

令和8年5月22日

関係各位

難治てんかんに対するケトンフォーミュラ（817-B）の  
供給補足申請書改訂のお知らせ

平素より代謝異常児等特殊ミルク供給事業にご理解・ご協力をいただき感謝申し上げます。2026年6月1日から難治てんかんに対するケトンフォーミュラ(817-B)の供給補足申請書が改訂されますのでお知らせいたします。

2025年度の817-Bの供給量は7,351kgと特殊ミルク27品目中、最大です。適正使用の観点から日本小児神経学会ケトンフォーミュラ使用基準作成ワーキンググループにおいて補足申請書の検討を行っていただき、今回の改訂に至りました。

今回の重要な改訂点は

1. 有効性判定の基準を発作減少率10%以上から50%以上とする。
2. 効果判定については使用開始後6か月で1回目の判定を実施し、発作減少率が50%以上の場合にはケトンフォーミュラ継続可能とする。さらに使用開始後2年経過した時点で2回目の効果判定を行い、継続の可否を決定する。

の2点です。その他にも変更点がありますので特殊ミルク事務局ホームページ(<http://boshiaiikukai.jp/special-milk/>)に掲載されている改訂版の補足申請書をご覧ください。

なお今回の変更は2026年6月1日以降に新規に申請される難治てんかんに対する817-Bのみに適応されることにご留意ください。それ以前に申請されていて、現在、817-Bを使用されている場合は当面、現行の補足申請書を使用して継続申請を行うようお願いいたします。その場合の有効性の判定基準は発作減少率10%以上、効果判定は3か月毎という従来の方式で行われますことを申し添えます。

代謝異常児等特殊ミルク供給事業安全開発委員会  
委員長 井田博幸

本件に関する問い合わせ先

特殊ミルク事務局

〒106-8580 東京都港区南麻布5-6-8

Tel : 03-3473-8333 Fax : 03-3473-1165

e-mail : milk@boshiaiikukai.jp