

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
133	大学D	小児科	適応外使用	自閉症, 精神遅滞	男 13歳 11ヶ月 (1989/12/17生) 外来・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合コメント: 主として自閉症に使用した。適応症に含めていただきたい。 総合: 1日1錠から漸増して使用。増量した当初は有効性有り。				2002/11/13 ~ 2003/11/20 (373日間) 75.00mg/日 (3x) 25.00mg → 125.00mg 錠・カプセル 内用
134	公立こどもC	精神科	強迫性障害		男 14歳 6ヶ月 (1989/06/12生) H: 170.6cm W: 96.4kg 入院・継続中
	安全性: 特になし 有効性: 不明または未判定 用法: 夕食後服用。 総合:				50.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
135	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		男 5歳 9ヶ月 (1998/01/16生) H: 100.9cm W: 18.9kg 外来・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 総合:				2003/06/10 ~ 25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
136	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		女 7歳 10ヶ月 (1995/12/19生) H: 109.5cm W: 18.5kg 入院・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 総合:				25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
137	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		女 10歳 8ヶ月 (1993/03/03生) H: 132.0cm W: 27.3kg 外来・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 総合:				25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
138	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		男 11歳 3ヶ月 (1992/08/08生) H: 147.2cm W: 67.9kg 外来・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 総合:				2003/08/15 ~ 50.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
139	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		女 11歳 5ヶ月 (1992/06/07生) H: 142.8cm W: 37.0kg 外来・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 総合:				2003/10/08 ~ 25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
140	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		女 11歳 11ヶ月 (1991/11/20生) H: 150.9cm W: 50.0kg 外来・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 総合:				2003/10/16 ~ 50.00mg/日 (2x) → 錠・カプセル 内用
141	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		女 11歳 11ヶ月 (1991/12/15生) H: 150.7cm W: 44.6kg 入院・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 1日投与回数は124回 総合:				2003/07/08 ~ (1x) → 錠・カプセル 内用
142	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		男 12歳 1ヶ月 (1991/09/13生) H: 131.2cm W: 39.8kg 外来・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 総合:				25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
143	公立こどもD	心療内科 (心療科)	うつ病およびうつ状態		女 12歳 2ヶ月 (1991/09/07生) 外来・継続中
	安全性: 有効性: 用法: 総合:				2003/10/04 ~ 25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用

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	
144	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	男 12歳 2ヶ月 (1991/08/17生) H: 139.1cm W: 33.9kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
145	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	男 12歳 3ヶ月 (1991/07/19生) H: 159.3cm W: 44.7kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
146	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	女 13歳 0ヶ月 (1990/10/20生) H: 156.2cm W: 49.5kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
147	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	女 13歳 1ヶ月 (1990/09/29生) H: 156.5cm W: 48.0kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
148	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	男 13歳 8ヶ月 (1990/02/15生) H: 152.9cm W: 47.1kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
149	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	男 13歳 11ヶ月 (1989/11/17生) H: 153.4cm W: 64.3kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
150	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	男 14歳 1ヶ月 (1989/09/30生) H: 166.6cm W: 56.1kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
151	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	女 14歳 3ヶ月 (1989/08/10生) H: 154.6cm W: 55.1kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
152	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	男 14歳 5ヶ月 (1989/06/02生) H: 154.0cm W: 31.1kg 入院・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
153	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	男 14歳 5ヶ月 (1989/05/23生) H: 156.9cm W: 44.8kg 外来・継続中
	有効性:					
	用法:					
	総合:					
154	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態		安全性:	男 14歳 7ヶ月 (1989/04/01生) H: 164.6cm W: 39.8kg 入院・継続中
	有効性:					
	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 用法・用量/総合コメント				投与量・剤型・投与経路	
155	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態			
	安全性:				女 14歳 9ヶ月 (1989/01/30生)	
	有効性:				H: 158.8cm W: 55.6kg 外来・継続中	
	用法:				2003/09/27 ~	
総合:				錠・カプセル 内用		
156	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態			
	安全性:				男 14歳 11ヶ月 (1988/11/15生)	
	有効性:				H: 175.8cm W: 65.7kg 外来・継続中	
	用法:				2003/08/28 ~ 50.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
157	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態			
	安全性:				女 15歳 4ヶ月 (1988/06/20生)	
	有効性:				H: 161.2cm W: 102.2kg 外来・継続中	
	用法:				2003/09/04 ~ 50.00mg/日 (2x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
158	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態			
	安全性:				女 15歳 11ヶ月 (1987/12/05生)	
	有効性:				H: 154.8cm W: 44.6kg 外来・継続中	
	用法:				2003/07/26 ~ 25.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
159	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態			
	安全性:				男 16歳 3ヶ月 (1987/08/02生)	
	有効性:				H: 157.2cm W: 43.1kg 外来・継続中	
	用法:				~ 25.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
160	公立こどもD 心療内科 (心療科)		うつ病およびうつ状態			
	安全性:				女 16歳 10ヶ月 (1987/01/07生)	
	有効性:				H: 158.4cm W: 45.4kg 外来・継続中	
	用法:				2003/06/18 ~ 50.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
161	公立こどもD 心療内科 (心療科)		強迫性障害			
	安全性:				男 13歳 0ヶ月 (1990/10/28生)	
	有効性:				H: 149.1cm W: 49.1kg 外来・継続中	
	用法:				2003/08/30 ~ 25.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
162	公立こどもD 心療内科 (心療科)		強迫性障害			
	安全性:				男 13歳 3ヶ月 (1990/08/10生)	
	有効性:				H: 141.7cm W: 36.7kg 外来・継続中	
	用法:				2003/10/30 ~ 25.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
163	公立こどもD 心療内科 (心療科)		強迫性障害			
	安全性:				男 13歳 3ヶ月 (1990/08/10生)	
	有効性:				H: 141.7cm W: 36.7kg 入院・継続中	
	用法:				2003/10/30 ~ 25.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
164	公立こどもD 心療内科 (心療科)		強迫性障害			
	安全性:				男 13歳 7ヶ月 (1990/04/05生)	
	有効性:				H: 158.6cm W: 47.4kg 入院・継続中	
	用法:				~ 25.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		
165	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	解離性障害		
	安全性:				女 5歳 10ヶ月 (1997/12/27生)	
	有効性:				H: 104.4cm W: 19.1kg 外来・継続中	
	用法:				2003/11/27 ~ 25.00mg/日 (1x)	
総合:				錠・カプセル 内用		

