サリドマイドによる催奇形性が問題になったのは、その危険性、可能性が分からないままに、処方され、何も知らずに飲んでしまった、からではないのでしょうか。

患者さんにとって必要な薬が、もう、その危険性が分かった上で処方され、内服されることに、なぜ、そこまで神経質になるのでしょうか。

副作用が不明確であるがゆえに、妊産婦、授乳中の内服が禁忌になっている薬は、どれほどか、というのはご存じのとおりです。

まずは、薬が必要な患者さんに、安価でかつ容易に提供されるように整えることが最優先されるべきことではないでしょうか。

また、私は女性に該当しますが、それでも、度重なる化学療法や2回の自家移植、全身照射を前処置を含む臍帯血移植を行っているため、閉経状態にあります。

子供がほしくても産めない女性に対して、妊娠検査を何度も求めるなんて…残酷なことです。

ただでさえ、辛い思いをして治療しているのに、そのようなことで、また、傷つけられるのかと思うと、たとえ薬が必要な状況になっても、使いたいとは思いません。

そもそも、プライバシーの問題に、なぜ、なんの配慮もなく踏み込んでくるのでしょうか。

同意書を取る必要はあると思いますが、それを裏付けるようなプライバシーの問題を含む申請や、空のシートを回収するなんていう人をばかにしていると思えないシステム

には同意できません。

もっとシンプルに、他の薬と同じように扱えるようなものであることを強く望みます。そもそも、サリドマイドのTERMSが、もっと改良されるべきなのではないでしょうか。薬を必要としている患者さんのもとに・・・

目の前に使える薬があるのに使えない患者さんがいる、その事実を一刻も早く改善し、同じ間違いを起こさないような RevMate となることを望みます。

【意見番号 25】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

レブラミド®適正管理手順（案）を読み、意見を述べます。

レナリドマイドの承認を待っていた患者家族です。今歳の主人は年前診断されました。治療が始まったのは年前、自己末梢血幹細胞移植を受け、始めて抗ガン剤が体に入りました。それから、サリドマイド、と抗がん剤の併用、今はベルケイドという新しい抗がん剤治療を受けています。再発再発を繰り返した患者にとって新しい治療薬と言うのは命をつなぐ薬です。多くの患者は沢山の治療薬（抗ガン剤）に体が疲弊しています。その患者に妊娠・避妊という言葉は、重大な意味が有るのでしょか。確かに過去に大きな薬害を起こしたサリドマイドと化学構造式が似ているので、危険性が大きいというのも理解できます。しかし、どんな薬でも人により益もあれば、その反対も有ります。やっとな治療薬に辿り着いた患者に危険性をきっちり伝えることと同時に使いやすい処方をお願いします。がんの専門医は、命の瀬戸際にいる患者を何人も診ています。一人の患者の一つの薬を処方するのに多くの手間をかけていただくのは申し訳ないです。

とはいえ、サリドマイドが先に承認され、安全管理手順に沿った処方が出てくるようになります。無理は言いません。とにかく、治療薬が手の届く所に来たことが嬉しいです。

癌という病気が3人に一人から2人に一人罹患の時代です、治療薬も使いやすくなって欲しい物です。そして、あまりにも高額な薬から一般人にも馴染める物になって欲しいです。

【意見番号 26】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

サリドマイドのシステム

薬価が高い 使用方法が複雑

2008年承認されたが、使用できるまで、数ヶ月かかり、結局間に合わず個人輸入のものを使用。

レナルドマイドのシステム

現在サリドマイドが効きにくくなっています。

早急にレナルドマイドを使用したい。

承認までどのくらいかかるのか。

使用するには後どれくらい待てばよいのか。

またも、間に合わず個人輸入に頼らなければならないのか。

患者の負担を軽減できるスムーズなシステムにして頂きたい。

関係者の皆様のご苦労は大変だと思いますが、日々苦しんでいる患者や家族のために、心よりお願い致します。

【意見番号 27】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

MMの患者本人です。███年███月自家移植 以後サリドマイドを███年███月末まで服用 (女性患者B)。現在休薬中。ソメタ点滴 4週に1回。

RevMate を読んで、一番気になったのは P16 の 13. 遵守状況確認です。文章だけではイメージがつかみにくくよくわからなかったのですが、責任薬剤師が実施に当たって確認表を患者に渡し、患者が記入して郵送するのですか？FAX が使える患者は FAX でも送れるようにしてほしいです。

P15 の 12. 妊娠防止の手順では、妊娠回避期間が投薬前後 4 週間というのは妊娠可能な女性にとっては少し負担が軽減されると思いますが、くれぐれもプライバシーを尊重してほしいです。

サリドマイドの TERMS に比べ、少しは簡便になっているかと思いますが初回の手続き等できるだけ簡単にさせていただきたいです。

また、責任薬剤師がハンディ端末でセルジーンとやりとりするのがメインですが、機器の導入などコストが高くなるのは避けてほしいです。

薬剤の安全基準が TERMS と RevMate の二つになりますが、できれば RevMate をより簡便に使いやすいシステムにさせていただき TERMS を同じように改良してほしいです。

サリドマイドは承認後 1 年処方 が 2 週間毎でしたが、できれば処方期間を最初から長くして患者の通院の負担を軽減してほしいです。

現在休薬中でまたもし再開しなければならなくなった時、サリドマイドは一からやり直し (登録から) と聞きました。休薬期間にもよるでしょうが、たとえば半年以内なら最初の登録内容で ID 番号を使えるように、再教育はできるだけ簡単にしてほしいです。

そして、サリドマイド同様経済的な理由で投薬をあきらめないで済むよう、薬価をおさえてくださるようお願いいたします。

最後になりましたが、厚労省の担当の方々・セルジーンの方々・その他本件に関わってくださった方々に心から感謝申し上げ、一日も早く適正なシステムが構築され承認されることを願っております。よろしくお願いいたします。

【意見番号 28】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

一度投稿させて頂いていますが、昨日、TERMS の登録を受け、改めて TERMS の非合理性に不満を感じています。

REVMATE では改善されていますが、この機会にぜひ、TERMS もなんとかして欲しいものです。

特に患者および家族として改善を望むのが、

- ①家からのファックス。誤送信の可能性もありますし、そもそも、ファックスを持っていない家庭も、都市部でさえ、少なくない。コンビニからファックスしろ、というのは上から目線で、自分の都合しか考えていないとしか思えない。
- ②家庭内薬剤管理者：必須、とするのが理解できない。主治医が、本人自身が管理可能と判断する場合は不要では？ 意味がない。
- ③処方の都度の、病院からのファックスのやりとり。体調が悪い患者はひたすら我慢、ですか？ 理解できません。
- ④教育用 DVD (および確認書における患者の「責任」のくだり)。状況次第では脅迫として訴えられても抗弁が難しいのではないのでしょうか。DVD にも「フォロー」の発言はありますが、全体としてみれば、「人を不幸にしたとんでもない薬を使うのだから、万一胎児への暴露があったら患者の責任だから」と言われているのに等しいです。がん患者はただでさえ、強いストレス下にいるのですから、治療をやめてしまう恐れがあると思います。教育資料全般にて、こういう患者の心理状態にも配慮する、患者目線の改善が必要ではないでしょうか

また、TERMS の施設限定は非人道的です。現行の施設超限定の理由がメーカーの都合のみなのでしたら、それは社会通念上許されないことだと思います。

営利企業としては、当然無駄を省き利益を最大化することを目指すはずですが、コストもかかり誰も幸せにしない複雑怪奇な手順が改良されないとすれば、その会社の企業統治に疑問を感じざるを得ません。企業が破たんすれば薬の供給も止まります。削減できるコ

ストを削減しない企業に依存せざるを得ない患者の思いも汲み上げてください。

【意見番号 29】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

私は、多発性骨髄腫患者です。

現在は、経過観察中である為、抗がん剤治療もサリドマイド治療も行っておりません。

いずれ、治療が必要になった時、サリドマイドの安全管理システムであるTERMS、レナリドマイドの安全管理システムであるRevMateに係わることとなります。その為に、自分のこととしてRevMateを読んでみました。

TERMSの経験がありませんので、比較は出来ませんが、命をつなぐ為の薬を頂くのはとても大変な事だという思いで読みました。

背景に、過去の悲しい出来事があった事は承知しております。同じ過ちを繰り返す事がなく使用できるように徹底していこうという様々な方々の思いもよく現れているとも思いました。

ただ、ここまで個人のプライバシーに踏み込まれなくてはいけないのか？こんなに手続きにやり取りをし、確認事項を繰り返し、報告などしなくてはいけないのか？精神的な面でも大きな負担になりそうで、気が重くなる思いです。

