

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	3	32	26	32
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：'マスキュレート静注(4mg/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： 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)： 86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: 筋弛緩	B: 心疾患(先天性)	C: 筋骨格系疾患	D: 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)	86例	23例(11例)	6例	5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)	5例	16例	28例	37例

薬剤名：塩酸モルヒネ注射液

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： 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）： 69例（6報※）

※ 麻酔 30(8)814、1981、臨床麻酔 9(11)1319、1985、小児科診療 52(2)307、1989、
麻酔 42(5)664、1993、日本臨床麻酔学会誌 15(2)151、1995、麻酔 54(5)496、2005

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:術後鎮痛 (硬膜外)	B:術後鎮痛 (持続皮下)	C:癌性疼痛 (持続皮下)
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）	63例	4例	2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	54例

※年齢層が不明な症例は「小児」に含む

薬剤名：注射用エンドキサン

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）： 13例（実施中）
- 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）： 42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:造血幹細胞移植の前 治療（遺伝性疾患）	B:造血幹細胞移植の前 治療（遺伝性疾患以外）	C:悪性腫瘍

使用成績調査	—	—	—
特定使用成績調査	13	0	0
製造販売後臨床試験	—	—	—
研究(文献)報告 (国内)	0	5	37

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	0	2	6	5
製造販売後臨床試験	—	—	—	—
研究(文献)報告 (国内)	1	2	16	23

薬剤名：ロピオン注

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： 30例（実施終了）
- 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）： 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:術後疼痛	B:癌性疼痛	C:
使用成績調査	30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)	18例	2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				30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)				20例

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：ニトプロ注（30mg/10mL/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： 17 例（実施終了）
- ②特定使用成績調査（特別調査）： 27 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）： 2 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:低血圧維持	B:異常高血圧
使用成績調査	16	1
特定使用成績調査	23	4

製造販売後臨床試験	未実施	未実施	
研究(文献)報告(国内)	0	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	乳児	幼児	小児
使用成績調査	0	0	0	17
特定使用成績調査	0	3	13	11
製造販売後臨床試験	未実施	未実施	未実施	未実施
研究(文献)報告(国内)	0	0	0	2

薬剤名：ボスミン注・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： — 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)： 45 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:喘息 (ボスミン注)	B:蘇生・ショック・ 昇圧(ボスミン注)	C:麻酔 (ボスミン液)	D:止血 (ボスミン液)
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)	6 例	23 例	10 例	6 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。)

	疾患名あるいは使用理由			
	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)	13 例	10 例	6 例	15 例

*ボスミン注・液につきましては、既に1975年に再評価を終了している大変古い局方品であり、研究(文献)報告以外の小児の臨床データは持ち合わせていない。なお、医療現場における使用方法については、ガイドラインや診療マニュアル等に従って使用されているのが実情である。

薬剤名：デカドロン注（2 mg/0.5 mL/管）

1. 小児について収集できた調査方法は何か。

- 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）： 37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:貧血、肝脾腫大	B:Premature Infant、PDA、Chorioamnionitis	C: Wilson-Mikity症候群、動脈管開存症、人工換気療法、極低出生体重児、慢性肺疾患	D:パーキットリンパ腫、白血病	E:悪性リンパ腫	F:悪性リンパ腫、胸髄硬膜外腫瘍
研究(文献)報告（国内）	1	1	1	1	2	1

	疾患名あるいは使用理由					
	G:化膿性髄膜炎、播種性血管内凝固症候群	H:化膿性髄膜炎、敗血症、化膿性肩・肘関節炎、右硬膜下水腫	I:急性リンパ性白血病	J:急性リンパ性白血病、重症肺炎、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、薬剤性肝障害（フサン?）	K:血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食症候群)、血球貪食症候による全身性多臓器不全	L:呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、気管支肺異形成症、人工呼吸管理
研究(文献)報告（国内）	1	1	2	1	1	1

