

施設名	診療科	診療科詳細	区分	投与期間	投与状況	剤型	投与経路	投与量	身長	体重	生年月日	
対象疾患	適応外使用分類		対象疾患手入力									
55	公立こどもG	循環器科	入院	2002/10/23 ~ 2002/11/08 (17日間)	投与終了	錠・カプセル,散	内用	1.10mg	97.3cm	13.3kg	1998/01/24	
		血栓塞栓症								男	4歳 10ヶ月	
		用法・容量: 1回、夕食後										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 未判定			
56	公立こどもG	心臓血管外科	入院	2001/09/05 ~	継続中	散	内用	0.90mg	94.9cm	15.6kg	1999/06/14	
		適応外使用		左心低形成症候群 人工血管導管後						女	3歳 5ヶ月	
		用法・容量: 1日1回朝食後										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 未判定			
57	公立こどもG	心臓血管外科	入院	2002/05/23 ~	継続中	散	内用	2.50mg	95.2cm	11.0kg	1998/11/07	
		適応外使用		僧坊弁閉鎖不全症						男	4歳 0ヶ月	
		用法・容量: 1日1回朝食後										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 未判定			
58	公立こどもG	循環器科	外来	2002/05/08 ~	継続中	散	内用	0.80mg	94.5cm	12.1kg	1998/06/04	
		適応外使用		単心室症						女	4歳 6ヶ月	
		用法・容量: 1日1回朝食後										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 未判定			
59	公立こどもG	循環器科	外来	1999/11/22 ~	継続中	散	内用	2.80mg	121.8cm	25.8kg	1995/11/22	
		適応外使用		川崎病						男	7歳 0ヶ月	
		用法・容量: 1日1回朝食後										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 未判定			
60	公立こどもG	心臓血管外科	入院	2002/11/18 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	142.9cm	30.3kg	1991/09/23	
		適応外使用		手術後の血栓予防						女	11歳 2ヶ月	
		用法・容量: 1日1回朝食後										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 未判定			
61	公立こどもI	循環器科	外来	1999/08/10 ~	継続中	錠・カプセル,散	内用				1994/07/27	
		血栓塞栓症								男	8歳 5ヶ月	
		用法・容量: 2mgと2.2mgを隔日交互に服用										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 著効			
62	公立こどもI	循環器科	外来	1996/12/17 ~	継続中	散	内用	1.30mg			1988/04/28	
		心筋梗塞症								男	14歳 7ヶ月	
		用法・容量:										
		総合コメント: MCLSIにAMI合併し、ワーファリン内服している	安全性: 特になし						有効性: 有効			
63	公立こどもI	循環器科	入院	2000/04/25 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.50mg			1994/03/02	
		静脈血栓症								女	8歳 9ヶ月	
		用法・容量:										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 著効			
64	公立こどもI	循環器科	外来	1994/10/24 ~	継続中	錠・カプセル	内用		134.0cm	28.5kg	1993/03/14	
		静脈血栓症								男	9歳 9ヶ月	
		用法・容量: 2mgと2.5mgを隔日交互に服用										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 有効			
65	公立こどもI	循環器科	外来	2001/02/20 ~	継続中	散	内用	0.60mg			2000/06/30	
		適応外使用		手術後の血栓予防						女	2歳 5ヶ月	
		用法・容量:										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 著効			
66	公立こどもI	循環器科	入院	2002/11/10 ~	継続中	散	内用	0.60mg	84.8cm	11.0kg	1999/10/19	
		適応外使用		手術後の血栓予防						男	3歳 2ヶ月	
		用法・容量:										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 有効			
67	公立こどもI	循環器科	外来	2002/08/24 ~	継続中	散	内用	1.30mg			1999/09/12	
		適応外使用		手術後の血栓予防						女	3歳 3ヶ月	
		用法・容量:										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 著効			
68	公立こどもI	循環器科	入院	2002/11/18 ~	継続中	散	内用	0.60mg	97.0cm	13.2kg	1999/08/14	
		適応外使用		血栓症の予防						男	3歳 4ヶ月	
		用法・容量:										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 有効			
69	公立こどもI	循環器科	外来	2002/05/18 ~	継続中	散	内用				1999/07/19	
		適応外使用		手術後の血栓予防						男	3歳 5ヶ月	
		用法・容量: 0.5mgと0.6mgを隔日交互に服用										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 著効			
70	公立こどもI	循環器科	外来	2002/03/29 ~	継続中	散	内用	1.40mg			1999/02/01	
		適応外使用		手術後の血栓予防						男	3歳 10ヶ月	
		用法・容量:										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 著効			
71	公立こどもI	循環器科	外来	2002/07/29 ~	継続中	散	内用	0.40mg			1998/10/28	
		適応外使用		手術後の血栓予防						男	4歳 1ヶ月	
		用法・容量:										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 著効			
72	公立こどもI	循環器科	外来	2001/11/04 ~	継続中	散	内用				1998/10/22	
		適応外使用		手術後の血栓予防						男	4歳 2ヶ月	
		用法・容量: 0.7mgと0.8mgを隔日交互に服用										
		総合コメント:	安全性: 特になし						有効性: 著効			

