

③登録症例数別の施設数（表5）

登録症例 数数	共同特別 調査	小野単独 特別調査
10例	0	3
9例	0	3
8例	0	0
7例	0	3
6例	0	2
5例	0	13
4例	1	2
3例	1	7
2例	2	5
1例	3	6
0例	7	7
合計	14	51

共同特別調査では、登録症例数が4症例の施設から0症例の施設まで分布があり、半数の施設が0症例である。小野単独特別調査では、10症例の施設から0症例の施設まで分布があり、5症例の施設（25.5%）が一番多い。（図7）

④病床数別の登録症例数（表6）

病床数	共同特別 調査	小野単独 特別調査
200以下	4	37
201～500	0	59
501～1000	10	58
1001以上	0	46
合計	14	200

共同特別調査では、病床数200床以下の施設からの登録症例が4症例（28.6%）であり、501～1,000床の施設からの登録症例が10症例である。小野単独特別調査では、201～500症例の施設からの登録症例59例（29.5%）から、200症例以下の施設からの登録症

例：37例（18.5例）まで分布があるが、大きな差はない。（図8）

⑤施設区分別の登録症例数（表7）

施設区分	共同特別 調査	小野単独 特別調査
大学病院	4	52
小児専門病院	4	75
その他の病院	6	73
合計	14	200

共同特別調査では、その他の病院からの登録症例：6例（42.9%）、大学病院からの登録症例：4例（28.6%）、小児専門病院からの登録症例：4例（28.6%）である。小野単独特別調査では、小児専門病院からの登録症例：75例（37.5%）から、大学病院からの登録症例：52例（26.0%）まで分布している。（図9）

⑥病床数別の1施設平均登録症例数（表8）

病床数	共同特別 調査	小野単独 特別調査
200以下	4.0	7.4
201～500	0	4.5
501～1000	0.8	2.9
1001以上	0	3.5
全体	1.0	3.9

両調査ともに、病床数が200床以下の施設において1施設平均登録症例数が多くなっている。（共同特別調査：4.0例、小野単独特別調査：7.4例）（図10）

⑦施設区分別の1施設平均登録症例数
(表9)

施設区分	共同特別調査	小野単独特別調査
大学病院	0.5	2.5
小児専門病院	4.0	5.8
その他の病院	1.2	4.3
全体	1.0	3.9

両調査ともに、小児専門病院において1施設平均登録症例数が多くなっている。(共同特別調査：4.0例、小野単独特別調査：5.8例) (図11)

これらの比較結果および調査実施会社(小野薬品工業(株))の意見を参考にして共同特別調査における施設選定、症例登録、契約方法について考察した。

●本研究班の医療機関データベースによる施設選定について

(理想)

- ・より広範囲な施設からの選定が可能となる。
- ・施設内での調査・契約の実施がスムーズになる。

(現実)

- ・今回の調査の対象症例は希少疾患(年間1,000~3,000症例)であり、治療施設が限られているため、研究班関与調査に十分な参加施設が確保出来なかった。
- ・参加施設においても、対象症例の受診がなく症例登録が出来ない施設があった。
- ・小児治験に関するアンケート調査が施設における治験受入体制の調査であり、小児専門病院が十分にリストアップできなかった。
- ・新たな調査方法であり、施設の調査関係

者に十分に理解して頂けないケースがあった。

●薬剤師ネットワークを介した症例登録について

(理想)

- ・処方で患者を確認して登録することにより、登録漏れが防止できる。
- ・施設内での調査・契約の実施がスムーズになる。

- ・企業が調査依頼を行うことによる不要な処方増加が防げる。

(現実)

- ・症例登録まで、問題なく実施できた。
- ・担当薬剤師が調査の準備・実施を行うために、新たな業務時間を要してしまう。

●事後契約による市販後調査の実施について

(理想)

- ・登録症例分だけの契約となり、無駄な契約作業がなくなる。
- ・研究費先払い施設における未達成症例分への払いすぎがなくなる。

(現実)

- ・事後契約の出来ない施設は調査へ参加できなかった。
- ・市販後調査においては、前例のない施設が大半であり、内容の説明に時間を要した。

E. 結論

小児症例データを容易に収集する調査方法を検討するために、市販後の特別調査において本研究班の医療機関データベースを利用して施設選定を行い、薬剤師ネットワークを介して症例登録を行い、さらに症例登録後に1症例毎に契約を行う方法で市販

後調査を実施することができた。

現在までの調査結果においては、本研究班の医療機関データベースによる施設選定は可能であるが、希少疾患については、診療施設状況などの十分な事前調査が必要である。また、薬剤師ネットワークを介する症例登録は有用であるが、薬剤師の業務負担増となり、広く協力を得るためには、情報収集に関する薬剤師の関与の必要性を広く啓蒙する必要がある。

事後契約については、症例数が多く見込めない場合には製薬企業においては効率的であるが、事後契約の経験がなく事務手続き等の対応に苦慮する施設がある。今後、実績を作っていくことが必要である。

来年度の共同特別調査の終了後に参加施設の意見を伺い、更に検討を行っていきたい。

F. 健康危惧情報

特になし

G. 研究発表

平成18年3月18日：国立成育医療センターにおける、当該研究班協力施設担当者向け研究報告会にて報告済み

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I. 参考文献

- 1) 厚生労働科学研究「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
- 2) 厚生労働科学研究「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15年度研究報告書（主任研究者：石川洋一）、平成16年4月3）厚生労働科学研究「小児薬物療法におけるデータネットワークの実応用と応用可能性に関する研究」、平成16年度研究報告書（主任研究者：石川洋一）、平成17年4月

図1 小児治験に関するアンケート調査（平成14年度実施）からの施設選定

平成14年度

● 「小児治験の施設選定の基礎資料作成のためのアンケート調査」

- ・アンケート実施施設：全国254医療機関
 - ・全国の大学病院：135施設
 - ・日本小児総合医療施設協議会参加施設：24施設
 - ・成育医療ネットワーク参加施設のうち予備調査で小児治験に興味があるとした施設：35施設
 - ・小児科各分科会代表からの推薦施設：65施設（重複あり）
- ・選定施設：78施設
研究班のネットワークへ参加希望または参加検討可能とした施設のうち、次の領域での治験受託希望ありと回答した施設
 - ・未熟児新生児希望施設：64施設
 - ・循環器領域希望施設：57施設
（2つの領域とも希望されている施設：43施設）

図2 予備調査による施設選定

平成15年度

● 「予備調査」実施

選定した78施設に、「注射用プロスタンディン」特別調査への協力の可能性についてのアンケート実施（薬剤部宛）

- ①本研究班と製薬企業が共同で実施する市販後調査（製造販売後調査）への協力の可否
- ②注射用プロスタンディン20 μ gの採用の有無
- ③調査該当症例の見込み

