

4. (1) 適応疾病 の重篤度 等	別添2 (イ) ①の該当性 について	
	別添2 (イ) ②の該当性 について	
	別添2 (イ) ③の該当性 について	小児、思春期における過剰不安によると考えられる不安障害、回避性障害、パニック障害（過換気症候群）、不登校、ひきこもり（自殺未遂）、チック症状、夜驚症、不安傾向の起立性障害、眼科における自律神経失調症、PTSD 症例等への臨床報告がなされている。
	評価理由	<p>小児にとっての不安は、生後早い時期から出現する精神症状であり、思春期に入ると、身体的、性的な成熟が進み、自己の内面、外面に変化がみられ、この変化に対して情緒が安定せず、不安が生じやすくなる。小児と思春期の不安障害は、「単純恐怖、社会恐怖、不安障害、分離不安、回避性障害、パニック障害（群集恐怖症を伴うか伴わない）、心的外傷後ストレス障害と強迫症」を含んでいる。小児、思春期における過剰不安に由来する上記のようなさまざまな臨床症状は、患者にとって、あるいはその家族にとっても日常生活に著しい影響をきたす。さらに不安症状が適切に治療されず遷延すると、引きこもりや二次的な抑うつをきたし小児の日常生活や長期予後に悪影響を及ぼす。不登校児が10万人を越え、成人後の社会適応や就業に関する問題が表面化している。小児期の不安症状を適切に治療することにより、心身の健全な発達を期待できる点で本薬剤は極めて重要である</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・単純恐怖：Simple phobia</li> <li>・社会恐怖：Social phobia</li> <li>・不安障害：Anxiety disorder</li> <li>・回避性障害：Avoidant disorder (AD)</li> <li>・全般性不安障害：Generalized anxiety disorder (GAD)</li> <li>・過敏不安障害：Overanxious disorder (OAD)</li> <li>・パニック障害・恐慌性障害：Panic disorder (PD)</li> <li>・分離不安障害：Separation anxiety disorder (SAD)</li> <li>・心的外傷後ストレス障害：Posttraumatic stress disorder (PTSD)</li> <li>・強迫症：Obsessive compulsive disorder</li> </ul>
根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。		

4. (2) 小児科領域における医療上の有用性	別添2 (ウ) ①の該当性について	
	別添2 (ウ) ②の該当性について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児の神経過敏症と回避性障害</li> <li>・小児の分離不安障害</li> <li>・小児の不登校</li> <li>・小児癌患者の検査、治療に対する不安</li> </ul>
	別添2 (ウ) ③の該当性について	小児への用法・用量等の適正化により、各科領域の臨床現場における小児患者に対する指針となり、その影響は大きいと考えられる。
<p>評価理由</p> <p>②小児におけるベンゾジアゼピン(BZ)系薬剤の研究は、小児けいれん発作に関するものがほとんどで症例数も研究規模も限られている。 アルプラゾラムでは、過敏不安障害、分離不安障害、不登校等での有用性が報告されている。</p> <p>③小児に対する適応外使用としての用法・用量は、小児への使用経験が少なく、安全性が未確立なため、小児科・神経精神科等の専門的な領域で安全性を考慮され、限定されて使用されているのが実態である。 アルプラゾラムは、「抗不安作用」が比較的強く、短時間作用型で、抗うつ効果をも有する抗不安薬である。 半減期の長いもの、活性代謝物を有するジアゼパム等の BZ 系薬剤は蓄積により、過剰な鎮静や認識障害を来しやすいがアルプラゾラム等ではそのような問題は少ないとされている。 しかし、アルプラゾラム小児投与量は報告によりバラツキが大きく、臨床症状を注意深く観察しながら投与することが重要と考えられる。 不安障害由来の臨床症状は、全科を対象とした小児患者にも当然発現する症状にもかかわらず適正化された情報（用法・用量）が容易には見当たらない。そのため、小児適応外使用に関する医学書として「小児用医薬品集」や「心身症診断治療ガイドライン 2002」等が市販されており、小児用法・用量の適正化の数少ない一翼をになっている。</p> <p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>		
5. 優先度	<p>有効成分中の 4 → 3 位 (小児神経学会・小児心身医学会・小児精神神経学会 3 学会合同委員会 5 成分中の 4 → 3 位)</p>	