WEB調査 実績データ

ワルファリンカリウム錠

施設名	診療科	診療科詳細	区分	投与期間	投与状況	剤型	投与経路	投与量	身長	体重	生年月日
73	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 2002/09/07 ~	継続中	散	内用				1998/08/21 年 齢 男 4歳 4ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：著効
74	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 2002/05/13 ~	継続中	散	内用	0.80mg			1998/02/04 男 4歳 10ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	人工血管使用(心外型フォンタン術後)						安全性：特になし 有効性：有効
75	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 2000/09/03 ~	継続中	散	内用	1.60mg			1997/10/07 男 5歳 2ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	心外型フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
76	公立こどもI	循環器科	適応外使用	入院 1997/12/12 ~	継続中	散	内用	1.60mg			1997/06/04 女 5歳 6ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	AVR						安全性：特になし 有効性：有効
77	公立こどもI	循環器科	適応外使用	入院 1999/11/01 ~	継続中	散	内用	1.30mg	107.0cm	18.2kg	1996/12/09 女 6歳 0ヶ月
			適応外使用	血栓症の予防	静脈塞栓症予防						安全性：特になし 有効性：有効
78	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 1999/12/11 ~	継続中	散	内用	1.90mg			1996/09/21 男 6歳 3ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	心外型フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
79	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 1999/09/03 ~	継続中	散	内用				1996/03/13 男 6歳 9ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	心外型フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
80	公立こどもI	循環器科	適応外使用	入院 2000/05/18 ~	継続中	散	内用	1.20mg			1996/02/08 男 6歳 10ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	心外型フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
81	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 2002/02/02 ~	継続中	散	内用	0.80mg			1996/01/16 男 6歳 11ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	心外型フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
82	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 2000/10/06 ~	継続中	散	内用	1.40mg			1995/11/29 男 7歳 0ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	心外型フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
83	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 2002/07/08 ~	継続中	散	内用	2.20mg			1995/11/13 男 7歳 1ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	心外型フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
84	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 2002/03/09 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.50mg			1994/04/01 男 8歳 8ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	心外型フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
85	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 1994/12/12 ~	継続中	散	内用	0.90mg			1993/09/20 女 9歳 3ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	MVR術後						安全性：特になし 有効性：有効
86	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 ~	継続中	散	内用	1.20mg			1993/08/21 男 9歳 4ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：有効
87	公立こどもI	循環器科	適応外使用	入院 ~	継続中	散	内用	1.90mg			1991/07/04 男 11歳 5ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	fontan術後						安全性：特になし 有効性：有効
88	公立こどもI	循環器科	適応外使用	外来 1998/06/05 ~	継続中	錠・カプセル	内用				1987/01/18 女 15歳 11ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	フォンタン術後						安全性：特になし 有効性：著効
89	公立こどもJ	心臓血管外科	適応外使用	入院 2002/11/30 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg	67.4cm	6.3kg	2001/12/14 女 1歳 0ヶ月
			適応外使用	心室中隔欠損症	心室中隔欠損、僧帽弁閉鎖不全、気管支炎、肺炎						安全性：特になし 有効性：未判定
90	公立こどもJ	循環器科	適応外使用	外来 2001/07/31 ~	継続中	錠・カプセル、散	内用	2.00mg	101.0cm	13.0kg	1998/09/23 女 4歳 2ヶ月
			適応外使用	手術後の血栓予防	僧帽弁閉鎖不全、心不全、人工弁置換術後						安全性：特になし 有効性：有効

施設名	診療科	診療科詳細	区分	投与期間	投与状況	剤型	投与経路	投与量	身長	体重	生年月日
対象疾患			適応外使用分類	対象疾患手入力						年齢	
91	公立こどもJ	循環器科		外来 2002/07/02 ~	継続中	錠・カプセル,散	内用	1.80mg	105.0cm	13.8kg	1997/03/21
			適応外使用	肺動脈弁狭窄	肺動脈弁狭窄					男	5歳 8ヶ月
			用法・容量 : 1.8mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
92	公立こどもJ	腎消化器科	腎臓内科	外来 2002/06/21 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.50mg	114.3cm	20.0kg	1997/01/25
			適応外使用	腎炎	IgA腎症					男	5歳 10ヶ月
			用法・容量 : 1.5mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 副作用あり:概要を記載 TTI					有効性 : 有効
93	公立こどもJ	腎消化器科	腎臓内科	外来 2002/08/22 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	130.7cm	27.0kg	1995/04/30
			適応外使用	腎炎	紫斑病腎炎					女	7歳 7ヶ月
			用法・容量 : 2mg 分1→								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
94	公立こどもJ	循環器科		外来 1998/03/17 ~	継続中	錠・カプセル,散	内用	3.40mg	128.0cm	29.0kg	1993/02/14
			適応外使用	川崎病	川崎病巨大動脈瘤					女	9歳 9ヶ月
			用法・容量 : 3.4mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 副作用あり:概要を記載 出血経口あり(2001.3.26)					有効性 : 有効
95	公立こどもJ	循環器科		外来 1995/07/01 ~	継続中	錠・カプセル,散	内用	1.20mg	138.0cm	38.6kg	1992/01/24
			適応外使用	川崎病	川崎病後冠動脈瘤					男	10歳 10ヶ月
			用法・容量 : 1.2mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
96	公立こどもJ	腎消化器科	腎臓内科	外来 2001/07/26 ~	継続中	錠・カプセル	内用	3.00mg	142.2cm	54.8kg	1990/08/05
			適応外使用	腎炎	紫斑病腎炎					女	12歳 3ヶ月
			用法・容量 : 3mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
97	公立こどもJ	腎消化器科	腎臓内科	外来 2001/07/14 ~	継続中	錠・カプセル	内用	3.50mg	133.5cm	29.2kg	1990/04/12
			適応外使用	腎炎	紫斑病腎炎					男	12歳 7ヶ月
			用法・容量 : 3.5mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
98	公立こどもJ	循環器科		外来 1999/08/11 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.50mg	130.0cm	28.8kg	1990/03/21
			適応外使用	川崎病	川崎病後冠動脈瘤					男	12歳 8ヶ月
			用法・容量 : 2.5mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
99	公立こどもJ	循環器科		外来 2000/07/04 ~	継続中	錠・カプセル,散	内用	1.10mg	150.9cm	48.1kg	1987/08/14
			適応外使用	血栓症の予防	肺動脈血栓症					女	15歳 3ヶ月
			用法・容量 : 1.1mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
100	公立こどもJ	腎消化器科	腎臓内科	外来 2001/03/01 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.50mg	155.6cm	43.4kg	1987/08/23
			適応外使用	腎炎	IgA腎症					男	15歳 3ヶ月
			用法・容量 : 2.5mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
101	公立こどもJ	腎消化器科	腎臓内科	外来 2002/01/09 ~	継続中	錠・カプセル	内用	4.00mg	156.0cm	53.6kg	1987/07/21
			適応外使用	腎炎	慢性腎炎(IgA腎症)					女	15歳 4ヶ月
			用法・容量 : 4mg 分1								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
102	公立こどもL	循環器科	循環器小児科	入院 2002/11/02 ~	継続中	散	内用	0.40mg		4.2kg	2000/09/06
			適応外使用	手術後の血栓予防	僧帽弁置換術後の心内血栓症予防					女	2歳 2ヶ月
			用法・容量 : 0.4mg 1×(14時)経口(経管)								
			総合コメント : 人工弁置換術後の血栓予防に有効と思われる。			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
103	公立こどもL	循環器科	循環器小児科	外来 2002/05/22 ~	継続中	散	内用	0.60mg	102.0cm	15.8kg	1999/01/02
			適応外使用	手術後の血栓予防	ラステレイ手術後の心内血栓症の予防					男	3歳 11ヶ月
			用法・容量 : 0.6mg								
			総合コメント : アスピリン・ジビリダモール等による従来の抗凝固療法に比較し、併用することでより確実な血栓予防が可能と考えられる。			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
104	公立こどもL	循環器科	循環器小児科	外来 2001/08/30 ~	継続中	散	内用	0.50mg	104.5cm	21.4kg	1997/09/30
			適応外使用	手術後の血栓予防	フォンタン手術後の心内血栓症の予防					女	5歳 2ヶ月
			用法・容量 : 0.5mg 1×朝食後 経口投与								
			総合コメント : アスピリン・ジビリダモール等による従来の抗凝固療法に比較し併用することでより確実な血栓予防が可能と考えられる。			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
105	公立こどもL	循環器科	循環器小児科	入院 1999/10/05 ~	継続中	散	内用	0.40mg	103.0cm	17.0kg	1997/09/10
			適応外使用	手術後の血栓予防	フォンタン手術後の心内血栓症予防					女	5歳 2ヶ月
			用法・容量 : 0.4mg 1×(朝食後に内服)								
			総合コメント : ジビリダモールと併用することでより効果の高い抗凝固療法が可能と思われる			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
106	公立こどもM	循環器科		入院 2002/04/19 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.50mg	74.4cm	7.8kg	2001/11/04
			血栓塞栓症							男	1歳 0ヶ月
			用法・容量 : 錠剤を粉砕してください								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
107	公立こどもM	循環器科		外来 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.80mg	78.0cm	9.2kg	2001/04/30
			血栓塞栓症							男	1歳 7ヶ月
			用法・容量 : 錠剤を散剤で								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効
108	公立こどもM	循環器科		外来 2001/10/11 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.40mg	90.6cm	11.7kg	2000/02/22
			血栓塞栓症							男	2歳 9ヶ月
			用法・容量 : 錠剤を粉砕して								
			総合コメント :			安全性 : 特になし					有効性 : 有効

