

ベタイン	ホモシスチン尿症の治療薬	2	ホモシステインの蓄積により知能障害、水晶白などを来す。欧米では、脳梗塞などの血管病変も合併する重篤な疾患である。	ビタミンB6非反応性の患児ではメチオニン制限食のみによる治療は困難であり、ベタインの併用が必須である。欧米での標準的治療法となっており、Nelsonの教科書(17版)にも掲載されている。	○	不明	不明	不明			本邦での患者数が少ないため開発がされていない。しかし、新生児スクリーニングの対象疾患であり、早期承認が必要な薬剤である。わが国では実効試験を用いて治療が行われている。平成19年3月本学会より要望書を厚労省に提出予定。
N-カルバモイル-L-グルタミン酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素(NAGS)欠損症	3	新生児期より高アンモニア血症をきたし、適切な管理がなれないと死亡する重篤な疾患である。	本剤投与によりカルバミル燐酸合成酵素が活性化され、アンモニアが低下する。プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症に合併する高アンモニア血症にも有効であり、今後適応拡大が期待されている。	不明	○	○	○			NAGS欠損症は重篤な高アンモニア血症が必発であるが、本剤投与により予後は著しく改善した。Nelsonの教科書(17版)にも標準的治療法として記載されている。

未承認薬使用問題検討会議で審査された薬剤

プフェニール	尿素サイクル異常症におけるアンモニアのコントロール		高アンモニア血症による中枢神経症状が主症状であり、死亡例や重度の後遺症を残すことが稀ではない。	米国、EUで承認され、血中アンモニアのコントロールに有効であることが認められている。	○	○	○	○			平成17年10月厚労省に要望書提出。平成18年1月未承認薬使用問題検討会議で審査された。承認申請及び治療開始の検討要請中。Ucyclid社より薬剤の無償提供を受け、数名を対象とした国内での臨床試験準備中。
ニチシノン	高チロジン血症I型の治療薬		乳児期早期より肝障害を発症し、肝不全、肝癌に進行する予後不良の疾患である。肝移植の対象となる。	ニチシノン投与により症状が改善し、肝移植も回避できる可能性がある。欧米での標準的治療法であり、Nelsonの教科書(17版)にも掲載されている。	○	○	○	○			平成18年1月要望書を厚労省に提出、同年4月未承認薬使用問題検討会議で審査された。承認申請の検討要請中。本邦での患者数が少ないため開発がなされなかった。わが国では個人輸入で数例の使用経験が報告されている。
ガルスルファーゼ	VI型ムコ多糖症		乳児期より低身長、骨の変形、関節拘縮、心弁膜症がみられ、進行性である。	米国で承認され、運動機能の改善、尿中ムコ多糖の減少などの有効性が認められている。	○	○	○	○			平成17年10月未承認薬使用問題検討会議で審査。承認申請の検討要請中。

学会名:日本先天代謝異常学会-2

現在治験中もしくは承認審査中の薬剤

成分名	効能・効果	学会内優先順位	適応疾病の重篤性	医療上の有用性	海外承認(当該機能)状況					備考(現状等)
					米	英	独	仏	他	
ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症		低血糖を繰り返すことにより脳障害をきたし、知能障害を合併することが多い。	既に欧米で広く使用され、血糖維持の有効性が証明されている。	○	○	○	○		未承認薬使用問題検討会議で平成17年4月とり上げられた。現在治験実施中である。
アグルコシダーゼアルファ	ポンベ病(Ⅱ型糖原病)		乳児型では生後数ヶ月より心拡大、筋緊張低下がみられ、2歳前に心不全で死亡する。遅発型では骨格筋症状が主で、呼吸不全で20歳まで死亡することが多い。	米国の治験では心、呼吸機能、筋症状の改善など、有効性が確かめられた。	○	○	○	○		ポンベ病に対する酵素補充療法製剤である。平成18年4月未承認薬使用問題検討会議で審査された。現在承認審査中である。
イデュルスファーズ	Ⅱ型ムコ多糖症		乳幼児期より発育遅延、反復する気道感染、関節拘縮、特異な顔貌などを認め、重症型では10歳前後で肺炎で死亡する。	米国の治験が終了し、肝腫の縮小、尿中ムコ多糖の減少、運動能力の改善など有効性が確かめられた。	○	不明	不明	不明		Ⅱ型ムコ多糖症に対する酵素補充療法製剤である。平成18年10月未承認薬使用問題検討会議で審査された。現在承認審査中である。

