

- ② 貴院で鎮静薬を使用する時の対象と投与期間をお聞かせ下さい。以下の(1)～(8)の其々に対し、a～fの中から選択し()内にご記入下さい(貴施設において鎮静剤を使用しない場合は ×をつけてください)

a 全人工換気期間 b 生後数日(安定するまで) c 生後1週間 d 生後2週間 f その他

- (1) 超低出生体重児 ()
(2) 極低出生体重児 ()
(3) 28週未満の児 ()
(4) 25週未満の児 ()
(5) 24週未満の児 ()
(6) PPHN またはそのリスクの高い児 ()
(7) 早産児 ()
(8) 正期産児 ()

以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

厚生労働大臣
柘添 要一 殿

日本未熟児新生児学会
理事長 戸崎 創

敗血症治療に有用な未熟児・新生児の体外循環機器の
開発支援・承認に関する要望書

血液体外循環療法は救急・集中治療領域の治療法として、重篤な患者の水分・電解質管理のみならず、体内有害物質の除去等にも利用される非常に有効な手段であります。しかしながら、未熟児・新生児の領域においては血液体外循環ルート確保の困難さや、低出生体重児からの十分な体外循環血液量確保の難しさから、成人用の医療機器を利用することは困難です。さらに、企業においては適応症例数が少なく収益性が低いことから、未熟児・新生児領域への医療機器の開発がなかなか進まない状況にもあります。

エンドトキシンを主因とする敗血症は致死性の疾患ですが、成人等においては「トレミキシン」(東レ株式会社製)による体外循環療法を適用し、血液中のエンドトキシンを直接カラムの充填剤に吸着させることで、救命率が向上することが知られています。けれども、未熟児・新生児には体外循環に適した小さなサイズのカラムが市販されていないことから、あまり適用されていません。通例、体外循環を行う際の体外循環血液量としては体重1kgあたり8ml以下であることから、体重3kgの患児においては24ml以下で体外循環させることが望ましいとされています。小児等への体外循環が可能な一部の医療施設においては既存サイズである05Rの「トレミキシン」に血液を充填させることにより、重症敗血症の患児への適用を試みていますが、充填した血液による感染が生じる恐れや手技の難しさから年間に10~20症例程度しか適用されていません。しかしながら、施行した経験を有する医師の所見では、発症早期に「トレミキシン」を用いることにより、一時的に症状を緩和することや病態の改善を行うことにより、新生児が生来有している治療力が発揮され、後遺障害の発症が少なくなるのではと期待され、より小さいサイズの「トレミキシン」の市販を切望されています。

出生率の低下により日本の人口減少が危惧される中、この世に生を受けた大切な命を一人でも多く救命し、障害無く予後を全うできるように治療上の選択肢を増やすことは、患児やその家族のみならず日本国全体へ貢献すると考えられることから、ぜひとも敗血症治療の選択肢のひとつとして「トレミキシン」の小サイズ品の開発支援並びに市販を推進いただきたくお願い申し上げます。

以上

日本未熟児新生児学会薬事委員会のまとめ

1. 小児医薬品に関する情報の各分科会での共有の方法（○でかこんでください）

○ある（どのような方法で：日本未熟児新生児学会雑誌、日本未熟児新生児学会HP、新生児医療連絡会メーリングリスト）

ない

2. コンパッショネートユース（国内で市販されていないで独自に輸入している）医薬品について

1) 表（添付文書）にある平成10年度大西班の医薬品の動向

① 静注用フェノバルビタール・新生児けいれん：医師主導治験にて治験終了し、平成20年10月16日にノーベルファーマ株式会社により販売承認

1. 「新生児けいれん」に係る効能又は効果並びに用法及び用量

2. 「てんかん重積状態」に係る効能又は効果並びに用法及び用量

平成20年12月にノーベルバル静注用250mgとしてアルフレッサファーマ株式会社より販売

2) それ以後のコンパッショネートユース医薬品があれば記載

学会員からの情報収集必要

3. 各分科会が報告したガイドラインの一覧とそこに記載のある適応外使用医薬品

① Systematic Reviewに基づいた新生児慢性肺疾患の診療指針 監修：小川雄之亮、編著：藤村正哲 メヂカ出版 1999

② SGA性低身長症におけるGH治療のガイドライン（日児誌 2007; 111: 641-646）日本小児内分泌学会と日本未熟児新生児学会合同で

③ 新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対するビタミンK製剤投与のガイドライン（案）日本小児科学会新生児委員会ビタミンK投与方法の見直し小委員会

4. 小児薬物療法根拠情報収集事業の候補薬の選定とエビデンス評価

① 小児薬物療法検討会議で「アシクロビル・新生児単純疱疹ウイルス感染症」を検討中。
候補薬として、

① カフェインサイトレイト・早産児無呼吸発作

② ガンマグロブリン・血液型不適合溶血性黄疸

③ ドキサプラム・早産児無呼吸発作

④ ガンシクロビル・新生児サイトメガロ感染症

⑤ ビタミンK・新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防

その他の候補薬として、早産児・新生児の特有の疾患・病態で適応医薬品がない医薬品が考えられる（例：慢性肺疾患、遷延性肺高血圧症、鎮痛・鎮静、栄養補給薬等）

5. 未承認薬検討委員会への対応が望まれる小児医薬品

① 「カフェインサイトレイト・早産児無呼吸発作」は、小児薬物療法根拠情報収集事業か未承

認薬検討会議での検討が妥当か検討を要する。

6. 日本医師会治験センターの医師主導型治験への候補医薬品

1.

- ① カフェインサイトレイト
- ② 早産児無呼吸発作
- ③ 欧米で標準的に使用されているが国内未承認

2.

- ① γ -グロブリン
- ② 血液型不適合溶血性黄疸
- ③ その他 (Cochrane Library でのエビデンスレベル Ia であり、国内でも標準的治療法になりつつある。保険で査定されると医療側の負担が大きい)

3.

- ① 塩酸ドキサプラム
- ② 早産児無呼吸発作
- ③ その他 (国内の検討で、小容量での有効性・安全性が確認されている。
早産児で禁忌医薬品に指定されている)

4.

- ① ガンシクロビル
- ② 新生児サイトメガロウイルス感染症
- ③ その他 (難聴を予防するランダム化比較試験がある)

5.

