

成分名 (商品名)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン (ポリグロビン N)、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン (献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ、ヴェノグロブリン-IH)、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン (献血グロブリン-I-ニチヤク)、乾燥スルホ化人免疫グロブリン (献血ベニコロン-I)
効能効果	[ポリグロビン N の効能効果を例示] <ul style="list-style-type: none"> • 低又は無ガンマグロブリン血症 • 重症感染症における抗生物質との併用 • 特発性血小板減少性紫斑病 (他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合) • 川崎病の急性期 (重症であり、冠状動脈障害の発生の危険がある場合)
用法用量	[下線部：今回追加部分] 川崎病の急性期に使用する場合：通常 1 日に、人免疫グロブリン G として <u>200mg (4mL) /kg</u> 体重を 5 日間点滴静注又は直接静注、もしくは <u>2,000mg (40mL) /kg</u> 体重を 1 回点滴する。なお、年齢及び症状に応じて 5 日間投与の場合は適宜増減、1 回投与の場合は適宜減量する。
申請日	平成 13 年 11 月
承認日	平成 15 年 5 月 (部会報告年月)
審査期間 (申請～承認)	19 ヶ月
審査形態	新用量 (適応外使用通知に基づく申請)
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無 (既存資料及び公表論文により説明)
承認条件の有無	急性期川崎病治療における 2,000mg/kg 体重 1 回投与での副作用発現、臨床効果等に関するデータを収集する目的で、適切な市販後調査を実施すること。

成分名 (商品名)	タクロリムス水和物 (プロトピック軟膏 0.03%小児用)								
効能効果	アトピー性皮膚炎 (効能・効果に関連する使用上の注意) ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する。								
用法用量	通常、小児には1日1~2回、適量を患部に塗布する。 なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、年齢により適宜減量する。 (用法・用量に関連する使用上の注意) (1) 1回あたりの最大塗布量については、以下の表を目安にする。 <table border="1" data-bbox="577 946 1130 1114"> <thead> <tr> <th>年齢(体重)区分</th> <th>1回塗布量の上限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2歳~5歳(20kg未満)</td> <td>1g</td> </tr> <tr> <td>6歳~12歳(20kg以上50kg未満)</td> <td>2g~4g</td> </tr> <tr> <td>13歳以上(50kg以上)</td> <td>5g</td> </tr> </tbody> </table> (2) 皮疹の増悪期には角質層のバリア機能が低下し、血中濃度が高くなる可能性があるため、本剤の使用にもかかわらず2週間以内に皮疹の改善が認められない場合には使用を中止すること。また、皮疹の悪化をみる場合にも使用を中止すること。 (3) 症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は、速やかに塗布を中止し、漫然と長期にわたって使用しないこと。 (4) 密封法及び重層法での臨床使用経験はないので、密封法及び重層法は行わないこと。(5) 1日2回塗布する場合はおよそ12時間間隔で塗布すること。	年齢(体重)区分	1回塗布量の上限	2歳~5歳(20kg未満)	1g	6歳~12歳(20kg以上50kg未満)	2g~4g	13歳以上(50kg以上)	5g
年齢(体重)区分	1回塗布量の上限								
2歳~5歳(20kg未満)	1g								
6歳~12歳(20kg以上50kg未満)	2g~4g								
13歳以上(50kg以上)	5g								
申請日	平成14年1月								
承認日	平成15年7月								
審査期間(申請~承認)	19ヶ月								
申請形態	新用量医薬品 1-(6)								
幼若動物試験の有無	無								
薬物動態試験の有無	無								
国内臨床試験	有								
試験の種類	第3相プラセボ対照、二重盲検比較試験								
年齢群	2歳以上16歳未満 213例(解析対象)								

