

【平成16年度】

Phase数	新規・継続	医薬品の種類	対象疾患	責任医師名	契約症例数	完了症例数
1.					件	件
2.					件	件
3.					件	件
4.					件	件
5.					件	件
6.					件	件
7.					件	件
8.					件	件
9.					件	件
10.					件	件
11.					件	件
12.					件	件
13.					件	件
14.					件	件
15.					件	件

3. 治験等の受け入れ体制

(1) 院内の治験事務局体制はありますか。

(1. はい 2. いいえ 3. 外部SMO)

(2) 治験事務局体制がある場合、治験事務局の構成を教えてください。

事務局長の職名

職名:

専任スタッフの職名・人数

薬剤師: (正職員: 名 / 非常勤等: 名)
 看護師: (正職員: 名 / 非常勤等: 名)
 事務員: (正職員: 名 / 非常勤等: 名)
 その他: (職名: 名)

併任スタッフの職名・人数 (非常勤も含む)

薬剤師: 名
 看護師: 名
 事務員: 名
 その他: (職名: 名)

(3) 病院雇用のCRC (Clinical Research Coordinator) は在籍していますか。

(1. はい 2. いいえ 3. 依頼者からの派遣CRC)

(4) CRCが在籍している場合、スタッフの構成を教えてください。

専任スタッフの職名・人数

薬剤師: (正職員: 名 / 非常勤等: 名)
 看護師: (正職員: 名 / 非常勤等: 名)
 事務員: (正職員: 名 / 非常勤等: 名)
 その他: (職名: 名)

SMOについて: 課題により (1. 契約する 2. 契約しない)

併任スタッフの職名・人数 (非常勤も含む)

薬剤師: 名
 看護師: 名
 事務員: 名
 その他: (職名: 名)

(5) 治験審査委員会に関する事項

① 治験審査委員会の設置 (1. 施設単独 2. 他施設と共同)

② 委員会開催回数: 回/年 開催は (1. 不定期 2. 定期 ヶ月おき)

③ 構成人数: 人

④ 小児科医は構成メンバーに入っていますか? (必要時臨時専門委員も可とする。)

(1. メンバーになっている 2. メンバーになっていない)

(6) 経費算定方法に関する事項

- (1. 国立大学法人の標準算定方法 2. 私立大学の標準算定方法 3. 国立病院の標準算定方法
 4. 国立病院機構の標準算定方法 5. 施設独自の算定方法)

※ 設問4 は小児科医長(教授・部長)に依頼してください ※

4. 小児の臨床治験又は多施設臨床試験受託について

(1) 今後、小児の臨床試験又は多施設臨床試験を受託する希望はありますか？

(1. ある 2. なし)

(2) 小児患者を対象とした治験を積極的に行いたいと考えている領域をすべて選択してください(複数回答可)

- | | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. 未熟児新生児 | <input type="checkbox"/> 2. 循環器 | <input type="checkbox"/> 3. 神経 | <input type="checkbox"/> 4. 精神・心身症 |
| <input type="checkbox"/> 5. 血液・腫瘍 | <input type="checkbox"/> 6. アレルギー | <input type="checkbox"/> 7. 先天代謝異常 | <input type="checkbox"/> 8. 腎臓 |
| <input type="checkbox"/> 9. 内分泌 | <input type="checkbox"/> 10. 感染症・ワクチン | <input type="checkbox"/> 11. 呼吸器 | <input type="checkbox"/> 12. 栄養消化器肝臓 |
| <input type="checkbox"/> 13. 遺伝 | <input type="checkbox"/> 14. リウマチ・膠原病 | <input type="checkbox"/> 15. 麻酔 | <input type="checkbox"/> 16. 集中治療 |
| <input type="checkbox"/> 17. 救急 | <input type="checkbox"/> 18. 整形外科 | <input type="checkbox"/> 19. 外科 | <input type="checkbox"/> 20. 耳鼻咽喉科 |
| <input type="checkbox"/> 21. 眼科 | <input type="checkbox"/> 22. 皮膚科 | <input type="checkbox"/> 23. 一般小児科 | |
| <input type="checkbox"/> 24. その他 → | <input type="text"/> | | |

(3) 貴施設で小児領域での治験を行う際に、障害と考えられる問題を教えてください(複数回答可)

- ア) 希望するが、治験依頼者と連絡がとれない
- イ) 小児の治験の経験がない・少ない
- ウ) 医師が忙しく、治験をする暇がない
- エ) 手間がかかる
- オ) 医師にとってのメリットが少ない
- カ) 保護者・患者への説明が難しい
- キ) 治験の支援体制(事務局、CRC)が不十分
- ク) その他 →

(4) 貴施設での治験実施では、医師に対して何かインセンティブをお考えか教えてください。

(5) 今後治験を推進するために、どのようなインセンティブがあれば良いとお考えか教えてください。

厚生労働科学研究費補助金（医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

平成 17 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実用性と応用可能性に関する研究

（主任研究者）石川 洋一

小児薬物療法における剤形変更調査

（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

A. 研究目的

小児薬物療法において使用される医薬品の投与剤形は、成人に比べて製薬企業から十分に供給されているとはいえ、臨床現場ではしばしば剤形を変更し、未承認の投与ルートで投与されている。また、小児用の新規規格製品の製造も望まれている。

そこで、小児科領域で使用されている医薬品の投与剤形の変更状況を明らかにし、製薬企業等への剤形の追加あるいは新規剤形の製造に関する要望の基礎的データを収集すること、そして具体的な事例を提示するため、処方実態調査を実施した。

B. 研究方法

調査は、16 歳以下の患者の処方中の投与剤形が変更されている場合を対象とした。ただし、投与剤形が変更されていても変更剤形が市販されている場合は除外とした。その際、製薬企業名が異なる製剤品がある場合も除外とした。

また、注射剤を吸入剤として投与された場合などは対象としたが、筋注で使用される注射剤を静注で使用した場合などは対象外とした。錠剤を半錠などの分割調剤した場合は、調査の対象とした。

その他、施設独自に橋味橋臭などの工夫をされており、製薬企業による製造が強く望まれる製剤については、フリーコメント

欄を設けた。

調査対象は調査期間中の入院及び外来処方箋（注射箋を含む）とした。

データ入力方法は、インターネット ホームページ「小児薬物療法ネットワーク」にアクセスし、所定のデータ入力画面の項目に従い入力できるようにした。記入用シートを資料として付した。

調査期間は、平成 17 年 10 月 17 日より平成 17 年 11 月 13 日までの 1 ヶ月間とした。

調査協力施設は、公立こども病院、国立病院、大学病院の合計 32 施設であった。

C. 研究結果及び考察

調査協力施設よりの全データ入力件数は、1718 件であった。公立こども病院、国立病院、大学病院からの入力件数は、それぞれ 1182 件、306 件、230 件であった。公立こども病院からの入力件数は、全体の 69% も占めた。

実際の剤形の変更件数は 1666 件で、その内訳は上位から散剤（粉碎、倍散希釈等）1227 件、錠剤（半錠等）176 件、その他[貼付剤 1/2、点鼻剤（濃度希釈）等]134 件、水剤（注射剤から調製、液剤等）50 件、坐剤（1/2、1/3 等）40 件、吸入剤（注射剤から調製等）23 件、軟膏（濃度希釈等）10 件、点眼剤（注射剤から調製等）4 件、カプセル剤 2 件であった。散剤への変更が全体の

74%を占め、小児の剤形変更において散剤が大部分を占めることが判明した。

剤形を変更した医薬品の上位 10 品目（回答件数）は、ワーファリン錠（血液凝固阻止剤）、インデラル錠（不整脈用剤）、コートリル錠（副腎ホルモン剤）、ダントリウムカプセル（骨格筋弛緩剤）、フロリネフ錠（副腎ホルモン剤）、アーチスト錠（血圧降下剤）、ポラキス錠（泌尿生殖器管 肛門用薬）、セルセプトカプセル（他に分類されない代謝性薬）、アカルディカプセル（強心剤）、カタプレス錠（血圧降下剤）の順であった。すべて錠剤あるいはカプセル剤から散剤への剤形変更であった。表 1 にすべての回答を示す。

