

(添付文書6)

髄膜炎菌（グループA, C, Y and W-135） 多糖体ジフテリアトキソイド結合体

Menactra：サノフィパスツール)

◎ 効能・効果

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）

◎ 用法・用量

0.5ml を1回 筋肉内注射による投与

◎ 欧米4か国の承認等状況

米：承認 済英：未承認 独：未承認 仏：未承認

◎ 文献・学会発表等のエビデンスに基づく安全性・有効性の評価（概要）

サノフィパスツール社の髄膜炎菌に対するトキソイド結合型ワクチンである MCV-4 (Menactra) と、従来型の4価多糖体混合髄膜炎菌ワクチン PSV-4 (Menomune) の忍容性、免疫原性が多施設無作為化二重盲検試験において11歳から18歳までの881人の健康な被験者で検討され、初回免疫28日後における血清抗体価が4倍以上上昇した者の割合、GMT、安全性が検討され、いずれのワクチンにおいても優れた忍容性が得られ、ほとんどの副反応は軽度であった。また、いずれのワクチンも免疫原性は高く、類似した抗体価上昇の割合を示した(80.1%-96.7%)。アメリカ合衆国の2~10歳における無作為化二重盲検試験で、安全性と免疫原性の比較が、Menactra (696例) と、Menomune (702例) で行われた。安全性は接種後28日と6ヶ月間で評価された。いずれのワクチンも忍容性に優れ、ワクチン関連のSAEは認めなかった。抗体陽転率、GMTはMenactra群で有意に高かった。28日後のserogroups A, C, Y, W-135 に対するGMTはそれぞれ1700, 354, 637 and 750であったのに対し、Menomune群では、893, 231, 408 and 426であった。これらの結果は、Menactra が髄膜炎菌に対する免疫を十分賦与する根拠を与えると考えられる。

◎ 医療上の必要性に係る基準への該当性（概要）

適応疾病の重篤性として「ア：生命に重大な影響がある疾患」に該当すると考える。根拠として、髄膜炎菌による細菌性髄膜炎に罹患した際の重篤性があげられ、生命に重大な影響がある疾患であると考えられる。たとえ早期に診断され適切な治療が施されたとしても5~10%の患者は死亡し、また、それは症状出現後24~48時間以内に起こるのが典型である。また、生存者の10~20%において脳障害、聴力障害、学習障害がおこり、予防することが重要であると言える。医療上の有用性として「ア：既存の療法が国内にない。」に該当すると考える。根拠として、現在、髄膜炎感染を予防するワクチンは日本では承認されておらず、感染蔓延国に渡航する渡航者が、承認されたワクチンを使用できる状況にはない。一方、当該ワクチンを含む髄膜炎菌に対するワクチンは、海外では、広く承認・販売されており、渡航者の髄膜炎感染予防に役立っている。

(添付文書7)

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

社団法人日本小児科学会
日本小児感染症学会

長時間作用型抗インフルエンザウイルス薬
ラニナミビルの早期承認要望書 (案)

2009年6月にパンデミックが宣言され、現在新型インフルエンザによる流行は小児を中心に猛威を振るっております。小児は成人と比べて極めて高い罹患率を示し、15歳未満の小児患者の割合は季節性インフルエンザで全体の75%、新型インフルエンザで80%以上を占めており、学校などの集団生活が流行の発端であるとともに、感染増幅の場にもなっています。これはウイルスが症状改善後も患者から放出されていることが一因と考えられ、治療の中断により感染拡大が一層進む懸念があります。これを防止する観点からも治療を完結させることが重要であると考えられます。

ラニナミビルはノイラミニダーゼ阻害薬であり、吸入タイプの抗インフルエンザ薬です。単回吸入投与にて効果を発揮し、治療中断の恐れのない、既存の抗インフルエンザ薬とは異なる特長を有しています。小児を対象とした臨床試験では、特にオセルタミビル耐性ウイルスに対して優れた有効性を示しました。また、新型インフルエンザあるいはH5N1 トリインフルエンザに対する効果も *in vitro*、*in vivo* の検討で認められております。

パンデミックは第一波よりも第二波のほうが流行規模も大きくなると言われております。1918年に流行したスペイン風邪では、第二波でウイルスの病原性が変化し、重症化したとも言われております。また、新型インフルエンザにおいてはオセルタミビル耐性ウイルスが分離されており、その動向にも注意が必要です。

これらの状況を鑑みますと、既存のオセルタミビルやザナミビルだけでなく、新規薬剤を早急に臨床の場に導入することが重要です。特に、オセルタミビルに交叉耐性を有さないラニナミビルは有用な薬剤として期待しています。従いまして、ラニナミビルについて早期にご承認いただきますよう要望いたします。

(添付文書 8)

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

社団法人日本小児科学会
日本小児感染症学会

注射用抗インフルエンザウイルス薬ペラミビルの早期承認に関する要望書

新型インフルエンザを含むインフルエンザ感染症が大流行しており、我々も日夜その診療に追われております。小児においては、インフルエンザ脳症に代表されるように急速に疾患進行する場合もあり、一般的な感染症であるものの予断を許さない状況にあります。また、新型インフルエンザにおきましては急速に発現した重症肺炎が報告されており、人工呼吸管理を必要とする場合などでは点滴注射剤の開発が待ち望まれております。

現在、本邦においては、アマンタジン、オセルタミビル及びザナミビルの3つの抗インフルエンザウイルス薬が使用されています。しかしながら、アマンタジンについては、耐性化が進行し効果が期待できない症例が多いこと、オセルタミビルについては、10歳以上の未成年については使用を差し控えることとされていること、ザナミビルについては、吸入薬であることなど、小児医療における抗インフルエンザウイルス薬の薬剤選択に苦慮している状況です。

そのような中、今般、本邦において点滴静注用抗インフルエンザウイルス薬であるペラミビルが承認申請され、既に小児における開発も進められております。ペラミビルの新型インフルエンザウイルスに対する抗ウイルス活性は、IC50で比較すると、オセルタミビルやザナミビルよりも数倍強いとの報告があり、また、点滴静注剤であることから経口剤や吸入剤が使えない小児に対しても、臨床上、有用な抗インフルエンザウイルス薬として我々小児科医は大変期待しております。

