

II-14 日本小児精神神経学会：小児精神神経領域 薬剤に関する3医学会合同研究 注意欠陥/ 多動性障害に対する薬物療法に関する研究 (研究分担者 宮島 祐)

18歳以上のAD/HD患者に対し、医師（小児科医・児童精神科医中心）を対象とした実態調査を行った。調査対象653名中、回答267人（回収率40.9%）。回答者中に教員など最近1年間にAD/HD児に対する投薬の経験がない方が55人いたため、有効回答は212人（32.5%）であった。また212人中小児科医が151人（71.2%）、精神科医は61人（28.8%）であった。AD/HDの治療における薬物療法の必要性については、①大変必要である118人（55.7%）。②どちらかという必要である89人（42.0%）。③わからない3人（1.4%）。④どちらかという必要ではない2人（0.9%）であった。薬物療法では197人が第一選択薬としてコンサータをあげており、続いてストラテラ、リスパダール、SSRIなどの薬剤が挙げられていた。コンサータの効果については、①大変良好な効果が得られる25人（11.8%）、②概ね良好な効果が得られる164人（77.4%）、③よく分からない10人（4.7%）、④あまり良好な効果が得られない2人（0.9%）であった。また無回答は11人（5.2%）であった。日本におけるAD/HD児への薬物療法の現状と今後の展望について多数の意見を収集できたと考えられる。コンサータについては多くの医師が好印象を持ち使いやすい薬と認識している結果が得られたが、実際の投与量は想定された用量よりも少量の傾向が伺われ、休薬日についての見解も海外や製薬会社が推奨している内容とは若干異なり日本の医師の特徴を示していることが伺われた。成人例への対応（適応）の拡大や、各薬剤の剤形、特に用量の少ない錠剤や作用時間の長さなど薬効の工夫を望む声がかかれ、今後の課題と思われた。

II-15 日本外来小児科学会

(研究分担者 関口 進一郎)

小児に対する解熱鎮痛薬としては、アセトアミノフェンが第一選択薬として用いられているこ

とが確認された。アセトアミノフェン製剤の添付文書は平成19年冬に改訂され、小児に対する効能・効果、用法・用量が追加されたが、回答されたアセトアミノフェンの用法、用量は従来、経験的に使用されてきた1回体重1kgあたり10mgを、6~8時間あけて投与するというものが多く、添付文書の改訂が広く認知されていない可能性がうかがわれた。また、改訂後の添付文書上は、アセトアミノフェンの薬物動態等を考慮して、1回用量を体重1kgあたり10~15mg、投与間隔については4~6時間以上あけること、としているが、用法・用量の改訂が、臨床現場の医師の処方行動にはあまり影響を及ぼしていないようであった。外来診療における抗菌薬静注療法は、現状では小児に対してさほど広く行われていなかった。抗菌薬としては、βラクタム系のものが選択されることが多かった。

プライマリ・ケア領域で用いられる薬剤は、疾患特異的治療に関連するもののほか、症状に合わせて対症療法的に用いられるものが多い。解熱鎮痛薬のほか、制吐薬、整腸薬、止痢薬、抗ヒスタミン薬、鎮咳去痰薬などがそうである。これらの薬剤はごく一般的に用いられているが、その有効性や安全性は十分に検討されていないものが多い。プライマリ・ケア領域の診療を中心とする本学会において、今後調査すべき対象は、対症療法的に用いられる薬剤や、市販の小児用かぜ薬であろうと認識している。

II-16 日本小児東洋医学会：新型インフルエンザ ウイルス感染症に対する漢方治療の可能性 について

(研究分担者 宮川 三平)

日本小児東洋医学会会員を対象とした新型インフルエンザ（H1N1）に対する漢方治療に関するアンケート調査の結果、麻黄湯処方群102名中抗インフルエンザ薬と同等以上の効果ありが、59名（58%）であった。一方麻黄湯以外の処方群15名中抗インフルエンザ薬と同等以上の効果ありと回答したのが、9名（60%）であった。

II-17 日本小児運動スポーツ研究会：わが国小児科医の小児期スポーツとドーピングに関する認識について

(研究分担者 村田 光範)

臨床研修病院ガイドブック 2009 年版に掲載されている全国臨床研修病院 849 施設の小児科部長宛にアンケートを送付した。「高校生を中心としたスポーツ活動とドーピングに関するアンケート調査」の内容は、基本項目(性別、専攻臨床科目)、回答者の運動習慣(種目、頻度)、日本小児運動スポーツ研究会、スポーツに関わる専門医制度、アンチ・ドーピング活動、国民体育大会、甲子園野球大会、薬物乱用防止に関する項目とした。回答者は 416 施設(回収率 49.0%)の医師(男性 363 名(87.3%)、女性 53 名(12.7%))であった。なお、内訳は、小児科医 411 名の他、外科医 3 名、整形外科医 1 名、無回答 1 名であった。スポーツ活動をする子どもに関する近年の諸問題に関して小児科医の認識が低いことが明らかとなった。ジュニアスポーツにおけるサプリメント摂取やアンチ・ドーピング活動に関して、小児科医は健康小児と薬物服用という観点から具体的な活動を展開すると同時に、各方面に積極的に情報提供をしなければならないことが分かった。

II-18 日本小児救急医学会：小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究

(研究分担者 中川 聡)

米国の小児科の一般的な教科書(Nelson Textbook of Pediatrics, 18th Ed)に掲載されている薬剤のリストから、我が国で使用が認められていない薬物や保険適応がない薬物をリストアップした。この中から優先順位が高いものをプライオリティリスト(0.01%アドレナリン(エピネフリン)注射薬(開発要望薬)、バソプレシン(適応拡大要望薬)、サルブタモール注射薬(新規開発要望)、ロラゼパム注射薬(新規開発要望薬)、ラベタロール注射薬(新規開発要望薬))に掲載した。さらにこのリストの妥当性に関して、小児

救急医療医学会の理事を対象にアンケート調査を行った。その結果、対象は 16 名の日本小児救急医学会理事。7 名から回答が得られた。上記のプライオリティリストに対しては、おおむね同意を得られた。特に、臨床の現場で使用が行われているバソプレシンの適応拡大に対しては、反対がなかった。0.01%アドレナリン注射薬に関しては、蘇生の際に 0.1% アドレナリンを 10 倍に薄めたうえで使用している現状からの開発要望が強かった。ただし 1 名から、既存の 0.1%アドレナリン注射薬と共存することに対する安全管理からの懸念が表明された。サルブタモール、ロラゼパム、ラベタロールの開発に対しては、反対がなかった。さらに、プライオリティリストに掲載した薬物の新規開発や保険適応拡大の可能性を国内製薬会社数社と検討を行った。