施設名	診療科	診療科詳細	区分 投与期間	投与状況	剤型	投与経路	投与量	身長	体重	生年月日
109	公立こどもM	循環器科	適応外使用分類 外来 2000/09/27 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.70mg	92.4cm	12.4kg	1998/11/28 年齢 男 3歳 0ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量：錠剤を粉砕 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
110	公立こどもM	循環器科	外来 2001/02/19 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.80mg	91.0cm	12.0kg	1999/04/07 女 3歳 7ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量：錠剤を粉砕して 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
111	公立こどもM	循環器科	外来 2001/04/19 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.70mg	95.4cm	12.9kg	1997/09/26 男 5歳 2ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量：錠剤を粉砕してください 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
112	公立こどもM	循環器科	外来 1999/02/08 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.20mg	105.7cm	19.4kg	1997/08/25 女 5歳 3ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
113	公立こどもM	循環器科	外来 2002/02/04 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.65mg	105.1cm	18.4kg	1996/09/05 女 6歳 2ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
114	公立こどもM	循環器科	外来 1998/04/28 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.30mg	111.6cm	19.0kg	1996/03/22 女 6歳 8ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
115	公立こどもM	循環器科	外来 1998/09/17 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.60mg	114.4cm	17.5kg	1995/10/05 男 7歳 1ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
116	公立こどもM	循環器科	外来 1996/09/26 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.50mg	119.2cm	21.9kg	1995/01/13 女 7歳 10ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量：錠剤を粉砕して 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
117	公立こどもM	循環器科	外来 1996/06/26 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	125.8cm	23.8kg	1994/07/24 女 8歳 4ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量： 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
118	公立こどもM	循環器科	外来 ~	継続中	錠・カプセル	内用	3.00mg	144.7cm	49.2kg	1989/08/07 女 13歳 3ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量： 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
119	公立こどもM	循環器科	外来 ~	継続中	錠・カプセル	内用	3.50mg	160.8cm	59.4kg	1986/11/27 男 16歳 0ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量： 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
120	公立こどもM	循環器科	外来 1994/02/07 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	176.4cm	84.9kg	1979/10/21 男 22歳 1ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量： 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
121	公立こどもM	循環器科	外来 1992/11/09 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.50mg	156.3cm	42.5kg	1976/11/28 男 26歳 0ヶ月
										血栓塞栓症 用法・容量： 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
122	公立こどもM	循環器科	外来 ~	継続中	錠・カプセル	内用	3.70mg	156.9cm	52.3kg	1990/10/22 女 12歳 1ヶ月
										心筋梗塞症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
123	公立こどもM	循環器科	外来 2002/07/03 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.40mg	80.3cm	8.2kg	2000/11/30 女 2歳 0ヶ月
										静脈血栓症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
124	公立こどもM	循環器科	外来 2002/08/16 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.05mg	91.0cm	13.0kg	2000/04/05 男 2歳 7ヶ月
										静脈血栓症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効
125	公立こどもM	循環器科	外来 2000/10/24 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.60mg	92.8cm	13.4kg	1999/12/13 女 2歳 11ヶ月
										静脈血栓症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 錠剤を散剤で 有効性：有効
126	公立こどもM	循環器科	外来 2000/10/13 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.50mg	110.0cm	19.5kg	1998/04/29 男 4歳 7ヶ月
										静脈血栓症 用法・容量：錠剤を散剤で 総合コメント：安全性：特になし 有効性：有効

