

2024年12月26日

厚生労働大臣 福岡 資麿 様

ドラベ症候群患者家族会 会長 黒岩 ルビー  
ウエスト症候群患者家族会 会長 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を求める要望書

てんかんのある人の中でてんかん重積状態は、薬剤抵抗性の難治性てんかんや熱性けいれんをはじめ、脳炎、脳症、特殊なてんかん症候群において至ることがあり救急治療を必要とします。また重積発作を1回でも起こした事がある人は重積発作を繰り返す傾向があり、重積状態となる前に早期治療介入が有効であるとの報告があります\*。ジアゼパムはてんかん重積状態の治療薬の1つであり、日本の医療現場では60年以上にわたり注射製剤と坐剤が使われてきました。特に坐剤は、家庭、学校や職場など生活の場での投与が可能のため、幅広く使用されてきました。しかしながら、ジアゼパム坐剤は「小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン 2023」\*\*のCQ1によると、挿肛後ピーク濃度に達するまで約30分と時間が遅いため救急治療には適さないとの記載があります。また全身性のけいれんを起こしている人に、坐剤を挿肛することは容易ではなく、さらに挿肛のために下着を脱がせる必要があるため、当事者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は支障も生じます。

これらの問題を解決するため、ジアゼパム経鼻投与製剤が開発され、2020年1月に米国で承認され、海外では既に小児に加えて成人でも有効性と安全性が検証されていて、私たちは日本でも本剤を幅広い年齢で使用できるようになることを熱望しています。

日本では、生活の場においても投与ができる坐剤以外のてんかん重積治療薬として、口腔内粘膜投与ミダゾラム「ブコラム®」が2020年に承認され、多くの命が救われると同時に、当事者と家族のQOLが劇的に改善しました。しかし、発作開始から5分以上経過してからの投与、18歳以下の年齢制限、さらに、投与後は救急搬送を原則とするなどが添付文書に明記され、当事者や家族の大きな不安となっています。新型コロナウイルス感染症流行時には、救急搬送が思うように運用されず、ブコラムの使用を躊躇う場面がみられました。さらには、経管栄養を行っている人の誤嚥の可能性、発作に伴う流涎や嘔吐で口腔外に薬が出てしまう、などの課題が指摘されました。

ジアゼパム経鼻投与製剤は、てんかん重積状態またはてんかん重積状態に陥る恐れのある状態での治療薬として海外での実績があり、てんかん重積状態になる前に治療を開始することで、早期回復と介護者の心身の負担軽減をも期待できます。日本でも本剤が幅広い年代において使用可能となれば、てんかん重積状態の治療における画期的な選択肢となります。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、ご高配をお願いいたします。

### 記

#### 1. ジアゼパム経鼻投与製剤を、1日も早く日本でも使用できるようにしてください。

薬剤抵抗性の難治てんかんのある人とその家族が、少しでも安心安全に生活できるように、日本においてもジアゼパム経鼻投与製剤（点鼻スプレー）が、1日も早く使用できるようにしてください。

#### 2. 過剰な使用制限は設けないでください。

必要に応じて、医師の指示のもと発作の群発状態や遷延状態からの柔軟な使用や、学校や職場などでの教職員やスタッフによる投与ができるように許可通知の発出をお願いします。

以上

\*Sunita N. Misra (2024). Rapid Rescue Treatment with Diazepam Nasal Spray Leads to Faster Seizure Cluster Termination in Epilepsy: An Exploratory Post Hoc Cohort Analysis. *Neurol Ther* 13:221-231

\*\*「小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン 2023」<https://www.childneuro.jp/about/6436/>