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
166	公立こどもD 心療内科 (診療科)	適応外使用	外傷性ストレス障害	男 6歳 5ヶ月 (1997/05/31生) H: 114.6cm W: 18.3kg 外来・継続中 2003/11/07 ~ 12.50mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
167	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	外傷後ストレス障害	女 7歳 7ヶ月 (1996/04/10生) H: 116.6cm W: 21.3kg 外来・継続中 12.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
168	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	解離性障害	男 8歳 4ヶ月 (1995/07/01生) H: 118.6cm W: 21.2kg 入院・継続中 25.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
169	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	非定型自閉症	女 9歳 2ヶ月 (1994/09/07生) H: 126.0cm W: 25.4kg 外来・継続中 2003/10/04 ~ 25.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
170	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	外傷後ストレス障害	男 9歳 4ヶ月 (1994/07/08生) H: 126.8cm W: 24.5kg 外来・継続中 2003/07/26 ~ 25.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
171	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	非定型自閉症	女 9歳 6ヶ月 (1994/05/05生) H: 120.2cm W: 22.5kg 外来・継続中 2003/10/02 ~ 12.50mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
172	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	アスペルガー症候群	女 9歳 8ヶ月 (1994/02/20生) H: 136.7cm W: 27.8kg 外来・継続中 2003/08/28 ~ 25.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
173	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	自閉症	男 9歳 8ヶ月 (1994/02/23生) H: 139.8cm W: 38.4kg 入院・継続中 2003/10/21 ~ 25.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
174	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	アスペルガー症候群	男 9歳 11ヶ月 (1993/12/07生) H: 130.9cm W: 32.9kg 外来・継続中 2003/08/12 ~ 25.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
175	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	ジル・ドゥ・ラ・トゥーレット症候群	男 10歳 0ヶ月 (1993/10/22生) H: 130.0cm W: 29.6kg 外来・継続中 2003/11/15 ~ 25.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用
176	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	自閉症	男 10歳 10ヶ月 (1992/12/31生) H: 145.1cm W: 41.8kg 外来・継続中 2003/10/10 ~ 25.00mg/日 (1x) -- 錠・カプセル 内用

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	
177	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	過剰不安障害、不安定神経症	男 11歳 3ヶ月 (1992/07/22生) H: 135.1cm W: 28.0kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
178	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	自閉症	男 11歳 5ヶ月 (1992/05/28生) H: 130.8cm W: 28.8kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
179	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	軽度精神遅滞、心因反応	女 11歳 7ヶ月 (1992/03/19生) H: 157.0cm W: 44.8kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
180	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	自閉症	男 11歳 9ヶ月 (1992/02/03生) H: 142.9cm W: 41.0kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
181	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	選択性かん熱	女 11歳 9ヶ月 (1992/01/26生) H: 143.0cm W: 43.2kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
182	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	アスペルガー症候群	女 12歳 0ヶ月 (1991/10/26生) H: 139.0cm W: 28.1kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
183	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	自閉症	女 12歳 0ヶ月 (1991/10/31生) H: 152.4cm W: 49.5kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
184	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	心身症、心因反応	女 12歳 0ヶ月 (1991/10/22生) H: 135.6cm W: 28.6kg 入院・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
185	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	思春期やせ症	女 12歳 4ヶ月 (1991/07/12生) H: 140.7cm W: 35.7kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
186	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	アスペルガー症候群	男 12歳 8ヶ月 (1991/03/01生) H: 138.1cm W: 36.5kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 用法: 総合:					
187	公立こどもD 心療内科 (心療科)		適応外使用	心因反応	男 12歳 8ヶ月 (1991/02/28生) H: 127.5cm W: 25.6kg 外来・継続中	→
	安全性: 有効性: 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 用法・用量/総合コメント				投与量・剤型・投与経路
188	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	解離性障害	女 12歳 9ヶ月 (1991/01/28生) H: 139.7cm W: 37.9kg 入院・継続中
	安全性:				2003/08/29 ~ 25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
189	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	外傷後ストレス障害・解離性障害	女 12歳 10ヶ月 (1990/12/20生) H: 148.8cm W: 49.3kg 入院・継続中
	安全性:				2003/11/07 ~ 25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
190	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	心因反応	女 12歳 11ヶ月 (1990/12/09生) 外来・継続中
	安全性:				2003/11/01 ~ 25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
191	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	広汎性発達障害、過呼吸発作	男 13歳 1ヶ月 (1990/09/22生) H: 163.9cm W: 52.3kg 外来・継続中
	安全性:				2003/11/18 ~ 25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
192	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	解離性障害	女 13歳 5ヶ月 (1990/05/14生) H: 151.0cm W: 50.8kg 外来・継続中
	安全性:				2003/10/16 ~ 25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
193	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	小児心身症	女 13歳 6ヶ月 (1990/04/22生) H: 148.1cm W: 47.9kg 外来・継続中
	安全性:				25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
194	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	非定型自閉症。フォン・レックリングハウゼン病	男 13歳 7ヶ月 (1990/03/17生) H: 138.4cm W: 29.2kg 入院・継続中
	安全性:				25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
195	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	選択性かん黙	男 13歳 10ヶ月 (1990/01/04生) H: 145.4cm W: 53.1kg 入院・継続中
	安全性:				25.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
196	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	神経性食欲不振症	女 13歳 10ヶ月 (1989/12/28生) H: 149.1cm W: 79.7kg 入院・継続中
	安全性:				2003/11/21 ~ 50.00mg/日 (2x) 25.00mg → 50.00mg 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
197	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	解離性障害	女 14歳 0ヶ月 (1989/10/25生) H: 158.4cm W: 51.2kg 外来・継続中
	安全性:				2003/07/31 ~ 25.00mg/日 (1x) 25.00mg → 50.00mg 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	用法:				
総合:					
198	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	アスペルガー症候群	男 14歳 1ヶ月 (1989/10/10生) H: 161.7cm W: 39.8kg 外来・継続中
	安全性:				2003/08/02 ~ 50.00mg/日 (1x) → 錠・カプセル 内用
	有効性:				
	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 用法・用量/総合コメント				投与量・剤型・投与経路
199	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	精神分裂病	女 14歳 6ヶ月 (1989/04/19生) H: 157.9cm W: 50.9kg 入院・継続中 2003/07/17 ~ 25.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用
200	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	心因反応・精神分裂病	女 14歳 6ヶ月 (1989/04/19生) H: 157.9cm W: 50.9kg 外来・継続中 2003/07/24 ~ 25.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用
201	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	摂食障害	女 14歳 6ヶ月 (1989/04/29生) H: 151.1cm W: 34.4kg 外来・継続中 2003/09/04 ~ 25.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用
202	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	神経症	男 14歳 7ヶ月 (1989/03/24生) H: 159.1cm W: 38.5kg 外来・継続中 2003/09/09 ~ 50.00mg/日 (2x) --- 錠・カプセル 内用
203	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	心因反応	女 14歳 9ヶ月 (1989/01/26生) H: 155.8cm W: 51.1kg 外来・継続中 2003/10/28 ~ 25.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用
204	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	神経症	男 14歳 9ヶ月 (1989/01/31生) H: 177.8cm W: 65.3kg 外来・継続中 ~ 50.00mg/日 (2x) --- 錠・カプセル 内用
205	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	思春期やせ症	女 14歳 11ヶ月 (1988/12/12生) H: 155.2cm W: 42.4kg 外来・継続中 2003/11/13 ~ 25.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用
206	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	分裂病	女 15歳 0ヶ月 (1988/10/25生) H: 160.5cm W: 51.1kg 外来・継続中 2003/07/15 ~ 25.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用
207	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	外傷後ストレス障害	女 15歳 0ヶ月 (1988/10/28生) H: 152.2cm W: 43.0kg 外来・継続中 ~ 50.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用
208	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	解離性障害	男 15歳 4ヶ月 (1988/06/24生) H: 171.4cm W: 69.8kg 外来・継続中 2003/09/04 ~ 25.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用
209	公立こどもD	心療内科 (心療科)	適応外使用	解離性障害	男 15歳 4ヶ月 (1988/06/24生) H: 171.4cm W: 69.8kg 入院・継続中 2003/09/04 ~ 25.00mg/日 (1x) --- 錠・カプセル 内用

