

資料 5

アザチオプリン 要約表 (様式)

<p>1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要</p> <p>※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。</p>	販売名 (一般名)	イムラン錠® (アザチオプリン)
	関係企業	製造発売企業：グラクソ・スミスクライン株式会社 プロモーション提携：ユーシービージャパン株式会社
	剤形・規格	フィルムコート錠 (1錠中 日局アザチオプリンを 50mg 含有)
	効能・効果	③ 小児ループス腎炎 (持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。) ② 若年性関節リウマチ (過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤さらに他の抗リウマチ薬の少なくとも1剤により十分な効果の得られない場合に限る。)
	用法・用量	一般的に、初期用量は 1-3mg/kg body weight/day で、臨床効果 (臨床効果は数週間もしくは数ヶ月経過しないと明らかにならない) および血液学的忍容性に応じて、この範囲内で用量を調節する。
	対象年齢	15歳以下の小児全般
	その他	これまでの頻度報告に基づくと、年間症例数は1万例程度
	別添1の類型	3) 国内に同一有効成分の医薬品はあるが、小児の用量が不明確のもの (イ) 海外の添付文書では明確な用量記載がある。
<p>2. 欧米での承認状況</p>	承認取得国及び承認年月日	英国 1973年(発売)
	販売名	Imuran Tablets 25mg (イムラン錠 25mg) Imuran Tablets 50mg (イムラン錠 50mg) (アザチオプリン)
	関係企業名	販売会社：GlaxoSmithKline UK 販売許可取得会社：The Wellcome Foundation
	剤形・規格	フィルムコート錠 (1錠中 BP アザチオプリン 25mg または 50mg 含有する)

	<p>効能・効果</p>	<p>・イムラン錠(Imuran tablets)は免疫抑制剤として単剤あるいは他の免疫抑制剤と併用され(併用が一般的で、通常コルチコステロイド剤と併用される)、免疫反応に作用する。 治療効果は数週間から数ヶ月を経過して初めて明らかになり、ステロイド減量効果を併せ持つ。それによって大量のコルチコステロイドを長期間使用することに伴う毒性が低減される。 イムランはコルチコステロイド剤かつ/またはその他の免疫抑制剤や免疫抑制法と組み合わせ、臓器移植患者、たとえば腎移植、心移植、肝移植、の生存率向上を目指す。腎移植患者のステロイド依存を低減する。 イムランは単剤あるいはこちらの使用法のほうが多いがコルチコステロイド剤かつ/または他の薬剤及び他の免疫抑制法と併用して下記の疾患に使用され、かなりの患者に治療上の利益をもたらしている(臨床上の利益にはコルチコステロイド剤の減量あるいは離脱が含まれる): 重度の関節リウマチ; 全身性エリテマトーデス(SLE)、皮膚筋炎(DMS) および多発性筋炎(PMS); 自己免疫性慢性活動性肝炎; 尋常性天疱瘡; 結節性多発性動脈炎; 自己免疫性溶血性貧血; 慢性難治性特発性血小板減少紫斑病</p>
	<p>用法・用量</p>	<p>移植以外の場合- 成人及び小児 一般的に、初期用量は1-3mg/kg body weight/day で、臨床効果(臨床効果は数週間もしくは数ヶ月経過しないと明らかにならない)および血液学的忍容性に応じて、この範囲内で用量を調節すべきである。治療効果が明らかとなった時には効果を維持できる最低限まで維持量の減量を考慮すべきである。3ヶ月以内に患者の状態が改善しない場合にはイムランの投与中止を考慮すべきである。必要とされる維持量は治療すべき臨床状態及び血液学的忍容性を含めた患者個人の反応に応じて1mg/kg body weight/day 以下から3mg/kg body weight/day である。腎かつ/または肝機能不全患者では通常用量の下限より低い用量を投与すべきである。</p>
	<p>対象年齢</p>	<p>小児および成人領域</p>
	<p>その他</p>	<p>イムランはアザチオプリンに過敏反応を示すことが分かっている患者には禁忌である。6-メルカプトプリン(6-MP)に対する過敏反応を有する場合はイムランに対する過敏反応の可能性を処方者に警告すべきである。 妊娠している可能性のある患者あるいは妊娠する可能性がある患者にリスク-ベネフィットを勘案せずにイムラン治療を開始してはならない。</p>
<p>3. 有用性を示すエビデンスについて</p>	<p>別添2 (ア)①の 該当性について</p>	<p>該当する</p>
	<p>別添2 (ア)②の 該当性について</p>	<p>該当する</p>

