

B	0.05%ヒビテングルコネート液(製)	397	320	3	2	91	69	100	87	93	68	46	42	64	52
B	0.1%ピオクタニンラッサーバスタ(製)	8	7			5	5	1	1			2	1		
B	0.2%ピオクタニン液(製)	18	18			9	9	6	6	3	3				
B	0.5%硫酸アトロピン点眼液(製)	37	34			10	10	24	21	2	2			1	1
B	2.0%塩化アルミニウム液(製)	33	23							4	3	9	8	20	12
B	3倍希釈オキシドール点耳液(製)	2	2							1	1			1	1
B	5%サリチル酸アルコール(製)	1	1							1	1				
B	5%ヒドロキノンクリーム(製)	1	1					1	1						
B	5%抱水コロラールシロップ(製)	14	9	1	1	9	5	2	2	2	1				
B	EH文	11	10									3	3	8	7
B	E文	1	1											1	1
B	G文	17	9							2	1	10	5	5	3
B	M文	20	12							2	2	5	5	13	5
B	PAクリーム(製)	9	8							1	1	3	3	5	4
B	イチチ軟膏(製)	4	3					1	1	2	1			1	1
B	ネオフィリン液(製)	376	80	117	44	203	34	54	1			2	1		
B	ファンギゾン点耳液(製)	2	1							2	1				
B	ブリビナ 生食点鼻液(製)	37	28	5	4	25	17	4	4			1	1	2	2
B	ブレドニゾン坐薬10_(製)	21	1									21	1		
B	プロチンル	26	18			1	1	1	1	2	2			22	14
B	ベルニオ軟膏(製)	1	1									1	1		
B	ヨウ素ヨウ化カリウム液(製)	4	1	4	1										
B	ラッサーバスタ(製)	1	1					1	1						
B	安息香酸ベンジル・オイラックス(製)	8	6			4	2	2	2					2	2
B	耳垢水(製)	84	59			19	16	37	29	14	8	11	3	3	3
B	自家製リンデロン水(製)	15	2							4	1			11	1
B	生食点眼液(製)	1	1	1	1										
B	薄涙用イソジングリセリン液(製)	14	2					12	1	2	1				
C	アトロピン点眼液(0.5%)	4	4			1	1	3	3						
C	アネステジングリセリン2%	2	1											2	1
C	イソジングリセリン1%2.8ml	43	11			3	1	19	6	16	3			5	1
C	コリマイF点耳液(5ml)	24	6							18	3			6	3
C	セイシヨク(吸入用生食)	224	69	1	1	19	13	92	26	101	20	6	4	5	5
C	セイシヨク生食点眼(5ml)	3	1							3	1				
C	ピオクタニン膏液(1.0ml)	6	6			2	2	1	1	2	2	1	1		
C	ヒビテンエタノール 0.02%	31	31	26	26	2	2							3	3
C	ヒビテン水 0.2% 5.00ml	13	9			6	2	4	4	2	2	1	1		
C	ファンギゾン含漱5.00ml/本	58	6							5	1	50	3	3	2
C	ベータカロチン(100mg/g)	1	1									1	1		
C	ミルトン(4.50ml/瓶)	17	6					3	3	14	3				
C	モルヒネ(水剤用)100mg/g	17	5			3	1	6	2					8	2
C	ラニラビッド散(0.1mg/g)	269	23			170	13	44	5	55	5				
C	ルゴール内服液 1=2.5mg/ml	3	3					1	1					2	2
C	安息香ベンジルオイラックス軟膏	1	1					1	1						
C	硫酸亜鉛Cap(Zn=1.1mg)	20	1									20	1		
C	甘草湯 細粒(2g/包)	2	1							2	1				
	総合計	235804	89525	2590	1883	57829	24006	60301	25452	52354	18694	28251	8940	34479	10550

調剤：処方頻度・患者数(A+B+C)

参考資料3 小児年齢別処方頻度・処方人数（注射剤）

成分名	薬品名	0～ 29日未満	29日～ 2歳未満	2歳～ 6歳未満	6歳～ 12歳未満	12歳～ 15歳未満	15歳～ 18歳未満	合計	
チベンチルナトリウム	チベンチル			1(1)				1(1)	
チミチルナトリウム	イナール *	20(10)	84(52)	48(40)	91(62)	55(36)	59(42)	357(242)	
塩酸タミン	タミン10 *		36(25)	55(33)	17(13)	6(6)	1(1)	115(78)	
	タミン50		5(5)	6(5)		1(1)	1(1)	13(12)	
ドバドール	ドバタン			2(2)	3(3)	1(1)	1(1)	7(7)	禁
ドボフェール	1%ドボリン			1(1)	4(4)	7(7)	4(4)	16(16)	安
ドニトゼム	ドニス注					1(1)		1(1)	慎安
ミタラム	ドニム注 *	3(3)	75(11)	22(10)	124(31)	44(35)	117(65)	385(155)	慎安
アゼム	アゼン注射液 *	45(30)	178(79)	147(85)	60(39)	39(22)	87(44)	556(299)	
アモロピターナトリウム	アモロピターナトリウム *						8(1)	8(1)	慎
セロルピターナトリウム	注射用アモロピター *	2(2)	39(19)	16(11)	9(9)	7(1)		67(42)	慎
フェノピター	10%フェノピター *	36(19)	9(8)	1(1)	3(2)	3(3)	7(7)	59(40)	
フェニチンナトリウム	アピチン注射液 *		18(10)	27(9)	46(10)	49(9)	38(12)	178(50)	
スルピリン	アピチン10%、25% *			1(1)	2(2)	7(7)	71(17)	81(27)	
ベクダリン	ベクダリン注射液15mg		23(11)	15(7)	10(7)	29(12)	50(23)	127(60)	安
	ベクダリン注射液15	1(1)	8(6)	19(16)	67(52)	71(56)	78(57)	244(168)	
ベトドール	ベトドール注					1(1)	1(1)	2(2)	安
塩酸カニチン	ベタン注 *	1(1)	4(1)	13(4)	14(8)	11(5)	60(11)	103(30)	安
酒石酸プロピル	ベタン注1mg		4(2)	10(5)	25(3)	9(4)	3(3)	51(17)	安
カニチン	ベタン注				7(5)	17(13)	51(32)	75(50)	安
	カニチン 特号3cc				3(2)	17(12)	14(11)	34(25)	安
乳酸ピリジン	ベタン注射液 *					17(6)	28(10)	45(16)	安
塩酸カニチン	ベタン注 *	5(2)	4(2)		2(2)		86(5)	97(11)	
塩酸ピリジン	ピリジン注 *			1(1)		2(2)	6(5)	9(8)	慎
塩酸ドキシジン	アピチン注25, 50mg *	4(4)	89(59)	120(71)	130(74)	161(102)	257(131)	761(441)	
ドバドール	ドバタン注射液 *					16(6)	49(14)	65(20)	
塩酸カニチン	ドバタン注0.5%						1(1)	1(1)	
塩酸カニチン	0.3%ドバタン注射液						4(4)	4(4)	
ドバドール	ドバタン注射液 0.5, 1, 2% *	20(18)	28(21)	66(47)	97(71)	57(35)	162(70)	430(262)	
	ドバタン注射液 0.5, 1, 2%ピリジン含有 *	1(1)	9(7)	17(6)	17(15)	31(28)	28(24)	103(81)	
	静注用ドバタン2% 点滴用ドバタン10% *	5(3)	1(1)	6(4)	69(7)	19(9)	8(4)	108(28)	
塩酸ピリジン	1%ドバタン注		1(1)					1(1)	
塩酸ピリジン	ドバタン注0.25, 0.5%		10(10)	17(17)	16(11)	9(5)	20(10)	72(53)	
塩化ナトリウム	ドバタン注射液2%	6(5)	41(38)	42(39)	29(28)	1(1)	1(1)	120(112)	
	ドバタン200mg		1(1)	2(2)	3(3)	1(1)		7(7)	
臭化ピリジン	ドバタン注射液	37(12)	28(4)		42(2)	2(2)		109(20)	
臭化ピリジン	ドバタン静注用4, 10mg *	37(20)	101(38)	32(25)	65(50)	41(37)	64(42)	340(212)	慎
塩化アセチル	ドバタン注射液			1(1)		1(1)		2(2)	
メチル 硫酸ドバタン	ドバタン注0.5mg	1(1)	3(2)	2(2)	2(2)	6(6)	9(9)	23(22)	
塩酸ドバタン	ドバタン注射液2%	5(4)						5(4)	安
臭化水素酸ドバタン	ドバタン			1(1)			1(1)	2(2)	
硫酸ドバタン	ドバタン注射液 *	22(19)	116(87)	137(105)	101(89)	94(85)	135(124)	605(509)	安
臭化ピリジン	ドバタン注射液 *		1(1)	19(9)	20(16)	21(16)	63(50)	124(92)	
	ドバタン		7(2)				10(1)	17(3)	