試験の種類	第3相長期観察試験
年齢群	2歳以上16歳未満 214例
試験の種類	継続試験（第3相プラセボ対照、二重盲検比較試験）
年齢群	2歳以上16歳未満 213例（解析対象）
試験の種類	継続試験（第3相長期観察試験）
年齢群	2歳以上16歳未満 214例
海外試験	無
承認条件の有無	本薬の長期使用例について、免疫抑制作用に伴う有害事象の発現状況を調査すること。

成分名（商品名）	セフジトレン ピボキシル（メイアクト小児用細粒）
効能効果	[今回追加部分] 歯周組織炎、顎炎
用法用量	通常、小児にセフジトレン ピボキシルとして 1 回 3mg(力価)/kg を 1 日 3 回食後に経口投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。
申請日	平成 14 年 8 月
承認日	平成 15 年 10 月（部会報告年月）
審査期間（申請～承認）	15 ヶ月
審査形態	新効能
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	一般臨床試験
年齢群	小児 63 例（歯周組織炎 32 例、顎炎 31 例） 年齢群の詳細は不明
海外試験	無
承認条件の有無	無

平成 16 年

26

成分名 (商品名)	テオフィリン (アブネカット経口)、アミノフィリン (アブニション注 15mg)
効能効果	早産・低出生体重児における原発性無呼吸 (未熟児無呼吸発作)
用法用量	<アブネカット経口 10mg> テオフィリンとして、初回投与量を 4~6 mg/kg (本剤 1~1.5 mL/kg)、維持投与量 2~6 mg/kg/日 (本剤 0.5~1.5 mL/kg/日) を 1 日 2~3 回に分けて、経口投与する。なお、臨床症状、血中濃度に応じて適宜増減する。 <アブニション注 15mg> アミノフィリンとして、初回投与量を 4~6 mg/kg (本剤 0.8~1.2 mL/kg)、維持投与量 2~6 mg/kg/日 (本剤 0.4~1.2 mL/kg/日) を 1 日 2~3 回に分けて、緩徐に静脈内注射する。なお、臨床症状、血中濃度に応じて適宜増減する。
申請日	平成 15 年 2 月
承認日	平成 16 年 2 月 (部会報告年月)
審査期間 (申請~承認)	13 ヶ月
審査形態	新効能 (適応外使用通知に基づく申請)
幼若動物試験の有無	無 (既存資料及び公表論文により説明)
臨床試験	無 (既存資料及び公表論文により説明)
薬物動態試験の有無	無 (既存資料及び公表論文により説明)
承認条件の有無	無

成分名 (商品名)	メロペネム三水和物 (メロペン点滴用 0.25g (バイアル)、同 0.5g (バイアル・キット))
効能効果	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸菌属、髄膜炎菌、プランハメラ・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、シュードモナス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による中等度以上の下記感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 敗血症 ・ 蜂巣炎、リンパ節炎 ・ 肛門周囲膿瘍 ・ 骨髄炎、関節炎、外傷創感染、熱傷創感染、手術創感染 ・ 扁桃周囲膿瘍 ・ 慢性気管支炎、気管支拡張症 (感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸 ・ 腎盂腎炎、複雑性膀胱炎 ・ 胆のう炎、胆管炎、肝膿瘍 ・ 腹膜炎 ・ 子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎 ・ 化膿性髄膜炎 ・ 全眼球炎 ・ 中耳炎、副鼻腔炎 ・ 顎炎、顎骨周辺の蜂巣炎
用法用量	<p>本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。</p> <p>さらに、本剤の投与期間は、原則として 14 日以内とすること。</p> <p>通常成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g (力価) を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 2g (力価) まで増量することができる。</p> <p>通常小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg (力価) /kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg (力価) /kg まで増量することができる。ただし、成人における</p>

