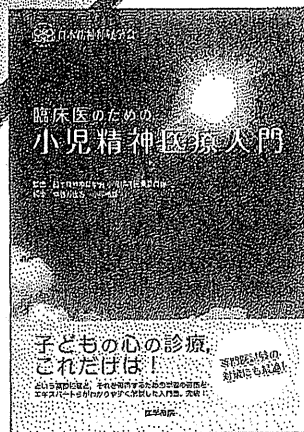


- 1932, 2014, doi : 10.1007/s10803-014-2065-2
- 5) Leibenluft E, Charney DS, Towbin KE, et al : Defining clinical phenotypes of juvenile mania. *Am J Psychiatry* 160 : 430-437, 2003
- 6) McKeown RE, Holbrook JR, Danielson ML, et al : The impact of case definition on attention-deficit/hyperactivity disorder prevalence estimates in community-based samples of school-aged children. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 54 : 53-61, 2015, doi : 10.1016/j.jaac.2014.10.014
- 7) Smith IC, Reichow B, Volkmar FR : The effects of DSM-5 criteria on number of individuals diagnosed with autism spectrum disorder : A systematic review. *J Autism Dev Disord*, doi : 10.1007/s10803-015-2423-8
- 8) Vande Voort JL, He JP, Jameson ND, et al : Impact of the DSM-5 attention-deficit/hyperactivity disorder age-of-onset criterion in the US adolescent population. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 53 : 736-744, 2014 doi : 10.1016/j.jaac.2014.03.005
- 9) Wakefield JC : DSM-5, psychiatric epidemiology and the false positives problem. *Epidemiol Psychiatr Sci* 23 : 1-9, 2015, doi : 10.1017/s2045796015000116
- 10) Zander E, Bolte S : The New DSM-5 Impairment Criterion : A Challenge to Early Autism Spectrum Disorder Diagnosis? *J Autism Dev Disord* : 2015 Jun 28 [Epub ahead of print], doi : 10.1007/s10803-015-2512-8

(北海道大学大学院医学研究科児童思春期精神医学講座)

これだけは知っておきたい、児童青年精神医学の基本の「き」!



臨床医のための 小児精神医療入門

監修 日本精神神経学会 小児精神医療委員会
編集 齊藤万比古・小平雅基

日本精神神経学会小児精神医療委員会監修の児童青年精神医学の入門テキスト。児童期・思春期の精神疾患に関する基本的な概要や診療に当たっての注意点、最低限押さえておきたい事項などについて、この領域の第一線で活躍するエキスパートらがわかりやすく解説。各パートの理解度や達成目標のチェック項目も付いており、専門医試験などの対策にも有用な1冊。

●B5 頁240 2014年 定価: 本体3,600円+税 [ISBN978-4-260-01906-4]



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23
【販売部】TEL: 03-3817-5657 FAX: 03-3815-7804
E-mail: sd@igaku-shoin.co.jp http://www.igaku-shoin.co.jp 振替: 00170-9-96693



DSM-5 と成人期 ADHD の適正診断について

齊藤 卓弥

精神神経学雑誌第117巻第9号別刷

平成27年9月25日発行

PSYCHIATRIA ET NEUROLOGIA JAPONICA

Annus 117, Numerus 9, 2015

DSM-5 と成人期 ADHD の適正診断について

齊藤 卓弥

本稿の目的は、最近アメリカ精神医学会によって改訂された DSM-5 の ADHD の診断について討論をすることである。DSM-IV-TR の ADHD 診断にはいくつかの概念的な問題点があり、DSM-5 の改訂に伴い修正されることが期待されていた。しかし、改訂された内容は多くの精神科医によって好意的には受け止められなかった。大きな懸念は、診断の全体的な構造と、下位分類や特定用語のあり方、診断に必要な項目数における不注意症状と多動衝動性症状の比率のアンバランス、発症年齢、ASD の除外の問題などが挙げられた。しかしこれらの問題は解決されないまま、議論が続いている。一方、過去 10 年以上に及ぶ研究や臨床のエキスパートガイドラインなどに基づいて ADIID の診断や治療は明確なものになってきつつある。本稿では最新のエビデンスに基づいた成人 ADHD の診断・評価法について概説する。

<索引用語：成人，注意欠如・多動症，診断，過剰診断>

はじめに

従来は注意欠如・多動症 (attention deficit/hyper activity disorder: ADHD) は、子どもの疾患であり成長につれて軽快するものと考えられてきた。しかし、最近の子どもの長期予後調査および成人の疫学調査によって、ADHD が決して子どもに限定される疾患ではなく、幼少期に発症し成人期まで持続する発達障害であり、慢性疾患と捉える必要があることが明らかになった。世界保健機構 (WHO) の推定では、世界的に成人期の ADHD の有病率は 3.4% と報告されている。

2013 年 5 月に改訂された DSM-5⁵⁾ では、診断概念の中で ADHD は慢性的な疾患として位置づけられ、症状も発達に応じて変化していくことがさらに明確に強調されている。今回の改訂において、初めて成人期の ADHD が定義された。発達による ADHD の病像の変化に対応し、診断項目のいくつかにおいて、成人でも同様な行動を示すことが示され、また具体的な成人例も数多く挙げ

られ、ここでも ADHD の症状が発達とともに変化していくことが明示された。今回、従来適切な診断を受ける機会がなかった成人期の ADHD の診断に関して指針が明確にされたことは非常に有意義なことと考えられる。一方で、今回の改訂の主旨・問題点を理解せずに運用すると成人期の ADHD の過剰診断に陥るリスクを抱えている。ここでは、今回の改訂のポイントをまとめ、DSM-5 をどのように成人期で運用し、適切な診断を行うかについて論じる。

I. DSM-5 のもたらす診断へのインパクト

1. 全体的な ADHD の診断概念の変化

DSM-5 の中で ADHD はより慢性的な疾患として位置づけられ、症状も発達に応じて変化していくことがより明確にされた。注意欠如・多動症については、DSM-IV-TR⁵⁾ において素行障害などとともに「注意欠如および破壊的行動障害」として位置づけられていたが、DSM-5 においては神

表1 ADHD の診断：DSM-IV-TR から DSM-5 の主な変更点

	DSM-IV-TR	DSM-5
症状確認が必要な発症年齢と症状数 発症確認時の障害	7歳以前 いくつか (Some) 必要	12歳以前 いくつか (Several) 必要なし
診断に必要な項目数	6項目	17歳未満 6項目 17歳以上 5項目
診断に必要な場	学校 (または職場) と家庭	家庭, 学校, 職場, 友人や親戚と一緒に のとき, あるいはその他の活動中
広汎性発達障害との併存	認められなかった	ASD との併存が認められた

経発達症群の1つとして位置づけられた。

DSM-5では、項目Aの症状の記述には原著では変更はなく、診断基準を満たすための項目数は子どもでは6項目以上と従来から変更はされなかった。しかし、日本語版では原著に変更がなかったにもかかわらず、訳語が一部変更された。例えば、「しばしば不適切な状況で、余計に走り回ったり高い所へ上ったりする」(DSM-IV-TR)が「不適切な状況でしばしば走り回ったり高い所へ登ったりする」(DSM-5)と変更された。クライテリアとして最低6ヵ月以上症状が持続する必要性については変更が加えられなかった。今回DSM-5で初めて成人期のADHDの定義がなされ、成人期(17歳以上)では、診断に必要な項目数が1項目減らされ、5項目以上と定義された。症状を説明する凡例が成人期を中心に追加され、項目の変更を行うことなくより広範な年齢群に対応できるように配慮がなされた。凡例の追加によって、具体的にどのような行動を指すのか成人例でも明確になり、項目Aの診断項目そのものが子どもと成人が同一である点を補った。全体の凡例が増えたことで思春期の症例でも診断項目を満たすかどうかの閾値に変化が起き、凡例の追加が診断に影響することが報告されている⁴⁾。この点において、先に述べた訳語の変更が診断にどのように影響するかについては日本の固有の課題として今後検討が必要である。

