

成分名（商品名）	プロピオン酸フルチカゾン（フルタイド 50 ディスカス、同 100 ディスカス、フルタイド 50 ロタディスク、同 100 ロタディスク）
効能効果	「効能追加（下線部追加）」 気管支喘息
用法用量	成人は、プロピオン酸フルチカゾンとして通常 1 回 100 μg を 1 日 2 回吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日の最大投与量は 800 μg を限度とする。 <u>小児は、プロピオン酸フルチカゾンとして通常 1 回 50 μg を 1 日 2 回吸入投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日の最大投与量は 200 μg を限度とする。</u>
申請日	平成 11 年 11 月
承認日	平成 13 年 10 月
審査期間（申請～承認）	23 ヶ月
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	「無」海外データ（製剤同等性試験）有り
国内臨床試験	有
試験の種類	第Ⅲ相臨床試験 120 例 長期投与試験 97 例
年齢群	5～15 歳、5～15 歳
海外試験	有
試験の種類	第Ⅱ相二重盲検試験 196 例 第Ⅲ相二重盲検試験 398 例 製剤比較オープン試験 225 例 長期投与オープン試験 257 例（一部第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験の症例を含む）
年齢群	6～16 歳 6～18 歳 4～12 歳 6～16 歳
承認条件の有無	「無」

成分名（商品名）	ヴィーン3G注
効能効果	医療用配合剤（維持輸液）
用法用量	通常成人には1回500～1000mLを、小児には1回200～500mLを点滴静注する。 投与速度は成人・小児ともにブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。
申請日	平成12年7月
承認日	平成13年10月
審査期間（申請～承認）	15ヶ月
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	有 比較臨床試験1、一般臨床試験4
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	有
試験の種類	一般臨床試験：小児麻酔科25例
試験の種類	一般臨床試験：小児外科29例
海外試験	無
承認条件の有無	無

成分名（商品名）	リン酸オセルタミビル（タミフルドライシロップ3%）
効能効果	効迫：A型又はB型インフルエンザウィルス感染症
用法用量	通常成人はオセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間用時懸濁して経口投与する。
申請日	平成13年10月
承認日	平成13年11月
審査期間（申請～承認）	1ヵ月（優先審査）
幼若動物試験の有無	有（初回申請時成績の再提出）
有の場合	いずれも幼若ラットを用いた単回投与毒性、2週間および4週間投与毒性及び薬物動態
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	有 2試験 海外Ph I試験：0～5歳24例、5～18歳18例
国内臨床試験	2試験
試験の種類・年齢群	Ph I/II試験：1～12歳10例
試験の種類・年齢群	Ph II試験：1～12歳71例
海外試験	2試験
試験の種類・年齢群	Ph III試験：1～12歳344例 vs 351例（P）
試験の種類・年齢群	Ph III試験：慢性喘息合併小児84例 vs 95例（P）
承認条件の有無	有 市販直後調査により十分な情報が得られなかった場合には、引き続き医薬品の市販後調査の基準に関する省令第2条第2項の規定に準拠した調査を適応疾患の流行時期を踏まえた適切な期間実施し、その結果を報告すること。

平成 14 年

10

成分名 (商品名)	ソマトロピン (ジェノトロピン)
効能効果	骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ターナー症候群 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 慢性腎不全 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 プラダーウィリー症候群 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)
用法用量	骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症 通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.175mg を 2~4 回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは 6~7 回に分けて皮下に注射する。 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ターナー症候群 通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.35mg を 2~4 回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは 6~7 回に分けて皮下に注射する。 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 慢性腎不全 通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.175mg を 6~7 回に分けて皮下に注射するが、投与開始 6 カ月後以降増量基準に適合した場合は 0.35mg まで増量することができる。 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 プラダーウィリー症候群 通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.245mg を 6~7 回に分けて皮下に注射する。 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) 通常開始用量として、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.021mg を 6~7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて 1 週間に体重 kg 当たり