II-19 日本小児リウマチ学会：小児リウマチ性疾患適応外医薬品の用法・用量に関する研究 (研究分担者 横田 俊平)

“小児リウマチ領域でのシクロホスファミド静注薬”について、「小児薬物検討会議」で、小児における適応外使用の承認を得ることができた。現状の小児リウマチ領域で、今後の有識者会議に提出する条件に合致した医薬品(インフリキシマブ、パリビズマブ、アザチオプリン)をリストアップして検討を加えた。

II-20 日本小児歯科学会：小児歯科領域における適応外使用医薬品の安全性に関する研究 (研究分担者 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、添付文書に小児の用法・用量が記載されておらず小児への安全性が確立していない等の注意が記載されているものを抽出したところ、歯科用局所麻酔剤 2 剤(塩酸リドカイン・エピネフリン、塩酸メピバカイン)と催眠鎮静剤 1 剤(塩酸ミダゾラム)、全身麻酔剤 1 剤(プロポフォール)が選定された。これらについて欧米での使用状況および承認状

況について情報収集を行った所、主要国では何れも小児への適応がなされていることか分かった。

II-21 日本小児麻酔学会：小児麻酔分野における 適応外使用医薬品に関する研究

(研究分担者 鈴木 康之)

ミダゾラムの我が国での「麻酔前投薬」、「全身麻酔の導入及び維持」及び「集中治療における人工呼吸中の鎮静」の小児における用法・用量は記載の要望事項の順位をあげることにし早期の改訂作業を実現させるべきものと考えた。また海外では普及している術中の膠質輸液製剤の普及が我が国では遅れている。今後膠質輸液製剤が小児で比較的高用量で使用されることになれば、小児の腹部外科手術や肝臓移植手術、心臓外科手術などの術中アルブミン製剤の使用量の削減に貢献することになる。膠質輸液製剤の有用性と安全性を我が国で多施設共同治験をおこない、早急に確かめる必要性がわかった。

II-22 日本小児皮膚科学会：ロイコトリエン拮抗薬の小児適応外使用に対するアンケート調査 (研究分担者 秀 道広)

ロイコトリエン拮抗薬が適応外年齢に対する使用の有無とその理由、および適応外疾患であるところの蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、およびRSウイルス感染症への使用がどの程度行われているか、またその使用理由について現在日本小児皮膚科学会会員で、小児の臨床に

携わっている皮膚科医および小児科医の会員 930名に対して郵送によりアンケート調査を行った。その結果、これらの薬剤が、実際に有効かつ副作用も少ないと判断されながら使用範囲を広げている実態は、小児診療をする医師の間では決して少なくないことが推察された。したがって、近年のアレルギー動向を考慮すると、これらの薬剤の調査や試験はさらに必要性を増すものと考えられた。

II-23 日本小児外科学会：小児外科領域における 使用医薬品・使用機器の問題点

(研究分担者 吉田 英生)

先天性横隔膜ヘルニアに伴う肺高血圧症に対してのNOは、平成22年度より診療報酬の算定が可能となった。しかし、症例数の多い炎症性腸疾患においては、メサラジンは小児適応が認可されたが、いまだ適応外医薬品が多く、現場の診療と乖離している。非イオン性水溶性造影剤は、尿路・血管様造影剤としての適応しかなく、特に新生児や乳児の上記検査の安全性、ならびに気管支造影には必須であり、適応の拡大が望まれる。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。いわゆる病院の持ち出しが多く、在宅医療の普及を妨げている。日本小児外科学会では、診療報酬改定に向け要望書も提出してきたが、改善が見込めないのが現状である。

添付資料1.

医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集について

平成21年6月18日
厚生労働省医政局研究開発振興課
医薬食品局審査管理課

海外では認められている医薬品(米・英・独・仏のいずれか)のうち、わが国では承認されていない医薬品、あるいは承認等された効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品(以下「未承認薬等」という)であって、医療上の必要性が高いものについては、わが国の患者に早急に提供できるよう、その開発を促進すべきであると考えています。

つきましては、医療上の必要性が高い未承認薬等の開発について、ご要望を募集しますので、ご要望がある場合には、下記によりご提出をお願いいたします。皆様からいただいたご要望については、検討の対象として活用させていただきます。

なお、ご提出いただいたご要望に対しては、結果の公表をもって回答に代えさせていただきますので、予めご了承ください。

記

1. 募集期間

平成21年6月18日(木)～平成21年8月17日(月)

薬事委員会からの報告事項

上記の募集について、小児科学会の薬事委員会から各分科会に意見募集について協力を依頼した。プライオリティの順位づけは困難なので各分科会からの提出をお願いすることとした。各分科会での同じ医薬品を提出があった場合は、提出後での協力で整理するよう進める。今回の8月締切の作業予定とポイントは次の通り。

- 1) 開発予算補助の必要な必須医薬品(企業に開発させないとだめな医薬品)について、要望書を詳しく作成する。
- 2) 小児薬物療法検討会議のプライオリティリストと順番が変わっても問題ない。むしろ見直しをして変える。

添付資料1. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬(小児分)

番号	要望番号 (成分名 50音順)	提出者名	成分名	販売名	要望内容	【分類】 未承認薬:A 適応外薬:B 利形追加:C	分野
1	16	一般社団法人日本リウマチ学会 日本小児リウマチ学会	アザチオプリン	アザニンイムラン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス	B	抗炎症
2	19.2	日本線維筋痛症学会	アセトアミノフェン	カロナール錠	小児科領域における線維筋痛症	B	精神・神経
3	25	一般社団法人日本リウマチ学会	アナキソラ	キネレット	クリオピリン関連週期熱症候群	A	抗炎症
4	33	日本小児循環器学会	アムロジピン ベシル酸	ノルバスク錠、アムロジン錠	小児高血圧症	B	循環器
5	34	社団法人日本化学療法学会	アモキシシリン	パセトシン細粒、サフシリン細粒、ワイドシリン細粒、アモリン細粒など	ペニシリン耐性肺炎(PRSP)による小児感染症	B	抗菌
6	42	日本先天代謝異常学会	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	Ammonul	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下作用	A	代謝
7	43	社団法人日本感染症学会	アンピシリンナトリウム	注射用ピクシリン	小児適応の追加	B	抗菌
8	45	日本小児血液学会 日本小児がん学会	イソトレチノイン	Accutane	神経芽腫	B	抗がん
9	46	日本小児血液学会 日本小児がん学会	イホスファミド	注射用イホマイド	小児悪性リンパ腫	B	抗がん
10	56	日本小児リウマチ学会	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用100	大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病	B	抗炎症
11	64	小児腎臓病学会 日本小児循環器学会	エナラプリル マレイン酸塩	レニベース錠、エナラート細粒1%	小児高血圧	B	循環器
12	69	日本小児血液学会 日本小児がん学会	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセプン、ノボセプンHI静注用	血小板膜蛋白GP IIb-IIIa 或いはHLAIに対して抗体を保有するため、血小板輸血に対する治療効果が見込めないグラントツマン血小板無力症患者の出血抑制	B	血液
13	75	日本小児血液学会 日本小児がん学会	エルウイニア L-アスバラギナーゼ	Erwinase	急性リンパ性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫	A	抗がん
14	77	日本先天代謝異常学会	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠	一次性カルニチン欠乏症およびその他の二次性カルニチン欠乏症	B	代謝
15	81	日本てんかん学会 日本小児神経学会	オクスカルバゼピン	国内未定, Trileptal(米, 英, 独, 仏)	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法	A	精神・神経
16	87	一般社団法人日本リウマチ学会	カナキヌマブ	イラリス	クリオピリン関連週期熱症候群(家族性寒冷自己炎症候群及びMuckle-Wells症候群)患者の炎症症状の軽減	A	抗炎症
17	89	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ガバベンチン	ガバベン錠	てんかん部分発作の小児適応の追加	B	精神・神経
18	94	日本未熟児新生児学会 特定非営利活動法人神戸市難病団体連絡協議会	カフェインクエン酸塩	CAFCIT Injection, CAFCIT Oral solution	早産児無呼吸発作の短期治療	A	抗炎症
19	97	日本先天代謝異常学会	カルグルミツク酸	Carbaglu	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	A	代謝