さらに大きな変更としては、発症年齢が7歳以

前から12歳以前に変更されたことが挙げられる。DSM-IV-TRでは7歳以前にADHD症状による障害があることが必要とされたが、今回の改訂では12歳以前にいくつか(3~5個)のADHD症状が存在することとなった。この変更も成人期のADHDの診断を意識したものであり、幼少時の情報を聴取できない場合を想定し、本人から、より正確な情報を得ることのできる年齢に変更された(表1)。発症年齢の変更は、診断された患者の症状の特性や重症度には影響を与えなかったものの³⁾、ADHDの頻度を7.38%(DSM-IV-TR)から10.84%(DSM-5)に増加させたとの報告があり慎重な運用が求められている⁸⁾。広汎性発達障害を除外診断から除いたことも大きな変更点である。病型として「混合型」「不注意優勢型」「多動性-衝動性優勢型」とされていたものが、年齢とともに病型が変わることが多いことから、DSM-5では特定用語として記述され、「混合して存在」「不注意優勢に存在」「多動・衝動優勢に存在」と変わった。また、ADHDの診断のためには重症度あるいは機能の障害の有無を明らかにする必要性があり、今後の確に評価する尺度を開発していく方向性も検討されている。

2. 成人のADHD診断

従来は、発達による症状の変化が診断に反映されていないため、成人のADHDの診断は的確に行うことがしばしば困難であった。小児期には衝

動性、多動性が目立ち、一定の時間座っていることが困難であったり、一斉の指示に従うことができない、離席やおしゃべり、白日夢などが典型的な症状として挙げられている。年齢とともに多動は目立たなくなり、徐々に不注意や内的な落ち着きのなさが症状の中心になる。小児期では ADHD の診断における性差は約 3:1 で男児に多いと報告されている。女児の場合は不注意症状を中心とすることが多く、小児期では、多動性、衝動性が前面に出る男児に比べて目立たないため、不注意症状で気づかれることが多いとされている。しかし、成長に伴って男児に多くみられた多動が改善することや、成人期では、女性が仕事や家庭生活において「さまざまな課題を同時に」行う役割を求められる傾向が社会的にあり、そのような現在女性のおかれている状況によって不注意による不適応が顕在化しやすくなる。具体的には、「仕事を効率よくやり遂げることができない」「子育てや家事を順序だててすることができない」など不注意に起因して問題が顕在化し、成人期に新たに女性が診断されることが多くなる。その結果、DSM-5 では成人期には性差は 1.6:1 と狭まっていくと報告されている。

前述したように DSM-5 では、成人 (17 歳以上) の診断が新しく加えられた。基本的な診断の構造は表 1 と変わらないがそれぞれの「多動・衝動性」「不注意」の症状群を満たすため必要項目数が異なるように定義された (図 1)¹⁾。今回の改訂により成人期の ADHD が明確に定義されたことは有意義なことであり、従来適切な診断を受ける機会がなかった成人期の ADHD が診断され、治療を受ける機会ができたことは成人期の ADHD 患者にとって大きな福音である。

各項目の中には成人の ADHD の症状を発達あるいは環境に合わせた言葉で具体例が記述されており、従来明確ではなかった成人の ADHD の診断に大きな信頼性を加えることになると考えられる。また、成人期の ADHD ではうつ病、不安障害といった併存障害が多いことも特徴の 1 つであり、70~80% の成人期の ADHD では何らかの併

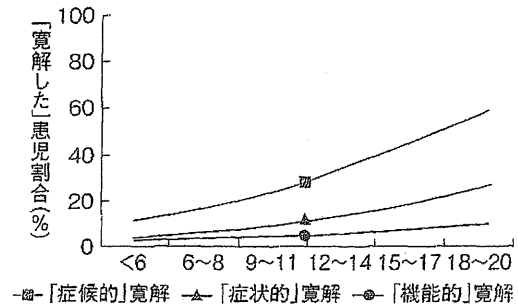


図 1 ADHD の診断・症状の時間的な変化

ADHD 患者 128 名を 4 年間にわたり、DSM-III-R を用いてその症状を 5 回評価する。
 症状的寛解; 診断基準を満たさない (14 項目のうち 8 つ未満の項目のみ合致)
 症状的寛解; 閾値下の診断を満たさない (5 つ未満の項目のみ合致)
 機能的寛解; 5 つ未満の症状はあるものの、機能障害がない (GAF スコアが 60 以上)
 (文献 1 より引用)

存障害が認められる。成人では併存疾患が受診・ADHD の診断の契機になることも多い。併存障害により日常機能がさらに低下し大きな問題となることも、成人期の ADHD の特徴である。

II. 適正診断のために

成人の ADHD には、①幼少期より症状が存在し、学校・日常生活上の困難から学齢期には ADHD の診断がなされ、そのまま成人に至った症例で、発達とともに症状は軽減するものの困難さが持続し、十分な QOL あるいは機能の改善まで到達していない群がある (図 2)。また、②幼少期から症状は存在したものの学校生活、日常生活などでは大きな機能上の問題がなく、成人になり、就職、結婚に至り、負荷がかかったり、環境の変化などで事例化する症例がみられるようになる。成人までは、環境やさまざまな周囲からの支援によってサポートされていたが大学進学、就職、結婚、出産などで自分の許容範囲を超えたことで幼少期からあった症状が事例化して機能に影響を及ぼすようになったと考えることができる (図 3)。この場合には、ADHD のみならず他の併存疾患を

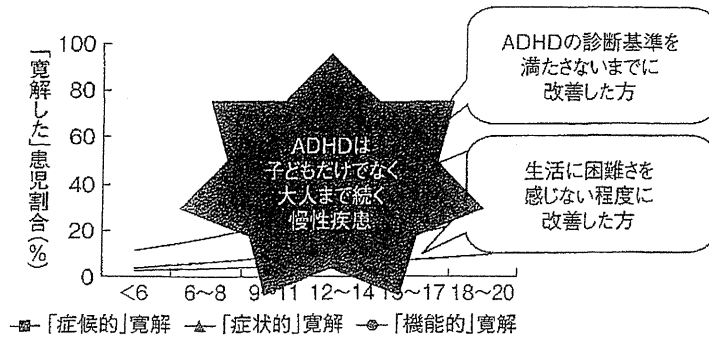


図2 症状が大人になっても続くこと (文献1を改変)

伴うことも多く、診断は慎重かつ縦断的に行い、さらに家族などの第三者の情報を適切に聴取することが必要である。

成人のADHDを疑うサインとしては多彩な症状が考慮されている(表2)。しかし、これらの症状は他の疾患でも認められるものであり、全体像の中で症状の評価を行うことが不可欠である。

