

抗けいれん剤  
ジアゼパム点鼻液

スピジア<sup>®</sup>点鼻液 5mg

スピジア<sup>®</sup>点鼻液 7.5mg

スピジア<sup>®</sup>点鼻液 10mg

Spydia<sup>®</sup> Nasal Spray

## 「市販直後調査」副作用収集状況の中間報告

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社は、2025年12月に「てんかん重積状態」を適応として「スピジア点鼻液 5mg/7.5mg/10mg（一般名：ジアゼパム、以下、本剤）」の発売を開始し、医薬品リスク管理計画に基づき市販直後調査（以下、本調査）を実施しております。

この度、発売開始から3ヵ月間の副作用収集状況を中間報告としてご報告いたします。

引き続き「市販直後調査」にご協力くださいますようお願い申し上げます。また、先生方におかれましては、本剤の電子化された添付文書（以下、電子添文）及びインタビューフォーム等をご確認の上、適正にご使用いただくとともに、重篤な副作用等をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

謹白

2026年4月

アキュリスファーマ株式会社

ヴィアトリス製薬合同会社

### 【市販直後調査の概要】

製品名：スピジア点鼻液 5mg/7.5mg/10mg

効能又は効果：てんかん重積状態

調査期間：2025年12月24日～2026年6月23日（販売開始後6ヵ月間）

（本報告書の集計対象期間：2025年12月24日～2026年3月23日）

推定処方患者数：1833例

## 【副作用の収集状況】

2025年12月24日～2026年3月23日までの3ヵ月間に14例14件の副作用が収集されました（表1）。そのうち重篤な副作用は、「治療効果減弱」1例1件でした。

表1 器官別大分類別の副作用収集状況一覧

副作用の種類	発現件数		
	重篤	非重篤	計
一般・全身障害および投与部位の状態			
* 治療効果減弱	1	4	5
* 薬効欠如	0	3	3
傷害、中毒および処置合併症			
* 適応外使用	0	2	2
* 製品処方過誤	0	2	2
* 製品処方の問題	0	1	1
* 過少量投与	0	1	1

- 副作用名は報告された副作用名を MedDRA/J（国際医学用語集の一つ）ver.28.1 の基本語（PT）に読み替えた。
- 電子添文の「使用上の注意」から予測できない副作用に\*をつけた。
- 副作用一覧表には、現在調査中の安全性情報が含まれる。従って、今後の追加情報により内容の変更が生じる場合がある。

## 【重篤な副作用症例】

重篤な副作用は1例1件収集され、てんかん重積状態に対して本剤が使用されたものの、発作が収まらず入院に至った症例でした。

表2 重篤な副作用症例一覧

No.	性別	年齢	投与量	副作用名	投与開始から発現までの日数（日）	転帰
1	不明	2歳	5mg	治療効果減弱	0	不明

- 副作用名は報告された副作用名を MedDRA/J（国際医学用語集の一つ）ver.28.1 の基本語（PT）に読み替えた。
- 副作用一覧表には、現在調査中の安全性情報が含まれる。従って、今後の追加情報により内容の変更が生じる場合がある。

## 【適正使用のお願い】

本剤を使用される際には、特に電子添文の以下の項目にご留意いただきましてご処方をお願い申し上げます。

### 1. 警告

本剤を交付する際には、本剤交付前に保護者（家族）又はそれに代わる適切な者が投与できるよう、本剤の投与が必要な症状の判断方法、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を保護者（家族）又はそれに代わる適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。[8.1 参照]

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 急性閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 2.3 重症筋無力症の患者 [本剤の筋弛緩作用により症状が悪化するおそれがある。]
- 2.4 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 [10.1 参照]

### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にする事。

患者の年齢及び体重			投与量
2歳以上6歳未満	6歳以上12歳未満	12歳以上	
6kg以上12kg未満	10kg以上19kg未満	14kg以上28kg未満	5mg
12kg以上23kg未満	19kg以上38kg未満	28kg以上51kg未満	10mg
23kg以上	38kg以上56kg未満	51kg以上76kg未満	15mg
	56kg以上	76kg以上	20mg

7.2 1回あたりの投与に用いる製剤と投与方法は、下表を参考にする事。

投与量	用いる製剤	投与方法
5mg	スピジア点鼻液 5mg	片方の鼻腔 1回
10mg	スピジア点鼻液 10mg	片方の鼻腔 1回
15mg	スピジア点鼻液 7.5mg	両方の鼻腔 1回ずつ
20mg	スピジア点鼻液 10mg	両方の鼻腔 1回ずつ

7.3 2歳以上6歳未満の小児に投与する場合は、患者の状態を観察することができ、必要時に救急蘇生のための医療機器、薬剤等の使用が可能な医師の監視下においてのみ行うこと。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より  
GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先）

**アキュリスファーマ株式会社**

〒107-0061 東京都港区北青山2-14-4 the ARGYLE aoyama 6F

アキュリスコールセンター

0120-46-4193

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

販売提携（文献請求先及び問い合わせ先）

**ヴィアトリス製薬合同会社**

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

メディカルインフォメーション部

フリーダイヤル 0120-419-043

受付時間：月曜～金曜 9:00～17:30（土、日、祝日及び会社休業日を除く）

SPY27Q001A

2026年4月作成