

る症状が継続しているがファンタジーとの区別が難しい。強迫性障害と診断された 1 例は定型発達の人が示す強迫と類似した症状が継続しており、強迫性障害と自閉症スペクトラムの合併例と考えられた。

薬物療法については精神科的合併症に対して対症療法的に行っていた。10 例中 6 例という率は児童期の自閉症スペクトラムと比較すると明らかに高率であり、成人期の自閉症スペクトラムの合併症に対する薬物療法の検討が必要であると思われた。

3. 職業と学歴

職業については学生を除く 9 例中が 6 例が無職であった。これは長期間治療継続中であることにより合併症のある事例や比較的重症例が抽出されたためかもしれない。

4. 発達期における診断の可能性

前述のように PARS 幼児期ピーク得点は 9 点以上で「広汎性発達障害が強く示唆される」のであり、PARS が実施できた全例がカットオフポイント以上であったことは注目される。他の 6 例は 15~41 点と高得点であった。したがって、精神科医が PARS などを用いて発達歴の要点を聞き出せば、自閉症スペクトラムを疑うことは十分に可能ではなかったかと思われた。

おわりに

長期間にわたって治療継続中の自閉症スペクトラムの知的に正常域の成人例について検討した。多くの事例で発達期には診断が下されていなかったが PARS などの比較的簡便な構造化面接を行うことで自閉症スペクトラムの可能性を疑うことは可能であると思われた。また精神科的症状の合併率は高く、安定して就労を継続している事例は少なく、継続した専門的な支援が必要な事例が多かった。一般の精神科を受診する成人自閉症スペクトラムの人は決して少なくないと思われる²⁸⁾。診断を下すことができるのは日本では医療機関だ

けであり、医療機関の果たすべき役割は大きい^{8,20)}。一般精神科の外来でも自閉症スペクトラムを適切に診断・支援する体制が整備されることが望まれる。本報告は少数例による予備的検討であり、今後はより多数例を対象に検討する必要がある。

本報告は厚生労働科学研究費補助金「発達障害者に対する長期的な追跡調査を踏まえ、幼児期から成人期に至る診断等の指針を開発する研究 (H22-精神-一般-016)」(主任研究者：内山登紀夫) による助成によってなされた。

なお、本発表に関連して開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) Brugha, T. S., McManus, S., Bankart, J. et al.: Epidemiology of autism spectrum disorders in adults in the community in England. *Arch Gen Psychiatry*, 68 (5), 459-465, 2011
- 2) 花木りさ, 小倉加恵子, 中島八十一ほか: 社会性の評価のための検査法に関する研究. 日本発達障害学会研究大会発表論文集, 47, p.67, 2012
- 3) 神尾陽子, 行廣隆次, 安達 潤ほか: 思春期から成人期における広汎性発達障害の行動チェックリスト: 日本自閉症協会版広汎性発達障害評定尺度 (PARS) の信頼性・妥当性についての検討. *精神医学*, 48; 495-505, 2006
- 4) Kanner, L., Eisenberg, L.: Early infantile autism, 1943-1955. *Psychiatr Res Rep Am Psychiatr Assoc*, 55-65, 1957
- 5) 栗田 広, 杉山登志郎, 市川宏伸ほか: Pervasive Developmental Disorders Autism Society Japan Rating Scale (広汎性発達障害日本自閉症協会評定尺度). スペクトラム出版, 東京, 2008
- 6) Leekam, S. R., Libby, S. J., Wing, L., et al.: The Diagnostic Interview for Social and Communication Disorders: algorithms for ICD-10 childhood autism and Wing and Gould autistic spectrum disorder. *J Child Psychol Psychiatry*, 43; 327-42, 2002
- 7) 小川 浩, 内山登紀夫: 高機能広汎性発達障害者の職業的問題. *人間関係学研究: 大妻女子大学人間関係学部紀要*, 6; 33-42, 2005
- 8) 内山登紀夫: 児童青年期精神医療の諸問題 クリニックから 現状と民間医療機関における児童青年期精神医療. *精神経誌*, 107; 141-148, 2005
- 9) 内山登紀夫: 青年期軽度発達障害児者への支援を

考える 青年期の発達障害の診断, 児童青年精神医学とその近接領域, 47 ; 252-256, 2006

10) 内山登紀夫 : 外来クリニックにおける発達障害の治療, 精神療法, 33 ; 54-59, 2007

11) 内山登紀夫 : 広汎性発達障害 トピックス 成人期の広汎性発達障害, 精神科治療学, 23 ; 201-202, 2008

12) 内山登紀夫 : おとなの発達障害をどうとらえるか 成人期の自閉症スペクトラム 診断と鑑別診断, そだちの科学, 13 ; 26-31, 2009

13) 内山登紀夫 : 心理的発達障害 アスペルガー症候群の治療, 精神科治療学, 25 ; 268-269, 2010

14) 内山登紀夫 : 思春期から成人期の広汎性発達障害 思春期から成人期の自閉症スペクトラム, 児童青年精神医学とその近接領域, 52 ; 431-436, 2011

15) 内山登紀夫 : 大人の自閉症スペクトラム障害の診断, 治療, 94 ; 1376-1380, 2012

16) 内山登紀夫 : 広汎性発達障害とスペクトラム概念, 精神科治療学 27 ; 443-451, 2012

17) 内山登紀夫, 江場加奈子 : アスペルガー症候群 思春期における症状の変容, 精神科治療学, 19 ; 1085-1092, 2004

18) 宇野洋太, 内山登紀夫 : 医療機関における ASD 診療の課題と展望, MEDICAL REHABILITATION, 125 ; 38-42, 2010

19) 宇野洋太, 内山登紀夫 : 成人期の広汎性発達障害の診断, 専門医のための精神科臨床リユミエール 23, 成人期の広汎性発達障害 (青木省三編), 中山書店, 東京, p.28-36, 2011

20) 宇野洋太, 内山登紀夫, 尾崎紀夫 : 広汎性発達障害者支援における医療機関の役割, 精神科治療学, 24 ;

1231-1236, 2009

21) Wing, L.: Asperger's syndrome : a clinical account. Psychol Med, 11 ; 115-129, 1981

22) Wing, L.: The Continuum of autistic characteristics. Diagnosis and Assessment in Autism (ed. by Schopler, E., Mesibov, G.). Plenum, New York, p.91-110, 1988

23) Wing, L.: The Autistic Spectrum, a Guide for Parents and Professionals. Constable and company limited, London, 1996 (久保絃章, 佐々木正美, 清水康夫監訳 : 自閉症スペクトル, 親と専門家のためのガイドブック, 東京書籍, 東京, 1998)

24) Wing, L.: The autistic spectrum. Lancet, 350 ; 1761-1766, 1997

25) Wing, L.: Diagnostic Interview for Social and Communication Disorders, 11th revision. The Center for Social and Communication Disorders, Bromley, Kent, 2005 (内山登紀夫, 吉田友子, 藤岡 宏ほか訳 : DISCO 第 11 版 日本語版, スペクトラム出版, 東京, 2007)

26) Wing, L., Gould, J.: Severe impairments of social interaction and associated abnormalities in children : epidemiology and classification. J Autism Dev Disord, 9 ; 11-29, 1979

27) Wing, L., Leekam, S. R., Libby, S. J., et al.: The Diagnostic Interview for Social and Communication Disorders : background, inter-rater reliability and clinical use. J Child Psychol Psychiatry, 43 ; 307-325, 2002

28) 吉田友子, 吉田 学, 内山登紀夫 : 広汎性発達障害成人例は未診断のまま一般精神科クリニックを初診している, 精神経誌, 105 ; 1346, 2003

Case Study of 10 Subjects Diagnosed with Autism Spectrum Disorders in Adulthood and Currently under Long-term Follow-up

Tokio UCHIYAMA

*Faculty of Human Development and Culture, Fukushima University Graduate School
Yokohama Psycho-Developmental Clinic*

This study involved 10 adults with autism spectrum disorders (ASD) who were referred to a specialized developmental disability clinic and were being treated for periods extending to years. Checks included past diagnoses, the chief complaint at the first examination, psychiatric symptoms, medication, employment, and whether a diagnosis of ASD would have been possible during their formative years. Their age at referral was 21-30 and, at the time of this study, they were aged 25-40.