つきましては、ペラミビルについて、可能な限り早期に認可して下さるよう要望いたします。

「小児呼吸器領域における適応外医薬品ならびに医療機器に関する研究」

研究分担者 日本小児呼吸器疾患学会 井上 壽茂 住友病院小児科

研究要旨

日本小児呼吸器疾患学会薬事委員会では、運営委員会、将来構想委員会での審議に基づき、これまで候補薬として挙げられた薬剤につき継続的に検討を行ってきたが、平成 21 年度は①小児特発性間質性肺炎に対しステロイド全身投与が無効であった場合の併用薬として用いられることの多いヒドロキシクロロキンの有効性を前方視的に検討するため、本疾患の診断基準案、治療効果判定基準案を作成した。平成 22 年 4 月から学会誌やホームページを通じ症例集積を開始予定である。②クループ症候群に対するブデソニド吸入懸濁液については平成 20 年度チェックリストを作成したが、わが国における医療現場の需要や使用実態について情報収集を継続中である。③嚥下機能検査や気管支造影検査に用いられている低浸透圧性非イオン性ヨード系造影剤のうち、イオヘキソールは米国で上部消化管造影剤としての適応を有していることが判明したので、他関連学会の動静を情報収集し適応追加に向けた連携を模索した。④ネブライザー吸入器や加圧噴霧式定量吸入（p-MDI）に併用される吸入補助器具（スパーサー）は吸入薬を適切に用いるために不可欠な医療機器である。製薬企業からのスパーサーの無償提供が中断されつつあるため医療現場におけるスパーサーの使用実態把握を試みた。吸入療法実施に問題を生じる可能性があり早急な対応策が必要である。

研究協力者

岡田 賢司 国立病院機構福岡病院 小児科
肥沼 悟郎 慶應義塾大学医学部 小児科
土田 尚 国立成育医療センター 総合診療部
長谷川久弥 東京女子医科大学東医療センター
周産期新生児診療部
松田 健志 聖マリアンナ医科大学 小児科
(日本小児呼吸器疾患学会薬事委員会)

A. 研究目的

日本小児呼吸器疾患学会では運営委員会、将来構想委員会の審議に基づき、薬事委員会が本学会関連で問題となる適応外使用薬剤ならびに医療機器に関し検討を行なっている。平成 21 年度はこれまで継続的に取り組んできた、① 特発性間質性肺炎治療のために個人輸入により使用されているマラリア治療薬であるヒドロキシクロロキン、② クループ症候群に対するブデソニド吸入液、③ 嚥下

機能検査、気管支造影検査などにおいて気道への障害が少ないので適応外使用されている低浸透圧性非イオン性ヨード系造影剤、④ 吸入療法推進のために不可欠であるにもかかわらず保険制度との関係で患者の自己負担となっているネブライザー吸入器や吸入補助器具について検討を行なった。

B. 研究方法と結果、考案、結論

① ヒドロキシクロロキンについて

これまでに実施した後方視的症例検討の結果、わが国における小児特発性間質性肺炎の発症頻度は年間数例程度であり、一部の例では全身ステロイド薬が無効であるためヒドロキシクロロキンの併用が試みられており、有用であった例の存在が明らかとなっている。しかし、客観的効果判定が困難な例も多いため、明確な基準を作成し前方視的検討を行なう準備を行ってきた。その結果、平成 22 年 4 月より学会誌や学会ホームページを通じて診断基準案（表

1)、効果判定基準案(表2)を提示し症例登録制度を開始することとなった。また、学会員以外への情報提供を期するため日本小児科学会誌に総説を寄稿し掲載予定である。

② ブデソニド吸入液について

平成18年に乳幼児の気管支喘息治療薬として承認されたブデソニド吸入液が、欧米においてグループ症候群に対する適応を有していることが判明したので、適応拡大の可能性を模索するため情報収集を行い、昨年度チェックリストを作成した。現在、グループ症候群の標準的治療としてわが国においてはエピネフリン吸入が最も頻用され、重症例に対し、ステロイド薬の経口あるいは注射投与がおこなわれている。しかし、近年の欧米からのレビューでは軽症例からステロイド薬の使用が推奨され、エピネフリン吸入の使用は中・重症例に限局されている。これまで最も多く用いられてきたのは経口ステロイド薬であるデキサメタゾンであるが、このデキサメタゾン内服とブデソニド吸入液のネブライザー吸入の効果比較について多くの無作為比較試験が行われ、ブデソニド吸入液の有用性が示されている。わが国においても、すでに一部の医師により適応外使用が行われているとの情報も得ているので使用実態調査やその治療効果について情報収集中である。

④ 非イオン性ヨード系造影剤について

上部消化管造影に際し造影剤の気道への流入が危惧される場合、あるいは気管支造影では安全性を考慮し注射用非イオン性ヨード系造影剤が用いられている。米国において注射用造影剤であるイオヘキソール(オムニパーク™)が上部消化管造影用に経口投与の適応を有していることが明らかとなり、わが国での適応追加の可能性を検討したが、現時点では困難であることが判明した。適応追加に向け、日本放射線学会、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会、日本小児外科学会などでは取り組みが行なわれていることが判明したので、関連学会と連携し適応追加への働きかけを継続していく予定である。

⑥ 吸入療法関連機器について

吸入療法は気管支喘息を中心とする気道疾患の治療として極めて有用で安全性が高いことは周知のと

おりである。特に喘息管理の進歩に吸入ステロイド薬の普及が果たした役割はきわめて大きい。吸入手段としてはネブライザー吸入と定量噴霧式吸入があり、種々の薬剤が用いられている。

ネブライザー吸入では、機器の性能を保証し、標的とする気道局所的に的確に効率よく薬剤を到達させる必要がある。しかし、現在わが国では吸入機器メーカーから提供される情報は不十分であり、機能管理システムの開発が求められる。また、ネブライザーが比較的高価であるため、購入を勧め吸入療法を実施することが必ずしも容易でないため、他の代替治療に依存したり、症状増悪時の急性期治療が困難であるため救急受診を余儀なくされるなどの不都合が生じている。一部、医療機関ではネブライザーの貸し出しを行なう、レンタル制度を活用するなどの努力が行なわれているが、薬剤と一体化してネブライザーの保険適用が実現することが適正なネブライザー吸入療法普及には不可欠と思われる。