WEB調査 実績データ

ワルファリンカリウム錠

施設名	診療科	診療科詳細	区分	投与期間	投与状況	剤型	投与経路	投与量	身長	体重	生年月日
145	公立こどもN	心臓血管外科 及び循環器内科	適応外使用	入院 2002/07/30 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	0.70mg	82.5cm	10.6kg	2000/03/01 年 2歳 0ヶ月
用法・容量: 0.5mg分2(7.29~8.27) 0.7 (8.28~継続中)→ 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
146	公立こどもN	心臓血管外科 及び循環器内科	適応外使用	入院 2002/07/02 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	0.90mg	82.5cm	10.2kg	1999/09/02 女 3歳 0ヶ月
用法・容量: 0.7分2(7.2~8.4) 1.0(8.5~10.1) 0.9(10.2~継続中) 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
147	公立こどもN	心臓血管外科 及び循環器内科	適応外使用	入院 2002/03/22 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	0.60mg	94.4cm	11.8kg	1999/10/21 女 3歳 0ヶ月
用法・容量: 0.6分2 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
148	公立こどもN	心臓血管外科 及び循環器内科	適応外使用	入院 2001/11/30 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	0.50mg	81.2cm	9.7kg	1999/06/16 女 3歳 0ヶ月
用法・容量: 0.3分2(H13.11.30~12.6) 0.2(12.7~12.9) 0.5(12.10~12.16) 0.3(12.17~12.25) 0.4(12.26~H14.5.19) 0.5(5.20~継続中) 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
149	公立こどもN	心臓血管外科 循環器内科	適応外使用	外来 2001/09/04 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	0.75mg	84.9cm	13.2kg	1998/08/02 男 4歳 0ヶ月
用法・容量: 0.9分2(2001.1.9~4.4) 0.8(4.5~4.16) 0.75(4.17~継続中) 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
150	公立こどもN	心臓血管外科 循環器内科	適応外使用	入院 2002/04/30 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	0.45mg	87.8cm	8.9kg	1998/04/26 女 4歳 0ヶ月
用法・容量: 0.45分2(4.30~6.7) 0.6(6.8~10.17) 0.45(10.18~継続中) 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
151	公立こどもN	心臓血管外科 及び循環器内科	適応外使用	入院 1998/12/01 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	0.90mg	99.3cm	13.1kg	1998/10/06 女 4歳 0ヶ月
用法・容量: 0.3分2(H10.12.1~12.7) 0.8(12.8~H11.8.8) 0.5(8.9~12.12) 0.6(12.13~H12.2.13) 0.7(2.14~4.16) 0.8(4.17~5.27) 0.9(5.28~8.22) 0.9(8.23~継続中) 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
152	公立こどもN	心臓血管外科 及び循環器内科	適応外使用	入院 2002/01/24 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	1.20mg	101.1cm	16.7kg	1997/08/18 男 5歳 0ヶ月
用法・容量: 1.2分2(1.24~4.14) 1.3(4.15~5.12) 1.2(5.13~継続中) 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
153	公立こどもN	心臓血管外科 循環器内科	適応外使用	外来 1995/08/10 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル,散	内用	1.50mg	128.0cm	18.0kg	1997/05/12 女 5歳 0ヶ月
用法・容量: 0.7分2(7年前) 0.5(現在)→ 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
154	公立こどもN	心臓血管外科 及び循環器内科	適応外使用	入院 2001/11/22 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	110.0cm	17.7kg	1994/11/27 男 8歳 0ヶ月
用法・容量: 2.6分2(H13.11.22~11.25) 2(11.26~12.9) 2.5(12.10~12.26) 2(12.27~H14.3.2) 2.5(3.3~8.20) 2.2(8.21~9.19) 2(9.20~継続中)→ 総合コメント: ヘパリン療法併用→ワルファリンコントロールに比較的難渋 安全性: 特になし 有効性: 有効											
155	公立こどもN	循環器科 循環器内科	適応外使用	外来 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	155.2cm	39.4kg	1987/04/07 男 15歳 0ヶ月
用法・容量: 分2 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
156	公立こどもN	心臓血管外科 及び循環器内科	適応外使用	入院 2001/08/20 ~ 手術後の血栓予防	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	171.9cm	63.5kg	1985/05/29 男 17歳 0ヶ月
用法・容量: 1.5mg(2001.8.20~8.26) 2mg(8.27~継続中) 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
157	国立B	小児科	心筋梗塞症	外来 1992/07/17 ~	(3790日間) 継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg	160.0cm	51.0kg	1988/08/23 男 14歳 3ヶ月
用法・容量: 1日1mgを分1:朝食後で服用 総合コメント: 安全性: 特になし 有効性: 有効											
158	国立D	小児科	血栓塞栓症	外来 2002/10/28 ~	継続中	錠・カプセル	内用	3.00mg			1996/01/15 男 6歳 11ヶ月
用法・容量: 総合コメント: 生活指導(外傷予防、食生活)を強化している。 安全性: 特になし 有効性: 有効											
159	国立D	小児科	適応外使用	外来 2002/10/22 ~ 手術後の血栓予防	継続中	散	内用	1.00mg	96.0cm	14.0kg	1998/09/12 女 4歳 3ヶ月
用法・容量: 粉砕 総合コメント: 血栓予防 安全性: 特になし 有効性: 有効											
160	国立D	小児科	適応外使用	外来 2002/09/24 ~ 手術後の血栓予防	継続中	散	内用	2.20mg	103.0cm	14.6kg	1997/03/31 女 5歳 8ヶ月
用法・容量: 粉砕 総合コメント: 血栓予防 安全性: 副作用あり: 概要を記載 皮下出血 有効性: 有効											
161	国立D	小児科	適応外使用	外来 2002/11/01 ~ 川崎病	継続中	散	内用	2.80mg	122.0cm	25.4kg	1996/01/05 男 6歳 11ヶ月
用法・容量: 粉砕 総合コメント: 安全性: 副作用あり: 概要を記載 皮下出血、鼻出血 有効性: 未判定											
162	国立D	小児科	適応外使用	外来 2002/10/22 ~ 手術後の血栓予防	継続中	散	内用	0.60mg	113.0cm	19.0kg	1994/11/10 男 8歳 1ヶ月
用法・容量: 粉砕 総合コメント: 血栓予防 安全性: 特になし 有効性: 有効											