There were eight males and two females, and their treatment periods were between four and 16 years. Using DSM-IV-TR criteria, six were diagnosed with autistic disorders and four with PDDNOS. Wing and Gould criteria showed nine with Asperger syndrome and one with autism. Their IQ ranged from 88 to 121, with the mean score being 103 (SD=10.0).

Eight of the 10 had previously been examined in psychiatric clinics, which identified two as having depression, two with schizophrenia, one with Obsessive-Compulsive Disorder, and one with autism/Asperger syndrome, and there was no diagnosis for the other two. For these eight cases, the PDD-Autism Society Japan Rating Scale (PARS) was used. The PARS early childhood peak score ranged from 9 to 41, so all reached the cutoff point of 9.

At the time of this study, the following psychiatric symptoms were noted : three cases of depression, two of anxiety, one with auditory hallucinations, and one who displayed odd behavior and facial expressions that became apparent during the follow-up. In two cases there seemed to be no apparent psychiatric co-morbidity.

The current PARS scores of 8 cases were between 12 and 38, and four cases exceeded the cutoff point of 20.

One was taking anti-psychotic drugs for auditory hallucinations, four were using SSRI for anxiety and depression, and one was occasionally prescribed medication for anxiety. Four were not on medication.

When diagnosing ASD in adulthood, interviewing using such instruments as PARS seemed useful. We should keep in mind that families tend not to recognize co-morbid psychotic symptoms.

< Author's abstract >

< **Key words** : autistic spectrum disorder, Asperger syndrome, adult, PARS, DISCO >

■シンポジウムⅢ 犯罪加害者に対する精神医学的アプローチ

SⅢ-3 発達障害を抱えた非行少年への医療少年院における矯正の現状

梶屋 二郎

(関東医療少年院 医務課長)

エビデンスとして認知されている非行化の危険因子には、「適切な支援を受けていない」発達障害も挙げられている。現在までの海外の知見をまとめると、「触法者における発達障害が疑われる者の割合は一般人口での発達障害有病率と比して低いとするデータもやや高いとするデータも存在する」、「深刻な事件、不可解な事件、精神障害が疑われる事件などに絞ると発達障害が疑われる者の割合がやや高くなる傾向がある」、「加害者よりも被害者になるケースが多い」ことが示唆されている。つまり発達障害の一次障害そのものが直接的に非行に至る因子とのエビデンスはない。無論、発達障害者の一次障害特性が犯罪・非行の惹起やその内容に影響することがあるのは疑う余地はない。しかし、むしろ発達障害への無理解から生じる周囲の不適切な対応や支援が二次障害を引き起こし、そのことが外在化症状としての犯罪・非行を惹起している側面が強い。

英国自閉症協会のMillsらは、自閉症スペクトラム障害者の触法を考える際に準備因子・誘発因子・永続因子の3因子を検討することを提唱し、その中で「社会的な孤立が大きな誘発因子になっている」と指摘し、その矯正にあたっては「単に罰するだけの対応は触法行為を繰り返させる最も強い永続因子となる」と指摘している。触法発達障害者の矯正においては、これら3因子のアセスメントが重要であり、これらのアセスメントすることで、より効果的な支援は何か明確化されてくる。そして矯正の効果を高め、持続させるためには、社会的に孤立をさせずに継続的支援を続けられる体制を、施設内だけでなく社会内でも構築していく必要がある。筆者は勤務してきた神奈川医療少年院、関東医療少年院において教育部門と連携して、英国自閉症協会の提唱した自閉症スペクトラム者への支援の基本理念SPELLを大切にす支援を出来る限り心がけてきた。当日はそういった少年院での実践の報告を試みたい。

子どもの人権と法に関する委員会パネルディスカッション

②重大事件を引き起こした発達障害を有する少年の少年院での処遇の現状

榎屋 二郎

関東医療少年院医務課

エビデンスとして世界的に認知されている非行化の危険因子には「適切な支援を受けていない発達障害」は挙げられている。しかし「発達障害」そのものが危険因子とされているわけではない。現在までの海外の知見をまとめると、「触法者における発達障害が疑われる者の割合は一般人口での発達障害有病率と比して低いとするデータもやや高いとするデータも存在する」、「深刻な事件、不可解な事件、精神障害が疑われる事件などに絞ると発達障害が疑われる者の割合がやや高くなる傾向が有る」、「加害者よりも被害者になるケースが多い」などは報告され、示唆されている。つまり発達障害の一次障害そのものが直接的に非行に至る因子となるといったエビデンスは現状では無い。まずこのことは誤解のないようにしておかなければならない。そうしなければ重大なスティグマを生じさせかねないからである。近年、被害者や被害者家族への配慮が以前より重視されてきている。その傾向自体は当然の潮流であり否定すべきようなものではないものの、その結果として、加害行為への障害の影響が司法判断において以前よりも情状されにくくなっていると筆者は感じている。つまり結果として、以前よりも障害を抱える加害者への司法判断は厳罰化しやすくなっているといえる。司法判断や社会での判断をより公平で正しいものにしていくためにも関係者は発達障害と犯罪についての正しい普及に努めなければならない。

無論、発達障害者の生来の障害特性が犯罪・非行の惹起やその内容に影響することはあり得るし、実際の発達障害者の非行でもそれは確認される。しかし、発達障害者の実際の非行を検証していくと、発達障害の障害特性そのものの影響よりも発達障害への無理解から生じる周囲の不適切な対応や支援が二次障害を引き起こし、そのことが外在化症状としての犯罪・非行の行動化を惹起していることの方が多い。

英国自閉症協会の Mills らは自閉症スペクトラム障害者の触法行為を考える際に準備因子・誘発因子・永続因子の3因子の観点から検討することを提唱し、その中でも「社会的な孤立が大きな誘発因子になっている」と指摘している。そしてその矯正にあたっては、「単に罰するだけの対応は触法行為を繰り返させる最も強い永続因子となる」とも指摘している。触法発達障害者の矯正においては、これら3つの因子のアセスメントが重要であり、これらのアセスメントすることで、介入が有効なポイントが明確化し、より効果的な支援が提供できるようになる。そして矯正の効果を高め、持続させるためには、社会的に孤立をさせずに有効な支援を継続的に提供できる体制を施設内だけでなく社会内でも構築していく必要がある。筆者は勤務してきた神奈川医療少年院、関東医療少年院において教育部門と連携して、英国自閉症協会の提唱した自閉症スペクトラム者への支援の基本理念 SPELL を大切にすする支援を出来る限り心がけてきた。当日はそういった少年院での実践の報告を試みたい。

