

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もらいたいため、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は思えないシステム

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のです。

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番号が使えるように、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いった点もあり、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、ほとんどは中高年齢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