

小児けいれん重積治療ガイドライン 2017 追加情報 ミダゾラム口腔用液（ブコラム®）について

「小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン改訂ワーキンググループ」

小児けいれん重積治療ガイドライン 2017（以下、ガイドライン 2017）が 2017 年 6 月 30 日に発刊されました。2020 年 9 月にミダゾラム口腔用液（商品名：ブコラム）がてんかん重積状態に対する適応症を取得し、2020 年 12 月より市販されました。本剤は、海外では既にてんかん重積状態に対する病院前治療および静脈ルート確保困難な場合として使用されています。

ガイドライン 2017 改訂ワーキンググループでは、本剤の使用に関する推奨を検討しておりますが、その公開についてはまだ時間を要するため、このたび「小児けいれん重積治療ガイドライン 2017 追加情報（ブコラムについて）」として以下の文章を追加いたします。なお、ガイドライン 2017 の『CQ1：けいれん発作に対して重症化を防ぐために早期に治療介入することは必要か』と『CQ3：けいれん発作が持続しているが、静脈ルートがとれなかった場合、どのような対処があるか』の推奨および解説にも本剤に関する記載がありますので、そちらも合わせてご参照ください。

<追加情報>

ミダゾラム（MDL）口腔用液は、海外では既にてんかん重積状態に対する病院前治療および静脈ルート確保困難な場合として使用されている。本剤処方対象は、てんかんに限らず熱性けいれんなどを原因とするてんかん重積状態の既往を有する患者、もしくはてんかん重積状態を呈する可能性が高い患者と考えられる。本剤は第 3 種向精神薬であるため、その処方にあたっては、適切な数量を処方する。さらに、本剤使用による副作用を保護者又はそれに代わる適切な者に十分理解してもらうことが極めて重要で、初回使用時は医療機関で行うことも考慮する。

なお、本剤はジアゼパム坐剤（商品名：ダイアップ坐剤）に比べて、てんかん重積状態に対する高い有効性と速効性があり、発作予防効果を期待する薬剤ではない。したがって、てんかんや熱性けいれんというだけの理由で本剤を安易に処方すべきではない。

以下の用法・用量を遵守し、個々の患者の状態と医療環境に応じて適正に使用する。

ミダゾラム（MDL）口腔用液（商品名：ブコラム®） （以下、薬剤添付文書より引用）

本剤を交付する際には、保護者又はそれに代わる適切な者が自己投与できるよう、本剤の投与が必要な症状の判断方法、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を保護者又はそれに代わる適切な者が理解したことを確認する。

【用法及び用量】

通常、修正在胎 52 週（在胎週数+出生後週数）以上 1 歳未満の患者には、MDL として 1 回 2.5mg、1 歳以上 5 歳未満の患者には 1 回 5mg、5 歳以上 10 歳未満の患者には 1 回 7.5mg、

10 歳以上 18 歳未満の患者には 1 回 10mg を頬粘膜投与する。修正在胎 52 週未満および 18 歳以上の患者には適応外使用となることに留意する。

【用法および用量に関連する注意】

保護者又はそれに代わる適切な者が本剤を投与する場合は、1 回分（シリンジ 1 本）のみの投与とする。本剤は頬粘膜より吸収されるため、投与時に可能な限り本剤を飲み込まないように注意する。

【重要な基本的注意】

1. 呼吸抑制及び徐脈等があらわれるおそれがあるため、患者の呼吸数及び脈拍数を確認し、無呼吸、呼吸抑制、脈拍数低下がないか等、患者の状態を注意深く観察し、救急搬送の手配等の緊急事態の対応に備える。医療機関では、本剤投与前に救急蘇生のための医療機器、薬剤等を準備し、本剤投与中はパルスオキシメーターや血圧計等を用いて患者の呼吸及び循環動態を継続的に観察する。なお、3～6 か月の乳幼児に本剤を投与する場合は、医師の監督下においてのみ行う。
2. 本剤を追加投与（シリンジ 2 本目を投与）することにより、本剤の曝露量が増加する可能性があり、追加投与の可否を慎重に判断する。本剤投与後に発作が再発した場合は、本剤を追加投与しないこと。
3. 原則として本剤投与後は救急搬送の手配を準備し、10 分以内に発作が停止しない場合、薬剤を全量投与できなかった場合、浅表性呼吸や意識消失等が認められた場合は、医療機関に救急搬送する。その際、本剤投与状況の確認のため使用済みのシリンジを医療従事者に提示する。