成分名	薬品名	0~ 29日未満	29日~ 2歳未満	2歳~ 6歳未満	6歳~ 12歳未満	12歳~ 15歳未満	15歳~ 18歳未満	合計	
硫酸マグネシウム	エンケイトMg	2(2)				118(1)		120(3)	
ガリシン	ガリシン注	4(3)	5(1)		5(3)			14(7)	
テトラゾド	テトラゾドC		1(1)			1(1)		2(2)	
アミノアリン	アミノアリン注	284(80)	802(147)	566(134)	498(114)	99(21)	58(20)	2107(496)	慎安
塩酸イソプロピル	イソプロピル	10(7)	9(6)	4(2)	7(3)	4(2)	1(1)	35(21)	
塩酸エチリン	エチリン 注射液	1(1)	1(1)		1(1)	1(1)	1(1)	5(5)	
塩酸ドパミン	ドパミン注	275(62)	106(20)	19(8)	66(10)	39(5)	23(8)	528(113)	
	ドパミン注200, 600			1(1)	5(2)	1(1)	4(3)	11(7)	
	ドパミン D注600				1(1)	1(1)	6(2)	8(4)	
塩酸ドパミン	ドパミン注	187(35)	22(5)	8(4)	30(3)	14(1)	1(1)	262(49)	
アミノリン	アミノリン注射液50, 100mg	1(1)		4(2)				5(3)	安
ミリン	ミリン 注射液10mg	12(2)			1(1)			13(3)	安
塩酸カインアミド	カインアミド注	1(1)			1(1)	17(1)		19(3)	
塩酸カチン	カチン 注射液2mg	2(2)	13(7)	1(1)	1(1)			17(11)	安
リン酸ピロリン	ピロリン P 注		1(1)	1(1)	1(1)		1(1)	4(4)	安
塩酸ピロリン	ピロリン注	1(1)		2(1)	9(2)	3(2)	1(1)	16(7)	安
塩酸ピロリン	ピロリン注射液				1(1)		2(1)	3(2)	安
カルシウム	カルシウム100, 200mg	27(7)	61(9)	1(1)	9(3)	5(2)	5(1)	108(23)	安
アセチルサリチル酸	アセチルサリチル酸注射液		2(2)	10(1)	15(3)	12(6)	11(7)	50(19)	慎
アタミド	アタミド 注射液	1(1)			20(2)			21(3)	
アセチル	アセチル注	434(111)	458(79)	66(34)	136(35)	50(22)	189(32)	1323(313)	慎
	アセチル100mg注		17(6)	1(1)		4(2)	9(2)	31(11)	慎
塩酸ドパミン	ドパミン注射液				4(1)		7(2)	11(3)	
塩酸カチン	カチン 注射液2, 10mg	1(1)	2(2)	5(2)	1(1)	1(1)	2(1)	12(8)	安
塩酸フェニリン	フェニリン注射液	1(1)	10(6)		8(3)			19(10)	安
塩酸トナミン	トナミン注射液	3(3)				2(1)		5(4)	
シロリン	シロリン注射液		2(1)	7(5)	1(1)	1(1)	1(1)	12(9)	
ニコチン	ニコチン注	16(7)	9(3)	2(2)	12(5)	1(1)	1(1)	41(19)	安
塩酸ピロリン	ピロリン注射液50			4(1)	11(2)	1(1)		16(4)	安
カルシウム	カルシウム注射液1000	6(1)			6(1)			12(2)	安
D-マンニトール	マンニトール 注射液		3(3)	3(3)	8(5)	10(7)	57(9)	81(27)	
	マンニトール20%	1(1)	16(3)		8(3)	3(2)	5(3)	33(12)	
アミノサリチル酸	アミノサリチル酸注射液	70(21)	24(7)	4(1)	31(7)	9(2)	11(2)	149(40)	安
	アミノサリチル酸注射液500	2(2)	4(1)		5(1)	3(1)		14(5)	慎安
アミノサリチル酸	アミノサリチル酸	34(11)	18(3)			23(4)		75(18)	安
	アミノサリチル酸注	47(11)	8(2)				1(1)	56(14)	
塩酸クロロフェニリン	クロロフェニリン注射液					2(1)	12(2)	13(3)	
ニコリン	ニコリン注射液5%10mL					2(1)	6(2)	8(3)	
	ニコリン注射液25%2, 4mL				19(1)		14(2)	33(3)	
アミノサリチル酸	アミノサリチル酸注					1(1)		1(1)	安
インドメタシリン	インドメタシリン 静注用	51(15)	3(1)					54(16)	
濃グリセリン・果糖	グリセリン注	9(6)	38(15)	85(25)	164(19)	108(20)	91(16)	495(101)	
酒石酸ピロリン	ピロリン 注射液				1(1)	2(2)		3(3)	
塩酸ピロリン	ピロリン注射液		4(1)					4(1)	禁
アミノサリチル酸	アミノサリチル酸注射液			1(1)			4(2)	5(3)	安
塩酸エチリン	エチリン注射液	1(1)	6(6)	3(3)	6(5)	5(5)	12(11)	33(31)	
塩酸ピロリン	ピロリン注射液	1(1)	8(4)	9(5)	23(10)	56(4)	241(7)	338(31)	安

成分名	薬品名	0~ 29日未満	29日~ 2歳未満	2歳~ 6歳未満	6歳~ 12歳未満	12歳~ 15歳未満	15歳~ 18歳未満	合計	
ソマチン	サグメット 注射液200mg		68(1)	1(1)	234(3)	61(2)	32(6)	396(13)	安
フマリン	フスター 注射液20mg	166(49)	184(44)	157(28)	234(45)	267(43)	338(74)	1346(283)	安
塩酸エチジン	サントック 注射液		3(2)	10(1)	6(1)	9(2)	13(3)	41(9)	安
塩酸ロキソニン	ルソック 注75					20(1)	304(2)	324(3)	安
塩酸ピロピド	ピロピド 注			1(1)			16(3)	17(4)	安
幼牛血液抽出物	ルソック「注」			14(4)	41(4)	13(4)	48(7)	116(19)	安
元ロコル酸	元ロコル酸注		21(1)					21(1)	禁
塩酸チロシド	チロシド注4				54(2)	3(1)	26(3)	83(6)	安
塩酸チロシド	チロシド 注射液		77(9)	131(10)	125(11)	64(9)	129(9)	526(48)	
塩酸チロシド	チロシド 注					1(1)	14(2)	15(3)	安
メトロキサミド	メトキサミド		25(19)	57(45)	104(71)	98(63)	123(77)	407(275)	慎
酢酸チロシド	チロシド注		1(1)	1(1)	1(1)	1(1)		4(4)	
酢酸チロシド 亜鉛	チロシドZ注		1(1)		3(1)			4(2)	
マドロシド	マドロシド 注4IU				13(1)			13(1)	
	マドロシド16IU		9(1)	37(5)	187(18)	142(20)	52(10)	427(54)	
	心用マドロシド24IU			40(5)	114(14)	76(12)	80(9)	310(40)	
	ヒュマドロシド18			11(3)	34(6)	19(2)	9(1)	73(12)	
注射用胎盤性性腺刺激ホルモン					7(2)		4(1)	11(3)	
下垂体性性腺刺激ホルモン	チロシドZ注						1(1)	1(1)	
チロシド	チロシド05単位	1(1)						1(1)	
チロシド	チロシド 注射液	4(1)						4(1)	
酢酸チロシド	チロシド注4				1(1)			1(1)	安
エビシリン	エビシリン注	29(21)	49(38)	35(28)	62(50)	27(25)	27(27)	229(190)	慎安
ノロエビシリン	ノロエビシリン	1(1)				4(1)		5(2)	
コルチコステロイド	コルチコステロイド	49(32)	102(45)	176(59)	200(60)	107(22)	58(22)	692(240)	
	コルチコステロイド7500	4(2)	3(2)	2(2)	3(3)	7(4)	6(6)	25(19)	
リン酸コルチコステロイド	水溶性リン酸コルチコステロイド注射液		19(5)	88(13)	91(12)	39(8)	28(5)	265(43)	
リン酸チロシド	チロシド 注射液	47(16)	115(30)	67(17)	123(20)	51(13)	105(22)	508(118)	
トリアムシロンアセトド	筋注用チロシド A			15(4)	73(15)	70(21)	58(16)	216(56)	
	関節腔・皮内用チロシド A		3(1)		5(2)		6(4)	14(7)	
リン酸チロシドナトリウム	チロシド 注		2(1)	17(4)	64(27)	57(24)	79(31)	219(87)	
	チロシド 注20mg, 100mg	1(1)	3(2)			1(1)	6(3)	11(7)	
	チロシド 懸濁注					1(1)	1(1)	2(2)	
コルチコステロイドNa	水溶性コルチコステロイド10mg, 20mg	5(1)	148(11)	58(15)	145(15)	248(13)	439(10)	1043(65)	
コルチコステロイドNa	コルチコステロイド 40, 125, 500, 1000	4(3)	33(10)	23(8)	125(21)	98(21)	42(16)	325(79)	
酢酸チロシド	チロシド20mg			9(2)				9(2)	
ステロイド硫酸ナトリウム	チロシド注					3(1)	5(1)	8(2)	
チロシド 酸チロシド	チロシド				4(1)		6(2)	10(3)	慎
吉草酸エトキシオール	チロシド-10mg						1(1)	1(1)	慎
チロシド	チロシド25mg					1(1)	1(1)	2(2)	
	チロシド注						3(1)	3(1)	
チロシド (遺伝子組換え)	チロシドR注40, 100	16(6)	8(6)	7(5)	3(3)	4(2)	6(3)	54(25)	
	チロシドN注100					1(1)		1(1)	
	チロシド N注						8(2)	8(2)	
	チロシド R注						16(2)	16(2)	
	チロシド10R, 30R, 40R注300					94(3)	10(1)	104(4)	

