

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する  
専門作業班（WG）の評価

＜精神・神経 WG＞

目 次

＜精神・神経用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

solriamfetol	2
pimavanserin tartrate	4

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

lumateperone	6
deutetrabenazine	7

要望番号	R8-2	要望者名	
要望された医薬品	一般名	solriamfetol	
	会社名	Axsome Malta	
要望内容	効能・効果	ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気	
	用法・用量	通常、成人において1日1回、起床時に経口投与する。睡眠を妨げる可能性があるため、就寝予定時刻から9時間以内の投与は避ける。 ナルコレプシーに対する開始用量：75 mg 投与量は最低3日間の投与の後増量を可能とする。最高用量は1日1回150 mgとする。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕 ナルコレプシー、特に情動脱力発作を有するナルコレプシーでは、治療を適切に行ったとしても眠気水準を正常範囲まで低減することは困難であり、眠気による社会生活への不利益（仕事、学業の能率低下、運転等の危険性など）を最低限にとどめることが治療の目標となることから、日常生活に著しい影響を及ぼすと判断した。</p> <p>1) 日本睡眠学会 「ナルコレプシーの診断・治療ガイドライン項目（目次）」 <a href="https://jssr.jp/files/guideline/narcolepsy.pdf">https://jssr.jp/files/guideline/narcolepsy.pdf</a></p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる 〔特記事項〕 solriamfetol は、米国睡眠学会が定めるガイドラインにおいて、本邦既承認薬である modafinil や現在開発中の pitolisant と並び、成人のナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気の治療薬として強く推奨されている<sup>2)</sup>。solriamfetol と modafinil の有効性・安全性を直接比較した臨床試験に関する報告は確認されていないが、ネットワークメタ解析の結果、modafinil を含む他の治療薬と比較して solriamfetol が最も眠気に関する指標の改善度が大きいことが報告されている<sup>3,4)</sup>。加えて、modafinil がドパミン再取り込</p>		

	<p>み阻害薬であるのに対し、solriamfetol はドパミン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬であり作用機序が異なることから、solriamfetol は modafinil 不応患者に対する新たな選択肢になり得ると考えられ、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると判断した。</p> <p>2) Maski K, Trotti LM, Kotagal S, Auger RR, Rowley JA, Hashmi SD, et al. Treatment of central disorders of hypersomnolence: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. J Clin Sleep Med. 2021;17(9):1881-1893. doi:10.5664/jcsm.9328.</p> <p>3) Ronnebaum S, Bron M, Patel D .et al., Indirect treatment comparison of solriamfetol, modafinil, and armodafinil for excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnea: J Clin Sleep Med. 2021 Dec 1;17(12):2543-2555. doi: 10.5664/jcsm.9610.PMID: 34402784 .</p> <p>4) Wang Y, Zhang W, Ye H, et al., Excessive daytime sleepiness in obstructive sleep apnea: Indirect treatment comparison of wake-promoting agents in patients adherent/nonadherent to primary OSA therapy. Sleep Med Rev. 2024 Dec;78:101997. doi: 10.1016/j.smr.2024.101997. Epub 2024 Aug 30. PMID: 39243682.</p>
備 考	

要望番号	R8-3	要望者名	
要望された医薬品	一般名	pimavanserin tartrate	
	会社名	Acadia Pharmaceuticals Inc.	
要望内容	効能・効果	パーキンソン病に伴う幻覚および妄想	
	用法・用量	1日1回 34mg を経口投与する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕</p> <p>パーキンソン病は、黒質線条体のドパミン神経細胞が障害されることで生じ、安静時振戦、筋強剛、運動緩慢、姿勢反射障害等の運動症状を呈する神経変性疾患であり、自律神経障害、うつ症状、睡眠障害、認知機能障害等の非運動症状も高頻度で合併する進行性の疾患<sup>1),2)</sup>である。</p> <p>パーキンソン病に伴う幻覚や妄想は、パーキンソン病の病態そのものに関連する内因（中枢神経系の変性・脱落）を背景に、外因（薬物）や促進因子（身体・心理・環境要因：発熱、脱水、入院、転居など）と共に出現する<sup>1)</sup>。幻覚や妄想の改善には、まず原因である促進因子の是正、薬物の見直しにより改善を図る<sup>1)</sup>が、パーキンソン病の病態そのものに関連する内因（中枢神経系の変性・脱落）は、進行性・不可逆性であり<sup>1)</sup>、それに伴う幻覚や妄想は日常生活に著しい影響を及ぼすと判断した。</p> <p>1) 日本神経学会, “パーキンソン病診療ガイドライン 2018”, ガイドライン. [Online]. Available from: <a href="https://www.neurology-jp.org/guidelinem/parkinson_2018.html">https://www.neurology-jp.org/guidelinem/parkinson_2018.html</a> [Accessed: 2026 January 13].</p> <p>2) 難病情報センター, “概要・診断基準等（厚生労働省作成）”, パーキンソン病（指定難病6）. [Online]. Available from: <a href="https://www.nanbyou.or.jp/entry/314">https://www.nanbyou.or.jp/entry/314</a> [Accessed: 2026 January 13].</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p>		

