| 調査対象薬剤名 | 一般薬品名 | 小児等への投与 |
| --- | --- | --- |
| ル 500／ソル・メドロール 1000 | ウム | とがある。 |
| ラシックス注(20mg/2mL/管) | フロセミド | 1. 低出生体重児<br>生後数週間以内の呼吸窮迫症の低出生体重児では、動脈管開存のリスクが増加する可能性がある。<br>動脈管開存及び硝子膜症のため浮腫を生じた重度の低出生体重児に投与したところ腎石灰化症があらわれたとの報告があるので慎重に投与すること。<br>2. 乳児<br>乳児では電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること |
| バクトラミン注(5mL／管)<br>＜18例＞ | トリメトプリム | (1)低出生体重児、新生児には投与しないこと。[高ビリルビン血症を起こすことがある。]<br>(2)乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 |
| デカドロン注(2mg/0. 5mL/管)<br>＜37例＞ | リン酸デキサメタゾンナトリウム | 1. 小児等の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。<br>2. 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。<br>3. 小児等では、特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。<br>4. 低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。 |
| ソルコーテフ注(100mg/瓶) | コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム | 1. 観察を十分に行うこと。[小児等の発育抑制があらわれることがある。]<br>2. 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。<br>3. 小児等では、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。[特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすい。] |
| ペンフィルR注 300 (300U/3mL/筒) | ヒトインスリン(遺伝子組換え) | 成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、定期的に検査を行うなどして投与すること。 |
| ソセゴン注(15mg/1mL/管) | ペンタゾシン | 乳児・小児への投与に関する安全性は確立されていないので、投与しないことが望ましい。 |
| プレドニン(水溶性)注(10mg/管)<br>＜28例;うち23例は自発報告＞ | コハク酸プレドニゾロンナトリウム | 1. 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。<br>2. 頭蓋内圧亢進症状や高血圧性脳症があらわれることがある。<br>3. 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内注射はなるべく避けること。 |
| イントラリポス注(20%・50mL/袋) | 精製ダイズ油 | 1. 新生児、特に極低出生体重児、呼吸障害、アシドーシスを伴う新生児、生後日数が短い新生児は脂肪処理能が低いので、次の事項に留意し慎重に投与すること。<br>(1) 投与に際してはできるだけゆっくり、たとえば 0.08g (10%製剤は 0.8mL、20%製剤は 0.4mL)/kg/時以下の速度で注入すること。 |

| 調査対象薬剤名 | 一般薬品名 | 小児等への投与 |
| --- | --- | --- |
| | | (2) 脂肪処理能が更に低いと思われる症例においては、血中脂質濃度を測定し、その著しい上昇を認めぬ速度で注入することが望ましい。<br>2. 呼吸障害のある新生児、極低出生体重児で、呼吸障害が憎悪したとの報告があるの |
| プリンペラン注(10mg/2mL/管) | 塩酸メトクロプラミド | 錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与にならないよう注意すること. とくに脱水状態、発熱時等には注意すること. |
| コントミン注(10mg/2mL/管)<br>＜該当症例なし＞ | 塩酸クロルプロマジン | 幼児、小児には慎重に投与すること.〔幼児、小児では錐体外路症状、特にジスキネジアが起こりやすい. 〕 |
| ダイアモックス注(500mg/瓶)<br>＜10例＞ | アセタゾラミドナトリウム | 1. 小児等に対する安全性は確立されていない。<br>2. 小児に長期投与した場合、成長遅延が報告されている。[慢性的な代謝性アシドーシスによると考えられている。] |
| ゾビラックス点滴静注用 250<br>＜916例＞ | アシクロビル | 小児に対しては、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。特に、新生児、低出生体重児に対する安全性は確立していないので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 |
| ボスミン液·注<br>＜45例＞ | エピネフリン | 1. 小児等では安全性が確立されていないため、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 |

