

<p>15) 小児精神神経</p>	<p>ランソプラゾール リスレピドン 塩酸メチルフェニデート シクロホスファמיד</p>	<p>慢性肝疾患における肝機能の改善 5歳以上の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 行為障害 (5歳以上)、反抗挑戦性障害 (7歳以上)、自閉障害・チック障害・トゥレット障害 (0歳以上) 6歳以上の注意欠陥/多動性障害</p>	<p>小児薬物療法検討会議で検討、徐放剤 (コンサータ) が開発され承認・認可 小児薬物療法検討会議で検討中</p>
<p>20) 小児リウマチ</p>	<p>フルチカゾン吸入療法 ガンシクロビル (クエン酸シルデナフィル) (マレイン酸エナラプリル) (酢酸フレカイニド)</p>	<p>4歳以上の小児リウマチ性疾患全般</p>	<p>臨床試験推進研究</p>
<p>平成16年度</p>	<p>1) 未熟児新生児 2) 小児循環</p>	<p>慢性肺疾患予防 先天性サイトメガロウイルス感染症 小児の肺高血圧症 乳児から小児の心不全 小児の頻脈性不整脈および発作性上室性頻拍、非発作性上室性頻拍 (心房頻拍) 小児心不全 小児の肺高血圧症 レボカルニチンの欠乏の改善によるミトコンドリア機能賦活、二次性カルニチン欠乏症 テトラヒドロピオブテリン反応性高フェニアラニン血症 MELASにおける卒中様発作の急性期治療とその予防 ムコ多糖体蓄積症 I 型 ムコ多糖体蓄積症 II 型</p>	<p>未承認薬使用問題検討会議を経て治験、承認・認可 未承認薬使用問題検討会議を経て治験 (ジェンザイム・ジャパン) 未承認薬使用問題検討会議を経て治験、承認・認可</p>
<p>6) 先天代謝異常</p>	<p>カルベジロール ボセタン水和物 (塩酸レボカルニチン) (塩酸サブプロテリン) (アルギニン製剤) (Laronidase) (Recombinant Human Iduronidase-2-sulphatase) (Recombinant Human α-glucosidase) 塩酸ベタイン Sodium phenylbutyrate Nitisnone ジアンキサイド</p>	<p>糖原病 II 型 ホモシスチン尿症 高アンモニア血症 遺伝性高チロシン血症 I 型 ロイシン過敏症、特発性低血糖症、糖尿病、インスリン一マ、膵島過形成、膵臓細胞症による低血糖 8歳以上小児高脂血症、家族性高コレステロール血症 1歳未満の A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症 5歳未満の乳幼児喘息 6歳未満、もしくは8歳未満の気管支喘息における長期管理、気管支喘息 5歳以上の気管支喘息</p>	<p>未承認薬使用問題検討会議を経て治験、承認・認可 未承認薬使用問題検討会議を経て治験 (シェリング・プラウ)</p>
<p>8) 小児内分泌</p>	<p>プラバスタチンナトリウム リン酸オセルタミビル (プロピオン酸フルチカゾン) (ブデソニド；小児アレルギー)</p>	<p>糖原病 II 型</p>	<p>治験後承認・認可</p>
<p>9) 小児感染症 10) 小児呼吸器</p>	<p>ブデソニド・ドライパウダー</p>	<p>糖原病 II 型</p>	<p>治験後承認・認可</p>

<p>平成17年度 1) 未熟児新生児</p>	<p>無水カフェイン アシクロビル ガンマグロブリン (塩酸ドキサプラム) (ガンシクロビル) (酢酸フレカイニド)) (マレイン酸エナフルプリル)) (クエン酸シルデナフィル)) (ベシシル酸アムロジピン) (カルベジロール) (ボセタン水和物) 塩酸ベラパミル</p>	<p>早産児無呼吸発作 新生児単純ヘルペス感染症 血液型不適合溶血性黄疸(重症黄疸)の治療 早産児無呼吸発作 新生児サイトメガロウイルス感染症 小児の頻脈性不整脈および発作性上室性頻拍、 非発作性上室性頻拍(心房頻拍) 乳児から小児の心不全 小児の肺高血圧症 小児の高血圧症 小児心不全 小児の肺高血圧症 頻脈性不整脈(発作性上室製頻拍、発作性心房細動、 発作性心房粗動) 小児の頻脈性不整脈(心室性) 幼児と小児の脳性麻痺における痙性の改善、 運動機能の改善 新生児、乳児、幼児、小児のけいれん重積症、 けいれん発作群発状態 新生児、乳児、幼児、小児のけいれん重積症、 けいれん発作頻発状態の改善 てんかんなどによる痙攣発作群発状態の抑制 てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制</p>	<p>小児薬物療法検討会議で検討中 臨床試験推進研究 小児薬物療法検討会議で検討中</p>
<p>2) 小児循環</p>	<p>塩酸メキシレチン (A型ボツリヌス毒素) (ミダゾラム) (塩酸リドカイン) ジアゼパム(注腸液) 静注用フェノバルビタールナトリウム ロラゼパム注射液 クロラゼパム酸二カリウム エダラボン</p>	<p>けいれん重積状態 部分発作治療における補助薬剤 脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作 障害、機能障害の改善 ミトコンドリア脳筋症を含むミトコンドリア代謝障害 小児交互性片麻痺の片麻痺発作の改善(発作 回数の減少と発作強度の軽減) Duchenne型筋ジストロフィー 気管支けいれんの緩解(気管支喘息、急性気管 支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺気腫) 乳児の気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫 乳児の気管支喘息</p>	<p>小児薬物療法検討会議で検討中 臨床試験推進研究 新生児けいれんの医師指導治療終了したので、 同時申請中</p>
<p>3) 小児神経</p>	<p>ナイキノン 塩酸フルナリジン ブレドニゾン dl-塩酸インプロテレンノール (低用量持続吸入) 塩酸プロカテロール フランカスト水和物 トシル酸スプラタスト</p>	<p>生後6ヶ月以上のアトピー性皮膚炎、食物アレルギー</p>	<p>小児薬物療法検討会議で検討中 臨床試験推進研究</p>
<p>5) 小児アレルギー</p>			

