



平成21年3月31日

日本小児神経学会
理事長
大澤 真木子先生

ユーシービージャパン株式会社
代表取締役社長
エマニュエル・ケイマックス

抗てんかん薬（レベチラセタム）の小児てんかんに対する治験の推進に関する要望書について

12月15日付「日本における小児てんかんに対するレベチラセタムの治験推進に関する要望書」をご送付頂きありがとうございました。また、これに対するご回答が遅くなりましたこととお詫び申し上げます。

先ず、弊社とパートナーである大塚製薬は、レベチラセタムの小児てんかん適応の推進に鋭意取り組んでおりますことをご報告致します。

昨年、医薬品医療機器総合機構へ成人部分てんかんに対するレベチラセタムの承認申請を致しました。その後、可能な限り短期間で本薬を小児のてんかん患者様へご提供可能にする方法について検討して参りました。

現在、成人部分てんかんに対する承認審査が進められていますが、同時に、私共は小児対象の開発プログラムに関して機構相談を予定しております。現在、最短と想定される開発計画は、海外での小児に対するデータ、並びに成人部分てんかんの承認申請内容に対する機構からのフィードバックを基に立案したものです。この計画では、治験として小児に対する1試験を実施する予定にしております。レベチラセタムが成人の部分てんかんに対する適応で上市されますと、本来行われるべきではありませんが、現実的には小児の患者様にも投与される可能性も皆無ではないと思われれます。このことは今後の小児の試験での適格患者様の減少につながります。治験を速やかに進めるために、各医療機関で院内採用される迄に患者様の組み入れを終了できるか否かが重要な点であると考えております。したがって私共は、本年中に当該治験を開始することを目指しております。

日本小児神経学会の先生方には、厚生労働省に対して医療ニーズを強調頂き、成人部分てんかんの承認審査の迅速化、並びに小児てんかんに対するレベチラセタムの臨床開発の促進がなされるよう、ご支援を賜ることができれば幸いに存じます。更に、今後開始致します小児に対する治験におきまして患者様の組み入れと治験全体の推進にご尽力頂きます様お願い申し上げます。

ユーシービーと大塚製薬は、小児てんかんの患者様、並びにご両親やお世話なされる方々がより良いクオリティーオブライフを得られ、より良い未来を持てるよう最大限の努力すると共に、鋭意取り組んでまいりますのでご理解、ご支援を頂きますよう重ねてお願い申し上げます。

今後ともよろしくお願い致します。