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	
210	公立こどもD 心療内科 (心療科)	適応外使用	精神分裂病、不安神経症	女 16歳 1ヶ月 (1987/10/12生) H: 155.9cm W: 44.9kg 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:			75.00mg/日 (3x) 錠・カプセル 内用
211	公立こどもF 神経科 (小児神経科)	うつ病およびうつ状態		男 7歳 9ヶ月 (1994/08/11生) H: 107.5cm W: 15.7kg 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: やや有効 用法: 総合:			2003/05/29 ~ (150日間) 25.00mg/日 (1x) 錠・カプセル 内用
212	公立こどもF 精神科	うつ病およびうつ状態		女 13歳 4ヶ月 (1990/07/03生) 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:			2003/06/12 ~ 2003/11/20 (150日間) 50.00mg/日 (1x) 錠・カプセル 内用
213	公立こどもF 精神科	うつ病およびうつ状態		女 15歳 2ヶ月 (1988/09/01生) 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: やや有効 用法: 総合: 軽いうつ状態に強迫性格。ストレス状況で身体化しやすい症例。身体化傾向にはやや改善を見る。			2003/07/14 ~ 50.00mg/日 (2x) 錠・カプセル 内用
214	公立こどもF 精神科	うつ病およびうつ状態		男 16歳 11ヶ月 (1986/04/09生) 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: やや有効 用法: 総合: 少しずつ睡眠時間が適量となり、昼夜逆転が軽快しつつある。家事手伝いや興味のある分野への集中が回復しつつある。			2003/02/28 ~ (275日間) 75.00mg/日 (3x) 錠・カプセル 内用
215	公立こどもF 精神科	うつ病およびうつ状態		女 29歳 6ヶ月 (1974/04/24生) 外来・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: やや有効 用法: 総合:			2003/10/16 ~ 2003/10/30 (30日間) 25.00mg/日 (1x) 錠・カプセル 内用
216	公立こどもF 精神科	強迫性障害		女 11歳 8ヶ月 (1992/03/12生) 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: やや有効 用法: 総合:			2003/10/09 ~ 2003/11/13 (60日間) 25.00mg/日 (1x) 錠・カプセル 内用
217	公立こどもF 精神科	強迫性障害		男 15歳 4ヶ月 (1988/07/21生) 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: やや有効 用法: 総合:			2003/08/14 ~ 2003/11/13 (92日間) 25.00mg/日 (1x) 錠・カプセル 内用
218	公立こどもF 精神科	適応外使用	自閉症、PTSD	男 14歳 8ヶ月 (1989/03/16生) 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: 有効 用法: 総合:			2003/09/25 ~ 25.00mg/日 (1x) 錠・カプセル 内用
219	公立こどもG 精神科	適応外使用	小児神経症、強迫性障害	女 12歳 3ヶ月 (1990/10/21生) H: 126.5cm W: 24.6kg 外来・継続中
	安全性: 特になし 有効性: 不明または未判定 用法: 16時 総合:			2003/04/23 ~ 25.00mg/日 (1x) 錠・カプセル 内用
220	公立こどもI	うつ病およびうつ状態		女 14歳 1ヶ月 (1989/10/16生) 外来・投与終了
	安全性: 特になし 有効性: やや有効 用法: 身長・体重に寄らず、症状により投与 総合:			2003/10/09 ~ 2003/11/12 (35日間) 25.00mg/日 (1x) 錠・カプセル 内用