また、剤形を変更した医薬品（一般名）の上位 10 品目の調剤件数別では、ワルファリンカリウム（1052 件）、メチルジゴキシン（568 件）、マレイン酸エナラプリル（550 件）、ダントロレンナトリウム（482 件）、リシノプリル（456 件）、ベラプロストナトリウム（444 件）、ヒドロコルチゾン（406 件）、バクロフェン（374 件）、抱水クロラール（364 件）、塩酸プロプラノロール（356 件）で、ワルファリンカリウムの散剤が顕著であった。

年齢群別の剤形変更調剤件数では、図 1 に示すように新生児（0 日～27 日）、乳児（28 日～2 歳未満）、児童（2 歳～12 歳未満）、青年期（12 歳～16 歳以下）でそれぞれ 474 件、4852 件、7434 件、1089 件であった。乳児と児童を併せると全体の 89%を占めた。

また、新生児を除いて、剤形変更件数は、散剤が第 1 位であった。新生児では、水剤が第 1 位であった。年齢群別の薬剤変更件

数を図 2～5 に示す。

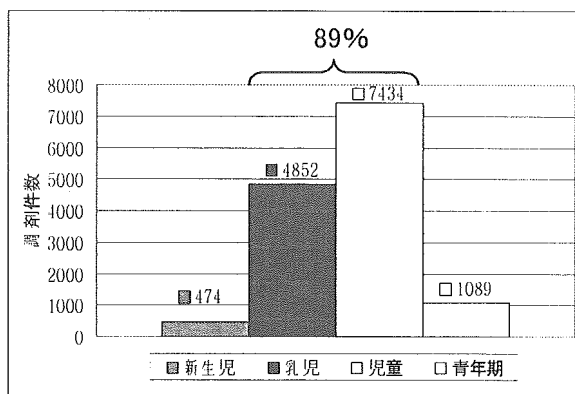


図 1 年齢群別の剤形変更調剤件数

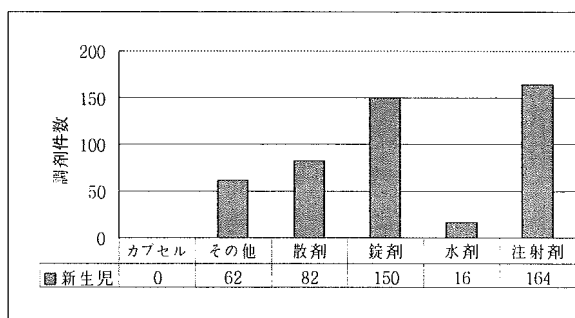


図 2 剤形変更件数(新生児)

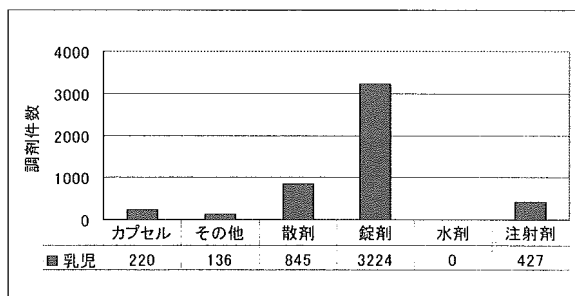


図 3 剤形変更件数(乳児)

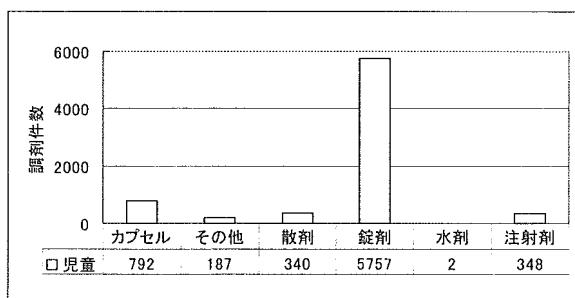


図 4 剤形変更件数(児童)

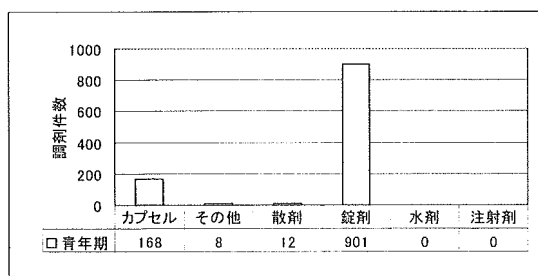


図5 剤形変更件数(青年期)

製造希望剤形の回答では、現状の剤形変更状況をよく反映し、新規製造希望の剤形として散剤が現状と同様の74%を占めた。

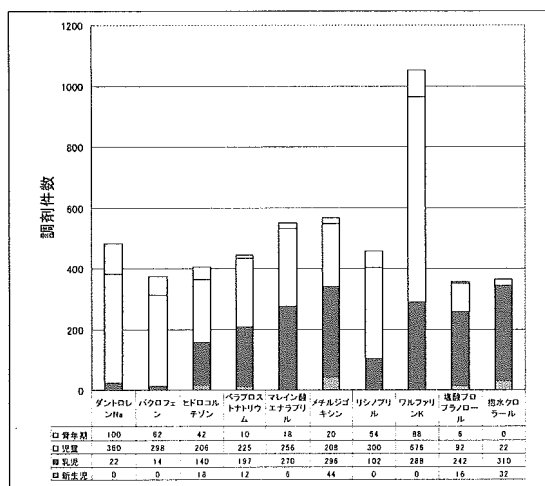


図6 剤形変更上位10品目(調剤件数)

図6に示すように、剤形変更上位10品目(調剤件数)中ワルファリンカリウムは圧倒的に第1位で、乳児と児童への調剤件数も多数を占めた。その際の倍散濃度は、0.1%散(1mg/g)~1%散(10mg/g)と10倍の差があったが、もっとも製造希望の高かった倍散濃度は、0.2%散(2mg/g)であった(図7)。

剤形変更の製造希望が非常に強いワルファリンカリウムについて、その散剤化について検討した。ワルファリンカリウムの散剤としての安定性と散剤にした場合の倍散

濃度が問題となる。

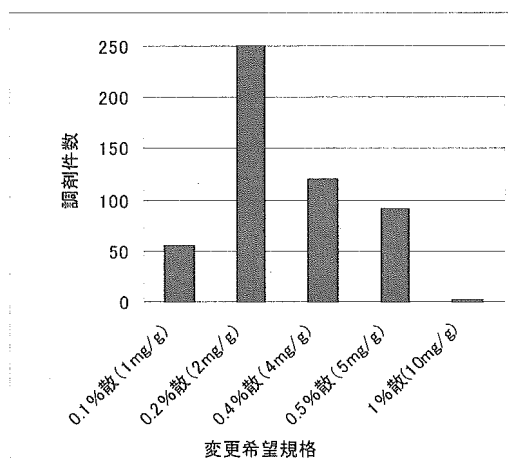


図7 剤形変更製剤ワルファリンカリウム散の倍散濃度

まず、ワルファリンカリウムの散剤としての安定性であるが、ワルファリンカリウムは添付文書等によって光によって変色することが知られている。ワルファリン錠の貯法は室温保存で、開封後は遮光した気密容器に貯蔵するとされている。その理由は、光による含量低下、湿気による変色および含量低下を認めるためとされている。一方、ワルファリン錠の粉砕後の安定性については、通常の調剤室内の温度、湿度であれば、遮光した気密容器(褐色ガラス瓶など)に保存すれば1ヵ月程度は保存が可能であると報告されている^{1, 2)}。錠剤の粉砕化による倍散の調製は1ヵ月程度であれば問題ないが、散剤の製品化には長期安定化を検討しなければならない。

さらに、散剤化する場合の適切な倍散濃度を検討するためには、ワルファリンカリウムの乳児および児童における投与量を知る必要がある。本研究班の平成14年度処方実績調査によって、ワルファリンカリウム

の乳児および児童における1日平均投与量は、1.3mg/日(0.4~2.8mg/日)であることが確認された³⁾。この投与量と臨床現場での使用濃度を考慮してワルファリンカリウム散の適切な倍散濃度を求めると、0.2%散(2mg/g)がもっとも合理的と推察された。

その他の院内製剤等で製剤化の要望のあった品目は、83種類、134件であった。特に製剤化の要望の高かった品目は、硫酸アトロピン点眼液・散・シロップ、ボスミン吸入・点鼻、グリセリン浣腸液、ドルミカムシロップ・注腸(+ケタラル)、アルダクトンA散、アンヒバ坐剤分割、ネオフィリン散・液、プリビナ点鼻液、フロリネフ散・半錠であった。