まず、ADHDが疑われた場合の有用なスクリーニング法としてはASRS-S(図4)がもっともよく使われており、DSM-5の成人期のADHDのスクリーニング尺度としての有用性が認められている⁷⁾。しかし、あくまでもスクリーニングのための尺度であり、スクリーニングでADHDが疑われた場合には、さらに包括的な診察が求められる(表3)。心理・社会的な評価のみならず、脳画像を含めた身体的な評価も必要である。診断に関しては現在CAADID、DIVA2.0といった半構造化面接の日本語版を使用することができ、診断に困難なケースでは積極的な使用が望まれる。

III. 結 論

DSM-5の改訂に伴い、ADHD診断に大きな変化が予想されている。特に、成人のADHDが診断基準に加えられたことで、診断の信頼性が高まった。一方、成人での診断に必要な症状の数が6から5に減ったことで成人におけるADHDの有病率も27%増加した²⁾。凡例の追加⁴⁾、発症年齢の変化³⁾もADHDの診断に影響を及ぼしている。

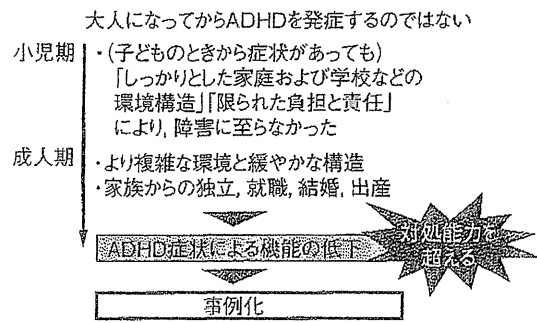


図3 どうして大人になってADHDが明らかになるのか

その結果、寛解の頻度にも変化が起きることが予想され(図2)、症候的寛解、症状的寛解が減少し、機能的寛解のラインに近づくことが予想される。一方で、過剰診断の危険性もはらむ変更であることに十分な注意が必要である。

おわりに

ADHDの診断においてはDSM-5の改訂の主旨・問題点を理解しないと成人期のADHDの過剰診断に陥るリスクがある。過去10年間の研究成果を最大限に使い、DSM-5をどのようにエビデンスに基づいた診断・評価とし、どのように適切な治療に結びつけていくかについて論じた。また、今回のDSM-5の翻訳の際にADHDの項目において訳語が変更になった。今後この変更が診断の信頼性・妥当性さらにはADHDの尺度の信頼性・妥当性にも少なからず影響を与え、わが国

	全くない	めったに ない	時々	頻繁	非常に 頻繁
(1) 物事を行うにあたって、難関は乗り越えたのに、最後の詳細をまとめて仕上げるのが困難だったことが、どのくらいの頻度でありましたか。	1	2	3	4	5
(2) 計画性を要する仕事を行う際に、作業を順序立てるのが困難だったことが、どのくらいの頻度でありましたか。	1	2	3	4	5
(3) 約束や用事を忘れたことが、どのくらいの頻度でありましたか。	1	2	3	4	5
(4) じっくり考えなければならない作業がある際に、その作業に取りかかるのを避けたり遅らせようとしたりしたことが、どのくらいの頻度でありましたか。	1	2	3	4	5
(5) 長時間座っていなければならない時に、手足を揺すったり身もだえしたりしたことが、どのくらいの頻度でありましたか。	1	2	3	4	5
(6) まるでモーターに動かされているように、異常に活動的だったり、何かしなければという衝動に駆られたりしたことが、どのくらいの頻度でありましたか。	1	2	3	4	5

図4 スクリーニングのために：ASRS Screener (ADHD Self Report Scale-Screener) <簡易版>
 アミガケの部分にチェックされると1点。
 4点以上であれば、大人の ADHD の可能性があり、詳細な検討を行う必要があると示唆される。
 (文献9より引用)

表2 成人期の ADHD を疑うサイン：疑われるサインは多様

<ul style="list-style-type: none"> ・低い自己価値 ・集中の困難 ・日常生活の決まりを作ったり維持するのが困難 ・忘れっぽさ ・記憶できない ・眠い ・意欲のなさ ・気分の易変性 ・権威者との葛藤 ・夫婦やその他の対人関係 ・頻回の転職 ・おしゃべり ・じーっとしてられない ・長時間の仕事を選ぶ

表3 大人の ADHD の適切な診断をどのようにして行うか

<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師による面接 <ul style="list-style-type: none"> ・現在の症状 ・幼少期の症状 ・領域 ・重症度 ・持続期間 ・鑑別診断 2. 機能障害の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・心理検査 ・評価尺度 3. 必要に応じて身体的な評価 <ul style="list-style-type: none"> ・MRI, 血液検査など
<p><上手な受診の仕方></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 子どもの頃の情報をもっていく 母子手帳 成績表 *家族の同伴 2. 現在の症状について第三者からの意見を聞く

有の臨床上の混乱が起きる可能性があることを危惧している。

利益相反

北海道札幌市による寄付講座に所属。日本イーライリリー株式会社、ヤンセンファーマ株式会社より会議出席・講演などの支払いを受けている。

文 献

- 1) Biederman, J., Mick, E., Faraone, S. V. : Age-dependent decline of symptoms of attention deficit hyperactivity disorder : impact of remission definition and symptom type. *Am J Psychiatry*, 157 (5) ; 816-818, 2000
- 2) Matte, B., Anselmi, L., Salum, G. A., et al : ADHD in DSM-5 : a field trial in a large, representative sample of 18- to 19-year-old adults. *Psychol Med*, 23 (1) ; 1-13, 2014
- 3) Peyre, H., Hoertel, N., Cortese, S., et al : Attention-deficit/hyperactivity disorder symptom expression : a comparison of individual age at onset using item response theory. *J Clin Psychiatry*, 75 (4) ; 386-392, 2014
- 4) Sibley, M. H., Yeguez, C. E. : The impact of DSM-5 A-criteria changes on parent ratings of ADHD in Adolescents. *J Attent Disord*, 2014. doi : 10.1177/1087054714526040
- 5) 高橋三郎, 大野 裕, 染谷俊幸訳 : DSM-TV-TR 精神疾患の診断・統計マニュアル 新訂版. 医学書院, 東京, 2002
- 6) 高橋三郎, 大野 裕監訳 : DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアル. 医学書院, 東京, 2014
- 7) van de Glind, G., van den Brink, W., Koeter, M. W., et al. : Validity of the Adult ADHD Self-Report Scale (ASRS) as a screener for adult ADHD in treatment seeking substance use disorder patients. *Drug Alcohol Depend*, 132 (3) ; 587-596, 2014
- 8) Vande Voort, J. L., He, J. P., Jameson, N. D., et al. : Impact of the DSM-5 attention-deficit/hyperactivity disorder age-of-onset criterion in the US adolescent population. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 53 (7) ; 736-744, 2014
- 9) WHO ホームページ : <http://www.hcp.med.harvard.edu/ncs/ftpd/ADHD/6Q-Japanese.pdf>

Appropriate Adult Attention Deficit Hyperactivity Disorder Based on DSM-5

Takuya SATTO

Department and Child and Adolescent Psychiatry Graduate School of Medicine, Hokkaido University

The purpose of this article is to discuss the recent proposals for the revision of the diagnostic criteria in DSM-5 by the American Psychiatric Association. The previous DSM-IV-TR ADHD diagnosis had several conceptual problems, and this revision has long been expected to resolve those problems. However, the revised DSM-5 ADHD diagnosis was not necessarily welcomed by all psychiatrists. The major concerns with the current diagnostic criteria for ADHD and, hence, the main suggestions for change, focused on the general structure and organization of subtypes or specifiers, the number, content, and distribution of criteria, the age of onset criteria, and the cross-situationality and exclusion criteria for ASD. The revised DSM-5 adult ADHD diagnosis is controversial. However, clinical research and expert consensus guidelines over the past decade have increasingly clarified the most effective approaches for the diagnosis and treatment of the disorder. Hence, the purpose of this article is to provide psychiatrists with the most up-to-date, evidence-based information on the assessment and diagnosis of adult ADHD.

