

医療機関(病院)向けアンケート集計結果

3-4-3 メソトレキセート錠

3	15	25	3	8	3
---	----	----	---	---	---

“ドラフト内のバイルバックカーを使用”、“自動分包機を使用せずバイルバックカーで分包する”、“粉砕処方なし”、“専用の乳鉢・乳棒使用、バイルバックカーで分包”、“乳鉢粉砕、バイルバックカー分包(自動数薬分包機不可)”、“コンタミにくい分包機で分包する”、“専用バイルバックカーで分包”、“マスク”、“粉砕なし”、“抗悪性腫瘍薬専用の分包機を使用している”

3-5 上記の薬剤以外で剤形変更時、特に注意が必要な薬剤がありましたら薬剤名及び対応についてご記入下さい。

“チガゾンカプセル<対応>調剤時にマスク、手袋、調剤時に使用した器具の洗浄。”、“バファリン81 入院中は粉砕している。外来 退院は錠剤で渡し、服用時に患者家族に粉砕してもらっている。外来処方では1回1/4錠などの際は、院外薬局に14日分ずつ調剤してもらうようお願いしている。”、“フオサマック：粉砕した場合、経鼻胃管より注入し、直接胃内に入るようにしている”、“アンカロン錠、トラクリア錠、プレディニン錠、セルセプトカプセル、グリベック錠。対応として、コンタミにくい分包機で分包し、使用後は清掃する。”、“テモダールCap：カプセルの中身が酸性条件で安定であるので、温めたリンゴジュースでカプセルを溶解させた後と薬している。溶解操作は手袋着用の上で行うよう注意している。”、“トラクリア錠(調剤者はマスク等を使用し注意する)バリキサ錠(調剤者はマスク・手袋等を使用し注意する)ロイケリン散(調剤者はマスク等を使用し注意する)”、“トラクリア”、“免疫抑制剤(プレディニン、プログラフ)→細胞毒性のある薬剤と同様に扱っているトラクリア錠→催奇形性のため細胞毒性のある薬剤と同様に扱っているフルイトラン錠→退色するため長期処方の場合は遮光して払い出している”、“プログラフ0.1mg。脱カプセルして調製している。”

4. 貴院で粉砕などの剤形変更を行う場合、何を根拠に粉砕の可否を判断していますか？使用頻度の高い順にご回答下さい。(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位
4-1 添付文書	8	11	3	1	4	1
4-2 インタビューフォーム	5	7	16	3	0	0
4-3 企業からの情報	3	8	8	14	0	0
4-4 文献情報	0	0	1	6	18	0
4-5 錠剤・カプセル剤粉砕ハンドブック等	17	6	4	3	3	0
4-6 その他:	1	0	0	1	0	2

4-6.その他を選択した場合
“実験した結果”、“内服薬 経管投与ハンドブック”、“新薬はヒアリングの際に粉砕の可否を確認”

5. 薬剤部で剤形変更するうえで、必要な情報(添付文書又はインタビューフォームなどに記載されていたら良いと思われる情報)についてお尋ねします。(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6,7,8)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位	7位	8位
5-1 有効性情報(粉砕後の生物学的同等性など)	21	1	6	1	1	2	0	0
5-2 安全性情報	2	5	6	4	5	4	2	0
5-3 安定性情報	4	15	6	4	1	1	0	0
5-4 粉砕後の性状情報(味・吸湿性など)	3	10	6	11	1	0	1	0
5-5 保管上の注意点	0	1	4	3	11	8	3	0
5-6 粉砕時の注意事項	2	2	5	4	6	9	3	0
5-7 配合変化情報(配合禁)	0	0	2	4	4	2	17	0
5-8 その他:	3	0	0	0	0	0	0	2

5-8.その他を選択した場合
“粉砕の可否を簡潔に記載してほしい。”、“長期安定性情報(90日など)”、“粉砕の可否”、“粉砕の可否”

6. 薬剤部で調剤又は院内製剤する方法についてお尋ねします。

6-1 錠剤又はカプセル剤を粉砕する場合、粉砕に用いる用具は何を使用していますか？(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位				
6-1-1 錠剤粉砕機	14	18	0	使用している	32	使用していない	0
6-1-2 乳鉢	20	13	0	使用している	33	使用していない	0
6-1-3 その他の用具	0	0	3	6-1-3.その他を選択した場合 “特になし”、“使用していない”、“カプセル剤は手ではせず”、“カプセルは、手ではずしている”			

6-2 薬剤により粉砕に用いる用具が異なる場合には、下記テキストボックスに薬剤名と、どのような基準でその用具を選択するのかを入力してください。

医療機関(病院)向けアンケート集計結果

“量の大小”、“メトレキセート錠とエンドキサンP錠は乳鉢を使用する。＜基準＞抗ガン剤であり、粉砕量も少ないため。”、“カプセル剤は基本的にはずしている。”、“抗がん剤 免疫抑制剤は専用の乳鉢等を用意している。”、“錠剤の強度が高い。糖衣錠。等乳鉢を使用しづらい薬剤。リオレサル、グリチロン。”、“免疫抑制剤等は乳鉢を使用 ”、“1回の粉砕量が多いものや乳鉢に付着しやすいものは粉砕機を用い、粉砕量が少なく乳鉢に比較的付着しにくいものは乳鉢を用いる。”、“錠数が多い場合のみ錠剤粉砕機を使用”、“錠剤の分量が多い場合に粉砕機を使用。通常は乳鉢で充分である。”、“少量(裸錠など)の場合は乳鉢を使用する”、“メスチノン錠は吸湿のため錠剤粉砕機を使用”、“エンドキサンP錠 熱に弱い(効力低下)、乳鉢で潰す”、“錠剤は粉砕するがカプセル剤は脱カプセルを行う”、“薬剤の量が多かったり、剤質が固い場合錠剤粉砕機で粉砕する。”、“日数や錠剤の数などで使い分けている”、“粉砕する薬剤の量に合わせて使い分ける。エルカルチンは乳鉢への吸着が多いため粉砕機を使用する”、“錠数が少ない時は、乳鉢を使用する。”、“予製剤(倍散)を調製する場合のみ錠剤粉砕機を使用”

6-3 粉砕後、篩過をしますか？

行っている
行っていない

6-4 篩過を行なっている場合、何号の篩を使用していますか？(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位
6-4-1 50号(300μm)	8	2	0	0
6-4-2 30号(500μm)	13	3	0	0
6-4-3 18号(850μm)	4	0	0	0
6-4-4 その他:	7	0	1	0

6-4-4.その他を選択した場合

“40号”、“サイズなし”、“30メッシュ”、“26号 600μm”、“32号”、“特注品 号数は不明”、“不明”、“20号”