施設名	診療科	診療科詳細	区分	投与期間	投与状況	剤型	投与経路	投与量	身長	体重	生年月日
対象疾患			適応外使用分類		対象疾患手入力						年齢
163	国立D	小児科	適応外使用	外来 2002/11/26 ~	継続中	散	内用	2.50mg			1992/11/30
			適応外使用	手術後の血栓予防	単心室、フォンタン術後					男	10歳 0ヶ月
			用法・容量	粉砕→							
			総合コメント	血栓予防							有効性: 有効
164	国立D	小児科	適応外使用	外来 2002/11/01 ~	継続中	散	内用	1.40mg	135.0cm	33.0kg	1991/06/12
			適応外使用	心内膜欠損症	心内膜欠損症、フォンタン術後					男	11歳 6ヶ月
			用法・容量	粉砕							
			総合コメント	血栓予防							有効性: 有効
165	大学A	小児科	適応外使用	外来 2001/07/03 ~	継続中	散	内用	3.20mg			1988/11/14
			適応外使用	緩徐に進行する脳血栓症等の治療および予防							女 14歳 0ヶ月
			用法・容量	錠剤を粉砕して散剤を調製							
			総合コメント								有効性: 有効
166	大学A	小児科	適応外使用	外来 1997/10/15 ~	継続中	散	内用	1.50mg	115.3cm	16.1kg	1994/09/03
			適応外使用	血栓塞栓症							女 8歳 2ヶ月
			用法・容量	錠剤を粉砕して散剤を調製							
			総合コメント								有効性: 有効
167	大学A	小児科	適応外使用	外来 1990/01/11 ~	継続中	散	内用	2.90mg	164.7cm	65.6kg	1988/11/07
			適応外使用	血栓症の予防	血栓塞栓症(人工弁使用)						男 14歳 0ヶ月
			用法・容量	錠剤を粉砕して散剤を調製							
			総合コメント								有効性: 有効
168	大学B	小児科	適応外使用	外来 2002/05/29 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.50mg	120.2cm	21.6kg	1993/10/09
			適応外使用	腎炎	紫斑病性腎症						男 9歳 1ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: やや有効
169	大学C	小児科	適応外使用	入院 2002/09/19 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg	114.2cm	19.0kg	1995/12/19
			適応外使用	ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群						男 7歳 0ヶ月
			用法・容量	隔日投与							
			総合コメント	:2002.9.19~9.26は連日投与。以降隔日投与							有効性: やや有効
170	大学C	小児科	適応外使用	外来 2001/04/04 ~	(631日間) 継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg			1992/03/09
			適応外使用	川崎病	川崎病						男 10歳 9ヶ月
			用法・容量	:2mg・1mgの交互服用1日1回で服用開始。現在は2mgで服用中							
			総合コメント								有効性: やや有効
171	大学E	小児科	適応外使用	外来 2001/07/07 ~	継続中	散	内用	0.70mg			2001/01/26
			適応外使用	心筋梗塞症							男 1歳 10ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: 著効
172	大学E	小児科	適応外使用	外来 2002/03/02 ~	継続中	散	内用	0.75mg	88.0cm	13.0kg	1999/09/24
			適応外使用	静脈血栓症							男 3歳 2ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: 有効
173	大学E	小児科	適応外使用	入院 2002/03/13 ~ 2002/11/06 (239日間)	投与終了	散	内用	0.50mg	80.3cm	9.8kg	2000/08/31
			適応外使用	心室中隔欠損症	心室中隔欠損兼肺動脈閉鎖(短絡術後)						男 2歳 3ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: 著効
174	大学E	小児科	適応外使用	入院 2002/11/26 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.50mg	108.0cm	16.8kg	1996/04/09
			適応外使用	原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						男 6歳 7ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性:
175	大学E	小児科	適応外使用	入院 2002/07/02 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg	131.0cm	27.0kg	1994/05/13
			適応外使用	原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						男 8歳 6ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: 有効
176	大学E	小児科	適応外使用	外来 1999/05/19 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg	139.0cm	32.0kg	1992/12/04
			適応外使用	腎炎	IgA腎症						男 9歳 11ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: やや有効
177	大学E	小児科	適応外使用	外来 1999/12/04 ~	継続中	散	内用	1.25mg	130.0cm	24.0kg	1992/08/22
			適応外使用	原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						女 10歳 3ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: 有効
178	大学E	小児科	適応外使用	外来 1999/12/02 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg			1992/07/20
			適応外使用	手術後の血栓予防	先天性冠動脈左室瘻術後、右冠動脈血栓症						男 10歳 4ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: 著効
179	大学E	小児科	適応外使用	外来 1999/02/03 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.50mg	124.0cm	24.0kg	1991/11/20
			適応外使用	手術後の血栓予防	大動脈弁狭窄、人工弁置換術後						女 11歳 0ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: 有効
180	大学E	小児科	適応外使用	外来 2000/03/20 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	138.5cm	40.0kg	1991/05/18
			適応外使用	原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						男 11歳 6ヶ月
			用法・容量								
			総合コメント								有効性: 有効

施設名	診療科	診療科詳細	区分	投与期間	投与状況	剤型	投与経路	投与量	身長	体重	生年月日	
対象疾患				適応外使用分類	対象疾患手入力						年齢	
181	大学E	小児科		入院 2002/10/26 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg	151.8cm	41.6kg	1991/02/12	
	適応外使用			原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						女 11歳 9ヶ月	
	用法・容量:			原発性肺高血圧症								
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
182	大学E	小児科		外来 1990/09/01 ~	継続中	散	内用	1.00mg	137.0cm	31.0kg	1990/06/01	
	適応外使用			手術後の血栓予防	僧帽弁置換術後						男 12歳 6ヶ月	
	用法・容量:			20~30分以上続く鼻出血→貧血(Hgb8.0d/d以下)の既往あり。								
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 著効
183	大学E	小児科		外来 2002/06/24 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	148.0cm	42.0kg	1990/02/19	
	適応外使用			原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						男 12歳 9ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
184	大学E	小児科		入院 2002/03/11 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.50mg	151.0cm	30.5kg	1989/09/20	
	適応外使用			原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						女 13歳 2ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
185	大学E	小児科		外来 2002/03/01 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg	161.0cm	53.0kg	1988/07/01	
	適応外使用			血栓症の予防	アイゼンメンジャー症候群、肺血栓症の予防						女 14歳 5ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
186	大学E	小児科		外来 2000/12/15 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	180.5cm	60.0kg	1987/12/10	
	適応外使用			原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						男 14歳 11ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
187	大学E	小児科		外来 1998/10/29 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.00mg	155.0cm	43.0kg	1987/07/05	
	適応外使用			心内膜欠損症	心内膜欠損術後、僧帽弁置換術後						男 15歳 4ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 著効
188	大学E	小児科		外来 1997/06/18 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.50mg	167.0cm	69.0kg	1987/01/28	
	適応外使用			手術後の血栓予防	完全大血管転位、ラステリー手術後、脳梗塞症						男 15歳 10ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
189	大学E	小児科		入院 1999/08/10 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	172.0cm	52.0kg	1986/12/08	
	適応外使用			原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						男 15歳 11ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
190	大学E	小児科		外来 2000/05/24 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.00mg	158.0cm	40.0kg	1986/12/29	
	適応外使用			原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						女 15歳 11ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
191	大学E	小児科		外来 2002/09/17 ~	継続中	錠・カプセル	内用	2.50mg	154.0cm	53.0kg	1986/07/06	
	適応外使用			原発性肺高血圧症	原発性肺高血圧症						女 16歳 4ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性: 特になし								有効性: 有効
192	大学F	小児科		外来 ~	継続中	錠・カプセル	内用	0.60mg			2002/03/18	
	緩徐に進行する脳血栓症等の治療および予防										男 0歳 8ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性:								有効性:
193	大学F	小児科		外来 ~	継続中	錠・カプセル	内用	1.80mg	60.3cm	5.8kg	1999/06/02	
	緩徐に進行する脳血栓症等の治療および予防										男 3歳 6ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性:								有効性:
194	大学F	小児科		入院 ~	継続中	散	内用	1.00mg			1997/11/29	
	緩徐に進行する脳血栓症等の治療および予防										女 5歳 0ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性:								有効性:
195	大学F	小児科		外来 ~	継続中	散	内用	1.20mg	114.0cm	18.0kg	1993/09/10	
	緩徐に進行する脳血栓症等の治療および予防										男 9歳 2ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性:								有効性:
196	大学F	小児科		外来 ~	継続中	散	内用	2.40mg	107.2cm	18.5kg	1993/07/21	
	緩徐に進行する脳血栓症等の治療および予防										男 9歳 4ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性:								有効性:
197	大学F	小児科		外来 ~	継続中	錠・カプセル	内用	3.50mg			1988/06/01	
	緩徐に進行する脳血栓症等の治療および予防										女 14歳 6ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性:								有効性:
198	大学F	心臓血管外科		入院 ~	投与終了	錠・カプセル	内用	2.00mg	176.0cm	57.0kg	1986/04/10	
	緩徐に進行する脳血栓症等の治療および予防										男 16歳 7ヶ月	
	用法・容量:											
	総合コメント:			安全性:								有効性:

