

Pediatrics. 1990 Aug;86(2):184-92

【対象】 83名の小児 ADHD

【方法】 0.3mgと0.5mg/kgを一日2回服用し、placeboと比較した。

【結果】 placeboに比較して、食欲低下、胃痛、不眠、頭痛は増加した。しかし、不安、呆然、悲嘆は量依存性に低下したが、程度は軽度であった。

2 :

【報告者】 Law SF, Schachar RJ .

【論文題名】 Do Typical Clinical Doses of Methylphenidate Cause Tics in Children Treated for Attention-Deficit/Hyperactivity disorder?

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1999; 38: 944-951

【対象】 ADHD児91名, Ticの有無は様々(重症チックとTouretteは除外)

【方法】 一年間前方視的検討を行った。二重盲検なし。Randomized controlled trial.

【結果】 MPH投与群は72例, placebo群は18例。当初チックを有していなかった MPH投与群で19.6%にチックが見られ, placebo群では16.7%に認められたが有意差はなかった。当初チックのあった群ではチックの増悪は MPH群, placebo群ともに33%で有意差はなかった。

8. long acting MPHで二重盲検がなされた報告

1 :

【報告者】 Ahmann PA, Waltonen SJ, Olson KA, Theye FW, Van Erem AJ, LaPlant RJ.

【論文題名】 Placebo-controlled evaluation of Ritalin side effects.

Pediatrics. 1993 Jun;91(6):1101-6.

【対象】 小児234名

【方法】 リタリン1回量0.3 mg/kgと0.5 mg/kgを1日3回、1週間投与し placeboと比較した RCT 研究。

【結果】 リタリン服用によって、不眠、食欲低下、胃痛、頭痛、立ちくらみは増加したが、ポーとする、イライラ、不安は軽減された。

2 :

【報告者】 Greenhill LL, Findling RL, Swanson JM; ADHD Study Group.

【論文題名】 A double-blind, placebo-controlled study of modified-release methylphenidate in children with attention-deficit/hyperactivity disorder.

Pediatrics. 2002 Mar;109(3):E39.

【対象】 小児321名(MPH 158、placebo 163名)

【方法】 MPH MR1日量20mgから40.7mgへと増量し placeboと比較した RCT 研究。

【結果】 MPH MR1日1回朝の服用によって、効果があり安全であった。

3 :

【報告者】 Mark L. Wolraich, Laurence L. Greenhill, William Pelham, et al. (USA)

【論文題名】 Randomized, Controlled Trial of OROS Methylphenidate Once a Day in Children with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder

PEDIATRICS 2001; 108: 883-892

【対象】 ADHD 282名, 6歳から12歳

【方法】 1日1回投与の MPH 徐放剤; Concerta(methylphenidate HCl; OROS MPH)についての多施設共同研究。二重盲検にて抽出した3群比較を28日間行った。1) 対照群は placebo 服用90名, 2) immediate-release MPH 群は97名(4時間ごとに1日3回内服) 3) OROS MPH 群は95名(1日1回内服)

【結果】 IR-MPH 群と OROS-MPH 群は placebo 群に比較して明らかに ADHD 中核症状は改善した。IR-MPH 群と OROS-MPH 群の間には有意差はなかった。

* MPH 徐放剤; Concerta(methylphenidate HCl; OROS MPH)の USA での発売元は IR-MPH と同様にノバルティファーマ社である。

4 :

【報告者】 Biederman J, Quinn D, Weiss M, Markabi S, Weidenman M, Edson K, Karlsson G, Pohlmann H, Wigal S.

【論文題名】 Efficacy and safety of Ritalin LA, a new, once daily, extended-release dosage form of methylphenidate, in children with attention deficit hyperactivity disorder.

Paediatr Drugs. 2003;5(12):833-41.

【対象】 小児161名

【方法】 Ritalin LA (10-40 mg/day)を2週間服用。RCTで実施。Conners' ADHD/DSM-IV Scales 教師用/保護者用で評価

【結果】 効果において有意差が見られた

5 :

【報告者】 Dopfner M, Gerber WD, Banaschewski T, Breuer D, Freisleder FJ, Gerber-von Muller G, Gunter M, Hassler F, Ose C, Rothenberger A, Schmeck K, Sinzig J, Stadler C, Uebel H, Lehmkuhl G.