<p>6. 参考 情報</p>	<p>1) -(別表-6、7)Simeon,JG et al;Alpazoram effects in children with anxiety disorders Can.J.Psychiatry,32:570-574,1987 概要：DSM・IIIで過剰不安障害の診断基準を満たした8～16歳の12例（神経過敏症と回避障害）に対してアルプラゾラム（1日最大投与量0.5～1.5mg）のコントロールスタディ（単盲非対照試験）を施行し、その有用性を報告した。</p> <p>2) -(別表-2)Bernstein GA,et al ;Comparative studies of pharmacotherapy for school refusal .Am.Acand Child.Ad.Psy、29(5),773,1990 概要：アルプラゾラム1～4mg/日で子供8名（9.5～17歳）の不登校を改善した。</p> <p>3) -(別表-6、8)Pfefferbaum P.et al ;Alpazoram in the treatment of anticipatory and acute situational anxiety in children with cancer J.Amer.Acad Child.Adol.Psychiat; 26:532-535,1987 概要：小児癌患者13例にアルプラゾラムを投与し、反復して行われる骨髄穿刺などの検査や治療で、予期されない突発的な不安を軽減したとしている。1日処方量は0.375～3mg/日と成人量より低くされた。その結果、アルプラゾラムの使用は安全で効果のあることが証明され、この抗不安剤が、小児の短時間の外科的侵襲に対して有効な意味を持つことを示した。</p> <p>4) -(別表-12)西間三馨：心身症的愁訴を有する不登校(心身症の診断・治療ガイドライン作成とその実証研究会) 心身症診断治療ガイドライン 2002; 198-221,2002 概要：身体症状に重大な影響を与え不登校が継続していると考えられる症例に対しては抗不安薬を処方する。副作用を意識しながら、保護者や患児の意思を確認し、出来るだけ少量を試み効果がない場合は漫然と投与を継続しないという注意が必要である。 予期不安の強い症例：アルプラゾラム（ソラナックス）0.4～1.2mg 分3</p> <p>5) -(別表-18)花田一志ほか：小児の全般的不安障害(GAD) 最新精神医学、86),573,2003. 概要：小児期のGADについて、その診断基準の変遷、治療を中心にまとめられている。</p> <p>根拠となる論文・試験については、<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">別表</span>に記載願います。</p>
---------------------	---

学会名：小児神経・小児心身・小児精神神経学会

医薬品名：アルプラゾラム

7. 連絡 先	学会名：小児神経学会・小児心身医学会・小児精神神経学会 3 学会合同委員会 担当者：石崎優子（小児心身医学会代表） 所 属：関西医科大学小児科学教室 連絡先：〒570-8506 守口市文園町 10-15 電話番号 06-6992-1001 FAX 番号 06-6993-5101 E-mail アドレス ishizaky@takii.kmu.ac.jp
------------	---

