2014年12月3日

厚生労働大臣
塩崎 恭久殿

一般社団法人日本小児神経学会
理事長　高橋孝雄

一般社団法人日本てんかん学会
理事長　大澤真木子

ラモトリギンの小児の定型欠神発作に対する単剤療法適応の早期承認の要望

厚生労働省におかれましては、平素薬事行政に関し一方ならぬご尽力、ご指導を賜り、心から感謝申し上げます。

この度は、てんかん治療薬ラモトリギン（販売名：ラミクタール）の小児適応の早期承認に関し、ご配慮いただきますようお願い申し上げます。

近年わが国でもいくつかの新規抗てんかん薬が承認され、薬物治療の選択肢が増えてきました。ラモトリギンは2008年10月に、成人および小児に、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作に対する併用療法の適応症で承認されました。

一方海外では併用療法以外に成人てんかん患者の部分発作および強直間代発作に対する単剤療法、小児てんかん患者の定型欠神発作に対する単剤療法の適応を有し広く使用されています。我が国でも単剤療法に関し、日本てんかん学会、日本脳神経外科学会及び日本小児神経学会により要望書が提出され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において採択され、平成22年12月にグラクソ・スミスクライン社に対して、「成人における部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法」・「成人における強直間代発作に対する単剤療法」・「小児における定型欠神発作に対する単剤療法」の開発要請がなされました。その結果、本年8月29日に成人てんかん患者の上記の発作に対する単剤療法の効能効果の適応追加が承認されましたが、この度は小児の定型欠神発作を対象とした治験が終了し、小児の定型欠神発作に対する単剤療法の承認申請がなされたと聞きおよびました。

てんかんは小児期に発症することが多く、早期からの適切な治療が重要であるとともに、長期に内服することから、副作用への配慮もきわめて重要です。ラモトリギンは抗てんかん剤の中でも認知機能への副作用が少ないため、海外では特に小児の定型欠神発作、良性部分てんかんなど、正常発達の小児てんかんへの使用が推奨されています。また、いずれの抗てんかん薬も、単剤療法に比較して併用療法では副作用が増強することが知られています。にもかかわらず、我が国では小児においては、新規抗てんかん薬の単剤療法が認められていない現状は憂慮すべき事態であり、早急な対応が望まれます。

近年新薬開発が促進され、審査業務に多大なご努力をいただいていることは重々承知しておりますが、今後速やかな審査により、本剤の小児における単剤療法が一刻も早く承認されますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白