● 発達障害とは何か

ADHD の疾患概念について

東京都立小児総合医療センター 顧問

市川 宏 伸

要 旨

ADHD 疾患概念は、さかのぼると器質的障害を念頭に置いた多動症候群、Minimal brain dysfunction (MBD) などにたどり着く。これらの概念は器質的な背景が明確にならないままに、米国精神医学会による操作的診断基準である『精神疾患の診断・統計マニュアル』(DSM) に置き換わっていった。DSM-III以降の改訂の中で、不注意、多動・衝動性に分けた症状項目が用意され、2013年5月に公表された DSM-5 では、成人にも使用可能であることを目指した診断基準となっている。

はじめに

最近、国際的な診断基準である『精神疾患の診断・統計マニュアル』(DSM) の第5版 (DSM-5) が米国精神医学会から公表された。現在我が国で使われている診断基準は DSM と世界保健機関 (WHO) から公表されている『国際疾患分類』(ICD) がある。診断の変化を中心に疾患概念の変化について考えてみる。

歴史的な変遷

多動な子どもの存在は昔から知られていたようで、18世紀後半に

キーワード：多動症候群、MBD、DSM、ICD、成人の ADHD

Crichton (スコットランド), 1845年にHoffmann (ドイツ) が自著の中で, ADHDの典型例とされる児童を報告している。その後, 医学的報告としては, 多動に着目した時代, 脳器質障害の存在を前提とした時代, 表出される症状を中心に診断する, 操作的診断基準の時代などと変遷をたどっている。なお, DSM-5の訳語については日本語版が出ておらず, 筆者の仮訳であることを, お断りしておく。

1. 多動に着目した時代

1902年にStillらがLancetに報告した“道徳的統制の欠如”を示した児童の報告にさかのぼる。この中で, 行動の原因として, “自己統制の病的な機能不全”, “注意の持続の問題”を取り上げている。これらについては, “早期に発生した軽度で検出されていない脳損傷”という考え方につながっていった。1920年前後に流行した脳炎の後遺症の研究, 頭部外傷後遺症の研究から, 多動, 易刺激性, 易疲労性, 注意困難などを呈する行動群が, 脳損傷行動症候群として報告された。

2. Minimal brain dysfunction (MBD) の時代

その後1930年になり, 小児について同様の報告が見られるようになり, 脳炎の後遺症として脳損傷児とされた。1940～1950年にかけては, 脳損傷児の示す活動性亢進, 感情易変性, 衝動性, 注意転動などに対する治療教育の試みがStraussらにより進められ, Strauss症候群と呼ばれた。この後, 脳炎や頭部外傷などの既往がないのに, 多動, 衝動性, 学習困難, 注意困難などを呈すると, 微細脳損傷 (minimal brain damage, minimal cerebral injury) と呼ばれるようになった。1962年にイギリスで開かれた小児神経科の研究会で, 「脳の器質的損傷が確認されていないのに治療不能の印象を与える脳損傷という名称は適切ではない」とされ, 機能障害 (dysfunction) という用語を用いることが提案され, MBDが提唱された。米国でも“微細脳機能障害”が提唱され, その主要症状として, 多動・活動性の亢進, 協調運動の (不器用さ), 学習能力の障害が中核症状とされた。本邦でも, 小児神経学を中心に, この概念が取り入れられたが, 根底にあるとされた“微細な脳の機能障害”が証明されないため, 次第に使われなくなった。代わって, 原因を問わず, 同様の症状を持つ障害という考え方が中心となり, 現在使われている, DSMやICDの診断基

準につながって行った。

3. DSM の流れ

1951年にDSMが公表されてから、2013年5月にDSM-5が公表されるまで、一部改訂を含めて7つの版が出されている。ADHDについては、1968年にDSM-IIが公表され、この中に“多動(hyperactivity)”という概念が初めて記載された。1980年にDSM-IIIで“注意欠陥障害”，1988年にDSM-III-Rで“注意欠陥・多動障害”，DSM-IV(1994年)，DSM-IV-TR(2000年)，DSM-5(2013年)で“注意欠陥/多動性障害”とされている。

DSM-IIIでは注意欠陥障害として独立しており，DSM-III-Rでは崩壊性障害の中に素行(行為)障害と共に，DSM-IVおよびDSM-IV-TRでは，注意欠陥および破壊的行動障害の中に素行(行為)障害，反抗挑戦性障害と共に入っている。今回刊行されたDSM-5では，注意欠陥/多動性障害として独立して存在している。

DSM-IIIでは，下位分類として多動を伴う注意欠陥障害，伴わないもの，残遺型に分かれている。DSM-III-Rでは，「14項目のうち8項目が6ヵ月以上続く」，「7歳未満」，「広汎性発達障害(PDD)を満たさない」などが診断条件となっている。DSM-IV，DSM-IV-TRでは，A1(不注意9項目)，A2(多動性・衝動性9項目)のいずれかを6ヵ月以上6項目以上満たすことが条件である。下位分類として，A1を満たす不注意優勢型，A2を満たす多動・衝動性優勢型，A1とA2を満たす混合型がある。「症状は2ヵ所以上で確認され，7歳までには症状がある」，とされている。今回のDSM-5では，DSM-IVと比べて，大きな改訂はなかったが，症状の幾つかは12歳までには生じ，下位分類は“現在の状態”と替えられている。また，各診断項目は青年や成人が使いやすいように，青年や成人用の新たな例示が付け加えられている。DSM-IVでは，PDDとADHDの併存は認められていなかったが，DSM-5では，自閉症スペクトラム障害とADHDの併記が許されている。

DSM-III-Rの発達障害(developmental disorder)項目には，精神遅滞，PDD，特異的発達障害があり，ADHDは入っておらず，器質的障害に分類されていると考えられる。一方，DSM-5では，神経発

達障害 (neurodevelopmental disorder) の中に、知的障害、自閉症スペクトラム障害、特異的学習障害などと共に分類されている。ADHD が器質性障害から、発達障害に分類し直されていると考えられる。また、これまで注意欠陥および破壊的行動障害として、共に入っていた、素行 (学習) 障害や反抗挑戦性障害は、破壊的・衝動制御および素行 (行為) 障害として、窃盗癖、放火癖などと同じ分類に移っている。

4. ICD では

もう1つの国際診断分類である ICD は2015年に ICD-11 が公表予定とされている。もともと ICD は死因分類としてスタートしたが、途中から診断分類として使用されるようになった。精神疾患は F コードとして分類されており、F0～F9 までの大カテゴリーがある。1975年に ICD-9 の中で、多動症候群 (Hyperkinetic Syndrome) が取り上げられている。1993年に公表された ICD-10 では、ADHD に対応するものとして、F9 に多動性障害 (F90: Hyperkinetic Disorders) があるが、下位分類は ADHD と異なっており、行為障害との重複を意味する多動性行為障害 (F90.1) が記載されている。また、多動障害のない注意欠陥障害が F98.8 に用意されている。ICD-11 については、DSM と齟齬を来さない方向性が示されており、最近の草稿 (β -ドラフト) では、“注意欠陥多動性障害” という診断名に統一されそうである。国内では、厚生労働省が行う施策には、ICD が使用されるため、DSM の改訂では施策に大きな変更はないと思われるが、ICD-11 の動向を見定める必要がある。

成人 ADHD の症状とライフスパン (表1, 図1参照)