	ついて	
	現時点までに得られているエビデンスについて	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 前述したように英国では小児の「重度の関節リウマチ；全身性エリテマトーデス（SLE）、皮膚筋炎（DMS）および多発性筋炎（PMS）；自己免疫性慢性活動性肝炎；尋常性天疱瘡；結節性多発性動脈炎；自己免疫性溶血性貧血；慢性難治性特発性血小板減少紫斑病」に適応が認められている。 ・ ドイツでも英国と同様、「重度の関節リウマチ；全身性エリテマトーデス（SLE）、皮膚筋炎（DMS）；自己免疫性慢性活動性肝炎；自己免疫性溶血性貧血；慢性難治性特発性血小板減少紫斑；汎結節性関節炎（Panarteriitis nodosa）」の小児適応が認められている。 ・ 国内（外）の代表的な教科書、一流雑誌の総説、ガイドラインにおける本剤の記載は十分に存在している。 ・ 比較試験やその他の主たる試験、副反応および症例報告も報告検討されており、エビデンスとしては確立されている。 	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
4.（1） 適応疾病 の重篤度 等	別添2（イ） ①の該当性 について	該当する
	別添2（イ） ②の該当性 について	該当する
	別添2（イ） ③の該当性 について	該当しない
	評価理由	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 小児期発症 SLE は、初発時～3 年の経過でループス腎炎が 90%の症例でみられ、組織所見も発症時からすでに WHO 分類 III～V 型の重症例が多く、また約半数に他のリウマチ性疾患(シェーグレン症候群,抗リン脂質抗体症候群など)のオーバーラップを認めるなど重症例が多い。治療目標は、病勢を早期に鎮静させて臓器障害の進行を阻止し、質の高い日常生活を長期にわたり患者に提供することである。そのためには、早期の的確な診断および積極的な治療で炎症を抑制する必要がある。小児 SLE「診断の手引き」を用いて診断し、障害された全身諸臓器の傷害と程度を把握し、併発疾患の有無を明確にすることが肝要である。これにより、炎症の程度、重症度を判断し治療法の選択を行うが、とくに治療に抵抗する重症ループス腎炎、中枢神経・末梢神経障害を呈する症例やオーバーラップ疾患を有する症例では、シクロホスファミド・パルス療法を導入を検討する。 	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
4.（2） 小児科領 域におけ る医療上 の有用性	別添2（ウ） ①の該当性 について	該当しない
	別添2（ウ） ②の該当性 について	該当する

別添2 (ウ) ③の該当性 について	該当する
<p>評価理由</p> <p>・ 1980～2001年に発症した小児期発症 systemic lupus erythematosus(SLE)29例を治療法の違いにより3群に分けて比較検討を行った.A群は緩解導入にメチルプレドニゾロンパルス療法を行い,維持療法に経口プレドニゾロン(PSL)のみを行った.B群は緩解導入に,PSLパルス療法を行い,維持療法は経口PSLにミゾリピン(MZB)又はアザチオプリン(AZP)の併用を行った.C群は緩解導入に,PSLパルス療法とIVCYパルス療法を行い,維持療法に経口PSLにMZB又はAZPを併用した.発症時C群で有意な血清補体価の低下と,抗DNA抗体価の上昇が認められた.2～3年後にはA,B群と比較してC群ではC3,C4,CH50値は有意に上昇し,逆に抗DNA抗体価,再燃回数は低下した.SLEDAIスコアは3群間に差はなかった.よって,早期から積極的にPSLに免疫抑制薬を加えることで予後を改善できる可能性が示唆された。</p>	
<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p> <p>・別表参照</p>	
5. 優先度	小児リウマチ学会調査対象医薬品5品目中第5位
6. 参考情報	すでに、小児域においても、国内外の代表的な教科書、一流雑誌の総説、ガイドラインにおける本剤の記載状況、比較試験論文、その他の主たる試験、副反応および症例報告の論文も全て手元に揃っている。

小児に対する歯科用局所麻酔剤の臨床的研究

研究協力者 日本小児歯科学会 高木 裕三 東京医科歯科大学

研究要旨 小児歯科臨床では治療への患者の協力状態によって疾患の予後が影響されることから、日常の歯科治療では無痛治療を原則とする。このような背景から、小児歯科臨床では歯科用局所麻酔剤が汎用されているが、我が国で市販されているものは何れも小児での安全性が確立されていない事から、全て適応外使用となっている。そこで、全国の大学病院小児歯科および個人小児歯科診療所（計 31 施設）で行なわれた歯科用局所麻酔注射による無痛治療（計 4,145 例）の臨床的評価を行なった。その結果、歯科治療での投与量は平均 1ml 前後であった。また、副作用を疑わせる症状を訴えたのは 4,145 例中 9 例で、いずれも重篤なものではなかった。