特に、硫酸アトロピン点眼液は1%製剤が市販されているが、0.5%製剤を院内製剤化している施設(10施設)も多く、製剤化が望まれた。

新製剤の製造要望への要望としては、使用実態に合わせた適切な剤形の開発が必要であること、特に乳児・児童へ使用できる剤形の開発が重要であることが判明した。そして、0.2%ワルファリンカリウム散(2mg/g)のような医薬品の使用実態を考慮した適切な倍散濃度の散剤の製剤化が望まれた。さらに、0.5%硫酸アトロピン点眼剤のような適正濃度の点眼剤の開発も臨床現場からは強く要望された。

D. 結論

公立こども病院からの情報の収集が効率的であった。

臨床現場では、錠剤から散剤への剤形変更が、74%を占めた。そして、新剤形の製造希望も散剤が74%を占め、現状の剤形変

更と一致した。

実際の剤形変更の第1位は、ワルファリンカリウム錠の粉碎であった。乳児・児童群の剤形変更調剤件数は、89%を占めた。

医薬品の使用実態を考慮した適切な倍散濃度の散剤の製剤化が望まれた。

本調査にご協力いただいた32施設(図8)の方々へ深謝するとともに、全データを章末に添付する。

文献

- 1) 野村守弘ら: 医薬ジャーナル、21、2277(1985)
- 2) ワルファリンの適正使用情報 Q&A (ワルファリン錠の粉碎したものの安定性)、<http://www2.eisai.co.jp/essential/wf/qa/qa106.html>
- 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

研究協力施設 (32施設)

国立成育医療センター	埼玉県立小児医療センター
国立病院機構仙台医療センター	静岡県立こども病院
国立病院機構栃木病院	大阪府立母子保健総合医療センター
国立病院機構東京医療センター	兵庫県立こども病院
国立国際医療センター	福岡市立こども病院・感染症センター
国立病院機構三重中央医療センター	北海道立小児総合保健センター
国立病院機構京都医療センター	あいち小児保健医療総合センター
国立病院機構岡山医療センター	神奈川県立こども医療センター
国立病院機構香川小児病院	東北大学病院
国立病院機構長崎医療センター	昭和大学病院
長野県立こども病院	東邦大学医療センター大森病院
群馬県立小児医療センター	金沢大学医学部附属病院
茨城県立こども病院	香川大学医学部附属病院
東京都立清瀬小児病院	宮城県立こども病院
東京都立八王子小児病院	新潟大学医歯学総合病院
千葉県こども病院	東京女子医科大学病院

図8 研究協力施設

表1 変更剤形(現状)組み合わせ一覧

件数	剤形	変更剤形	医薬品名	一般名	製薬企業名
38	錠剤	散剤	ワーファリン錠	ワルファリンカリウム	エーザイ
36	錠剤	散剤	インデラル錠	塩酸プロプラノロール	大日本住友製薬
32	錠剤	散剤	コートリル錠	ヒドロコルチゾン	ファイザー
32	カプセル剤	散剤	ダントリウム	ダントロレンナトリウム	アステラス製薬
28	錠剤	散剤	フロリネフ錠	酢酸フルドロコルチゾン	ブリistol・マイヤーズ
28	錠剤	散剤	アーチスト錠	カルベジロール	第一製薬
26	錠剤	散剤	ポラキス錠	塩酸オキシブチニン	アベンティス
24	カプセル剤	散剤	セルセプトカプセル	ミコフェノール酸モフェチル	中外製薬
22	カプセル剤	散剤	アカルディ	ピモペンダン	日本ベーリンガーインゲルハイム
22	錠剤	散剤	カタプレス錠	塩酸クロニジン	日本ベーリンガーインゲルハイム
19	錠剤	散剤	硫酸ポリミキシンB	硫酸ポリミキシンB	ファイザー
18	錠剤	散剤	フラジール錠	メロニダゾール	塩野義製薬
18	錠剤	散剤	タンボコール錠	酢酸フレカイニド	エーザイ
16	錠剤	散剤	リオレサール錠	バクロフェン	ノバルティス
16	錠剤	散剤	ラボナ錠	ベントバルビタールカルシウム	田辺製薬
16	錠剤	散剤	ドルナー錠	ベラプロストナトリウム	アステラス製薬
16	錠剤	散剤	レニベース錠	マレイン酸エナラプリル	万有製薬
16	カプセル剤	散剤	ジフルカンカプセル	フルコナゾール	ファイザー
14	その他	坐剤	アンヒバ	アセトアミノフェン	アボット
14	錠剤	散剤	デカドロン錠	デキサメタゾン	万有製薬
14	カプセル剤	散剤	メキシチール	塩酸メキシレチン	日本ベーリンガーインゲルハイム
14	錠剤	散剤	プロサイリン錠	ベラプロストナトリウム	科研製薬
12	錠剤	散剤	オスポロット錠	スルチアム	共和薬品
12	錠剤	散剤	ロンゲス錠	リシノプリル	塩野義製薬
12	錠剤	散剤	エルカルチン錠	塩化レボカルニチン	大塚製薬
12	錠剤	散剤	トラクリア錠	ボセンタン	アクテリオン
12	錠剤	散剤	ブレディニン錠	ミゾリピン	旭化成
12	錠剤	散剤	メソトレキセート錠	メソトレキサート	ワイス
12	錠剤	散剤	ワソラン錠	塩酸ベラバミル	エーザイ
12	錠剤	散剤	アンカロン錠	塩酸アミオダロン	大正富山製薬
12	カプセル剤	散剤	メンドン	クロラゼブ酸二カリウム	大日本住友製薬
10	錠剤	散剤	ダイクロライド錠	ヒドロクロロチアジド	万有製薬
10	錠剤	散剤	ギャバロン錠	バクロフェン	第一製薬
10	錠剤	散剤	イムラン錠	アザチオプリン	グラクソスミスクライン
10	錠剤	その他	バクタ錠	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	塩野義製薬
10	錠剤	散剤	パファリン	アセチルサリチル酸	ブリistol・マイヤーズ
10	錠剤	散剤	バクシダール錠	ノルフロキサシン	杏林製薬
10	カプセル剤	散剤	リスモダン	ジソピラミド	中外製薬
10	錠剤	水剤	エルカルチン錠	塩化レボカルニチン	大塚製薬
10	錠剤	散剤	小児用バクシダール錠	ノルフロキサシン	杏林製薬
8	その他	その他	ブランドルテープS	硝酸イソソルビド	トーアエイヨー
8	錠剤	錠剤	バクタ錠	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	塩野義製薬
8	カプセル剤	散剤	タケプロンOD錠	ランソプラゾール	武田薬品
8	錠剤	錠剤	テグレート錠	カルバマゼピン	ノバルティス
8	その他	坐剤	ワコビタール坐剤	フェノバルビタールナトリウム	和光堂
8	錠剤	散剤	タケプロンOD錠	ランソプラゾール	武田薬品
8	錠剤	散剤	サラゾピリン錠	サラゾスルファピリジン	ファイザー
8	錠剤	散剤	ディオバン錠	バルサルタン	ノバルティス
8	錠剤	散剤	コートリル錠	ヒドロコルチゾン	マルコ
8	錠剤	散剤	メルカゾール錠	チアマゾール	中外製薬
8	錠剤	散剤	メドロール錠	メチルプレドニゾン	ファイザー
8	錠剤	散剤	プレマリン錠	結合型エストロゲン	ワイス
8	錠剤	散剤	アナフラニール錠	塩酸クロミプラミン	ノバルティス
8	カプセル剤	散剤	リスモダン	ジソピラミド	アベンティス
8	カプセル剤	散剤	リファジン	リファンピシン	第一製薬
8	錠剤	錠剤	リスパダール錠	リスパリドン	ヤンセン
6	錠剤	散剤	デプロメール錠	マレイン酸フルボキサミン	明治製薬
6	錠剤	散剤	ロプレソール錠	酒石酸メプロロール	ノバルティス
6	錠剤	散剤	ニューロタン錠	ロサルタンカリウム	万有製薬