また、医師、薬剤師の方々への負担もたいへんなものであるとも思いました。

骨髄腫患者の会の会報誌などを読んで、TERMSは大変難しく、手続きも煩雑すぎて、それが原因でサリドマイドが使えない病院があること、治療を受けられない患者さんがいることを知りました。せっかく承認を待ちに待って使えるようになったにもかかわらず、安全管理システムのせいで使えないというのには納得が出来ません。

同じように、RevMateのために、病院によっては、使えない、処方されない、ということにはしてほしくありません。

ここには薬価についてはなにもありませんが、サリドマイドは大変高価なお薬となり、金銭面でお大きな負担になっていると聞きます。その点でも、レナリドマイドもこのような安全管理システムがあるので高価なお薬になるのではと、不安になります。これからの治療に、どのようなお薬を使うようになるのかわかりませんが、その時に、このような安全管理システムが理由で治療の選択肢が狭まるのは、金銭的な理由で治療の選択肢が狭まるのは患者としてはとてもつらいことです。

そのようなことがないよう、もっと簡便な手続きを、高価にならない適正な薬価を切に希望いたします。

あわせてTERMSに関しても同様、手続き及び薬価の見直しを切に希望いたします。

必要としている患者がみな使える、レナリドマイドの1日も早い承認をお願いいたします。

どうぞよろしく願いいたします。

【意見番号 30】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

TERMSに比べると簡便にはなっていると思いますが、それでも病院での処方に時間がかかるのではと思います。地方から治療のために遠方に出かける患者にとってはもっと簡便なものに出来ないかと思います。そのことによって地方の病院でも処方を受けやすくなるのではないのでしょうか？薬剤が誤用、悪用されることが無いよう万全を期されるのはよく分かりますが、患者（家族も含めて）はそれほど馬鹿ではありません。一般の人の何倍も神経を使って使用するはずで

患者のプライバシーも、もっと尊重してください。特に若い患者さんの避妊に関する質問など、本当に処方の度に必要でしょうか？自分自身に関わる薬害に関して、それを回避するために最大限の努力しない患者などいるはずがありません。患者はもっと賢明であるという前提で今一度レブメイトがより簡便なものになるようお願いします。

それから、サリドマイドのように高い薬価とならないようにもお願いするとともに、TERMSの簡便化についてもよろしくお願いします。

レナリドミドの承認に向けてのこのような取り組みが、以前に比べてより迅速に進められているように思います。厚労省はじめ関係者の皆様のご尽力によるものと心より感謝しております。今後とも是非よろしく願いいたします。

【意見番号 31】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

一日も早く、許可される事を願います(MM患者 歳)

【意見番号 32】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

1. 安全管理を重視するも手続きが簡単で必要とする人（患者）に迅速に届けられること。

2. 価格が患者の負担にならないように設定すること
以上2点を特にお願います。

【意見番号 33】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

該当箇所：RevMate および TERMS 全般について

意見内容：TERMS と RevMate の差異を最小限にし、両システムとも適正なものとなることを望む。

理由：RevMate 案と TERMS を読み比べてみると、多くの箇所で相当な差異がある。催奇形性による副作用被害を防止するという同じ趣旨・観点で作られたシステムでありながら、あまりの違いに驚愕せざるを得ない。TERMS は、今から遡ることおよそ1年半前、2009年9月に完成したものである。この間、TERMS を実際運用してみてわかった問題点も多数指摘できるが、一方で、当初から明らかに間尺に合わないことがわかってきた点もあり、してみれば TERMS は当初から薬害防止という目的から見て過剰な負担を骨髄腫患者側に強いるシステムであったと言える。この1年半の間、骨髄腫患者はこの過剰な TERMS のために大変苦しんできたこと、システムのせいで処方を受けられず延命の機会を逸したことにより、命を落とした患者がいたとしたら、行政当局は患者の苦しみとその無念に思いを馳せ、反省していただきたい。

このような不具合に対して真摯に向き合って反省をし、ひいては、その反省を最も的確に具体化する手段は、端的に RevMate の更なる適正化及び早期に TERMS の改訂を実施することである。処方ごとの手続きの簡素化や登録施設の条件の緩和など大きな論点はもとより、教育用 DVD の有無（TERMS は視聴が登録の義務とまでなっているが RevMate にはそのような条項はない）、理解度確認試験の有無（TERMS は理解度確認テストを全問正解しないと登録ができないが、RevMate には試験がない）などひとつひとつは細かいことではあるかもしれないが、その小さな積み重ねの集積が一人一人の患者の肩にずっしりとのしかかり、あたかもこの病気に特有の病変である圧迫骨折を生じさせるかのような苦痛を与え続けている。TERMS と RevMate の比較表を作成するなどして、細部まで差異を明らかにし、「催奇形性による副作用被害防止にはどちらのシステムが優れているか」を精査していただきたい。

確かに、TERMS と RevMate は別々の製薬メーカーが運用するものであり容易でないかもしれないが、対象となる患者は同様であり、小さな差異までもが患者に甚大な影響を与える。目的を達成するために優れている方法、かつ最小限の制約で最大限の効果を発揮する方法にあわせるよう、行政当局は指導力を発揮して

いただき、併せてメーカー各社においても格別の努力をしていただきたい。

以上

【意見番号 34】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

サリドマイドの薬禍を考えると、胎児への薬剤暴露を防ぐことは大変重要なことと認識しています。そのために幾重にも慎重な手続きを考えられたことと思います。しかし、RevMate（案）を読みますと、患者の視点が欠けているように思えてなりません。

1) 患者の分類について

レナリドミドにたどり着く骨髄腫の患者は、十分な体力も気力も持ち合わせていない患者がほとんどです。体の痛みで、寝たきりの患者もいます。手足の痺れで、車椅子での生活を余儀なくされている患者もいます。妊娠可能な若い方も一部にはおられますが、ほとんどは中高齢者であることは把握されていることと思います。そんな患者を A 男性患者 B 妊娠の可能性のない女性患者 C 妊娠する可能性のある女性患者と大まかに分類している事自体、無理があると思います。

レナリドミドの催奇性については、十分に説明すべきことです。そのことは十分にお願いたします。しかし、ABC と患者を分類し、手順を分けることに疑問を持ちます。妊娠もしくはパートナーの妊娠については慎重に取り扱われるべきことですが、これはあくまでもプライバシーの問題です。ましてや、高齢の患者にまで妊娠の可能性について言及することは、医師、患者双方にとって時間の無駄でしかないと思います。妊娠もしくは妊娠の可能性については、登録の段階での説明と、不安等を相談できる窓口を設置していただければ解決できるのではないのでしょうか。

2) 確認について

初回処方時における教育で、「胎児への薬剤暴露を防ぐ」その目的は達せられると考えます。処方要件確認書が毎回の処方時に医師が確認することになっていますが、毎回医師が確認を行うことは負担になると思います。また AC の患者はその都度プライバシーに踏み込んだ質問を受けることとなります。これは医師、患者双方の負担が大きいと思います。特に C 女性の心理的負担は計り知れないものがあります。どうぞ、こんな、酷な質問を強いることはやめてください。＜妊娠の可能性がありますか？＞という設問で十分です。

処方時確認書は全ての患者を対象に保管・残薬と妊娠の可能性の質問を入れ、後は注意書きを患者に渡すことで、目的は達せられると思います。

3) 遵守状況確認

ABC で実施頻度が決められていますが、上記と同じ理由で修正をお願いします。

プライバシーに関することを1ヶ月、2ヶ月、6ヶ月毎に報告しなければいけないこと

で、その都度苦痛を感じるようになるでしょう。薬を適正に服用し続けることは、担当医師とのかかわりで行われるものです。それ以上に報告義務を負うことは、時間とお金の無駄使いとしか思えません。まさに事業仕分けの対象となるべきもののようです。

4) 終わりに

薬禍は繰り返してはいけません。

そのために、慎重な手続きが必要であることは理解しています。服用する患者に十分な説明と理解を得るための手立ては是非実現していただきたいものです。また、フォローアップ体制を確保していただきたいと思います。そして、病を得たことで生活や仕事等で困難を抱えている患者を「胎児への薬剤暴露の防止」ということで心まで切り刻むようなことがないようにお願いいたします。

今、この時にもレナリドマイドの認可を待ち望んでいる患者がたくさんいます。もう認可まで待てないと、自費での治療を考えている患者も知っています。

是非とも、患者の立場をご理解いただき、RevMateをより負担の少ないシステムに改善し、早期の承認をお願いいたします。また、同じくサリドマイドのTERMSの改善をよろしくお願いいたします。

【意見番号 35】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】 [REDACTED] (日本骨髄腫患者の会)

【意見】

該当箇所 RevMate、TERMS 全般

意見内容 RevMate、TERMS のために治療を受けられない患者が生まれないことを願っています

理由 日本骨髄腫患者の会事務局には、患者さんやご家族からさまざまな声が届きます。そのひとつに、昨年11月次のような内容の葉書が地方にお住まいの患者さんから届きましたので、ご紹介します。