A. 研究目的

歯科臨床では無痛的に治療を行なうために局所麻酔剤の使用は不可欠である。特に小児では治療への協力を得るために、局所麻酔が日常的に行なわれている。ところが、我が国で市販されている歯科用局所麻酔剤は何れも小児での安全性が確立されていない事から、全て適応外使用となっており、医療事故等の場合に保険で査定される可能性があるなど、大きな問題を抱えている。そこで、全国の小児歯科医療機関で実施されている局所麻酔の実態と有害事象に関する調査を行ない、小児への安全性を検証する。

B. 研究方法

全国の大学病院小児歯科および個人小児歯科診療施設（計 31 施設）で行なわれた歯科用局所麻酔注射による無痛治療（計 4,145 例）の臨床評価を行なった。（倫理面への配慮）

各診療施設に配付した調査表に担当医が必要事項を記載したものを評価資料とした。この際、担当医以外の者が患者を特定できる情報は記載しておらず、倫理面に問題はない。

C. 研究結果

局所麻酔に用いられた薬剤は Xylocaine（2% 塩酸リドカイン・エピネフリン）、Citanest（3% 塩酸プロピトカイン・酒石酸水素エピネフリン）、Scandonest（3% 塩酸

メピバカイン）、Citanest-Octapressin（3% 塩酸プロピトカイン・フェリプレシン）であった。通常の歯科治療のために投与した薬液量は 0.82-1.38ml であった。また、副作用を疑わせる症状を訴えたのは術中 3 例、術後 6 例（4,145 例中 9 例）で、いずれも重篤なものではなかった。

D. 考察

調査対象とした事例は全国の 31 小児歯科診療施設（25 歯科大学小児歯科および 6 個人小児歯科診療所）で局所麻酔下に歯科治療を受けた患者 4,145 名であり、市販後調査としては十分な事例数である。この中には、小児科疾患（635 名）やアレルギー（312 名）の既往のある小児患者が比較的多く含まれ、副作用に関してハイリスク患者の割合が一般集団より多かった。しかしながら、有害と考えられる事象の発現率は低かった。

以上のことから、小児への安全性に関して、成人の場合と差がないと考えられた。

E. 結論

全国の大学病院小児歯科および個人小児歯科診療施設で行なわれた歯科用局所麻酔注射による無痛治療（計 4,145 例）の臨床評価を行なった。その結果、汎用されている 4 剤については、平均投与量が 0.82-1.38ml であり、また、副作用を疑わせる症状を訴えたのは術中 3 例、術後 6 例（4,145 例中 9 例）で、いずれも重

篤なものではなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

井上美津子、浅里 仁、池田訓子、小林聡美、佐々龍二、高木裕三、他 .: 小児に対する歯科用局所麻酔剤の安全性に関する臨床的研究 . 小児歯科学雑誌 43(5):561-570, 2005

2. 学会発表

「小児薬物療法検討会議」において
検討する薬物療法の候補（案）

「小児薬物療法検討会議」において検討する薬物療法の候補（案）

学会名： 日本未熟児新生児学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
クエン酸カフェイン	未熟児無呼吸発作	新生児	1	1)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-②	○ (2000)	×	×	×	
アシクロビル	新生児単純疱疹ウイルス感染症	新生児	2	2)-(ア)-②	(ア)-① (イ)-① (ウ)-①	○ (1998)	○ (1992)	○ (1988)	○ (1987)	
ガンマグロブリン	血液型不適合溶血性黄疸	新生児	3	2)-(ア)-①	(ア)-② (イ)-① (ウ)-②	×	×	×	×	
ドキサプラム	未熟児無呼吸発作	新生児	4	4)	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③	×	×	×	×	
ガンシクロビル	新生児サイトメガロウイルス感染症	新生児	5	2)-(ア)-②	(ア)-② (イ)-② (ウ)-②	△	△	△	△	

