

21. 眼科

順位	INDEX	病 院 名	眼 科		全領域の 治験実績	治験受託 希望有無	治験事務 局体制の 有無	治験審査 委員会の 開催回数	CRCの 在籍	患者数	
			治験実績	受託希望						外来	入院
1	45	日本大学医学部附属板橋病院	3		4	○	○	11	○	-	-
2	155	徳島大学医学部附属病院	2		5	○	○	12	○	-	-
3	33	東京女子医科大学附属第二病院	2		5	○	×	11	×	-	-
4	7	北海道大学 医学部附属病院	2		4	×	○	9	○	-	-
5	181	鹿児島大学医学部附属病院	2		3	○	○	11	○	-	-
6	16	山形大学医学部附属病院	2		2	○	○	11	○	-	-
7	160	愛媛大学医学部附属病院	1		11	○	○	10	○	-	-
8	130	兵庫県立こども病院	1		10	○	×			815	127
9	129	神戸大学医学部附属病院	1		3	○	○	12	○	-	-
10	66	順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院	1		1	○	○	11	○	-	-
11	115	国立療養所三重病院		○	24	○	○	10	○	-	-
12	19	国立成育医療センター		○	21	○	○	10	○	790	155
13	91	金沢大学医学部附属病院		○	13	○	○	11	○	-	-
14	120	大阪府立母子保健総合医療センター		○	12	○	○	3	×	549	191
15	20	国立病院東京医療センター		○	10	○	○	8	○	-	-
16	158	国立療養所香川小児病院		○	10	○	○		×	380	23
17	47	神奈川県立こども医療センター		○	9	○	○	6	×	1261	81
18	8	北海道立小児総合保健センター		○	7	○	○	3	×	52	0
19	90	富山医科薬科大学附属病院		○	4	○	○	10	○	-	-
20	162	久留米大学病院		○	3	○	○	12	○	-	-
21	39	東京都立墨東病院		○	1	○	○	11	○	-	-
22	64	亀田総合病院・亀田クリニック	-	○	-	○	○	6	○	128	0
23	171	国立病院長崎医療センター	-	○	-	○	○	6	○	-	-
24	99	あいち小児保健医療総合センター	-	○	-	○	○		×	877	20

22. 皮膚科

順位	INDEX	病 院 名	皮膚科		全領域の 治験実績	治験受託 希望有無	治験事務 局体制の 有無	治験審査 委員会の 開催回数	CRCの 在籍	患者数	
			治験実績	受託希望						外来	入院
1	91	金沢大学医学部附属病院	10	○	13	○	○	11	○	-	-
2	145	岡山大学医学部附属病院	6	○	21	○	○	11	○	117	0
3	1	旭川医科大学医学部附属病院	6		18	○	○	6	○	-	-
4	107	岐阜大学医学部附属病院	6		12	○	○	11	○	-	-
5	160	愛媛大学医学部附属病院	6		11	○	○	10	○	-	-
6	76	筑波大学附属病院	6		7	○	○	9	○	-	-
7	19	国立成育医療センター	5	○	21	○	○	10	○	771	141
8	135	滋賀医科大学医学部附属病院	4		5	○	○	11	○	-	-
9	140	和歌山県立医科大学附属病院	4		5	○	○	6	○	-	-
10	69	東京慈恵会医科大学附属柏病院	3		3	○	○	12	○	176	8
11	46	立正佼成会附属佼成病院	3		3	×	○	10	×	88	9
12	55	帝京大学医学部附属溝口病院	2		6	○	○	6	○	-	-
13	33	東京女子医科大学附属第二病院	2		5	○	×	11	×	-	-
14	172	長崎大学医学部附属病院	2		4	○	○	10	○	-	-
15	17	杏林大学医学部附属病院	2	○	3	○	○	10	○	-	-
16	120	大阪府立母子保健総合医療センター		○	12	○	○	3	×	-	-
17	90	富山医科薬科大学附属病院		○	4	○	○	10	○	-	-
18	21	昭和大学病院		○	2	○	○	11	○	-	-
19	110	国立療養所天竜病院		○	2	○	○	4	○	-	-
20	97	愛知医科大学附属病院	-	○	-	○	○	12	○	-	-
21	87	国立松本病院	-	○	-	○	○	8	×	-	-
22	64	亀田総合病院・亀田クリニック	-	○	-	○	○	6	○	270	0
23	171	国立病院長崎医療センター	-	○	-	○	○	6	○	-	-