6	錠剤	散剤	パップフォー錠	塩酸プロピペリン	大鵬薬品
6	カプセル剤	その他	イトリゾール	イトラコナゾール	ヤンセン
6	錠剤	その他	アルダクトンA錠	スピロラクトン	ファイザー
6	錠剤	散剤	レンドルミン錠	プロチゾラム	日本ベーリンガーインゲルハイム
6	その他	その他	ホクナリンテープ	塩酸ツロブテロール	アボット
6	錠剤	散剤	インヒベース錠	シラザプリル	中外製薬
6	その他	坐剤	ナウゼリン坐剤	ドンペリドン	協和発酵
6	錠剤	散剤	アリナミンF錠	フルスルチアミン	武田薬品
6	注射剤	水剤	ドルミカム注	ミダゾラム	アステラス製薬
6	その他	その他	デスマプレシン点鼻液	硫酸デスマプレシン	協和発酵
6	錠剤	散剤	フルイトラン錠	トリクロルメチアジド	塩野義製薬
6	錠剤	錠剤	ペリアクテン錠	塩酸シプロヘプタジン	万有製薬
6	錠剤	錠剤	リタリン錠	塩酸メチルフェニデート	ノバルティス
6	錠剤	散剤	ブスコパン錠	臭化ブチルスコポラミン	日本ベーリンガーインゲルハイム
6	錠剤	散剤	ボルタレン錠	ジクロフェナクナトリウム	ノバルティス
6	錠剤	錠剤	ロンゲス錠	リシノプリル	塩野義製薬
6	錠剤	散剤	メスチノン錠	臭化ピリドスチグミン	共和薬品
6	錠剤	散剤	メソトレキセート錠	メソトレキセート	武田薬品
5	注射剤	吸入剤	デカドロン注射液	リン酸デキサメタゾンナトリウム	万有製薬
5	錠剤	錠剤	エクセグラン錠	ゾニサミド	大日本住友製薬
4	錠剤	散剤	プレラン錠	トランドラプリル	中外製薬
4	錠剤	散剤	プロプレス錠	カンデサルタンジレキセチル	武田薬品
4	錠剤	散剤	ノルバスク錠	ベシル酸アムロジピン	ファイザー
4	錠剤	散剤	プロプレス錠	カンデサルタンジレキセチル	武田薬品
4	錠剤	散剤	バイアスピリン錠	アスピリン	バイエル
4	錠剤	散剤	イソプリノシン	イノシンプラノベクス	持田製薬
4	錠剤	散剤	オゼックス錠	トシル酸トスフロキサシン	大正富山製薬
4	錠剤	散剤	バイアグラ錠	シルденаフィル	ファイザー
4	錠剤	散剤	アムロジン錠	ベシル酸アムロジピン	住友製薬
4	錠剤	散剤	アザニン錠	アザチオプリン	田辺製薬
4	錠剤	その他	ドラール錠	クアゼパム	三菱ウェルファーマ
4	錠剤	散剤	パリエット錠	ラベプラゾールナトリウム	エーザイ
4	錠剤	その他	ラシックス錠	フロセミド	アベンティス
4	錠剤	散剤	ラニラピッド錠	メチルジゴキシン	中外製薬
4	錠剤	散剤	メパロチン錠	プラバスタチンナトリウム	三共製薬
4	錠剤	散剤	エンドキサンP錠	シクロホスファミド	塩野義製薬
4	錠剤	散剤	メドロール錠	メチルプレドニゾロン	住友製薬
4	錠剤	散剤	エースコール錠	塩酸テモカプリル	三共製薬
4	注射剤	吸入剤	プロタノールL注	塩酸イソプロテレノール	日研化薬
4	錠剤	散剤	ファンギゾン錠	アムホテリシンB	ブリistol・マイヤーズ
4	錠剤	その他	リスパダール錠	リスペリドン	ヤンセン
4	錠剤	散剤	プルゼニド錠	センノシド	ノバルティス
4	錠剤	錠剤	カロナール錠	アセトアミノフェン	昭和薬化工
4	錠剤	錠剤	フロリネフ錠	酢酸フルドロコルチゾン	ブリistol・マイヤーズ
4	その他	その他	アンヒバ	アセトアミノフェン	アボット
4	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン製剤	ミノファージェン製薬
4	錠剤	散剤	ノルバスク錠	ベシル酸アムロジピン	ファイザー
4	錠剤	散剤	チロナミン	リオチロニンナトリウム	武田薬品
4	錠剤	散剤	グリチロン	グリチルリチン製剤	ミノファージェン製薬
4	錠剤	錠剤	ラボナ錠	ペントバルビタールカルシウム	田辺製薬
4	錠剤	錠剤	コートリル錠	ヒドロコルチゾン	ファイザー
4	その他	その他	ナウゼリン坐剤	ドンペリドン	協和発酵
4	錠剤	散剤	クリアナール錠	フドステイン	三菱ウェルファーマ
4	その他	坐剤	ダイアアップ坐剤	ジアゼパム	和光堂
4	錠剤	散剤	シベノール錠	コハク酸シベンズリン	アステラス製薬
4	錠剤	錠剤	ロキソニン錠	ロキソプロフェンナトリウム	三共製薬
4	錠剤	錠剤	アザニン錠	アザチオプリン	田辺製薬
4	錠剤	散剤	シプロキサニ錠	塩酸シプロフロキサシン	バイエル
4	錠剤	散剤	ジヒデルゴット錠	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	ノバルティス
4	錠剤	散剤	シグマート錠	ニコランジル	中外製薬
4	錠剤	散剤	ケーワン錠	フィトナジオン	エーザイ

4	錠剤	散剤	ナイキサン錠	ナプロキセン	田辺製薬
4	錠剤	錠剤	イムラン錠	アザチオプリン	グラクソスミスクライン
4	錠剤	散剤	ワイバックス錠	ロラゼパム	ワイス
4	錠剤	散剤	プロセキソール錠	エチニルエストラジオール	帝国臓器
4	錠剤	錠剤	ワーファリン錠	ワルファリンカリウム	エーザイ
4	錠剤	散剤	オメプラゾン錠	オメプラゾール	アストラゼネカ
3	その他	その他	イソジン液	ポビドンヨード	明治製菓
3	錠剤	錠剤	アーチスト錠	カルベジロール	第一製薬
3	散剤	その他	硫酸マグネシウム	硫酸マグネシウム	富田
2	錠剤	散剤	イムラン錠	アザチオプリン	グラクソスミスクライン
2	錠剤	散剤	グリチロン錠	合剤	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	コートリル錠	ヒドロコルチゾン	アステラス製薬
2		カプセル剤	イトリゾール	イトラコナゾール	ヤンセン
2	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン酸モノアンモニウム、日局グリシン、DL-メチオニン	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、DL-メチ	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	グリベック錠	βヒドロキシイマチニブ	ノバルティス
2	カプセル剤	散剤	アスペノンカプセル	塩酸アプリンジン	日本ベーリンガーインゲルハイム
2	錠剤	散剤	グリチロン		ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	オドリック錠	トランドラプリル	アベンティス
2	錠剤	散剤	オメプラゾン錠20mg	オメプラゾール腸溶	三菱ウェルファーマ
2	カプセル剤	散剤	300mg パラミジン	ブコローム	武田薬品
2	錠剤	散剤	カルデナリン	メシル酸ドキサゾシン	ファイザー
2	カプセル剤	その他	プログラフカプセル1mg	タクロリムス	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	カルデミン錠	カルシトリオール	久光
2	錠剤	散剤	カルフィーナ錠	アルファカルシドール	マルホ
2	錠剤	散剤	オスポロット錠	スルチアム	バイエル
2	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン・DL-メチオニン	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	オーラップ錠1mg	ピモジド	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	ウブレチド	臭化ジスチグミン	鳥居薬品
2	錠剤	散剤	グリチロン	グリチルリチン配合剤	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	グリチロン	グリチルリチン配合剤	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン配合剤	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン、グリシン、DL-メチオニン	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	オルメテック錠	オルメサルタンメドキシミル	三共製薬
2	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン酸	ミノファーゲン製薬
2	錠剤	散剤	エバステル錠10mg	エバステン	大日本住友製薬
2	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン酸モノアンモニウム	ミノファーゲン製薬
2	カプセル剤	散剤	アクディーム	塩化リゾチーム	グレルン-武田
2	錠剤	散剤	ギャバロン錠	バクロフェン	バクロフェン
2	散剤	散剤	アルダクトンA細粒	スピロラクトン	ファイザー
2	その他	坐剤	ルピアール25	フェノバルビタール	エスエス
2	その他	散剤	硫酸ポリミキシンB	硫酸ポリミキシンB	ファイザー
2	その他	水剤	ヨウ素 ヨウ化カリウム	ヨウ素 ヨウ化カリウム	吉田製薬
2	その他	点眼剤	日点アトロピン点眼液	硫酸アトロピン	日本点眼薬研究所
2	その他	軟膏剤	亜鉛華(10%)単軟膏	酸化亜鉛	丸石
2	散剤	その他	アローゼン	センナ葉エキス	科薬
2	その他	坐剤	テレミンソフト坐薬3号	ピサコジル	日本ヘキサール
2	散剤	散剤	アスピリン	アスピリン	吉田製薬
2	その他	坐剤	セニラン坐剤3	プロマセパム	日本ヘキサール
2	散剤	散剤	イスコチン 100%	イソニアジド	第一製薬
2	散剤	散剤	ウラリットU	グリチルリチン配合剤	日本ケミファ
2	散剤	散剤	ガスター散	ファモチジン	アステラス製薬
2	散剤	散剤	カプトリル細粒	カプトプリル	三共製薬
2	散剤	散剤	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	日本ベーリンガーインゲルハイム
2	散剤	散剤	プレドニゾン	プレドニゾン	丸石
2	錠剤	その他	メスチノン錠	臭化ピリドスチグミン	共和薬品
2	散剤	その他	ミオナール顆粒10%	塩酸エペリゾン	エーザイ
2	カプセル剤	散剤	リマクタンカプセル	リファンピシン	ノバルティス
2	カプセル剤	散剤	トリテレン	トリアムテレン	住友製薬