6-5 薬剤により篩の大きさが異なる場合には、下記テキストボックスにどのような基準でその大きさを選択するのかを入力してください。

“調剤時、通常は40号の篩を使用”、“特殊疾患に対して使用している試薬を篩過する時のみ30号”、“製剤部で製剤する重曹カプセル、硫酸亜鉛カプセルは50号を用いる。”、“着色錠剤又はカプセルの時は、30号を使用する。”

7. 小児薬物療法に使用する剤形が錠剤あるいはカプセル剤しか市販されていない場合、粉砕等の加工をすることで臨床効果に影響があった、または影響すると予測される医薬品名とその理由をご記入ください。(5薬品目まで)

医薬品名	理由
アーチスト錠	“フィルムコート錠のため光による含量低下等、秤取した薬用量が正確か疑問”
アミサリン	“吸湿性による効果の低下”
オメプラゾン	“胃酸で失活するが、投与量調節のため粉砕せざるを得ないが、力価低下の可能性が否定できない”
カルスロット錠	“徐放性が損なわれる。”
タケブロン	“EDのみOKとしているが、NGでもつぶしの処方が出しまっている。”
タケブロンOD	“顆粒を潰さないように調剤しているが、正確な量が秤量できない”
タケブロンOD	“市販規格より少ない量の処方され、軽く砕いてくださいと依頼あり”
タケブロンカプセル	“経管チューブに顆粒が詰まった”
ドルナー	“投与量が微量なため、効果への影響を否定できない”
ドルナー錠	“粉砕量が微量なので、必要量が秤取できているか疑問である”
パファリン81	“吸湿により効果の低下”
フラジール錠	“経時的に力価が落ちると予測される”
プロタノールS錠	“徐放性製剤であり、最高血中濃度が早く現れる。”
プロタノールS錠	“徐放錠のため血中濃度の急激な上昇が考えられた”
ペンタサ錠	“徐放性が損なわれる。”
ペンタサ錠	“コーティング顆粒をつぶしてしまうと、作用部位到達前に吸収・代謝のおそれ有り”
メンドン	“吸湿性のため、力価低下を否定できない”
リオレサル錠	“分包機への付着による量のロス”
レニベース	“吸湿性のため、力価低下を否定できない”
レニベース錠2.5mg	“吸湿性が高いため”
ワーファリン	“錠剤から粉砕に変更時、PTINRが上昇難かった”
ワーファリン	“光に対する安定性が低いため、力価低下の可能性が否定できない”
ワーファリン	“光による影響”
ワーファリン錠	“含量の低下が懸念されるが、患者からの報告は受けていない。”
ワーファリン錠	“分包機への付着による量のロス”
ワルファリン	“粉砕による器機、分包紙への付着により正確に服用できているか疑問”

8. 錠剤粉砕薬剤、あるいは脱カプセル薬剤の服用の状況に際してお尋ねします。

<状況一覧>

1. 水、あるいは微温湯に懸濁できず服用せにくかった
2. 薬包紙(分包紙)に粉末がまわりつき全量服用できたか不安になった
3. 経管投与の際、懸濁したはずの薬剤が経管チューブにへばりついていた
4. 交付時の薬包紙内の薬剤の色調が時間経過と共に変色した

8-1 上記の状況に遭遇したことはありますか？

ある
ない

8-2 8-1で「ある」と回答した場合、商品名と状況について教えてください。

商品名	1	2	3	4
アブテシカプセル		1		
イトリゾールカプセル	1			
エルカルチン			1	
エルカルチン		1		

医療機関(病院)向けアンケート集計結果

エルカルチン錠		1	1	
エルカルチン錠		1		
オメプラゾン	1			
カケブロン			1	
セルセプトカプセル		1		
セレニカR(錠剤、カプセルではないが)			1	
タケブロンOD			1	
タケブロンOD錠			1	
タケブロンカプセル			1	
タケブロンカプセル			1	
タケブロンカプセル	1	1		
ダントリウム		1		1
ダントリウム				1
ダントリウムCap				1
ダントリウムカプセル		1		
ダントリウムカプセル		1		
ダントリウムカプセル		1		1
ドルナー錠	1			
ネオフィリン		1		1
バファリン81				1
バファリン81				1
フラジール	1			
フルイトラン錠				1
フルコナゾールCap		1		
ブルゼニド錠		1		
ペンタサ+アドソルピン				1
メンドン		1		
メンドンカプセル				1
メンドンカプセル				1
メンドンカプセル				1
ヨウ化カリウム+賦形剤				1
ラステットSカプセル	1			
リファジン		1		
ワーファリン		1		
ワーファリン		1		
ワーファリン錠				1
ワーファリン錠		1		
酸化マグネシウム	1			
硫酸ポリミキシンB	1			

8-3 <状況一覧>の選択肢以外に、問題となる状況に遭遇した経験がある場合は、商品名とその状況をお聞かせください。

“ネオドパストンを経管投与後、チューブが黒くなった。”、“抱水クロラル末:薬包紙内の薬剤の色調が時間経過と共に変色した。”、“ロンゲス錠のつぶし 吸湿し、薬が湿気って分包紙にはりついてしまった”

医療機関(薬局)向けアンケート集計結果

回答施設数(薬局) 114施設 アンケート期間 2007/10/26~2007/12/14

1. 調査対象医薬品のうち、調剤・調製、有効性・安全性又は粉碎後の安定性・使用性(味・遮光等)などに問題があるため、製薬企業での小児用剤形開発を希望する薬剤についてお尋ねします。
 剤形開発を希望する薬剤名とその理由をそれぞれの一覧表から選択し、該当番号をチェック入力してください。(複数回答可)

<理由一覧>

1. 有効性に疑問がある
2. 安全性に疑問がある
3. 品質的に疑問がある
4. 味・臭いなどに問題がある
5. 調剤上(秤量・分包・色調など)の問題がある
6. 使用量が多い
7. その他()