- ① ビタミン K
- ② 乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防
- ③ 欧米で標準的に使用されている方法が国内では適応外使用

「小児における酢酸フレカイニドの使用実態調査」

研究分担者 日本小児循環器学会 中川雅生 滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター

研究要旨

小児における医薬品の適応外使用問題の解決に向け、2005年から小児薬物療法根拠情報収集事業が開始された。日本小児循環器学会では、不整脈に対する酢酸フレカイニドをこの事業での検討医薬品にとりあげたが、国内での用法・用量、安全性に関する情報が十分でないため、これらを明らかにする目的で国内の小児を対象とした使用実態調査を実施した。

日本小児循環器学会学術委員会が日本小児心電学研究会に依頼し、2006年12月1日から2008年11月30日の間に酢酸フレカイニドが投与された15歳以下の小児を対象に、用法・用量、有効性、安全性等について前方視的な調査が実施された。適応外使用にあたり、厚生労働省審査管理課長より日本小児科学会会長あてに本事業への協力と製造販売後調査等に準じた取り扱いの依頼がなされ、個人情報保護のため匿名化によるWeb上での登録と管理がなされた。

19施設から66例が登録されたが、前方視的研究対象となる15歳以下の小児は53例（男28例、女25例）で、6か月未満が24例（新生児11例）、6か月以上が29例であった。疾患名は発作性上室性頻拍が33例、心房頻拍10例、心房粗動4例、心室頻拍3例、その他3例であった。単独投与は20例、他の薬剤1剤との併用は26例、2剤との併用は7例あった。初期投与量の平均値は3.0mg/kg、体表面積あたりでは66.6mg/m²で、小児不整脈治療ガイドライン記載用量（1~4mg/kg）で投与された割合は75.5%（40/53例）であった。米国添付文書の推奨最大用量200mg/m²を超えた症例はなかった。有効性解析対象は52例で、40例が有効とされた。有害事象は6例7件、副作用は4例4件に発現し、投与量との関係はなかったが、1日2回より3回投与に多い傾向があった。

小児において酢酸フレカイニドは国内ガイドラインや米国添付文書に準じた用量で使用され、有効性や安全性にも大きな問題はないことが明らかとなった。

共同研究者

佐地 勉 東邦大学医療センター大森病院
小児科

研究協力者

住友 直方 日本大学医学部小児科学系
小児科学分野

石川 洋一 国立成育医療センター 薬剤部

のみで、しかも心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍の効能・効果を有するのみである。臨床的に致死的となりうる心室性頻拍や生活に支障をきたしうる上室性頻拍は薬物治療やカテーテルアブレーションの適応となるが、年齢や体格によりカテーテルアブレーションが困難な症例があり、そのような症例では薬物治療に頼らざるを得ない。しかるに、乳幼児期の心室性頻拍やジギタリス抵抗性の上室性頻拍に対し使用できる薬剤は無く、小児循環器の分野では不整脈治療にあたり適応外使用を余儀なくされている。このような背景をもとに、小児での使用経験が多く、海外、特に米国で小児の上室

A. 研究目的

小児の不整脈は小児期の突然死の主たる原因の一つである。しかし、現在、小児の不整脈の治療薬としての効能・効果を有するものはジギタリス製剤

性不整脈や心室性不整脈に対し効能・効果を有するフレカイニドは本邦の小児不整脈治療において不可欠な薬剤と考え、2005年から始まった小児薬物療法根拠情報収集事業での検討品目に取り上げた。しかし、国内での用法・用量、安全性に関する文献的エビデンスが十分でないため、これらを明らかにする目的で使用実態調査を実施した。

B. 研究方法

日本小児循環器学会学術委員会が日本小児心電学研究会に依頼し、2006年12月1日から2008年11月30日の間に酢酸フレカイニドが投与された15歳以下の小児を対象に、用法・用量、有効性、安全性等について前方視的な調査を実施した。酢酸フレカイニドの適応外使用にあたり、厚生労働省審査管理課長より日本小児科学会会長あてに提出された「小児薬物療法検討会議への協力依頼について」(薬食審査発第0714007号、平成18年7月14日)に基づき、製造販売後調査等に準じた取り扱いとされた。また、個人情報保護のため匿名化によるWeb上での登録と管理がなされた。

C. 結果

登録された症例数は19施設の66症例であった。このうち、投与開始時の年齢が16歳以上の症例が3例(16歳、23歳、36歳)含まれており、さらに2006年12月1日以前に評価を終了した症例が10例あったため、これらを除いた53例を解析の対象とした。53例の内訳は、男28例、女25例で、6か月未満が24例(うち28日未満の新生児が11例)、6か月以上が29例であった。

年齢	症例数 (%)
～28日未満	11 (20.8%)
28日～6か月未満	13 (24.5%)
6か月～1歳未満	2 (3.8%)
1～6歳未満	15 (28.3%)
6～12歳未満	8 (15.1%)
12～15歳	4 (15.1%)

投与の対象となった疾患名は発作性上室性頻拍が33例、心房頻拍10例、心房粗動4例、心室頻拍3例、その他3例(接合部異所性頻拍2例、多源性心房頻拍1例)であった。

体重あたりの初期投与量の平均値は3.0mg/kgであった。小児不整脈治療ガイドライン¹⁾に記載された投与量(1～4mg/kg)を投与している症例は40例(75.5%)であった。また、4mg/kgを超えて投与している症例は10例(18.9%)あった。年齢6か月未満の24症例において体重あたりの初期投与量の平均値は3.1mg/kgで、小児不整脈治療ガイドラインの記載用量(1～4mg/kg)を投与している症例は18例(75.0%)であった。4mg/kgを超えて投与している症例は5例(20.8%)であった。6か月以上の29症例では、体重あたりの初期投与量の平均値は3.0mg/kgで、小児不整脈ガイドラインの記載用量(1～4mg/kg)を投与している症例は22例(75.9%)であった。4mg/kgを超えて投与している症例は5例(17.2%)あった。

初期投与量	症例数 (%)	
	6か月齢未満 (n=24)	6か月齢以上 (n=29)
～1mg/kg未満	1 (4.2%)	2 (6.9%)
1～2mg/kg未満	6 (25.0%)	4 (13.8%)
2～3mg/kg未満	4 (16.7%)	12 (41.4%)
3～4mg/kg未満	7 (29.2%)	5 (17.2%)
4～5mg/kg未満	1 (4.2%)	4 (13.8%)
5～6mg/kg未満	3 (12.5%)	0 (0.0%)
6mg/kg以上	2 (8.3%)	2 (6.9%)