【論文題名】 Comparative efficacy of once-a-day extended-release methylphenidate, two-times-daily immediate-release methylphenidate, and placebo in a laboratory school setting.

Eur Child Adolesc Psychiatry. 2004;13 Suppl 1:193-101.

【対象】 8-14歳 79名

【方法】 once-daily extended-release methylphenidate, twice-daily immediate-release methylphenidate and placebo の RCT crossover 研究。

【結果】 1日1回投与でも効果は、2回投与と同等であった。

6 :

【報告者】 Swanson JM, Wigal SB, Wigal T, Sonuga-Barke E, Greenhill LL, Biederman J, Kollins S, Nguyen AS, DeCory HH, Hirshe Dirksen SJ, Hatch SJ; COMACS Study Group.

【論文題名】 A comparison of once-daily extended-release methylphenidate formulations in children with attention-deficit/hyperactivity disorder in the laboratory school (the Comacs Study).

Pediatrics. 2004 Mar;113(3 Pt 1):e206-16.

【対象】

【方法】 RCT crossover design で Metadate CD(30%coated)、Concerta (22%coated) のそれぞれを低用量(20 mg of MCD and 18 mg of CON), 中用量 (40 mg of MCD and 36 mg of CON), 大量 (60 mg of MCD and 54 mg of CON)を1週間服用した。学校で performance テストを実施し評価。

【結果】朝は MCD が優れ、午後は concerta と MCD は同等であった。早朝は concerta が優れていた。容量依存性で両薬剤の副作用も同等であった。

9. MPH以外の薬物で二重盲検がなされた論文 (Listのみ)

1 :

【報告者】 Pelham WE, Gnagy EM, Chronis AM, Burrows-MacLean L, Fabiano GA, Onyango AN, Meichenbaum DL, Williams A, Aronoff HR, Steiner RL.

【論文題名】 A comparison of morning-only and morning/late afternoon Adderall to morning-only, twice-daily, and three times-daily methylphenidate in children with attention-deficit/hyperactivity disorder.

Pediatrics. 1999;104(6):1300-11.

(著者註) Adderall/Adderall XR (製品名) は、ドパミン/ノルアドレナリン再取り込み阻害 (中枢神経刺激剤) である。

2 :

【報告者】 Pelham WE, Aronoff HR, Midlam JK, Shapiro CJ, Gnagy EM, Chronis AM, Onyango AN, Forehand G, Nguyen A, Waxmonsky J.

【論文題名】 A comparison of ritalin and adderall: efficacy and time-course in children with attention-deficit/hyperactivity disorder.

Pediatrics. 1999;103(4):e43.

3 :

【報告者】 Atomoxetine ADHD Study Group.

【論文題名】 Atomoxetine in the treatment of children and adolescents with ADHD: a randomized, placebo-controlled, dose-response study.

Pediatrics. 2001 ;108(5):E83.

(著者註) atomoxetine (一般名) は、ノルアドレナリン再取り込み阻害 (非中枢神経刺激剤である)。

4 :

【報告者】 McGough JJ, Biederman J, Greenhill LL, McCracken JT, Spencer TJ, Posner K, Wigal S, Gornbein J, Tulloch S, Swanson JM.

【論文題名】 Pharmacokinetics of SL1381 (ADDERALL XR), an extended-release formulation of Adderall.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2003;42(6):684-91.

5 :

【報告者】 Hazell PL, Stuart JE.

【論文題名】 A randomized controlled trial of clonidine added to psychostimulant medication for hyperactive and aggressive children.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2003 Aug;42(8):886-94.

(著者註) clonidine (一般名) は、中枢性 $\alpha 2$ 遮断剤

6 :

【報告者】 Akhondzadeh S, Tavakolian R, Davari-Ashtiani R, Arabgol F, Amini H.

【論文題名】 Selegiline in the treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children: a double blind and randomized trial.

Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2003; 27(5):841-5.

【対象】 28名の子供

【方法】 selegiline 5 mg/day (under 5 years) and 10 mg/day (over 5 year)
methylphenidate 1 mg/kg/day (Group 2) for a 4-week double-blind clinical trial

【結果】 効果は同等であったが、MPN で食欲低下、入眠困難、頭痛が多く、ドロップアウトも多かった。

(著者註) selegiline (一般名) : モノアミンオキシダーゼ-B 阻害 (非中枢神経刺激剤)

7 :

【報告者】 Newcorn, Jeffrey H M. D. ; Spencer, Thomas J M. D. ; Biederman, Joseph M. D. ; Milton, Denai R M. S. ; Michelson, David M. D.

