

ポリカルボフィルカルシウム	過敏性腸症候群	全小児例	12	4)	①③③	以前に米国において医薬品であったが、現在OTC薬となっている。
メシル酸カモスタット・100mg	慢性膵炎における急性症状の緩解、術後逆流性食道炎	全小児例	13	2) - (イ) - ②	②②①	成人を対象とした臨床試験で本剤は慢性膵炎の症状(膵臓痛)を緩解することが認められている。本剤は慢性膵炎の病態と密接な関連のあるトリプシンを阻害する唯一の経口剤である。
ブレデニン	自己免疫性肝炎	全小児例	14	2) - (イ) - ①	?②①	潰瘍性形成のため副腎皮質ステロイド剤の使用し難い症例にミゾリピンを使用し良好な経過を得た症例が報告されている。
モサブライド	便秘症、慢性胃炎	全小児例	15	2) - (ア) - ②	②③③	成人での適応症は慢性胃炎であるがセロトニン 5-HT <sub>4</sub> が消化管全般に分布していることから消化管運動機能改善薬として幅広く使用されている。
グルチルリチン酸	慢性肝疾患における肝機能異常の改善	全小児例	16	2) - (イ) - ②	②①③	欧州では Phage III, 中国、韓国、インド、台湾などで成人で承認され、小児領域では国内で頻回に使用されている。マニュアルにも記載されている。
ラベプラゾールナトリウム	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるピロリに除菌	5歳以上	17	2) - (イ) - ②	②③③	現在小児製剤がなく、国内外のエビデンスが不足。欧州での小児申請を検討中。成人の申請中の段階

「日本小児心身医学会員の18歳以上の発達障害患者に対する薬物治療に関する調査」

研究分担者 日本小児心身医学会 石崎優子 関西医科大学小児科

**研究要旨**

日本小児心身医学会医師会員の18歳以上の発達障害患者に対する薬物治療に関する質問紙調査を行った。対象者数は693、返却数は135通（返却率=19.5%）であった。回答者の40%が18歳以上の発達障害患者の診療を行っており、75%がこのような患者に対して薬物療法が必要と回答した。18歳以上の発達障害への適応を望む薬剤としては、注意欠陥多動性障害（ADHD）ならびに広汎性発達障害（PDD）に対して、メチルフェニデート、リスベリドン、フルボキサミン、アトモキセチン（未承認）が挙げられた。一方で発達障害児に対しては非薬物療法が重要との意見も多かった。本調査により日本小児心身医学会会員において18歳以上の発達障害患者に対する薬物療法の要望が高いことが明らかとなった。18歳以上の発達障害患者に対する薬物の適応拡大も、今後本学会で取り組むべき課題の一つであると考えられた。

**共同研究者**

宮島 祐 東京医科大学 小児科  
大塚 頌子 岡山大学 小児神経科

**研究協力者**

深井 善光 東京都立清瀬小児病院 心療小児科  
永井 章 国立成育医療センター 総合診療部

検討する必要がある。そこで今回、日本小児心身医学会医師会員の18歳以上の発達障害患者に対する薬物治療の実態と今後の要望についての質問紙調査を行った。

**B. 研究方法**

日本小児心身医学会に所属する医師693人に対して平成20年11月上旬に質問紙を郵送し、ファックスで返送を求めた。返却数は135通（返却率=19.5%）であった。回答者の専門科は、小児科が117名、心療内科が6名、精神科が5名であった。

**C. 結果**

1. 18歳以上の発達障害患者の診療

18歳以上の発達障害患者の診療を担当していると回答したのは51名（41.0%）であった。また75%の回答者が18歳以上の発達障害患者に対して薬物療法が必要と考えていた。

2. 薬物療法が必要と考える問題

「薬物療法が必要」と回答した者のうち、86.1%がADHDに、72.3%が高機能PDDに、72.3%が知的障害を

**A. 研究目的**

近年発達障害患者に対する薬物療法のニーズが高まっている。2007年10月に、小児（18歳未満）のADHDに対する治療薬として塩酸メチルフェニデート徐放錠（コンサータ）が本邦で始めて承認され、今年度はさらにアトモキセチン（ストラテラ）が承認される見込みとなっている。

しかし小児への適応が承認された一方で、18歳以降の発達障害患者に対しては、承認された薬剤がないという新たな状況が発生している。発達障害患者の中には本人や家族、医療者の努力をもってしても、18歳までに薬物療法を終了できない場合もあり、思春期以降の発達障害患者への薬物のオフラベル使用問題に対して、小児科医がどのように取り組むべきであるのか、患者を担当する医師の意見を集約して

伴う PDD に薬物が必要と考えていた。

### 3. 18歳以上の発達障害患者への薬物療法の実際

18歳以上の発達障害患者に対して薬物療法を行っていると回答した者は、31名 (23.1%) であった。

### 4. 18歳以上の発達障害患者への適応を望む薬剤 (表)

要望の高かった上位として、メチルフェニデート (コンサータ)、リスベリドン、フルボキサミン、アトモキセチン (未承認) 等が上げられた。特にメチルフェニデートへの要望は、回答者全体の 54.8%、薬物療法が必要と回答した者の 3/4、と高かった。いずれの薬剤も適応疾患は ADHD、PDD 等であった。

表 18歳以上の発達障害への適応を望む薬剤

一般名	適応疾患名	合計
メチルフェニデート	AD/HD, PDD	74
リスベリドン	AD/HD, PDD	39
フルボキサミン	AD/HD, PDD	17
アトモキセチン	AD/HD	11
アリビプラゾール	AD/HD, PDD	9

## D. 考案

今回、回答した日本小児心身医学会医師会員の 3/4 が 18 歳以上の発達障害患者に対して薬物療法が必要と考えており、本学会員においては 18 歳以上の発達障害患者への薬物治療のニーズが高いと考えられる。一方で自由意見として「発達障害児への治療は非薬物療法が重要」という意見も多かった。今後、発達障害児に対し、身体への負担の少ない非薬物療法と、必要最小限の薬物療法とを組み合わせ、効果的な治療方法の確立を目指したい。

## E. 結論

日本小児心身医学会医師会員において 18 歳以上の発達障害患者に対する薬物療法の要望は高く、18 歳以上の発達障害患者に対する薬物の適正使用問題も本学会の重要課題である。

## G. 研究発表

1. 石崎優子、宮島 祐、伊藤正利、関口進一郎、深井善光、永井 章、宮地泰士. 15 歳未満小児の心身・精神領域の問題に対する向精神薬の適応外処方の実態. 日児誌 2008; 112(6): 981-990
2. Ishizaki Y, Kobayashi Y, Kino K. Chronic and persistent cough related to vulnerability to psychological stress: tic or psychogenic. *Pediatr. Int.* 2008; 50: 392-394

「ダウン症候群患者のQOL向上のための塩酸ドネペジル療法」

研究分担者 日本小児遺伝学会 永井 敏郎 獨協医科大学越谷病院小児科

**研究要旨**

ダウン症候群患者のQOL向上を目的に、塩酸ドネペジル療法を行っている。これまで約50名のダウン症候群患者へ投与を行い、比較的良好の結果を得ている。その中で、20名については6ヶ月のダブルブラインド検討を行い、プラセボ群に対し実薬群は有意にQOL向上を認めた。

