

契約症例数と実施症例数を調査することで治験実施率を算出して、疾患別患者数と合わせるとよりきめ細かな施設選択に有用と思われる。

## 2) 特定疾患領域別施設一覧

特定疾患領域別の治験実績内容から平均実施件数を見た場合、精神・心身症科では東北大学付属病院が5件、アレルギー科では成育医療センターが3件、内分泌科では熊本大学付属病院が6.5件、大阪府立母子保健総合医療センターが4.5件、成育医療センターが4件、感染症・ワクチン科では国立療養所三重病院が5.5件、大分こども病院が4件、呼吸器科では岐阜大付属病院、山口大学付属病院、同愛記念病院が2.5件、皮膚科では金沢大学付属病院が5件、岡山大学付属病院、旭川医科大学付属病院、愛媛大学付属病院、筑波大学付属病院が3件、一般小児科では旭川医科大学が6件（全て内分泌）、国立病院東京医療センターが5件（全て感染症・ワクチン）、宮崎医科大学付属病院2.5件（全て内分泌）、東京女子医科大学病院が2.5件（神経科、感染症・ワクチン）、その他では岡山大学付属病院が5件（全て神経科）と2年間の実績ではあるが各医療機関で得意とする診療科が判明した。今後、14・15年度における小児関連の治験実績及び対象疾患患者数調査を行うことで、更に疾患分布図が明確なものになるものと思われる。

## 3) その他

小児専門病院とその他の施設（大学病院等）を比較した場合、領域別治験受託希望及び1施設当たりの治験受託件数に違いが見られた。このことは大学病院を始めとする総合病院小児科において実施可能な場合

と、専門領域によっては小児専門病院でなければ症例数が集まらない場合があることから、特に公立こども病院のCRCの配置等治験管理体制の整備が急務である。

## E. 結論

- ・1施設当たりの治験件数は明らかに小児専門病院の方がその他の施設よりもかかわらず、治験支援体制が整備されていない実態が明らかになった。
- ・大学病院小児科においても際立った小児治験実績があることから、現行のネットワークを見直し、特定疾患別小児治験の推進及び安全性情報（小児臨床データ収集を含む）を収集することを目的とした拠点病院づくりの検討が必要である。
- ・小児専門病院とその他の施設（大学病院等）では領域別治験受託希望に違いが見られた。

## F. 研究発表

### 1) 論文発表

- ・中村秀文：知っておきたい用語の解説 トランスレーショナルリサーチ. 小児科臨床 2003;56(8):1724-1726
- ・蟻川勝, 花満裕, 中村秀文：小児薬物療法の留意点, Pharma vision, 2003 April;7(4):41-45
- ・中村秀文：小児臨床試験の現況とこれから—総論から各論へ—「2.小児臨床試験の現況と国立成育医療センターを中心とした取り組み」、臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 2003 May;34(3)
- ・中村秀文：「医師主導治験の実施と小児臨床試験の動向について」、臨床評価, 2003 Sep;30(2,3):321-327

- ・中村秀文：「適応外使用と治験・臨床試験ーよりよい薬物治療のために」, 医学のあゆみ, 2003.8.30;206(9):701-706
- 2) 学会発表
  - ・Nakamura H : Pediatric Drug Research and Development: Japanese Situation. 3rd Congress on Child & Youth Health, Vancouver. 2003. 5.14
  - ・Nakamura H : Research in Children and Other Vulnerable Population. Ethics in Practice and Policy for Japanese-American Clinical Trials, Tokyo. 2003. 5.29
  - ・Nakamura H: The Development of a Specialised Approach to Clinical Research in Children: The Japanese Experience of a Regulatory and Scientific Approach to Convergence. Forum Discussion on International Collaboration in Paediatric Research, London. 2003. 11.19
  - ・Nakamura H: Ethics as a Bridge Between Research and Practice in National Healthcare. An International Conference on Ethical Review in Asia & Western Pacific, Bangkok, 2003. 12.15
  - ・Nakamura H: Japanese Perspective on Paediatric Drug Development. 2nd Annual Regulatory, Legislative and Practical Aspects of Global Paediatric Drug Development, London, 2004. 1. 19
  - ・中村秀文 : 薬剤師生涯教育講座, 「小児の薬物治療の考え方ーより良い医薬品情報提供のために」, 朱鷺メッセ, 2003. 5.17
  - ・中村秀文 : 医薬品機構技術研修, 「小児医療における薬物治療」, 医薬品医療機器審査センター内 医薬品機構分室, 2003. 5.21
  - ・中村秀文 : 「適応外使用の解決と治療・臨床試験」, 神奈川県立こども医療センター講堂, 2003. 5.27
  - ・中村秀文 : 「治験支援体制 (事務・CRC) に望まれること」, 平成 15 年度治験研修会, 国立国際医療センター, 2003. 7. 3
  - ・中村秀文 : 「医師主導治験と小児臨床試験」, COTEC/市販後臨床試験の情報交換会総会, 塩野義製薬株式会社 東京支店 レクチャーホール, 2003. 7.18
  - ・中村秀文 : EDC の可能性を考える 「電子カルテと EDC との可能性について」, MOSS EDC セミナー, 水天宮ロイヤルパークホテル, 2003. 7.30
  - ・中村秀文 : 「ICH E-11 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」, 第 3 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2003 in 東京, 簡易保険ホールゆうぼうと, 2003.9.5
  - ・中村秀文 : 「小児適応外使用解決の方策」, 小児への適応外 (off-label) 医薬品使用上の問題点について, 日本小児麻酔学会 第 9 回大会, あいれふホール, 2003.9.13
- ・中村秀文 : 薬剤師生涯教育講座, 「小児の薬物治療の考え方ーより良い医薬品情

厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）

平成 15 年度分担研究報告書

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

## フェンタニール注、塩酸メチルフェニデート錠・散及びマレイン酸フルボキサミン錠 に関する処方実績調査

（分担研究者） 加藤 裕久 国立がんセンター中央病院 薬剤部 副薬剤部長

（研究協力者） 山口 正和 国立成育医療センター 薬剤部 主任

（研究協力者） 櫛田 賢次 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 調査指導部  
医療安全調査役

### 研究要旨

小児適応外使用医薬品の処方実績調査を全国の国立病院等、公立こども病院及び大学病院を対象にインターネットを利用して実施した。その結果、マレイン酸フルボキサミン錠は主にADHD（注意欠陥多動性障害）および自閉症、メチルフェニデート錠・散はADHD、クエン酸フェンタニール注は主に全身麻酔及びその補助に適応外使用されていた。適応外使用症例数は23施設合計で1,063例であった。3剤中最も適応外使用の多かった薬剤はフェンタニール（490例）で、メチルフェニデート（341例）、フルボキサミン（232例）の順だった。適応外使用薬剤を投与されている年齢は2～11歳以下の児童で多く（614例）、これに青年期（12歳～16歳以下、242例）、乳児（28日～2歳未満、171例）、新生児（0歳～27日、29例）が続いている。また、フェンタニールは2月の適応変更後も2歳以下の乳児・小児には投与禁忌だが、今回の調査では2歳未満の乳児・新生児に投与されていた症例は全例（200例）がフェンタニールの投与だった。

また、各薬剤とも適応外使用において有害事象が認められた。そして、3剤とも乳児、児童での1日投与量に大きな幅のあることが確認された。

### A. 研究目的

小児に医薬品を投与しようとするとき、小児を対象とした適正な用法及び用量が多くの医薬品の添付文書には記載されていない。小児への用法及び用量が承認されている医薬品は、わずか23.4%にすぎないとの

報告もある<sup>1)</sup>。一方、医薬品が承認されるには、臨床試験に基づいて適応症、用法・用量等が厳格に規定されている。このときに問題になるのが、小児への適応を考慮した承認申請が製薬企業からなされないことである。小児科領域は市場規模が小さいこ

