

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)	アスプール液 (0.5%) (dl-塩酸イソプロテレノール)
	関係企業	アルフレッサ ファーマ株式会社
	剤形・規格	吸入液 100mL 中 dl-塩酸イソプロテレノール 0.5g 50mL 褐色バイアル瓶
	効能・効果	下記疾患にもとづく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺気腫
	用法・用量	<u>低用量持続吸入</u> <u>0.5%アスプール液2~10mLを生理食塩水500mLに希釈して、インスピロン、ジャイアントネブライザー、超音波ネブライザーを用いて酸素5~10L/分、Spo2 95%以上を維持できる酸素濃度を設定してフェイスマスクを通して、または酸素テント内に持続的に噴霧する。</u>
	対象年齢	<u>小児</u> ~成人
	その他	
	別添1の類型	2) 国内に同一有効成分及び同一剤型の医薬品は有るが、小児の必要な適応が無いもの (ア) 小児の他の適応はある ①成人や他年齢群でも新規適応がない 現在の使用法は短時間の吸入のみ

2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	アメリカ、オーストラリア、ポーランド、スロバキア、エストニア、クウェート 承認年月日不明 アメリカは現在販売中止
	販売名	ISUPREL
	関係企業名	SANOFI SYNTHELABO
	剤形・規格	吸入液 0.5% 1%
	効能・効果	気管支喘息、肺気腫、気管支炎、その他慢性気管支肺疾患の気管支攣縮による症状の緩和
	用法・用量	液：1:200 液はハンドネブライザー、コンプレッサーネブライザー、IPPB で使用。 急性喘息発作時：ハンドネブライザー：1:200 液をハンドバルブネブライザーで吸入する（1回は 5-15 吸入）。必要があれば、一日 5 回。 IPPB:1:200 液を 2-2.5ml の水か生理食塩水で希釈して 15-20 分かけて吸入し、一日 5 回まで可。 小児：気管支攣縮には 1 回量で 1:200 液 0.25ml まで。 持続吸入に関する記載無し
	対象年齢	小児～成人
	その他	禁忌：イソプロテレノールまたは本剤成分に過敏性のあるもの、ジギタリス中毒による頻脈またはブロックのあるもの、緊急措置を必要とする心室性不整脈 慎重投与：カテコールアミンに過敏性のあるもの、高血圧、心血管系に異常のあるもの、糖尿病、甲状腺機能亢進症、不整脈の素因のあるもの、MAO 阻害剤を使用中のもの、ハロタンなど強力な吸入麻酔は、カテコラミンの心筋への効果を強める。 吸入で逆に気道抵抗が高まることもある

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	なし
	別添2 (ア) ②の該当性について	あり
現時点まで得られているエビデンスについて Global strategy for asthma management and prevention (updated 2004)では、小児気管支喘息の急性発作に対しては、まずβ_2刺激薬の持続吸入療法を行い、その後、必要に応じて他の吸入療法等を追加することを奨めている(参考文献1)。アメリカ NIH による Expert Panel Report 2: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma でも、小児および成人の重症の発作において、短時間作動型のβ_2刺激薬の持続吸入療法は、短時間吸入の反復より有効かつ安全であるとし(参考文献2)、Update on Selected Topics 2002ではAlbuterol、Levalbuterolの2剤の小児用量を明示している。(参考文献3)さらに、イギリスのBritish Guideline on the Management of Asthma (Revised edition April 2004)では、β_2刺激薬の持続吸入は、小児気管支喘息の急性発作に対し、β_2刺激薬大量吸入と同程度の有効性を示す、そしてβ_2刺激薬の持続吸入は、初期療法の効果が不十分であった症例でより有効であると述べている。(参考文献4) 小児気管支喘息の重積発作23例に対して、アスブール少量持続療法を施行したところ、Woodのクリニカルスコアは22例で著明に改善した。(参考文献5) 本邦の小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005では、すべての年齢の患者において、イソプロテレノールの低用量持続吸入療法を大発作に対する追加治療、呼吸不全に対する第一選択の治療法として位置付けている。(参考文献6)		
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	あり
	別添2 (イ) ②の該当性 について	なし
	別添2 (イ) ③の該当性 について	なし
	評価理由 2000年1年間には小児気管支喘息患者の60名が喘息により死亡している (参考文献7)。5-34歳の年齢階級喘息死亡率は欧米に並んだが、0-19歳 の喘息死亡率は2004年はやや増加傾向にあり、喘息死は今日でも大きな問 題である。	
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	なし
	別添2 (ウ) ②の該当性について	なし
	別添2 (ウ) ③の該当性について	あり
	評価理由 日本小児アレルギー学会による小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005 では、乳児も含むすべての年齢において大発作に対する基本治療としてβ_2 刺激薬吸入反復、酸素投与、ステロイド薬静注、アミノフィリン持続静注を位置付け、追加治療としてイソプロテレノールの低用量持続吸入療法を挙げている。また、呼吸不全に対する治療としては基本治療の第一選択治療の位置付けである。実際には、この方法が簡便で副作用が少ないことから、ステロイド薬投与前や、より軽症な中発作から持続吸入を開始する意見も多い。また以前に大発作の既往のある患者、急激に悪化しやすい患者、感染を合併して治りにくいと思われる患者などには早目に施行することで、より重症化することを防止できる。時期を逸して挿管するよりも、早目の適応が实际的といえる。(参考文献 8)	
	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	4 有効成分中の 1 位	

6. 参考情報

6. 参考
情報

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 日本小児アレルギー学会 河野陽一 千葉大学大学院医学研究院小児病態学 260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1 電話：043-226-2144 FAX: 043-226-2145 e-mail: kohnoy@faculty.chiba-u.jp
--------	---