20	106	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究 事業「乳児ランゲルハンス細胞組 織球症の病態解明と診療研究班	クラドリピン	ロイスタチン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	B	その他
21	108	日本小児内分泌学会	グリメピリド	アマリール錠	小児の場合は、1日0.5mg～1mgより投与を開始す る。	B	代謝
22	109	日本小児血液学会 日本小児がん学会	グルカルピダゼ	Voraxaze	メトトレキサートの排泄遅延等	A	その他
23	118	日本てんかん学会 日本小児神経学会	クロラゼパム	マンドンカプセル7.5 mg	成人、9歳以上の小児のてんかんの部分発作	B	精神・神経
24	130	腫瘍細胞線維症の治療環境を実現 する会	コリスチンメタタンズホルム酸 ナトリウム塩	英:Colomycin Injection	吸入用製剤の剤形追加、効能効果は「降薬胞線維 症の気道感染症」	C	抗菌
25	134	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 個人	子宮頸癌ワクチン	ガーダシル	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び19型に 起因する子宮頸癌等の予防等	A	ワクチン
26	139	小児腎臓病学会	シクロホスファミド経口剤・静 注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン他	小児ネフローゼ症候群、小児用製剤の剤形追加	B	抗炎症
27	141	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究 事業「乳児ランゲルハンス細胞組 織球症の病態解明と診療研究班	シクロホスファミド	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	B	その他
28	142	小児腎臓病学会 日本先天代謝異常学会	システアミン	Cystagon Capsule	システアノーシス(シスチン蓄積症)	A	代謝
29	146	厚生労働省難治性疾患克服研究 事業「乳児ランゲルハンス細胞組 織球症の病態解明と診療研究班	シタラピン	キロサイド注、キロサイドN注	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	B	その他
30	151	社団法人日本感染症学会	シプロフロキサシン	シプロキサン注	小児に対する、尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂 腎炎)及び菌血症	B	抗菌
31	156	日本てんかん学会 日本小児神経学会	スチリベンツール	Diacomit®	乳児重症オクローニーてんかん(Dravet症候群)	A	精神・神経
32	161	社団法人日本感染症学会	セフォタキシムナトリウム	クラフロラン注射用	小児適応の追加	B	抗菌
33	162	社団法人日本化学療法学会	セフトレキシムピボキシル	メリアクトMS®小児用細粒10%	PRSP、BLNARによる気道感染症および中耳炎、 副鼻腔炎	B	抗菌
34	172	日本小児集中治療研究会 国立成育医療センター 治療管理室 /臨床研究センター	ダントロレンナトリウム	ダントロウム®カプセル25 mg、50mg	小児用量	B	精神・神経
35	173	日本渡航医学会 日本小児感染症学会 社団法人日本感染症学会	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチ ン	Typhim Vi	成人及び2歳以上の小児の腸チフスの感染予防	A	ワクチン
36	185	日本小児血液学会 日本小児がん学会	テモゾロミド	テモダールカプセル	悪性神経腫腫の小児適応の追加	B	抗がん
37	191	日本小児遺伝学会	ドネベジル	アリセプト錠	ダウン症候群患者におけるQOLの改善	B	精神・神経
38	193	日本てんかん学会 日本小児神経学会	トピラマート	トピナ錠	2～16歳の小児における部分発作もしくは全般性 強直間代性発作、または2歳以上のLennox- Gastaut症候群の発作に対する併用療法	B	精神・神経
39	194	一般社団法人日本サイコロコ ロジック学会	トピラマート	トピナ錠	原発性・転移性脳腫瘍による部分発作(3次性全般 化発作を含む)への単独療法	B	精神・神経