ほかの発達障害と同様に、ADHD そのものは一生涯を通じて特性として存在すると考えられる。ADHD はスペクトラムであり、特性を生かして素晴らしい仕事をする人も知られているが、特性がゆえに社会生活に困難を来して、“生きづらさ”や“生きにくさ”を訴える人もいる。これらの人々には何らかの支援が必要になってくるが、支援がうまく行き届かなければ、二次的に精神疾患様の症状を来してくる。特性に基づく困難さは、年齢により異なっており、一人の ADHD 児者でも異なってくる。しかし、置かれる環境や対応によって、抱え

表1 成長過程における症状、問題点（文献⁹より引用改変）

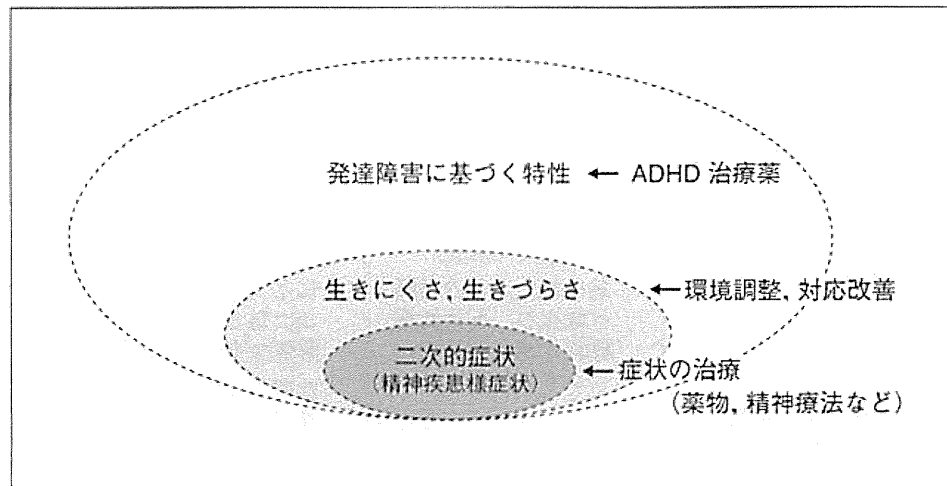
乳・幼児期	学童期	青年期	成人期
(乳児期) ・よくぐずり泣く、睡眠が不安定、発声が乏しい、抱かれるのを嫌がる、なだめにくい、あやしたりほほえみかけても喜ばない など	・先生の話の聞いたり、じっと着席したり、与えられた課題をやり終えることができない ・仲間関係で孤立 ・周りの大人との葛藤が増加し、反抗的挑戦的な関係が日常化しやすい など	・ADHD 症状そのものは減少するが、一部は持続 ・学業成績の不良、自尊感情が低い ・自らの行動が他の人にどう影響しているかに気づかず、仲間関係が損なわれがち ・約束を守らない、責任感がない、信頼されない など	・転職が頻繁、不注意のための仕事上の失敗、衝動的買い物、思いつきの旅行、交通事故の繰り返し ・順序立てて行動できず、整理整頓ができない、忘れ物が多い、時間感覚が無い、計画したことを実行できない ・うつ病、双極性障害、反社会的パーソナリティ障害、不安性障害、強迫性障害などの精神障害を併存 など
(幼児期) ・はしゃぎすぎ、熱狂的、次々と対象が移る、レストランでじっとしていない ・指示に従わず、かんしゃくが激しい、反抗的な行動を繰り返す ・保育園や幼稚園などの集団で自分がけがをする、他の子どもに危害を加える、物を壊す など			

る困難さは大きく異なってくる。学齢期であれば、家人や学校の教員の対応により変化するし、成人してからは勤務先の上司や同僚の理解度の違いにより大きく異なる。

1. 年少期から続いているもの

年少期にその存在に気づかれて、何らかの対応が成されていたが、成人期になっても支援が必要となる例がこれにあたる。仮に ADHD 特性が存在していたとしても、置かれる環境や対応が適切なものであれば、自己有能感を獲得して、その後の課題を自分で克服できるようになる。自己有能感が獲得できていなければ、困難に直面する際に課題を抱えることになる。中には課題がうまく克服できないまま、精神疾患様症状や行動障害を呈することもある。厳しい状況の中で、何とか大学まで卒業できても、就労になると、履歴書の書き方や面接の仕方が分からず、悩む者も多い。仮に就労できても、職場の理解がないと、「指示を忘れる」「段取りがうまく行かない」「片付けができない」などを指摘され、悩みを抱えることになる。周囲からの理解が得られ

図1 発達障害と構造



発達障害に基づく特性：忘れ物, 段取りができない, 片付けられない

生きにくさ, 生きづらさ：社会生活の中で感じる

二次的症狀：抑うつ, 不安, 依存, など

ない状態が続くと、抑うつ、不安、不眠などの精神疾患様症状を来すこともある。

2. 成人期になって気づかれるもの

特性を抱えながらも、大きな課題に直面しないまま成長して成人になる例である。最近ではマスメディアを中心に発達障害が知られるようになってきている。職場などで課題を抱え、自らあるいは周囲から指摘されて ADHD を疑い医療現場を訪れる例が増えている。発達段階で多動や衝動性が著明な場合は教育現場を中心に気づかれており、多くが不注意（集中困難）のみを抱えている。彼らを ADHD であると診断するためには、幼少期の情報が必要となってくる。一番たくさん情報を持っているのは母親であるが、何らかの理由で話を聞けない場合は、兄弟、父親などに聞く。遺伝的背景を持つ疾患であり、家族もまた同様の特性がある場合は、当事者の特性の存在に全く気づいていないこともある。情報が得られて診断が可能な場合は、心理検査などの結果も参考にその旨を伝えることで、前向きな方向に進むことも多い。必要な場合は、SST などを中心とした療育や薬物治療も行われる。

3. 他の疾患として治療されていたもの

他の疾患の診断を受けて治療が行われているが、その根底に ADHD が存在しているものである。ADHD（多くは不注意が中心）

が存在しており、置かれている環境や周囲の対応が適切でないため、生きづらさ、生きにくさを感じているうちに、精神疾患様の症状を呈して医療機関を受診している。医療機関でも、根底の ADHD の存在に気づかないまま、症状への対症的治療が行われている場合がある。診断的にも典型例ではなく、薬物などの治療反応性が悪く、紹介されてくる例である。幼少時の状況を、詳しく聞き取り、診断が確定できれば、ADHD の治療を行うことで、生きづらさや生きにくさが改善して、二次的症狀も軽快する場合がある。

おわりに

成人になって初めて ADHD の存在に気づく場合、あるいはうすうす気づいていた場合は、ADHD の治療がうまくいくと「こういう人生があったんですね」という言葉を聞く。まさしく、発達障害は人生を通じて存在していることを示している。一方で、ADHD が存在していると思われるのに、周囲が目を見張るエネルギッシュな仕事を行う人もいる。この違いは、置かれてきた、あるいは置かれている環境の違いや、理解してくれる同僚や上司の存在による。現在、発達障害については、早期の気づきと対応、教育場面での支援などが叫ばれている。大学入試センター試験・大学入学試験でも、発達障害の存在が示せれば、受験の際に配慮がなされるし、大学にも“発達障害”を支援してくれる支援室などが設置されているところがある。一方で、企業における就労、定着、再就労のシステムは十分にできていない。せっかく、学齢期を乗り越えられても、就職でつまづいてしまう例は多い。特別枠就労など、徐々にシステムが作られてきているが、さらなる充実が望まれている。

文 献

- 1) 樋口輝彦, 他 編: 成人期 ADHD 診療ガイドブック, じほう, 東京, 2013.
- 2) 上村菊朗, 他 編: 小児の MBD (微細脳機能症候群の臨床), 医歯薬出版, 東京, 1980.
- 3) 中根 晃, 他 編: 詳解 子どもと思春期の精神医学, 金剛出版, 東京, 2008.
- 4) ADHD の診断・治療指針に関する研究会, 他 編: 注意欠如・多動性障害 - ADHD - の診断・治療ガイドライン, p33-35. じほう, 東京, 2008.