<Author's abstract>

<Keywords : adult, ADHD, diagnosis, over-diagnosis>

〈研究資料〉

辻井 農丞*, 泉本 雄司**, 宇佐美 政英***, 岡田 俊****, 齊藤 卓弥*****,
根来 秀樹*****, 飯田 順三*****

児童青年期患者に対する向精神薬の適応外使用についての意識調査

児童青年精神医学とその近接領域 56(2): 220—235 (2015)

目的: 児童青年期患者に対する向精神薬の処方が増加し, その多くが適応外使用であると思われるが, その実態は明らかでない。本調査は日本児童青年精神医学会に所属する医師会員における児童青年期患者に対する向精神薬の適応外使用の現状を明らかにすることを目的とした。

方法: 日本児童青年精神医学会に所属する医師会員1970人を対象にアンケート調査を実施した。アンケート結果の返信をもって調査への協力同意とみなした。

結果: 696名から回答を得た (有効回答率35.3%)。対象者の91%に適応外使用の経験があり, そのうち81.0%が適応外使用について説明をすると回答したが, 子どもにも説明を行っている者は33.6%であった。また, 適応外使用について親 (保護者) にのみ説明するよりも, 子どもにも説明するとき, 適応外使用を望まれないことを経験する割合が高かった (32.4% vs. 50.2%; $p < 0.001$)。さらに, 80.1%の対象者は適応外使用についてカルテ記載をしていないと回答した。適応外使用を行うことの最も多い薬剤として「抗精神病薬」が, 以降「抗うつ薬」, 「抗てんかん薬/気分安定薬」があげられた。対象者の73.3%が「日本におけるエビデンスの構築の必要性がある」と回答した。

結論: わが国の児童青年精神科領域においても向精神薬の適応外使用が広く行われている実態が明らかになった。適応外使用やその際に求められる説明や配慮への指針に加え, 向精神薬の使用についてわが国におけるエビデンスの蓄積, 構築が望まれる。

Key words: child and adolescent, informed consent, off-label use, psychotropic drugs

I. はじめに

近年, 発達障害や精神疾患をもつ児童青年期患者に対する向精神薬の処方が増加している。しかし, わが国において18歳未満の患者に適応

を有する向精神薬は, 小児の自閉性障害・知的障害に伴う異常行動, 病的・精神症状に対する pimozide, 注意欠如・多動性障害 (Attention-deficit/hyperactivity disorder; AD/HD) に対する徐放性 methylphenidate および atomoxetine の3剤のみである。すなわち, 18歳未満の統合失調症や双極性障害を含むその他の精神障害をもつ患者に対する向精神薬の処方は, 全て適応外使用となる。子どもに対しても成人の患者と同様に, 可能な限り臨床試験のエビデンスに基づいた薬物選択を行うことが望まれるが, 現在, そのエビデンスは十分とさえ言えず, その傾向は特にわが国で顕著である。

諸外国においても精神障害をもつ児童青年期

*近畿大学医学部精神神経科学教室
〒589-8511 大阪府大阪市大野東377番地の2
e-mail: tujiinoa@med.kindai.ac.jp

**高知医療センター児童思春期精神科

***独立行政法人国立国際医療研究センター国府台病院児童精神科

****名古屋大学医学部附属病院親と子どもの心療科

*****北海道大学大学院医学研究科児童思春期精神医学講座

*****奈良教育大学教育学部障害児医学分野

*****奈良県立医科大学医学部看護学科

2014年2月20日受稿, 2014年7月2日受理

患者に対する向精神薬, 特に非定型抗精神病薬の処方が増加しており, わが国と同様に, 多くの向精神薬, 特に非定型抗精神病薬の適応外使用が行われている (Haw and Stubbs, 2007)。2011年, 米国児童青年精神医学会 (American Academy of Child and Adolescent Psychiatry; AACPA) はエビデンスに基づいた精神障害をもつ児童青年期患者に対する非定型抗精神病薬使用に関する診療指針を発表した (AACAP, 2009)。しかし, 非定型抗精神病薬が成人よりも子どもにおいて体重増加や代謝異常を引き起こす懸念と, 心血管系への影響を与える可能性があるというエビデンスが集積されつつあるなか, 2013年, 米国精神医学会 (American Psychiatric Association; APA) は「精神病性障害以外のいかなる診断を下された児童青年期患者への第一選択薬として抗精神病薬の処方を日常的に行ってはならない」という薬物療法の選択の際の注意事項を発表した (APA, 2013a)。しかし同時に, APA は既に臨床知見やエビデンスに基づいた治療ガイドラインの存在する児童青年期の双極性障害患者や自閉症スペクトラム障害患者のもつ興奮性の症状への治療に関しては, 非定型抗精神病薬が適切な第一選択肢となるであろうともしており (APA, 2013b), 臨床現場における混乱を招いている。

子どもに向精神薬の処方を行う場合, 臨床医には子どもとその親 (保護者) に対して必要十分な情報を提供し, 合意の上で治療を行うことが求められる (藤井ら, 2012)。しかし現時点では, 児童青年期患者に対する向精神薬の有効性と忍容性に関するエビデンスは未だ不十分である。さらにわが国では, 児童青年精神医学に関する教育体制の不備やそれを専門とする医師不足のみならず, 研究体制が不足しているという実情があり (飯田, 2013), 精神疾患をもつ児童青年患者に対する向精神薬の適応外使用の現状が十分に検討されているとは言い難い。

このようななか, 子どもや親 (保護者) に対して, どのように向精神薬の使用について説明し, その効果と副作用を評価していくのか, 現

状の問題点とそれを打開していくための方策を模索するための基礎資料として本調査を実施した。尚, 本報告では適応外使用について, 「広義の意味で, 適応症に限らず, およそ薬のラベルに記載されている各種の承認範囲を超えて用いること (off-label use of psychotropic drugs; 向精神薬の承認ラベル外使用)」と定義した。

II. 目的

日本児童青年精神医学会所属の医師会員における向精神薬の適応外使用の経験とそれに対する考えについて明らかにすることを目的とした。

III. 対象と方法

1. 対象と方法

2013年10月に日本児童青年精神医学会に所属する医師会員1970名にアンケート調査 (表1) を実施し, 2013年12月31日までにアンケート結果の返信をもって調査の協力同意とみなした。

統計学的検定には, χ^2 検定または Fisher 正確確率検定を用い, $p < 0.05$ を有意差ありとした。有意差が得られた場合には残差分析をおこない, 残差の絶対値 > 1.96 であれば $p < 0.05$, 残差の絶対値が > 2.58 であれば $p < 0.01$ の水準で有意差ありとした。統計解析には R version 3.0.2 (R Foundation for Statistical Computing, <http://www.r-project.org/>) を用いた。

