

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018 に準拠して作成



剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	向精神薬（第三種）、 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ベタナミン錠 10mg：1 錠中ペモリン 10mg ベタナミン錠 25mg：1 錠中ペモリン 25mg ベタナミン錠 50mg：1 錠中ペモリン 50mg
一般名	和名：ペモリン（JAN） 洋名：Pemoline（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	ベタナミン錠 10mg 製造販売承認年月日：2005年 9月 15日（販売名変更に伴う） 薬価基準収載年月日：2005年 12月 16日（販売名変更に伴う） 販売開始年月日：1969年 1月 1日 ベタナミン錠 25mg、ベタナミン錠 50mg 製造販売承認年月日：1979年 6月 4日 薬価基準収載年月日：1981年 9月 1日 販売開始年月日：1981年 9月 1日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト <a href="https://med.sk-net.com/">https://med.sk-net.com/</a>

本 IF は 2020 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I Fは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「I F記載要領2018」として公表された。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

## 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	

1.	血中濃度の推移	15
2.	薬物速度論的パラメータ	15
3.	母集団（ポピュレーション）解析	16
4.	吸収	16
5.	分布	16
6.	代謝	17
7.	排泄	17
8.	トランスポーターに関する情報	17
9.	透析等による除去率	17
10.	特定の背景を有する患者	18
11.	その他	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		
1.	警告内容とその理由	19
2.	禁忌内容とその理由	19
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5.	重要な基本的注意とその理由	19
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	19
7.	相互作用	20
8.	副作用	21
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	22
10.	過量投与	23
11.	適用上の注意	23
12.	その他の注意	23
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	24
2.	毒性試験	25
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	27
2.	有効期間	27
3.	包装状態での貯法	27
4.	取扱い上の注意	27
5.	患者向け資材	27
6.	同一成分・同効薬	27
7.	国際誕生年月日	27
8.	製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	27
9.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	28
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	28
11.	再審査期間	28
12.	投薬期間制限医薬品に関する情報	28
13.	各種コード	28
14.	保険給付上の注意	29

X I. 文献	
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
X III. 備考	
その他の関連資料	32

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ペモリンは1913年 Traube と Ascher により合成された化合物で、全般的な精神賦活作用、覚醒作用、大脳皮質の賦活作用及び脳幹の鎮静作用を有し、メタンフェタミンとカフェインの間の中枢興奮作用を有する。

本邦においては、株式会社吉富製薬により研究開発され、1960年10月に適応症を「精神科領域におけるうつ病、うつ状態」として承認され、セントラミンとして販売された。

その後、マイアミン（大日本製薬株式会社）、プレキサイド（日本新薬株式会社）が販売され、ベタナミン<sup>®</sup>錠（旧販売名、10mg）は、株式会社三和化学研究所が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、1965年11月に承認を得て販売したが、病院、医院での使用量が極めて僅少であり、使用する医療機関もほとんどなかったことから、1973年4月に薬効再評価に指定されると同時に株式会社三和化学研究所を含む全社が承認を取り下げ、製造が中止された。

しかし、「ペモリンは、ナルコレプシーの治療上、副作用が少なく、有効性の高い薬剤であり、必要欠くべからざる医薬品である」として、医師及び患者からの要望を受け、厚生省の指導のもとに1977年11月再度、製造販売承認申請を行った。1979年2月2日に効能又は効果「軽症うつ病、抑うつ神経症」として再評価結果が通知され、ベタナミン<sup>®</sup>錠（旧販売名、10mg）の製造販売承認を得た。1979年2月効能又は効果「ナルコレプシー、ナルコレプシーの近縁傾眠疾患」の適応追加一変申請とベタナミン<sup>®</sup>錠25mg、ベタナミン<sup>®</sup>錠50mgの製造販売承認申請を行い、1979年6月4日に承認を得た。

2006年2月に、医療事故防止対策に伴い、10mg製剤について販売名を従来のベタナミン<sup>®</sup>錠からベタナミン<sup>®</sup>錠10mgに変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、重篤な肝障害、薬物依存があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベタナミン<sup>®</sup>錠 10mg

ベタナミン<sup>®</sup>錠 25mg

ベタナミン<sup>®</sup>錠 50mg

#### (2) 洋名

BETANAMIN<sup>®</sup> Tab. 10mg

BETANAMIN<sup>®</sup> Tab. 25mg

BETANAMIN<sup>®</sup> Tab. 50mg

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ペモリン (JAN)

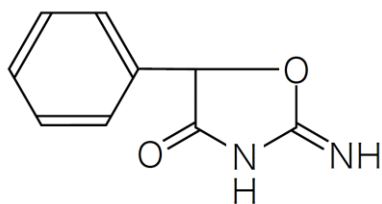
#### (2) 洋名 (命名法)

Pemoline (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_9H_8N_2O_2$

分子量 : 176.17

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

2-Imino-5-phenyl-4-oxazolidinone (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
N,N-ジメチルホルムアミド	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
酢酸(100)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
無水酢酸	10000mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
アセトン	10000mL 以上	ほとんど溶けない
クロロホルム	10000mL 以上	ほとんど溶けない

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：245～248℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

(1) 呈色反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

電位差滴定法










## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ベタナミン錠10mg	ベタナミン錠25mg	ベタナミン錠50mg	
色・剤形	片面に割線を有する白色の錠剤			
外形	表			
	裏			
	側面			
直径	7.0mm	8.0mm	9.0mm	
厚さ	2.7mm	3.0mm	3.4mm	
重量	135mg	190mg	275mg	
識別コード	Sc103	Sc104	Sc105	