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(当該機能) △:他の年齢で適応あり					備考
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他	
メトフォルミン	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	○	△	△	△	△	現在、班研究による臨床試験が進行中。
ブラバスタチン 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	2	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-①	○	△	△	△		どの薬剤にするか
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	3	3)-(イ)	(ア)-① (イ)-② (ウ)-③	○	○	○	○		現在の治療量では、抑制されない例が多数出てきている。保険審査で切られている。欧米では、日本の約3~10倍量。
バミドロネート	骨形成不全症への適応追加	新生児より	4	2)-(イ)-①	(ア)-② (イ)-② (ウ)-①						学会で診療のガイドライン作成

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	カテゴリ分類		海外承認当該効能 △: 他の年齢で適応あり					備考
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他	
シプロキサシ注	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	○	○2	○3	○4	列1	海外において重症感染症としての適応は有していないが、米国においては大腸菌感染による複雑性尿路感染症・腎盂腎炎・肺炎・炭疽(暴露後)、英・独・仏においては緑膿菌感染による膿毒性線維症の急性増悪の治療、炭疽菌の吸入暴露後の緊急療法として適応を取得している
ペブ*フオキシシ経口	小児の用法・用量の追加(中耳炎、市中肺炎)	小児	2	2) - (イ) -②	(ア) -② (イ) -①、 ③ (ウ) -③	△	△	△	△	△	米国小児PK試験について公表論文あり。米国小児PⅢ試験(中耳炎: 2試験、市中肺炎: 1試験)については、第44および45回ICAACで公表済。米国では液剤はあるが、新規剤形の検討が必要。耐性菌(PRSP、BLNAR)に対して有効性あり。
ペブ*フオキシシ注射	呼吸器感染症	小児	2	2) - (イ) -②	(ア) -② (イ) -① (ウ) -③	△	△	△	△	△	米国小児PK試験について公表論文あり。米国小児PⅢ試験(市中肺炎: 1試験)については、第45回ICAACで公表済。
ザイボックス 静注用	小児科領域におけるMRSA感染症(呼吸器感染症、敗血症、化膿性髄膜炎を含む)	新生児を含む小児科領域	3	2) - (イ) -①a		○ ^b	△cd	△cd	△cd	"伊 △cd 豪○"	13件の参考文献を別に添付
ザイボックス錠	小児科領域におけるMRSA感染症(呼吸器感染症、皮膚軟部組織感染症を含む)	新生児を除く小児科領域	3	2) - (イ) -①a		○ ^b	△cd	△cd	△cd	"伊 △cd 豪○"	同上
ブイフェンド 静注用	小児科領域における真菌感染症(カンジダ、アスペルギルス、クリプトコッカス)	新生児を含む小児科領域	4	2) - (イ) -②		△ef	△eg	△eg	△eg	豪 △eg	6件の参考文献を別に添付
ブイフェンド錠	小児科領域における真菌感染症(カンジダ、アスペルギルス、クリプトコッカス)	新生児を除く小児科領域	4	2) - (イ) -②		△ef	△eg	△eg	△eg	豪 △eg	同上
ジスロマック 静注用	小児科領域における呼吸器感染症(マイコプラズマ、クラミジアを含む)	新生児を除く小児科領域	5	1)		△hi	×	△hj	×	"伊 △hj 豪 △hj"	単回投与薬物動態試験を0.5-16歳の小児患者32名を対象に4群(0.5-2歳、3-5歳、6-11歳、12-16歳)に分けて実施した。アジスロマイシン(AZM)の血清中濃度はHPLC/MS法で定量した。薬物動態学的指標はノンコンパートメント法で算出した。平均血清中濃度と時間のデータは4つの年齢別グループ間で類似していた。AUC 0-72は8.2 μg・h/mL、Cmaxは2.4 μg/mL、T1/2は65.2 hであった。AUC 0-72とCmaxは年齢と関連性がなかった。投与量は忍容性が高く、重大な副作用は認められなかった。結論: AZM10mg/kg単回静注投与(成人の最高用量500 mg)後の体内動態は0.5-16歳の小児患者で同程度であった。
タミフルドライシロップ3%	乳児(1歳未満)への用法・用量の追加	1歳未満(乳児)	6	2) - (ア)	(ウ) -① 又は (ウ) -③	△	△	△	△	△	1歳未満乳児を対象としたレトロスペクティブ調査(2003/2004シーズン)において本薬投与症例771例が収集され、副作用発現率は3.2%であったと報告された(第108回日本小児科学会、2005年4月24日)。また、1歳未満乳児を対象としたプロスペクティブ調査(2004/2005シーズン)において本薬投与症例を含む1700例を超える症例情報が収集されており本年4月の第109回日本小児科学会で報告される予定である。なお、1歳未満乳児への使用経験は、五十嵐ら ¹⁾ 、Tanura et al. ²⁾ 、Okamoto et al. ³⁾ 、森ら ⁴⁾ が文献報告しており、いくつかの学会報告もなされている。 1)小児科臨床 58:2181-2187, 2005 2)Pediatrics International 47:484, 2005 3)pediatric Infectious Disease J. 24:575-576, 2005 4)小児感染免疫 17:87-93, 2005
塩酸バラシグロピル	単純疱疹に対する小児適応の追加	小児	7	2) - (イ) -②	(イ) -③ (ウ) -③	△	△	△	△	△	小児の単純疱疹に対する本剤の使用経験は国内外を含め限られている。水痘同様に海外では当該適応症の開発計画がない。また、国内での患者数が少ないことから、現在、申請の予定はない。