「サリドマイドが承認されたと言っても患者が2名しかいないと先生も、こんなに時間や管理のかかる薬のことに時間をとられたくないと話になりません。どうしたらいいのでしょうか。一日も早く、なんとかならないのでしょうか。教えてください」

このような声が、サリドマイド承認後たくさん届き、TERMSの検討委員のメンバーのひとりとして、大変残念にまた申し訳なく思っています。

同様に検討委員のメンバーであり、サリドマイド、レナリドマイドを担当している当会副代表の上甲恭子は、患者さんの苦しみをけって忘れることのないよう常に目に付くと

ころに貼り、少しでも患者さんや医療現場の負担を減らすべく、当会の情報誌ががんばりまっしょいを通じて情報提供をしたり、関係各所に働きかけ状況の改善を求めたりと、取り組んでいるところです。また、その取り組みに医薬食品局安全対策課のみなさまはじめ、多くの心ある関係者のお世話になっていますこと、感謝申し上げます。

RevMate案は、TERMSより随分改良され、レナリドマイドで治療するために転院を余儀なくされたり、RevMateが煩雑なために医療者によって敬遠されたりということは回避されるのかと期待していますが、安全性を確保しつつ、より一層ブラッシュアップされることを願っています。

また、あわせてTERMSについても改良が進みますよう心から願っています。今のままでは、TERMSの手間が煩雑すぎることや施設に関する規定が厳しすぎるために、サリドマイド治療を受けられない患者がなくなることはないのではないかと思います。TERMSによって治療を受けられている患者の精神的、経済的な負担も気になるところです。

しかし何より、システムのせいで治療選択を狭められることがあってはなりません。前述の葉書のようなことは現実には起こっています。どうかこの事実から目を背けることのないよう、地方のたった数名の患者であっても取り残されることのないよう、TERMSが原因となって治療を受けられなくしている点について見直しのご検討をいただきたくお願いする次第です。

【意見番号 36】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】 [REDACTED]

【意見】

RevMate(案)拝見いたしました。理解しやすいものでした。

ただここまでの厳重な管理・手続きが、薬を待ち望んでいる患者・家族にとってマイナスに働くことがあっては本末転倒かと思えます。催奇形性という特異点を除いては、他の経口抗がん剤も同様の副作用・副反応があるのに、ここまでの手続きは求められていません。

さらに心配なのは、この厳重な管理や手続きが薬価に反映されてしまうことです。この観点からも、ぜひ手続きの簡便化をご検討頂きたいと思えます。

これまでにいくつかの同意書にサインをしてきました。書かれたものを読んでチェックを入れるという方法は、実際のところ、しっかり理解していなくてもサインをしてしまいがちです。というのも、病院で同意書を求められるときは、落ち着いた精神状態ではないことが多いからです。無札を承知で申しあげますが、病院側のアリバイ作りのためと感ずることもありました。

最も重要な一点を、患者・家族、医療者がそれぞれ自筆で書いた上で、署名するという簡単な方法が最も有効なこともあるのではないのでしょうか。A4用紙一枚で済みます。

使える薬が増えること・選択肢が増えることは、患者・家族にとって希望です。そして、待ったなしの患者・家族もおります。

使える薬を目前にして歯齧みをするような状態を、一刻も早く解消してください。

手続きの簡便化と一刻も早い承認をお願いいたします。

【意見番号 37】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

私は多発性骨髄腫で治療を受けていますが、効果的な薬の選択肢が少なくなって来てます。

一刻も早い新薬の登場が待たれます。

その意味でぜひとも早期認証をお願いします。

【意見番号 38】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

該当箇所

様式 17～19、20～23 および RevMate、TERMS 全般

意見内容

PMDA が実施した「医薬品の安全管理審査に関する調査事業（TERMS に関する調査）」の調査結果を十分盛り込んだ RevMate を完成していただきたい。あわせて、TERMS も改良すべき。

理由

私は、日本骨髄腫患者の会で役員をしております。担当業務が Web やセミナー等であるため、レナリドミドやサリドマイド、それらの安全管理システムについては直接担当していないが、担当役員たちが死にもぐるいで対応しているのを近くで見てきた。特に、TERMS の改善、RevMate の適正化のための TERMS に関する調査を実施していただくために、関係者の協力を取り付けようと、サリドマイドが承認されてから全く休むことなく、文字通り奔走していた。その結果実施された調査結果は隔々まで精査し、そのすべてを RevMate や TERMS に反映していただきたい。

3 月 29 日に実施された第 10 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の当日配布資料の 3-4 の 50～51 ページによると、処方の際に医師等から受ける質問

について、あり得ない内容に答えないといけない意味がわからないという患者が相当いることがわかる。この結果をみると、医師から受ける確認項目の内容に問題があるのではないだろうか。この調査結果を反映するならば、RevMate の様式 17～19 や 20～23 の内容にもうひとつ工夫欲しい。たとえば、医師が「この患者は性交渉することは不可能」ということを確認した場合は、避妊等の確認項目を省略できるなど、医師の裁量がもう少し認められてもいいのではないか。これらの質問を処方たびごとに続けられる患者の苦痛にも配慮していただきたく、議論が十分でないなら議論を尽くすべきだと思われる。

また、TERMS については調査結果を元に問題点を挙げ、ひとつずつ改良の可能性を確認すべき。たとえば、前述資料 3-4 の 35～39 ページを見るとサリドマイドを使用するがために転院せざるを得なかった患者が存在し、そのために苦労したことが調査で明らかになっている。TERMS では使用可能な施設が厳しく限定されているようだが、その内容が妥当であるのかよくよく考慮していただきたい。他にも、教育の内容が偏っているのではないかという指摘、処方の際の手続きに長時間かかっていることなど、多くの問題点が調査によって浮かび上がっている。これら問題点をひとつずつ挙げ、それに対して、今回 TERMS をどのように改訂するのか、改訂しないならその理由は何なのか、いつまでに改訂されるのか、ひとつずつ明確にしていきたい。そうしていただかなければ、調査に協力した患者に対して説明がつかないし、調査実施に奔走した関係者の努力が無駄になってしまう。調査結果を最大限生かしていただけることを願っている。

今回 PMDA が実施した調査事業は、安全管理方法を患者の立場から調査するだけでなく、その問題点を数値的に的確に表す、大変優れた内容だと思われる。このような調査は、RevMate についても 1 年程度経過した後には是非行って、真の安全管理の方策を模索し続けていただきたい。

また、サリドマイドの安全管理システムは世界各国で実施されているが、このような調査を実施したことは他国にも類を見ないのではないかと思う。

過去に薬害を起こした薬であっても、それを必要とする患者が薬を手に行けるための、非常に重要な取り組みであり、PMDA のこの試みは、高く評価されるべきだと思われる。担当された方々に敬意を表するとともに深く感謝している。

【意見番号 39】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

骨髄腫の治療薬レナリドマイドが承認される日が近いと知り、お忙しい中、尽力くださった厚生省関係者の方々には感謝の気持ちでいっぱいです。

サリドマイド同様、催奇形性が認められているとのことで、管理手順を慎重にということとは十分承知していますが、そのため患者に薬がとどくのに時間がかかったり、煩わしさゆえに病院、医師に敬遠されては困るのです。超多忙な医師・看護師の方たちの説明会出

席の義務は必要でしょうか。

避妊に関しても私たち患者・家族は、命がかかっているのですから、十分理解し、責任を持って対処するのは当たり前です。

とにかく、できる限り、簡潔に迅速に私たちの手元に届くようにご配慮ください。サリドマイド・ベルケイドが効かなくなり、生きるためにレナリドマイドを待っている患者がたくさんいるのです。

骨髄腫は、まだ治癒できない病気であり、死の不安と闘いながら、薬の副作用・痛みともたたかわなければなりません。

せめて、経済的な不安を持たないで病気とむきあえるよう、薬の価格、高額医療費に関してもご検討お願いします。

どうぞよろしく願いいたします。

【意見番号 40】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

厚生労働省の方々には、新薬の承認に向けて大変なご努力を頂いている事に深く感謝いたします。

家内が10万人に2~3人というまれな病気に見舞われたのが████年の██月でした。以来その時々で出来る治療は全てやりましたが、治療にはよく反応するのですが、まだ1度も完全寛解になったことがありません。状態としては悪くはないのですが、どうしても完全寛解になりません。もう使える薬がありません。そして██年目に入りました。

そこで、あとレナリドマイドの承認を千秋の思いで待ちわびて居ります。レナリドマイドを知ったのはそんなに昔ではありません。ですから外国とのタイムラグが随分少なくなったと思います。ご努力に感謝です。

