

2013 年 9 月 17 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

日本てんかん学会
理事長 兼子 直



ラモトリギン単剤療法（成人：部分てんかん、強直間代発作）の早期承認に関する要望

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、ラモトリギン（販売名：ラミクタール）の単剤療法（成人）の早期承認にご配慮賜りたく一筆啓上させていただきます。

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療法の選択肢が増えてきました。しかし、それらの適応は他の抗てんかん薬との併用療法とされており、単剤療法としての使用は認められていないのが現状です。

新規抗てんかん薬ラモトリギンについては、2008 年 10 月に他の抗てんかん薬との併用療法で小児にも成人にも適応が承認された薬剤であります。一方、海外では既にてんかん患者に対する単剤療法が承認されており、欧米の治療ガイドラインにおいて、ラモトリギンは成人の部分てんかん、強直間代発作に対して単剤療法の第一選択薬の 1 つとして推奨され広く臨床使用されています。

このことから、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて、医療上の必要性が高いと評価され、開発要請品目として 2010 年 12 月（第 2 回開発要請）にグラクソ・スミスクライン株式会社に開発要請をお出しいただきました。さらに、私ども日本てんかん学会は「ラモトリギンの単剤療法開発に関する要望書」を 2011 年 6 月に提出しております。

この要請を受け、成人における部分てんかん、強直間代発作を対象に単剤療法での治験が行われ、この度、グラクソ・スミスクライン株式会社によりこれら適応追加の承認申請がなされたと聞きおよびました。

ラモトリギンは、従来の抗てんかん薬に比べ有効性、安全性のバランスのとれた忍容性の高い薬剤であることから単剤療法での使用が強く望まれます。現在、審査業務に多大なご尽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、本剤の成人における単剤療法（部分てんかん、強直間代発作）が一刻も早く承認され、早期に臨床使用が可能になりますようご配慮賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。