



JEA発No.09-13

2009年7月9日

厚生労働大臣

舛添 要一 様

社団法人 日本てんかん協会  
会長 鶴井 啓司



## 抗てんかん薬の早期承認に関する要望書

### ● Topiramate (トピラマート) の小児適応拡大臨床試験の推進と早期承認をお願いいたします。

貴職におかれましては、口頃からてんかんのある人とその家族に対する諸施策の充実に、一方ならぬご尽力をいただき、心から感謝申し上げます。

さて、本協会ではてんかんによっておこる悩みや苦しみを解決するために、正しい知識の普及啓発、調査研究、施策推進活動、そして相談支援の事業に取り組んでおります。本協会は、約6,000名の会員により全国組織を構成しており、会員の約8割強をてんかんのある患者および家族が占めるいわば「当事者団体」です。会員のみならず全国の患者や家族を対象に行っている相談事業では、圧倒的に専門医療に関わる内容が多く、発作を抑制できる新しい薬物や副作用を軽減できる薬物の選択肢など、治療に関するニーズの高さを日々感じているところでございます。

本協会では、そのような患者・家族の切実な願いに呼応して、これまで幾度となく新薬開発推進に向けた要望をして参りました。その成果もあってか、2006年秋には6年ぶりに新薬「Gabapentin (ガバペンチン)」が、翌2007年には「Topiramate (トピラマート)」が成人適応として、そして昨年末には「Lamotrigine (ラモトリギン)」が追加処方薬として承認されました。これらは大変喜ばしいニュースであり、新たな治療に期待を高めていますが、一方で「Topiramate (トピラマート)」が小児てんかんでは承認されておらず、使用できないという悲しむべき状況にあります。

現在、小児てんかんのおよそ6～7割りは、既存の抗てんかん薬による治療で発作等を抑制できるとされておりますが、重篤な副作用のため継続投与を断念せざるを得ない患児や、既存の薬だけでは発作を抑制できない患児も存在します。てんかんの多くは小児期に発症し、適切な早期治療による発作の抑制が難治てんかんへの移行防止につながります。そのためには、小児に使用できる新規抗てんかん薬が一つでも多く承認されることが大切であると思っております。

「Topiramate (トピラマート)」は、さまざまなタイプのでんかんに効果を発揮するため、現在世界各国で年齢を問わず治療薬として使用されており、小児のでんかんにおいても中心的な薬剤に位置付けられています。小児への適応についても、イギリス、アメリカ、ドイツなど、70カ国以上(2008年1月現在)で承認をされ多数の臨床報告がされており、本協会としても一日も早い小児適応承認・販売に向けて大いに期待をしております。

つきましては、厚生労働省におかれましても本剤適応拡大の早期承認をしてくださることを、ここに要望いたします。