参考文献一覧

No	学会名	販売名	一般名	文献題名	著者名	誌名・年月	参考	文献の概要	学会見解
1	日本小児神経・精神神経学会	コンスタンソラナックス	アルプラゾラム	Separation anxiety disorder in children and adolescents	Gabriele Maria et al.	ONS Drugs 2001		アルプラゾラム1~3mg/日で小児の不登校を改善した。	
2				Comparative studies of pharmacotherapy for school refusal	Bernstein GA, et al.	J.Am.Acand. Child.Ad.Psy. 29(5),773,1990		上記文献のオリジナル	
3				Medication for the Management of Anxiety Disorders in Children and Adolescents	Thomas Williams,MD, et al.	Pediatric annals; 30(3),146,2001.		各種不安障害の小児に対するベンゾジアゼピン系薬剤の勧告薬剂量で、アルプラゾラムは0.014mg~0.08mg/kg/日	小児の使用例の報告として用量設定の参考となる論文(同上)
4				Practitioners Guide to Psychoactive Drugs for Children and Adolescents.New York;	Werry JS et al.	Plenum: 1999:433-469.		上記文献のオリジナル	
5				The phrmacotherapy of anxiety disorders in children and adolescents	Kutcher SP, et al;	Psychiatr Clin North Am 15:41-67,1992.		小児(6~17歳)18名のSAD(分離不安障害)におけるアルプラゾラムの(0.5~6mg/日)有効性に関する報告	(同上)
6				小児科領域における留意点	古城昌展 ほか	臨床と研究、73(2)、67-69、1998		a)過剰不安障害(8.8~16.5歳)にアルプラゾラムのコントロールスタイで有用性を報告又、b)反復骨髄穿刺の不安を軽減。	
7				Alpazoram effects in children with anxiety disorders	Simeon,JG. et al.	Can.J.Psychiatry, 32:570-574,1987.		a)上記文献のオリジナル b)上記文献のオリジナル	
8				Alpazoram in the treatment of anticipatory and acute situational anxiety in children with cancer	Pfefferbaum P,et al.	J.Amer.Acad. Child.Adol.Psychiat; 26:532-535,1987.		上記文献のオリジナル	
9				Generalized anxiety disorder in children and adolescents	Karen Dineen Wagner,MD,	The psychiatric clinics of North Am 24(1),139,2001.		子供・思春期の全般性不安障害(GAD)に対するベンゾジアゼピン系薬剤による薬物療法	
10				The treatment of childhood social anxiety disorder	Deborah C. et al;	The psychiatric clinics of North Am 24(4),831,2001.		小児社会不安障害の治療	
11				Clinical,cognitive,and neurophysiological effect of alprazolam in children and adolescents with disorders	Simeon,JG. et al.	J.Amer.Acad. Child.Adol.Psychiat; 31:29-33,1992.		過剰不安障害(8.4~16.9歳)平均12.6歳30名でアラセボよりアルプラゾラムのCGIスコアは多少低かった。	

参考文献一覧

12	コンスタン ソラナックス	アルプラゾラム	心身症的愁訴を有する不登校	西間三馨	心身症診断・治療 ガイドライン2002 198-221,2002.	身体症状に重大な影響を与え不登校 が継続している予期不安の強い症例 に0.4~1.2mg分3	
13			児童・思春期の習癖異常・不登校	堤啓	日本臨床、49: 115-120,1991	夜驚症に就寝前0.4~0.8mg、指しやぶりに 0.4~0.8mg/日、予期不安の強い不登 校児に0.4~1.2mg/日。	
14			抗不安薬(アルプラゾラム)	天野肇	小児用医薬品集 2001	小児に1日0.006mg~0.02mg/kg分3 夜驚症は0.4mgを1/2~1錠程度、眠 前1回投与。	
15			小児に良く使う薬・重要な薬 <向精神薬>	塩川宏郷 宮本信也	小児科臨床、 57(4),831,2004.	アルプラゾラムは抗不安作用が比較的 強く短時間作用型でパニック障害など の強い不安発作に頓用で使用	
16			よくある病気の診かた <過換気症候群>	松本英夫	小児科臨床、 57(12),2243, 2001	過換気症候群はパニック障害と同様 と考え、抗不安薬(アルプラゾラム)が一般 的。	
17			級友から受けた暴行によりPTSD を来した2症例	中津忠則 ほか	小児科臨床、 57(11),2309, 2004	外来にて不安感が増強し外出できない 時にアルプラゾラムを投与し、不安感の 軽減に有効であった。	
18			小児の全般的不安障害(GAD)	花田一志 ほか	最新精神医学 8(6),573,2003.	15歳男子の全般的不安障害にアルプラ ゾラム0.4mgを夕に頓服と朝にSSRI薬との 併用で治療された。	
19			小児の疼痛コントロール 鎮痛補助剤(抗うつ剤、抗不安薬)	西田光宏	小児内科 35(8),1305, 2003	小児期・思春期のアルプラゾラム初期投与量 小児期:0.5~0.6mg 分2~3 思春期:0.5~0.8mg 分2~3	
20			眼球運動チツクを呈した男児の1例	福西勇男 ほか	精神科治療学、 15(3),317-319, 2000	眼球上転やチツク症状強く続くので夕 食後にアルプラゾラム0.4mg1Tを処方。	
21			ひきこもり・衝動行為がみられた 女子中学生の治療経過	榎戸英佐子 ほか	心療内科、 7(5),438-442, 2003	アルプラゾラム0.4mgなどの規則的な服用 がパニックに陥って暴れることを防ぎ 外出も可となることを体得していった。	
22			パニック障害の1中学生(15歳)例	中津忠則 ほか	小児科臨床、 51(6),1137, 1998	imipramine(トリアニール)50~150mg/日に アルプラゾラム0.8mg/日を併用し心臓のド キドキ感等のパニック症状が改善した。	