当方はサリドマイドは、医師の個人輸入でやって頂きました。そしてPTPシートの空には○月○日服用と記し、次の外来に全て持参致しました。

勿論、サリドマイド過は知っています。絶対に繰り返してはならないことです。

でも、私たちがやった管理では、絶対に事故は起きないと信じています。

承認されても普通では使えないような制度であっては何にもなりません。

- ◎ 手続きが、分かり易く誰にでも出来ること。
- ◎ プライバシーに必要以上に踏み込まないこと。
- ◎ 薬価が手の届かないものでないこと。
- ◎ 病院で処方の為の時間が余り長時間にならないようにして欲しい。(患者が相手である為)
- ◎ レブメイトを適正なものに早く仕上げて、一日も早く承認して欲しいと思います。

RevMate では、以前の TERMS と比較すれば、かなり現実的になっていると思いますが、厳しい状況にある患者のために、薬害被害を起こさない範囲で簡略化できるものはして欲しい。

更に、TERMS も、病院で聞いても『とても面倒で・・・』と言われていますが、この機会に、せめて RevMate 並みにでも改善されれば救われる方も多いと思います。

【意見番号 41】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

レナリドミド製剤の承認を心待ちにしている患者です。

承認作業にあたられているすべての方々に感謝申し上げます。

「レブラミド案」を拝見しました。

海外のものを参考に、ということでしたが内容はほとんどサレド処方と同じ流れになっていますね。

薬剤による性質が同じものなのでそのようになるのでしょうか。

しかし過去に大きな悲劇が起きたサレドとこれから扱うレブラミドでは背景が違いすぎます。サレドのような処方手順にはもう辟易です。2回目からの処方に確認書は必要ありません。妊娠検査と診察のみで十分です。何か事故が起きたときに「製薬会社としてはこれだけの確認システムをしてるんです」と証拠としたいなら、患者確認は“管理に間違いはありません”の一言とサインだけで十分ではありませんか？無駄なシステムでコストを上げないで下さい。そして承認する国と製薬会社を守るために医師や患者の負担を増やさないで下さい。どうかどうかお願いします。そして患者の生きる希望を出来るだけ早く承認していただきますようお願いいたします。

【意見番号 42】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

患者本人です。主治医から「少しでも元気な時間が長ければ、新規薬剤が出てくるので期待して頑張りましょう」と言われて██年。私たち患者には、長く待てる心のゆとりがありません。待たなしです。

今回のレナリドミドについてはやっと私たちの手元に来る日が近付いてきました。しかし、安全に処方されることは第一です。それを承知の上で、なるべく簡単な手続きで、高

年齢にとっても入手ができる方法を検討してほしいです。

また、私たちはこの薬ができるだけ適正な価格で入手できることを望んでいます。

いずれにしても厚生労働省のご苦勞によりここまでたどり着いたことに感謝して、あと一息検討を重ねていただければ幸いです。

くれぐれも患者の気持ちを大切に一日も早く承認・処方されるよう願います。

【意見番号 43】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

いつも医薬行政に真摯に取り組んで頂いている旨、患者会の上甲役員から聞き及んでおります。本当に有り難うございます。

昨年サリドマイドの承認に引き続きレナリドマイドの承認へと、そのご尽力に感謝します。

利用する立場にある患者として、年金生活者である患者としては、早期の承認は当然のこと、良薬であってほしいこと、さらに廉価であってほしいことです。

どうしても、サリドマイドのTERMSと比較するのですが、TERMSの有り方が薬価に大きく降りかかり、取り扱いの煩雑さが医療機関に大きな負担を掛けたのではないかと素人ながらそう考えてしまうのです。

対してRevMateの場合は、その取り扱いにあつては患者や医療機関への負担が少なくなっていて、非常に有り難く思うのです。しかし、セルジーン(株)が担う管理体制は、必要最低限のものかも知れませんが、薬価に相当に降りかかってくるものと考えてしまいます。

多発性骨髄腫は、完治のないガンです。難病指定もなく精神的にも経済的にも負担の大きな病です。患者は、若い方も居られますが、大部分が現役を退いた高齢の年金生活者です。新薬を心待ちにしている方、廉価な良薬を心待ちにしている方ばかりです。

件名にも書きましたとおり「早く、そして安く」お願い致します。

【意見番号 44】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

厚生労働省担当の方々のご尽力には大変感謝致して居ります。

私は■年前に多発性骨髄腫を発症し2度の自家移植を経て現在に至りますが、先日の検査でまたM蛋白が検出され、次の治療法を考えていたところ、副作用の少ないレナリドミド製剤の事を知り、ぜひ使用したいと考えて居りますが、先ず薬価の事が心配です。出来

る限り安価で使用出来るようにお願いします。私はステロイドの副作用で特異性大腿骨頭壊死も発症していますので、副作用の少ない薬を一日も早く使用して、安心して暮らしていける事を望んで居ります。

【意見番号 45】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

<該当箇所> 8ページ目 7.4 登録情報 4) 薬剤管理代行者 および 様式-9

<意見内容> 薬剤管理代行者に連絡先の登録を求める必要性があるのか?

<理由> 薬剤管理代行者に連絡先の電話番号を求めているが、その必要性がわからない。薬剤管理代行者の役割は、「患者に代わって薬剤の管理を行う」ことだと理解しているが、製薬メーカーに連絡先を届ける必要があるとは思えない。また、患者の連絡先は届けなくてもよいに関わらず、代行者のみ届ける必要がある理由の説明がなされていないのではないか。

このようなシステムがなければ、通常、患者やその関係者の個人情報製薬メーカーに知らせることはないと思われ。情報を提供する側にとっても、それを受けて管理する側にとっても、最小限、必要な範囲にすべきであり、合理的な理由がないのであれば、薬剤管理代行者の連絡先の登録はなくすべきであると考えます。必要なら、その理由を明記してください。

<該当箇所> TERMSの薬剤管理者

<意見内容> TERMSでもRevMateと同様、教育や登録の際に薬剤管理者が同席できないケースについて許容して欲しい。

<理由> TERMSでは、薬剤管理者が教育や登録の際に同席することが義務付けられているが、容易でないケースもあると思う。患者であった私の母は、個人輸入でサリドマイドを服用していたため、TERMSを実際には経験していない。だが、もしTERMSで処方を受けるとすれば、母の場合、父と地方で二人住まいをしていたので、相当な苦勞があったと想像される。子どもである私と弟はそれぞれ両親とは離れて暮らしていたため、薬剤管理者としては同居の父が登録し、教育や登録の際に同席する必要があった。ただ、父も別のガンで闘病中という事情があり、母と一緒に通院し、長時間にわたる教育を受けるのは大変な苦勞をとまなうと想像する。私たち子どもが帰省し、同席できればよいのだろうが、遠方ということもあり、都合をあわせるのが容易ではなかったと思うし、それを待っていたら治療を遅らせる可能性があったため、おそらく父が無理をして同席することになっただろう。母は、教育をひとりで受けて理解する能力、管理をきちんと行う判断力は十分備えていたので、本人がひとりで教育を受けたとしても、父を薬剤管理者として登録し家庭内で協力して管理することは可能であったと考える。このように

本人が問題なく教育を受けられ管理ができるケースでは、薬剤管理者の都合がつけにくいということだけで、無理を強いられたり、まったく意味のない時間を要することになるのではないかと。また、もし母が独り暮らしだったら、私たち子どもと一緒に通院できるときまで登録ができず、治療開始が遅れることになることも想像される。

現在の TERMS での薬剤管理者への義務の重さは、患者や薬剤管理者に大きな負担を強いるだけであり、それにかなうだけの意味はないのではないかと。

RevMate ではそのような問題が起きないようにとの配慮から、登録や教育の際の同席を義務づけしていないのではないのでしょうか。

TERMS でも同様のかたちに改良するべきだと考えます。

<該当箇所> 様式 17～19

<意見内容> 様式 27 と同様、「質問内容が生活様式にあわないこともある」とのことわりの文章をいれてほしい。

<理由> 様式 27 では、避妊等の質問が個々の日常生活にあわないケースを想定して、配慮の言葉が添えられていることが評価できる。様式 17～19 にも同じように配慮の文章をいれて、質問が日常生活とかけ離れているにも関わらず、プライバシーに深くふみこむ内容に何度も同意を求められる患者の心情に配慮していただきたい。

<該当箇所> その他

<意見内容> 薬価についてよく考慮してほしい。

<理由> 類似薬であるサリドマイドでは、薬価に関して大きな問題があったと思う。自己負担が 3 割の患者においては、高額療養費の自己負担限度額にぎりぎりのところでとどかず、大変重い経済的負担を服用中は強いられ続けるようなことが起こっている。薬価には決まった算定の方法があって、自己負担限度額などに合わせて決めることはできないことは承知しているが、サリドマイドで十分に苦しんだ骨髄腫の患者が、レナリドミドでさらに二重の苦しみとなるのは避けていただきたい。レナリドミドの薬価算定においては、同様の苦しみが生まれないように配慮していただくか、自己負担限度額の見直しなど、高額療養費制度などにかかわる不備についてもこれを機に解消していただきたい。また、このような安全管理が必要な薬においては、安全管理のためのコストが薬価のどの程度を占めているのかについて明らかにすることはできないでしょうか。さらに言えば「薬害防止」という極めて社会性の高い意味合いを含んでいるだけに、その分のコストだけでも国が負う仕組みをつくるなど、なんらかの優遇措置があってもよいのではないかと思います。

