

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できるための、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。待ったなしです。

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、その取り扱いにあっ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よいにも関わらず、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