体表面積あたりの初期投与量の平均値は66.6mg/m²であった。米国添付文書記載の投与量(50～100mg/m²未満)を投与している症例は27例(50.9%)であり、記載投与量未満の症例は19例(35.8%)であった。記載投与量を超える症例は7例(13.2%)あったが、推奨される最大用量200mg/m²を超えた症例はなかった(125kg/m²以上の症例が3例あったが、投与量は各々150、151、164mg/m²であった)。年齢6か月未満の24例の体表面積あたりの初期投与量の平均値は56.0mg/m²で、米国添付文書記載用量の50mg/m²以下で投与されたのは12例(50.0%)、75mg/m²以下は17

例 (70.8%) であった。6 か月以上の 29 例の体表面積あたりの初期投与量の平均値は 75.5mg/m² で、米国添付文書記載用量の 50~100mg/m² で投与されたのは 17 例 (58.6%)、100mg/m² 未満で投与されたのは 24 例 (82.8%) であった。100mg/m² を超えていたのは年齢 6 か月未満で 24 例中 2 例 (8.3%)、年齢 6 か月以上で 29 例中 5 例 (17.2%) であったが、いずれにおいても推奨される最大用量 200mg/m² を超えた症例はなかった。

初期投与量	症例数(%)	
	6 か月齢未満 (n=24)	6 か月齢以上 (n=29)
~25mg/m ² 未満	2(8.3%)	1(3.4%)
25~50mg/m ² 未満	10(41.7%)	6(20.7%)
50~75mg/m ² 未満	6(25.0%)	9(31.0%)
75~100mg/m ² 未満	4(16.7%)	8(27.6%)
100~125mg/m ² 未満	2(8.3%)	2(6.9%)
125mg/m ² 以上	0(0.0%)	3(10.3%)

投与回数は 1 日 1 回投与が 53 例中 2 例、2 回投与が 34 例、3 回投与が 17 例であった。

53 例のうち、有効性の判定が不能とされた 3 か月の発作性上室性頻拍の男子例を除いた 52 例を有効性の解析対象とした。有効率 (%) = 有効性「有」 / (有効性「有」 + 有効性「無」) の式で算出した有効率は 76.9% (40/52 例) であった。有効率が低かったのは、診断名「心房粗動」(有効率: 25.0%)、体重「5kg 未満」(有効率: 38.5%) 及び体表面積「0.2m² 未満」(有効率: 45.5%)、年齢「6 か月未満」で体重あたり初期投与量「2~3mg/kg 未満」(有効率: 25.0%) 及び「3~4mg/kg 未満」(有効率: 42.9%) と体表面積あたり「25~50mg/m² 未満」(有効率: 37.5%) であった。

有害事象は 6 例 7 件に、副作用は 4 例 4 件に発現し、副作用発現症例率は 7.5% (4/53 例) であった。投与量が増加しても副作用が増える傾向はなかった。投与回数について、1 日 2 回より 3 回投与の方に多い傾向があった。

事象名	重篤性	程度	転帰	因果関係
QT 延長	非重篤	軽度	不変	多分あり
PSVT の安定	非重篤	中等度	回復	あるかもしれない
気持ちが悪い	非重篤	軽度	軽快	あるかもしれない
肝機能障害	非重篤	軽度	回復	多分あり
肝機能障害	非重篤	軽度	軽快	なし
横隔膜神経麻痺	重篤	中等度	軽快	なし
横隔膜神経麻痺	重篤	中等度	軽快	なし

(横隔膜神経麻痺は同一症例で 2 度発現したため、1 例 2 件として取り扱った)

本薬が単独で投与されていた症例は 20 例、他の薬剤 1 剤と併用されていたのは 26 例 (うち 3 例は発作性上室頻拍に対し ATP 製剤の静注で停止後、また、他の 3 例は本薬の注射剤使用後)、他の薬剤 2 剤と併用されていたのは 7 例であった。

D. 考案

国内において小児の上室性頻拍や心室性頻拍におけるフレカイニドの有効性を証明できるだけのプラセボ対照、あるいは実薬対照のランダム化比較試験は実施されていない。したがって、これらをレビューした論文や高いエビデンスとして評価できるメタ・アナリシスの論文もない。しかし、他の抗不整脈剤で効果がない上室性頻拍や心室性頻拍に対し、フレカイニドが有効であったという症例が国内・国外を問わず多く報告されている。このような背景に基づき、国内の小児での用法・用量、有効性、安全性等を明らかにする目的で前方視的な使用実態調査を実施した。

用法・用量について、体重あたりの初期投与量の平均値は 3.0mg/kg で、75.5% が小児不整脈治療ガイドライン¹⁾に記載された投与量で治療を開始されていることが明らかになった。また、体表面積あたりの初期投与量の平均値は 66.6mg/m² で、50.9% の症例が米国添付文書記載の用量で開始されていた。それより少ない用量で治療を開始されていたのは 35.8% であったが、最大推奨用量 200mg/m² を超えた症例は

なかった。以上より、国内の小児において、ガイドラインや米国の添付文書に準じた用量が選択されている事が明らかとなった。

この用量での全体の有効率は 76.9%で、予定効能・効果とする頻脈性不整脈においては、発作性上室頻拍 78.1%(25/32 例)、心房頻拍 90%(9/10 例)、心室頻拍 100%(3/3 例)の有効率であった。

酢酸フレカイニドが単独で投与されていた症例は 20 例、他の薬剤 1 剤と併用されていたのは 26 例(うち 3 例は発作性上室頻拍に対し ATP 製剤の静注で停止後、また、他の 3 例は本薬の注射剤使用後)、他の薬剤 2 剤と併用されていたのは 7 例あり、酢酸フレカイニド単独の有効性を評価するには十分なデータではないが、これらの致死的となる小児不整脈を治療するうえで臨床的には必要な薬剤であると判断される。

