

タリン<sup>®</sup>の適応拡大の道は閉ざされていたのが現状であった。しかし平成10年から続く大西・松田班を中心として、関連諸機関の協力もあり、平成18年には小児薬物療法検討会議で重要薬剤8品目に加えられ、同年12月にリタリン<sup>®</sup>のAD/HD適応拡大報告書を提出するに至った。

しかし、様々な社会情勢の中、報告書提出以後はまったく審議に加えられないことのないまま時間が経過し、平成19年9月10日に日本精神神経学会に対し、当局からリタリン<sup>®</sup>の適応から「うつ」をはずすことについて勧告が出た。これを受け日本精神神経学会リタリン特別委員会が中心となり、本研究班3医学会も加わり様々な議論の末、10月に「リタリン<sup>®</sup>の難治性うつ病、遷延性うつ病に対する適応取り下げについて—日本精神神経学会の見解—」が提出された。このときリタリン<sup>®</sup>乱用の防止策を提案する必然性があり（この時点でコンサータ<sup>®</sup>について第三者委員会、登録制度を実施することは決定されていた）、この見解において、適応からうつ病を外すだけでは自由診療で処方する医師に対する抑止対策に成り得ないことを鑑み、

- 1) リタリン<sup>®</sup>処方した全例について販売企業の責任で把握し、第三者機関で審査・管理する。
- 2) メチルフェニデート登録制度を設けることが提出された。

これらの経緯を踏まえ、コンサータ<sup>®</sup>承認と時期を同じくして、リタリン<sup>®</sup>についても第三者委員会が設置され、ナルコレプシー適正使用の講習がWebサイトで行われるようになっていく。コンサータ<sup>®</sup>は承認されたものの、6歳以上でもコンサータ<sup>®</sup>のOROS錠を服薬できない、あるいは少量（コンサータ<sup>®</sup>は18mg、27mgの2種類のみ）で治療可能な事例など、第一線の医療現場からの意見は数多くあがっており、本合同研究においても、今後も注意深く検討していく必要があると認識している。

### (3) MPH徐放剤（コンサータ<sup>®</sup>）の早期承認要望書提出、承認後の適正使用講習会に至る現状。

従来、コンサータ<sup>®</sup>早期承認に向けて、3医学会

やNPO法人など関連諸機関も企業と連携し、平成18年夏には、早期承認に向けての要望書を各々の学会が独自で提出していたが、平成19年10月17日付で3医学会理事長連名により、厚生労働省に対し「小児における注意欠陥／多動性障害の治療に対する見解とコンサータ承認についての要望書」を改めて提出した。その後10月26日に、きわめて異例の早さでコンサータ<sup>®</sup>が承認されることとなった。剤形はOROS錠で、従来使用されていない徐放剤としての有用性の高い薬剤であるが、薬効成分が、以前から問題となっているリタリン<sup>®</sup>と同一であることも踏まえ、当局からコンサータ適正流通管理委員会（第三者委員会）設立の勧告があり、以後わずか1ヵ月以内の短期間で日本全国において、流通と依存の問題を周知徹底する目的で、適正使用講習会が開催された。

コンサータ<sup>®</sup>が承認されたものの、適応として認められていない18歳以上のAD/HD患者への治療をどのように考え、適応拡大の要望書を作成する上でどのように考えるべきか、児童精神科医の意見も踏まえて討議することを企画し、日本小児神経学会薬事委員会が主催する夜間集会として第50回日本小児神経学会総会において開催した。

本邦を代表する児童精神科医2名の意見として、安易に18歳以上を対象を拡大することは成人における依存・乱用の問題を避けて通ることはできず危険が大きいこと、成人AD/HD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こと、現状では「AD/HD」の名の元にAD/HDとは異なる精神障害や、精神障害でないケースまで紛れ込む可能性を否定できないこと、それら問題点に関して現在のわが国で議論が十分になされているとは思えないこと、などが挙げられた。しかし3医学会がアトモ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しているところには共感でき、18歳以降でもMPHの有用性は明らかである。これにどう応えるかという点と、成人AD/HD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不可欠で、

子ども時代に AD/HD として治療をされていた方の 18 歳以降のコンサータ<sup>®</sup>やストラテラ<sup>®</sup>の使用の延長という問題は、その一方で必ず大人になって初めて診断される AD/HD への処方という問題と同時進行で起きてくる。この課題に対し、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られる。との意見であった。

(4) 平成 21 年度に上記問題点を踏まえ、AD/HD 患者における 18 歳以上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、日本小児神経学会薬事委員会が中心となって、平成 21 年 6 月第 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<sup>®</sup>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。
- 2) 今年承認される予定のアトモセチンの作用機序と特徴について。
- 3) コンサータ<sup>®</sup>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

以上の演題の後、質疑応答を行った。

(5) 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。

#### 【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 名に郵送した。

- 1) 調査対象 653 名中、回答 267 人（回収率 40.9%）。有効回答は 212 人（32.5%）。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。

今回の調査はストラテラ<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。コンサー

タ<sup>®</sup>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。

調査自体の課題としては、ストラテラ<sup>®</sup>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、今後の調査において検討すべきと考えられた。

#### D. 参考文献・資料

1. 齊藤万比古、渡部京太、編著. 注意欠陥/多動性障害の診断治療ガイドライン改訂版. じほう 2006 年
2. 宮島 祐、田中英高、林 北見、編著. 小児科医のための注意欠陥/多動性障害の診断治療ガイドライン. 中央法規 2007 年
3. 小児薬物療法検討会議；検討結果報告書  
「小児における注意欠陥/多動性障害に対するメチルフェニデート保険適応に関する報告書」  
2006 年 12 月 12 日提出
4. 厚生労働省医薬食品局審査管理課課長宛；  
「小児における注意欠陥/多動性障害の治療に対する見解とコンサータ承認についての要望」  
日本小児神経学会、日本小児精神神経学会、日本小児心身医学会、各理事長連名要望書. 2007 年 10 月 17 日提出
5. 厚生労働省医薬食品局審査管理課課長宛；「リタリンの難治性うつ病、遷延性うつ病に対する適応取り下げについて—日本精神神経学会の見解—」  
日本精神神経学会理事長、リタリン特別委員会委員長連名. 2007 年 10 月提出