参考文献一覧

別表—No3

23	思春期のうつ病の治療と薬物療法 の位置付け	木村 義則	臨床精神薬理、 7(10),1617-1622, 2004	17歳女子のうつ病に伴う行動化(暴力、 自傷行為等)は見られずアルプラゾラムの 頓服で対処出来ていた。	
25	実地医科でよくみられる症状を中心として 眼科における自律神経失調症	宮崎 栄一	医学と薬学 14(4),929,1985.	13歳女子の自律神経失調症に伴う視力 障害、頭痛、気分不調に点眼薬とアルプラ ゾラム1.2mg/日で2週間後自覚症状軽快	
26	実地医科でよくみられる症状を中心として 小児における自律神経失調症	阿部 忠良	医学と薬学 14(4),905,1985.	起立性調節障害の診断基準で小症状が 比較的多く、不眠を訴える例にアルプラゾ ラム0.4mg1錠を就寝前投与。	
27	小児のベンゾジアゼピン系薬剤	中野 眞汎 ほか	小児薬用量情報 (医薬ジャーナル社)	上記文献のオリジナル	

要約表 (様式)

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要  ※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。	販売名 (一般名)	セディール錠 5(クエン酸タンドスピロン 5mg)、セディール錠 10(クエン酸タンドスピロン 10mg)
	関係企業	住友製薬株式会社
	剤形・規格	淡黄色のフィルムコート錠(セディール錠 5(クエン酸タンドスピロン 5mg)、白色フィルムコート錠セディール錠 10(クエン酸タンドスピロン 10mg)
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心身症(自律神経失調症、本態性高血圧、消化性潰瘍)における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦燥、睡眠障害</li> <li>・神経症における抑うつ、恐怖</li> </ul>
	用法・用量	通常、成人にはクエン酸タンドスピロンとして1日 30mg を3回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日 60mg までとする。
	対象年齢	成人、 <u>小児(6歳～18歳未満)</u>
	その他	
別添1の類型	2) — (イ) —②	



2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	なし
	販売名	
	関係企業名	
	剤形・規格	
	効能・効果	
	用法・用量	
	対象年齢	
	その他	

3. 有用性を示すエビデンスについて	別添2 (ア) ①の該当性について	なし
	別添2 (ア) ②の該当性について	なし
	<p>現時点まで得られているエビデンスについて</p> <p>欧米におけるエビデンスはない。</p> <p>(参考：欧米では本薬剤と類似のブスピロンが広く用いられている。ブスピロンに関するエビデンスは明らかである)</p>	
<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>		