今回の調査で有害事象は 6 例 7 件、副作用は 4 例 4 件に発現したが、投与量が増加しても、副作用が明らかに増える傾向はなかった。先天性心疾患やその外科治療後に本薬が投与された症例は 3 例あったが、右心性単心室、共通房室弁口、肺動脈閉鎖の 8 歳の 1 例で「気持ちが悪い」という副作用があったのみであった。また、新生児や 6 か月未満の乳児で副作用が多いという傾向はなかった。以上のことから、器質的心疾患のない小児や哺乳が順調な乳児においては成人と比較して特に問題となるような副作用は無いと考えられた。症例数は少なかったが、器質的心疾患があっても大きな副作用はなく、比較的安全に使用できる薬剤と判断される。今回の調査は、小児の不整脈治療に熟練した心臓病専門医が直接監督して使用した症例に限定されたものであるが、日常の診療でも心臓専門医が使用することが殆どである事を考慮すると、薬剤により受ける益が危険性を上回ると考えられた。

E. 結論

小児において酢酸フレカイニドは国内ガイドラインや米国添付文書に準じた用量で使用され、有効性や安全性にも大きな問題はないことが明らかとなった。

最後に、この調査での限界と問題点をあげておく。第 1 点は、有害事象の件数が予想より少なかったことである。用法・用量と同時に安全性を正確に評価するため前方視的な調査を行うことにしたが、有害事象ベースでの調査が徹底されなかった可能性が高い。第 2 点は登録手続きが煩雑であったため、期待されたより登録が進まなかったことがあげられる。データ管理施設と各医療機関との間で契約が交わされ、その上で登録が開始されるというプロセスは予想以上に手間がかかるという声が開かれた。今後同様の調査を実施するうえで改善の余地があると思われる。

最後に、使用実態調査に際し、患者様の登録と情報提供を頂いた下記の 19 の医療機関の先生方に厚く御礼申し上げます。

富山大学医学部附属病院
倉敷中央病院
埼玉県立小児医療センター
国立循環器病センター
防衛医科大学校病院
京都府立医科大学附属病院
日本大学医学部附属病院
慶応大学医学部附属病院
東邦大学医療センター大森病院
横浜市立大学医学部附属病院
千葉県循環器病センター小児科
日本医科大学多摩永山病院
北海道大学医学部附属病院
社会保険中京病院
国立成育医療センター
長野県立こども病院循環器科
日赤和歌山医療センター
あいち小児保健医療総合センター
東京慈恵会医科大学小児科

F. 参考論文

- 1) 長嶋正實、相羽純、牛ノ濱大也 他、小児不整脈治療のガイドライン—薬物治療を中心に—、日本小児循環器学会小児不整脈薬物治療ガイドライ

ン作成委員会、日本小児循環器学会雑誌 2000；
16: 967-972

G. 研究発表

- 1) 中川雅生、小児における酢酸フレカイニドの使用実態調査、第45回日本小児循環器学会発表予定

「小児神経疾患治療薬の使用ガイドライン作成に関する検討」

研究分担者 日本小児神経学会 大塚頌子 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科発達神経病態学

研究要旨

日本小児神経学会は小児の脳性麻痺の下肢痙縮に対する A 型ボツリヌス毒素の適応追加が近く承認される予定を受けて、ボツリヌス毒素の使用ガイドラインの検証を進めている。さらに疾患の如何を問わずすべての痙縮に対し上肢・下肢ともに小児への適応の追加と拡大に向けて活動している。小児脳梗塞に関しては、エダラボンの治験の実現に向けて活動した。てんかん重積状態の治療に静注用のフェノバルビタールが承認され、フォスフェニトインの治験も開始された。これらの保険適応を有する薬、さらに適応外使用されているミダゾラムなどを含めて重積状態のガイドラインのさらなる整備を進める予定である。AD/HD に対する治療薬については、成人以降の処方継続や、アトモキセチン塩酸塩の早期承認を目指して、日本小児精神神経学会、日本小児心身医学会と連携して活動してきた。

共同研究者

大澤真木子	東京女子医科大学 小児科
根津 敦夫	横浜療育医療センター
林 北見	東京女子医科大学八千代医療センター 小児総合医療センター
林 雅晴	財団法人東京都医学研究機構東京都 神経科学研究所臨床神経病理研究部門
山本 仁	聖マリアンナ医科大学 小児科
宮島 祐	東京医科大学 小児科
石崎 優子	関西医科大学 小児科

A. 研究目的

小児神経疾患治療薬の使用法に関するガイドライン作成の優位順位を検討した上で、優先順位の高い薬からエビデンスに基づいた使用法のガイドラインを作成する。

B. 研究方法

日本小児神経学会では薬事委員会が中心になり、本年度は特に痙性麻痺（痙縮）に対する A 型ボツリヌス毒素の適応拡大と適応追加に取り組んだ。てんかん重積状態（けいれん重積状態）に対する治療薬、てんかんに対する抗てんかん薬についても新薬の承

認や治験の予定があるため、個々について厚生労働省には早期承認と小児治験の推進の働きかけを行い（資料 1, 2）、製薬メーカーに対しては小児治験の早期開始を要請した（資料 3）。さらに、日本小児精神神経学会、日本小児心身医学会と連携して、AD/HD 治療薬について取り組んだ。

C. 結果

1) 脳性麻痺の下肢痙縮に対する A 型ボツリヌス毒素療法ガイドライン

小児神経学会薬事委員会では根津委員が中心となって、A 型ボツリヌス毒素（ボトックス注 100）の脳性麻痺患者の下肢痙縮（2 歳以上）に対する適応追加のために、欧米 4 カ国（英国、ドイツ、フランス、米国）での承認状況、有効性、安全性に対するエビデンス、用法・用量、国内での使用状況をまとめて報告書を作成し、「小児薬物療法検討会議」で承認され、平成 21 年 2 月に正式に承認された。それを受けて、上肢・下肢ともに、疾患の如何を問わず、小児の痙縮に対するボツリヌス療法が可能になるように、適応拡大と適応追加を 2008 年に厚生労働省に、開発を製薬企業に対し要望した（資料 4, 5）。

2) 小児脳梗塞の薬物治療

脳保護剤であるエダラボンの小児脳梗塞への適応拡大に向けて、田辺三菱製薬株式会社と薬事委員会ワーキンググループの林雅晴委員、山本仁委員が中心になり、臨床試験につきPMDAと相談してきた。その中で「対象：1～18歳の発症24時間以内の脳梗塞患者、用量M群(0.6mg/kg/回)とL群(0.2mg/kg/回)1日2回の二重盲検・用量比較試験、グリセオール等の併用、評価スケール：PCPC・POPC、患者数：3年間30例」を骨子とする治験案を作成したが、PMDA側はこの治験デザインを承認しなかったため、現在その後の進め方について模索中である。

