

2008年1月17日

厚生労働省医薬食品局審査管理課
未承認薬使用問題検討会議御中

〒233-0012 横浜市港南区上永谷 2-12-11-102

NPO 法人線維筋痛症友の会
理事長 橋本 裕



リリカ（一般名：プレガバリン）の新薬承認に関するお願い

平素、難病治療研究と新薬の承認に関してはご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

私どもが抱える疾病「線維筋痛症」は、原因不明の難治性の全身的慢性疼痛です。欧米のリウマチ科では中年女性に数多く見られ ICD10 にも記載された対人口比 1.7~2%と有病率の高い、一般的な慢性疼痛疾患です。しかし日本国内での認知度は極めて低く、いまだ医療保険の適用薬がひとつもありません。症状はリウマチと似ているものの X線、血液検査などで分からないことから、更年期障害や自律神経失調症等誤った診断が下され早期発見・治療が遅れることが多く、また治療薬が極めて少ないことから重症化した患者の率も欧米と比べ高いといわれています。

24 時間続く堪え難い「痛み」「しびれ」「こわばり」「倦怠感」。気温・湿度、音や光等、生体に対するすべての刺激を痛みと感じ、著しく ADL と QOL が低下します。あまりの疼痛と消耗から寝たきりとなる患者もおり、人生に行き詰まりを感じる者も少なくありません。見た目ではわからないけれど重症である患者も数多く存在します。また医学的・客観的に軽症とされる患者であっても、耐え難い症状は重症と何ら変わらず日常生活に困難がつきまといます。

日本では一般的な慢性疼痛疾患治療薬の承認が遅れているため、治療薬の選択を狭められ本来社会復帰出来るであろう患者も重篤へと陥っている現実があると考えられます。安全性も確認され、効果がある可能性のある治療薬が自由に選択できない現実。隣の国には治療薬があるのに、わが国に生まれたというだけでそれを手に入れられないという悲劇は繰り返されてはなりません。毎日、患者会の相談窓口には、悲鳴にも似た心の叫びが届きます。私達を痛みから解放する手段を奪わないで下さい。24 時間絶え間ない痛み、この痛みさえ和らげば、社会復帰も可能な患者も多いでしょう。是非、ひとりでも多くの患者が自分の足で歩けるよう、数少ない治療薬を早期承認実現に向けて具体化して下さい

この事態を重く受け止め、もっとも早急に認可しやすいと思われる神経障害性疼痛治療薬を線維筋痛症治療薬として国内承認して頂けるよう下記の通りお願い致します。

記

2006年9月18日、米国ファイザー社製の神経障害性疼痛治療薬である「リリカ（一般名：プレガバリン）」が、欧州医薬品委員会から中枢神経障害性疼痛の治療薬として承認を受けています。アメリカでは2007年6月21日、FDAにより同薬が線維筋痛症治療薬としてはじめて承認されています。

「線維筋痛症」はわが国でも2年前、厚生労働省研究班の疫学調査により、患者数200万人、なかでも重症のステージIV、Vの患者が5万人いることが明らかとなりながらも、いまだ確立した治療法がない状態です。保険適用の治療薬がひとつもない線維筋痛症患者にとってこの「リリカ（一般名：プレガバリン）」は待望の薬剤です。ひとりでも多くの患者を痛みと苦しみから開放し人間として最低限の生活の確保や社会復帰の為にも、一刻も早くわが国においてもこの薬剤承認のためご尽力願います。

現時点での「リリカ（一般名：プレガバリン）」国内未承認ゆえのおもな問題点 -

【薬価について】患者は一日も早く耐えがたい痛みから解放されたいという思いから、個人輸入代行業者に頼ってでも「リリカ（一般名：プレガバリン）」に一縷の望みをかけています。しかしそれは法外な値段へとつながり、FDAの認可からわずか2か月で1割も値上がりしたとの報告も受けており、患者の暮らしを圧迫しています。一日も早く認可され、価格の高騰の心配をせずに安心して飲み続け治療に専念出来ることを望みます。

【処方について】さらに問題なのは、用法・用量や注意事項等が英文で表記されてるがゆえに正しく訳せず、医師の指導なく服用している患者も多くいることです。欧米人と日本人では体格や体質が異なるのはもちろんのこと、個人差もあるので医師の指導は何より大切で正しく安全に処方されることが重要です。一日も早く認可され正しい用法・用量で飲める、そんな当たり前な社会を望みます。

医薬品を通じて国民の健康を守り、健全な社会作りに貢献することが行政：医薬食品局の使命であるとすればいま現在日夜苦しんでいる200万人の線維筋痛症患者を一刻も早く救ってください。神経障害性疼痛治療薬「リリカ（一般名：プレガバリン）」を、線維筋痛症をはじめとした慢性疼痛疾患治療薬として早期承認されることは救済の第一歩です。

*