成分名	薬品名	0~29日未満	29日~2歳未満	2歳~6歳未満	6歳~12歳未満	12歳~15歳未満	15歳~18歳未満	合計	
生合成ヒトインスリン	ヒューマリンR注U-40,100 *	9(4)	8(5)	6(3)	19(6)	28(8)	18(4)	88(30)	
	ヒューマリンR注U-40,100 *	1(1)				6(3)	2(1)	9(5)	
インスリン	インスリン20	1(1)						1(1)	
リカゾット	リカゾット F 注射液1000 *		6(2)	12(3)	4(2)	4(2)	2(2)	28(11)	慎
酢酸ニューロリン	ニューリン注射用1.88, 3.75 *			58(6)	120(18)	176(24)	17(4)	371(52)	安
アミノ酸メチオニン	メチニン						4(4)	4(4)	
塩酸トリン	トリン注						6(2)	6(2)	
	セアリン注 注射液10.0mg				6(1)			6(1)	安
塩酸アミン	アミン G		48(11)	53(7)	3(1)	9(3)		113(22)	
塩酸カスチアミン	アミン F50 注				21(1)		10(2)	31(3)	
アミノ酸メチオニン	アミン 注射液10, 20mg		48(11)	53(7)	3(1)	9(3)	3(3)	116(25)	
ホルテール	ホルテール 注射液 100, 250, 500mg *	7(3)	36(10)	45(10)	89(12)	32(9)	43(24)	252(68)	安
メチコシル	メチコシル注射液 500μg		5(2)		16(4)	16(3)	24(6)	61(15)	
アスコルビン酸	アスコルビン 注射液100, 500mg *	1(1)	67(16)	74(10)	9(2)	19(6)	9(6)	179(41)	
酢酸トコフェロール	トコ注	1(1)						1(1)	
メチメチン	メチ-N 注 *	544(340)	132(46)	8(5)	22(8)	6(4)	7(2)	719(405)	
メチメチン	メチ-N 注	4(4)				1(1)		5(5)	
	メチ注					10(4)	11(8)	21(12)	
	静注用メチメチン					1(1)		1(1)	
	メチメチン 静注用 *		12(4)	40(8)	7(2)	22(10)	31(10)	112(34)	
	M・V・I注 *	41(5)	120(10)	15(4)	8(3)	32(2)	33(4)	249(28)	慎
	メチメチン	178(17)	390(14)	9(1)	181(4)	372(2)	157(7)	1287(45)	
	メチメチン注	291(46)	198(30)	47(14)	64(12)	13(5)	38(13)	656(121)	慎
	メチメチン-V	2(1)	4(2)	25(2)	135(7)	75(3)	377(6)	658(21)	慎
	メチメチン注				35(2)			35(2)	
カルシウム	カルシウム注射液 *	997(216)	295(33)	25(9)	43(5)	28(7)	32(8)	1420(278)	
塩化カルシウム	大塚塩注2%		1(1)		12(1)		1(1)	14(3)	
	コンタクトCa	24(4)						24(4)	
含糖酸化鉄	メチ注			4(2)		3(2)	29(4)	36(8)	
コンロイソチン 硫酸・鉄II F カルカル						8(1)	29(4)	37(5)	
L-アスパギン酸カルシウム	アスピンK注射液 *	486(80)	248(16)	2(1)	123(4)	329(4)	5(1)	1193(106)	安
	メチメチン注 *	161(32)	216(29)	61(8)	227(11)	94(6)	265(15)	1024(101)	安
ブドウ糖	ブドウ糖注射液 5%20, 100, 250, 500mL 10%20, 500mL 20%20mL, 50%20mL *	4744 (1058)	3391 (468)	1120 (301)	1717 (232)	467 (88)	751 (104)	12190 (2251)	
	ブドウ糖注射液 50%100, 200, 500mL *	10(5)	132(23)	25(8)	178(9)	251(3)	6(3)	602(51)	
	大塚糖液5%TN50, 100mL		1(1)	8(5)	18(10)	4(3)	15(5)	46(24)	
マルトース	マルトース10	2(2)						2(2)	
	マルトース1, 2, 3号		19(3)	28(7)	62(8)	93(5)	136(14)	338(37)	安
	マルトースNC-L, N, H		87(10)	32(4)	38(7)	38(4)	27(3)	222(28)	安
	マルトース3号		2(1)					2(1)	安
	12%ブドウ糖注射液	115(11)	272(11)			1(1)	303(1)	691(24)	
	マルトース F	166(34)	59(16)	15(2)	4(1)			244(53)	
	マルトース *		21(3)		3(1)	134(4)	11(2)	169(10)	安
	マルトース			5(2)			5(1)	10(3)	安
	マルトース B		9(1)	15(3)	114(8)	124(5)	94(6)	356(23)	安
	マルトース P	81(12)	171(15)	46(2)	9(1)		14(2)	321(32)	安

成分名	薬品名	0~ 29日未満	29日~ 2歳未満	2歳~ 6歳未満	6歳~ 12歳未満	12歳~ 15歳未満	15歳~ 18歳未満	合計	
	アミノ酸	1(1)	5(2)					6(3)	安
	アミノ酸12X		5(2)	22(4)	15(2)	18(1)	18(3)	78(12)	安
	アミノ酸						4(2)	4(2)	安
	アミノ酸						8(3)	8(3)	安
	アミノ酸				1(1)	8(4)	24(9)	33(14)	安
	アミノ酸					11(1)	33(3)	44(4)	安
	アミノ酸1, 2, 3号		55(4)	2(1)	167(4)	207(7)	70(8)	501(24)	安
	アミノ酸, 2号							28(5)	安
	アミノ酸, N	7(1)	61(8)	21(8)	59(10)	17(9)	34(14)	199(50)	安
	アミノ酸				10(2)	41(12)	69(19)	120(33)	
アミノ酸	アミノ酸20%	1(1)	50(4)		41(1)		4(2)	96(8)	慎
	アミノ酸10%		7(1)	4(1)	10(1)	1(1)	14(2)	36(6)	
	アミノ酸20%		60(3)		99(3)	41(2)	14(3)	214(11)	
	アミノ酸注射液		16(2)	3(2)	9(1)		14(1)	42(6)	
塩化ナトリウム	大塚食塩注10%	75(15)	323(20)	37(6)	347(14)	149(7)	31(6)	962(68)	
	エナライトNa	77(19)	40(10)	16(3)	17(1)	1(1)	14(2)	165(36)	
	補正用塩化ナトリウム液	7(2)	3(2)	2(2)	19(3)		3(1)	34(10)	
生理食塩液	生理食塩液 5, 20, 50, 100, 250mL	2977 (483)	5655 (774)	3463 (725)	3879 (777)	1805 (355)	2058 (359)	19837 (3473)	
	生理食塩液500, 1000mL	41(21)	291(114)	149(106)	271(153)	609(90)	251(90)	1612(574)	
	生食溶解液キット H		6(3)	9(6)	9(7)	24(8)	173(9)	221(33)	
	大塚食塩注TN		6(5)	65(40)	249(85)	328(97)	588(132)	1236(359)	
塩化ナトリウム	1% 塩化ナトリウム液	248(61)	323(31)	24(7)	127(17)	29(5)	19(6)	770(127)	
	エナライトK	152(26)	143(29)	41(12)	19(5)	11(4)	23(4)	389(80)	
リン酸一水素ナトリウム	エナライトP	69(14)	35(4)		1(1)	2(1)	6(1)	113(21)	
	アミノ酸 T1号	47(24)	597(415)	654(490)	655(424)	184(107)	134(82)	2271(1542)	
	アミノ酸 T2号		5(3)	3(3)	6(5)	4(3)	7(5)	25(19)	
	アミノ酸 T3号	571(216)	2011(579)	1545(531)	1488(438)	718(182)	1092(206)	7425(2152)	
	アミノ酸 T4号	4(4)	201(86)	196(96)	313(98)	94(47)	51(38)	859(369)	
	アミノ酸 T3号G	180(45)	352(103)	215(89)	296(56)	193(22)	36(10)	1272(325)	
	EL 1号	10(4)	136(112)	117(103)	67(59)	27(18)	15(9)	372(305)	
	EL 2号		12(6)	17(3)	6(4)	3(1)	1(1)	39(15)	
	EL 3号	117(34)	261(123)	197(65)	144(39)	68(14)	74(17)	861(292)	
	アミノ酸-43号	11(3)	82(14)	91(24)	105(51)	90(34)	173(71)	552(197)	
	KN補液1A	19(6)	121(63)	122(88)	90(55)	24(18)	13(9)	389(239)	
	KN補液3A, 3B	5(5)	1143(275)	1258(311)	1301(229)	513(81)	445(81)	4665(982)	
	KN補液MC 3号	32(11)	17(8)	25(10)	36(11)	21(7)	18(4)	149(51)	
	アミノ酸 G					4(2)	8(4)	12(6)	
	アミノ酸						1(1)	1(1)	
	アミノ酸 注	1(1)	11(9)	55(17)	102(51)	102(48)	244(94)	515(220)	
	アミノ酸液	1(1)	6(6)	8(6)	7(3)	3(3)	1(1)	26(20)	
	アミノ酸 G 注			1(1)	1(1)	1(1)	6(5)	9(8)	
	アミノ酸 D 注			19(10)	52(38)	46(25)	90(56)	207(129)	
	低分子アミノ酸		5(1)	7(1)	10(1)	11(2)	19(5)	52(10)	
	アミノ酸 R		15(6)	120(63)	195(92)	126(71)	273(150)	729(382)	
	アミノ酸 注		10(6)	22(14)	25(21)	46(35)	93(54)	196(130)	
	アミノ酸 D 注		6(4)	9(6)	40(32)	29(24)	49(41)	133(107)	
	アミノ酸 注		5(4)	12(8)	51(26)	27(20)	62(37)	157(95)	安