4. (1) 適応疾病 の重篤度 等	別添2 (イ) ①の該当性 について	心身症そのものは直接生命重大な影響を及ぼすものではないが悪化すると高率にうつに陥るため、自殺を増加させる。
	別添2 (イ) ②の該当性 について	心身症そのものが運動障害などにより社会生活を不可能にする事は少ないが社会適応は困難になり、引きこもりや二次的な精神症状による日常生活上の支障を引き起こす。
	別添2 (イ) ③の該当性 について	上述2の通り心身症は単一の疾病概念ではなく、心因が身体症状を引き起こすものの総称であるため、重篤度は軽度のものから、日常生活に著しく影響を及ぼす重篤なものまでである。
	<p>評価理由</p> <p>上述の通り心身症の重篤度は軽度のものから、日常生活に著しく影響を及ぼす重篤なものまでである。重篤なものでは、自傷他害行為にいたるものや生命予後はよくとも長期にわたって社会不適応・引きこもりをきたす場合がある。身体の可動状態に比して患者のQOLや日常生活への支障は大きい。</p> <p>小児に関しては、不登校児が10万人を越えその多くが何らかの心身症を合併していると言われている。不登校児の成長後の社会適応も決して良好とは言えず、各種の不定愁訴を有する小児特有の心身症に幅広く対応できる薬剤は極めて重要である。</p>	
根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。		

4. (2) 小児科領域における医療上の有用性	別添2 (ウ) ①の該当性について	小児の心身症に対する適切な薬物療法は確立されているとはいえない。
	別添2 (ウ) ②の該当性について	
	別添2 (ウ) ③の該当性について	成人の心身症においては、既存の薬剤と比較して副作用が軽度で依存性のない薬剤として広く用いられている。本邦の小児における症例報告もあり、今後用法・用量設定を含めた適正化により臨床現場での有用性が期待できる。
	<p>評価理由</p> <p>特筆すべき点として安全性において、クエン酸タンドスピロンは、既存の抗不安薬と比較して、催眠、筋弛緩、依存性等の副作用が少ないことが報告されている。SSRI(パロキセチン等)で報告されている自殺念慮を誘発する報告もない。また、薬物相互作用も少なく、安全性に優れた薬剤である。</p> <p>また効果の面での特徴として、セロトニン受容体作用薬であるため、抗不安作用に加え、抗うつ作用を併せ持っている。またそれらの効果はベンゾジアゼピン系薬剤とは異なり、鎮静作用、抗痙攣作用、および筋弛緩作用とは分離されている。</p> <p>本邦の心身症、特に小児の心身症では、言語化する精神的愁訴は少なく身体の不定愁訴が多いなど海外の各種精神疾患に該当しない特徴を有する。したがって抗不安作用と抗うつ作用を併せ持つという本剤の特性は、海外の症例への効果の報告はなくとも、本邦の小児心身症への効果は期待できると考えられる。</p> <p>追記すべき点として製薬会社も小児への適応や安全性の確認について、前向きに取り組む意思を明示している。</p>	
根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。		
5. 優先度	<p>有効成分中の5→4位 (小児神経学会・小児心身医学会・小児精神神経学会3学会合同委員会 5成分中の5→4位)</p>	

6. 参考  
情報

根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。

学会名：小児神経・小児心身・小児精神神経学会

医薬品名：クエン酸タンドスピロン

7. 連絡 先	学会名：小児神経学会・小児心身医学会・小児精神神経学会 3 学会合同委員会 担当者：石崎優子（小児心身医学会代表） 所 属：関西医科大学小児科学教室 連絡先：〒570-8506 守口市文園町 10-15 電話番号 06-6992-1001 FAX 番号 06-6993-5101 E-mail アドレス ishizaky@takii.kmu.ac.jp
------------	---