- ・参加の可能性がある施設：27施設

図3 共同特別調査への協力についての正式依頼結果

平成16年6月

- 「注射用プロスタンディン」特別調査への参加依頼実施（32施設）
 - ・予備調査にて参加の可能あり：22施設
（5施設は小野薬品工業（株）の単独実施調査へ参加）
 - ・予備調査で回答保留又は連絡の取れなかった施設：10施設

参加施設：14施設

川口市立医療センター（埼玉県）	鉄蕉会亀田総合病院（千葉県）
昭和大学病院（東京都）	日本赤十字社医療センター（東京都）
名古屋市立大学病院（愛知県）	金沢大学医学部附属病院（石川県）
福井大学医学部附属病院（福井県）	和歌山県立医科大学（和歌山県）
関西医科大学附属病院（大阪府）	加古川市民病院（兵庫県）
島根大学医学部附属病院（島根県）	鹿児島大学医学部附属病院（鹿児島県）
鹿児島市立病院（鹿児島県）	

*都立八王子小児病院（東京都）・・・平成17年4月より追加参加

図4 特別共同調査における症例登録方法

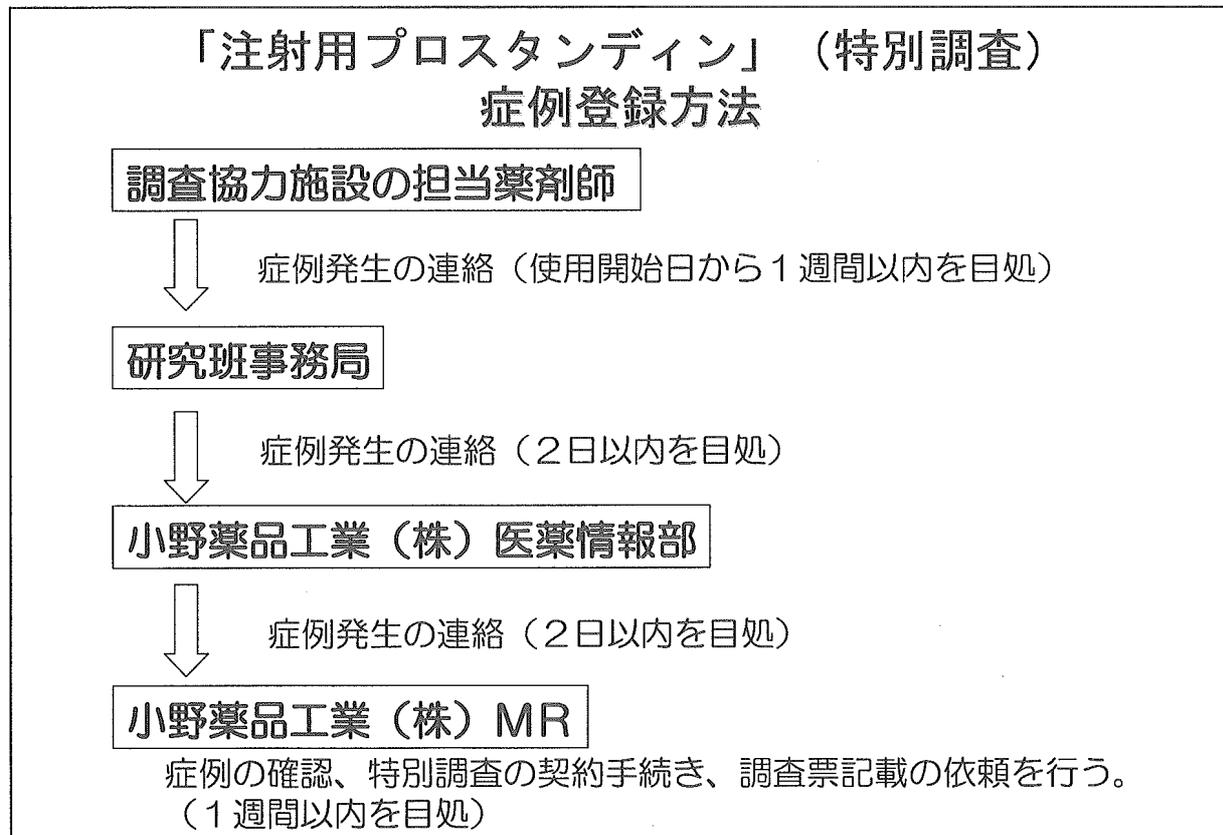


図5 病床数別の参加施設数

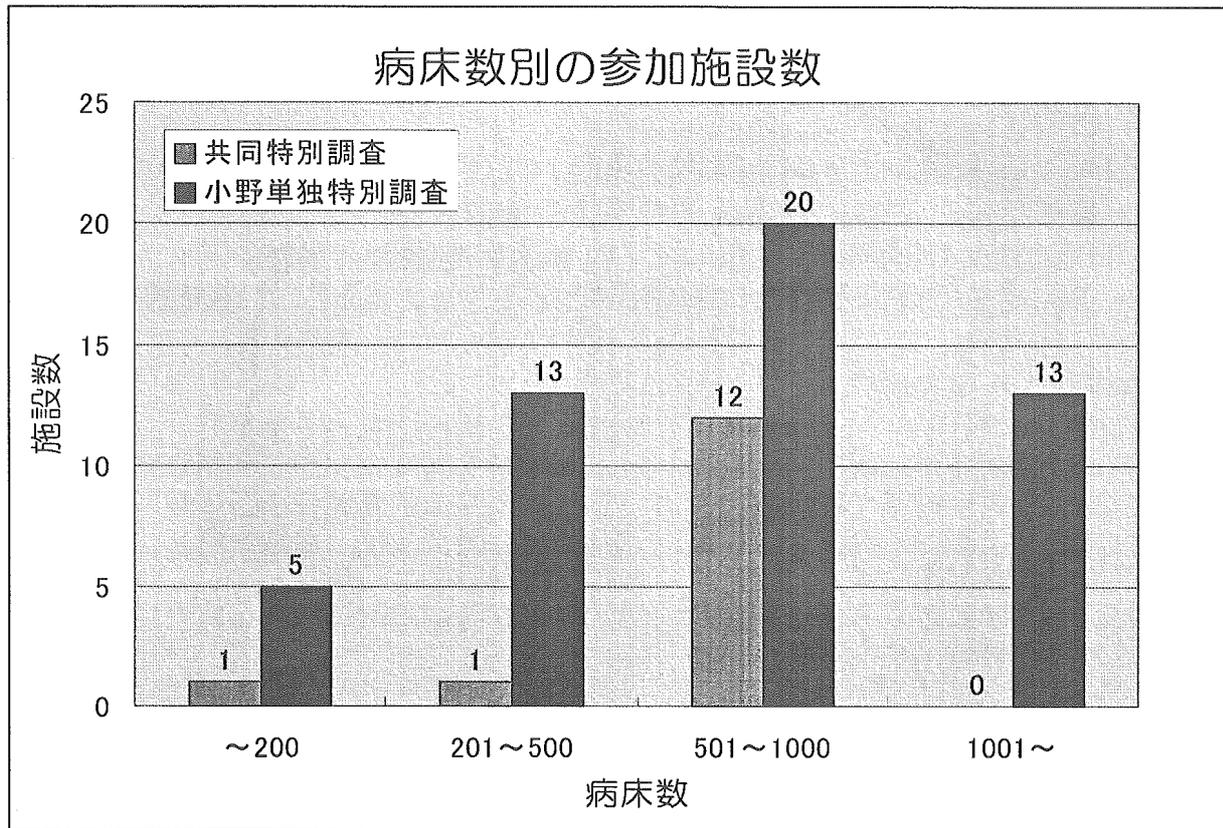


図6 施設区分別の参加施設数