3) 小児のてんかん重積状態の治療ガイドライン

小児のけいれん重積症に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究班(大澤班)^{1,2)}により、小児のけいれん重積状態の治療ガイドラインが提案されている。これはジアゼパムを第一選択薬とし、その後ミダゾラムの静注ないし点滴静注を行うことを骨子とした案であるが、この案に含まれるミダゾラム³⁾をはじめとする薬にはけいれん重積状態に対する適応がない。一方、この案には静注用のフェノバルビタールは入っていなかったが、新生児におけるてんかん様重積状態(けいれん重積症)の医師主導治験により2008年に承認され、それに伴っててんかん重積状態には、治験なしで承認を得た。また、フェニトインと類似の薬で副作用のより少ない静注薬であるフォスフェニトインの治験が2008年夏に開始されている。今後これらの薬を含めた小児のてんかん重積状態の治療ガイドラインの見直しを薬事委員会のワーキンググループを中心に検討中である。

4) 小児科におけるAD/HD診断治療ガイドライン

日本小児神経学会、日本小児精神神経学会、日本心身医学会の合同による厚生労働省班会議(宮島班)によるガイドラインが出されている⁴⁾。第一選択薬としてメチルフェニデートがあげられているが、我が国で初めて2007年12月に速効性と徐放性を併せ持ったメチルフェニデートであるコンサータ錠が承認され、保険適応のもとに使用可能になった。その過程でコンサータ錠適正流通管理委員会が設立されたが、その管理の下に、発売後大きな問題はなく流通しているようである。また、ノルアドレナリン再取

り込み阻害薬であるアトモキセチン塩酸塩の早期承認につき厚生労働省に働きかけ(資料6)、2009年中に承認の見通しが立った。今後AD/HD患者が年長になるにしたがい、これらのAD/HD治療薬の成人以降の処方継続の必要性が出てくる。そこで厚生労働省に対し、上記3学会共同で要望書を提出した(資料7)。

D. 考察

本班会議の目的は小児神経疾患治療薬の使用方法に関するガイドライン作成の優先順位を検討した上で、優先順位の高い薬からエビデンスに基づいた使用法のガイドラインを作成することである。この中で長年取り組んできたA型ボツリヌス毒素療法が承認予定となった⁵⁾。今後はさらなる適応拡大と適応追加に努力しつつ、A型ボツリヌス毒素療法のガイドラインの妥当性をさらに確認、発展させる必要がある。

小児脳梗塞はけいれん重積状態や麻痺症状、意識障害などで発症し、しばしば麻痺や高次脳機能障害などの後遺症を残す重篤な疾患であるが、有効な治療法が乏しかった。成人ではフリーラジカルスカベンジャーであるエダラボンの有効性が明らかにされ、急性期の治療に頻用されている。小児の脳梗塞も成人の脳梗塞と病態生理は共通する部分が多く、エダラボンの有効性が期待される⁶⁾。前述のように、現在治験開始の目処は立っていない状況であるが、臨床研究などの方法を模索して、実施可能な治験計画の策定に向けて努力していきたい。

小児のてんかん重積状態では、発作を一刻も早く頓挫させることが生命予後や後遺症の発生に決定的な要因となりうる。このように治療の迅速性が求められるが、我が国では静注用の薬のなかで保険適応があるのはジアゼパム、フェニトインのみで、最終的にはバルビツール剤による全身麻酔を行うしかない。一方、保険適応外使用として、ミダゾラム²⁾、リドカイン⁷⁾、さらに静注用のバルビツール剤の使用が行われてきた。この現状に基づきミダゾラムを中心としたガイドライン(案)が作成され、臨床現場では使用されている¹⁾。今後これらの保険適応のな

い薬の使用に関し、どのような活動をすべきかが課題である。

一方、昨年承認された静注用フェノバルビタール、さらに治験中のフォスフェニトインを加え、小児のてんかん重積状態の治療ガイドラインの整備も必要になってくると考えられる。

AD/HD の治療薬に関しては、コンサータ錠が発売され、メチルフェニデートの散剤であるリタリンの使用が出来なくなった。当初臨床現場ではかなりの混乱があったが、1年以上経過して治療現場の状況はどうなっているのか、また、アトモキセチン塩酸塩の承認を間近に控え、今後AD/HDの薬物療法をどのように行うべきか、また小児期から治療をはじめ18歳に達した患者の処方はどうすべきかなどの問題について、小児神経学会薬事委員会では本年5月の学会総会時に薬事委員会主催の夜間集會を開催し、議論を深める予定である。AD/HD 治療については、従来から共同して推進してきた日本小児精神神経学会、日本小児心身医学会との連携を密に活動する予定である。本報告書のそれぞれの学会からの報告も参照されたい。AD/HD 薬物治療ガイドラインに関しては、今後の状況の変化に対応して、見直しが必要になってくると思われる。

E. 結論

本年度は小児神経疾患に対するいくつかの新たな薬の承認や承認予定がえられた。今後これらの薬の使用ガイドライン、さらにこれらの薬を含めた対象疾患の治療ガイドラインの作成に向けて努力する必要がある。

F. 参考論文

- 1) 太澤真木子. 小児のけいれん重積に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究(H14-小児-004) 厚生労働科学研究費補助金 小児疾患臨床研究事業 平成16年度総括・分担研究報告書 2005年3月
- 2) Hayashi K, Osawa M, Aihara M et al. Efficacy of intravenous midazolam for status epilepticus in childhood. *Pediatr Neurol* 2007; 36: 366-372.

- 3) 皆川公夫, 柳内聖香. 小児の痙攣重積状態に対する midazolam 持続点滴療法の有用性. *脳と発達* 1998; 30: 290-294.
- 4) 宮島祐, 田中英高, 林北見 編著. 小児科医のための注意欠陥/多動性障害-AD/HD-の診断治療ガイドライン. 中央法規, 2007.
- 5) 根津敦夫, 市川和志, 武下草生子. 脳性麻痺児の下肢痙縮に対する A 型ボツリヌス毒素療法の試み. *脳と発達* 2008; 40:15-19.
- 6) 山本 仁, 林雅晴. エダラボン小児使用例に関する全国調査. *脳と発達* 2008; 40: 333-336.
- 7) Hattori H, Yamano T, Hayashi K et al. Effectiveness of lidocaine infusion for status epilepticus in childhood: a retrospective multi-institutional study in Japan. *Brain Dev* 2008; 30: 504-512.