PEG-インターフェロン	C型慢性肝炎	全小児例	5→7	3) - (ア)	(ア) - ① (イ) - ② (ウ) - ①	△	△	△	△	スイス、カナダ	有用性は高く、エビデンスのある論文はあるが、18歳以下での安全性・有用性は不明との記載あり。国内での使用例は現在ごく少数だが、いずれ使用されているIFNがすべてこの製剤に変更になる。
リバビリソ	C型慢性肝炎、慢性肝炎患者に肝機能改善	全小児例	6→8	2) - (イ) - ②	(ア) - ① (イ) - ② (ウ) - ①	△	×	×	×		有用性は高く、PEG-IFNとの併用でエビデンスのある論文はあるが、18歳以下での安全性・有用性は不明との記載あり。国内での使用例は非常に少ない。
ラミブジン	B型肝炎	全小児例	7→9	2) - (イ) - ②	(ア) - ① (イ) - ② (ウ) - ②	○	不明	不明	不明		B型肝炎の経口薬として唯一の薬剤であり、海外での有用性が言われていると同時に国内でのエビデンスが証明されつつある。エビデンスレベルで1bの論文があり、またFDAは2歳以上の小児で承認している。

学会名: 小児心身医学会

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	カテゴリ分類		海外承認当該効能 △: 他の年齢で適応あり					備考	
				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 (⇒小児精神神経学会から提出)			1									
リスベリドン	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	○	△	○	○		小児適応は破壊的行動障害がドイツなど世界22カ国で承認されている。自閉症はフランスなど世界4カ国で承認されている。The Maudsley The South London and Maudsley NHS Trust 2003 Prescribing Guidelinesによると、小児の攻撃性(興奮時)への使用は0.25~2mg/日と記載されている。2006年米国において小児(5~16歳)の自閉性障害の易刺激性が承認され、添付文書に用量も記載されている。	
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	△	△	×	×		小児への使用として、Can. J. Psychiatry (8~16歳)、Am. Acad. Child. Ad (9.5~17歳)などの多くの英文報告がある。	
クエン酸タンドスピロン	心身症(自律神経失調症、本態性高血圧、消化性潰瘍)における身体症状ならびに抑うつ、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	製薬会社も小児への適応や安全性の確認について取り組む意思を明示している。欧米では本剤類似のブスピロンが汎用されている。セロトニン受容体作用薬であるため、抗不安作用・抗うつ作用を併せ持つ特徴があり、安全性においてベンゾジアゼピン系とは異なるため、催眠、筋弛緩、依存性等の副作用が少なく、安全性が高い。	
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)における身体症状ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害の効能追加	小児	5	2) - (イ) - ②	(イ) - ② (ウ) - ②	×	×	×	×	欧米ではイタリアのみ	エチゾラムは成人領域では非常に使用頻度の高い薬剤であり、さらに神経症、心身症、うつ病と適応の範囲が広い。プライマリ・ケア医に広く用いられている薬剤であり、本剤の小児適応ならびに容量が設定されることにより、小児科領域によるこれらの問題への対応に寄与すると考えられる。	

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	カテゴリ分類		海外承認当該効能 △:他の年齢で適応あり					備考		
				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	注意欠陥/多動性障害	小児(6-15歳)	1	2) - (ア) -①	(ア) -① (イ) -③ (ウ) -③	○	○	○	○	○	○	○	Nelsonでも主要な薬物治療の第一に挙げられている。日本での販売はN社が唯一であるが諸般の事情から同社は小児のADHD適応拡大は全く念頭にない。同様に医師主導型臨床研究に協力することもできない(制約があり)。また国内外の情報については情報提供の意思は持っている。 H15-17年度小児疾患臨床研究事業で小児科におけるADHD診断治療ガイドライン作成研究班として3医学会合同による作成を行なった。小児薬物療法検討会薬品目指定
リスベリドン(小児心身医学会から提出)			2										
アルプラゾラム(小児心身医学会から提出)			3										
クエン酸タンドスピロン(小児心身医学会から提出)			4										
エチゾラム(小児心身医学会から提出)			5										