D:「小児等への投与」の項がない

| 調査対象薬剤名 | 一般薬品名 | 小児等への投与 |
| --- | --- | --- |
| ワゴスチグミン注(0. 5mg/1mL/管)<br>＜2例;ただし自発報告＞ | メチル硫酸ネオスチグミン | 記載なし |
| フェンタネスト注射液 0.1mg(0. 1mg/2mL/管)<br>＜該当症例なし＞ | クエン酸フェンタニル | 記載なし |
| ミオブロック注(4mg/2mL/管) | 臭化パンクロニウム | 記載なし |
| カコージン注(100mg／5mL／管)<br>＜該当症例なし＞ | 塩酸ドパミン | 記載なし |
| アタラックスP注(25mg/1mL/管) | 塩酸ヒドロキシジン | 記載なし |
| トランサミン注(250mg/5mL/管)<br>＜46例;散との合計＞ | トラネキサム酸 | 記載なし |
| アドナ(静脈用)注(25mg/5mL/管)<br>＜該当症例なし＞ | カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム | 記載なし |

| 調査対象薬剤名 | 一般薬品名 | 小児等への投与 |
| --- | --- | --- |
| ホリゾン注(10mg/2mL/管) | ジアゼパム | 記載なし<br><br>用法・用量に関連する使用上の注意<br>1. 次の患者には筋肉内注射しないこと。<br>低出生体重児、新生児、乳・幼児、小児 |
| LH-RH注(0. 1mg/1mL/管)<br><該当症例なし> | 酢酸ゴナドレリン | 記載なし |
| TRH注(0. 5mg/1mL/管)<br><該当症例なし> | プロチレリン | 記載なし |
| アルギU注(30g/300mL/瓶)<br><31例> | 塩酸 L-アルギニン | 記載なし |
| マンニゲン注(20%・200mL/瓶)<br><該当症例なし> | D-マンニトール | 記載なし |
| フェノバール注(10%・100mg/1mL/管)<br><30例> | フェノバルビタール | 記載なし |
| コートロシン注(0.25mg/管)<br><該当症例なし> | 酢酸テトラコサクチド | 記載なし<br><br>5. 適用上の注意<br>1)筋肉内注射時:筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。<br>(1)注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。<br>(2)くりかえし注射する場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。 |

（アンケート用紙）

あて先：日本製薬工業協会　**医薬品評価委員会**

# 小児使用情報の入手状況調査結果報告書

**薬剤名：**

**企業名：**

**担当者名：**

**連絡先：**

**回答：**

**1．　小児について収集できた調査方法は何ですか。**

①使用成績調査：　　　　　　　　　　例（実施中・実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）：　　　　　　例（実施中・実施終了）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：例（実施中・実施終了）

④研究(文献)報告（国内）：　　　　　例

**2．調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。**

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A: | B: | C: |
| 使用成績調査 | | | |
| 特定使用成績調査 | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | |

**3．調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）**

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | | | | |
| 特定使用成績調査 | | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | |

**4．ご意見がありましたらご記入ください。**

## 結果の集計

（経口剤）

薬剤名：プログラフ顆粒

※回答内容には、顆粒のみならず、注射液及びカプセルの使用症例を含む

1． 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 511例（実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）： 402例（実施終了）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）： 例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）： 0例

2． 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:肝移植 | B:骨髄移植 | C:腎移植 |
| 使用成績調査 | 511 | 0 | 0 |
| 特定使用成績調査 | 0 | 186 | 216 |
| 製造販売後臨床試験 | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | |

3． 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 0 | 153 | 228 | 130 |
| 特定使用成績調査 | 0 | 5 | 115 | 282 |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | |

薬剤名：フェノバール散10%（フェノバルビタール）

1．小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 未実施

②特定使用成績調査（特別調査）： 未実施

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）： 未実施

④研究(文献)報告（国内）： 590例（5報※）

※ 小児科臨床 32(4)671、1979、脳と発達 11(5)417、1979、九州薬学会雑誌 37、25、1983、小児科診療 48(3)459、1985、病院薬学 14(3)172、1988

2．調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:てんかん又は熱性けいれん | B: | C: |
| 使用成績調査 | − | | |
| 特定使用成績調査 | − | | |
| 製造販売後臨床試験 | − | | |
| 研究(文献)報告（国内） | 590 例 | | |

