

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ミ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、たくさんの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気に掛かります。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、ある程度の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. 許可を早急にお願いします。
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聞いております。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か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、経済的負担かか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。