6) 先天代謝異常	<p>((塩酸レボカルニチン)) ((塩酸レボカルニチン)) ((塩酸レボカルニチン)) 注射液 ((塩酸サプロテリン)) ビオチン メロニダーゼ (塩酸メホルミン) 酢酸リュエープロレリン (ウルソデオキシコール酸) (ランソプラゾール) (メサラジン) (グリチルリチン) ベグインターフェロニンα- 2α 製剤 ラムピジン インフリキシマブ クエン酸モサプリド ラベプラゾールナトリウム</p>	<p>レボカルニチンの欠乏の改善によるミトコンドリア機能賦活、二次性カルニチン欠乏症 150mg/kgまで増量可能、上記の適応症を含めた経口不能例</p> <p>テトラヒドロピオアブリン反応性高フェニルアラニン血症 MELASを含むミトコンドリア代謝異常、ホロカルボキシンラーゼ合成酵素欠損、ピオチニダーゼ欠損症 メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症 10歳以上の小児のインスリン非依存型(2型)糖尿病 乳児期からの中枢性思春期早発症 新生児以上の胆汁うっ滞に伴う肝疾患の利胆、慢性肝疾患における肝機能の改善 5歳以上の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 小児の潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病 慢性肝疾患における肝機能異常の改善 3歳以上のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p>	
15) 小児精神神経	<p>(リスパリドン) アルプラゾラム クエン酸タンドスピロン エチゾラム (シクロホスファミド) (メトトレキサート) メチルプルレドニゾン ミノリピン アザチオプリン</p>	<p>小児のB型慢性肝炎・B型肝炎硬変 小児のクローン病 小児の慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心、嘔吐) 5歳以上の胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 小児の破綻性行動障害 小児の(過剰)不安障害、不登校が継続する予期不安の強い症例 6歳以上の心身症における身体症候ならびに抑うつ、焦燥、睡眠障害、神経症における抑うつ、恐怖不安、小児の神経症、うつ病 4歳以上の小児リウマチ性疾患全般 4歳以上の慢性関節リウマチ 小児のリウマチ性疾患(若年性特発性関節炎、全身エリテマトーデス、若年性皮膚筋炎など) 小児のループス腎炎、若年性関節リウマチ 小児のループス腎炎、若年性関節リウマチ</p>	小児薬療法検討会議で検討中
20) 小児リウマチ	<p>メチルプルレドニゾン</p>	<p>小児のリウマチ性疾患(若年性特発性関節炎、全身エリテマトーデス、若年性皮膚筋炎など) 小児のループス腎炎、若年性関節リウマチ 小児のループス腎炎、若年性関節リウマチ</p>	小児薬療法検討会議で検討中

<p>平成 18 年度 2) 小児循環 3) 小児神経 15) 小児精神神経 20) 小児リウマチ</p>	<p>インフリキシマブ (小児栄養消化器) (A 型ボツリヌス毒素)) (リスベリドン)) (塩酸メチルフェニデート) (シクロホスファミド)) (メトトレキサート))</p>	<p>川崎病 2 歳以上の脳性麻痺患者の下肢痙縮の改善 小児の破壊性行動障害 6 歳以上の注意欠陥/多動性障害 4 歳以上の小児リウマチ性疾患全般 4 歳以上の慢性関節リウマチ</p>	<p>小児薬物療法検討会議で検討中 小児薬物療法検討会議で検討、徐放剤 (コンサータ) が開発され承認・認可 小児薬物療法検討会議で検討中</p>
---	---	---	---

B. 研究方法

I. 分担研究者の研究方法

I-1 本邦の小児薬物療法の実態調査 (分担研究者 板橋 家頭夫)

昭和大学病院における平成 18 年 10 月から 19 年 3 月までの入院・外来処方 (調剤・注射) のオーダーリングシステムでのインシデントレポートの内容を調査した。

I-2 小児期医薬品の承認状況と薬価算定の問題点 (分担研究者 佐地 勉)

最近 6 年間の小児領域の医薬品の開発と薬価について調査した。薬価算定方式については、平成 18 年 2 月の「薬価算定の基準について(案)」また平成 19 年 12 月の「平成 20 年度薬価制度改革の骨子(案)」を参考にした。承認された医薬品とその薬価については「薬価基準制度」(薬事日報社編)を参考にした。

I-3 小児薬物療法の実態調査の研究：剤形変更、特に錠剤の粉碎化使用に係る情報の調査 (分担研究者 中川 雅生)

2006 年 7 月から 2007 年 6 月に滋賀医科大学医学部附属病院において錠剤を粉碎化する処方指示された医薬品を対象に、各医薬品を製造あるいは販売する製薬会社に対し、①粉碎時の医薬品情報の有無、②粉碎時の安定性情報の有無、③粉碎時の薬物動態に関する情報の有無、④粉碎時の医薬品情報提供の可否、の 4 点に関するアンケート調査を行った。

I-4 医療関係者への小児用医薬品に関する情報提供のあり方に関する研究 (分担研究者 網塚 貴介)

小児科学会各分科会の所有の情報伝達網をアンケート調査する。日本未熟児新生児学会で情報伝達網の運用を行いその問題点を明確にする。各医療機関から簡便に副作用情報を提出させるためのシステムを検討する。

I-5 小児等医薬品に関する諸外国の薬事制度に関する研究 (分担研究者 中村 秀文)

FDA および EMEA から公開されている法令やその成果等について、ホームページ等から、欧米の専門家からも情報収集し、その内容・ポイントについて、整理し、情報発信する。

1-6 欧州の小児規制と製薬企業の対応状況に関する調査

(分担研究者 岩崎 利信、鳥村 俊朗)

EUにおける小児規制と製薬企業の対応状況を規制：Regulation (EC) No1901/2006 of The European Parliament and of the Council of 12 December 2006 (<http://www.emea.europa.eu/htmls/human/paediatrics/introduction.htm>), the EFGCP Children's Medicines Working Party 3rd Annual Conference (2006 Oct 8-9 in Brussels) および JPMA/EFPIA/PhRMA Joint Meeting (2006 Oct. 10 at EFPA Office in Brussels) より調査した。

II. 小児関連学会の結果と考察

小児関連学会の薬事委員が、適応外使用医薬品のエビデンス研究、本邦での使用実態調査や小児疾患での適応外使用医薬品のガイドライン上でのエビデンスを踏まえた位置づけ等の作業を行った。

C. 研究結果とD. 考察

1. 分担研究者の結果と考察

1-1 本邦の小児薬物療法の実態調査

(分担研究者 板橋 家頭夫)

ヒヤリハット率は、外来調剤で0.58%、入院調剤オーダーで0.48%、入院注射オーダーで0.8%だった。また、明らかなアクシデント事例は認められなかった。その内容として、投与量の過不足による問い合わせが多く見られたが、小児では分量で処方することも多くオーダーリングシステムとの不具合のため単位変換を忘れたケースが多かった。また、小児薬用量での体重あたりの計算間違いもあった。食物アレ

