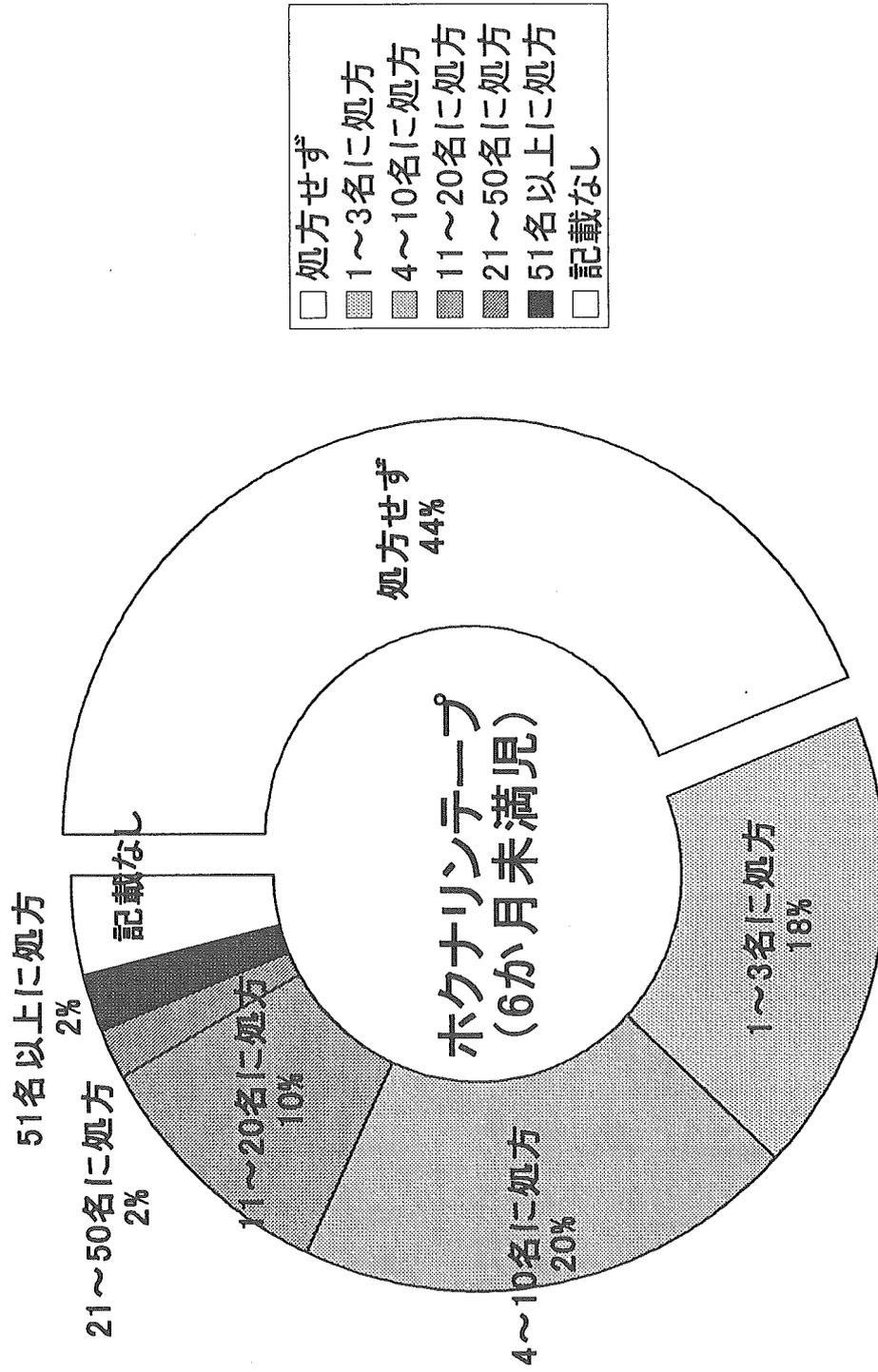