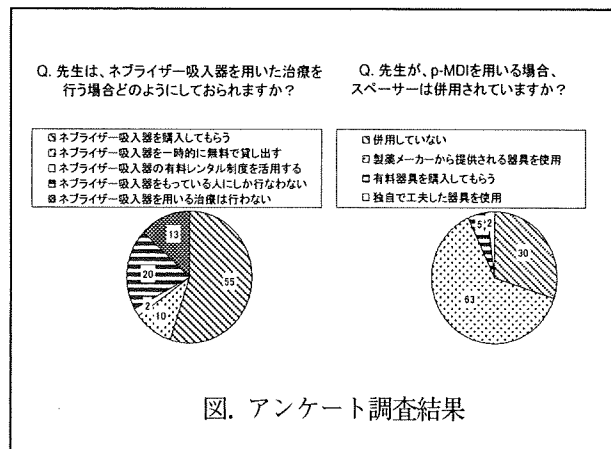
一方、定量噴霧式吸入においては、吸入機器を含めた薬価算定が行われているが、乳幼児においては既存の機器での適正な吸入は困難であり、一般的には加圧噴霧式定量吸入(p-MDI)に吸入補助具(スパーサー)を併用した吸入療法が行われている。スパーサーの使用は単に噴霧と吸入の同調を行わなくてよいというだけでなく、吸入効率の改善や上気道沈着の軽減化にともなう副作用発現の予防にも有用であることが示されている。小児気管支喘息治療管理ガイドライン2008では、比較的エビデンスの豊富な市販のスパーサーの使用が推奨されている。これにともない、これまで頻用されていたにもかかわらずスパーサーの一部は製薬企業からの無償提供が中断され、自費購入が必要となり患者の経済的負担が増大した。スパーサー使用が限定され治療効果の低下、副作用の増加などの原因となり、医療経済的損失を招き、吸入療法普及の障害となる可能性もある。

今回、ネブライザー吸入、スパーサーの医療現場での使用実態を把握するためアンケート調査を実施した。対象は関東地区の気管支喘息治療にp-MDIを処方している医師100名でインターネットを用いて2009年10月に調査を実施した。回答者の内訳は勤

務医が49%、開業医が51%、年齢は40～50歳代が76%を占めた。主標榜科は一般内科60%、呼吸器内科17%、小児科23%であった。

結果(図)：ネブライザー吸入器を用いた治療を行う場合、半数は自費購入を勧めていたが、一部では無料貸与、あるいは有料レンタル制度の活用を行っている例がみられた。一方で、必要であってもネブライザー吸入器をもっていない患者に対しては適用しないという実態が明らかとなった。また、p-MDIを用いる場合ほとんどが製薬メーカーから無償提供される吸入補助具を用いており、スパーサーの購入を勧めている例は極めて少数であった。

以上、吸入療法を考える場合、単に薬剤のみを問題とするのではなく、投与手段としての吸入機器についても同時に考えることが重要であり、今後の吸入療法の適切な普及には早急に対策を講じる必要があると思われる。



C. 研究発表

肥沼悟郎. 小児特発性間質性肺炎の現状と課題.
日児誌 投稿中

表 1

小児特発性間質性肺炎診断（登録）基準（試案）

発症時年齢が15歳未満で、以下の3項目を満たし、除外項目がないもの

1) 2週間以上持続する多呼吸・低酸素血症

症状の持続期間は治療の有無を問わずに判定する。治療の漸減・中止により症状が再発した場合には、発症からの期間とする。低酸素血症は動脈血液ガス(PaO₂ 60torr未満)で診断することが望ましい。やむをえない場合にはSpO₂90%未満で代用してもよい。

2) 胸部画像検査(単純X線写真・CT)でびまん性間質性陰影

3) 血清マーカー(KL-6, Sp-A, Sp-D)いずれか1つ以上の上昇

KL-6の小児での基準値は83.7-249.9IU/mlと報告されている(日児呼会誌10:99,1999)。Sp-A, Sp-Dの小児での基準値はKanenoらの報告を参考にする(Am J Respir Crit Care Med 153:A210,1996, 154:A210,1997)。

除外項目

心疾患・感染症・免疫不全・膠原病・重篤な嚥下機能障害
新生児慢性肺疾患(CLD)・新生児呼吸窮迫症候群・嚢胞性肺線維症・薬剤性間質性肺炎
びまん性間質性陰影をきたしうる他の肺疾患(肺胞蛋白症、肺胞微石症など)

参考項目

- ・症状 以下の症状・身体所見を呈することがある
 - ①咳嗽、喘鳴、呼吸困難 ②哺乳量低下・体重増加不良 ③運動能低下・易疲労感 ④ばち指
- ・血液検査 血液ガス 動脈血液ガス分析で低酸素血症の程度を評価する。通常、二酸化炭素の貯留は認めない。
末梢血 本症に特異的な所見はないが、白血球増多を認めることが多い。
LDH 上昇することが多い。
- ・気管支鏡、気管支肺胞洗浄 肺胞蛋白症との鑑別、感染症の否定のために有用である。可能であれば、肺サーファクタントの分析も行う。
- ・肺生検 診断のためには実施することが好ましい(確定診断は肺生検によるしかない)。
可能であれば、肺サーファクタントの染色、電子顕微鏡による検索も行う。
- ・遺伝子検査 surfactant protein-C遺伝子、ABCA3遺伝子の異常が発症に関与しているとの報告がある。
- ・除外診断
 - ・心疾患 心臓超音波検査:先天性心疾患、特に肺静脈の還流異常を鑑別する。
心電図:肺高血圧・右心不全の有無を確認する。
 - ・感染症 間質性肺炎をきたす既知の感染症を鑑別する。
真菌や*pneumocystis jirovetti*の感染症ではβグルカンの上昇が参考になる。
喀痰の採取が困難な症例では、胃液の所見が参考になる。
 - ・免疫不全 免疫不全を疑わせる既往歴の有無を聴取する。
白血球数(リンパ球数)、免疫グロブリン、細胞表面マーカー(CD3/4/8/19)を確認する。
 - ・膠原病 膠原病を疑わせる症状の有無を確認する。
赤血球沈降速度、抗核抗体、検尿などを提出する。
 - ・嚥下機能障害、胃食道逆流症 上部消化管造影などで、嚥下機能障害・胃食道逆流症を検索する。
経口摂取の中止や経管栄養などで症状が改善すれば、本症への関与が濃厚である。
多呼吸のために、二次的に嚥下機能が障害されたり、胃食道逆流をきたすことがありうる。したがって、
間質性肺炎の原因か結果かは慎重に判断する。
- ・薬剤性 間質性肺炎をきたしうる薬剤の使用歴を確認する。

