

2025年2月26日

エーザイ株式会社  
代表執行役 CEO 内藤 晴夫 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」限定出荷改善に関する要望

貴社ますますご清栄のことと存じます。

ALS 新薬「ロゼバラミン筋注用 25mg」の薬事承認と製造販売に関して格別のご尽力を賜り、御礼申し上げます。

患者にとって昨年 11 月からの「ロゼバラミン」の保険適用による使用は、長く心待ちにしていたもので、多くの患者が投与開始を切望しております。

「想定外の需要による 2 月 17 日からの限定出荷」に関する御社のご突然の説明に、患者からは落胆、怒り、改善要望の声が当協会に続々と寄せられております。

可及的速やかに、御社の生産体制が拡充整備され、必要とする患者に本剤が安定供給できるようになることを切に望んでおります。

当協会としてエーザイ株式会社殿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する要望書を本日に提出し、厚生労働省関係者と面談を行います。

貴社におかれましても速やかな対応をお願い申し上げます。

以上