

2019年9月5日

厚生労働大臣 根本 匠 殿

ドラベ症候群患者家族会

代表 黒岩 ルビー

公益社団法人 日本てんかん協会

会長 梅本 里美

一般社団法人 日本小児神経学会

理事長 岡 明

一般社団法人 日本てんかん学会

理事長 池田 昭夫

## エピディオレックス® (CBD:カンナビジオール医薬品) 承認に関する要望書

重度のてんかん性脳症であるドラベ症候群は、現在日本で承認販売されている多くの抗てんかん薬を併用してもてんかん発作が完全に抑制されることが極めて少ない難病です。頻発する発作や予告なくおこる発作、また重積発作(発作が5分以上続いて止まらない)による脳症やその後遺症、時には命を落とすこともあり、その恐怖に多くの患者とその家族が日々苦しんでおります。

CBD(カンナビジオール)は、121種類ある大麻草の独自成分カンナビノイドのうち向精神作用のない成分であり、陶酔性または衝動性の副作用を生じさせず乱用使用の原因とならないとされ、てんかんの治療効果を有する可能性があることが報告されています\*1。CBDを含有するエピディオレックス®は、実際にアメリカ合衆国で承認されており、ドラベ症候群やレンノックス・ガストー症候群の難治性てんかんの発作抑制効果が高く(約40~50%)、既存の抗てんかん薬が効かなかった患者やその家族にとって大きな希望となる医薬品として使用されております。アメリカ合衆国以外では、現在オーストラリアが治験実施中、EU諸国が欧州医薬品庁(EMA)の承認待ちであり、また同成分はタイやフィリピン、韓国などのアジア諸国でも承認されており、世界的な動向として積極的にその効果が認められていることから、日本においても諸外国に遅れをとらないよう承認に向けてのごきぎが期待されます。

以下に、要望する具体的な2項目を示します。実現に向けた、ご高配をお願い申し上げます。

\*1: Devinsky, Orrin; Marsh, Eric; Friedman, Daniel; et al. (2016). "Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial". *The Lancet Neurology* 15 (3): 270-278.

記

### 1. 大麻成分を含む医薬品の治験についての法整備の見直しをしてください(大麻取締法の除外等)

日本では大麻取締法(1948年制定)による規制により、向精神作用の有無ではなく原料部位(乾燥茎部や種子は除外される等)による規制、かつ製薬会社がつくるカンナビノイド医薬品は違法となり、臨床試験の研究目的ですら認められていません。大麻取締法制定当時の1948年から70年以上が経過した現在では、根拠となる科学的事実が大きく様変わりしていることを鑑みても、科学的エビデンスに基づいた法制度の見直しは、早急に行われるべきであると考えます。

### 2. 難治性てんかんの治療に対するカンナビジオール医薬品の早期承認をお願いします。

難治性てんかん患者とその家族が少しでも安心安全に生活できるように、日本においても大麻取締法等関わる法律が整備され、CBD(カンナビジオール)成分の規制緩和および「エピディオレックス®」が1日も早く承認されるために、治験を推進していただけるようお願いいたします。

以上