

平成27年9月29日

厚生労働大臣 塩崎 恭久殿

医薬食品局長 神田 裕二殿

医薬食品局審査管理課長 森 和彦殿

日本骨髄腫患者の会

代表 堀之内みどり

要 望

カルフィルゾミブ及びエロツズマブ、イキサゾミブ の早期承認

多発性骨髄腫治療薬カルフィルゾミブ、エロツズマブ、イキサゾミブの早期承認を要望いたします。

多発性骨髄腫は、近年の治療法の進歩にも関わらず、依然として完治に至る治療法が確立されていない疾患です。既存の治療薬に抵抗性となった患者の治療は困難を極め、全ての骨髄腫患者が新薬の承認を切望しています。

現在承認審査中のカルフィルゾミブは、米国では2012年7月に承認され、本邦の患者が最も長期に亘り承認を待ち望んでいる薬剤です。

エロツズマブは、新しい機序で働く薬剤として期待されているところ、ASCO2015にて65歳以上の高齢患者における高い効果が発表され(*1*2)、更に期待が高まっています。

イキサゾミブは経口薬のため利便性が高く、効果と共に患者の生活の質向上に貢献することと期待されています(*3)。本剤は欧米にて優先審査の指定をそれぞれ受け、現在承認審査中です。

これらの薬剤が本邦において早期に承認されることにより、多発性骨髄腫患者の予後が大きく改善することは明らかです。一日も早い承認を要望いたします。

何卒よろしくお願い申し上げます。

以 上

ご参考 (添付資料)

*1 The England of Medicine June 2, 2015

Elotuzumab Therapy for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

*2 Asco annual meeting :Chicago, Illinois, USA; May 29-June 2, 2015

Abstract 8573

*3 Lancet Oncol 2014 Published online November 14, 2014

Safety and tolerability of ixazomib. An oral proteasome inhibitor, in combination with lenalidomide and dexamethasone in patients with previously untreated multiple myeloma: an open-label phase 1/2 study

以 上

日本骨髄腫患者の会

〒184-0011 東京都小金井市東町 4-37-11

e-mail : owner-imfjapan@myeloma.gr.jp

ホームページ : <http://www.myeloma.gr.jp/>

本件連絡先

日本骨髄腫患者の会

上甲 恭子

中雄 大輔