

プログラム医療機器の選定療養について

	選定療養の対象とする製品	選定療養の対象とする使用目的・使用方法等	選定療養の対象とする時期	ページ
①	ENDEAVORRIDE (エンデバーライド)	小児期における注意欠如多動症（ADHD）の治療補助における、3回目以降の使用 ※患者1人につき2回を限度として保険適用されている。	令和8年10月1日から	2

プログラム医療機器の選定療養に係る報告

販売名 ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）
企業 塩野義製薬株式会社

選定療養の 対象とする製品	選定療養の対象とする 使用目的・使用方法等	選定療養の 対象とする時期
ENDEAVORRIDE (エンデバー ライド)	小児期における注意欠如多動症（ADHD）の治 療補助における、3回目以降の使用 ※患者1人につき2回を限度として保険適 用されている。	令和8年10月1日 から

1 販売名	ENDEAVORRIDE (エンデバーライド)
2 希望企業	塩野義製薬株式会社
3 使用目的	小児期における注意欠如多動症 (ADHD) の治療補助 対象患者：不注意・多動-衝動性が共にみられる状態像又は不注意が優勢にみられる状態像の患者
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、<u>環境調整や心理社会的治療を実施しても期待する症状改善が見られない小児の注意欠如多動症 (ADHD) 患者の治療を補助するプログラム医療機器</u>である。 「二重課題の実行及び課題に対する動的な難易度調整」を主たる機能とするビデオゲーム型アプリケーションである。 臨床上的有用性 ADHD治療で通常行われる環境調整や心理社会的治療で効果不十分な6歳以上18歳未満の外来患者を対象とし、本品使用群と、経過観察を継続した対照群を比較したランダム化比較試験 ＜主要評価項目＞ <u>治療開始6週間におけるADHD-RS-IV（医師評価）不注意スコアのベースラインからの調整平均変化量は、本品使用群 -4.44 ± 0.49、対照群 -1.47 ± 0.65、変化量の差は -2.97 [95%信頼区間 -4.38 to -1.56]</u>と、有意な低減効果を認めた。 ＜反復治療効果＞ 1サイクル目終了後、4週間の観察期間において、繰り返して再度6週間の治療を実施したところ、減少したスコアは維持された。 ＜安全性＞ - 本品との関連のある欲求不満耐性低下は109名中1名だったが、本品使用中止後にその他の処置を有することなく回復した。 - 頭痛及び悪心が各0.9%で発現したが、いずれも軽度であった。