40	195	肺炎胞線維症の治療環境を実現する会 特定非営利活動法人神戸市難病団体連絡協議会	トブラマイシン	TOBI	吸入用剤の剤形追加、効能効果は「肺炎胞線維症患者の緑膿菌の肺感染症」	C	抗菌
41	201	肺炎胞線維症の治療環境を実現する会	ドルナーゼ アルファ	Pulmozyme	肺炎胞線維症	A	抗炎症
42	209	日本先天代謝異常学会	ニチシノン	Orfadin	チロシン血症Ⅰ型	A	代謝
43	227	社団法人日本感染症学会	パニペナム・ベタミプロン配合剤	カルベニン点滴用	小児化膿性髄膜炎	B	抗菌
44	228	日本小児感染症学会	パラシクロピル塩酸塩	バルトレックス錠500、バルトレックス顆粒50%	①単純疱疹、②造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、③帯状疱疹、④生殖器ヘルペスの再発抑制の小児適応の追加	B	抗菌
45	229	日本小児リウマチ学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会	パリビズマブ	シナジス筋注用	24ヶ月齢以下の免疫不全児(臓器移植後、骨髄移植後、化学療法施行中)におけるRSV感染症の発症抑制	B	抗菌
46	230	小児腎臓病学会	バルサルタン小児用製剤	ディオハン錠	小児用製剤の剤形追加、効能効果は6-16歳の小児高血圧症	C	循環器
47	233	日本てんかん学会 日本小児神経学会	バルプロ酸ナトリウム注射剤	Depacon® Epilim®	注射剤の剤形追加、効能効果は「経口剤が一時的に使用不能なてんかん」	C	精神・神経
48	238	肺炎胞線維症の治療環境を実現する会	パンクレアチン	Creon	嚥胞線維症(cystic fibrosis、CF)患者の脂肪吸収および栄養状態の改善	A	その他
49	243	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ピガバトリン	SaBril®	点頭てんかん(West症候群)	A	精神・神経
50	245	日本先天代謝異常学会	必須アミノ酸製剤	アミュー配合顆粒	尿素サイクル異常症や有機酸血症	B	代謝
51	255	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病態解明と診療研究班	ピンブラスチン硫酸塩	エクザール注射用10mg	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	B	その他
52	257	日本先天代謝異常学会	フェニル酪酸ナトリウム	Buphenyl(米)、Ammonaps(EU)	尿素サイクル異常症	A	代謝
53	264.1	社団法人日本感染症学会	フルコナゾール経口剤、静注剤	ジフルカン静注液、ジフルカンカプセル	小児適応の追加、小児における造血幹細胞移植を施行する患者の真菌感染症予防	B	抗菌
54	264.2	日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール小児用経口混濁剤	DIFLUCAN Oral Suspension	小児用経口混濁液の剤形追加、小児適応の追加	C	抗菌
55	268	日本小児心身医学会	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス錠、デプロメール錠	小児適応の追加	B	精神・神経
56	274	日本小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg、20mg	不整脈、褐色細胞腫、片頭痛の予防、ファロー四徴症等の低酸素発作予防	B	循環器
57	275	日本先天代謝異常学会	ベタイン	Cystadane	ホモシチン尿症	A	代謝
58	282	日本小児循環器学会	ベラパミル塩酸塩	ワソラン静注5mg、ワソラン錠40mg	上室性の頻脈性不整脈の小児適応の追加	B	循環器
59	286	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ホスフェニトイン	米国:CereByx® 英国:Pro-Epanutin®	てんかん重積状態等	A	精神・神経
60	288	特定非営利活動法人神戸市難病団体連絡協議会	ボラクタント アルファ	CUROSURF	未熟児の呼吸窮迫症候群の予防と治療	A	抗炎症
61	289	日本小児感染症学会	ポリコナゾール	ブイフェンド錠	小児適応の追加	B	抗菌

62	293	日本小児神経学会 日本先天代謝異常学会	ミグルスタット	Zavesca	Niemann-Pick病C型(ニーマン・ピック病C型)及び成人のGaucher病I型(ゴーンエ病I型)	A	代謝
63	295	小児腎臓病学会	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル250	腎移植の小児適応の追加	B	その他
64	300	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究 事業「乳児ランゲルハンス細胞組 織球症の病態解明と診療研究班	メトトレキサート	注射用メトトレキサート、メトトレキサート点滴 注射液200mg	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	B	その他
65	301	日本小児内分泌学会 日本内分泌学会	メチラポン	メトピロンカプセル250mg	・成人及び小児患者における手術前、または外科 手術にて根治不能、コントロール困難なクッシング 症候群のホルモン過剰産生の抑制 ・難治性クッシング症候群(クッシング病、クシン グ症候群、異所性ACTH症候群、副腎癌)、高コル チゾール血症の是正	B	代謝
66	303	あどれず患者会	メチルフェニデート	リタリン錠10mg、リタリン散1%	注意欠如・多動性障害(ADHD)	B	精神・神経
67	304	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾンコホク 酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用	ネフローゼ症候群	B	その他
68	308	日本小児内分泌学会 日本内分泌学会	メトホルミン塩酸塩	メルピン錠250mg、グリコラン錠250mg メテット錠250mg	2型糖尿病の小児適応の追加	B	代謝
69	318	日本未熟児新生児学会	メナテルノン	ケイツー・シロップ 0.2%	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防	B	循環器
70	320	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究 事業「乳児ランゲルハンス細胞組 織球症の病態解明と診療研究班	メルカプトプリン	ロイケリン散10%	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	B	その他
71	329	日本てんかん学会 (社)日本脳神経外科学会 日本小児神経学会	ラモトリギン	ラミクタール錠	成人および小児における部分発作(二次性全般化 発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut 症 候群における全般発作に対するラモトリギンの単 剤療法	B	精神・神経
72	331	小児腎臓病学会	リシンプリル	ロンゲス、ゼストリル	高血圧症の6-16歳の小児の適応追加	B	循環器
73	332	日本小児心身医学会 日本小児神経学会	リスペリドン	リスバダール錠、OD錠、細粒、内用液	小児(5-16歳)における自閉症及びDBD(Disruptive Behavior Disorders:破壊的行動障害)	B	精神・神経
74	340	日本小児感染症学会 社団法人日本感染症学会	リネゾリド	サイボックス錠、サイボックス注射液	小児適応の追加	B	抗菌
75	343	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	リユープロレリン酢酸塩	リユープリン注射液1.88、リユープリン注射液 3.75	中枢性悪性早期発症の最大用量を180µg/kg/4週 に増大	B	生殖
76	345	一般社団法人日本リウマチ学会	リロナセプト	アカリスト	クリオピリン関連周期熱症候群のうち家族性寒冷 蕁麻疹症とMuckle-Wells症候群	A	抗炎症
77	348	小児腎臓病学会 日本内分泌学会 厚生労働省難治性疾患克服研究 事業「ホルモン受容機構異常に関 する調査研究班	経口リン酸塩製剤	K-Phos Neutral など	低リン血症、低リン血症性くる病、ファンconi症候群	A	その他
78	349	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ルフィナマイド	Inovelon® (欧州)、Banzel® (米国)	レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に 対する併用療法	A	精神・神経
79	352	日本てんかん学会 日本小児神経学会	レベチラセタム	Keppra®	4歳以上の小児てんかん患者における部分発作 に対する併用療法等	A	精神・神経

80	355	日本てんかん学会 日本小児神経学会 一般社団法人日本サイコロオロンコロジー学会	ロラゼパム	ワイパックス錠	静注剤の剤形追加、効能効果は「てんかん重症状態等に対する経口投与不能な痙攣、パニック発作」	C	精神・神経
81	357	日本小児循環器学会	フルファリンカリウム	ワーファリン錠 0.5mg、1mg、5mg	小児適応の追加	B	循環器
82	364.2	日本産婦人科・新生児血液学会	抗サイトメガロウイルス免疫グロブリン	サイトガム (Cytogam)	先天性および周産期サイトメガロウイルス感染症	A	抗菌
83	372	日本小児感染症学会	人免疫グロブリンG	ヴィヴァグロビン(VivagloBin)	原発性免疫不全症 (PID)	A	血液
84	374	社団法人日本感染症学会 日本渡航医学会 日本小児感染症学会	髄膜炎菌(グループA、C、Y and W-135) 多糖体ジフテリアアトキンイド結合体	Menactra	N. meningitidis serogroups A、C、Y and W-135 による侵襲性の髄膜炎菌感染症の予防(2歳から55歳)	A	ワクチン
85	376	日本渡航医学会 厚生労働省科学研究補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業「経口感染する肝炎ウイルス(A型、E型)の感染防止、遺伝的多様性、および治療に関する研究班	不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	A型肝炎の予防の16歳未満の小児適応の追加	B	ワクチン

