

2.2 緒言

2.2 緒言 目次

2.2 緒言	2.2-1
--------------	-------

2.2 緒言

気管支喘息は、成人同様、小児においても重要な気道の慢性炎症性疾患である。本邦では小児気管支喘息の発症年齢のピークは1～2歳であり、2歳までに約60%、6歳までに80～90%が発症する[5.4.38]。

現在、6歳未満の年齢範囲の患者における治療に関しては、1) 喘息治療薬として広く用いられている吸入剤の使用 방법이困難であること、2) 汎用されている気管支拡張薬であるテオフィリン製剤は血中濃度のモニタリングを要するほど治療薬物濃度域が狭いこと、3) 吸入ステロイド薬は小児の発育など全身的な影響が懸念されていること等の問題があり、喘息症状の管理が困難であるといわれている。これらの点から、6歳未満の小児に対して、投薬が容易で、高い有効性、安全性及び広い治療域を有する新たな治療薬の開発が望まれている。以上のような背景を踏まえ、本邦で1歳以上6歳未満小児を対象としてモンテルカスト細粒剤を開発した。

モンテルカストナトリウム（以下、モンテルカスト）はシステイニルロイコトリエンサブタイプ1（Cys LT₁）受容体に対する選択的な拮抗薬である。本邦においては成人に対して10 mg フィルムコーティング錠（FCT）を、6歳以上小児に対して5 mg チュアブル錠（CT）を1日1回経口投与する用法・用量で平成12年（2000年）1月31日に初回新薬承認申請し、平成13年（2001年）6月20日に製造承認を取得した。なお、5 mg CTは本邦における「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005」において、効果発現が早く、運動誘発喘息の抑制効果もあり、長期使用でも効果が減弱しない、高い安全性を有する薬剤として位置づけられている。

モンテルカストは、平成19年（2007年）3月31日現在、成人及び6歳以上の小児の気管支喘息治療薬として本邦を含む世界109ヵ国で10 mg FCT 及び5 mg CT がそれぞれ承認され、2歳以上6歳未満の小児気管支喘息治療薬として世界81ヵ国で4 mg CT が承認されている。細粒剤に関しては世界62ヵ国で承認されており、6ヵ月以上6歳未満、1歳以上6歳未満及び2歳以上6歳未満の小児気管支喘息治療薬として、それぞれ、39ヵ国、20ヵ国及び3ヵ国で承認されている。