表 2

効果判定基準

効果判定は2か月以上継続した治療法について行うことを原則とする。

改善が明らかで速やかに減量・中止を行えた場合には、2か月未満の治療でも有効と判断してよい。

併用療法開始後に改善した場合、追加した薬剤を有効とするか、併用療法で有効とするかは主治医の判断に従う。

有 効 臨床的に明らかな改善傾向を示したもの

例) 治療中止後も、3か月以上再発なし

多呼吸が改善

酸素必要量の明らかな減少

安静時のSpO₂が4%以上改善

一部有効 症状の増悪をとめられた(治療の継続が必要)なもの

例) 酸素必要量の増加傾向が止められた

明らかな酸素化の改善はないが、その他の症状が改善(咳嗽発作が減少、喘鳴が軽減、乳児期においては体重増加が改善など)した

無 効 症状が増悪したもの

判定不能 2か月以上の治療期間がないもの

「小児栄養消化器肝臓領域におけるガイドライン使用薬剤についての小児適応の推進」

研究分担者 日本小児栄養消化器肝臓学会 河島 尚志 東京医科大学小児科

研究要旨

前年度より引き続き、小児栄養消化器肝臓領域における薬剤の適応拡大を目標に活動した。①ガイドライン作成、②ガイドラインに使用される薬剤の小児領域でのエビデンスの収集、③薬品会社との交渉を中心に行った。潰瘍性大腸炎、クローン病の治療ガイドライン、ピロリ菌除菌のガイドライン、胃食道逆流のガイドライン、B型・C型肝炎ガイドラインの使用薬剤の小児適応に関する見直しと薬品メーカーに働きかけを行った。潰瘍性大腸炎、クローン病にたいするメサラジンの小児適応に認可され、適応拡大後の市販後の調査として身長や内分泌系への調査を開始した。また、胃食道逆流症ならびに胃潰瘍の薬剤（H2 ブロッカー）で小児適応の薬品はないため、適応に向けて剤形の変更ならびにPD、PK テストを開始し小児適応の申請の準備を行った。

共同研究者

乾 あやの 済生会横浜市東部病院 小児科
虻川 大樹 宮城県立こども病院 総合診療科
今野武津子 札幌厚生病院 小児科
（日本小児栄養消化器肝臓学会薬事委員）

A. 研究目的

小児栄養消化器肝臓領域における使用薬剤の小児薬用量の設定と小児適応拡大を推進する。

B. 研究方法

① 一昨年の調査結果から小児薬用量の設定ならびに本邦での安全性調査を行い、メサラジン（薬品名ペンタサ）が製薬会社より小児での適応拡大について申請が受理されたが、小児領域に長期にわたり使用する薬剤であるため、内分泌系への影響（身長・2次性徴）を調査する。

② 小児栄養消化器肝臓領域のガイドライン作成の依頼ならびに作成されているガイドラインの使用されている薬剤の小児適応の確認

③ ガイドライン記載薬剤について個別に薬品会社と交渉（ウルソデオキシコール酸、レミケード、イムラン）

④ H2 ブロッカーの小児での薬剤効果と安全性の確認

C. 結果

① メサラジン（薬品名ペンタサ）が小児での適応拡大が認められ、小児領域に長期にわたり使用する薬剤であるため、内分泌系への影響（身長・2次性徴）を調査開始、後方視的ならびに前方視的に調査（計10年）を開始した（潰瘍性大腸炎約110名、クローン病60数名）。

② ③ヘリコバクター・ピロリ除菌ガイドライン使用薬剤の小児適応の拡大に関して薬品会社と交渉。免疫抑制剤に関して小児適応（炎症性腸疾患ならびに自己免疫性肝炎）に関して薬品会社と交渉。小児便秘治療ガイドラインの使用されている薬剤の小児適応の確認。インフリキシマブの小児IBD疾患の使用と適応について注意点について検討委員会の立ち上げ論文化を行った。

④ H2 ブロッカーの小児での薬剤効果と安全性の確認

アルタット（H2ブロッカー）の小児の用法・用量追加ならび小児剤型の準備のため、PKテスト、PDテストを成育センターならびにこども病院、薬事委員の施設で行い、エビデンスが確認されたため、小児申請

について検討、ならびに小児剤形の開発に協力。

4) 今野武津子. 特集: helicobacter pylori Now 小児鉄欠乏症貧血. 日本臨床 67(12):2345-51, 2009

D. 考案

前年度と同様に、小児領域での適応拡大にはワーキンググループの立ち上げにより速やかに症例の集積ならびにエビデンスを得られた。また、適応認可後の内分泌系への調査が開始したが、多大な労力ならびに資金がかかることが考えられ、このことが逆に小児領域での薬剤申請に足かせになることが懸念された。安全性の担保は将来にわたり必要であることから、薬剤の小児使用に関しては、小児適応が認められたあとも継続して安全性の収集を行なうこととし、小児での適応申請と並行して行うことが可能であると知れた。

G. 研究発表

なし

E. 結論

ワーキンググループによるガイドライン作成と薬品会社の協力が最も小児の適応拡大に有用であるが、安全性への情報収集が必要と考えられた。安全性の担保は将来にわたり必要であることから、薬剤の小児使用に関しては、小児適応が認められたあとも、小児での適応拡大と並行してエビデンスを含め安全性の収集をおこなうことが可能である。