添付資料「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用の例」

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
内	399 他に分類されない代 謝性医薬品。ミトコンド リア機能賦活剤。	塩化レボカルニ チン	エルカルチン錠 100/300mg 大塚製薬	プロピオン酸血症、メチ ルマロン酸血症における カルニチン欠乏の改善。	原発性(、次性)カルニチン 欠乏症、その他の二次性カ ルニチン欠乏症。	組織内カルニチン欠乏 の改善、有害な“プロピ オニル基”からミトコンドリ ア機能を保護する。	約500名	平成19年4月、厚労省に対して日本小児 科学会、先天代謝異常学会より適応拡 大の要望書が提出された。	小児科(先天代謝 異常学会)
内	399 他に分類されない代 謝性医薬品。尿酸サ イクル異常症薬。	塩酸L-アルギ ニン L-アルギニン	アルギU顆粒 味の素株式会社	先天性尿酸サイクル異常 症又はリジン尿性蛋白不 耐症における血中アンモニ ア濃度の上昇抑制。	ミトコンドリア脳筋症、特に脳 卒中を起こすサブタイプであ るMELASにおける脳卒中発 作の治療とその予防。	血中アンモニア濃度の 上昇抑制 尿酸回路酵素の賦活 化、血管拡張作用	約100名	医師主導型治験が開始された(主任研 究者古賀靖敏(留米大学教授)。	小児科(先天代謝 異常学会)
注	399 他に分類されない代 謝性医薬品。尿酸サ イクル異常症薬。	塩酸L-アルギニ ン	アルギU注 味の素株式会社	先天性尿酸サイクル異常 症又はリジン尿性蛋白不 耐症における血中アンモニ ア濃度の上昇抑制。	ミトコンドリア脳筋症、特に脳 卒中を起こすサブタイプであ るMELASにおける脳卒中発 作の治療とその予防。	血中アンモニア濃度の 上昇抑制 尿酸回路酵素の賦活 化、血管拡張作用	約100名	医師主導型治験が開始された(主任研 究者古賀靖敏(留米大学教授)。	小児科(先天代謝 異常学会)
内	641 その他の抗原虫剤	メトロニダゾール	フラジール内服錠 塩野義製薬	トリコモナス症、胃潰瘍・ 十二指腸潰瘍における ヘリコバクテラ・ピロリ感 染症。	プロピオン酸血症、メチルマ ロン酸血症のコントロールの 改善。	腸内細菌叢の殺菌作用	約100名		小児科(先天代謝 異常学会)
内	392 その他の解毒剤	塩酸トリエンチン	メタライト250カプセル 株式会社ツムラ	Wilson病(D-ペニシラ ミンに不耐性である場合) 治療剤。	*D-ペニシラミン不耐性であ る場合”を削除してほしい。ペ ニシラミンは副作用が強く、 欧米ではすでに使用しない 傾向になる。	銅に対するキレート作用	約500名 頻度1/4万人		小児科(先天代謝 異常学会)
内	232 その他の消化性潰瘍 剤	ボラプロレンジク	プロマックD錠、プロ マック顆粒15% ゼリア新薬工業株式 会社	胃潰瘍	血鈣欠乏症	血鈣による胃粘膜保護 作用。 血鈣欠乏状態の改善	不明		小児科(先天代謝 異常学会)
内	211 その他の強心剤	ユピダカレノン	ノイキン錠、糖衣 錠、カプセル エーザイ株式会社	基礎治療施行中の軽度 及び中等度のうっ血性心 不全症状。	ミトコンドリア脳筋症	コエンザイムQ10として 心機能改善	約100名		小児科(先天代謝 異常学会)
内			プロマックD錠、顆粒 15%	胃潰瘍治療薬	血鈣欠乏症	現在は胃潰瘍のみが保 険適応。本薬は保険適 応のある唯一の血鈣製 剤である。			小児科(先天代謝 異常学会)

主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
内	ピオブテン顆粒	ピオブテン顆粒 アスピオファーマ社		BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症における血中フェニルアラニン値の低下。			わが国において開発承認された医薬品である。その効果はN Engl J Med 2002; 347: 2122-32に報告されている。Nelsonの教科書(17版)にも新しい治療として紹介されている。学会から厚生労働大臣宛てに平成16年7月1日付けで要望書を提出した。平成19年3月アスピオファーマ社は適応拡大の申請を厚生省に提出した。 米国では2007年12月錠剤がFDAに認可された(商品名Kuvan)。 わが国では平成19年9月、BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症に使用した場合、診療報酬支払基金では審査上認められたこととなった。	小児科(先天代謝異常学会)
内	ピオチン散			ホロカルボキシシラーゼ合成酵素欠損症、ピオチニダーゼ欠損症、ミトコンドリア脳筋症を含むミトコンドリア代謝障害。原未製剤及び用量増量も必要。			ホロカルボキシシラーゼ合成酵素欠損症、ピオチニダーゼ欠損症ではピオチン大量投与が唯一の治療法であり、標準的治療としてNelsonの教科書(17版)に記載されている。わが国では平成19年9月、ピオチン依存性マルチアルカルボキシシラーゼ欠損症に使用した場合、診療報酬支払基金では審査上認められたこととなった。	小児科(先天代謝異常学会)
内	212 不整脈治療剤	塩酸アミオダロン	心室細動、心室性頻拍、肥大型心筋症に伴う心房細動	心室頻拍 [小児のみ未承認(安全性未確立のため)]	クラスIII群	200		小児科(循環器)
内注	212 β-遮断剤	塩酸プロプラノロール	高血圧症、期外収縮、発作性頻拍の予防	肥大型心筋症(に伴う左室流出路狭窄)、右室流出路狭窄に伴う低酸素発作の予防	心拍数増加抑制、β受容体遮断	1000		小児科(循環器)
内注	212 不整脈治療・糖尿病性神経障害治療剤	塩酸メキシレチン	心室性頻脈性不整脈	頻脈性不整脈 [小児のみ未承認(安全性未確立のため)]	Naチャンネル遮断	1000		小児科(循環器)
内	不整脈治療・糖尿病性神経障害治療剤	塩酸メキシレチン	心室性頻脈性不整脈	難治てんかん	抗てんかん作用	数十人		小児科(神経)

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
内注	212 不整脈治療剤	酢酸フレカイニド	タンボコール錠50mg	頻脈性不整脈	頻脈性不整脈 〔小児のみ未承認(安全性未確立のため)〕	心房内、ヒスプルキンエ 心室内の伝導切断	200		小児科(循環器)
内	214 α 、 β -遮断剤	カルベジロール	アーチスト錠2.5mg	高血圧症、慢性心不全	心不全 〔小児のみ未承認(安全性未確立のため)〕	β (一部 α)受容体遮断	500		小児科(循環器)
内	217 フェニルアルキルアミン系Ca拮抗剤	塩酸ベラパミル	ワソラン錠	狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患	頻脈性不整脈(注射剤のみ承認)	Ca拮抗(房室伝導時間延長、洞自動能抑制)	700		小児科(循環器)
内	217 ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤	ニフェジピン	セバメント、アダラート カプセル10mg、	高血圧症、狭心症	小児高血圧 〔小児のみ未承認(安全性未確立のため)〕	Ca拮抗剤	200		小児科(循環器)
内	217 ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤	ベシル酸アロジピン	アムロジンOD錠、ノ ルバスク錠5mg	高血圧症、狭心症	小児高血圧 〔小児のみ未承認(安全性未確立のため)〕	Ca拮抗剤	300		小児科(循環器)
注	399 代謝性剤	アデニシンニリン 酸二ナトリウム注	アデホス、トリノジンス 注射薬	頭部外傷後遺症、心不全、急性灰白髄炎、眼精 疲労	房室回帰性上室性頻拍の発 作	プリン受容体と結合し房 室結節細胞の脱分枝	2000		小児科(循環器)
外	217 冠動脈拡張剤	硝酸イソソルビド	フランドルテープS	狭心症、心筋梗塞、その 他の虚血性心疾患	心不全	末梢血管拡張による前 および後負荷軽減	5000		小児科(循環器)
注	217 その他の血管拡張剤	ANP(カルベリチ ド遺伝子組換え え)	ハンブ注射薬1000	急性心不全(慢性心不全 の急性増悪を含む)	急性心不全 〔小児のみ未承認(安全性未確立のため)〕	利尿作用による前および後負荷軽減	200		小児科(循環器)
内	217 その他の他の循環器用薬	ホセentan(薬価 未収載→ H17.6.3薬価収 載)	トラクリア錠62.5mg	肺動脈性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症 〔小児のみ未承認(安全性未確立のため)〕	エンドセリン受容体拮抗 薬	200		小児科(循環器)
内	217 その他の他の循環器用薬	クエン酸シルデ ナフィル	バイアグラ錠25mg、 50mg	勃起不全	肺動脈性肺高血圧 症	PDE5阻害薬	100		小児科(循環器)
内	333 血液凝固阻止剤	ワルファリンカリ ウム	ワーファリン錠1mg	血栓塞栓症の治療及び 予防	血栓塞栓症の治療及び予防 〔小児のみ未承認(安全性未確立のため)〕	ビタミンK阻害薬	5000		小児科(循環器)

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
内	217	ジビリダモール	アンギナール錠 12.5mg、アンギナール散 12.5%	狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患	ペルサンチン錠と同じ尿蛋白減少作用	つぎの疾患における尿蛋白減少:ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群	50		小児科(腎臓)
内	399	ミノリピン	ブレダイニン錠25、ブレダイニン錠50	原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群	腎炎における尿蛋白抑制効果、腎組織障害の軽減	IgA腎症	200		小児科(腎臓)
内		リン酸ニ水素ナトリウム一水和物	ピジクリア錠	大腸内膵膵液の分泌排除	リン酸ナトリウムの補充	低リン酸血症	50		小児科(腎臓)
内	399	ミノリピン	ブレダイニン錠25、ブレダイニン錠50	原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。)	腎炎における尿蛋白抑制効果、腎組織障害の軽減	ステロイド依存性ネフローゼ症候群	100		小児科(腎臓)
内	421	シクロホスファミド	エンドキサン錠50mg	抗腫瘍剤	免疫抑制作用	ネフローゼ症候群	100		小児科(腎臓)
注	245	コハク酸メチルアブドニゾロンナトリウム	ソル・メドロール40、125、500、1000	腎臓移植に伴う免疫反応の抑制、急性循環不全	ネフローゼ症候群、急速進行性腎炎、慢性糸球体腎炎	免疫抑制作用	50		小児科(腎臓)
内	399	アザチオプリン	イムラン、アザニン錠50mg	臓器移植における拒絶反応の抑制	クローン病、潰瘍性大腸炎、自己免疫性肝炎	免疫抑制による治療ならびに寛解維持	200~500	クローン病、潰瘍性大腸炎での小児のガイドラインに有り、成人でも適応外にもかかわらず普通に使用されている。自己免疫性肝炎でも初期より使用される。	小児科(腎臓) 小児科(神経) 小児科(消化器) 小児科(腎臓) 小児科(消化器)
内	#	ブレドニゾン	ブレドニゾン散、ブレドニゾン錠1mg、ブリードニン錠5mg	多くの適応があるが、神経、筋疾患では脳脊髄炎、重症筋無力症、多発性硬化症、末梢神経炎、小舞腫瘍、顔面神経麻痺、脊髄神経根炎、筋強直症	進行性筋ジストロフィー(デュシェンヌ型、ベッカー型)、硬皮症、点頭てんかん、非いらいん性てんかん重積状態	構造蛋白、免疫反応などに関係するという説がある。	約1000		小児科(神経)
内	#	タクロリムス	プログラファカプセル0.5mg、1mg、	臓器移植による拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応および移植片対宿主病の抑制、全身型筋重直無力症など	ラスマンセン症候群、小児の全身型重直筋無力症	免疫抑制作用	数十人		小児科(神経)

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
注		免疫抑制剤 コハク酸メチル ブレドニゾン ナトリウム	ソル・メドロール125、 ソルメドロール500	急性循環不全、腎臓移 植に伴う免疫反応の抑 制、受傷後8時間の急性 脊髄損傷、気管支喘息な ど	脳炎・脳症、重症筋無力症、 多発性硬化症、横断性脊髄 炎、慢性炎症性脱髄性多発 神経炎、視神経脊髄炎など	免疫抑制作用	数百人		小児科(神経)
内		クロラゼパム カリウム	メドソ	神経症における不安・緊 張・焦燥・抑うつ	難治てんかん	抗てんかん作用	数百人		小児科(神経)
内		ロフラゼパム エチル	メイラックス細粒、錠	神経症	難治てんかん	抗てんかん作用	数百人		小児科(神経)
内		ロラゼパム	ワイパックス錠	神経症	難治てんかん	抗てんかん作用	数百人		小児科(神経)
内	313	リン酸ピリドキ サル	アデロキザール散	ビタミンB6依存症	点頭てんかんなど難治てん かん	GABA抑制系に關係する 抗てんかん作用	約100		小児科(神経)
注	241	酢酸テトラコサク チド	コートロジン注	点頭てんかんなど	難治てんかん	作用機序は明らかでない が、抗てんかん作用	数十人		小児科(神経)
注	119722	酒石酸プロチリ ン	ボグニン注、ヒルトニ ン注	遷延性意識障害など	点頭てんかん、脊髄性筋萎 縮症	作用機序は明らかでない が、抗てんかん作用	数十人		小児科(神経)
注	245	パルミンチン散 チキサメタンソ	リメタンソ注	慢性関節リウマチ	ACTH依存性点頭てんかん	作用機序は明らかでない が、抗てんかん作用	数十人		小児科(神経)
注	634	人免疫グロブリン	献血ベニコンローナド	低または無ガンマグロブ リン血症、重症感染症に おける抗生剤との併 用、特発性血小板減少 性紫斑病、川崎病の急性 期、ギランバレー症候群	点頭てんかん	作用機序は明らかでない が、抗てんかん作用	数十人		小児科(神経)