G. 研究発表

第50回日本小児神経学会総会 夜間集會2 (薬事委員会, コンサータ錠適正流通管理委員会) 2008年5月30日

- 1) 宮島祐. 小児科医のためのAD/HD診断治療ガイドラインとコンサータの流通システム概説
- 2) 小枝達也. 幼児発達障害児に対する治療的介入における問題点と提言
- 3) 齊藤万比古. Concerta時代のわが国のAD/HD治療のあり方
- 4) 曾良一郎. 薬物依存とメチルフェニデート

第50回日本小児神経学会総会 夜間集會5 (薬事委員会) 2008年5月30日

- 1) 高橋保彦. 痙性麻痺小児に対するボツリヌス治療の有用性
- 2) 足立昌夫. 重度肢体不自由児(者)60例の痙性斜頸および全身性過緊張に対するA型ボツリヌス毒素療法の試み
- 3) 根津敦夫. 最近の文献レビューと治療ガイドライン

平成20年7月2日

厚生労働大臣
厚生労働省医薬食品局
厚生労働省医薬食品局審査管理課

榊添 要一 殿
高橋 直人 局長 殿
中垣 俊郎 課長 殿

日本小児神経学会 理事長 大澤 真木子
日本てんかん学会 理事長 田中 達也

小児てんかん治療薬（トピラマート）の国内開発推進に関する要望書

平素は薬事行政に関し、一方ならぬご尽力を賜り、心より感謝申し上げます。

このたびは小児てんかん治療薬トピラマートの小児への適応拡大の治験推進について、以下のように要望申し上げます。

てんかんはほとんどが小児期に発症する疾患であり、小児期からの早期治療が難治てんかんへの進展を防止することにつながります。小児期のてんかん治療に新しい抗てんかん薬が導入されることにより、早期治療の選択肢が増えることは我が国のてんかん治療を格段に進歩させると考えられます。

日本におけるてんかん治療の発展のため、てんかんの診療と研究に関係する日本小児神経学会および日本てんかん学会はこれまでも積極的に新しい抗てんかん薬の治験に取り組んで参りました。2007年6月28日には二つの学会の連名で、小児てんかん治療薬の早期承認の要望書を提出いたしました。同書でも小児期に使用可能な新規抗てんかん薬の日本への導入の必要性を述べさせていただいたところです。

そのような中で、成人のてんかんに関しては、一昨年はガバペン（gabapentin、ガバペンチン）、昨年はトピナ（topiramate、トピラマート）を承認していただきました。欧米諸国で既に使用可能な新しい抗てんかん薬を早期にわが国の医療現場でも使用できるよう、厚生労働省がご配慮くださったことにつき、大変感謝いたしております。

しかしながら、小児てんかんに使用可能な新規抗てんかん薬は我が国では依然限定されております。多彩なてんかん症候群の発症する小児期には、様々な特徴をもった抗てんかん薬による多数の選択肢があることが切望されております。新規抗てんかん薬のなかでトピラマートは海外では、英国、米国およびドイツなど68カ国において、小児に対する適応が承認されており（2006年7月時点）、小児の難治てんかんへの効果が特に期待される薬であります。また我が国では小児てんかんに対する治験は開始されておられません。

厚生労働省におかれましては、この事情をご賢察の上、トピラマートの小児てんかんに対する国内臨床試験の推進に向けた働きかけなどのご高配を賜りますよう、よろしくごお願い申し上げます。

2008年12月15日

厚生労働大臣	舩添 要一 殿
厚生労働省 医薬食品局長	高井 康行 殿
厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長	中垣 俊郎 殿

日本小児神経学会
理事長 大澤 真木子

抗てんかん薬（レベチラセタム）の早期承認と小児てんかんに対する治験の推進
に関する要望書

厚生労働省におかれましては常々薬事行政に多大なご尽力をいただき大変感謝いたします。遅れておりました難治てんかんに対する新規抗てんかん薬の導入に関しても、2006年にガバペンチン、2007年はトピラマート、本年はラモトリギンを承認いただき、ここ数年間かなりの進展がございました。これにより我が国でも欧米に近いてんかん治療が可能になりつつあります。しかしながら欧米諸国で既に承認されている新規抗てんかん薬のなかには、我が国で未承認の薬が未だにいくつもございます。日本小児神経学会と致しましては、今後もさらに新規抗てんかん薬の導入に向けて厚生労働省のご配慮をお願い申し上げます。

さて、新規抗てんかん薬の一つであるレベチラセタムの成人部分発作の併用療法の治験が終了し、承認申請されました。本剤は他の新規薬剤ならびに従来の抗てんかん薬とは異なった作用機序により臨床効果を示すとされ、2000年の米国で発売以降、今では欧米において部分発作の併用療法薬として最も高く評価されております。日本小児神経学会は基本的には小児の神経疾患を対象としておりますが、てんかん特に難治てんかんは長期間の治療を必要としますので、私たち小児神経科医は小児期に発症して成人に達した難治てんかん患者を多数診療しております。また、難治てんかんは多くの場合小児期に発症いたしますので、小児期から適切な治療を開始することにより、成人の難治てんかんが減少することが考えられますが、レベチラセタムは海外においては小児適応も既に承認され、副作用は少なく有効性が明らかになっている抗てんかん薬であります。

以上の状況を鑑み、日本小児神経学会といたしましては成人に対するレベチラセタムの早期承認をお願いいたしますとともに、本薬の小児てんかんへの臨床試験を速やかに進め、成人のみならず小児も含めたより多くの難治てんかん患者に本薬が使用可能になりますように、小児を対象とした国内臨床試験の推進に向けた働きかけなどのご高配を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

ユーシービージャパン株式会社
代表取締役社長 エマニュエル・ケイマックス 殿

日本小児神経学会
理事長 大澤 真木子

抗てんかん薬（レベチラセタム）の小児てんかんに対する治験の推進
に関する要望書

寒冷の候、貴社におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、貴社の新規抗てんかん薬レベチラセタムの成人部分発作に対する併用療法の治験結果がまとまり、先日承認申請が行われた旨伺いました。我が国では2006年以降毎年1品目ずつ新規抗てんかん薬が承認され、成人てんかんの薬物治療の選択肢は広がってきております。そしてレベチラセタムが加わることにより、成人のてんかんの治療は欧米の水準にさらに近づくこととなります。

