

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資料です
(その他適正使用情報を含む)

スピジア^{かんじゃ}を使用される患者さんと
介^{かい}護^ご者^{しゃ}の方へ

スピジア^{てんびえき}®点鼻液 使用ガイド

てんかん^{じゅうせきじょうたい}重積状態への
早急な対応のために

監修

独立行政法人 国立病院機構
静岡てんかん・
神経医療センター 名誉院長

今井 克美 先生



スピジア^{かんじゃ}®点鼻液サイト

スピジアの使い方は動画でも
確^{かく}認^{にん}することができます。

▲ アクセスはこちら

目次

スピジアとは RMP	3
スピジアを投与するタイミング RMP	4
わたしのスピジア治療	6
投与前の注意	7
1.スピジア投与前	
発作がおきたときの対処法 RMP	8
発作がおきたときに気をつけること	10
2.スピジア投与时	
スピジアの投与方法 RMP	12
3.スピジア投与後	
投与後の対応 RMP	13
救急搬送の目安 RMP	14
注意が必要な副作用：呼吸抑制 RMP	15
あらわれやすい副作用 RMP	15
スピジアを投与するときに注意が必要な方 RMP	16
スピジアを使用する患者さんと介護者の方向けウェブサイトのご案内	16
参考：一人ひとりの発作に合わせた対応フローチャート	17
けいれん、意識混濁時のフローチャート・医師指示書	17
てんかん発作に対するアクションプラン(発作治療計画) RMP	18

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に該当するページにRMPマークを付与しています。

スピジアとは

スピジア^{てんびえき}®点鼻液(以下、スピジア)は、「^{じゅうせきじょうたい}てんかん重積状態」に対する点鼻^{ふんむ}(噴霧)のおくすりです。

てんかん重積状態をとめる、もしくはてんかん重積状態に移行するおそれのある発作をとめる効果が期待できます。

スピジアは、^{いし}医師などの医療関係者だけでなく、^{いりょう}介護者などの方が、^{いりょうきかんがい}医療機関外※でも投与することができます。

※2～5歳のお子さんの場合は、医師のもとで投与する必要があります。

スピジア®点鼻液5mg



スピジア®点鼻液7.5mg



スピジア®点鼻液10mg



1回使い切りのおくすりです。^{ほそん}室温(30℃以下)で保存してください。



持ち運び
可能

3ステップで
鼻から投与

1回
使い切り

室温保存
れいぞうこ、れいとうこ
冷蔵庫や冷凍庫に
入れないでください。

▶くわしくは使い方(p.12)をごらんください。

スピジアを投与するタイミング

スピジアは、てんかん重積状態じゅうせきじょうたいおよびてんかん重積状態に移行するおそれのある発作がおきたときに投与します。

発作は、患者さん一人ひとり異なりますので、医師の指示いしにしたがい、あてはまる状態になったときには、できるだけすみやかに投与してください。

投与するタイミングについては、事前に医師と話し合っておきましょう。

けいれん性てんかん重積状態

けいれん発作が5分以上つづいたり、意識が回復しないまま短いけいれん発作をくり返しおこす状態をいいます。

発作は多くの場合1～2分でとまりますが、けいれん発作が5分以上つづくときと自然にとまらない可能性が高くなります。また、30分以上つづくときと脳に障害を残す可能性しょうがいが高くなり、ときに後遺症を残したり、命にかかわることもあります。



非けいれん性てんかん重積状態

けいれん発作はありませんが、意識の一時的減損げんそん しょうじつや消失を主症状とする欠神発作けっしんや焦点意識減損発作しょうてん（複雑部分発作）などがつづいたり、くり返しおこす状態をいいます。