2. 倫理的配慮

本調査の策定にあたって, 日本児童青年精神医学会理事会の承認を得た。本調査は会員医師に対する無記名式のアンケート調査であり, 患者の個人情報は一切含まれなかった。その方法として, 往復はがきで返信を依頼した。

IV. 結果

1. 対象者の背景

2013年12月31日までに701名中から回答を得た。そのうち有効回答の得られた696名を調査対象とした (有効回答率35.3%)。

対象者の職種は, 78.0% (543名) が「精神

表1 アンケート調査の内容

- ①職種：
小児科医・精神科医・その他（ ）
- ②医師としての経験年数：
子どものころの診療に携わってからの年数：（ ）年
- ③主に子どもの診療を行っている機関：
診療所・総合病院・大学病院・精神科病院・小児病院・療育機関・児童相談所・その他
- ④主として診療の対象としている年齢（複数回答可）：
就学前・小学生・中学生・高校生・大学生・成人
- ⑤向精神薬の適応外使用をしたことがありますか？
したことがある・したことがない
- 上記⑤で「したことがある」とご回答頂いた先生にお伺いします。
- ⑥現在の処方薬が適応外使用であることについて、親（保護者）に説明していますか？
口頭のみ・口頭および書面・行っていない
- ⑦現在の処方薬が適応外使用であることについて、子どもに説明していますか？
口頭のみ・口頭および書面・行っていない
- ⑧適応外であることを説明して、処方を望まれなかったことがありますか？
ない・時々・しばしば・頻回
- ⑨適応外使用であることについて、カルテ記載はしていますか？
している・していない
- ⑩適応外使用を行うことの多い薬剤はどのようなものがあるでしょうか？ 多いものから順に3つ挙げて下さい。
①抗精神病薬・②抗うつ薬・③ADHD治療薬・④抗不安薬・
⑤抗てんかん薬/気分安定薬・⑥睡眠薬・
⑦その他（ ）
1番目（ ）・2番目（ ）・3番目（ ）
- ⑪適応外使用についての考え方（複数回答可）：
避けるべき・同意さえ得れば問題ない・海外エビデンスのあるものなら問題ない・日本におけるエビデンスの構築が必要
- ⑫適応外使用に際して、子どもへの説明と同意の取得をするにあたり、おこなっている工夫があれば教えてください（自由回答）：

ご協力頂きまして誠にありがとうございました。

科医」, 21.4% (149名) が「小児科医」, そして0.6% (4名) が「その他」と回答した。尚、「精神科医」には職種を「児童精神科医」と明記した5名を含め、「小児科医」には職種を「精神科医・小児科医」の両方を選択したものを含めた。

対象者の子どものころの診療に携わってからの年数は(図1), 18.2% (127名) が「10年以上, 15年未満」, 17.2% (120名) が「5年以上, 10年未満」, 10.9% (76名) が「5年未満」と回答し, 対象者の46.4%は子どものころの

診療に携わってからの年数が15年未満であった。

対象者の主に子どもの診療を行っている機関を図2に示す。尚, 10.6% (74名) は主に子どもの診療を行っている機関として複数あげた。保健医療機関(診療所, 総合病院, 大学病院, 精神科病院, 小児病院)を主な機関として回答したものは90.2% (628名)であった。

対象者の主として診療の対象としている年齢は(図3), 81.8% (569名) が「中学生」を主な診療の対象としていると回答し, 以降, 76.7% (534名) が「小学生」, 61.8% (430名) が「高

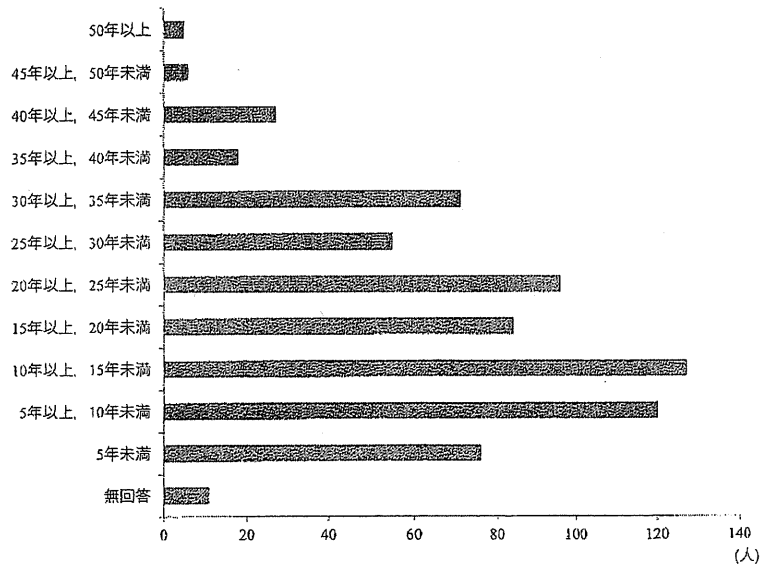


図1 対象者の子どものこころの診療に携わってからの年数
対象者の46.4%は子どものこころの診療に携わってからの年数が15年未満であった。

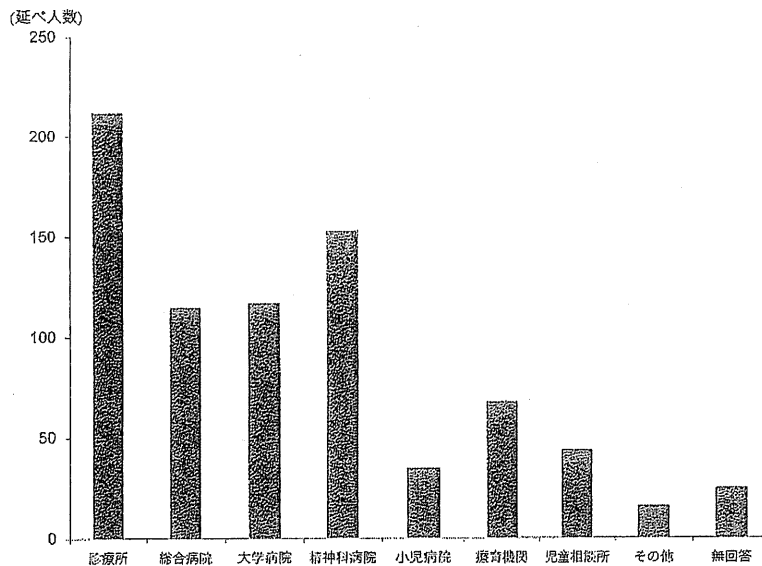


図2 対象者の主に子どもの診療を行っている機関
保健医療機関(診療所, 総合病院, 大学病院, 精神科病院, 小児病院)を主な機関として回答したものは90.2% (628名)であった。

校生」, 52.0% (362名)が「就学前」, 44.0% (306名)が「成人」, そして40.1% (279名)が「大学生」を主な診療の対象としていると回答した。対象者の約7割が高校生以下(未成年)