No	施設名	診療科	対象疾患	適応外使用の実病名	患者背景
					投与量・剤型・投与経路
221	公立こども1 (心理発達相談科)	小児科	うつ病およびうつ状態	適応外使用	女 15歳 5ヶ月 (1988/06/07生) H: 137.0cm W: 34.0kg 外来・継続中
					2003/11/09 ~ 75.00mg/日 (3x) 50.00mg → 75.00mg 錠・カプセル 内用
222	公立こども1 (心理発達相談科)	小児科	うつ病およびうつ状態	適応外使用	男 9歳 9ヶ月 (1994/02/13生) 外来・継続中
					2003/10/29 ~ 25.00mg/日 (1x) — 錠・カプセル 内用
223	大学A	小児科	うつ病およびうつ状態	適応外使用	男 15歳 6ヶ月 (1991/06/22生) H: 154.7cm W: 46.4kg 外来・継続中
					2003/06/13 ~ 50.00mg/日 (2x) — 錠・カプセル 内用
224	大学A	小児科	チック症状	適応外使用	男 9歳 7ヶ月 (1994/05/04生) W: 26.0kg 外来・投与終了
					2002/11/05 ~ 2003/11/25 (386日間) 50.00mg/日 (2x) 25.00mg → 50.00mg 錠・カプセル 内用
225	大学A	小児科	自閉症疑い	適応外使用	男 10歳 11ヶ月 (1993/01/20生) 外来・継続中
					2003/02/21 ~ 50.00mg/日 (2x) — 錠・カプセル 内用
226	大学A	小児科	衝動障害	適応外使用	男 11歳 11ヶ月 (1992/01/07生) 外来・継続中
					1999/07/09 ~ 50.00mg/日 (2x) 25.00mg → 100.00mg 錠・カプセル 内用
227	大学A	小児科	てんかんに伴う精神症状	適応外使用	男 12歳 3ヶ月 (1991/09/26生) W: 49.0kg 外来・継続中
					2002/02/22 ~ 50.00mg/日 (2x) — 錠・カプセル 内用
228	大学A	小児科	不安性障害	適応外使用	女 16歳 0ヶ月 (1987/11/24生) W: 70.0kg 外来・継続中
					2002/12/13 ~ 50.00mg/日 (2x) — 錠・カプセル 内用
229	大学D	心療内科	うつ病およびうつ状態	適応外使用	女 15歳 5ヶ月 (1988/06/11生) H: 165.0cm W: 35.3kg 外来・継続中
					2003/09/26 ~ 100.00mg/日 (1x) — 錠・カプセル 内用
230	大学D	小児科	強迫性障害	適応外使用として自閉症, 知的障害, 自閉症に関連した強迫性障害に使用。	男 7歳 6ヶ月 (1996/05/23生) 外来・継続中
					2002/11/08 ~ 25.00mg/日 (2x) 12.50mg → 25.00mg 散 内用
231	大学D	小児科	強迫性障害	適応外使用では, 自閉症, 知的障害, 自閉症に関連した強迫性障害に使用。	男 12歳 4ヶ月 (1991/07/08生) 外来・継続中
					2002/10/11 ~ 25.00mg/日 (2x) — 散 内用

WEB調査 実績データ

マレイン酸フルボキサミン錠

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					
232	大学D	小児科	適応外使用 自閉症を適応に加えていただきたい。	自閉症、精神遅滞	
	安全性: 特になし				女 4歳 0ヶ月 (1999/11/16生)
	有効性: 著効				外来・継続中
	用法: 30mgに増量して著効。 総合: 1日30mgで入浴を嫌がって1時間くらい泣き続けるのが消失した。				2003/07/30～ 30.00mg/日 (2x) 15.00mg → 30.00mg 散 内用

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

（主任研究者）石川 洋一

ワルファリン錠及びミダゾラム注に関する実績調査の解析

（分担研究者） 山口 正和 国立成育医療センター 薬剤部主任

研究要旨

当研究班による平成 13 年度研究として、日本小児科学会・厚生科学研究大西班（小児医薬品調査研究班による分科会別の適応外使用改善に関する優先順位表）に基づき選定した 10 医薬品について使用実態調査を行った。その結果、ワルファリン錠及びミダゾラム注の小児における処方実績報告件数が多かったことから、平成 14 年度には使用実態を明確にするため両薬剤について再度詳細な処方実績調査を実施した。

今年度は、平成 14 年度に収集された両薬剤の調査結果をもとに、1) 適応拡大あるいは添付文書における使用上の注意の記載変更の可能性について製薬企業と意見交換を行う。2) 石川班分担研究者加藤裕久実施の平成 15 年度処方実態調査「フェンタニル注、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」でのWEB入力画面の検討を行う。3) 調査結果を再度別の角度から解析を行い、年齢別の投与量幅を示しワルファリン錠及びミダゾラム注の使用実態を更により明確にする。

これらを目的として、平成 14 年度調査データの有効活用を含め、小児における適応外使用の改善を図るため研究を実施した。

A. 研究目的

平成 13 年度研究として、日本小児科学会・厚生科学研究大西班（小児医薬品調査研究班による分科会別の適応外使用改善に関する優先順位表）に基づき選定した 10 医薬品について使用実態調査を行った。その結果、ワルファリン錠及びミダゾラム注の処方実績報告件数が多かったことから、平成 14 年度の研究では使用実態を明確にするため再度詳細な処方実績調査を実施した。この調査では、承認されている効能・効果以外の適応外使用の実態が確認できた、特にミダゾラム注では、剤型を変えての投与が多く見られた。