	1	2	3	4	5	6	7	7.その他を選択した場合
1-1 ワーファリン錠	5	3	10	0	7	10	3	"小児処方なし","使用性(遮光)"
1-2 インデラル錠	2	2	6	1	3	2	2	"小児処方なし","使用性(遮光)"
1-3 コートリル錠	2	1	5	0	4	6	1	"長期投与での安定性"
1-4 ダントリウムCap	1	0	3	0	4	0	2	"小児処方なし","使用性(吸湿性)"
1-5 フロリネフ錠	2	1	3	0	4	5	2	"長期投与での安定性","扱い無し"
1-6 アーチスト錠	1	1	5	0	5	3	2	"小児処方なし","粉碎後の篩による微量の含量のばらつき有"
1-7 ポラキス錠	1	1	2	1	1	3	1	"小児処方なし"
1-8 セルセプトCap	1	2	1	0	2	2	2	"扱い無し","小児処方なし"
1-9 アカルディCap	1	1	3	0	1	0	1	"小児処方なし"
1-10 カタブレス錠	0	0	2	0	1	1	1	"小児処方なし"
1-11 硫酸ポリミキシンB錠	1	0	1	0	1	0	2	"扱い無し","小児処方なし"
1-12 フラジール錠	1	0	3	1	0	1	3	"扱い無し","小児処方なし","使用性(遮光)"
1-13 タンボコール錠	1	0	3	1	1	0	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-14 リオレサール錠	0	1	1	0	0	2	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-15 ラボナ錠	0	0	1	0	0	0	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-16 ドルナー錠	1	1	3	0	1	2	1	"小児処方なし"
1-17 レニベース錠	1	2	9	1	5	5	2	"小児処方なし","使用性(吸湿性)"
1-18 ジフルカンCap	1	0	2	1	0	1	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-19 グリチロン錠	1	0	4	5	3	1	2	"小児処方なし","使用性(吸湿性)"
1-20 メキシチールCap	0	1	2	1	1	0	1	"小児処方なし"
1-21 アムロジン錠	0	0	3	0	1	1	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-22 エルカルチン錠	2	0	2	1	2	0	3	"水に溶かす手間がかかる","家族が服用直前に粉碎してます","水剤として調剤のため28日以上長期投与が困難"
1-23 エンドキサンP錠	1	4	2	0	3	1	2	"小児処方なし","粉碎調剤後分包器の分解洗浄のため分包器1台使用できなくなる。"
1-24 グリコラン錠	0	1	2	0	0	0	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-25 ザイボックス錠	0	0	1	0	1	0	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-26 プイフェンド錠	0	0	1	0	0	0	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-27 イムラン錠	0	2	2	0	1	0	1	"小児処方なし"
1-28 タケブロンCap	0	1	5	0	3	1	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-29 ペンタサ錠	1	0	2	0	2	0	1	"小児処方なし"
1-30 メドロール錠	1	0	4	2	2	1	1	"小児処方なし"

医療機関(薬局)向けアンケート集計結果

2. 1で選択した対象薬剤以外で小児用剤形開発を希望される薬剤がある場合は、開発希望上位5薬剤について、薬剤名及び理由も併せてご入力ください。

<理由一覧>

- 1.有効性に疑問がある
- 2.安全性に疑問がある
- 3.品質的に疑問がある
- 4.味・臭いなどに問題がある
- 5.調剤上(秤量・分包・色調など)の問題がある
- 6.使用量が多い
- 7.その他()

薬剤名	1	2	3	4	5	6	7	7.その他を選択した場合
アカルディ		1	1					
アザニン		1			1	1		
アスピリン					1			
アナフラニール						1		
アレグラ				1				
インデラル		1	1					
カタプレス			1					
キョーリンAP2顆粒				1				
コレバイン					1		1	“非常に硬く粉碎しづらい。”
サラゾピリン	1	1			1			
スラム	1	1			1			
ツムラの漢方			1					
デカドロン				1				
デプロメール								“飛散する”
バイナス錠			1	1	1			
バップフォー					1	1		
バファリン81mg	1						1	“患者の利便性”
プログラフ顆粒(0.1mg包装)					1			
未入力			1					
未入力	1					1		
メスチノン錠	1				1			
メスチノン錠	1		1					
リーマス錠	1		1			1		
リファンピシン					1			
ルボックス、デプロメール				1		1		
ワーファリン		1	1					
ワンアルファ錠	1		1					
各抗生物質							1	“坐薬の剤形がほとんどない”
漢方薬 エキス顆粒	1				1	1	1	“使用性(吸湿性)”

3. 病院での粉碎対応について

以下のそれぞれの医薬品について錠剤粉碎などの剤形変更を行った場合、貴院での対応についてご回答下さい。

3-1 吸湿に注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. 処方日数を制限している(日以内)
2. 保管方法を説明し与薬している
3. 乾燥剤(シリカゲル)入りビニール袋で与薬している
4. 特になし
5. その他()
6. 採用していない

	1	2	3	4	5	6	1を選択した場合の日数 5.その他を選択した場合
3-1-1 エルカルチン錠	1	15	9	2	13	77	“ヒートのまま投薬している。(過去に粉碎で溶けたことあり)”、“錠剤を水に溶かして服用”、“以下、全て取り扱い経験なし”、“水溶液として調製指示”、“水に溶かしての服用方法を指導”、“吸湿がひどいのでそのまま渡し服用前に水に溶かして服用するように指示(すぐ溶ける)”、“粉碎の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います”、“錠剤のまま投薬し服用時に溶解してもらっている”、“家族が服用直前に粉碎してます”、“粉碎したことがない”、“28日 香川大学医学部の文献から”、“水溶液にて投薬”、“粉碎の処方なし”、“つぶし経験なし”
3-1-2 ダントリウムCap	0	18	17	7	6	71	“粉碎したことなし”、“同上”、“粉碎していない”、“粉碎の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います”、“小児に粉碎処方の経験がない”、“粉碎の処方なし”
3-1-3 硫酸ポリミキシンB錠	0	11	12	2	5	86	“粉碎したことなし”、“同上”、“粉碎の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います”、“扱った経験がない”、“粉碎の処方なし”
3-1-4 レニベース錠	7	33	32	12	9	41	“14”、“粉碎したことなし”、“同上”、“30日”、“乾燥剤を薬袋へ入れて保管について説明”、“14日”、“採用はあるが粉碎の指示がきた事がない”、“粉碎したことなし”、“粉碎していない”、“14”、“粉碎支持を受けた経験無し”、“14”、“14日”、“剤形変更の実績なし”、“扱った経験がない”、“30日”、“粉碎の処方なし”
3-1-5 グリチロン錠	5	23	22	15	12	47	“14”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“1週間”、“14日”、“粉碎経験なし”、“採用はあるが粉碎の指示がきた事がない”、“粉碎したことなし”、“粉碎していない”、“粉碎の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います”、“14”、“粉碎の実績なし”、“剤形変更の実績なし”、“小児に粉碎処方の経験がない”、“扱った経験がない”、“7日”、“粉碎の処方なし”、“つぶし経験なし”

医療機関(薬局)向けアンケート集計結果

3-1-6 メンドンCap	3	15	13	2	6	81	“同上”、“乾燥剤を薬袋へ入れて保管について説明”、“14日”、“粉砕していない”、“粉砕の経験はありませんが乾燥剤をつけるとは思います”、“14日以内”、“扱った経験がない”、“7日”、“粉砕の処方なし”
3-1-7 プロサイリン錠	6	17	20	10	14	58	“14”、“30日”、“粉砕したことなし”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“30日”、“乾燥剤を薬袋へ入れて保管について説明”、“粉砕経験なし”、“粉砕していない”、“粉砕の経験はありませんが乾燥剤をつけるとは思います”、“粉砕支持を受けた経験無し”、“14”、“粉砕の実績なし”、“剤形変更の実績なし”、“小児に粉砕処方の経験がない”、“同上”、“扱った経験がない”、“30日”、“粉砕不可であるが薬局内での試験より3で吸湿しなかったため”、“粉砕の処方なし”、“つぶし経験なし”