	<p>〔特記事項〕</p> <p>本邦において、パーキンソン病に伴う幻覚および妄想の治療薬として承認されている医薬品はないが、日本神経学会が定めるガイドラインにおいて、クロザピン及びクエチアピンの使用等に関する記載がある<sup>1)</sup>。International Parkinson and Movement Disorder Society のレビューにおいて、クロザピンは「Clinically useful」と推奨されているが、無顆粒球症という重篤な合併症を生ずる可能性があり、厳格なモニタリングが必要とされる<sup>3)</sup>。一方で、Pimavanserin tartrate は本レビューにおいて「Clinically useful」と推奨されており、また、安全性に関する懸念は認められていない<sup>3)</sup>。以上を踏まえると、本剤は医療上の有用性が期待できると判断した。</p> <p>3) The collaborators of the Parkinson's Disease Update on Non-Motor Symptoms Study Group on behalf of the Movement Disorders Society Evidence-Based Medicine Committee. Update on treatments for nonmotor symptoms of Parkinson's disease-an evidence-based medicine review. Mov Disord. 2019 Feb;34(2):180-198. doi: 10.1002/mds.27602. Epub 2019 Jan 17. Erratum in: Mov Disord. 2019 May;34(5):765. doi: 10.1002/mds.27684. PMID: 30653247.</p>
備 考	

要望番号	R8-4	要望者名	
要望された医薬品	一般名	lumateperone	
	会社名	Intra-Cellular Therapies, Inc.	
要望内容	効能・効果	成人における統合失調症	
	用法・用量	成人に対して1日1回42mgを経口投与する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕 統合失調症は思考、知覚、感情に広範な障害を呈し、社会生活や就労に深刻な影響を及ぼす。また、自殺リスクも一般人口の約12倍とされており<sup>1)</sup>、日常生活に著しい影響を及ぼすと判断した。</p> <p>1) Rina Dutta, Robin M. Murray, Matthew Hotopf, et al. Reassessing the Long-term Risk of Suicide After a First Episode of Psychosis [Online]. Available from: <a href="https://kclpure.kcl.ac.uk/portal/en/publications/reassessing-the-long-term-risk-of-suicide-after-a-first-episode-o">https://kclpure.kcl.ac.uk/portal/en/publications/reassessing-the-long-term-risk-of-suicide-after-a-first-episode-o</a> [cited 2025 Jun 9].</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア～ウのいずれの基準にも該当しない 〔特記事項〕 本邦では、統合失調症治療の選択肢として、セロトニン・ドパミン拮抗薬（SDA）やドパミン受容体部分作動薬（DSS）等の医薬品が複数承認されている。提出された文献は本剤とプラセボ及びリスペリドンの比較試験に係る報告であり、本剤はリスペリドンと比較して代謝異常や錐体外路症状、プロラクチンの上昇等の副作用の発生率が低いことが示されているものの、統合失調症の急性症状の改善度は同程度であり、有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れているとは判断できない。加えて、欧米の診療ガイドライン等において本剤に係る記載は確認できず、標準的療法に位置づけられているとは考えられない。以上を踏まえると、医療上の有用性についての基準には該当しないと判断した。</p>		
備考			