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	カテゴリ分類		海外承認当該効能 △:他の年齢で適応あり					備考		
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他			
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	1	3) - (イ)	(ア) -① (イ) -③ (ウ) -③	○	○	○	○	○	○	○	小児用の解熱薬・鎮痛薬として世界中で広く用いられている薬剤である。米国の教科書の記載によるとアセトアミノフェンの用量・用法は「経口:10-15mg/kg/回、必要に応じて4-6時間ごとに投与。ただし24時間で5回を超えないこと。経直腸:10-20mg/kg/回、必要に応じて4-6時間ごとに投与。1日量4gを超えないこと」とされる。本邦では、医療薬と一般薬で、アセトアミノフェンの用量・用法に整合性がない(現在の医薬品添付文書によると、医療薬としてのアセトアミノフェンの使用は、内服では「原則として1日2回まで」、坐剤では「通常1日1回」である。一方、一般薬の宇津くも熱さまし®の使用上の注意には「1日3回まで」「服用間隔4時間以上」とある。また、タイレノールA®、タイレノール細粒®、タイレノール小児用®、タイレノールチュアブル小児用®にも「1日3回まで、服用間隔4時間以上」とある)。また、同じアセトアミノフェン製剤でありながら、内服と坐剤で用法設定が異なる(内服では原則1日2回まで、坐剤では通常1日1回)。また、剤型によっては「小児に対する投与の安全性は確立されていない」との記載もみられる。用量・用法の適正な表記によって、医療現場や家庭での解熱薬使用に関する混乱を避けることができる。小児薬物療法検討会薬品目指定
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	2	2) - (ア) -①	(ア) -① (イ) -③ (ウ) -①	△	△	△	△	△	△	△	乳児のインフルエンザ患者に対するオセルタミビルによる治療の特別調査が行われた。有害事象全体の発現率は治療薬のない症例のそれと同等であった。また新たな安全性上の問題は認められなかった。

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	カテゴリ分類		海外承認当該効能 △:他の年齢で適応あり					備考		
				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	△	△			△		International Liason Committee on Resuscitationが決定している世界標準の心肺蘇生法: Guidelines 2005 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular careでは、電気的除細動に抵抗する心室細動、心室性頻拍に対してリドカインよりも優先するべき薬剤としている。	
パゾプレシン	カタコラミン抵抗性敗血症ショック時の低血圧。	新生児を含む小児	新規2	2)	(ア) -① (イ) -① (ウ) -②	○							敗血症性ショックによる低血圧は難治生であるがPALSガイドラインでもカタコラミン抵抗性の場合の選択薬剤とされている。

レミフェンタニル	鎮痛。静注剤	新生児を含む小児	新規3	2)-(イ)-1	(ア) -① (イ) -④ (ウ) -②	○						超短時間作用性で、投与・処置後、短時間の経過観察をすれば帰宅させることができる。すなわち、安全で快適な救急診療を行うことが可能となるうえに、入院を避けることができる。
エピネフリン	0.1mg/ml (10倍希釈) の静注剤	新生児を含む小児	2→4	1)	(ア) -① (イ) -① (ウ) -③	○						○ (カナダ) 心肺蘇生法の第一選択薬 (用量 0.01mg/kg) である。現状の1mg/mlの注射剤では10倍希釈して投与しなければならないので、現状では心肺蘇生時に致命的な投与の遅れを生じている。
臭化イプラトロピウム	吸入液	小児	4→5	1)	(ア) -① (イ) -③ (ウ) -②	○						○ (カナダ) 気管支喘息発作の標準的な治療薬で、日本ではエアゾール剤のみが市販されているが、救急医療の現場では吸入液が必要である。
フェノバルビタールナトリウム	静注剤	新生児を含む小児	5→6	1)	(ア) -① (イ) -① (ウ) -③	○	○	○	○	○	○	○ (カナダ) 痙攣発作に対してジアゼパムに次ぐ第二選択薬として世界的に確立された有効で安全な薬剤であり、以前は静注剤があったので広く使用されていた。

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					備考	
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏	他		
メチルプレドニロン	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	1	2)-(ア)-②	(ア) -① (イ) - ①, ② (ウ) -③	○	○	○	○			世界121ヶ国でリウマチ疾患において既に承認されている。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。小児リウマチ性疾患における臨床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。
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	2	3)-(ア)	(ア) -① (イ) - ①, ② (ウ) -②, ③	○	○	○	○			英、独では小児で、重度のJIA, SLE, 皮膚筋炎、結節性多発性動脈炎に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。
ミジリピン	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→3	2)-(イ)-②	(ア) -② (イ) - ①, ② (ウ) -②, ③	×	×	×	×		△ (本邦成人)	本剤は本邦で開発された薬剤であり、欧米諸国には販売されていないため、欧米での使用経験はほとんどないと考えられる。本邦成人では認可。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つつある。