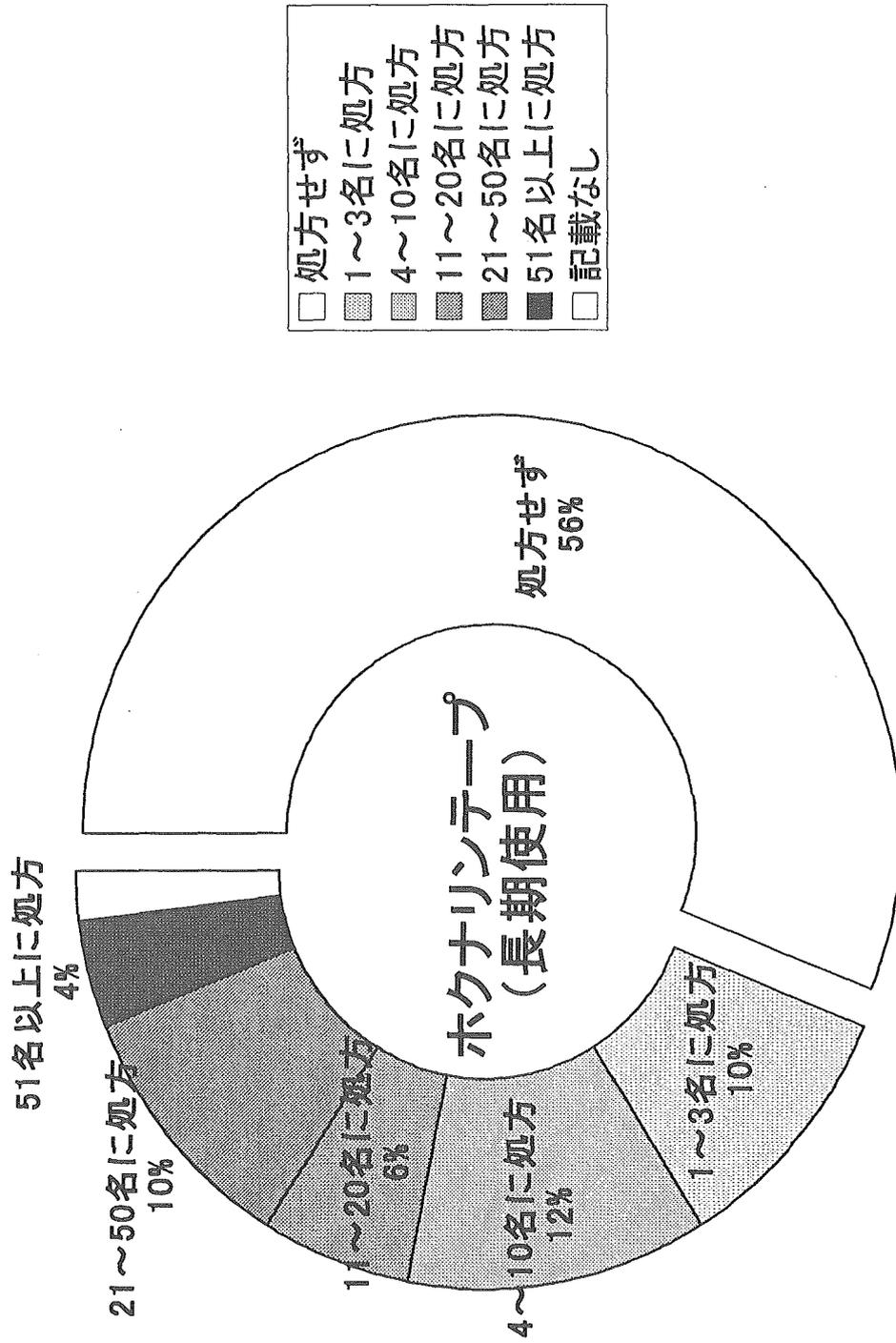