成分名	薬品名	0~29日未満	29日~2歳未満	2歳~6歳未満	6歳~12歳未満	12歳~15歳未満	15歳~18歳未満	合計	
	ワタックスH	455(114)	254(47)	141(21)	29(10)	44(12)	50(22)	973(226)	安
000	トリアド			1(1)	2(2)	7(3)	21(8)	31(14)	安
	ハスルダ-			9(1)	1(1)	14(6)	16(10)	40(18)	
	ファイブ70				7(5)	2(2)	5(4)	14(11)	安
カルバクロムカルボン 酸Na	アド注注射液 *	10(5)	43(33)	198(115)	230(128)	140(90)	250(128)	871(499)	
トリスチム酸	トリスチム注 *	12(5)	38(30)	92(58)	96(60)	123(64)	204(109)	565(326)	
ヘモアグラーゼ	ヘモアグラーゼ注 *				3(2)	12(3)	5(3)	20(8)	
硫酸ナリウム	ナリウム注注射液	1(1)	3(3)	4(4)	1(1)	1(1)	1(1)	11(11)	
レニン酸モノヒドロキシ	レニン注注射液						1(1)	1(1)	安
リドノール	リドノール1%注射液						3(1)	3(1)	安
ヘリオンナトリウム	ヘリオンナトリウム注注射液 *	2530(317)	2232(447)	1296(324)	1392(245)	853(91)	383(66)	8686(1490)	
グルチンナトリウム	グルチン 静注		8(2)		3(1)			11(3)	安
	グルチン	4(2)	2(2)					6(4)	慎
ミモスタチム	ミモスタチム		2(1)					2(1)	安
アミノグリセリン	アミノグリセリン注注射液75, 150, 300	1(1)	90(7)	32(5)	223(13)	43(9)	15(4)	404(39)	安
リノグリセリン	リノグリセリン注注射液50, 100, 250 μg *	4(2)	49(7)	69(8)	73(12)	20(4)	141(15)	356(48)	安
ナトリウムグリセリン	ナトリウムグリセリン注注射液50, 100, 250				9(3)	22(3)		31(6)	安
	ベリオンナトリウム	2(2)	2(2)					4(4)	安
	ベリオンナトリウム	4(1)						4(1)	
	ベリオンナトリウム 1.5, 2.5					35(5)		35(5)	
	強力ベリオンナトリウム C *	2(1)	362(30)	169(28)	609(42)	878(34)	165(35)	2185(170)	
グルチン	グルチン注注射液		205(6)	65(3)	418(10)	163(7)	53(5)	904(31)	
炭酸水素ナトリウム	メロン	100(63)	235(45)	164(27)	193(16)	173(13)	194(14)	1059(178)	慎
	メロン84	229(99)	75(33)	36(13)	54(6)	10(4)	21(8)	425(163)	慎
メシル 酸デフェロキサミン	デフェロキサミン注注射液		2(1)	2(1)			2(1)	6(3)	
ロイコリンカルシウム	筋注用ロイコリン		10(2)	22(5)	13(2)	26(3)	34(4)	105(16)	
メチル	メチル注注射液100, 400mg *		12(5)	14(2)	27(7)	8(3)	29(8)	90(25)	安
カチオン	カチオン注注射液6万	16(7)	18(7)	7(5)	17(3)	5(3)	2(1)	65(26)	安
	カチオン注注射液24万			1(1)		1(1)		2(2)	
	カチオン注注射液6万	5(4)	10(7)	4(3)	7(4)		4(1)	30(19)	
	カチオン注注射液12万						1(1)	1(1)	
アミノグリセリン	アミノグリセリン注注射液2400万				1(1)			1(1)	安
アミノグリセリン トリスチム酸Na	アミノグリセリン注注射液3号 *	4(3)	9(2)	11(3)	74(5)	11(3)	1(1)	110(17)	
エリトニン	エリトニン注注射液20S					1(1)	45(1)	46(2)	安
メシル 酸カチオン	注注射液アミノグリセリン100 *	67(19)	47(14)	12(3)	29(4)	4(1)	9(2)	168(43)	
	注注射液アミノグリセリン500 *		1(1)	8(3)	26(6)	11(1)	19(4)	65(15)	
グリセリン	グリセリン *	14(5)	27(13)	24(12)	13(7)	17(3)	19(7)	114(47)	安
メシル 酸ナトリウム	注注射液ナトリウム, 注注射液ナトリウム50 *	11(3)	23(3)	5(2)	73(5)	4(1)	6(1)	122(15)	安
シロシリン	シロシリン注注射液		64(3)	14(2)	10(1)	9(3)		97(9)	安
ヒアルロン 酸ナトリウム	ヒアルロン注注射液					6(5)	8(3)	14(8)	安
ナトリウム	ナトリウム注注射液						3(1)	3(1)	安
	注注射液ナトリウム						10(1)	10(1)	
エプソム α	エプソム注注射液 750, 3000 *	79(29)	902(83)			20(1)		1001(113)	安
	エプソム皮下用6000, 12000, 24000				1(1)	18(4)	3(3)	22(8)	安
エプソム β	エプソム注注射液3000					4(1)	49(2)	53(3)	安
	エプソム皮下注6000					4(1)		4(1)	安
ナトリウム	ナトリウム注注射液			8(1)	25(1)			33(2)	安

