

報道関係者 各位

ノーベルファーマ株式会社

メラトニン受容体作動性入眠改善剤「メラトベル[®]顆粒小児用 0.2%」 製造販売承認取得のお知らせ

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都、社長：塩村 仁）は、3月25日、「小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善」を効能又は効果とした「メラトベル[®]顆粒小児用 0.2%」（以下、「本剤」）について、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は、生体内ホルモンと同一の化学構造式を持つメラトニン（※1）を有効成分とする日本初のメラトニン受容体作動性入眠改善剤であり、神経発達症（※2）に伴う入眠困難の小児を対象とした国内臨床試験において、入眠困難の改善に対する有効性及び安全性が示された製剤です。

神経発達症の小児では、定型発達児と比べて睡眠障害の合併率が高いとの報告や、神経発達症群の分類の中でも自閉スペクトラム症では50～80%、注意欠如・多動症では25～50%の割合で睡眠障害が併存するという報告があります。

神経発達症に伴う睡眠障害の臨床においては、慢性的な睡眠不足と不規則な睡眠覚醒リズムの問題に特に注意を要します。入眠困難による睡眠不足は、神経発達症の多動や過活動、興奮症状などの症状を強める可能性があり、不規則な睡眠覚醒リズムは、日中は目覚めていても体調が悪く、夕方にむけて比較的元気になり、夜は興奮して眠ろうと思っても寝付けないという悪循環を招くといわれています。しかしながら、これまで国内に「小児期の神経発達症に伴う睡眠障害」に対する医療用医薬品は承認・販売されていなかったことから、弊社は2013年から本剤の開発を開始いたしました。なお、2019年1月に日本小児神経学会より厚生労働大臣宛に、神経発達症に伴う睡眠障害に対するメラトニンの早期承認についての要望書が提出されました。

本剤の上市が、神経発達症の小児の入眠困難改善の一助となれば幸甚でございます。

弊社は、今後もアンメットニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいります。

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

執行役員管理本部長 早瀬 浩三

〒104-0033 東京都中央区新川一丁目17番24号

Tel: 03-6670-3800

(※1) メラトニンに関して

睡眠覚醒リズム（夜になると眠くなる、朝になると目が覚める等）は、自律神経や内分泌機能を調節する体内時計によって制御されています。

メラトニンは体内時計の情報を伝えるホルモンの一種で、夜になるとその分泌量が増え、眠気を引き起こす「催眠作用」と、明るくなると光の刺激で分泌が低下し、日中の活動に合わせて体内の環境を整える「睡眠・覚醒を含む概日リズムの維持・調整」を担っています。

メラトニンは、古くから知られているホルモんで、一部の国ではサプリメントとしての販売が認可されています。近年になって、適正使用の面から医療用医薬品としての提供を望む声が国内で高まっていました。

参考 柳原万里子, 他. 成人病と生活習慣病. 2018; 48 (8) : 853-857

(※2) 神経発達症に関して

発達期に発症する一群の疾患です。典型的には発達期早期、しばしば小、中学校入学前後に明らかとなり、個人的、社会的、学業、または職業における機能の障害を引き起こす発達の不具合により特徴づけられます。なお、神経発達症群には、自閉スペクトラム症、注意欠如・多動症、知的能力障害群、コミュニケーション症群、限局性学習症、運動症群、他の神経発達症群の7つの診断分類が含まれます。（米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル第5版（DSM-5）に基づく）

神経発達症群の診断分類の中でも、知的能力障害群、自閉スペクトラム症及び注意欠如・多動症では、発達の不具合によって生じる問題が社会生活全般に及ぶ可能性が高く、学校生活や人間関係のつまづきなどの結果、二次的な問題として不登校や精神的な問題を生じることも稀ではなく、早期の診断、周辺の人々の理解及び継続的な療育、さらには必要な時の速やかな医療的介入が重要となります。

神経発達症では血中のメラトニン濃度の低下が報告されており、神経発達症に合併する睡眠障害の原因のひとつとして、夜間におけるメラトニン分泌の低下が関与していると考えられています。

参考 高橋三郎, 他 監訳. DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアル, 医学書院. 2014; 31-85

松澤重行. 精神科. 2014; 24 (6) : 637-643

堀内史枝, 他. 精神神経学雑誌. 2016; 118 (6) : 410-416

Kulman G, et al. Neuro Endocrinol Lett. 2000; 21: 31-34

以上