

2013 年 3 月 12 日

厚生労働大臣 田村 憲久殿

厚生労働省医薬食品局長 榮畑 潤殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 赤川 治郎殿

日本てんかん学会

理事長 兼子 直

新規抗てんかん薬の併用使用後の単剤化における適応承認について

厚生労働省におかれましては、常々薬事行政に多大なご尽力を賜り、心より感謝申し上げます。

てんかんの治療におきましては、最近 5 年間に 4 つの新規抗てんかん薬（新薬）が認可され、これらの薬が高い有効性、少ない副作用・相互作用、少ない催奇形性を示すことから、長期間の服用が不可欠なてんかん患者さんにとりましては大きな福音となっております。

ところが、いずれも他剤との併用療法でのみ認可されていることから、単剤での使用が不可となっております。てんかん発作の薬物治療は、多剤併用よりも単剤によりなされることが一般的で、少なくとも薬物相互作用による安全性の問題の観点からも望ましいといえます。特にこのことは、妊娠可能性のある女性で憂慮すべき事態を生じております。抗てんかん薬による催奇形性を減らすために、単剤使用での妊娠が国際的に推奨されており、多剤では 2 倍近く催奇形性のリスクが上がることで知られております。先に述べましたように、新薬の効果が優れ、副作用が少ないことから、現在、多くの患者さんが旧薬に新薬を併用服用しつつあります。ところが妊娠の可能性のある年齢に達すると、現状では、催奇形性の高い旧薬の単剤使用へと切り替えざるを得ません。これは医学的のみならず、倫理的にも極めて不幸なことです。

なお、新薬はすでに欧米で 10～20 年先行して使用されており、単剤での認可も受けており、安全に使用されています。安全性については、我が国でも他剤との併用療法の承認審査で評価されており、単剤使用ではさらに安全性が増すと考えるのが妥当と思われます。

上記の理由により、旧薬に新薬を併用し、旧薬を減量中止することで新薬の単剤化に至った場合（結果単剤）には、新薬の単剤使用を許可していただきたく、ご高配をお願い申し上げます。少なくとも妊娠可能性のある女性にはお認めいただきたいと存じます。我が国の少子化を鑑みて、極めて重要な事柄であると存じます。

何卒、この深刻な状況をご推察いただき、ご高配を賜りますようよろしくお願い申し上げます。