

平成 22 年 5 月 27 日

厚生労働大臣 長妻 昭 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 成田昌稔殿

安全対策課長 森 和彦殿

保険局医療課薬剤管理官 磯部総一郎殿

医政局経済課長 福本浩樹殿

日本骨髄腫患者の会
代表 堀之内みどり

要 望

多発性骨髄腫治療薬レナリドミドの早期承認、早期市販開始 に関する要望

現在承認審査中のレナリドミドおよび併用されるデキサメタゾン 4 mg錠について、速やかなる承認を要望する。

また、レナリドミドについては安全管理方策の検討が進められているところであるが、「胎児への曝露防止」と「患者のレナリドミドへのアクセスの確保」が両立される安全管理方策が早期に完成することを要望する。

レナリドミドは、希少疾病用医薬品に指定されており患者が切望している薬剤である。承認後の薬価収載、市販開始までのプロセスを限りなく短縮し、一日も早く治療を開始できるよう要望する。

併せて、5 番染色体異常を伴う骨髄異形成症候群に対する承認、市販開始も同様に早期に実現するよう要望する。

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 : サリドマイド・レナリドマイド担当 上甲 恭子 (副代表)

電話 090-6908-2189