	0.084mg を上限として漸増し、1 週間に 6~7 回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1 日量として 1mg を超えないこと。
申請日	平成 12 年 9 月
承認日	平成 14 年 1 月
審査期間 (申請~承認)	15 ヶ月
申請形態	一部変更承認申請, 稀少疾病用医薬品
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	臨床試験内で実施 (詳細・年齢不明)
国内臨床試験	市販後調査成績を利用
試験の種類	市販後調査
年齢群	年齢不明 19 例
海外試験	有
試験の種類	第 II Ⅲ相試験
年齢群	思春期前の PWS 患者 19 例 (ドイツ)
試験の種類	第 II Ⅲ相試験
年齢群	3-12 歳の PWS 患者 30 例 (スウェーデン)
試験の種類	市販語調査 (KIGS 国際市販後調査データベース)
年齢群	年齢不明 100 例
承認条件の有無	無

成分名 (商品名)	バリビズマブ (シナジス)
効能効果	<p>下記の新生児、乳児及び幼児における RS ウイルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染による重篤な下気道疾患の発症抑制</p> <p>RS ウイルス感染流行初期において</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在胎期間 28 週以下の早産で、12 ヶ月齢以下の新生児及び乳児 ・在胎期間 29 週～35 週の早産で、6 ヶ月齢以下の新生児及び乳児 ・過去 6 ヶ月以内に気管支肺異形成症 (BPD) の治療を受けた 24 ヶ月齢以下の新生児、乳児及び幼児 ・24 ヶ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患 (CHD) の新生児、乳児及び幼児
用法用量	バリビズマブ (遺伝子組換え) として体重 1kg あたり 15mg を RS ウイルス流行期を通して月 1 回筋肉内に投与する。なお、注射量が 1mL を超える場合には分割して投与する。
申請日	平成 12 年 12 月
承認日	平成 14 年 1 月
審査期間 (申請～承認)	12 ヶ月
申請形態	優先審査
幼若動物試験の有無	有 組織交差反応性試験・ヒト乳幼児組織
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	臨床試験で血中濃度測定を実施
国内臨床試験	有
試験の種類	第Ⅱ相試験 オープン試験
年齢群	在隊期間 35 週未満の 6 ヶ月未満の早産児 または BPD と診断されて 6 ヶ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた 24 ヶ月未満の乳幼児 31 例
海外試験	有
試験の種類	第Ⅱ相試験 プラセボ対象二重盲検比較試験
年齢群	乳幼児 62 例
試験の種類	第Ⅱ相試験 オープン試験

年齢群	早産児もしくはBPDを有する乳幼児 65例
試験の種類	第Ⅲ相試験 プラセボ対象二重盲検比較試験（アメリカ、カナダ、イギリス）
年齢群	年齢詳細不明 1502例
承認条件の有無	市販後調査により十分な情報が得られなかった場合には、引き続き、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）第2条第2項の規定に準拠した調査を適応疾患の流行時期を踏まえた適切な機関実施し、その結果を報告すること。

成分名（商品名）	リン酸オセルタミビル (タミフルドライシロップ3%)
効能効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症
用法用量	通常、成人にはオセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。 通常、小児にはオセルタミビルとして、1回2mg/kg（ドライシロップ剤として66.7mg/kg）を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。
申請日	平成13年7月
承認日	平成14年1月
審査期間（申請～承認）	6ヶ月
申請形態	優先審査
幼若動物試験の有無	幼若ラット毒性試験・薬物動態試験
有の場合	幼若ラット単回・反復経口投与試験 幼若ラットによる2週間・4週間投与
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	海外試験 健康な男女小児を対象とした2つの臨床試験において、1～5歳を1～2歳、3～5歳の2グループ（各12例）及び5～18歳を5～8歳、9～12歳及び13～18歳の3グループ（各6例）の薬物動態試験を実施
	国内試験 第II相臨床試験において、本剤2mg/kg1日2回投与時の定常状態におけるオセルタミビル活性体の投与後4時間及び12時間における血漿中濃度を可能な患児において測定。
国内臨床試験	有
試験の種類	第II相臨床試験 オープン臨床試験
年齢群	1～12歳 A型又はB型インフルエンザ感染患児 71例
海外試験	有
試験の種類①	第I相臨床試験（米国）
年齢群①	5～18歳 健康小児18例
試験の種類②	オープン単回投与試験（米国）
年齢群②	1～5歳 健康小児24例