3-2 遮光に注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. 遮光袋に入れて与薬している
2. 遮光保管について与薬時説明する
3. 特になし
4. その他()
5. 採用していない

	1	2	3	4	5	4.その他を選択した場合
3-2-1 ワーファリン錠	17	51	27	5	25	“剤形変更の処方なし”、“扱った経験がない”、“粉砕経験なし”、“採用はあるが粉砕の指示がきた事がない”、“半錠にしている”、“遮光保存と薬袋に赤でゴム印”、“乾燥剤(シリカゲル)入りチャック付き遮光袋で与薬”
3-2-2 アーチスト錠	15	34	28	9	35	“粉砕したことなし”、“以下、取り扱い経験なし”、“剤形変更の処方なし”、“扱った経験がない”、“粉砕経験なし”、“採用はあるが粉砕の指示がきた事がない”、“粉砕していない”、“粉砕の実績なし”、“同上”、“乾燥剤(シリカゲル)入りチャック付き遮光袋で与薬”
3-2-3 インデラル錠	13	33	17	12	45	“粉砕したことなし”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“粉砕したことがない”、“扱った経験がない”、“粉砕経験なし”、“採用はあるが粉砕の指示がきた事がない”、“粉砕していない”、“粉砕経験はないが特になしになると思います”、“粉砕の実績なし”、“粉砕したことがないが同上の対応と思う”、“乾燥剤(シリカゲル)入りチャック付き遮光袋で与薬”、“つぶし経験なし”
3-2-4 アカルディCap	11	25	13	9	60	“粉砕したことなし”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“粉砕したことがない”、“扱った経験がない”、“粉砕経験なし”、“採用はあるが粉砕の指示がきた事がない”、“乾燥剤(シリカゲル)入りチャック付き遮光袋で与薬”、“粉砕の処方なし”、“脱カブ経験なし”
3-2-5 アムロジン錠	9	28	27	14	41	“粉砕したことなし”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“粉砕したことがない”、“扱った経験がない”、“粉砕経験なし”、“採用はあるが粉砕の指示がきた事がない”、“粉砕したことなし”、“粉砕していない”、“粉砕経験はないが特になしになると思います”、“粉砕例なし”、“粉砕の実績なし”、“粉砕したことがないが同上の対応と思う”、“乾燥剤(シリカゲル)入りチャック付き遮光袋で与薬”、“粉砕の処方なし”、“つぶし経験なし”

3-3 味・臭いに注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. オブラートに包んで服用させるように説明している
2. ヨーグルト等子どもの好きな食べ物と一緒に服用させるように説明している
3. 特になし
4. その他()
5. 採用していない

	1	2	3	4	5	4.その他を選択した場合
3-3-1 フラジール錠	3	9	14	13	78	“粉砕したことなし(小児にだしたことなし)”、“粉砕したことなし”、“以下、取り扱い経験なし”、“剤形変更の処方なし”、“粉砕したことがない”、“粉砕していない”、“粉砕経験なし”、“粉砕無し”、“剤形変更の実績なし”、“小児に粉砕処方の経験がない”、“粉砕したことがない”、“すんなら2か?”、“粉砕の処方なし”、“つぶし経験なし”、“スバラ・ニューロタン等粉砕後 刺激臭があるものは投薬時一言伝える”、“多めの水で服用”
3-3-2 タンボコール錠	4	8	16	11	78	“粉砕したことなし(小児にだしたことなし)”、“粉砕したことなし”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“粉砕経験なし”、“粉砕無し”、“剤形変更の実績なし”、“小児に粉砕処方の経験がない”、“同上”、“粉砕の処方なし”、“つぶし経験なし”、“多めの水で服用”
3-3-3 ドルナー錠	7	8	21	14	66	“粉砕したことなし(小児にだしたことなし)”、“粉砕したことなし”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“粉砕したことがない”、“粉砕経験なし”、“経過”、“粉砕経験なし”、“粉砕の実績なし”、“剤形変更の実績なし”、“小児に粉砕処方の経験がない”、“同上”、“粉砕の処方なし”、“つぶし経験なし”、“多めの水で服用”
3-3-4 ジフルカンCap	2	7	18	14	75	“粉砕したことなし(小児にだしたことなし)”、“粉砕したことなし”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“粉砕したことがない”、“粉砕経験なし”、“粉砕無し”、“剤形変更の実績なし”、“小児に粉砕処方の経験がない”、“同上”、“扱った経験がない”、“投与経験無し”、“粉砕の処方なし”、“つぶし経験なし”、“多めの水で服用”
3-3-5 メキシチールCap	8	11	21	18	58	“粉砕したことなし(小児にだしたことなし)”、“粉砕したことなし”、“同上”、“剤形変更の処方なし”、“粉砕したことがない”、“しびれ感があるとは説明している”、“嚙まずに服用するように伝えている”、“粉砕経験なし”、“粉砕したことなし”、“粉砕していない”、“粉砕経験なし”、“粉砕無し”、“粉砕の実績なし”、“剤形変更の実績なし”、“小児に粉砕処方の経験がない”、“同上”、“投与経験無し”、“粉砕の処方なし”、“つぶし経験なし”、“多めの水で服用”

医療機関(薬局)向けアンケート集計結果

3-4 細胞毒性のある薬剤(*医療スタッフの対応)

<対応一覧>

1. 服用させた後、手洗いを行うことを説明している
2. 調剤者はマスク・防護メガネ等を使用し注意する
3. 調剤に使用した調剤器具は洗浄し、散薬分包機は掃除する
4. 特になし
5. その他()
6. 採用していない

	1	2	3	4	5	6	5.その他を選択した場合
3-4-1 エンドキサンプ錠	7	16	32	3	9	69	"粉碎したことなし"、以下、取り扱い経験なし、"粉碎事例がなし"、"粉碎の経験なし"、"粉碎経験なし"、"調剤器具、分包機は専用のものを使用している"、"今は処方されてません"、"粉碎処方の経験がない"、"粉碎した経験がない"、"現在はなし"、"粉碎の処方なし"、"つぶし経験なし"
3-4-2 イムラン錠	6	15	28	3	10	71	"粉碎したことなし"、"同上"、"粉碎事例がなし"、"粉碎経験なし"、"粉碎経験なし"、"調剤器具、分包機は専用のものを使用している"、"半錠処方のみ"、"パッカー時にマスクのみ使用"、"粉碎処方の経験がない"、"粉碎したことがないが"同上と思う"、"粉碎した経験がない"、"粉碎の処方なし"、"つぶし経験なし"
3-4-3 メソトレキセート錠	5	18	34	6	8	65	"粉碎したことなし"、"同上"、"粉碎の経験なし"、"粉碎経験なし"、"調剤器具、分包機は専用のものを使用している"、"パッカー時にマスクのみ使用"、"剤形変更の実績はなし"、"粉碎したことがないが"同上と思う"、"粉碎した経験がない"、"つぶし経験なし"