2	カプセル剤	散剤	パラミチンカプセル	ブコローム	グレランー武田
2	カプセル剤	散剤	ビタメジン	B1、B2、B12混合	三共製薬
2	カプセル剤	散剤	フルコナメルクCap	フルコナゾール	メルクホエイ
2	カプセル剤	散剤	プログラフカプセル	タクロリムス	藤沢
2	カプセル剤	散剤	ミカルディス錠	テルミサルタン	アステラス製薬
2	カプセル剤	散剤	メタルカプターゼ	ペニシラミン	大正富山製薬
2	その他	坐剤	ポルタレンサポ	ジクロフェナクナトリウム	ノバルティス
2	カプセル剤	散剤	リファジン	リファンピシン	塩野義製薬
2	散剤	散剤	硫酸アトロピン	硫酸アトロピン	メルクホエイ
2	カプセル剤	散剤	ソラナックス0.4mg錠	メトトレキサート	ワイス
2	その他	その他	グリセリン洗腸液	グリセリン	東豊
2	その他	その他	ダイアップ坐剤	ジアゼパム	和光堂
2	その他	その他	ポルタレンサポ	ジクロフェナクナトリウム	ノバルティス
2	その他	その他	メチコパール細粒	メコバラミン	エーザイ
2	その他	その他	ワコビタール坐剤	フェノバルビタールナトリウム	和光堂
2	その他	吸入剤	ダイアップ坐剤	ジアゼパム	和光堂
2	カプセル剤	散剤	リスモダン	ジソピラミド	ファイザー
2	錠剤	散剤	アイトロール錠	硝酸イソソルビド	トーアエイヨー
2	散剤	散剤	ラシックス細粒	フロセミド	アベンティス
2	錠剤	その他	バクタミン錠	ST合剤	中外製薬
2	錠剤	その他	リタリン錠	塩酸メチルフェニデート	ノバルティス
2	錠剤	その他	ルブラック錠	トラセミド	三菱ウェルファーマ
2	錠剤	その他	レニベース錠	マレイン酸エナラプリル	万有製薬
2	錠剤	その他	レンドルミン錠	プロチゾラム	日本ベーリンガーインゲルハイム
2	錠剤	その他	ロヒプノール	フルニトラゼパム	中外製薬
2	錠剤	その他	マイスリー錠	酒石酸ゾルピデム	アステラス製薬
2	カプセル剤	散剤	エブランチルCap	ウラビジル	科研製薬
2	錠剤	その他	ペンタサ錠250	メサラジン	日清キョーリン製薬
2	錠剤	散剤	アクトス錠	塩酸ピオグリダゾン	武田薬品
2	錠剤	散剤	アテレック	シルニジピン	味の素
2	錠剤	散剤	アモバン	ゾピクロン	中外製薬
2	カプセル剤	散剤	インテバンSP	インドメタシン	住友製薬
2	錠剤	散剤	アレグラ錠	塩酸フェキシフェナジン	アベンティス
2	錠剤	散剤	アロシトール	アロプリノール	田辺製薬
2	錠剤	散剤	アロテック錠	硫酸オルシプレナリン	日本ベーリンガーインゲルハイム
2	錠剤	その他	ロンゲス錠	リシノプリル	塩野義製薬
2	錠剤	その他	ゾビラックス錠	アシクロビル	グラクソスミスクライン
2	散剤	水剤	塩化ナトリウム	塩化ナトリウム	山善
2	散剤	水剤	抱水クロラール	抱水クロラール	メルクホエイ
2	錠剤	その他	アスバラK錠	L-アスパラギン酸カリウム	田辺製薬
2	カプセル剤	散剤	ダラシン	塩酸クリンダマイシン	住友製薬
2	錠剤	その他	アレビアチン錠	フェニトイン	大日本住友製薬
2	錠剤	その他	カロナール錠	アセトアミノフェン	昭和薬化工
2	錠剤	その他	コンビビル錠	ジドブジン・ラミブジン	グラクソスミスクライン
2	錠剤	その他	ムコソルバン錠	塩酸アンブロキシソール	帝人ファーマ
2	カプセル剤	散剤	セルセプトカプセル	ミコフェノール酸モフェリル	中外製薬
2	錠剤	散剤	イソプリノシン錠	イノシンプラノペクス	持田製薬
2	錠剤	その他	タケプロンOD錠	ランソプラゾール	武田薬品
2	錠剤	その他	ディオバン錠	バルサルタン	ノバルティス
2	錠剤	その他	テグレート錠	カルバマゼピン	ノバルティス
2	錠剤	その他	テノーミン錠	アテノロール	住友製薬
2	錠剤	その他	トラクリア錠	ボセンタン	アクテリオン
2	錠剤	その他	ハーブジゴキシンKY錠 0.125mg	ジゴキシン	アステラス製薬
2	カプセル剤	散剤	ジフルカンカプセル50	イトラコナゾール	ヤンセン
2	錠剤	その他	セルシン	ジアゼパム	武田薬品
2	錠剤	錠剤	バップフォー錠	塩酸プロピベリン	大鵬薬品
2	錠剤	錠剤	プロプレス錠	カンデサルタンジレキセチル	武田薬品
2	錠剤	錠剤	セルテクト錠	オキサトミド	協和発酵
2	錠剤	錠剤	セレネース錠	ハロペリドール	大日本住友製薬
2	錠剤	錠剤	ソラナックス0.4mg錠	アルプラゾラム	ファイザー