23. 一般小児科

順位	INDEX	病 院 名	一般小児科		全領域の 治験実績	治験受託 希望有無	治験事務 体制の有無	治験審査 委員会の 開催回数	GRCの 在籍	患者数	
			治験実績	受託希望						外来	入院
1	1	旭川医科大学医学部附属病院	12		18	○	○	6	○	923	1255
2	20	国立病院東京医療センター	10	○	10	○	○	8	○	1050	623
3	179	宮崎医科大学医学部附属病院	5	○	7	○	○	11	○	750	947
4	31	東京女子医科大学病院	5	○	6	○	○	11	○	2815	987
5	160	愛媛大学医学部附属病院	4		11	○	○	10	○	780	979
6	91	金沢大学医学部附属病院	3	○	13	○	○	11	○	1636	950
7	143	鳥取大学医学部附属病院	3		6	○	○	11	○	974	1226
8	152	広島大学医学部附属病院	2		5	○	○	11	○	676	931
9	172	長崎大学医学部附属病院	2		4	○	○	10	○	1233	38
10	21	昭和大学病院	2		2	○	○	11	○	3808	2740
11	76	筑波大学附属病院	1		7	○	○	9	○	1261	1077
12	7	北海道大学 医学部附属病院	1		4	×	○	9	○	1299	1203
13	184	琉球大学 医学部附属病院	1		3	○	○	11	○	752	1025
14	12	国立仙台病院	1		3		○	11	○	588	478
15	10	岩手医科大学医学部附属病院	1		2	内容による	○	10	○	1564	1590
16	15	秋田大学医学部附属病院	1	○	2	○	○	5	○	613	804
17	115	国立療養所三重病院		○	24	○	○	10	○	50	51
18	145	岡山大学医学部附属病院		○	21	○	○	11	○	986	931
19	19	国立成育医療センター		○	21	○	○	10	○	4349	3881
20	120	大阪府立母子保健総合医療センター		○	12	○	○	3	×	1262	1897
21	158	国立療養所香川小児病院		○	10	○	○		×	2277	1680
22	164	国立療養所南福岡病院		○	9	○	○	4	○	2061	4441
23	154	山口大学医学部附属病院		○	8	○	○	11	○	1157	1360
24	177	大分こども病院		○	8	○	○	6	×	4947	32
25	8	北海道立小児総合保健センター		○	7	○	○	3	×	493	1484
26	74	茨城県立こども病院		○	7	○	○		×	1549	1169
27	168	福岡大学病院		○	6	○	○	12	○	833	544
28	55	帝京大学医学部附属溝口病院		○	6	○	○	6	○	1419	382
29	37	東京都立清瀬小児病院		○	6	○	○	3	○	4236	3480
30	155	徳島大学医学部附属病院		○	5	○	○	12	○	1162	1219
31	33	東京女子医科大学附属第二病院		○	5	○	×	11	×	3005	1017
32	45	日本大学医学部附属板橋病院		○	4	○	○	11	○	2685	1233
33	90	富山医科薬科大学附属病院		○	4	○	○	10	○	863	832
34	65	国立療養所下志津病院		○	4	○	○	2	×	1107	1460
35	69	東京慈恵会医科大学附属柏病院		○	3	○	○	12	○	2094	1142
36	162	久留米大学病院		○	3	○	○	12	○	2479	1129
37	80	自治医科大学附属病院		○	3	○	○	11	○	3503	2444
38	17	杏林大学医学部付属病院		○	3	○	○	10	○	2045	682
39	127	労働福祉事業団 大阪労災病院		○	3	○	○	6	○	不明	不明
40	161	高知医科大学医学部附属病院		○	3	○	○	5	○	1040	911
41	163	久留米大学医療センター		○	2	○	○	12	○	1212	226
42	24	駿河台日本大学病院		○	2	○	○	11	○	864	26
43	60	埼玉医科大学附属病院		○	2	○	○	11	○	2057	1014
44	132	京都大学医学部附属病院		○	2	○	○	11	○	563	424
45	96	福井医科大学医学部附属病院		○	2	○	○	10	○	848	529
46	43	日本赤十字社医療センター		○	2	○	○	6	×	2732	837
47	110	国立療養所天竜病院		○	2	○	○	4	○	112	2885
48	9	国立療養所青森病院(旧岩木病院)		○	2	○	○	2	×	498	913
49	85	国立療養所新潟病院		○	2	○	○	1	×	1503	3646
50	61	埼玉県立小児医療センター		○	2	○	○		×	303	606
51	133	京都府立医科大学附属病院		○	2	○	×	11	○	1769	1368
52	18	慶應義塾大学病院		○	1	○	○	12	○	2236	158
53	124	国立大阪病院		○	1	○	○	12	○	362	401
54	68	千葉大学医学部附属病院		○	1	○	○	11	○	1415	40
55	121	関西医科大学附属病院		○	1	○	○	11	○	1799	1421
56	165	産業医科大学病院		○	1	○	○	11	○	1147	995
57	126	財団法人 住友病院		○	1	○	○	10	○	911	147

23. 一般小児科

順位	INDEX	病 院 名	一般小児科		全領域の 治験実績	治験受託 希望有無	治験事務 局体制の 有無	治験審査 委員会の 開催回数	GRCの 在籍	患者数	
			治験実績	受託希望						外来	入院
58	72	日本医科大学付属千葉北総病院		○	1	○	○	6	○	1460	459
59	134	国立京都病院		○	1	○	○	4	○	6183	452
60	3	国立療養所西札幌病院		○	1	○	○		○	765	1020
61	97	愛知医科大学附属病院	-	○	-	○	○	12	○	1600	905
62	101	社会保険 中京病院	-	○	-	○	○	12	○	1022	660
63	153	国立下関病院	-	○	-	○	○	12	○	550	181
64	35	東京大学医学部附属病院	-	○	-	○	○	11	○	-	-
65	157	香川医科大学医学部附属病院	-	○	-	○	○	11	○	1129	764
66	122	関西医科大学附属香里病院	-	○	-	○	○	11	×	1151	364
67	137	近畿大学医学部奈良病院	-	○	-	○	○	10	○	1007	429
68	27	東京医科大学八王子医療センター	-	○	-	○	○	10	×	810	168
69	87	国立松本病院	-	○	-	○	○	8	×	1050	630
70	64	亀田総合病院・亀田クリニック	-	○	-	○	○	6	○	2375	132
71	146	国立病院岡山医療センター	-	○	-	○	○	6	○	1460	1751
72	171	国立病院長崎医療センター	-	○	-	○	○	6	○	1012	1329
73	173	熊本市立熊本市民病院	-	○	-	○	○	6	○	1236	87
74	79	国立療養所東宇都宮病院	-	○	-	○	○	4	×	390	2938
75	114	国立三重中央病院	-	○	-	○	○	4	×	901	1214
76	89	長野県立こども病院	-	○	-	○	○	2	×	174	187
77	82	群馬県立小児医療センター	-	○	-	○	○	1	×	2002	1692
78	123	近畿大学医学部堺病院	-	○	-	○	○		○	704	258
79	83	国立療養所西甲府病院	-	○	-	○	○	0	×	142	3664
80	99	あいち小児保健医療総合センター	-	○	-	○	○		×	214	45
81	105	藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院	-	○	-	○	○		×	1112	453
82	71	成田赤十字病院	-	○	-	○	×			2081	915
83	142	鳥取県立皆生小児療育センター	-	○	-	○	×		×	444	1156