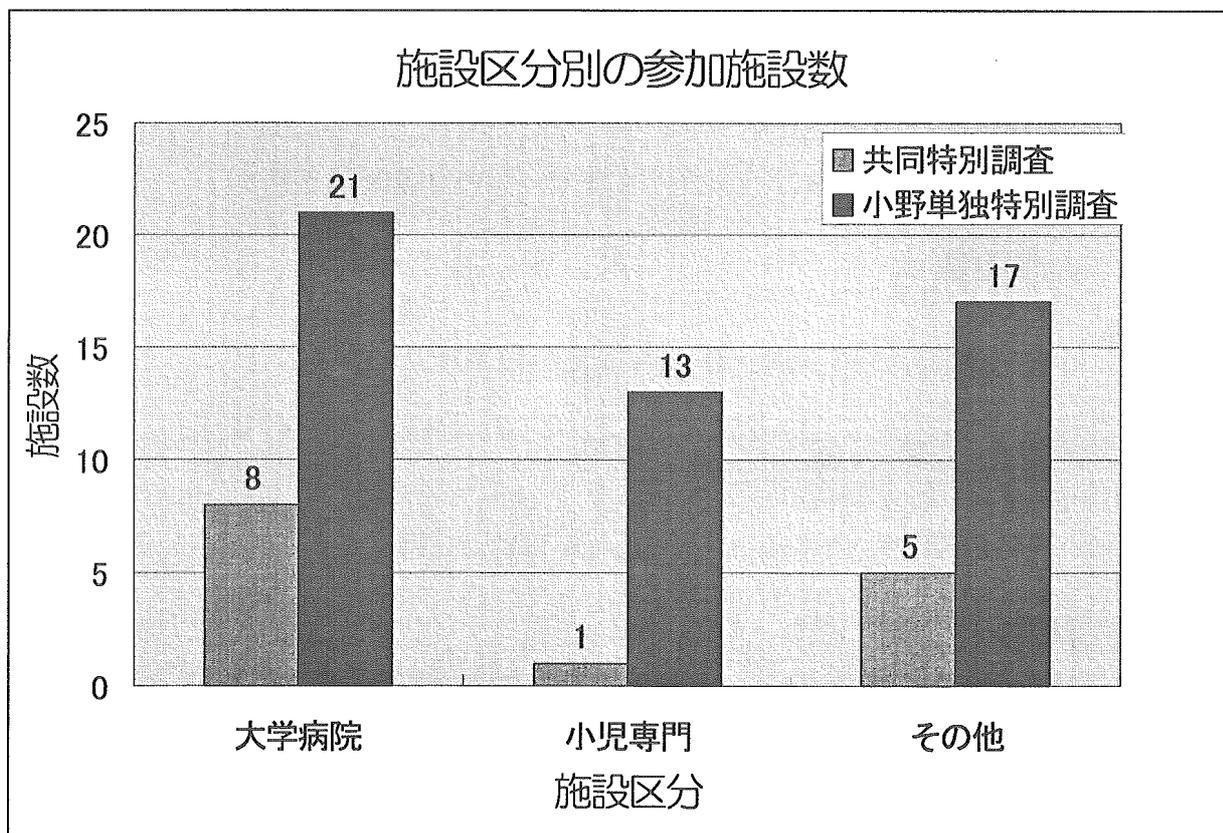


図7 登録症例数別の施設数

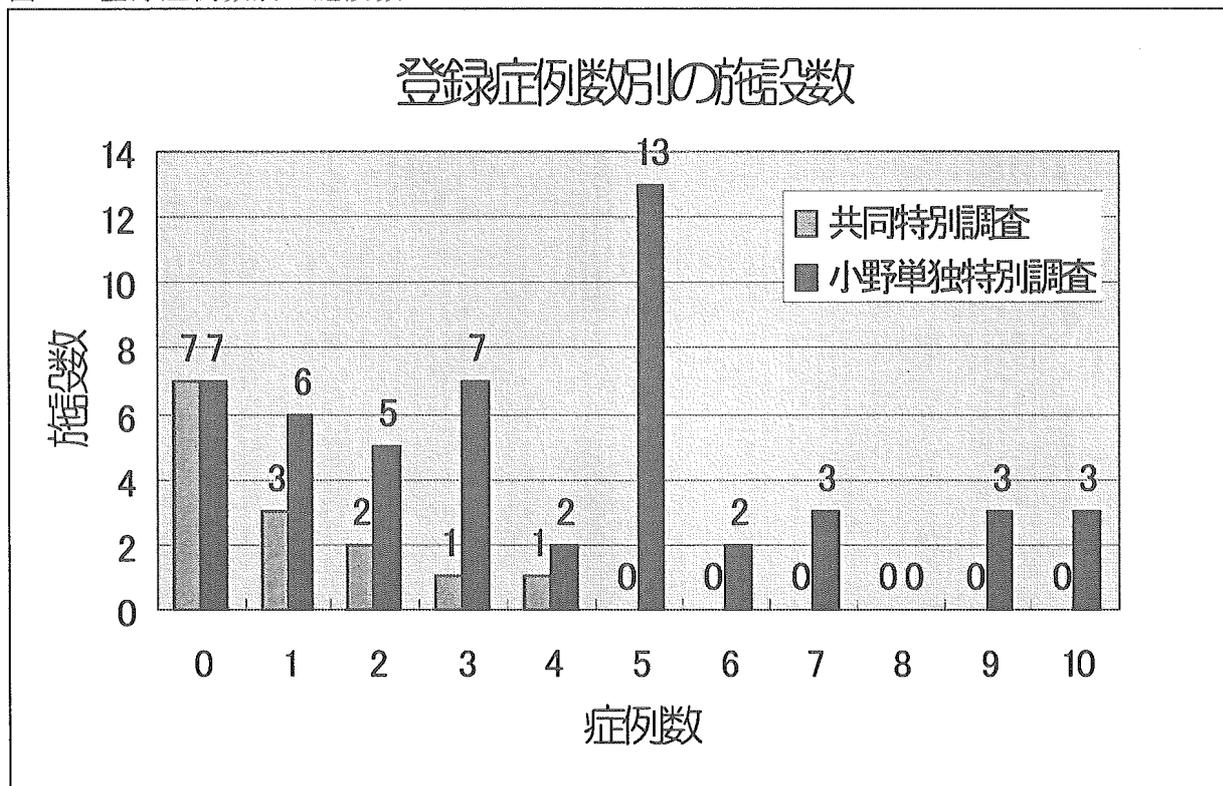


図8 病床数別の登録症例数

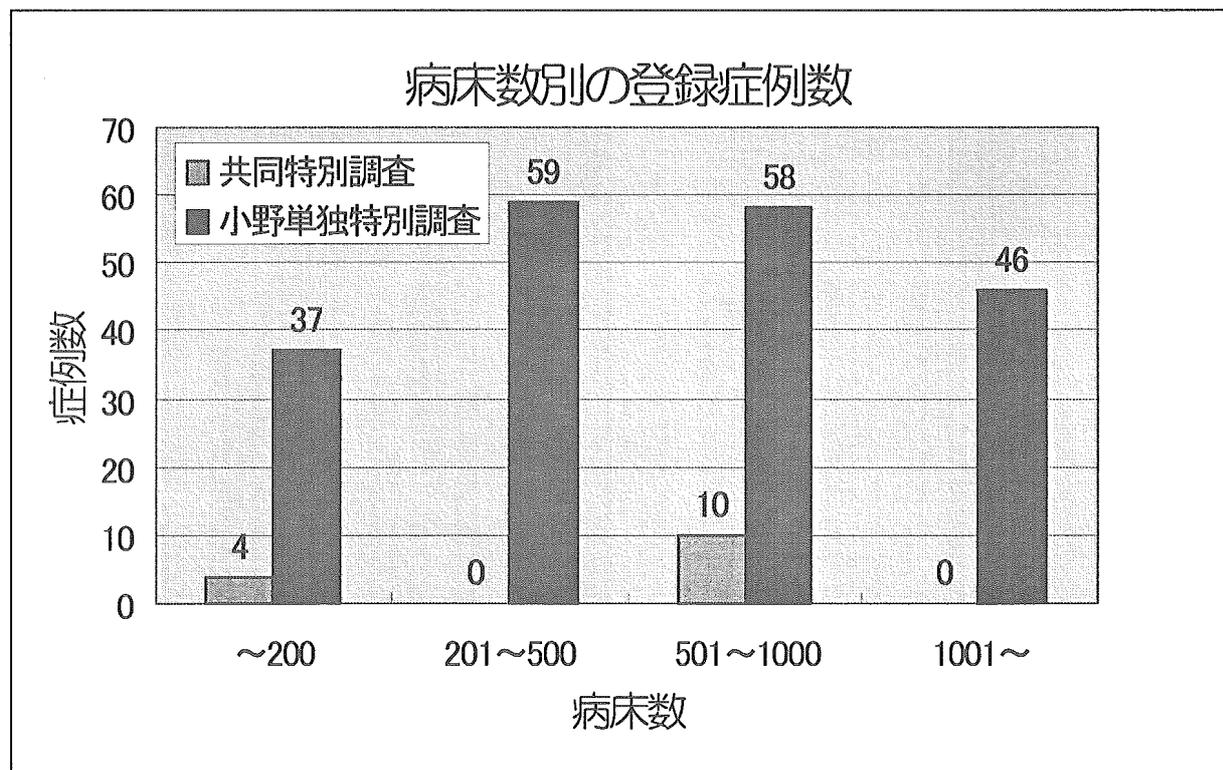


図9 施設区分別の登録症例数

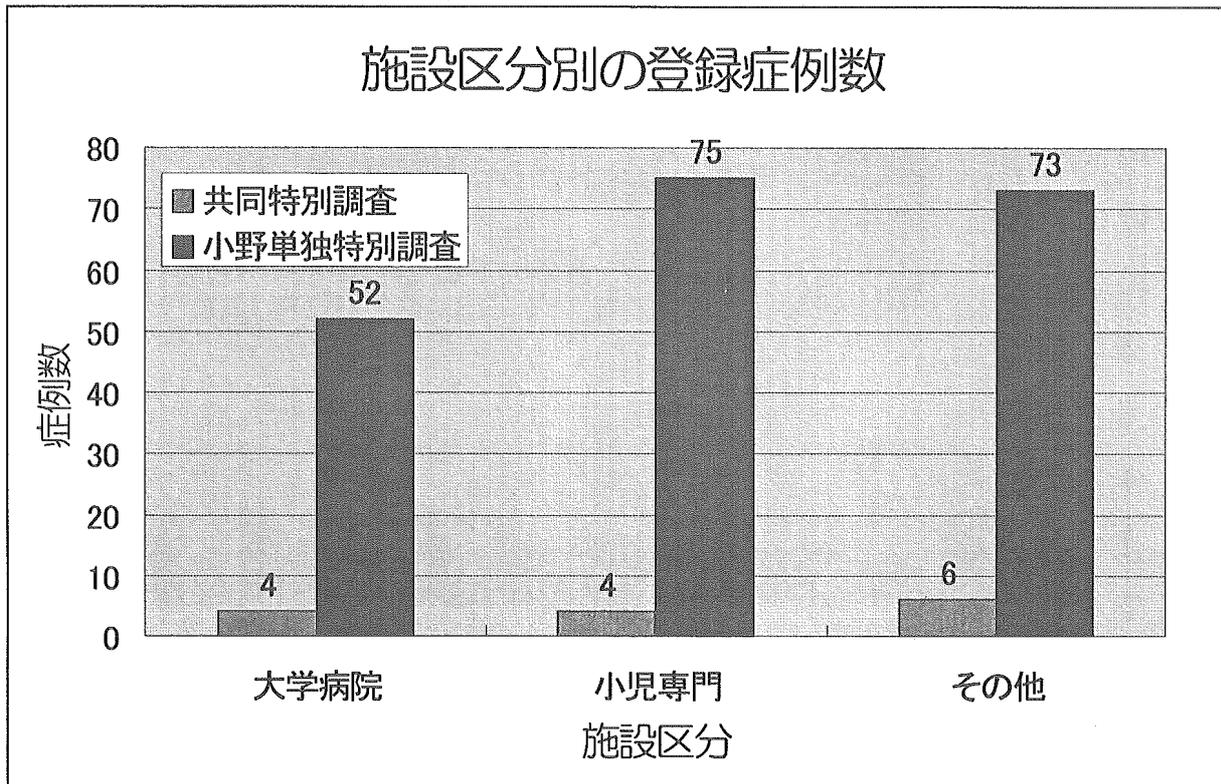


図10 病床数別の1施設平均登録症例数

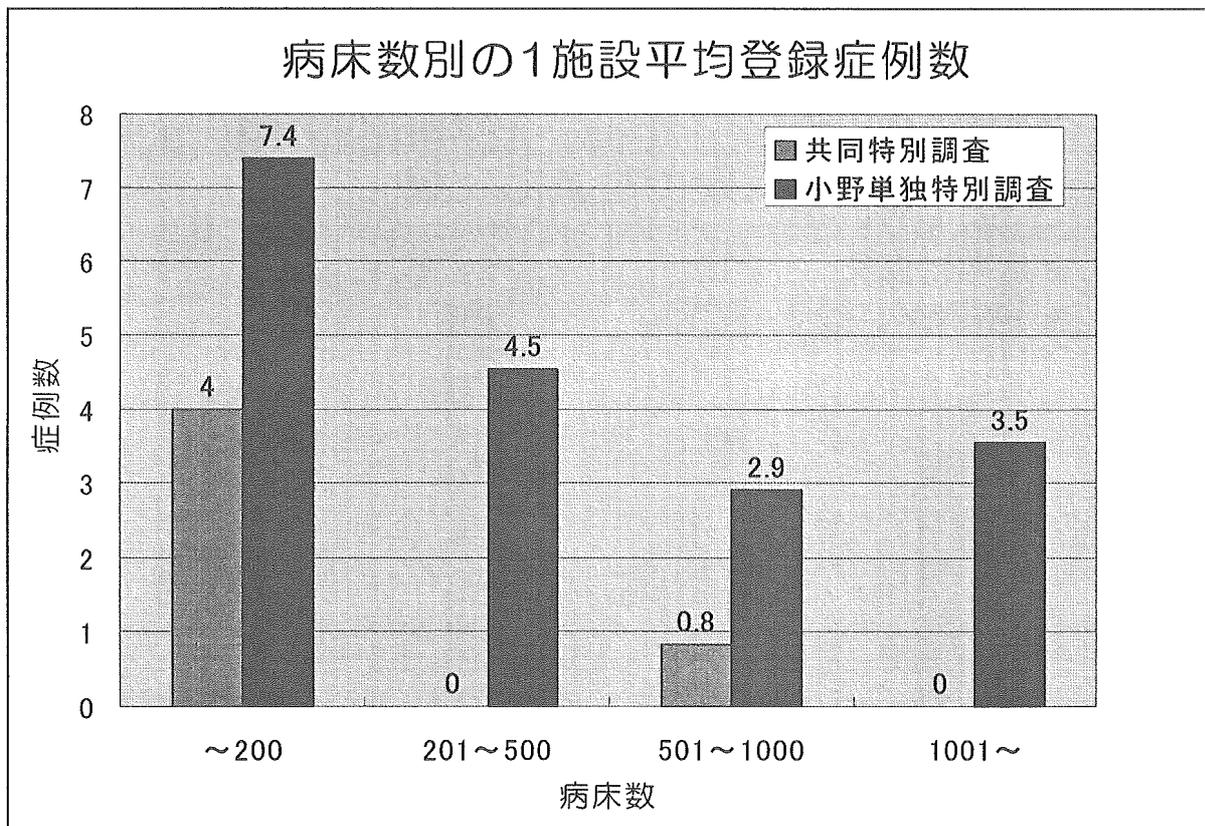