平成 15 年度は、平成 14 年度に行った調査

結果をもとに、

1) 製薬企業と意見交換を行うことにより、適応外使用内容の解析と小児における適応拡大あるいは添付文書における使用上の注意の記載変更の可能性について探る。

2) 石川班分担研究者加藤裕久実施の平成 15 年度処方実態調査「フェンタニル注、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」でのWEB入力画面の検討を行う。

3) 調査結果を再度別の角度から解析を行うことにより年齢別投与量幅などを示し、ワルファリン錠及びミダゾラム注の使用実態を更により明確にする。

これらを目的として、平成 14 年度調査データの有効活用を含め、小児における適応外使用の改善を図るため研究を実施した。

B. 研究方法

1) ワルファリン錠に関して、製造元であるエーザイ株式会社の担当者と、適応外使用内容の解析と小児における適応拡大あるいは添付文書における使用上の注意の記載変更の可能性について検討を行う。

2) ミダゾラム注に関して、製造元である山之内製薬株式会社の担当者と、適応外使用内容の解析と小児における適応拡大あるいは添付文書における使用上の注意の記載変更の可能性について検討を行う。

3) 石川班分担研究者加藤裕久実施の平成 15 年度処方実態調査「フェンタニル注、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」でのWEB入力画面の検討を行う。

4) 調査結果を再度別の角度から解析を行うことにより年齢別投与量幅を示し、ワルファリン錠及びミダゾラム注の使用実態を更により明確にする。

C. 研究結果

1) ワルファリン錠に関するエーザイ株式会社担当者ととの検討結果、平成 14 年度調査でワルファリンの使用症例として入力された 201 例のうち、適応外使用 123 例、血栓塞栓症 30 例、静脈血栓症 22 例、緩徐に進行する脳血栓症等 15 例、心筋梗塞症 10 例、肺塞栓症 1 例であった。

適応外使用の内訳は、術後の血栓予防 62 例、原発性肺高血圧 13 例、腎炎 13 例、川崎病 8 例、その他 27 例であった。

しかし、これらの症例においても、1 例を除き、基本的には血栓塞栓症の予防又は治療に用いられていると考えられ、大きな範疇からは適

応内と考えられるものであった。

また、海外での添付文書の記載内容、承認状況は、国際血栓止血学会のガイドラインに沿ったものとして、唯一フランスにおいて小児への使用に関する記載があるのみであった(図 1)。
2) ミダゾラム注に関する山之内製薬担当者との検討結果、平成 14 年度調査でミダゾラム注の使用症例として入力された 508 例のうち、麻酔前投薬 306 例、適応外使用 125 例、集中治療室における人工呼吸の沈静 47 例、全身麻酔の導入および維持 30 例であった。

適応外使用の内訳は、検査のための鎮静 48 例、鎮静 41 例、術後の鎮静 16 例、抗けいれん 15 例、その他 5 例であった。

鎮静目的での使用例と経口での使用例が多いことが判明した。

3) 石川班分担研究者加藤裕久実施の平成 15 年度処方実態調査「フェンタニル注、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」でのWEB入力画面をワルファリン錠とミダゾラム注の使用実態調査時における入力状況を検討の結果、以下の改善を施すこととした。

- ・調査対象薬剤は、「フェンタニル注」、「塩酸メチルフェニデート錠・散」、「マレイン酸フルボキサミン錠」の 3 薬剤であるが、塩酸メチルフェニデートについては 2 銘柄が存在するため、全体では 4 銘柄から選択できる画面とする。必要に応じて、2 銘柄を分離又はまとめて集計を行なう。

- ・塩酸メチルフェニデートの錠・散は剤型欄にて区別する。剤型において、錠剤を粉砕して使用した場合等には「その他」を選択できるようにする。

- ・その他、数値で入力される項目については入力が全角でも半角に読み替えて集計できる方法を採る。

- ・投与量は、1 回投与量×1 日投与回数の形式でも入力できるようにする。

・投与量単位は「mg」、「mL」から選択することとする。また、用量の変更があった場合には「最小量～最大量」が記入できるようにする。
・有効性の判定は、初期状態では「未判定・不明」が選択された状態とし、入力漏れを避ける。安全性の判定は、選択肢に「未判定・不明」を追加し、入力されない場合には入力を促すメッセージを表示することで入力漏れを避ける。
・診療科の選択肢を変更する。

4) 調査結果を再度別の角度から解析を行うことにより年齢別投与量幅を求めた(表1、表2)。

ワルファリン錠の1日使用量は、乳児：0.2～2.3mg(平均0.733mg)、児童：0.4～5.0mg(平均1.390mg)、青年期：1.0～4.1mg(平均2.231mg)、その他：1.2～3.0mg(平均2.275mg)であった。なお、新生児での使用例はなかった。

ミダゾラム注の1日使用量は、新生児：1.0～96.0mg(平均14.644mg)、乳児：0.085～105.6mg(平均7.716mg)、児童：0.07～140mg(8.463mg)、青年期：0.5～400.0mg(平均28.778mg)であった。

D. 考察

ワルファリン錠の適応外使用として分類された123例のうち、「心不全」1例を除く122例の内訳は図2のとおりであると考えられる。

「心不全」については、その詳細が不明であり、データからは「血栓塞栓の治療または予防」に使用されているかは判断できない。

手術後の血栓予防に関しては、統一された治療方針が存在するわけではなく、個々の医療機関により治療方法が異なるのが現状である。適応外疾患分類としてあげられた図3の疾患についても、それぞれの疾患に対して行なわれた手術後の血栓予防として使用されていると考えられる。

心内膜床欠損症や心室中隔欠損症は、欠損部位の程度により外科的治療の適応となる場合

があり、このような症例に対しては欠損孔閉鎖術が行なわれ、僧帽弁閉鎖不全や肺動脈弁狭窄を伴う症例では弁形成術や弁置換術が行なわれている。また、単心室症や僧帽弁閉鎖不全症では心室が小さく心室の分割が困難な症例、左心低形成症候群、右室の発達の悪い純型肺動脈閉鎖に対してはFontan型手術が行なわれている。