成分名	薬品名	0~ 29日未満	29日~ 2歳未満	2歳~ 6歳未満	6歳~ 12歳未満	12歳~ 15歳未満	15歳~ 18歳未満	合計	
タロリス水和物	タロラ7 注射液5mg			2(1)		8(2)		10(3)	安
アリンロン酸ナトリウム	アクリラスト注射液5mg					1(1)		1(1)	安
シロホスファミド	注射用シロホス, 500mg *		16(5)	18(4)	26(10)	22(8)	55(11)	137(38)	安
イネホスファミド	注射用イネホス1g				19(4)	3(2)	2(2)	24(8)	慎安
チチリン	チチリン 注射液				2(1)			2(1)	
塩酸ニムスチン	ニムスチン注射液50mg						1(1)	1(1)	慎
チルバリン	チルバリン注協和				13(1)			13(1)	安
6-メチルプロピオンチン	チンチン		1(1)	5(3)	1(1)			7(5)	
メトトレキサート	注射用メトトレキサート5.50mg *		24(6)	60(10)	49(10)	24(3)	55(6)	212(35)	安
	メトトレキサート注射液200mg *		5(2)	16(5)	10(3)	11(3)	28(5)	70(18)	
7-フルオロシリン	5-FU協和			1(1)	8(2)	1(1)		10(4)	
シラビン	シラビド注 *		82(10)	96(11)	62(12)	40(6)	39(6)	313(45)	慎
エシタピン	注射用エシタピン		2(1)		2(1)			4(2)	安
マイトマイシン C	マイトマイシン 協和S				2(2)	2(1)	5(2)	9(5)	
アチノマイシンD	コスゲン		6(1)		4(1)	2(1)	42(3)	54(6)	
塩酸フルオマイシン	フルオ					12(2)	12(3)	24(5)	
塩酸ケラズリン	アケラズリン注射液		3(1)	2(1)	8(1)		1(1)	14(4)	
塩酸ケルバリン	ケルバリン		9(3)	9(3)	3(1)	3(1)	1(1)	25(9)	
塩酸チラズリン	注射用チラズリン				6(2)		1(1)	7(3)	安
	チラズリン注		9(3)	15(5)	16(6)	6(3)	8(2)	54(19)	
塩酸チルバリン	アチルバリン注		5(2)	3(2)	8(1)	8(2)	8(2)	32(9)	
硫酸セノキサシン	セノピン *	1(1)	26(7)	85(10)	82(10)	29(6)	60(6)	283(40)	
硫酸セノキサシン	セノチン		28(3)	2(1)	23(3)	7(1)	5(1)	65(9)	
硫酸セノチン	注射用セノチン1.3mg *			9(2)	9(3)			18(5)	
エトキシド	ベグド注 *				14(4)		21(2)	35(6)	慎安
	エトキシド注		31(5)	44(3)	47(4)	28(3)	19(4)	169(19)	
L-アスチナゼ	アチナゼ注		5(1)	57(6)	27(3)	7(1)	17(2)	113(13)	
シラチン	シラチン注		12(4)	18(2)	5(1)	4(1)	29(5)	68(13)	慎
加味チン	チンチン注射液 *			3(3)	17(4)	1(1)	10(5)	31(13)	慎安
塩酸トキサートロン	トキサート注10mg, トキサート注		12(3)	3(1)	6(2)			21(6)	安
	トキサート注1KE		6(2)	1(1)		1(1)		8(4)	
塩酸カチン	カチン注 *	1(1)	40(35)	31(30)	24(23)	14(14)	14(8)	124(111)	安
ベンゾペンシリンナトリウム	結晶ベンシリン G 剤					1(1)		1(1)	
塩酸リノマイシン	リノチン 注射液			4(4)	2(2)			6(6)	安
リン酸リノチン	リノチンS 注射液 *		29(8)	14(8)	25(7)	21(6)	27(4)	116(33)	安
塩酸リノチン	塩酸リノチン 点滴静注用 *	33(10)	145(24)	22(2)	7(3)	22(2)	33(4)	262(45)	慎
硫酸ルベカシン	ルベカシン 注射液		31(2)				7(2)	38(4)	慎安
アストロキム	アストロキム 注射用 0.5, 1g *	399(130)	119(31)	36(2)	98(7)	5(3)	7(1)	664(174)	
加味チンナトリウム	チンチン 静注用 1g					7(1)		7(1)	安
トキサート	トキサート 小児用, 注, 注90mg *	2(2)	341(23)	142(11)	309(21)	92(12)	143(15)	1029(84)	慎
硫酸ミカシン	硫酸ミカシン 注射液 *	279(76)	305(50)	168(28)	116(26)	62(17)	35(11)	965(208)	
硫酸セロチン	セロチン 注射液						1(1)	1(1)	安
	セロチン 注射液		2(1)	2(2)	20(4)	30(5)	144(3)	198(15)	
アピリンナトリウム	注射用アピリン *	311(91)	269(56)	331(68)	233(36)	26(6)	76(9)	1246(266)	
ピラシリンナトリウム	ピラシリン注射液 1.2g *	76(16)	330(52)	95(21)	175(28)	97(18)	230(19)	1003(154)	
アスピリン	アスピリン 注射用		4(1)		7(1)			11(2)	安
塩酸セロチン	セロチン静注用 *	7(2)	545(145)	380(110)	291(89)	219(65)	222(84)	1664(495)	安

成分名	薬品名	0~29日未満	29日~2歳未満	2歳~6歳未満	6歳~12歳未満	12歳~15歳未満	15歳~18歳未満	合計	
セファリンナトリウム	セファリン注射用 *	124(32)	628(149)	425(136)	287(80)	191(41)	167(52)	1822(490)	安
	セファロゲン注-MC				7(3)	3(2)	6(4)	16(9)	安
セフトラゾラムナトリウム	セフトラゾラム静注用 *	91(21)	258(59)	120(34)	124(33)	54(14)	28(7)	675(168)	
セフトキシムナトリウム	セフトキシム注射用 0.5, 1g	20(7)	88(30)	34(16)	22(10)	1(1)	8(3)	173(67)	
セフトピランナトリウム	セフトピラン 静注用		4(2)				36(6)	40(8)	安
セフトラゾラムナトリウム	セフトラゾラム静注用					17(3)	4(1)	21(4)	安
セフトキシムナトリウム	セフトキシム 静注用		3(1)					3(1)	安
セフトジウム	セフトジウム静注用 *	43(11)	150(31)	86(12)	111(20)	41(8)	135(22)	566(104)	
セフトジウムナトリウム	セフトジウム静注用 1g				5(1)		9(1)	14(2)	安
	セフトジウム静注用		5(1)		14(3)	7(2)	10(3)	36(9)	
硫酸セフェロム	セフェロム静注用	4(1)	26(5)	14(1)	39(3)		15(2)	98(12)	安
	セフェロム静注用 *		83(23)	53(19)	67(20)	38(12)	42(11)	283(85)	
塩酸セフェピム	注射用セフェピム 1g						7(1)	7(1)	安
セフトピラン	セフトピラン静注用 0.5, 1g キットS1g	4(1)	3(1)	3(2)	13(5)	6(2)	51(12)	80(23)	
チモキシセフトナトリウム	チモキシセフト 静注用 0.5, 1g *	6(2)	12(4)	2(1)	27(10)		6(2)	53(19)	
チモキシセフトナトリウム	チモキシセフト 静注用 0.5, 1g *	9(2)	338(78)	384(122)	646(162)	299(86)	324(86)	2000(536)	
硫酸ペニシリン	ペニシリン注射液			6(3)	34(14)	29(11)	27(12)	96(40)	安
硫酸ゲンタマイシン	ゲンタマイシン 注、注10 *	173(59)	102(28)	29(7)	11(4)	13(5)	6(4)	334(107)	慎安
ネオマイシンナトリウム	静注用ネオマイシン S *	29(8)	184(104)	312(149)	246(131)	96(46)	113(48)	980(486)	安
スルバクタム・セフトピランNa	スルバクタム・セフトピランNa 静注用0.5, 1g, キット *	9(1)	62(14)	30(7)	62(11)	36(9)	65(18)	264(60)	安
スルバクタム・アモキシシリン Na	スルバクタム・アモキシシリンNa 静注用0.75, 1.5g *		6(2)	20(3)	46(7)	15(7)	28(11)	115(30)	慎安
ロベナム・ベタメタロン	ロベナム・ベタメタロン 点滴用 *	48(10)	216(39)	117(20)	145(19)	83(13)	44(7)	653(108)	安
イミペナム・シラスチンNa	イミペナム・シラスチンNa 点滴用 *	17(4)	81(15)	57(7)	82(11)	23(5)	57(9)	317(51)	安
ロベナム	ロベナム点滴用0.25, 0.5g		4(1)	5(1)	16(3)			25(5)	安
サトビリン酸エリスロマイシン	サトビリン酸エリスロマイシン 注射用エリスロマイシン *	150(19)	68(7)	12(5)	24(4)			254(35)	
酒石酸チキサマイシン	酒石酸チキサマイシン 静注用		173(29)	70(16)	37(7)	22(2)		302(54)	
コルチン酸クロラムフェニコール	コルチン酸クロラムフェニコール				2(1)			2(1)	慎
塩酸ピシクイリン	ピシクイリン 静注用			4(1)				4(1)	
塩酸ミノサイクリン	ミノサイクリン点滴静注用 *	4(1)	87(13)	55(14)	101(20)	106(11)	22(5)	375(64)	
硫酸ナマイシン	硫酸ナマイシン		137(1)				1(1)	138(2)	
アムピリリン B	アムピリリン *	9(2)	332(13)	120(7)	223(11)	99(10)	132(7)	915(50)	安
アムピリリン・クロキサリリンNa	アムピリリン・クロキサリリンNa 注射用 *	777(205)	472(107)	124(30)	139(19)	68(7)	12(4)	1592(372)	
アスコピル	点滴静注用アスコピル *	15(4)	68(16)	49(12)	58(8)	76(7)	72(9)	329(56)	慎安
カンクピル	点滴静注用カンクピル *		6(2)	4(1)	30(1)			40(4)	慎安
ピラピル	ピラピルA				2(1)	3(1)		5(2)	慎安
ミノゲール	ミノゲール F 注 *		133(4)	8(1)	1(1)	24(3)	3(1)	169(10)	安
フルコナー	フルコナー 静注液 *	27(12)	186(15)	88(8)	174(14)	64(7)	34(7)	573(63)	安
組換え沈降B型肝炎抗原(酵母由来)	r-HB抗原10 µg		32(13)	1(1)	1(1)	1(1)		35(16)	
	ビーメン		6(2)					6(2)	
	エチビーライ	2(2)	43(18)	3(3)		1(1)		49(24)	
沈降破傷風トイフ	沈降破傷風トイフ *		1(1)	3(3)	11(10)	2(2)	7(6)	24(22)	
人血清アルブミン	人血清アルブミン *	135(46)	295(33)	40(13)	21(6)	32(13)	24(6)	547(117)	安
乾燥濃縮人アンブリン血	アンブリンP *	67(14)	104(17)	3(1)	12(4)		1(1)	187(37)	安
	ハイート	6(3)	1(1)	1(1)				8(5)	
人免疫グロブリン	グロブリン		2(2)	1(1)			1(1)	4(4)	安
乾燥抗HBs 人免疫グロブリン(ヘブス抗原, HBs抗原) *		28(27)	21(21)					49(48)	
乾燥抗Hc 人免疫グロブリン(ヘビー抗原, Hc抗原) *		35(20)	72(27)	15(6)	16(4)	79(4)	5(4)	222(65)	安