以上、よろしくご検討ください。

今回 RevMate 案を拝読し、TERMS 案のときと比べると、患者側にも配慮されずきりしたものになっているという印象を受けました。TERMS でのご経験を踏まえて、関係者のみなさまが心をくわいてこられたことが偲ばれます。みなさまのご尽力に感謝申し上げます。

す。

私ごとですが、一昨年暮れに他界した母の闘病において、最後の望みをかけていたのがレナリドミドでした。個人輸入について病院の倫理委員会の承認をいただき、手続きに入ろうとした、まさにその日に急変してしまい数日後に亡くなりましたが、レナリドミドが承認薬として骨髄腫患者さんの手に届くことを心待ちにしてきました。

どうか、RevMate を患者にとってなるべく負担の少ないものに仕上げてください。また TERMS も RevMate も、運用していく中で、より適切に改良していただきたいと思います。よろしくお願いたします。

【意見番号 46】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【職業】 医師

【意見】

不要となったレナリドマイドの廃棄を責任薬剤師に一任していることに、廃棄されずに別の患者に投与される可能性と、杜撰な管理となって第三者に渡ってしまう可能性を考慮して若干の懸念を抱く。

ハンディ端末故障時に遅滞なくファックス送信できる環境が医療機関毎に異なる可能性があり、環境確認の要があると考えます。

【意見番号 47】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

<該当箇所>

登録基準

<意見内容>

登録にあたっての医師・薬剤師・患者の負担軽減を願う。

<理由>

登録手順が煩雑になって患者はもとよりその家族、医療関係者の負担が増えることにより、レナリドミドの適正な処方が妨げられることのないようにしていただきたい。必要な時に必要な薬剤を必要な量だけ処方されることによって、命を救ってほしい。

<該当箇所>

登録情報

<意見内容>

患者のプライバシー保護にあたっては万全を期していただきたい。

<理由>

患者においては会社・近隣住民等にその病名を秘密にしている人もいます。当手順を踏むことにより、そのことが暴露されるようなことがあってはならない。

<該当箇所>

処方・調剤

<意見内容>

処方・調剤にあたっての手順の簡略化を願う。

<理由>

手順が煩雑になって患者が薬剤をもらうときの待ち時間が長くなるようだと、患者・その家族の負担が増える。

<該当箇所>

全体

<意見内容>

レナリドミドの早期の承認を願う。

<理由>

私は多発性骨髄腫の患者です。

初診がついてから■年目を迎えました。

この■年でゾメタ、ベルケイド、サリドマイドなど様々な新しい薬を使うことが出来るようになりました。

完治をしない病気ですので、この病気と共存していきたいと思っています。おかげさまで、初診時に■歳だった三女も■年生となりました。この娘が成人を迎えるその日まで、なんとしてでも生きながらえたいと思っています。

レナリドミドもサリドマイド同様に催奇形性の可能性があることを初めて知りました。サリドマイドの被害を二度とおこしてはならないのはもちろんです。この安全管理手順もそのためのものであることも十二分に認識しています。関係しているすべての方たちの力をお借りして、安全かつストレスのない手順にさせていただいて、一日も早い承認をお願いいたします。

【意見番号 48】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

■月■日に父が他界しました。(■歳)

多発性骨髄腫の診断がなされたのは、■年■月■日でした。(当時■歳 Igg■■■■■)

MP療法・VAD療法+自家造血幹移植などの治療を実施。(Igg■■■■■)

半完解状態で3ヶ月経過した後再発。(I G g■■■■■)

サリドマイドを個人輸入したが高熱の副作用で断念。(個人輸入費：40万円)

ちょうどそのときベルケードが認可され治療開始。

効果は絶大でI G g■■■■■で完解状態に入る。

15ヶ月後再発 再びベルケード治療開始I G g■■■■■を推移するも

シビレの副作用で思うように投薬できない。

しかしながら副作用を押して投薬しなければならなかった理由は、“もうつける薬がない”治療薬が無いためでした。

それでも一度奏功したベルケードにたくし強烈なシビレ(歩行困難で生活が不自由)を我慢して治療をしておりました。

レナリドミドの先駆に行く■■■■■病院にもセカンドオピニオンを受けレナリドミドの治療が出来ないことを確認しました。(■年■月)

それからベルケードでシビレを考慮した軽めの投薬のみで最後まで戦い肺炎を併発し他界しました。

父が亡くなる■ヶ月前にもセカンドオピニオンでレナリドミドを尋ねて欲しいと要望が何度もありました。

レナリドミドが認可されれば患者にとって希望です。

診断当初3年と言われていた命が4.5年生きました。

これはベルケードのおかげと感謝しています。

レナリドミドの使用許可を一日も早くお願いしたい。

現在も困っている患者はたくさんいます。

多発性骨髄腫の患者を持つ家族を代表してどうか早期承認をよろしくお願いします。

【意見番号 49】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

レナリドミド担当者さま 御中

*レナリドミドの一日も早い承認をお願いします。

*レブメイトの、より簡素化をお願いします。

医師・薬剤師の時間的負担が少しでも軽減されますようお願いいたします。

私の通う病院ではレナリドミドを使ってもらえるのでしょうか。そんな不安も心配もあ

ります。

まだ TERMS が始まる前、ホンの■年ほど前です。「うちではサリドマイドは使いません。」と主治医に言われたと記憶しています。再発時にはベルケードと。

もし今もサリドマイドが使われていないのなら、レナリドミドも使われないのか・・・。

医師・薬剤師が関わらなければならない時間が大きすぎると思うのです。他にも多くの患者を抱えておいでですから。

患者である当事者は、それでも、生きるために我慢もしましょう。

TERMS においても関係する皆さんが多くの時間を割き、管理システムを工夫してくださったことはよく理解しているつもりです。

でも、手続きにかかる労力・時間が大きいと感じます。

神経障害の少ないというレナリドミドが処方され易い薬となりますように。

副作用が少しでも小さく、長い期間使用できる治療薬が一日も早く承認され、安心して治療に臨めますようにご検討ください。

関係する皆さまに感謝し、皆さまの健康を願っています。

【意見番号 50】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

厚労省担当者 様

私は地方都市に住む■歳の多発性骨髄腫の患者です。

2人の子供は独立して、家内と2人での年金暮らしです。

■年■月に多発性骨髄腫と診断され、同年■月に自家移植、その後無治療で過ごしておりましたが、今年■月の検診日に主治医からポチポチ治療を始めましょうかと再発を告げられ、大変なショックを受けました。

その時、医師からはサリドマイドを勧められましたが、その後小康状態を得ていることから治療は行わず経過観察中です。

サリドマイドより薬効が数段高く、しかも、副作用も少ないとされるレナリドマイドの承認を一日千秋の思いで待っています。

RevMate (案) について、次の3点について要望いたします。

<該当箇所>

薬価について

<意見内容>

可能な限り安価なものにしてください。

<理由>

先に承認されたサレドカプセルは医師による個人輸入で使われていた当時に比べ、大変高い薬価になってしまい残念な思いをしました。

100mg製剤1錠が3割負担でも2,000円近くになり、安価な輸入製剤との比較では3倍以上の負担をしなければならなくなりました。

サレドカプセルで治療中の患者仲間は、高負担に苦しんでいることと思っています。

高価になった要因として、TERMS の管理・運営に多額な経費を要するためなどと聞いていますが、今回は TERMS での経験を生かされ、RevMate 管理・運営の経費削減に努めて頂きたいと思います。

また、製造原価を厳しく吟味され適正価格での薬価決定をお願いします。

<該当箇所>

処方を受ける病院について

<意見内容>

僻地に住んでいても、処方を受けられるようなシステムにして頂きたい。

<理由>

数ヶ月前にサレドカプセルの治療を受けておられる80歳近い男性から相談を受けたことがあります。

その方は隣県の地方都市にご夫婦で暮らしておられ、子供は遠い大都市に住んでいるということでした。

『サリドマイドの処方を受けるため、県都の大学病院まで電車とタクシーを乗り継ぎ大変な時間と労力を要している。もっと、身近な病院で処方が受けられるようにならないだろうか。何とか県都まで通える間はいいけれど、行けなくなったら終わりだ』とおっしゃっていました。

