

精神神経用剤

**ベタナミン錠、ベタナミン錠 25 mg、ベタナミン錠 50 mg(一般名:ペモリン)
に関する海外安全性情報**

平成17年11月

株式会社 三和化学研究所

米国でのペモリンによる重篤な肝不全について

2005年10月24日に米国食品医薬品局(FDA)は、ペモリンにより肝不全の発現が報告されていること、小児の注意欠陥多動障害(ADHD)治療にペモリン以外の複数の薬剤があることから、ペモリンの肝毒性の総合的リスクがベネフィットを上回ると結論づけ、「医療専門家は、小児の注意欠陥多動障害(ADHD)患者を Cylert (ペモリン製剤) 治療から代替の治療に移行すべきである。」(Cylert は供給がなくなるまで、薬局及び卸売りにより入手可能である予定)との勧告を行いました。

米国において1975年から1996年までに、小児の注意欠陥多動障害(ADHD)の患者へのペモリン投与により、重篤な肝不全が13症例発現し、添付文書の改訂が行われました。米国の措置を踏まえて、弊社のペモリン製剤であるベタナミン錠、ベタナミン錠 25 mg、ベタナミン錠 50 mgについても、1998年4月に使用上の注意を改訂し、重篤な肝障害について注意喚起してまいりました。

ベタナミン錠、ベタナミン錠 25 mg、ベタナミン錠 50 mgは、「小児の注意欠陥多動障害(ADHD)」の効能・効果はもっておりませんが、今回の米国食品医薬品局(FDA)の勧告については、日本においても重要な安全性情報と考え提供させていただきます。

ご使用に際しましては、重篤な肝障害の発現にご注意をいただき、引き続き適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

*米国食品医薬品局(FDA)の発表の内容は、下記 URL よりご覧いただけます。

<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/pemolineHCP.htm>

ベタナミン錠、ベタナミン錠 25mg、ベタナミン錠 50mg の 重篤な肝障害に関する使用上の注意

外国において、致死性的あるいは肝移植を必要とする肝不全があらわれたとの報告があり、「重篤な肝障害」を[重大な副作用]の項に記載しています。

また、肝不全が発現した患者背景から[小児等への投与]の項にも肝不全について記載し、「重篤な肝障害のある患者」を[禁忌]に、「肝機能障害又はその既往歴のある患者」を[慎重投与]としています。(平成 10 年 4 月改訂)

■ベタナミン錠、ベタナミン錠 25mg、ベタナミン錠 50mg の使用上の注意(抜粋)

[禁忌]

- (2)重篤な肝障害のある患者
[肝障害が強くあらわれ致死的になるおそれがある。]

[慎重投与]

- (2)肝機能障害又はその既往歴のある患者
[肝機能障害が強くあらわれるおそれがある。]

[副作用]

(1)重大な副作用

- 1)重篤な肝障害:肝不全を起こすことがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

[小児等への投与]

小児等へ投与する場合には慎重に投与すること。

[外国で小児への投与により致死的な急性肝不全が起こったとの報告、又、長期投与により発育抑制があらわれたとの報告がある。]

(参考)日本と米国の効能・効果の比較

	ベタナミン錠、ベタナミン錠 25mg、ベタナミン錠 50mg	Cylert (Abbott) 18.75mg・37.5mg・75mg
効能・効果	ベタナミン錠 1.軽症うつ病、抑うつ神経症 2.次の疾患に伴う睡眠発作、傾眠傾向、精神的弛緩の改善 ナルコレプシー、ナルコレプシーの近縁傾眠疾患	Attention Deficit Hyperactivity Disorder(ADHD) :注意欠陥多動障害
	ベタナミン錠 25mg、ベタナミン錠 50mg 次の疾患に伴う睡眠発作、傾眠傾向、精神的弛緩の改善 ナルコレプシー、ナルコレプシーの近縁傾眠疾患	