#### (3) 識別コード

ベタナミン錠 10mg : Sc103

ベタナミン錠 25mg : Sc104

ベタナミン錠 50mg : Sc105

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ベタナミン錠 10mg	ベタナミン錠 25mg	ベタナミン錠 50mg
有効成分	1錠中ペモリン 10mg	1錠中ペモリン 25mg	1錠中ペモリン 50mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウムを含有する。		

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) 加速試験

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果		
				10mg	25mg	50mg
加速試験 <sup>1-3)</sup>	40±2℃、 75±5%RH	6 カ月	最終包装	規格内	規格内	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、ベタナミン錠 10mg、ベタナミン錠 25mg 及びベタナミン錠 50mg は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

#### (2) 無包装安定性試験

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果			
				10mg	25mg	50mg	
無包装 安定性 試験 <sup>4-6)</sup>	温度	40±2℃	3 カ月	遮光・ 気密容器	規格内	規格内	規格内
	湿度	25±2℃、 75±5%RH	3 カ月	遮光・開放	硬度の低下が認められた（規格の範囲内）。他の測定項目については変化なし。		
	光	D65 光源、 1000lx/h	25 日	気密容器	規格内	規格内	規格内

測定項目：外観、含量、硬度、溶出性

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

### (1) ベタナミン錠10mg<sup>7)</sup>

#### ○溶出挙動の同等性

平成10年7月15日付医薬発第634号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：75rpm

試験液：pH3.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液（0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH3.0に調製する。）

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8＝「日局」試薬・試液の溶出試験第2液

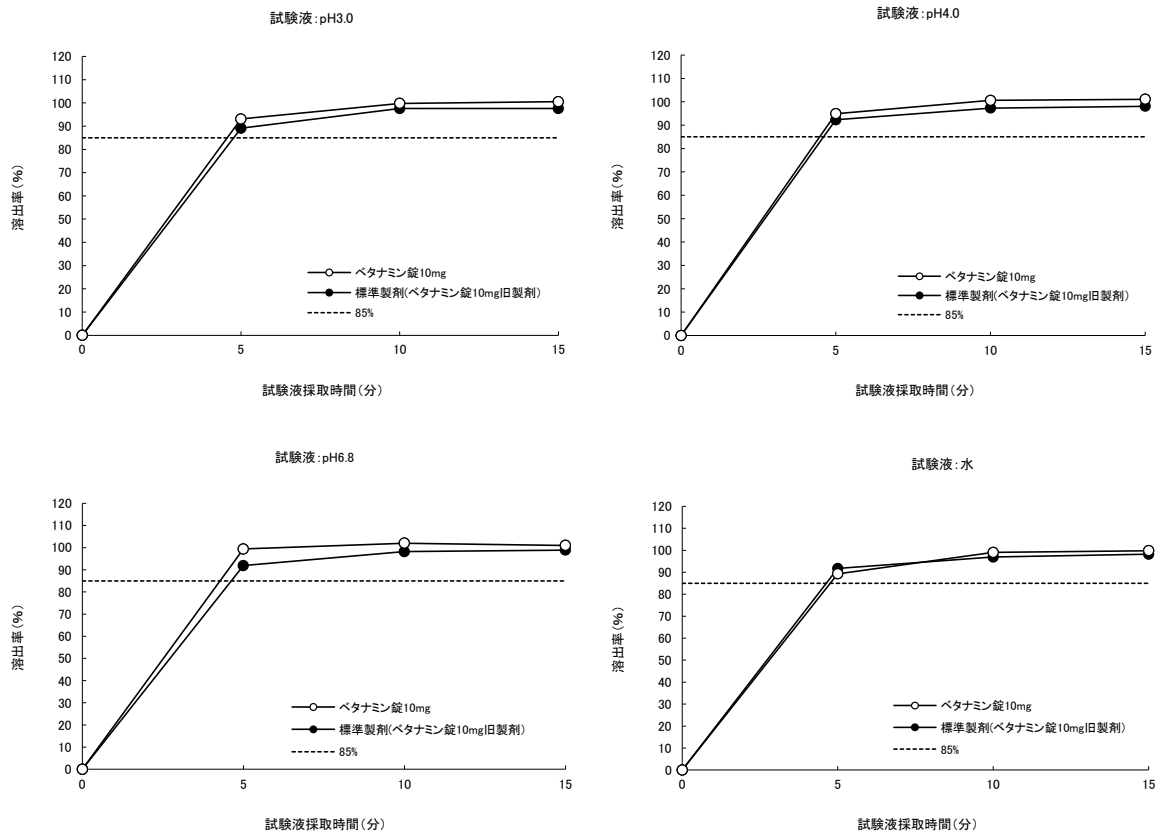
水＝「日局」精製水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

#### 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：溶出性は判定基準に適合した。



#### ○溶出挙動

ベタナミン錠10mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたペモリン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## (2) ベタナミン錠 25mg<sup>8)</sup>

### ○溶出挙動の同等性

平成10年7月15日付医薬発第634号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：75rpm

試験液：pH3.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液（0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH3.0に調製する。）