成分名	薬品名	0~ 29日未満	29日~ 2歳未満	2歳~ 6歳未満	6歳~ 12歳未満	12歳~ 15歳未満	15歳~ 18歳未満	合計	
pH4 処理酸性人免疫グロブリン(制知ロビン)	*	30(18)	105(32)	54(18)	42(12)	27(12)	13(5)	271(97)	安
制エチンゲコール 処理人免疫グロブリン(ヴェノグロブリンIH)	*	25(13)	93(27)	47(16)	16(5)	10(2)	3(2)	194(65)	安
制エチンゲコール 処理抗破傷風人免疫グロブリン (テナノグロブリンIH)					1(1)	1(1)	1(1)	3(3)	安
マトコアルファ(コーゼイト)	*		27(4)	151(7)	1(1)	1(1)		180(13)	
乾燥人血液凝固第IX因子複合体(PPSB-HT)			1(1)		1(1)			2(2)	
乾燥人血液凝固第IX因子 (ノボム)			4(1)				6(1)	10(2)	
乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子 (グロステイム コンファクトF)					9(2)	1(1)		10(3)	
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子 (フィブリンP)	*	36(27)	6(3)	11(4)			11(2)	64(36)	安
加熱人血漿たん白(ファスマト)	*	37(34)	29(15)	11(8)	13(8)	9(5)	61(11)	160(81)	安
人ハトグロビン (ハトグロビン)		42(13)	48(4)	3(2)	3(2)	8(2)		104(23)	安
乾燥抗ヒトバ 球状免疫グロブリン (アールグリン)						9(2)		9(2)	
精製バネリン	精製バネリン		7(6)	7(7)	4(3)	6(5)	2(2)	26(23)	
インターフェロンα	スミフェロン300, 600				8(1)	75(5)	39(1)	122(7)	安
インターフェロンγ	イムノックス γ				9(1)			9(1)	安
	ヒスタグロビン			9(1)				9(1)	安
化チン 酸セタミシ	ベシバックス300		6(1)		24(4)	33(3)	6(2)	69(10)	
蒸留水	蒸留水 5, 20, 100mL	2029(434)	2001(276)	549(167)	1041(182)	522(93)	541(104)	6683(1256)	
	蒸留水 500, 1000mL	103(28)	105(24)	63(14)	162(25)	173(12)	17(8)	623(111)	
塩酸カルシウム	カルシウム		1(1)	9(9)	31(30)	13(13)	2(2)	56(55)	
カルシウム	ヒトCRH			1(1)	5(5)	4(4)	3(2)	13(12)	安
酢酸丹那リン	LH-RH		1(1)	2(2)	24(23)	12(12)	5(4)	44(42)	
酒石酸カチリン	ヒトニ				5(1)	1(1)	1(1)	7(3)	安
カチリン	TRH 注射液			2(2)	17(17)	11(11)	4(3)	44(42)	
酢酸リリチド	ヒトPTH 注						1(1)	1(1)	
インドメタシリン	メタシリン		3(3)			2(2)		5(5)	
インゴカルミン	インゴカルミン						1(1)	1(1)	
フェノキシメチンアクリン	フェノキシメチンアクリン					1(1)	3(2)	4(3)	
塩化ロホネウム	アンチバク		2(1)		4(3)	2(2)	2(2)	10(8)	
グリコソ	グリコソ G ノ		65(1)	3(3)	3(3)	12(5)	2(2)	85(14)	
塩酸ロヒネ	塩酸ロヒネ	6(2)	7(2)	45(5)	4(3)	77(5)	31(8)	170(25)	慎
クエン酸フェニチン	フェニチン	25(14)	15(3)	2(2)	3(3)	8(8)	17(15)	71(50)	慎
塩酸チチン	チチン	34(3)	27(26)	21(18)	20(20)	11(11)	12(12)	94(90)	慎
	ベチルファン		35(30)	27(27)	23(22)	13(13)	4(4)	102(96)	慎

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

The Cochrane Library-1998 未熟児における無呼吸発作に対するメチルキサンチン治療 (Henderson-Smar DJ, Steer P) の評価法に関する検討

分担研究者 石崎高志 熊本大学大学院薬物治療学講座・教授

研究要旨 未熟児における無呼吸発作に対するメチルキサンチン治療は、未熟児新生児領域で最も医薬品の適応追加が望まれているものである。本研究では、The Cochrane Library のシステマティックレビューをもとに、本治療の有効性を確認し、適応承認申請を行うために必要なエビデンスについて検討した。

A. 研究目的

未熟児の無呼吸発作は特発性に生じ、在胎期間が短いほど頻度および重症度が高い。重症例では、低酸素血症や除脈をきたして積極的な蘇生法や人工呼吸器使用が必要になる場合もあり、未熟児無呼吸発作の適切な管理は、低出生体重児の予後の改善にきわめて重要である。メチルキサンチン療法は、1970年代以来本疾患の治療に広く用いられており、その有効性や薬物動態についても多くの研究がある。しかし、現在我国においてメチルキサンチン（テオフィリン、アミノフィリン、カフェイン）は無呼吸発作への適応が認められていない。ここでとりあげた Cochrane Systematic Review は、平成9年度厚生科学研究オーファンドラッグ開発研究事業：難治疾患・稀少疾患に対する医薬品の適応外使用のエビデンスに関する調査研究（津谷喜一郎班長）によって、最も高いエビデンスを有する資料の一つであると評価された。本研究では、このレビューをもとにメチルキサンチンの未熟児無呼吸発作への適応承認申請を行うために必要なエビデンスについて検討した。

B. 研究方法

1) The Cochrane Library-1998: Methylxanthine treatment for apnea in preterm infants (Henderson-Smar DJ, Steer P)、2) このレビューに用いられた参考文献、3) 1966年以後の MEDLINE から Keywords: (XANTHINES/therapeutic-use, THEOPHYLLINE/therapeutic-use, or CAFFEINE/therapeutic-use) and APNEA/drug-therapy; (THEOPHYLLINE/pharmacokinetics, CAFFEINE/pharmacokinetics, or AMINOPHYLLINE/pharmacokinetics) and INFANT, PREMATURE/で検索した文献、及び 4) The Cochrane Library-1998, Issue 4: Doxapram vs methylxanthine for apnea in preterm infants (Henderson-Smart DJ, Steer P)、5) The Cochrane Library-1998, Issue4: Caffeine vs theophylline treatment for apnea in preterm infants (Steer PA, Henderson-Smart DJ) について文献的考察を行った。

C. 研究結果

The Cochrane Library-1998: Methylxanthine treatment for apnea in preterm infants (Henderson-Smar DJ, Steer P) の評価
本研究は、2つのランダム化プラセボ比較盲検試験、2つの不特定の方法による

ランダム化比較試験によるメタアナリシスによる。この評価法は、米国の Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) 1993 のエビデンスレベル Ia に相当した。また、そのリサーチクエスチョン[1) 対象疾患・被験者：特発性に無呼吸発作を反復する未熟児、2) 介入・薬物：メチルキサンチン（テオフィリン、カフェイン）、3) アウトカムの評価方法：アメリカ小児科学会による臨床的無呼吸発作評価基準に基づき、a. 治療の無効（無呼吸発作の継続、IPPV の使用、試験中の死亡）、b. IPPV の使用、c. 退院前の死亡の各々について評価する]が明確であり、高い信頼性が認められた。問題点としては、各試験の被験者数が少なく（18-43名：平均30名）稀な副作用の検出は不可能であること、効果判定が短期的（48時間が3件）で最長のもので1週間であり、長期的な成長や発達への影響は不明であることがあげられた。結果はテオフィリン、カフェインを用いた総ての試験において無呼吸発作の有意な減少が認められ、人工呼吸器使用も減少した。またそのオッズ比も総て同等の数値を示した。

その他の文献によるエビデンス

上記のレビューによって、未熟児における無呼吸発作に対するメチルキサンチン治療の有効性についての全体的証拠を得ることができたが、科学的根拠に基づく薬物療法を行うためには、さらに未熟児におけるメチルキサンチンの 1) 薬力学、2) 薬物動態、3) 薬物血中濃度-効果関係、4) 併用される薬物との相互作用および副作用などの薬物安全性に関するエビデンスも必要である。そこでこれらに関する主な資料を表1にまとめた。

D. 考察

小児薬物療法における医薬品の適応外使用の有効性と安全性を評価し、適応の追加を審査する場合に、システマティックレビューやメタアナリシスに基づくエビデンスは重要な根拠となりうる。それは、このようなエビデンスが、世界中でなされた臨床試験の治療効果に関して精度の高い包括的な推定値を与え、試験結果の簡潔な要約となるからである。

