

令和7年2月26日

厚生労働大臣 福岡 資麿 様
医政局長 森光 敬子 様
医薬産業振興・医療情報審議官
内山 博之 様
医薬局長 城 克文 様
健康・生活衛生局長
大坪 寛子 様

一般社団法人 日本 ALS 協会
会長 恩田 聖敬



ALS 新薬「ロゼバラミン」の限定出荷に関する早期改善措置の要望

平素より、筋萎縮性側索硬化症（ALS）等の難病対策にご尽力いただき、心より感謝申し上げます。

さて昨年11月20日よりエーザイ株式会社から販売開始された ALS 新薬「ロゼバラミン筋注用25mg」（一般名：メコバラミン）が、2月17日より限定出荷となり、投与を希望する多くの ALS 患者が使えない事態が生じております。

つきましては患者にとっては待ち望んでいた薬ですので、早急に治療を希望する患者が本剤を使えるように、ご高配いただくようお願い致します。

エーザイ株式会社の説明によると「現時点で治療を継続する患者様には届けられる見込みだが、今後の需要を満たすことができない可能性があり、薬の安定供給を目的として2025年2月17日（月）から限定的出荷とする」、「安定的な出荷開始時期は2027年3月頃の見込み」とされています。

日々病状が進行する患者にとっては、有効な薬があるのに使えない状況は耐え難いものがあり、一刻も早く治療を受けられることを切望しています。

当協会としてエーザイ株式会社の早急な製造設備の拡充と医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査期間を含む全期間を、約2年から半年以内に短縮していただけるよう希望致します。

以上