

平成 25 年 8 月 28 日

厚生労働大臣 田村憲久 殿
医政局研究開発振興課長 一瀬 篤殿
医薬食品局審査管理課長 佐藤岳幸殿
医薬食品局安全対策課長 森口 裕殿

日本骨髄腫患者の会
代表 堀之内みどり

要 望

ポマリドミド及びカーフィルゾミブの早期承認

多発性骨髄腫治療薬ポマリドミド及びカーフィルゾミブの早期承認を要望します。

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、両剤の早期承認は、全国の骨髄腫患者が待ち望んでいることです。

両剤とも、本邦で製薬企業による第Ⅰ相治験は既に開始されていますが、ポマリドミドは米国ならびに欧州において、カーフィルゾミブは米国において多発性骨髄腫の治療薬として既に承認されていることを鑑み、ドラッグラグが短期に解消されるようご尽力いただきたく、お願い申し上げます。

当会におきましても第Ⅱ相治験以降の患者登録が速やかに進むべく、患者への適切な情報提供等、学会のご指導を仰ぎつつ微力ながら努力する所存です。

なお、ポマリドミドの承認条件に胎児曝露防止のための管理手順の遵守が付される場合は、適正な手順を早期に構築していただきたく併せてお願い申し上げます。

以上

写) 日本血液学会御中
日本骨髄腫学会御中
セルジーン株式会社御中
小野薬品工業株式会社御中

本件連絡先
日本骨髄腫患者の会
担当 上甲恭子、中雄大輔 owner-imfjapan@myeloma.gr.jp
電話 090-6908-2189
〒184-0011 東京都小金井市東町 4-37-11