

Question



小児への投与は？

Answer

本剤（フルティフォーム[®]）は、承認までに「低出生体重児」、「新生児」、「乳児」又は「5歳未満の幼児」を対象とした臨床試験は実施していません。

また、小児等に長期間投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行ってください。全身ステロイド剤と比較して可能性は低いですが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがあります。

なお、小児等に対しては国内での24週間を超える臨床試験は実施していません。

添付文書の記載は、以下のとおりです。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 長期間投与する場合には、身長等の経過の観察を十分行うこと。また使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。全身ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある。なお、小児等に対しては国内での24週間を超える臨床試験は実施していない。

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

[補足]

本剤（フルティフォーム[®]）の小児における用法及び用量は、「通常、小児には、フルティフォーム[®]50 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50 μ g及びホルモテロール fumarate 水和物として5 μ g）を1回2吸入、1日2回投与する。」です。

このため、小児ではフルティフォーム[®]50 エアゾールのみを使用してください。フルティフォーム[®]125 エアゾールは適用外となるため使用できません。

- ・添付文書（9.7項） [2021年11月改訂（第4版）]
- ・補足；添付文書（6項） [2021年11月改訂（第4版）]
- ・補足；インタビューフォーム（IV.1.(1)剤形の区別） [2021年11月改訂（第10版）]