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8＝「日局」試薬・試液の溶出試験第2液

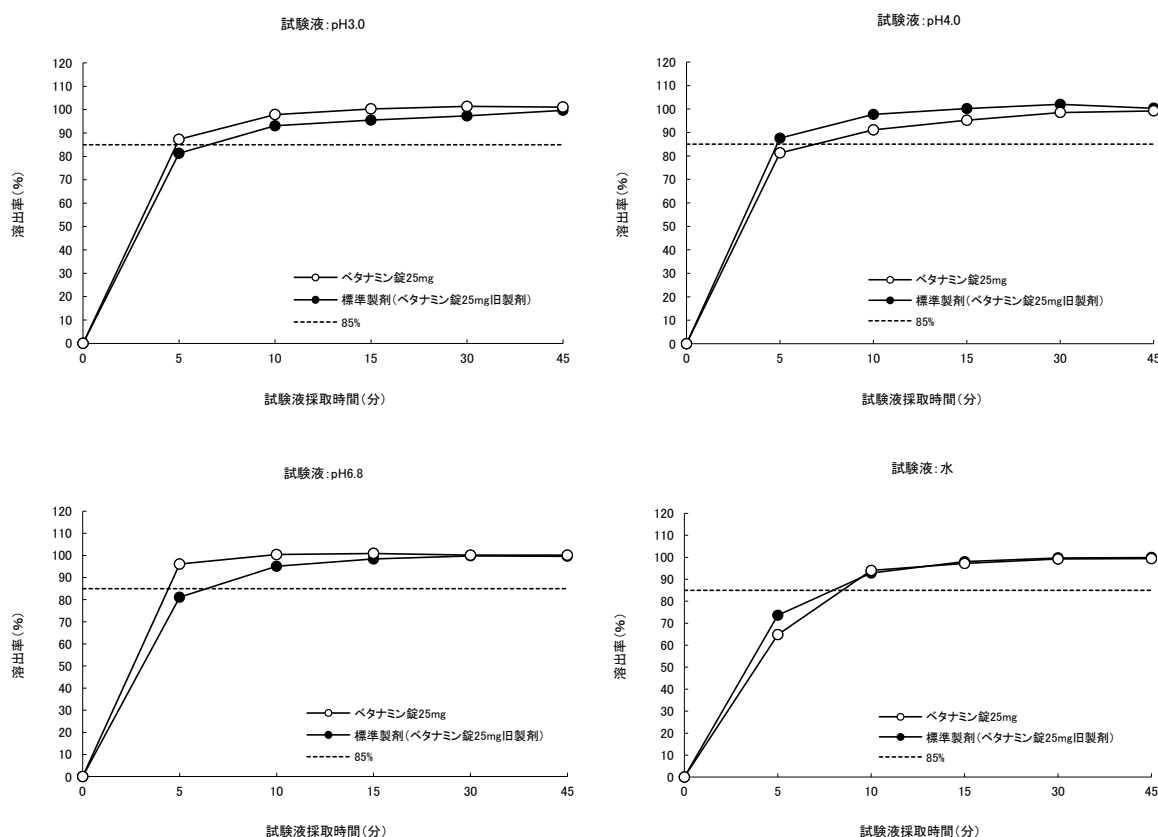
水＝「日局」精製水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

#### 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：溶出性は判定基準に適合した。



### ○溶出挙動

ベタナミン錠 25mg は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたペモリン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

### (3) ベタナミン錠 50mg<sup>9)</sup>

#### ○溶出挙動の同等性

平成10年7月15日付医薬発第634号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：75rpm

試験液：pH3.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液（0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH3.0に調製する。）

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8＝「日局」試薬・試液の溶出試験第2液

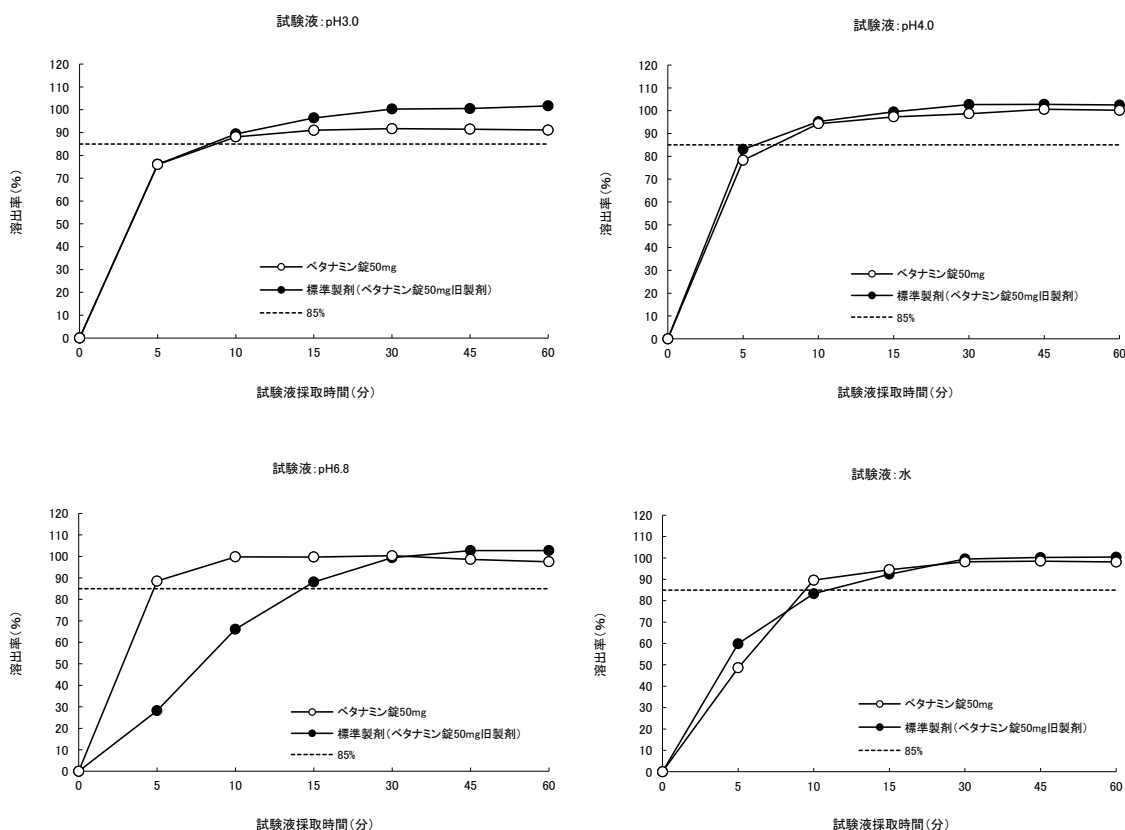
水＝「日局」精製水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