3-5 上記の薬剤以外で剤形変更時、特に注意が必要な薬剤がありましたら薬剤名及び対応についてご記入下さい。

"調剤時にはマスクを着用する"、"トラクリア錠"、"なし"、"TS-1の脱カプセルを経験しました。上記と同様、マスク・防護メガネを使用の上、錠剤器具を洗浄、分包機を掃除しました。"、"特になし"、"プログラフカプセル、プレディニン錠 対応1,2,3"

4. 貴院で粉碎などの剤形変更を行う場合、何を根拠に粉碎の可否を判断していますか？使用頻度の高い順にご回答下さい。(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位	4-6.その他を選択した場合
4-1 添付文書	48	38	8	4	1	0	"処方せんによる指示"、"インターネット"、"病院薬剤部に照会確認する。"、"病院からの指示"、"内服薬経管投与ハンドブック-簡易懸濁法可能医薬品一覧-"、"医師の指示"
4-2 インタビューフォーム	2	13	17	15	12	0	
4-3 企業からの情報	12	41	43	8	0	0	
4-4 文献情報	0	1	9	16	21	1	
4-5 錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブック等	50	17	11	3	5	0	
4-6 その他:	4	0	0	1	0	12	

5. 薬剤部で剤形変更するうえで、必要な情報(添付文書又はインタビューフォームなどに記載されていたら良いと思われる情報)についてお尋ねします。(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6,7,8)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位	7位	8位	5-8.その他を選択した場合
5-1 有効性情報(粉碎後の生物学的同等性など)	58	16	14	8	4	1	1	0	"インターネット"、"すべてほしい"
5-2 安全性情報	9	13	8	8	10	12	13	0	
5-3 安定性情報	13	26	24	16	8	4	3	0	
5-4 粉碎後の性状情報(味・吸湿性など)	23	29	22	17	6	4	1	0	
5-5 保管上の注意点	2	11	11	11	23	13	13	0	
5-6 粉碎時の注意事項	10	8	13	16	18	17	2	0	
5-7 配合変化情報(配合禁忌)	2	6	13	15	5	14	19	0	
5-8 その他:	1	0	0	0	0	0	1	10	

医療機関(薬局)向けアンケート集計結果

6. 薬剤部で調剤又は院内製剤する方法についてお尋ねします。

6-1 錠剤又はカプセル剤を粉砕する場合、粉砕に用いる用具は何を使用していますか？(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位				
6-1-1 錠剤粉砕機	45	30	2	使用している	75	使用していない	25
6-1-2 乳鉢	62	48	0	使用している	110	使用していない	2
6-1-3 その他の用具	8	4	7	6-1-3.その他を選択した場合			

“食品用ミル”、“調理用ミルサー”、“食品ミル”、“ミルサー”、“ミル”、“コーヒーミル”、“ミルサー”、“コーヒーミル”、“コーヒーミル”、“分包後に分包紙の中で粉砕”、“ミル(家庭用)”、“ミルサー”、“裸錠等粉砕が容易なものは乳鉢で行なう(時間的に早い)”

6-2 薬剤により粉砕に用いる用具が異なる場合には、下記テキストボックスに薬剤名と、どのような基準でその用具を選択するのを入力してください。

“粉砕量により選択”、“裸錠かコーティングかとかなどつぶしやすさ”、“固さ、量”、“1回に粉砕する量”、“薬剤量、薬の硬さ”、“アーチスト錠10mg、25mgアリナミンF糖衣錠、メルカゾール錠は、素錠ではないため乳鉢・乳棒では粉砕しにくい”、“薬剤量の少ない時は乳鉢を使っている”、“量の多さ”、“薬剤が小さい場合は、乳鉢で潰す”、“裸錠は乳鉢でつぶしている”、“糖衣錠で錠数が多い場合、粉砕機使用”、“基本的には乳鉢を用いているが、錠数が多い場合や錠剤が硬くて粉砕が困難な場合には錠剤粉砕機を用いている”、“コーティング剤などは篩にかける”、“硬い場合は粉砕機利用”、“裸錠少量粉砕は乳鉢、それ以外は錠剤粉砕機”、“経験なし”、“錠数、硬度”、“裸錠で簡単に碎けるものは乳鉢そのほかは粉砕機”

6-3 粉砕後、篩過をしますか？

行っている	92
行っていない	22

6-4 篩過を行なっている場合、何号の篩を使用していますか？(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位
6-4-1 50号(300μm)	11	2	1	0
6-4-2 30号(500μm)	24	4	0	0
6-4-3 18号(850μm)	14	2	2	0
6-4-4 その他	43	0	0	0

6-4-4.その他を選択した場合

“剤形によって変更”、“茶こし”、“425um”、“茶漉し”、“茶こし”、“茶こし”、“数値不明”、“細目の金ザルを使用”、“茶こし”、“号数分かりません”、“不明”、“ふるい、茶漉し”、“茶こし”、“不明です”、“市販の茶漉し”、“茶こし”、“茶漉し”、“茶漉し用(柄付のもの)を使用しています”、“茶漉し”、“茶こし”、“きめの細かい茶こし”、“茶漉し”、“茶こし”、“市販の茶漉し”、“薬局採用6号”、“茶漉し”、“茶こし”、“茶こし器(直径7cm)”、“不明”、“茶こし”、“茶こしを使用しています”、“茶こし”、“茶こし”、“ふるい”、“不明”、“不明”、“不明”、“茶こしみたいなの”、“茶こし”、“不明”、“不明”、“茶こし”、“ザル”

6-5 薬剤により篩の大きさが異なる場合には、下記テキストボックスにどのような基準でその大きさを選択するのを入力してください。

“剤形、有効成分、処方量”、“裸錠かコーティングされているか、経管かもしくは水に溶いてから服用させているのか”、“糖衣錠かどうか”

7. 小児薬物療法に使用する剤形が錠剤あるいはカプセル剤しか市販されていない場合、粉砕等の加工をすることで臨床効果に影響があった、または影響すると予測される医薬品名とその理由をご記入ください。(5薬品目まで)

医薬品名	理由
イトリゾールカプセル	“中の顆粒をつぶせないため均等に分包できず何度か作成しなおしたこともあり。(分包機の問題でもあり)”
オメプラール・オメプラゾン	“腸溶錠のため、粉砕により胃酸で分解されるため”
ガバペン錠	“チューブで服用している方や、錠剤を服用できない方がいるため”
コナン錠	“服用により、症状改善傾向へ”
タケブロンOD錠	“粉砕する事で腸溶性が失われる可能性がある”
パファリン81mg	“粉砕によりアルカリ化が起こり、力価が低下する。”
パファリン81mg	“粉砕、分割する事により吸湿性が高まり効果が低下する恐れがある”
パファリン81mg錠	“粉砕により吸湿、保管が難しい。”
メスチノン錠	“粉砕調剤している最中より吸湿してしまうので、効果に疑問がある”
レニベース2.5	“粉砕してもごく微量になるため賦形することになる。実際に効果に影響はなかったが散剤があるとよ”
ロンゲス錠	“臓器保護作用を目的として小児に対して使用する場合”
ワーファリン	“超微量の換算、分包”

8. 錠剤粉砕薬剤、あるいは脱カプセル薬剤の服用の状況に際してお尋ねします。

<状況一覧>

1. 水、あるいは微温湯に懸濁できず服用せにくかった
2. 薬包紙(分包紙)に粉末がまわりつき全量服用できたか不安になった
3. 経管投与の際、懸濁したはずの薬剤が経管チューブにへばりついてた
4. 交付時の薬包紙内の薬剤の色調が時間経過と共に変色した

8-1 上記の状況に遭遇したことはありますか？

ある	16
ない	98

医療機関(薬局)向けアンケート集計結果

8-2 8-1で「ある」と回答した場合、商品名と状況について教えてください。

商品名	1	2	3	4
アーチスト	1			
いろいろな薬剤で		1		
ウルソ100		1		
エブランチル			1	
ガスコン錠	1		1	
クラビット細粒			1	
グリチロン		1		
グリチロン錠				1
ケフラル				1
シプロキサ				1
セレストミン錠		1		
タケブロンCap	1			
ダントリウムカプセル(患者宅で他剤と混和)				1
ドバゾール		1		
フラジール				1
フロリネフ				1
ボラキス錠		1		
未入力		1		
メンドン				1
メンドンcap		1		
ワーファリン		1		
ワーファリン錠		1		
賦形剤トウモロコシデンプン		1		

8-3 <状況一覧>の選択肢以外に、問題となる状況に遭遇した経験がある場合は、商品名とその状況をお聞かせください。

“エトレオプテマル散は、形状が軽いために分包機やグラフィン紙の熱で止めた所に残りやすい。”、“小児科の患者のため苦み、匂い等服薬に影響のある薬剤には保護者に注意を喚起する。”、“なし。”、“小児の処方が少ないため粉碎の機会もほとんどないです。今アンケートも予測回答もあります。よろしくお願いします。”、“タケブロンOD15mgの0.5錠の指示であったが、なかなかきれいに半錠にできず、ボロボロになってしまった錠剤もあり、処方回数分調剤するのに大変苦労した。”、“経管チューブで与薬する際、薬を溶かしたシリンジ(プラスチック)内に付着してしまい全量摂取に難を要した。(静電気に帯電した用である。)”、“フィルムコートのかすが浮かんできた”

製薬協向けアンケート集計結果

回答施設数 51施設 アンケート期間 2007/10/26～2007/12/27

1. 貴社では、開発段階において小児の適応取得に関する検討がされていますか？

1-1 する

Phase I以前	<input type="text" value="11"/>
Phase II 前	<input type="text" value="0"/>
Phase III 前	<input type="text" value="0"/>
申請前	<input type="text" value="6"/>
承認後	<input type="text" value="8"/>

1-2 しない

理由

“対象疾患が小児”、“小児適応に適切な化合物がなかったから”、“中年～高齢の患者が多い疾患に対する医薬品の開発が中心であるため”、“特に時期は規定していない。疾患にも依存する”、“治験実施にあたり障害が多く困難なため”、“薬剤が小児特有の疾患や小児に対して非常に有用性が高い場合には検討すると思う”、“品目によって変わるので「する」で答えられない”、“開発領域から考えて小児用のニーズは小さいため、成人用の開発にまずは注力する”、“採算に合わない”、“小児適応に関する安全性の確保について十分な経験を有していない”、“現時点では敢えて小児の適応を求められている物が無いので”、“主に高齢者を大使用とした開発品目が主体”

2. 貴社にて、小児用剤形(小児適応)の開発のきっかけとなるのは何ですか？

(複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位
2-1 学会などからの依頼	<input type="text" value="17"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="8"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="2"/>
2-2 ライフサイクルマネジメントの一環(他競争品目との差別化など)	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="14"/>	<input type="text" value="11"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
2-3 小児治験開始届を提出することによる、成人薬の再審査期間延長	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="9"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="0"/>
2-4 事業性の評価の観点から	<input type="text" value="9"/>	<input type="text" value="14"/>	<input type="text" value="7"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="0"/>
2-5 各医療機関での小児適応取得薬の優先採用	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="1"/>
2-6 その他:	<input type="text" value="8"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>

2-6.その他を選択した場合

“PMDAからの指示”、“医療現場のニーズ”、“③は特許の残存期間が無ければ意味が無い。④は逆に着手しない理由である。②>①>>>③④⑤である”、“日本ではないが、欧米での特許延長の観点から”、“小児にとっての必要性”、“審査当局からの指導・助言”、“メーカー自主的に純粋な社会貢献として行う”、“小児適応の必要性に応じて”、“病気のお子様の治療により社会貢献すること”、“開発元のUSメルクが開発を決定する”、“開発品目の半分がワクチンであり、小児対象試験が必須である”、“適応の性格”

3. 過去5年間(2002年4月～2007年3月)で剤形に係わらず小児領域の開発を行ったことはありますか？ ない場合はその理由をご記入下さい。

3-1 ある

効能、用法・用量の追加	<input type="text" value="22"/>
剤形追加(小児への適応は既に取得済み)	<input type="text" value="10"/>

製薬協向けアンケート集計結果

3-2 ない

21

理由

“この間、該当品目がなかった”、“小児適応に適切な化合物がなかったから”、“90年代には開発事例あり。過去5年間には小児用としての適応取得が必要となる製剤なし。”、“開発品目の予定される適応が、小児の疾患ではないため”、“事業性の観点から”、“適切な対象品目が無かったため”、“8年前に小児に対する臨床開発の検討を行い治験相談も行ったが、適応取得にはある程度の規模の臨床試験が必要とされ、結局実施を見送ったことはある。また、抗癌剤併用薬問題で、治験をせずに適応追加を行ったことはある。”、“小児適応を取得する該当薬がなかったため”、“特に必要がなかったので”、“積極的に小児適応を追及すべき開発案件がなかった”、“開発中品目の疾患領域から考えて対象外”、“積極的に開発する動機がなかった”、“投薬時に用量を考慮するので必要性がないと判断しています”、“抗真菌薬、更年期障害薬を開発し、小児領域では無い薬剤でした”、“医療機関からの要望がなかったため”、“導入元の海外で使用煮の適応を有していない”