2	錠剤	錠剤	ダイアモックス錠	アセタゾラミド	ワイス
2	錠剤	錠剤	チラージンS錠	レボチロキシナトリウム	あすか製薬
2	錠剤	錠剤	ディオバン錠	バルサルタン	ノバルティス
2	錠剤	錠剤	ジゴシン0.125mg	ジゴキシシ	中外製薬
2	錠剤	錠剤	ナディック錠	ナドロール	大日本住友製薬
2	錠剤	錠剤	ザイロリック錠	アロプリノール	グラクソスミスクライン
2	錠剤	錠剤	パナルジン錠	塩酸チクロピジン	第一製薬
2	錠剤	錠剤	ハルシオン	トリアゾラム	ファイザー
2	錠剤	錠剤	フェノパール錠	フェノバルピタール	三共製薬
2	錠剤	錠剤	プリミドン錠	プリミドン	大日本住友製薬
2	錠剤	錠剤	ブルフェン錠	イブプロフェン	科研製薬
2	錠剤	錠剤	プレドニゾン錠	プレドニゾン	旭化成
2	錠剤	錠剤	プレマリン錠	結合型エストロゲン	ワイス
2	錠剤	散剤	レナジェル錠250mg	塩酸セベラマー	中外製薬
2	錠剤	錠剤	ドルナー錠	ベラプラストナトリウム	アステラス製薬
2	錠剤	錠剤	ガスターD	ファモチジン	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	ドルナー錠	ベラプロストNa	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	ロコルナル	トラピジル	持田製薬
2	錠剤	散剤	ロラメット錠	ロルメタゼパム	ワイス
2	錠剤	散剤	ワルファリンカリウム錠 0.5mg「HD」	ワルファリンカリウム	ニプロファーマ
2	錠剤	散剤	ワンアルファ錠0.25	アルファカルシドロール	帝人ファーマ
2	錠剤	錠剤	アレピアチン錠	フェニトイン	大日本住友製薬
2	錠剤	錠剤	インヒベース錠	シラザプリル	中外製薬
2	錠剤	錠剤	ジスロマック錠	アジスロマイシン水和物	ファイザー
2	錠剤	錠剤	ガスコン錠	ジメチコン	キッセイ薬品
2	錠剤	錠剤	ペンタサ錠	メサラジン	杏林製薬
2	錠剤	錠剤	ガスター錠10mg	ファモチジン	アステラス製薬
2	錠剤	錠剤	カタプレス錠	塩酸クロニジン	日本ベーリンガーインゲルハイム
2	錠剤	錠剤	ガチフロ錠	ガチフロキサシン	大日本住友製薬
2	錠剤	錠剤	カルグート錠	デノパミン	田辺製薬
2	錠剤	錠剤	クラリシッド錠	クラリスロマイシン	大日本住友製薬
2	錠剤	錠剤	クリアナール錠	フドステイン	三菱ウェルファーマ
2	錠剤	錠剤	グリチロン錠	グリチル酸ピロリン酸塩水和物	ミノファージェン製薬
2	錠剤	錠剤	コートリル錠	ヒドロコルチゾン	マルコ
2	錠剤	錠剤	エルカルチン錠	塩化レボカルニチン	大塚製薬
2	注射剤	水剤	ネオフィリン	アミノフィリン	エーザイ
2	錠剤	錠剤	プレラン錠	トランドラプリル	中外製薬
2	注射剤	吸入剤	ファンギゾン注射薬	アムホテリシンB	ブリistol・マイヤーズ
2	注射剤	吸入剤	注射用パニマイシン	硫酸ジベカシン	明治製薬
2	注射剤	吸入剤	注射用硫酸アミカシン10 mg	硫酸アミカシン	万有製薬
2	注射剤	水剤	イントラリピッド10%	ダイズ油	テルモ
2	注射剤	水剤	ケイツーN注	メナテトレノン	エーザイ
2	注射剤	水剤	コンクライト-L	乳酸ナトリウム液	大塚製薬
2	注射剤	吸入剤	トブラマイシン注小児用10mg /ml	トブラマイシン	東和薬品
2	注射剤	水剤	ソルトニン-PL	塩化ナトリウム	扶桑
2	注射剤	吸入剤	エピクイック注	エピネフリン	テルモ
2	注射剤	水剤	ネオフィリン注射液	アミノフィリン	エーザイ
2	注射剤	水剤	大塚食塩注10%	塩化ナトリウム	大塚製薬
2	注射剤	水剤	補正用クワ酸二カリウム 液	リン酸二カリウム	大塚製薬
2	注射剤	水剤	硫酸アトロピン注射液	硫酸アトロピン	田辺製薬
2	注射剤	点眼剤	ハベカシン注射液	硫酸ハベカシン	明治製薬
2	注射剤	軟膏剤	エナルモンデポー	エナント酸テストステロン注	帝国臓器
2	注射剤	軟膏剤	トラジロール注	アプロチニン	バイエル
2	注射剤	軟膏剤	プロギノン・デポー注	吉草酸エストラジオール	富士製薬
2	注射剤	水剤	コンクライト-P	リン酸二カリウム	大塚製薬
2	錠剤	錠剤	リタリン酸「チバ」	塩酸メチルフェニデート	ノバルティス
2	錠剤	錠剤	ポララミン錠	d-マレイン酸クロルフェニラミン	シェリングプラウ
2	錠剤	錠剤	ボルタレン錠	ジクロフェナクナトリウム	ノバルティス
2	錠剤	錠剤	マイスタン錠	クロバザム	大日本住友製薬
2	錠剤	錠剤	メソトレキセート錠	メソトレキサート	ヤンセン

2	錠剤	錠剤	メプチンミニ錠	塩酸プロカテロール	大塚製薬
2	錠剤	錠剤	メルカゾール錠	チアマゾール	味の素
2	錠剤	錠剤	メルビン錠	塩酸メトホルミン	大日本住友製薬
2	注射剤	吸入剤	ファンギゾン	アムホテリシンB	ブリistol・マイヤーズ
2	錠剤	錠剤	ランドセン錠0.5	クロナゼパム	住友製薬
2	錠剤	散剤	ルボックス錠25	マレイン酸フルボキサミン	フジサワ
2	錠剤	錠剤	レニベース錠	マレイン酸エナラプリル	万有製薬
2	錠剤	錠剤	レンドルミン錠	プロチゾラム	日本ベーリンガーインゲルハイム
2	錠剤	水剤	グルコバイ錠	アルカボース	バイエル
2	錠剤	水剤	ロイコポリン	ホリナートカルシウム	ワイス
2	水剤	水剤	デスモプレシン点鼻液	硫酸デスモプレシン	協和発酵
2	水剤	水剤	ファンギゾン液	アムホテリシンB	ブリistol・マイヤーズ
2	注射剤	その他	ワタフル筋注用500mg	塩酸ケタミン	三共製薬
2	注射剤	その他	ドルミカム注	ミダゾラム	アステラス製薬
2	錠剤	錠剤	ラシックス錠	フロセミド	アベンティス
2	錠剤	散剤	バクタ錠	スルファストキナゾール・トリメトプリム	塩野義製薬
2	錠剤	散剤	トリプタノール錠	塩酸アミトリプチリン	万有製薬
2	錠剤	散剤	ドルナー錠	ベラプラストナトリウム	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	ドルナー錠	ベラプロストナトリウム	東レ
2	注射剤	軟膏剤	ホーリンデポー	安息香酸酢酸エステル	帝国臓器
2	錠剤	散剤	ナディック錠	ナドロール	大日本住友製薬
2	錠剤	散剤	ネオファーゲンC錠	ワタフル筋注用500mg	大鵬薬品
2	錠剤	散剤	ノイビタ	オクトチアミン	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	コンスタン錠	アルプラゾラム	武田薬品
2	錠剤	散剤	パキシル錠10mg	塩酸パロキセチン	グラクソスミスクライン
2	錠剤	散剤	デプロメル錠	マレイン酸フルボキサミン	明治製薬
2	錠剤	散剤	バリキサ錠	バルガンシクロビル	田辺製薬
2	錠剤	散剤	ハルシオン	トリアゾラム	ファイザー
2	錠剤	散剤	ピドキサール錠20mg	リン酸ピリドキサール	中外製薬
2	錠剤	散剤	ブイフェンド	ポリコナゾール	ファイザー
2	錠剤	散剤	フェロベリンA錠	塩化ベルベリン・ゲンノショウコ	オルガノン
2	錠剤	散剤	ロキソニン錠	ロキソプロフェンナトリウム	三共製薬
2	錠剤	散剤	ブリカニール	硫酸テルブタリン	アストラゼネカ
2	錠剤	散剤	バイアグラ錠	クエン酸シルデナフィル	ファイザー
2	錠剤	散剤	セレスタミン錠	ベタメタゾン・マレイン酸クロルフェニラミン	シェリングプラウ
2	錠剤	散剤	ザイロリック錠	アロプリノール	グラクソスミスクライン
2	錠剤	散剤	サラゾピリン錠	サラゾスルファピリジン	三菱ウェルファーマ
2	錠剤	散剤	ザンタック錠	塩酸ラニチジン	グラクソスミスクライン
2	錠剤	散剤	シベノール錠	シベンゾリン	藤沢
2	錠剤	散剤	スローケー	塩化カリウム	ノバルティス
2	錠剤	散剤	セディール錠	クエン酸タンドスピロン	大日本住友製薬
2	錠剤	散剤	ゼフィックス錠	ラミブジン	グラクソスミスクライン
2	錠剤	散剤	ドラマミン錠	ジメンヒドリナート	ファイザー
2	錠剤	散剤	セレジスト錠5	タルチレリン	田辺製薬
2	錠剤	散剤	テルネリン錠1mg	塩酸チザニジン	ノバルティス
2	錠剤	散剤	ソタコール錠	塩酸ソタロール	ブリistol・マイヤーズ
2	錠剤	散剤	タナトリル	塩酸イミダプリル	田辺製薬
2	錠剤	散剤	タナトリル錠	塩酸イミダプリル	田辺製薬
2	錠剤	散剤	チオラ錠	チオプロニン	メルクホエイ
2	錠剤	散剤	アロアミン5マイクログラム	リオチロニンナトリウム	武田薬品
2	錠剤	散剤	テノミン	アテノロール	住友製薬
2	錠剤	散剤	テノミン25	アテノロール	アストラゼネカ
2	錠剤	散剤	プレディニン錠	ミゾピリン	旭化成
2	錠剤	散剤	セルセプトカプセル	ミコフェノール酸モフェチル	中外製薬
2	錠剤	散剤	リズミック錠	アメジウム	大日本住友製薬
2	錠剤	散剤	フォイバン錠	メシル酸カモスタット	小野薬品
2	錠剤	散剤	メインテート錠	フマル酸ビソプロロール	田辺製薬
2	錠剤	散剤	メサノロン錠	メスタノロン	持田製薬
2	錠剤	散剤	メソトレキセート錠	メソトレキサート	ヤンセン
2	錠剤	散剤	メチコバイド	メコバラミン	扶桑