ルギーのある患者に、薬剤成分に原因食物が入っている薬剤が処方されたケースもあった。こうした問題解決には、体重・年齢を登録することにより、過量・過少の警報が出るシステムや、患者情報と処方システムがリンクしていることが理想的である。

1-2 小児期医薬品の承認状況と薬価算定の問題点 (分担研究者 佐地 勉)

2001年から2007年11月までの6年間で約60の医薬品が小児領域で承認されていた。医薬品の内容では、アレルギー領域の医薬品が圧倒的に多く、その他抗菌薬、抗がん剤、抗ウイルス薬およびホルモン製剤など幅広く承認されていた。小児領域の薬価でも、成人との量的比率で単純に低く算定される事は殆どなく例え用量が半量であっても薬価は成人の80~85%に決定されることが多くなっていると思われた。しかし、薬価算定方式の問題点として、小児加算の要件が厳しく、適応となる品目が少ない、小児加算の加算率が有用性加算と比べて低い、また既収載品に対する評価方法が無いなどがある。

1-3 小児薬物療法の実態調査の研究：剤形変更、特に錠剤の粉砕化使用に係る情報の調査 (分担研究者 中川 雅生)

期間内に錠剤が粉砕化された医薬品は85医薬品であった。錠剤粉砕時の情報があると回答されたのは68医薬品であった。68医薬品中、安定性情報は66医薬品であったのに対して薬物動態に関する情報は2医薬品のみであった。なお、1医薬品において粉砕時に胃酸により死活するため、制酸剤と併用して使用したとの報告があった。一方、吸収を始めとする薬物動態が粉砕によりどのように変化するかに関する情報が得られないと、用法・用量が決定できないため臨床上問題になると考えられた。

1-4 医療関係者への小児用医薬品に関する情報提供のあり方に関する研究

(分担研究者 網塚 貴介)

日本小児科学会の25分科会へ郵送によるアンケート調査を行ったところ22分科会から回答を得た(回収率88%)。窓口が存在する分科会は、7分科会で、存在しないのが15分科会であった。医薬品の副作用情報は、学会雑誌への掲載が4分科会、学会HPへの掲載が3分科会、郵送・メール等により会員に直接知らせるが5分科会、特に行っていないが16分科会であった。日本未熟児新生児学会は、新生児医療連絡会のメーリングリストを使用して情報伝達を行っている。学会の薬事委員会は、有害事象報告を検討する役割を担っている。本研究において、NICU部門システムから有害事象の個人情報保護対策を施した後に電子媒体で取り出すシステムを作成している。

1-5 小児等医薬品に関する諸外国の薬事制度に関する研究(分担研究者 中村 秀文)

今年度は、主に欧州の法令の和訳と内容の確認作業を行った。また、米国の法令については平成19年10月に更新されているが、その概要について情報収集を行った。欧米では、小児治験の推進策が法令として定められ、小児治験の推進が進められている。一方、本邦における製薬企業へのインセンティブとされる再審査期間の延長は、むしろ海外承認からのドラッグラグを延長させている可能性がある。小児薬価の検討は進んでいるが、EFPIAのブリュッセル本部での話し合いの際にも、小児だけの薬価では、インセンティブとしては不十分と指摘を受けている。これらを含めより踏み込んだ小児治験推進策の検討が必須である。

1-6 欧州の小児規制と製薬企業の対応状況に関する調査

(分担研究者 岩崎 利信、鳥村 俊朗)

Regulation (EC) No1901/2006の骨子は以下の通りである。

- ① EMEA内に、専門家から構成される小児委員会(Paediatric Committee: PDCO)を設置する

- ② 企業は、PIP(Paediatric Investigation Plan: 小児用医薬品開発計画書)を、医薬品開発の初期に提出すること

- ③ PIPは後発品もしくはこれに類似する医薬品(Biosimilar, Herbal, Homeopathic品等)には適用されない

- ④ 合理的な理由により早期に小児治験を開始することが望ましくない場合は、開始時期の延長(Deferral)を認める

- ⑤ 合理的な理由により、小児を対象とした臨床試験の実施が望ましくない場合は、試験実施を免除する(Waiver)

- ⑥ 小児治験に関する治験相談(Scientific Advice)は無料とする

- ⑦ 小児臨床試験に関する情報(試験結果、PIP、免除及び延期に関する記録)を製品情報に含むこと

- ⑧ 特許が失効した医薬品については、PUMA(Paediatric Use Marketing Authorization)を新たに設定し、小児のデータを対象に8-10年の保護期間を与える

- ⑨ 特許権を有する医薬品については、SPC(Supplementary Protection Certification)に6ヶ月間の延長をもとめる

- ⑩ 希少疾病医薬品の指定を受けた医薬品については、10年間の先発権を12年間まで延長する

- ⑪ PIPに従い実施した臨床試験の成績は、試験の完了・未完を問わず、EUにおいて治験の登録をすべきである

- ⑫ 小児における臨床治験には、専門的な知識が必要とされる場合もあるため、ネットワークの構築を推進する

これらのEUの小児規制と企業へのインセンティブを参考にしながら、国内の医療制度や承認制度に合致した効果的な小児治験推進について、法制化も視野に入れた検討が必要である。

II. 小児関連学会の結果と考察

II-1 日本未熟児新生児学会

(分担研究者 伊藤 進)

ビタミン K₂ の乳児ビタミン K 欠乏性出血症に関するチェックリストを作成した。また、供給停止品目に企業より要望のあるビタミン A 製剤について未熟児新生児領域における有用性のエビデンス研究を行い、慢性肺疾患の予防に対する医薬品として検討される可能性があり、販売維持が望まれる医薬品と考えられた。

II-2 日本小児循環器学会

(分担研究者 中川 雅生)

日本小児循環器病学会が中心となり作成されたガイドラインは、小児不整脈治療のガイドライン、心不全治療薬物ガイドライン、川崎病急性期治療のガイドライン、先天性心疾患におけるパリビズマブの使用に関するガイドライン及び川崎病の心血管続発症に対する診断と管理ガイドラインの5つであった。治療ガイドラインは診療に携わる医師と患者への標準的指針となるものであり、エビデンスに基づいたものが理想的であるが、小児を対象として臨床治験が行われ、承認・認可されている医薬品は極めて少ない。そして、承認・認可された医薬品のみでは必要な治療が行えない現状から、小児への適応はないが臨床的に必要な医薬品がガイドラインに盛り込まれていることが明らかとなった。ガイドライン記載の医薬品で適応外使用医薬品については、適応外であることを示すとともに、根拠となったエビデンスを提示するなどの工夫が必要と考えられた。