	施設名	診療科	診療科詳細	区分	投与期間	投与状況	剤型	投与経路	投与量	身長	体重	生年月日
	対象疾患				適応外使用分類							年齢
199	大学F	小児科			入院	～	散	内用	1.00mg	94.2cm	12.8kg	1998/11/04
	血栓塞栓症											女 4歳 0ヶ月
	用法・容量:											
	総合コメント:						安全性:					有効性:
200	大学F	小児科			外来	～	錠・カプセル	内用	1.80mg	120.0cm	20.0kg	1993/08/11
	心筋梗塞症											男 9歳 3ヶ月
	用法・容量:											
	総合コメント:						安全性:					有効性:
201	大学F	小児科			外来	～	錠・カプセル	内用	1.00mg			1993/02/02
	静脈血栓症											女 9歳 10ヶ月
	用法・容量:											
	総合コメント:						安全性:					有効性:

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について

（主任研究者） 石川 洋一（国立成育医療センター 薬剤部治験主任）

（分担研究課題）

「小児用医薬品の国内における承認状況と、今後の小児治験推進に向けた小児治験ネットワークの機能について」

（分担研究者） 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会

岩崎 利信（塩野義製薬）、畠村 俊朗（三菱ウエルファーマ）、秋山 裕一（キリンビール）、尾崎 雅弘（UCB ジャパン）、加藤 研一（藤沢薬品工業）、木下 朋子（日本イーライリリー）、上月 庸生（住友製薬）、一杉 秀樹（グラクソ・スミスクライン）、

研究要旨 1998年から2002年までの5年間において本邦での小児用医薬品の承認状況及び米国における小児治験の実施状況を調査し比較検討した。

小児治験ネットワーク構想の上で、依頼者である製薬企業の立場から必要と考えられる機能を考察した。

目次

I. 緒言

II. 日本及び米国における小児用医薬品の開発状況

1. 日本における小児用医薬品の表示について
2. 米国における小児治験状況
3. 日米の比較

III. 小児治験ネットワーク

1. 米国における PPRU の解説

- i : PPRU の組織
- ii : PPRU の活動目的
- iii : PPRU の特徴
- iv : 臨床研究内容
- v : 各ユニットにおける機能と組織

2. 日本における小児治験ネットワーク

- i : ネットワークの形態
- ii : ネットワークの業務および意義
- iii : ネットワークに期待する機能

IV. まとめ

I. 緒言

1996年に新GCPの施行、1999年には小児用医薬品のガイダンスの通知と小児治験に関する状況が大きく変化している。またCRCやCROも現在の治験では不可欠であり、2003年のGCPの改正ではSMOや医師主導による治験も法的に整備されることになった。

小児の分野においても、小児治験ネットワークの機能が効果的に活用できれば、被験者の確保、専門知識を有する治験医師や関係者による質の高い治験の実施と同時に小児治験の推進にも繋がるであろう。

本報告では、まず本邦における過去5年間の小児用医薬品の承認状況を米国FDAのデータと比較し検討した。

また今後、小児疾患のナショナルセンターである成育医療センターを中心としたネットワークについて質の高い治験実施のために必要な機能を米国のPPRUと比較し考察を行った。

II. 日本及び米国における小児用医薬品の承認状況について

1. 国内における小児用医薬品の表示について

平成10年から平成14年の5年間において、新医薬品（新有効成分・新効能効果・新投与経路・新用法用量）として承認された品目数は284であった。そのうち新規有効成分は146成分であった（平成14年11月末）。

その中で小児への投与に関する記載がある医薬品を下記の分類で区分した。

I) 小児への投与が承認されている医薬品（表1）

II) 承認事項には、「成人には…を投与する」との未承認記載であるが、使用上の注意に小児への投与に関する情報が示唆されている医薬品（表2）

※区分I、IIは今回便宜上分類したものである。

小児の用法用量が承認されている医薬品は24品目であった。添付文書の承認事項である用法用量については、成人とは別に小児独自の用法用量（表1：1-20）が記載されている場合と成人と小児の用量が同じである記載（表1：21-24）があった。区分IIIの5品目については、未承認（承認事項に小児への投与は認められていない）であるが、使用上の注意に小児への投与に関する情報が示唆されている医薬品である。こうした記載は、海外や他効能での使用経験に関する情報が記載されている、あるいは疾患の特殊性、重篤性により、必要に応じ小児に対し投与せざるを得ない状況が発生することを想定したものと考えられる。

表 1：区分 I に該当する医薬品

成分名	適応症	用法用量	小児用製剤	使用上の注意（小児の項）
1 クラリスロマイシン	適応症 エイズに伴う播種性マイコバクテリリア感染症	1 日 体 重 当 り 15mg…経口投与。	小児用製剤 ドライシロップ	使用上の注意（小児の項） 未熟児・新生児に対する安全性は確立していない
2 硫酸アルベカシン	メチシリンセフェム耐性の黄色ブドウ球菌による敗血症・肺炎	小 児 は 1 日 4-6mg/kg を 2 回 に分けて点滴静注す る。	25mg アンプル	体の大きい小児に投与する場合には成人の 1 回最高量 100mg を超えないこと。静注については未熟児に対する安全性は確立していない その他新生児・未熟児には慎重投与
3 塩酸セフォゾプラン	各種細菌感染症	通常小児には 新生児（低出生体 重児を含む）	静注 0.25g	0 日齢では腎機能が未熟なため、日齢に応じた投与をすること
4 インターフェロンα	C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	小児には体重 1kg 当り 10 万単位		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
5 ファロペネム	各種細菌感染症	通常小児に対して 1 回 5mg/kg 静注		低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない
6 アジスロマイシン	各種細菌感染症	小児には体重 1kg 当り 10mg	細粒小児用 カプセル小児用	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
7 クロバザム	抗てんかん薬との併用	小児に対しては 1 日 0.2mg/kg で開 始し維持量は 1 日 0.2-0.8mg/kg を 1 から 3 回に分割経 口投与	細粒	新生児、乳児に対する安全性は確立していない
8 フィルグラスチム	造血幹細胞の末梢血中への動因 造血幹細胞移植時の好中球への増加促進	通常成人小児とも に…		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ので…望ましい。小児に投与する場合には観察を十分に行い慎重に投与すること。特に小児の末梢血幹細胞の動因ドナーに対する使用経験は少ない。本剤の投与