**共同研究者**

近藤 達郎 重症心身障害施設みさかえの園

**研究協力者**

大橋 博文 埼玉小児医療センター 遺伝科

**A. 研究目的**

ダウン症候群患者のQOL向上に塩酸ドネペジルが有効かを明確にすること。

**B. 研究方法**

長崎大学倫理審査委員会承認後、20名のダウン症候群患者において、実薬とプラセボの24週ダブルブラインド検討を行った。その後、更に全員をオープンラベルで実薬にして、24週後のQOL状況を調べた。評価法としては、東京学芸大学により国際生活機能分類(ICF)を参考に作成された心身機能チェックリストをもとに行った。

**C. 結果**

ダブルブラインド検討で心身機能チェックリストにおいて、プラセボ群では投与前後で差異を認めなかった( $p=0.236$ )が実薬群では有意に効果を認めた( $p=0.026$ )。その後のオープンラベル検討では、当初実薬群は更に有意差をもってQOLの上昇を( $p=0.002$ )、当初プラセボ群は有意差を持ってQOLの上昇を認めた( $p=0.035$ )。

**D. 考案**

ダウン症候群患者では塩酸ドネペジルの血中濃度は健常人と比較して高い傾向にあり、そのためと思われる副反応が起りやすいことを経験している。これについては血中濃度を指標にしつつ安全に使用することができた。今回のダブルブラインドの厳密性や評価法の認知度に不十分さはあるかも知れず、そのため基礎的な研究と言わざるをえないが、本薬剤はQOLを高める可能性がある。

**E. 結論**

今回のダブルブラインド検討およびその後のオープンラベル検討で本薬剤がダウン症候群患者のQOLを有意に上昇させる結果を得た。検査そのものに不十分さがあるかも知れず、その意味で基礎的研究の域を超えないかもしれないが、今後、本研究が更に進み、本薬剤がダウン症候群の健やかな人生設計の医療的サポートの一助となることを期待したい。

**F. 参考論文**

上記内容については、現在論文準備中である。これまでの参考論文としては以下の通りである。

- 1) T Kondoh, N Amamoto, T Doi et al : Dramatic Improvement in Down Syndrome- Associated Cognitive Impairment with Donepezil. Ann Pharmacother, 2005; 39(3): 563-566
- 2) T Kondoh, M Nakashima, H Sasaki et al :

Pharmacokinetics of donepezil in Down syndrome. *Ann Pharmacother*, 2005; 39(3): 572-573

- 3) T Kondoh, N Amamoto, T Doi et al : Dramatic improvement on donepezil in Down syndrome-Associated cognitive impairment. *Dementia, Helix review series*, 2006; 8(1): 6-9
- 4) 近藤達郎: ダウン症候群患者における日常生活能力改善のための塩酸ドネペジル投与に関する研究. *日本小児臨床薬理学会誌* 2006; 19: 123-127

#### G. 研究発表

近藤達郎: ダウン症候群患者に対する塩酸ドネペジル療法. 第 35 回日本小児臨床薬理学会学術集会 シンポジウム 1 (セッション 1) S1-1-1. 平成 20 年 12 月 5 日, 東京. (本内容は、*Medical Tribune* にて紹介予定)

「注意欠陥／多動性障害に対する塩酸メチルフェニデート適応拡大に対する研究」

研究分担者 日本小児精神神経学会 宮島 祐 東京医科大学小児科学教室講師

研究要旨

小児精神神経・小児心身領域に関連する日本小児神経学会、日本小児心身医学会、日本小児精神神経学会の3医学会は、平成10年度から学会員に対して、この小児精神神経領域の薬剤の適正使用、ならびに小児適応外薬剤のプライオリティリスト作成について共同研究をおこなってきた。一連の共同研究において常に小児適応拡大要望の第一位に挙げられていた注意欠陥／多動性障害（AD/HD）に対する塩酸メチルフェニデート（MPH）は、平成19年度秋において激変ともいえる変化が生じ、従来小児AD/HDに対する適応外使用、成人における乱用・悪用・依存が問題となっていたMPH速放剤（リタリン®）は厳しい制約がかけられ、小児AD/HDに使用することは不可能となった。その一方で平成19年10月26日に小児の小児AD/HDに対する治療薬としてMPH徐放錠（コンサータ®）が承認され、かつその治療に際して世界に類を見ない『コンサータ錠適正流通管理委員会』が設置され、厳密な管理が行なわれ1年を経過した。しかしコンサータ®の適応年齢が6歳から18歳と厳密に定められたことで、適応年齢を外れた18歳以上のキャリアオーバーのAD/HD患者の問題も無視できない現実としてクローズアップされてきている。

3医学会の共同研究として今年度はコンサータ®発売後一年を経過した現状を見直し、成人のAD/HDを診断することが確実に行ないえるのか、今小児科医が何をすべきか検討し、かつ児童精神科医との意見交流も踏まえ検証した。

なお、小児精神神経領域薬剤のプライオリティリストは日本小児心身医学会が中心となってまとめられた。

共同研究者

宮地 泰士 浜松医科大学子どものこころの発達  
研究センター

（日本小児精神神経学会薬事委員会）

石崎 優子 関西医科大学 小児科

深井 善光 東京都立清瀬小児病院 精神科

永井 章 国立成育医療センター

（日本小児心身医学会薬事委員会）

大塚 頌子 岡山大学発達 小児科

林 北見 東京女子医科大学八千代医療センター  
小児総合医療センター 小児科

石崎 朝世 発達協会王子クリニック

田中 肇 北海道立旭川肢体不自由児総合療育  
センター 小児科

（日本小児神経学会薬事委員会）

A. 研究目的

小児精神神経・小児心身領域に関連する日本小児神経学会、日本小児心身医学会、日本小児精神神経学会の3医学会は、平成10年度から学会員に対して、この領域の薬剤の適正使用とその意識に関する意識調査、ならびに小児適応外薬剤のプライオリティリスト作成について共同研究をおこなってきた。塩酸メチルフェニデート（MPH）速放剤（リタリン®）は、従来から成人における MPH の乱用・悪用・依存などの社会的問題が存在し、その問題解決策として厚生労働省は平成19年秋にリタリン®の適応症は「他剤で効果のない遷延性の重症うつ・うつ状態」が削除され、ナルコレプシーのみとされ、その処方医は睡眠覚醒障害の専門医であることの登録など厳重に管理されるようになり、結果として従来適応外使用されていた小児AD/HDにリタリン®を処方することは不可能となった。その一方で平成19年10月26日に MPH 徐放錠（コンサータ®）が6歳