#### F. 論文発表

##### 【19 年度】

1. 宮島祐, 「小児科医のための注意欠陥/多動性障害

の診断治療ガイドライン」中央法規、2007年

- 1) AD/HD の病態およびアルゴリズム 8-23、
  - 2) AD/HD のここが知りたい! Q&A: Q19、203
  - 3) AD/HD のここが知りたい! Q&A: Q21、205
  - 4) AD/HD のここが知りたい! Q&A: Q24、208
  - 5) Column 小児のAD/HDに対する2薬剤がもうすぐ保険適応となるそうです!!100-101
2. 宮島 祐. 子育て支援における保健相談マニュアル (田中哲郎編)
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  
日本小児医事出版社, 2007
3. 宮島 祐「軽度発達障害 Q&A」4. 治療はどうか; メチルフェニデートの使い方と注意点について教えてください」小児内科 39(2) 東京医学社, 257-259, 2007
4. 石崎優子, 宮島 祐, 伊藤正利, 他 4 名日本外来小児科学会ならびに日本小児精神神経学会会員の小児に対する向精神薬の処方実態調査の概要報告. 外来小児科 10(2), 186-189, 2007
5. 石崎優子, 宮島 祐, 伊藤正利, 他 4 名日本外来小児科学会ならびに日本小児精神神経学会会員の小児に対する向精神薬の処方実態調査の概要報告小児の精神と神経 47(3), 169-172, 2007

#### 【20年度】

- 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:
- 3) 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
- 4) 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 112 巻 6

号 981-990, 2008

- 5) 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, 379-2380, 2008

#### 【21年度】

- 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 じっとすわってられない-ADHD」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: ADHD 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

##### 【19年度】

- # 1: 学会発表ならびにシンポジウム
1. 宮島祐. 発達障害の子どもたちの観察からわかること「ADHD の子どもから学ぶこと-医療側から: 小児科における ADHD 診断治療ガイドライン策定を通して-」第 54 回日本小児保健学会 公開シンポジウム (2007.9.20-22) 前橋
  2. 宮島 祐, 小穴信吾, 中嶋光博, 他 11 名. 二重盲検法を用いたメチルフェニデートの多施設共同研究の経緯と問題点. 第 34 回日本小児臨床薬理学会 (熊本市) 2007 年 11 月
  3. 宮島 祐. 「小児科における注意欠陥/多動性障害の診断と治療: 子どもの関わり方 医師は 保護

- 者は」あせび会講演 (2007.2.24)  
あせび会だより No161(3月),1-5,2007  
あせび会だより No162(5月),12-15,2007
4. 宮島 祐.「乳幼児健診で見つきたい軽度発達障害の診かたと関わり方」  
川崎市医師会乳幼児健康診査研修会 (2007.3.7)
  5. 宮島 祐.「軽度発達障害の診かたと関わりかたー小児科医としてできることはー」  
神戸市小児科医会特別講演会 (2007.7.7)
  6. 宮島 祐.「発達障害の早期診断と対応」  
第1回子どもの心の診療医研修会 (2007.9.23)
  7. 宮島 祐.「落ち着きのない子どもの診断と対応：注意欠陥/多動性障害を中心に」  
ヤンセンファーマ社東京研修会 (2007.10.4) ヤンセンファーマ社大阪研修会 (2007.10.18)
  8. 宮島 祐.「コンサータ適性使用ガイドの使い方」
    - 1) 講師研修講習会 (2007.11.29) 東京
    - 2) 講師研修講習会 (2007.12.1) 大阪
    - 3) 適正使用講習会 (2007.12.6) 名古屋
    - 4) 適正使用講習会 (2007.12.12) 東京
    - 5) 適正使用講習会 (2007.12.16) 札幌
- 【20年度】
- 1) 宮島 祐, 星加明德, 山口 仁ほか「製薬企業の協力が無い医師主導治療は可能か? 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
  - 2) 宮島 祐 (司会と発表) 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
  - 3) 宮島 祐. 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」第35回日本小児臨床薬理学会 2008年12月5日東京  
シンポジウム;
  - 4) 宮島 祐;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」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 2008年10月3日
  - 5) 宮島 祐: 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」第26回日本感覚統合学会 2008年11月3日
  - 6) 宮島 祐;特別講演「てんかんと発達障害」第24回てんかんの精神症状と行動研究会. 2008年5月10日
  - 7) 宮島 祐;「発達障害の理解と援助ー発達障害とは? 落ち着きがない子どもへの対応」平成20年度母子愛育会研修会 2008年5月29日
  - 8) 宮島 祐: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  
埼玉県小児科医会・小児心身医学研究会学術講演会
  - 9) 宮島 祐:特別講演「注意欠陥/多動性障害の診断と治療の実際」第一回広島発達障害研究会 2008年10月4日
  - 10) 宮島 祐:特別講演『「軽度」発達障害の診断と治療』第147回浜松小児科医会研究会 2008年10月27日
  - 11) 宮島 祐:「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～」秋田県 ADHD 診断と治療講演会 2008年5月23日
  - 12) 宮島 祐:「どうすればいいの? 落ち着きのない子どもへの対応～家庭・学校での具体的対応をふまえて～」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 2008年6月28日
  - 13) 宮島 祐:「発達障害の見方と対処」杉並区立子ども発達センター研修会 2008年9月4日
  - 14) 宮島 祐:「こどものこころとからだの発達について」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 2008年10月25日
  - 15) 宮島 祐:「小児 AD/HD の薬物療法～塩酸メチルフェニデートの功罪～」コンサータ発売記念札幌講演会 2008年7月12日
  - 16) 宮島 祐:「AD/HD の診断と治療～診察の実際～」

