

要約表 (様式)

<p>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</p> <p>※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。</p>	販売名 (一般名)	デパス (エチゾラム, etizolam)
	関係企業	三菱ウェルファーマ株式会社 (製造販売元)
	剤形・規格	錠剤 : <u>0.25mg</u> , 0.5mg, 1mg
	効能・効果	神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害 うつ病における不安・緊張・睡眠障害 心身症 (高血圧症, 胃・十二指腸潰瘍) における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
	用法・用量	<p><神経症, うつ病の場合> 通常, <u>小児</u>にはエチゾラムとして1日 <u>1.5mg</u> を3回に分けて経口投与する.</p> <p><心身症の場合> 通常, <u>小児</u>にはエチゾラムとして1日 <u>0.75~1.5mg</u> を3回に分けて経口投与する.</p> <p><睡眠障害に用いる場合> 通常, <u>小児</u>にはエチゾラムとして1日 <u>0.25~1mg</u> を就寝前に1回経口投与する.</p> <p>なお, いずれの場合も年齢・症状に応じ適宜増減する。</p>
	対象年齢	成人、 <u>小児</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 (例示国においては承認されていない：欧米ではイタリアのみ海外では他に韓国で日本と同様の効能、用法・用量で承認・販売されているが、小児の効能、用法・用量は設定されていない。)
	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 <p>欧米（例示国）における小児の効能・効果および用法・用量はない。欧米におけるエビデンスはない。本邦以外ではイタリア、韓国だけの承認であり、例示国における小児における有用性を示すエビデンスはない。小児を対象とした第Ⅲ相試験はない。</p>	
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	うつ病は悪化により自殺に至る重篤な問題である。神経症、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、神経症、うつ病はいずれも疾病自体では身体的に生命を脅かすものではないが、患者および家族の日常生活を妨げ、著しくQOLを悪化させる疾病である。
	別添2 (イ) ③の該当性 について	上述の通り心身症、神経症、うつ病は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。
	<p>評価理由</p> <p>心身症、神経症、うつ病はいずれも疾病自体では身体的に生命を脅かすものではないが、悪化すると社会参加が不可能になり、患者および家族の日常生活を妨げ、著しくQOLを悪化させる。さらにうつ病が悪化した場合には自殺にいたる。本邦では小児の心身症、神経症、うつ病はいずれも増加傾向にあり、本薬剤の適正使用により、これらの症状の軽減ならびに小児の健やかな発達が期待できる。</p>	
<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>		

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	国内では小児に対する抗不安薬として対症療法的ではあるが使用頻度は高く、有効性も一般的に認められていると考えられる。
<p>評価理由</p> <p>エチゾラムは成人領域では非常に使用頻度の高い薬剤であり、さらに神経症、心身症、うつ病と適応の範囲が広い。プライマリ・ケア医に広く用いられている薬剤であり、本剤の小児適応ならびに容量が設定されることにより、小児科領域によるこれらの問題への対応に寄与すると考えられる。</p>		
<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>		
5. 優先度	<p>有効成分中の6→<u>5</u>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6→<u>5</u>位)</p>	

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
------------	---