と、小児を対象とした臨床試験実施の困難さなどから、営利企業である製薬企業にとって経済的インセンティブが少なく、治験依頼者である製薬企業による臨床開発から取り残されやすい。したがって、小児科医は医薬品の添付文書に記載されていない適応外 (off-label) 使用を余儀なくされるのが実情である。平成 15 年 7 月発の改正薬事法により、医師主導の治験が導入され、小児への適応の拡大の促進が図られたり、厚生労働科学研究櫛田班<sup>2)</sup> 及び石川班<sup>3)</sup> による小児治験ネットワークシステムの構築が進められ、基盤が整備されつつある。

平成 14 年度石川班における分担研究「小児薬物療法における適応外使用医薬品に関する実態調査」<sup>3)</sup> より、多くの医療機関で実際に適応外使用されている医薬品に注目し、小児薬物療法における適応外使用頻度の高い医薬品の使用実態を明確にするため、クエン酸フェンタニル注、マレイン酸フルボキサミン錠そして塩酸メチルフェニデート錠・散の処方実績を調査した。

## B. 研究方法

平成 14 年度石川班における分担研究「小児薬物療法における適応外使用医薬品に関する実態調査」より、多くの医療機関で実際に適応外使用されている医薬品に注目し、使用頻度の高い上位品目を各学会からの要望についても考慮して調査対象医薬品とした。

全国の国立病院等、公立こども病院及び大学病院を対象にインターネットを利用して調査を実施した。16 歳以下の患者のフェンタニル、フルボキサミン及びメチルフェニデートの使用実績について、入院及び外

来 1 患者 1 データとした。データの入力方法はインターネット・ホームページ「小児薬物療法研究」にアクセスし、所定のデータ入力画面の項目に従い入力を行った。

調査項目は、登録番号、生年月日・年齢、性別、医薬品名、適応外使用実病名、身長・体重、剤型・投与経路、1 日投与量、用法・用量コメント、投与開始日・終了日・実投与期間、投与状況、診療区分・診療科、有効性・安全性、総合コメントとし、調査期間は平成 15 年 11 月 1 日より平成 15 年 11 月 30 日までの 1 ヶ月間とした。

患者又は代諾者からの同意取得については、本研究において、患者のプライバシー保護については十分な配慮を行った。本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号) における「人体から採取された資料を用いない研究」の「既存資料のみを用いる観察的研究の場合」に属し、個別の同意取得を前提としない研究にあたる。したがって、同意取得の可否によるデータのかたよりを防ぐために、原則同意取得は行わないものとした。また、同意取得については各施設の判断によるものとした。

## C. 研究結果

全国の公立こども病院などを含む 31 病院を対象に実施した回答は、表 1 に示すように 23 施設 (回答率 74%) から得た。なお、フェンタニル注は平成 16 年 2 月 27 日に適応が変更されたが、本研究は変更前の適応で調査を実施した。

その結果、3 剤の適応外使用症例数は 23 施設合計で 1,063 例 (16 歳以下が 1,056 例) であった (表 2)。3 剤中最も適応外使用の

多かった薬剤はフェンタニル (490 例) で、続いてメチルフェニデート (341 例)、フルボキサミン (232 例) の順であった。図 1 にフェンタニル注、マレイン酸フルボキサミン、塩酸メチルフェニデートの報告施設別、医薬品別の適応外使用実績を示す。

適応外使用薬剤を投与されている年齢は 2～11 歳以下の児童が多く (614 例)、これに青年期 (12 歳～16 歳以下、242 例)、乳児 (28 日～2 歳未満、171 例)、新生児 (0 歳～27 日、29 例) が続いた (図 2)。

診療科別の適応外使用実績では、フェンタニル注は麻酔科 (図 3)、マレイン酸フルボキサミンは心療内科と小児科 (図 4)、塩酸メチルフェニデートは (図 5) 小児科、精神科、神経科、心療内科の順であった。

各薬剤の 1 日投与量は、大きな差が認められた (図 6、7、8)。

有害事象については、フェンタニルとメチルフェニデートでそれぞれ 3 例 (表 3) と 11 例 (表 4) の報告があった。メチルフェニデートの使用病名は 1 例 (小児神経症・学習障害) を除いていずれも注意欠陥多動性障害 (ADHD) であった。有害事象は食欲不振が多かった。一方、フルボキサミンの有害事象報告は 1 例のみで胃部不快感・嘔気であった (表 5)。

有効性については、フェンタニルは 490 例中、304 例が著効または有効との回答であったが、フルボキサミンは著効及び有効は 232 例中 16 例で、186 例が無回答であった。メチルフェニデートは著効及び有効は 341 例中 129 例であった。

#### D. 考察

フェンタニル注は平成 16 年 2 月 27 日付

で、日本麻酔学会からの強い要望により効能・効果の「全身麻酔、全身麻酔における鎮痛」、「局所麻酔における鎮痛の補助」及び「激しい疼痛 (術後疼痛、癌性疼痛など) に対する鎮痛」への変更が承認され、単独投与、疼痛管理を目的とした硬膜外投与・くも膜下投与が可能となった。2 歳以上の児童の多くでは本剤の適応外使用が適用内使用に変わる可能性がある。しかし、2 歳以下の乳児・小児への安全性が確立していないことより、投与禁忌のままである。今回の研究では 2 歳未満の乳児・新生児に投与されていた症例は、全例 (200 例) がフェンタニル注の投与であったことから、フェンタニル注に関わる医師主導治験の早期の結論が待たれる。

フルボキサミンの適応症は、「うつ病及びうつ状態、強迫性障害」で、小児等への投与は「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。）」とされている。また、メチルフェニデートの適応症は、「ナルコレプシー、抗うつ薬との併用による難治性うつ病、抗うつ薬との併用による遷延性うつ病」で、小児等への投与は原則禁忌とされ、「6 歳未満の幼児には投与しないこと (安全性が確立していない。）」とされている。

有害事象については、フェンタニル注で 3 例の報告があり、ミタゾラムとの併用による手術時の全身麻酔導入・維持の際に呼吸抑制が起こった例 (0 歳女児) や長期呼吸管理の鎮静時の覚醒不良 (0 歳男児) のほか、嘔吐などが報告された。

また、今回調査では、3 剤とも乳児、児童といった年代別の 1 日投与量に大きな幅のあることも確認された。

## E. 結論

適用外使用医薬品の報告件数が最も多いのはフェンタニルの490件で、メチルフェニデート、フルボキサミンの順であった。

適用外使用の年齢別では、2歳～11歳の児童が最も多く使用されていた。

フェンタニルは主に全身麻酔及びその補助、フルボキサミンではADHD（注意欠陥多動性障害）及び自閉症、メチルフェニデートはADHDに適用外使用されていた。

各薬剤の1日投与量は、大きな差が認められた。

各薬剤について、適用外使用においても有害事象が認められた。

フェンタニルは、日本麻酔学会の要望により平成16年2月27日付で効能・効果及び用法・用量が変更された。その結果、2歳以上の児童の多くでは本剤の適用外使用が適用内使用に変わる可能性がある。今回の研究では2歳未満の乳児・新生児に投与されていた症例は、全例（200例）がフェンタニルの投与であったことから、フェンタニルに関わる医師主導治験の早期の実施が望まれる。

## G. 文献

- 1) 森田修之：小児薬物療法における処方実態調査と医薬品添付文書解析。厚生科学研究「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」，平成11年度研究報告書（主任研究者：大西鐘壽），pp52~99，平成12年4月
- 2) 厚生科学研究「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」，平成13年度研究報告書（主任研究者：櫛田賢次），平成14年4月

- 3) 厚生科学研究「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」，平成14年度研究報告書（主任研究者：石川洋一），平成15年4月

## F. 研究発表

### 論文発表

加藤裕久、小児の薬物動態、小児科臨床、第57巻、第4号、503-514、2004

表1 回収率

	調査依頼施設	回答施設	回答率(%)
公立こども病院	14	13	93
国立病院	10	6	60
大学病院	7	4	57
合計	31	23	74

表2 医薬品別報告件数

医薬品名	報告件数
フェンタニル注	490
マレイン酸フルボキサミン錠	232
塩酸メチルフェニデート錠・散	341
合計	1,063

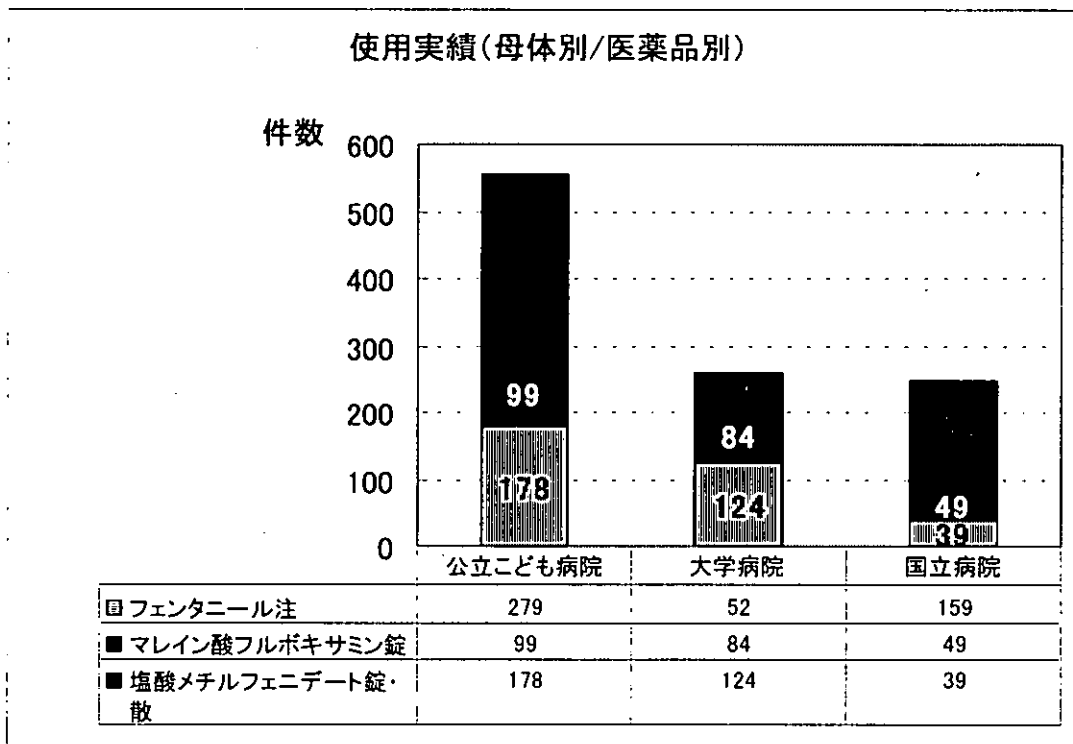


図1 フェンタニル注/マレイン酸フルボキサミン/塩酸メチルフェニデート適応外使用実績

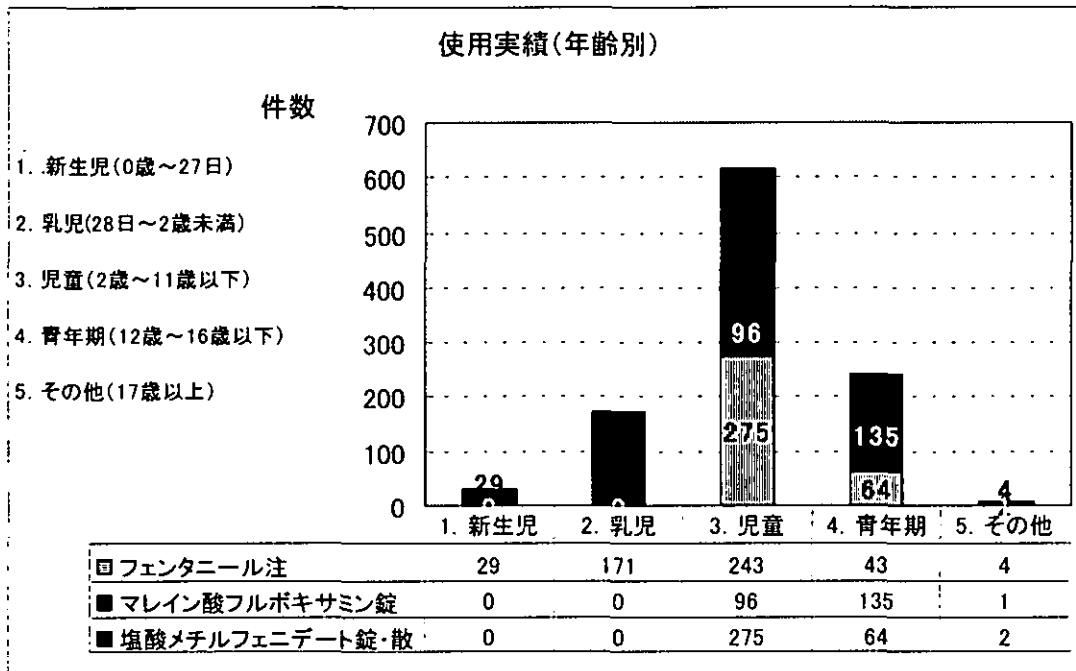


図2 年齢別適応外使用実績

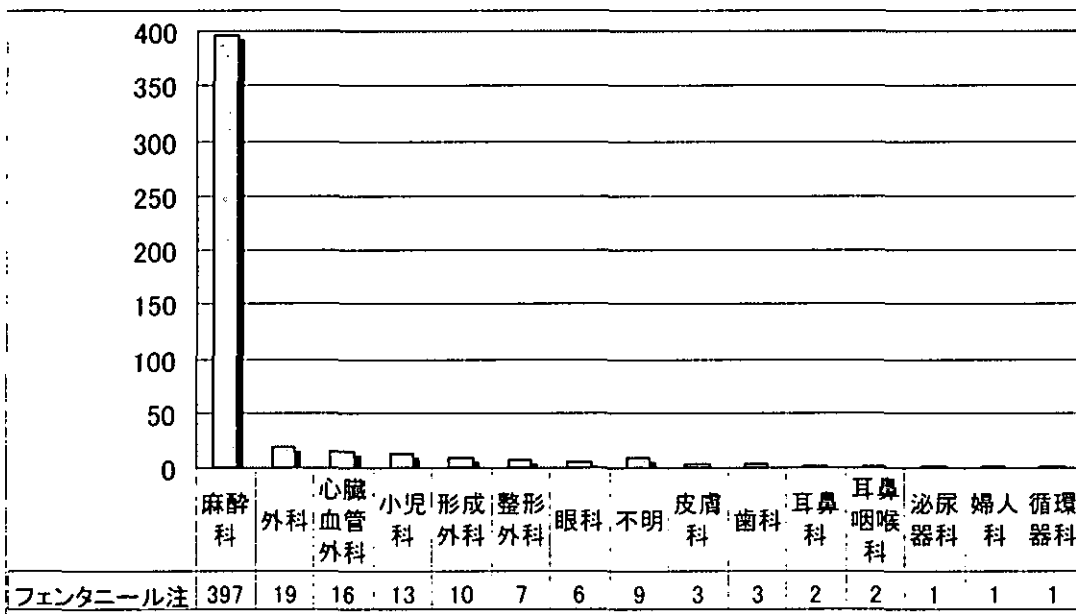


図3 フェンタニール注の診療科別適応外使用実績



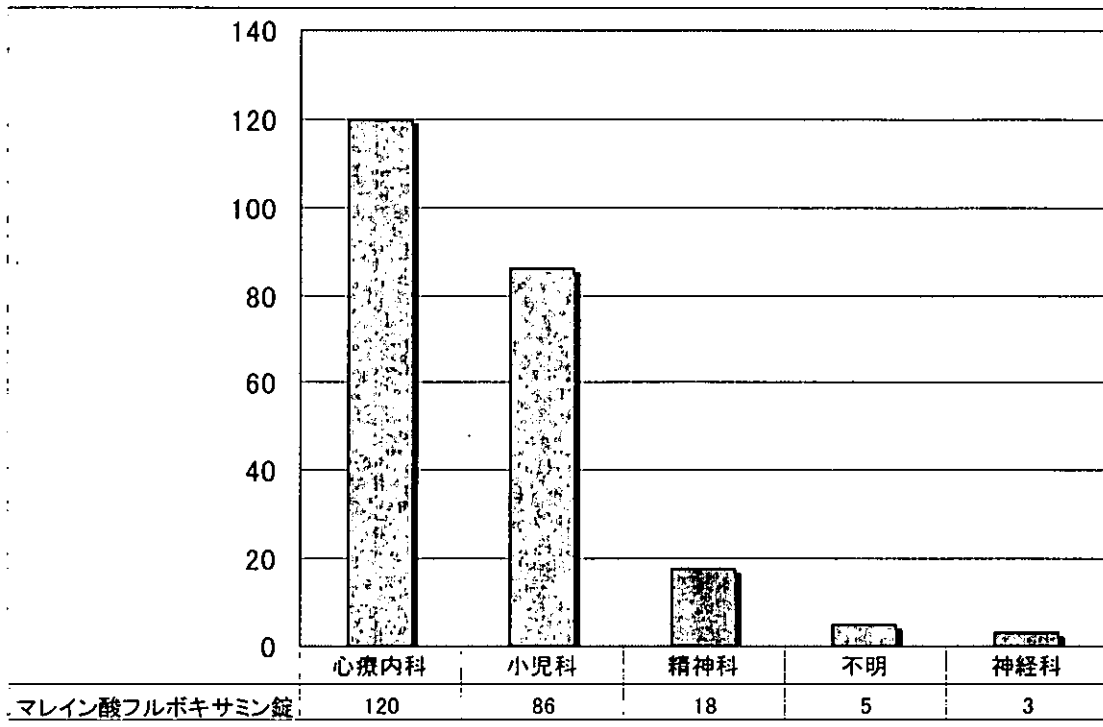


図4 マレイン酸フルボキサミンの診療科別適応外使用実績

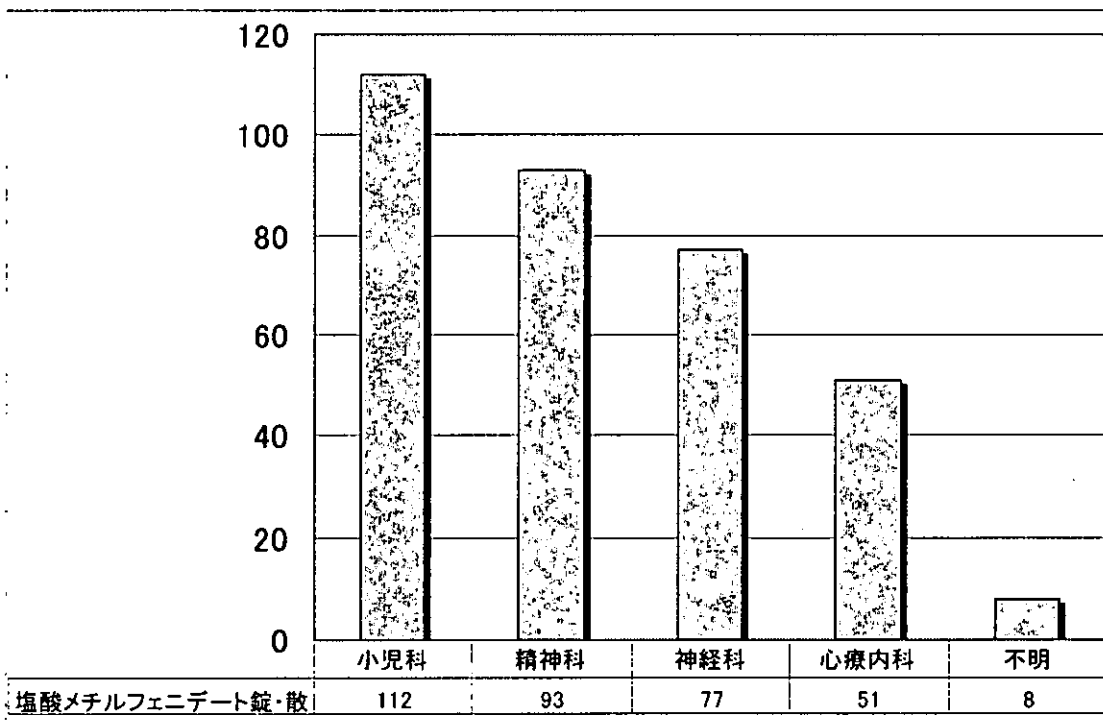


図5 塩酸メチルフェニデートの診療科別適応外使用実績

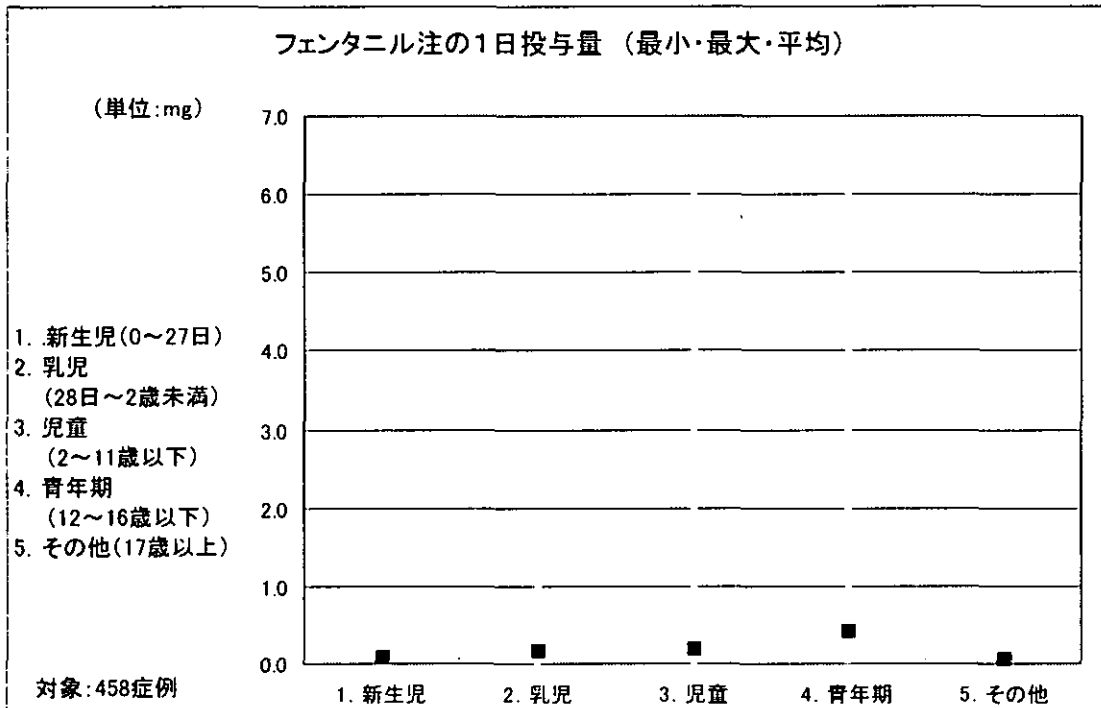


図6 フェンタニル注の1日投与量（最小・最大・平均）

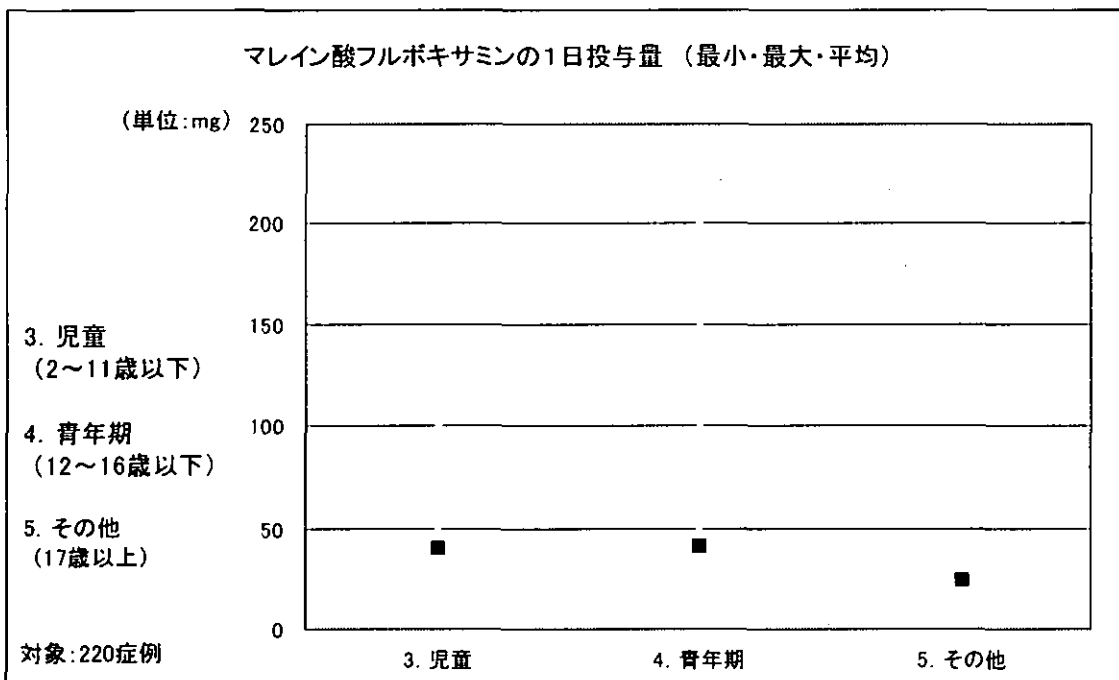


図7 マレイン酸フルボキサミンの1日投与量（最小・最大・平均）

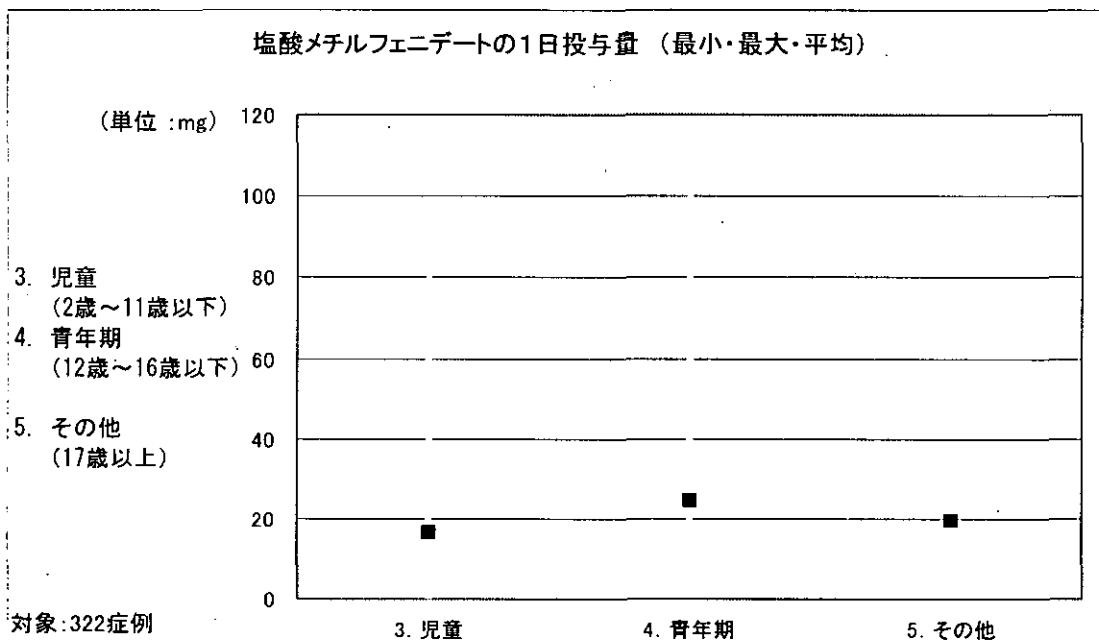


図8 塩酸メチルフェニデートの1日投与量（最小・最大・平均）

表3 フェンタニル注の安全性（適応外使用）

安全性 (コメント)	適応外使用実病名	性別	満年齢	投与量 (mg)
呼吸抑制、遷延性無呼吸	ミダゾラムとの併用による手術時の全麻導入・維持	女	0	0.04
覚醒不良	長期呼吸管理の鎮静	男	0	0.25
嘔吐	漏斗胸	女	10	0.2

表4 塩酸メチルフェニデート錠・散の安全性（適応外使用）

安全性 (コメント)	適応外使用実病名	性別	満年齢	投与量 (mg)	総合コメント
食欲不振	小児神経症、学習障害	男	8	20	※
食欲不振	注意欠陥多動障害 (ADHD)	男	7	10	
動悸	ADHD	男	11	19	連続服用のため効果が低下？
投与初期に妄想様観念、食欲低下	ADHD	男	8	20	
嘔気	ADHD	男	7	15	
食欲不振	ADHD	男	9	10	
食欲不振	ADHD	男	7	15	服用後、昼食摂取できず、朝夕は摂取可
食思不振	ADHD	男	14	6	
頭痛、食欲低下	ADHD	男	9	15	
食欲低下	ADHD	男	13	30	
食欲低下	ADHD	男	8	12	てんかんを併存、カバマゼピン併用中

※投与中止し、経過観察中。自分の調子を自分で判断できる年齢の児に使用するのが良いと感じる。

適応についてはっきりして欲しい。適応なく効果のはっきりしない薬剤であると説明することは、診療時間的に大変。教師が勧めることがあるようで、両親から希望する症例が多い。

表5 マレイン酸フルボキサミンの安全性（適応外使用）

安全性 (コメント)	適応外使用実病名	性別	満年齢	投与量 (mg)	総合コメント
胃部不快感、嘔気	うつ病及びうつ状態	女	14	20	思春期の感情障害への効果が期待できる

No.	施設名	診療科	対象疾患	適応外使用の実病名	患者背景
	安全性/有効性 用法・用量/総合コメント			投与量・剤型・投与経路	
1	公立こどもA		適応外使用	大動脈弓離断症	女 0歳 1ヶ月 (2003/10/20生)
	安全性:				~
	有効性:				
	用法:				
総合:				注射 注射	
2	公立こどもA		適応外使用	全肺静脈還流異常	男 0歳 2ヶ月 (2003/10/11生)
	安全性:				~
	有効性:				
	用法:				
総合:				注射 注射	
3	公立こどもA		適応外使用	三尖弁閉鎖症	男 0歳 2ヶ月 (2003/09/30生)
	安全性:				~
	有効性:				
	用法:				
総合:				注射 注射	
4	公立こどもA		適応外使用	拡張型肺動脈閉鎖	男 0歳 3ヶ月 (2003/09/17生)
	安全性:				~
	有効性:				
	用法:				
総合:				注射 注射	
5	公立こどもA		適応外使用	心室中隔欠損閉鎖	女 1歳 1ヶ月 (2002/10/22生)
	安全性:				~
	有効性:				
	用法:				
総合:				注射 注射	
6	公立こどもA	麻酔科	適応外使用	ファロー四徴症	女 1歳 9ヶ月 (2002/03/09生)
	安全性:				~
	有効性:				
	用法:				
総合:				注射 注射	
7	公立こどもA	麻酔科	適応外使用	心房中隔欠損症	女 3歳 10ヶ月 (2001/01/28生) 入院・
	安全性:				~
	有効性:				
	用法:				
総合:				注射 注射	
8	公立こどもA	麻酔科	適応外使用	膀胱結石	男 19歳 2ヶ月 (1985/10/06生) 入院・
	安全性:				~
	有効性:				
	用法:				
総合:				注射 注射	
9	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	ミダゾラムとの併用による導入後本剤の単独投与による麻酔効果の維持	男 0歳 0ヶ月 (2003/10/28生) H: 51.0cm W: 2.9kg 入院・投与終了 2003/11/01 ~ 2003/11/01 (1日間) 0.02mg/日 (1x) --
	安全性: 特になし				~
	有効性: 著効				
	用法:				
総合: 日齢4日、体重は11月5日測定値				注射 注射	
10	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	ミダゾラムとの併用による導入後手術時の全身麻酔維持	男 0歳 0ヶ月 (2003/11/11生) H: 48.0cm W: 3.0kg 入院・投与終了 2003/11/11 ~ 2003/11/11 (1日間) 0.02mg/日 (1x) --
	安全性: 特になし				~
	有効性: 著効				
	用法:				
総合:				注射 注射	
11	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	ミダゾラムとの併用による導入後手術時の全身麻酔維持	男 0歳 0ヶ月 (2003/10/30生) H: 46.0cm W: 2.8kg 入院・投与終了 2003/11/11 ~ 2003/11/11 (1日間) 0.19mg/日 (1x) --
	安全性: 特になし				~
	有効性: 著効				
	用法:				
総合: 日齢12日				注射 注射	

No	施設名	診療科	対象疾患	適応外使用の実病名	患者背景
	安全性/有効性 用法・用量/総合コメント				投与量・剤型・投与経路
12	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	ミゾラムとの併用による手術時の全身麻酔の維持	男 0歳 0ヶ月 (2003/10/27生) H: 2.4kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合: 日齢6日				2003/11/02 ~ 2003/11/02 (1日間) 0.03mg/日 (1x) — 注射 注射
13	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	ミゾラムとの併用による手術時の全身麻酔導入及び維持	女 0歳 0ヶ月 (2003/11/26生) H: 49.0cm W: 2.7kg 入院・投与終了
	安全性: 副作用あり: 概要を記載 呼吸抑制、遺伝性無呼吸 有効性: 著効 用法: 総合: 体重あたりの投与量が多い。そのための無呼吸と思われます。(日齢1日)				2003/11/27 ~ 2003/11/27 (1日間) 0.04mg/日 (1x) — 注射 注射
14	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	ミゾラムとの併用による導入	男 0歳 1ヶ月 (2003/10/03生) H: 55.0cm W: 3.0kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/03 ~ 2003/11/03 (1日間) 0.02mg/日 (1x) — 注射 注射
15	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 0歳 10ヶ月 (2003/01/02生) W: 9.9kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/19 ~ 2003/11/19 (1日間) 0.02mg/日 (1x) — 注射 注射
16	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 1歳 8ヶ月 (2002/02/28生) H: 77.8cm W: 9.2kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/19 ~ 2003/11/19 (1日間) 0.02mg/日 (1x) — 注射 注射
17	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 1歳 10ヶ月 (2002/01/07生) H: 88.0cm W: 11.0kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/26 ~ 2003/11/26 (1日間) 0.02mg/日 (1x) — 注射 注射
18	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォール・亜酸化窒素との併用による手術時の全身麻酔維持	女 1歳 11ヶ月 (2001/12/13生) H: 77.8cm W: 8.9kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/19 ~ 2003/11/19 (1日間) 0.02mg/日 (1x) — 注射 注射
19	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 1歳 11ヶ月 (2001/12/04生) H: 82.5cm W: 11.5kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/14 ~ 2003/11/14 (1日間) 0.03mg/日 (1x) — 注射 注射
20	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 2歳 11ヶ月 (2000/11/27生) H: 95.0cm W: 15.0kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/26 ~ 2003/11/26 (1日間) 0.03mg/日 (1x) — 注射 注射
21	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 3歳 0ヶ月 (2000/10/20生) H: 93.0cm W: 13.0kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/05 ~ 2003/11/05 (1日間) 0.03mg/日 (1x) — 注射 注射
22	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	女 3歳 0ヶ月 (2000/11/08生) W: 11.2kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/10 ~ 2003/11/10 (1日間) 0.10mg/日 (1x) — 注射 注射

No	施設名 診療科		対象疾患	適応外使用の実例名	患者背景	
	安全性/有効性 用法・用量/総合コメント				投与量・剤型・投与経路	
23	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 3歳 2ヶ月 (2000/09/01生)	H: 90.8cm W: 13.2kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合: 喘息既往歴あり、ope終了し気管チューブ除去後wheezingアミン/フィン投与				2003/11/26 ~ 2003/11/26 (1日間)	0.03mg/日 (1x) → 注射 注射
24	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	女 4歳 0ヶ月 (1999/10/21生)	H: 98.6cm W: 15.1kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/19 ~ 2003/11/19 (1日間)	0.03mg/日 (1x) → 注射 注射
25	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	女 4歳 1ヶ月 (1999/09/19生)	H: 103.8cm W: 17.7kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/12 ~ 2003/11/12 (1日間)	0.04mg/日 (1x) → 注射 注射
26	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	女 4歳 9ヶ月 (1999/02/07生)	H: 95.8cm W: 13.3kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/12 ~ 2003/11/12 (1日間)	0.04mg/日 (1x) → 注射 注射
27	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	女 5歳 3ヶ月 (1998/07/22生)	H: 103.0cm W: 15.0kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/05 ~ 2003/11/05 (1日間)	0.03mg/日 (1x) → 注射 注射
28	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	ミクゾラムとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 5歳 11ヶ月 (1997/12/02生)	W: 20.2kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/07 ~ 2003/11/07 (1日間)	0.04mg/日 (1x) → 注射 注射
29	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	男 6歳 1ヶ月 (1997/09/25生)	H: 116.0cm W: 19.9kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/21 ~ 2003/11/21 (1日間)	0.04mg/日 (1x) → 注射 注射
30	公立こどもB	麻酔科	適応外使用	プロポフォールとの併用による手術時の全身麻酔維持	女 6歳 3ヶ月 (1997/08/14生)	W: 23.4kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:				2003/11/14 ~ 2003/11/14 (1日間)	0.05mg/日 (1x) → 注射 注射
31	公立こどもC	麻酔科	ドロペリドール併用による手術、検査、処置時の全身麻酔の補助		男 12歳 11ヶ月 (1991/01/26生)	H: 165.0cm W: 46.8kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:				2003/11/10 ~ 2003/11/10 (1日間)	0.35mg/日 → 注射 注射
32	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、全麻時使用	男 0歳 0ヶ月 (2003/11/30生)	W: 3.2kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:				2003/11/30 ~ 2003/12/01 (2日間)	0.60mg/日 → 注射 注射
33	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、全麻時使用	女 0歳 0ヶ月 (2003/11/01生)	W: 1.1kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:				2003/11/03 ~ 2003/11/03 (1日間)	0.10mg/日 → 注射 注射

No	施設名	診療科	対象疾患	適応外使用の実病名	患者背景
安全性/有効性 用法・用量/総合コメント					投与量・剤型・投与経路
34	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、全麻時使用	女 0歳 1ヶ月 (2003/11/03生) W: 2.8kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/12 ~ 2003/11/12 (1日間)
	用法: 総 合:				0.80mg/日 注射 注射
35	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、全麻時使用	女 0歳 2ヶ月 (2003/10/26生) W: 2.8kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/10 ~ 2003/11/10 (1日間)
	用法: 総 合:				0.50mg/日 注射 注射
36	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下 全身麻酔の補助	女 0歳 2ヶ月 (2003/10/18生) H: 49.0cm W: 3.2kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/18 ~ 2003/11/18 (1日間)
	用法: 総 合:				0.08mg/日 注射 注射
37	公立こどもC	麻酔科	適応外使用 ドルミカム併用	2歳以下、全麻時使用	女 0歳 3ヶ月 (2003/09/19生) W: 2.8kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/29 ~ 2003/11/29 (1日間)
	用法: 総 合:				0.70mg/日 注射 注射
38	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下 全麻時使用	男 0歳 3ヶ月 (2003/09/18生) H: 51.6cm W: 3.2kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/20 ~ 2003/11/20 (1日間)
	用法: 総 合:				0.04mg/日 注射 注射
39	公立こどもC	麻酔科	適応外使用 ドルミカム内服液併用	2歳以下、全麻時使用	男 0歳 4ヶ月 (2003/08/06生) H: 64.0cm W: 7.5kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/05 ~ 2003/11/05 (1日間)
	用法: 総 合:				0.01mg/日 注射 注射
40	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下 全身麻酔の補助	男 0歳 5ヶ月 (2003/08/02生) W: 6.8kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/22 ~ 2003/11/22 (1日間)
	用法: 総 合:				0.20mg/日 注射 注射
41	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下 全麻時使用	男 0歳 5ヶ月 (2003/06/20生) W: 8.4kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/05 ~ 2003/11/05 (1日間)
	用法: 総 合:				0.03mg/日 注射 注射
42	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下 全身麻酔時使用	女 0歳 5ヶ月 (2003/07/24生) W: 5.6kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/17 ~ 2003/11/17 (1日間)
	用法: 総 合:				0.10mg/日 注射 注射
43	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、ディプリバン併用による全麻時使用	男 0歳 5ヶ月 (2003/07/15生) W: 3.2kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/20 ~ 2003/11/20 (1日間)
	用法: 総 合:				0.05mg/日 注射 注射
44	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、全麻時使用	男 0歳 5ヶ月 (2003/07/06生) H: 61.0cm W: 4.5kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効				2003/11/18 ~ 2003/11/18 (1日間)
	用法: 総 合:				0.05mg/日 注射 注射



No	施設名 診療科		対象疾患	適応外使用の実病名	患者背景	
	用法・用量/総合コメント				投与量・剤型・投与経路	
45	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、全麻時使用	男 0歳 6ヶ月 (2003/05/27生) H: 66.2cm W: 6.5kg 入院・投与終了 2003/11/26 ~ 2003/11/26 (1日間) 0.08mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
46	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、全麻時使用	男 0歳 8ヶ月 (2003/04/14生) H: 64.8cm W: 5.6kg 入院・投与終了 2003/11/14 ~ 2003/11/14 (1日間) 0.10mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
47	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下 デブプリバン注併用による全身麻酔の補助	男 0歳 9ヶ月 (2003/04/14生) W: 5.5kg 入院・投与終了 2003/11/04 ~ 2003/11/04 (1日間) 0.65mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
48	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下、全麻時使用	女 1歳 0ヶ月 (2002/12/12生) H: 69.0cm W: 8.4kg 入院・投与終了 2003/11/27 ~ 2003/11/27 (1日間) 0.40mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
49	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下 ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	男 1歳 2ヶ月 (2002/11/06生) W: 8.0kg 入院・投与終了 2003/11/06 ~ 2003/11/06 (1日間) 0.06mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
50	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	2歳以下 ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	男 1歳 2ヶ月 (2002/11/07生) W: 8.0kg 入院・投与終了 2003/11/17 ~ 2003/11/19 (3日間) 0.08mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
51	公立こどもC	麻酔科	適応外使用 ドルミカム内服液併用	2歳以下、全麻時使用	男 1歳 10ヶ月 (2002/02/01生) H: 81.0cm W: 9.7kg 入院・投与終了 2003/11/28 ~ 2003/11/28 (1日間) 0.15mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
52	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服液併用全麻の補助	男 2歳 8ヶ月 (2001/04/03生) H: 83.0cm W: 9.5kg 入院・投与終了 2003/11/14 ~ 2003/11/14 (1日間) 0.10mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
53	公立こどもC	心臓血管外科	適応外使用	ドルミカム内服液併用全麻時使用	男 3歳 2ヶ月 (2000/10/12生) H: 88.0cm W: 10.7kg 入院・投与終了 2003/11/11 ~ 2003/11/11 (1日間) 1.70mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
54	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服液併用による全麻時使用	男 4歳 4ヶ月 (1999/08/16生) W: 15.3kg 入院・投与終了 2003/11/07 ~ 2003/11/07 (1日間) 0.08mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					
55	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服液併用全麻の補助、維持	男 4歳 5ヶ月 (1999/07/05生) H: 103.0cm W: 16.0kg 入院・投与終了 2003/11/10 ~ 2003/11/10 (1日間) 0.18mg/日 注射 注射	
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:					

No	施設名	診療科	対象疾患	適応外使用の実病名	患者背景
	安全性/有効性				投与量・剤型・投与経路
	用法・用量/総合コメント				
56	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服および注併用による全身麻酔の補助	女 4歳 11ヶ月 (1999/02/14生) H: 110.5cm W: 18.6kg 入院・投与終了 2003/11/17 ~ 2003/11/17 (1日間) 0.15mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
57	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	女 5歳 1ヶ月 (1998/12/08生) H: 100.0cm W: 12.3kg 入院・投与終了 2003/11/17 ~ 2003/11/14 (1日間) 0.10mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
58	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	男 5歳 1ヶ月 (1998/12/08生) H: 110.5cm W: 20.4kg 入院・投与終了 2003/11/17 ~ 2003/11/17 (1日間) 0.18mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
59	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム注、内服液併用による全麻効果維持、補助	女 5歳 5ヶ月 (1998/07/23生) H: 110.0cm W: 18.0kg 入院・投与終了 2003/11/10 ~ 2003/11/10 (1日間) 0.30mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
60	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服、ディプリバン注併用による全身麻酔の補助	女 5歳 6ヶ月 (1998/07/07生) H: 108.0cm W: 19.3kg 入院・投与終了 2003/11/13 ~ 2003/11/13 (1日間) 1.00mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
61	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ケタラール注、ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	男 5歳 8ヶ月 (1998/04/24生) W: 16.0kg 入院・投与終了 2003/11/14 ~ 2003/11/14 (1日間) 0.10mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
62	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	女 6歳 2ヶ月 (1998/10/28生) H: 104.0cm W: 17.2kg 入院・投与終了 2003/11/27 ~ 2003/11/28 (2日間) 0.21mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
63	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	男 6歳 4ヶ月 (1997/08/19生) H: 120.0cm W: 27.1kg 入院・投与終了 2003/11/10 ~ 2003/11/10 (1日間) 0.15mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
64	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服液併用全麻の補助	男 8歳 4ヶ月 (1995/08/01生) W: 25.0kg 入院・投与終了 2003/11/14 ~ 2003/11/14 (1日間) 0.25mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
65	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服、ディプリバン注併用による全身麻酔の補助	男 8歳 5ヶ月 (1995/07/16生) W: 23.5kg 入院・投与終了 2003/11/17 ~ 2003/11/17 (1日間) 0.10mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射
66	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服、ケタラール注併用による全身麻酔の補助	男 10歳 3ヶ月 (1993/10/11生) W: 42.4kg 入院・投与終了 2003/11/17 ~ 2003/11/17 (1日間) 0.15mg/日 注射
	安全性: 特になし				→
	有効性: 有効				→
	用法:				注射

No	施設名 診療科		対象疾患	適応外使用の実病名	患者背景
	安全性/有効性 用法・用量/総合コメント				
67	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	女 10歳 6ヶ月 (1993/06/20生) W: 30.0kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/27 ~ 2003/11/27 (1日間) 0.15mg/日 →
68	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服併用による全身麻酔時使用	男 10歳 7ヶ月 (1993/05/02生) H: 127.7cm W: 27.5kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/17 ~ 2003/11/17 (1日間) 0.10mg/日 → 注射 注射
69	公立こどもC	麻酔科	適応外使用	ドルミカム内服併用による全身麻酔の補助	男 14歳 5ヶ月 (1989/07/28生) W: 47.0kg 入院・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/21 ~ 2003/11/21 (1日間) 0.30mg/日 → 注射 注射
70	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用 ドロペリドール未使用	外科手術時の麻酔	女 0歳 0ヶ月 (2003/10/24生) W: 2.6kg 入院・投与終了
	安全性: 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/14 ~ 2003/11/14 (1日間) 0.18mg/日 (1x) → 注射 注射
71	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用 ドロペリドール未使用	外科手術時の麻酔	女 0歳 0ヶ月 (2003/11/12生) W: 2.4kg 入院・投与終了
	安全性: 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/15 ~ 2003/11/15 (1日間) 0.05mg/日 (1x) → 注射 注射
72	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用	外科手術時の麻酔	男 0歳 2ヶ月 (2003/09/09生) 入院・投与終了
	安全性: 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/11 ~ 2003/11/11 (1日間) → 注射 注射
73	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用 ドロペリドール未使用	外科手術時の麻酔	女 1歳 5ヶ月 (2002/06/08生) H: 67.5cm W: 8.2kg 入院・投与終了
	安全性: 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/16 ~ 2003/11/16 (1日間) 0.10mg/日 (1x) → 注射 注射
74	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用 ドロペリドール未使用	外科手術時の麻酔	女 1歳 5ヶ月 (2002/06/08生) H: 67.5cm W: 8.2kg 入院・投与終了
	安全性: 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/06 ~ 2003/11/06 (1日間) 0.50mg/日 (1x) → 注射 注射
75	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用	外科手術時の麻酔	男 3歳 0ヶ月 (2000/11/07生) H: 95.6cm W: 13.7kg 入院・投与終了
	安全性: 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/28 ~ 2003/11/28 (1日間) 0.35mg/日 (1x) → 注射 注射
76	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用 ドロペリドール未使用	外科手術時の麻酔	女 3歳 5ヶ月 (2000/06/07生) H: 94.5cm W: 13.5kg 入院・投与終了
	安全性: 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/07 ~ 2003/11/07 (1日間) 0.30mg/日 (1x) → 注射 注射
77	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用 ドロペリドール未使用	外科手術時の麻酔	女 4歳 2ヶ月 (1999/08/18生) H: 97.5cm W: 15.1kg 入院・投与終了
	安全性: 有効性: 有効 用法: 総 合:				2003/11/27 ~ 2003/11/27 (1日間) 0.55mg/日 (1x) → 注射 注射

No	施設名	診療科	対象疾患	適応外使用の薬病名	患者背景
安全性/有効性 用法・用量/総合コメント				投与量・剤型・投与経路	
78	公立こどもD	心臓血管外科	適応外使用 ドロペリドール未使用	外科手術時の麻酔	男 6歳 6ヶ月 (1997/04/23生) H: 107.3cm W: 16.5kg 入院・投与終了 2003/11/13 ~ 2003/11/13 (1日間) 0.35mg/H (1x) → 注射 注射
					安全性: 有効性: 有効 用法: 総合:
79	公立こどもD	眼科	適応外使用 ドロペリドール未使用	外科手術時の麻酔	女 16歳 10ヶ月 (1986/12/15生) H: 158.6cm W: 55.3kg 入院・投与終了 2003/11/07 ~ 2003/11/07 (1日間) 0.25mg/H (1x) → 注射 注射
					安全性: 有効性: 有効 用法: 総合:
80	公立こどもE	外科	適応外使用	長期呼吸管理の鎮静	男 0歳 0ヶ月 (2003/11/15生) H: 43.0cm W: 2.0kg 入院・投与終了 2003/11/15 ~ 2003/11/23 (8日間) 0.25mg/H → 注射 注射
					安全性: 副作用あり; 概要を記載 有効性: 著効 用法: 総合:
81	公立こどもE (麻酔科)	小児科 (麻酔科)	適応外使用	手術時の全身麻酔の補助	男 0歳 0ヶ月 (2003/11/19生) H: 43.0cm W: 2.0kg 入院・投与終了 2003/11/20 ~ (1日間) 0.02mg/H (1x) → 注射 注射
					安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:
82	公立こどもE (麻酔科)	小児科 (麻酔科)	適応外使用	手術時の全身麻酔の補助	男 0歳 1ヶ月 (2003/10/07生) H: 55.6cm W: 3.9kg 入院・投与終了 2003/11/18 ~ (1日間) 0.14mg/H (1x) → 注射 注射
					安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:
83	公立こどもE (麻酔科)	小児科 (麻酔科)	適応外使用	手術時の全身麻酔の補助	女 0歳 1ヶ月 (2003/10/21生) H: 49.1cm W: 3.1kg 入院・投与終了 2003/11/27 ~ (1日間) 0.05mg/H (1x) → 注射 注射
					安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:
84	公立こどもE (麻酔科)	小児科 (麻酔科)	適応外使用	手術時の全身麻酔の補助	男 0歳 1ヶ月 (2003/10/06生) H: 58.0cm W: 4.6kg 入院・投与終了 2003/11/08 ~ (1日間) 0.08mg/H (1x) → 注射 注射
					安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:
85	公立こどもE	外科	適応外使用	長期呼吸管理の鎮静	男 0歳 8ヶ月 (2003/03/25生) H: 71.0cm W: 6.5kg 入院・投与終了 2003/11/27 ~ 2003/12/08 (12日間) 0.60mg/H → 注射 注射
					安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 総合:
86	公立こどもE (麻酔科)	小児科 (麻酔科)	適応外使用	手術時の全身麻酔の補助	女 6歳 4ヶ月 (1997/07/24生) H: 107.3cm W: 16.8kg 入院・投与終了 2003/11/25 ~ (1日間) 1.10mg/H (1x) → 注射 注射
					安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:
87	公立こどもE (麻酔科)	小児科 (麻酔科)	適応外使用	手術時の全身麻酔の補助	男 11歳 9ヶ月 (1992/02/12生) H: 157.7cm W: 55.0kg 入院・投与終了 2003/11/17 ~ (1日間) 0.20mg/H (1x) → 注射 注射
					安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:
88	公立こどもF	麻酔科	適応外使用	空腸閉塞に対する全身麻酔の補助	女 0歳 0ヶ月 (2003/11/12生) W: 2.3kg 入院・投与終了 2003/11/12 ~ 2003/11/12 (1日間) 0.05mg/H (5x) → 注射 注射
					安全性: 特になし 有効性: 著効 用法: 手術時の全身麻酔の補助として使用したが、主たる目的は術中・術後の鎮痛である。必要に応じて、術中に、0.0005?0.01mg/kgの範囲で静注している。 総合: