

## 先進医療の内容 （概要）

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 先進医療の名称：精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピリドキサミン療法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 適応症：精神症状を伴う更年期障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>更年期障害に対する代表的な薬物療法としてエストロジェンを少量補充するホルモン補充療法があるが、有害事象に対する危惧などから日本での使用率は 2%程度に留まっている。</p> <p>本治療の有効性が示されれば、更年期障害症状に悩む方に、ホルモン療法以外の治療選択肢を提示することができる。</p> <p>（概要）</p> <p>ピリドキサミン（ビタミン B6 の一種）を、更年期障害と診断された二次登録者に 6 週間内服投与する。デザインはプラセボとの RCT 試験。主要評価は、うつ症状の改善度とする。</p> <p>（効果）</p> <p>更年期症状の全体的な重症度に対する寄与が最も大きいのはうつ症状であり、更年期のうつ症状には酸化ストレスが関与することが論文等で示唆されている。また最近、様々な更年期症状と多数の摂取栄養素との関連を解析した一連の研究から、更年期女性のホットフラッシュとうつ症状のそれぞれに関して、ビタミン B6 の摂取量と症状の重症度とが逆相関することを見出した。ビタミン B6 の一種であるピリドキサミンはビタミン B6 の中で唯一アミノメチル基を有することにより、活性酸素種を消去して酸化ストレスを抑制するだけでなく、アマドリ化合物と反応して糖化最終産物（AGEs）生成を抑制し、さらに反応性カルボニル化合物を消去してカルボニルストレスを抑制するという作用を有しており、過去の観察研究の結果から、精神症状を伴う更年期障害に対して有効であることを解明した。</p> <p>ピリドキサミンの大量投与には薬理学的作用が期待できるため、近年統合失調症・自閉症・PMS/PMDD 等精神疾患への臨床応用が進められている。</p> |

## 先進医療の実施計画

## 1. 先進医療技術の名称

精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピリドキサミン療法

## 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（ディスプレイザブル）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） |
|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| ピリドキサミン二塩酸塩                   | 株式会社<br>レナサイエンス | 1 カプセル<br>中ピリドキサミン<br>300mg を含<br>有した硬カ<br>プセル剤 | なし                    | なし                                                                                                                                                                                                          | 未承認                    |
| 25mg アリナミン F<br>糖衣錠（フルスルチアミン） | 武田テバ薬品株式会社      | 25mg                                            | 14200AZZ00694000      | ○ビタミン B1 欠乏症<br>の予防及び治療<br>○ビタミン B1 の需要<br>が増大し、食事からの<br>摂取が不十分な際の<br>補給（消耗性疾患、甲<br>状腺機能亢進症、妊産<br>婦、授乳婦、はげしい<br>肉体労働時等）<br>○ウェルニッケ脳症<br>○脚気衝心<br>○下記疾患のうちビ<br>タミン B1 の欠乏又は<br>代謝障害が関与する<br>と推定される場合<br>●神経痛 | 適応内                    |

|  |  |  |  |                                                                  |  |
|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  | ●筋肉痛、関節痛<br>●末梢神経炎、末梢神経麻痺<br>●心筋代謝障害<br>●便秘等の胃腸運動機能障害<br>●術後腸管麻痺 |  |
|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------|--|

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<br>認証番号<br>(16桁) | 医薬品医療機器法承認<br>又は<br>認証上の適応<br>(注1) | 医薬品医療機器法上の<br>適応外使用<br>の該当<br>(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 |
|------------|--------------------|
| 該当なし       |                    |

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等方法

適応外疾患（更年期障害）の患者へ、1,200mg/日を6週間投与する。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

|                                     |                                                                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 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；無

欧州での薬事承認の状況；無