学会名： 日本小児循環器学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
酢酸フレカイニド (50mg、100mg錠 剤、50mg注射剤)	①錠剤 小児への頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、非発作性上室性頻拍、心室頻拍)に対する効能追加 ②注射剤 小児への頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、非発作性上室性頻拍、心室頻拍)に対する効能追加	①錠剤 15歳以下(但し、錠剤の服用が可能であることを確認)、②注射剤 15歳以下	1	1) 2)(イ)①(錠剤:発作性上室性頻拍、非発作性上室性頻拍) (注射剤:非発作性上室性頻拍) 2)(イ)②(錠剤:心室頻拍) (注射剤:発作性上室性頻拍、心室頻拍) 3)(イ)(錠剤) 3)(ア)(注射剤)	①錠剤 (ア)①、(イ)①、(ウ)②③ ②注射剤 (イ)①、(ウ)②③	①錠剤 ○ ②注射剤 △	①錠剤 △ ②注射剤 △	①錠剤 △ ②注射剤 △	①錠剤 △ ②注射剤 △	
マレイン酸エナラプリル (2.5mg、5mg、10mg錠)	①小児の高血圧症に対する効能追加、 ②小児の慢性心不全に対する効能追加	15歳以下(但し、錠剤の服用が可能であることを確認)	2	①小児高血圧症に対して 1)、2)(イ)②、3)(イ)、②小児慢性心不全に対して 1)、2)(イ)②、3)(ア)	①小児高血圧症に対して (ア)①、(イ)②、(ウ)①③、②小児慢性心不全に対して (ア)②、(イ)①、(ウ)①③	①高血圧 ○ ②心不全 △	①高血圧 ○ ②心不全 △	①高血圧 ○ ②心不全 △	①高血圧 ○ ②心不全 △	
塩酸ベラパミル (40mg錠剤、5mg注射剤)	①錠剤 小児の頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動)に対する効能追加、 ②注射剤 小児の頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動)に対する効能追加	①錠剤 15歳以下(但し、錠剤の服用が可能であることを確認)、②注射剤 15歳以下	3	①錠剤 1)、2)(イ)①、3)(イ) ②注射剤 2)(イ)②、3)(イ)	①錠剤 (ア)①、(イ)①、(ウ)②③ ②注射剤 (ア)①、(イ)①、(ウ)②③	①錠剤 ○ ②注射剤 ○	①錠剤 ○ ②注射剤 ○	①錠剤 ○ ②注射剤 ○	①錠剤 △ ②注射剤 ×	
ベシル酸アムロジピン	小児高血圧症の効能追加	15歳以下(但し、錠剤の服用が可能であることを確認)	4	1)、2)(イ)②、3)(イ)	(ア)①、(イ)②、(ウ)①③	○	△	△	△	
カルベジローール	小児慢性心不全に対する効能追加	15歳以下(ただし、錠剤が内服できることを確認のうえ投与すること)	5	1)、2)(イ)②、3)(ア)	(ア)②、(イ)①、(ウ)②③	△	△	△	△	
塩酸メキシレチン (50mg、100mgカプセル)	小児頻脈性不整脈(心室性)の効能追加	15歳以下(但し、カプセルの内服が可能であることを確認)	6	1)、2)(イ)②、3)(ア)	(イ)①、(ウ)①③	△	△	△	△	

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり					
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他	
A型ボツリヌス毒素	眼瞼けいれん、片側顔面けいれんの改善。痙性斜頸の改善。脳性麻痺における下肢痙縮に対するは2歳以上。	脳性麻痺における下肢痙縮に対しては2歳以上。	1	2)-(ア)-①	(ア)-① (イ)-② (ウ)-②	?		○	○	○	オーストラリア等計65ヶ国で承認
ミタゾラム注	てんかん様重積状態(けいれん重積症)	乳児から成人	2	2)-(イ)-①	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③				過去に○		
ステロイド ホルモン	筋ジストロフィー	幼児から成人	3	2)-(イ)-①	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③						
塩酸リドカイン	てんかん様重積状態(けいれん重積症)けいれん発作頻発状態の改善	新生児から乳幼児	4	2)-(イ)-①	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③						
ジアゼパム注腸液	てんかん様重積状態(けいれん重積症)	乳児から成人	5	1)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	○	○				
フェノバルビタールナトリウム	てんかん様重積状態(けいれん重積症)	新生児から成人	6	1)	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③						

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
メチルフェニデート	注意欠陥/多動性障害	小児(6-15歳)	1	2)-(ア)-①	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-③	○	○	○	○	アイルランド
リスペリドン	統合失調症、破壊性行動障害の効能追加	小児	2	2)-(イ)-① 3)-(ア)	(ア)-① (イ)-② (ウ)-②	△	△	○	○	
アルプラゾラム	小児の(過剰)不安障害(パニック障害(過換気症候群)・夜驚症・全般性不安障害)・不登校が継続する予期不安の強い症例の効能追加	小児・思春期	3	2)-(イ)-② 3)-(ア) 4)	(ア)-① (イ)-② (ウ)-②	△	△	×	×	
クエン酸タンダスピロン	心身症(自律神経失調症、本態性高血圧、消化性潰瘍)における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦燥、睡眠障害・神経症における抑うつ、恐怖の効能追加	小児(6歳~18歳未満)	4	2)-(イ)-②	(イ)-② (ウ)-②	×	×	×	×	欧米はなし、アジアのみ