欠神発作重積状態

突然意識を失い、その場で動きがとまり、「ぼーっ」として反応が消失する症状が持続する発作

焦点意識減損発作重積状態

目は一点をじっと見つめ「ぼーっ」とした意識障害を伴うことが多く、自動症（口をモグモグさせる、手指をモゾモゾと動かす、徘徊するなど）がみられる発作

欠神発作や焦点意識減損発作（複雑部分発作）が10～15分以上つづくときと自然にとまらない可能性が高くなります。



主な原因

- 熱性けいれん
- てんかん
- 感染症かんせんしょう（急性脳症、急性脳炎、急性髄膜炎など）
- 頭部外傷どうぶがいしょう など

注意

特に高齢者では、非けいれん性てんかん重積状態の判断が難しいため、スピジアの投与が必要な症状およびタイミングについてあらかじめ医師と相談するようにしてください。

いつもより長くつづく発作(海外では遷延性発作と呼ばれる)や、いつもよりくり返しおこる発作(海外では群発発作と呼ばれる)は、てんかん重積状態に移行するおそれがあり、適切な治療が必要です。なお、このような発作に対し使用する場合は、投与する発作とタイミングについてあらかじめ医師と相談するようにしてください。

いつもより長くつづく発作(遷延性発作)

発作がいつもと違い、少し長引いている場合、てんかん重積状態に移行するおそれがあります。(いつもより2分を超えて長くつづく など)

くり返しおこる発作(群発発作)

短い時間の中で、いつもより多く発作をおこす状態をいいます。

個人差がありますが、目安として24時間以内に3回以上*の発作をくり返す状態です。

※ 24時間以内に2回以上、6時間以内に2回以上、48時間以内に2~4回といわれることもあり、発作型、個々の経過により区別する場合があります。

主な原因・誘因

- てんかん
- 睡眠不足
- ストレス
- 発熱や感染症
- くすりの飲み忘れ など

注) 誘因が不明なことも多く、誘因がなくてもおこることがあります。



参考

国内の臨床試験は、「単発のけいれん発作が5分以上持続している」、「けいれん発作が1時間に3回以上発現し、現在もけいれん発作が持続している」、「意識が回復することなく連続して2回以上のけいれんが発現し、現在もけいれん発作が持続している」患者を対象に実施されました。

医師と話し合い、スピジアを投与するタイミングを確認しておきましょう。

▶ 必要に応じて、「わたしのスピジア治療(p.6)」や「てんかん発作に対するアクションプラン(p.18)」をご活用ください。

医師やご家族の方と一緒に
書きこんでおきましょう。

わたしのスピジア治療



以下のいずれかがおこった場合、

- ()が()分以上つづいた
- ()になった/がおきた
- ()

指示された用量にしたがってスピジアを投与してください。

1回 **5mg**
(1回1噴霧)  5mg  片方の鼻に1回

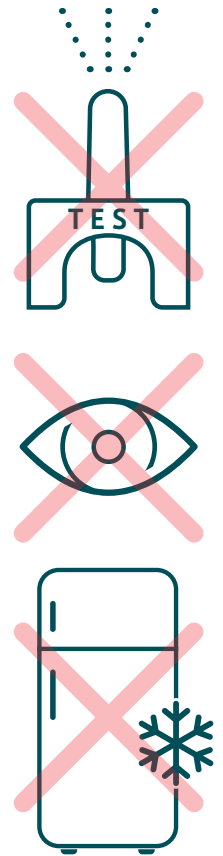
1回 **10mg**
(1回1噴霧)  10mg  片方の鼻に1回

1回 **15mg**
(1回2噴霧)  7.5mg  7.5mg  両方の鼻に1回ずつ

1回 **20mg**
(1回2噴霧)  10mg  10mg  両方の鼻に1回ずつ

投与前の注意

- ◆ 噴霧器には1回(1噴霧)分のおくすりが入っていますので、噴霧テストはしないでください。
- ◆ 噴霧器は1回使い切りのため、くり返し使用することはできません。
- ◆ 目には入れないこと。
- ◆ 箱から噴霧器が落ちる可能性があるため、必ず使用する直前に開封してください。
- ◆ 使用時以外で開封した場合は、箱に入れて、安定する場所で保管してください。保管の向きは自由です。
- ◆ 未開封品を持ち運ぶようにしてください。
- ◆ 使用期限が過ぎたものは使用しないでください。
- ◆ 室温で保存するようにしてください。冷蔵庫や冷凍庫に入れしないでください。



