

小児てんかん重積状態・けいれん重積治療ガイドライン 2023 追加情報
ジアゼパム点鼻液（スピジア®点鼻液）について

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

小児てんかん重積状態・けいれん重積治療ガイドライン 2023（以下、ガイドライン 2023）は 2023 年 2 月に発刊されました。その後、2025 年 6 月にジアゼパム点鼻液（商品名：スピジア®点鼻液）が、てんかん重積状態に対する適応症を取得し、2025 年 12 月より市販されました。本剤は、病院前治療および静脈ルート確保が困難な場合における治療選択肢としての使用が想定されています。

ガイドライン 2023 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「小児てんかん重積状態・けいれん重積治療ガイドライン 2023 追加情報（スピジア®点鼻液について）」として以下の文章を追加いたします。

<追加情報>

ジアゼパム点鼻液は、鼻腔内投与により速やかな作用発現が期待される抗発作薬である。2020 年には、米国において類似薬である Valtoco®がアメリカ食品医薬品局（FDA）により、seizure clusters または acute repetitive seizures を適応症として承認されている。一方、日本におけるジアゼパム点鼻液（スピジア®点鼻液）は、てんかん重積状態を適応症として承認されており、用法及び用量ならびに使用上の注意点は Valtoco®とは異なっている。このため、日本の医療体制および臨床現場の実情をふまえた適切な使用方法について検討していく必要がある。

本剤は、てんかん重積状態に対する治療を目的とする薬剤であり、ジアゼパム坐剤（ダイアアップ®坐剤）のような熱性けいれん（熱性発作）予防効果を期待する薬剤ではない。また、本剤は、2020 年 12 月に日本で販売が開始されたミダゾラム口腔用液（ブコラム®口腔用液）と同様に、てんかん重積状態に対する病院前治療や、静脈ルート確保が困難な状況における使用が想定されている。小児てんかん重積状態における治療選択肢が拡大したことにより、これらの薬剤の使い分けについても、今後さらに議論を深めていく必要があるが、現時点では特定の薬剤の使用を明確に推奨するものではない。

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。

ジアゼパム点鼻液（商品名：スピジア®）（以下、薬剤添付文書より引用）

本剤を交付する際には、本剤交付前に保護者（家族）又はそれに代わる適切な者が投与できるよう、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（家族）又はそれに代わる適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。

【組成・性状】

剤形 噴霧用スプレー（点鼻液）

スピジア点鼻液 5mg 1 容器（0.1mL）：ジアゼパム 5mg

スピジア点鼻液 7.5mg 1 容器（0.1mL）：ジアゼパム 7.5mg

スピジア点鼻液 10mg 1 容器（0.1mL）：ジアゼパム 10mg

【効能又は効果】

てんかん重積状態

【用法及び用量】

通常、成人及び2歳以上の小児にはジアゼパムとして、患者の年齢及び体重を考慮し、5～20mgを1回鼻腔内に投与する。効果不十分な場合には4時間以上あけて2回目の投与ができる。ただし、6歳未満の小児の1回量は15mgを超えないこと。

【用法および用量に関連する注意】

1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にすること。

患者の年齢及び体重			投与量
2歳以上6歳未満	6歳以上12歳未満	12歳以上	
6kg以上 12kg未満	10kg以上 19kg未満	14kg以上 28kg未満	5mg
12kg以上 23kg未満	19kg以上 38kg未満	28kg以上 51kg未満	10mg
23kg以上	38kg以上 56kg未満	51kg以上 76kg未満	15mg
	56kg以上	76kg以上	20mg

2歳以上6歳未満の小児に投与する場合は、患者の状態を観察することができ、必要時に救急蘇生のための医療機器、薬剤等の使用が可能な医師の監視下においてのみ行うこと。

【重要な基本的注意】

8.1.2 医師と保護者（家族）又はそれに代わる適切な者が、本剤の投与が必要となるてんかん重積状態の症状について認識を共有した上で、本剤投与前に本剤投与の必要性について確認すること。

8.1.3 原則として本剤投与後は救急搬送の手配を行い、10分以内に発作が停止しない場合、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こと。その際、本剤投与状況の確認

のため、使用済みの製剤を医療従事者に提示すること。

8.1.4 本剤の2回目投与後に発作が再発した場合は、本剤を追加投与せず、救急搬送すること。

8.1.5 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するとともに、救急搬送の手配等の緊急事態の対応に備えること。