から18歳の小児AD/HDに対する治療薬として承認され、世界の趨勢から大幅に遅れていた本邦のAD/HD薬物療法の扉がやっと開かれた。

3医学会の共同研究として今年度はコンサータ®発売後一年を経過した現状において3医学会が各々行なってきた会員に対する啓発活動を見直し、さらには適応年齢が18歳以下に限定された結果として問題となっているキャリアオーバーの成人AD/HDの治療をどのようにするか、3医学会共同研究の一環として、今小児科医が何をすべきか検討し、かつ児童精神科医との意見交流も踏まえ検証した。

## B. 研究内容

今年度は3医学会各々の学会においてコンサータ®適正使用講習会を開催し、小児AD/HD治療の現状を理解することの啓発に努め、かつAD/HD治療の現場からの要望として必ず挙げられている18歳以上のAD/HD治療にどのような対応を行うべきか検討した。

## C. 結果

### (1) 3医学会薬事委員会の広報・啓発活動の一環としてコンサータ®適正使用講習会の開催

適正な使用を遵守する上でも、診断を確実にこなうための講習会は不可欠であり、治療においても単に薬物療法に頼るのではなく、環境調整・行動療法など教育機関を含めた関係諸機関との連携が不可欠の領域であることを治療にあたる医療関係者に広く啓蒙していくことが重要であると考え、3医学会は各々下記の日程で講習会を総会開催期間中に行なった。

- 1) 第50回日本小児神経学会(東京)平成20年5月  
(また北陸・関東など地方会でも開催された)
- 2) 第26回日本小児心身医学会(沖縄)平成20年10月
- 3) 第99回日本小児精神神経学会(鳥取)平成20年6月

### (2) 小児AD/HD治療薬および成人への適応に関する3医学会合同の要望書作成

平成19年度にコンサータ®の小児AD/HD早期承認に対する要望書を3医学会の理事長連名で厚生労働省に提出したのに続いて、今年度も日本小児神経学会薬事委員会が中心となり、アトモキセチンの小児AD/HD早

期承認に対する要望書を3医学会の理事長連名で厚生労働省に提出した。また18歳以上となったキャリアオーバーのAD/HD治療薬について、前記問題点も踏まえた上で「注意欠陥/多動性障害の成人に対する処方継続の要望書」を平成21年2月に提出予定である。

### (3) 成人AD/HDの問題点

前項の要望書を提出するにあたって、この領域において長年治療にあたられた精神科医からのご意見をいただき、小児科医がどのように対処すべきか検討していくことが不可欠と考え、質問と回答をお願いした。以下、質問と回答(一部抜粋・加筆修正)

#### #1:質問

日本小児科学会分科会として小児精神領域にかかわる3医学会(日本小児神経学会、日本小児心身医学会、日本小児精神神経学会)が合同で成人までキャリアオーバーしたAD/HDの治療に際し、コンサータ®やアトモキセチン(ストラテラ®)の18歳以上への適応拡大を要望する書類を作成しております。この要望書は、現時点でコンサータ®を投与することのできない18歳以上のAD/HD患者に対する「厳正な適正使用」という課題を鑑み、18歳以上の方にも処方できるようにするために日本小児神経学会薬事委員会が中心となって原案を作成しておりますが、今回のコンサータ®の成人への適応拡大要望書を提出するには、精神科の現場で苦勞されている現実も理解したうえで、この要望書を完成すべきではないかと考え、先生方のご意見をお伺いする次第です。

#### #2:

#### 返信1(一部抜粋)

成人の精神科医を中心にMPHへの忌避の念が強い方が居るのは事実です。ご存知のように、依存・乱用に陥った方の大部分は成人のうつ病の方でした。厚生労働省が認めていた使用をしていたのに患者が依存・乱用になってしまったことへの悔悟の念だと思います。中には依存・乱用者から脅迫を受けた方もおり、「もうこりこりだ」と考えているのでしょうか。ADHDを対象にしている限りでは、私は30年間に2例経験しているのみです。一人は多量服薬であり、一人は常用量でした。ともに、減量により可逆的に改善しました。少なくとも

も、考え方が増加していることはないと思います。しかし、(私は)現状ではコンサータは12歳以上には投与していません。

返信2 (一部抜粋)

この課題には私は慎重に、しかし確実にアプローチしていかねばならない問題と考えております。その意味では、アトモキセチンの成人への早期承認に関するメーカー側の要望と連動する形で今この問題が急に動き出すというところには若干抵抗を感じないではありません。もちろん先生方がアトモキセチンのみならずメチルフェニデート徐放剤の18歳以降の適応拡大についても同時に要望として明確に記されているところには共感します。18歳以降でも子どもよりは対象は限られると思いますがリタリン治療の経験からすればメチルフェニデートの有用性は明らかだからです。

しかし、私がこの問題に慎重であるべきだと考えるのは、まず成人ADHDはわが国においては明快な概念化がすすんでいるとは思えないからです。現状では「ADHD」の名の元にADHDとは異なる精神障害や精神障害でさえないケースが紛れ込む可能性はかなり大きいと思われる。その点だけでも現在のわが国でその議論が十分になされているとは思えないのです。

精神科医の中にメチルフェニデート・アレルギーとでもいうべき感覚を持つ人がいるのはリタリン嗜癖者の存在に苦勞した経験者が多いからだと思えますし、コンサータがそのような乱用の対象になる危険を感じているからでしょう。何しろ依存者は思いもよらない方法で乱用法を見つけ出しますから。

しかし先生方が要望書に記載されておられるように、私どもの患者さんの中から必ずしも18歳までにコンサータ治療を終えることができない方が出現してきつつあるのが現実でもあります。これにどう応えるかという点と、成人ADHD概念のあいまいさが孕む危険とをどう折り合わせるかについての専門家としての慎重な対応姿勢がこの要望には伴わないと片手落ちで、国民の広い理解を得ることはできないと思います。

先生方が前提としておられる子ども時代にADHDとして治療をされていた方の18歳以降のコンサータやストラテラの使用の延長という問題は、しかし必ず大人になって初めて診断されるADHDへの処方という問

題と同時進行で起きてきます。この課題への基礎資料を私たちはもっているでしょうか。私の先生のご質問への回答はこの点への疑問に尽きるといえるでしょう。

補)前記の問題点・指摘点を踏まえ平成21年5月29日に第51回日本小児神経学会薬事委員会主催により以下のテーマで夜間集會を開催することに決定した。

テーマ「AD/HD治療薬の実践と問題点」

抄録:平成19年10月26日に小児のAD/HDに対する治療薬として塩酸メチルフェニデート(MPH)徐放錠(コンサータ®)が本邦ではじめて承認され、約1年が経過し、その治療に際して世界に類を見ない『コンサータ錠適正流通管理委員会』が設置され、厳密な管理が行なわれている。そのような管理委員会が設置された背景には、長年AD/HDの適応が無いままMPH速放錠(リタリン®)が使用され、6歳未満での投与、過剰な投与量などの不適切な治療が、比率としては決して大きくないものを行われていた事実に加えて、薬剤の覚醒作用に由来する成人の乱用・悪用・依存など、社会的問題が大きく存在していたためであることを我々は忘れてはならないと考える。その一方で、6歳から18歳と投与年齢が厳密に定められたことで、適応年齢を外れた18歳以上のキャリアオーバーのAD/HD患者の問題も無視できない現実としてクローズアップされてきている。

昨年に続いて薬事委員会主催夜間集會として、コンサータ®発売後一年を経過した現状を見直し、新薬として承認される予定のアトモキセチンの特徴を理解するとともに、成人のAD/HDを診断することが確実に行ないえるのか、何に注意しなくてはならないのか、などの検証も踏まえ、問題提起をさせていただき、今小児神経学会会員が何をすべきか討議の場としたい。

- 1) コンサータ承認後一年を経過して、臨床の現場はどのようなになっているのか。
- 2) 今年承認される予定のアトモキセチンの作用機序と特徴について。
- 3) コンサータはアメリカ、カナダ、ブラジルで成人への適応が承認されたが、果たして日本ではいかなる戦略が必要か。

1. 児童精神科の立場から
2. 小児神経科の立場から



## D. 結論

小児精神神経・小児心身領域に関連する日本小児神経学会、日本小児心身医学会、日本小児精神神経学会の3医学会による一連の共同研究において常に小児適応拡大要望の第一位に挙げられていた注意欠陥/多動性障害(AD/HD)に対する塩酸メチルフェニデート(MPH)速放剤(リタリン®)は、従来から成人におけるMPHの乱用・悪用・依存などの社会的問題が存在していた。また小児医療の現場で長年AD/HDの適応が無いままリタリン®が使用され、比率としては決して大きくないものの6歳未満の幼児への投与、過剰な投与量などの不適切な治療が行われていた事実が存在していた。これらの問題があったことが、コンサータ®処方の際に世界に類を見ない「コンサータ錠適正流通管理委員会」が設置された主因と考えられる。小児精神神経領域の治療にかかわる医療者は、これら社会的問題がAD/HD薬物療法の背景に存在することを忘れることなく、厳密に定められた「コンサータ錠適正流通管理」を遵守することが求められていることを理解しなくてはならない。3医学会の薬事委員会は、この厳密な適正使用を遵守することの重要性を今後も会員を中心に広く啓蒙していく必要があると考える。

その一方で、6歳から18歳と投与年齢が厳密に定められたことで、適応年齢を外れた18歳以上のキャリアオーバーのAD/HD患者の問題も無視できない現実である。成人のAD/HDの診断は、小児患者以上に、様々な問題を抱えていることを十分認識しつつ、AD/HD患者に不利益の発生しないように、関係諸団体・機関と連携しつつ、この問題を解決していくことが必要と考える。

## F. 論文発表

- 1) 宮島 祐, 佐地勉, 有坂治, 大澤真木子他編:「講義録小児科学」分担執筆  
学齢期の小児における発達障害. 注意欠陥/多動性障害, 特異的読字障害. 752-757, メジカルビュー社, 2008
- 2) 宮島 祐:「こどものこころの症状にきついたら」第24回「授業中に座っていない・衝動的-ADHD」日本医事新報No. 4368; 45-48. 2008年1月12日
- 3) 石崎優子, 宮島 祐, 伊藤正利他4名:15歳未満

小児の心身・精神領域の問題に対する向精神薬の適応外処方の実態. 日本小児科学会雑誌 2008; 112(6): 981-990

- 4) 宮島 祐:発達障害の診かた プライマリーケア医に知ってもらいたいこと「AD/HDの新しい薬の依存性は大丈夫ですか?」  
南山堂; 2008; 2379-2380
- 5) 宮島 祐:診断と治療「小児科医のためのガイドライン作成の背景と意義」  
JANNSEN AD/HD News No4. 2008.

## G. 研究発表

### 【学会発表ならびにシンポジウム】

平成20年度伊藤班関連演題学会発表

- 1) 宮島 祐<sup>1, 3</sup>, 星加明徳<sup>1</sup>, 山口 仁<sup>2</sup>, 田中英高<sup>2, 3</sup>, 加我牧子<sup>3</sup>, 小枝達也<sup>3</sup>, 齊藤万比古<sup>3</sup>, 林 北見<sup>3</sup>, 宮本信也<sup>3</sup>, 山下裕史朗<sup>3</sup>
  1. 東京医科大学 小児科
  2. 大阪医科大学 小児科
  3. 厚労科研小児科用ADHDガイドライン研究班  
「製薬企業の協力が無い医師主導治験は可能か? methylphenidate多施設共同研究を通して」第111回日本小児科学会学術総会; 2008年4月25日東京国際フォーラム
- 2) 宮島 祐:第50回日本小児神経学会夜間集会;  
「発達障害治療ガイドライン:コンサータ適正使用ガイドと塩酸メチルフェニデートの功罪」  
宮島 祐:「小児科医のためのADHD診断治療ガイドラインとコンサータの流通システム概説」  
2008年5月30日; ホテル日航東京
- 3) 宮島 祐:第35回日本小児臨床薬理学会シンポジウム; 小児薬物医療の開発・適正化の推進に向けて 1. 具体的疾患治療薬に対する取組み「AD/HD治療薬」2008年12月5日新宿NSビル
- 4) 宮島 祐:第18回日本臨床精神神経薬理学会:第38回日本神経精神薬理学会合同年会  
教育セミナー-3. 児童・思春期の薬物療法の問題点「中枢神経刺激薬」  
平成20年10月3日 会場; 品川プリンスホテル アネックスタワー5F プリンスホール

- 5)宮島 祐：第26回日本感覚統合学会  
特別講演「ADHDのこどもに対する治療を考える～塩酸メチルフェニデートの使い方：療育効果を高めるために家族と療育者に求められることとは」2008年11月3日別府市
- 6)宮島 祐：第24回てんかんの精神症状と行動研究会特別講演「てんかんと発達障害」；日本医科大学橋桜会館2008年5月10日
- 7)宮島 祐：平成20年度母子愛育会研修会  
講義「発達障害の理解と援助—発達障害とは？ 落ち着きがない子どもへの対応」  
2008年5月29日(木)  
会場：日本子ども家庭総合研究所棟4階研修室
- 8)宮島 祐：埼玉県小児科医会・小児心身医学研究会学術講演会  
特別講演「小児医療におけるAD/HDの診断と治療」  
2008年7月30日  
場所：浦和ロイヤルパインズ  
共催：埼玉県小児科医会、埼玉小児心身医学会、埼玉小児神経懇話会、ヤンセンファーマ株式会社
- 9)宮島 祐：第一回広島発達障害研究会  
特別講演「注意欠陥/多動性障害の診断と治療の実際」2008年10月4日ホテルグランピア広島
- 10)宮島 祐：第147回浜松小児科医会研究会特別講演  
『「軽度」発達障害の診断と治療』2008年10月27日浜松
- 11)宮島 祐：秋田県ADHD診断と治療講演会  
「注意欠陥/多動性障害の診断と治療～今、我々がすべきことは～」2008年5月23日秋田キャッスルホテル
- 12)宮島 祐：八王子市民公開講座；子どものこころとからだの健康フォーラム。  
「どうすればいいの？ 落ち着きのない子への対応～家庭・学校での具体的な対応をふまえて～」2008年6月28日八王子プラザホテル
- 13)宮島 祐：杉並区立子ども発達センター研修会「発達障害の見方と対処」2008年9月4日
- 14)宮島 祐：杉並区立子ども発達センター平成20年度第2回療育講座「こどものこころとからだの発達について」2008年10月25日