試験の種類③	第 I/II 相臨床試験 二重盲検比較試験 (オーストラリア, ニュージーランド, 香港)
年齢群③	1~12 歳 A 型又は B 型インフルエンザ感染患児 10 例
試験の種類④	臨床第 III 相試験 二重盲検比較試験 (米国, カナダ)
年齢群④	1~12 歳 A 型又は B 型インフルエンザ感染患児 695 例
試験の種類⑤	臨床第 III 相試験 二重盲検比較試験 (米国, カナダ, ドイツ, オーストラリア等 15 カ国)
年齢群⑤	6~12 歳 慢性喘息合併 A 型又は B 型インフルエンザ感染患児 334 例
試験の種類⑥	青年 (13~17 歳) における臨床試験 二重盲検比較試験 (北半球)
年齢群⑥	13~17 歳 116 例 (13~80 歳の有効性解析対象集団 1063 例からの抽出)
承認条件の有無	市販直後調査により十分な情報が得られなかった場合には, 引き続き, 医薬品の市販ご調査の基準に関する省令 (平成 9 年厚生省令第 10 号) 第 2 条第 2 項の規定に準拠した調査を適応疾患の流行時期を踏まえた適切な期間実施し, その結果を報告すること.

成分名（商品名）	ダカルバジン（ダカルバジン注協和）
効能効果	効追：ホジキン病（ホジキンリンパ腫）
用法用量	通常成人・小児ともに他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ダカルバジンとして1日1回 375mg/m ² を静脈内投与し、13日間休薬する。これを1コースとし、繰返し投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
申請日	平成13年5月
承認日	平成14年2月
審査期間（申請～承認）	9ヶ月
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無（医薬審第104号通知に基づく申請）
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	公表論文による
海外試験	公表論文による
承認条件の有無	有 本邦での小児ホジキン病（ホジキンリンパ腫）症例における本剤の安全性を確認することを目的とした市販後特別調査を実施すること。

成分名 (商品名)	ノルフロキサシン (小児用バクシダール 50mg)
効能効果	効追：炭疽菌、野兔病菌 (炭疽、野兔病)
用法用量	従来どおり 追記：本剤は他の抗菌剤が無効と判断される症例に対してのみ投与する。ノルフロキサシンとして、通常 1 日体重 1kg 当たり 6~12mg を 3 回に分けて経口投与する。(原則 7 日間以内とする。症状により適宜増減する。)
申請日	平成 13 年 11 月
承認日	平成 14 年 2 月
審査期間 (申請～承認)	3 ヶ月 (テロ対応による迅速審査)
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無 (テロ対応による迅速審査)
薬物動態試験の有無	無 (既知資料提出)
国内臨床試験	公表論文による
海外試験	公表論文による
承認条件の有無	無

15

成分名（商品名）	塩酸ミノサイクリン（ミノマイシン細粒）
効能効果	効追：炭疽菌（炭疽）
用法用量	従来とおり
申請日	平成13年11月
承認日	平成14年2月
審査期間（申請～承認）	3ヵ月（テロ対応による迅速審査）
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無（テロ対応による迅速審査）
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	公表論文による
海外試験	公表論文による
承認条件の有無	無

成分名 (商品名)	アセチルシステイン
効能効果	アセトアミノフェン過量摂取時の解毒
用法用量	通常、本剤又は本剤を希釈した液を、初回にアセチルシステインとして140mg/kg、次いでその4時間後から70mg/kgを4時間毎に17回、計18回経口投与する。経口投与が困難な場合は、胃管又は十二指腸管により投与する。投与後1時間以内に嘔吐した場合は、再度同量を投与する。
申請日	平成12年10月
承認日	平成14年4月
審査期間 (申請～承認)	17ヶ月
申請形態	小児に関しては、適応外使用通知2(2)
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無
海外試験	文献報告(4日～6歳未満 417例)
承認条件の有無	無

