

平成 21 年 7 月 30 日

厚生労働大臣 舩添要一 殿

医薬食品局審査管理課長 成田昌稔殿
医薬食品局安全対策課長 森 和彦殿
医政局経済課長 木下賢志殿

日本骨髄腫患者の会
代表 堀之内みどり

要 望

レナリドミドの承認と安全な供給の早期実現

多発性骨髄腫に対する稀少疾病用医薬品として認定頂いているレナリドミドが、製薬企業により承認申請されています。

近年の治療の進歩にも関わらず、多発性骨髄腫は依然として完治に至る治療方法が確立されていない疾患であり、欧米では既に広く臨床利用されているレナリドミドの本邦承認は、全国の骨髄腫患者が待ち望んでいることです。

他方、レナリドミドはカニクイザルで催奇形性が確認されていることから、胎児への暴露を回避しつつ、本薬剤を必要とする全ての患者が安心して使用できる安全管理システムが必要です。

つきましては、サリドマイドに関わる諸経験にも鑑み、レナリドミドの早期安定供給開始を目的とし、以下を要望します。

1. 早期承認
2. 適切な安全管理システムの早期確立
3. 承認後の速やかな供給開始

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 理事 中雄大輔・上甲恭子 電話 090-6908-2189