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

「小児の外来診療における薬物療法等のニーズに関する調査研究」

研究分担者 日本外来小児科学会 関口 進一郎 慶應義塾大学医学部小児科

**研究要旨**

小児の外来診療における薬物療法等のニーズを知るために、日本外来小児科学会の医師会員を対象とした質問紙調査を行った。適応外使用医薬品、未承認薬、医師主導治験の候補薬、現行の診療報酬制度では使用しづらい検査や医療材料等を尋ねた。回答は709人から得られ、回収率は36.4%だった。小児薬物療法根拠情報収集事業の候補として回答された医薬品は、1) 外来診療で頻度の高い感染症やアレルギー疾患の治療薬、2) 年長小児や思春期に生じる慢性的な症状や病態に対する治療薬、3) 小児特有の病態・疾患に対する治療薬、に大別され、それらの多くはすでにサブスペシャリティ分科会が検討候補に挙げているものであった。片頭痛治療薬、外用薬については検討の余地がある。一方、未承認薬使用問題検討会議や医師主導治験の候補薬については、すでに検討が始まっているものや承認されたもの、対象外のものが挙げられていた。小児の薬物療法に関する検討や承認のシステム、プロセスに関する情報が、臨床現場の小児科医に伝達されることが、現場のニーズを収集する前提として必要と思われた。

**共同研究者**

**研究協力者**

伊藤 雄平	久留米大学医療センター 小児科
田原 卓浩	たはらクリニック
橋本 剛太郎	はしもと小児科クリニック
藤田 位	藤田小児科医院
横田 俊平	横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学

用紙をFAXで回収した。以下の1)～5)の項目について、該当すると考えられる医薬品名等を自由に記載してもらった。

- 1) コンパッションエートユース（国内で市販されていないため、独自に輸入して使用している）医薬品。
- 2) 小児薬物療法根拠情報収集事業の候補薬。
- 3) 未承認薬使用問題検討会議での対応が望まれる小児医薬品。
- 4) 日本医師会治験促進センターの医師主導治験への候補医薬品。
- 5) 現行の診療報酬制度下では費用がかさむために、臨床現場で困っている検査項目、医療機器、ディスプレイ製品。

**A. 研究目的**

小児の外来診療において、適応外であるために使用しづらい医薬品や未承認薬の有無、また現場で困難を感じている薬物療法、医療材料等の有無に関して、臨床現場の実態と一般小児科医のニーズを調査することを目的とした。

**B. 研究方法**

平成20年11月に日本外来小児科学会の会員医師（1,949人）を対象として無記名式の質問紙調査を行った。会員医師に調査用紙を郵送し、記入された回答

**C. 結果**

質問紙は1,949人に発送し、FAXによる回答は709人から得られた（回収率36.4%）。各質問項目に対して回答のあった医薬品名を以下に示す。

1) コンパッションネートユース医薬品

医薬品名	商品名	対象疾病
メラトニン		睡眠障害
ジアゾキサイド	プログリ セム™	高インスリン血 症による低血糖
13-シス-レチノ イン酸 (イソト レチノイン)	アキュテ イン™	重症の尋常性ざ 瘡

2) 小児薬物療法根拠情報収集事業の候補薬

医薬品名	適応疾病等
オセルタミビル	適応年齢の拡大 (乳児のインフルエンザウイルス感染症)
アシクロビル	年齢、剤形を問わず、水痘帯状疱疹ウイルス感染症、単純ヘルペスウイルス感染症に
バモ酸ヒドロキシジン	小児の蕁麻疹・皮膚疾患に伴う掻痒
第二世代抗ヒスタミン薬	1) 適応年齢の拡大 (乳幼児) 2) 上気道感染症も適応症に
ロイコトリエン受容体拮抗薬	1) 適応年齢の拡大 (乳児) 2) 喘鳴をともなう気管支炎を適応症に 3) 剤形を問わず、アレルギー性鼻炎を適応症に
ブデソニド吸入用懸濁液	適応年齢の拡大 (年長児、障害のある児で他の剤形での吸入が困難なケースがある)
高脂血症治療薬	小児の高脂血症の適応拡大
アルファグルコシダーゼ阻害薬	小児のⅡ型糖尿病への適応拡大
降圧薬	小児の高血圧への適応拡大
五苓散	剤形追加 (坐剤) を希望
ミダゾラム	痙攣重積を適応症に
プロポフォール	小児の集中治療における人呼吸中の鎮静
プロプラノロール	片頭痛の予防
トリプタン製剤	小児の片頭痛への適応拡大
セフトリアキソン	細菌性腸炎を適応症に

アジスロマイシン	百日咳を適応症に
レボフロキサシン	小児への適応を拡大
ST 合剤	
向精神薬	小児への適応拡大
ポリカルボフィ ルカルシウム	小児の過敏性腸症候群に
塩酸プロピベリン、 イミダフェナシ ン	小児の遺尿症を適応症に
リバビリン	小児C型慢性肝炎に
ウリナスタチン	川崎病を適応症に
ビスフォスフォ ネート製剤	骨形成不全症に
外用薬	点眼薬、点鼻薬、抗真菌薬外用剤などで小児適応を

3) 未承認薬使用問題検討会議での対応が望まれる小児医薬品

医薬品名	適応疾病等
メラトニン	睡眠障害
クロロキン	マラリア、若年性特発性関節炎
吸入型インスリン製剤	糖尿病
13-シス-レチノイン酸	重症の尋常性ざ瘡
静注用ロラゼパム	痙攣重積
静注用トロンダゾール	クロストリジウム・デ イフィシル感染症、赤痢アメーバ感染症、嫌気性菌感染症

このほか、フォスフェニトイン、フェニル酪酸ナトリウム、静脈注射用フェノバルビタール製剤、国内未承認の抗てんかん薬が挙げられていた。

4) 日本医師会治験促進センターの医師主導治験への候補医薬品

医薬品名	適応疾病等
リツキシマブ	小児の悪性リンパ腫、白血病

フルダラビン	小児の悪性リンパ腫、 白血病
ビスフォスフォネート	骨形成不全症
インフリキシマブ	若年性特発性関節炎、 クローン病、 川崎病
漢方薬	各種疾病
ジェネリック医薬品	先発品と比較して有効性、安全性の評価
ボツリヌス毒素	下肢痙縮
遺伝子治療	筋ジストロフィー症

その他、回答として挙げられていたものは、インフルエンザワクチンの小児用量の適正化、経鼻インフルエンザワクチン、5種混合ワクチン(DPT, Hib, IPV)、MMRV ワクチンである。