なお、手術後の血栓症については術式により発生率に差があるとされており、血栓症の発症率の高い手術としては、人工血管を用いる手術、人工弁置換術、Fontan型手術があげられる。その他の手術については、必ずしも血栓予防のために抗凝固薬を投与することがガイドライン等で推奨されているわけではなく、各医療機関の治療方針によるところが大きい。

投与量や投与方法については、海外の添付文書においても無作為比較試験によるエビデンスは得られておらず、成人での使用方法を参考に、血液凝固能検査結果に基づいて個々に決定されているのが現状である。最近では、小児のワルファリン療法と投与基準として櫻川らが用法・用量などを提唱する文献も見受けられる。¹⁾

今回の調査結果をもとに行ったエーザイ株式会社担当者との意見交換では、小児における投与量の微妙な調節には、現在我が国で承認されている1mg錠および5mg錠では対応できず、どの施設においても錠剤を粉砕して散薬として用いている現状も伝えた。同社では、以前よりその必要性を感じており、散薬の剤形追加を検討しているグループもあるとの回答を得ている。しかしながら、小児への適応追加を行うような承認内容の変更や使用上の注意の変更に関しては、今後も積極的に行っていくとの回答は得られなかった。

一方、山之内製薬担当者との意見交換では、やはり小児への適応追加を行うような承認内容の変更や剤形追加に関しては、今後も積極的

に行っていくとの回答は得られなかった。ただし、当局と既存データをもとに申請の可能性を検討すべく、どのような条件がクリアされれば良いのか早々に相談するという回答が得られた。

使用実績の多かった医薬品として調査を行ったワルファリン錠とミダゾラム注の2剤については、各製造企業から今後も積極的に小児への適応拡大を行うという回答は得られなかった。これは、企業サイドから見た場合に小児への適応拡大による経済効果を考えると、大きなインセンティブが働かなければ製薬企業の倫理だけでは解決が困難であることが感じられた。この問題は、今回意見交換を行った2社が特別な回答を行ったわけではなく、現時点ではすべての製薬企業で同様の回答となることは明白である。

このような状況を少しでも改善するために、我々は、当研究班の調査結果の公表を積極的に行うことで現状を各方面に広く知っていただき、小児薬物療法における適応外使用の改善を期待して、医療業界新聞や雑誌などへ情報の提供を行ってきた。

E. 結論

小児で使用されているにも関わらず使用上の注意では、「小児に対する安全性は確立されていない」との記載が多くの医薬品において見受けられる。現状のシステムでは対応が進まないことから、既存のデータでの申請の可能性を検討すべく、どのような条件がクリアされればよいのか、今回の調査結果をもとに製薬企業と行政当局との間で早急に適応拡大あるいは使用上の注意の変更に向けた相談が望まれる。

また、必要市販後特別調査等による安全性データの集積で記載変更を担保できる方法の検討が望まれる。

F. 研究発表

平成16年3月20日国立病院東京医療センター大会議室において、平成15年度石川班研究報告会にて報告済み。

G. 参考文献

- 1) 櫻川信男他、抗凝固薬の適正な使い方、医歯薬出版株式会社、2000/3/10、P.116-126

図1 海外の添付文書の記載内容，承認状況

米国 (PDR:製薬会社により作成された医薬品集)

承認状況 :	Coumadin (ワルファリンナトリウム) : 1, 2, 2 1/2, 3, 4, 5, 6, 7 1/2, 10mg錠 Coumadin (ワルファリンナトリウム) 注射用
添付文書の記載内容 :	効能・効果, 対象疾患 静脈血栓症及びその拡大, 並びに肺塞栓症の予防及び治療。 心房細動及び心臓弁置換術に伴う血栓塞栓症の予防及び治療。 心筋梗塞後の死亡, 心筋梗塞再発, 及び脳卒中又は心筋梗塞後の全身性塞栓症などの血栓塞栓症リスクの抑制。
	用法・用量 各患者の本剤に対する PT/INR に従い, 個別に対応すべきである。 各患者の PT/INR に基づいて用量を調節すること。
	使用上の注意, 慎重投与, 禁忌等の記載内容 小児への使用 : 18 歳以下の患児の安全性および有効性については, 無作為化された比較試験では確認されていない。しかし, Coumadin の血栓塞栓症の治療および予防については確認されている。小児では, PT/INR の治療域に到達すること, また治療域を維持することは難しいとされている。ワルファリンの必要量が増加しやすいため, PT/INR はより頻りに測定することが望ましい。

英国 (ABPI:イギリス製薬工業協会の製薬会社により記載された医薬品集)

承認状況 :	Sinthrome (Nicoumalone) 1mg錠
添付文書の記載内容 :	効能・効果, 対象疾患 血栓塞栓症の治療及び予防
	用法・用量 抗凝固薬の感受性は患者により異なり, 投与期間中, 変動することがある。したがって, 定期的に凝固検査を行い, 投与量を調節することが必要である。凝固検査が実施できない場合には Sinthrome は使用しない。 小児 : 望ましくない。
	使用上の注意, 慎重投与, 禁忌等の記載内容 小児に関する記載なし

フランス (VIDAL: Louis Vidal による医薬品集)

