

要約表

(様式)

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要 ※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。	販売名 (一般名)	メンドン (クロラゼブ酸ナトリウム)
	関係企業	大日本製薬株式会社、アボットジャパン、アボットラボラトリーズ
	剤型・規格	カプセル：7.5mg 錠剤：1錠中 3.75mg, 7.5mg <u>小児に投与するには、散剤も必要</u>
	効能・効果	神経症における不安、緊張、焦燥、抑うつ <u>部分発作治療における補助薬剤</u>
	用法・用量	通常、成人にはクロラゼブ酸ナトリウムとして、1日9－30mgを2－4回に分けて経口投与する。年齢、症状に応じ適宜増減する。 <u>部分てんかん治療の補助薬剤として小児(9－12歳)に投与する場合、初期量は1回7.5mg、1日2回を超えないこと、増量は1週間毎に7.5mg、最大で60mg/日を超えないこと。</u>
	対象年齢	成人、小児（小児等に対する安全性は確立していない。小児、特に乳・幼児には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ、慎重に投与すること。）
	その他	
	別添1の類型	2) (イ) ① 本邦では抗てんかん剤としての適応はない。

2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	アメリカ 抗てんかん薬としての承認日：1981年1月29日
	販売名	Tranxene
	関係企業名	アボットラボラトリーズ
	剤型・規格	錠剤：1錠中 3.75mg, 7.5mg, 15mg
	効能・効果	不安 部分発作にたいする補助薬剤として
	用法・用量	通常、成人に1日30mgを2回にわけて投与。15－60mgの範囲とする。 抗てんかん薬としては、12歳以上は1回7.5mgを1日3回、90mg/日を超えないこと。9－12歳の小児には、初期量7.5mg1日2回を超えないこと。最大60mg/日を超えないこと。
	対象年齢	9歳以上の小児および成人
	その他	
3. 有用性を示すエビデンスについて	別添2 (ア) ①の該当性について	アメリカで部分てんかんの補助薬剤として承認されている。

別添2 (ア)
②の該当性
について

現時点まで得られているエビデンスについて

8例の成人てんかん患者にフェニトインにフェノバルビタールまたはクロラゼブ酸を追加して効果を比較した二重盲検試験では、クロラゼブ酸はフェノバルビタールと同等の効果があり、安全で付加的な抗てんかん薬として有用との報告がある（参考文献1）。

55例の成人てんかん患者にフェニトインにフェノバルビタールまたはクロラゼブ酸を追加して効果を比較した二重盲検試験では、クロラゼブ酸の方がフェノバルビタールよりも有意に発作に対する効果が高く、副作用が少なかった（2）。

170例の小児の難治性てんかん患者に、他剤にクロラゼブ酸を追加投与し、短期および長期効果について検討した報告では、短期的には70%で有効であり18%で発作消失した、長期的には80%で有効で26%で発作消失していた。局在関連てんかんで全般てんかんより効果が高かった。副作用は31%に見られた（3）。

根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。

4. (1) 適応疾病 の重篤度 等	別添2 (イ) ①の該当性 について	
	別添2 (イ) ②の該当性 について	
	別添2 (イ) ③の該当性 について	難治てんかんは、てんかん発作が頻発し、日常生活にも著しい影響を及ぼす。
	評価理由 てんかん発作が頻発することは、日常生活が妨げられ、小児においては学習や運動活動に困難をきたす。 根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	

4. (2) 小児科領域における医療上の有用性	別添2 (ウ) ①の該当性について	
	別添2 (ウ) ②の該当性について	
	別添2 (ウ) ③の該当性について	本邦においては、難治の局在関連てんかんに使用されており、用法・用量を適性化することによる臨床現場への影響が大きい。
	評価理由 本邦では、他剤に無効の難治性局在関連てんかんに付加薬剤として使用されており、有効性が確認されている(3)。本邦では、カプセル製剤しか市販されていないが、小児に投与するためには、散剤または錠剤が適切であり、適用を部分てんかんに拡大するとともに、散剤や錠剤の開発が必要である。	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
5. 優先度	有効成分中の 9 位	

6. 参考 情報	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。
7. 連絡 先	貴学会名、御担当者、御所属、御連絡先（住所、電話番号、FAX 番号、E-mail アドレス）等 日本小児神経学会 伊藤正利 滋賀県立小児保健医療センター 〒524-0022 守山市守山 5 丁目 7 番 3 0 号 TEL: 077-582-6200 FAX: 077-583-6304 E-mail: ito-mccs@mx.biwa.ne.jp 担当者： 大澤真木子 所属：東京女子医大小児科 連絡先： 住所：東京都新宿区河田町 8-1 電話番号：03-3353-8112-内 37308 FAX 番号：03-5379-1440 E-mail アドレス：mosawa@ped.twmu.ac.jp