F. 参考論文

- 1) 田尻仁、友政剛、今野武津子、余田篤、小林昭夫、虻川大樹、新井勝大、井上詠、今川智之、上野文昭、牛島高介、内田恵一、鍵本聖一、金子浩明、河島尚志、佐々木美香、清水俊明、杉田昭、鈴木康夫、高添正和、豊田茂、根津理一郎、望月貴博、藤沢卓爾、米沢俊一、横田俊平. 小児クローン病に対するインフリキシマブ使用に関する見解 日本小児科学会雑誌 113(11), 1755-1757, 2009
- 2) 豊田茂、河島尚志、今野武津子、香坂隆夫、清水俊明、米沢俊一、鍵本聖一、余田篤、位田忍、金子浩明、望月貴博、石川由紀、田尻仁、友政剛. 小児炎症性腸疾患におけるメサラジン(5-ASA)の使用実態 全国多施設調査日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌 23(1)16-23, 2009
- 3) 今野武津子. 炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病). 小児内科 41(11):1583-1587, 2009

要望医薬品	要望内容の概要 (効能・剤形等)	要望年齢	学会内 優先順 位	カテゴリー分類		海外承認(当該効能)				備考	
				医薬品の類型	優先度の根拠	米	英	独	仏		他
ウルソデオキシコール酸	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	新生児以上	1	2)-(ア)-②	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	△	○	△	△	△	世界52カ国において使用され、明らかに肝移植や死亡の時期を遅らせるエビデンスのある薬剤である。すでに小児の教科書レベルにも記載されている。対象疾患は胆道閉鎖症、PSC、PBCなど幅広く早期に承認をおねがいしたい。
アザチオプリン (イムラン)	潰瘍性大腸炎・自己免疫性肝炎・クローン病	全小児例	2	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-② (ウ)-③	×	×	○			自己免疫性肝炎において治療指針において一般にステロイドと併用し、すでに汎用されている。また、潰瘍性大腸炎・クローン病においてもガイドラインに記載されている。
ランソプラゾール	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリに除菌・GER	GER 新生児以上 ヘリコバクター・ピロリ除菌 5歳以上	3	1)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-① (ウ)-③	△	△	△	△	△	多くの内外の国にヘリコバクター・ピロリ除菌のガイドライン[小児を含む]に記載され、使用されているにもかかわらず小児適応がない。また、GERの治療ガイドラインに記載されているが、OD錠であること、適応外使用を多数国内で使用されている。
H2ブロッカー	GER、胃炎、逆流性食道炎	全小児例	4	2)-(イ)-①	(ア)-① (イ)-③ (ウ)-③	△	△	△	△	△	米国等では小児の適応を有しているが、国内では小児の臨床試験が未実施のため適応を取得していない
インフリキシマブ	クローン病	全小児例	5	4)	(ア)-① (イ)-① (ウ)-①	△	△	△	△	△	小児の適応もあるが安全性が確認されていないとの効能記載となっている。
PEG-インターフェロン	C型慢性肝炎	全小児例	6	3)-(ア)	(ア)-① (イ)-② (ウ)-①	△	△	△	△	△	有用性は高く、エビデンスのある論文はあるが、18歳以下での安全性・有用性は不明との記載あり。国内での使用例は現在ごく少数だが、いずれ使用されているIFNがすべてこの製剤に変更になる。
リバビリン	C型慢性肝炎、慢性肝疾患に肝機能改善	全小児例	7	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-② (ウ)-①	△	×	×	×	×	有用性は高く、PEG-IFNとの併用でエビデンスのある論文はあるが、18歳以下での安全性・有用性は不明との記載あり。国内での使用例は非常に少ない。
ラミブジン	B型肝炎	全小児例	8	2)-(イ)-②	(ア)-① (イ)-② (ウ)-②	○	不明	不明	不明	不明	B型肝炎の経口薬として唯一の薬剤であり、海外での有用性が言われていると同時に国内でのエビデンスが証明されつつある。エビデンスレベルでIbの論文があり、またFDAは2歳以上の小児で承認している。

「日本小児心身医学会員の6歳未満の心身症・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6歳未満の心身症・発達障害患者への薬物治療（向精神薬、漢方薬）の使用実態と年少児への薬物治療に対する意識集約調査を行った。対象者数は730、返却数は117通（返却率=16.0%）であった。回答者の95%以上が、6歳未満の心身症・発達障害患者の診療を担当していたが、向精神薬を積極的に使用すると回答した者は5%、漢方薬を積極的に使用すると回答した者は8%であった。本学会会員においては6歳未満の患者への薬物療法が主流ではなく、非薬物療法の限界がある例に限って使用していることが明らかになった。今後、薬物を「使用せざるをえない」症例について明らかにし、6歳未満児への薬物の安全性、効果に関するエビデンスを集積し、心身症、発達障害児への薬物の適正使用をすすめたい。

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 小児科

永井 章 国立成育医療センター 総合診療部

て平成21年11月に質問紙を郵送し、ファックスで返送を求めた。返却数は117通（返却率=16.0%）、解析可能な回答数114であった。

C. 結果

① 回答者の背景

回答者の専門科は、小児科が106名、精神科が3名であった。「小児心身医学診療の経験年数」は 15.2 ± 10.1 年であった。

「心身症患者一人当たりにかかる診療時間」は初診 52.2 ± 18.8 分、再診 28.9 ± 15.4 分、「発達障害患者一人当たりにかかる診療時間」は初診 54.7 ± 14.7 分、再診 29.6 ± 15.2 分であった。

② 6歳未満の心身症・発達障害患者の診療

「6歳未満の心身症・発達障害患者の診療を担当している」という回答は、96名（86.2%）、1か月あたりの患者数は 21.6 ± 46.6 名であった。

「6歳未満の心身症・発達障害患者に対する薬物療法」に関して、向精神薬を「積極的に使用する」は6名（5.3%）、「少数だけが使用する」は52名（45.6%）、「使用しない」は47名（41.2%）であった。漢方薬を「積極的に使用する」は9名（7.9%）、「少数だけが使用する」は42名（36.8%）、

A. 研究目的

本邦では2007年以降、小児（6～18歳）の注意欠陥多動性障害（AD/HD）に対して徐放性メチルフェニデート（コンサータ）とアトモキセチン（ストラテラ）の2薬剤が承認された。このことは小児のAD/HDへの薬物の適正使用の大きな一歩といえる。その一方で年少の心身症・発達障害児への薬物療法には未だ安全性や有効性の点で問題が残されている。