4. 今後、新規小児用医薬品又は小児用剤形医薬品について開発の予定はありますか？

ある

20

環境が整備されれば検討可能

7

ない

12

不明

12

5. 小児用剤形医薬品の開発が行われていない理由についてお尋ねします。

(複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位
5-1 開発費用を投資しても回収が困難であるため	30	8	3	0	0	0
5-2 薬価が適正に評価されないため	2	11	9	3	1	0
5-3 開発技術に問題があるため	2	3	2	8	3	1
5-4 製造元が海外にあるため日本人向け(ましては小児用製品)の開発は困難	1	1	5	2	6	0
5-5 使用量が少ないため、採算が取れない	7	11	8	0	1	0
5-6 その他:	9	4	0	1	0	2

5-6.その他を選択した場合

“製品、開発品が注射剤であるため、小児用剤形の開発は不要と考える”、“治験実施が困難(被験者の確保、小児治験に精通した医療機関の不足)”、“開発品目の予定される適応が、小児の疾患ではないため”、“小児に対する重大な副作用発現の懸念、小児のPKが成人と異なる。”、“治験の実施が困難”、“治験の実施が困難”、“治験の実施が困難”、“成人用製剤に与える影響(5の選択肢:⑤治験の実施が困難)”、“特に必要が無いと判断したため”、“不明”、“治験の実施が困難(被験者の確保、小児治験が実施可能な施設の不足)”、“今年に小児剤形の適応は取得した”、“上記3-2の理由に同じ”、“小児用も開発するようにしている”

6. 小児用医薬品の開発を計画する段階で、障害となるものは何ですか？

(複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位
6-1 事業性がない	29	9	4	0
6-2 治験の実施が困難(被験者の確保、小児治験に精通した医療機関の不足など)	14	25	3	1

製薬協向けアンケート集計結果

6-3 (治験は実施可能としても)製剤開発が求められる
6-4 その他

4	6	18	0
4	1	0	2

6-4.その他を選択した場合

“特になし”、“小児のうちでも年齢ごとに多様で製剤開発の工夫が必要。治験のやりやすさが課題。”、“不明”、“開発元のUSメルクが開発をしない”、“薬物動態データ取得の困難性(採血、他検査等)”、“特になし”

7. 小児用型医薬品の開発を行う場合、希望するインセンティブは何ですか？

(複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6,7)を半角数字で入力してください。)

7-1 薬価

7-2 審査料の免除

7-3 審査期間の短縮

7-4 開発費用の支援

7-5 成人用剤形製品の再審査期間の延長

7-6 小児用適応を有する薬剤の特許期間を延長する

7-7 その他

	1位	2位	3位	4位	5位	6位	7位
7-1 薬価	18	6	11	7	0	0	0
7-2 審査料の免除	0	0	1	4	10	8	0
7-3 審査期間の短縮	9	9	8	7	1	0	0
7-4 開発費用の支援	7	3	4	1	6	5	0
7-5 成人用剤形製品の再審査期間の延長	8	16	5	5	1	1	0
7-6 小児用適応を有する薬剤の特許期間を延長する	8	12	8	3	2	2	1
7-7 その他	1	0	1	0	0	1	3

7-7.その他を選択した場合

“治験相談費用”、“不明”、“効率的な開発(薬物動態試験+PMSなど)を認める”

8. 病院薬局・調剤薬局で小児用剤形に変更が必要な場合の情報提供は可能ですか？

不可能な場合にはその理由についてご記入ください。

8-1 有効性情報(生物学的同等性など)

可能	33
不可能	18

理由

“データがない”、“データが存在しないため(限定されるため)”、“収集が容易でないため”、“規格外の製剤の有効性データを保有していないことが想定されるため”、“データがないケースがある”、“健常成人でのBEは可能だが”、“保証するデータが無い為。”、“承認した剤形を粉砕などしたもので有効性に関するデータは作成していないため。”、“現在はデータを取得していない”、“小児の臨床情報が少ない”、“小児の適応が無いために情報が無い”、“日本に製剤研究所がない”、“検討データがない場合は、困難である”、“製剤にそぐわない”、“データがないので”、“同等性試験データはほとんどないと思われるため”

8-2 安全性(副作用発現状況など)

可能	37
不可能	14

理由

“データがない”、“データが存在しないため(限定されるため)”、“規格外の製剤の安全性データを保有していないことが想定されるため”、“保証するデータが無い為。”、“承認した剤形を粉砕などしたもので有効性に関するデータは作成していないため。”、“現在はデータを取得していない”、“小児の適応が無いために情報が無い”、“日本に製剤研究所がない”、“変更剤形での情報が無いので、困難である”、“製剤にそぐわない”、“データがないので”

8-3 粉砕など剤形変更時の品質安定性(温度・湿度・光など)情報

可能	32
不可能	19

製薬協向けアンケート集計結果

理由

“データがない”、“注射剤であるため小児用剤形へ変更は不要のため”、“データが存在しないため”、“データを保有していないため及びユーザーが弊社製品を加工した場合、その品質を保証できないため。また、弊社のコンプライアンス上、一般ユーザーに情報開示ができないため。”、“データがないケースがある”、“保証するデータが無い為。なお、提供するデータを取得することが可能な場合もある。”、“粉碎されることを想定していなのでデータを取っていない。”、“承認した剤形を粉碎などしたもので有効性に関するデータは作成していないため。”、“通常実施しないため、データをもっていないため”、“シロップの品質情報なら一部ある。”、“データが無いため”、“必要としないため”、“社内方針”、“日本に製剤研究所がない”、“検討データがない場合は、困難である”、“製剤にそぐわない”

8-4 粉碎後の使用性情報(味, におい, 配合変化など)

可能	30
不可能	21

理由

“データがない”、“注射剤であるため小児用剤形へ変更は不要のため”、“データが存在しないため”、“配合変化は情報が膨大になり困難”、“データを保有していないため及びユーザーが弊社製品を加工した場合、その品質を保証できないため。また、弊社のコンプライアンス上、一般ユーザーに情報開示ができないため。”、“データがないケースがある”、“保証するデータが無い為。なお、提供するデータを取得することが可能な場合もある。”、“粉碎されることを想定していなのでデータを取っていない。”、“承認した剤形を粉碎などしたもので有効性に関するデータは作成していないため。”、“通常実施しないので、データをもっていないため”、“シロップの配合変化なら一部ある。”、“データが無いため”、“必要としないため”、“社内方針”、“日本に製剤研究所がない”、“通常測定していない”、“検討データがない場合は、困難である”、“製剤にそぐわない”