9	トコン流エキス	たばこ、医薬品等の誤飲時に おける催吐	<ul style="list-style-type: none"> ・12歳以上 1回15mlを投与 ・1歳以上12歳未 満 1回12mlを投与 ・6ヶ月以上1歳 未満 1回8mlを投与 	シロップ	はドナーの全身状態を考慮し観察を 十分に行い慎重に投与すること。 1. 6ヶ月以上1歳未満の乳児に関 しては、吐物による誤嚥性肺炎の危険 性が増大するので、誤嚥を回避するた めの適切な体位取りを行うなど注意 すること。 2. 投与後、小児の場合には、適度に 体をゆり動かすことにより、早期に嘔 吐を誘発することができるとする。
10	乾燥スルホ化人免疫グ ロブリン	ギランバレー症候群	通常1日にスルホ 化人免疫グロブリン G400mg/kg 体 重を5日間投与		低出生体重児、新生児に対する安全性 は確立していない。 重症小児患者 11例改善率 81.8%
11	タンゾバクタムナトリウ ム・ピペラシリンナトリ ウム	各種細菌感染症	通常小児には1日 60mg から 150mg を3-4回に分けて 静注	静注用 1.25g	低出生体重児、新生児に対する安全性 は確立していない
12	メルファラン	造血幹細胞移植時の前処置	小児：メルファラ ンとして1日1回 70mg/mを3日間 投与		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。(臨床成績 参照)
13	トシル酸スプラタスト	気管支喘息	通常小児には1回 3mg/kg を1日2 回朝食後及び夕食 後に経口投与	ドライシロップ 5%	低出生体重児、新生児、乳児(3歳未 満)に対する安全性は確立していない
14	モンテルカスト	気管支喘息	通常6歳以上の小 児には1日1回就 寝前に経口投与	チュアブル錠	6歳未満の幼児、乳児、新生児、低出 生体重児に対する安全性は確立して いない

15	アザチオプリン	臓器移植における拒絶反応の抑制	通常成人及び小児において下記量を1日量として経口投与する。		重要な基本的注意 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し慎重に投与すること 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない（使用経験は少ない）
16	プロピオン酸フルチカゾン	気管支喘息	小児は通常1回100 μ を1日2回吸入投与	50デイスカス 100デイスカス	低出生体重児、新生児、乳児または4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない
17	リン酸オセルタミビル	A型B型インフルエンザウイルス感染症	通常幼少児には1日2mg/kgを用時懸濁して経口投与	ドライシロップ	1歳未満の患児（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。臨床試験において体重8.1kg未満の幼少児に対する使用経験はない。
18	キシナホ酸サルメテロール	気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	小児には1回25 μ を吸入投与		低出生体重児、新生児、乳児または4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない
19	テイコプラニン	メチシリンセフェム耐性のブドウ球菌による感染症	通常、乳児、幼児又は小児には10mg/kgを12時間間隔で3回、以後6~10mg/kgを点滴静注。新生児（低出生体重児を含む）には、初回のみ16mg/kgを以後8mg/kgを点滴静注		腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続するおそれがあるので、原則として初期負荷用量（小児では10mg/kg12時間間隔3回、新生児では16mg/kg）投与終了後の次回投与開始前のトラフ値及びその後1週間間隔でトラフ値の血中濃度をモニタリングするなど、慎重に投与すること。（「薬物動態」の項参照）
20	ヒューマートロープ	下垂体性小人症。ターナー症候群における低身長。軟骨異	通常1週間に体重kgあたり10mg		「小児の項」なし

		栄養症における低身長(骨端線閉鎖を伴わない)	ロピンとして…皮下に注射する		
21	インターフェロンγ	慢性肉芽腫	通常1日1回25万国内単位を週1から3回皮下注射する。	50万製剤(剤型追加)	未熟児・新生児・乳児に対する安全性は確立していない
22	アルプロスタジル	動脈依存性先天性心疾患	開始時アルプロスタジルとして5ng/kg/min 持続し静注し		動脈依存性先天性心疾患以外の小児に対する安全性は確立していない。
23	インターフェロンβ	亜急性硬化性全脳炎患者におけるイノシンプラーノベクスの併用による臨床症状の進展抑制	通常1日1回300万国内単位を週1-3回髄腔内に投与する		1. 小児(亜急性硬化性全脳炎患者を除く)に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 2. 低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
24	アセチルシステイン	アセントアミノフェン過量摂取時の解毒	通常本剤を希釈した液を…経口投与する。	内用液	成人と同様に「患者の体重と本剤投与量の対比表」を参考に投与すること。

表2：区分Ⅲに該当する医薬品(小児については未承認)

	成分名	適応症	用法用量	小児用製剤	使用上の注意
1	酒石酸ビノレルビン	非小細胞肺癌	通常成人には		重要な基本的注意 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児

					又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。「重要な基本的注意」の項参照
2	メトトレキサート	慢性関節リウマチ	通常1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし		<p>基本的注意 小児及び高齢者に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し慎重に投与すること。 小児等への投与 小児への安全性は確立していない</p>
3	ファレカルシトロール	維持透析下の二次性甲状腺機能亢進症の場合・副甲状腺機能低下症、クルル病・骨軟化症	通常成人には…		<p>慎重投与：小児 小児等への投与 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 小児に投与する場合には、…慎重に投与すること(使用経験が少くない)</p>
4	タクロリムス	肺移植	通常初期には、タクロリムスとして	顆粒0.2mg/1mg	心移植、肺移植及び全身型重症筋無力症では小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少くない)
5※	シプロフロキサシン	炭疽	通常成人1回		禁忌 ただし小児等に対しては、炭疽に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

※：テロ対策上、炭疽に対し小児への投与も可能となった。

2. 米国における状況

1997年 FDAMA、1998年 Pediatric Rule (Final Rule)、2001年 Subpart D-Final Rule、2002年 Best Pharmaceutical for Children Act(BPCA)と小児の臨床試験を推進する規則が打ち出され、小児に関する情報収集の義務化が継続的に運用されている。

基本的な原則は、FDAMA では FDA が企業に提出する Written Request に沿った小児治験を実施することでその成分に係わる先発権の延長を認める、一方 Pediatric Rule では新規医薬品は小児治験の実施を義務化するというものであるが、これらの規則に則り実施された医薬品で小児用の表示が認められたものも公表されている。

1997年の FDAMA 施行以降、小児の表示が認められたのは 40 成分である。(表 4)

そのうち 12 成分(30%)は用法用量や安全性について十分な情報が附与され、28 成分(70%)については、承認年齢群の拡大や安全性情報の提供が認められる予定となっている。

1999年～2002年までの小児臨床試験の Written Request 数とその試験タイプ及び小児の表示が認められた医薬品は下記の通りである。(表 3-5)