II-3 日本小児神経学会

(分担研究者 大塚 頌子)

脳性麻痺の下肢痙縮に対する A 型ボツリヌス毒素のエビデンス研究および実態調査を行い、ボツリヌス毒素の使用ガイドラインの検証を進めた。小児脳梗塞の治療のエダラボンおよびけいれん重積状態の治療ガイドラインにおけるミ

ダゾラム、静注用フェノバルビタールおよびフォスフェニトインを提示した。また、小児科における ADHD ガイドラインにおけるメチルフェニデートについても日本小児精神神経学会および日本小児心身医学会と連携して検討する。

II-4 日本小児血液学会・日本小児がん学会

(分担研究者 牧本 敦)

プライオリティリストを刷新するために会員へのアンケート調査を行った。日本小児血液学会から 30 件、日本小児がん学会から 13 件を回収した。希望件数の多かったものは、①未承認薬：PEG アスパラガーゼ、13-cis レチノイン酸、エルウィナーゼ ②適応外使用医薬品：リン酸フルダラビン、塩酸イリノテカン、塩酸ノギデカン、クロファラビン ③保険未収載の医療技術：顆粒球輸血時のドナーへの G-CSF 投与、病棟保育士加算の規制緩和、であった。

II-5 日本小児アレルギー学会

(分担研究者 小田島 安平)

昨年度、小児薬物療法根拠情報収集事業にあげた 5 薬剤のうち、クロモグリク酸ナトリウムは臨床試験に向けて具体的なプロトコールが作成されつつある。プラシルカストは製薬企業による使用実態調査が実施された結果 1 歳未満の低年齢層にも使用され、適応拡大が急がれる薬剤である。イソプロテレンールの持続吸入療法は、今後とも学会として適応を取得できるように製薬企業に要請していく。塩酸プロカテロールは、乳児喘息への適応を要求する。トシル酸スプラタストは、代替品がなく、ガイドラインとの整合性を考え検討をする。

II-6 日本先天代謝異常学会

(分担研究者 大浦 敏博)

小児薬物療法根拠情報収集事業の候補薬として、エルカルチン錠は原発性カルニチン欠乏症、その他の二次性カルニチン欠乏症への適応拡大、その用量増量および注射剤の開発を要望する。ビオプテン顆粒は、BH₄ 反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症における適応の拡

大を要望しているが、平成19年9月に社会保険診療報酬支払基金より査定をしないように公示がなされた。学会では、「BH4 反応性 PAH 欠損症の診断と治療指針」を作成予定である。ピオチン散は、ホロカルボキシラーゼ合成酵素欠損症、ピオチンダーゼ欠損症、ミトコンドリア脳筋症を含むミトコンドリア代謝障害およびその用量の増量や原末製剤の開発を要望する。ピオチン依存性マルチカルボキシラーゼ欠損症に対しての処方は、平成19年9月に社会保険診療報酬支払基金より査定をしないように公示がなされている。フラジール錠は、プロピオン酸血症とメチルマロン酸血症への適応拡大を求めている。

未承認薬使用問題検討会議には、尿素回路異常症に対するフェニル酢酸ナトリウム、高チロシン血症Ⅰ型に対するニチシノン、シスチン蓄積症に対するシステアミン、ホモシスチン尿症に対するベタイン、N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症に対するN-カルバモイルグルタミン酸などを要望している。その他、特殊ミルクの薬価取り下げにより、登録品扱いに変換される問題である。理由として、需要が少ないため赤字額が増大することに加え、改正薬事法に伴いGMP対応を前提として製造する必要が生じたためである。

II-7 日本小児腎臓病学会

(分担研究者 本田 雅敬)

1. 小児薬物療法根拠情報収集事業及び医師主導治験の候補薬を検討し、それぞれの対策を小児腎臓病学会薬事委員会で検討した。シクロフォスファミド、リシノプリル水和物、ミコフェノール酸モフェチルに関してこの事業に採り上げていただくため順位を代えた。コハク酸メチルプレドニゾロンは日本腎臓病学会へ適応外使用の通知書を出すように要望している。医師主導医薬品として、ミコフェノール酸モフェチルを候補薬とした。

2. 小児の慢性腎疾患の治療薬として、ACE-

IやARBを検討し、今後適切にデザインされたランダム化比較試験の実施に向けて活動を行うこととした。

II-8 日本小児内分泌学会

(分担研究者 田中 敏章)

ジアゾキサイドは治験が成され承認申請を行っている。メトホルミンは38名の臨床試験が終了した。高コレステロール血症については、その治療基準作りを日本小児脂質研究会と引き続き協議をする。パミドロネートは、骨形成不全症の診療ガイドラインに組み込み、日本小児科学会誌(2006;110:1468-71)に掲載されたが、製薬企業は治験を行う意思がない。

II-9 日本小児感染症学会

(分担研究者 佐藤 吉壮)

適応外使用医薬品の実態調査をした結果、ニューキノロン系薬剤の小児適応拡大が最も必要と考え、要望書を作成した。

II-10 日本小児呼吸器疾患学会

(分担研究者 井上 壽茂)

小児特発性間質性肺炎に対するヒドロキシクロロキンは、小児特発性間質性肺炎と診断されれば欧米においても全身ステロイドとともに最初からヒドロキシクロロキンを併用される場合が殆どで、安全に用いられている。本邦では、マラリア治療薬としてより免疫抑制剤として乱用されたことが副作用拡大の大きな原因になった背景があり、今後の対応に向けた新たな取り組みが不可欠である。嚥下造影に用いた造影剤が本邦では症例が極めて少ないためその治療が殆ど成されていない。本邦へのこの治療法の導入が望まれる。また、嚥下造影に適した造影剤が本邦ではないため非イオン性ヨード系造影剤の導入を検討している。

II-11 日本小児栄養消化器肝臓学会

(分担研究者 河島 尚志)

小児栄養消化器肝臓学会により、プライオリティリストの再確認がなされた。小児潰瘍性大

腸炎とクローン病治療指針ワーキンググループにより治療指針案が作成された。メサラジンの小児 IBD 患者への使用実態調査がなされ、小児適応につき医薬品機構に申請した。その際、適応後の調査として身長や内分泌系への調査を要望され、その枠組みが決定された。胃食道逆流症に対するファモチジンが平成 19 年 9 月に社会保険診療報酬支払基金より査定をしないように公示がなされた。