	疾患名あるいは使用理由					
	M:左副腎原発神経芽腫	N:細菌性髄膜炎	O:細菌性髄膜炎	P:早産児 26週未満、低出生体重児、500-749グラム、呼吸窮迫症候群（新生児）、動脈管開存症、気管	Q:早産超低出生体重児、未熟肺、動脈管開存症、敗血症、動脈管開存症、気管支肺異形成、貧血、腎不全、未熟児網	R:超低出生体重児、壊死性腸炎、動脈管開存症

				支肺異形成症、人工呼吸管理、慢性肺障害、経管栄養	膜症	
研究(文献)報告(国内)	1	1	1	1	1	1

	S:超低出生体重児、壊死性腸炎、動脈管開存症、脳室内出血	T:超低出生体重児、呼吸窮迫症候群	U:超低出生体重児、慢性肺疾患	V:慢性肺疾患	X:慢性肺疾患、消化性潰瘍予防、血圧維持	Y:不明
研究(文献)報告(国内)	2	1	1	3	1	9

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)	4	16	11	5

*年齢の記録が「10才未満」が1例あり、表に入れてありません。

薬剤名：フェノバル注射液 100mg (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)： 30例(2報*)

※ 小児科臨床 32(4)671、1979、日本新生児学会雑誌 24(1)84、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:けいれ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)	30 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)	25 例	5 例	—	—

薬剤名：ガスター注射液（経口剤との併用を除く集計）

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：30 例(全解析対象症例の 1.42%) (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:
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。) 回答：小児だけで年齢別の集計をしておりません。

	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：キシロカイン E 注、キシロカイン注

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： 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）： 22 報（使用方法、手技等も含む）

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:局所麻酔	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）	22 報		

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）				

*古い麻酔薬（約50年前より販売）である。

薬剤名：アルギU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： 20 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:尿素サイクル異常症	B:プロピオン酸血症	C:
使用成績調査	19	1	
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	4	1	9	6
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)				

*対象の医薬品である「アルギニン注」とは同一成分の医薬品です。「アルギニン注」は古い薬剤で、調査は実施しておりません。

薬剤名:バクトラミン注

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： 18例（実施終了）
- 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）： 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:カリニ肺炎	B:	C:
使用成績調査	18		
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			
	< 1Y	1Y ≤ < 7Y	7Y ≤ < 15Y	小児
使用成績調査	6	6	6	
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:プロポフォール注（1%・50mL/瓶）

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）： 16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:麻酔	B:鎮静
使用成績調査	未実施	未実施
特定使用成績調査	未実施	未実施
製造販売後臨床試験	未実施	未実施
研究(文献)報告(国内)	7	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	乳児	幼児	小児
使用成績調査	未実施	未実施	未実施	未実施
特定使用成績調査	未実施	未実施	未実施	未実施
製造販売後臨床試験	未実施	未実施	未実施	未実施
研究(文献)報告(国内)	0	0	0	8

*文献には、個別症例報告を含めておりません。

薬剤名：アナペイン注

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： 14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:硬膜外麻酔	B:伝達麻酔	C:術後鎮痛
使用成績調査	4例	9例	1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)			

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)				14例

薬剤名：注射用ダイアモックス

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（実施せず）
- ③製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）： 0例（実施せず）
- ④研究(文献)報告(国内)： 8例
- ⑤副作用自発報告(国内)： 2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)	緑内障	てんかん	
副作用自発報告(国内)	眼圧上昇	利尿、呼吸性アシドーシス	

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	7
副作用自発報告(国内)			1	1

薬剤名：水溶性プレドニン 10mg（コハク酸プレドニゾロンナトリウム）

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： - 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)： 5例（1文献 ただし、投与経路不明）
- ⑤副作用症例報告(国内)： 23例（当局報告文献症例数）

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:腎疾患	B:その他	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)	5例(投与経路不明)		
副作用症例報告(国内)	6例	17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)				5例(投与経路不明)
副作用症例報告(国内)		1例	7例	15例

資料 1.

図-1：薬用量設定根拠調査
(薬効群別汎用内服薬)