承認状況 :	Coumadine (ワルファリンナトリウム) 2mg, 5mg 錠																		
添付文書の記載内容 :	<p>効能・効果, 対象疾患</p> <p>塞栓性心疾患：心房細動, 僧帽弁疾患, 人工弁に関連した血栓塞栓症の予防。</p> <p>心筋梗塞：合併症を伴う心筋梗塞における血栓塞栓症の予防。ヘパリンの代替として, 壁在性血栓症, 重度の左室機能不全, 塞栓性ジスキネジー等。</p> <p>アスピリン不耐性における心筋梗塞の再発の予防。</p> <p>ヘパリンの代替として, 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の治療, ならびに再発の予防。</p> <p>股関節手術における深部静脈血栓症及び肺塞栓症の予防</p> <p>カテーテルに起因する血栓の予防。</p> <p>用法・用量</p> <p>小児への投与：</p> <p>小児における経口抗凝固薬の使用経験は限られている。1ヵ月未満の乳児に対してはできるだけ避けること。INR 2～3を得るための平均維持量は年齢及び体重と相関する。3歳未満, 特に12ヵ月齢前の小児における平均使用量は, それより年長の小児と比較した場合, より高用量で変動が大きい。</p> <table border="1" data-bbox="491 1021 1315 1312"> <thead> <tr> <th colspan="4">初回および平均維持量 (mg/kg/日)</th> </tr> <tr> <th></th> <th>< 12カ 月</th> <th>12ヵ月～10歳</th> <th>11～18歳</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ワルファリン初回用量</td> <td colspan="3">治療開始2日間 0.20</td> </tr> <tr> <td>ワルファリン平均維持量</td> <td>0.32</td> <td>データなし</td> <td>0.09</td> </tr> </tbody> </table> <p>投与間隔 (1日1回又は2回), 及び1日量の調節するためのINRによる検査は成人の場合と同様に実施する。目標のINRに達した場合は, 2回目のINRの検査は15日以内に行なうこと。小児の場合, 食事療法の変更, 薬物相互作用, 感染によりINRに大きな変化を引き起こす。3歳未満の幼児においては, INRが変動しやすく, 本薬剤の使用の難しさ (食物を戻すこと, 使用上の管理, 採血の頻度等) を十分に考慮する必要がある。</p> <p>使用上の注意, 慎重投与, 禁忌等の記載内容</p> <p>小児に関する記載なし</p>			初回および平均維持量 (mg/kg/日)					< 12カ 月	12ヵ月～10歳	11～18歳	ワルファリン初回用量	治療開始2日間 0.20			ワルファリン平均維持量	0.32	データなし	0.09
初回および平均維持量 (mg/kg/日)																			
	< 12カ 月	12ヵ月～10歳	11～18歳																
ワルファリン初回用量	治療開始2日間 0.20																		
ワルファリン平均維持量	0.32	データなし	0.09																

図2 適応外疾患名および想定される使用理由

疾患名	想定される使用理由	症例数
川崎病	冠動脈瘤の血栓性閉塞, または局所性狭窄の進行による閉塞。	9例
原発性肺高血圧症	肺小動脈内腔狭小化に伴う二次的血栓形成予防。	13例
静脈血栓症の予防	—	4例
全身性エリテマトーデス	抗リン脂質抗体症候群を合併する場合にはその血栓形成予防。	2例
IgA腎症	糸球体硬化, 半月体の形成, ボーマン嚢との癒着を認める場合の血栓形成予防。	6例
その他の腎炎 (紫斑病腎炎, 慢性腎炎, ネフローゼ症候群)	血小板凝集能の亢進, 高フィブリン血症, フィブリン形成の亢進, アンチトロンビンⅢの低下が見られる場合の血栓形成予防。	8例
手術後の血栓症予防	—	80例*

*内訳: 手術名及び手術後であることが明記された症例67例, 疾患名より手術後であると予想される症例13例。

図3 適応外疾患分類

疾患名	例数	想定される手術
心室中隔欠損症	3例	閉鎖術
心内膜床欠損症	3例	修復術
単心室症	3例	Fontan型手術
肺動脈形成不全 肺動脈弁狭窄	2例	弁拡大術, Rastelli手術
純型肺動脈閉鎖	1例	Fontan型手術
僧帽弁閉鎖不全症	1例	弁置換術, Fontan型手術

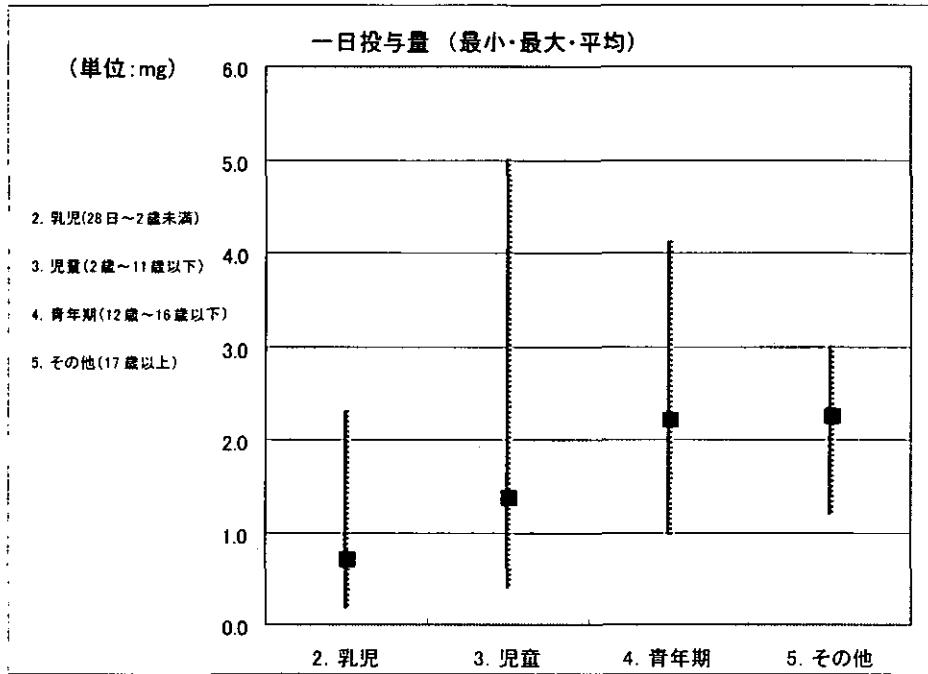


表1 ワーフリン使用実績 (1日投与量)