24. その他

順位	INDEX	病 院 名	その他		全領域の 治験実績	治験受託 希望有無	治験事務 体制の 有無	治験審査 委員会の 開催回数	CRCの 在籍	患者数	
			治験実績	受託希望						外来	入院
1	145	岡山大学医学部附属病院	10	○	21	○	○	11	○	986	931
2	118	大阪大学医学部附属病院	2		11	○	○	11	○	1444	1638
3	184	琉球大学 医学部附属病院	2		3	○	○	11	○	752	1025
4	25	聖路加国際病院	2		3	○	○	6	○	2861	1473
5	43	日本赤十字社医療センター	2		2	○	○	6	×	2732	837
6	9	国立療養所青森病院(旧岩木病院)	2		2	○	○	2	×	498	913
7	8	北海道立小児総合保健センター	1		7	○	○	3	×	493	1484
8	143	鳥取大学医学部附属病院	1		6	○	○	11	○	974	1226
9	129	神戸大学医学部附属病院	1		3	○	○	12	○	不明	不明
10	39	東京都立墨東病院	1		1	○	○	11	○	3276	756
11	179	宮崎医科大学医学部附属病院		○	7	○	○	11	○	750	947
12	2	国立札幌病院		○	2	○	○	11	○	277	521
13	93	国立金沢病院		○	2	○	○	6	○	51	14
14	15	秋田大学医学部附属病院		○	2	○	○	5	○	613	804
15	110	国立療養所天竜病院		○	2	○	○	4	○	112	2885
16	61	埼玉県立小児医療センター		○	2	○	○		×	303	606
17	88	信州大学医学部附属病院		○	1	○	○	6	○	799	943
18	167	福岡市立こども病院・感染症センター		○	1		×		×	27	0
19	48	北里大学東病院	-	○	-	○	○	12	○	-	-
20	40	東邦大学医学部附属大橋病院	-	○	-	○	○	11	○	-	-
21	82	群馬県立小児医療センター	-	○	-	○	○	1	×	-	-

資 料

小児薬物療法に係わるアンケート 結果報告書

平成 15 年 12 月

日本製薬工業協会医薬品評価委員会
PMS 部会タスクフォース 2

アンケート調査のまとめにあたって

平成 15 年 3 月に実施致しました「小児薬物療法に係るアンケート」にはご多忙中にもかかわらず、ご回答・ご意見を頂きましてありがとうございます。

小児薬物治療については、多くの薬剤が適応外使用されている現状に鑑み、現在、厚生科学研究班（大西班）において「Therapeutic Orphan からの脱却」を目指して検討が続けられています。また、臨床評価部会においても、ICH E-11 の合意に基づき小児科領域課題検討特別プロジェクトで種々検討されているところです。これらの検討は、小児臨床試験の推進を前提とし小児薬物治療における科学的エビデンスを作成することにより、効能・効果、用法・用量の承認取得を目的としたものです。

一方、医薬品の市販後調査においては、「GPMSP 省令」、「市販後調査ガイドライン」に基づき、使用成績調査、特別調査等で小児の使用経験の情報を収集して、製薬企業として評価した上で行政当局に報告することとしております。また、市販後において小児の用量設定等のための臨床試験（治験または市販後臨床試験）を計画する場合は、再審査期間の延長等、企業へのインセンティブを考慮する旨の通知（「再審査に係る市販後調査の見直しについて（医薬発第 1324 号、平成 12 年 12 月 27 日）」）も出されております。

こうした背景を踏まえ、PMS 部会第一検討グループ B 班及び TF-2 グループは、次の目的で小児アンケート調査を実施致しました。

- 1) 小児の用法・用量が定まっていない薬剤において、調査・試験を含めどのように実施し情報を収集しているか。
- 2) こうして得られた国内外の適正使用情報を医療現場にどのようにフィードバックしているか。
- 3) また添付文書への記載をどうしているか、今後添付文書などへの反映は如何にあるべきか等

これまでのアンケート調査と同様に、アンケート項目に従ってなるべくそのままの形でまとめさせて頂きました。今後、これら皆さまの貴重な情報をもとに、小児科領域課題検討特別プロジェクトならびに厚生科学研究班（石川班）との意見交換を重ね、市販後に得られた調査・試験結果の「添付文書への反映」のあり方、小児疾患の市販後調査のあり方についての検討などに活用していきたいと考えております。

最後に当アンケートを電子的に実施・集計するという多大な作業に、ご尽力を頂いたロート製薬の力石さんを始めとした PMS 部会旧第一検討グループ B 班（及び TF-2 グループ）の方々に感謝致します。

平成 15 年 12 月

日本製薬工業協会医薬品評価委員会

PMS 部会長 高橋 春 男

目 次

小児等への使用に際しての添付文書の記載状況	1
小児等に対し適応症、用法・用量が定められている薬剤（参考）	7
小児に関する情報収集の現状	12
小児治験以外の情報に基づく承認申請の経験	19
小児に関する適正使用情報提供の現状	20
添付文書「使用上の注意」への反映	22
その他	26
今後の検討課題	27