	1日最大用量2g(力価)を超えないこととする。
申請日	平成14年12月25日
承認日	平成16年4月23日
審査期間(申請～承認)	16ヶ月
幼若動物試験の有無	有
有の場合	ラット(7日齢)の単回静脈内投与(中枢毒性) イヌ(3週齢)の単回静脈内投与(中枢毒性) イヌ(3週齢)の5週間反復静脈内投与(腎毒性)
臨床試験	有
薬物動態試験	有
国内	国内オープン試験(生後29日～15歳)52名の中で実施
海外	海外薬物動態試験(生後3ヶ月～12歳)73名 オープン群間比較試験(生後2ヶ月～12歳)143名
国内臨床試験	有
試験の種類・年齢群	オープン試験(生後29日～15歳)52名
海外試験	有
試験の種類・年齢群	薬物動態試験(生後3ヶ月～12歳)73名 オープン並行群間比較試験(生後2ヶ月～12歳)505名うち本剤253名 オープン並行群間比較試験(生後3ヶ月～12歳)242名うち本剤164名 単盲検並行群間比較試験(生後2ヶ月～12歳)258名うち本剤129名 継続投与試験(生後2ヶ月～12歳)72名 オープン並行群間比較試験(生後3ヶ月以上の小児・成人又は生後3ヶ月～14歳)292名うち本剤148名(小児82名)
承認条件の有無	無

成分名（商品名）	塩酸ブレオマイシン（ブレオ）
効能効果	[今回追加部分] 胚細胞腫（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
用法用量	[小児に関する今回追加部分] 小児の胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫に対しては、下記の用法・用量で投与する。塩酸ブレオマイシンとして、1回 10mg～20mg（力価）/m ² （体表面積）を1～4週間ごとに静脈内投与する。ただし、1回量として成人の最大用量（30mg）を超えないこと。
申請日	平成14年5月
承認日	平成16年5月（部会報告年月）
審査期間（申請～承認）	25ヶ月
申請形態	新効能、新用量（適応外使用通知に基づく申請）
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無（既存資料及び公表論文により説明）
承認条件の有無	無
	エトポシド、シスプラチンとの併用療法も同時に承認。併用療法の承認時、各薬剤の”小児への投与”に「小児に投与する場合は副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。なお、小児の胚細胞腫瘍に対し、確立された標準的な他の抗癌剤との併用療法においては、併用療法に付随する副作用（消化器障害、骨髄抑制、肺障害等）の発現に十分注意し、慎重に投与すること。」との文言が追加された。

成分名（商品名）	リン酸オセルタミビル（タミフルカプセル75）
効能効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防
用法用量	1. 治療に用いる場合 通常、成人及び体重37.5kg以上の小児にはオセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間経口投与する。 2. 予防に用いる場合 通常、成人及び13歳以上の小児にはオセルタミビルとして1回75mgを1日1回、7～10日間経口投与する。
申請日	平成15年6月25日
承認日	平成16年7月9日
審査期間（申請～承認）	13ヶ月
幼若動物試験の有無	有
有の場合	ラットの単回経口投与（探索毒性）：毒性検討（7及び14日齢） TK検討（7、14、21及び42日齢）
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・年齢群	プラセボ対照二重盲検試験（16歳以上）16歳～19歳：実薬・プラセボ各2名
海外試験	有
試験の種類・年齢群	プラセボ対照二重盲検試験（13歳以上）小児の被験者数は不明 オープン群間比較試験（1歳以上）1歳～12歳：初発134名、接触219名
承認条件の有無	1) 国内でのハイリスク群における有効性及び安全性を明らかにすること。 2) 国内での高齢者における本薬の薬物動態を明らかにすること。 3) B型インフルエンザウイルスに対する有効性及び安全性に関する情報を集積し、規制当局に報告すること。 4) インフルエンザウイルスの本薬に対する耐性化に関する国内外の調査結果・情報について、随時、規制当局に報告すること。

