

厚生労働大臣 坂口 力 殿

厚生労働省 医薬局長 小島比登志 殿

要 望 書

新しい抗てんかん薬の承認についてのお願い

日本における、抗てんかん薬治療の現状をご理解くださり、新しい抗てんかん薬の速やかな承認について特段のご配慮をいただきたく、ここに関連諸学会が連名で要望を申し上げます。

2003年 3月20日

日本てんかん学会
理事長 八木和一



日本精神神経学会
理事長 佐藤光源



日本小児神経学会
理事長 埜中征哉



日本神経学会
理事長 金澤一郎



日本における抗てんかん薬による治療の現状

てんかんの治療は、抗てんかん薬によるてんかん発作の抑制が基本であります。近年特段の進歩を遂げた外科手術療法は、発作の原因部位が脳内に特定できる特別な場合に適応になりますが、その場合でも抗てんかん薬の使用を必要とし、てんかん発作の抑制に抗てんかん薬が主役であることに変わりはありません。

現在、抗てんかん薬によって、約70%の患者の発作が軽減あるいは消失し、発作のコントロールが可能です。残りの約30%の患者は従来の抗てんかん薬治療に抵抗を示す難治性の病態を持つ人々です。

難治性てんかんを持つ人々たちはてんかん発作のコントロールが難しいばかりでなく、そのために、QOLが損なわれ、心理的、精神的にも障害を抱え、社会適応が悪くなるなど、われわれてんかんを専門とするものにとってその治療は今後の重要な課題であります。

てんかん医療の問題点

現在、日本における抗てんかん薬は約20種類を数えますが、その多くはかなり以前に承認された薬剤です。過去30年間に承認された抗てんかん薬は、1975年にバルプロ酸、1981年にクロナゼパム、1989年にゾニサミド、2000年にクロバザムと僅か4剤にすぎません。

一方、欧米では1989年以降、felbamate、gabapentin、lamotrigine、levetiracetam、oxcarbazepine、tiagabine、topiramate、fosphenytoin および vigabatrin といった新しい抗てんかん薬が次々と承認されてきました。しかし、日本においては、これらの薬のいずれもが未発売の状態にあり、日本は欧米だけでなくアジア諸国に比べても10年の遅れをきたし、抗てんかん薬に関して後進国になってしまったと言えます。

その結果、てんかん医療の現場では、発作抑制のための薬剤選択が制限され、手持ちの薬では発作抑制が困難な症例や、副作用が強く出現した場合などに、新しい抗てんかん薬がないことが大きな支障になっております。また、諸外国では、新しい抗てんかん薬の使用経験が積み重ねられ、次々と新しい医療の展開が行われている中で、日本だけが旧態依然とした従来の薬物治療を続けており、日本の患者だけが新薬の福音を享受できない状態にあることは問題であります。

このような状況を憂え、関連各学会はこれまでも積極的に新しい抗てんかん薬の治験に取り組んで参りましたが、厚生労働省におかれましても、さらに、抗てんかん薬の開発を促進し、例えば優先審査などの方法により、一刻も早い承認と早期の上市が可能となりますようご配慮をいただきたく、ここにお願ひ申し上げます。

てんかんに悩む患者のために新薬の早期承認を期待し、事情ご賢察の上よろしくお願ひ申しあげる次第です。