アンケート回答会社数 85 社

小児等への使用に際しての添付文書の記載状況

質問 1-1

1-1. 小児等に対し適応症、用法・用量が定められていない薬剤で、小児等に対し使用される事が予想されるもしくは使用されている薬剤はありますか。

例えば小児等に対して公表文献がある、海外で承認されている等の薬剤（平成9年4月以降に承認された薬剤および平成9年3月以前に承認された薬剤で各社が代表的と考える薬剤）

あり	63 社
なし	13 社
未記載	9 社

1-2. 1-1 の回答が「あり」の企業のから報告のあった薬剤数

平成9年3月以前	105 剤
平成9年4月以後	90 剤
合計	195 剤

1-3. 投与経路別薬剤数

	経口	静注	筋肉内	外用	その他/未記載
平成9年3月以前	58	20	4	20	3
平成9年4月以後	46	19	1	15	9
合計	104	39	5	35	12

1-4. 薬効群別 投与ルート別 件数一覧表

薬効群	合計	投与経路				
		経口	静注	筋肉内	外用	その他/ 未記載
催眠鎮静剤, 抗不安剤	5	3	1	1		
抗てんかん剤	1	1				
解熱鎮痛消炎剤	5	5				
抗パーキンソン剤	1	1				
精神神経用剤	6	5			1	
骨格筋弛緩剤	2	1	1			
自律神経剤	2	2				
眼科用剤	12				11	1
耳鼻科用剤	2				2	
強心剤	3	1	2			
不整脈用剤	3	2	1			
利尿剤	2	2				
血圧降下剤	5	4	1			
血管収縮剤	1	1				
血管拡張剤	2	1			1	
高脂血症用剤	3	3				
その他の循環器官用薬	4	2	1			1
含嗽剤	1				1	
その他の呼吸器官用薬	2					2
消化器官用薬	1	1				
消化性潰瘍用剤	7	5	1	1		
下剤, 浣腸剤	1				1	
利胆剤	1	1				
その他の消化器官用薬	3	3				
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	1					1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2	2				
創傷保護剤	1				1	
化膿性疾患用剤	2				2	
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	4				4	
寄生性皮膚疾患用剤	1				1	
皮膚軟化剤 (腐しよく剤を含む。)	1				1	
その他の外皮用薬	5				5	
ビタミンA及びD剤	2	2				
ビタミンB剤 (ビタミンB1剤を除く。)	1	1				
無機質製剤	3		1			2
たん白アミノ酸製剤	4	1	2			1

薬効群	合計	投与経路				
		経口	静注	筋肉内	外用	その他/ 未記載
血液凝固阻止剤	4		3			1
その他の血液・体液用薬	2	2				
肝臓疾患用剤	1	1				
解毒剤	1		1			
痛風治療剤	1	1				
酵素製剤	1		1			
糖尿病用剤	4	4				
他に分類されない代謝性医薬品	9	5	3	1		
アルキル化剤	1	1				
代謝拮抗剤	1	1				
抗腫瘍性抗生物質製剤	1		1			
その他の腫瘍用薬	3	2				1
放射性医薬品	1		1			
抗ヒスタミン剤	1	1				
刺激療法剤	2		1	1		
その他のアレルギー用薬	14	12	1			1
漢方製剤	5	5				
主としてグラム陽性菌に作用するもの	2	1			1	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3	1	2			
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	1	1				
主としてカビに作用するもの	1		1			
合成抗菌剤	5	3	2			
抗ウイルス剤	10	8	1			1
その他の化学療法剤	3	1	1		1	
ワクチン類	1			1		
血液製剤類	5		5			
その他の生物学的製剤	2		2			
駆虫剤	1	1				
X線造影剤	2		1		1	
その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	2	1	1			
他に分類されない治療を主目的としない医薬	2	1			1	
あへんアルカロイド系麻薬	1	1				

1-5. 用法・用量に適宜増減の記載の有無

経口剤では記載されている品目が多く、経口>静注>外用の順であった。また平成9年以降は「適宜増減」の記載の割合が減少してきている。

	経口		静注		筋肉内		外用		その他/ 未記載	
	記載あり	記載なし	記載あり	記載なし	記載あり	記載なし	記載あり	記載なし	記載あり	記載なし
平成9年3月以前	52	6	16	4	2	2	12	8	3	0
平成9年4月以後	29	17	11	8	0	1	5	10	4	5
合計	81	23	27	12	2	3	17	18	7	5

