

要約表 (様式)

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要 ※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。	販売名 (一般名)	メキシチールカプセル 50mg・100mg (塩酸メキシレチン)
	関係企業	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
	剤形・規格	1 カプセル中塩酸メキシレチン 50mg・100mg 含有
	効能・効果	頻脈性不整脈(心室性)
	用法・用量	頻脈性不整脈(心室性) 通常、成人には塩酸メキシレチンとして、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し、食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 <u>小児には、塩酸メキシレチンとして、5～10mg/kgを1日3回に分けて経口投与する。ただし、カプセルの内服が可能なことを確認して投与する。</u>
	対象年齢	<u>15歳以下(カプセルの内服が可能であることを確認すること)</u>
	その他	
	別添1の類型	1) 2) (イ) ② 3) (ア)
2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	小児で承認されている国はない。 成人では ①アメリカ合衆国(1986年4月) ②英国(1976年4月) ③ドイツ(1976年4月) ④フランス：1981年1月 他 70 数カ国で承認

	販売名	Mexitil
	関係企業名	Boeringer Ingelheim
	剤形・規格	①Capsules of 150mg, 200mg, 250mg ②Capsules of 50mg 200mg ③Capsules of 100mg 200mg ④Capsules of 200mg
	効能・効果	①医師の判断において致死性である持続性心室性頻拍のような 診断のついた心室性不整脈の治療に適応する。本剤の不整脈促進作用のために、より軽度の不整脈に対する本剤の使用は通常、推奨されない。症状のない心室性期外収縮患者への投与は避けること。抗不整脈剤は、心室性不整脈患者の生存率を増加することは認められていない。 ②医師により致死性と判断された心室性不整脈の治療。 注意：Mexitil の使用の選択に際しては、長期の不整脈治療に使用される Vaughan Williams 分類の Class I の薬剤で、 生命を延長する事が示された薬剤はないことに留意すべきである。 ③医師により致死性であると判断された重篤な症状のある心室性不整脈。 ④下記疾患の再発の予防 ・致死性で心室性頻脈(治療は病院でモニターをして開始すべきである) ・心室機能に障害のない、症状のある持続する心室性頻拍 治療は、低用量で ECG でチェックしながら開始すること。
	用法・用量	

	対象年齢	記載なし
	その他	
3. 有用性を示すエビデンスについて	別添2 (ア) ①の該当性について	該当しない
	別添2 (ア) ②の該当性について	該当しない
	現時点まで得られているエビデンスについて 小児を対象に、塩酸メキシレチンの心室性不整脈に対する有効性を検証した大規模な臨床研究はなされていない。症例報告や小規模な臨床研究によって本剤の小児の心室性不整脈に対する有効性が認められる。 小児の重症心室性不整脈患者 10 例に対し本剤 5～10mg/kg を投与し、全例で効果が得られたことを報告している（参考文献 5）。他にも本剤 5～10mg/kg の投与で、小児の心室性不整脈に効果があったという報告がみられる（参考文献 2,3,4）	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
4. (1) 適応疾病の重篤度等	別添2 (イ) ①の該当性について	該当する
	別添2 (イ) ②の該当性について	該当する

	別添 2 (イ) ③の該当性について	該当する
	評価理由 心室性頻脈性不整脈は、心不全、ショックをきたし、致死性である。血圧低下やショック症状を伴うもの、心室頻拍レートが 200 拍/分以上のもの、QRS の形が一定しないものは致死的不整脈である心室細動に移行する危険性が高い。心室頻拍は致死的な不整脈になり得、そのコントロールは非常に重要である。また、失神、動悸、めまいなどの症状は日常生活に著しい影響を及ぼすので、症状を改善することが必要である。	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
4. (2) 小児科領域における医療上の有用性	別添 2 (ウ) ①の該当性について	該当する
	別添 2 (ウ) ②の該当性について	該当しない
	別添 2 (ウ) ③の該当性について	該当する

	評価理由 心室性頻脈性不整脈に対し、小児で適応取得している治療薬はない。 Jeferey らはフェニトインで効果のなかった症例（平均年齢 15.5 歳）25 例に対し本剤を投与したところ、40%で良好なコントロールが得られたと述べている（参考文献 1）。また、小西らは小児の重症心室性不整脈患者 10 例に対し本剤 5～10mg/kg を投与し、全例で効果が得られたことを報告している（参考文献 5）。他にも本剤 5～10mg/kg の投与で、小児の心室性不整脈に効果があったという報告がみられる（参考文献 2,3,4）。
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。
5. 優先度	有効成分中の 位
6. 参考情報	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。
7. 連絡先	貴学会名、御担当者、御所属、御連絡先（住所、電話番号、FAX 番号、E-mail アドレス）等 日本小児循環器学会 中川雅生、佐地 勉 滋賀医科大学小児科 〒520-2192 大津市瀬田月輪 TEL 077-548-2228 FAX 077-548-2230 masao@belle.shiga-med.ac.jp