長崎コンサート発売記念講演会

2008年9月13日

- 17) 宮島 祐:「軽度発達障害の診断と治療」徳島コンサート発売記念講演会 2008年9月26日

#### 【広報活動】

- 1) 宮島 祐:「軽度発達障害」ミキハウス Happy note 春号 vol.14, p64
- 2) 宮島 祐:「第50回日本小児神経学会夜間集会II」教育医事新聞第283号, 2008年3月25日
- 3) 宮島 祐:「小児の注意欠陥/多動性障害」メディカルトリビューン
- 4) 宮島 祐:「注意欠陥/多動性障害—注意力・落ち着きない子どもしからず褒めて」2008年4月20日茨城新聞「からだ」
- 5) 宮島 祐:「子どもの注意欠陥/多動性障害」2008年4月22日釧路新聞「健康」
- 6) 宮島 祐:「子どもの注意欠陥/多動性障害—特徴に合わせ日常ケアを」2008年4月27日神戸新聞「すくすく」
- 7) 宮島 祐:「子どもの注意欠陥/多動性障害」2008年5月5日苫小牧民報「健康・医療」
- 8) 宮島 祐:「子どもの注意欠陥/多動性障害」2008年6月2日十勝新聞「らいふ」

#### 【21年度】

- 1) 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」八王子小児科医会勉強会 2009年2月23日
- 2) 宮島 祐:「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—」第234回順天堂大学浦安病院小児科講演会 2009年2月25日
- 3) 宮島 祐:「AD/HDの診療の実際—症例を中心に—」第一回茨城県発達障害研究会 2009年3月6日
- 4) 宮島 祐:「AD/HDの診療の実際—症例を中心に—」第一回多摩地区発達障害研究会 2009年3月17日
- 5) 宮島 祐:「小児科外来で診る軽度発達障害—AD/HD症例を中心に—」新宿区小児科医会研究会 2009年4月7日
- 6) 宮島 祐:「小児科における「軽度」発達障害の診

療の実際」江戸川区小児科医会講演会 2009年5月20日

- 7) 宮島 祐:「軽度発達障害の診かたと関わり方」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 2009年6月16日
- 8) 宮島 祐:「どうすればいいの? 落ち着きのない子の対応」第5回神奈川健康フォーラム 2009年7月25日
- 9) 宮島 祐:「小児AD/HDの診断と治療;その光と闇」第2回栃木発達障害研究会講演 2009年10月29日
- 10) 宮島 祐:「「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」杉並区小児科医会講演会 2009年10月30日
- 11) 宮島 祐:「AD/HDの診断と治療」第39回小児神経学セミナー講演 2009年11月23日
- 12) 宮島 祐:「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」発達障害支援フォーラム in 二戸市 2009年11月28日
- 13) 宮島 祐:「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」杉並区立こども発達センター施設公開講演会 2009年12月3日
- 14) 宮島 祐:教育講演「子どもの発達発生的にみた心とからだの発達」第39回比較心身症研究会 2009年12月5日
- 15) 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 2009年7月11/12日
- 16) 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WISC-IIIの比較検討. CNSフォーラム 2009年7月11/12日

#### 【広報活動】

- 1) 宮島 祐: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」メディカルトリビューン 2009年3月12日 42巻11号 p21

- 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など発達障害の治療」週刊朝日5月29日号p74, 2009

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

「外来小児診療における解熱鎮痛薬、静注用抗菌薬の使用と薬物療法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**

平成 19 年 9 月にアセトアミノフェンを有効成分とする医薬品の小児への効能と用量の追加が厚生労働省により承認され、これに基づいてアセトアミノフェン製剤添付文書の改訂が行われ、同年 12 月以降、小児科関連の雑誌に情報提供の広告が掲載された。外来診療におけるアセトアミノフェン、静注用抗菌薬の使用状況、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、平成 20 年冬に日本外来小児科学会の会員医師 1,949 人を対象に、質問紙調査を行った。わが国の小児診療において、解熱鎮痛薬としてアセトアミノフェンが第一選択薬として広く用いられていた。添付文書の改訂は、臨床現場における用法・用量を変えるほどの影響をいまだ及ぼしているとはいえなかった。小児外来診療において、静注用抗菌薬の使用は一部の医療機関にとどまっていた。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の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。プライマリ・ケア領域を専門とする本学会において、今後検討すべき薬剤は、いわゆる「かぜ症候群」の際に対症療法的に処方される薬剤群と考えられる。

**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

日本外来小児科学会は平成 17 年度、厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性、安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリスク評価・管理手法に関する研究」（主任研究者松田一郎先生）の分担研究において、解熱・鎮痛薬アセトアミノフェンの用法・用量の適正化を報告した。アセトアミノフェンは平成 18 年 3 月、厚生労働省の第 1 回小児薬物療法検討会議において検討候補薬の 1 つに

選ばれ、「アセトアミノフェンの小児科領域における解熱及び鎮痛」に関する根拠情報の収集と報告書の作成が始められた。平成 18 年 12 月 12 日の第 3 回小児薬物療法検討会議において、報告書は承認された。報告書の要点は以下の 4 点である。