番号	学会名	販売名	一般名	文献題名	著者名	文献発表先、発表年	参考	文献の概要	学会見解
1	日本小児神経・心身・精神神経学会	セディール錠	クエン酸タンズピロン	タンズピロンが有効であった小児心因性疾患の4例	加納 健一	新薬と臨床.51巻.3号,P262~267,年:2002		8歳、9歳、14歳の不登校女児3例と13歳のヒステリー女子について、タンズピロンの臨床効果を検討した。投薬期間は短くとも6週間以上で、全例有効であった。1例で0.1%未満の副作用 頻度とされる悪夢が出現したため投与を中止した。	
2		セディール錠	クエン酸タンズピロン	小児心因性疾患における選択的セロトニン再取り込み阻害剤とタンズピロンの臨床応用	加納 健一	小児科臨床.55巻.2号,P149~154,年:2002		歩行障害、過換気症候群、意識喪失発作、めまい、たちくらみなどの様々な臨床症状を呈した11歳のヒステリー女児例にタンズピロン15mg(分3)を投与して効果を認めた。	
3		セディール錠	クエン酸タンズピロン	タンズピロンが有効であったヒステリーの11歳女児例	加納 健一	新薬と臨床.50巻.4号,P428~430,年:2001		小児精神科医の診断は解離性障害の幼児性ヒステリーの11歳、女児にタンズピロン(セディール、5mg、3錠)を処方した。患児および母親へのカウンセリング(患児が母親に十分に甘えられるように指導、母親の不安を聞いて、不安を取り除いてあげる)を実施し、併せてタンズピロンを続行した。タンズピロン再開後毎日みられていた意識喪失発作、過換気症候群、めまい、たちくらみは消失し、患児および母親ともに落ち着いている。平成13年2月1日タンズピロンを中止したが、症状の悪化は認めない。	
4		セディール錠	クエン酸タンズピロン	小児の精神症状におけるクエン酸タンズピロン(セディール)の使用経験	伊藤 昌弘	脳と発達.31巻.S号,P302~302,年:1999		【対象】 1) 13歳男性。神経症。てんかん。中1より早朝の胃部不快感、動悸や胸膈などの心気症状を訴え、腰部打撲による腎裂傷のため2.5ヵ月間休学後には、心気症状に加え、終日何度も手を洗う強迫症状が出現した。クエン酸タンズピロン(TSC)10mg服用後、心気症状は消失したが強迫症状は改善しなかった。 2) 14歳女性。不登校。ヒステリー。てんかん。小5より周囲の眼が気になりに不登校となり薬物療法 やカウンセリングを施行するも改善せず、ヒステリー発作や睡眠リズム障害も認められた。TSC 15mg投与後、睡眠リズムの改善と登校が可能となった。 3) 14歳男性。不登校。行動障害。てんかん。中1より不登校となり、家庭でも無燥感が強く家族や物にあたるようになった。TSC10mg投与後、不登校の改善はないが無燥感や行動障害が改善し自分から服用している。 4) 16歳女性。中3発症の神経性食思不振症。オペラント条件付けにて体重減少は消失したが体重へのこだわりは改善しなかった。TSC10mg投与後、体重へのこだわりが改善し体重増加が認められた。 5) 19歳女性。ヒステリー。てんかん。人間関係のトラブルから嘔吐し体重も20kg以上減少する 身体化障害が認められた。薬物療法やカウンセリングを施行するも改善せず、TSC15mg投与後、人間関係の改善を認め嘔吐回数は減少した。なお、TSCによる副作用は認められず効果も短期間で出現した。 【結語】 TSCは、不安やうつが関与する不登校、神経性食思不振症、ヒステリーや神経症に対し考慮すべき薬剤と考えられた。	

