

くすりのしおり

外用剤

2025 年 10 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名:スピジア点鼻液 10mg

主成分:ジアゼパム (Diazepam)

剤形:点鼻剤、0.1mL、用量を示すカラーは緑色

シート記載など:向スピジア点鼻液 10mg、0.1 mL、要処方



この薬の作用と効果について

脳内のベンゾジアゼピン受容体にはたらき、神経細胞の興奮を抑えて、てんかん発作を抑制します。通常、てんかん重積状態に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。急性閉塞隅角緑内障、重症筋無力症がある。呼吸不全、心障害、脳に障害がある、衰弱している、腎機能障害、肝機能障害がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（（ ）：医療担当者記入）
- ・通常、成人および2歳以上の小児は、年齢および体重を考慮し、主成分として5～20mgを1回鼻腔内に点鼻します。効果不十分な場合には4時間以上あけて2回目の投与ができます。ただし、6歳未満の小児は1回に15mgを超えた量を使用できません。本剤は1容器中に主成分として10mgを含有します。必ず指示された使用方法に従ってください。
- ・2回目使用後に発作が再発した場合は、追加投与せず、救急搬送してください。
- ・担当の医師とこの薬の投与が必要となるてんかん重積状態の症状について認識を共有し、この薬の使用法、使ったときにあらわれる可能性のある副作用およびその対処方法などについて、適切な指導を受けた保護者（家族）またはそれに代わる適切な人が医療機関外で使用できます。ただし、2歳以上6歳未満の小児の場合、医師のもとで使用する必要があります。
- ・非けいれん性てんかん重積状態の患者さんについては、医師が適切と判断した場合のみ、適切な教育を受けた保護者（家族）またはそれに代わる適切な人が医療機関外で使用できます。
- ・10mgを投与するとき、本剤を片方の鼻腔に1回点鼻してください。
- ・20mgを投与するとき、本剤を2個使用します。両方の鼻腔に1回ずつ点鼻してください。
- ・この薬は鼻腔内に点鼻するのみで使用してください。
- ・この薬は1回（1噴霧）分が入っています。噴霧テストの空打ちや再使用はしないでください。
- ・誤って多く使った場合は医師または薬剤師に相談してください。

生活上の注意

- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、車の運転など危険をともなう機械の操作などは避けてください。
- ・アルコール（飲酒）は薬の作用を強めることがありますので、注意してください。
- ・授乳中の方は、この薬を使用している間は授乳を避けてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、傾眠、意識レベルの低下、貧血、口腔咽頭不快感、発疹などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・薬をやめられない、（中止により）けいれん、ふるえ、不安〔薬物依存、離脱症状〕
- ・意識が乱れ正常な思考ができない、考えがまとまらない、時間・場所などが判らない〔刺激興奮、錯乱〕
- ・呼吸回数が減る、呼吸が浅く速くなる〔呼吸抑制〕

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・冷蔵または凍結しないようにしてください。

- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。
- ・[この薬を使用する保護者（家族）またはそれに代わる方へ]
この薬に関する患者向けの説明文書などをよく読み、この薬の使用方法について理解しておいてください。
救急搬送についてはその必要性を判断できるよう、事前に医師と十分に連携し、医師の説明を理解しておいてください。原則として、この薬の使用後は救急搬送を手配し、10 分以内に発作が停止しない場合、呼吸が浅くなったり、意識がなくなったりした場合は、医療機関に救急搬送してください。その際は、この薬の使用状況を確認できるよう、使用済みの容器を医療従事者に提示してください。
この薬の使用後は呼吸数および脈拍数を確認し、無呼吸、呼吸抑制、脈拍数低下がないかなど、患者さんの状態を注意深く観察してください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。