要望番号	R8-5	要望者名	
要望された医薬品	一般名	deutetrabenazine	
	会社名	Teva Pharmaceuticals USA, Inc.	
要望内容	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンチントン病による舞踏運動</li> <li>・遅発性ジスキネジア</li> </ul>	
	用法・用量	<p>開始用量として1日1回6mgを食後に経口投与する。</p> <p>1週間ごとに1日6mgずつ最大推奨用量の48mgまで増量することができる。なお、1日総投与量が12mg以上の場合には2回に分けて投与する。</p>	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p>[特記事項]</p> <p>ハンチントン病は、常染色体顕性遺伝（優性遺伝）型式を示す遺伝性の神経変性疾患であり、疾患進行は緩徐であるものの<sup>1)</sup>、根治的治療法は存在しない疾患である<sup>2)</sup>。ハンチントン病の症状としては、手先が不規則に勝手に動く、首を動かす、顔をしかめる、舌打ち等の運動に関する症状から、舞踏運動と呼ばれ、自分の意思とは無関係に顔面・四肢の動きが生じることから、日常生活に著しい影響を与えると判断した<sup>1)</sup>。</p> <p>遅発性ジスキネジアは、ドパミン受容体遮断薬（神経遮断薬とも呼ばれる）によって引き起こされる、様々な症状を示す遅発性医原性運動障害の総称である<sup>3)</sup>。遅発性ジスキネジアの症状は、繰り返し唇をすぼめる・舌を左右に動かす・口をもぐもぐさせる・口を突き出す・歯を食いしばるなどの頸・顔の筋肉で起こる不随意運動が主であるが、上下肢に症状が広がる事がある<sup>4)</sup>だけでなく、原因となる薬剤を中止したとしても多くの患者で数年に渡り症状が継続<sup>3)</sup>すること、また、原因薬剤を中止したとしても必ずしも寛解するとは限らない<sup>3)</sup>ことから、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であるといえる。</p> <p>1) 難病情報センター. ハンチントン病（指定難病8）.公益財団法人難病医学研究財団. Available from: <a href="https://www.nanbyou.or.jp/entry/175">https://www.nanbyou.or.jp/entry/175</a>（病気の解説） <a href="https://www.nanbyou.or.jp/entry/318">https://www.nanbyou.or.jp/entry/318</a>（概要・診断基準等）. [accessed: 2026 January 13].</p> <p>2) 厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部 精神・障害保健課. 精神保健医療福祉の現状等について .Available from:</p>		

	<p><a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001374464.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001374464.pdf</a>. [accessed: 2026 January 13].</p> <p>3) Wain O, Jankovic J. An update on tardive dyskinesia: from phenomenology to treatment. Tremor Other Hyperkinet Mov (N Y). 2013 Jul 12;3:tre-03-161-4138-1. doi: 10.7916/D88P5Z71. PMID: 23858394; PMCID: PMC3709416.</p> <p>4) 厚生労働省. 重篤副作用疾患別対応マニュアル ジスキネジア. 平成21年5月. Available from: <a href="https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c21.pdf">https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c21.pdf</a>. [accessed: 2026 January 13].</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア～ウのいずれの基準にも該当しない 〔特記事項〕</p> <p>本邦では、ハンチントン病に伴う舞踏運動の治療の選択肢として Tetrabenazine が、遅発性ジスキネジアの治療の選択肢として Valbenazine が承認されている。提出された文献はいずれも Deutetrabenazine とプラセボの比較試験に係る報告であり、Deutetrabenazine の有効性・安全性を本邦既承認薬と直接比較した試験ではなく、また、有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れていることを示す知見は得られていない。また、遅発性ジスキネジアについては、American Psychiatric Association が定めるガイドラインにおいて、小胞モノアミントランスポーター2 (VMAT2) 阻害薬の1つとして Deutetrabenazine が記載されているが<sup>5)</sup>、Deutetrabenazine が他の VMAT2 阻害薬より優先される旨の記載はない。以上を踏まえると、医療上の有用性の基準には該当しないと判断した。</p> <p>5) The American Psychiatric Association Practice Guideline for the Treatment of Patients With Schizophrenia, Third Edition. Available from: <a href="https://psychiatryonline.org/doi/pdf/10.1176/appi.books.9780890424841">https://psychiatryonline.org/doi/pdf/10.1176/appi.books.9780890424841</a> [accessed: 2026 January 13].</p>
備 考	