今回、6歳未満の心身症・発達障害患者への薬物治療（向精神薬、漢方薬）に関する日本小児心身医学会員の使用実態と年少児への薬物治療に対する意識集約調査を行った。

B. 研究方法

日本小児心身医学会に所属する医師730人に対し

「使用しない」は53名(46.5%)であった。

③ 6歳未満で向精神薬が必要と思われる問題

「6歳未満で向精神薬が必要/時に必要」と思われるのは、「AD/HD」73名(57.9%)、「広汎性発達障害」80名(68.9%)、「一過性チック障害」26名(24.5%)、「トゥレット障害」81名(56.4%)、「睡眠障害」40名(32.4%)であった。

④ 6歳未満の心身症・発達障害患者に使用している向精神薬

「6歳未満の心身症・発達障害患者に使用している薬物」としては、リスペリドン、ハロペリドール、抑肝散が多かった。

D. 考案

今回の回答者では、95%以上が6歳未満の心身症・発達障害患者の診療を担当していたが、向精神薬を積極的に使用していた者は5%、漢方薬を積極的に使用していた者は8%であった。

自由記述でも「基本的には環境調整、心理療法を行う」、「薬物療法は非薬物療法で効果が十分ではない場合にのみ用いる」といった意見があり、本学会会員における6歳未満の患者への薬物療法は主流でないと考えられた。

しかしながら「どうしても使わざるを得ないケースがある」、「使用するかしないかという二者択一の問題ではない」といったように、非薬物療法の限界がある例に限っての使用を挙げる意見もあった。

今後、これらの意見をもとに非薬物療法を中心とした治療法を普及させるとともに、「使用せざるをえない」症例について明らかにし、6歳未満児への薬物の安全性、効果に関する海外のエビデンスを吟味し、年少の心身症、発達障害児への薬物の適正使用をすすめたい。

E. 結論

日本小児心身医学会医師会員においては、6歳未満の心身症、発達障害患者に対して基本的には非薬物療法を行い、十分に効果の得られない症例に対して限定的に薬物療法を行うという意見が主

流であった。

F. 参考論文

- 1) Ishizaki Y, Fukuoka H, Tanaka H, et al. Executive function on the 16th -day of a 6-degree head-down tilt bed rest in young healthy men. Acta Astronautica. 2009; 64; 864-868.

G. 研究発表

- 1) 石崎優子、宮島 祐、大塚頌子. 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療法に関する意識調査 第36回日本小児臨床薬理学会2009年11月、高松

「ダウン症候群の方々の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

これまでの研究経過より、特に退行（後退）現象を伴うダウン症候群の方々に塩酸ドネペジル療法が効果を示す可能性がある事が判明して来た。さらに、コリン作動性が関与する膀胱機能障害に対しても効果が期待できる事が分かった。平成 21 年度も継続して使用しているが、安全に使用できている。今回は、成人ダウン症者の自然歴アンケート調査を行い、その中で退行を示している頻度を検討した。正式回答があった 16 歳以上の 199 名のダウン症候群の方の中で最も良い状況から、「変化なし」「やや落ちたと感じるが日常生活に支障なし」を除いた方は、47 名（23.6%）に達する事が分かった。その中でも「介護者が対応しても、日常生活がやや困難な事がある」「介護者の対応が会っても日常生活が非常に困難」な方は 13 名（6.5%）であった。

共同研究者

近藤 達郎 重症心身障害施設 みさかえの園

施設などでも同様の確認をお願いする、ということ
を周知徹底した。

A. 研究目的

ダウン症者の中で「日常生活が非常に困難になるように退行を示した」方がどれくらいいるのかを、長崎県内の成人ダウン症者家族、施設、グループホーム/ケアホーム、作業所を中心にアンケート調査を行い検討した。

B. 研究方法

長崎大学医学部倫理審査委員会の承認後、中学を卒業した 16 歳以上（一部 15 歳）のダウン症の方を対象に自然歴アンケート調査を行った。生活の場が、在宅、施設、グループホームなどに渡っている事、家族は経時変化が分かるが、施設職員が回答する場合には分かりづらいことより、現状を中心とした「施設用アンケート用紙」とそれに経時変化を加えている「家族用アンケート用紙」を作成した。様々な所に依頼をしているため、重複しないように文書で、(1)家族用を優先する、複数箇所から依頼が来た場合は、1つだけ答える、(2)回答した家族は、施設など関係する所に連絡して複数回答をさける、(3)

C. 結果

最終回答数は 551 通で、最年長は女性 65 歳、男性 63 歳であった。30～34 歳で在宅と施設生活者かほぼ同数になり、それ以降は施設居住の方が多かった。グループホーム居住はまだ数が非常に少なかった。一番能力が高い時期が 20 歳以上と答えた方が約 43%と最も多かった一方、その頃と比べ、現状が落ちて、介護者の対応が必要な方は、199 名中 47 名（23.6%）、そのうち 30 歳未満の方は 21 名（44.7%）であった。「介護者が対応しても、日常生活がやや困難な事がある」、「介護者の対応が会っても日常生活が非常に困難」といった厳しい方は 13 名（6.5%）であった。この 13 名で困難と感じ始めた年齢は、無記名 3 名を除き、10 代が 4 名、20 代が 5 名、30 代が 1 名で、半数以上が 1-2 年の内に退行を起こしたと回答した。

D. 考案

退行現象は一定頻度で起こる事が分かった。その時期は 10-20 歳代で、しかも 1-2 年という短期間で

非常に厳しい状況まで進行する。この経時的変化は患者家族からの回答である。本検討で、施設入所されている方の方がより重度の傾向が強い事が判明している。その中には、今回の頻度以上の退行者がいる可能性があり、そうであれば、少なからずのダウン症者が気をつけなければいけない問題である。ダウン症者は小児期には小児科を中心にフォロー体制がある程度確立しているが、実際は成人期も十分なケアが必要である。その中の、方針立ての1つとして塩酸ドネペジル療法が存在するものと期待される。

E. 結論

ダウン症者は60歳代までは生存可能であり、いかにハツラツとした人生を送るかが重要である。わが国において、ダウン症の方々の出生頻度は増加するとの推測もあり、そうであればなおさら地域社会の中でどのような体制のもと行っていくべきかよく検討する必要がある。10-20歳代を中心におこる退行現象や、30歳代からの生活場の変化などに対する対策が急務である。その中に、塩酸ドネペジル療法は意義があるものと思われ、今後の発展が期待される。

F. 参考論文

G. 研究発表

- (1) ダウン症候群自然歴アンケート調査については、現在、整理中で、論文発表、学会発表を想定している。
- (2) 近藤達郎、森内浩幸：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. 小児内科 41(6): 916-918, 2009.
- (3) 近藤達郎：Down 症候群. 小児疾患診療のための病態生理 2 : 212-215, 2009.
- (4) 近藤達郎、森内浩幸：ダウン症候群患者への塩酸ドネペジル療法. 日本小児科学会雑誌 114, 15-22, 2010.