【論文題名】 Atomoxetine Treatment in Children and Adolescents With ADHD and Comorbid Oppositional Defiant Disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005; 44: 240-248

【対象】 293名のADHD

【方法】 atomoxetine 0.5, 1.2, or 1.8mg/kg/day 8週間 RCT 39%がODD併存

【結果】 atomoxetine は効果があったが、ODD併存群では1.8mg/kg/dayが必要。

8 :

【報告者】 Ratner S, Laor N, Bronstein Y, Weizman A, Toren P.

【論文題名】 Six-week open-label reboxetine treatment in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005 ;44(5):428-33.

【対象】 8-18 歳の ADHD31 名。

【方法】 Reboxetine (4 mg/day) を 6 週間、open-label で処方し、様々な rating scale で評価した。

【結果】 MPH に抵抗性のある ADHD に Reboxetine の有効性が示唆された。

9 :

【報告者】 Weiss M, Tannock R, Kratochvil C, Dunn D, Velez-Borras J, Thomason C, Tamura R, Kelsey D, Stevens L, Allen AJ.

【論文題名】 A randomized, placebo-controlled study of once-daily atomoxetine in the school setting in children with ADHD. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005;44(7):647-55.

【目的】 アトモキセチンの 1 日 1 回服用の臨床的効果の評価

【方法】 8-12 歳の 153 名。教師が ADHD rating scale で評価。7 週間の服用でプラセボと比較。

【結果】 注意欠陥型、多動型ともに効果はあった。副作用は少なかった。

10 :

【報告者】 McGough JJ, Biederman J, Wigal SB, Lopez FA, McCracken JT, Spencer T, Zhang Y, Tulloch SJ.

【論文題名】 Long-term tolerability and effectiveness of once-daily mixed amphetamine salts (Adderall XR) in children with ADHD. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2005;44(6):530-8.

【目的】 mixed amphetamine salts (Adderall XR) の効果判定を open-label で行った。

【対象】 6-12 歳の 568 名。Adderall XR を 1 日 1 回服用した。用量は 10mg から開始し、1 週間毎に 30mg まで増量した。各種 rating scale で評価した。

【結果】 rating scale の 30%以上の改善が 2 4 時間にわたり得られた。副作用は食欲不振、不眠、頭痛であったが、程度は軽度であった。

10. 予後や薬物離脱に関する論文

1 :

【報告者】 MTA Cooperative Group.

【論文題名】 National Institute of Mental Health Multimodal Treatment Study of ADHD follow-up: 24-month outcomes of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder.

Pediatrics. 2004 Apr;113(4):754-61.

研究デザイン 1995 年から報告の見られる MTA Cooperative Group 多施設による治療法の比較

【対象】 約 579 名の ADHD

【方法】 14ヶ月の薬物行動併用、薬物療法、行動療法、コミュニティケア群について、10ヶ月後の持続的効果があるか検討した。評価は、SNAP, ODD symptoms, Wechsler Individual Achievement test reading score, Discipline factor, SSRS(parent and teacher social skill rating scale の5種類に依った)

【結果】 10ヶ月後、薬物行動併用、薬物療法は、行動療法、コミュニティケアよりも、優れていたが、延長効果は症状だけであり、追加効果は見られなかった。その他の効果は時間経過と共に消失した。

2 :

【報告者】 MTA Cooperative Group.

【論文題名】 National Institute of Mental Health Multimodal Treatment Study of ADHD follow-up: changes in effectiveness and growth after the end of treatment. Pediatrics. 2004 Apr;113(4):762-9.

【対象と方法】 上記に同じ。

【結果】 薬物使用群では身長伸びが悪化した。

1.1. 心理社会的治療・行動療法の主要論文

1 :

【報告者】 Pelham WE, Gnagy EM, Greiner AR, Hoza B, Hinshaw SP, Swanson JM, Simpson S, Shapiro C, Bukstein O, Baron-Myak C, McBurnett K.

【論文題名】 Behavioral versus behavioral and pharmacological treatment in ADHD children attending a summer treatment program. J Abnorm Child Psychol. 2000;28(6):507-25.

【目的と方法】 MTAグループ研究の一環として行われた。サマーキャンプにおいて57名の薬物治療+行動療法(Comb)と60名の行動療法群(Beh)を比較評価した。

【結果】 Comb群で5つの下位尺度でより有意な効果が得られた。すなわち、rule following, good sportsmanship, peer negative nominations, and STP teacher posttreatment ratings of inattention/overactivityであった。またBeh群は6項目では正常化した。両群は30項目で差はなかったものの改善の効果は認められた。

【結論】 : MTAのこれまでの研究と合わせてCombの方が効果的だと結論された。

2 :

【報告者】 Sonuga-Barke EJ, Thompson M, Daley D, Laver-Bradbury C.

【論文題名】 Parent training for Attention Deficit/Hyperactivity Disorder: is it as effective when delivered as routine rather than as specialist care? Br J Clin Psychol. 2004 Nov;43(Pt 4):449-57.

【目的】 ペアレントトレーニング(PT)は、治療としてプライマリケアとしてルーチンで行うか、あるいは専門家が実施する方が効果的かを評価した。

【対象】 就学前の3歳児89名。59名の試行群と30名の待機者を対照群とした。

【方法】 専門家でない看護師によってPTパッケージによって1週に1時間を8週間行った。

【結果】 対照群と試行群では有意差はなかった。

1 2. 臨床研究上の注意に関する興味ある論文

1 :

【報告者】 Abikoff H, Arnold LE, Newcorn JH, Elliott GR, Hechtman L, Severe JB, Wigal T, Shapiro C, Cantwell DP, Conners CK, Greenhill LL, Hinshaw SP, Hoza B, Jensen PS, Kraemer HC, March JS, Pelham WE, Swanson JM, Vitiello B, Wells KC.

【論文題名】 Emergency/Adjunct services and attrition prevention for randomized clinical trials in children: the MTA manual-based solution.

2 :

【報告者】 Stein MA, Waldman ID, Sarampote CS, Seymour KE, Robb AS, Conlon C, Kim SJ, Cook EH.

【論文題名】 Dopamine transporter genotype and methylphenidate dose response in children with ADHD. *Neuropsychopharmacology*. 2005;30(7):1374-82.

【目的】 ADHD患者のdopamine transporterのVNTR genotypeとMPHのdose responseの関係を検討した。

【方法】 対象：5-16歳のADHD 47名。1週毎に投与量を増量（18 mg から 36 mg、54 mgへ）するdouble-blinded, crossover trial。

【結果】 ホモ9-repeat DAT1 3'-UTR genotypeは、他のタイプに比較してdose responseは明確であった。9/9-repeat genotypeは反応が悪かった。

1 3. 国内の参考資料

1 :

【報告者】 文部科学省 平成16年1月30日

【論文題名】 小・中学校におけるLD（学習障害）、ADHD（注意欠陥／多動性障害）、高機能自閉症の児童生徒への教育支援体制の整備のためのガイドライン（試案）の公表について

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/16/01/04013002.htm

2 :

【報告者】 文部科学省 平成16年1月30日

【論文題名】 LD、ADHD、高機能自閉症の判断基準（試案）、実態把握のための観点（試案）、指導方法

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/16/01/04013002/010.htm

3 :

【著者】 AD/HDの診断・治療研究会 上林靖子、齊藤万比古、北 道子／編、じほう、2003【論文題名】 注意欠陥／多動性障害-AD/HD-の診断・治療ガイドライン

Q1. 子ども自身に ADHD であることを告げるべきでしょうか？

- A. 診断の告知は主治医の職務であるとは限りません。保護者が告知してほしくないと考えている、あるいは告知する時期ではないと考えていることもありますので、保護者とよく相談しておくといでしょう。保護者から告知の依頼があった場合には、主治医の職務として告知することが望ましいと思われます。

Q2. どのように告知すべきでしょうか？

- A. 告知の時期や手順などに関しては、まだ定型的な方法はありません。当然のことながら主治医として患児との付き合いの長さ、頻度、信頼関係などに大きく依存します。また、病名として告げるのか、障害名として告げるのかによっても状況が異なってきます。告知した後の患児の様子や態度の変化などの情報を入手しておく必要がありますから、あらかじめ保護者や学校関係者などとよく打ち合わせをしておくべきと思われます。

Q3. 告知に関して留意すべきことは何でしょうか？

- A. 告知の定型的な方法はありませんが、いくつかの留意点は考えられます。まず、病院を受診しなければならない理由（つまり落ち着きがないから、衝動的に行動するからなど）について、本人にある程度の自覚があることです。つぎに大切なことは、その理由を軽減する手立てがあることを知っていることでしょう。できれば、その手立てによって実際に「助けられている」、「何とかなる」という経験をしたと、本人が自覚していることが望まれます。

告知によって希望を失うのではなく、あるいは逆に依存的になるのではなく、自分自身の特性を知り、そして自分自身を助ける方法を自己選択できるように導くことが望まれます。そのためには、子ども自身が変わるような治療や指導も必要ですが、さまざまな選択肢を供与できるような社会に変わっていくことも急務でしょう。

わが国のメチルフェニデート乱用の実態

- 1) 乱用者の男女比はほぼ同数、年齢は 10 代後半から中年期まで。
- 2) 若年者では、多重嗜癖者が多かった。ここで多重嗜癖というのは、広義の嗜癖行動を重複して持つ患者を意味します。たとえば、摂食障害＋物質乱用、アルコール依存症＋薬物乱用、自傷行為＋薬物乱用などです。
- 3) 乱用薬物がリタリンだけというのはむしろ少数派で、多剤乱用者が多かった。同時使用薬としては、処方薬(抗不安薬、睡眠薬など)、市販薬(ブロン、トニンなど)、いわゆる合法ドラッグ(広義)が多かった。
- 4) 多数の医者回りをしている患者が多かった。安易にリタリンを処方していると思われる医療機関がありました。それらの医療機関では、抑うつ感の訴えや患者の求めに応じてリタリンを処方していました。
- 5) 若年者では、インターネットで薬物情報や入手方法の情報を得たりしたりしている患者が見られました。合法ドラッグと同じように、インターネットを通じてリタリンを入手している患者もいました。
- 6) リタリン大量摂取による急性中毒のけいれんを起こした患者がいました。
- 7) 少数ながら、スニッフイング(粉末にして鼻から吸引)の患者がいました。→近年、増えてきたようです。ネットでそのような知識を入手する傾向が出てきたためかもしれません。(05/12、追加コメント)
- 8) 過去に覚せい剤(メタンフェタミン)を乱用した患者が数名いました。
- 9) ADHDに対して処方されたリタリンが乱用のきっかけになったという患者は 1 名のみでした。
- 10) ADHDのために前医からリタリンをもらっていたと嘘を言ってリタリンを入手したという患者が 1 名いました。
- 11) 未記入の処方箋(とくに院外処方箋)用紙を盗んだり、記入済みの処方箋のカラーコピーを撮って何回も使用したり、処方箋の文字を書き換えたりする手口でリタリンを不正に入手した患者(偽患者?)がいました。
- 12) マスメディアでのリタリン乱用問題の報道により、2003 年頃から、安易にリタリンを処方する医療機関が少なくなったようです。→実は、まだまだリタリンを安易にだす医療機関があるようです。(05/12、追加コメント)
- 13) リタリン乱用中だけ、万引をしていたというケースを2例診ました。どうも、スリルを求める衝動的なタイプの万引のようです。

(赤城抗原ホスピタル：http://www2.gunmanet.or.jp/Akagi-kohgen-HP/DR_ritalin.htm)

IV. 班會議事錄

厚生労働科学研究費補助金：小児疾患臨床研究事業

小児科における注意欠陥多動性障害に対する
診断治療ガイドライン作成に関する研究

課題番号：H15-小児疾患-001

平成17年度第1回班会議

平成17年10月23日；11：00～16：00

東京医科大学病院教育棟201ゼミナール

出席予定者10名（順不同・敬称略）

東京；宮島 祐，

林 北見，小平あやの，

加我牧子

筑波；宮本信也，田中竜太

大阪；田中英高、山口 仁

鳥取；小枝達也

福岡；山下裕史朗

議事

1) ガイドラインについて、本研究班での役割分担

#1：概説，簡単な病態：宮島＋フローチャート

#2：主要なevidence study解説：田中先生

#3：診断（含む神経生理検査）：加我先生

#4：鑑別疾患と教育との連携：小枝先生＋「本人への障害説明」もし

くは「自己認識をどのように形成するか？」

#5：小児神経疾患との併存障害・症状：林先生

#6：単純例の薬物療法、予後：宮本先生

#7：行動療法（薬物療法以外の治療）：山下先生

#8：複雑例の薬物療法、トラブルシューティングや精神科との連携：

齋藤先生

Q & A；トピックやコラム的な扱いで、注意を喚起する意味で加える

(1) 子育てに関する項目・・・宮本先生

(2) 本人への障害説明などの項目・・・小枝先生

2) 多施設共同臨床研究事業について

(1) 東京医科大学倫理委員会の進行状況

1) 研究概要書

2) インフォームドコンセント親用・子とも用

(2) 薬剤調達（向精神薬取締法に該当）・・・資料

(3) カプセル充填器（4号カプセル；東京医科大学病院薬剤部承諾）

(4) 薬剤コントローラー（東京医科大学薬理学教室）

(5) 各施設ごとの倫理上の問題について

- 3) 研究班関連事業
 - (1) 久留米でのSTP
 - (2)ペアレントトレーニング
 - (3) P e l h a m教授来日関連公開講演会・・・・・・資料
- 4) 平成17年度スケジュール
 - (1) 学会発表：第47回日本小児神経学会シンポジウム（5月21日）
 - (2) 外国人研究者招聘（長寿科学振興財団補助金）
久留米大学STP
東京・福岡・神戸・大阪・・・・一般公開講演会
 - (3) 109回日本小児科学会分野別ワークショップ演題申込
 - (4) 長寿科学振興財団発表会
- 5) 最終報告書について
- 6) 研究費について

(1) 東京女子医大提供資料(林先生・小平先生)

Vanderbilt ADHD Parent Rating Scale(VADPRS)

資料は、www.nichq.orgからのものです。

(2) P e l h a m 教授来日予定表

1 : 11月26日に来日、12月6日に離日

2 : 11月26,27日は東京ヒルトンホテル泊(宿泊手配済み)

3 : 11月27日は東京医大病院6階特別会議室;第2回班会議ご出席

(+オブザーバー;エジソンクラブ高山恵子代表)

4 : 11月28日に東京から福岡(久留米;12月2日まで担当;山下先生)

5 : 12月2日に福岡(久留米)から神戸へ

6 : 12月2日(金曜)夕方、神戸市で講演会(担当;神戸大学高田教授)

(謝礼5万+逐次訳費用負担)、宿泊手配=神戸大学

7 : 12月3日(自由??宇治少年院?宿泊は?)

8 : 12月4日(日曜)大阪医大で講演会(担当;田中先生)

9 : 12月5日(月曜)大阪から東京へ、午後5時に東京医大入り、午後6時から一般公開講演会

1) 山下先生 30分間

2) P e l h a m 先生 1時間半

同時通訳は講演だけとし、質疑応答は逐次訳(品川さん?)依頼?

10 : 12月5日夜(ヒルトンホテル泊)

11 : 12月6日(火曜)成田へ(ホテルからリムジンバス)、離日

(3) 鳥取大学資料(小枝先生)

ガイドライン担当部分

(4) 国立精神神経センター資料(斎藤先生)

ガイドライン担当部分

(5) 筑波大学資料(宮本先生)

日本小児科学会抄録申込

保護者のニーズ調査結果と予後調査の実施途中経過の報告

保護者医療ニーズ調査結果の一部

(6) 第109回日本小児科学会事務局演題抄録関連

> 実は本年度の正式な(準備としては5月に会議)第1回班会議を10月23日に開催することとなっております。その際に分担研究者が各々のテーマで小児科学会の抄録を準備して参加し、23日で班として統一した演題申込形式を決定し、各々がインターネットで24日中に申し込む手はずとなっております。本研究班は日本小

児科学会薬事委員会の任務を帯び、小児科学会会員に広く情報を伝えることが、最大の責務と心得ております。締め切り間際となって申し訳ございませんが、ご容赦のほどよろしくお願い申し上げます。