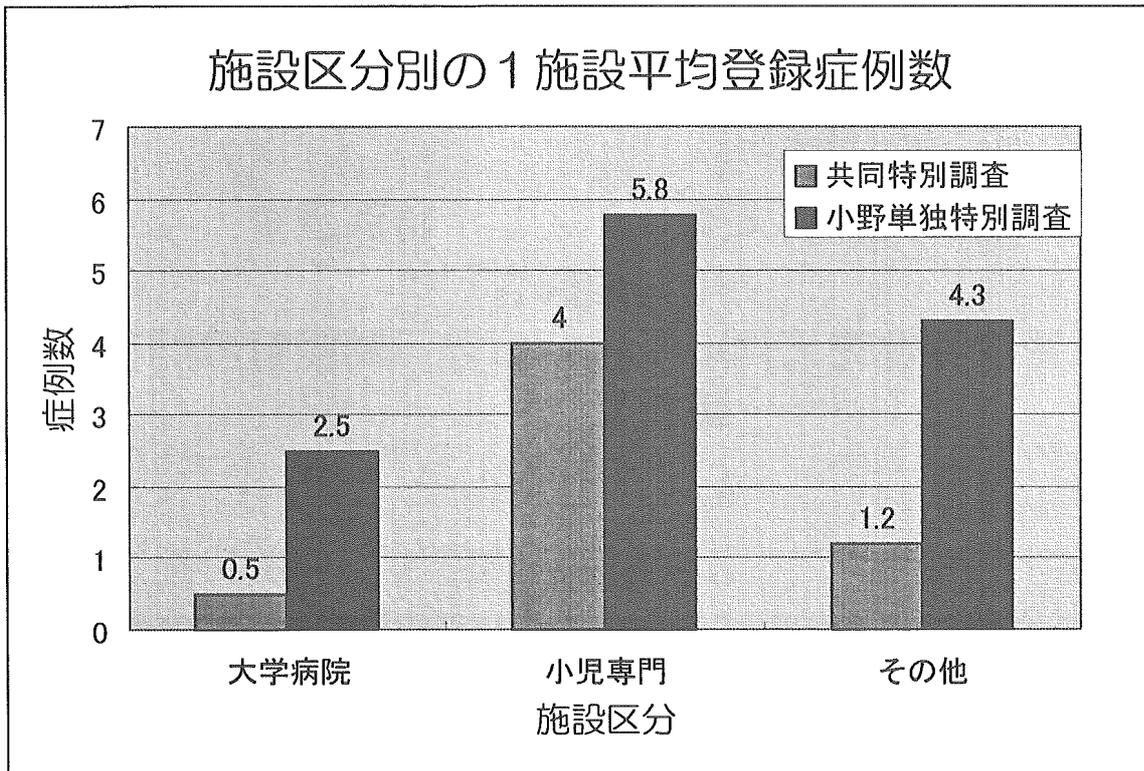


図 1 1 施設区分別の 1 施設平均登録症例数



注射用プロスタンディン 特別調査
(使用実態調査)
〔動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存〕
実施要項

本実施要項は、厚生労働科学研究班（研究課題：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）と共同で調査を実施する際の「症例登録方法」について記載しております。