- 1) アセトアミノフェンの効能・効果を「小児科領域における解熱及び鎮痛」とする。
- 2) 用法・用量は「通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして体重 1 kg あたり 1 回 10~15 mg を使用する。ただし成人の用量を超えないこと。使用間隔は 4~6 時間以上とし、1 日総量として 60 mg/kg を限度とする」とする。内服、坐剤とも同じ用量、使用間隔でよい。
- 3) 国内では、低出生体重児、新生児及び 3 か月未満の乳児に対するアセトアミノフェン使用の報告がなく、この年齢層では安全性が確立していない。
- 4) アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインが有効であること

を添付文書情報に記載すべきである。

平成 19 年 4 月にアセトアミノフェン製剤を製造販売する会社 21 社は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に医薬品製造承認事項一部変更申請書を提出した。厚生労働省は同年 9 月 28 日、アセトアミノフェンを有効成分とする医薬品 (21 社、56 品目) の小児への効能と用量の追加を承認した。各製品の添付文書が改訂され、同年 12 月以降小児科関連の雑誌には、21 社共同の情報提供として『アセトアミノフェン製剤を小児科領域の解熱及び鎮痛にご使用いただくにあたって』と題する広告が掲載されることになっている。

#### A. 研究目的

アセトアミノフェン添付文書が改訂されたことをふまえて、小児に対する解熱鎮痛薬の使用実態とともに、静注用抗菌薬の使用状況を調査することを目的とした。同時に、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

日本外来小児科学会の会員の医師 1,949 名を対象に、平成 20 年 11 月に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、記入された回答用紙を FAX で回収した。質問項目は、小児に対する解熱鎮痛薬の投与の有無、薬剤の選択、薬剤の用法・用量、外来診療における静注抗菌薬の使用の有無、薬剤の選択についてである。また、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型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、の 5 点について、自由記載で意見を求めた。なお、この質問紙調査は、日本外来小児科学会調査検討委員会、役員会での承認を得て行われた。

#### C. 結果

平成 20 年 10 月の時点で日本外来小児科学会の会員だった医師 1,949 人に質問紙を送付し、回答が得られたのは 709 件であった (回収率 36%)。

- 1) 回答者のうち小児患者に対して解熱鎮痛薬を処方すると答えた医師が 92%であった。
- 2) 解熱鎮痛薬を処方すると答えた医師のほとんど (90%) がアセトアミノフェンを第一選択薬としていた。
- 3) アセトアミノフェンを再投与する場合の投与間隔は 8 時間以上とするものが 40%、6 時間以上とするものが 25%、6~8 時間以上とするものが 20%であった。
- 4) アセトアミノフェンを用いる場合の 1 回用量については、体重 1kg あたり 10mg とするものが 80%を占めていた。体重 1kg あたり 15mg とするものは 8%であった。
- 5) 外来診療における抗菌薬の静注療法を行うと回答した医師は、回答者全体の 5%であった。
- 6) 抗菌薬の静注療法で選択される薬剤では、セフトリアキソン、セフォタキシム、アンピシリン/スルバクタムが用いられていた。
- 7) 回答が寄せられた適応外使用の医薬品は 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の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) であった。それらの多くは、日本小児科学会のサブスペシャルティ分科会から候補薬としてすでに挙げられていた。

#### D. 考案

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。アセトアミノフェンがごく一般的に使用される薬剤であるがゆえに、臨床の現場では添付文書情報を確認して処方するという行動がとられないのかもしれない。解熱鎮痛薬は、対症療法として頓服で使用される薬剤であるために、そもそも最大効果を狙った用法・用量が選択されていない可能性もある。今後は、小児の解熱・鎮痛時の薬物療法について、わが国の教科書や総説に新たな添付文書情報をもとにした用法・用量が記載されることになるであろう。アセトアミノフェンの用法・用量が実際に変化していくのには年単位の時間がかかるものと推測される。

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。

本学会会員に対する調査で挙げられた、コンパッションネートユースや適応外使用の医薬品は、多彩なサブスペシャルティ領域に属するものが大多数を占めた。本学会の会員の多くがプライマリ・ケア診療に携わっていることから、特定のサブスペシャルティ領域に限定されない、幅広い医薬品が挙げられたものと推測される。これら多くの医薬品は各サブスペシャルティ専門学会から要望の挙げられているものと共通している。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。

市販の一般用医薬品としての小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬等の安全性については、平成20年1月米国食品医薬品局(FDA)は、2歳未満の小児の誤飲・誤用による救急受診、過量投与等による死亡の報告の多さ等から、OTCかぜ薬等を2歳未満に使用しない等を勧告したことを受けて、わが国でも平成20年7月4日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「使用上の注意」の改訂について」により、使用上の注意の「用法及び用量に関連する注意」の項に「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。」と記載する等、注意喚起が行われている。

さらに、平成20年10月7日、米国OTC医薬品協会が、デイン、プソイドエフェドリン、フェニルプロパノールアミン(PPA)、抗ヒスタミン薬等を含むOTCかぜ薬等(鎮咳去痰薬、鼻炎薬、配合かぜ薬を含む、主にシロップ液剤)について、誤飲・誤用の観点から4歳未満の使用しないよう注意喚起、表示変更を行う自主的な措置を発表した。

わが国では平成20年10月17日、日本OTC医薬品協会から、かぜシーズンに向けて関係団体に2歳未満の服用注意の注意喚起及び米国の業界の自主措置についての情報提供を行った。

平成21年11月2日には、厚生労働省医薬食品局安全対策課から日本製薬団体連合会、社団法人日本薬剤師会に向けて、「我が国においては当分の間、15歳未満の小児全体に対して、服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること等、幅広く適正使用に関する情報提供を行う」旨の事務連絡がなされている。

米国小児科学会は、小児用かぜ薬について、有効性の根拠に乏しく、かつ危険性があるとして引き続きFDAに6歳未満の小児への使用制限を求めている。カナダや英国、オーストラリア、ニュージーランドは、6歳未満の小児への使用制限措置を実施している。