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
注	119	エダラボン	ラジカット注	脳梗塞急性期に伴う神経症状候、日常生活動作障害、機能障害の改善	小児の脳梗塞、もやもや病、脳炎・脳症	フリーラジカスカベンジャー	数百人		小児科(神経)
外		リドカイン	ユーパッチ	静脈留置針穿刺時の疼痛緩和	難治てんかん	抗てんかん作用	数十人		小児科(神経)
注		チオペンタールナトリウム	ラボナール	全身麻酔など	けいれん重積状態を含むてんかん重積状態	抗けいれん作用、抗てんかん作用	数百人		小児科(神経)
注		チアミラール	インゾール、チトゾール	全身麻酔など	けいれん重積状態を含むてんかん重積状態	抗けいれん作用、抗てんかん作用	数百人		小児科(神経)
注		セロバルビタールナトリウム	注射用アイオナール・ナトリウム	不眠症、麻酔前投薬、全身麻酔の導入、不安緊張状態の鎮静	けいれん重積状態を含むてんかん重積状態	抗けいれん作用、抗てんかん作用	数百人		小児科(心身・精神神経・神経)未熟児新生児
注		プロポフォール	プロポフォール注、ダイアリバン注	全身麻酔の導入および維持など	けいれん重積状態を含むてんかん重積状態	抗けいれん作用、抗てんかん作用	数百人		小児科(神経)
内注		レボドパ(ドパ)	ドパストン98.5%散、250mgカプセル、25mg、50mg注射薬など	パーキンソン病、パーキンソン症候群	瀬川病などのジストニア、トウレット症候群などのチック、広汎性発達障害での多動などの行動異常	大脳基底核ドーパミンD2受容体の下興奮性を是正	約1000人		小児科(神経)
内	112	マイナーートランキライザ	ソラナックス	心身症(胃・十二指腸潰瘍、過敏性腸症候群、自律神経失調症)における身体症状並びに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害	小児での安全性が確立していないもの、安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので、保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	葛藤行動感解作用、訓練作用、鎮静作用、筋弛緩作用、抗痙攣作用			小児科(心身・精神神経・神経)

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
内	112	クエン酸タンパク ピロン	セディール	①心身症(自律神経失調症、本態性高血圧、消化性潰瘍)における身体症状並びに抑うつ、不安、集燥、睡眠障害 ②神経症における抑うつ、恐怖	小児での安全性が確立していないもの、安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので、保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	抗不安作用、抗うつ作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内注	112	マイナートランキライザー	セルシン	神経症における不安・緊張・抑うつ、うつ病における不安・緊張、てんかん様重症状態における痙攣の抑制	てんかん	鎮静作用、抗不安作用、抗痙攣作用、抗てんかん作用	数千人		小児科(心身・精神神経・神経)
内	112	ベンゾジアゼピン系精神神経用剤	レキソタン	神経症における不安・緊張・抑うつ、および脅迫・恐怖、うつ病における不安・緊張。	小児での安全性が確立していないもの、安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので、保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	睡眠麻酔増強作用、鎮痛作用、筋弛緩作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	113	向精神作用性てんかん・躁状態治療剤	テグレトール	精神運動発作、てんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作、強直間代発作、躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態	神経症、心身症、自閉症	抗痙攣作用、抗興奮作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117	チエノジアゼピン系精神安定剤	デパス	神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症、睡眠障害、うつ病における「不安・緊張・睡眠障害、心身症における身体症状並びに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害	小児での安全性が確立していないもの、安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので、保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	抗不安作用、鎮静・睡眠作用			小児科(心身・精神神経・神経)

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間指定患者数	備考	提出学会
内	117 抗うつ剤・遺尿症治療剤	塩酸イミプラミン	トフラニール	精神科領域におけるうつ病・うつ状態, 遺尿症	小児での安全性が確立していないもの, 安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので, 保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	抗うつ作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内注	117 抗うつ剤・遺尿症治療剤	塩酸クロミプラミン	アナプラニール	精神科領域におけるうつ病・うつ状態, 遺尿症	・強迫性障害 ・小児での安全性が確立していないもの, 安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので, 保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	抗うつ作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)	塩酸パロキセチン水和物	パキシル	①うつ病・うつ状態 ②パニック障害	・AD/HD, 自閉症, 強迫性障害 ・小児での安全性が確立していないもの, 安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので, 保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	抗うつ作用, 抗不安作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 抗精神病剤	塩酸ペロスピロン水和物	ルーラン	統合失調症	自閉症	ドパミン2受容体およびセロトニン2受容体遮断			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 セロトニン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤(SNRI)	塩酸ミルナシラン	トレドミン	うつ病・うつ状態	・摂食障害, 神経症 ・小児での安全性が確立していないもの, 安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので, 保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	抗うつ作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 向精神病薬	オランザピン	ジプレキサ	統合失調症	自閉症	非定型抗精神病作用			小児科(心身・精神神経・神経)