成分名 (商品名)	ガチフロキサシン水和物 (ガチフロ 0.3%点眼液)
効能効果	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、腸球菌属、コリネバクテリウム属、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、シトロバクター属、クレブシエラ属、セラチア属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、スフィンゴモナス・パウチモビリス、ステノトロホモナス (キサントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌</p> <p><適応症></p> <p>眼瞼炎、麦粒種、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法</p>
用法用量	<p>眼瞼炎、麦粒種、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)：通常、1回1滴、1日3回点眼する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>眼科周術期の無菌化療法：通常、手術前は1回1滴、1日5回、手術後は1回1滴、1日3回点眼する。</p>
申請日	平成14年12月
承認日	平成16年7月9日
審査期間 (申請～承認)	19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
国内臨床試験	有
試験の種類・年齢群	<p>二重盲検比較試験 (12歳以上) 12歳～19歳：実薬1名、対照2名</p> <p>オープン試験 (12歳以上) 12歳～19歳：1名</p> <p>オープン試験 (12歳～15歳) 20名 (12歳5名、13歳8名、14歳7名)</p>
海外試験	有
試験の種類・年齢群	<p>プラセボ対照二重盲検比較試験 (1歳以上) 1歳～12歳：実薬14名、プラセボ22名</p> <p>プラセボ対照二重盲検比較試験 (1歳以上) 1歳～12歳：実薬20名、プラセボ17名</p>
承認条件の有無	無

成分名（商品名）	塩酸プラルモレリン（塩酸プラルモレリン、注射用 GHRP 科研 100）
効能効果	成長ホルモン分泌不全症の診断
用法用量	本剤を投与直前に生理食塩水 10mL で溶解し、塩酸プラルモレリンとして 4 歳以上 18 歳未満では体重 1kg 当たり 2 μ g（但し、体重が 50kg を超える場合は 100 μ g）を、18 歳以上では 100 μ g を空腹時、静脈内に緩徐に注射する。
申請日	平成 14 年 5 月
承認日	平成 16 年 10 月
審査期間（申請～承認）	29 ヶ月
幼若動物試験の有無	有
有の場合	ラット（7 日齢）の単回静脈内投与（急性毒性） イヌ（21 日齢）の単回静脈内投与（急性毒性） イヌ（21 日齢）の 4 週間反復静脈内投与
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・年齢群	第Ⅱ相用量反応性検討試験（4 歳～18 歳）39 名 第Ⅲ相単回静脈内投与試験（12 歳～64 歳）12 歳～19 歳：2 名
海外試験	無
承認条件の有無	市販後において、小児を含む重症成長ホルモン分泌不全症の診断基準値（15ng/mL）の妥当性の確認及び小児を含む中等症成長ホルモン分泌不全症の診断基準値が設定できるような適切な市販後調査を実施すること。

成分名（商品名）	塩酸バンコマイシン（塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5 g）
効能効果	<p>1. <適応菌種>本剤に感性のメチシリン・セフェム耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</p> <p><適応症>敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創の二次感染、骨髓炎、関節炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>2. <適応菌種>本剤に感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）</p> <p><適応症>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎</p>
用法用量	<p>通常、成人には塩酸バンコマイシンとして 1 日 2g（力価）を 1 回 0.5g（力価）6 時間ごと又は 1 回 1g（力価）12 時間ごとに分割して、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>高齢者には、1 回 0.5g（力価）12 時間ごと又は 1 回 1g（力価）24 時間ごとに、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>小児、乳児には、1 日 40mg（力価）/kg を 2～4 回に分割して、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p> <p>新生児には、1 回投与量を 10～15mg（力価）/kg とし、生後 1 週までの新生児に対しては 12 時間ごと、生後 1 ヶ月までの新生児に対しては 8 時間ごとに、それぞれ 60 分以上かけて点滴静注する。</p>
申請日	平成 15 年 3 月 31 日
承認日	平成 16 年 10 月 22 日
審査期間（申請～承認）	19 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
国内臨床試験	
試験の種類・年齢群	<p>第Ⅲ相オープン試験（16 歳未満）1 ヶ月以上 3 歳未満：8 名</p> <p>適応外使用症例報告 1 ヶ月以上 3 歳未満：3 名、3 歳以上 7 歳未満：2 名</p> <p>国内文献（4 ヶ月～3 歳 6 ヶ月）10 名（有効 4 名）</p>
海外試験	無