エチゾラム	神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害うつ病における不安・緊張・睡眠障害心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害の効能追加	小児	5	2)-(イ)-②	(イ)-② (ウ)-②	x	x	x	x	欧米ではイタリ アのみ
-------	--	----	---	----------	----------------	---	---	---	---	----------------

学会名: 日本血液学会、日本小児がん学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
フィルグラステム レノグラステム ナルトグラステム	自己注射の用法追加	小児・成人 (キャリアオーバー 含む)	1	2)-(ア)-①	(ア)-① (イ)-① (ウ)-①	○	○	○	○	
フルコナゾール	懸濁液の剤型追加	小児	2	1)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-①	○	不明	不明	不明	
イホスファミド	悪性リンパ腫の効能追加	小児	3	2)-(ア)-①	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	x	x	○	不明	

学会名: 日本小児アレルギー学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
塩酸イソプロテ ノール吸入液	「気管支喘息重症発作 に対する持続吸入療 法」の用法の追加	乳児を含む小児	1	2)-(ア)-①	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③	x	x	x	x	オース トラ リア、 ポー ランド、ス ロバキ ア、エス トニア、 クウェ ートで販 売され ている が、当 該用法 につい ての適 応は不 明
塩酸プロカテロ ール吸入液	使用上の注意から「乳 児に対する安全性は確 立していない。」を削除	乳児	2	4)	(ア)-② (イ)-② (ウ)-③	x	x	x	x	韓国 (2000年 7月)、南 米:メキ シコ (2001年 6月)ほ か12カ 国
برانلカスト ロイシロップ	添付文書から「1歳未 満の小児での使用経験 がなく、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」を削除	乳児	3	4)	(ア)- (イ)-① (ウ)-③	x	x	x	x	
トシル酸スプラ タストロイシロ ップ	効能・効果にアトピー性 皮膚炎、食物アレルギー を追加、使用上の 注意から「乳児(3歳未 満)に対する安全性は 確立していない」を削除	乳幼児	4	2)-(ア)-②	(ア)- (イ)-③ (ウ)-③	x	x	x	x	

学会名： 日本先天代謝異常学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり					
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他	
塩化レボカルニチン錠	原発性カルニチン欠乏症、その他の二次性カルニチン欠乏症への適応拡大。 注射製剤及び用量増量が必要。	全年齢群	1	1) 2)-(ア)-①	(ア)-① (イ)-① (ウ)-①	○	不明	不明	不明	不明	伊
塩酸サプロテリン顆粒	BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症における血中フェニルアラニン値の低下。	全年齢群	2	2)-(ア)-①	(ア)-② (イ)-② (ウ)-②	×	×	×	×		
ピオチン散	ホロカルボキシラーゼ合成酵素欠損症、ピオチニダーゼ欠損症、ミトコンドリア脳筋症を含むミトコンドリア代謝障害。原末製剤及び用量増量も必要。	全年齢群	3	1) 2)-(ア)-①	(ア)-② (イ)-① (ウ)-①	不明	不明	不明	不明		
メロニタゾール内服錠	プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症のコントロールの改善。水剤、散薬製剤も必要。	全年齢群	4	1) 2)-(イ)-①	(ア)-② (イ)-① (ウ)-①	不明	不明	不明	不明		

学会名： 日本小児腎臓病学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり					
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他	
シクロホスファミド	頻回再発型ネフローゼ症候群の効能追加	1歳以上の小児	1	2)-(イ)-①	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-③	○	○	○			
ソルメドロール	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の効能追加	1歳以上の小児	2	2)-(ア)-①	(ア)-① (イ)-② (ウ)-①	○	×				イタリア、ベルギー、オースト
セルセプト	腎移植の小児への適応拡大	1歳以上の小児	3	3)-(イ)-①	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	○	○	○	○		
ミソリピン	頻回再発型ネフローゼ症候群の効能追加	1歳以上の小児	4	2)-(イ)-①	(ア)-? (イ)-③ (ウ)-③	×	×	×	×		中国、韓国
ヒドロクロロチアジド	高カルシウム尿症の効能追加	乳児を含む小児	5	2)-(ア)-①	(ア)-② (イ)-③ (ウ)-①	○	○				オーストラリア、ベルギー

