

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：ラメルテオンを用いたせん妄発症抑制療法

適応症：せん妄ハイリスク患者

内容：

(先進性)

せん妄は、手術成績など、治療成績に影響する他、医療経済的な負担も大きく、ラメルテオンによるせん妄発症抑制を新しい標準医療として普及することは、手術などの治療成績向上や医療負担の軽減に寄与すると期待される。このため、せん妄の発症抑制を目的としたラメルテオンの投与について有効性・安全性等のエビデンスを確立し、将来的に標準医療として普及することが望ましい。

現在、国内外のガイドライン等では、せん妄の発症抑制として有効性・安全性等のエビデンスを確立されている薬剤は無く、先進性がある。また、せん妄医療で治療として使用されている、抗精神病薬は、ドパミン受容体拮抗薬だが、ラメルテオンはメラトニン受容体 1 とメラトニン受容体 2 を介して作用する薬剤であり、不眠症の改善だけでなく、抗炎症作用が期待される。薬理学的機序は、抗精神病薬とは大きく異なり新規性がある。

(概要)

高齢がん患者の術後せん妄の発症抑制に対するラメルテオンの内服の有効性と安全性について、プラセボを対照とする二重盲検ランダム化比較試験にて検証する。

試験薬（被験薬もしくは対照薬）を 1 日 1 回 1 錠（8mg）、手術 4-8 日前から術後 4 日目まで就寝前に経口もしくは経鼻胃管から投与する。手術後 1 日目から 5 日目まで毎日、精神腫瘍医が DSM-5（Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5）を用いてせん妄の有無を評価する。

(効果)

手術または重症疾患によりせん妄発症リスクが高い 65 歳以上の高齢患者において、せん妄発現割合の減少が期待される。

(先進医療にかかる費用)

本研究に係る総費用はラメルテオンを 13 回投与する場合は 1,861 円、9 回投与する場合は 1,516 円である。このうち先進医療に係る費用はラメルテオンを 13 回投与する場合は 1,121 円、9 回投与する場合は 776 円で、すべて研究費で負担する。よって患者負担費用額は 222 円である（3 割負担の場合）。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

ラメルテオンを用いたせん妄発症抑制療法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 医療機器名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 型式 | 医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁） | 医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2） |
|-------|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 該当なし | | | | | |

②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規格 | 医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁） | 医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2） |
|-----------|---|---------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| ロゼレム錠 8mg | 武田薬品工業株式会社 〒 540-8645 大阪府中央区道修町 4-1-1 | 1錠中ラメルテオン 8mg | 22200AMX00295 | 不眠症における入眠困難の改善 | 適応外 |

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規格 | 医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁） | 医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2） |
|------|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 該当なし | | | | | |

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

| 医療機器名又は品目名 | 医薬品医療機器法承認一部変更申請状況 |
|------------|--------------------|
| | |

ロゼレム錠 8mg

なし

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

1日1回ラメルテオンを1錠(8mg)、就寝前に経口もしくは経鼻胃管から投与する。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。



当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

ラメルテオンは米国において入眠困難の改善に対して承認されており、既に後発薬品が販売されているが、せん妄発現割合の減少に対しては承認されていない。

欧州での薬事承認の状況

ラメルテオンは欧州では薬事承認されていない。