研究・調査報告書

分類番号		報告書番号	担当
C-141		21-416	独立行政法人国立病院機久里浜医療センター　真栄里仁 独立行政法人国立病院機久里浜医療センター　松下幸生

題名（原題／訳）

Safety and Persistence of Nalmefene Treatment for Alcohol Dependence. Results from Two Post-authorisation Safety Studies

アルコール依存症に対する Nalmefene 治療の安全性と持続性。2 つの承認後安全性試験の結果より

執筆者

Chick J, Andersohn F, Guillo S, Borchert K, Toussi M, Braun S, Haas JS, Kuppan K, Lemming OM, Reines

掲載誌

Alcohol Alcohol. 2021 Aug 30;56(5):556-564. doi: 10.1093/alcalc/agab045.

キーワード	PMID
アルコール，ハームリダクション，自助グループ，オンライン介入	34196359

要　旨

目的：2 つの承認後試験を通した nalmefene の安全性と内服継続性の評価。

方法：START 試験（EUPAS5678）は、ナルメフェンを初めて投与された外来患者を対象とした非介入型、多国間、前向き、18 カ月（追跡調査 8 回）のコホート研究である。複数データベースのレトロスペクティブ・コホート研究（MDRC、EUPAS14083）には、ドイツ、スウェーデン、英国の医療データベースからのベースラインとフォローアップのデータが含まれている。両試験とも、明確な除外基準を設けず、「誰でも参加可能」とした。あらかじめ定義されたサブグループには、高齢者（65 歳以上）、重大な精神疾患や身体合併症を持つ患者などが含まれる。

結果：全体では、nalmefene の平均投与期間は 10.3±7.3 ヵ月（N = 1348）、1 年以上投与は 49.0%。投与中止の理由として多かったのは「目標達成」,「薬剤費」だった。最も運土の高い副作用（ADR）は、吐き気（4.7%）、めまい（3.2%）、不眠症（2.0%）であった。ADR の発生率は、高齢者の集団で高く（18.6%、総人口では 12.0%）、それ以外の集団では高くなかった。データベースによる追跡調査では、ナルメフェン投与期間が 2～3 カ月で、1 年以上使用した患者は 5%未満である患者 2892 人を 18 カ月にわたって追跡調査した。

結論：より広範な患者集団（例：高齢者、関連する併存疾患を有する患者）を対象としたにもかかわらず、日常診療におけるナルメフェンの安全性および忍容性のプロファイルは、これまでの臨床試験と一貫していた。1 年以上持続する率が異なるのは、異なる方法論を反映していると考えられ、フォローアップ訪問での心理社会的サポートの妥当性を強調しています。