#### 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：溶出性は判定基準に適合した。



#### ○溶出挙動

ベタナミン錠 50mg は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたペモリン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

ベタナミン錠 10mg 100錠 (PTP10錠×10)

ベタナミン錠 25mg 100錠 (PTP10錠×10)

ベタナミン錠 50mg 100錠 (PTP10錠×10)

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー：ポリエチレン

個装箱：紙

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈ベタナミン錠 10mg〉

○軽症うつ病、抑うつ神経症

○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

〈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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈軽症うつ病、抑うつ神経症〉

軽症うつ病、抑うつ神経症にはペモリンとして通常成人1日10～30mgを朝食後経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈ナルコレプシー、ナルコレプシーの近縁傾眠疾患〉

ナルコレプシー、ナルコレプシーの近縁傾眠疾患にはペモリンとして通常成人1日20～200mg

を朝食後、昼食後の2回に分割経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他<sup>10)</sup>

ナルコレプシー28例、近縁傾眠疾患13例（周期性傾眠症の2例を含む）の計41例を対象とした臨床試験の結果（投与方法：1日20～500mg朝・昼2回分割投与、2週～7年5カ月）、全般改善率は、71.4%（著効＋有効）であった。症状別では、ナルコレプシーの4主徴のうち、特に睡眠発作及び傾眠傾向、精神的弛緩に高い改善率が得られた。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、メタンフェタミン塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>11)</sup>

中枢神経系のドーパミン作動性ニューロンの神経終末でのドーパミン取り込み阻害による神経伝達促進作用。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

覚醒作用、全般的精神賦活作用、大脳皮質の賦活作用及び脳幹の鎮静作用

##### 1) 睡眠－覚醒サイクルに及ぼす作用<sup>12)</sup>

PMH（ペモリンと Mg(OH)<sub>2</sub>）は脳波賦活及び平均総覚醒時間の増大を起こし、ともに、投与量の増大と関連をもっていた。（ウサギ、ネコ、イヌ、サル）

##### 2) 睡眠－覚醒系に及ぼす作用<sup>13)</sup>

PMH（ペモリンと Mg(OH)<sub>2</sub>）をビーグル犬に 1.25mg/kg、2.0mg/kg を経口投与すると、総覚醒時間は、対照薬と較べて、それぞれ 60%、77%と増加した。総睡眠時間は減少したが、浅い睡眠時間、深い睡眠時間及び活動型睡眠時間の相対的な割合には明確な差はなかった。（ビーグル犬）

##### 3) 人の睡眠及び各種段階の睡眠に対する作用<sup>14)</sup>

ポリグラフ法により測定した。Magnesium Pemoline は、睡眠潜伏期（入眠時間）を 111% 増加させたが、総睡眠時間、REM 睡眠等には影響を及ぼさなかった。（ヒト[健康成人]）

##### 4) 睡眠時及び覚醒時の脳メカニズムに対する中枢作用<sup>15)</sup>

###### ① 挙動及び電気的变化に及ぼす作用

“うとうと状態” 30 分後、PMH（ペモリンと Mg(OH)<sub>2</sub>）を投与した。ネコの挙動、新皮質や嗅球の電気活性は、投与後 60～80 分間未変化のままであったが、ネコは環境刺激のため注意深くなっており、激しい散瞳を示した。皮質紡錘の電圧活性は低くなり、嗅球の放電も生じた。（ネコ）

###### ② 中枢アセチルコリン刺激による睡眠に対する影響

PMH（ペモリンと Mg(OH)<sub>2</sub>）を投与後、2 時間後にアセチルコリンをいくつかの睡眠域に投与したが、睡眠は起こらなかった。ネコは注意深いままで、皮質の脱同期化や嗅球の律動性覚醒放電が認められた。（ネコ）

###### ③ 覚醒閾値に対する影響

薬剤を投与し、10 分間隔で網様体の電気刺激を繰り返すと、60～80 分後に皮質活性が脱同期化されたままであった。この時、“覚醒放電”を嗅球が示した。（ネコ）

## 5) 運動刺激作用 (震動カゴ法) <sup>16)</sup>

ペモリンの運動刺激作用は、メタンフェタミン塩酸塩並びにメチルフェニデート塩酸塩及びフェンメトラジン塩酸塩の間に位し、カフェインの5倍であった。(ラット)