番号	学会名	販売名	一般名	文献題名	著者名	文献発表先、発表年	参考	文献の概要	学会見解
5		セディール錠	クエン酸タンズピロン	クエン酸タンズピロンの投与が有効と考えられた小児神経症の1例	竹中 義人	心身医学,39巻,Supplement II号,P91~91,年:1999		14歳、女児。気が萎になるという恐怖感・不安感・不眠・気晴らし食いち診後の経過。本例は、DSM-IVによる小児の過剰不安障害を含む全般性不安障害と診断した。治療として、母子に対しては個別にカウンセリングを実施し、より一層効果を高める目的で、息児には睡眠導入剤であるトリプロラム0.125mg、抗不安作用を期待してアルプロゾラム0.4mgを投与した。しかし、その効果は十分といえず、アルプロゾラムの増量による依存性や、鎮静作用や筋弛緩作用の出現の可能性も配慮し、これらの副作用の認められないとされるクエン酸タンズピロン30mg/day分3の内服投与に変更した。投与開始から10日後には将来への程度の不安は消失し、30日後には他人に危害を与える不安もほとんど消失していた。以後、約2週間継続投与したが、特に薬剤に伴う眩暈や注意力散漫などの副作用も認められず、投薬中止後も、症状再発や悪化はみられず元気に過ごしている。	
6		セディール錠	クエン酸タンズピロン	小児科における不定愁訴の児の薬物治療	豊浦 多喜雄	総合臨床,47巻,5号,P1021~1024,年:1998		15歳女児。主訴は根気のなさ、全身倦怠感、睡眠障害。睡眠は昼夜が逆転するパターンとなり、続いて頭痛、腹痛や下痢が出現し、不安感や抑うつ気分が強くなって学校を休みがちとなった。クエン酸タンズピロン30mg/日投与10日頃から多彩な症状が改善し始め、3か月目からは再び登校も可能になり、治療開始後1年1か月経過した現在では楽しく学校生活が送れている。	
7		セディール錠	クエン酸タンズピロン	小児心身症に対するTandospironeの使用経験	村上 佳津美	こどもの心とからだ,15巻,P141~141,年:1997		当院小児科思春期心身症外来を受診した23例で、その内訳は不登校15例(不定愁訴群)、過敏性腸症候群5例、神経性食欲不減症3例であった。投与方法として、体重40kg以上には30mg、25kgから40kgでは20mgを基本とした。結果は、全体としては、23例中7例に症状の改善または改善傾向が見られた。特に、過敏性腸症候群では5例中2例に改善が、1例には改善傾向が見られた。副作用は今回投与した症例では見られなかった。Tandospironeは他の抗不安薬に比べ副作用も少ないため、小児心身症には有効な薬剤と考える。	小児科心身症外来を受診する症状をことなる各種心身症についての有用性を認めた。23例中副作用を認めない点で安全性が高いと考えられる。