今回取り上げた、未熟児における無呼吸発作に対するメチルキサンチン治療のレビューは、最も高いエビデンスレベルをもって、総ての試験における有意な有効性を示した。これは、本治療の有効性（短期予後）に関する十分な根拠となりうるが、新生児や未熟児の適正な用法用量設定と薬物安全性を証明するためには、他の資料を必要とした。以上の文献的エビデンスが、平成10年度創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業第4分野「テオフィリンの未熟児無呼吸発作に対する臨床的研究」の有用な補足となって、適応の追加が迅速になされる事を期待している。

このレビューの後現在までにコクラン共同研究では、未熟児の無呼吸発作に対するメチルキサンチンとドキサプラム (Henderson-Smart DJ, Steer P: 22/04/1997)、カフェインとテオフィリン (Steer PA, Henderson-Smart DJ: 13/02/1998) の有効性に関するランダム化比較試験によるシステマティックレビューも終了している。ともにエビデンスレベル Ia に相当し、メチルキサンチンとドキサプラムについてもカフェインとテオフィリンについても同等の有効性（短期予後）が証明されている。さらにカフェインについては、

その安全性と薬物動態から高く評価している。このような新たなエビデンスは、現在計画、進行中の臨床研究に貴重な示唆を与えるものである。

E. 結論

小児薬物療法における医薬品の適応外使用の有効性と安全性を評価し、適応の追加を迅速に審査するために、システマティックレビューは有効性の全体的証拠として有用であると考えられた。未熟児における無呼吸発作に対するメチルキサ

ンチン治療は、未熟児新生児領域で最も適応追加が望まれているものであり、その有効性は高いエビデンスレベルで証明されている。また、安全性や薬物動態に関しても十分な研究がなされている。これらの検討結果と現在進行中の臨床研究結果をどのように評価して適応の追加申請や審査に役立てるかが次の課題である。本治療は適応の追加申請に最も近いものであり、今後、小児臨床試験ガイドラインを作成するためのひとつのモデルとして、新たな視点での審査を期待する。

表1 未熟児におけるメチルキサンチンの薬物動態と安全性に関する資料

- 1) 作用機序と薬力学：近年テオフィリンの新たな薬理作用が報告されている [1]。無呼吸発作に関しては、これまでに中枢神経作用として CO₂ 感受性閾値の低下、内因性 narcotics 拮抗、adenosine 受容体拮抗、呼吸筋収縮増強、気管支平滑筋弛緩、肺活量 1 秒率の増加、肺血管抵抗減少、カテコールアミン作用増強、睡眠覚醒パターン変化、基礎代謝率増加、心拍出量増大などの総合作用が報告されているが、その中心となる中枢神経作用機序については、未だ不明な点が多い [1-5]。メチルキサンチンの無呼吸発作に対する有効性は新生児の約 75%とされるが、出生時体重が少ないほど有効性は低下し 1500g 未満全体では 67%、1000g 未満では 44%以下とされている [2]。
- 2) 薬物動態：未熟児のテオフィリン代謝能は極めて低く、これは肝 P450 の未熟性によるものであり在胎期間、出生時体重や出生後日令によって変化する。テオフィリンでは分布容量 (l/kg) = 0.69 (0.2-2.8)、半減期 (hr) = 30 (12-64)、クリアランス (l/kg/hr) = 22 (4.3-68)、カフェインでは分布容量 (l/kg) = 0.9 (0.4-1.3)、半減期 (hr) = 100 (40-230)、クリアランス (l/kg/hr) = 8.9 (2.5-17) である [2, 3]。最近、多数例の検討から、在胎期間、出生時体重や出生後日令を用いたテオフィリンとカフェインの薬物動態予測式も提唱されているが、その信頼性は未だ明らかではない [6, 7]。
- 3) 至適投与量と血中濃度：テオフィリンは初回投与量が 5-6 mg/kg、維持量は 1.0mg/kg/day を 6-8 時間毎に分けて I.V.もしくは P.O.にて投与する。有効血中濃度は 5-15 mg/l、もしくは 5-10 mg/l とされる。血中濃度測定は週 2-3 回必要である。カフェインは初回投与量が 10 mg/kg 維持量は 2.5 mg/kg/day を 1 日 1 回 I.V.もしくは P.O.にて投与する。有効血中濃度は 8-20 mg/l とされる。血中濃度測定は週 1 回必要である [2, 3]。長期投与の有効性は証明されておらず、投与期間については 1 週間をめどとする [8, 9]。
最近の欧米の傾向としては、投与方法では経口投与が勧められ、カフェインとテオフィリンではカフェインの方が安全性が高いと評価されている [2, 10-12]。

4) 薬物相互作用と副作用

最も注意すべきは抗痙攣剤との薬物相互作用である。ドキラブサムとの相互作用は無い [2, 3, 11]。テオフィリンにおいて血中濃度と臨床効果、副作用の関係が明らかにされている [3]。

テオフィリンでは頻脈が最も多い副作用であり、血中濃度が 15 mg/l ではほとんどの症例に頻脈を認める。基礎代謝率の増大は低体重で栄養摂取が充分でない症例で問題となる。稀な副作用として無呼吸発作でテオフィリン治療中の患者に壊死性腸炎がみられるとの報告があるが、低酸素血症が壊死性腸炎の危険因子であり、テオフィリン治療との関連についての評価は困難であると考え [2]。カフェインについては血中濃度が 50 mg/l 以上でも特記すべき副作用は認められていない [2]。

参考文献

1. Vassallo R, Lipsky JJ. Theophylline: recent advances in the understanding of its mode of action and uses in clinical practice. *Mayo Clin Proc.* 73:346-54, 1998.
2. Blanchard PW, Aranda JV. Pharmacotherapy of respiratory control disorders. In: Beckerman. RC, Brouillette RT, Hunt CE, eds. *Respiratory control disorders in infants and children.* Baltimore: Williams & Wilkins pp 352-370, 1992.
3. 石崎高志. テオフィリン -作用機序と臨床薬理- *ASTHMA* 1:66-75, 1998.
4. Nehlig A. Effects of respiratory stimulants on cerebral metabolism and blood flow. *Biol Neonate.* 65:258-64, 1994.
5. Sankaran K, Hindmarsh KW, Tan L. Kalapurackal M. Plasma beta-endorphin concentration and xanthine treatment in apnea of prematurity. *Clinical & Investigative Medicine - Medecine Clinique et Experimentale.* 16:197-203, 1993.
6. Lee TC, Charles BG, Steer PA, Flenady VJ, Grant TC. Theophylline population pharmacokinetics from routine monitoring data in very premature infants with apnoea. *Br J Clin Pharmacol.* 41:191-200, 1996.
7. Lee TC, Charles B, Steer P, Flenady V, Shearman A. Population pharmacokinetics of intravenous caffeine in neonates with apnea of prematurity. *Clin Pharmacol Ther.* 61:628-40, 1997.
8. Peliowski A, Finer NN. A blinded, randomized, placebo-controlled trial to compare theophylline and doxapram for the treatment of apnea of prematurity. *J Pediatr.* 116:648-53, 1990.
9. Sims ME, Yau G, Rambhatla S, Cabal L, Wu PY. Limitations of theophylline in the treatment of apnea of prematurity. *Am J Dis Child.* 139:567-570, 1985.
10. Steer PA, Henderson-Smart DJ. Caffeine vs theophylline treatment for apnea in preterm infants. (Cochrane Review) In: *The Cochrane Library, Issue 4 Oxford: Update Software;* 1998.
11. Pesce AJ, Rashkin M, Kotagal U. Standards of laboratory practice: theophylline and caffeine monitoring. *Clin Chem.* 44:1124-8, 1998.
12. Davis JM, Spitzer AR, Stefano JL, Bhutani V, Fox WW. Use of caffeine in infants unresponsive to theophylline in apnea of prematurity. *Pediatric Pulmonology.* 3:90-3, 1987.
13. Jamali F, Coutts RT, Malek F, Finer NN. Peliowski A. Lack of a pharmacokinetic interaction between doxapram and theophylline in apnea of prematurity. *Dev Pharmacol Ther.* 16:78-82, 1991.