## 6) バルビツール酸誘導体 Numal 麻酔に対する覚醒作用 <sup>16)</sup>

Numal50mg/kg を腹腔内投与直後、25匹にペモリン 50mg/kg を経口投与すると、15匹は麻酔効果を相殺し、3匹は興奮を示した。5匹に麻酔効果がみられたが、持続時間は対照群の半分程度であった。

各20匹にペモリン 5mg/kg 又は 10mg/kg を経口投与して興奮後に Numal 50mg/kg を腹腔内投与すると、5mg/kg 投与群では、麻酔時間は半分に短縮し、また、10mg/kg 投与群では、麻酔はあらわれず、興奮は相殺されなかった。

Numal 50mg/kg を腹腔内投与した麻酔状態において、20匹にペモリン 50mg/kg を経口投与すると、麻酔持続時間は半減した。(ラット)

## 7) ペモリン及びペモリン・マグネシウムの精神賦活作用 <sup>17)</sup>

### ① 行動テスト

ラットにおいては、ペモリン及びペモリン-Mg で、行動量の増加程度に有意差はなかった。マウスにおいては、両剤ともほぼ同程度であったが、高用量ではペモリン-Mg の作用よりペモリンの方が大きかった。(ラット)

### ② 逃避テスト

マウスで、ペモリン及びペモリン-Mg の投与により逃避行動に増加が認められ、両剤間で有意差はなかった。(マウス)

## 8) その他の作用

### ① 抗うつ作用 <sup>18)</sup>

ペモリンの抗うつ作用をドパ作用強度試験によって検討したところ、用量により、中等度から効果が得られた。(マウス)

### ② 抗痙攣作用 <sup>18)</sup>

音刺激痙攣発作マウスで、ペモリンは90%に抗痙攣作用を示した。(マウス)

### ③ $\Delta^9$ -THC に対する拮抗作用 <sup>19)</sup>

$\Delta^9$ -THC は、マウスにおいて、自発運動の衰えと感覚的刺激に対する感応性過多を伴うカタプレシーによって特長づけられる症候群を引き起こす。 $\Delta^9$ -THC の自発運動低下に対し、ペモリンは協力作用を示さず、用量増加に関連して $\Delta^9$ -THC 作用に拮抗した。ペモリンは、 $\Delta^9$ -THC の反有害受容能に拮抗し、 $\Delta^9$ -THC の用量曲線を変えた。 $\Delta^9$ -THC の誘発性カタレプシーに、ペモリンは、用量増加に関連して拮抗した。(マウス)

### ④ 学習過程記憶力及び習得行動に対する作用 <sup>20, 21)</sup>

Y 字形迷路におけるマウスの学習記憶にペモリンは、有意に促進作用を認めた。また、マウスの条件回避反応の習得についても学習の促進効果が認められた。(マウス)

## (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>22)</sup>

<参考：外国人データ>

健康成人男性 3 名にペモリン 50mg を水 150mL とともに絶食単回経口投与した。血漿中ペモリン濃度をガス液体クロマトグラフィーで測定した。

AUC(mg・h/mL)	C <sub>max</sub> (mg/L)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
38.1~70.9	0.77~1.22	2.1~2.8	9.4~11.8

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス<sup>22)</sup>

<参考：外国人データ>

全身クリアランス：42.3~78.7(mL/min)

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### （1）解析方法

該当資料なし

#### （2）パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### （1）血液—脳関門通過性

該当資料なし

#### （2）血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

#### （3）乳汁への移行性

該当資料なし

#### （4）髄液への移行性

該当資料なし

#### （5）その他の組織への移行性<sup>23)</sup>

該当資料なし

<参考：動物試験データ（マウス、アカゲザル）>

<sup>14</sup>C-ペモリン 15 mg/kgをマウスに経口投与し、投与後1、2、4時間の薬物の放射能について脳、肝臓及び血漿中濃度を測定した。血漿中濃度は、常に肝臓や脳よりも高かった。脳中のペモリンの半減期は、2～3時間と推定された。

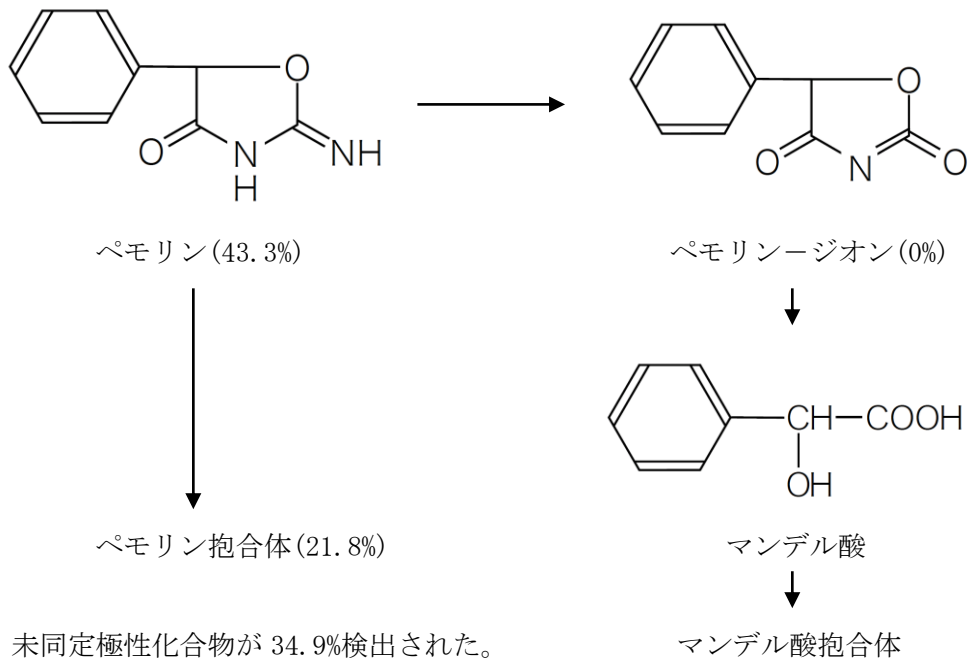
アカゲザルの各組織における最高濃度は膀胱、胃、胆のうで高く、肝臓、腎臓、肺、心臓の順であった。

