

平成 22 年 3 月 9 日

厚生労働大臣  
長 妻 昭 殿

社団法人日本てんかん学会  
理 事 長 兼子 直  
社団法人日本小児神経学会  
理 事 長 大澤 真木子

**要 望 書**  
(静脈注射用ホスフェニトイン製剤の早期承認について)

未承認薬使用問題検討会議により、これまでてんかん治療に必要であるが、日本に導入されていない治療薬のいくつかは、開発に着手されたことは、我々てんかん医療に携わるものとして、たいへん心強く思い、またそのご尽力に対して感謝致しております。

その中の一つであるホスフェニトインは、てんかん重積状態の治療のために大変重要な薬剤です。てんかん発作が止まらなくなるてんかん重積状態は、緊急に発作を抑制しなければ、生命の危機に陥る可能性があるだけでなく、脳障害の後遺症が起こる危険性も高まるため、救急の集中治療が必要とされ、出来るだけ速やかに、かつ安全にけいれんを抑制し、その後の再発が起こらないように維持することが重要となります。

これまで緊急時の治療薬の一つとしてフェニトイン注射剤を使用してきましたが、フェニトイン注射剤は、pH12の強アルカリ性のため刺激性が強く、注射部位での疼痛や血管炎、時には重篤な血管壊死を起こすことが知られており、血管確保が難しい小児や老人ではてんかん重積状態が起こりやすいにもかかわらず、使用しにくいといった難点がありました。

ホスフェニトインはフェニトインのプロドラッグで、pHも8～9に調整されたため、刺激性がほとんどなく、フェニトインの欠点を改善した製剤であり、海外ではてんかん重積状態治療の第2選択薬として、既に多くの国で使用されています。日本では、平成18年7月28日開催の第9回未承認薬使用問題検討会議に取り上げられ、平成20年より開発が進められてきましたが、現在、開発もほぼ最終段階にあり、本年夏頃には製造販売承認申請を行うと聞いております。我々としては、できるだけ早く医療現場で使えることを切望しており、今後承認申請された際には、早期に審査をしていただき、1日も早く承認していただきますよう、ご配慮頂ければ幸いです。

以上