わが国では、市販の一般用医薬品としての小児用かぜ薬、鎮咳去痰薬については有効性、安全性とも検証されていない。またいわゆる「かぜ症候群」に対して

医療機関で処方されることの多い抗ヒスタミン薬や鎮咳去痰薬についても有効性、安全性が十分に検討されているとはいえない。

日本外来小児科学会の役員会では、小児のプライマリ・ケア領域を担当する本学会こそが、「かぜ症候群」に用いられる薬剤について今後の研究課題として検討すべきであろうと議論されている。

## E. 結論

わが国の小児診療において、解熱鎮痛薬としてアセトアミノフェンが第一選択薬として広く用いられていた。添付文書の改訂は、臨床現場における用法・用量を変えるほどの影響をいまだ及ぼしているとはいえなかった。プライマリ・ケア領域を専門とする本学会において、今後検討すべき薬剤は、いわゆる「かぜ症候群」の際に対症療法的に処方される薬剤群と考えられる。

## F. 参考論文

- 1) 日本外来小児科学会薬事委員会：厚生労働科学研究費補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性・安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリスク評価・管理手法に関する研究」平成 17 年度分担研究報告書，2006。
- 2) 関口進一郎：アセトアミノフェンの「小児科領域における解熱及び鎮痛」報告書。厚生労働省第 3 回小児薬物療法検討会議（2006 年 12 月 12 日）  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/12/dl/s1212-7g.pdf>
- 3) 日本外来小児科学会薬事委員会：厚生労働科学研究費補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性・安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリスク評価・管理手法に関する研究」平成 18 年度分担研究報告書，2007。
- 4) 平成 20 年 7 月 4 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「使用上の注意」の改訂について」
- 5) 平成 21 年 11 月 2 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「一般用医薬品（かぜ薬（内用），

鎮咳去痰薬（内用），鼻炎用内服薬のうち，小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について」

## G. 研究発表

- 1) 関口進一郎：解熱薬の適正使用。小児科診療 2007；70：1142-1148。
- 2) 関口進一郎：アセトアミノフェンの適正使用に向けた日本外来小児科学会薬事委員会の取り組み。第 17 回日本外来小児科学会年次集会，熊本，2007
- 3) 関口進一郎，田原卓浩，横田俊平，日本外来小児科学会薬事委員会：小児の解熱および鎮痛に対するアセトアミノフェン使用の根拠。日本小児臨床薬理学会雑誌 2007；20：37-43。

「五苓散注腸あるいは坐薬の基礎的並びに臨床応用に関する研究」

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**

まず五苓散の経口投与と坐薬での沢瀉由来の成分である血中アリソール濃度を測定した。結果として、経口と坐薬ではほぼ同一の血中アリソール濃度曲線が得られた。ついで五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬の臨床応用について検討を行った。まず過去の五苓散の注腸投与や坐薬の文献検索を行った。引き続き日本小児東洋医学会会員にアンケート調査を行った。結果として、日本小児東洋医学会・会員 227 名中 41%が、注腸投与や自家製剤として坐薬による投与を行い臨床的効果が認められることが明らかとなった。

**共同研究者**

田代 眞一 昭和薬科大学

**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尿薬として、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について、基礎的並びに臨床応用について検討した。

**B. 研究方法**

まず五苓散の経口投与と坐薬での沢瀉由来の成分である血中アリソール濃度を測定した。ついで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。引き続き五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬についての使用実態調査を把握するために、日本小児東洋医学会会員を対象にアンケート調査を行った。

**C. 結果**

まず五苓散についての基礎的検討では、経口と坐薬

ではほぼ同一の沢瀉由来の血中アリソール濃度曲線が得られた。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、エビデンスレベル 3 がほとんどであった。ついで日本小児東洋医学会会員を対象としたアンケート調査では、会員 227 名中 41%が、注腸投与や自家製剤として坐薬による投与を行い臨床的効果が認められることが明らかとなった。

**D. 考案**

過去の文献検索において、エビデンス 2 と思われる対照薬をおいている 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、検討の余地があると思われた。またドンペリドン坐薬を対照薬として用いていることは、理にかなっているが、ケースが 7 と n 数が少ないことが難点と考えられた。

**E. 結論**

今回五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬について、今回基礎的並びに臨床的に検討した。その結果、五苓散の成分である沢瀉由来のアリソールの血中濃度曲線が経口と坐薬ではほぼ近似していた。また過去の文献検索と日本小児東洋医学会・会員を対象としたアンケート調査を実施した。結論として、今後の五苓散の注腸投与や自家製剤として坐薬の臨床応用が考慮されるべきであると考えられた。

#### F. 研究発表

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, 2007年10月

#### G. 参考論文

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

## 「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

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等の結果より、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ことが示唆された。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にアンケート調査を実施した。その結果、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。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約2割みられた。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なければならないことがわかった。しかし、ドーピング禁止薬に含まれる薬を処方することのある小児科医は、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ない現状がある。また、近年では薬物乱用の低年齢化も話題となっている。そこで、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ると考えている。そこで、小児期のスポーツ活動とドーピングに関する知識の普及、大学生などの若者を中心とした薬物乱用防止に対する小児科医の対応を検討するためにアンケート調査を実施した。その結果、小児科医を中心として現場の医師が小児期におけるスポーツ活動やドーピングに関して情報が広く周知されていないこと、また、関心の高低については個人差があり、意見も両極化している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のである。

以上の啓発活動と情報提供を展開する際に参考になると思い、現在わが国で行われているアンチ・ドーピング活動の機構について説明した。

### 研究協力者

橋本 令子 和洋女子大学 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、今後は青少年の関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等の結果（C参照）より、ス