#### （6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>23, 24)</sup>



(%)は健康成人男性にペモリン 100mg を経口投与後 48 時間以内の尿中代謝物

ヒトのペモリンの代謝はイヌ、ラット、サルと同様であり、ペモリンジオンは検出されなかったが、ウサギの尿中で若干検出され、種による相違点がみられた。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率<sup>23)</sup>

ペモリンジオンはペモリンに類似しているが、はるかに弱い作用である。

## 7. 排泄

<sup>14</sup>C-ペモリンを健康成人に 100mg 経口投与したところ、<sup>14</sup>C の総量のうち 92.6%が尿中から 48 時間以内に排泄され、糞中からの排泄率は 1%以下であった<sup>24)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 1. 警告

海外の市販後報告において、重篤な肝障害を発現し死亡に至った症例も報告されていることから、投与中は定期的に血液検査等を行うこと。[8.3、11.1.1 参照]

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 過度の不安、緊張、興奮性、焦躁、幻覚、妄想症状、強迫状態、ヒステリー状態、舞踏病のある患者 [中枢神経刺激作用により症状を悪化させるおそれがある。]
- 2.2 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.1 参照]
- 2.3 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 2.4 甲状腺機能亢進のある患者 [循環器系に影響を及ぼすおそれがある。]
- 2.5 不整頻拍、狭心症、動脈硬化症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 2.6 てんかん等の痙攣性疾患の患者 [痙攣閾値を低下させるおそれがある。]
- 2.7 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 大量投与により、覚醒効果があるので、不眠に注意し、夕刻以後の服薬は原則として避けること。
- 8.2 投与後 15～30 分で、一過性に逆説的傾眠を生じることがあるので、投与には十分に注意すること。
- 8.3 重篤な肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うこと。[1.、11.1.1 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 てんかんの既往歴のある患者

痙攣閾値を低下させるおそれがある。

##### 9.1.2 高血圧の患者

血圧を上昇させるおそれがある。

##### 9.1.3 開放隅角緑内障の患者

抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

本剤は主に腎で排泄されるため副作用が強くあらわれるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝障害が強くあらわれ致死的になるおそれがある。[2.2、11.1.1 参照]

9.3.2 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。[11.1.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。

(7) 小児等

9.7 小児等

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、また、長期投与により発育抑制があらわれたとの報告がある。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## (2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
昇圧剤	昇圧剤の作用を増強するおそれがある。	本剤の交感神経刺激作用によると考えられる。
MAO 阻害剤	MAO 阻害剤の作用を増強するおそれがある。	
グアネチジン	降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤が交感神経遮断作用に拮抗すると考えられる。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 重篤な肝障害（頻度不明）

肝不全を起こすことがある。[1.、2.2、8.3、9.3.1、9.3.2 参照]

##### 11.1.2 薬物依存（頻度不明）

長期投与により薬物依存を生じることがある。

### (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
精神神経系	不眠	焦躁感、頭痛、逆説的傾眠、肩こり、不安	めまい、幻覚、興奮、刺激性、運動亢進
消化器	口渇	食欲不振、嘔気、便秘、胃部不快感	
循環器		頻脈、心悸亢進	
その他		発汗、疲労	発熱

注) 発現頻度は副作用頻度調査を含む。

項目別副作用発現頻度一覧

副作用頻度調査(昭和54年6月4日～昭和59年8月31日)	
調査施設数	14
調査症例数	167
副作用発現症例数	57
副作用発現件数	89
副作用発現症例率(%)	34.13%
副作用の種類	副作用発現件数(%)
精神・神経系	24例(14.37)
不眠	16(9.58)
逆説的傾眠	2(1.20)
頭痛	2(1.20)
不安焦燥感	2(1.20)
神経過敏	1(0.60)
関係被害妄想の悪化	1(0.60)
幻聴の悪化	1(0.60)
消化器系	33例(19.76)
食欲不振	3(1.80)
口渇	26(15.57)
嘔気・嘔吐	1(0.60)
胃部不快感	1(0.60)
胃重	2(1.20)
胸やけ	1(0.60)
便秘	3(1.80)
胃障害	7(4.19)
循環器系	10例(5.99)
心悸亢進(動悸)	6(3.59)
頻脈	3(1.80)
心房細動	1(0.60)
その他	10例(5.99)
発汗	7(4.19)
体重減少	1(0.60)
多飲・多尿	1(0.60)
振動症の悪化	1(0.60)

(副作用頻度調査終了時)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

頻脈、幻覚、激越、情動不安などがあらわれることがある。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15. その他の注意