平成 17 年

33

成分名（商品名）	塩酸エビナスチン アレジオンドライシロップ 0.1%
効能効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
用法用量	アレルギー性鼻炎：通常、小児には1日1回 0.025mg～0.05mg を用時溶解して経口投与する。ただし、1日投与量はドライシロップとして 2g を超えないこと。蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒：通常、小児には1日1回 0.05mg を用時溶解して経口投与する。ただし、1日投与量はドライシロップとして 2g を超えないこと。
申請日	平成 14 年 8 月
承認日	平成 17 年 1 月
審査期間（申請～承認）	30 ヶ月
幼若動物試験の有無	有
有の場合	幼若ラット（4日齢）を用いた単回および4週間反復経口投与毒性試験
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（下記の試験4） 「体重 14kg 以上 24kg 未満」と「体重 24kg 以上」に分類
国内臨床試験	有
1. 試験の種類	通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした無作為化二重盲検用量反応試験
年齢群	7歳以上 15歳以下、体重 20kg 以上 135 例
2. 試験の種類	通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした無作為化二重盲検（フマル酸ケトチフェンドライシロップ対照）比較試験
年齢群	15歳以下、体重 14kg 以上 151 例
3. 試験の種類	アトピー性皮膚炎患者を対象とした無作為化二重盲検（フマル酸ケトチフェンドライシロップ対照）比較試験
年齢群	15歳以下、体重 14kg 以上 162 例（安全性解析対象）
4. 試験の種類	アトピー性皮膚炎患者を対象とした一般臨床試験（連続投与時の安全性評価）
年齢群	15歳以下、体重 14kg 以上 62 例（安全性解析対象）
海外臨床試験	無

承認条件の有無	無。 審査結果に「安全性については、長期投与時の安全性等について市販後に確認が必要と考える」とある。
---------	---

成分名（商品名）	プロピオン酸ベクロメタゾン キューバル50・100エアゾール
効能効果	気管支喘息（新用量）
用法用量	小児には通常1回50 μ gを1日2回口腔内に噴霧吸入する。なお年齢、症状により適時増減するが、1日の最大投与量は成人では800 μ g、小児では200 μ gを限度とする。
申請日	平成15年12月
承認日	平成17年1月
審査期間（申請～承認）	13ヶ月 迅速審査
幼若動物試験の有無	「毒性に関する資料」は不要
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 5例（6歳～14歳単回投与時）
国内臨床試験	有
1. 試験の種類	非盲検非対照試験
年齢群	5歳以上15歳未満 107例
海外臨床試験	有
1. 試験の種類	プラセボ対照並行群間比較試験
年齢群	5歳～12歳 378例
2. 試験の種類	長期投与試験
承認条件の有無	なし。 審査結果に「安全性については、安全性、本剤の成長への影響、下垂体・副腎皮質系に対する影響、長期使用時や6ヶ月～1歳の乳幼児における安全性について、製造販売後調査の中で更に検討する必要があると考える。

成分名（商品名）	乾燥弱毒生麻しん混合ワクチン ミールビック
効能効果	本剤は、麻しん及び風疹の予防に投与する
用法用量	本剤を添付の溶剤 0.7ml で溶解し、通常その 0.5ml を 1 回皮下に注射する
申請日	平成 15 年 5 月
承認日	平成 17 年 7 月
審査期間（申請～承認）	迅速審査 27 ヶ月
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	有
国内臨床試験	有
試験の種類	健康小児対象の非盲検非対照試験
年齢群	生後 12 ヶ月～90 ヶ月未満 評価対象症例数 205 例
海外臨床試験	無
承認条件の有無	無 審査結果に「HI 抗体陽転率が低かった原因が試験のばらつきによるものであるか否かを確認する目的で市販後に再度 HI 抗体陽転率を確認する必要があると考える。」とある