図10. 6か月未満児へのホクナリンテープ®の処方



6か月未満児へのホクナリンテープ投与は52%の医師が行っていた。

図11. ホクナリンテープ®の長期使用状況



3か月以上の長期にわたってホクナリンテープを使用すると回答した医師は、42%であったが、処方すると回答した医師は、比較的多くの患者に処方する傾向が認められた。ホクナリンテープの長期投与を200名以上に行っているという回答もあった。

表2 小児薬物療法根拠情報収集事業用ブライオリティリスト

学会名：日本小児アレルギー学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順 位	カテゴリ分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり					備考	
				医薬品の 類型	優先度の 根拠	米	英	独	仏	他		
塩酸インプロテレノール吸入液	「気管支喘息重症発作に対する持続吸入療法」の用法の追加	乳児を含む小児	1	2)-(ア) -①	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③	×	×	×	×	×	オーストラリア、ポーランド、スロバキア、エストニア、クウェートで販売されているが、当該用法についての適応は不明	欧米の複数の喘息治療ガイドラインで小児気管支喘息の重症の急性発作に対して、短時間作用型β2刺激薬の持続吸入療法の安全性と有効性が認められ、推奨されている。現在、日本の小児気管支喘息診療の場では、重症の発作時の初期治療として広く使用されており、小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005でも乳児喘息も含めて大発作では追加治療、呼吸不全では初期治療として掲載されている。
塩酸プロカテロール吸入液	使用上の注意から「乳児に対する安全性は確立していない。」を削除	乳児	2	4)	(ア)-② (イ)-② (ウ)-③	×	×	×	×	×	韓国(2000年7月)、南米:メキシコ(2001年6月)ほか12カ国	欧米の複数の喘息治療ガイドラインで、喘息の急性発作には一般的にはネブライザーを用いて短時間作用型β2刺激薬の吸入投与を行うことが推奨されている。また、テオフィリン製剤が副作用の問題から使用順位が下げられたため、本薬剤の重要性はより増してくるものと思われる。
برانلカستドラインシロップ	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	乳児	3	4)	(ア)- (イ)-① (ウ)-③	×	×	×	×	×		小児気管支喘息の発症年齢のピークは1〜2歳までにあり、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。小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005では、中等症持続型、重症持続型において吸入ステロイド薬と併用する内服薬として、抗アレルギー薬のなかでもロイコトリエン受容体拮抗薬を取り上げており、臨床的にも有効と考えられている薬剤である。
トシル酸スブラタストドラインシロップ	効能・効果にアトピー性皮膚炎、食物アレルギーを追加、使用上の注意から「乳児(3歳未満)に対する安全性は確立していない。」を削除	乳幼児	4	2)-ア) -②	(ア)- (イ)-③ (ウ)-③	×	×	×	×	×		アイピーデイは本邦で開発された薬剤であり、海外での使用例はない。小児気管支喘息のより良い予後確立するためには早期診断、早期治療による早期介入が重要とされる。アイピーデイはTh2サイトカインを抑制し、IgE産生を抑制する唯一の医薬品である。アトピー性皮膚炎患者はIgEが高値になることが多く、early interventionの観点から、この薬剤の機能的特性を考えると、乳児において優先度の高い薬剤といえる。

表3 医薬品が無いために転用されている試薬

試薬名	対象疾患	使用目的	海外での状況
メサコリン	気管支喘息	気道過敏性試験	医薬品あり
ヒスタミン	気管支喘息	気道過敏性試験	医薬品あり
カプサイシン	アトピー咳嗽	咳感受性試験	医薬品あり

要約表 (様式)

<p>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</p> <p>※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。</p>	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
<p>現時点まで得られているエビデンスについて</p> <p>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)</p> <p>小児気管支喘息の重積発作23例に対して、アスプ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)</p> <p>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)</p>		
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
	<p>評価理由</p> <p>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、早目の適応が実際的といえる。(参考文献 8)</p>	
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	

