



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.16(2025/07/29)

目 次

各国規制機関情報

【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】

- ADHD治療用の徐放性中枢神経刺激薬:6歳未満の患者における体重減少リスクを製品表示に追加するようFDAが要求 — 徐放性中枢神経刺激薬の薬剤クラス全体で製品表示に一貫性を持たせるための措置.....2

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.23 (2025) No.16 (07/29) R01

【 米FDA 】

- ADHD 治療用の徐放性中枢神経刺激薬:6歳未満の患者における体重減少リスクを製品表示に追加するようFDAが要求 — 徐放性中枢神経刺激薬の薬剤クラス全体で製品表示に一貫性を持たせるための措置

FDA requires expanded labeling about weight loss risk in patients younger than 6 years taking extended-release stimulants for ADHD — Action Will Harmonize Labeling Across Extended-Release Stimulant Drug Class

Drug Safety Communication

通知日:2025/06/30

https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-expanded-labeling-about-weight-loss-risk-patients-younger-6-years-taking-extended?utm_medium=email&utm_source=govdelivery#6862f9d6d10b4

<https://www.fda.gov/media/187347/download?attachment>

(抜粋)

◇概要

米国食品医薬品局(FDA)^Aは、注意欠如・多動症(ADHD)^Bの治療を適応とする徐放性中枢神経刺激薬すべてに関し(amphetamineおよびmethylphenidateの特定の製剤など)、これらの医薬品を使用している6歳未満の患者における体重減少および他の有害反応(副作用)のリスクについて警告するため、製品表示^Cを改訂しているところである。

徐放性中枢神経刺激薬は、6歳未満の小児の使用については承認されていないが、ADHDの治療のため医療従事者がそれらを適応外^Dで処方することがあり得る。

徐放性中枢神経刺激薬を使用している6歳未満の患者では、同じ薬剤を同じ用量で使用している6歳以上の患者に比べ、体重減少および他の副作用のリスクが高いことをFDAは見出した。FDAはADHD治療用のamphetamineおよびmethylphenidateの徐放性製剤に関する臨床試験データの評価を行い、その解析結果から、6歳未満の患者は6歳以上の患者に比べ、血漿曝露量が多く(体内での薬物濃度が高い)、副作用の発現率が高いことが示された。特に、徐放性中枢神経刺激薬に関する短期的研究、長期的研究のいずれにおいても、臨床的に意味のある体重減少(CDC^Eの成長曲線による体重パーセンタイル¹⁾において少なくとも10%の減少)がみとめられた。これらの理由から、6歳未満のADHD患者においては、徐放性中枢神経刺激薬のベネフィットはリスクを上回らない可能性がある。

^A Food and Drug Administration

^B attention-deficit/hyperactivity disorder

^C labeling

^D off label

^E Centers for Disease Control and Prevention (米国疾病予防管理センター)

◇医療従事者向け助言

徐放性中枢神経刺激薬は、6歳未満の小児でのADHDの治療を適応としていないこと、それは同じ薬剤を同じ用量で使用している6歳以上の患者に比べて体重減少および他の副作用のリスクが高いためであることを、医療従事者は認識しておくべきである。徐放性中枢神経刺激薬を使用している6歳未満の小児で、体重減少または他の有害事象が発現した場合、同薬の使用中止および/または他の治療薬(速放性の中枢神経刺激薬など)への切り替えを検討すること。医療従事者は小児患者の成長と発達をモニターし、体重減少を緩和するために必要な介入を行うべきである。また医療従事者は、他のADHD治療薬(速放性の中枢神経刺激薬など)を処方するか、またはADHDの行動療法に関する情報を提供することもできる。

◇徐放性中枢神経刺激薬について

- 徐放性中枢神経刺激薬は処方箋薬であり、amphetamineおよびmethylphenidateの特定の製剤などが含まれる。主としてADHDの第一選択治療薬として用いられる。
- 徐放性中枢神経刺激薬は、注意、実行機能、および衝動制御に関連する脳領域において、神経伝達物質のドーパミンおよびノルエピネフリンの活性を高める。
- 徐放性中枢神経刺激薬には、錠剤、カプセル、経皮パッチ、懸濁液など、さまざまな剤型の製品がある。
- 1日1回使用するよう設計されている。

◇医療従事者向け詳細情報

- 徐放性中枢神経刺激薬は6歳未満の小児でのADHDの治療を適応としていないことを、医療従事者は認識しておくべきである。
- FDAは、6歳未満の患者では、同じ薬剤を同じ用量で使用している6歳以上の患者に比べ、血漿曝露量が増加し、有害反応の発現率が高くなることを見出した。
- 徐放性中枢神経刺激薬の使用期間中に体重減少や他の有害反応が発現した6歳未満の小児については、同薬の中止および/または他の治療薬(速放性の中枢神経刺激薬など)への切り替えを検討すべきである。
- 医療従事者は、他のADHD治療薬(速放性の中枢神経刺激薬など)を処方するか、またはADHDの行動療法に関する情報を提供することもできる。
- 医療従事者は小児患者の成長と発達をモニターし、体重減少を緩和するために必要な介入を行うべきである。
- FDAが医薬品の使用に伴う安全性問題を追跡できるよう、徐放性中枢神経刺激薬、または他の医薬品に関わる副作用をFDA MedWatchプログラム^Fに報告すること。

^F MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program 詳細は下記サイトを参照。
<https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program> (訳注)

◇データの要約

FDAは、Pediatric Research Equity Act (PREA)の市販後義務事項(PMR)^Gにより、医薬品製造業者に対し、4～5歳の小児における徐放性中枢神経刺激薬の薬物動態(PK)^H、有効性、および安全性を評価するよう求めた。FDAは、徐放性中枢神経刺激薬は6歳以上の年齢層では一般に安全で有効であると判断したが、4種の徐放性中枢神経刺激薬の製品表示には、同じ用量でも6歳未満の小児では6歳以上の年齢層の小児に比べて曝露量が増加して有害反応(体重減少など)の発現率が上昇したことを記載した「使用上の制限」^Iが含まれている。

FDAは、現行の「使用上の制限」をamphetamineおよびmethylphenidateの徐放性製剤すべてに適用する件について知見を得るため、PKプロファイルや曝露-反応関係における小児の年齢層別の違いを評価し、4～6歳未満の小児の体重減少に対する短期的、長期的影響を調べた。この年齢層の小児に関して入手可能な臨床試験データを評価した後、FDAは以下の結果を見出した。

- 同じ用量では、6歳以上の小児に比べ、薬剤曝露量が一般に高かった。
- 薬剤曝露量の増加は有害反応のリスク上昇に関連していた。
- 徐放性中枢神経刺激薬に関する長期的、短期的研究のいずれにおいても、臨床的に意味のある体重減少(CDCの成長曲線による体重パーセンタイルにおいて少なくとも10%の減少)がみとめられた。
- 得られた結果は、amphetamine含有医薬品とmethylphenidate含有医薬品で一貫していた。

Amphetamineおよびmethylphenidateの安全性プロファイルは一般に類似しており、その薬力学的効果はPKプロファイルとの関連が高いことから、この評価結果は徐放性のamphetamineおよびmethylphenidateのすべての製剤に適用されること、またこれらをADHDの治療のため使用している6歳未満の小児にとって、ベネフィット・リスクプロファイルが良好ではないと予測することは理にかなっている。

関連資料

- 1) CDC Growth Charts. National Center for Health Statistics. Centers for Disease Control and Prevention. Data extracted September 2024. CDC homepage available at <https://www.cdc.gov/growthcharts/cdc-growth-charts.htm>
- 2) Data and Statistics on ADHD. Centers for Disease Control and Prevention. Data extracted November 2024. CDC homepage available at <https://www.cdc.gov/adhd/data/index.html>

関連情報

- [Attention-Deficient/Hyperactivity Disorder \(ADHD\): Treatment of ADHD](#)
- [Cleveland Clinic: ADHD Medication External Link Disclaimer](#)

^G postmarketing requirements

^H pharmacokinetics

^I Limitation of Use

- [Attention-Deficient/Hyperactivity Disorder \(ADHD\): Data and Statistics on ADHD](#)
- [FDA Consumer Update: Treating and Dealing with ADHD](#)

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】

[Vol.22 No.09 \(2024/04/25\)](#) R01

「Lisdexamfetamine: ADHD治療を適応とする精神刺激薬」

[Vol.13 No.07 \(2015/04/09\)](#) R04

「Atomoxetine: レイノー現象のリスク」

【WHO】

[Vol.17 No.24 \(2019/11/28\)](#) R02

「Methylphenidateと開口障害に関するシグナル」

【英MHRA】

[Vol.7 No.10 \(2009/05/14\)](#) R01

「Methylphenidate: 注意欠陥/多動性障害 (ADHD) 治療における最新の使用ガイダンス」

薬剤情報

◎Amfetamine〔中枢神経刺激薬, AD/HD治療薬〕海外: 発売済

※AmphetamineはINN表記ではなく, USAN, USPによる表記。

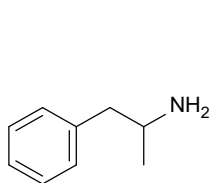
◎Methylphenidate〔メチルフェニデート塩酸塩, Methylphenidate Hydrochloride, 中枢神経刺激薬, AD/HD 治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

※国内添付文書の「効能又は効果に関連する注意」には『本剤の6歳未満の幼児における有効性及び安全性は確立していない。』との記載がある。

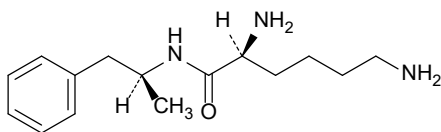
参考: Lisdexamfetamine〔リスデキサンフェタミンメシル酸塩, Lisdexamfetamine Mesilate, 中枢神経刺激薬, AD/HD 治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

※*d*-アンフェタミンに加水分解されることで薬理活性を発揮するプロドラッグ

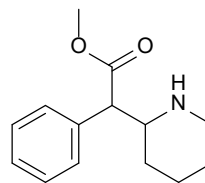
※国内添付文書の「効能又は効果に関連する注意」には『本剤の6歳未満及び18歳以上の患者における有効性及び安全性は確立していない。』との記載がある。



Amphetamine



Lisdexamfetamine



Methylphenidate

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子