Current Concept of ADHD

Hironobu Ichikawa

Tokyo Metropolitan Children's Medical Center

小児における向精神薬使用の現状と課題

市川 宏伸*

抄録：小児の精神科医療においても、行動障害などを中心に向精神薬を使用せざるを得ないことがあった。小児を対象にした向精神薬は、長らくなかったため、成人への使用を勘案して、適応外処方されてきた。仮に不都合なことが生じれば、責任は処方を書いた医師に負わされていた。その背景には、「薬物治療への理解の乏しさ」、「小児を対象から外した新薬の治験」などの事実があった。この状況は小児科薬一般についても同様であったため、是正をするべきとする動きが小児科の中で起きてきた。「小児治験を実施した際の市場独占権の延長」の法令化、医師主導治験の導入などにより、製薬企業も積極的な対応をするようになった。現在は、正式な治験を経て小児に適応が認められているのは、2種のADHD治験薬のみであるが、現在向精神薬、抗うつ薬、ADHD治療薬などで、新薬の治験が進行中あるいは治験が予定されている。 臨床精神薬理 16 : 1719-1726, 2013

Key words : *off-label-use, good clinical practice (GCP), clinical research coordinator (CRC), investigator initiated trials, ADHD therapeutics*

I. はじめに

子どもの心の診療では、長らく薬物治療は中心的な位置を占めていなかった。精神科における薬物の使用頻度を考えれば、児童青年期での使用量は少ない。しかし実際には、臨床現場では必要に応じて薬物療法が重要な役目を果たしている。実際に向精神薬を使用しようとする時、ほとんどの向精神薬の添付文書では、「慎重投与」あるいは、「15歳未満については知見がない」などと記載されている。その理由としては、治験が行われる際に、15歳未満の症例は対象外とされるからであ

る。筆者は何回か、小児を含んだ治験を製薬会社にお問い合わせしたこともあったが、「小児については、別途検討を行いますから」との説明で外された。仮に小児例で予測外の出来事が生じると、薬物そのものの発売に影響があると考えられたからだと思われる。しかし、実際に子どものみを対象に治験が行われることはほとんどなかった。

一方で、自閉症や、ADHD（注意欠如多動性障害）の治験も試みられたが、多くは良い結果が得られず、発売に至らなかった。成人に比べて偽薬効果が高く、保護者の期待度が高すぎるのではないかと推測された。現在、正式な治験を経て、6～18歳を対象として使用が認められている薬物は、ADHD治療薬である、methylphenidate、atomoxetineの2種類だけである。多くの向精神薬が、必要に迫られて、使用されていても、それは処方する医師の責任において使用されている。近年、子どもの向精神薬についても、きちんと治験を行って、良い結果が得られた向精神薬について

The present situation and problem about psychotropic drugs for children and adolescents.

*東京都立小児総合医療センター

(〒183-8561 東京都府中市武蔵台2-8-29)

Hironobu Ichikawa : Tokyo Metropolitan Children's Medical Center, 2-8-29 Musashidai, Fuchu, Tokyo, 183-8561, Japan.

は、医師が胸を張って使用できるようにしようという動きが出てきた。このことは薬を服用する患者側からの要望でもある。

II. これまでの経過

児童・青年精神医療においては、多くの疾患が心因性のものと考えられ、薬物の必要性は軽視される傾向があった。「児童思春期の精神疾患は原因が解明されていないのに、薬物を使用するのは対症療法であって望ましくない」「薬物を使用することによって、成長してから依存・乱用の可能性がある」などの理由で、薬物が“化学的拘束衣”と呼ばれたこともあった。しかしながら、生物学的研究が進むにつれて、児童思春期の精神疾患についても、脳内神経伝達物質の異常などが報告されるようになってきた。一方で、児童思春期の対象者で、薬物治療が進まなかった理由としては、①インフォームド・コンセントが児童思春期の患者ではとりにくい、②診断カテゴリーが十分に一致していない、③厳密にマッチングできる対照群が得にくい、④至適薬用量の決定が難しい、⑤客観的な評価尺度が確立し難い、⑥使用量が少なく製薬会社にとって魅力に乏しい、などの理由が挙げられていた。

1. 薬物療法への正しい認識が必要である

「期待された症状に効果がない」「眠気ばかり目立って、意味がない」などの理由で、従来薬物療法は排除されることがあった。その原因は、心因論への過信、薬物療法への過度の期待などがあった結果と考えられる。臨床場面では、教員を中心とする“精神論”、保健の授業における“副作用の過度の強調”、福祉職員による“偏ったノーマリゼーション”など、薬物治療の否定に出会うことがある。副作用のない薬の開発はもちろんだが、薬物治療の適用意義、限界をきちんと説明し、正しい理解を深めることが重要と思われる。

2. 成長・発達への影響を考慮する

子どもは発達段階にあり、薬の作用は成人と異なる面もある。成長・発達への影響を考慮して、

幼少時期の使用については慎重を期すべきである。子どもの場合、通常は体重あたりで投与量が決められるが、単純に成人との比較はできない。Chlorpromazineを投与した場合は、成人に比べて肝臓における酵素誘導があるため代謝速度が亢進する。Lithiumでは、肝臓の代謝速度の増加、腎臓の糸球体濾過の亢進が報告されている。Methylphenidateのドーパミン受容体への効果は、思春期の前後では違っている可能性がある。Methylphenidateでは成人において、違法な使用を中心に依存・乱用が話題になった。小児では、このような例は少なく、思春期を境に、薬への反応性が異なっていることを考慮して治療を行う必要がある。

3. 薬は原因（疾患名）ではなく、症状に対して使用される

ほとんどの精神疾患の発症メカニズムは解明されていないため、薬は症状の種類・程度を勘案して使用されている。幼小児期の発達障害では、薬は他の治療技法の補助手段となるが、思春期以降の激しい行動障害や精神症状では、薬物治療が中心的役割を担う。治療目的により使用される薬も異なり、激しい興奮などには、統合失調症の治療薬である抗精神病薬が使われることもある。

薬物が添付文書通りに使用されていないのは、児童・青年期の精神科だけでなく、小児科薬全般に当てはまることである。近年、小児科においては、このような現状を打破しようとする動きが活発である。

III. 小児科薬における使用の現状

わが国では、小児用医薬品には、投与量、有効性、安全性についての十分なデータが不足しているものが多い。

1. 適応外使用 (Off-label-use)

小児医療の現場では、「添付文書に記載がない」「標準化されていない」「安全性が確立されていない」などとされる医薬品が使用されている。院内製剤、個人輸入医薬品なども含めて適応外使用と