学会名：日本小児アレルギー学会

医薬品名：アスプールの吸入液

6. 参考
情報

学会名：日本小児アレルギー学会

医薬品名：アスプールの吸入液

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
--------	--

番号	学会名	販売名	一般名	文献題名	著者名	文献発表先、発表年	参考	文献の概要	学会見解
1	日本小児アレルギー学会	アスプルーロ吸入液	dl-塩酸イソプロテロール	PART5: Establish plans for managing exacerbations	Global Initiative for asthma workshop	Global strategy for asthma management and prevention (updated 2004)		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が勧められる。	
2	日本小児アレルギー学会	アスプルーロ吸入液	dl-塩酸イソプロテロール	Pharmacologic Therapy: Managing exacerbations of asthma	National Institutes of Health	Expert Panel Report 2: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma		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、短時間吸入の回復より有効かつ安全である	
3	日本小児アレルギー学会	アスプルーロ吸入液	dl-塩酸イソプロテロール	Dosages of drugs for asthma exacerbations in emergency medical care or hospital	National Institutes of Health	Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma (Update on Selected Topics 2002)		[Albuterol] (小児用量) 0.15mg/kg (最少用量2.5mg) を20分毎に3回吸入する。その後、必要に応じて0.15~0.3mg/kg (最高用量10mg) を1~4時間毎に吸入する。あるいは、0.5mg/kg/hrを持続吸入する。[Levalbuterol] (小児用量) 0.075mg/kg (最少用量1.25mg) を20分毎に3回吸入する。その後、必要に応じて0.075~0.15mg/kg (最高用量5mg) を1~4時間毎に吸入する。あるいは、0.25mg/kg/hrを持続吸入する。	
4	日本小児アレルギー学会	アスプルーロ吸入液	dl-塩酸イソプロテロール	Management of acute asthma	British Thoracic Society	British Guideline on the Management of Asthma : (Revised edition April 2004)		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、少なくとも過量吸入と同程度の有効性を示す。 β_2 刺激薬の持続吸入は、初期療法が不十分であった症例でより有効である。	
5	日本小児アレルギー学会	アスプルーロ吸入液	dl-塩酸イソプロテロール	小児気管支喘息発作に対するdl体イソプロテロール持続吸入療法 II. アスプルーロ少量持続吸入療法と大量療法との比較	高増哲也 他	アレルギー47, 573-581, 1998		小児気管支喘息の重症発作に対するdl体イソプロテロールの少量持続吸入療法の効果と副作用を検討した。生理的食塩水 500mlに加えるdl体イソプロテロール0.5%液の量が10ml以下であった23例を検討対象とした。Woodのクリニカルスコア：は23例中22例で著明に改善した。心拍数(ノ分)は持続吸入によって心拍数は上昇せず、むしろ時間経過とともに低下した。血清中 GOT, LDH, CPK, カリウムはいずれも低下傾向が見られた。2例で嘔気が見られたが、持続吸入前に既に嘔吐しており、1例で四肢の振戦がみられたが自然消失した。dl体イソプロテロールの少量持続吸入療法は小児気管支喘息重症発作に対する治療法として普及することを期待する。	
6	日本小児アレルギー学会	アスプルーロ吸入液	dl-塩酸イソプロテロール	小児気管支喘息の急性発作への対応 (P66) および乳児喘息の急性発作への対応と長期管理(PI25)	森川昭廣他	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005		大発作に対する追加治療として、また呼吸不全に対する初期治療として、イソプロテロールの低用量持続吸入療法を行う。	

7	日本小児アレルギー学会	アスプルー吸入液	dI-塩酸イソプロテロール	小児の喘息死 (P244)	森川昭廣他	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005	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。	
8	日本小児アレルギー学会	アスプルー吸入液	dI-塩酸イソプロテロール	イソプロテロール持続吸入療法の有効性と問題点	橋本光司	アレルギーの臨床, 2004 24(3): 213-218, 2004	呼吸不全のみならず、大発作で呼吸不全が迫っている場合には、β2刺激薬吸入、アミノフィリン点滴静注、およびステロイド薬を投与しても無効な場合、人工呼吸法にすぐ移行できる態勢の下で、イソプロテロール持続吸入療法を行う。しかし実際には、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していい。時期を逸して揮替するよりも、早目の適応が実際的といえる。	

要約表 (様式)

<p>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</p> <p>※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。</p>	販売名 (一般名)	<p>・メプチン吸入液・メプチン吸入液ユニット 0.3mL・メプチン吸入液ユニット 0.5mL (塩酸プロカテロール)</p>
	関係企業	大塚製薬株式会社
	剤形・規格	<p>・メプチン吸入液・メプチン吸入液ユニット 0.3mL・メプチン吸入液ユニット 0.5mL</p> <p>剤形：吸入液</p> <p>規格：1mL中 塩酸プロカテロール 100μg</p>
	効能・効果	<p>下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解</p> <p>気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫</p>
	用法・用量	<p>・メプチン吸入液・メプチン吸入液ユニット 0.3mL・メプチン吸入液ユニット 0.5mL</p> <p>塩酸プロカテロールとして、通常成人 1回 30~50μg (0.3~0.5mL)、小児 1回 10~30μg (0.1~0.3mL) を深呼吸しながらネブライザーを用いて吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
	対象年齢	<p>小児，成人</p> <p><u>使用上の注意から「乳児に対する安全性は確立していない。」を削除</u></p>
その他		
別添1の類型	4)	

学会名：日本小児アレルギー学会

医薬品名：メプチン吸入液・ユニット

2. 欧米での承認状況	承認取得国及び承認年月日	欧米での承認：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	
スについて	別添2(ア) ②の該当性について	NHLBI/WHO および NIH の喘息ガイドラインにおいて、標準的治療薬として記載されている。
<p>喘息管理の国際指針であるグローバルストラテジー「GLOBAL INITIATIVE FOR ASTHMA (1993)」の長期管理のための薬物療法計画の中の乳幼児に対する段階的薬物療法において、急性増悪に対する管理計画の病院における喘息増悪の管理の中でも乳幼児に限定してないが、一般的にはネブライザーを用いて短時間作動型β2刺激薬の吸入投与を行い、乳幼児についての特記事項として、静注や皮下注より吸入や経口剤が望ましいと記載されている。また、乳幼児の中等症以上の症状が発現したときに、ネブライザーを使用した短時間作動型β2刺激薬吸入液の使用が推奨されている。</p> <p>また、NIH ガイドライン「Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Expert Panel Report 2 (1999)」の急性増悪時の治療において、短時間作動型β2刺激薬吸入は、すべての患者に推奨されており、中でも年齢、興奮状態、重症の増悪のためにMDIによる薬剤噴射と同調できない患者にはネブライザー治療が効果的であると記載されている。さらに、急性または慢性の喘息症状を有する幼児および小児の治療においても急性症状の緩和のために短時間作動型β2刺激薬のネブライザーを用いた吸入が推奨されている。</p> <p>海外でのガイドラインでは、本剤（プロカテロール吸入液、プロカテロール吸入液ユニット製剤）の引用がありませんが、下記の試験結果からも、主に引用されているサルブタモール吸入液と同様と考える。</p> <p>小児気管支喘息に対する小児用procatamol吸入薬の薬効評価 - salbutamol吸入薬を対照薬とした全国多施設共同の二重盲検比較試験成績 - において、エアゾール製剤ではあるが両剤間では、有用性および安全に差が認められなかった。(参考文献1)</p> <p>また、小児気管支喘息患者におけるプロカテロール吸入液の臨床評価 - 多施設共同研究 - (参考文献2) および低年齢児の気管支喘息に対する小児用procatamol吸入剤の有用性の検討(参考文献3)においても、処置を必要とする有害事象は見られていない。</p> <p>さらに、使用成績調査および自発報告においてもプロカテロール吸入液では乳児における副作用は1例(誤飲症例)が報告されているのみである。(参考情報)</p>		
<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>		