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 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
宮地 泰士 浜松医科大学子どもの心発達センター

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医学会は合同研究として、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研究をおこなってきた。日本小児精神神経学会は主に注意欠陥／多動性障害（AD/HD）に対する薬物療法について、研究開始当時は小児AD/HDの適応がなかった塩酸メチルフェニデート（MPH）の適応拡大およびその治療に際しての診断治療ガイドライン作成を主な研究テーマとして活動してきた。その後、平成19年10月にMPH徐放剤、平成21年6月にアトモキセチンがともに6～18歳のAD/HD適応薬剤として承認された。これらの進展を基に平成21年度の3医学会の共同研究としてコンサータ®発売後の現状を見直し、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を行うことを目的として、平成21年6月に第51回日本小児科学会夜間集会の場で「AD/HD治療におけるキャリアオーバー」問題について討議した。また平成21年12月に、実際の臨床の場でAD/HD治療の現状把握を目的として日本小児精神神経学会会員を対象に実態調査を行った。
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

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）

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。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、その問題の重大さからも小児AD/HDに対してリタリン®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®）、平成21年6月にアトモキセチン（ストラテラ®）がともに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薬物療法がやっと世界と肩を並べる状況となった。しかし前記のMPH問題

A. 研究目的

小児精神神経・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

を踏まえ、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、厳密な管理が行なわれるという制約が課せられ、かつ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。

21年度は3医学会の共同研究として、18歳以上のAD/HD患者に対し、今小児科医が何をすべきか、成し得るか検討し、啓蒙啓発の場を設け、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うこととした。

B. 研究内容

(1)18歳以上のAD/HD患者についてのキャリアオーバーについて小児医療の立場として何が問題か、何が成し得るか討議の場として、日本小児神経学会薬事委員会が中心となって、第51回日本小児神経学会（米子市）夜間集会の場で「AD/HD 治療薬の実践と問題点」とテーマを定め

1) コンサータ[®]承認後一年を経過して、臨床の現場はどうなっているのか。(林 北見先生：東京女子医科大学八千代医療センター小児科)

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。(荒木章子先生：旭川医科大学小児科・子どもの発達診療センター)

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(市川宏伸先生：東京都立梅ヶ丘病院児童精神科)

②小児神経科の立場から(洲鎌倫子先生・石崎朝世先生：発達協会王子クリニック)

以上の演題の後、質疑応答を行った。詳細については日本小児神経学会報告書を参照されたい。

(2)平成21年12月に日本小児精神神経学会会員のうち医師（小児科医、児童精神科医中心）を対象として、AD/HD薬物治療の実態調査を行った。

C. AD/HD薬物治療の実態調査結果

対象は日本小児精神神経学会会員のうち医師のみに限定した653名に郵送し、回答は267名(40.9%)だった。なお回収の際、某地方で郵便車の事故により実際には回答いただいた方の封書が消失してしまった事態が発生してしまった。

(1)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。

(2)多くの方がAD/HDへの対応として薬物療法の必要性や有用性を支持されているが、中には環境調整や周囲の理解、対応の工夫やペアレントトレーニングの方が重要であるという意見もあった。また数例ながら親や教育関係者が薬に対して過剰な期待を抱いている様子が伺われ環境調整や対応の工夫を強調する必要があるとの意見もみられた。

(3)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。

(4)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。

(5)コンサータ[®]使用経験あり(212人全員)のうち、128人(59.5%)は症例の年代で最も多いのは6~9歳で、73人(34.0%)が10~12歳であった。また処方量では18mgが121人(57.1%)、27mgが70人(33.0%)だった。

休業日については、①設けたほうがよい64人(30.2%)、②どちらかという設けたほうがよい80人(37.7%)、③どちらともいえない49人(23.1%)、④どちらかという設けないほうがよい13人(6.1%)、⑤設けないほうがよい3人(1.4%)であった。なお無回答は3人(1.4%)であった。

(6)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。

(7)コンサータ®の副作用としては食欲不振、胃腸症状、不眠症、体重減少、頭痛が多い結果だった。

(8)ストラテラ®使用経験ありは 139 人(65.7%)で、使用したことがない 73 人(34.4%)のうち、56 人が今後使用したいとの意向を示した。すでに使っている場合も使用人数は数人であったりして、まだ少数のためか副作用についても代表的な頭痛や傾眠、食欲不振などであったが報告数は比較的少数であった。

(9)ストラテラ®使用経験者 139 人のストラテラ®の効果についての印象は、①大変良好な効果が得られる 3 人(2.2%)、②概ね良好な効果が得られる 71 人(51.1%)、③よく分からない 46 人(33.1%)、④あまり良好な効果が得られない 14 人(10.1%)、⑤良好な効果が得られない 1 人(0.7%)、無回答が 4 人(2.9%)だった。この背景には現時点ではコンサータ®投与からストラテラ®に変更した事例が大半であることも関与していると思われる。

(10)ストラテラ®についての実施する上での意見として、効果発現までの時間をもっと短縮できないのか、散剤など飲みやすい剤形を求める声が多数あった。ストラテラ®においても 18 歳以上への適応を望む声は多く、全体的に AD/HD の青年成人キャリアオーバー例への薬物療法の適応を期待する声が多かった。

