

## レチガビンの成人における部分発作に係る開発について

レチガビンの成人における部分発作に係る要望については、第11回検討会議で医療上の必要性が高いと判断され、平成24年4月6日に開発要請を行ったところである。今般、本要望について、要望者（日本てんかん学会及び日本小児神経学会）より、海外における副作用の現況及び厳しい使用制限から日本人の臨床試験を新たに実施することは困難な状況と考えられることを踏まえ、下記のとおり要望の取り下げに関する申出が提出され、受理したので、報告する。

### 1. 要望の概要

要望番号	成分名	要望内容	要望者
Ⅱ-274	レチガビン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法（成人）	日本てんかん学会 日本小児神経学会

### 2. 要望者からの要望の取り下げに関する申出

2013年に海外の長期継続試験において、皮膚、爪、口唇及び眼組織（網膜など）への色素沈着または視覚変化（視力低下）が報告されました。EU（EMA）、US（FDA）ではこれらの副作用について評価が行われ、本剤の使用に関して非常に厳しい使用制限措置が勧告されました。EMA、FDAから配信されているとおり、これらの副作用について薬剤との関連性、発現機序等は現在調査中で、明らかではありません。

この状況を受け、開発企業であるグラクソ・スミスクライン株式会社では、これら副作用の薬剤との関連性、発現機序等が明らかになるまで、予定していた日本人での臨床第Ⅰ相試験（健常人対象）を中断する措置を取っているとのことです。

海外のこれら副作用の現況及び厳しい使用制限から日本人の臨床試験を新たに実施することは現時点では極めて困難な状況と考えられます。これらを鑑み、レチガビンの要望書の取り下げを決定いたしました。