

2022 年 10 月 18 日

厚生労働大臣 加藤 勝信 様

ドラベ症候群患者家族会 代表 黒岩 ルビー  
ウエスト症候群患者家族会 代表 本田 香織  
CDKL5 JAPAN らぶはんず 代表 安部 恵美  
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 加藤 光広  
一般社団法人 日本てんかん学会 理事長 川合 謙介

### ジアゼパム経鼻投与製剤の早期承認に関する要望書

平素より、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消にご尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

てんかん重積状態は、熱性けいれんをはじめとして、脳炎、脳症、特殊なてんかん症候群で小児が陥りやすい救急治療を必要とする代表的な神経症状です。ジアゼパムはてんかん重積状態の治療薬の第一選択薬の一つであり、60 年以上日本の医療現場で使用されています。ジアゼパムの剤型には注射製剤と坐剤があり、特にジアゼパム坐剤は家庭や学校、職場などの生活の場で投与が可能のため幅広く使用されています。しかし、坐剤は効果が出るまでに 20~30 分かかることや、全身性のけいれんをおこしている患者に坐剤を挿肛することは容易ではありません。さらに、坐剤を挿肛するには下着を脱がせる必要があるため、患者自身の自尊心が著しく損なわれることや公共の場での使用に支障があることが問題となっています。これらの問題を解決するため、ジアゼパム経鼻投与スプレー製剤が開発され、2020 年 1 月に米国で承認されています。本剤は経鼻投与のため、坐剤よりも効果が出るのが早く、また衣服等を脱がせる必要がないため、非常に簡易に投与することができます。国内においても、早期に承認されることを期待します。

国内におきましては、坐剤以外の選択肢として、口腔内粘膜投与ミダゾラム「ブコラム®」が 2020 年に承認され、多くの命が救われたと同時に、患者と家族の QOL が劇的に改善され感謝しております。しかしながら経管栄養を行っている患者では誤嚥の可能性があることや、発作に伴う流涎や嘔吐により口外に出てしまう、発作時に意識がある場合は成分の刺激を感じ吐き出してしまう、あるいは頬粘膜に薬品が留まらず飲み込んでしまう等、全量を投与できない、あるいは適切に投与できたのか判断に苦慮する事例が少なからずあります。また、「投与後は救急搬送を原則とすること」という添付文書の記載により、救急搬送が思うように運用できないコロナ禍においては、使用を躊躇う場面もあります。

ジアゼパム経鼻投与スプレー製剤は、発作による流涎や嘔吐により口外に出てしまう等の懸念が少なく、誤嚥の可能性が低いものと考えています。ジアゼパムはてんかん重積状態の治療薬として長年の実績があり、国内において経鼻投与スプレー製剤が使用可能となれば、発作に対する画期的な選択肢となることが期待されます。

以上を踏まえまして、次の要望をいたしますので、ご高配の程をよろしく願いいたします。

記

ジアゼパム経鼻投与スプレー製剤を希少疾病医薬品に指定していただき、一日も早く薬事承認されるようにお願いします。

以上