番号	学会名	販売名	一般名	文献題名	著者名	文献発表先、発表年	参考	文献の概要	学会見解
8		セディール錠	クエン酸タンドスピロン	小児期の精神疾患とその薬物療法	橋本 大彦	小児科,45巻,7号,P1246 ~1252年;2004		<p>児童期の精神疾患の治療は発達心理的なきっかけだけでは実際不十分のため、薬物療法を併用することが多い。比較的新しい向精神薬も小児に用いられるようになってきており、自閉症の興奮に対しては従来からの抗精神薬に加えて非定型抗精神薬が、不安障害に対してはベンゾジアゼピン系に加えてSSRIが用いられるようになってきている。しかし、小児に対する抗精神薬の知見は十分ではなく、18歳未満のうつ病に対してはパロキセチンが発売後に禁忌とされたといった事例もある。小児への向精神薬の処方の際には、18歳未満のうつ病に十分な知見はない。小児への向精神薬の処方に際しては、SSRIが用いられるようになってきている。しかし、小児に対する抗精神薬の知見は十分ではなく、18歳未満のうつ病に対してはパロキセチンが発売後に禁忌とされたといった事例もある。小児への向精神薬の処方に際しては、SSRIが用いられる。小児への向精神薬の処方に際しては、SSRIが用いられる。小児への向精神薬の処方に際しては、SSRIが用いられる。</p> <p>1. 児童期における薬物療法の前に児童期の精神疾患の治療は発達心理的なきっかけだけでは実際不十分のため、薬物療法を併用することが多い。比較的新しい向精神薬も小児に用いられるようになってきており、自閉症の興奮に対しては従来からの抗精神薬に加えて非定型抗精神薬が、不安障害に対してはベンゾジアゼピン系に加えてSSRIが用いられるようになってきている。しかし、小児に対する抗精神薬の知見は十分ではなく、18歳未満のうつ病に十分な知見はない。小児への向精神薬の処方に際しては、SSRIが用いられる。小児への向精神薬の処方に際しては、SSRIが用いられる。</p>	
9		セディール錠	クエン酸タンドスピロン	小児の不定愁訴に対するストレスマネージメント	田中 英高	総合臨床,49巻,4号,P788 ~792年;2000	<p>【対象】 大阪医科大学小児科外来に通院し、心身症と診断された小児思春期患者62例(男子24名,女子38名)であった。その中で忌薬、服薬拒否、再診なしなどのドロップアウト14例を除いた48例(男子17名,女子31名)を対象とした。患者は年齢は13.8±2.0歳であった。</p> <p>【症例1】11歳,男子 1)主訴:腹痛,不登校 2)現病歴:4年生のころから上記症状をたまたまに認めた。学校でも排便のためトイレに行くため、友達にからかわれるようになり、不登校となった。性格的には穏やかで、人に気を使う過剰適応傾向がある。 3)経過:初診時、臍周囲に広く圧痛を認めため、身体症状軽減を目的としてタンドスピロン(10mg錠)3錠,分3を処方した。1週後、また軟便は認められたが腹痛はかなり軽減し、また登校再開が認められた。診察においても圧痛はほとんど消失していた。夏休み中は休薬したが、2学期前から再び服薬を開始した。腹痛は2週間で1~2度訴えたのみで、不登校はなかった。9月下旬にいったん服薬を中止したところ再び症状出現したため服薬再開し、改善した。以上のことから、着効例と考えられた。</p>		
10			Tandospirone	Tandospirone	Barradell LB & Fitton A.	CNS Drugs, 1996;5(2): 147-153.		<p>タンドスピロンは、アザピロン系抗不安薬で不安神経症ならびに抑うつ神経症の長期治療に有効であると考えられる。タンドスピロンは抗不安作用に加えて、抗うつ作用を併せ持つ薬剤である。それらの効果はベンゾジアゼピン系薬剤とは異なり、鎮静作用、抗痙攣作用、および筋弛緩作用とは分離されている。ベンゾジアゼピン系薬剤よりも乱用の可能性は低いと考えられる。</p>	

要約表 (様式)

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要  ※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。	販売名 (一般名)	デパス (エチゾラム, etizolam)
	関係企業	三菱ウェルファーマ株式会社 (製造販売元)
	剤形・規格	錠剤：0.25mg, 0.5mg, 1mg
	効能・効果	神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害 うつ病における不安・緊張・睡眠障害 心身症 (高血圧症, 胃・十二指腸潰瘍) における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
	用法・用量	<神経症, うつ病の場合> 通常, <u>小児</u> にはエチゾラムとして1日 <u>1.5mg</u> を3回に分けて経口投与する. <心身症の場合> 通常, <u>小児</u> にはエチゾラムとして1日 <u>0.75~1.5mg</u> を3回に分けて経口投与する. <睡眠障害に用いる場合> 通常, <u>小児</u> にはエチゾラムとして1日 <u>0.25~1mg</u> を就寝前に1回経口投与する. なお、いずれの場合も年齢・症状に応じ適宜増減する。
	対象年齢	成人、 <u>小児</u>
その他		
別添1の類型	2) — (イ) —②	

2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	なし (例示国においては承認されていない：欧米ではイタリアのみ海外では他に韓国で日本と同様の効能、用法・用量で承認・販売されているが、小児の効能、用法・用量は設定されていない。)
	販売名	
	関係企業名	
	剤形・規格	
	効能・効果	
	用法・用量	
	対象年齢	
	その他	

3. 有用性を示すエビデンスについて	別添2 (ア) ①の該当性について	なし
	別添2 (ア) ②の該当性について	なし
	<p>現時点まで得られているエビデンスについて</p> <p>欧米（例示国）における小児の効能・効果および用法・用量はない。欧米におけるエビデンスはない。本邦以外ではイタリア、韓国だけの承認であり、例示国における小児における有用性を示すエビデンスはない。小児を対象とした第Ⅲ相試験はない。</p>	
<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>		