学会名: 日本小児内分泌学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
メトホルミン	2型糖尿病の小児への 適応追加	10歳以上	1	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-② (ウ)-③	○	△	△	△	△
リュープロレリン	中枢性思春期早発症 の用量追加	新生児より	2	3)-(イ)	(ア)-① (イ)-② (ウ)-③	○	○	○	○	
パミドロネート	骨形成不全症への適 応追加	新生児より	3	2)-(イ)-①	(ア)-② (イ)-② (ウ)-①					
プラバスタチン アトルバスタチン	高脂血症、家族性高コ レステロール血症への 小児への適応追加	10歳以上	4	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-①	○	△	△	△	

学会名: 日本小児感染症学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
シプロフロキサシ ン注	β-ラクタム剤無効の 重症感染症	幼児・学童	1	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-① (ウ)-②	○	○	○	○	
塩酸オセルタミビ ドドライシロップ 3%	乳児(1歳未満)への用 法・用量の追加	1歳未満(乳児)	2	2)-(ア)	(ウ)-① 又は (ウ)-③	△	△	△	△	△
塩酸バラシクロピ ル	単純疱疹に対する小児 適応の追加	小児	3	2)-(イ)-②	(イ)-③ (ウ)-③	△	△	△	△	△
トシル酸 トスフロキサシン (オゼックス)	小児の用法用量の追 加	小児 (7歳以下)	4	1) 2)-(ア)-②	(イ)-③ (ウ)-① (ウ)-③	×	×	×	×	韓 △

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
ウルソデオキシ コール酸	胆汁うっ滞に伴う肝疾 患の利胆、慢性肝疾患 における肝機能の改善	新生児以上	1	2)-(ア)-②	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	△	○	△	△	
ランソプラゾール	胃潰瘍・十二指腸潰瘍 におけるヘリコバク ター・ピロリに除菌・ GER	GER 新生児以上 ヘリコバクター・ピ ロリ除菌 5歳以 上	2	1)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	○GER に關し てのみ	△	△	△	
ファモチジン	GER、胃炎、逆流性食 道炎	全小児例	3	2)-(イ)-①	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-③	○GER	△	△	△	△
ベンタサ	潰瘍性大腸炎・クロー ン病	全小児例	4	3)-(ア)	(ア)-② (イ)-② (ウ)-③	△	△	△	△	デン マーク
PEG-インターフェ ロン	C型慢性肝炎	全小児例	5	3)-(ア)	(ア)-① (イ)-② (ウ)-①	△	△	△	△	スイス、 カナダ
リハビリン	C型慢性肝炎、慢性肝 疾患に肝機能改善	全小児例	6	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-② (ウ)-①	△	×	×	×	
ラムブジン	B型肝炎	全小児例	7	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-② (ウ)-②	○	不明	不明	不明	
インフリキシマブ	クローン病	全小児例	8	4)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-①	△	△	△	△	
アザチオプリン(イ ムラン)	潰瘍性大腸炎・自己免 疫性肝炎・クローン病	全小児例	9	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-② (ウ)-③	×	×	○	○	
酢酸オクトレオチ ド	消化管ホルモン産生腫 瘍 (VIP産生腫瘍、カルチ ノイド症候群の特徴を 示すカルチノイド腫瘍、 ガストリン産生腫瘍)の 追加	新生児を含む 小児	10	3)-(ア)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-①	○*1	○*2	○*2	○*2	EU各国 *3
ミコフェノール酸モ フェチル	肝移植	全小児例	11	2)-(イ)-②	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③	△	△	△	△	△
ポリカルボフィル カルシウム	過敏性腸症候群	全小児例	12	4)	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-③	○*	×	×	×	
メシル酸カモス タット・100mg	1. 慢性膵炎における 急性症状の緩解 2. 術後逆流性食道炎	全小児例	13	2)-(イ)-②	(ア)-② (イ)-② (ウ)-①	×	×	×	×	○韓国
プレデニン	自己免疫性肝炎	全小児例	14	2)-(イ)-①	(ア)-? (イ)-② (ウ)-①	×	×	×	×	×
モサブリド	便秘症、慢性胃炎	全小児例	15	2)-(ア)-②	(ア)-② (イ)-③ (ウ)-③	×	×	×	×	△
グルチルリチン酸	慢性肝疾患における肝 機能異常の改善	全小児例	16	2)-(イ)-②	(ア)-② (イ)-① (ウ)-③	×	×	×	×	韓国、 中国他
ラベプラゾールナ トリウム	胃潰瘍・十二指腸潰瘍 におけるヘリコバク ター・ピロリに除菌	5歳以上	17	2)-(イ)-②	(ア)-② (イ)-③ (ウ)-③	×	×	×	×	×

