



抗てんかん剤「イーケブラ点滴静注 500 mg」 てんかん重積状態に対する効能・効果追加を公知申請

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池 加奈子）は、本日、抗てんかん剤「イーケブラ点滴静注 500 mg」（一般名：レベチラセタム）について、「てんかん重積状態」の効能・効果追加に係る公知申請*を厚生労働省に行いましたので、お知らせします。

「イーケブラ点滴静注 500 mg」は、一般社団法人日本救急医学会から、てんかん重積に関する効能追加の開発要望が提出され、令和4年8月4日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて事前評価が行われ、「てんかん重積状態」に対する効能又は効果及び用法及び用量の追加に関して公知申請を行って差し支えないと判断されました。

「イーケブラ点滴静注 500 mg」については、これまで日本において、一時的に経口投与ができない患者における、レベチラセタム経口製剤の代替療法として、てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）および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強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法について承認されています。

てんかん重積状態は、神経細胞の異常興奮により海馬（記憶を司る脳の部位）を中心に不可逆な障害を起こすことが知られており、繰り返すことで海馬が著明に萎縮し機能障害を残していきます。さらに呼吸循環に影響するため時に致命的となり、早急な救急対応とその後の集中治療を必要とします¹。

「イーケブラ点滴静注 500 mg」は、てんかん重積状態の効能又は効果において、日本および海外のいずれの国においても承認されていませんが、欧米等の診療ガイドライン、海外臨床試験成績²において、他の薬剤と同程度の有効性および同等以上の安全性が示され、てんかん重積状態に対する標準的療法に位置づけられています。また、日本においてもてんかん重積状態に対する診療ガイドラインにおいて、海外と同様に推奨されており、国内における有用性が期待されます。

*公知申請：日本では未承認のため使用できない医薬品について、欧米での承認や使用実績、根拠となる資料をもとに有効性や安全性などが医学薬学上「公知」と認められた場合、臨床試験の一部あるいは全部を行わなくとも承認が可能となる制度。



本承認申請の概要（効能・効果および用法・用量は追加項目のみ）

販売名	イーケプラ点滴静注 500mg
一般名	レベチラセタム
効能又は効果	てんかん重積状態
用法及び用量	〈てんかん重積状態〉 成人の場合 1 回 1000～3000mg を静脈内投与（投与速度は 2～5mg/kg/分で静脈内投与する） するが、1 日最大投与量は 3000mg とする。

*イーケプラ点滴静注 500mg のてんかん重積状態への適応については、薬事承認を待たず、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した段階で保険適用となります。（令和 4 年 8 月 4 日付け、保医発 0804 第 2 号）

てんかんについて

てんかんは、有病率が約 1%、世界に約 6,500 万人の患者さんがいる疾患³で、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症し、国や地域、性別や人種による発症率の違いはありません⁴。日本では約 100 万人のてんかん患者さんがいると言われ、毎年 57,000 人が新たにてんかんを発症しています⁵。てんかん患者さんの大部分が長期的な薬物療法を必要としますが⁶、既存の抗てんかん薬を使用しても、30%を超える患者さんがてんかん発作を十分にコントロールできていないとの報告があり⁷、てんかんは今なお、アンメットニーズの高い疾患です。

てんかん重積状態

てんかん重積状態とは、てんかんの発作停止機構の破綻又は異常に遷延するてんかん発作を引き起こす機構が惹起された状態のことをいい、けいれん発作が 5 分以上続いた場合に治療を開始することが推奨されています⁸。けいれん発作が 30 分以上持続すると脳機能障害等の後遺障害を残す可能性が指摘されており⁷、日常生活に著しい影響を及ぼすことが想定されます。

UCB（ユーシービー）について

UCB (<https://www.ucb.com>) は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオファーマで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 カ国に拠点を置き、従業員数は 8,600 名あまりを擁しており、2021 年の収益は 58 億ユーロでした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。

ユーシービー・ジャパン株式会社 (<https://www.ucbjapan.com/>) は UCB の日本法人として 1988 年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ®」、「ビムパット®」、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬「シムジア®」、新規機序を持つ乾癬治療薬「ビンゼレックス®」を中心に医薬品事業を展開しています。患者さんにとっての価値を創造するバイオファーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。



出典

- ¹ Eugen Trinka, et al. A definition and classification of status epilepticus – Report of the ILAE Task Force on Classification of Status Epilepticus. *Epilepsia*, 56(10):1515–1523, 2015
- ² *N Engl J Med* 2019; 381: 2103-13、*Lancet* 2020; 395: 1217-24 等
- ³ Epilepsy Foundation. Who gets epilepsy? <https://www.epilepsy.com/learn/about-epilepsy-basics/what-epilepsy> date accessed 12th March 2020
- ⁴ International League Against Epilepsy. Definition of Epilepsy 2014. <https://www.ilae.org/guidelines/definition-and-classification/definition-of-epilepsy-2014> date accessed 12th March 2020
- ⁵ 日本てんかん学会：「てんかん専門医ガイドブック」診断と治療社，2014
- ⁶ Perucca E. *Baillière’s Clin Neurol.* 1996;5 (4) :693-722.
- ⁷ Kwan P. et al. *N Engl J Med.* 2000;342 (5) :314-319.
- ⁸ 「てんかん診療ガイドライン2018」 [tenkan_2018_08.pdf](https://www.tenkan.jp/tenkan_2018_08.pdf) (neurology-jp.org)

この件に関するお問合せ：

ユーシービージャパン株式会社 広報
03-6864-7650