1-6. 使用上の注意の小児に関する記載について

①『小児への投与』についての記載の有無

平成9年以降は「使用上の注意」の整備が進み「小児等への投与」の項を起こして「未確立等」の記載がある。

	記載あり	記載なし	未回答
平成9年3月以前	78	18	9
平成9年4月以後	82	7	1
合計	160	25	10

1-7. 『小児等への投与』の記載の状況

本項目は未確立と記載されている場合の補足状況と、「小児」に関する記載が「小児」という広い概念で包括されて記載されているか更に細分化して記載してあるかも含めて調査したものである。

- ・「未確立」、「未確立（経験少ない）」、「未確立（経験ない）」に関しては、経験の有無を補足記載したものが80%程度であった。
- ・大部分の品目では、「小児」全般に関する記載で、年齢によるサブグループ毎に細分化している品目は少ない。
- ・「未確立」、「未確立（経験少ない）」、「未確立（経験ない）」の記載とサブグループ毎の細分化に関しては関連は何えなかった。

表現	該当品目数	小児を一括して記載	小児の中のサブグループを特定した記載あり	未回答・その他
未確立	35	29	5	31
未確立（経験少ない）	67	45	9	13
未確立（経験ない）	58	47	10	31

サブグループ：低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児

「一部記載あり」の場合の事例

①未確立

記載内容	薬効群	投与経路	品目数
低出生体重児／新生児	血液製剤類	静注	3
新生児／乳児	あへんアルカロイド系麻薬	経口	1
乳児／小児	眼科用剤	外用	1

②未確立（経験少ない）

記載内容	薬効群	投与経路	品目数
低出生体重児／新生児	血液凝固阻止剤	静注	1
	血液凝固阻止剤	不明	1
	抗てんかん剤	経口	1
	不整脈用剤	経口	1
低出生体重児／新生児 ／乳児	その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く。)	静注	1
	解熱鎮痛消炎剤	経口	1
	耳鼻科用剤	外用	1
低出生体重児／新生児 ／乳児／幼児	その他のアレルギー用薬	経口	2

③未確立（経験ない）

記載内容	薬効群	投与経路	品目数
低出生体重児／新生児	眼科用剤	外用	1
	刺激療法剤	筋注	1
	刺激療法剤	静注	1
低出生体重児／新生児 ／乳児	その他の生物学的製剤	静注	1
	眼科用剤	外用	1
	抗ウイルス剤	経口	1
低出生体重児／新生児 ／乳児／幼児	化膿性疾患用剤	外用	1
	耳鼻科用剤	外用	1
2歳以下	抗ウイルス剤	経口	1
低出生体重児／新生児 ／乳児／体重37.5kg以下 の小児	抗ウイルス剤	経口	1

1-8. 『禁忌・慎重投与』についての記載の有無

	記載あり	記載なし	未回答
平成9年3月以前	9	87	9
平成9年4月以後	16	65	9
合計	25	152	18

1-9. 『小児等への投与』の記載

各企業が小児に使用されることが予想される、もしくは使用されていると回答した薬剤の中にも、小児全般に禁忌とされている薬剤が2剤あった。

表 現	該当品目数	小児を一括して記載	小児の中のサブグループを特定した記載あり
禁 忌	3	2	1
慎重投与	22	10	12

サブグループ：低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児

1-10. 禁忌の事例

記載内容	薬効群	投与経路	品目数
小 児	合成抗菌剤	経口	1
	合成抗菌剤	静注	1
低出生体重児／新生児 ／乳児	合成抗菌剤	経口	1

1-11. 慎重投与（「一部記載あり」の場合の事例）

記載内容	薬効群	投与経路	品目数
新生児／乳児	骨格筋弛緩剤	静注	1
	あへんアルカロイド系麻薬	経口	1
乳児／幼児／小児	催眠鎮静剤，抗不安剤	経口	1
	抗ウイルス剤	静注	1
幼児	利尿剤	経口	1
小児全体	解熱鎮痛消炎剤	経口	1
	精神神経用剤	経口	3
	眼科用剤	外用	1
	抗ウイルス剤	経口	1
小児（重要な基本的注意）	他に分類されない代謝性医薬品	経口	1