必ず、5頁の「症例登録方法」の手順をご参照ください。

小野薬品工業株式会社

実施要項作成年月日

2004年5月10日

14-501-0002

1. 調査目的

本調査は日常の診療における本剤の使用実態下での副作用の発生状況を把握するとともに、安全性・有効性に影響を与えられとされる要因について検討する。特に用法・用量の妥当性*を確認する。

*：現行の用法・用量である「50～100 ng/kg/分の速度」は、承認時までの成績に基づき設定したものであり、本疾患に対しては用量の個人差があり、適宜増減し有効最小量で使用する。

2. 対象

1) 対象症例

本剤の効能・効果の対象となる症例とする。

<効能・効果>

動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

2) 除外基準等

添付文書記載の『使用上の注意』等、本剤の安全性および有効性を勘案して不適格な症例を除外する。

3) 制限事項

本剤使用実態下での調査を目的とするため、この調査のために医師、患者、その他医療関係者に対する拘束・負荷・制限等について予め特別の制限を設けることはない。

3. 使用薬剤

注射用プロスタンディン (20 μ g /1 アンプル中)

4. 用法・用量

通常、アルプロスタジルとして50～100 ng/kg/分の速度で静脈内投与を開始し、症状に応じて適宜増減し、有効最小量で持続投与する。

5. 調査方法

調査方法としては、「全例中央登録方式」を採用する。

なお、詳細については、5頁の10.「症例登録方法」の手順を確認する。

6. 調査を行う事項等

下記の項目について調査を行う。調査票「注射用プロスタンディン 特別調査（使用実態調査）調査票」を用いる。

1) 患者背景

患者イニシャル、カルテ No.、生年月日、性別、在胎週数、出生時体重、診断名、診断日、血行動態分類、搬送日、搬送前 PGE₁ 製剤使用状況、搬送時の状況（呼吸・循環管理）、合併症、手術日（手術名）

2) 本剤の使用理由

3) 本剤の使用状況ならびに変量、中止・終了理由

(1) 使用状況

使用速度（開始時・変量・終了時）、使用期間（開始時期・終了時期）

(2) 変量理由ならびに中止・終了理由

本剤の変量ならびに処方中止・終了する際、その主な理由を記入する。

4) 併用薬

本剤使用期間中の状況を記入する。

併用薬の有無、併用薬の薬剤名、使用経路、1日量（単位）、使用期間（開始時・終了時）

5) 呼吸管理

呼吸管理の有無（人工呼吸器の装着、自発呼吸下の低酸素換気療法）、管理期間（開始日時・終了日時）、人工呼吸器装着理由、特殊ガス治療状況

6) 臨床所見

入院時、本剤使用直前、使用開始 1 時間後、使用開始 12 時間後、使用 7 日目頃、使用 14 日目頃（日常診療下における調査時の目安として）等、または手術日直前（途中中止時）の状況を記入する。「非観察」の場合は斜線を入れる。

体重、体温、心拍数、呼吸数、上・下肢収縮期血圧、尿量、血中 pH、Base Excess、PaO₂、SpO₂、F_IO₂、動脈管（PDA）の径

7) 有効性評価

(1) 本剤使用期間中の臨床所見をもとに下記の全般改善度を判定する。

1. 著明改善 (効果について期待以上の結果が得られた)
2. 改善 (効果について期待通りの結果が得られた)
3. やや改善 (効果について期待した結果ではないが、改善傾向の結果は得られた)
4. 不変 (効果について期待した結果が得られなかった)
5. 悪化 (状態の悪化が認められた)
8. 判定不能

(2) 本剤の使用状況から評価する。

「有効症例」の採用基準

本剤の使用終了 (中止) 理由として有害事象の有無に係わらず「動脈管の開存が維持できたため」もしくは「状態の安定化が得られたため」を選択された症例

8) 臨床検査

・臨床検査の実施の有無

日常診療の必要上、観察期間中に実施された臨床検査の有無 (手術日までを目処に記入)

・臨床検査値の内容

実施された臨床検査について、施設基準値、検査日、検査値を記入する。また、「異常変動の有無」と、異常変動「有」の場合「異常変動の原因」を調査票に記入する。

・主な検査項目

◎血液学的検査

赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球数

◎血液生化学的検査

AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH、CK、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca

◎尿定性検査

蛋白、糖、ウロビリノーゲン、潜血

◎その他

CRP

上記以外の検査項目の場合は、「その他」欄に記入する。

9) 有害事象

・有害事象の有無

本剤使用中または使用終了後に発現した有害事象の有無を手術日までを目処に記入する。

有害事象の定義:

有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候 (臨床検査値の異常を含む)、症状または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。

・有害事象の内容

有害事象が認められた場合は、有害事象名、発現日時、発現時用量、重篤度、発現後の有害事象に対する治療の有無、本剤との因果関係、その他の被疑薬・要因、転帰日、転帰内容等を記入する。本剤との因果関係が否定されるときは、その理由を記入する。

7. 目標症例数・調査期間・登録期間

- 1) 目標症例数
50 例
- 2) 調査期間
平成 16 年 6 月 1 日～平成 18 年 5 月 31 日
- 3) 登録期間
平成 16 年 6 月 1 日～平成 18 年 2 月 28 日

8. 解析項目および方法

1) 症例構成に関する項目

調査票回収症例数、安全性解析対象症例数、有効性解析対象症例数等

2) 主評価項目

(1) 安全性

有害事象のうち本剤との因果関係が「否定できる」もの以外は副作用として取り扱い、副作用の有無を評価項目とする。また、有害事象についても評価する。

(2) 有効性

全般改善度は、「改善」以上を有効として改善率を算出する。

用法・用量の妥当性については、有効症例の本剤使用状況を検討し評価する。

(3) 臨床所見

臨床所見の推移について検討する。

3) 解析方法

解析対象の特性を考慮して、 χ^2 検定、t 検定、U 検定、H 検定および多重比較の場合は多重性を考慮した上で適切な手法により解析を実施する。

9. 調査票の記入上の注意点ならびに記入後の取り扱い

- ・調査票への記入は、黒または青のボールペンまたは万年筆を使用する。鉛筆は使用不可とする。
- ・医師ご署名欄には自筆の署名を記入する。ゴム印は不可とする。
- ・選択項目は該当する番号に○を記入する。
- ・訂正がある場合には二重線あるいは×で消し、訂正印を捺印する（修正液等は使用不可）。
- ・欠測の場合は記入漏れと区別できるように、その理由（実施せず、未検査）または斜線等を記入する。
- ・記入した調査票は速やかに医薬情報担当者に手渡す。
- ・医薬情報担当者は、調査票回収時に不明点や記入漏れがあった場合、再記入を依頼する。