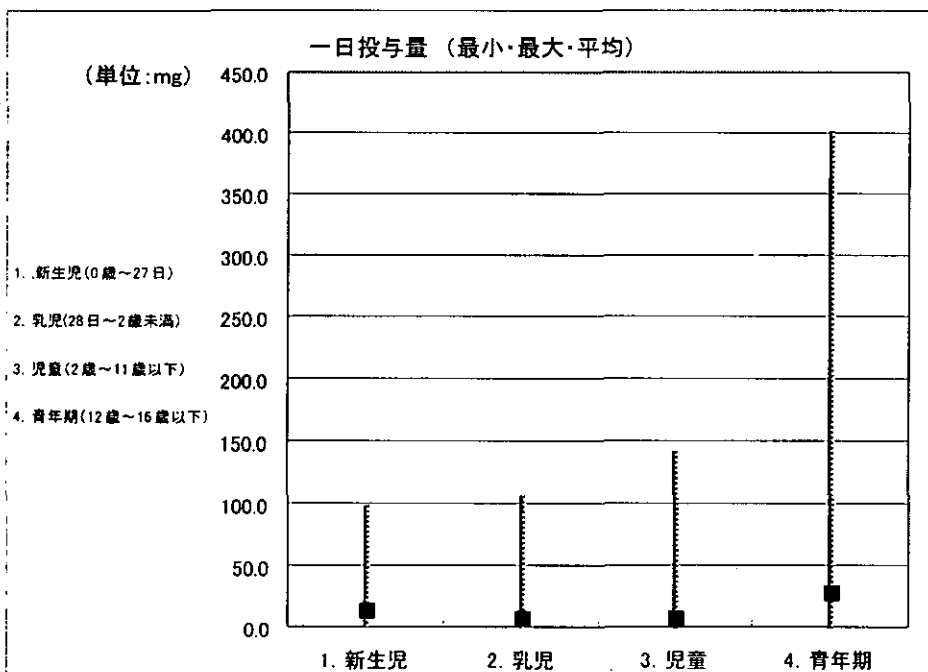


表2 ミダゾラム使用実績 (1日投与量)

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）
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 15 年度分担研究報告書

日米における小児用医薬品の開発－審査報告書から見た小児治験－

（分担研究者）岩崎利信、 瀧村俊朗（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会）
（研究協力者）秋山裕一、尾崎雅弘、木下朋子、一杉英樹、上月庸生、山口文恵、
桑原雅明（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会）

要旨

日米において承認された小児用医薬品について、公表された申請資料等から申請に用いられた臨床試験の詳細情報を調査した。日本においては審査報告書および申請概要書から、米国においては FDA が公表している Medical Review を中心に、試験の種類、被験者の対象年齢、被験者数、評価項目、審査コメントを調査した。調査対象として、国内においては成人で承認を取得し国内の小児データにより承認を得た医薬品、ブリッジングを利用し承認された医薬品、小児専用の医薬品、適応外使用を利用し承認された医薬品を選定した。米国の調査に関しては、調査項目を満たす情報を含んだ Medical Review があり且つ国内では小児に対し承認されていない薬効群（高血圧、高コレステロール血症、消化器疾患、ADHD などの中枢系疾患）の医薬品を選定した。その結果、選定した医薬品は、国内では、トシル酸プラタスト（国内データのみで申請）、モンテルカスト（海外データ参照）、プロピオン酸フルチカゾン点鼻（新用量設定、海外データ参照）、オセルタミビル（ブリッジング）、プロトピック軟膏（海外データ参照）、タゾバクタム・ピペラシリンナトリウム（国内データ）、シナジス（小児専用、ブリッジング）、アセチルシステイン（適応外使用通知利用）である。米国における調査対象は、メチルフェニデート（ADHD）、フルボキサミン（COD）、フルオキセチン（大うつ病・OCD）、モンテルカスト（気管支喘息）、エナラプリル（高血圧）、リシノプリル（高血圧）、ロバスタチン（家族性高コレステロール症）、アレンドルネート（骨形成不全）、ロラタジン（アレルギー性疾患）、ラニチジン（消化性潰瘍）である。

昨年の分担研究では、日米における承認状況を品目別に承認された対象年齢とその用法用量を調査した。

その調査結果に加え新たに承認された医薬品を表 2 に示す。

今回の調査では、承認された医薬品の 18 品目（表 1）を選び、日本においては審査報告書と申請資料から、米国においては Medical review、Statistical review、Package Insert から実施された試験の内容について詳細調査を実施した。

国内で承認された医薬品については、下記の理由により調査品目を選定した。

- ・ 国内データで承認申請を行った医薬品（参考資料として海外臨床試験成績を添付したものも含む）
- ・ ブリッジングを利用し承認申請を行った医薬品
- ・ 小児専用の医薬品
- ・ 適応外使用通知を利用し承認申請を行った医薬品

海外（米国）において小児への表示が認められた医薬品については、代表的な疾患群で、且つ国内において小児に対し承認を取得していない医薬品を調査対象とした。

調査項目は以下のとおりである。

- ・ 医薬品名
- ・ 対象疾患
- ・ 実施された非臨床試験
- ・ 実施された臨床試験
 - 試験の形態
 - 被験者の対象年齢
 - 被験者数
 - 評価項目
 - 審査当局のコメント

調査対象とした医薬品（表 1）

国内

	医薬品名	申請資料の形態
1	トシル酸スプラタスト	国内データのみ
2	モンテルカスト	国内データのみ
3	プロピオン酸フルチカゾン点鼻	国内データのみ（用量設定）
4	オセルタミビル	ブリッジング
5	タクロリムス軟膏	海外データを参考資料として添付
6	タゾバクタム・ピペラシリンナトリウム	海外データを参考資料として添付
7	シナジス	ブリッジング・新生児乳幼児
8	アセチルシステイン	適応外使用通知・

海外

	医薬品	疾患群
1	メチルフェニデート	中枢神経（ADHD）
2	フルボキサミン	中枢神経（OCD）
3	フルオキセチン	中枢神経（大うつ病・OCD）
4	モンテルカスト	気管支喘息（2-5歳）