使用期限は箱の側面に書かれています。



発作がおきたときの対処法

発作は、多くの場合は自然にとまります。発作がおきたとき、最初はとてもあわててしまうかもしれませんが、**落ち着いて行動することが大事です。**

発作がおきたときにやるべきこと

- 倒れないようにささえ、安全な場所に移動させる
- 横向きに寝かせ、楽な姿勢にする（だ液や吐いた物が気管に入るのをふせぐ）
- 頭の下にやわらかいものをしく（クッション・まくら、カバンや上着などでもOK）
- 周りに危険なものがあれば遠ざける
- からだをしめつけないように、衣服をゆるめ、メガネ、ヘアピンははずす
- 発作の様子をそばで観察し、時間をはかる
- 発作を記録する（動画を記録するなど）

落ち着いて行動しましょう!

倒れないように
ささえる

危険なものを
遠ざける

衣服をゆるめる



横向きに寝かせる

頭の下に
やわらかいものをしく

時間をはかる

発作の観察のポイント(けいれんの場合)

- 発作が始まるきっかけのようなことがあったか。
- 発作が始まる^{まえ}前触れの変化があったか。
- からだのどこから始まったか。
- 目は開いていたか閉じていたか。
- 目はどちらにどれくらい向いていたか。頭の位置はどうか。
- 手足はつっぱってかたくなっていたか。
- 手足や顔の表情はガクガクとなったか。
- 唇の色が紫^{くちびる}(チアノーゼ)や青白^{むらさき}かったか。
- 動きは左側の方が大きい／右側の方が大きい／左右同じくらいのいずれであったか。
- けいれんのような動きがとまった後に左右いずれかの手足が動きにくくなかったか。

発作の観察と記録は、
とても大切です



発作がおきたときに気をつけること

発作は、とめようとしてとまるものではありません。以下のようなことはしないようにしてください。



なまえを大声で呼んだり、
たたいたりしない



からだを押しえたり、揺さぶらない



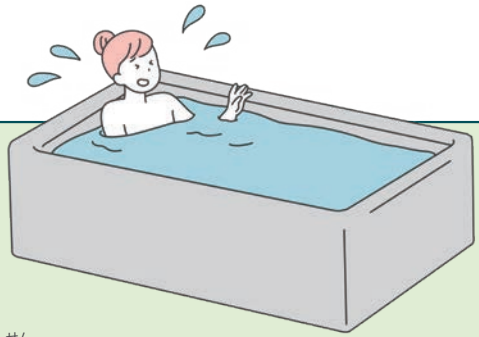
舌を噛む心配があっても、発作の最中に
口の中に指やタオル、スプーンなどを
無理に入れない

→かえって口の中を傷つけたり、ちっ息そくの原因に
なることがあります。



また、発作がおわった直後の意識いしきがぼんやりしている間に、水やくすりを飲ませないようにしましょう。ちっ息そくや嘔吐おうとの原因になります。

こんなときに発作がおきたら？



お風呂

- お湯から顔を上げ、息ができる状態じょうたいにする
- うまく顔を上げられないときは迷わず浴そうの栓よくせんを抜き、お湯を抜く
- 息がとまっていたり、大量にお湯を飲んだり、命の危険があるときは、浴そうの栓を抜くのと同時に救急車を呼ぶ

予防方法

- お湯はなるべく少なめにはる
- 家庭や施設では必要な注意・監視かんしをおこたらない
- 一人暮らしの場合はシャワーだけにするのがよい
その際に浴そうのお湯・水はあらかじめ抜いておく
- うきわを用意する
- 長風呂はしない