厚生科学研究費補助金（厚生省医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究

（主任研究者）大西鐘壽（香川医科大学）

分担研究課題 日本小児科学会分科会別の適応外医薬品の優先順位表に関する研究

研究要旨 日本小児科学会における17分科会より推薦された小児医薬品調査研究班の委員により、専門医の立場から適応外医薬品の優先順位表およびその文献的根拠を記載した文書の提出を受け、これをまとめて報告書を作成した。その結果、薬物 67 品目、診断用医薬品 6 品目が挙げられた。その中には、救命のために適応外と知りながら使用している薬物も多く含まれていた。また、これらの医薬品の多くは各分野の専門医により日常的に使用されている医薬品であり、医師は自らの責任で使用し、保険医療で査定を受けることが多い。しかも、その医薬品は薬事法に定める市販後調査の対象とならない。この現状を改めるために、厚生省によりなんらかの対策が打ち出されることを希望するものである。

A. 研究目的

小児適応外医薬品の実態を把握するため、日本小児科学会分科会から推薦された委員が専門医の立場でこの問題に取り組み、当該医薬品の使用のエビデンスを見い出すことを目的とする。

B. 研究方法

日本小児科学会からの要望で、すでに組織されていた日本小児科学会の17分科会から推薦された小児医薬品調査研究班の委員（研究者構成名簿参照）に対して、第1回拡大厚生科学研究班会議を開催した。その会議において分科会別の適応外医薬品の優先順位表の作成とその文献的根拠を記載した報告書の作成を依頼した。そして、第2回拡大厚生科学研究班会議でその報告書の提出を受けた。

C. 研究結果

表1に、各分科会から提出された優先順位表のまとめを掲載し、薬物 67 品目、診断用医薬品 6 品目が挙げられた。また、付録として各分科会から提出された報告書を作成し、その中には、救命のために適応外と知りながら使用している薬物も多く含まれていた。

D. 考案

各分科会において、日常的に使用されている薬

物が適応外使用医薬品（off-label use）である実態が判明した。特に、未熟児・新生児医療において最も顕著であり、その領域で広く使用されている医薬品は100品目余りあり、その80%に用法・用量などが添付文書に記載されておらず、狭義の適応外医薬品も日常的に使用されている。この事実は周知であるが、日本小児循環器病学会、日本小児神経学会、日本小児呼吸器疾患学会などからも多くの適応外医薬品のリストが提出された。また、日本小児がん学会が日本小児科学会に帰属していないため、今までは小児の悪性腫瘍の適応外医薬品が十分に把握されていなかったが、今回の調査で日本血液学会から品目と非常に多くの適応外使用医薬品のリストが提出された。さらに、日本小児外科学会、日本小児皮膚科学会、日本小児耳鼻科学会、等の関連学会にこの問題に関してのアンケート調査を行ったが、適応外使用医薬品の報告は未だに提出されていない。表1に取り上げられた医薬品の多くは、各分野の専門医により日常的に使用されているものであり、医師は自らの責任で使用し、保険医療で査定を受けることが多い。しかも、その医薬品は薬事法に定める市販後調査の対象とならない。この現状を改めるために、厚生省によりなんらかの対策が打ち出されることを希望するものである。

表1. 小児医薬品調査研究班からの適応外医薬品のリスト

1. 日本未熟児新生児学会

1	アミノフィリン	未熟児無呼吸発作
2	テオフィリン	未熟児無呼吸発作
3	塩酸ドキサプラム	麻酔時の呼吸抑制
4	メフェナム酸	未熟児の動脈管開存症
5	デキサメタゾン	慢性肺障害
6	塩酸トラゾリン	新生児肺高血圧
7	フェンタニール	鎮静剤
8	ニトログリセリン	新生児遷延性肺高血圧症・PPHN
9	塩酸リドカイン	痙攣
10	アルプロスタジルアルファデクス	動脈管依存性先天性心疾患
11	プロスタグランディンE2	動脈管依存性先天性心疾患
12	カフェイン	未熟児無呼吸発作
13	G-CSF	好中球減少症

2. 日本小児循環器学会

1	アルプロスタジルアルファデクス	動脈管依存性先天性心疾患
2	一酸化窒素	肺高血圧クリーゼ
3	ヒト免疫グロブリン大量療法	川崎病
4	ATP	発作性上室性頻脈発作
5	エピネフリン	心停止時の気管内散布
6	ニトロプルシド	高血圧性緊急症
7	メフェナム酸	未熟児の動脈管開存症
7	ニトログリセリン	新生児遷延性肺高血圧症・PPHN
8	デキサメタゾン	慢性肺障害
9	ジピリダモール	タリウム心筋シンチにおける薬物負荷
10	ドブトレックス	心エコーにおける薬物負荷
11	塩酸トラゾリン	肺高血圧に対する血管反応性負荷試験

3. 日本小児神経学会

1	ヒト免疫グロブリン大量療法	ギランバレー症候群などの免疫性神経筋疾患
2	メチルプレドニゾロン大量療法	ギランバレー症候群などの免疫性神経筋疾患
3	リドカイン	痙攣重積症
4	ミダゾラム	痙攣重積症
5	ビタミンB6	點頭てんかん
6	ジアゼパム (内服)	熱性痙攣予防

4. 日本小児血液学会	
1 注射用メルファラン	急性白血病、神経芽腫、横紋筋肉腫など 小児癌の移植前処置として
2 エトポシド	神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング 肉腫、組織球増殖性疾患など
3 イホスファミド	神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング 肉腫
4 カルボプラチン	神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング 肉腫
5 シスプラチン	神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング 肉腫、肝芽腫、ウィルムス腫瘍など
6 アクチノマイシンD	神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング 肉腫、ウィルムス瘍など
7 塩酸ピラルビシン	神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング 肉腫、ウィルムス腫瘍など
8 塩酸ドキシソルビシン	ウィルムス腫瘍、急性白血病など
9 ダカルバジン	神経芽腫
10 塩酸イリノテカン	神経芽腫
11 シタラビン	悪性リンパ腫
12 チオテバ	横紋筋肉腫、ユーイング肉腫 など小児がんの幹細胞移植前処置薬
13 ブレオマイシン	
14 シクロホスファミド	
5. 小児アレルギー学会	
1 L体塩酸イソプレナリン	気管支喘息 持続吸入
2 アミノフィリン、テオフィリン	未熟児無呼吸発作
3 ラセミ型エピネフィリン	クループ症候群
4 dl 体塩酸イソプレナリン (持続吸入)	気管支喘息
5 リン酸デキサメタゾンナトリウム	慢性肺障害
6 ソルメドロール	気管支喘息

6. 日本先天代謝異常学会	
1 安息香酸ナトリウム	オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症
2 エルカルニチン	尿素サイクル代謝異常症の一部に低カルニチン血症を伴う例
3 L-ドパ (レボドパ)	遺伝性テトラヒドロbioプテリン (BH4) 欠乏症の治療薬として必須
4 GSDフォーミュラD GSDフォーミュラN	頻度の高いケトン性低血糖症における低血糖予防 頻度の高いケトン性低血糖症における低血糖予防
5 チオプロニオン	シスチン尿症
7. 日本小児腎臓病学会	
1 ミゾリビン	原発性糸球体疾患による頻回再発型ネフローゼ症候群
8. 日本小児内分泌学会	
1 ジアゾキサイド	低血糖
2 hMG 製剤	男性性腺機能低下症
3 DDAVP	夜尿症
9. 日本小児感染症学会	
1 塩酸アマンタジン	A型インフルエンザ感染症
2 リバビリン	RSウイルス感染症
3 ホスカルネット	サイトメガロ感染症
4 デキサメタゾン	細菌性髄膜炎
10. 日本小児呼吸器疾患学会	
1 L体塩酸イソプレナリン (持続吸入)	気管支喘息
2 アミノフィリン、テオフィリン	未熟児無呼吸発作
3 ガンシクロビル	サイトメガロ感染症
4 メフェナム酸	未熟児動脈管開存症
5 塩酸トラゾリン	新生児肺高血圧症
6 気管支造影剤	気管支造影

11. 日本小児栄養消化器病学会	
1 シサプリド	胃食道逆流症
2 H2受容体拮抗薬	胃・十二指腸潰瘍、逆流生食道炎
3 オメプラゾール、 ランソプラゾール	胃・十二指腸潰瘍、逆流生食道炎 胃・十二指腸潰瘍、逆流生食道炎
4 アモキシシリン クラリスロマイシン	ヘリコバクターピロリ除菌療法 ヘリコバクターピロリ除菌療法
5 ガンシクロビル	サイトメガロウイルス肝炎
6 マジンドール	年長児の高度肥満症
7 ソマトスタチンアナログ	分泌性下痢、難治性低血糖
8 ヘリコバクターピロリ培養	ヘリコバクターピロリ診断
9 13C尿素呼気試験	ヘリコバクターピロリ診断
12. 日本小児心身症学会	
1 塩酸メチルフェニデート	注意欠陥多動障害
2 ハロペリドール	チック
13. 日本小児臨床薬理学会	
日本小児科学会の全分科会に関与	
14. 日本小児遺伝医学会	
1 安息香酸ナトリウム	オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症
2 エルカルニチン	尿素サイクル代謝異常症の一部に低カルニチン血症を伴う例
3 L-ドパ (レボドパ)	遺伝性テトラヒドロbiopterin (BH4) 欠乏症の治療薬として必須
4 GSDフォーミュラD GSDフォーミュラN	頻度の高いケトン性低血糖症における低血糖予防 頻度の高いケトン性低血糖症における低血糖予防
5 チオプロニン	シスチン尿症
15. 日本小児精神神経学会	
1 塩酸メチルフェニデート	注意欠陥多動障害
2 ハロペリドール	チック、自閉症
3 クロミプラミン	強迫症状
16. 日本外来小児科学研究会	
1 抗生剤各種	
2 脂質代謝改善剤	
17. 日本小児東洋医学研究会	
該当薬剤なし	

研究構成員名簿