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
伊藤 進	薬物治療	渡辺 博	小児の治療指針	診断と治療社	東京	2006	19-22
伊藤 進 河田 興 大久保賢介	離脱症候群	周産期医学 編集委員会	周産期医学 必修知識 第6版	東京医学社	東京	2006	677-81
伊藤 進 河田 興	小児治験	高久史麿	臨床試験の ABC	日本医師会発行 医学書院	東京	2007	87-92
伊藤 進	C. 母体に投与された薬物の胎児・新生児への影響	新生児医療 連絡会	NICU マニュアル 第4版	金原出版 株式会社	東京	2007	638-44
白幡聡、佐地勉 他(日本川崎病研究会 免疫グロブリン療法に関する IC 用冊子政策委員会)	川崎病と免疫グロブリン療法について保護者さまならびに患者さまとの確かなインフォームドコンセントを求めて	日本川崎病研究会	川崎病と免疫グロブリン療法について保護者さまならびに患者さまとの確かなインフォームドコンセントを求めて	日本川崎病研究会	東京	2006	1-7
高橋幸利	てんかんの診断から治療の流れ	高橋幸利	小児てんかん診療マニュアル	診断と治療社	東京	2006	8-12
大谷英之 高橋幸利	West 症候群	高橋幸利	小児てんかん診療マニュアル	診断と治療社	東京	2006	170-177
牧本 敦	横紋筋肉腫	大関 武彦、 他	今日の小児治療指針 第14版	医学書院	東京	2006	432-433
牧本 敦、 他	小児の白血病とリンパ腫	日本臨床腫瘍学会 編	新臨床腫瘍学	南江堂	東京	2006	584-593
牧本 敦、 他	小児固形がん	日本臨床腫瘍学会 編	新臨床腫瘍学	南江堂	東京	2006	573-579

石崎優子	児童生徒の心の問題とその推進.	大関武彦、古川 漸、横田俊一郎	今日の小児治療指針第14版	医学書院	東京	2006	584-585
宮島 祐	30. 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	32. 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
宮島 祐	頭痛（器質性、非器質性）	大関武彦、古川漸、横田俊一郎	今日の小児治療指針第14版	医学書院	東京	2006	496-497
宮島 祐	II. AD/HD 2. 治療の基本的な考え方ー小児科・小児神経科の立場からー	加我牧子、稲垣真澄	医師のための発達障害児・者診断治療ガイド	診断と治療社	東京	2006	110-114
宮島 祐	急性脳炎, 脳症, 脊髄炎		小児疾患の診断治療基準第3版	東京医学社	東京	2006	674-675
村田光範	第2章 医学的サポートについて	医・科学サポートシステムワーキンググループ	ジュニアスポーツのための医・科学ハンドブック	財団法人日本体育協会日本スポーツ少年団	東京	2007	7-16
橋本令子	第7章 資料編 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	医・科学サポートシステムワーキンググループ	ジュニアスポーツのための医・科学ハンドブック	財団法人日本体育協会日本スポーツ少年団	東京	2007	48-57

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
伊藤 進	小児の薬物療法と我が国問題点	小児科	47 (4月増刊号)	589-93	2006
河田 興 大久保 賢介 伊藤 進	小児科領域における適応外使用解決への取り組み—その現状と展望	EBM ジャーナル	7	486-91	2006
Takeuchi D, Saji T, Takatsuki S, et al	Abnormal Tissue Doppler Images are Associated With Elevated Plasma Brain Natriuretic Peptide and Increased Oxidative Stress in Acute Kawasaki Disease	Circ J	71(3)	357-62	2007
Satoh M, Saji T, et al	Long-term Effects of Recombinant Human Insulin-like Growth Factor I Treatment and Lipid Metabolism and the Growth of a Patient with Congenital Generalized Lipodystrophy	Endocrine Journal	53(5)	639-645	2006
Nakazawa M, Saji T, et al	Japan Today Guidelines for the use of palivizumab in infants and young children with congenital heart disease.	Pediatric International	48	190-193	2006
Saji T, Kemmotsu Y	Infliximab for Kawasaki syndrome	J Pediatr	149(3)	426	2006
佐地勉	小児期心疾患の急変に備えて 自動体外式除細動器 (AED) を含めた救急処置	東京小児科医会報	25 (1)	18-23	2006
佐地勉	川崎病の治療: ウリナスタチン療法の作用メカニズム	小児科診療	69, 7	994-998	2006

