

## アナフラニール錠 10mg、25mg 「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」 の効能・効果の追加予定

薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、  
薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

### 概要

厚生労働省では、欧米では認められているが、国内では承認されていない適応等について、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性を評価し、公知申請による薬事承認の妥当性を確認している。この検討会議において妥当とされ、薬事・食品衛生審議会にて評価を終了した医薬品と効能効果・用法用量は、薬事承認前であっても保険が適用される。アナフラニール錠 10mg、25mg の効能・効果は「精神科領域におけるうつ病・うつ状態」「遺尿症」で、古くから臨床で使用されている薬剤であるが、日本睡眠学会より効能・効果の追加が要望され、アナフラニール錠 10mg、25mg に「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」の効能・効果の追加予定があったので紹介する。

### 医療上の必要性

#### (1) 適応疾病の重篤性について

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作は、日常生活に著しい影響を及ぼすことから、「ウ：その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると考える。

#### (2) 医療上の有用性について

クロミプラミン塩酸塩は、英国及び独国において「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」に係る効能・効果で承認されており、本邦においてナルコレプシーに伴う情動脱力発作に使用できる薬剤が承認されていないことから、「ア：既存の療法が国内にない」に該当すると考える。

### 公表文献ではないが国内における使用実態（抜粋）

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作に対するクロミプラミン塩酸塩の使用実態調査（後方視的調査）が 2012 年 6 月～11 月にかけて日本睡眠学会により実施され、開始用量投与期、維持用量投与期及び最終評価時における全般改善度は表のとおりであった。

時期	例数	全般改善度カテゴリー					中等度改善以上	軽度改善以上
		著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	例数 (%)	例数 (%)
開始用量期	214	56	73	44	40	1 (軽度)	129(60.3)	173(80.8)
維持用量期	185	80	70	23	12	0	150(81.1)	173(93.5)
最終評価時	214	81	78	29	26	0	159(74.3)	188(87.9)

### 妥当性

(1) クロミプラミンは、英国及び独国で約 30～40 年前に「ナルコレプシーに伴う情動脱力発

作」に係る効能・効果で承認されており、それぞれの承認用量は 10～75 mg/日、25～75 mg/日である。

(2) 海外で実施された臨床試験等で、ナルコレプシーに伴う情動脱力発作に対して主に 10～200 mg/日の用量範囲でクロミプラミンの有効性及び安全性が報告されている。

(3) 海外の睡眠学に関する教科書やガイドラインにおいて、ナルコレプシーに伴う情動脱力発作の治療に関してクロミプラミンが標準的な治療法の一つとして、10～200 mg/日の範囲で記載されている。

(4) 国内の教科書や診療ガイドライン等にクロミプラミン 10～75 mg/日の用量範囲が標準的な治療法の一つとして記載されている。

(5) 使用実態調査の結果、ほとんどの症例で 10～75 mg/日の範囲で使用していることが明らかとなった。

(6) 国内症例報告等の公表文献においても、多くの症例で有効性が認められたことが報告されている。

(7) 既承認の「うつ病・うつ状態」の国内外の承認用法・用量には大きな違いがない。

(8) 国内外で報告されている副作用から、情動脱力発作を伴うナルコレプシー患者にクロミプラミンを使用した場合にも、他の疾患と安全性プロファイルに大きな差異はないと考えられ、日本人においてクロミプラミンをナルコレプシーに伴う情動脱力発作に、既に知られている副作用の発現に留意しながら適切な用法・用量で用いた場合には安全性は許容可能と考えられる。

以上のことから、検討会議は、ナルコレプシーに伴う情動脱力発作の治療を目的にクロミプラミンを投与した時の有効性及び安全性は医学薬学上公知であると考える。

**【効能・効果】** (追加)

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作

**【用法・用量】** (追加)

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作には、通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として 1 日 10～75 mg を 1～3 回に分割経口投与する。

**参考**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <http://www.info.pmda.go.jp/index.html>

添付文書