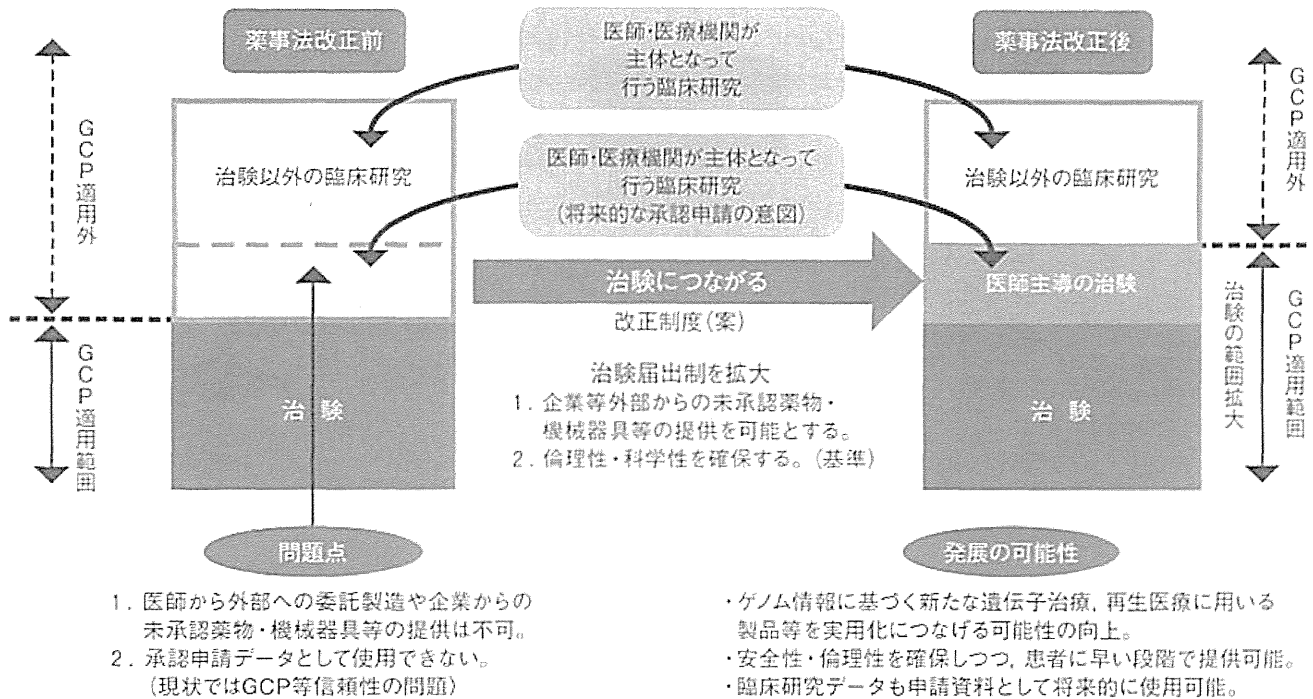


図1 医師主導の治験の概念図(厚生労働省公開資料より一部改変)²⁾

呼ばれているが、厳密には、「承認を受けた効能・効果以外の目的に使用する」「承認を受けている用法・用量以外で使用する」ことを意味する。

児童精神医療においても、激しい行動障害を呈している場合に、やむを得ず適応外使用をする場合がある。国内で適応が認められていなくとも、海外で適応が認められていれば、その情報を医師は把握しており、使用する可能性がある。適応外使用そのものは、医師にとっては違法ではないが、「安全性・有効性が確立していない」「副作用が生じた場合に医師が訴えられる可能性がある」「保険診療報酬で認められない可能性がある」、などの問題点を抱えている。

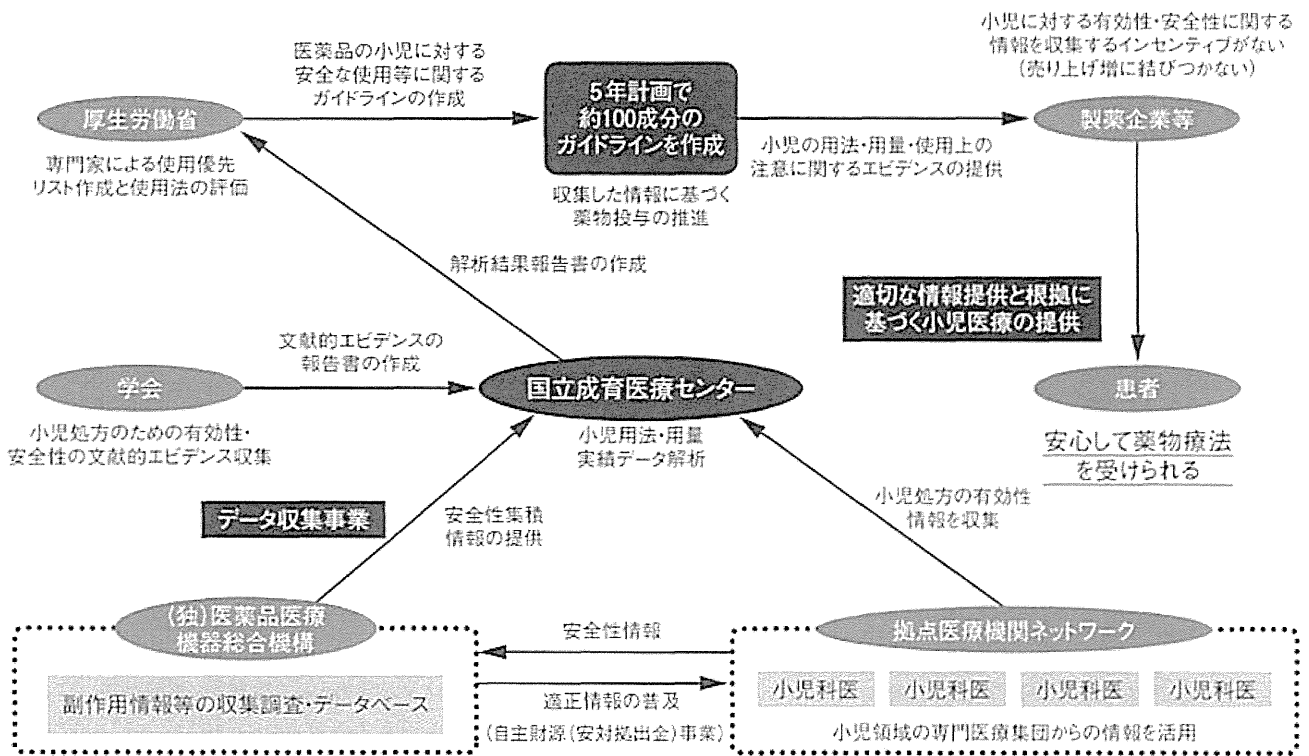
小児科医薬品については、未承認薬を積極的に承認しようとする動きがある。「国内で承認するまでに時間を要し、欧米では承認されているにもかかわらず、全額自己負担でないと使用できない」ことにより、患者に保険外医薬品の自己負担を負わせることが問題となった。このために、承認申請治験、追加的治験、安全性確認治験の3つの治験を活用して、承認薬を増やすとともに、未承認薬使用希望の患者に使用機会を提供することも目的になっていた。対象とする医薬品は、「欧米