近くにサレドカプセルが処方可能な病院がないかと探しましたが、見つけることができませんでした。

地方都市では血液内科がある病院に限られています。

まして、離島や山村の過疎地では処方を受けるのに、大変な苦労を余儀なくされることが予想されます。

血液内科のある病院と地方の信頼のおける病院との連携などで、離島や山村にいても安心してレナリドマイドの処方が受けられるようなシステムの構築をお願いするものです。

<該当箇所>

処方日数について

<意見内容>

当初からできるだけ長期の処方をお願いしたい。

<理由>

承認当初のサレドカプセルでは2週間分を上限とする処方しか認められませんでした。その後、半年を経て、12週を越えない範囲での処方が認められました。

レナリドマイドではこの経験を生かされ、当初からできるだけ長期分の処方を認めて頂き、患者の負担軽減を図って頂きますようお願いいたします。

的外れな内容があるかと思いますが、お許し下さい。

【意見番号 51】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

██████県在住の実母（██████歳）が多発性骨髄腫のためMP療法の治療を受けています。

主治医からは現在通院している病院ではMP療法の治療しかできないと伺っておりますが、通える範囲にはそれ以上の治療を受けられる病院がありません。このことに母と家族は大変な不安を抱えています。現在、父（██████歳）と二人暮らしですが、その父も先月、脳梗塞で倒れ、リハビリ中です。頼みにしていた車の運転もできなくなりました。患者の抱える事情は様々だとは思いますが、処方のための具体的な手続きや待ち時間なども実際の患者の立場で充分考慮していただきたいと願います。このような地方在住の高齢の患者にも治療がうけられるようなシステムの確立を切にお願いいたします。手続きの問題で地方の病院では処方が受けられないようなことになりませんよう、どこに住んでいても公平に治療が受けられるような体制を作っていただきたくお願いいたします。これまでの皆様方のご努力に心から感謝し、レナリドマイドの承認を心待ちしております。

【意見番号 52】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

厚生労働省医療品局安全対策課 レナリドミド担当宛

先日娘の同級生のお母さんに久しぶりに会いました。

多発性骨髄腫で入院していたと聞きました。

いつも元気いっぱいの人だったのでびっくり信じられませんでした。

私もはじめて耳にした病名です。

会う機会があり腰から下がしびれていると聞きました。

つらさは本人しかわかりません。そしてこの病氣と戦っています。

新薬が一日も早く承認される事を心から望みます。

【意見番号 53】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

安全対策課、担当の方々

このたび、レナリドマイド承認に向け動いて頂き、大変有り難く感謝しております。

レナリドマイドのRavMateを読みました。

確かに安全に処方されるべき、適正管理手順は必要だと思います。しかし、その手続きはなるべく簡単に、あまり時間がかからないようにして頂きたいです。

また、安全管理の為に、患者の報告義務は大切ですが、必要以上に個人情報に踏み込まれるのは苦痛です。

特に若い女性の患者さんのプライバシーにご配慮頂きたいです。

薬価に対しても高額にならないか不安です。

この病氣で仕事を失っている者もいれば、働いても働いても治療費に消え、経済的、肉体的にも苦しい日々を過ごしている者もいます。

命をつなぐ大切な薬が高額で使用できなければ、生きる権利を奪われていると思います。ですから、どうか、あまり高額にならないようお願いします。

私は、まだサリドマイドを使用していませんがサリドマイドのTERMSも処方を受けるのが、とても煩雑で、そのせいで処方を敬遠する病院があると聞いています。

私たち病人にとって複雑で時間のかかる手続きは、大変辛いものがありますし、医師、薬剤師の方々にも大きな負担になっているようです。サリドマイドの治療を受けられる病院も限られ、薬価も大変高額になっています。

どうか、TERMSももう一度見直して改善して頂けますようご尽力下さい。

私たち患者とその家族にとって、新規薬剤は希望の光です。

皆が、それらの治療を受けられますように、良いシステムを早く作って早期に承認して頂きますよう切望しております。

宜しくお願い致します。

【意見番号 54】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

【意見】

パブリックコメントに初めて参加します。

言葉足らずや失礼なところがあるかもしれませんが、どうぞ意のあるところを御汲み取りください。

多発性骨髄腫にはまだ完治できる薬がありません。

以前調べた時には、絶望的な情報ばかりでした。

その後、ベルケイド・サリドマイドが承認されましたが、これらには「しびれ」という大変つらい副作用があります。

レナリドミドは、より副作用が少ないということですので、一日も早く承認されることを期待しています。

発病により突然働けなくなり、収入が激減しました。貯金が無くなったらと思うと不安です。「いくら良いお薬でも高く使えない」などということがないよう経済的負担についても御配慮をお願いします。

薬剤の承認には、想像もつかないような御苦勞がおありのことと存じますが、何卒宜しくお願い致します。

【意見番号 55】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

厚生労働省 担当者様

骨髄腫の患者本人です。

直接お目にかかることはできませんが、ベルケイドやサリドマイドの承認など、骨髄腫の治療のための新薬が目覚しく開発され世に出回るようになり、近い将来骨髄腫も死の病から、やがては慢性疾患の病へと変りうるであろうといわれております。これも一重に日夜患者のためにご尽力いただいております皆様のご努力の賜物と厚く感謝、御礼申し上げます。

さて今回、レブメイトを読んで思ったことを書かせていただきます。

我々患者にとって望むことは、

処方にいるまでの流れが、複雑で手続きも煩雑だと思います。

日常の病院での診察の待ち時間だけでも疲労困憊しております。

そのような点もご勘案いただき。具体的には、

1、手続きの簡便化をお願いします。

2、病気による偏見差別からの人権を守るため、プライバシーの保護の徹底をお願いします。

3、サリドマイドとは違い、患者負担が大きくなりすぎない薬価の設定。また、医療関係者と患者双方にとっても煩雑でなく労力も不要な TERMS に改善をお願いします。

4、死の淵に立たされ薬を待ち続ける患者のために、一日も早くレブメイトを適正なものに仕上げて、レナリドマイドの早期承認をお願いします。

以上、勝手なお願いとは存じますが、一人でも多くの患者を救うためにあと一歩の作業方、よろしくお願いいたします。

【意見番号 56】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

サリドの時はかなり分厚い冊子が配られ、持って帰るのが大変だったと聞いています。レナリドミドの小冊子や説明書等も分厚くなるようでしたらCDという形にもして、冊子かCDかどちらでも見られる環境によって選べるようにしてほしいです。

一刻も早い承認を望んでいます。

よろしくお願いいたします。

【意見番号 57】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

日ごろから、骨髄腫患者の為、色々ご尽力頂き厚生労働省の皆様には、とても感謝しております。現在、承認されているサリドマイドの安全管理手順はとても複雑、手間、時間がかかり、薬を飲めない方もいらっしゃる聞いております。実は私も主治医からサリドマイドを飲み病気を治す事を進められております。主治医からサリドマイドの安全手順を聞いて、煩雑、複雑さに気が遠くなりました。レナリドマイドは出来るだけ、簡単にさせていただきたいと考えます。(実際サリドマイドに比べるとかなり簡略化されていると思います)安全手順の煩雑さで手間がかかり、早く薬を飲まなければならない方の病気が悪化しているケースもあるかと思えます。

又、一日も早くレナリドマイドを承認して頂きたい。承認が1日遅ければ、何人かの患者さんが亡くなる事も考えられます。命がかかっているのです。それを忘れないで頂きたい。

又、患者には日ごろから医療費にかなりのお金がかかっており、薬価についても、出来るだけ安くなるようご検討をお願いしたい。これからサリドマイドを服用する予定の私も、薬価を聞いて気が遠くなりました。■■■■年、■■■■年の息子を抱えどのように

生活しているかと・・・

とめどなく書いてしまいましたが、上記が患者の本音だと思います。宜しく願いいたします

【意見番号 58】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】■■■■

【意見】

私は一般人であり、医療・医薬品については素人です。

しかしレナリドミド製剤については、知人に患者がいることもあり、以前から関心があります。

本製剤にはサリドマイドと同様の「催奇形性」副作用が認められるとのことですが、詳細な「レナリドミド製剤安全管理手順（案）」に基づいて実施されることになっています。「熱ものに懲りてナマスを吹く」みたいに、副作用を恐れて承認が遅れることのないように望みます。

全国の患者さんたちにとって1日でも早い承認を要請します。

【意見番号 59】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】■■■■

【意見】

私は多発性骨髄腫患者です。■■■年前にVAD、末梢血幹細胞移植を伴う大量化学療法を受けました。約■■■年後の再発時以降は承認されたばかりのベルケイドを使用しています。

現在数値の悪化が見られるため、次の治療について検討しています。

サリドマイドはその選択肢の一つですが、通院中の大学病院では扱っていません。サリドマイドが承認されるまでは、病院として倫理委員会へ提案することはないと聞かされていました。しかし承認されたにも関わらず、サリドマイドを扱う予定はないと言われていきます。承認はされたが複雑かつ手間のかかる安全管理に対応する余裕がないとの理由です。