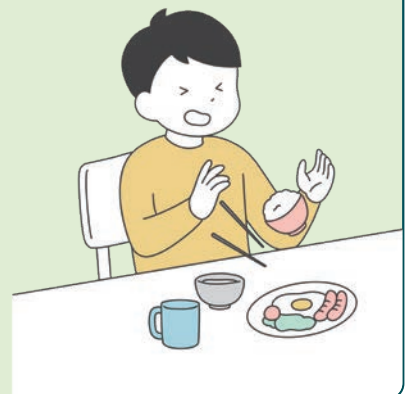
プール

- 水面から顔を出す
- 発作中は水の中でからだをささえる。無理にプールから引き上げなくてもよい
- 発作がおさまったら、できれば意識が回復した後
にゆっくり引き上げるか自分で上がってもらう
- もしすでにおぼれている状態であれば、すぐにプールから引き上げて救急車を呼ぶ
- プールサイドでの転倒てんとうにも注意。転倒する発作の多い人は誰かと腕うでを組んで移動する



食事中

- 無理に口の中から食べ物を出そうとしなくてよい
→ごはんがのどに詰つまってしまうと思うかもしれないが、飲みこむ力の弱い人以外はほとんどそのような事故は起こりません
- 熱いものを入れた容器は遠くに置く



スピジアの投与方法

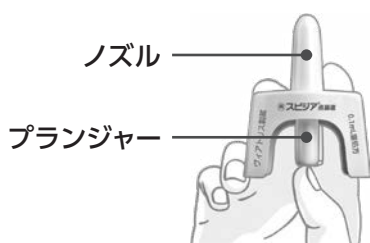
医師または薬剤師の指示にしたがい、症状があらわれたときに1回1噴霧（どちらか片方の鼻のみ）もしくは2噴霧（両方の鼻に1回ずつ）してください。ふらずに使うことができます。

スピジアの使い方

スピジアは、黄色の液体で、粘着性があります。

ステップ STEP 1

手に持つ



人差し指と中指でノズルの両側を押さえ、親指でプランジャーを軽くささえる。

STEP 2

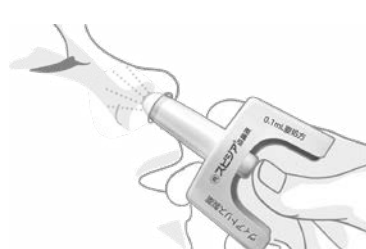
鼻のあなに差しこむ
(または鼻のあなにあてる)



ノズルの両側の指が鼻の入り口に触れる程度まで、ノズルの先端を鼻のあなに差しこむ(または鼻のあなにあてる)。

STEP 3

カチッと音がするまで押す



親指でプランジャーの下部をカチッと音がするまで押しこむ。噴霧後は、噴霧器を鼻からはずす。

投与できる体勢をしっかりと確保してから投与すること。
スピジアを鼻のあなにまっすぐに差しこむ(またはあてる)こと。
なお、スピジア投与時の顔の向きに規定はありません。



スピジア®点鼻液サイト

スピジアの使い方は動画でも確認することができます。
アクセスはこちら

投与後はプランジャーが押しこまれた状態になります。



気をつけること

- 鼻以外には絶対に投与しないでください。
- 噴霧器には1回(1噴霧)分のおくすりが入っていますので、噴霧テストはしないでください。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないでください。