4カ国(米・英・仏・独)のいずれかで承認された」「学会・患者団体からの要望がある」「医療上の有用性が高い」などを目安に決められた。

2. 小児医薬品臨床試験³⁾

米国では、「小児治験を実施した際の市場独占権の延長」「新規医薬品および生物製剤の承認申請時の小児臨床試験データの提出義務化」などが法令化されて以来、小児治験数は著しく増加した。利益が期待できない医薬品の開発には、製薬会社は二の足を踏む傾向があったのである。厚生労働省は、平成22年から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の枠組みで、臨床上の必要性が高い適応外薬・未承認薬について、その開発を積極的に進める枠組みを整備した。これにより、新薬創出・適応外薬解消等促進加算との抱き合わせで、適応外薬・未承認薬の適応拡大を行った製薬企業の新薬の薬価を上げるというインセンティブが設定された(図1)。

1994年に最初のFDA(米国食品医薬品局)のルールが作られ、1998年に最後のルールが作られた。特定の薬については、小児の治験を行うことが承認の条件となった。すでに市場に出ている医



(独)：独立行政法人

図2 小児薬物療法根拠情報の収集事業計画⁴⁾

薬品でも必要に応じて治験を行うことが決められた。2003年には小児医療研究公正法 (Pediatric Research Equity Act) が法制化され、小児の治験が義務化された。FDA 近代化法 (FDA Modernization Act) の中に、小児における臨床試験を行った場合、承認に至るか否かに関係なく、その薬に対して、小児・成人両方を対象に、6ヵ月間の専売期間の延長が認められた。米国では特許期限が切れると、すぐにジェネリック医薬品が発売されるため、この6ヵ月の延長は非常に有効であった。国内では、特許が切れた途端にジェネリック医薬品が台頭する環境はないが、やがては米国と同様の状況になると考えられている。

小児の治験が実施されるためには、実施施設のインフラ整備も必要であるが、国内ではその整備が十分とは言えない。平成19年に出された新たな治験活性化5か年計画に基づき、厚生労働省は、治験中核病院として国立成育医療センターを、拠点医療機関として、東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、大阪府立母子保健総合医療センターを指定した。また平成

22年度から、特定領域の基盤整備を目的として、治験基盤整備事業を立ち上げ、国立成育医療センターを中心とした小児治験ネットワーク体制の強化がはかられた (図2)。

これまで国内の臨床試験だけで承認された医薬品はない。国内の臨床試験のほとんどは世界的に見た「医薬品臨床試験の実施基準：GCP (good clinical practice)」に準拠していない。プロトコルの質の評価も不十分であり、データの品質管理も不十分であり、国際的に認められなかった。平成14年度からの厚生労働科学研究では、質の高い臨床研究を可能にするとともに、若手医師および臨床研究コーディネーター (CRC: clinical research coordinator) の育成が行われた。臨床試験の質の向上には、プロトコール・症例報告書の作成、医師・生物統計学の専門家、臨床薬理の専門家などの参加が必要である。今後、治験を含む臨床試験支援体制が強化され、基幹病院では臨床試験ベッドや臨床試験外来などの整備が必要となる。また医師・薬剤師などには、養成課程において、臨床薬理学、臨床薬学などのトレーニングが

行われる必要がある。

3. 医師主導治験^{2,4)}

平成15年7月の薬事法改正以来、医師が「自ら治験を実施する者」として治験を行うことが可能となった。GCPに遵守して行うことを前提に、医師の自主臨床試験の一部を治験として、承認申請に活用できることとなった。製薬企業から未承認薬の提供を受けることが合法化された。医師主導治験がうまく行けば、治験・臨床試験への理解が深まり、臨床試験全体のレベルが上がる可能性がある。医師主導試験は、小児における適応外使用問題解決の重要な手段にもなると考えられている。そのためには、臨床現場の負担もあるが、スタッフ間の連携が必要である。

4. 小児精神疾患と薬物治療

薬の使用の必要性は、疾患の種類により大きく異なっている。児童青年精神科の扱う疾患は年齢・性別により大きく異なっている。男子では小学校低学年と中学生年齢を中心に受診者数は二峰性であり、内容的には広汎性発達障害やADHDなどの発達上の障害が増加している。一方、女子では、中学生年齢が多く、神経症圏（適応障害、解離性障害、摂食障害、強迫性障害など）や統合失調症の比率が高い。

1) 薬物治療が中心となる疾患

薬物治療の必要性を考えると、小学校高学年から受診者のある統合失調症や、中学校高学年から見られる気分障害では、初期段階では治療の第一選択は薬である。統合失調症では抗精神病薬が使用されるが、副作用が生じないように、抗パーキンソン病薬を同時に投与することがある。最近是不快な副作用の少ない薬が開発され、統合失調症では非定型抗精神病薬の、気分障害では新しい抗うつ薬の使用頻度が増加している。抗うつ薬は、副作用の少ないSSRI（特異的セロトニン再取り込み阻害薬）やSNRI（特異的ノルアドレナリン・セロトニン再取り込み阻害薬）などが使われ始めている。しかし、24歳以下のうつ病者への抗うつ薬の使用は、自殺率の増加を来すことが知られており、メリットとデメリットを慎重に考慮して使

用すべきことが指摘されている。躁病に使用されるlithiumに加え、抗てんかん薬の多くが気分安定作用を持つことが知られており、気分安定薬として使われている。

2) 薬物治療が行われる疾患

広汎性発達障害、ADHD、トゥレット障害、摂食障害、強迫性障害、素行障害などでは、環境の調整や対応の改善が重要であるが、症状の程度や、治療段階に応じて薬が使われる。広汎性発達障害では、環境の調整や対応の見直しで改善されない場合、激しい行動障害（かんしゃく、自傷、こだわりなど）に対して薬が使用される。これらの興奮や攻撃的行動に対しては、米国のFDAがrisperidone、aripiprazoleの使用を認めているため、国内でも使用されることがある。“こだわり”症状の改善を目的に抗うつ薬であるSSRIが使用されている。効果が出てくるのに、約4週間必要であり、一定の時間が必要である。約20%にてんかん発作の併発が知られているが、特定の発作型は知られておらず、脳波を基準に抗てんかん薬が使用される。ADHDでは、多動・不注意および衝動性の改善には、中枢神経刺激薬であるmethylphenidateおよび非中枢神経刺激薬であるatomoxetineが第一選択であり、衝動性の亢進には気分安定薬や抗精神病薬が使用される。トゥレット障害では、精神的な負荷を除くとともに、音声チックを中心に抗精神病薬が使われる。摂食障害では、食欲増進作用のある向精神薬（抗ヒスタミン薬など）が使用されるが、拒食・過食の両期があり、気分の変動が著明な場合は、抗うつ薬や気分安定薬が使われる。不安・不眠には抗不安薬、嘔吐の反復には止瀉薬、激しい自己破壊行動がある場合は抗精神病薬が用いられる。強迫症状は、さまざまな基礎疾患に基いて生じるため、統合失調症や気分障害が根底に存在する際は、その治療が優先される。神経症圏の強迫性障害では、精神療法が適用になるが、SSRIや抗不安薬も併用される。攻撃性、反抗性、反社会的行動が持続する素行障害では、気分安定薬、抗精神病薬がよく使用される。

