

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)	セディール錠 5(クエン酸タンドスピロン 5mg)、セディール錠 10(クエン酸タンドスピロン 10mg)
	関係企業	住友製薬株式会社
	剤形・規格	淡黄色のフィルムコート錠(セディール錠 5(クエン酸タンドスピロン 5mg)、白色フィルムコート錠セディール錠 10(クエン酸タンドスピロン 10mg)
	効能・効果	・心身症(自律神経失調症、本態性高血圧、消化性潰瘍)における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦燥、睡眠障害 ・神経症における抑うつ、恐怖
	用法・用量	通常、成人にはクエン酸タンドスピロンとして1日 30mg を3回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日 60mg までとする。
	対象年齢	成人、 <u>小児(6歳～18歳未満)</u>
	その他	
	別添1の類型	2) — (イ) — ②

2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	なし
	販売名	
	関係企業名	
	剤形・規格	
	効能・効果	
	用法・用量	
	対象年齢	
	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	なし
	別添2 (ア) ②の該当性について	なし
	現時点まで得られているエビデンスについて 欧米におけるエビデンスはない。 (参考：欧米では本薬剤と類似のブスピロンが広く用いられている。ブスピロンに関するエビデンスは明らかである)	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	

4. (1) 適応疾病 の重篤度 等	別添2 (イ) ①の該当性 について	心身症そのものは直接生命重大な影響を及ぼすものではない が悪化すると高率にうつに陥るため、自殺を増加させる。
	別添2 (イ) ②の該当性 について	心身症そのものが運動障害などにより社会生活を不可能にす る事は少ないが社会適応は困難になり、引きこもりや二次的 な精神症状による日常生活上の支障を引き起こす。
	別添2 (イ) ③の該当性 について	上述2の通り心身症は単一の疾病概念ではなく、心因が身体 症状を引き起こすものの総称であるため、重篤度は軽度のも のから、日常生活に著しく影響を及ぼす重篤なものまである。
	評価理由 上述の通り心身症の重篤度は軽度のものから、日常生活に著しく影響を及 ぼす重篤なものまである。重篤なものでは、自傷他害行為にいたるものや生 命予後はよくとも長期にわたって社会不適応・引きこもりをきたす場合があ る。身体の可動状態に比して患者の QOL や日常生活への支障は大きい。 小児に関しては、不登校児が 10 万人を越えその多くが何らかの心身症を 合併していると言われている。不登校児の成長後の社会適応も決して良好と は言えず、各種の不定愁訴を有する小児特有の心身症に幅広く対応できる薬 剤は極めて重要である。	
根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。		

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	小児の心身症に対する適切な薬物療法は確立されているとはいえない。
	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	成人の心身症においては、既存の薬剤と比較して副作用が軽度で依存性のない薬剤として広く用いられている。本邦の小児における症例報告もあり、今後用法・用量設定を含めた適正化により臨床現場での有用性が期待できる。
	評価理由 特筆すべき点として安全性において、クエン酸タンドスピロンは、既存の抗不安薬と比較して、催眠、筋弛緩、依存性等の副作用が少ないことが報告されている。SSRI(パロキセチン等)で報告されている自殺念慮を誘発する報告もない。また、薬物相互作用も少なく、安全性に優れた薬剤である。 また効果の面での特徴として、セロトニン受容体作用薬であるため、抗不安作用に加え、抗うつ作用を併せ持っている。またそれらの効果はベンゾジアゼピン系薬剤とは異なり、鎮静作用、抗痙攣作用、および筋弛緩作用とは分離されている。 本邦の心身症、特に小児の心身症では、言語化しうる精神的愁訴は少なく身体の不特定愁訴が多いなど海外の各種精神疾患に該当しない特徴を有する。したがって抗不安作用と抗うつ作用を併せ持つという本剤の特性は、海外の症例への効果の報告はなくとも、本邦の小児心身症への効果は期待できると考えられる。 追記すべき点として製薬会社も小児への適応や安全性の確認について、前向きに取り組む意思を明示している。	
	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5→4位 (小児神経学会・小児心身医学会・小児精神神経学会3学会合同委員会) 5成分中の5→4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	学会名：小児神経学会・小児心身医学会・小児精神神経学会 3 学会合同委員会 担当者：石崎優子（小児心身医学会代表） 所 属：関西医科大学小児科学教室 連絡先：〒570-8506 守口市文園町 10-15 電話番号 06-6992-1001 FAX 番号 06-6993-5101 E-mail アドレス ishizaky@takii.kmu.ac.jp
--------	--