<u>佐地勉</u>	インフォームドコンセントとインフォームドアセント	小児内科	38, 4	725-728	2006
<u>佐地勉</u>	選択と観察のポイント NICU 頻用くすり 30 選 適応 動脈管依存性先 天性心疾患 静注用ア ルプロスタジルアルフ ァデックス プロスタ グランジン E1 製剤 (静 注用アルプロスタジル)	Neonatal Care	219(1)	10-14	2006
竹内邦子、 <u>佐地勉</u> 、他	従来の乳幼児突然死症 候群の約3分の1は他の 死因である可能性がある	日本小児科学会 雑誌	110 (7)	934-938	2006
松裏裕行、 <u>佐地勉</u>	心筋炎	小児科診療	69(Sp1)	382-384	2006
<u>佐地勉</u> (日本小児循環 器学会 学術委員会 学術委員長)、 <u>中川雅 生</u> (薬事委員長)	Carvedilol (アーティ スト) の薬理学的特長と主 要なエビデンス	日本小児循環器 学会雑誌	22, 2	123-129	2006
<u>佐地勉</u> 他 (日本小児 循環器学会学術委員 会)	小児期急性・劇症心筋炎 の診断と治療の指針	日本小児循環器 学会雑誌	22, 4	514-523	2006
<u>佐地勉</u>	小児循環器用薬剤の臨 床応用の拡大に向けた、 安全性有用性の情報収 集と評価 — 塩酸 Sildenafil (Viagra) の小児期およ び若年期肺動脈性肺高 血圧に対する有用性と 安全性に関する調査研 究—	厚生労働科学研 究費補助金分担 研究報告書		113-122	2006
<u>中川雅生</u> 、 <u>佐地勉</u> 、 <u>松 浦裕行</u> 、 <u>三谷義英</u> 、 <u>村 上智明</u> 、 <u>安田東始</u> 哲	小児薬物療法根拠情報 収集事業における酢酸 フレカイニドの選択と 進捗状況	日本小児臨床薬 理学会雑誌			印刷中

佐地勉、中川雅生	肺高血圧症への sildenafil 治療に関する使用実態調査報告	日本小児循環器学会雑誌	23	75-76	2007
佐地勉、中川雅生	Carvedilol (アーチスト)の薬理学的特徴と主要なエビデンス	日本小児循環器学会雑誌 2006	22	123-129	2006
中川雅生、佐地勉、内山聖、中澤誠、松裏裕行、鈴木えり子、土田尚、今村恭子、杉井寛	降圧薬の承認に向けた留意点—降圧薬の小児における臨床評価ガイドライン作成に携わった経験から—	日本小児臨床薬理学会雑誌			印刷中
伊藤正利	ウエスト症候群の診断・治療ガイドライン	てんかん研究	24 巻	68-73	2006
伊藤正利	熱性けいれん—再発防止を含めて	小児内科	38 巻	406-409	2006
高橋幸利、西村成子、角替央野、大谷英之、四家達彦、二階堂弘輝、小田望、江川潔	てんかんの研究と治療:最近の進歩てんかんと自己免疫	最新精神医学	11	349-354	2006
河本 博、牧本 敦	日常診療に役立つ最新の薬物治療と副作用対策:悪性固形腫瘍(総説)	小児科	第 47 巻 第 5 号	648-655 頁	2006
牧本 敦	がん化学療法の実際—EBM を中心に 小児がん	医学と薬学	第 55 巻 第 5 号	702-711 頁	2006
牧本 敦	医師主導治験 小児がん領域	Cancer Frontier	第 8 巻	170-175 頁	2006
長谷川奉延、田中敏章、神崎晋、杉原茂孝、横谷進、田中弘之、原田正平、藤枝憲二.	高インスリン血性低身長症の診断と治療のガイドライン.	日本小児科学会雑誌	110	1472-1476	2006
田中弘之、田中敏章、神崎晋、杉原茂孝、横谷進、長谷川奉延、原田正平、藤枝憲二.	骨形成不全症の診療ガイドライン.	日本小児科学会雑誌	110	1468-1471	2006

井上壽茂	小児呼吸器領域における適応が医薬品に関する研究	日本小児呼吸器疾患学会雑誌	17 (1)	107-111	2006
石崎優子、宮島 祐、大澤真木子、林 北見、深井善光、宮地泰士、田中英高.	小児児神経、小児心身および小児精神神経学会会員の向精神薬の適正使用に関する意識調査.	日本小児臨床薬理学会雑誌			
石崎優子	向精神薬の特徴と使用上の留意点.	日本小児臨床薬理学会雑誌			
Ishizaki Y, Fukuoka F, Tanaka H, Taniuchi S, Kaneko K.	Does a 16-Day Bed-rest cause a deterioration of executive function?	Journal of Gravitational Physiology	13	P21-22.	2006.
田中英高、宮島 祐、淡田善三	注意欠陥多動性障害の治療に関するEBM研究の動向	小児科臨床	59 卷	1903-1915	2006

