

令和6年2月2日

適応外・禁忌医薬品等評価委員会で承認された治療法

当院の適応外・禁忌医薬品等評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	メラトニン内服薬の6歳以下の小児への使用
実施責任者	愛知県医療療育総合センター中央病院 病院長 新美 教弘
対象者	医師がメラトニンによる睡眠改善が必要と判断した6歳以下の小児患者
承認日	2024.1.25
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【目的・意義】 メラトベル顆粒小児用0.2%（一般名：メラトニン）は、初めて「小児期の神経発達症に伴う入眠困難」に対して使用できる薬剤として、2020年に保険適用されたメラトニン受容体作用薬です。診断分類に関わらず神経発達症を有する小児の入眠困難に対し入眠潜時（覚醒状態から眠りに入るまでの所要時間）が短縮することが示されています。添付文書によると6歳未満、16歳以上については未だ安全性が確立されていないと記載されておりますが、他に小児期の入眠困難に対して使用できる代替の薬剤は存在しないため、やむを得ない場合に限り、観察頻度や投薬期間を工夫しモニタリングを強化した上で、保護者やお子さんに十分に説明しご納得をいただければ、6歳以下の小児に当該内服薬を使用する場合があります。
お問い合わせ先	愛知県医療療育総合センター中央病院 企画事業課 代表 0568-88-0811(内線5231)