

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<sup>®</sup>顆粒小児用 0.2%」 新発売のお知らせ

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都、社長：塩村 仁）は、「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<sup>®</sup>顆粒小児用 0.2%」（以下、「本剤」）を本日（2020年6月23日）に発売いたしましたのでお知らせいたします。

本剤は、日本で初めての生体内ホルモンと同一の化学構造式を持つメラトニンを有効成分とする、メラトニン受容体作動性入眠改善剤であり、神経発達症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有病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、夕方に向けて比較的元気になり、夜は興奮して寝付けないという悪循環を招くといわれています。一方、これまで国内では「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年より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、今後もアンメットメディカルニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいりますので、今後ともご支援のほどお願いいたします。

### 【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



### 【製品概要】

製品名：メラトベル®顆粒小児用 0.2%

成分名：メラトニン

効能又は効果：小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善

用法及び用量：通常、小児にはメラトニンとして1日1回1mgを就寝前に経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。

包装：ボトル 100g [瓶]

薬価：207.80円 (0.2%1g)

製造販売元：ノーベルファーマ株式会社

製品サイト：<https://nobelpark.jp/>

### 【ノーベルファーマ株式会社について】

ノーベルファーマ株式会社は、2003年より必要なのに顧みられない疾患に対する医薬品・医療機器の研究開発を通して医療に貢献して参りました。アンメットメディカルニーズに応える医薬品・医療機器の開発を目的とし、患者団体や学会等が強く望む医薬品・医療機器を優先的に開発しています。

現在、アンメットメディカルニーズ医薬品・医療機器を中心に17製品の製造販売承認を取得し、10製品が希少疾病用医薬品指定品目、2製品が先駆け審査指定制度の対象品目です。

以上