同じことがレナリドマイドにても起これば患者は薬を求めて病院を移動しなければなりません。

承認されても医療機関が取り扱いを拒否する薬があるのです。

患者不在の理由により患者に届かない薬があるのです。

厳しい安全管理が医療機関、医療従事者、患者、家族に求められることを理解しても、

納得がいかない現実があります。

その複雑さゆえに取り扱いを拒否する医療機関が出るような内容にならぬよう慎重かつ大胆な取りまとめを心よりお願い申し上げます。

またサリドマイドの安全管理手順を順次見直し、患者に届く薬にしてください。

多発性骨髄腫患者には命をつなぐ薬の選択肢が限られており、専門病院の選択肢も少ない現実があることをご理解ください。

【意見番号 60】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】■■■■

【意見】

レブメイトに関し全体的に下記のように考えています。

サリドマイドによる薬害を受けた方々のことを決して忘れてはおりません。その上で、今、この薬により今世をまだ生きられる人も多くいることもお見知りおきください。TERMSによる意味のない厳しいだけの管理では全ての患者を救うことができません。患者や家族はこれら薬剤の適切な管理をすることをお約束し、レブメイトが決してTERMSの二の舞にならないよう期待しています。また、薬価や処方可能な日数などはとても身近な問題で、これらを含め全ての患者が治療を受けられる、受けやすいものであってほしいとも思います。

レブメイトが適正なものに早く仕上がり、またTERMSの改善も行なわれ、全ての患者が治療を受けられる環境をいち早く整えてください。ご尽力を心より感謝しております。

【意見番号 61】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】■■■■

【意見】

幹細胞移植後半年になります

採血後（毎月）の数値は上昇しております 今後の治療を

考えた時患者がわかりやすい、使用しやすい事 経済的に安価な

治療を切に早急に決まること望んでおります

【意見番号 62】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】■■■■

【意見】

骨髄腫経過観察中の患者です。

既に米国欧州をはじめ世界50ヶ国以上で販売されているレナリドミドの安全管理手順を実際に運用した状況を反映し、さらに日本の医療環境を踏まえ、RevMateは作成されたという事であり、大筋では世界標準の完成度の高い内容と考えられます。したがってRevMateを実際に運用し、もし不具合が見つければその都度修正を加える方向で進むべきと考えます。この段階で時間の浪費をすることなく、速やかに承認プロセスの次ステップに進んで頂きたいと思えます。関係各位のご努力に感謝申し上げます。

【意見番号 63】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

総論ではありますが、MMという難病に有力な薬として患者の命をつなぐものとして、一日も早い承認をお願いしたい。安全性を重視するあまり、サリドマイドのような複雑な入手方法や高い薬価では、ただでさえ日々苦痛と戦う患者には過酷過ぎる。自分自身が患者なら、という視点にたち、適正な手順と価格で認可されるよう願うばかりです。

【意見番号 64】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

私は骨髄腫の患者です。自己移植を2回行っており、主治医からIgGが上がってきたらサリドマイドと言われましたが、今は安定しているのでこのままで良いとの事で、無投薬で様子を見ています。

今回、もうすぐレナリドマイドが承認される事を知り、サリドマイドのほかにも選択肢ができることを期待して、レブメイト案を読ませていただきました。全体的なものとして意見を書かせて頂きます。

正直なところ、レブメイト案を読んで細かいことはよくわかりませんが、処方までに、たくさん手続きが必要であることがわかり、かなりの時間がかかるのではないかと思います。経過観察のために病院に行って診察を待つだけでも、長時間を覚悟していますのに、体が辛いときに薬をもらうためにさらに時間がかかるのは、患者にとっては大変です。サリドマイドと同じように薬害を防ぐための大切な手続きであることは承知していますが、なるべく最小限のものにして、処方にあまり時間がかからないようにしてください。

サリドマイドのタームスを私は経験していませんが、とても煩雑であると聞いております。こちらもぜひ検討してください。

またサリドマイドのタームスでは、処方が受けられない病院もあると聞いています。私

がかかっている病院では処方して頂けるようですが、とても他人事とは思えません。そのようなことがないように変えてほしいですし、レブメイトは大丈夫なのだろうかと気になります。この点もよろしくお願いします。

あと、お願いしたいのは薬価の事です。患者の会から送られてくる「がんばりまっしょい」でサリドマイドの特集が組まれていて、サリドマイドには安全管理システムのコストがかかるので薬価がとても高くなっているのだと知りました。レナリドマイドでも同じことが起こるのだろうかと思いが掛かります。サリドマイドもレナリドマイドも、どうか患者の経済的な負担が大きくなるように考えてください。手続きが煩雑で時間がかかる上に、安全管理システムのためにお金もかかるということでは、患者にとってあまりに負担が大きすぎます。

以上です。レブメイトを早く適切な形に仕上げて、一日も早く承認してください。

最後になりましたが、レナリドマイド承認に向けご尽力下さっている関係者の皆様に感謝申し上げます。

【意見番号 65】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

いつもお世話になっています。私はサリドマイドでお世話になったものですが、病院に診察に行く前にファックスを送らなくてはいけなかったり、診察前に問診を受けて先生が製薬会社にファックスを送って返信来るまで処方箋がもらえなくて返信のファックスを持って薬局に行き薬局から、製薬会社にファックスを送ってからでない処方して貰えないので、病院に滞在時間が3~4時間かかる事もしばしばで、家に着くとくたくたになっています。値段も輸入の時よりも高く経済的にも困っています。レナリドミドが承認される時にはもう少し安価で有る事を望みます。

【意見番号 66】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

私は現在 歳、 前から多発性骨髄腫の治療を受けています。現在、 病院の血液内科、 先生にお世話になっています。

当時は余命2~3年と言われていましたが、新しい薬剤や治療法が開発され適応されてきた恩恵を確実に受けている患者の一人ですから、このように頑張って長生きをすればするほど新しい薬剤の恩恵を受けることができる、と大きな期待を持っています。

完治できなくても、ある程度慢性病のように治療を受けながら病とうまくつきあってい

けたら幸いです。

まだ10代の娘もおりますし、絶対に新薬の恩恵を受けてまだまだ生きてみたいと念じておりますので、どうぞどうぞ効果のある新薬の承認については速やかにすすめて頂けますようお願い致します。

特にこの病気は専門の医師との長い深い信頼関係が絶対に必要ですので、私自身も主治医が私の状態を的確に評価して、最善の治療をしてくれていることを信頼していますから、どうぞ治療の選択肢が日進月歩で増えていきますように、有効な薬剤の承認をお願いします。

海外の情報や経験を十分に取り入れて慎重に検討、研究し、製剤会社や厚生労働省の専門の方々とも十分に意思疎通している医師がいますから、そのあたりのチームワークをどうぞよろしくお願い致します。

「手順案」に関しての意見としては：

- (1) 必要とするすべての患者に情報が届き、適応されますように、そのためには、何かそのための拠点病院と専門医のチームがあるといいのではないのでしょうか。技術的な進歩だけを目指すのではなく、患者の希望を聴き QOL を共に考え、生きることを支援してくれる医師がいることです。患者というのは井の中の蛙のように狭い自分中心の世界に留まるを得ないことが多いですし、他の病院との比較も出来ませんから、是非とも日本における治療のスタンダードの確立をめざす医師のチームがあってほしいと思います。情報公開にも優れ、意欲的な病院がありますし、リーダーシップのある人格的にも優れた医師とそのチームもありますから。
- (2) TERMS のことを以前から聞いていましたが、もちろん慎重な態度は必要ですが、何が目的かと言えば、私たち患者の一人でも多くの命を救い、長く生きられるように、ということです。あまり煩雑な手続きや慎重すぎる手続きが患者に不利益をもたらすことはどうぞ避けてください。一日一日がかげがえのないもので、本当に限りのある命ですから、100%の完璧さを望んではいませんので、出来る限りの情報が患者に提供されていて患者が納得して投与を希望するのであれば、患者の責任において投与を受け入れますし、ある程度リスクや賭けのようなものはいつもあります。
- (3) 薬の価格について これは製薬会社の関係かもしれませんが、保険が適用されれば大変有り難いことですが、それでも新薬は結構高価ですので出来るだけ負担を少なくして頂けるようにお願いします。内情はよくわかりませんが、私が昨年まで使っていたベルケイド(ベルテゾミブ)という薬の場合、ひとピンに3mg入っていて、ほとんどの患者も最大2mgしか使わないで残りを捨てていた、そしてもちろん毎回3mg分の費用を払っていました。そして、少ない量での販売は出来ないのだろうか、と患者仲間といつも疑問に思っていました。毎回1mgを無駄に捨てていたのですから。日本人の体表面積に合わせて製造してほしいと思っていました。

あまり具体的なことを意見するほどには理解力がありませんが、とにかく患者の命のために、慎重に、でも最大限迅速にお願い致します。良いシステムを作って、早く承認して私たちの命を救ってください。切実なことです。