を主な診療の対象にしていた。

2. 向精神薬の適応外使用の現状

対象者の91% (633名)が向精神薬の適応外

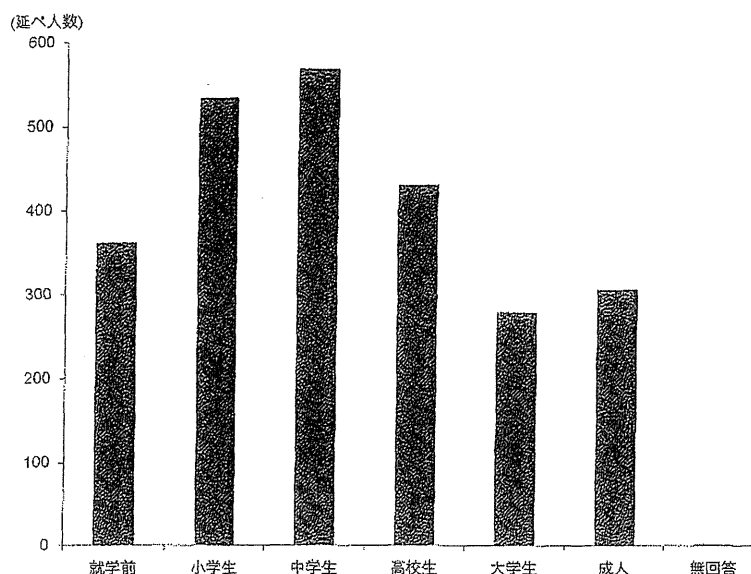


図3 対象者の主として診療の対象としている年齢
対象者の約7割が高校生以下(未成年)を主な診療の対象にしていた。

使用について「したことがある」と回答した。以下、向精神薬の適応外使用を「したことがある」と回答した633名について解析を行った。結果の詳細を表2に示す。

1) 向精神薬の適応外使用についての説明

向精神薬の適応外使用について「したことがある」と回答した633名のうち、81.0% (513名)が「親(保護者)に説明する」と回答し、そのうち98% (501名)は「口頭のみ」の説明を行っていた。また、33.6% (213名)が「子どもに説明する」と回答し、そのうち99% (210名)は「口頭のみ」の説明を行っていた。尚、向精神薬の適応外使用について説明を「している」と明記した回答以外の、「ときどき」、「場合による」といった自由記載が含まれていたが、向精神薬の適応外使用についての説明を「している」と明記されていない回答は「していない」に分類した。

2) 向精神薬の適応外使用を望まれなかった経験

向精神薬の適応外使用について「したことが

ある」と回答した633名のうち、向精神薬の適応外使用を望まれなかった経験について31.6% (200名)が「時々」、2.5% (16名)が「しばしば」、そして0.2% (1名)が「頻回」と回答し、向精神薬の適応外使用をしたことがある対象者の34.3% (217名)が向精神薬の適応外使用について説明をすることで、その処方望まれなかった経験をしていた。一方、55.6% (352名)が適応外使用を望まれなかった経験を「ない」と回答した。尚、この設問への無回答は10.1% (64名)であった。

3) 向精神薬の適応外使用についてのカルテ記載

向精神薬の適応外使用について「したことがある」と回答した633名のうち、80.1% (507名)がカルテ記載を「していない」と回答し、カルテ記載を「している」と回答したものは17.9% (113名)であった。尚、カルテ記載について「している」並びに「していない」と両方の記載があったもの、「ときどき」と記載した回答は「していない」に分類した。

表2 調査結果の詳細*

現在の処方が適応外使用であることについて, 親(保護者)に説明していますか?						
口頭のみ	501	(79.1)				
口頭および書面	12	(1.9)				
行っていない	117	(18.5)				
無回答	3	(0.5)				
計	633					
現在の処方が適応外使用であることについて, 子どもに説明していますか?						
口頭のみ	210	(33.2)				
口頭および書面	3	(0.5)				
行っていない	415	(65.6)				
無回答	5	(0.8)				
計	633					
適応外であることを説明して, 処方を望まれなかったことがありますか?						
ない	352	(55.6)				
時々	200	(31.6)				
しばしば	16	(2.5)				
頻回	1	(0.2)				
無回答	64	(10.1)				
計	633					
適応外使用であることについて, カルテ記載はしていますか?						
している	111	(17.5)				
していない	512	(80.9)				
無回答	10	(1.6)				
計	633					
適応外使用を行うことの多い薬剤はどのようなものがあるでしょうか? 多いものから順に3つ挙げてください。						
			1 番目	2 番目	3 番目	
抗精神病薬	509	(80.4)	66	(10.4)	24	(3.8)
抗うつ薬	37	(5.8)	207	(32.7)	100	(15.8)
ADHD 治療薬	18	(2.8)	26	(4.1)	38	(6.0)
抗不安薬	14	(2.2)	44	(7.0)	68	(10.7)
抗てんかん薬/気分安定薬	26	(4.1)	168	(26.5)	110	(17.4)
睡眠薬	7	(1.1)	33	(5.2)	58	(9.2)
その他	4	(0.6)	1	(0.2)	13	(2.1)
無回答	18	(2.8)	88	(13.9)	222	(35.1)
計	633		633		633	
適応外使用についての考え方(複数回答可)						
日本におけるエビデンスの構築が必要	464	(73.3)				
海外エビデンスのあるものなら問題ない	255	(40.3)				
同意さえ得れば問題ない	166	(26.2)				
避けるべき	49	(7.7)				
無回答	13	(2.1)				

人数(%)

*「向精神薬の適応外使用をしたことがある」と回答した633名について解析。

4) 適応外使用を行うことの多い薬剤

向精神薬の適応外使用について「したことがある」と回答した633名のうち、1番目に使用することの多い薬剤には97.2% (615名)、2番目に多い薬剤には86.1% (545名)、3番目に多い薬剤には64.9% (411名) が回答した。

向精神薬の適応外使用を行うとき、1番目に選択される最も多い薬剤として80.4% (509名) が「抗精神病薬」と回答し、2番目に選択される薬剤として32.7% (207名) が「抗うつ薬」、26.5% (168名) が「抗てんかん薬/気分安定薬」と回答した。3番目に選択される薬剤をみると、17.4% (110名) が「抗てんかん薬/気分安定薬」、15.8% (100名) が「抗うつ薬」、10.7% (68名) が抗不安薬と回答した。適応外使用を行うことの最も多い薬剤として「抗精神病薬」が、2番目並びに3番目の薬剤として「抗てんかん薬/気分安定薬」、「抗うつ薬」の頻度が高かった。

5) 向精神薬の適応外使用についての考え方

向精神薬の適応外使用について「したことがある」と回答した633名のうち、73.3% (464名) が「日本におけるエビデンスの構築の必要性」があると回答し、40.3% (255名) が「海外エビデンスのあるものなら問題ない」と回答した。

3. 子ども、親（保護者）への向精神薬の適応外使用についての説明

向精神薬の適応外使用について「したことがある」と回答した633名のうち、513名が「親（保護者）に説明する」と回答したが、そのうち56.5% (290名) は適応外使用について「親（保護者）に説明を行う」が、子どもには説明を行っていないかった。また、「子どもに説明を行う」と回答した213名の99.1% (211名) が親にも説明を行っていた (0.9% [2名] は無回答)。そこで、適応外使用について親のみに説明する場合と、親と子どもに説明する場合とで適応外使用についての経験に違いが表れるのか

を明らかにするために、1) 親（保護者）に説明を行うが、子どもには説明を行っていないものを「親（保護者）にのみ説明する」群 (n=290)、2) 親（保護者）と子どもに説明を行うものを「親（保護者）と子どもに説明する」群 (n=211) と定義し、比較検討を行った。