質問 1-2. 小児等に対し適応症、用法、用量が定められている薬剤 (参考資料)

小児特有の適応症、成人・小児ともに適応症を持つ薬剤も含む (平成9年4月以降に承認された全薬剤および平成9年3月以前の代表的な薬剤)

小児に使用されている薬剤で各社が代表的なものとする薬剤。なお製品名は各社回答の製品名をそのまま記載した。

薬効群	成分名	製品名
抗てんかん剤	エトスクシミド	エピレオプチマル散
	クロナゼパム	ランドセン
	クロバザム	マイスタン
	ゾニサミド	エクセグラン
	バルプロ酸ナトリウム	デパケン
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	アルピニー坐剤
	アセトアミノフェン	アンヒバ
	メフェナム酸	ポンタール散・細粒・シロップ
精神神経用剤	ピモジド	オーラップ錠1mg オーラップ錠3mg オーラップ錠細粒
総合感冒剤	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、マレイン酸クロルフェニラミン	ペレックス1/6顆粒
強心剤	ジギトキシン	ジギトキシン錠 ジギトキシン錠「フジサワ」
	ジゴキシン	ハーフジゴキシンKY錠0.125 ジゴキシンKY錠0.25
強心剤	ラナトシドC	ラナトシドC錠・ジギラノゲンC錠
不整脈用剤	塩酸カルテオロール	小児用ミケラン細粒0.2%
血管収縮剤	塩酸ミドドリン	メトリジン
その他の循環器官用薬	プロスタグランジンE1	バルクス注
去たん剤	カルボシステイン	ムコダインシロップ5% ムコダインDS
	塩酸アンブロキシソール	ムコソルバンドライシロップ
気管支拡張剤	ツロブテロール	ホクナリンテープ

薬効群	成分名	製品名
気管支拡張剤	テオフィリン	テオドリップ
	テオフィリン	テオロング錠・顆粒
	フマル酸ホルモテロール	アトック錠・ドライシロップ
	プロピオン酸ベクロメタゾン	アルデシン
	塩酸クレンプテロール	スピロペント顆粒
	塩酸トリメトキノール	イノリンシロップ
	塩酸プロカテロール	メプチンミニ錠、顆粒、シロップ、吸入液
下剤	ピコスルファートナトリウム	ラキソベロン液
その他の消化器官用薬	トコン流エキス	トコンシロップ「ツムラ」
	塩酸グラニセトロン製剤	カイトリル
脳下垂体ホルモン剤	ソマトロピン	ジェノトロピン1.3mg ジェノトロピン5.3mg
	ソマトロピン	ジェノトロピンカビクイック0.7mg・ジェノトロピンカビクイック1.0mg・ジェノトロピンカビクイック1.3mg
	ソマトロピン	ノルディトロピン
	ソマトロピン（遺伝子組換え）	ヒューマトロープ1.33mg
	ソマトロピン（遺伝子組換え）	ヒューマトロープC12mg
	脳下垂体ホルモン剤	ソマトロピン（遺伝子組換え）
	酢酸デスマプレシン	デスマプレシン
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	レボチロキシンナトリウム	チラーヂンS散
副腎ホルモン剤	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	ソル・メドロール40 ソル・メドロール125
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	イブプロフェンピコノール	スタデルム軟膏・クリーム
	酪酸ヒドロコルチゾン	ロコイド軟膏・クリーム
	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	アンテベート軟膏・クリーム ・ローション
ビタミンK剤	メナテトレノン	ケイツーシロップ