3) 薬物治療が行われることもある疾患

夜尿、抜毛、心身症、解離性障害、夜泣き、境

界性パーソナリティ障害などでは、薬は治療上主たる位置を占めていない。心理的ストレスで生じる夜尿は、心理的要因の除去が主たる治療であるが、一時的な要因による夜尿では、抗利尿ホルモン薬の投与や、抗うつ薬（膀胱括約筋への直接作用？）が使われる。抜毛はなんらかのストレスが背景にあっても、本人は気付いていないことが多い。抜毛による、容姿への不安から二次的な問題が生じる際は抗不安薬が用いられる。心身症は、発症や経過に、心理・社会的因子が濃厚に関与している身体疾患を呼ぶ総称であり、消化性潰瘍、気管支喘息、蕁麻疹、自律神経失調症などさまざまな病態が出現する。専門科的治療をするとともに、生活指導（睡眠、食事、運動など）、心理療法（精神療法、行動療法、自律訓練法など）が行われ、補助的に抗不安薬が使われる。解離性障害の症状としては、心理的葛藤や不安から逃れるための身体症状（失立、失歩、麻痺、視野狭窄など）や精神症状（健忘、遁走、多重人格など）が知られている。心理的要因の除去が主たる治療であるが、思春期以降では、抗不安薬を使うこともある。夜泣き（夜驚・夢中遊行など）は学童期の子どもの特定の睡眠段階に生じることが知られている。睡眠段階に作用する抗うつ薬、就眠作用の強い抗不安薬などが用いられる。パーソナリティ障害と診断されるのは、思春期以降が多いが、治療関係の成立が難しい例が多い。精神療法的対応が治療の中心になるが、衝動的な行動には気分安定薬や抗精神病薬、随伴的に生じる不安や抑うつには抗不安薬や抗うつ薬が使われる。不登校の治療では、対応や環境調整が中心であるが、不安、抑うつが強い場合は抗不安薬、抗うつ薬などが使用される。家庭内暴力（子どもからの）の背景には、親子関係などの家庭内力動が重要な要因として存在しており、精神療法的な対応が中心になる。衝動性が強く、暴力が激しい時には、気分安定薬や抗精神病薬が適用になる。

IV. 主な薬物の種類¹⁾

児童青年精神科の医療で使用される向精神薬は、抗精神病薬、気分安定薬、抗うつ薬、抗不安

薬、抗てんかん薬、中枢神経刺激薬、脳代謝賦活薬などに分けられる。基本的には、成人に使用される薬と種類に違いはない。

1. 抗精神病薬

精神疾患の興奮や幻覚・妄想などを中心に使われている。統合失調症の初期段階を中心に使用される強力型、症状の再燃防止や賦活を中心に使用される穏和型などに分けられる。脳内神経伝達物質のドーパミンに作用することが知られており、トゥレット障害、素行障害、家庭内暴力などにも使用される。化学構造から、フェノチアジン系、ブチロフェノン系、ベンズアミド系などに分けられる。効果は短時間に現れるが、副作用が出やすいため、抗パーキンソン病薬を同時に投与する。副作用としては、過鎮静、静坐不能（アカシジア）、振戦、眼球上転、舌突出、排尿困難、口渇、流涎などの急性症状と、食欲亢進、体重増加、月経停止、遅発性ジスキネジアなどの長期的症状がある。最近では、自律神経症状などの副作用の少ない非定型抗精神病薬が使用されているが、薬によっては糖尿病の悪化、食欲亢進、体重増加などが指摘されている。この傾向は、発達段階にあるためか、成人におけるよりも強くみられる。

2. 抗うつ薬

本来は、うつ病の治療が中心であるが、夜尿、摂食障害、強迫性障害、二次的な抑うつなどにも使われる。脳内神経伝達物質のセロトニンやノルアドレナリンに関与していると考えられている。最近ではSSRI（specific serotonin reuptake inhibitor）やSNRI（specific serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor）などの使用が拡大している。前述したように、25歳未満に使用した場合、自殺率増加の報告があり、慎重な投与が必要である。SSRIを中心に軽度の強迫症状への有効性が認められ、使用頻度が増大している。

3. 抗不安薬

抗不安、抗けいれん、就眠、筋弛緩作用があり、個々の薬により、その割合は異なる。元来は神経症圏の疾患に使用されたが、現在は他の疾患の二次症状にも使われる。化学構造により、ベン

ゾジアゼピン系、チエノジアゼピン系などに分けられ、大脳辺縁系に作用する。特に、就眠作用は、作用の発現・持続時間により、長時間型、短時間型、超短時間型などに分けられる。超短時間型は翌朝まで効果が持ち越さないのが特徴であるが、成人ではアルコールなどと併用すると、短期の記憶喪失が指摘されている。

4. 気分安定薬

躁うつ病やうつ病の治療に使われるが、気分の変動や衝動性にも使用される。本来は躁状態の治療に使われる lithium は、眠気がないのが利点であるが、有効血中濃度の範囲が狭いため、可能であれば血中濃度を測定しつつ使用する必要がある。多くの抗てんかん薬が気分安定作用をもっているため、最近では気分安定薬としても使用される。これらの薬物も保険診療を使用した血中濃度測定が可能である。

5. ADHD 治療薬

中枢神経刺激薬が多動や集中力の改善に有効であることが知られており、ADHD を中心に使用されている。睡眠の障害に基づく多動や集中力不足を、昼間の覚醒水準を引き上げることで改善しようとする仮説に基づいている。朝1回服用すれば12時間有効とされている。副作用としては、食欲の低下、衝動性の亢進、チック症状の悪化などが知られており、必要に応じて減量または薬物の変更を行なう。以前に不法な使用に基づく依存・乱用があったため、登録された医師のみが処方し、特定の薬剤師が調剤する。非中枢神経刺激薬も使われており、こちらは朝夕2回の服用により消化器症状の低下を目指している。一般薬として認可されており、医師であれば処方できる。

V. 臨床試験の現状

現在、いくつかの向精神薬について、小児を対象とした治験が進行中あるいはこれから行われる予定がある。「小児における認可を持つ薬物が無い」という理由だけでなく、前述した「小児における臨床試験を行った場合、結果と関係なく専売

期間の延長というインセンティブが与えられる」[学会からの要請に基づいて治験を行う]などの理由に依っている。

最近の GCP の導入と並行して、海外における治験の結果が尊重されることが多くなっている。一方で海外の治験結果については「人種差」の問題があるため、日本だけでなくアジアの数カ国で同時に治験が行われることが望まれている。向精神薬の治験に際しては、多くは評価尺度が使用されるため、主観が入りやすい欠点がある。学齢期の場合、家庭と学校で異なる行動を示す場合もあり、学校の教員の協力も必要となる。保護者の医薬品への期待度が高いことを考慮して、治験医の判断が重要となる。

1. 抗精神病薬

非定型抗精神病薬である aripiprazole について、12~18歳までの統合失調症の治験が行われている。多くの抗精神病薬は、成人への使用を基準に使用されていたが、小児を対象とした治験が行われることは望ましい。

米国の FDA が認めているが、自閉症の乱暴、攻撃的行動に対して、aripiprazole, risperidone の治験が行われている。治験の性質上、中・軽度の知的障害のある者もその対象にしている点はこれまでの治験と異なる点である。

2. 抗うつ薬

成人では SSRI, SNRI を中心にうつ病の治療が行われているが、25歳未満については自殺率増加の可能性が危惧されており、メリットとデメリットの勘案が必要となっている。

現在は paroxetine, fluvoxamine について強迫性障害への適応が認められている。Fluvoxamine は、小児の強迫性障害についての治験が考慮されているかもしれないが、治験協力者が少ないことが懸念されている。

3. ADHD 治療薬

平成19年12月から中枢神経刺激薬の徐放性 methylphenidate (コンサータ[®]) が、翌年には非