成分名（商品名）	乾燥弱毒生麻しん混合ワクチン「タケダ」
効能効果	本剤は、麻しん及び風疹の予防に投与する
用法用量	本剤を添付の溶剤 0.7ml で溶解し、通常その 0.5ml を 1 回皮下に注射する
申請日	平成 16 年 6 月
承認日	平成 17 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
薬物動態試験の有無	無
国内臨床試験	有
1. 試験の種類	第 2 相オープン試験
年齢群	12～58 ヶ月 21 例
2. 試験の種類	第 3 相オープン試験
	12～90 ヶ月 327 例
海外臨床試験	無
承認条件の有無	無 審査結果に「HI 抗体陽転率が低かった原因が試験のばらつきによるものであるか否かを確認する目的で市販後に再度 HI 抗体陽転率を確認する必要があると考える。」とある

成分名（商品名）	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン クラブモックス小児用ドライシロップ
効能効果	本剤に感性の肺炎球菌（ペニシリン耐性菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌 中耳炎
用法用量	通常小児は、オーグメンチン ES として 1 日 96.4mg（力価）/kg を 2 回に分けて 12 時間ごとに経口投与する。体重ごとの投与量は、通常下記の用量を 1 回量とし食前前に経口投与する。（表略）
申請日	平成 16 年 4 月
承認日	平成 17 年 10 月
審査期間（申請～承認）	18 ヶ月
幼若動物試験の有無	有
有の場合	幼若マウスおよび幼若ラット（5 日齢）の単回投与試験 幼若イヌの 5 週間反復経口投与試験
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 19 例
	海外データ有り
国内臨床試験	有
試験の種類	第 3 相オープン試験
年齢群	3 ヶ月以上 12 歳未満 107 例（安全性および C-FAS 対象）
海外臨床試験	有
1. 試験の種類	二重盲検試験
年齢群	3 ヶ月以上 12 歳以下 453 例
2. 試験の種類	オープン試験
年齢群	3 ヶ月以上 48 ヶ月以下 678 例
3. 試験の種類	単盲検比較試験
年齢群	2 ヶ月以上 12 歳以下 868 例
承認条件の有無	無

成分名（商品名）	パリビズマブ（シナジス）
効能効果	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、乳児および幼児を追加
用法用量	パリビズマブとして体重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16年10月
承認日	平成17年10月
審査期間（申請～承認）	12ヶ月
申請形態	新効能医薬品
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	有
薬物動態試験の有無	あり 第Ⅲ相試験の中で実施 71例（24 ヶ月齢以下） 本剤1回15mg/kgを30分毎に4～5回反復筋肉内投与した際の、初回及び第4回投与後30日目の血清パリビズマブ濃度測定
	海外データ 第Ⅲ相比較試験の中で実施 639例（24 ヶ月齢以下） 本剤1回15mg/kgを30分毎に5回反復筋肉内投与した際の、初回及び第4回投与後30日目の血清パリビズマブ濃度測定
国内臨床試験	有
試験の種類	第Ⅲ相試験（オープン非盲検非対照試験）
年齢群	71例（24 ヶ月齢以下：0.5 ヶ月～23.3 ヶ月）
海外試験	有
試験の種類	第Ⅲ相試験（プラセボ対照 DBT）
年齢群	639例（24 ヶ月齢以下：平均6.8 ヶ月）
承認条件の有無	市販後調査の実施

成分名 (商品名)	アスピリン (バイアスピリン)
効能効果	川崎病 (川崎病による心血管後遺症を含む) 追加
用法用量	急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mgを3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は、アスピリンとして1日体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。
申請日	平成14年12月 (錠) 平成16年2月 (末)
承認日	平成17年10月
審査期間 (申請～承認)	34ヶ月
申請形態	適応外使用通知に基づく申請 (新効能医薬品)
幼若動物試験の有無	無
臨床試験	無
承認条件の有無	無