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。さらに、今後、ジュニアスポーツ界においてもドーピング検査が導入される可能性を念頭におき、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しなければならない。そこで、まず、指導者および保護者にアンケート調査を実施し、次いで、小児期のスポーツ活動とドーピングに関する知識の普及、大学生などの若者を中心とした

薬物乱用防止に対する小児科医の対応を検討するために、厚生労働省臨床研修指定病院の医師を中心にアンケート調査を実施した。

## B. 研究方法

### 1. 指導者・保護者への調査

全国 47 都道府県にあるスポーツ少年団から無作為に抽出した 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。

### 2. 臨床研修病院医師への調査

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 施設のうち、416 施設（回収率 49.0%）の医師を対象とし、「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」調査を実施した。

アンケート内容は、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。

（倫理面への配慮）

アンケートの趣旨を説明し、アンケートの回答（返送）をもって、同意を得たものとして処理した。

## C. 研究結果

まず、本研究を実施する経緯になったこれまでの研究成果を表1から表3に示した。なお、日本体育協会スポーツ医・科学研究事業の調査研究班が実施したアンケート結果も参考のため掲載した。我々が実施した調査方法等の詳細は過去の報告書を参照していただきたい。

表1 サプリメント使用状況（橋本、2007）

	使用している	使用していない	無記入
H15 団員 n=2304	17.6%	81.0%	1.4%
H16 指導者 保護者* n=2929	20.6%	79.0%	0.4%
H17 指導者 保護者* n=2136	30.7%	68.7%	0.7%
日体協 n=3558	10.4%	89.6%	0.0%

\* 指導者・保護者はサプリメントを団員（子ども）に使用させているかの回答。

表2 ドーピングの知識（橋本、2007）

	知っている	知らない	無記入
H15 団員 n=2304	41.8%	57.2%	1.0%
H16 指導者 保護者 n=2929	23.5%	70.0%	6.5%

表3 競技力に効果のある薬に対する意識（橋本、2007）

	使いたい	使いたくない	わからない	無記入
H15 団員 n=2304	29.7%	52.3%	16.6%	1.3%
H16 指導者 保護者* n=2929	8.5%	76.2%	14.7%	0.6%

\* 指導者・保護者は薬を団員（子ども）に使わせたいかの回答。

以上のように、我々がこれまでに実施した意識調査により、ドーピング的意味合いで使用している団員(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のである。サプリメントの使用がスポーツ少年団の間でも定着化しつつあり、サプリメントとドーピングの関連性も考慮しながら、アンチ・ドーピングについて考えなければならない現状であることが明らかとなった。

これらの結果をふまえ、調査内容を検討したところ、これまでに調査の中心となっていた摂取し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。

## 1. 指導者・保護者への調査

### 1) サプリメントについて

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、摂取効果を図2に示した。

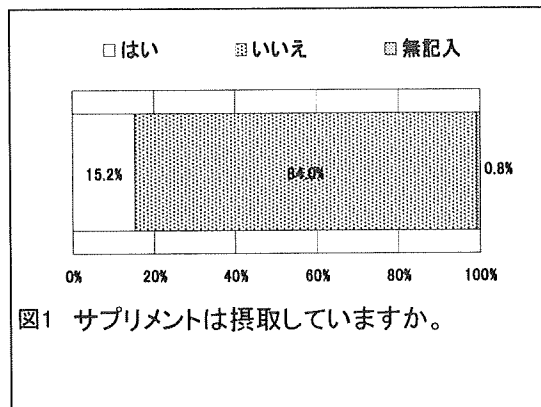


図1 サプリメントは摂取していますか。

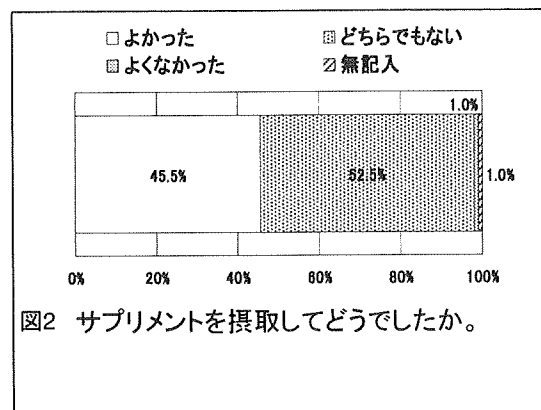


図2 サプリメントを摂取してどうでしたか。

### 2) ドーピング

ドーピングという言葉の認識を図3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かどうかの回答を図4に示した。