2	錠剤	散剤	メトリジン錠2mg	塩酸ミドドリン	大正富山製薬
2	錠剤	散剤	メトリジン錠2mg	塩酸ミドドリン	大正富山薬品
2	錠剤	散剤	ミニプレス錠1	塩酸プラゾシン	ファイザー
2	錠剤	散剤	メルカゾール錠	チアマゾール	味の素
2	錠剤	散剤	ミグシス錠	塩酸ロメリビン	ファイザー
2	錠剤	散剤	リピトール錠10mg	アトルバスタチン	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	リピトール錠10mg	アトルバスタチンカルシウム水和物	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	リンラキサー錠	カルバミン酸クロルフェネシン	大正富山製薬
2	錠剤	散剤	ルトラール	酢酸クロルマジノン	武州-武田
2	錠剤	散剤	ルネトロン錠	ブメタニド	三共製薬
2	錠剤	散剤	ルブラック錠	トラセミド	三菱ウエルファーマ
2	錠剤	散剤	ルボックス錠	マレイン酸フルボキサミン	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	メネシット	レボドパ・カルビドパ	万有製薬
2	錠剤	散剤	ベザリップ錠	ベザフィプラート徐放	中外製薬
2	錠剤	散剤	プレドニン	プレドニゾン	塩野義製薬
2	錠剤	散剤	プロスタルモンE錠	ジノプロストン ベータデクス	小野薬品
2	錠剤	散剤	プロスタルモンE錠	プロスタグランディンE2	小野薬品
2	錠剤	散剤	プロタノールS錠	dl-塩酸イソプレナリン、イソプロテ レノール	日本化薬
2	錠剤	散剤	プロノン錠	塩酸プロパフェノン	アステラス製薬
2	錠剤	散剤	プロパジール	プロピルチオウラシル	中外製薬
2	錠剤	散剤	プロヘパール錠	肝臓加水分解物製剤	科研製薬
2	錠剤	散剤	フロペン	フルルビプロフェン	科研製薬
2	錠剤	散剤	ムスカルムS錠	塩酸トルペリゾン	日本化薬
2	錠剤	散剤	プロレナール錠	リマプロストアルファデクス	大日本住友製薬
2	錠剤	散剤	ブレディニン錠	ミゾリピン	旭化成
2	錠剤	散剤	ペネット錠	リセドロン酸ナトリウム水和物	武田薬品
2	錠剤	散剤	ペネトリン	硫酸サルブタモール	三共製薬
2	錠剤	散剤	ペプリコール錠	塩酸ペプリジル	三共製薬
2	錠剤	散剤	ヘルベッサー錠	塩酸ジルチアゼム	田辺製薬
2	錠剤	散剤	ペンタサ錠250	マレイン酸トリメプチン	杏林製薬
2	錠剤	散剤	ペンタサ錠250	メサラジン	日清キョーリン製薬
2	錠剤	散剤	マイテラーゼ	塩酸アンベノニウム	アルフレッサ
2	錠剤	散剤	マイテラーゼ錠	塩化アンベノニウム	アルフレッサ
1	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン・DL-メチオニン配 合剤	グリチルリチン25mg、グリシン 25mg、DL-メチオニン25mg
1	錠剤	散剤	グリチロン錠	グリチルリチン・DL-メチオニン配 合剤	ミノファーゲン製薬

平成 17 年度 小児薬物療法におけるデータネットワークモデル研究 記入用シート

【 入力 1 】 ※入力必須項目

施 設 概 容				
施設名 ※				
所属 ※				
記入者名 ※				
住所 ※				
電話番号 ※				
e-mail ※				
調 査 期 間 中 の デ ー タ 平成 17 年 10 月 17 日～ 平成 17 年 11 月 13 日				
(1)	全処方箋枚数 (外来+入院)	枚	全注射箋枚数 (外来+入院)	枚
	全調剤件数 (外来+入院)	件	全注射処方箋件数 (外来+入院)	件
(2)	小児処方箋枚数 (外来+入院)	枚	小児注射箋枚数 (外来+入院)	枚
	小児調剤件数 (外来+入院)	件	小児注射処方箋件数 (外来+入院)	枚

- (1) 及び (2) の基本データは、小児専門施設 (1) ≒ (2)、総合病院 (1) > (2) となることが予想されます。
- 小児処方箋とは調査対象である 0 歳以上 16 歳以下の処方箋とします。

平成17年度 小児薬物療法におけるデータネットワークモデル研究 記入用シート

【 入力2 】

対 象 医 薬 品	
医薬品名	
一般名	
規格	
製薬企業	
剤形	(下記選択肢からお選びください。) 注射剤 錠剤 カプセル剤 散剤 水剤 吸入剤 その他 ()
剤形変更 (現状)	(下記選択肢からお選びください。) 注射剤 錠剤 カプセル剤 散剤 水剤 吸入剤 坐剤 軟膏剤 点眼剤 その他 ()
変更剤形 (製造希望)	(下記選択肢からお選びください。) 注射剤 錠剤 カプセル剤 散剤 水剤 吸入剤 坐剤 軟膏剤 点眼剤 その他 ()
変更剤形規格 (製造希望)	

- 散剤：顆粒剤、細粒剤、ドライシロップ剤を含む
- 水剤：液剤、シロップ剤、エリキシル剤を含む
- 軟膏剤：クリーム剤を含む

対 象 医 薬 品 ご と の 患 者 情 報 / 年 齢 群 あ た り の 調 剤 件 数	
新生児 (0日～27日)	件
乳児 (28日～2歳未満)	件
児童 (2歳～12歳未満)	件
青年期 (12歳～16歳以下)	件

【 入力3 】

そ の 他 対 象 医 薬 品 外
<p>例：アトロピン点眼液 1%→0.5%に薬剤部にて調製している。 ○○疾患に使用する為（可能であれば）</p>

市販後調査におけるネットワークの実運用

（分担研究者） 寺門 浩之 （国立国際医療センター 薬務主任）

（研究協力者） 石川 洋一 （国立成育医療センター 治験主任）

研究要旨

本研究は製薬企業が実施する小児を対象とした市販後調査において、その施設選定と症例登録を本研究班で構築した医療機関データベース及びネットワーク（薬剤師）を利用して行い、従来の製薬企業単独で実施する市販後調査との調査方法に関する比較・検討を行い、症例収集が困難であるとされている小児を対象とした市販後調査における効率的な調査方法を研究するものである。

具体的な調査研究は小野薬品工業（株）の協力を得て、「注射用プロスタンディン」（動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存）の市販後における特別調査の施設選定と症例登録に研究班が関与していくことで行っている。また、今回の調査では製薬企業と医療機関との契約は、症例登録後に行う事後契約とした。全国14施設（1施設は追加参加）より協力を得て、平成16年8月1日より調査を開始し、平成18年2月28日までの症例登録期間に7施設より14症例の登録があった。