学会名： 日本小児遺伝学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
塩酸ドネペジル	日常生活能力重度障害または急激退行現象を来したダウン症候群患者		1	通常、病気の進行を認め、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患	既存の治療法・予防法がない	×	×	×	×	×
成長ホルモン	成人ブラダール・ウィリー症候群患者での体組織改善		2	体組織悪化による血管障害の頻度増加	既存の治療法・予防法がない	×	不明	○	○	×

学会名： 日本外来小児科学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
オセルタミビル	ドライシロップ剤の乳児への適応拡大	1歳未満の乳児	1	2)-(ア)-①	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-①	△	△	△	△	△
アセトアミノフェン	小児に対する用法・用量の適正化	新生児を含む小児	2	3)-(イ)	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-③	○	○	○	○	○

学会名： 日本小児東洋医学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
五苓散	小児適応(座薬・注腸製剤)	新生児を含む小児	1	3).4)	臨床での要望が最も高い	×	×	×	×	
麻杏甘石湯	小児適応	新生児を含む小児	2	3).4)	臨床での要望が最も高い	×	×	×	×	
柴胡清肝湯	小児適応	新生児を含む小児	3	3).4)	臨床での要望が最も高い	×	×	×	×	

学会名： 日本小児救急医学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
塩酸アミオダロン	静注剤	新生児を含む小児	1	1)	(ア)-② (イ)-① (ウ)-②	△	△		△	
エピネフリン	0.1mg/ml(100倍希釈)の静注剤	新生児を含む小児	2	1)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	○				○(カナダ)
0.9塩化ナトリウム液(生理食塩水)	10ml(注射器入り)静注剤	新生児を含む小児	3	1)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	○				○(カナダ)
臭化イpratropium	吸入液	小児	4	1)	(ア)-① (イ)-② (ウ)-③	○				○(カナダ)
フェノバルビタールナトリウム	静注用	新生児を含む小児	5	1)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	○	○	○	○	○(カナダ)

学会名: 日本小児リウマチ学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
メトトレキサート	若年性特発性関節炎の効能追加	4歳～15歳までの小児期全般	1	4)	(ア)-① (イ)-② (ウ)-②,③	○	○	○	○	
シクロホスファミド注射薬	小児リウマチ性疾患全般の効能追加	4歳～15歳までの小児期全般	2	4)	(ア)-② (イ)-①,② (ウ)-②,③	×	△	○	△	
メチルプレドニゾン	小児リウマチ性疾患全般の効能追加	15歳以下の小児期全般	3	2)-(ア)-②	(ア)-① (イ)-①,② (ウ)-③	○	○	○	○	
ミノリピン	小児ループス腎炎、特発性関節炎の効能追加	15歳以下の小児期全般	4	2)-(イ)-②	(ア)-② (イ)-①,② (ウ)-②,③	×	×	×	×	△(本邦成人)
アザチオプリン	小児ループス腎炎、特発性関節炎の効能追加	15歳以下の小児期全般	5	3)-(ア)	(ア)-① (イ)-①,② (ウ)-②,③	○	○	○	○	

学会名: 日本小児歯科学会

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
塩酸リドカイン・エビネフリン	小児での安全性についての記載の削除が必要	小児	1	4)		不明	不明	不明	不明	不明
塩酸プロピトカイン・酒石酸エビネフリン	小児での安全性についての記載の削除が必要	小児	2	4)		不明	不明	不明	不明	不明
塩酸プロピトカイン・フェリプレシン	小児での安全性についての記載の削除が必要	小児	3	4)		不明	不明	不明	不明	不明
塩酸メビバカイン	小児での安全性についての記載の削除が必要	小児	4	4)		不明	不明	不明	不明	不明