1) 向精神薬の適応外使用を望まれなかった経験

向精神薬の適応外使用を望まれなかった経験の割合をみると、「親（保護者）のみに説明する」群は32.4% (94名)、「親（保護者）と子どもに説明をしている」群は50.2% (106名) が適応外使用を望まれなかった経験があると回答し、2群間でその割合に有意な差がみられた (Fisher's exact test, $p=0.0001$; 表3)。つまり、親（保護者）のみに説明するときよりも、親（保護者）と子どもに説明をするとき、適応外使用を望まれないことを経験する割合が高かった。

一方、「親（保護者）のみ説明する」群では、4名が「口頭および書面」にて説明をすると回答し、そのうち3名が適応外使用を望まれなかった経験を「ない」、1名が「ときどき」と回答し、「親（保護者）と子どもにも説明する」群では3名が「口頭および書面」にて説明をすると回答し、その全員が適応外使用を望まれなかった経験を「ない」と回答した。つまり、向精神薬の適応外使用について「口頭および書面」にて説明を行うと、向精神薬の適応外使用を望まれない経験をjする割合が低かった。

2) 向精神薬の適応外使用についてのカルテ記載

向精神薬の適応外使用についてのカルテ記載を行う割合をみると、「親（保護者）のみに説明する」群は13.1% (38名)、「親（保護者）と子どもに説明をしている」群は32.2% (68名) がカルテ記載をしていると回答し、2群間でその割合に有意な差がみられた (Fisher's exact test, $p<0.0001$; 表4)。つまり、親（保護者）

表3 適応外使用についての説明と適応外使用を望まれなかった経験との比較*

	「親（保護者）のみに説明する」群 (n=290)		「親（保護者）と子どもに説明する」群 (n=211)	
なし	192	(66.2)	104	(49.3)
あり	94	(32.4)	106	(50.2)
無回答	4	(1.4)	1	(0.5)

人数 (%)

Fisher's exact test, $p=0.001^{**}$

*向精神薬の適応外使用について説明を「している」には、「親（保護者）のみに説明する」群では「ときどき」と回答した89名、「しばしば」と回答した5名を含め、「親（保護者）と子どもに説明をしている」群は「ときどき」と回答した96名、「しばしば」と回答した10名を含めた。「頻回」と回答した者は両群とも0人であった。

**残差分析の結果、「親（保護者）と子どもに説明をしている」群は「親（保護者）のみに説明する」群よりも「適応外使用を望まれなかった経験」を「なし」と回答する割合が有意に低く（残差=-3.80, $p<0.01$ ）、また、「あり」と回答する割合が有意に高かった（残差=4.02, $p<0.01$ ）。また、両群で無回答の割合に有意差はなかった（残差=1.01, $p>0.05$ ）。

表4 適応外使用についての説明とカルテ記載の有無との比較

	「親（保護者）のみに説明する」群 (n=290)		「親（保護者）と子どもに説明する」群 (n=211)	
している	38	(13.1)	68	(32.2)
していない	248	(85.5)	140	(66.4)
無回答	4	(1.4)	3	(1.4)

人数 (%)

Fisher's exact test, $p<0.001^*$

*残差分析の結果、「親（保護者）と子どもに説明をしている」群は「親（保護者）のみに説明する」群よりも「適応外使用についてのカルテ記載」を「している」と回答する割合が有意に高く（残差=5.17, $p<0.01$ ）、また、「していない」と回答する割合が有意に低かった（残差=-5.07, $p<0.01$ ）。また、両群で無回答の割合に有意差はなかった（残差=0.04, $p>0.05$ ）。

のみ説明するときよりも、親（保護者）と子どもに説明をするとき、適応外使用についての説明についてカルテ記載をする割合が高かった。

3) 適応外使用を行うことの多い薬剤

向精神薬の適応外使用を行うとき1番目に選択される最も多い薬剤について、2群間で各薬剤の割合に有意差がみられるか検討を行ったが、2群間でその割合に有意な差はみられなかった（Fisher's exact test, $p=0.21$; 表5）。

4) 適応外使用についての考え方

適応外使用についての考え方については、「親（保護者）のみに説明する」群と「親（保

護者）と子どもに説明をしている」群の間に有意な差はみられず、両群とも7割以上の対象者が「日本におけるエビデンスの構築が必要」と回答し、約4割が「海外エビデンスのあるものなら問題ない」と回答した（表6）。

4. 「子どもへの説明と同意を取得するにあたり、行っている工夫」について（自由記載）

有効回答の得られた696名のうち138名から、適応外使用に際して「子どもへの説明と同意を取得するにあたり、行っている工夫」についての回答を得た。文意を損ねないように留意しつつ、各回答を1) 投与前に行う工夫、2) 投与時に行う工夫、3) 投与中に行う工夫、4) その他、

表5 適応外使用についての説明と最も適応外使用を行うことの多い薬剤との比較

	「親（保護者）のみに説明する」群 (n=290)		「親（保護者）子どもに説明する」群 (n=211)	
抗精神病薬	274	(85.2)	161	(76.3)
抗うつ薬	12	(4.1)	12	(5.6)
ADHD 治療薬	9	(3.1)	6	(2.8)
抗不安薬	3	(1.0)	7	(3.3)
抗てんかん薬/気分安定薬	11	(3.8)	10	(4.7)
睡眠薬	2	(0.7)	2	(0.9)
その他・無回答	6	(2.1)	13	(6.1)

人数 (%)

Fisher's exact test, $p=0.21$ (無回答を除外して解析)

表6 適応外使用についての説明と適応外使用に対する考え方との関係

	「親のみに説明する」群 (n=290)		「親と子どもに説明する」群 (n=213)	
避けるべき	21	(7.2)	21	(9.9)
同意さえ得れば問題ない	77	(26.6)	59	(27.7)
海外エビデンスのあるものなら問題ない	118	(40.7)	91	(42.7)
日本におけるエビデンスの構築が必要	223	(76.9)	152	(71.4)
無回答	4	(1.4)	3	(1.4)

述べ人数 (%)

に分類した。尚、「子どもへの説明と同意を取得するにあたり、行っている工夫」に関しては、記述統計量は記載せず、内容についてのみ記載した。

1) 投与前に行う工夫

向精神薬の適応外使用についての「説明が必要」という記載が多くみられ、さらに、「信頼関係が重要」、「イラストやパンフレットを用いて説明を行う」、「時間をかけ十分に説明を行う」、「海外のエビデンスを利用する」、「子ども自身が薬を必要と思うまで待つ」、「治験を勧める」といった回答がみられた。また、向精神薬の適応外使用についての説明は「子どもの年齢、知的水準、理解力による」という回答も複数みられた。

2) 投与時に行う工夫

投与時に行う工夫として、「説明をした当日には処方しない」、「少量から開始する」といっ

た回答がみられた。

3) 投与中に行う工夫

投与中に行う工夫として、「副作用に注意する」、「いつでも内服を中止して良いことを伝える」、「期間を決める・長期間にならないようにする」といった回答がみられた。

4) その他

その他、「子どもに適応のある向精神薬が少ない」、「子どもに薬物治験を行うことが難しい」、「(児童青年精神科医の)薬物治験に対する意識が乏しい」など向精神薬の適応外使用を行わざるをえない現状についての問題点を指摘する回答、「病名ではなく状態像に対して投薬を行う」、「日本の保険制度・保険請求上の問題」、「児童に対して適応を有する薬剤がほとんどない現状を取り立てて、適応外を強調することにメリットはない」、「自らの立場を守る工夫をするよりも、子どもの生命を守ることを優先したい」と