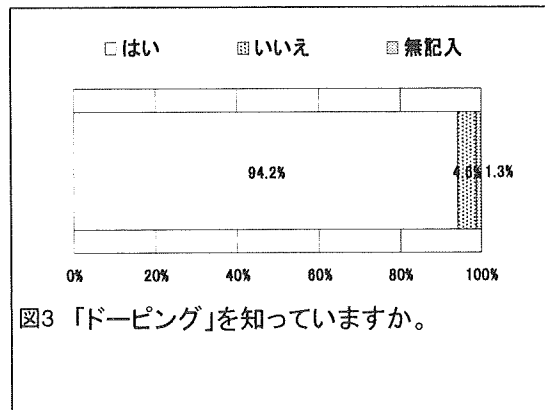


図3 「ドーピング」を知っていますか。

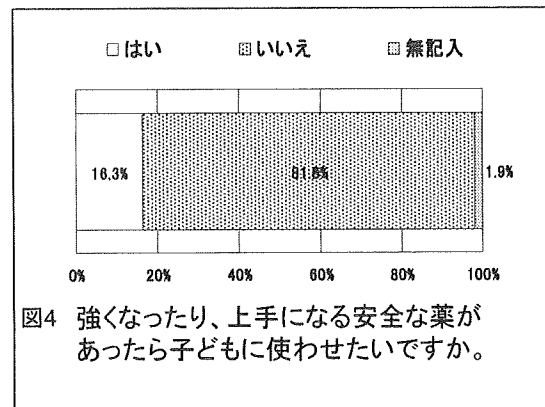


図4 強くなったり、上手になる安全な薬があったら子どもに使わせたいですか。

## 2. 臨床研修病院医師への調査

### 1) アンチ・ドーピング活動について

スポーツにおけるアンチ・ドーピング活動を知っている者は55.5%と半数を占めたものの、42.3%の者が知らないと回答し、関心がない者も1.7%みられた(図5)。

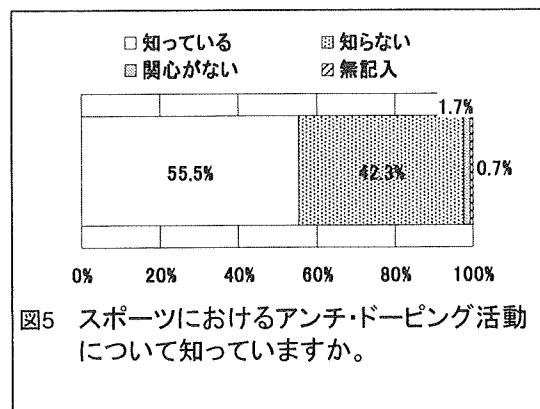


図5 スポーツにおけるアンチ・ドーピング活動について知っていますか。

### 2) 国民体育大会について

国民体育大会の選手団に医師が帯同することになっていることを知っている者は23.1%で、知らない者は76.6%であった(図6)。さらに、この大会で高校生も含めて、ドーピング検査を行うことを知っている者は

12.0%で、88.0%とほとんどの者が知らないと回答した(図7)。

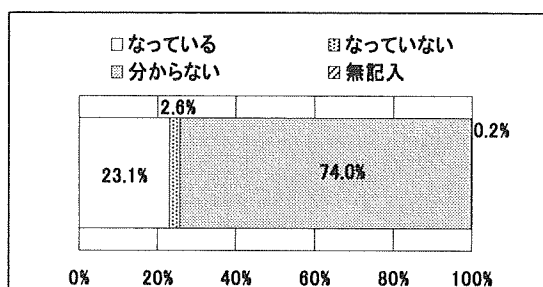


図6 現在、国民体育大会の選手団には医師が帯同することになっている。

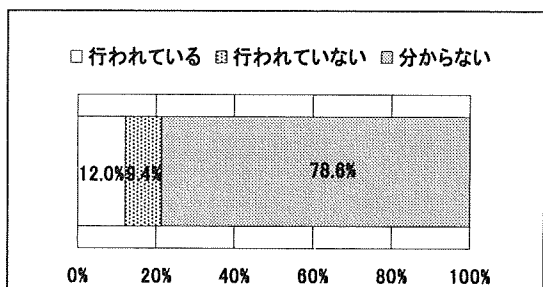


図7 現在、国民体育大会では高校生も含めて、ドーピング検査が行われている。

### 3) 甲子園野球大会について

高校生が参加する国民的なスポーツ大会として甲子園の野球大会についてたずねた。この大会で国体と同様にドーピング検査を行った方がよいと思う者は、50.0%と半数を占めたが、残りの半数は思わない、分からない、と回答した(図8)。

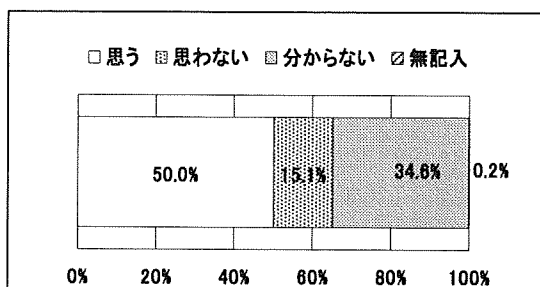


図8 甲子園の野球大会ではドーピング検査を行ったほうがよいと思いますか。

### 4) 若者の薬物乱用について

全国的なスポーツ大会にドーピング検査を導入することが、若者の薬物乱用防止に役立つと思うと回答した者は、43.3%で、28.8%は思わない、26.9%は分からないと回答した(図9)。

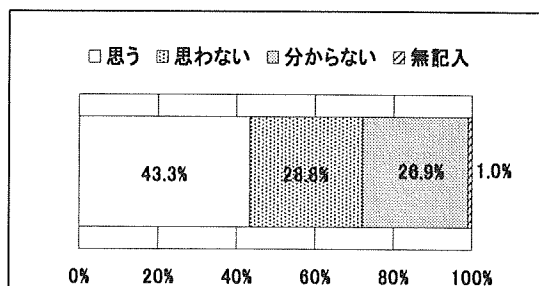


図9 全国的なスポーツ大会にドーピング検査を導入することが、若者の薬物乱用防止に役立つと思いますか。

## D. 考察

指導者・保護者を対象とした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。

スポーツ活動をする子どもにおいては、健全で安全な環境が必要とされる。しかし、ジュニアスポーツ界



においてもドーピング検査が導入される可能性があることから、小児科医を中心として現場の医師が小児期におけるスポーツ活動やドーピングに関して認識した上で対応する必要がある、しかし、医師を対象としたアンケート調査の結果、これらに対して情報が広く周知されていないことが明らかとなった。

高校生が参加する甲子園の野球大会で国体と同様にドーピング検査を行った方が「よいと思う」と回答した理由には、「フェアプレー（公平性）を保つために必要」、「健康を守る、維持するために必要」、「ドーピングの低年齢化を抑制するために必要」、「薬物乱用防止のために必要」といったものが多くみられた。一方、「よいとは思わない」と回答した理由として、「イメージが悪くなる」、「高校生は心配ない」、「高校生を信じたい」、「必要ない」等が多くみられた。