II-12 日本小児心身医学会・日本小児精神神経学会 (分担研究者 石崎 優子)

日本小児心身症医学会会員の主要なコンパッショネートユース医薬品は、メラトニンであった。会員の望む薬物情報の入手方法では、学会誌 (67.7%)、HP (48.5%)、メーリングリスト (25.5%) であった。その他、製薬企業の MR や都道府県医師会からの配布情報があった。自由記載では、メチルフェニデートのような重要な情報は分科会に任せずに日本小児科学会から公表して欲しいとの要望があった。

II-13 日本小児遺伝学会

(分担研究者 永井 敏郎)

ダウン症児の日常生活能力改善と排尿機能改善のために塩酸ドネペジルを検討した。薬物動態研究で、成人コントロール 5mg/day とダウン症児 3mg/day と平均血中濃度は同じであった。その結果、ダウン症児で 3mg/day の投与量で殆ど副作用が認められなかった。日常生活能力改善の客観的評価指標として modified-ICF を用いて、二重盲検法で検討したところ塩酸ドネペジルが有意に効果的であった。排尿機能においても、有意差をもって残尿量の減少と尿流曲線の改善を認めた。

II-14 日本小児精神神経学会

(分担研究者 宮島 祐)

注意欠陥/多動性障害に対するメチルフェニデートの小児適応までの経緯をまとめた。

コンサータの使用に対しては、適正使用管理委員会が設置され、講習会を受講した処方医師

および薬剤師は、適正な治療の行われることを常に管理されることになった。社会的ニーズの高さを自覚し、エビデンスあるデータ集積と信頼を蓄積していくことが不可欠と考えられた。

II-15 日本外来小児科学会

(分担研究者 関口 進一郎)

アセトアミノフェンの添付文書の改訂を行い、それを周知徹底した。その要点は、効能・効果を小児科領域における解熱・鎮痛とする。用法・用量は、通常、乳児・幼児及び小児にアセトアミノフェンとして体重 1kg 当たり 1 回 10～15mg を使用する。但し、成人用量は超えない。使用間隔は、4～6 時間以上として、1 日総量として 60mg/kg を限度とする。内服、坐剤とも同じ用量・用法とする。また、中毒にはアセチルシステインが有効であることを記載した。また、オセルタミビル 1 歳未満の使用に関しては、欧米各国にその適応がないため適応拡大が見送られた。その他、RS ウイルス抗原精密測定においては、外来診療においても適応を要望する。

II-16 日本小児東洋医学会

(分担研究者 宮川 三平)

感染性胃腸炎に対する五苓散注腸・坐薬の使用実態調査を行った結果、かなりの数の投与が行われていることが判明した。今後、ドンペリドン坐剤を対照薬とした臨床治験を行う予定である。

II-17 日本小児運動スポーツ研究会

(分担研究者 村田 光範)

サプリメント・ドーピング・食生活に関するアンケート調査をランダム抽出により、スポーツ少年団 141 団体の指導者・保護者 2,854 名に行った。その結果、ドーピング的な意味合いでサプリメントを使用している団員 (子ども)・指導者・保護者が少なくともいることが示唆された。これを踏まえて、今回の調査の中心となったサプリメントの質ではなく、サプリメントを使用する本質的な目的を調査することとした。

II-18 日本小児救急医学会

(分担研究者 羽島 文麿)

プライオリティリストの見直しを行い、塩酸アミオダロン、バゾプレシンおよびエピネフリン 10 倍希釈剤の 3 品目とした。

II-19 日本小児リウマチ学会

(分担研究者 横田 俊平)

関節症状を伴う若年性特発性関節炎に対するメトトレキサートの小児薬物療法検討会議に提出する最終報告書を作成した。新たに小児リウマチ性疾患全般において早期承認の要望の高い薬剤についてプライオリティリストを整備し、シクロフォスファミド静注薬、メチルプレドニゾンおよびアザチオプリンを選定した。

II-20 日本小児歯科学会

(分担研究者 高木 裕三)

大学歯学部附属病院で小児の口腔領域の治療に使用実績がある医薬品の中から、適応外使用医薬品を選び、鎮痛剤（アセトアミノフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェン）、催眠鎮痛剤（ミダゾラム）と全身麻酔剤（プロポフォール）を小児薬物療法根拠収集事業への候補薬として選定した。

II-21 日本小児麻酔学会

(分担研究者 阪井 裕一)

プライオリティリストの見直しを行い、生後 2ヶ月以上の麻酔前投薬・術中術後の鎮静に対するミダゾラム、心肺蘇生（静注）に対するアミオダロン、低血圧・心肺蘇生後のバゾプレシン、生後 2ヶ月以上の抗がん剤非使用時の制嘔、3歳以上の非がん性疼痛に対するフェンタニルの貼付薬、生後 2ヶ月以上の鎮静・麻酔、生後 2ヶ月以上の術後以外の硬膜外鎮痛に対するロピバカイン、新生児を含む小児の鎮痛に対するレミフェンタニル、3歳以上の集中治療時の鎮静（2日間以上の使用）・手術中の鎮静に対するデクスメトミジン、3歳以上の非がん性疼痛に対するオキシコドン・モルヒネ坐薬、3歳以上の神経障害性疼痛に対するケタミン（注腸、経口）を選定した。

II-22 日本小児皮膚科学会

(分担研究者 佐々木 りか子)

国立成育センター皮膚科で使用している適応外使用医薬品を添付文書からの分類と使用する医師側からの分類を行い検討した。その結果、小児皮膚科領域で使用されている医薬品につき、小児に対する適応の有無を検討することが出来た。より低年齢になるにつれて、用法・用量の記載のない医薬品の増加傾向がみられた。今後、他施設での適応外使用医薬品の調査をすることが必要であった。

II-23 日本小児外科学会

(分担研究者 吉田 英生)

先天性横隔膜ヘルニア、小児潰瘍性大腸炎は、治療法の変遷に対応が追いつかない。承認されている薬剤だけでは選択肢が少なく、十分かつ必要な治療が行えない。非イオン性水溶性造影剤は、尿路・血管造影剤としての適応しなく、新生児や乳児の上記の検査の安全性ならびに気管支造影には必須であり、適応拡大が望まれる。多くの施設から、在宅医療に伴う周辺機器・備品の病院負担の問題が指摘された。いわゆる病院からの持ち出しが多く、在宅医療の普及を妨げている。

