

てんかん重積状態のレスキュー薬（スピジア点鼻液）

2025 年 9 月、国内初の経鼻投与の抗てんかん薬、スピジア点鼻液（一般名：ジアゼパム）が発売されました。「てんかん重積状態」に対するレスキュー薬で、適切な指導を受けた保護者（家族）が医療機関外でも投与可能な製剤です。

てんかん発作は通常は 1～2 分で停止しますが、5 分以上続く何時もより長い発作や短い時間の中で繰り返し起こる発作は、「てんかん重積状態」に移行するおそれがあり、速やかに治療を開始する必要があります。発作が 30 分以上続くと脳に障害を残すリスクが高まり、生命予後にかかわることもあります。てんかん重積状態には、ジアゼパム、ロラゼパム、ミダゾラムなどの注射液を静脈内投与します（ジアゼパム注射液は注腸も）。そのほか、頬粘膜投与製剤のブコラム口腔用液（一般名：ミダゾラム）やエスクレ坐剤（一般名：抱水クロラール）があります。しかし、発作に伴う嘔吐などで薬液が口腔外に出る、坐薬は小児が対象で効果発現までに 30 分もかかるなどのアンメットニーズがあり、日本てんかん学会など 6 団体から経鼻投与製剤の早期承認の要望書が出ていました。

スピジア[®]点鼻液は、成人及び 2 歳以上の小児（6 歳未満の小児は医師のもとで使用）が対象です。成人において初めて医療機関外で投与可能な薬になります。鼻腔内投与は、吸収表面積が大きく、初回通過代謝を回避できる利点があります。トコフェロール（可溶化剤）やドデシルマルトシド（吸収促進剤）を添加して、バイオアベイラビリティを改善しました。年齢および体重に応じて、1 回 5～20mg を鼻腔内に噴霧します。投与量により 1 回 1 個（片方の鼻に 1 回）もしくは 2 個（両方の鼻に 1 回ずつ）を使用します。1 回使い切り製剤なので、噴霧テスト（空打ち）や再使用はしないよう指導します。効果不十分な場合は、4 時間以上あけて 2 回目の投与ができます。原則として、この薬の使用後（事前に医師と相談しておく）、投与後 10 分以内に発作が停止しない場合、呼吸の回数が少ない、浅い、または止まった場合、2 回目投与後に発作が再発した場合などは、救急搬送の手配をします。貯法は、光と湿気を避け、室温（1～30℃）で保存します。患者が 5 万人未満の希少疾病用医薬品に指定されています。

商品名	スピジア点鼻液 5mg、7.5mg、10mg
一般名	ジアゼパム
会社名	アキュリスファーマ株式会社
適応	てんかん重積状態
用法・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
警告	投与が必要な症状の判断方法、保存方法、使用方法、副作用等を介護者が理解したことを確認した上で交付すること【要約】
禁忌	急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症、リトナビル（HIV プロテアーゼ阻害剤）、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者
副作用	重大な副作用として、依存性、離脱症状、刺激興奮、錯乱など、呼吸抑制。その他の副作用として、傾眠、貧血、意識レベルの低下、口腔咽頭不快感など
貯法	室温（1～30℃）保存、冷蔵又は凍結しないこと
薬価	薬価未収載（執筆時点）

使用に際しては、電子添文と RMP を必ずお読み下さい

スピジア[®]点鼻液の使い方

てんかん重積状態に使用される薬※

販売名（一般名）	適応（対象年齢）
セルシン／ホリゾン注射液（ジアゼパム）	てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制（小児・成人）他
スピジア点鼻液（ジアゼパム）	てんかん重積状態（2 歳以上・成人）
エスクレ坐剤／エスクレ注腸用キット（抱水クロラール）	静脈注射が困難なけいれん重積状態（小児）
ブコラム口腔用液（ミダゾラム）	てんかん重積状態（18 歳未満）
ミダフレッサ静注（ミダゾラム）	てんかん重積状態（小児・成人）
ロラピタ静注（ロラゼパム）	てんかん重積状態（生後 3 か月以上・成人）
ホストイン静注（ホスフェニトインナトリウム水和物）	てんかん重積状態（2 歳以上の・成人）他
ノーベルバル静注用（フェノバルビタールナトリウム）	新生児けいれん、てんかん重積状態（小児・成人）
イーケプラ点滴静注（レベチラセタム）	てんかん重積状態（小児・成人）

※ダイアップ坐剤（ジアゼパム）の適応は「てんかんのけいれん発作の改善」