

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)	オノンドライシロップ (プラシルカスト水和物)
	関係企業	小野薬品工業株式会社
	剤形・規格	ドライシロップ プラシルカスト水和物・100mg(1g 中)
	効能・効果	気管支喘息
	用法・用量	通常、小児にはプラシルカスト水和物として1日量7mg/kg(ドライシロップとして70mg/kg)を朝食後および夕食後の2回に分け、用時懸濁して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。1日最高用量はプラシルカスト水和物として10mg/kg(ドライシロップとして100mg/kg)とする。ただし、プラシルカスト水和物として成人の通常の用量である450mg/kg(ドライシロップとして4.5g/日)を越えないこと。
	対象年齢	小児 <u>添付文書から「1歳未満の小児での使用経験がなく、低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない」を削除</u>
	その他	
	別添1の類型	4)

2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	承認されていない ＜参考＞ 韓国(2000年7月)、南米：メキシコ(2001年6月)ほか12カ国
	販売名	東亜オノンドライシロップ（韓国） アズレア顆粒（南米）
	関係企業名	東亜製薬（韓国） Schering-Plough Corporation（南米）
	剤形・規格	ドライシロップ
	効能・効果	気管支喘息
	用法・用量	通常、小児にはプラシルカスト水和物として1日量7mg/kg（ドライシロップとして70mg/kg）を朝食後および夕食後の2回に分け、用時懸濁して経口投与する。
	対象年齢	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	アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスでは承認されていない。
	別添2 (ア) ②の該当性について	1才未満の乳児に関してはこのレベルまで達していない。
	現時点まで得られているエビデンスについて 小児を対象とした市販後調査（使用成績調査・特別調査）1421例において、1才未満の乳児に使用されていた症例は24例であった。 （市販後調査結果の内訳） ①使用成績調査で安全性解析対象症例991例中1才未満の乳児に使用された症例は14例であった。有効性解析対象症例での乳児の改善率は83.33%であり全体の改善率87.89%と差は認められなかった。 副作用発現率： 0.00% (0/14例) [全体： 1.92% (19/991例)] 改善率： 83.33% (10/12例) [全体： 87.89% (824/950例)] ②長期使用に関する特別調査で安全性解析対象症例430例中1才未満の乳児に使用された症例は10例であった。有効性解析対象症例での乳児の改善率は100.00%であり全体の改善率81.23%と差は認められなかった。 副作用発現率： 10.00% (1/10例) [全体： 3.02% (13/430例)] 改善率： 100.00% (9/9例) [全体： 81.23% (329/405例)] これらの調査で1才未満の乳児に発現した副作用は急性白血病 NOS の1例であった。この副作用は投与開始466日目に発現したが、担当医師のコメントは「おそらく自然発生と考えられるが、本剤も含めて薬剤による要因の可能性も100%は否定出来ない」であった。なお、本症例の転帰は「軽快」であった。因みに、「急性白血病」の副作用については、文献・学会からの情報もふくめてカプセル剤の発売開始から現在までにそのような副作用報告はない。 文献からの情報は別表の通り 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	
	別添2 (イ) ②の該当性 について	
	別添2 (イ) ③の該当性 について	該当有り
	評価理由 喘息は慢性疾患であり、その発作のコントロールは、患者・家族の QOL に 著しい影響を及ぼす。	
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	
	別添2 (ウ) ②の該当性について	
	別添2 (ウ) ③の該当性について	該当有り
	評価理由 本薬剤は本邦で開発され、世界で初めて臨床応用されたロイコトリエン受容体拮抗薬である。本邦で実際に広く使用されており、適応年齢の適正化は臨床現場への影響が大きいと考えられる。	
	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 3 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
------------	---