

2012年1月25日

日本夜尿症学会 理事長  
関西医科大学 医学部 小児科 教授  
金子 一成 先生侍史

日本大学 工学部 医療工学講座 山口 脩  
信州大学 医学部 泌尿器科 西澤 理

ベタニスの小児夜尿症への処方に関する件

拝啓

厳寒の候、先生におかれましては、益々、ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本日は、9月にアステラス製薬より発売になりました『選択的 $\beta_3$ アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤 ベタニス』に関し、ご連絡申し上げます。

本剤は、膀胱の $\beta_3$ アドレナリン受容体に作用し、蓄尿期のノルアドレナリンによる膀胱弛緩作用を増強することで膀胱容量を増大させ、過活動膀胱(OAB)の症状を改善すると考えられております。もう一つの特徴としまして、抗コリン薬に特徴的な口内乾燥や便秘といった副作用の発現率が低くなっていることがあります。

従って、ベタニスはOAB治療薬の新たな選択肢として、大変、期待の持てる薬剤です。

本剤は、世界に先駆け日本で承認され、本邦において泌尿器科医を中心に、その症例が積み重ねられているところです(現在、処方が可能なのは日本のみです)。

臨床試験におけるベタニス投与症例数は、日・米・欧を合わせても約4,000例と安全性を評価するには、まだまだ、少ない状況です。

また、本剤の薬物動態試験において投与量と血中濃度関係が非線形であり、成人に対し推奨用量である50mgから100mgへと2倍に投与量を増加した場合、血中濃度は約3倍になることが報告されております。従って小児に投与した場合は、過量投与となる可能性が考えられます。

さらに、小児への投与経験もなく、適正な用法・用量も確立されていないこともあり、現時点では、小児の夜尿症への投与は推奨できないものと考えます。

また、可能であれば、小児夜尿症例に対しベタニスを処方しないよう、学会を通じてご案内いただくことをご提案申し上げます。

大変にお忙しい毎日と存じますが、益々のご健勝をお祈り申し上げます。

敬具