

2009 年 7 月 13 日

厚生労働大臣 舩添要一殿  
厚生労働省医薬食品局長 高橋直人殿  
厚生労働省医薬食品局審査管理課長 中垣俊郎殿

日本てんかん学会理事長 田中達也

新規抗てんかん薬認可後についての要望および小児抗てんかん薬認可促進の要望

抗てんかん薬認可につきましては、いつもご高配をたまわり感謝申し上げます。

新規抗てんかん薬市販開始後 1 年間は 14 日投与が最長と定められており、これは安全性の確認のために必要なことだと認識しております。しかし、長期投与試験に参加していた患者は、市販後むしろ投与期間が短くなるという不都合が生じます。その患者の場合の安全性と副作用につきましては、長期投与試験ですでに確認されているため、これは不合理であると考えます。

そこで長期投与試験で使用していた抗てんかん薬は、同患者が市販後調査に協力する場合には、発売後も 14 日処方でなく 30 日投与が可能ながようにご高配をお願いいたします。

また、新規抗てんかん薬のうち小児に認可されているのは、ラモトリギンのみの現状です。てんかんは小児期発病の多い疾患であり、早期に小児の適応が認可されることを強く要望いたします。