

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あ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。よろしく願いいたします。

【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、ベルケード、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す。

『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受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は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。