いった指摘がみられた。

V. 考察

本調査は、日本児童青年精神医学会所属の医師会員における向精神薬の適応外使用の経験とそれに対する考えについて明らかにすることを目的に行われた。アンケート結果の返信をもって調査の協力同意を得た701名中、有効回答の得られた696名(有効回答率35.3%)を調査対象とした。対象者の78.0%が精神科医、46.4%が子どものこころの診療に携わってからの年数が15年未満であり、90.2%が保健医療機関を主な機関と回答した。また、対象者の約7割が高校生以下を主な診療の対象にしており、91%が向精神薬の適応外使用の経験があると回答した。また、適応外使用を行うことの最も多い薬剤として「抗精神病薬」があげられた。また、「子どもへの説明と同意を取得するにあたり、行っている工夫」における自由回答では、向精神薬の適応外使用に関する説明の必要性、また、使用後のモニタリングの必要性が、さらに、適応外使用を行うとしても、効果や副作用の十分なモニタリングや投与期間を決めることの必要性があげられた。しかしその一方で、臨床医が悩みながらも子どもに対する向精神薬の適応外使用を行っている姿も明らかになった。

向精神薬の適応外使用が行われるには、それに関して論文など複数の科学的なエビデンスが存在し、予測される効果が予測される副作用を上回ると合理的に判断できることが必要とされているが(寺尾ら, 2009)、わが国においては児童青年期患者に対する向精神薬の有用性と忍容性に関するエビデンスが不十分であるのみならず、向精神薬の適応外使用についての実態には不明な点が多い。以下、児童青年期患者に対する向精神薬の適応外使用の現状を明らかにすることを目的に実施された本調査によって得られた結果について考察を加える。

1. 向精神薬の適応外使用の現状

わが国における向精神薬の適応外使用に関す

る報告は、これまで小児科領域を中心に行われてきた。日本外来小児科学会ならびに日本小児精神神経学会に所属する医師443名を対象にした調査では、対象者の42.0%に向精神薬の適応外使用の経験があり、特に、小児心身・精神領域を専門とする医師(117名)の90%以上に適応外使用の経験があったことが報告されている(石崎ら, 2008)。また、わが国の小児神経専門医と児童青年精神医学会認定医626名を対象に自閉性障害児にみられるさまざまな症状に対する薬物療法の実態を調査した調査では、対象者の73%に小児自閉症児に対する薬物療法の経験があったことが報告されている(中川, 2012)。

一方、諸外国における向精神薬の適応外使用に関する報告をみると、オーストラリアの小児科医と児童精神科医622人を対象とした報告では、対象者の40%に適応外使用の経験があること(Efron et al, 2003)、イギリスの知的障害または精神疾患をもつ青年期入院患者56人を対象にした調査では、対象者の67.9%が1つ以上の向精神薬を内服しており、その46.4%は少なくとも1つの向精神薬が適応外使用されていたこと(Haw and Stubbs, 2005a)が報告されている。さらに、抗精神病薬の適応外使用についての調査をみると、イギリスの児童青年精神科医48名を対象にした調査では、対象者の63%に抗精神病薬の投与経験がありその多くが適応外使用であったこと(Doerry and Kent, 2003)、アメリカの療養施設に入所する重篤な情緒障害をもつ児童青年期患者83人を対象にした報告では、抗精神病薬は処方される最も頻度が高い向精神薬で、その55%が適応外使用であったこと(Connor et al, 1998)が報告されている。

これらの報告は、調査対象者の職種等の背景因子が異なることに加えて、国によって保険医療制度が大きく異なるため一概に本調査と比較することはできないが、本報告の結果は諸外国の報告に比べて適応外使用の経験を有する割合は高いと考えられた。その理由として、臨床医が海外のエビデンスに基づいた薬物療法を試みようとしたとしても、欧米で承認されている医

薬品がわが国では未承認のため使用できないという「ドラッグ・ラグ」が未だ存在し(宮田, 2012), さらに小児での開発は遅れることから適応外使用とならざるを得ないことが挙げられる(Haw and Stubbs, 2007)。わが国における児童青年精神医療において臨床試験並びに薬物治験が行われず, 向精神薬の適応外使用を行わざるを得ない理由として, 1) インフォームド・コンセントが児童青年期の患者では取りにくい, 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がたい, 6) 使用量が少なく製薬会社にとって魅力に乏しい, などが挙げられる(市川, 2013)。これらの問題点は, 「子どもへの説明と同意を取得するにあたり, 行っている工夫」の自由記載にみられた回答者のわが国における向精神薬の適応外使用に関する現状の問題点についての指摘とも重なっていた。

このように, わが国ではほぼ全ての向精神薬が適応外使用となること, 本調査の対象者の約9割が主に保健医療機関にて子どもの診療を行っていることと回答したことを考慮すると, 本報告の向精神薬の適応外使用の経験を有する割合についての結果は予想される範囲内であると考えられた。

2. 適応外使用についての説明

本調査では, 向精神薬の適応外使用について対象者の81.0%が「親(保護者)に説明する」と回答したものの, 「子どもに説明する」と回答したものは33.6%であった。自由記載にみられた, 向精神薬の適応外使用についての説明を行うかどうかは「子どもの年齢, 知的水準, 理解力による」という回答のように, 対象者が適応外使用についての説明は子どもの年齢や病態に合わせてケースバイケースに行っていることが示唆された。海外の報告においても, 知的障害または精神疾患をもつ青年期入院患者に対して向精神薬の適応外使用について説明されてい

たものはわずか6%であったという報告がある(Haw and Stubbs, 2005a)。そして, 患者に対する適応外使用の説明がなされる割合が低い理由として, 精神科医が知的障害または精神障害をもつ患者自身やその家族が向精神薬の適応外使用の概念について理解できないと考えがちであるからではないかと考察されている(Haw and Stubbs, 2005b)。

しかし, 向精神薬に限らず小児科領域における調査をみても, 英国の小児科医151人を対象とした調査では, 対象者の69%が(McLay et al, 2006), ヨルダンの小児科医250人を対象とした調査では対象者の83%が(Mukattash et al, 2011b), 適応外使用についてのインフォームド・コンセントを得ていないか, 適応外使用をすることを両親に伝えていないと報告されている。また, イギリスにおいて医療関係者1212人を対象に行われた大規模調査においても, 子どもに対する医薬品の適応外使用について説明しているものは30.7%であったことが報告されている(Mukattash et al, 2011a)。

本調査では, 向精神薬の適応外使用について対象者の約8割が子どもへの向精神薬の適応外使用について口頭で説明を行っていることと回答し, 諸外国における報告よりもその割合は高かったが, 本調査は郵便による質問票という方法を用いており, また, 回答率も低いことから, 適応外使用に対して関心の高い対象者からの回答が多くなるなどの偏りが生じ, そのことが結果に影響を及ぼした可能性についても考慮する必要がある。さらに, どのような説明がなされたのか, どのような方法が用いられたのか, などについて本調査では明らかにすることができず, 今後の検討が必要である。

3. 適応外使用について, 望まれなかったこと

本調査では, 対象者の34.3%が向精神薬の適応外使用について説明をすることで, その使用を望まれなかったという経験をしていた。親(保護者)に混乱や困惑を生じさせることなく, 子どもへの医薬品の適応外使用について説明を