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり				
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他
フェンタニル(注射)	2歳以下の疼痛、麻酔	全年齢	1	注射薬	循環抑制がなく、頻用されている	○				
ミダゾラム	麻酔前投薬(用法:経口、経腸)、術中術後の鎮静	生後2ヶ月以上	2	シロップ、坐薬、注射薬	小児に頻用されている	○				
アミオダロン(内服薬)	心肺蘇生(剤型:注射薬、用法:静注)	全年齢	3	注射薬	小児の蘇生に有用である	○				
バソプレシン	低血圧、心停止後	全年齢	4	注射薬	小児の蘇生に有用である					
アプロチニン製剤	人工心肺時の出血量減少	全年齢	5	注射薬	心臓手術に有用である	○				
リドカイン(注射)	静脈注射時の血管痛、神経障害性疼痛、集中治療時のけいれん	全年齢	6	注射薬	疼痛治療、けいれんに有用である					
オンダンセトロン	嘔気(抗がん剤非使用時)	生後2ヶ月以上	7	内服薬、注射薬	小児に有用である	○				
エフェドリン	脊髄くも膜下麻酔時以外の低血圧	全年齢	8	注射薬	小児の蘇生に有用である					
フェンタニル貼付薬	非がん性疼痛	3歳以上	9	貼付薬	小児の疼痛治療に有用である	○				
プロポフォール	鎮静、麻酔	生後2ヶ月以上	10	注射薬	小児に有用である	○				
ロピバカイン(注射)	術後以外の硬膜外鎮痛	生後2ヶ月以上	11	注射薬	小児の疼痛治療に有用である					
デクスメトミジン	集中治療時の鎮静(2日以上7日間まで)、手術中使用	3歳以上	12	注射薬	小児に有用である	○				
オキシコドン(徐放性、即効性内服薬)	非がん性疼痛	3歳以上	13	内服薬	小児の疼痛治療に有用である	○				
モルヒネ(坐薬)	非がん性疼痛	3歳以上	14	坐薬	小児の疼痛治療に有用である	○				
ケタミン(注射)	神経障害性疼痛、用法追加(注腸、経口)	3歳以上	15	シロップ、坐薬、注射薬	小児の疼痛治療に有用である					

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
平林 円 (訳)、 藤村正哲 (監訳)	母乳育児のすべて—お母さんになるあなたへ—	平林 円	母乳育児のすべて—お母さんになるあなたへ—	メディカ出版	大阪	2005	
伊藤 進	薬物治療	渡辺 博	小児の治療指針	診断と治療者	東京	2006	19-22
佐地勉	小児心臓病学の新しい流れ 1. 肺高血圧症の治療	柳澤正義 衛藤義勝 五十嵐隆	最先端シリーズ 34 小児科の新しい流れ.	先端医療技術研究所	東京	2005	233-236
Okamoto N, Nakagawa M, Fujino H, Nishijima S, Hanato T, Narita T, Yoshida-Imanaka K	Teratogenic effects of bis-diamine on the developing myocardium.	Artman M, Benson DW, Srivastava D, Nakazawa M	Cardiovascular Development and Congenital Malformations. Molecular and genetic mechanisms	Blackwell, Futura	New York	2005	44-46
大嶋政明、月本一郎(分担)	抗腫瘍薬	師研也監修	小児用医薬品集 第2版	薬事日報社	東京	2005	224-265
月本一郎(分担)、 徳山美香、 安本由紀子	小児白血病		血液疾患ハンドブック—日常診療の手引きと臨床データ集—(上巻)	医薬ジャーナル社	吉田彌太郎編	2005	195-223
本田雅敬	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群治療研究	厚生労働科学研究費補助金：小児臨床研究事業	小児難治性腎疾患に対する薬物療法のガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備 平成16年度研究報告書			2005	89-203
永井敏郎、緒方勤	XX男性		内分泌症候群II.	日本臨床社	東京	平成18年	519-521.
永井敏郎	Prader-Willi症候群。		小児の治療指針(増刊号)	診断と治療社	東京	平成18年	602-605

永井敏郎	プラダー・ウイリー症候群。	加藤忠明	小児慢性疾患診療マニュアル	東京医学社	東京	平成18年	315-317
宮島祐	31. 行動異常	別所文雄	これだけは知っておきたい小児医療の知識	新興医学出版社	東京	2006	393-396
宮島祐	33. チック	別所文雄	これだけは知っておきたい小児医療の知識	新興医学出版社	東京	2006	403-406
橋本令子	ジュニア期スポーツにおけるサプリメント摂取の現状とその影響—サプリメント、スポーツドリンクに関するアンケート調査—	日本スポーツ少年団医・科学シオステムワーキンググループ	ジュニアスポーツと安全	印刷中			

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤村正哲	子どもたちに使える薬を—日本小児科学会の取り組み—	月刊薬事	47	1163-1168	2005
藤村正哲	小児のくすり Update—冷遇され続ける小児のくすりをどうする—	小児内科	36	725-730.	2004
藤村正哲、平野慎也、青谷裕文	小児科・小児外科領域における臨床試験—Neonatal Research Network.	小児外科	36	878-885	2004
伊藤 進	オフラベル	小児科臨床	58	1780 — 1784	2005
伊藤 進	小児医薬品のオフラベル問題	日本薬剤師学会雑誌	57	1695 — 1698	2005
伊藤 進	選択と観察のポイント NICU 頻用くすり 30 選 (企画)	Neonatal Care	19	9	2006