表 3 : Studies requested as of September 2002

Type of Study	Number of Study
Efficacy / Safety	210 (35%)
PK / Safety	181 (30%)
PK / PD	56 (9%)
Safety	98 (16%)
Other	56 (9%)
TOTAL STUDIES REQUESTED: 601	
WRITTEN REQUESTS ISSUED: 256	
Participants : over 35,000	

表 4 : 2002年9月時点で小児に関する表示が認められた医薬品

Lovastatin	Isotretinoin	Stavudine	Insulin glargine
Ibuprofen-Motrin	Ibuprofen/Pseudo-ephedrine(Motrin)	Gabapentin	Azelastine
Midazolam	Sotalol	Loratadine	Oxaprozin
Abacavir	Didanosine	Metformin	Fluvoxamine
Ranitidine	Famotidine	Enalapril	Ibuprofen-Advil
Lamivudine-HBV	Ibuprofen/Pseudo-ephedrine(Advil)	Propofol	pemirolast
Pimecrolimus	Ammonium Lactate	Cromolyn	Calcitriol
Brimonidine	Sevoflurane	Atovaquone/proguanil	Ketorolac
Buspirone	Ribavirin/Intron A	Betamethasone	Montelukast
Etodolac	Omeprazole	Mometasone	Tamoxifen

表 5 : Pediatric Rule に従い小児治験を実施し、小児用の表示が可能となった医薬品

(2003 年 1 月現在)

	医薬品	効能効果	承認内容
1	Zafirlukast	喘息 (予防及び治療目的)	・ 7 歳以上の小児への投与
2	Insulin Lispo	I 型糖尿病	・ 希釈液 (新製剤) ・ 小児への投与
3	Ampfotericib B	HIV 患者でのクリプトコッカ爾髄膜症	・ 新効能 ・ 1 歳以上の小児への投与 ・ 6mg/kg/day の用量設定
4	Chlorhexidine/ Isopropyl alcohol	術前消毒	・ 新効能 ・ 出生 2 ヶ月以上の小児
5	Oseltamivir	インフルエンザ A/B	・ 13 歳以上の小児への投与
6	Tacrolimus (軟膏)	アトピー性皮膚炎	・ 2 歳以上の小児への投与 ・ 1 日 2 回 0.03%以下
7	Myophenylate	腎移植における拒否	・ 併用療法での出生 3 ヶ月以上の小児への投与
8	Valacyclovir	(顔面) ヘルペス	・ 新効能 ・ 12 歳以上の小児への投与
9	Levalbuterol	気管支痙攣	・ 6 歳以上の小児への投与 ・ 6~11 歳 0.31mgTID
10	Methylphenidate	ADHD	・ 6-12 歳までの小児 ・ 朝 1 回投与 (新用法)
11	Mupirocin	膿痂疹	・ 出生 2 ヶ月以上の小児
12	Montelukast	季節性アレルギー性鼻炎	・ 新効能 ・ 2 歳以上の小児への投与

3. 日米の比較

米国では、既存医薬品で小児用の表示が認められていないものは、医療ニーズの高い医薬品について Priority List を作成し、インセンティブとして先発権の延長を伴った小児治験の実施を促進している。

このインセンティブは、Written Request に沿った試験を実施すれば附与されるものであるが、スポンサー (製薬企業) が小児適応の申請まで義務的に求められているのかは明確ではない。

日米の薬効群を比較すると、日本では、企業による自主的な開発のため抗菌剤、抗アレルギー剤 (喘息) が 24 品目中 10 品目と 40%以上であった。米国では、医療ニーズに応じた開発を実施するため、消化器用剤、降圧剤、抗高脂血症剤、中枢神経用剤、鎮痛・鎮静剤

と多領域に跨っている。

Ⅲ. 小児治験ネットワーク

昨年の分担研究報告では日本製薬工業協会加盟各社を対象に小児治験を促進するための問題点の把握を目的としたアンケート調査を行った。その中のネットワークに期待するものは何かという設問に対する回答では、円滑な被験者確保が最大の利点であるとする回答が全体の70%以上を占めていた。

小児治験では、治験参加の同意を得ることが非常に難しいことが被験者の確保が進まない理由の1つと考えられる。小児疾患に特化した専門性の高い施設やスタッフから構成されるネットワークの構築は、被験者のスクリーニングや治験への組み込みを促進すると同時に質の高い治験の実施も可能とする。

本邦においても治験ネットワークを用いた治験が拡大しており、その形態も公的機関を中心としたものから SMO (Site Management Organization) と呼ばれるコマーシャル組織まで様々である。

一方、米国においては PPRU (The Pediatric Pharmacology Research Unit Network) が小児治験の推進に大きく寄与していることは既に論じられている。

本項では、治験依頼者の立場から米国の PPRU や国内のネットワークが果たす業務や機能を参照し、小児治験ネットワークにおける基幹センターに求められる機能を考察する。

1. 米国における PPRU の解説

i) The Pediatric Pharmacology Research Unit Network (PPRU) の組織

小児治験促進のために、National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) は、PPRU を設立した。

PPRU は全米の 13 施設から構成されている。(下記の数字は年間の入院及び外来患児数)

1. Arkansas Children's Hospital
inpatients 10,000 / outpatients 250,000
2. Children's Hospital of Columbus
inpatients 22,000 / outpatients 17,000
3. The Children's Hospital of Philadelphia
inpatients 16,000 / outpatients 19,000

4. Children's Hospital Medical Center
inpatients 14,000/outpatients 40,000
5. Children's Mercy Hospital
inpatients 9,000 / outpatients 260,000
6. Rainbow Babies and Children's Hospital
inpatients 10,000/outpatients 80,000
7. University of California
inpatients admission 10,000 / outpatients 90,000
8. Louisiana State University
inpatients 2,400 / outpatients 72,700
9. Children's Hospital of Michigan
inpatients 22,000 / outpatients 125,000
10. National Jewish Medical Center and Research Center/
University of Colorado Health Science Center
inpatients 10,000 / outpatients 200,000
11. University of Tennessee
LeBonheur Children's Hospital
inpatients 10,000 /outpatients 130,000
S Judes Children's Research Hospital
inpatients 2,000 / outpatients 20,000t
12. Baylor College of Medicine / Texas Children's Hospital
inpatients 18,000 / outpatients 145,000
13. Yale University School of Medicine
inpatients 9,000 / outpatients 60,000

ii) PPRU の活動目的

- 小児における薬物動態試験（PK、PK/PD 試験）の実施
- 製薬企業と協力し、小児臨床薬理学者による治験や市販後の臨床試験を実施するための中心的機能を提供する
- 小児用医薬品を適切に使用できるよう製薬企業、規制当局、小児科医等に助言を行う（小児用医薬品開発の助言も含む）

iii) PPRU の特徴