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

イヌ、サルを用いた動物実験で、経口投与により涙中のリゾチーム活性の低下、角膜の混濁、潰瘍が報告されている。

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

##### 1) 神経系に及ぼす影響<sup>25)</sup>

マウスに対してペモリン 7.5、37.5、75mg/kg を経口投与し、Woolfe-MacDonald 熱板試験又はフェニルキノンによる苦悶試験で測定したとき、鎮痛作用を示さなかった。また、マウスに対してペモリン 25、50、100mg/kg を経口投与し、酢酸による苦悶試験で測定したとき、鎮痛作用を示さなかった。

発熱ラットに対してペモリン 40mg/kg を経口投与したとき、解熱作用を示さなかった。

##### 2) 平滑筋に及ぼす影響<sup>25)</sup>

ラット、ネコ及びモルモットの *in vitro* 平滑筋（子宮及び回腸片）に対して鎮痙作用を示さなかった。さらに、摘出心臓に対して溶媒に起因する以上の変化を、ペモリン（総投与量 0.75～7.5mg）は特に起こさなかった。

##### 3) 呼吸及び循環器系に及ぼす影響<sup>26, 27)</sup>

麻酔をかけたイヌに、ペモリン 7.5mg/kg を静注、37.5mg/kg を十二指腸内投与、7.5mg/kg を門脈内投与したとき、動脈血圧、心拍数の変化をもたらさなかった。麻酔をかけていない正常血圧のイヌにペモリン 15mg/kg/日を 5 日間経口投与したとき、動脈血圧、心拍数及び呼吸数に対する L-Dopa 経口投与時の作用を増強しなかった。

麻酔をかけなかったイヌに PMH（ペモリンと Mg(OH)<sub>2</sub>）25mg/kg を経口投与したとき、心臓血管機能については、動脈血圧、心拍数、心電図、平均大動脈血流、算出された心臓仕事量に影響を及ぼさなかった。

#### (3) その他の薬理試験

##### 1) 抗浮腫作用<sup>25)</sup>

ラットにペモリンを経口投与するとき、カラゲニンによるラットの足の浮腫試験（ED<sub>25</sub>=10mg/kg）で作用を示した。作用の強さは、フェニルブタゾンとインドメタシンの間である。

##### 2) 毛細血管透過性<sup>25)</sup>

毛細血管透過性を高めたマウスにペモリン 25、50、100mg/kg を経口投与したが、透過性を低下させなかった。

##### 3) 食欲減退<sup>16, 25)</sup>

ラットに対して、種々の用量のペモリン(7.75～61.90mg/kg)を給餌前に 1 週間以上経口投与したとき、食欲減退作用がみられた。また、別の報告では、ラットで食欲刺激作用がみられた。

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

#### 1) 急性毒性<sup>16, 28)</sup>

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

動物 投与経路	マウス	ラット	ウサギ	サル
経口	375	463	>500	約300
腹腔内	365	373		

#### 2) 亜急性毒性<sup>16, 29)</sup>

成熟したビーグル犬を用い、4匹にペモリン 18.75mg/kg/日を14日間経口投与した。また他の8匹（うち4匹は目の障害をできるだけ防ぐため、あらかじめ眼瞼を縫合した）に、37.5mg/kg/日を4日間経口投与した。いずれの投与量の場合にも、興奮、流涎、運動失調、回転、多呼吸あるいは、嗜眠状態を示した。さらに、37.5mg/kg/日投与群において、8匹のうち5匹死亡、生き残った3匹には、角膜の潰瘍及び混濁を認めたが（うち1匹は、眼瞼縫合していた）、投与中止とともに3匹とも回復した。しかし、18.75mg/kg/日投与群では眼への影響はみられなかった。

### (2) 反復投与毒性試験<sup>29)</sup>

成熟したビーグル犬を用い、ペモリン 1.12、2.81及び7.5mg/kg/日を6ヵ月間又は8ヵ月間経口投与し、血清学的、生化学的、組織学的変化において異常は認められなかった。また、試験期間を通じて死亡例はなかった。しかし、投与開始後3週間で、薬物投与によると思われる機能亢進、過敏応症、騒音に対する感受性の高まりを認めたが、やがて、薬剤投与前の状態に戻った。

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験<sup>30)</sup>

#### 1) 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

ラットに対し、受胎前に14日から離乳期まで、18.75、37.5mg/kg/日のペモリンを経口投与し、その死産の頻度を対照群と比較した結果、仔ラットの生後生存数は、37.5mg/kg/日投与群ではかなり減少したが、18.75mg/kg/日投与群では37.5mg/kg/日投与群ほどの減少はみられなかった。

## 2) 胚・胎児発生に関する試験

白ウサギにおいて妊娠 6 日目から 18 日目まで 18.75、37.5mg/kg/日を経口投与したとき、催奇形性作用、胎仔毒性作用はみられず、幼若ウサギにおける生育力も、非投与群に比べ有意差を認めなかった。

## 3) 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

該当資料なし

## (6) 局所刺激性試験<sup>31)</sup>

眼への刺激作用

イヌとウサギに対してペモリン溶液 (175  $\mu$ g/mL) もしくは、20%懸濁液を 3 日間で 24 回点眼したとき、刺激の徴候はみられなかった。

## (7) その他の特殊毒性<sup>16)</sup>

習慣性試験

ラットにペモリン 100mg/kg/日を 3 ヶ月間経口投与した後、休薬期間において、その後ペモリン 5mg/kg を投与し、興奮状態を震動カゴを用いて比較したところ、対照群と差がなく、習慣性のないことが認められた。



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：ベタナミン錠 10mg、ベタナミン錠 25mg、ベタナミン錠 50mg

