

令和 3 年 12 月 13 日

厚生労働大臣 後藤 茂之 様
医薬・生活衛生局長 鎌田 光明 様
大臣官房審議官（医薬担当）山本 史 様
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
理事長 藤原 康弘 様



一般社団法人 日本 ALS 協
会長 嶋守 恵之

102-0073 千代田区九段北 1-1-7
カーサ九段 405 号

電話 03-3234-9155 FAX03-3234-9156

ALS 治験薬（ロピニロール塩酸塩）の薬事審査における 医薬品条件付早期承認制度の適用に関する要望

平素より、難病対策にご尽力いただき心より感謝申し上げます。

今年 5 月 20 日に報道発表された慶應義塾大学医学部等による世界に先駆けての iPS 細胞創薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）のロピニロール塩酸塩の治験結果は「1 年間の試験期間から、病気の進行を約 7 カ月遅らせる可能性があることがわかった」とされており。

ロピニロール塩酸塩はパーキンソン病の治療薬として 2006 年に保険薬適用されており安全性も確認されており、ALS 既存薬に見られない大きな病状進行抑制効果がみられるとのことから患者、家族の中に早期に保険適用できるようにしたいとの大きな期待が高まっております。

つきましては治験薬ロピニロール塩酸塩の一日も早い保険薬適用に向け、医薬品条件付早期承認制度を適用していただくよう要望致します。

当協会は 1986 年に ALS の原因究明・治療法の確立と療養環境の社会的整備を目指して患者と家族を中心に遺族、医療福祉関係者、一般支援者が結集して結成された非営利団体です。

当協会は 1996 年から「ALS 基金」による研究奨励を毎年続けており、更には「アイス・バケツチャレンジグラント」より、今回の要望に関連する研究への助成も行っております。

ALS に有効な治療薬の早期薬事審査は国内約 1 万人（世界約 40 万人）の ALS 患者の切なる願いであり、どうぞご高配を賜りますようお願い申し上げます。

以上