【笠原先生からのメール】

担当するものと致しまして、少し心配となりまして、御連絡差し上げ、申し訳ございません。

> なお他からの演題と混乱しないために、演題の所属の欄に各分担研究者・協力者の施設以外に「厚生労働科研；小児科用ADHDガイドライン研究班」との名称を入れさせていただくこと、ご許可いただけますでしょうか。

もちろん、問題はございません。

第109回日本小児科学会学術集会

会頭 小泉 晶一

学術事務局 金沢大学大学院医学系研究科小児科

〒920-8641金沢市宝町13-1

事務局長：笠原善仁、

Tel: 076-265-2313 Fax: 076-262-1866

E-mail: jps2006@ped.m.kanazawa-u.ac.jp

Homepage: <http://square.umin.ac.jp/jps2006/>

(7) 会計課 真嶋より科研費について

★8月久留米への旅費精算書（加我先生）

★10/23会議の件

・すでに加我先生の旅費精算書をお預かりしていますが、OKですので印鑑をもらってください。

・その他の出席者からはなるべくわかりやすく経路を聞いていただけますと助かります。

★分担研究者への研究費配分について

・まだ配分しておりません。一施設から「口座開設報告書」が届いていないのが理由ですが、そのほか6名の先生方には24日月曜日付にて振込む予定です。会議時にお伝えください。事務担当者へメールをいたします。

【麻薬および向精神薬取締法より抜粋】

第五十条の十五 向精神薬製造製剤業者でなければ、向精神薬を製造し、製剤し、又は小分けしてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 向精神薬試験研究施設(その設置者が第五十条の五第一項の登録を受けているものに限る。次項において同じ。)において学術研究又は試験検査に従事する者が、学術研究又は試験検査のため製造し、製剤し、又は小分けする場合

二 その他厚生労働省令で定める場合

2 向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者でなければ、向精神薬に化学的変化を加えて向精神薬以外の物にしてはならない。ただし、向精神薬試験研究施設において学術研究又は試験検査に従事する者が学術研究又は試験検査のため行う場合は、この限りでない。

(譲渡し等)

第五十条の十六 向精神薬営業者(向精神薬使用業者を除く。)でなければ、向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 病院等の開設者が、施用のため交付される向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

二 向精神薬試験研究施設設置者が、向精神薬を他の向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

三 その他厚生労働省令で定める場合

2 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者は、.....

3 向精神薬輸出業者は、.....

4 向精神薬小売業者は、.....

(向精神薬小売業者の譲渡し)

第五十条の十七 向精神薬小売業者は、.....

(準用)

第五十条の十八 第十九条の二の規定は向精神薬輸出業者について、・・・

第三節 取扱い

(容器及び被包の記載)

第五十条の十九 向精神薬営業者(向精神薬小売業者を除く。)は、その容器及び容器の直接の被包に「(向)」の記号及び次に掲げる事項(以下この条において「記載事項」という。)が記載されている向精神薬以外の向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、その容器の面積が狭いため記載事項を明りように記載することができない場合その他厚生労働省令で定める場合において、その容器又は容器の直接の被包に、厚生労働省令で定めるところにより、記載事項が簡略化されて記載されている向精神薬を譲り渡すときは、この限りでない。

- 一 成分たる向精神薬の品名及び分量又は含量
- 二 その他厚生労働省令で定める事項

(向精神薬取扱責任者)

第五十条の二十 向精神薬営業者は、・・・

- 2 向精神薬取扱責任者は、当該向精神薬営業所において、その管理に係る向精神薬に関してこの法律の規定又はこの法律に基づく厚生労働大臣若しくは都道府県知事の処分違反する行為が行われないように、その向精神薬に関する業務に従事する者を監督しなければならない。
- 3 薬剤師その他向精神薬を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める者でなければ、向精神薬取扱責任者となることができない。
- 4 向精神薬営業者は、向精神薬取扱責任者を置いたとき、又は自ら向精神薬取扱責任者となったときは、三十日以内に、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者にあつては厚生労働大臣に、

向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者にあつては都道府県知事に、その向精神薬取扱責任者の氏名又は自ら向精神薬取扱責任者となつた旨その他厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。向精神薬取扱責任者を変更したときも、同様とする。

(保管等)

第五十条の二十一 向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。

(事故の届出)