さらに、全国的なスポーツ大会にドーピング検査を導入することは若者の薬物乱用防止に役立つと「思う」と回答した理由には、「薬物はいけないう意識をつけさせる、動機付けになる」、「抑制効果、抑止力になる」、「早期発見につながる」、「教育効果として必要」等がみられた。一方、「思わない」と回答した理由として、「使い方の目的が違うから役立たない」、「別の問題として捉えるべき」、「直接関係ないと思う」、「スポーツをしている者の方が少ないので意味がない」等があった。以上のように、小児期のスポーツ活動とドーピング検査への関心の高低については個人差があり、意見も両極化していることがわかった。

さらに、若者の薬物乱用の防止策については、啓蒙活動を積極的に行うべき、法的規制を強化する（罰則強化）、教育現場や家庭での教育・指導、といった意見が多数挙げられた。中には、医学的側面から小児科医が積極的に介入して取り組みを行うべき、という意見もみられた。

今後は、ドーピング検査をはじめとする問題に対しては、社会全体で取り組む必要がある。さらに、健康教育を充実させることも重要であると考えられた。

現在わが国で行われているアンチ・ドーピング活動の機構について小児科医にはあまりなじみがないと思われるので、最後にこのことについて簡単に触れておくことにする。

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使用に対するアンチ・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、国体でのアンチ・ドーピング活動の基礎的事項について解説する。

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。

## 1. ドーピング禁止物質の分類と禁止方法

ドーピング禁止物質と禁止方法は次の通りである

### 1) 禁止物質の種類

- A. 興奮剤
- B. 麻薬性鎮痛剤
- C. タンパク同化剤
- D. 利尿剤
- E. ペプチドホルモン、類似物質および同族体

### 2) 禁止方法

- A. 血液ドーピング
- B. 薬理的、化学的、物理的操作(尿にごまかしをすること)

### 3) 一定の規制の対象となる薬物の種類

- A. アルコール
- B. カンナビノイド類
- C. 局所麻酔剤
- D. コルチコステロイド(副腎皮質ステロイド)
- E.  $\beta$ 遮断剤

## 2. 検査はどのように行われているか

### 1) 競技会検査

競技終了後に抜き打ち的に検査をする。

## 2) 競技会外検査

(1) 競技とは関係なく、いつ、どこで検査を実施するかわからない点で、ドーピングの抑止力になっている。

3) 選手はいかなる場合も拒否することができない。拒否するとドーピングをしたとみなされる。

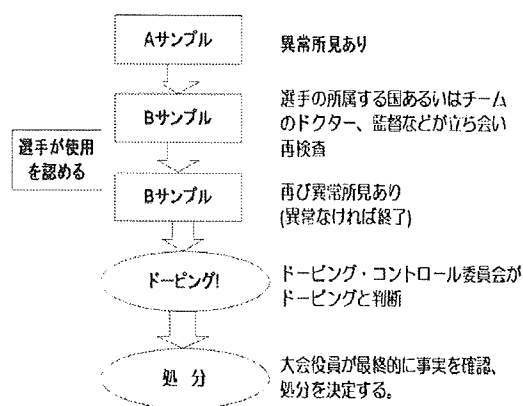
## 4) 採尿の方法

① ドーピングの対象になった人はチームドクターか代表者のいずれか1名が付き添ってドーピングコントロール室へ入る。② 本人であることを確認し、飲み物を飲んだりして尿が出るのを待つ。③ (最低75mlを検尿カップに取る。④ A、Bのボトルに50ml、25mlに配分する。これをドーピングドクターが栓をしてシールで封印する。⑤ さらにプラスチック容器に入れて封印する。⑥ ドーピングコントロールコーディネーターが必要事項を書類に記入、選手と付き添いのスタッフが確認し、サインする。

## 6. 検査から処分まで

検査から処分までの過程を図10に示した。

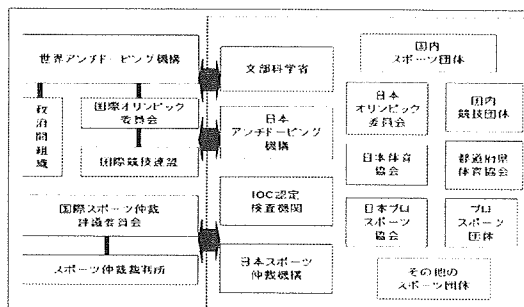
図10 検査から処分までの過程



## 3. 日本のアンチ・ドーピング体制について

図11に日本のアンチ・ドーピング体制の組織図を示した。

図11 日本のアンチ・ドーピング体制組織図



## E. 結論

サプリメントの使用者が年々増えており、その種類も多い。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は多いものの、ドーピングに対する意識はそれほど高くない。また、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。

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、その効果や医学的・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・指導を行うとともに、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。

健康小児と薬物服用という観点から小児科医は、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のである。

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、並びに全国の臨床研修病院の先生方に深謝いたします。

## 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

日本小児運動スポーツ研究会 まとめ資料（添付資料1）

1. 小児医薬品に関する情報の各分科会での共有の方法（○でかこんでください）  
ある ○ない
2. コンパッシュネートユース（国内で市販されていないで独自に輸入している）医薬品について  
現在、特に記載するものはない。
3. 各分科会が報告したガイドラインの一覧とそこに記載のある適応外使用医薬品  
日本小児運動スポーツ研究会として報告したガイドラインはない。
4. 小児薬物療法根拠情報収集事業の候補薬の選定とエビデンス評価  
現在、日本小児運動スポーツ研究会として候補薬およびエビデンス評価はない。
5. 未承認薬検討委員会への対応が望まれる小児医薬品  
現在、日本小児運動スポーツ研究会としてはない。
6. 日本医師会治験センターの医師主導型治験への候補医薬品  
現在、日本小児運動スポーツ研究会としてはない。