使用後は、噴霧器を家庭ごみとして、各自治体の分別ルールにしたがって廃棄してください。

スピジア投与後、再度、発作がおきて2回目の投与が必要となった場合は、最初に使用してから4時間以上間隔をあけて使用してください。

なお、1回目のスピジア投与後も改善がみられない場合や、スピジア投与後4時間以内にてんかん重積状態に至った場合は、救急搬送してください。

2回目の投与の判断に困る発作がみとめられた場合等は医師に連絡、または医療機関の受診や必要に応じて救急搬送してください。

また、2回目投与後に発作が再発した場合は、スピジアを追加投与せず、救急搬送してください。

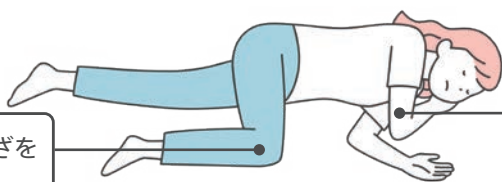


3.スピジア投与後 **投与後の対応**

- 安全な場所であることを、再度確認する
- 横向き(回復体位*)に寝かせる(発作中に姿勢変更がむずかしい場合は、発作がおさまってからおこなう)
- からだをしめつけないように、衣服をゆるめる。メガネ、ヘアピンなど怪我をする可能性のあるものをはずす
- 発作がおさまった後に、呼吸や顔色が回復していることを確認する
- (大きなけいれん発作の場合)けいれん発作がおさまったら、からだを横に向けて呼吸がもとに戻るのを待つ。そして、意識が回復するまで、そのまま静かに寝かせる
息を吸いにくそうにしている場合は回復体位が望ましい
- 必要に応じて、発作の記録をつける

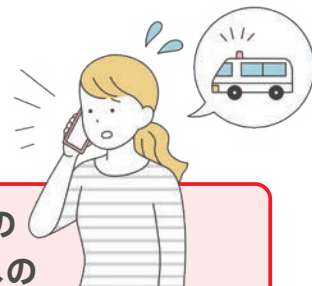
*回復体位

上側にある方のひざを約90度にまげる



横向きの状態をささえるように、上側にある方の手の甲をあごの下に入れる
(手のかわりに、クッションなどやわらかいものを頭の下にしてもよい)

ふらつきで転びやすかったり、多動があらわれることがありますので、十分にご注意ください。また、スピジアの投与中、体調が回復するまでは自動車の運転や機械の操作などはさせないようにしてください。



! スピリア投与後の救急搬送の手配および救急搬送の必要性については、これまでの発作の様子や治療への反応などをふまえて、事前に医師が判断して保護者(介護者)の方に説明します。あらかじめ、救急搬送の手配および救急搬送の必要性や、どのような状態もしくはどのような症状が出たときに救急搬送すべきかについて、医師の説明を聞いて理解しておくようにしてください。

以下の場合には救急搬送の手配が必要であるため、救急搬送が必要な症状およびタイミングについてあらかじめ医師と相談してください。

- ◆ 呼吸抑制のリスクがあると医師が判断した患者
- ◆ いつもとは違^{ちが}うと感じた場合
- ◆ スピリア投与後、発作がおさまらない場合
- ◆ 呼吸の回数が少ない、浅い、またはとまった場合
- ◆ 発作がおさまった後も唇^{くちびる}が青い状態がつづく場合
- ◆ 2回目のスピリアを投与した後に発作がふたたびおきた場合
- ◆ ()
- ◆ ()
- ◆ 上記にあてはまるものはないが必要性を感じた場合