10. 「症例登録方法」の手順

本実施要項は、国立成育医療センター 薬剤部 石川主任薬剤師を班長とする厚生労働科学研究班による症例登録方法を採用しております。同研究班は「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」を研究課題として取り組んでおられます。

本調査の対象となる「動脈管依存性先天性心疾患」は、全国で年間 1000 例程度の稀少疾患であり、症例の収集に関して困難をきたす可能性が予想されます。そこで、「症例登録」については同研究班と共同で実施致します。「症例登録方法」の手順については、以下の要領で行います。

データネットワーク参画施設の担当薬剤師

調査対象症例に本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、その症例の「①担当医師名、②担当薬剤師名、③使用開始日、④生年月日」を、症例毎に「症例登録記録票」に記載の上、国立成育医療センター 薬剤部の石川主任薬剤師まで E-mail もしくは Fax にて連絡する。^{1) 2)}

↓ 登録情報の連絡（使用開始日から 1 週間以内を目処）：E-mail：ishikawa-y@ncchd.go.jp
（もしくは、Fax：03-3417-5691）

国立成育医療センター 薬剤部

↓ 登録情報の連絡（2 日以内を目処）：E-mail：t.matsuoka@ono.co.jp
（もしくは、Fax：0120-26-5561）

小野薬品工業 医薬情報部 登録係

↓ 登録情報の連絡（2 日以内を目処）：E-mail（もしくは Fax） 契約手続き状況³⁾

小野薬品工業 医薬情報担当者

↓ 登録情報の確認
（1 週間以内を目処）

施設の担当薬剤師

↓ 調査票記載依頼
（1 週間以内を目処）

担当医師

↓ 契約手続き開始³⁾
（1 週間以内を目処）

施設の事務

- 1) 登録期間：登録期間が終了した場合、その時点で症例の登録は終了する。

なお、登録情報の連絡が小野薬品工業 医薬情報部に使用開始日から 15 日以上経過した後であった場合は、登録除外症例扱いとする。

- 2) 連絡手段：Fax、E-mail にて対応

- 3) 契約手続き：原則として、登録症例ごとに事後契約を行なう。医薬情報担当者は、契約手続き状況について、医薬情報部まで連絡する。

11. 「調査票回収」の手順

調査担当医師は、観察期間終了後、登録した全ての症例（調査対象から脱落した症例も含む）を「特別調査 調査票」に記入し、医薬情報担当者に手渡す。

12. 公表

成績の公表に関する事項は、調査依頼者と医学専門家との協議により決定する。

13. 調査の実施体制

1) 調査依頼者

小野薬品工業株式会社

2) 市販後調査管理責任者

小野薬品工業株式会社

市販後調査管理部門：医薬情報部長 汐見 昌夫

3) 症例登録センター

国立成育医療センター 治験管理室

治験管理室長 中村 秀文

主任薬剤師 石川 洋一

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

Tel：03-5494-7120（内線7240） Fax：03-3417-5691

E-mail：ishikawa-y@ncchd.go.jp

4) 医学専門家

国立循環器病センター 小児科

部長 越後 茂之

渡辺 健

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

Tel：06-6833-5012 Fax：06-6872-7486

5) 論文執筆者（予定）

国立循環器病センター 小児科

部長 越後 茂之

渡辺 健

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

Tel：06-6833-5012 Fax：06-6872-7486

14. 連絡先（登録係）

小野薬品工業株式会社 医薬情報部 調査課

斉藤 武、松岡 敬

〒541-8564 大阪府中央区久太郎町1-8-2

Tel：06-6263-2960（ダイヤルイン） Fax：06-6263-2969

症例登録専用 Fax：0120-26-5561

注射用プロスタンディン 特別調査（使用実態調査）調査票

〔動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存〕

<記入上のお願い>

- ◇ボールペンまたは万年筆でご記入ください（鉛筆不可）。
 ◇訂正の場合は訂正前の内容が分かるように、二重線または×で消し、訂正箇所に訂正印をお願いします。
 ◇欠測の場合は記入漏れと区別できるように、その理由（実施せず、未検査）または斜線等をご記入ください。

■施設・患者情報

1	施設名		5	患者イニシャル	(姓) _____ (名) _____
2	施設所在地	都道府県	6	カルテ No.	1. _____ 2. 無
3	診療科名		7	生年月日	西暦200__年 月 日
			8	性別	1. 男 2. 女

		医師署名欄（ゴム印不可）	担当MR記入欄	医薬情報部記入欄		
4	初回	ふりがな	/	/		
		(印)				
	調査票作成年月日:200__年 月 日					
	再調査	ふりがな			氏名	氏名
		(印)			(印)	(印)
	調査票作成年月日:200__年 月 日	西暦200__年 月 日入手			西暦200__年 月 日受付	
再々調査	ふりがな	氏名	氏名			
	(印)	(印)	(印)			
調査票作成年月日:200__年 月 日	西暦200__年 月 日入手	西暦200__年 月 日受付				

（会社記入欄）

（注）担当MRの方は、下記の【支店記入欄】ならびに【MRチェック欄：有害事象（9～10頁）の確認】への記入をお願いします。

【支店 記入欄】				【医薬情報部 記入欄】	
調査票入手日	西暦200__年 月 日	受付日	西暦200__年 月 日	点検日	西暦200__年 月 日
医療施設コード		記帳日	西暦200__年 月 日	必要性	不要 ・ 再調査
担当	所属	支店 部 課	完了日	西暦200__年 月 日	氏名
	氏名	(印)			
支店確認 (印)			担当者		(印)

9	【MRチェック欄：有害事象欄（9～10頁）の確認】 該当のチェックボックスに☑を入れて下さい。	
	<input type="checkbox"/> 有害事象「有」 <input type="checkbox"/> 有害事象「無」	<input type="checkbox"/> すべての有害事象に対して本剤との因果関係について「4. 否定できる」が選択（以下記載不要） <input type="checkbox"/> 少なくとも1つの有害事象で本剤との因果関係について「4. 否定できる」以外が選択 ・副作用連絡票の記載（ <input type="checkbox"/> 処理済み ・ <input type="checkbox"/> 未処理 ） ・FAX送信（ <input type="checkbox"/> 処理済み ・ <input type="checkbox"/> 未処理 ）

（「調査票入手後の確認事項（12頁）」の内容を参照下さい。）

品目コード	調査の種類	症例管理番号	副作用連絡票
14	501	— — —	無・PMS No.

