

小児けいれん重積治療ガイドライン 2017 追加情報 について

「小児けいれん重積状態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、本ガイドライン）が 2017 年 6 月 30 日に発刊されました。その後、2018 年 9 月にロラゼパム（商品名：ロラピタ）が本邦での製造販売承認を受け、2019 年 2 月より市販されました。本薬剤は、海外では既にてんかん重積状態に対する第 1 選択薬として使用されており、本邦でもどのような位置付けで使用するのが良いかを検討する必要があります。

しかしながら、本ガイドラインを部分改訂するだけでも多くの時間と労力を要します。既に本ガイドライン改訂版の作業を開始し本薬剤の使用に関する推奨を検討しておりますが、結論に至るまでしばらく時間がかかります。

つきましては、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」として、以下の文章を追加致します。なお、本ガイドライン CQ2 に「参考 ロラゼパムについて」が掲載されておりますので、そちらも合わせてご参照ください。

<追加情報>

ロラゼパム（LZP）は、海外では既にてんかん重積状態に対する第 1 選択薬として使用されている。本ガイドライン改訂ワーキンググループでは LZP の使用に関して推奨を検討している段階である。LZP 使用にあたっては以下の用法・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。

ロラゼパム（LZP）（ロラピタ®）

用法及び用量

通常、成人にはロラゼパムとして 4mg を静脈内投与する。投与速度は 2mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて 4mg を追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として 8mg を超えないこと。

通常、生後 3 ヶ月以上の小児にはロラゼパムとして 0.05mg/kg（最大 4mg）を静脈内投与する。投与速度は 2mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて 0.05mg/kg を追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として 0.1mg/kg を超えないこと。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

1. 本剤は同量の注射用水、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈してから投与すること。

[[適用上の注意] の項参照]

2. 本剤は注意しながら緩徐に投与すること。[呼吸抑制があらわれることがある。]
3. 本剤を 1 回の発作に対して 2 回を超えて投与した場合の有効性及び安全性は確立していない。本剤を 2 回を超えて投与したときの追加効果は限定的であることから、本剤を追加投与しても発作が消失しない場合、他の抗けいれん薬の投与を考慮すること。

(薬剤添付文書より引用)