

2023年1月5日

報道関係各位

一般社団法人 日本 ALS 協会

厚生労働省へ米で承認された ALS 新薬レリブリオの 国内早期承認を求める一万人の署名を提出

日本 ALS 協会（会長：恩田聖敬）は厚生労働大臣宛に 12 月 2 日に提出した治療薬早期承認に関する要望書（要望※1）への陳情および、カナダ、米で治療薬として承認された「レリブリオ」の日本での特例承認を求める一万人の署名簿を 2023 年 1 月 11 日（水）に関係局へ提出します。

治療薬を一刻も早くと願う患者の声を届け、早期承認への強い要望を関係局に伝えた後、ALS 患者である署名活動の発起人と共に、報道各社に向けた記者会見を行います。

治療薬の早期承認は ALS に限らず多くの進行性難病と闘う患者の希望と言えます。こうした働きかけが一步前進を生むことにつながるよう報道関係の皆様にご理解を賜りたく、記者会見へのご参加をお願い致します。

記者会見開催概要

日時：2023 年 1 月 11 日 15：15～16：00

場所：中央合同庁舎第 5 号館 9 階会見室

主催および会見参加者：

- 一般社団法人日本 ALS 協会※予定
会長：恩田聖敬（オンライン参加）・副会長：酒井ひとみ
副会長：伊藤道哉・理事：金澤公明・常務理事：岸川忠彦
- 署名運動発起人
木下氏（ALS 患者）・内田氏（ALS 患者）
- Change.org（チェンジ・ドット・オーグ）
山村珠理

会見内容：会見は、医薬・生活衛生局医薬品審査課長との面談後に開催します。

1. 日本 ALS 協会からの陳情内容の説明と面談報告
2. 恩田会長からの挨拶
3. 一万人署名活動の発起人である患者さんからの活動説明と署名内容の紹介
4. 質疑応答

※記者会見では質問等に迅速に対応できるよう、事前に ALS 協会まで質問内容をメールにてご連絡をお願いします。

<本件に関するお問い合わせ先>

一般社団法人日本 ALS 協会事務局 TEL 03-3234-9155 E-mail：jalsa@alsjapan.org

添付要望書、若しくは当協会 URL <http://www.alsjapan.org> を参照ください。



2023 年 1 月 5 日

1/11 の主な陳情内容について（プレスリリース補足資料）

■ 一万人が懇願する「レリブリオ」の承認について

欧米で第 3 相試験継続の中でカナダ、アメリカで安全性と有効性が評価され昨年に薬事承認され、現在 ALS で認められている 2 つの病気進行抑制薬（リルゾールと点滴エダラボン）と併用可能な飲み薬です。患者にとっては第 3 の治療薬として選択肢が増えることに大きな期待が寄せられています。

■ アメリカで実施される治療薬早期使用システムについて

治験のスピードアップを図るために 5 品目の候補薬を同時並行で評価する臨床試験（HEALEY ALS Platform Trial）や第 2 相治験で安全性と有効性が認められた場合には治験以外の患者も治験薬を使用できる拡張アクセスプログラム（EAP）などのシステムについて検討追及を希望します。

■ 早期承認制度の適用について

製販後の有効性・安全性の再確認を条件とした「医薬品条件付き早期承認制度」や承認制度が日本と同等水準にある外国で承認・販売されている医薬品の「特例承認」及び有効性が推定でも可能な「緊急承認」制度が法的には整備されています。ALS への適用を検討し、一日でも早く治療薬が使えるようになることを願っています。

なお、昨年国会で審議された「軽症者登録証発行や軽症患者データ登録」などの難病法改正（210 国会閣 17 可決）の早期施行及び障害者総合支援法の一部改正案「重度障害者の重度訪問介護による就労就学支援」（210 国会衆 11 継続審議扱い）の早期承認も強く要望します。

<本件に関するお問い合わせ先>

一般社団法人日本 ALS 協会事務局 TEL 03-3234-9155 E-mail: jalsa@alsjapan.org

* 1 添付要望書、若しくは当協会 URL <http://www.alsjapan.org> を参照ください。