3．調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | − | − | − | − |
| 特定使用成績調査 | − | − | − | − |
| 製造販売後臨床試験 | − | − | − | − |
| 研究(文献)報告（国内） | − | 48 例 | 195 例 | 347 例 |

※年齢層が不明な症例は「小児」に含む

薬剤名：デプロメール®錠

1．　小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：　20 例（15 歳未満：14 例）（実施中・実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）：　160 例（15 歳未満：122 例）（実施中・実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）：　7 例（15 歳未満：2 例）（実施中・実施終了）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：0 例（実施中・実施終了）

④研究(文献)報告（国内）：　154 例

2．　調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:うつ・うつ状態 | B:強迫性障害 | C:その他 |
| 使用成績調査 | 12 | 7 | 1 |
| 特定使用成績調査 | 82 | 66 | 19 |
| 製造販売後臨床試験 | 0 | 0 | 0 |
| 研究(文献)報告（国内） | 81 | 44 | 29 |

3．　調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 0 | 0 | 0 | 20 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 特定使用成績調査 | 0 | 0 | 2 | 165 |
| 製造販売後臨床試験 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 研究(文献)報告（国内） | 0 | 0 | 2 | 152 |

**薬剤名：塩酸オロパタジン　アレロック錠**

1．　小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：　227 例（実施中）

②特定使用成績調査（特別調査）：　例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）：　例

2．　調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:アレルギー性鼻炎 | B:蕁麻疹 | C:皮膚疾患に伴うそう痒 |
| 使用成績調査 | 153 例 | 34 例(※) | 42 例(※) |
| 特定使用成績調査 | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | |

※：使用理由複数症例（蕁麻疹･皮膚疾患に伴うそう痒）2 例を含む

3．　調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 0 例 | 0 例 | 3 例 | 224 例 |
| 特定使用成績調査 | | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | |

**薬剤名：ネルボン散（ニトラゼパム）**

1．　小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：　未実施

②特定使用成績調査（特別調査）：　未実施

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：　未実施

④研究(文献)報告（国内）：　194 例（6 報※）

※　小児科臨床 21(3)353、1968、小児科診療 31(9)1283、1968、脳と神経 20(12)1297、1968、小児の精神と神経 8(3)189、1968、小児科臨床 22(1)118、1969、小児科臨床 23(4)584、

1970

2． 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:てんかん（小児適応あり） | B:麻酔前投薬 | C: |
| 使用成績調査 | − | − | |
| 特定使用成績調査 | − | − | |
| 製造販売後臨床試験 | − | − | |
| 研究(文献)報告（国内） | 148 例 | 46 例 | |

3． 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | − | − | − | − |
| 特定使用成績調査 | − | − | − | − |
| 製造販売後臨床試験 | − | − | − | − |
| 研究(文献)報告（国内） | − | 9 例 | 95 例 | 90 例 |

※年齢層が不明な症例は「小児」に含む

小児てんかんについては適用あり

薬剤名：プレドニゾロン散（mｇ含量）（調査結果はプレドニゾロンとして集計）

1． 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 例（未実施）

②特定使用成績調査（特別調査）： 例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：例（未実施

④研究(文献)報告（国内）： 140 例

2． 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | A: アレルギー性疾患 | B: 移植後 | C: 肝疾患 | D: 血液疾患 | E: 膠原病 | F: リウマチ性疾患 | G: 消化器疾患 | H: 腎疾患 | I: その他 | J: 不明 |
| 使用成績調査 | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ |
| 特定使用成績調査 | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ |
| 製造販売後臨床試験 | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ | ＼ |
| 研究(文献)報告（国内） | 5 | 20 | 2 | 41 | 9 | 7 | 2 | 23 | 26 | 5 |

3． 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの

範囲で結構です。)

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | | | | |
| 特定使用成績調査 | | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告(国内) | 5 | 3 | 36 | 96 |

**薬剤名:トランサミン注・散**

1. 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査: 0例(未実施)

②特定使用成績調査(特別調査): 0例(未実施)

③製造販売後臨床試験(市販後臨床試験):0例(未実施)