救急搬送された場合には、医療従事者がスピリアの投与状況を確認できるよう、使用済みの噴霧器をご提示ください。

スピリアを使用したときに限らず、いつもと違う発作がおきたときや気になることがあるときは、そのたびに、医師に報告・相談するようにしましょう。



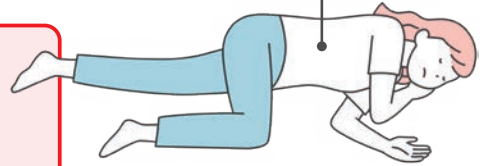
注意が必要な副作用：呼吸抑制

スピジア投与後に呼吸抑制があらわれる可能性があります。

主な症状

- 呼吸の回数が減る
- 呼吸が浅くなる

息を吸いにくそうにしているときはからだを横向きにすると楽になることがあります。



これらの症状がみられた場合は、
すぐに医療機関を受診してください。

呼吸数、脈拍数のほかり方

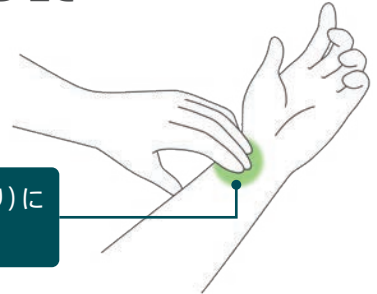
● 呼吸数

安静にしている患者さんの胸やお腹の動き、口や鼻から吐き出される息の様子を観察したりしながらはかります。

● 脈拍数

患者さんの手首の親指側の下の方にある動脈に人さし指、中指、薬指の3本の指をあて、脈が触れるのを確認しながらはかります。

手首(親指の下あたり)に
3本の指をあてる



あらわれやすい副作用

そのほか、ねむけ眠気がでる、ひんけつ意識の低下、ふかいかん貧血、口やのどの不快感などがあらわれることがあります。



ここで紹介している症状以外でも気になる症状があらわれた場合には、医師または薬剤師やくざいしにご相談ください。

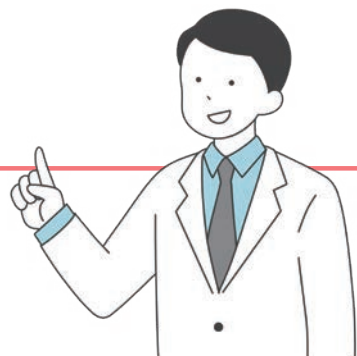
スピジアを投与するときに注意が必要な方

以下にあてはまる項目のある方は、スピジアを投与するときに注意が必要です。

- ◆ 心臓の病気がある
- ◆ 脳障害がある
- ◆ からだが衰弱している
- ◆ 呼吸器の病気がある
- ◆ 肝機能や腎機能の検査値異常を指摘されたことがある
- ◆ 妊婦の方
- ◆ 授乳中の方
- ◆ 高齢の方
- ◆ 他におくすりやサプリメントを飲んでいる
- ◆ 緑内障がある方
- ◆ 過去の使用時に副作用があらわれたことがある方など

また、他の発作をとめるためのおくすり(ベンゾジアゼピン系の坐薬など)を使っている方は、スピジアの作用が強くなってしまふおそれがあるため、注意が必要です。

主治医と使い方の相談をしておきましょう。



上記以外であっても、他の病気があったり、他の病院にかかっている場合は、事前に主治医にお伝えください。

スピジア^{かんじゃ}を使用する患者さんと 介^{かいごしや}護者の方向けウェブサイトのご案内^{あんない}

スピジアを使用する患者さんとそのご家族・
介^{かいごしや}護者の方に向けた情報を掲載している
ウェブサイトです。

この冊子の内容や、スピジアの使い方を
説明する動画もごらんいただけます。



スピジア^{てんびえき}®点鼻液サイト
アクセスはこちら

一人ひとりの発作に合わせた 対応フローチャート

発作の対応、スピリアなどの抗けいれん薬(レスキュー薬※)を投与するタイミングについては、これらの資料を使用して、事前に医師と話し合っておきましょう。

※レスキュー薬とは、抗てんかん薬とは異なり、緊急時に一時的に使用する薬剤であり、てんかん発作を早期にとめるために使用する救急薬の事です。

けいれん、意識混濁時のフローチャート・医師指示書

()年()組()

けいれんの場合

- 全身をガクガクさせる
- 全身をつっぱらせる
- 上記のいずれかで、かつ
- 声をかけても返事がない



- からだを横たわらせる(嘔吐しそうな場合は横向きにする)
- 口にもものは詰めない

意識混濁の場合

- ぼーっとして意識が薄らいでいる



- 倒れないようにささえる
- 座ることができたら座らせる

- 周囲の危険なものを取り除く
- 観察と記録(動画が望ましい)
- 人を呼ぶ



- 5分
- ()分
- 以内におさまった

意識がはっきりした

保健室で経過観察
保護者に連絡する

意識がはっきりしない

- 救急車を呼ぶ
- ()