成分名（商品名）	キシナホ酸サルメテロール (セレベント 25・50 ロタディスク, 50 ディスカス)
効能効果	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）
用法用量	成人にはサルメテロールとして1回50 μ gを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。 小児にはサルメテロールとして1回25 μ gを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。なお、症状に応じて1回50 μ g1日2回まで増量できる。
申請日	平成5年10月
承認日	平成14年4月
審査期間（申請～承認）	102ヶ月
幼若動物試験の有無	有
有の場合	幼若ラット（3週齢）テオフィリンとの併用単回投与試験（追加試験） 幼若ラット 40日間投与 亜急性及び慢性毒性試験
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	有
試験の種類①	小児気管支喘息患児に対する連続投与試験 オープン・群間比較試験（第Ⅲ相試験）
年齢群①	4~15歳 125例
試験の種類②	小児気管支喘息に対する気管支拡張作用及び持続時間の検討（臨床薬理試験） 単回投与・オープン・群間比較試験
年齢群②	5~15歳 70例
試験の種類③	小児気管支喘息患児に対する気管支拡張作用の検討 単回投与（臨床薬理試験） 3群二重盲検・交叉比較（無作為割付ダブルダミー）
年齢群③	19例（年齢詳細不明 10歳未満3例 10歳以上16例、）
試験の種類④散剤	小児気管支喘息患児 剤形間の同等性試験 二重盲検・交叉法
年齢群④	7~13歳 18例
試験の種類⑤散剤	小児気管支喘息患児に対する連続投与試験 オープン試験（一般臨床試験）

年齢群⑤	年齢不明 45 例
試験の種類⑥散剤	小児気管支喘息患児によるエアゾール剤との比較試験（臨床薬理） 二重盲検・交叉比較（無作為割付ダブルダミー）
年齢群⑥	5~15 歳 16 例
海外試験	有
試験の種類	小児気管支喘息患児の用量検討試験（欧州） 無作為化・二重盲検・プラセボ対照・クロスオーバー試験
年齢群	4~15 歳 68 例
試験の種類	小児気管支喘息患児の用量検討試験（米国） 無作為化・二重盲検・プラセボ対照・並行群間比較試験
年齢群	4~11 歳 243 例
試験の種類	小児気管支喘息患児の用量検討試験及び長期安全性（欧州他） 無作為化，二重盲検，並行群間比較
年齢群	4~16 歳 847 例
承認条件の有無	現在の医療環境下での本剤の臨床的位置付け並びに小児への用法・用量の適切性及び安全性について確認するための市販後臨床試験を実施すること。

成分名 (商品名)	チオプロニン (チオラ)
効能効果	シスチン尿症
用法用量	チオプロニンとして、通常、成人には1回 100mg (本剤1錠) から開始し、1日4回 (食後および就寝前) 経口投与する。最大量は1回 500mg (1日 2,000mg) とする。 通常、小児には1日量として 100mg (本剤1錠) から開始し、最大量として1日 40mg/kg とする。 ただし、成人最大量 (1日 2,000mg、本剤 20 錠) を超えないものとする。
申請日	平成 13 年 4 月
承認日	平成 14 年 7 月
審査期間 (申請～承認)	14 ヶ月
申請形態	製造承認事項一部変更承認申請 希少疾病用医薬品 (H6/7/1)
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	無
試験の種類	文献報告
年齢群	6 ヶ月～12 歳 10 例
海外試験	有
試験の種類	使用成績調査 (イタリア)
年齢群	20 ヶ月～10 歳 8 ヶ月 7 例
試験の種類	使用成績調査 (アメリカ)
年齢群	9 歳～16 歳 10 例
承認条件の有無	無

成分名 (商品名)	シタラビン (キロサイドN 注)
効能効果	悪性リンパ腫 (効能追加)
用法用量	通常成人には、他の抗腫瘍剤と併用し、シタラビンとして1回2g/m ² を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、1日1～2回3時間かけて点滴で1～2日間(最大2回)連日静脈内投与する。小児には、他の抗腫瘍剤と併用し、2mg/m ² を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与する。
申請日	平成14年7月
承認日	平成14年8月
審査期間 (申請～承認)	1ヶ月 (医薬審第104号通知に基づく申請)
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無 (医薬審第104号通知に基づく申請)
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	公表論文による
海外試験	公表論文による
承認条件の有無	無