資料

財団法人 日本公定書協会 研究成果普及啓発事業

松田班「小児医薬品エビデンス評価セミナー」

■日時：平成18年11月3日（金）

■場所：虎ノ門パストラル

実績報告書

北海道医療大学 学長 松田一郎

「小児医薬品エビデンス評価セミナー」〔財団法人日本公定書協会普及啓発事業 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業(H16-医薬-一般-001)〕は虎ノ門パストラルに於いて、平成18年11月3日(金)に88名の参加の出席のもとに開催された。

セミナーは最初、厚生労働省の医薬食品管理審管理課 河野典厚課長補佐による日本における小児薬物療法の改善策と今後の方向性についての解説がなされ、公知の取り扱い、未承認薬使用問題検討会議、小児薬物療法検討会議などについて、要点を抑えた説明が行なわれ、厚生労働省の目指す方向性が明快に示された。

次いで、東京大学 津谷喜一郎客員教授及び、津谷教室に所属する大学院博士課程学生によるコクランレビュー、DRUGDEX システムなど医薬品に関する文献検索法についての詳細な説明があり、聴衆に多大な感銘を与えた。出席した研究班員の中から今後の報告書作成に大きく貢献することになるとの発言があった。

その後、滋賀医科大学 中川雅生助教授から Pub Med を利用した医薬品に関する文献検索の手法が詳細に説明された。この説明も理解しやすく、実用的な解説であった。

引き続き、国立成育医療センター治験管理室 中村秀文室長、国立がんセンター中央病院小児科 牧本敦医長により具体例を中心とした用量、用法、安全性の総合評価について報告を兼ねた説明がなされた。

最後に、日本小児循環器学会からは中川雅生助教授が酢酸フレカイニドについて、日本小児精神神経学会からは宮島祐助教授がメチルフェニデートについて、日本外来小児科学会からは関口進一郎医師からアセトアミノフェンについて、日本未熟児新生児学会から伊藤進教授がアシクロビルについて、日本小児リウマチ学会からは森雅亮助教授からメトトレキサートについて、小児薬物療法検討会議報告書の作成過程が披露された。

それぞれの演者には持ち時間をフルに使い、要点を押さえた、理解しやすい内容の講演・報告を行っていただき、そのことに深く感謝している。今回の企画は今後の医薬品の文献検索、調査研究に大いに役立つものと確信する。

小児医薬品エビデンス評価セミナー

日時：平成 18 年 11 月 3 日（金）13:00～16:30
場所：虎ノ門パストラル 本館 8 階「しらかば」

開会の挨拶 分担研究者（大阪府立母子保健総合医療センター 総長） 藤村正哲

13:00－13:30（30 分）

1. 本邦における小児薬物療法の改善策の方向性と現状

厚生労働省医薬食品局審査管理課 課長補佐 河野典厚

13:30－14:20（50 分）

2. エビデンスのグレードとコクランレビュー

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座 客員教授 津谷喜一郎

14:20－14:50（30 分）

3. エビデンス収集のための文献検索法と評価法

滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター 助教授 中川雅生

14:50－15:05 休憩（15 分）

15:05－15:35（30 分）

4. 具体例を中心とした用法、用量、有効性、安全性の総合評価

国立成育医療センター 治験管理室 室長 中村秀文

国立がんセンター中央病院 小児科医長 牧本 敦

15:35－16:25（各 10 分× 5）

5. 小児薬物療法検討会議報告書作成に参加して

酢酸フレカイニド

日本小児循環器学会 中川雅生

メチルフェニデート

日本小児精神神経学会 宮島 祐

アセトアミノフェン

日本外来小児科学会 関口進一郎

アシクロビル

日本未熟児新生児学会 伊藤 進

メトトレキサート

日本小児リウマチ学会 森 雅亮

閉会の挨拶

主任研究者（北海道医療大学 学長） 松田一郎

研究班構成員名簿

研究班構成員名簿

氏名	勤務先住所・所属・役職	TEL	FAX
----	-------------	-----	-----

主任研究者

松田 一郎	061-0293 北海道石狩郡当別町金沢1757 北海道医療大学 学長	0133-23-1211	0133-23-1669
-------	---	--------------	--------------

