

## ビバンセ®カプセル 20mg・30mg について

8月に開催されました薬事審議委員会におきまして、本採用となりましたビバンセ®カプセル 20mg・30mg につきまして薬品情報をお知らせいたします。

- 【1】承認概要：新有効成分 2019年3月 / 2019年12月 発売
- 【2】薬効分類名：中枢神経刺激剤
- 【3】一般的名称：ステキサンフェタミンメシル酸塩
- 【4】適応症：小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）

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。（6歳～17歳で投与開始できる）また、他のAD/HD治療薬が効果不十分な場合にのみ使用する。（第二選択薬）

リスデキサンフェタミンは、d-アンフェタミンとL-リジンとのプロドラッグです（図1）。投与後徐々に活性本体であるd-アンフェタミンとなり、持続的に脳内のドパミン濃度を増加させることによりシグナルを調節している可能性が示唆されております。

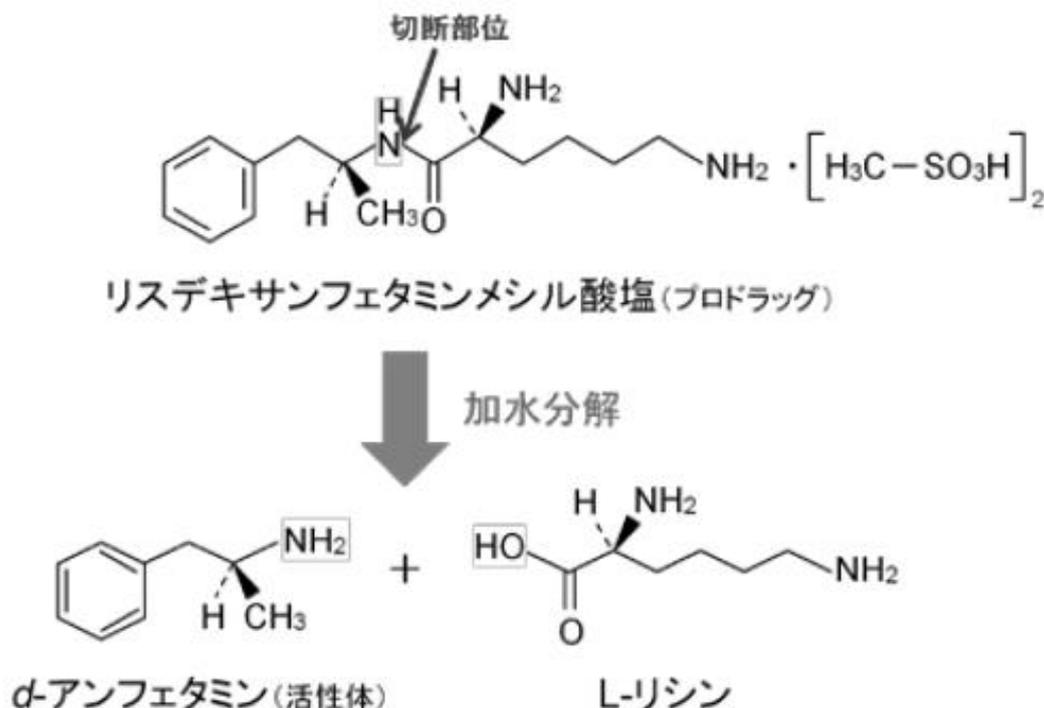


図1. リスデキサンフェタミンの活性化

アンフェタミン(図2)は言わずと知れた覚醒剤であり、日本では覚醒剤取締法が適応されている薬物です。(もっとも、日本国内で流通している覚醒剤の多くはアンフェタミンより合成されたメタンフェタミン(ヒロポン)(図3)です。)

つまり、ピバンセ<sup>®</sup>カプセルは服用すると体の中で覚醒剤となる薬剤なのです。そこで、日本国内では「覚せい剤原料」として法規制を受けます。本剤は通常薬局間等における譲渡譲受は禁止されており、鍵をかけた場所での保管・帳簿を備え記録し保管する必要があります。

さらに不適正な使用を防止するため、承認条件および厚生労働省課長通知により薬物依存を含むリスクを十分管理できる医師・医療機関、調剤責任者のいる病院・薬局でのみ取り扱われるよう流通管理の厳格化などの必要な措置を講じることが求められています。

(ADHD 流通管理システム)

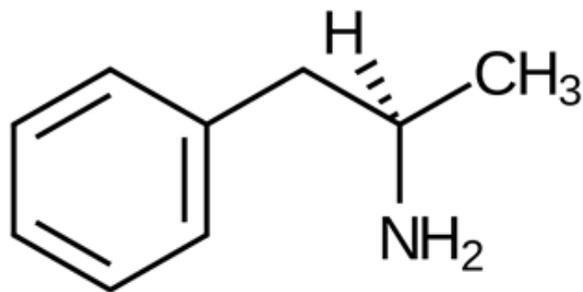


図2. アンフェタミン

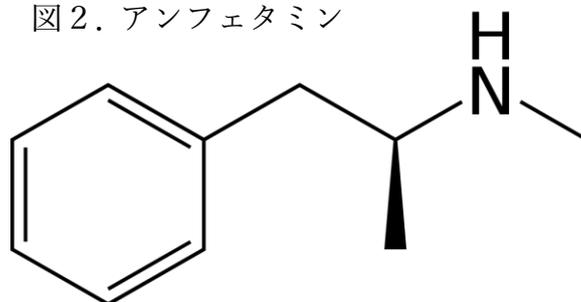


図3. メタンフェタミン

## 鏡像異性体

アンフェタミンは活性体として d-アンフェタミンと前述しました。この d-と l-は光学的な意味で dextro-rotatory (右旋性), levo-rotatory (左旋性) に由来しております。アンフェタミンのように化学組成は変わらずに原子の配列の組み合わせが異なるものは有機化学的用語として鏡像異性体とよばれております。鏡像異性体とは、鏡に映した 2 つの物体ちょうど右手と左手の関係の物体を意味しております。(図5, 図6) (日本分光: JASCO より)