向精神薬（第三種）、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により処方すること）

有効成分：ペモリン

向精神薬（第三種）、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により処方すること）

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

該当しない

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ベタナミン錠 10mg	2005年9月15日	21700AMX00095000	2005年12月16日	2006年2月1日
ベタナミン錠 25mg	1979年6月4日	15400AMZ00782000	1981年9月1日	1981年9月1日
ベタナミン錠 50mg	1979年6月4日	15400AMZ00783000	1981年9月1日	1981年9月1日
ベタナミン錠 (旧販売名)	1979年2月2日	15400AMZ00099000	1969年1月1日	1969年1月1日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

1979年6月4日

ベタナミン錠 (10mg)

	新	旧
効能・効果	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、 <u>精神的弛緩の改善</u> <u>ナルコレプシー、ナルコレプシーの近縁</u> <u>傾眠疾患</u>	軽症うつ病、抑うつ神経症
用法・用量	1. <u>軽症うつ病、抑うつ神経症にはペモ</u> <u>リンとして通常成人1日10～30mgを朝</u> <u>食後経口投与する。</u> なお、年齢・症状により適宜増減する。 2. <u>ナルコレプシー、ナルコレプシーの</u> <u>近縁傾眠疾患にはペモリンとして通常</u> <u>成人1日20～200mgを朝食後、昼食後の</u> <u>2回に分割経口投与する。</u> なお、年齢・症状により適宜増減する。	フェニルイソヒダントインとして通常 成人1日10～30mgを朝食後経口投与す る。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。

※下線部の追加

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

1979年2月2日

ベタナミン錠 (10mg)

再評価結果

	新	旧
効能・効果	軽症うつ病、抑うつ神経症	精神科領域における、うつ病・うつ状態

11. 再審査期間

該当しない

12. 投与期間制限に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付、平成18年厚生労働省告示第107号一部改正）に基づき、投薬量は1回30日分を限度とされています。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ベタナミン 錠 10mg	1179023F1035	1179023F1035	101461701	620003176
ベタナミン 錠 25mg	1179023F2023	1179023F2023	101462401	611170358
ベタナミン 錠 50mg	1179023F3020	1179023F3020	101463101	611170359

#### 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 10mg 加速試験)
- 2) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 25mg 加速試験)
- 3) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 50mg 加速試験)
- 4) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 10mg 無包装安定性試験)
- 5) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 25mg 無包装安定性試験)
- 6) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 50mg 無包装安定性試験)
- 7) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 10mg 溶出試験)
- 8) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 25mg 溶出試験)
- 9) (株) 三和化学研究所 社内資料 (ベタナミン錠 50mg 溶出試験)
- 1 0) 本多 裕 : 新薬と臨牀. 1978 ; 27 : 1017-1037
- 1 1) 高橋康郎 : 日病薬誌. 1994 ; 30 (12) : 1397-1402
- 1 2) Dren AT, et al. : Pharmacologist. 1969 ; 11 : 264
- 1 3) Dren AT, et al. : Fed Proc. 1969 ; 28 : 641
- 1 4) Hartmann E : Biol Psychiatry. 1969 ; 1 : 243-257
- 1 5) Rojas-Ramirez JA, et al. : Int J Neuropharmac. 1969 ; 8 : 177-180
- 1 6) Schmidt L : Arzneim-Forsch. 1956 ; 6 : 423-426
- 1 7) Boissier JR, et al. : Therapie. 1967 ; XXII : 1307-1316
- 1 8) Lee CM, et al. : J Med Chem. 1976 ; 19 : 731-733
- 1 9) Howes JF : Research Communications in Chemical Pathology and Pharmacology. 1973 ; 6(3) : 901-908
- 2 0) Castellano C : Psychopharmacologia(Berl.). 1974 ; 36 : 67-76
- 2 1) Bianchi C, et al : Psychopharmacologia(Berl.). 1969 ; 15 : 9-18
- 2 2) Vermeulen N.P.E., et al : Br J clin Pharmac. 1979 ; 8 : 459-463
- 2 3) Cylert IV(pemoline) Drug Monograph (代謝研究) . 1975 ; 9
- 2 4) Cylert IV(pemoline) Drug Monograph (薬物動力学) . 1975 ; 14
- 2 5) Cylert IV(pemoline) Drug Monograph (その他の研究) . 1975 ; 10
- 2 6) Cylert IV(pemoline) Drug Monograph (心臓血管系の研究) . 1975 ; 9
- 2 7) Plotnikoff N, et al : Research Communications in Chemical Pathology and Pharmacology . 1972 ; 3(2) : 233-243
- 2 8) Cylert IV(pemoline) Drug Monograph (急性毒性) . 1975 ; 12
- 2 9) Cylert IV(pemoline) Drug Monograph (亜急性毒性) . 1975 ; 12
- 3 0) Cylert IV(pemoline) Drug Monograph (生殖発生毒性) . 1975 ; 13
- 3 1) Cylert IV(pemoline) Drug Monograph (眼刺激性) . 1975 ; 12

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ヨーロッパ諸国や米国においては、能力薄弱及び衝動薄弱、手術後又は疾病後の回復の遅延、日中と夜間のリズム障害、疲労倦怠状態や疾病状態、小児の注意欠陥多動障害等の治療に使用されていたが、2005年10月米国食品医薬品局(FDA)により小児の注意欠陥多動障害患者への投与による重篤な肝不全の報告が蓄積され、ペモリン以外の複数の薬剤があることから、アメリカ、カナダ、イギリスでは製造が中止された。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし