

2011年7月27日

広汎性発達障害の併存症状に対する非定型抗精神病薬の適応拡大に関する見解

日本児童青年精神医学会 理事長 齊藤万比古  
薬物療法に関する委員会 委員長 傳田 健三

このたび、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児精神神経学会（以下3学会と記載）より、「リスペリドンの小児自閉性障害における易刺激性に対する開発要望に関する意見書」が送付され、当学会としてこれに賛同するかどうか意見を求められた。

当学会としては、広汎性発達障害に対する非定型抗精神病薬の適応拡大の検討については原則として賛成する立場であるが、3学会の要望に関しては、①リスペリドンのみが適応拡大の対象となった理由およびプロセスが明確でないこと、②適応拡大における「日本の臨床現場においてリスペリドンが広く使用されている」という根拠に関して疑問が残ることから、3学会の意見書にそのまま賛同することはできないと考え、当学会の見解を発表することにした。

当学会の見解

1. 広汎性発達障害の治療については療育および教育が治療の主体となっており、早期からの治療的介入が有効であることが知られている。ところが、広汎性発達障害には、併存症状として、情緒や行動の問題（情緒不安定、易刺激性、衝動性、多動性など）、不安・うつ症状、睡眠障害などが存在し、そのためにQOL（Quality of Life: 生活の質）が損なわれているケースが認められる。その治療的介入としては、心理・行動面に働きかける方法と薬物療法があるが、薬物療法を併用せざるを得ないケースが少なからず存在することは事実である。広汎性発達障害の治療・療育は長期に取り組む必要があるが、併存症状の改善が児童の社会機能や適応状況を改善することもあることから、その治療法についての研究は重要な課題である。
2. 児童・青年期の薬物療法に関しては、向精神薬を含む薬物一般の開発・研究が立ち後

れているのが現状である。発達障害を含む精神障害に対する薬物療法に関しても同様の状態が続いている。すでに成人で有効性と安全性が確認された薬物についても、児童・青年期への適用について確認することは現在の薬事承認制度ではきわめて困難である。したがって、このような現状の打開が早急に求められている。児童・青年期における薬物療法の治療研究は大変ニーズが高く、安全に実施できる体制作りには国全体として取り組む必要があると思われる。

3. 広汎性発達障害の易刺激性に対する薬物療法研究においては、リスペリドンだけでなく、アリピプラゾールをはじめ他の非定型抗精神病薬の有効性も示されている。したがって、リスペリドンに限定することなく、広汎性発達障害の易刺激性に対する非定型抗精神病薬の適応取得についての検討を求めるものである。
4. 広汎性発達障害の易刺激性に対する非定型抗精神病薬だけでなく、発達障害を含めた児童・青年期精神障害に使用される可能性のあるすべての薬剤について、有効性と安全性のデータの検証に基づく薬物療法研究が求められる。しかしながら、その際、すべての薬物について治験を実施することは現実的ではないことから、適宜、海外のエビデンスを検証しつつ、わが国における児童・青年期症例に対する適応拡大を検討していただきたいと考える。
5. わが国における児童・青年期症例に対する向精神薬の使用実態は明らかではない。3学会の示した「日本の臨床現場においてリスペリドンが広く使用されている」という根拠は必ずしも実態を反映しているとは言えず、今後、実態をより正確に把握するとともに、薬物使用の有効性と安全性のデータの蓄積が求められると考える。

以上