④研究(文献)報告(国内): 46例

2. 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:止血 | B:抗炎症 | C:その他 |
| 使用成績調査 | 0 | 0 | 0 |
| 特定使用成績調査 | 0 | 0 | 0 |
| 製造販売後臨床試験 | 0 | 0 | 0 |
| 研究(文献)報告(国内) | 32 | 6 | 8 |

3. 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。(これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。)

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 特定使用成績調査 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 製造販売後臨床試験 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 研究(文献)報告(国内) | 0 | 9 | 16 | 21 |

トランサミン注・散を小児に使用した研究報告(文献)は166報所有しているが、うち年齢と例数が判明しているのが37報46例である。残りの129報4296例以上は成人も含めた臨床研究などであり、これらについては集計不可能であったことから除外した。

**薬剤名:アルタットカプセル75**

1. 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：　　　　　　　　３６例（実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）：　　　　　０例（実施終了）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：０例（実施終了）

④研究(文献)報告（国内）：　　　　　０例

**２．　調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。**

| | 疾患名あるいは使用理由 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | A:十二指腸潰瘍 | B:麻酔前 | C:胃潰瘍 | D:胃炎 | E:潰瘍予防 |
| 使用成績調査 | １４ | 9 | 6 | 6 | 1 |
| 特定使用成績調査 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 製造販売後臨床試験 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 研究(文献)報告（国内） | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

**３．　調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）**

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 0 | 0 | 0 | ３６ |
| 特定使用成績調査 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 製造販売後臨床試験 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 研究(文献)報告（国内） | 0 | 0 | 0 | 0 |

**薬剤名：ロキソニン錠（ロキソプロフェンナトリウム）**

**１．小児について収集できた調査方法は何ですか。**

①使用成績調査：　13 例（実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）：　未実施

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：　未実施

④研究(文献)報告（国内）：　12 例（1 報※）

※　小児科診療 55(8)1687、1992

**２．調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。**

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:　抜歯後 | B:　外傷後／手術後 | C:関節リウマチ |
| 使用成績調査 | 11 例 | 2 例 | － |
| 特定使用成績調査 | － | － | － |
| 製造販売後臨床試験 | － | － | － |
| 研究(文献)報告（国内） | － | － | 12 例 |

3．調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 0～9 歳として 13 例収集 （【参考】10～19 歳として 490 例収集） | | | |
| 特定使用成績調査 | － | － | － | － |
| 製造販売後臨床試験 | － | － | － | － |
| 研究(文献)報告（国内） | － | － | 1 例 | 11 例 |

薬剤名：ブリカニール錠（2mg）

1． 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 例（未実施）

②特定使用成績調査（特別調査）： 例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）： 例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）： 20 例

2． 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:気管支喘息 | B: | C: |
| 使用成績調査 | | | |
| 特定使用成績調査 | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | 20 例 | | |

3． 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | | | | |
| 特定使用成績調査 | | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | 20 例 |

薬剤名：アドソルビン散（天然ケイ酸アルミニウム）

1．小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 未実施

②特定使用成績調査（特別調査）： 未実施

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：　未実施
④研究(文献)報告（国内）：　18 例（2 報※）
※ 治療薬報 282、12、1927、治療薬報 299/300、7、1928

2．調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:下痢 | B: | C: |
| 使用成績調査 | ― | | |
| 特定使用成績調査 | ― | | |
| 製造販売後臨床試験 | ― | | |
| 研究(文献)報告（国内） | 18 例 | | |

3．調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | ― | ― | ― | ― |
| 特定使用成績調査 | ― | ― | ― | ― |
| 製造販売後臨床試験 | ― | ― | ― | ― |
| 研究(文献)報告（国内） | ― | ― | 15 例 | 3 例 |

薬剤名：リスパダール

1．　小児について収集できた調査方法は何ですか。
①使用成績調査：　10 例（実施終了）
②特定使用成績調査（特別調査）：　4 例（実施終了）
③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：0 例（未実施）
④研究(文献)報告（国内）：　例

2．　調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:統合失調症 | B: | C: |
| 使用成績調査 | 10 | | |
| 特定使用成績調査 | 4 | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | |

3．　調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | | | | 10 |
| 特定使用成績調査 | | | | 4 |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | |

薬剤名：デカドロン錠（0．5ｍｇ）

1．　小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：　0例（未実施）

②特定使用成績調査（特別調査）：　0例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：0例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）：　8例

2．　調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | A: 敗血症 | B: 急性リンパ性白血病 | C: 汎発型脱毛症、アレルギー性鼻炎 | D: 呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、新生児高ビリルビン血症、急性肺炎 | E:不明 |
| 使用成績調査 | — | — | — | — | — |
| 特定使用成績調査 | — | — | — | — | — |
| 製造販売後臨床試験 | — | — | — | — | — |
| 研究(文献)報告（国内） | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 |

3．　調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児（4週未満） | 乳児（1才未満） | 幼児（7才未満） | 小児（15才未満） |
| 使用成績調査 | — | — | — | — |
| 特定使用成績調査 | — | — | — | — |
| 製造販売後臨床試験 | — | — | — | |
| 研究(文献)報告（国内） | 1 | — | 2 | 5 |

薬剤名：　ポラキス錠 1

1． 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 4 例（実施終了） ※ 15 歳未満として

②特定使用成績調査（特別調査）： 例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）： 例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）： 例

2． 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A: | B: | C: |
| 使用成績調査 | | | |
| 特定使用成績調査 | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | |

3． 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | | | | |
| 特定使用成績調査 | | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | |

薬剤名：ペリアクチン散 1 %（「100 倍散」を含む）

1． 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 0 例（未実施）

②特定使用成績調査（特別調査）： 0 例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）： 0 例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）： 3 例

2． 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A: 感冒 | B: 蕁麻疹、喘息発作、薬剤アレルギー | C: てんかん |
| 使用成績調査 | ― | ― | ― |
| 特定使用成績調査 | ― | ― | ― |
| 製造販売後臨床試験 | ― | ― | ― |
| 研究(文献)報告（国内） | 1 | 1 | 1 |

3．　調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児（4週未満） | 乳児（1才未満） | 幼児（7才未満） | 小児（15才未満） |
| 使用成績調査 | — | — | — | — |
| 特定使用成績調査 | — | — | — | — |
| 製造販売後臨床試験 | — | — | — | — |
| 研究(文献)報告（国内） | — | 1 | — | 2 |

**薬剤名：ブロプレス錠**

1．　小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：0例（実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）：0例（実施終了）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：0例（実施終了）

④研究(文献)報告（国内）：1例

2．　調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:高血圧 | B: | C: |
| 使用成績調査 | 0例 | | |
| 特定使用成績調査 | 0例 | | |
| 製造販売後臨床試験 | 0例 | | |
| 研究(文献)報告（国内） | 1例 | | |

3．　調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | | | | |
| 特定使用成績調査 | | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | 1例 |

**薬剤名:アルサルミン**

1．　小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：　　0例（未実施）

②特定使用成績調査（特別調査）：　　　　　　０例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：０例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）：　　　　　１例

２．　調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A: 消化管出血（胃粘膜病変） | B: | C: |
| 使用成績調査 | | | |
| 特定使用成績調査 | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | |

３．　調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | | | | |
| 特定使用成績調査 | | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | 1 |

薬剤名：ニューロタン錠（２５ｍｇ）

１．　小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：　　　　　　　０例（未実施）

②特定使用成績調査（特別調査）：　　　　　　０例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：０例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）：　　　　　１例

２．　調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:腹部バーキットリンパ腫、神経因性膀胱、二次性膀胱尿管逆流症(右三度、左二度)、低形成腎、尿路感染 | B: | C: |
| 使用成績調査 | － | － | － |
| 特定使用成績調査 | － | － | － |
| 製造販売後臨床試験 | － | － | － |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 研究(文献)報告（国内） | 1 | ― | ― |

3．調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児（4週未満） | 乳児（1才未満） | 幼児（7才未満） | 小児（15才未満） |
| 使用成績調査 | ― | ― | ― | ― |
| 特定使用成績調査 | ― | ― | ― | ― |
| 製造販売後臨床試験 | ― | ― | ― | ― |
| 研究(文献)報告（国内） | ― | ― | ― | 1 |

（注射剤）

薬剤名：ゾビラックス Zovirax(gsk)点滴静注用：250mg/V

1. 調査方法

①使用成績調査: 916 例（ 実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）: 例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）: 例（未実施）

④研究報告（国内）: 0 例

2. 調査方法別疾患別症例収集状況

| | 疾患名あるいは使用理由※ | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 単純疱疹 | 水痘 | 帯状疱疹 | 脳炎 | 髄膜炎 |
| 使用成績調査 | 128 | 175 | 139 | 55 | 33 |
| 特定使用成績調査 | － | － | － | － | － |
| 製造販売後臨床試験 | － | － | － | － | － |
| 研究報告（国内） | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

※ 安全性解析対象症例 916 例において疾患別に層別したデータはないため、有効性解析対象症例 530 例の疾患別のデータを示した。

3. 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 乳児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 144※ | | 411 | 361 |
| 特定使用成績調査 | － | － | － | － |
| 製造販売後臨床試験 | － | － | － | － |
| 研究報告（国内） | 0 | 0 | 0 | 0 |

※ 新生児と乳児を分けたデータはなく「乳児（1 歳未満）」として記載した。

薬剤名：エスポー注（７５０U/０．５mL/管）

1． 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 435 例（実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）： 170 例（実施終了）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）： 0 例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）： 5 例

2． 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:未熟児貧血 | B: | C: |
| 使用成績調査 | 435 | | |
| 特定使用成績調査 | 170 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 製造販売後臨床試験 | 0 | | |
| 研究(文献)報告（国内） | 5 | | |

3． 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 435 | | | |
| 特定使用成績調査 | 170＊ | | | |
| 製造販売後臨床試験 | 0 | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | 5 | | | |

＊特定使用成績調査の 170 例は治験患児の長期フォローアップを市販後に行ったもので、調査時には幼児になっていた。

薬剤名：エレメンミック注

1． 小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査： 150 例（実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）： 例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）： 例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）： 例

2． 調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 |
|---|---|
| | A:経口、経腸管栄養補給が不可能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給 |
| 使用成績調査 | 150 |
| 特定使用成績調査 | |
| 製造販売後臨床試験 | |
| 研究(文献)報告（国内） | |

3． 調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | 3 | 42 | 62 | 43 |
| 特定使用成績調査 | | | | |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | |

＊この調査結果は一変申請前の製剤の調査結果で、現製剤の調査結果ではありません（一変の内

容はマンガンの濃度を変更しただけですので、使用実態についてはあまり変わらないと思われます)。現製剤の特別調査では小児症例は収集されておりません。

薬剤名：リュープリン注

1．小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：98 例（実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）：35 例（実施終了）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）：　　　例

2．調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A:子宮内膜症 | B:中枢性思春期早発症 | C: |
| 使用成績調査 | 2 例 | 96 例 | |
| 特定使用成績調査 | 0 例 | 35 例 | |
| 製造販売後臨床試験 | — | — | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | |

3．調査方法別年齢別症例収集状況をご記入ください。（これまでに蓄積している社内データの範囲で結構です。）

| | 年齢 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
| 使用成績調査 | | | | 98 例 |
| 特定使用成績調査 | | | | 35 例 |
| 製造販売後臨床試験 | | | | |
| 研究(文献)報告（国内） | | | | |

＊中枢性思春期早発症の特定使用成績調査は使用成績調査から引き続き調査が可能な症例を登録し調査するので、特定使用成績調査の 35 例は使用成績調査と重複しています。

薬剤名：ドルミカム注射液

1．小児について収集できた調査方法は何ですか。

①使用成績調査：93 例(全解析対象症例の 2.91%)（実施終了）

②特定使用成績調査（特別調査）：　　　例（未実施）

③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：例（未実施）

④研究(文献)報告（国内）：　　　例

2．調査方法別疾患別症例収集状況をご記入ください。回答：集計しておりません。

| | 疾患名あるいは使用理由 | | |
|---|---|---|---|
| | A: | B: | C: |