



国内向けニュースリリース

てんかん重積状態の治療剤「ブコラム口腔用液」の日本における製造販売承認取得について

2020年9月25日

当社は、本日、てんかん重積状態の治療剤である「ブコラム口腔用液」(一般名:ミダゾラム 開発コード: SHP615、以下「ブコラム」)について、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

今回の承認は、けいれん性てんかん重積状態を発症した 18 歳未満の患者さんに対してブコラムを頬粘膜投与した 2 つの国内第 3 相多施設共同介入非無作為化非盲検試験(NCT03336645 および NCT03336450)の結果などに基づくものです。ブコラムは本邦初のてんかん重積状態に対する頬粘膜投与製剤であり、医師の指導に従い、家庭内など医療機関外でも投与可能です。

当社の日本開発センター所長である廣田直美は「頬粘膜投与のブコラムは、てんかん重積状態における緊急を要する治療において利便性および即効性を有する新たな治療オプションとして、日本の患者さんに貢献できるものと期待しています」と述べています。

以上

<てんかん重積状態について>

てんかん発作(てんかん性発作)とは、脳における、過剰または同期性の異常なニューロン活動による一過性の徴候または症状と定義されています。

てんかん発作が持続する場合や連続して発生する場合、文字通り発作の連続状態を意味するてんかん重積状態の危険性が高まります。国際抗てんかん連盟(ILAE)はてんかん重積状態を「発作がある程度の長さ以上に続くか、短い発作でも反復し、その間の意識の回復がないもの」と定義しており、発作が 5 分以上持続する場合、速やかに治療を開始する必要があるとしています。初発てんかん重積状態の年間発症率は小児人口 10 万あたり 42 人^{*}であり、日本の 0~17 歳人口から推計すると、年間約 8,000 人の初発てんかん重積患者が存在すると推定されます。

<ブコラムについて>

ブコラムに含まれる有効成分のミダゾラムは、合成イミダゾベンゾジアゼピン誘導体であり、催眠、鎮静、麻酔、抗不安などの作用に加え、抗けいれん作用を有しています。ミダゾラムは速効性があり、持続静脈内投与も可能であることから、多くのてんかん重積状態の患者さんに使用されてきましたが、2014 年に静脈投与によるてんかん重積状態に対する治療薬として承認されました(他社製品)。

また、海外において、ブコラムの頬粘膜投与は既に非静脈経路の薬剤として広く使用されており、米国てんかん学会ならびに英国 NICE のガイドラインにおいても、小児てんかん重積状態初期治療における推奨薬剤の一つとして記載されています。

ブコラムは、てんかん重積状態を発症した患者さんに対する頬粘膜投与用プレフィルドシリンジ製剤であり、医療機関内外で使用できる薬剤として、BUCCOLAM[®]の製品名で、EU 加盟 27 カ国、イギリスなど 33 カ国で承認されています(2020 年 9 月現在)。日本では、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での協議を踏まえ、てんかん重積状態の治療薬として開発を進めてまいりました。なお、ブコラムは本年 2 月 13 日付で、厚生労働省より「てんかん重積状態」を対象として希少疾病用医薬品に指定されています。

＜今回承認された効能・効果、用法・用量について＞

販売名	ブコラム口腔用液 2.5mg・5mg・7.5mg・10mg
一般名	ミダゾラム
効能・効果	てんかん重積状態
用法・用量	通常、修正在胎 52 週(在胎週数+出生後週数)以上 1 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 2.5mg、1 歳以上 5 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 5mg、5 歳以上 10 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 7.5mg、10 歳以上 18 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 10mg を頬粘膜投与する。

＜注意事項＞

本文書に記載されている医薬品情報は、当社の経営情報の開示を目的とするものであり、開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

※出典: Nishiyama I, et al. An epidemiological study of children with status epilepticus in Okayama, Japan: Incidence, etiologies, and outcomes. *Epilepsy Res* 2011; 96:89-95.