しかしながら、ご承知の通りてんかんの多くは小児期に発症します。従って、小児期から適切な治療を実施することは、その後の難治化を防ぐ意味で非常に重要であることは議論の余地がありません。貴社の新規抗てんかん薬レベチラセタムは諸外国においては既に小児てんかんに対する適応を取得され、てんかんをもつ多くの子供たちがその恩恵をうけていると聞きます。そこで、てんかんをもつ小児の診療に従事する私たち小児神経科医はレベチラセタムが小児てんかんの治療薬として、一日も早く我が国で使用可能になることを心から願っております。

さて、厚生労働省の「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスとそのQ&A」によりますと、「当該医薬品が小児集団で使用されると推定される場合には、通常小児集団を医薬品の開発計画に組み入れるべきである。開発の時期は遅くとも成人での第II相試験終了時の治験相談が適切であると考えられる」とされています。これに従いますと、成人の申請後に小児を対象とした臨床試験を行うというのは、誠に遅きに失するといわざるを得ません。日本小児神経学会は貴社に対し、速やかにレベチラセタムの小児を対象とした臨床開発試験を始めさせていただきますように、お願いする次第であります。

なお、日本小児神経学会は本要望書と同時に、厚生労働省に対して1)成人に対するレベチラセタムの申請後の早期承認、2)本薬の開発メーカーに対して小児てんかんへの臨床試験の早期推進の働きかけの2点を求める要望書を提出いたしましたことを併せてお伝えいたします。

小児痙縮患者に対するボトックスに関する要望書

厚生労働大臣	榊添 要一	殿
厚生労働省医薬食品局	高井 康行	局長 殿
厚生労働省医薬食品局審査管理課	中垣 俊郎	課長 殿

日本小児神経学会 理事長 大澤 真木子

要望事項

1. ボトックスの「小児上肢痙縮（2歳以上）」に対する適応の追加
2. ボトックスの「小児下肢痙縮（2歳以上）」に対する適応の拡大

平素は業事行政に関し一方ならぬご尽力を賜り、心から感謝申し上げます。先般はボトックスの「小児脳性麻痺患者の下肢痙縮（2歳以上）に伴う尖足」の適応追加をご了承いただきありがとうございます。これにより我が国におけるボツリヌス療法が格段に進むことが期待されます。しかし、小児の脳障害による痙縮を示す患者の中には、今回お認めいただいた適応に当てはまらない患者が多数存在します。痙縮治療は、その原因疾患にかかわらず、患児の状態に応じた治療目的・目標を設定することが重要です。そこで、今後原因疾患を問わず、また痙縮の部位を問わず、小児に対し広くボツリヌス療法を行えることを念願し、上記2点を要望申し上げます。

<痙縮の病態について>

痙縮とは上位運動ニューロンの障害により筋緊張亢進を呈し、深部反射亢進を伴う運動障害であり、上肢では屈筋群、下肢では抗重力筋の緊張が高くなり、様々な臨床症状を呈します¹⁾。原因疾患には、脳性麻痺をはじめ遺伝性脳変性疾患、脳炎・髄膜炎、頭部外傷、脊髄損傷、無酸素脳症、脳血管障害、多発性硬化症などがあります。原因疾患にかかわらず、上位運動ニューロンの障害という共通性が重要であり、また個々の患者の症状には、それぞれの脳障害の罹病範囲が重要です。上肢痙縮・下肢痙縮ともに随意運動を妨げるため、日常生活動作（ADL）の著しい機能障害をきたし、罹病期間が長期化するに従い、四肢の正常な発育を阻害し、二次的障害を生じ、ADL障害や介護者への負担がさらに助長されます。したがって、それぞれの痙縮部位に応じた治療を早期に開始することが重要です。

<本邦および海外における痙縮治療の現状>

本邦では経口筋弛緩薬、整形外科的手術、神経ブロック療法、バクロフェン髄腔内投与などが行われていますが、これらの治療法は全身的な副作用や、侵襲性、高度な管理体制の必要性などが問題になります。一方、海外では日常の障害となっているさまざまな部位の痙縮に対してボツリヌス療法が行われています²⁾。

<ボトックス治療の有益性>

ボトックスは、局所投与製剤であり、緊張亢進を来している筋に直接投与するため、全身性の副作用が少なく、比較的低年齢の患児にも応用することができ、四肢の成長、運動発達の促進、ADL向上、肢位や機能障害の改善、歩行機能の改善、疼痛の軽減への効果が認められています。また、通常1回の投与で3~4ヵ月薬効が持続するた

め、患児および保護者への治療負担が軽減されます。さらに、特に重症度の高い患者では、四肢の痙縮が緩和されることにより介護者の負担軽減も期待できます。また、痙縮の治療により内服薬使用量の減少、整形外科的手術の延期、介護の費用削減が想定されます。

<本邦のボトックスによる痙縮治療の状況>

小児下肢痙縮患者については、ボトックスにおける「小児脳性麻痺患者の下肢痙縮(2歳以上)に伴う尖足」の適応追加について本年5月26日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会で事前評価にて了承され、製造販売会社(グラクソ・スミスクライン株式会社)より承認事項一部変更承認申請が行われました。しかしながら、今回の適応は「小児脳性麻痺患者の下肢痙縮(2歳以上)に伴う尖足」に限定されており、尖足以外の下肢痙縮ならびに小児脳性麻痺患者以外の下肢痙縮にはボトックスを治療に用いることは出来ません。また、本邦ではボトックスによる小児上肢痙縮患者への治療はいまだ認可されておられません。

以上の状況をご賢察の上、ボトックスを疾患の種類にかかわらず、小児のすべての上肢・下肢の痙縮の治療に適応拡大いただきますよう、お願い申し上げます。

引用文献

- 1) 目崎 高広ら, 痙縮, 神経治療, 1997; 14 (1):35-38.
- 2) 根津 敦夫, ジストニアの ABC とボツリヌス治療の展開 4. 脳性麻痺に対するボツリヌス療法の役割, PROGRESS IN MEDICINE, 2008, 28(5):1139-1143