1. 調査目的

本調査は日常の診療における本剤の使用実態下での副作用の発生状況を把握するとともに安全性・有効性に影響を与えられとされる要因について検討する。特に用法・用量の妥当性*を確認する。

*：現行の用法・用量である「50～100 ng/kg/分の速度」は、承認時までの成績に基づき設定したものであり、本疾患に対しては用量の個人差があり、適宜増減し有効最小量で使用する。

本剤の概要（要旨抜粋）

【効能・効果】

II. 静脈内投与

4. 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

【用法・用量】

4. 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

通常、アルプロスタジルとして50～100ng/kg/分の速度で静脈内投与を開始し、症状に応じて適宜増減し、有効最小量で持続投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

動脈管依存性先天性心疾患に対し投与する場合は、観察を十分行い慎重に投与量の調整を行うこと。効果が得られた場合には減量し、有効最小量で投与を持続すること。動脈管開存の維持には10ng/kg/分でも有効な場合がある。

使用上の注意（要旨抜粋）

（詳細は最新の添付文書を参照してください。）

【警告】

動脈管依存性先天性心疾患に投与する場合には、本剤投与により無呼吸発作が発現することがあるので、呼吸管理設備の整っている施設で投与すること。

【重要な基本的注意】

* 動脈管依存性先天性心疾患

- (1) 本剤による治療は対症療法であり投与中止後症状が悪化することがあるので注意すること。
- (2) 本剤の投与を継続しても、状態の改善がみられなければ、緊急手術など、適切な処置を行うこと。
- (3) 本剤の高用量投与により、副作用発現率が高まるおそれがあるため、有効最小量にて使用すること。
- (4) 本剤の長期投与により長管骨膜に肥厚、多毛及び脱毛がみられるとの報告があるので観察を十分に行い、必要以上の長期投与は避けること。

下線部は、「動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存」において発生した副作用です。（詳細は最新の添付文書を参照してください。）

【重大な副作用】

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状
- 2) 心不全、肺水腫
- 3) 脳出血、消化管出血
- 4) 無顆粒球症、白血球減少
- 5) 肝機能障害、黄疸
- 6) 間質性肺炎
- 7) 無呼吸発作

【その他の副作用】

循環器 : 頻脈、低血圧、徐脈、浮腫、肺動脈中膜の菲薄化

中枢神経系 : 発熱、痙攣、振戦、多呼吸

注射部 : 血管痛、静脈炎、疼痛、発赤、腫脹、そう痒

その他 : 下痢、骨膜肥厚、脱毛、多毛、腹水、低ナトリウム血症、低カリウム血症、低クロール血症、口腔内・気道分泌液の増加、出血傾向、アシドーシス

■患者背景

10	在胎週数	1. _____週 2. 不明	11	出生時体重	1. _____g 2. 不明
12	診断名*	該当の疾患を下記より選択してください（○印にて複数選択可）。 VSD・PS・ASD・TOF・PDA・CoA・IAA・TGA・ECD・DORV・TAPVR・Asp・PPA・PAIVS・SV・HLHS・TA・Ebs. ・その他（ ）			
13	診断日	西暦 200__年 ____月 ____日			
14	血行動態分類	1. 動脈管依存性肺血流型 2. 動脈管依存性体血流型 3. 肺体循環混合型			
15	搬送日	1. 無 → 貴施設での出生の場合、以下の「16」、「17」についての選択は必要ありません。 2. 有 → 西暦 200__年 ____月 ____日			
16	搬送前 PGE ₁ 製剤 使用状況	1. 無 2. 有 → 1. 注射用プロスタノール 2. Lipo 化 PGE ₁ 製剤 3. その他（ ） 8. 不明			
17	搬送時の状況 (呼吸・循環管理)	1. 人工呼吸器（気管内挿管）の装着（ 無・有 ） 2. 酸素投与（ 無・有 ） 3. カテコールアミン投与（ 無・有 ）			
18	合併症	本剤使用開始後に見られた疾病等は、有害事象欄(9～10 頁)に記入してください。 1. 無 疾患名 2. 有 → { 8. 不明 }			
19	手術日	短絡手術等の施行についてご記入ください。また、「1. 死亡」を選択した場合、有害事象欄(9～10 頁)にもご記入ください。 1. 無 → 1. 死亡 2. 転院（退院） 3. その他（ ） 2. 有 → 西暦 200__年 ____月 ____日（手術名_____：1. 待機手術 2. 緊急手術） 西暦 200__年 ____月 ____日（手術名_____：1. 待機手術 2. 緊急手術） 西暦 200__年 ____月 ____日（手術名_____：1. 待機手術 2. 緊急手術）			

※：VSD：心室中隔欠損症、PS：肺動脈狭窄症、ASD：心房中隔欠損症、TOF：Fallot 四徴症、PDA：動脈管開存症、CoA：大動脈縮窄症、IAA：大動脈離断症、TGA：完全大血管転位症、ECD：心内膜床欠損症、DORV：両大血管右室起始症、TAPVR：総肺静脈還流異常症、Asp：無脾症、PAIVS：純型肺動脈閉鎖症、SV：単心室、HLHS：左心低形成症候群、TA：三尖弁閉鎖症、Ebs.：Ebstein 奇形

■本剤の使用理由（複数選択可）

20	1. 搬送時に動脈管が閉じかけている、または閉じていたため 2. 患児の体血流が動脈管に依存しているため 3. 紹介医の治療を継続 4. Ductal Shock のため 5. Lipo 化 PGE ₁ 製剤より変更（理由：1. 効果なし 2. 効果が減弱 3. 状態の安定化が得られないため） 6. Lipo 化 PGE ₁ 製剤にて有害事象や臨床上問題となる臨床検査値異常変動が出現したため 7. 手術に備えるため 8. その他（ ）
----	---

■本剤の使用状況ならびに変量、中止・終了理由 (24 時間表示)

本剤を再使用された場合、お手数ですが、本調査票のコピーに記載のうえ、本頁に貼布してください。(変量理由は、変量ごとに選択してください。)

	使用速度 (ng/kg/min)	使用期間		変量理由 (複数選択可)
		使用開始時期 ～使用終了時期		
開始時		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a. 状態の安定化が得られないため増量 b. 状態の安定化が得られたため減量 c. 長期使用するために減量 d. 有害事象を懸念して減量 e. 有害事象や臨床問題となる臨床検査値異常変動が出現したため f. 効果が減弱したため増量
変量 (終了時)		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
		西暦 200__年 月 日 時 ～西暦 200__年 月 日 時		a・b・c・d・e・f g. その他 ()
中止・終了理由 (複数選択可)				
1. 動脈管の開存が維持できたため 2. 手術をおこなったため 3. 家族等から中止の申し出 4. 症状が悪化 5. 有害事象や臨床問題となる臨床検査値異常変動が出現したため 6. 転院 (退院) 7. Lipo 化 PGE ₁ 製剤に変更 (変更理由: 1. 効果なし 2. 効果が減弱 3. 状態の安定化が得られたため 4. その他 _____) 8. その他 ()				

21

変量理由の [e.], 中止・終了理由の [f.] または [5.] を選択した場合、有害事象欄(9～10 頁)にもご記入ください。