

**【 投 薬 】****8 4 3 メラトニン（16 歳以上の患者）の算定について****《令和 8 年 7 月 3 1 日》****○ 取扱い**

16 歳以上の患者に対するメラトニン（メラトベル顆粒小児用 0.2%、メラトベル錠小児用 1 mg 及び 2mg）の算定は、原則として認められない。

**○ 取扱いを作成した根拠等**

メラトニン（メラトベル顆粒小児用 0.2%、メラトベル錠小児用 1 mg 及び 2mg）は、小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善に用いるメラトニン受容体作動薬であり、添付文書の「効能又は効果に関連する注意」に「6 歳未満又は 16 歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない（当該年齢の患者を対象とした臨床試験は実施していない）。」と記載されている。

また、成人に用いるメラトニン受容体作動薬としては、他にラメルテオン（ロゼレム錠 8mg）がある。

以上のことから、16 歳以上の患者に対するメラトニン（メラトベル顆粒小児用 0.2%、メラトベル錠小児用 1 mg 及び 2mg）の算定は、原則として認められないと判断した。

ただし、メラトニンを 16 歳未満から継続的に投与している患者についてはこの限りではない。