- 5) 現行の診療報酬制度下では費用がかさむために、臨床現場で困っている検査項目、医療機器、ディスプレイ製品

#### 【検査】

- R Sウイルス抗原精密測定算定対象の拡大(年齢制限の撤廃と外来での適応)
- ウイルス分離検査の保険適用
- ヒトパルボウイルスB19抗体価測定の保険適用
- 麻疹・風疹・ムンプス・水痘など流行性ウイルスの抗体価測定の保険適用
- ノロウイルス抗原精密測定の保険適用
- 気道過敏性試験の保険適用
- NK細胞活性検査の保険適用
- 尿中有機酸分析検査の保険適用
- インフルエンザウイルス抗原精密測定を複数回算定可能とする
- ウイルス抗体価測定でIgGとIgMの同時算定を可能とする
- 溶連菌抗原精密測定と細菌培養検査の同時算定を可能とする

#### 【医療材料】

- 創傷処置材料やペンレスを算定可能とする

- 栄養補給用バッグ(EDバッグ)、点滴用チューブセット、鼻腔吸引用カテーテル、排尿検知アラームが高価である

- 1回の処置につき静脈用留置針複数本の算定を可能とする

#### 【指導管理料】

- 外来診療において経皮的酸素飽和度モニターを使用した場合の算定を可能とする

#### 【薬剤】

- 麻疹や風疹に適応のある薬剤がない
- 難治性の血小板減少性紫斑病や急性骨髄性白血病などに対する造血幹細胞移植におけるリツキシマブ、フルダラビンの保険適用

#### D. 考案

調査対象とした日本外来小児科学会の会員医師の多くは日常、診療所や病院の外来で一般診療をしていることから、サブスペシャリティ専門外来ではない、一般の小児科外来における適応外医薬品や未承認薬、医療材料、検査のニーズがわかるものと期待した。実際、回答が寄せられた医薬品は3群に大別できる。すなわち第1に、頻度の高い感染症やアレルギー疾患の治療薬(抗菌薬、抗ウイルス薬、抗アレルギー薬、外用薬)、第2に年長の小児や思春期に生じる慢性的な症状や病態に対する治療薬(降圧薬、高脂血症治療薬、糖尿病治療薬、片頭痛治療薬、過敏性腸症候群治療薬、向精神薬)、第3に小児特有の病態・疾患に対する治療薬(川崎病に対するウリナスタチン、骨形成不全症に対するビスフォスフォネート、遺尿症治療薬)である。それらの多くは、日本小児科学会のサブスペシャリティ分科会から候補薬としてすでに挙げられているが、片頭痛治療薬のトリプタン製剤、片頭痛予防に使用されるβ遮断薬、小児適応のない外用薬については、検討の余地がある。

未承認薬使用問題検討会議での対応が望まれる小児医薬品として、すでに未承認薬使用問題検討会議で検討が進行しているフォスフェニトイン、フェニル酪酸ナトリウム(尿素サイクル異常症治療薬)、平成20年10月に製造承認された静脈注射用フェノバルビタール製剤も挙げられていた。一方、肺炎球菌ワクチン、

不活化ポリオワクチン、髄膜炎菌ワクチン、16歳未満の小児へのA型肝炎ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチンも候補に挙げられた。予防接種については厚生労働省健康局結核感染症課「予防接種に関する検討会」で審議される。このように、未承認薬使用問題検討会議で検討が進行している薬剤やすでに製造承認された薬剤、この検討会議の対象ではない予防接種が候補として挙げられた背景には、医薬品が検討され承認される過程に関する情報が一般小児科医に伝達されていないことが推察される。

同様に、日本医師会治験促進センターの研究事業として実施される医師主導治験の対象が、1) 欧米で標準的に使用されているながらも国内未承認である、2) 医療の現場で一般的に「適応外使用」されている、などの社会的に緊急度の高い医薬品であるということが、現場の小児科医には認知されていないようである。

臨床現場で困っている検査項目、医療機器、ディスプレイ製品として挙げられた項目の多くは、診療報酬の算定に関するもので、これらは日本小児科学会（社会保険委員会が担当）が内科系学会社会保険連合を通して社会保険診療報酬改訂に関する提案を行っている。医療材料に関しては、在宅医療で使用する栄養補給用バッグや吸引カテーテル、創傷処置に使用するガーゼや包帯などが高価であり、患者や家族、医療機関の負担になっているようである。

今回の調査で推測されることは、小児薬物療法根拠情報収集事業や未承認薬使用問題検討会議で対象となる医薬品が何であるか、いまどの薬剤が検討されているか、適応外使用医薬品の解決のために、どのような検討、承認のプロセスがとられているか、といった点について、一般小児科医の多くは理解していないことである。医薬品や医療材料の検討、承認のプロセスに関する情報を臨床現場の小児科医にわかりやすく発信することが、現場のニーズを集める前提として必要である。

## E. 結論

小児の医薬品の使用に関する臨床現場のニーズを有効に把握するためには、医薬品の有効性や安全性の検討、承認のシステムや進行状況について現場の医師に

情報発信する必要がある。

## F. 参考文献

- 1) 社団法人日本医師会治験促進センター：医師主導治験  
<http://www.jmacct.med.or.jp/ct/ct.html>
- 2) 内科系学会社会保険連合：日本小児科学会からの提案事項。平成20年度社会保険診療報酬改定提案書。iv-viii, 2007.  
[http://www.naihoren.jp/youbou\\_2008/04\\_maetuk e.pdf](http://www.naihoren.jp/youbou_2008/04_maetuk e.pdf)
- 3) 伊藤進：薬物治療・医薬品に関する用語—わが国での小児薬物治療の現状をふまえて—。小児科診療 2007; 70: 1069-1078

「五苓散注腸あるいは坐薬の臨床応用と薬用量に関する研究 —医師主導臨床治験に向けて—」

研究分担者 日本小児東洋医学会 宮川 三平 聖徳大学児童学部児童学科 教授

**研究要旨**

今回、五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬の医師主導の臨床治験に向け検討を行った。まず過去の五苓散の注腸投与や坐薬の報告例を検討した。ついで臨床治験に関しては、小児薬用量の決定にも寄与するように④五苓散 0.05/kg/dose⑤五苓散 0.1 g/kg/dose⑥ドンペリドン坐薬の3つについて、臨床効果（鎮吐作用）と有害事象を調査するものとした。今後、五苓散注腸または坐薬を臨床に供している施設（5施設位）にて④と⑤を実施予定である。

**共同研究者**

田代 眞一 昭和薬科大学 病態科学

春木 英一 春木医院

吉田 政己 よしだこどもクリニック

佐守 友仁 佐守小児科

稲垣 直樹 岐阜薬科大学 薬理学教室

岩間 正文 三菱名古屋病院 小児科

山口 英明 公立陶生病院

**研究協力者**

阿部 裕司 春日部市立病院 臨床検査科

製剤として坐薬の医師主導の臨床治験に向け検討を行った。

**C. 研究結果**

過去の五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬の報告例は、結果表 1 に示されるようであった。五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬の医師主導の臨床治験に向け検討を行った結果、以下のようなプロトコールが検討された。剤形としては、五苓散注腸または坐薬の経直腸投与とする。どちらを選択するかについては、治験施設のやり易い方とする。対照薬は、ドンペリドン（ナウゼリン®）坐薬とする。小児薬用量の決定にも寄与するように④五苓散 0.05/kg/dose⑤五苓散 0.1 g/kg/dose⑥ドンペリドン坐薬（ナウゼリン®）の3つについて臨床効果（鎮吐作用）と有害事象を調査するものとする。今後、五苓散注腸または坐薬を臨床に供している施設（5施設位）④と⑤を実施予定である。

**D. 考察**

過去の報告例においては、エビデンスレベル3がほとんどであった。エビデンス2と思われる対照薬においている2つの報告のひとつは、補中益気湯であり、もう一方はドンペリドン（ナウゼリン®）坐薬であった。他の漢方製剤を対照薬とするのは、エビデンスレベルから考えても検討の余地があると思われた。またドンペリドン（ナウゼリン®）坐薬を対照薬として用いていることは、理にかなっていると思われたが、ケースが7とn数が少ないことが難点と考えられた。以

**A. 研究目的**

五苓散は、白朮、桂枝、沢瀉、茯苓、猪苓の五つの構成生薬より成る漢方製剤である。五苓散は、体内の水分の偏在を是正する代表的な利水薬として、浮腫や嘔吐などに広く用いられている。五苓散は、小児の嘔吐に対して頻用されているが、嘔気のために服用が困難なことも少なくない。従って小児の場合、実地医家によっては、注腸投与や自家製剤として坐薬による投与もなされている。

今回、五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬の医師主導の臨床治験の準備段階として、過去の文献のレビューとプロトコール作成に向けた検討を行った。

**B. 研究方法**

まず過去の五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬の報告例を検討した。ついで五苓散の注腸投与や自家

上を踏まえて、小児薬用量決定にも寄与するように、  
今後医師主導の治験に向けて検討を進める予定である。

#### E. 健康危険情報

特になし

#### F. 参考文献

- 宮川 三平：五苓散注腸あるいは坐薬の臨床応用  
に関する研究 日本小児東洋医学会雑誌 Vol.  
21, 20

表.1 五苓散注腸あるいは坐薬に関する過去の報告例

報告者	発表年	投与方法	症例	エビデンスレベル	有効率(%)	備考
森島 昭	1987	注腸	33	レベルⅡ-3	97.0	
前田正雄	1989	坐薬	31	レベルⅡ-3	77.0	
吉田政巳ら	1990	坐薬	34	レベルⅡ-2	87.5	対照薬： 補中益気湯
深澤ちえみ	1994	坐薬	66	レベルⅡ-3	80.3	
藤井裕治	1995	坐薬	13	レベルⅡ-3	94.6	
田中宏卓	1995	注腸	80	レベルⅡ-3	82.5	
野上哲夫	1997	注腸	153	レベルⅡ-3	91.0	
西 恵子ら	1998	坐薬	13	レベルⅡ-2	92.3	対照薬： ドンペリドン
橋本 浩	2001	注腸	297	レベルⅡ-3	84.8	
岩越浩子ら	2001	注腸	211	レベルⅡ-3	82.9	
甲賀正聰	2004	坐薬	45	レベルⅡ-3	91.3	



## 「小児が摂取する各種サプリメントが心身に及ぼす影響に関する研究」

研究分担者 日本小児運動スポーツ研究会 村田光範 和洋女子大学客員研究員

### 研究要旨

スポーツ指導者をはじめ、小児科医もドーピングに関する知識を十分にもって対応する必要がある。そこで、スポーツ活動をする小児においてもサプリメント摂取者が多いことから、その背景（目的）を明らかにするためのアンケート調査を実施した。対象者は全国47都道府県にあるスポーツ少年団からランダムに抽出した55団の指導者・保護者718名とした。その結果、本対象者の4分の1が子どもにサプリメントをとらせていることがわかった。主な利用目的は「栄養補給（食事で足りない分を補う）」で、利用効果については「よかった」と「どちらでもない」に二分化された。さらに、強くなったり、上手になる安全な薬があったら子どもに使わせたいと思う者が16.3%いた。したがって、指導者や保護者のサプリメントなどに対する興味が比較的高いことから、スポーツ活動を行う子どもや周囲の者に対して、サプリメント摂取やドーピングに関する正しい情報を提供したいと考える。

### 研究協力者

橋本 令子 和洋女子大学生生活科学系

### A. 研究目的

我が国のアマチュアスポーツではドーピングという考えがあまりなかったが、2003年の静岡国民体育大会からドーピング検査が導入され、今後は青少年の間わるスポーツについても、ドーピングの概念が持ち込まれることが予想される。

これまでに実施した全国のスポーツ活動をしている小児を対象とした調査結果より、スポーツ指導者をはじめ、小児科医もドーピングに関する知識を十分にもって対応する必要があることが示唆された。

スポーツ活動を行う子どもたちは、ドーピングの問題も考慮し、サプリメントの正しい摂取方法の教育や指導を受ける必要があると考えられる。そこで、指導者および保護者にアンケート調査を実施し、現状を把握するために本研究を行った。

### B. 研究方法

全国47都道府県にあるスポーツ少年団からランダムに抽出した55団の指導者・保護者718名（回収率39.3%）を対象とし、「サプリメント・ドーピング・食

生活に関するアンケート」調査を実施した。

アンケート内容は、基本項目（性別、スポーツ種目、活動頻度）、生活リズム（起床・就寝時刻）、食習慣（食事の摂取状況、頻度、内容）、サプリメント（摂取状況、摂取目的、効果）およびドーピングに関する項目とした。（倫理面への配慮）

アンケートの趣旨を説明し、同意を得た上で実施した。

### C. 研究結果

#### 1. 対象者の属性

対象者の主な活動種目を表1に示した。

表1 活動種目

種目	名	%
バレーボール	156	21.7
野球	109	15.2
バスケットボール	94	13.1
バドミントン	71	9.9
剣道	38	5.3
サッカー	30	4.2

その他：柔道、ソフトテニス、ソフトボール、水泳、キックベース、ボクシング、卓球など。

活動頻度は、週2回が最も多く（36.2%）、次いで3回（25.8%）、1回（14.3%）、4回（12.1%）であった。1回の

活動時間は、2時間が最も多く(27.6%)、次いで3時間(26.5%)、2.5時間(13.6%)、1.5時間(9.6%)であった。

## 2. サプリメント

サプリメント(栄養補助食品、プロテイン、錠剤、栄養ドリンク剤など)の摂取状況を図1に、摂取効果については図2に示した。

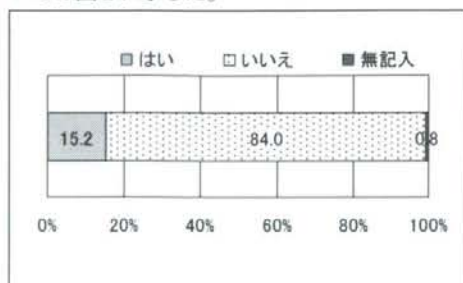


図1 サプリメントの摂取状況

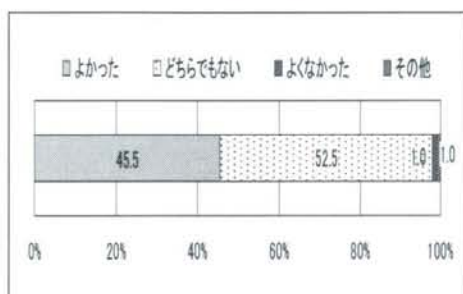


図2 サプリメントの摂取効果

次に、現在、サプリメントを摂取させていない者に対して、サプリメントに対する興味を図3に、今後の摂取予定を図4に示した。

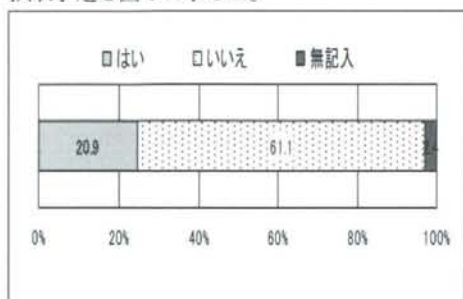


図3 サプリメントに対する興味

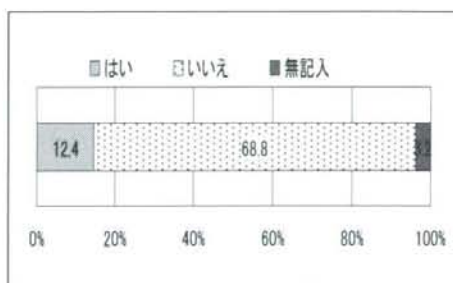


図4 今後の摂取予定

## 3. ドーピング

ドーピングという言葉の認識を図5に示した。ほとんどの者が「ドーピング」という言葉を知っていると回答した。しかし、まだ5%の者が「知らない」と回答していた。



図5 「ドーピング」を知っているか

最後に、強くなったり、上手になる安全な薬があったら子どもに使わせたいかどうかの回答を図6に示した。



図6 薬について

## D. 考察

アンケート調査の結果、本対象者の4分の1が子どもにサプリメントをとらせていることがわかった。主な利用目的は、「栄養補給(食事で足りない分を補う)」であった。次いで、「疲労回復」、「食事の代用」、「間食や夜食として」であった。利用効果については、

「よかった」、「どちらでもない」に二分化された。そこで、よかった理由の多くは、「気軽にとれる」、「食欲がない時や病後に栄養補給ができた」であった。一方、よくなかったと回答した者は、「プロテインを飲ませていたが、他の人から背が伸びなくなると言われて中止した」という理由であった。

現在はサプリメントをとらせていないが、興味のある者は20.9%みられた。さらに、今後、子どもにとらせてみたい、またはとらせる予定がある者は12.4%であった。

強くなったり、上手になる安全な薬があったら子どもに使わせたいと思うと回答した者に対し、どのようなサプリメントや薬があったら使わせたいかをたずねた。その結果、最も多かったのは、「疲れが早くとれる」もので、次いで、「体調がよくなる」、「強くなる・上手になる」、「筋肉が増える・体脂肪が減る」ものであった。

以上のように、サプリメント摂取が小児の間でも日常的になっていること、特に指導者や保護者のサプリメントなどに対する興味が比較的高いことが明らかとなった。したがって、スポーツ活動を行う子どもに対して、サプリメント摂取やドーピングに関する正しい情報を提供し、その効果や栄養学的問題、さらにアンチ・ドーピング対策を含めた、ジュニア期からの教育・指導の必要性が明らかとなった。

#### E. 結論

サプリメントに関する適切な知識や摂取方法の理解に対して専門家は早急に対応し、子どもたちが健康で安全にスポーツ活動を行える環境作りを提案したい。

最後になりましたが、本研究を実施するにあたりご協力いただきました、全国のスポーツ少年団関係者の皆様、(財)日本体育協会日本スポーツ少年団職員の皆様および(財)日本体育協会日本スポーツ少年団ジュニアスポーツ医・科学サポートワーキンググループの方々に深謝いたします。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

## 「小児科医とアンチ・ドーピング活動」

### —基礎的事項について—

研究分担者 日本小児運動スポーツ研究会 村田光範 和洋女子大学客員研究員

#### 研究要旨

2003年の静岡国民体育大会（国体）からドーピング検査が導入されている。このことは国体に多数参加する高校生がドーピング検査の対象になる可能性が非常に高いことを意味している。しかし、小児科医が小児期のスポーツ活動やドーピングについて大きな関心を持っているとは言い難いのが現状である。特殊な処方薬と並んで市販薬であるかぜ薬、胃腸薬、漢方薬、サプリメントにも多くのドーピング禁止薬が含まれている。これらの薬物は競技5日前から休薬するのが原則とされている。このことから小児に対するアンチ・ドーピング活動は小児期の薬物使用についての大きな問題の1つである。最近、スポーツ界はもとより、一般大学生が大麻に汚染されていることが話題になっている。小児に対するアンチ・ドーピング活動は薬物乱用防止活動にもつながっている。このような事情から小児科医もドーピングに関する知識を十分にもって対応する必要がある。そこでこの報告ではアンチ・ドーピング活動の基礎的事項について解説し、来年度実施する予定にしている全国の臨床研修病院小児科を中心にしたアンチ・ドーピング活動と小児スポーツ活動に関する意識調査につなげたいと考えている。

#### 研究協力者

橋本 令子 和洋女子大学生生活科学系

児科を中心にしたアンチ・ドーピング活動と小児スポーツ活動に関する意識調査につなげることが目的である。

#### A. 研究目的

2003年の静岡国体からドーピング検査が導入されている。このことは国体に多数参加する高校生がドーピング検査の対象になる可能性が非常に高いことを意味している。しかし、小児科医が小児期のスポーツ活動やドーピングについて大きな関心を持っているとは言い難いのが現状である。小児科医が日常的に処方する薬にも多くのドーピング禁止薬が含まれている。これらの薬物は競技5日前から休薬するのが原則とされている。このことから小児に対するアンチ・ドーピング活動は小児期の薬物乱用防止活動にもつながっている。このような事情から小児科医もドーピングに関する知識を十分にもって対応する必要がある。そこで、アンチ・ドーピング活動の基礎的事項について解説し、来年度実施する予定にしている全国の臨床研修病院小

#### B. 研究方法

国体のドーピング検査は日本アンチ・ドーピング機構が最終的な責任をもつことで行われているが、現実には、国体医事委員会が実務を担当し、日本体育協会スポーツ・ドクター部会がこれに協力するかたちで行われている。本研究班の分担研究者である村田もこのスポーツ・ドクター部会の委員として参加しているので、この部会を通じて得られた情報を基に、アンチ・ドーピング活動について、その基礎的事項を解説する。（倫理面への配慮）

この報告書を書くにあたって、倫理面に関しては特に問題がないと考える。