9. 小児科領域において適応外使用されている既承認薬について、学会等から申請の要請を受けたことがありますか？

9-1 上記の条件に適合する医薬品の承認申請を行ったことがありますか？

ある	19
ない	32

9-2 9-1で「ある」と答えた場合、申請の内容は何でしたか？

a. 製剤開発	2
b. 効能効果・用法用量の追加	16
c. 製剤開発＋効能効果・用法用量の追加	0

9-3 9-1で「ある」と答えた場合、要請に対する回答は？

a. 受託	17
b. 拒否	3

9-4 9-3で「拒否」と答えた場合、理由は？

a. 治験の実施を求められるため	0
b. 「適応外使用通知※」を用いた申請の基準を満たさないため	3
c. 「適応外使用通知」を用いた申請の基準は満たしているが、製剤開発が必要なため	0
d. 採算ベースにのらないため	0

9-5 9-4でCを選択した場合、製剤開発は不要との条件であれば、効能効果・用法用量追加の申請は検討可能です

a. はい	2
b. いいえ	1

製薬協向けアンケート集計結果

9-6 申請の要請を受けた複数の既承認薬がある場合には、下記テキストボックスに、「承認薬名」と、「9-2から9-5の回答」をご記入をお願いいたします。

(記入例: ワーファリン:b-b-c-a)

“現段階では開示できません。”“パルミコート吸入液:a-a”“学会からの要請を受けたことはあるが、小児での適切と想定される用法用量に関する情報が不足しているので、開発に踏み切れず保留となった事例がある。”

医薬協向けアンケート集計結果

回答施設数 18施設 アンケート期間 2007/10/26～2007/12/14

1. 過去5年間(2002年4月～2007年3月)で承認申請を行った小児適応をもった医薬品(外用薬及び注射薬は除く)又は成人のみの適応をもつ散剤やドライシロップ剤等(口腔内崩壊錠も含む)の小児に投与する際に剤形変更しなくても済む薬剤(小児用剤形)の承認申請についてお尋ねします。

1-1 上記の条件に適合する医薬品の承認申請を行ったことがありますか？

ある
ない

1-2 1-1で「ある」と回答された場合、以下についてお尋ねします。
剤形とその薬剤が該当するものを選択してください。薬剤が複数ある場合は2つ目以降を1-2-4に入力してください。

1-2-1 剤形

1-2-2 医薬品区分1

- (1)新医薬品等
- (2)新医薬品等以外の医薬品

1-2-3 医薬品区分2

- a. 新有効成分含有医薬品
- b. 新医療用配合剤
- c. 新投与経路医薬品
- d. 新効能医薬品
- e. 新剤形医薬品
- f. 新用量医薬品
- g. 剤形追加に係る医薬品
- h. 類似処方医療用配合剤
- i. その他の医薬品

1-2-1 剤形	1-2-2 医薬品区分1	1-2-3 医薬品区分2
錠剤	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
錠剤	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	g. 剤形追加に係る医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ、小児用細粒、カプセル、錠剤	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
細粒	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
細粒、ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
細粒剤	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
剤形	(1)新医薬品等	a. 新有効成分含有医薬品

1-2-4 複数の医薬品で承認申請を行ったことがある場合には、「剤形名」と「1-2-2から1-2-3」の内容をテキストボックスに入力してください。

(記入例: 剤形名:(2)-g)

剤形名	1-2-2 医薬品区分1	1-2-3 医薬品区分2
シロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	d. 新効能医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	g. 剤形追加に係る医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
ドライシロップ	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
錠	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
錠剤	(2)新医薬品等以外の医薬品	d. 新効能医薬品
細粒	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
細粒	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
細粒	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
細粒	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
細粒、シロップ、口腔内崩壊錠	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
顆粒	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
液	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品

医薬協向けアンケート集計結果

口腔内崩壊錠	(2)新医薬品等以外の医薬品	i. その他の医薬品
--------	----------------	------------

2. 今後、小児用剤形医薬品について開発のご予定はありますか？

有る(ただし、新医薬品等として)	1
環境が整備されれば検討可能(ただし、新医薬品等として)	0
有る(新医薬品等以外の医薬品として)	9
ない	2
不明	0

3. 新医薬品等以外の小児用剤形医薬品の開発が困難な理由についてお尋ねします。
(優先順位の高複数回答可能。由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位
3-1 後発品薬価が低く、採算が取れない	4	5	3	0	0	0
3-2 使用量が少ないため、採算が取れない	3	7	3	0	0	0
3-3 開発技術がないため	0	0	1	2	0	1
3-4 先発医薬品に小児用剤形がないため、後発品として開発できない	10	3	2	0	0	0
3-5 小児用剤形の必要性がわからない	1	0	0	0	3	1
3-6 その他:	2	0	0	1	1	0

3-6.その他を選択した場合

“開発経験がない。”、“小児用としてどのような製剤が求められているかの情報が不足しているため”、“弊社は皮膚科(外用剤)に特化した製薬会社であり、内用剤の開発は行っていません。従いまして、今回の調査から外されたほうが良いかと存じます”

4. 新医薬品等以外の小児用剤形医薬品の開発を行う場合、何がインセンティブになりますか？(複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位
4-1 開発製剤の有用性に応じた薬価算定	11	3	1	0	1	0
4-2 先発医薬品の情報開示及び共有化	4	3	4	4	0	0
4-3 開発費用の支援	2	0	3	4	0	0
4-4 小児用剤形の必要性に関する、医療機関からの情報開示及び開発協力	3	7	1	1	0	0
4-5 その他:	0	1	0	0	2	0

4-5.その他を選択した場合

“開発研究技術支援”、“5-1参照:小児対象の臨床情報を公的機関で収集するなど市販後支援”

5. 病院薬局・調剤薬局で小児用剤形に変更が必要な場合の情報提供は可能ですか？
不可能な場合にはその理由についてご記入ください。

5-1 安全性(副作用発現状況など)

可能	12
不可能	6

理由 “小児適応外使用に対する安全性情報の収集は困難”、“データがない。”、“使用経験がない”、“所有している情報量が少ないため”、“小児対象の臨床情報の不足”、“自社保有の小児に対する投与データが少なすぎる”

5-2 粉砕など剤形変更時の品質安定性(温度・湿度・光など)情報

可能	15
不可能	3

理由 “提供できるデータが限られている為。”、“承認剤型を超えたBAを含んだ保証は一企業として表明出来ないと考え”、“通常使用外のデータについては、確認していない場合がありうるため。”、“ただし、自社基準の試験による”

5-3 粉砕後の使用性情報(味、におい、配合変化など)

可能	14
----	----

医薬協向けアンケート集計結果

不可能

理由

“薬効により、味の情報は限られることがある。”“データがない。”“提供可能な情報もありますが、全ての情報は難しいため。”“配合変化試験を実施していない”