E. 考察

小児に対して適応外使用とされる医薬品が 70～80%を占めると言われる現状において、適応外使用医薬品のエビデンス評価、使用実態調査やそれに基づいたガイドライン作成は小児薬物療法の有効性・安全性を高めることが可能となるため、この班研究において継続的に行う必要がある。また、適応可能な諸外国の薬事制度や製薬企業に対するインセンティブを与える方法を利用することにより、本邦における小児用医薬品の開発を促進させることが出来る。また、各診療現場で適応外使用医薬品により発生した有害事象を的確な対象へ、正確な情報を迅速に伝達する方法の開発が必要である。

分担研究報告

「本邦の小児薬物療法の実態調査」

分担研究者 板橋家頭夫 昭和大学医学部小児科

研究要旨

近年多くの病院では、電子カルテやコンピュータによるオーダーリングシステムを導入している施設が多くなっている。しかしながら、オーダーリングのミスに伴う小児患者への被害も出ているのが現状であり、安全対策の構築が急務と考える。そこで、本研究では IT 化の実態、およびヒヤリハットやアクシデントの実態を把握しそれに基づく対策の提言・立案を目的とする。

昭和大学病院における半年間の外来処方・入院処方（調剤・注射）及び病棟におけるヒヤリハットとアクシデントの件数および内容を調査し検討を行った。

ヒヤリハット数はそれぞれの全処方数の 0.48～0.8% であり、海外の報告と比べ少ないと考えられた。また、その内容を量過不足・薬品違い・規格違い・用法用量違い・処方日数処方忘れ、その他と分類し、実際は、単位の変更忘れによる過不足や薬剤の規格の選択・用法の選択ミスが多くみられ、計算間違えもみられた。インシデント事例では、オーダーシステム上の問題は少ないと考えられた。また、明らかなアクシデント事例は認めなかった。上記問題を解決するためには体重・年齢を考慮した警告システムや患者情報とのリンクの必要性が上げられるが、反して開発コスト面の問題も挙げられる。

本年度の結果より得られた問題点を把握するため、全国的なアンケート調査を実施する予定である。

研究協力者

神谷 太郎 昭和大学医学部小児科
村山純一郎 昭和大学病院薬剤部部長
竹ノ内敏孝 昭和大学病院薬剤部次長
富家 俊弥 昭和大学病院薬剤部
谷口 貴子 昭和大学病院薬剤部
石川 洋一 国立成育医療センター 治験管理室
門林 宗男 兵庫医科大学病院薬剤部部長

能性があげられる。しかしながら、オーダー上の小児に対する安全対策（過少・過量に対する警告システムの導入・アレルギー情報や服薬禁忌等の情報のリンクなど）は十分ではなく、オーダーリングのミスに伴う小児患者への被害も出ているのが現状である。そこで、IT 化にともなう安全対策の構築が急務と考える。

A. 研究の目的

大学病院小児科や小児病院におけるコンピュータシステムの導入の実態、およびヒヤリハットやアクシデントの実態を把握し、それに基づく対策の提言・立案を目的とする。さらに、将来にける Clinical Decision Support Software(CDSS)の開発・普及をも考慮する。

B. 研究方法

昭和大学ではコンピュータによる処方（調剤・注射）のオーダーリングシステムを取り入れている。そこで、

研究の背景

医療現場の IT 化では、情報の管理・共有といった利点があり、近年多くの病院では、電子カルテやコンピュータによるオーダーリングシステムを導入している施設が多くなっており、今後も益々増えていくと考えられる。

一方、小児領域では、投薬の際に年齢・身長・体重等を考慮し、投与量を決定し、その上でオーダーを行っており、作業が増えることによるエラーの増加の可

当院をモデル病院として感染症の増加する時期（オーダーの増加する時期）、平成18年10月から平成19年3月までの半年間における外来処方・入院処方（調剤・注射）及び病棟におけるヒヤリハットとアクシデントの件数および内容を調査し、問題点を抽出する。

C. 研究結果

外来・入院調剤および入院注射におけるオーダー数およびヒヤリハット数は以下のとおりであった。

（月別は表1）

外来調剤数	12872 件
ヒヤリハット数	75 件
ヒヤリハット率	0.58%
入院調剤オーダー数	5024 件
ヒヤリハット数	24 件
ヒヤリハット率	0.48%
入院注射オーダー数	3699 件
ヒヤリハット数	28 件
ヒヤリハット率	0.8%

外来・入院調剤および入院注射におけるヒヤリハットの内容を量過不足・薬品違い・規格違い・用法用量違い・処方日数処方忘れ、その他と分類し、その件数を示す。

（月別は表2）

外来調剤

量過不足・・・39 件
 薬品違い・・・1 件
 規格違い・・・5 件
 用法・用量違い・・・16 件
 処方日数・処方忘れ・・・3 件
 その他・・・11 件

入院調剤

量過不足・・・7 件
 薬品違い・・・0 件
 規格違い・・・0 件
 用法・用量違い・・・10 件
 処方日数・処方忘れ・・・2 件

その他・・・5 件

入院注射

量過不足・・・2 件
 薬品違い・・・0 件
 規格違い・・・0 件
 用法・用量違い・・・2 件
 処方日数・処方忘れ・・・0 件
 処方重複・・・4 件
 指示間違い・・・7 件
 回数確認・・・6 件
 その他・・・7 件

インシデント事例は以下のとおりであった。

患者違い	3 件
与薬忘れ	13 件
処方忘れ	1 件
過量投与	7 件
指示漏れ	5 件
過少投与	2 件
投与経路間違い	1 件
紛失	2 件
その他	3 件

また、明らかなアクシデント事例は認めなかった。

D. 考察

ヒヤリハット数は全体としては0.48～0.8%であり、海外の報告と比べ少ないと考える。

その内容ではあるが、量の過不足による問い合わせが多く見られたが、当院のオーダーシステムでは、デフォルトは総量であり、小児では成分量で処方することも多く単位の変更を忘れるケースが多いようであった。また、薬剤の規格の選択（EX：100mg錠→200mg錠）・用法の選択（EX：朝昼→朝夕）も並んだ選択肢のための選択ミスが多かった。