(11)2 薬剤の印象として、コンサータ®は効果発現が早く効果判定もわかりやすいことを長所として挙げ、それとは対照的にストラテラ®の短所と捉えている意見が大半であった。第一選択薬にコンサータ®が多いのも、コンサータ®の方が早く効果が分かるので先に使用し、それでは不十分あるいは副作用などの問題が生じれば効果発現や効果判定に時間のかかるストラテラ®に切り替えるのが合理的と考えている傾向がうかがえた。しかし少数ながら依存の問題や 24 時間効果持続の利点からストラテラ®を第一選択にしているという意見もあった。またこれら 2 剤の使用方法や併用について知識を得たいという意見も複数みられた。

総括：今回の調査はストラテラ®が使用開始になってまだ半年程度という時期であり、ストラテラ®については十分な情報とはいえない結果であったが、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、休業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きかれ、今後の課題と思われた。

調査自体の課題としては、ストラテラ®の使用経験がさらに増加した時期に再度現状確認を行う必要性と、今回副作用確認において有害事象の程度(重症度)の確認がなかったため、次回には検討すべきと考えられた。

E. 論文発表

著書

- 1) 宮島 祐. AD/HD 治療とメチルフェニデート徐放剤—小児科医向け AD/HD 診断治療ガイドラインに基づいた AD/HD 診療—小児科臨床 62(2)341-350、2009 日本小児医事出版社
 - 2) 宮島 祐. ケーススタディ「こどものこころ:case8 じつとすわってられない—AD/HD」31-35、2009、日本医事出版
 - 3) 宮島 祐. 薬についての Q & A ; 医学的見地から : AD/HD など発達障害のある子の本当の支援 ; おっちょこちょいにつけるクスリ「家族の想い編」第 4 版. 高山恵子編著、NPO 法人えじそんくらぶ 著. ぶどう社 136-141、2009
 - 4) 宮島 祐. 田中哲郎監修 ; 子育て支援における保健相談マニュアル改訂版、2009、日本小児医事出版社
27. 発達障害 158-163
 28. 慢性疾患および発達障害児を持つ保護者への養育指導 164-167
 29. 気になる行動 168-180

G. 研究発表

【講演会】

- 1) 宮島 祐. 2月18日イーライリリー社内研修会 Web版「AD/HDの診断と治療」
- 2) 宮島 祐. 2月23日八王子小児科医会勉強会「軽度発達障害児への支援：一般小児科外来でできること」
- 3) 宮島 祐. 2月25日第234回順天堂大学浦安病院小児科講演会「一般小児科医でもみられる発達障害—行動異常の対応と治療—」
- 4) 宮島 祐. 3月6日第一回茨城県発達障害研究会「AD/HDの診療の実際—症例を中心に—」
- 5) 宮島 祐. 3月17日第一回多摩地区発達障害研究会「AD/HDの診療の実際—症例を中心に—」
- 6) 宮島 祐. 4月7日：新宿区小児科医会研究会「小児科外来で診る軽度発達障害—AD/HD症例を中心に—」
- 7) 宮島 祐. 5月20日：江戸川区小児科医会講演会「小児科における「軽度」発達障害の診療の実際」
- 8) 宮島 祐. 6月16日；北区立保育園看護師保健師会第11回小児のこころと身体フォーラム「軽度発達障害の診かたと関わり方」
- 9) 宮島 祐. 7月25日；第5回神奈川健康フォーラム『どうすればいいの？落ち着きのない子の対応』
- 10) 宮島 祐. 10月29日；第2回栃木発達障害研究会講演「小児AD/HDの診断と治療；その光と闇」
- 11) 宮島 祐. 10月30日；杉並区小児科医会講演会「「軽度」発達障害の診断と治療：小児科外来でできること・・・発達障害児の保護者支援・・・」
- 12) 宮島 祐. 第39回小児神経学セミナー講演「AD/HDの診断と治療」
- 13) 宮島 祐. 11月28日発達障害支援フォーラム in 二戸市「どうすればいいの？落ち着きのない子；家庭・学校・医療の連携を踏まえて」
- 14) 宮島 祐. 12月3日杉並区立こども発達センター施設公開講演会「育てにくい子の支援：発達障害のお子さんを抱える保護者支援で大切なこと」
- 15) 宮島 祐. 12月5日第39回比較心身症研究会；教育講演「子どもの発達発生的にみた心とからだの発達」

だの発達」

【学会・研究会発表】

- 1) 石田 悠, 宮島 祐, 森地振一郎, 菅波佑介, 小穴信吾, 山中 岳, 星加明德. 小児AD/HD75例におけるメチルフェニデート徐放剤内服前後の臨床比較. CNSフォーラムH21年7月11・12日品川
- 2) 森地振一郎, 宮島 祐, 石田 悠, 菅波佑介, 小穴信吾, 山中 岳, 星加明德. メチルフェニデート徐放剤にて加療中の小児AD/HDに対するW I S C - IIIの比較検討. CNSフォーラムH21年7月11・12日品川

【広報活動】

- 1) 宮島 祐. メディカルトリビューン2009年3月12日42巻11号21ページ；第35回日本小児臨床薬理学会シンポジウム「小児期のADHDにMPH徐放剤」
- 2) 宮島 祐. 「軽度」発達障害児への支援—一般小児科外来でできること—
八王子市医師会報No：253, 3-5, 2009
- 3) 宮島 祐. 「気になる子どものAD/HDなど発達障害の診療」週刊朝日5月29日号 p74, 2009
- 4) 宮島 祐. 「誤解多い子供のアスペルガー症候群」十勝毎日新聞「月曜ライフ健康」2009年10月26日
- 5) 宮島 祐. 「子供のアスペルガー症候群」苫小牧民報「健康&医療」2009年10月28日
- 6) 宮島 祐. 「子どものアスペルガー症候群；孤立させない環境に」茨城新聞「暮らし欄」2009年10月29日
- 7) 宮島 祐. 「子どものアスペルガー症候群」神戸新聞「暮らし欄」2009年11月2日
- 8) 宮島 祐. 「子供のアスペルガー症候群；交流や行動に特異傾向」岩手日日「健康のページ」2009年11月16日
- 9) 宮島 祐. 「子どものアスペルガー症候群」釧路新聞「健康欄」2009年11月21日
- 10) 宮島 祐. 「アスペルガー症候群」陸奥新報「健康

欄] 2009年11月26日

H. 知的所有権の取得状況

なし