成分名 (商品名)	イベルメクチン (ストロメクトール)
効能効果	腸管糞線虫症
用法用量	腸管糞線虫症 通常、イベルメクチンとして体重 1kg 当たり約 200 μ g を 2 週間間隔で 2 回経口投与する。下記の表に患者体重毎の 1 回当たりの投与量を示した。本剤は水とともに服用する。
申請日	平成 13 年 5 月
承認日	平成 14 年 10 月
審査期間 (申請～承認)	15 ヶ月
申請形態	希少疾病用医薬品 (平成 10 年 11 月 27 日)
幼若動物試験の有無	有
有の場合	新生児ラット 単回投与毒性 幼若サル 16 日間反復投与毒性
臨床試験	無
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	無
海外試験	有
試験の種類	無作為化二重盲検用量検討試験 (ペルー)
年齢群	11~74 歳 110 名詳細不明
試験の種類	無作為化オープンオープン比較試験 (ブラジル)
年齢群	5~70 歳 49 例詳細不明
試験の種類	無作為化オープンオープン比較試験 (米国)
年齢群	5~80 歳 68 例詳細不明
試験の種類	無作為化オープンオープン比較試験 (フランス)
年齢群	5~70 歳 56 例詳細不明
試験の種類	無作為化オープンオープン比較試験 (タンザニア)
年齢群	9~22 歳 417 例詳細不明
承認条件の有無	無

平成 15 年

21

成分名（商品名）	プロピオン酸フルチカゾン （小児用フルナーゼ点鼻液 25）
効能効果	アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎
用法用量	小児には、通常 1 回各鼻腔に 1 噴霧（プロピオン酸フルチカゾンとして 25 μ g）を 1 日 2 回投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日の最大投与量は 8 噴霧を限度とする。
申請日	平成 13 年 9 月
承認日	平成 15 年 1 月
審査期間（申請～承認）	17 ヶ月
申請形態	新用量医薬品 1-(6)
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	有
試験の種類	第 3 相非盲検無作為化群間比較試験（エアゾール剤を対照）
年齢群	5 歳以上 15 歳未満 101 例（総症例数）
	国内参考資料 5 試験
試験の種類	第 3 相プラセボ対照、二重盲検比較試験
年齢群	4 歳以上 12 歳以下 415 例（総症例数）
海外試験	無
承認条件の有無	無

成分名（商品名）	テイコプラニン
効能効果	メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本薬完成金による下記感染症：（略）、
用法用量	通常、乳児、幼児または小児にはテイコプラニンとして 10mg（力価）/kg を 12 時間間隔で 3 回、以後 6～10mg（力価）/kg（敗血症などの重症感染症では 10mg（力価）/kg）を 24 時間ごとに 30 分以上かけて点滴静注する。また新生児（低出生体重時を含む）にはテイコプラニンとしとして初回のみ 16mg（力価）/kg を、以後 8mg（力価）/kg を 24 時間毎に 30 分以上かけて点滴静注する。
申請日	平成 13 年 6 月
承認日	平成 15 年 1 月
審査期間（申請～承認）	17 ヶ月
申請形態	市販後臨床試験として実施
幼若動物試験の有無	有
「有」の場合	4 日齢のラットおよび 3 歳齢のイヌを用いた単回毒性 3 週齢のイヌを用いた 4 週間反復投与毒性
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	有 一般臨床試験の中で実施（小児 8 例、新生児 9 例）
国内臨床試験	有；市販後臨床試験として実施
試験の種類	オープン試験 登録例数 17 例（小児 8 例、新生児 9 例） 小児・新生児における市販後特別調査（回収瘡瘍 45 例）
年齢群	小児 ：生後 4 週以上 16 歳未満 8 例 新生児（低出生体重児を含む） 9 例
海外試験	有
試験の種類	単回投与薬物動態試験 ブドウ球菌感染症患者を対象とした薬物動態試験（新生児） グラム陽性菌感受性に対する一般臨床試験（51 例） 重症グラム陽性感染に対する一般臨床試験（66 例） 重症グラム陽性感染に対する併用療法の一般臨床試験（23 例） 新生児におけるブドウ球菌敗血症に対する一般臨床試験（26 例）
承認条件の有無	無