

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)	アイピーディドライシロップ (トシル酸スプラタスト)
	関係企業	大鵬薬品工業株式会社
	剤形・規格	ドライシロップ 1 g 中にトシル酸スプラタスト 50mg を含有
	効能・効果	気管支喘息、 <u>アトピー性皮膚炎、食物アレルギー</u>
	用法・用量	通常、小児にはトシル酸スプラタストとして1回 3mg/kg を1日2回朝食後及び夕食後に、用時溶解して経口投与する。
	対象年齢	<u>生後6ヶ月以上</u>
	その他	
	別添1の類型	2) -ア) -②

2. 欧米 での承認 状況	承認取得国 及び承認年 月日	該当なし
	販売名	
	関係企業名	
	剤形・規格	
	効能・効果	
	用法・用量	
	対象年齢	
	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	該当なし
	別添2 (ア) ②の該当性について	該当なし
	現時点まで得られているエビデンスについて	
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	該当なし
	別添2 (イ) ②の該当性 について	該当なし
	別添2 (イ) ③の該当性 について	気管支喘息（乳児喘息）
	評価理由 小児気管支喘息は、発作性に笛的喘鳴を伴う呼吸困難を繰り返す疾病であり発生した呼吸困難は自然ないし治療により軽快、治癒すると定義されており日常生活に著しい影響を及ぼす疾患と考えられる。 喘息の発症年齢のピークは1～2歳までにあり、小児喘息のより良い予後を確認するためには早期診断、早期治療による早期介入（early intervention）が重要とされ、乳児喘息の適切な対応は小児喘息の中でも重要な位置を占める。	
根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。		
別表 1		

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	該当なし
	別添2 (ウ) ②の該当性について	該当なし
	別添2 (ウ) ③の該当性について	該当あり
	評価理由 乳児喘息における薬物の使用に関しては、テオフィリンクリアランスの問題、吸入療法における吸入効率の問題など、乳児に用い得る薬物が限られるという問題点がある。その中で抗アレルギー薬は重要な選択枝の1つである。 アイピーディドライシロップの長期調査（1年）の結果、添付文書上安全性が確立されていない3歳未満症例が761例中156例（20.5%）あり、臨床現場における3歳未満症例使用への必要性が見受けられる。また、副作用に関しても156中2例（発疹、好酸球増加）認められたがいずれも軽微であり、臨床試験及び長期調査の3歳以上の症例と比較しても安全性上問題はなかった。 また、最近では食物アレルギーを合併したアトピー性皮膚炎患者に対し H1拮抗薬に比べ有意に喘息の発症を抑制する成績も報告され、early intervention という点からも3歳未満症例に対するアイピードライシロップの重要性が増してきた。	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。 別表2、別表3	
5. 優先度	4 有効成分中の 4 位	

6. 参考 情報	アイピーディドライシロップの再審査申請時（平成 17 年 9 月 19 日）に、添付文書の 6. 小児等への投与の項で乳児の部分の記載を削除した改訂案を当局に提出している。 （現行） 低出生体重児、新生児又は乳児（3 歳未満）に対する安全性は確立していない。[低出生体重児、新生児は使用経験がない。乳児は使用経験が少ない。] （改訂案） 低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない。[低出生体重児、新生児は使用経験がない。] 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
--------------------	---