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	乳児喘息は、重篤な疾患であり、日常生活に著しい影響を与えると考えられる。
	別添2 (イ) ③の該当性 について	
	<p>評価理由</p> <p>乳児喘息が小児喘息の中で重要な位置を占めている。喘息の発症のピークが1～2歳までにあることや、小児喘息の発症年齢は約60%が2歳までに発症し、6歳までに80～90%が発症する。また、乳児喘息では、気道狭窄が強く現れやすく、症状の進行が早い特徴がある。</p> <p>問題点としては、乳児喘息は早期の診断が困難であり、さらに呼吸機能検査や気道過敏性検査の実施が困難な事が多い。しかも、乳幼児は自覚的に呼吸困難を訴えることが出来ないため、他覚的所見をもとに呼吸困難の程度を判定せざる得ない。</p> <p>さらに、保護者への疾患の理解および教育が重要であり、中等症持続型以上では専門医への受診を勧められている。</p>	
<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>		

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	本邦での乳児喘息治療にネブライザーを用いたメプチン吸入液は広く用いられており、使用上の注意事項から「乳児に対する安全性は確立していない。」を削除することにより臨床現場への影響は大きいと考えられる。
	<p>評価理由</p> <p>本邦の小児気管支喘息治療・管理ガイドラインで乳児喘息の急性発作への対応としてネブライザーを用いたβ2刺激薬が推奨されており、また長期管理としてもネブライザーを用いたβ2刺激薬とDSCGとの併用療法が推奨されており、広く使用されている。</p> <p>このように、乳児喘息の急性期および慢性期治療の中心的な位置づけになっており既に乳児喘息の治療に広く使用されているネブライザーを用いたβ2刺激薬吸入液の使用上の注意に「乳児に対して安全が確立されていない」との記載があることにより、使用に躊躇される場合がある。発作時の対応は緊急を有することが多く、治療の開始の遅れが致命的な結果を導く危険性もある。</p>	
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 2 位	

6. 参考 情報	<p>【治験時の安全性データ】 承認申請時の治験において小児における副作用発現は以下のとおりであった。いずれも軽度なもので、投与を中止した症例はなかった。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>吸入液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血圧上昇</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>頭痛・頭重</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>嘔気・悪心</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>副作用発現例数</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>調査症例数</td> <td>106</td> </tr> <tr> <td>副作用発現症例率 (%)</td> <td>4.7</td> </tr> <tr> <td>副作用による投与中止例数</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>								吸入液	血圧上昇	1	頭痛・頭重	2	嘔気・悪心	2	副作用発現例数	5	調査症例数	106	副作用発現症例率 (%)	4.7	副作用による投与中止例数	0																																																							
		吸入液																																																																												
血圧上昇	1																																																																													
頭痛・頭重	2																																																																													
嘔気・悪心	2																																																																													
副作用発現例数	5																																																																													
調査症例数	106																																																																													
副作用発現症例率 (%)	4.7																																																																													
副作用による投与中止例数	0																																																																													
<p>使用成績 調査 (調査期間 昭和62年6月 30日～平成5 年6月29日)</p>	<p>メプチン吸入液・エアー・キッドエアー 調査症例数 5276 例 副作用発現症例率 0.70% (37/5276 例) 年齢構成率</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>7歳未満</th> <th>7歳以上 15歳未満</th> <th>15歳以上 65歳未満</th> <th>65歳以上</th> <th>不明</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>症例数</td> <td>1176</td> <td>1266</td> <td>2130</td> <td>703</td> <td>1</td> <td>5276</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>22.3</td> <td>24.0</td> <td>40.4</td> <td>13.3</td> <td>0.0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>副作用 症例数</td> <td>1</td> <td>7</td> <td>26</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>0.09</td> <td>0.55</td> <td>1.22</td> <td>0.43</td> <td>0.00</td> <td>0.70</td> </tr> </tbody> </table> <p>使用例数 幼児(7歳未満) 1176 例、内乳児(1歳未満) 55 例 副作用発現症例率 0.09% (1/1176 例) 使用薬剤 メプチンキッドエアー 患者年齢 2歳 副作用名 ふらつき(つまずいてすぐ倒れる)(軽微) 別添参照 乳児で副作用はみられなかった。</p> <p>使用例数年齢別内訳(1176 例)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>0歳</th> <th>1歳</th> <th>2歳</th> <th>3歳</th> <th>4歳</th> <th>5歳</th> <th>6歳</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>吸入液</td> <td>49</td> <td>119</td> <td>129</td> <td>162</td> <td>158</td> <td>126</td> <td>115</td> <td>858</td> </tr> <tr> <td>エアー剤</td> <td>6</td> <td>17</td> <td>34</td> <td>37</td> <td>65</td> <td>73</td> <td>83</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>併用/不明</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>								7歳未満	7歳以上 15歳未満	15歳以上 65歳未満	65歳以上	不明	合計	症例数	1176	1266	2130	703	1	5276	%	22.3	24.0	40.4	13.3	0.0	100	副作用 症例数	1	7	26	3	0	37	%	0.09	0.55	1.22	0.43	0.00	0.70		0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	合計	吸入液	49	119	129	162	158	126	115	858	エアー剤	6	17	34	37	65	73	83	315	併用/不明	0	0	1	0	0	1	1	3
	7歳未満	7歳以上 15歳未満	15歳以上 65歳未満	65歳以上	不明	合計																																																																								
症例数	1176	1266	2130	703	1	5276																																																																								
%	22.3	24.0	40.4	13.3	0.0	100																																																																								
副作用 症例数	1	7	26	3	0	37																																																																								
%	0.09	0.55	1.22	0.43	0.00	0.70																																																																								
	0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	合計																																																																						
吸入液	49	119	129	162	158	126	115	858																																																																						
エアー剤	6	17	34	37	65	73	83	315																																																																						
併用/不明	0	0	1	0	0	1	1	3																																																																						

自発報告 (2005年9月 12日現在)	メプチン吸入液・エアー・キッドエアー 幼児（7歳未満）以下の副作用報告例数（患児の誤飲を含む） 16例 年齢別内訳							
		0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳
吸入液	1*	1	0	2	1	2	3	10
エアー剤	0	1	0	0	1	1	2	5
併用/不明	0	0	0	1	0	0	0	1
乳児（1歳未満）で副作用自発報告は1例であった。 使用薬剤 メプチン吸入液 患者年齢 10ヶ月 副作用名 頻脈・心不全による浮腫・興奮・不穏 但し、推定服薬量 430 μ g の誤飲症例である。 重篤な副作用 2例 使用薬剤 メプチン吸入液 患者年齢 5歳 副作用名 呼吸停止・喘息発作 使用薬剤 メプチンキッドエアー 患者年齢 6歳 副作用名 頭痛 さらに企業として重篤と評価した副作用 5例 使用薬剤 メプチン吸入液 患者年齢 3歳 副作用名 仮性クランプ状態で呼吸困難 患者年齢 5歳 副作用名 血圧低下 患者年齢 3歳 副作用名 頻脈 使用薬剤 メプチンエアー、キッドエアー 患者年齢 5歳 副作用名 全身けいれん・意識消失 患者年齢 1歳 副作用名 ショック 別添参照								
根拠となる論文・試験については、 別表 に記載願います。								