- 5分
- ()分
- たってもおさまらない
- 10分
- ()分
- 以内に反復

医師の指示に基づく処置薬等

- ()
- 薬は使わず以下に進む
- (別に指示書あり)

動かなくなり
呼吸がとまった

いちじきゅうめいしよち
一次救命処置(BLS)に進む

BLS: Basic Life Support
心肺停止や呼吸停止に対する緊急時の一次救命措置

医療機関()主治医()
保護者() フローチャートに同意します
提出日()年()月()日

てんかん発作に対するアクションプラン(発作治療計画)^{ちりょう}

現在、以下の者は、(けいれん ・ てんかん)のため通院治療を受けています。
以下の情報を確認の上、発作時の対応や日常生活の留意点についてご配慮をお願いいたします。

なまえ () 生年月日 () 記載日 ()
介護者のなまえ/連絡先 () / ()

緊急連絡先 (連絡先名 / 電話番号 / 本人との関係)
1 (/ /)
2 (/ /)
3 (/ /)

医療提供者のなまえ/連絡先 () / ()

発作の情報

発作をおこしやすい条件(誘因)

発作のパターン(持続時間、頻度など)

発作のタイプ(あてはまるものすべてにチェック)

<input type="checkbox"/> 脱力発作 頭が下がる 筋肉の緊張が低下・消失する 前かがみになったり倒れたりする	<input type="checkbox"/> 欠神発作 脳全体におこる ぼんやりとした視線	<input type="checkbox"/> 強直発作 からだがかたくなる 口を固く食いしばる 失禁 背中を反らせる	<input type="checkbox"/> 間代発作 だ液が泡立つ ガクガクとした動き まばたき	<input type="checkbox"/> 焦点意識減損(複雑部分)発作 脳の特定の領域でおこる ぼんやりとした視線	説明
--	---	--	--	---	----

メモ _____

普段服用/使用しているお薬(てんかん/けいれんで飲んでる/使用しているお薬)

緊急性を要する場合の対処法

該当する番号に○をつけてください。

緊急対応を要するタイミング: _____

- 介護者に緊急連絡
- 発作のタイプによって、抗けいれん薬(レスキュー薬)の投与…右ページ黄信号参照
- 救急搬送を手配…右ページ赤信号参照
- 医師に連絡: _____
- その他: _____

発作時の対処法

たいしょほう

基本的な対処法

()がおきた場合、以下の対処をおこなってください。

発作の時間をはかる   メモ _____	そばで見守る  メモ _____	安全を確保する  メモ _____	横向きに寝かせる  メモ _____	記録する(録画など)  メモ _____
--	---	--	---	---

抗けいれん薬(レスキュー薬)の投与

()がおきた場合、上に記載の基本的な対処法とレスキュー薬の投与をおこなってください。

スピジア



1回()mg

片方の鼻に1回

両方の鼻に1回ずつ

その他

メモ _____

救急搬送の手配

以下のようなことがおきた場合

- 呼吸抑制のリスクがあると医師に判断されている
- いつもとは違うと感じる
- スピジア投与後、発作がおさまらない
- 呼吸の回数が少ない、浅い、またはとまった
- 発作がおさまった後も唇が青い状態がつづいている
- 2回目のスピジアを投与した後に発作がふたたびおきた
- _____
- _____
- 上記にあてはまるものはないが必要性を感じる

メモ _____

すぐに救急搬送を手配してください。



指定の搬送先病院がある場合

病院名

連絡先

医療提供者のなまえ/連絡先 _____

その他の連絡事項

医療機関()主治医()

(保護者署名※)保護者()※保護者以外への使用依頼時に署名

日 付()年()月()日

いりょうきかん
医療機関名

しゅじい
主治医名

電話番号

やかきよく
かかりつけ薬局名

やくざいし
薬剤師名

電話番号