

日本神経学会 代表理事 殿

興和株式会社 医薬事業部  
専務執行役員 医薬事業部長

白石 浩一

## セレニカ®R（バルプロ酸ナトリウム）の効能追加承認取得について

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しておりますバルプロ酸ナトリウム徐放性製剤「セレニカ®R 顆粒40%」「セレニカ®R錠 200mg」「セレニカ®R錠 400mg」（一般名：バルプロ酸ナトリウム）につきまして、2011年6月16日付で、片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品の承認を取得しましたのでご報告申し上げます。

バルプロ酸ナトリウムの片頭痛の予防を目的とした使用については、貴学会からの要望により、昨年、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において検討され、医療上の必要性が高く、また医学薬学上の公知に該当すると判断されており、既に「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて（平成22年10月29日付け保医発1029第4号）」により保険適用を受けているところでございます。

当該要望につきましては、協和発酵キリン株式会社のデパケン並びにデパケンRに対するものでありましたが、後発医薬品ではなく用法・用量の異なる1日1回製剤であるセレニカRの取扱いについて厚生労働省に相談したところ、同一成分で効能・効果が異なることは好ましくなく、効能追加の申請について指導を受け、協和発酵キリン株式会社と協力して審査に対応してまいりました。なお、承認前の保険適用については、デパケン並びにデパケンRのみが認められておりました。

片頭痛発作の予防を目的としたバルプロ酸ナトリウムの使用については、貴学会会員の努力により、日本人における有効性が確認され、慢性頭痛治療ガイドライン並びに慢性頭痛診療ガイドラインが作成されております。弊社といたしましても、今後のガイドラインのエビデンス構築の一助となれるよう尽力してまいり所存でございます。つきましては、今後ともご指導賜りたくお願い申し上げます。

謹白