小児痙縮患者に対するボトックスに関する要望書

グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長 マーク・デュノワイエ 殿

日本小児神経
理事長 大澤 真木子

要望事項

3. ボトックスの「小児上肢痙縮（2歳以上）」に対する適応の追加
4. ボトックスの「小児下肢痙縮（2歳以上）」に対する適応の拡大

小児の脳障害における痙縮治療は、その原因疾患にかかわらず、患児の状態に応じた治療目的・目標を設定することが重要です。しかし現在、本邦で行える治療ではその対象年齢や治療目的・目標は限られております。疾患の特性および治療の現状から、原因疾患を問わず痙縮に苦しむ多くの患児の早急な救済のために、貴社におかれましても、上記の2点にご尽力いただきますようお願い申し上げます。

<痙縮の病態について>

痙縮とは上位運動ニューロンの障害により筋緊張亢進を呈し、深部反射亢進を伴う運動障害であり、上肢では屈筋群、下肢では抗重力筋の緊張が高くなり、様々な臨床症状を呈します¹⁾。原因疾患には、脳性麻痺をはじめ遺伝性脳変性疾患、脳炎・髄膜炎、頭部外傷、脊髄損傷、無酸素脳症、脳血管障害、多発性硬化症などがあります。原因疾患にかかわらず、上位運動ニューロンの障害という共通性が重要であり、また個々の患者の症状には、それぞれの脳障害の罹病範囲が重要です。上肢痙縮・下肢痙縮ともに随意運動を妨げるため、日常生活動作（ADL）の著しい機能障害をきたし、罹病期間が長期化するに従い、四肢の正常な発育を阻害し、二次的障害を生じ、ADL障害や介護者への負担がさらに助長されます。したがって、それぞれの痙縮部位に応じた治療を早期に開始することが重要です。

<本邦および海外における痙縮治療の現状>

本邦では経口筋弛緩薬、整形外科的手術、神経ブロック療法、バクロフェン髄腔内投与などが行われていますが、これらの治療法は全身的な副作用や、侵襲性、高度な管理体制の必要性などが問題になります。一方、海外では日常の障害となっているさまざまな部位の痙縮に対してボツリヌス療法が行われています²⁾。

<ボトックス治療の有益性>

ボトックスは、局所投与製剤であり、緊張亢進を来している筋に直接投与するため、全身性の副作用が少なく、比較的低位年齢の患児にも応用することができ、四肢の成長、運動発達の促進、ADL向上、肢位や機能障害の改善、歩行機能の改善、疼痛の軽減への効果が認められています。また、通常1回の投与で3~4ヵ月薬効が持続するため、患児および保護者への治療負担が軽減されます。さらに、特に重症度の高い患者では、四肢の痙縮が緩和さ

れることにより介護者の負担軽減も期待できます。また、痙縮の治療により内服薬使用量の減少、整形外科的手術の延期、介護の費用削減が想定されます。

<本邦のボトックスによる痙縮治療の状況>

小児下肢痙縮患者については、ボトックスにおける「小児脳性麻痺患者の下肢痙縮(2歳以上)に伴う尖足」の適応追加について本年5月26日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会で事前評価にて了承され、貴社より承認事項一部変更承認申請が行われました。しかしながら、今回の適応は「小児脳性麻痺患者の下肢痙縮(2歳以上)に伴う尖足」に限定されており、尖足以外の下肢痙縮ならびに小児脳性麻痺患者以外の下肢痙縮にはボトックスを治療に用いることは出来ません。また、本邦ではボトックスによる小児上肢痙縮患者への治療ははまだ認可されておられません。

引用文献

- 3) 目崎 高広ら. 痙縮. 神経治療. 1997; 14 (1):35-38.
- 4) 根津 敦夫. ジストニアの ABC とボツリヌス治療の展開 4. 脳性麻痺に対するボツリヌス療法の役割. PROGRESS IN MEDICINE. 2008, 28(5):1139-1143

平成20年4月25日

厚生労働大臣	梶添 要一	殿
厚生労働省医薬食品局	高橋 直人	局長 殿
厚生労働省医薬食品局審査管理課	中垣 俊郎	課長 殿

日本小児神経学会理事長	三池 輝久
日本小児精神神経学会理事長	星加 明德
日本小児心身医学会理事長	富田 和己

アトモキセチン塩酸塩の早期承認に関する要望

厚生労働省におかれましては、薬事行政に関し多大なご尽力をいただき誠にありがとうございます。最近、注意欠陥／多動性障害（AD/HD）の治療薬であるコンサータ錠（塩酸メチルフェニデート）が国内初のAD/HD治療薬として早期承認に至りましたことは、AD/HDの子供達、ご家族をはじめ医療関係者などの長年待ち望んだ朗報であり、大変感謝いたしております。一方、同じくAD/HDの治療薬であるアトモキセチン塩酸塩は、昨年新薬申請され現在承認審査中と伺っております。この薬もAD/HDに対し有効性が高く、診療の現場で強い期待が持たれております。日本小児神経学会、日本小児精神神経学会、日本小児心身医学会の3学会は、アトモキセチン塩酸塩に関し、コンサータ錠と同様に迅速な審査と早期承認をいただきますよう、格別のご高配をお願い申し上げます。

アトモキセチン塩酸塩はノルアドレナリン再取り込み阻害薬で、シナプス間隙におけるノルアドレナリン濃度を上昇させる働きがあるとされています。また、大脳前頭前野ではノルアドレナリンだけではなく、ドーパミンも増加させると考えられています。一方、線条体や側坐核ではドーパミンの増加はみられません。これらの作用メカニズムにより、アトモキセチンは薬物乱用の危険が少なく、メチルフェニデートなどの中枢神経刺激薬が無効な患者においても効果を示すこと、中枢神経刺激薬が使用できない患者（運動性チック、トゥレット症候群など）においても治療機会を提供できることが期待されます。この特徴から、諸外国の主要なAD/HD治療ガイドラインにおいては非中枢刺激性の薬剤に分類される唯一の薬として、第一選択薬のひとつに位置づけられています。

近年AD/HDをもつ子供達に対する支援の必要性が広く認識されるようになり、さまざまな取り組みが開始されておりますが、その取り組みはまだ決して十分とは言えません。我が国におけるAD/HDの薬物治療の選択肢は、現在のところコンサータ錠に限られております。我が国でも諸外国と同様に、複数の治療薬の選択肢のもとに、十分なAD/HDの治療が行える環境を一日も早く整えていただくことを待ち望んでおります。