私も間もなくレナリドミドやサリドマイドあるいは他の新薬、これから日本で承認される新薬のお世話になりますので、どうぞよろしくお願い致します。

ご健闘いただいている関係者の皆さまに心から感謝申し上げます。

以上、お役に立たないことかもしれませんが、一時も早い承認を願っていることをお伝えたく思いました。

【意見番号 67】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

厚生労働省の方にはこの度「レナリドミド」の件について色々とお世話下さり有難うございます。一患者としてお礼を申し上げます。

多発性骨髄腫の場合完治はむづかしく、どうしても新しい治療法、新薬に頼らざるをえません。今の状態をいかに長続きさせるかです。シビレ等の副作用の少ない「レナリドミド」が開発されたとのこと、是非認可されたら頼ってみたいと思います。

今一番の不安は入手する手続きを簡潔にしてほしいのと少しでも価格を抑えてほしいことです。

色々大変かと思いますが「レナリドミド製剤の安全管理手順」を患者の為になるようによろしくお願い致します。一日も早く！！

【意見番号 68】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

レナリドミドに関して

1. 手続きをなるべく簡便にして欲しい
2. プライバシーに必要以上に踏み込まないで欲しい
3. 病院で処方のための時間があまり長時間かからないで欲しい
4. レプメイトのせいで処方が受けられないようなことにならないようにして欲しい
5. 患者負担が大きい薬価にならないようにして欲しい

TERMSと比較して、

1. TERMSはとても煩雑だし、これのせいでサリドマイドの処方が受けられない人がいると聞いている。TERMSの改善も忘れて欲しくない

承認に関して、

1. レブメイトを適正なものに早く仕上げて、1日でも早くレナリドマイドを承認して欲しい

【意見番号 69】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

現在のTERMS実施後の課題を含め全体的な観点から概要を記述させていただきます。

私自身は███回の幹細胞移植後、幸いにも再発していないため、現在、サリドマイドを使用していません。1回/2カ月の病院への定期通院をしています。当該病院でTERMSなに関して先生に指摘されていることも含めて以下の内容を考慮していただくべくお願いいたします。

1. 何としても手続きが煩雑で、もっと簡略化してください。これは、先生からしても、これでは使いたくない、使えないと強く指摘されています。
2. 薬価の患者負担を低く抑えて下さい。
製薬会社の製造コストを考慮して十分に回収できる薬価が必要だと思いますが、国の負担分を特段の考慮をお願いして、患者の負担を小さくしてください。
3. これまでのTERMS実施結果の評価を行い、問題点を明確にして、その欠点の改善を早急に行い、レブメイトに反映して下さい。
4. 許可を早急をお願いします。
先進国で使われている薬剤でもありますし、それらのデータも収集、評価を行う。また、民主党の方針にもあるように、新薬の評価機能を強化してタイムラグを解消して下さい。再発で悩んでいる患者にとって、命を救える薬剤になる可能性の薬剤であります。これらの患者にとっては喉から手が出るほどなのです。

できる限りの治療、投薬でも再発してしまい、次の治療のめどが立たない患者さんにとっては、是非、試してみたい薬剤なのです。私自身も同じ状況になったら、同様です。是非、ご考慮をお願い申し上げます。

【意見番号 70】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

私は地方に住む患者の妹です。

私たちがあたりまえのように受けている医療が、厚生労働省の担当の方々の多大なご尽力があつての事と深く感謝しております。

姉は地方の総合病院で治療を受けていましたが、薬が手に入らないとの事で、今は大学病院にお世話になっております。

レナリドマイドはその点改善されているようですが、サリドマイドも是非そうやって欲しいです。

また患者負担が多いと家族に遠慮して治療をあきらめる事にもなりかねません。せっかくの薬が経済的な理由で使えない そんな悲しいことのないよう、すべての患者が金銭的な負担も出来るだけ少なく安心して治療が受けられる事を切に望みます。

姉もこれから症状が進むと、少しでも選択肢が多いほうがいいので出来るだけ早い承認をお願いします。

そして手続きもなるべく簡単に出来ますよう願ってます。

多発性骨髄腫に苦しむ患者の皆さんが希望を持てますように、どうぞよろしく願いいたします。

【意見番号 71】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

<該当箇所> RevMate 全般

<意見内容>

手続きを簡素化し、事務処理の煩雑さをなくして、患者全員に平等に治療を受けられるよう、早急に承認されることを望みます。

<理由>

私は、夫が患者でした。

サリドマイドの個人輸入でしたので、TERMSは使ったことがありませんでしたが、多くの患者さんや家族、医師もその複雑な手続きで苦勞されているということを知っています。また、取り扱える病院が限定される為、治療も希望通りにはならないとも聞いております。

RevMateはTERMSよりも使いやすくなったと聞き、印刷して読んでみましたが、その量の多さに驚きました。また、質問の様式を見ましても、毎回聞かれるのでは抵抗があるのではないと思われるものもありました。

これでは、闘病だけでも大変な患者さんや家族にとって、毎回毎回の手続きに時間がか

かりすぎているように思います。長期的に治療を続けなければならない患者さんや家族にとって、病院通いや治療費(薬代)がづらいものであれば、気力、体力とも失われかねません。

今、レナリドマイドを必要としている患者さんが、簡単な手続きで、少しでも早く使うことができるよう御願い申し上げます。

また、TERMSについても御願いがあります。

簡単になったという RevMate でもこれほどの大きさですので、サリドマイドを必要としている多くの患者さん達ももっと簡単に治療を受けることができるよう、TERMS の改善を検討くださることを望みます。

最後に、厚生労働省の皆様には、我々患者、家族に生きる希望が持てるよう、新薬の認可に向けて多大なご尽力を頂いていることを、深く深く感謝しております。

【意見番号 72】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

私は骨髄腫を再発し、現在ベルケイドの通院治療を受けています。週 回、車で 時間かけて 市内の病院に通院しています。日によって違いますが、血液検査から化学療法を受けるまで 4~5 時間かかり、負担となっています。

(全体で思うことを書きます)

○レブメイトに関して

治療が見込めないなか、薬剤のリスクの説明を受けその治療を選択・同意した以上、患者が負うべき責任は当然あると思っています。

骨髄腫は希少疾患であり、広く多くの人を対象したのではなく、限られた範囲でレブメイトが運用されるものと思っています。取り扱う医療機関や患者も通常に比べ薬剤に関する意識高いものと察します。

- ・そこで、手続きはなるべく簡便にいただき、病院での処方に時間がかからなようにして頂きたい
- ・薬剤の治療選択に限られるなか、レブメイトの運用のため処方を受けられなくなことはあってはならないと思います
- ・また、リスクを呼び過ぎて必要以上のプライバシーに踏み込んだり、制度を重たくして結果的に患者負担の大きい薬価になっても困ります

○承認に関して

- ・まずもって、サリドマイドの承認など関係者の皆様のご努力に感謝申し上げます
- ・引き続き、レナドマイドが早く承認されることを期待します

・また、TERMS もレブメイトに併せて見直して頂ければと思います

以上

【意見番号 73】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

主人はレナリドミドの治験においてかなりの効果を得ています。当面の治療が必要になりそうです。

- 1・年金受給者です。薬価の負担を軽減していただきたい。
- 2・手続きをなるべく簡単にしていただきたい。
- 3・レブメイトのせいで処方を受けられないようなことにならないようにしていただきたい。

【意見番号 74】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【意見】

多発性骨髄腫に罹患した患者は、新薬の登場に大きな期待と希望を抱いており、それは患者を支える家族にとっても同じです。

今回のレナリドマイドも数少ない多発性骨髄腫の治療メニューのひとつとして、早期の承認を切望しているものであります。

その安全管理システムが今般、明らかにされましたが、かなり高度のプライバシーに関することに踏み込んでおり、レナリドマイドを実際に治療に役立てていく上で、大きな障害にもなりかねないと考えています。基本的には、患者の自己責任を明確にして、基準や運用の緩和を図るべきです。

また、処方のために長い時間を要したり、薬価がきわめて高いなど患者に肉体的、経済的負担からならないよう十分な配慮を望みます。

レナリドマイドの早期承認は、既存の治療法では十分な効果が得られない患者にとって最後の望みともいえるものです。適正なものに早く仕上げ、必要としている者が簡便な手続きで利用できるよう、ご努力をお願いします。

【意見番号 75】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

私の友人が ████████ 年思いがけなく多発性骨髄腫を患い、つらい治療をのりこえて現在小康状態を保っています。

が常に再発の不安をかかえていると思います、もしその時に新薬が使えればと切に望んでいます。

これはだれの身にも起こりうることです。ですから、少しでも早く、医師や薬剤師、患者そして家族に負担が少なく、使えるようになりますようによろしくお願いいたします。