本研究班で構築した医療機関データベースを利用した施設選定については、今回の調査の対象が希少疾患であり治療施設が限られていること、薬剤師の市販後調査への関与や市販後調査の事後契約等に施設での理解が得られにくかったことなどから、多くの施設の協力を得ることは困難であった。また、薬剤師ネットワークを介した症例登録については、登録症例数は多くないが、症例の発生した施設からはスムーズに登録手続きが行えた。今後、調査終了後に参加施設の意見を伺い、小野薬品工業（株）が独自に実施した同様の特別調査との比較とともに、更に検討をしていきたい。

A. 研究目的

日本の医薬品においては、小児用剤剤の開発、小児に対する用法・用量及び使用上の注意の整備が不十分であると言われている。また、その要因の一つとして小児患者からのデータ収集の困難性があげられてい

る。本研究班では、小児患者からのデータ収集の容易化を目的として小児に対する治験及び市販後調査の体制を整備する方法を検討しており、平成15年度から小野薬品工業株式会社の協力を得て、「注射用プロスタンディン」（動脈管依存性先天性心疾

患における動脈管の開存)の市販後における特別調査に参与してきている。

本研究班が参与する特別調査(以下、共同特別調査とする。)では、市販後調査における施設選定を本研究班の医療機関データベースを利用して行い、症例登録を症例発生の情報を参加協力施設の薬剤師から研究班を経由して製薬企業に連絡することで行う。また、製薬企業と医療機関との契約は症例登録後に当該施設と市販後調査の契約を行う方法とした。

このような調査を行うことにより、本研究班の医療機関データベースの有用性の確認と、病院薬剤師が参与して症例登録を行う調査方法の有用性を検討し、小児を対象とする市販後調査における効率的な調査方法を研究することを目的としている。

B. 研究方法

共同特別調査は小野薬品工業(株)がGPMSP(Good Post-Marketing Surveillance Practice)に従って行う市販後の特別調査において、本研究班が施設選定と症例発生情報の収集を行うものである。

共同特別調査における施設選定については、平成14年度に本研究班の分担研究

「全国施設における疾患別分布・患者数およびに治験実施状況の調査(分担研究者:中村秀文)」¹⁾で実施した全国254医療機関に対する小児治験の実施状況・実施支援体制、治験受託の希望等のアンケート調査(以下、小児治験に関するアンケート調査とする。)において、本研究班のネットワークに参加を希望するか又は参加を検討できるとした施設のうち、治験受託希望領域として「未熟児・新生児」または「循環

器領域」を選択した78施設を選定した。(図1)

また、平成15年度に実施した共同特別調査への参加に関する予備調査において、上記78施設より、共同特別調査への参加の可能性がある27施設を選定した。²⁾

(図2)

平成16年度は、予備調査の結果に基づいて、共同特別調査への正式な参加協力依頼を行い、承諾が得られた施設において共同特別調査を開始した。³⁾(図3)

共同特別調査の概要は次のとおりである。

《特別共同調査の概要》

【調査実施会社】小野薬品工業株式会社

【調査対象医薬品】

注射用プロスタンディン(20μg)

【調査対象疾患】

動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存(平成15年10月効能追加)

【調査目標症例数】50例

【調査期間】平成16年8月1日

～平成18年5月31日

【登録期間】平成16年8月1日

～平成18年2月28日

【契約方法】1症例毎の事後契約

【研究班の参与】

●症例発生情報の収集

以下に示す方法で、症例発生情報を収集及び症例の登録を行う。(図4)

①ネットワーク参加施設の担当薬剤師

調査対象症例に対象薬剤が使用開始されたことを担当薬剤師が確認した段階で、症例登録情報を研究班事務局まで連絡する。(使用開始日から1週間以

内を目処)

②研究班事務局

症例登録情報を小野薬品工業（株）医薬情報部へ連絡する。（2日以内を目処）

③小野薬品工業（株）医薬情報部

症例登録情報を医薬情報担当者に連絡する。（2日以内を目処）

④小野薬品工業（株）医薬情報担当者

a、施設の薬剤部に症例登録情報を確認する。（1週間以内を目処）

b、施設の事務部門に市販後調査の契約手続きを開始する。（1週間以内を目処）

c、症例の担当医師に調査表の記入を依頼する。（1週間以内を目処）

【実施要項】 別紙

【調査票】 別紙

【症例登録記録票】 別紙

なお、小野薬品工業（株）においては研究班が関与しない従来型の特別調査（目標症例数：150例）も平成16年6月1日より別途実施している。

小野薬品工業（株）の単独特別調査と研究班の関与する共同特別調査においては、参加への正式依頼前に対象施設の振り分けを行っており、前者は「症例が比較的多く予想される施設」とし、後者は「症例は期待できるが、それほど多くないと予想される施設」とした。

（倫理面への配慮）

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年度文部科学省・厚生労働省告示第2号、平成16年12月28日改

定）における「観察研究を行う場合」の

「人体から採取された試料を用いない研究」の「既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に属し、個々の同意取得を必ずしも要しない研究にあたる。なお、小野薬品工業（株）担当部分については、薬事法に基づく「医薬品の市販後調査の基準

（GPMSP省令）」に従って実施される。

また、本研究においては、症例発生情報の連絡方法等に関して患者のプライバシー保護に十分な配慮を行った。

C. 研究結果

特別共同調査への参加依頼に対して承諾が得られた医療機関には小野薬品工業（株）の医薬情報担当者が契約方法等の確認を行い、13施設で調査を開始することができた。なお、調査開始後に1施設より特別共同調査への参加の希望があり、現在、合計14施設の協力を得て調査を実施している。（表1）

表1 共同特別調査への参加施設

	参加医療機関名（都道府県名）
1	川口市立医療センター（埼玉県）
2	鉄蕉会亀田総合病院（千葉県）
3	昭和大学病院（東京都）
4	日本赤十字社医療センター（東京都）
5	名古屋市立大学病院（愛知県）
6	金沢大学医学部附属病院（石川県）
7	福井大学医学部附属病院（福井県）
8	和歌山県立医科大学（和歌山県）
9	関西医科大学附属病院（大阪府）
10	加古川市民病院（兵庫県）
11	島根大学医学部附属病院（島根県）

12	鹿児島大学医学部附属病院（鹿児島県）
13	鹿児島市立病院（鹿児島県）
14	都立八王子小児病院（東京都） ・・・追加参加施設

共同特別調査においては、平成18年2月28日までの症例登録期間に7施設より14症例の登録が行えた。

その内訳は表2のとおりである。

表2 施設別登録症例数

参加医療機関名	登録症例数
東京都立八王子小児病院	4例
鹿児島市立病院	3例
関西医科大学附属病院	2例
日本赤十字社医療センター	2例
川口市立医療センター	1例
名古屋市立大学病院	1例
和歌山県立医科大学附属病院	1例
鉄蕉会亀田総合病院	なし
昭和大学病院	なし
金沢大学医学部附属病院	なし
福井大学医学部附属病院	なし
加古川市民病院	なし
島根大学医学部附属病院	なし
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	なし

また、小野薬品工業（株）が単独で実施している特別調査においては、平成18年1月17日現在で、51施設の参加があり、44施設より200症例が登録されている。

D. 考察

調査はまだ実施中であるが、現時点での共同特別調査と小野薬品工業（株）の単独実施特別調査について、参加施設および症例登録状況についての比較を行い、その結果について考察する。

①病床数別の参加施設数（表3）

病床数	共同特別調査	小野単独特別調査
200以下	1	5
201～500	1	13
501～1000	12	20
1001以上	0	13
合計	14	51

共同特別調査では、参加施設のほとんどが病床数501～1,000床（85.7%）の施設である。小野単独特別調査では、同様に501～1,000床（39.2%）の施設が多いが、1001床以上（25.5%）や500床以下（35.3%）の施設もある程度参加している。（図5）

②施設区分別の参加施設数（表4）

施設区分	共同特別調査	小野単独特別調査
大学病院	8	21
小児専門病院	1	13
その他の病院	5	17
合計	14	51

共同特別調査では、大学病院（57.1%）の参加が多く、小児専門病院（7.1%）が少ない。小野単独特別調査では、同様に大学病院（41.2%）の参加が多いが、小児専門病院（25.5%）もある程度参加している。（図6）