第五十条の二十二 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬につき、滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその向精神薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は厚生労働大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては厚生労働大臣に、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者又は都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては都道府県知事に届け出なければならない。

2 都道府県知事は、前項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

第四節 業務に関する記録及び届出

(記録)

第五十条の二十三 向精神薬営業者(向精神薬小売業者を除く。)は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

- 一 輸入し、輸出し、製造し、製剤し、若しくは小分けした向精神薬、向精神薬の製造若しくは製剤のために使用した向精神薬又は向精神薬化学変化物（向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者が向精神薬に化学的变化を加えて向精神薬以外の物にしたものをいう。次号及び次条において同じ。）の原料として使用した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日
 - 二 向精神薬化学変化物の品名、数量及び用途
 - 三 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第三種向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日
 - 四 向精神薬の輸入若しくは輸出又は譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所
- 2 向精神薬小売業者又は病院等の開設者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。
- 一 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第三種向精神薬及び向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡した向精神薬その他厚生労働省令で定める向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日
 - 二 向精神薬の譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所
- 3 向精神薬試験研究施設設置者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。
- 一 輸入し、輸出し、又は製造した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日
 - 二 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第三種向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日
 - 三 向精神薬の輸入若しくは輸出又は譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所
- 4 向精神薬取扱者は、前三項の規定による記録を、記録の日から二年間、向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において保存しなければならない。

(届出)

第五十条の二十四 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬使用業者は、毎年二月末日までに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 前年中に輸入し、輸出し、製造し、製剤し、若しくは小分けした向精神薬、向精神薬の製造若しくは製剤のために使用した向精神薬又は向精神薬化学変化物の原料として使用した向精神薬の品名及び数量

二 前年の初めに所有した第一種向精神薬の品名及び数量並びに前年の末に所有した第一種向精神薬の品名及び数量

三 その他厚生労働省令で定める事項

2 向精神薬試験研究施設設置者は、毎年二月末日までに、次に掲げる事項を、厚生労働大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては厚生労働大臣に、都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては都道府県知事に届け出なければならない。

一 前年中に輸入し、輸出し、又は製造した向精神薬の品名及び数量

二 その他厚生労働省令で定める事項

3 都道府県知事は、前項の届出を取りまとめ、その年の四月三十日までに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

第五節 雑則

(適用除外等)

第五十条の二十五 別表第三第十二号に掲げる向精神薬であつて、濫用のおそれがなく、かつ、有害作用がないものとして厚生労働省令で定めるものについては、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

厚生労働科学研究費補助金：小児疾患臨床研究事業

小児科における注意欠陥多動性障害に対する

診断治療ガイドライン作成に関する研究

課題番号：H15-小児疾患-001

平成17年度第2回班会議

平成17年11月27日；11：00～16：00

東京医科大学病院6階特別会議室

出席予定者15名（順不同・敬称略）

東京；宮島 祐，小穴信吾，沼部博直（京都）

林 北見，小平あやの，加我牧子

千葉：渡部京太，吉田弘和

茨城；田中竜太，

大阪；田中英高、山口 仁

鳥取；小枝達也

福岡；山下裕史朗

オブザーバー：W.E.Pelham, 高山恵子

議事

1) ガイドラインについて、本研究班での役割分担（目次）

1：概説，簡単な病態：宮島＋フローチャート

2：診断（含む神経生理検査）：加我先生

3：鑑別疾患：小枝先生

4：小児神経疾患との併存障害・症状：林先生

5：単純例の薬物療法、予後：宮本先生

6：行動療法（薬物療法以外の治療）：山下先生

7：教育との連携・本人への障害説明・自己認識をどのように形成するか？

小枝先生

8：複雑例の薬物療法、トラブルシューティングや精神科との連携

齊藤先生

9：主要なevidence study解説：田中先生

10：Q & A；トピックやコラム的な扱いで、注意を喚起する意味で加える

（1）子育てに関する項目・・・・・・・・宮本先生

（2）本人への障害説明などの項目・・・・・・・・小枝先生

（3）そのほか一般小児科医にとっての必要な知識，ノウハウ

2) 多施設共同臨床研究事業について

（ア）東京医科大学倫理委員会の進行状況（11月29日）

① 研究概要書

2) インフォームドコンセント親用・子とも用

（イ）薬剤調達（向精神薬取締法に該当）・・・・・・・・資料