分担研究者

遠藤 文夫	860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1 熊本大学大学院医学薬学研究部小児科学分野 教授	096-373-5188	096-366-3471
藤村 正哲	594-1101 大阪府和泉市室堂840 大阪府立母子健康総合医療センター 総長	0725-56-1220	0725-56-5682
伊藤 進	761-0793 香川県木田郡三木町池戸1750-1 香川大学医学部小児科 教授	087-891-2169	087-891-2172
中村 秀文	157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療センター治験管理室 室長	03-5494-7120	03-3471-5691
佐地 勉	143-8541 東京都大田区大森西6-11-1 東邦大学医学部第一小児科 教授	03-3762-4151	03-3762-1148
寫村 俊朗	103-8405 東京都中央区日本橋本町2-2-6 三菱ウェルファーマ株式会社 創薬本部 開発部門 開発第三部	03-3241-4605	03-3241-4747
岩崎 利信	150-8673 東京都渋谷区渋谷2-17-5 塩野義製薬株式会社 業務部	03-3406-8740	03-3406-8099

分担研究者（日本小児科学会21分科会の代表専門委員）

伊藤 進	日本未熟児新生児学会	761-0793 香川県木田郡三木町池戸1750-1 香川大学医学部小児科学 教授	087-891-2169	087-891-2172
中川 雅生	日本小児循環器学会	520-2192 滋賀県大津氏瀬田月輪町 滋賀医科大学小児科 講師	077-548-2228	077-548-2230
伊藤 正利	日本小児神経学会	524-0022 滋賀県守山市守山5丁目7-30 滋賀県立小児保健医療センター 病院長	077-582-6200	077-582-6304
牧本 敦	日本小児血液学会・日本小児がん学会	104-0045 東京都中央区築地5-1-1 国立がんセンター中央病院 小児科医長	03-3542-2511	03-3542-3815
河野 陽一	日本小児アレルギー学会	260-8670 千葉県中央区亥鼻1-8-1 千葉大学大学院医学研究院小児病態学 教授	043-226-2144	043-226-2145
大浦 敏博	日本先天代謝異常学会	980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学大学院小児病態学分野 助教授	022-717-7285	022-717-7290
本田 雅敬	日本小児腎臓病学会	193-0931 東京都八王子市台町4-33-1-3 都立八王子小児病院 副院長	0426-24-2255	0426-22-3048
田中 敏章	日本小児内分泌学会	157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療センター 臨床検査部長	03-5494-7120	03-5494-7136
佐藤 吉壮	日本小児感染症学会	378-8585 群馬県太田市八幡町29番5号 富士重工健康保険組合総合太田病院 副院長・小児科部長	0276-22-6631	0276-25-7498
井上 壽茂	日本小児呼吸器疾患学会	530-0005 大阪府大阪市北区中之島5-3-20 財団法人住友病院 小児科主任部長	06-6443-1261	06-6444-3975
河島 尚志	日本小児栄養消化器肝臓学会	160-0023 東京都新宿区新宿6-7-1 東京医科大学附属病院小児科 講師	03-3342-6111	03-3344-0643
石崎 優子	日本小児心身医学会	570-8506 大阪府守口市文園町10-15 関西医科大学 小児科学（非常勤講師）	06-6992-1001 (内線3252)	06-6993-5101
永井 敏郎	日本小児遺伝学会	343-8555 埼玉県越谷市南越谷2-1-50 獨協医科大学越谷病院小児科 教授	0489-65-1111	0489-65-8927
宮島 祐	日本小児精神神経学会	160-0023 東京都新宿区新宿6-7-1 東京医科大学附属病院小児科 講師	03-3342-6111	03-3344-0643
関口進一郎	日本外来小児科学会	160-8582 東京都新宿区氏信濃町35番地 慶應義塾大学医学部小児科 助手	03-3353-1211	03-5379-1978
宮川 三平	日本小児東洋医学会	271-8555 千葉県松戸市岩瀬550 聖徳大学人文学部児童学科 教授	047-365-1111	
村田 光範	日本小児運動スポーツ研究会	272-8533 千葉県市川市国府台2-3-1 和洋女子大学家政学部健康栄養学科 客員研究員	047-371-2174	047-371-2174
阪井 裕一	日本小児救急医学会	157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療センター 救急診療科医長	03-3416-0181 (代表)	03-5494-7136 (医局)
横田 俊平	日本小児リウマチ学会	236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学学部小児科 教授	045-787-2670 (医局)	045-787-0461 (医局)
高木 裕三	日本小児歯科学会	113-8510 東京都文京区湯島1-5-45 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 小児歯科学分野 教授	03-3813-6111	
巖 康秀	日本小児麻酔学会	181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2 杏林大学医学部麻酔科学 教授	0422-47-5511	