さらには、小児薬用量では体重あたりの薬剤量を設定するため、計算間違いによるものも認められた。

インシデント事例では、多くは人為的なものが多く、オーダー上の問題は少ないと考えられた。

その他では、食物アレルギーのある患者に対し、薬剤成分に原因食物の入る薬剤を処方したケースがあった。

こうした原因の回避策として当院のシステムでは、警告システムは十分ではなく、実際には薬剤毎に年齢から換算した値を登録するシステムになっており、過量のみで警告が発生するシステムになっている。また、食物アレルギーに対するリンクはされていないため回避することができないのが現状である。

こうした問題の解決策の一つとして、体重・年齢を登録することにより、過量・過少の警告がでるシステムや、患者情報と処方システムがリンクしていることが理想であるが、システム全体の開発・改造が必要となり、開発にも多額のコストが必要となることも挙げられる。

E. 次年度の目標

本年度の結果を踏まえ、小児薬剤処方時のエラーの実態を把握するため

- 1) 電子カルテ・オーダーリングシステムの導入の有無
- 2) 警告システムの導入の有無
- 3) 警告システムの方法
- 4) 薬剤の入力方法
- 5) 患者既往とのリンクの有無
- 6) ヒヤリハットの割合（外来・入院調剤および入院注射）
- 7) ヒヤリハットの内容（量不足・薬品違い・規格違い・用法用量違い・処方日数処方忘れ・その他）

以上の点についてアンケートを作成し私立大学および成育ネットワークの施設に送付し、得られた内容を解析・検討する予定である。

F. 参考論文

特になし

G. 研究発表

特になし

表1：外来・入院調剤および入院注射における月別ヒヤリハットの頻度

外来調剤

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
総オーダー数	2069	2079	2404	2028	1878	2414	12872
ヒヤリハット数	18	10	13	13	15	6	75
ヒヤリハット率(%)	0.87	0.48	0.54	0.64	0.80	0.25	0.58

入院調剤

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
総オーダー数	899	854	960	745	776	790	5024
ヒヤリハット数	3	2	7	2	3	7	24
ヒヤリハット率(%)	0.33	0.23	0.73	0.27	0.39	0.89	0.48

入院注射

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
総オーダー数	604	658	767	599	531	540	3699
ヒヤリハット数	8	5	2	6	6	1	28
ヒヤリハット率(%)	1.3	0.8	0.3	1.0	1.1	0.2	0.8

表2: 外来・入院調剤および入院注射における月別ヒヤリハットの内容

外来調剤

10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
13	6	7	0	9	4	39
0	0	0	0	0	1	1
2	0	1	1	1	0	5
1	0	4	7	4	0	16
1	0	1	1	0	0	3
1	4	0	5	0	1	11

量の過不足

薬品違い

規格違い

用法・用量違い

処方日数・処方忘れ

その他

件

入院調剤

10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
1	0	3	2	0	1	7
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
1	1	1	0	2	5	10
0	1	1	0	0	0	2
1	0	2	0	1	1	5

量の過不足

薬品違い

規格違い

用法・用量違い

処方日数・処方忘れ

その他

件

表2: 外来・入院調剤および入院注射における月別ヒヤリハットの内容

入院注射

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
量の過不足	0	0	1	1	0	0	2
薬品違い	0	0	0	0	0	0	0
規格違い	0	0	0	0	0	0	0
用法・用量違い	1	1	0	0	0	0	2
処方日数・処方忘れ	0	0	0	0	0	0	0
処方重複	0	1	1	0	1	1	4
指示間違い	0	1	0	2	4	0	7
回数確認	5	1	0	0	0	0	6
その他	2	1	0	3	1	0	7

件

「小児期医薬品の承認状況と薬価算定の問題点」

分担研究者 佐地 勉 東邦大学医療センター大森病院小児科 教授

研究要旨

現在の薬価算定方式は2年に一度で改定されている。小児疾患の医薬品は「治験データや、基本となる臨床評価ガイドラインが無い事、用法・用量設定が不明瞭、剤形が一定しない事、安全性に関するデータに乏しい事などから、開発が遅れ、従って薬価算定にも影響がある。一方、新薬収載時に適応を有していても、実際には小児加算の対象とならない場合がある。これらの問題点を踏まえ、最近の小児領域の承認状況（新薬、効能追加、剤形追加等を含む）と小児薬価と薬価算定に関する問題点、課題を検討した。

研究協力者

岩崎 利信 塩野義製薬株式会社
石牟禮武志 塩野義製薬株式会社
加茂谷佳明 塩野義製薬株式会社
塩村 仁 ノーベルファーマ株式会社

A. 研究目的

小児疾患の医薬品は、治験データや基本となる臨床評価ガイドラインが無い事、用法・用量設定が不明瞭、剤形が一定しないこと、安全性に関するデータに乏しい事などから、開発が遅れがちである。従って、薬価算定にも当然影響がある。一方、新薬収載時に適応を有していても、実際には小児加算の対象とならない場合がある。今回は、この6年間の小児領域の医薬品の開発の動向と、同様にこの6年間に承認され、また薬価算定された小児医薬品の薬価について調査した。

B. 研究方法

薬価算定方式については、最近では平成18年2月の中医協からの報告「薬価算定の基準について」(案)、また平成19年12月の「平成20年度薬価精度改革の骨子(案)」を参考にした。また、承認された医薬品とその薬価については「薬価基準制

度」(薬事日報社編)(2007年版)を参考にした。

C. 研究結果

調査の結果、2001年以後2007年11月までの6年間で約60の医薬品が小児領域で承認されていた。この中でも特にアレルギー領域の医薬品が圧倒的に多く、その他抗菌薬、抗癌化学療法薬、抗ウイルス薬、ホルモン製剤なども幅広く承認された(追加資料-1参照)。これは平成11年2月以後に収載された全品目数:456医薬品の約13%に相当した。

一方最近発表された「薬価制度の改革の骨子」(案)(追加資料-2参照)によれば、今後は小児加算については加算率を引き上げる(3~10%から5~20%)動きがある。

薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬が当該加算を適応されていない場合には、加算が適応される。また、既収載品の薬価改定に関しては、平成20年4月以降、「小児の適応等を追加した場合は、次々期薬価改定時に通常の改定薬価に加算することとする」、など小児用医薬品での評価拡充がなされる可能性が高い。

D. 考案

薬価算定委員会の最近の動向として、小児領域の薬価でも、成人との量的比率で単純に低く算定される事は殆どなく、例えば用量が半量であっても薬価は成人の80~85%に決定される事が多くなっていると思われた。これまでの、薬価算定方式の問題点として、小児加算の要件が厳しく、適応となる品目が少ない、小児加算の加算率が有用性加算等と比べて低い、また既収載品に対する評価方法が無いなどの、問題点があった。しかし、今回の改訂骨子(案)により小児加算が今後はさらに考慮される事になると思われる。(追加資料3,4)