薬効群	成分名	製品名
たん白アミノ酸製剤	19種類のアミノ酸製剤	プレアミン-P注射液(小児TPN用総合アミノ酸製剤)
	配合剤(アミノ酸、デキストリン、ダイズ油、ビタミン、ミネラル等)	エレンタールP
血液代用剤	ブドウ糖加アセテート維持液	ヴィーン3G注
止血剤	トラネキサム酸	トランサミンシロップ
	ヘモコアグラゼ	レプチラーゼ=S注
その他の血液・体液用薬	フィルグラスチム	グラン注射液
	レノグラスチム(遺伝子組換え)製剤	ノイトロジン
肝臓疾患用剤	チオプロニン	チオラ錠100(「シスチン尿症」の効能に対して)
解毒剤	ペニシラミン製剤	メタルカプターゼ
酵素製剤	塩化リゾチーム	ノイチームシロップ
他に分類されない代謝性医薬品	アザチオプリン錠	イムラン錠
	エポエチンアルファ	エスポー注射液
	ミノリビン	ブレディニン錠
	塩化レボカルニチン	エルカルチン錠100エルカルチン錠200
アルキル化剤	メルファラン	アルケラン静注用
抗腫瘍性植物成分製剤	硫酸ビンクリスチン	オンコビン注射用1mg
放射性医薬品	3-ヨードベンジルグアニジン	フェオMIBG-I131注射液
抗ヒスタミン剤	メキタジン	ゼスラン小児用細粒
	酒石酸アリメマジン	アリメジンシロップ
その他のアレルギー用薬	オキサトミド	セルテクト
	グリチルリチン酸モノアンモニウム グリシンDL-メチオニン	グリチロン錠
その他のアレルギー用薬	グリチルリチン酸モノアンモニウム グリシンL-システイン塩酸塩	強力ネオミノファーゲンシー
	トシル酸スプラタスト	アイピーディドライシロップ
	プラナルカスト	オノンドライシロップ
	モンテルカスト	キプレスチュアブル錠5

薬効群	成分名	製品名	
その他のアレルギー用薬	モンテルカストナトリウム	シングレアチュアブル錠	
主としてグラム陽性菌に作用するもの	テイコプラニン	注射用タゴシッド	
	塩酸バンコマイシン	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	
	硫酸アルベカシン	ハベカシン注射液	
	アズトレオナム	アザクタム注	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	アスポキシシリン	ドイル注射用	
	クラブラン酸カリウム アモキシシリン顆粒	オーグメンチン小児用顆粒	
	スルバクタムナトリウム アンピシリンナトリウム	ユナシン-S	
	スルバクタムナトリウム セフォペラゾンナトリウム	スルペラゾン	
	セフォジジムナトリウム	ケニセフ静注用	
	セフチゾキシムナトリウム	エポセリン坐剤125・エポセリン坐剤250	
	セフチゾキシムナトリウム	エポセリン静注用	
	セフテラムピボキシル	トミロン	
	セフポドキシムプロキセチル	バナンドライシロップ	
	タゾバクタムナトリウムピペラシリンナトリウム	タゾシン静注用	
	パニペネム	カルベニン点滴用	
	塩酸セフォゾプラン	ファーストシン	
	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	アジスロマイシン水和物	ジスロマック
		クラリスロマイシン	クラリス、同錠50mg小児用、クラリシッド錠
プロピオン酸ジョサマイシン		ジョサマイシロップジョウサマイド ライシロップ	
主としてグラム陽性・陰性菌、リッケチア、クラミジアに作用するもの	塩酸ミノマイシン	ミノマイシン	
サルファ剤	スルファモノメトキシム	ダイメトンシロップ	

薬効群	成分名	製品名
合成抗菌剤	ナリジクス酸	ウイントマイロンシロップ
	ノルフロキサシン	小児用バクシダール錠50mg
抗ウイルス剤	ジドブジン、ラミブジン	コンビビル錠
	パリビズマブ	シナジス筋注用
	リン酸オセルタミビル	タミフルカプセル
	リン酸オセルタミビル	タミフルドライシロップ
	ロピナビル・リトナビル配合剤	カレトラ・リキッド
	硫酸アバカビル	ザイアジェン錠
その他の化学療法剤	イノシンプラノベクス	イソプリノシン錠
ワクチン類	不活化インフルエンザウイルス	インフルエンザHAワクチン
	不活化日本脳炎ウイルス	日本脳炎ワクチン
血液製剤類	血液凝固第Ⅷ因子	コンファクトF
	血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM
	抗HBs人免疫グロブリン	ヘパトセーラ
	人免疫グロブリンG	ポリグロビンN
その他の生物学的製剤	インターフェロン α	オーアイエフ250万IU
	インターフェロンベータ	IFN β モチダ
	インターフェロン α (NAMALWA)	スミフェロン