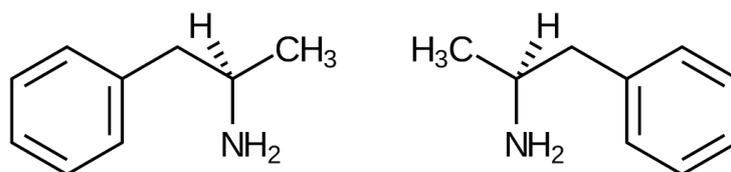


図5. d-アンフェタミンと l-アンフェタミン

鏡像異性体の表記には d-と l-のほかに S-と R-とされる場合もあります。R, S はラテン語の右, 左を意味する Rectus, Sinister に由来しております。

鏡像異性体として最も身近なものの一つにアミノ酸があります。アミノ酸はその分子内にアミノ基 (-NH<sub>2</sub>) とカルボキシル基 (-COOH) を持つ化合物の総称です。グリシンを除くアミノ酸には、ちょうど右手と左手の関係のように、互いに鏡に映すと同一になる構造のものが存在しています。生体たんぱくを構成するアミノ酸はすべて l 体です。d 体のアミノ酸は自然界に存在しないとされてきました。天然では細菌の細胞壁の構成成分や老化組織, 神経細胞などに存在が確認されています。d l 体は l 体と d 体の等量混合物で、ラセミ体ともいいます。

アミノ酸といえば、うま味調味料になるグルタミン酸がありますが、このアミノ酸はほぼ1体でとされており、L-グルタミン酸はおいしいと感じますが、D-グルタミン酸は味がありません。(味の素株式会社より)

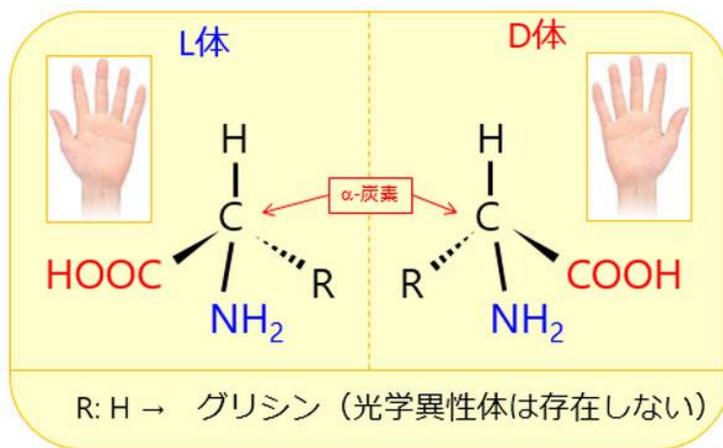
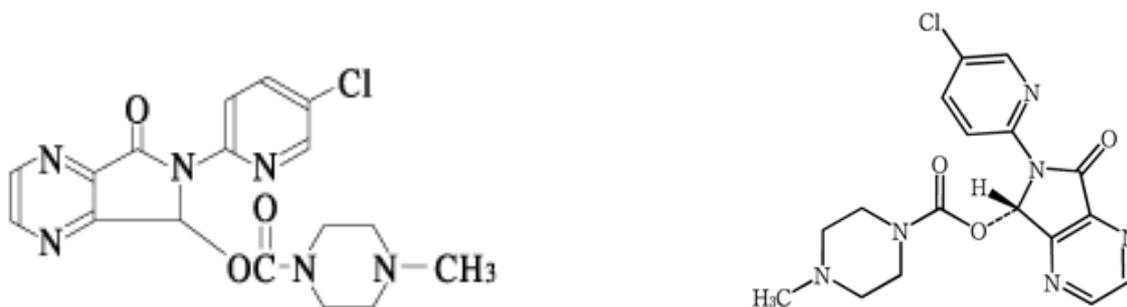


図6. 光学異性体 (鏡像異性体) 模式図

医薬品においても鏡像異性体があり、ルネスタ<sup>®</sup>錠が最近では汎用されています。もともとはアモバン<sup>®</sup>錠 (ソピクロン) で使用されていましたが、光学異性体のS-体のみを医薬品化したものです。力価的にエスソピクロンはソピクロンの2倍の効果があることとなります。



ソピクロン (左) : 化学名 (±)-6-(5-Chloro-2-pyridyl)-6,7-dihydro-7- [(4-methyl-1-piperaziny)l]carboxy] -5H-pyrrolo [3,4-b] pyrazin-5-one

エスソピクロン (右) : 化学名 (5S) -6-(5-Chloropyridin-2-yl) -7-oxo-6,7-dihydro-5H-pyrrolo [3,4-b] pyrazin-5-yl 4-methylpiperazine-1-carboxylate

★編集後記

秋らしい空となってきました。食べ物がおいしい季節の到来です。季節の変わり目です、体調管理に気を付けましょう。新型コロナも感染減少傾向ですが、感染予防引き続きよろしくお願いします。