E. 結論

小児の医薬品の開発は徐々に増加してきている。厚労省科研費「大西班—松田班—伊藤班」のOff-Label医薬品のPriority作成がスタートしてから久しいが、循環器領域のアスピリン、PGE1-CD、免疫グロブリンなどのように“医学薬学上公知”として承認された医薬品もある。また薬価に関しては、小児加算の申請が少ないが、新薬については成人と比べてそれほど遜色ない薬価が決定されてきた。しかし、未だに採算に合わない薬価試算もあり、現行の法則では満足できない場合がある。また数十年前に承認された医薬品を剤形変更して新たに開発しても、薬価自体が既に著しく低下している場合には、開発に見合った薬価が算定されない場合もある。

適切な企業へのIncentive、企業の開発着手への理解、小児領域の臨床評価ガイドラインの策定、など開発意欲への質的・量的な援助が望まれる。

F. 参考文献

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ Nakayama T, Shimada H, Takatsuki T, Hoshida H, Ishikita T, Matsuura H, Saji T. Efficacy and

Limitations of Continuous Intravenous Epoprostenol Therapy for Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension in Japanese Children. *Circulation Journal* 71(11): 1785-1790,2007

- ・ Fujiwara M, Matsuoka R, Akimoto K, Furutani M, Imamura S, Uehra R, Nakayama T, Takao A, Nakazawa M, Saji T. Implications of Mutations of Activin Receptor-like Kinase 1 Gene in Addition to Bone Morphogenetic protein Receptor II Gene (BMPRII) in Children With Pulmonary Arterial Hypertension. *Circ J* 72(1):127-33, 2008
- ・ 佐地 勉. 肺高血圧症への sildenafil 治療に関する使用実態調査結果. *日本小児循環器学会雑誌* 23(1):75-76,2007
- ・ 中山智孝、池原聡、嶋田博光、松裏裕行、佐地 勉. 各種疾患領域におけるエポプロステノール処方の違い 小児科医の立場から. *Progress in Medicine*.27, 2:547-549, 2007
- ・ 佐地 勉. 診断と治療. 最近の進歩 高血圧・肺高血圧症 肺高血圧症・心不全に対する PDE5 阻害薬. *Annual Review 循環器* 2007: 218-224,2007
- ・ 佐地 勉、山田修、中山智孝、田中亮子、岡野英幸、永田傳：小児期肺動脈性肺高血圧症症例におけるエポプロステノール治療の有効性と安全性の長期検討—市販後使用成績調査からの検討. *心臓* 40 (1) :34-43,2008
- ・ 佐地 勉. (序文) 小児用医薬品承認の新しい流れ —Off-label 薬を安全に正しく使用するために—. *小児科臨床* 60,12:2227,日本小児医事出版社.2007
- ・ 中山智孝、佐地 勉. 子どもの薬 私なら今これをこう使う 特集 各論 小児に日常よく使われる薬とその使い方 肺高血圧治療薬—種類と使い方— *小児科臨床* 60,12,2543-48,日本小児医事出版社.2007
- ・ 市田落子、佐地 勉. 平成 18 年稀少疾患サーベイランス調査結果. *日本小児循環器学会*

雑誌. 23 (6) :559-561,2007

- ・ 佐地 勉. 重症心不全への塩酸コルホルシンドロパートの使用について. 日本集中治療医学会雑誌 15 (1) :6-8,2008

2. 学会発表

- ・ Saji T. Indications, Efficacy and Safety of Anti-RS Virus Monoclonal Antibody Palivizumab (Synagis) for Pediatric Patients With Congenital Heart Diseases. 2007 Conference of the Korean Pediatric Heart Association 2007.10, Seoul
- ・ 佐地 勉. 急性期川崎病の不应例・重症例への新規治療法の展望 (教育セミナー). 第 110 回日本小児科学会総会・学術集会 2007.4 京都
- ・ 佐地 勉. レミケードの使用実態調査結果. 第 27 回日本川崎病研究会 2007.10、東京
- ・ 佐地 勉. IVIG の市販後調査からみた有用性と安全性. 第 27 回日本川崎病研究会 2007.10、東京
- ・ 直井和之、佐地 勉. メチルプレドニゾロン 15mg/kg パルス療法は初回 IVIG 不応急性期川崎病に対し有効である. 第 110 回日本小児科学会総会・学術集会 2007.4 京都
- ・ 中山智孝、嶋田博光、高月晋一、佐地勉. シベンゾリンによる閉塞性肥大型心筋症の治療. -中期効果- 第 43 回日本小児循環器学会 2007.7、東京
- ・ 中川雅生、佐地 勉、松裏裕行、三谷義英、村上智明、安田東始哲. 小児循環器疾患治療薬の適応外使用問題解決に向けた取組み-小児薬物療法根拠情報収集事業での酢酸フレカイニドの選択-. 第 43 回日本小児循環器学会 2007.7、東京
- ・ 中山智孝、池原聡、嶋田博光、松裏裕行、佐地 勉. 小児および成人の肺動脈性肺高血圧症例におけるボセンタンの臨床的有用性. 第 43 回日本小児循環器学会 2007.7、東京
- ・ 市森裕章、小垣滋豊、前川周、成田淳、那須

野明香、高橋邦彦、吉田葉子、南正人、松島正気、佐地 勉、大藪恵一. 特発性肺動脈性肺高血圧症に対し内科的 combination therapy 後に生体肺移植を施行した 1 例. 第 43 回日本小児循環器学会 2007.7、東京

- ・ 佐藤真理、麻生敬子、小笠原敦子、中山智孝、松裏裕行、小原明、佐地 勉、坪井久美子. ヨウ化カリウム単独投与にて 1 年 4 ヶ月間治療し得たバセドウ病女児例. 第 41 回日本小児内分泌学会総会 2007.11、横浜
- ・ 佐地 勉. 急性期川崎病に対する静注用ガンマグロブリン製剤の使用成績調査(PMS)の最終報告. 第 27 回日本川崎病研究会 2007.10、東京
- ・ 高月晋一、内野由美子、池原聡、嶋田博光、中山智孝、松裏裕行、佐地 勉. エリスロポエチンが心不全改善に関与した特発性肺動脈性高血圧の 1 例. 第 14 回日本小児肺循環研究会 2008.2、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし