㊞

2026 年 11 月 25 日

厚生労働大臣　上野 賢一郎　様

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 山本 俊至
一般社団法人 日 本 神 経 学 会　代表理事 和泉 唯信
一般社団法人 日本てんかん学会　理 事 長 白石 秀明

ブリーバラセタムの早期適応拡大を求める要望書

てんかんは、乳幼児から高齢の人まで誰もが発症する可能性のある脳神経の慢性疾患です。日本では、およそ 100 万人の患者が推定される、Common Disease の一つです。主な治療法は、抗てんかん発作薬による薬物療法で、約７割で発作症状のコントロールが可能です。永らく、ドラッグ･ラグ（ロス）の代表的な領域とされてきましたが、近年多くの薬が日本国内でも使用できるようになり、薬物治療の選択肢が大きく広がりました。

一方で、正確なてんかん発作型の鑑別、それに基づく適切な抗てんかん発作薬の選択と服用量調整が重要になり、薬の副作用・相互作用などが、てんかんのある人の社会活動やそのＱＯＬに大きく影響することが、知られています。

ブリーバラセタムは、シナプスに結合し神経伝達物質放出を調整する新規抗てんかん発作薬です。治療開始時から有効用量での投与が可能で、用量を少しずつ増やしていく過程が必要ありません。そのため、①投与開始から早期に治療効果が期待できる、②漸増過程に伴う副作用リスクの低減が期待できる、③専門医以外の医師も扱いやすい、などの特徴があります。日本では、成人を対象として 2024 年に錠剤が、2025 年に静注製剤が発売されました。

現在、海外と比較すると小児適応および剤形開発の点で、日本は遅れています。体重の軽い小児や嚥下機能に課題のある高齢の人に対しては、現在の剤形では投与の柔軟性に限界があり、治療アクセスが実質的に制限されます。特に、小児患者に対して臨床現場で適切な薬剤が処方され治療が進められることを、私たちは熱望しています。

日本でも、ブリーバラセタムが幅広い年代において使用可能となり、合わせてドライシロップ製剤が導入されることで、てんかんの治療における選択肢が大きく広がり、未だ治療ニーズが高い患者層への医療提供の質の向上が期待できます。

以上から、下記に要望する具体的な２項目を示します。実現に向けた、ご高配をお願いいたします。

記

１．ブリーバラセタムの小児適応拡大をしてください。

海外では、すでに小児（欧州：２歳以上、米国：生後１カ月以上）に適応が拡大されており、一定の臨床使用実績が蓄積されています。日本でも、１日も早く小児に使用ができるようにしてください。

２．ドライシロップ製剤への剤形拡大をしてください。

小児の体重に応じた適切な投与、嚥下困難患者への投与忌避の改善、治療選択肢の拡充などの効果が期待されることから、剤形拡大（ドライシロップ製剤の追加承認）をお願いします。

以 上