内	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
内	117 向精神病薬	ピモジド	オーラップ	①統合失調症 ②小児自閉性障害、精神遅滞に伴う次の症状 a. 動き、情動、意欲 対人関係等にみられる異常行動 b. 睡眠、食事、排泄、言語等にみられる病的症状 c. 常同症等がみられる精神症状	チック・トゥレット障害、AD/HD	条件反射抑制作用、抗アポモルヒネ作用、抗アンフェタミン作用、カタレプシー引起し作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 向精神病, D2-5-HT2拮抗剤	フルメラクエチアペン	セロクエル	統合失調症	自閉症	ドパミンおよびセロトニン受容体拮抗作用、			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 フェンチアジン系精神安定剤	クロルプロマジン	ウインタミン	統合失調症、躁病、神経症における不安・緊張・抑うつ、悪心・嘔吐、吃逆、破傷風に伴うけいれん、麻酔前投薬、人工冬眠、睡眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強	自閉症	抗アポモルヒネ作用、自発運動抑制作用、条件回避反応抑制作用、睡眠増強作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内注	117 ベンザピド系抗潰瘍・精神安定剤	スルピリド	ドグマチール	①胃・十二指腸潰瘍 ②統合失調症 ③うつ病うつ状態 注:①胃・十二指腸潰瘍 ②統合失調症	・心身症、神経性無食欲症 ・小児での安全性が確立していないもの、安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので、保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	抗ドパミン作用、抗潰瘍作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 躁病・躁状態治療剤	炭酸リチウム	リーマス	躁病および躁うつ病の躁状態	AD/HD, 自閉症	自発運動抑制作用、抗メタンフェタミン作用、条件回避反応抑制作用、闘争行動抑制作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)	マレイン酸フルボキサミン	デプロメール ルボックス	うつ病及びうつ状態、強迫性障害	・AD/HD, 自閉症, 心身症, 摂食障害, 神経症, パニック障害 ・小児での安全性が確立していないもの、安全性の記載が不十分あるいは行き過ぎているもので、保険で査定される可能性が比較的高い等の問題があるもの	抗うつ作用、抗不安作用			小児科(心身・精神神経・神経)

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
内	117 抗精神病, D2-5-HT2拮抗剤	リスベリドン	リスバダール	統合失調症	チック・トゥレット障害, AD/HD, 自閉症、破綻性行動障害	抗ドパミン作用、抗セロトニン作用、カタレプシー惹起作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内 注	117 ブプロフェノン系精神安定剤	ハロペリドール	セレネース	統合失調症、躁病	チック・トゥレット障害, AD/HD, 自閉症	抗アンフェタミン作用、自覚運動抑制作用、ヘキソバルビタール睡眠増強作用、カタレプシー引き起し作用			小児科(心身・精神神経・神経)
内	117 精神賦活剤	ペモリン	ベタナミン	①軽症うつ病、抑うつ神経症(10mgのみ)②次の疾患に伴う睡眠障害、傾眠傾向、精神的弛緩の改善:ナルコレプシー、ナルコレプシー近縁傾眠疾患	AD/HD, 自閉症	覚醒作用、全般的精神賦活作用			小児科(心身・精神神経・神経)
注	112 ベンゾジアゼピン系催眠鎮静導入剤	ミダゾラム	ドルミカム	麻酔前投薬、全身麻酔の導入および維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静	けいれん重積状態を含むかんかん重積状態	GABA受容体作用増強	数千人		小児科(心身・精神神経・神経)未熟児新生児
注	121 アニリド系局所麻酔・不整脈治療剤	リドカイン	キシロカイン注	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	新生児けいれん、けいれん重積状態を含むかんかん重積状態	局所麻酔作用	数百人		小児科(心身・精神神経・神経)未熟児新生児
内	396 αグルコシダーゼ阻害薬	アカルボース	グルコバイ錠59mg, 100mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	炭水化物の加水分解抑制作用	500人	本邦では小児2型糖尿病の治療薬としてすでに広く用いられている。 文献1) 日本小児内分泌学会誌 Clin Pediatr Endocrinol 114:65-75, 2005 (文献添付) 文献2) 日本糖尿病学会編, 小児思春期糖尿病管理の手引き。改訂第2版, 南江堂, pp125-130, 2007	小児科(内分泌)
内	396 スホニル尿素系血糖降下剤	グリクラジド	グリミクロン錠20mg, 40mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	インスリン分泌促進作用	500人	文献1, 文献2	小児科(内分泌)

	主な分類番号等	成分名	医薬品名	現在の主な適応症	適応外使用例	薬理作用	年間推定患者数	備考	提出学会
内	396 スホニル尿素系血糖降下剤	グリベンクラミド	オイグルコニ錠 1.25mg, 2.5mg ダオニール錠 1.25mg, 2.5mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	インスリン分泌促進作用 (ATP依存性K ⁺ チャネル遮断)	500人	文献1, 文献2 への安全性は確立されていないという記載は削除(2006)	小児科(内分泌)
内	396 スホニル尿素系血糖降下剤	グリメシド	アマリール錠 3mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	インスリン分泌促進作用	500人	文献2	小児科(内分泌)
内	396 スホニル尿素系血糖降下剤	トルブタミド	ヘキストラスチノン散 100%	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	インスリン分泌促進作用 (ATP依存性K ⁺ チャネル遮断)	500人	文献2 小児への安全性は確立されていないという記載は削除(2006)	小児科(内分泌)
内	396 速効型食後血糖降下剤	ナラグリニド	スターシス錠 30mg, 90mg ファステイック錠 30mg, 90mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	インスリン分泌促進作用	500人	文献1, 文献2	小児科(内分泌)
内	396 α グルコシダーゼ阻害薬食後過血糖改善剤	ボグリボース	ベイスOD錠 0.2mg, 0.3mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	2糖類水分解酵素を阻害して、糖質の消化・吸収を遅延させる	500人	文献1, 文献2	小児科(内分泌)
内	396 インスリン抵抗性改善血糖降下剤	塩酸ピオグリタゾン	アクトス錠 15mg, 30mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	インスリン受容体に作用し、末梢の糖利用を高める	500人	文献2	小児科(内分泌)
内	396 ピグアナイド系血糖降下剤	塩酸メトホルミン	メルピン錠, グリコラ錠, メデット錠 250mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	末梢での糖利用の促進、肝での糖新生抑制、腸管からの糖吸収抑制	500人	文献1, 文献2	小児科(内分泌)
内	396 糖尿病食後過血糖改善剤	セイブール	セイブール錠 25mg, 50mg, 75mg	成人2型糖尿病	小児2型糖尿病	末梢での糖利用の促進、肝での糖新生抑制、腸管からの糖吸収抑制	500人	文献2	小児科(内分泌)
注	399 ビスホスホネート系骨吸収抑制剤	パミドロン酸二ナトリウム	アレディア注 15mg, 30mg	悪性腫瘍による高カルシウム血症	骨形成不全症	破骨細胞抑制による骨密度上昇	100人	頰回骨折を伴う骨形成不全に対する有効性は確立している(ガイドライン添付文献3) 日本小児科学会雑誌 110:1468-1471, 2006)	小児科(内分泌)
内	218 MHC-CoA還元酵素阻害剤	アトルバスタチンカルシウム水和物	リビートル錠	成人高脂血症	小児高脂血症	HMG-CoA reductase阻害	100人		小児科(内分泌)
内	218 MHC-CoA還元酵素阻害剤	プラバスタチンナトリウム	メバロチン錠	成人高脂血症	小児高脂血症	HMG-CoA reductase阻害	100人		小児科(内分泌)