

0.13±0.08mg/kg/日であった。調査期間中の1日投与回数は、1日2回が986例(79.0%)と最も多かった。エナラプリルマレイン酸塩は、小児では降圧剤というより、後負荷軽減、心筋保護作用などを期待して、先天性心疾患術後や小児心不全に使用されているのが実態である。また、この投与量で重大な副作用はなく、安全性が高い。

II-3. 日本小児神経学会：小児神経疾患治療薬の使用ガイドライン作成に関する検討

(研究分担者 大塚頌子)

小児のてんかん重積状態(けいれん重積状態)では、発作を一刻も早く頓挫させることが生命予後や後遺症の発生に決定的な要因となりうる。このように治療の迅速性が求められるが、我が国では静注用の薬のなかで保険適応があり入手可能な薬はジアゼパム、フェニトインのみで、最終的にはバルビツール剤による全身麻酔を行うしかなかった。一方、適応外使用として、ミダゾラム、リドカイン、さらに静注用のバルビツール剤の使用が行われてきた。この現状に基づきミダゾラムを中心としたガイドライン(案)が作成され、臨床現場では使用されてきた。そこで、これらの保険適応のない薬の使用に関し、どうすべきかを課題としてここ数年間活動した。この中で静注用のフェノバルビタールが医師主導治験により承認され、さらにホスフェニトインも2012年に発売された。前者に関しては我が国でのエビデンスを確立すべく現在共同研究を行っており、今後これら2剤をガイドラインのなかで、どのように位置づけていくのか問題になる。ミダゾラムに関しても2010年秋に治験が開始された。将来的に静注用ロラゼパムの治験も企画されている。これらの変化の中で、小児のてんかん重積状態、けいれん重積状態の治療ガイドラインの整備が必要になってくると考えられる。てんかんの治療に関しては、近年新規抗てんかん薬が次々導入され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」によりドラッグラグ解消の動きが促進されている。この動きの中で、オーファンドラッグとし

て、Dravet症候群に対するスチリペントールが承認申請され、同じくオーファンドラッグとして、Lennox-Gastaut症候群に対するルフィナミドの治験も順調に進捗していることは明るい話題である。今後點頭てんかんにビガバトリンが使用可能になれば我が国の小児の代表的な難治てんかん治療は欧米にかなり近づくことになる。しかし、現在の仕組みでは欧米で承認されているが我が国では未承認の薬を速やかに導入するというスタンスで進んでいる。これではいつまでも欧米の後を追うことになるため、今後は新薬の開発の早い時期から国際共同治験などに積極的に参加する方向性が必要である。また、新薬だけでなく費用と有効性のバランスを考慮して、有効性が高く比較的安価な従来の抗てんかん薬を適切に使用していくこと、またケトン食療法や小児への適応症も含めて承認された迷走神経刺激療法などの治療にも薬事委員会として関与する必要がある。AD/HDの治療薬に関しては、メチルフェニデートの徐放剤であるコンサータ錠とアトモキセチン塩酸塩を中心にAD/HDの薬物療法をどのように行うべきか検討してきた。また小児期から治療をはじめ18歳に達した患者の処方継続に関する活動を行った結果、両剤とも18歳以上の処方継続が認められた。海外ではこれら2剤以外にAD/HDに対する治療薬が承認されているが、我が国ではそれらの薬をどう考えるかなど、AD/HD治療については、従来から共同して推進してきた日本小児精神神経学会、日本小児心身医学会との連携を密に活動していく必要がある。本報告書のそれぞれの学会からの報告も参照されたい。AD/HD薬物治療ガイドラインに関しては、近日中に改訂の予定である。

II-4. 日本小児血液・小児がん学会：優先順位表・チェックリストの作成等

(研究分担者 牧本 敦)

小児血液・腫瘍疾患領域への必要な薬剤導入と適応外使用薬剤の適応拡大について、必要な方略を検討し、根拠情報の収集、治験および臨床試験

への支援と協力、行政との共同歩調など、多方面からの活動を支援、または直接実行して成果を上げてきた。しかし、依然、適応外医薬品問題が解決したとは言い難い状況であり、厚生労働省の新プロジェクト「医療上の必要性が高い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」（優先順位表としてグルカルピターゼ、L-アスパラギナーゼ、イソトレチノイン（13-cis retinoic acid）、ミファミルチド、イリノテカン、ノギテカン、テモゾロミド、ビノレルピン、ピラルビシンを提出）等の行政事業を利用し、今後も問題を図っていく。小児血液・腫瘍疾患領域に含まれる疾患とそれに関連する薬剤は多岐にわたるため、適切な戦略を持って問題解決に当たる必要がある。

II-5. 日本小児アレルギー学会：小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究 (研究分担者 宇理須 厚雄)

平成 23 年 10 月発刊の日本小児アレルギー学会から発刊された小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012 に「補遺 1 重症心身障がい児（者）の気管支喘息診療おける注意点」として掲載した。医療の発達に伴い重症児（者）は、今後増加してくると予想されており、それに伴い重症児（者）の喘息を診察する機会が増えてくると予想される。重症児（者）の基礎疾患の多様性や複合する合併症のために喘鳴を呈することが多い。気道の慢性炎症性疾患である喘息は、喘鳴の鑑別疾患の中で重要な疾患の一つであり、重症児（者）においても適切な治療が行われなければ、急性増悪による生命リスクばかりでなく、気道リモデリングによる呼吸機能の低下を招くおそれもある。しかし、重症児（者）では、患者の協力が必要な呼吸機能検査が実施できないことから喘息の診断は困難なことが多い。重症児（者）の 4 割は、長期にわたり施設で療養している。よって、非重症児（者）と比べると、喘息発症に及ぼす環境因子が大きく異なると推測される。以上から、重症児（者）の喘息の診療は、非重症児（者）とは異なる

点が多々ある。「補遺 1 重症心身障がい児（者）の気管支喘息診療おける注意点」が重症児（者）の喘息の適切な診療に貢献できることを期待する。

II-6. 日本先天代謝異常学会：先天代謝異常症関連領域における適応外医薬品および国内未承認医薬品の検討 (研究分担者 大浦 敏博)

国内未承認医薬品問題では開発企業が決まらない事態が続いていたが、平成 22 年に入り Buphenyl、Cystagon、Cystadane、Zavesca の開発会社が決定した。Buphenyl は臨床治験が開始され、Zavesca については承認申請中である。また、Cystagon、Cystadane に関しても、PMDA との相談が行われ、治験準備を行っている。いずれの薬剤も欧米では既に長年使用され、効果も確立し、予想される副作用も明らかになっている。国内での患者数は数十人から数百名以下と考えられており、企業の負担も考えると国内での新たな治験は行わず、欧米のデータをもとに承認申請を認め、製造販売後調査などで安全性と効果について国内情報を収集すべきであると考えられる。今後、上記 4 薬剤以外の未承認薬も開発企業が決定し、国内承認に向けての動きが進むことが望まれる。また、20 歳以上の患者には小児慢性特定疾患が適応しないこともあり、高額になると予想される医療費の対策も検討が必要である。

II-7. 日本小児腎臓病学会：小児腎臓病専門医の適応外使用医薬品の検討 (研究分担者 伊藤 秀一)

98 年の大西研究班での活動以来、適応外通知の要望書、未承認薬検討会議への要望書、小児薬物療法根拠収集事業への候補薬の提出などの作業を行ってきた。当学会の活動により、いくつかの薬剤における小児への適応外使用の解決がなされ始めた。当学会の活動により、平成 23 年度は、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するメチルプレドニン大量療法、頻回再発型ネフローゼ

症候群に対するシクロフォスファミド療法、腎移植へのミコフェノール酸モフェチルが承認された。また、レニベース、エナラート、リシノプリル、ロサルタン、バルサルタンの小児高血圧症への使用承認、家族性低リン血症性クル病、Fanconi 症候群、低リン血症への経口リン製剤、腎性貧血へのダルベポエチン α 等が申請前段階までこぎつけている。第2回の「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」品目は、ミコフェノール酸モフェチル（小児ネフローゼ症候群（頻回再発型）、小児ループス腎炎）、タクロリムス（小児ステロイド依存性ネフローゼ症候群、小児ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群、小児ループス腎炎）、バルガンシクロビル塩酸塩（小児固形臓器移植におけるCMV感染症の予防）、カンデサルタンシレキセチル（小児高血圧症）、ソマトロピン（骨端線閉鎖を伴わない腎移植後の低身長、骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長）であった。

II-8. 日本小児内分泌学会：小児内分泌疾患の適応外薬品における用法及び用量の確立に関する研究

（研究分担者 有阪 治）

中性リン酸塩は、治験が終了し、平成24年3月に厚生労働省へ承認申請ができるよう現在準備中である。メトホルミン塩酸塩は、2型糖尿病40名を目標に、治験が実施（2011年4月～2013年9月）されている。抗高脂血症薬は、企業（興和株式会社）によるピタバスタチンカルシウム（リパロ錠1mg）の治験が平成24年4月より、患者組み入れが開始される予定である。パミドロネートは、今回の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議候補薬第2回募集の承認条件が柔軟になったため、承認されることが期待される。ヒドロコルチゾン徐放製剤は、平成20年度から進捗なし。メチラポンは、公知申請され、平成23年4月23日に保険適応となった（薬事承認は未）。酢酸オクレオチドは、審査の結果待ちである。エストラーナテープは、審査結果待ちである。久光製

薬が適用外使用の解消のための承認に向けて作業を進めたい旨の「企業見解書」を、厚生労働省宛に提出した。ビタミンD欠乏症くる病の診療/診断ガイドライン（仮称）」の作成し、最近のビタミンD欠乏症の増加、D欠乏症の生化学的指標である25水酸化ビタミンD測定検査の保険適用が未だ認められない状況及び本邦では欧米に存在する生のビタミンD（native vitamin D）製剤がそもそも存在せず、医療機関で使用される活性型ビタミンD剤は過剰症をおこしかねない製剤であることなどの現状を鑑み、これらのビタミンDにかかる問題の早期改善、解決を図ることになった。

II-9. 日本小児感染症学会：小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究 （研究分担者 佐藤 吉壮）

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議第2回募集」の医薬品をエビデンス評価し、ガンシクロビル（後天性免疫不全症候群・臓器移植（造血幹細胞移植も含む）・悪性腫瘍におけるサイトメガロウイルス感染症、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症）、レボフロキサシン（肺炎の小児適応）、人免疫グロブリンG（原発性免疫不全症候群（PID）および特発性血小板減少性紫斑病（ITP））、サリドマイド（再発又は難治性の多発性骨髄腫及びベーチェット病）、バルガンシクロビル（後天性免疫不全症候群・臓器移植（造血幹細胞移植も含む））・悪性腫瘍におけるサイトメガロウイルス感染症、および症候性先天性サイトメガロウイルス感染症）、ミカファンギン（アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、および造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防）の6品目を応募した。薬剤耐性菌が増加し、肺炎等の小児呼吸感染症の難治化が問題になっているが、最近、肺炎球菌等に対して強い抗菌力を持つ小児用経口抗菌薬が、相次いで開発・発売されている。これらの新規抗菌薬においては適応疾患・適応菌種が限られており、その適正使用が問題となりつつある。

これらの適応拡大を含め、また新規でない抗菌薬についても本学会として適正使用を訴えて行く必要がある。ワクチンにおいても複数のワクチン同時接種、公費負担などの問題が前進はしているが未解決であり、さらに本邦への新規ワクチンの導入についても今後の課題とされる。以上の研究成績より、今後小児感染症学会としてはプライオリティリストをさらにしぼり検討を加えていく必要があると思われる。薬事委員会において対象薬剤を検討し海外の使用状況などを調査し継続していく。また、小児への適応が認められていない抗菌薬、抗ウイルス薬、ワクチン、生物製剤についてリストアップしグレード付けを予定している。

II-10. 日本小児呼吸器疾患学会：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 井上 壽茂)

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 23 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のヒドロキシクロロキンは、平成 22 年 4 月より学会誌や学会ホームページを通じて小児における特発性間質性肺炎の診断基準案、効果判定基準案を提示し症例登録制度を開始するとともに、日本小児科学会誌に総説を寄稿し学会員以外への情報提供につとめている。これまで年に数例程度の新登録があり、今後数年かけ前方視的に症例を蓄積し、ヒドロキシクロロキンのわが国における臨床的位置付けを明確にする予定である。②喘息治療薬であるブデソニド吸入懸濁液の 5 歳以上への適応拡大を図ることを目的にはじめた日本小児アレルギー学会、日本重症心身障害学会協同による重症心身障害児(者)気管支喘息診療ガイドラインの作成作業を継続している。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は、イオヘキソール(商品名オムニパーク)が米国において消化管通過検査薬として商品化されているので、「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議第 2 回募集」に向け、資料作成を試みたが、わが国における取り扱い企業からは開発の予定がないとの連絡を得た。また、臨床的には幅広く使用されている実態があるにもかかわらず、エビデンスとなる文献、資料はほとんど入手できなかったため提出を断念した。④抗結核薬であるリファンピシン、エタンブトールの剤形変更に基づく使用では、エビデンス研究を行ない「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議第 2 回募集」に応募した。⑤医療上不可欠であるにもかかわらず保険適応がないために患者が自己負担で購入あるいは医療機関が貸与している医療機器について検討を継続的に行った。また、新たに⑥フランス、イタリアにおいてカルボシステインの乳幼児への使用が禁忌となったとの情報を得て、詳細把握を試みるとともに本邦での対応について検討を行った。

II-11. 日本小児栄養消化器肝臓学会：小児栄養消化器肝臓病領域における未承認薬の適応拡大にむけての安全性・有効性の根拠情報の収集と対応

(研究分担者 河島 尚志)

メサラジンが製薬メーカーより小児適応を申請し、小児の適応が潰瘍性大腸炎、クローン病に関して認可された。市販後調査として成長への影響を 10 年間(前方視的に 4 年、後方視的に 6 年)行い現在も継続研究中である。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形の準備のため、薬品メーカーとの共同で PK テスト、PD テストを行い、十分な結果を得たため、当局に申請し、小児申請が認可された。以降、散剤がないため、薬品メーカーに開発要請した。インフリキシマブの小児 IBD 疾患の使用と適応について治験計画を行い、平成 24 年度から多施設での治験を開始予定である。ピロリ菌除菌使用薬

剤の小児適応について検討 CAM、PPI、アモキシシリン、メトロニダゾールについて、小児適応の要望書を厚生労働省医政局に提出した。HB ワクチンの接種時期を生下時より行うよう要望書を厚生労働省医政局に提出した。

II-12. 日本小児心身医学会：日本小児心身医学会 会員医師の向精神薬の小児における治験に 関する意識集約調査

(研究分担者 石崎 優子)

本調査対象では小児の向精神薬治験参加経験のある者は25%、治験に参加したいと回答した者は22%であり、向精神薬治験経験者ほど、治験に参加したいという回答が多かった。このことから、向精神薬の治験に関する講習会などにより、小児科医に向精神薬治験に関する知識を普及させ、治験に参加する機会を増やすことが治験の推進に有効と考えられる。実施可能な試験については、プラセボ対照二重盲検試験は7.6%、オープン試験は1/3以上であった。本調査対象者では、薬物の安全性評価と効果の評定とを行うオープン試験が実施可能な治験と考えられる。小児治験の障壁となること・困難なことは、採血回数が増える(>50%)、来院回数と手続きが増える(>40%)、プラセボが振り当てられること(36.8%)などであった。自閉症スペクトラムやうつ病では痛覚過敏を合併することがあるため、採血検査の回答が多かったと考えられる。以上より、安全性の確認を侵襲性の低いものにする、来院回数を見直すなどの工夫により、治験への参加の増加が見込まれる。また、企業によるCRCの派遣や謝金の検討などが治験実施を拡大すると考えられる

II-13. 日本小児遺伝学会：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： 家族会を中心とした勉強会でのアンケート 調査

(研究分担者 永井 敏郎)

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で行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今回の勉強会及びアンケート調査より意義があるものと思われ、今後の発展が期待される。

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、宮地 泰士)

わが国のADHD児への薬物療法のガイドラインでは、第一選択薬としては、MPH-OROSまたはアトモキセチンのどちらかとしており、両者の使い分けの基準などについては明確になっていない。今回の調査では、両薬剤の効果判定の結果や実際の薬剤選択の状況からも、わが国ではMPH-OROSを第一選択薬、アトモキセチンを第二選択薬とし、特に不安障害やてんかん、睡眠障害などの併存が認められる例や、夕方から夜間帯の問題が多い例など、MPH-OROSの効果が届きづらい例や副作用が懸念される例についてはアトモキセチンを第一選択にするということで大方向の意見は一致しているように思われた。なお、チェックを認める例については、現在日本におけるMPH-OROSの禁忌事項となっているため、アトモキセチンが第一選択となると思われる。今後はこのような薬剤選択の科学的なエビデンスについても検討しながら、わが国におけるADHD児に対する薬物療法のガイドラインをより明確なものにしていくことが望まれた。しかし、現在わが国の発達障害児臨床における適応薬剤は非常に限られており、今回の調査でもADHDに対する薬剤だけでなく、様々な適応承認希望薬剤の名前が寄せられた。これらの薬剤の中には海外では既に認められ、実際に多くの発達障害児を救う有効な薬剤も多く、今後も様々な調査研究や科学的なエビデンスを集積し、日本で

の承認を目指していきたいと考えている。

II-15. 日本外来小児科学会：一般用医薬品の小児用かぜ薬の成分に関する調査研究

(研究分担者 関口 進一郎)

わが国においても、小児用かぜ薬使用の是非が論じられはじめています。その議論の前提として、わが国で販売されている小児用かぜ薬の成分がどのようなものかを知っておく必要がある。そこで今回は一般用医薬品として販売されているかぜ薬のうち、小児用量の記載のあるものに関して、その成分を調査した。その結果、以下の結論を得た。小児科医は、患者が市販の小児用かぜ薬を使用しているかどうかを確認するよう努める必要がある。かぜ薬の成分によって生じうるリスクを理解したうえで、賢明な使用法を患者・家族に伝えなければならない。

II-16. 日本小児東洋医学会：漢方治療ガイドラインに向けて：『小児科漢方診療の手引き』の作成

(研究分担者 宮川 三平)

『小児腎疾患漢方診療の手引き』は、以下のよう

にまとめた。
①小児 IgA 腎症については、すでに日本小児腎臓病学会のガイドラインに記載されているので、これを踏襲する。すなわち漢方治療（柴苓湯）の適応は、小児 IgA 腎症の軽症例である。②ネフローゼ症候群については、先行研究において大規模な RCT が行われておらず学会主導での治験がなされることが望まれた。今回の『小児腎疾患における漢方診療』は、まだ理事評議員、日本小児東洋医学会の会員にその内容の検討を依頼しているわけではない。従って、2012 年 4 月の理事評議員会並びに 2012 年 7 月の学術集会と文書などにより、今回の『小児腎疾患における漢方診療』に対して、広く意見、助言を募る予定である。

II-17. 日本小児運動スポーツ研究会：スポーツをする子どもと保護者のドーピングに対す

る意識調査

(研究分担者 村田 光範)

①近年、大麻に関する未成年者を含む若年層の検挙件数が増えている、②今回の研究対象者である団員の3人に1人がサプリメントを摂取していた、③団員の4人に1人は潜在的にサプリメントの摂取に興味を持っていた、④保護者の40%が団員にサプリメントを摂取させていて、保護者が団員にサプリメントの摂取を勧めている傾向がみられた、⑤ドーピングという言葉を知っていた団員は4人に1人であった。この研究は健康な子どもが薬物を特殊な状況で使用するのはドーピングであること、およびスポーツをするという特殊な状況でドーピング禁止薬剤を使用する子どもがいることを前提にしている。このことを念頭に置いて、小児科医は子どもとドーピングの問題に関心を持つべきである。

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)

アドレナリン 0.01% 注射液、バソプレシン注射液のショックと心停止に対しての適応、ロラゼパムの人工呼吸中の鎮静に対しての適応に関して、海外での適応が取れているか、あるいは教科書などにそれらの用法の記載があるかを調べた。アドレナリン 0.01% 注射液は、米英加豪での適応があることがわかった。それ以外の薬剤では、適応は取れていないものの、教科書などには用法の記載があることが確認できた。また、今回、厚労省の「開発要望」の事業で本学会から開発の要請ができなかった薬物で、今後開発要望の対象となりうる薬剤としては、サルブタモール注射薬（喘息重積）、ラベタロール注射薬（高血圧急症）、ケトロラック注射薬（鎮痛）、レボチロキシン注射薬（甲状腺ホルモン）などがある。将来的には、これらの薬物の開発や適応拡大のための活動を継続してゆく必要がある。

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)

1. 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(第1回募集)の2医薬品における、適応拡大を目指した臨床治験の実施：「大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病に対するインフリキシマブ」(当局から製薬企業に申請の要請があり、製薬企業とともに臨床試験の準備をすすめ、現在プロトコールも確定し、本年3月より臨床治験を開始する予定になっている)、「24ヶ月齢以下の免疫抑制状態児に対するパリミズマブ」(本薬品も当局から製薬企業に申請の要請があり、昨年9月から既に約1年にわたる臨床試験を実施している)
2. 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議第2回募集」に提出した3品目の要望書作成と当局への提出：多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対するアバタセプト、治療抵抗性のリウマチ性疾患に対するミコフェノール酸モフェチル、治療抵抗性のリウマチ性疾患に対するコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム(いずれの薬剤も当局から当該企業に、開発要請の妥当性の判断を検討していただいている段階にある)
3. 「関節型特発性関節炎に対するアダリムマブ」、「自己炎症性症候群に対するカナキムマブ」の臨床治験による適応拡大の取得：現在、本薬剤の適正使用を目指して、英文・和文で「使用の手引き」を作成し、標準化・普及を図っている。

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に関する研究

(研究分担者 高木 裕三)

スキヤンドネスト[®](メピバカイン製剤)は血管収縮薬や酸化防止剤、防腐剤等の添加剤を含まないため、それらによる副作用の心配がなく、小児歯科治療においてシタネスト[®](プロピトカイン製剤)、キシロカイン[®](リドカイン製剤)、オ

ーラ注[®](リドカイン製剤)と同等の有用性があり、局所麻酔剤の選択肢は拡大したことが示唆された。

II-21. 日本小児麻酔学会：小児におけるロクロニウムの持続投与量の検討

(研究分担者 鈴木 康之)

我が国の小児における筋弛緩薬はアミノステロイド系で中時間作用型のベクロニウム およびロクロニウムが主となり、長時間作用型のパンクロニウムの使用頻度は減ってきている。特にロクロニウムに関しては投与後の効果発現までの時間が短く、早く筋弛緩効果が得られるため小児においても麻酔導入時の筋弛緩薬として、多く用いられている。その一方で、作用発現時間が長く、作用持続時間が長いパンクロニウムは使用頻度が下がり、平成24年1月にて販売供給が中止、4月1日より薬価削除の予定である。しかし、パンクロニウムの供給がなくなった現在、ロクロニウムの適切な持続投与量に関して小児のデータはほとんどない。そこで、今回我々は小児患者で手術を受けるASA分類1、2の患者を対象に麻酔中にロクロニウムの持続投与をおこない、適切な量の検討をおこなった。

小児の各年齢においてロクロニウムの持続投与量を検討した結果1歳未満の乳児が $6.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、1歳から2歳未満が $9.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、2歳から7歳が $11.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、8歳から15歳が $11.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、16歳以上で $7.8\mu\text{g}/\text{kg}$ であった。1歳未満で成人の約85%と少なく、1歳から2歳未満で116%、2歳から15歳では成人の142%~150%と増加した。

II-22. 日本小児皮膚科学会：ノイロトロピンは痒みを抑制するか？

(研究分担者 高森 建二)

1. ノイロトロピン(NTP)はDRGのカプサイシン誘導性のSP遊離を濃度依存的に抑制した。さらに、NTPはDRGのNGF誘導性の軸索伸長を濃度依存的に抑制した。この効果はMTT assay

により NTP の細胞毒性によるものないことを確認した。

2. NTP はドライスキンモデルマウスにおいてアセトン処理後に認められる表皮内神経線維の増生を有意に抑制した。一方、表皮 NGF や Sema3A の発現レベルに影響は認められなかった。
3. AD 発症期において、NTP 群は皮膚炎スコア、TEWL、搔破行動に対してコントロール群との間に有意な差は認められなかった。AD 発症後の検討において、NTP は皮膚炎スコア、TEWL に影響を与えなかったものの、搔破行動に減少傾向が認められた。

NTP は表皮内神経線維の増生が関連する難治性痒みに対して、一定の痒み抑制効果をもつことが示唆された。

II-23. 日本小児外科学会：小児外科領域における適応外医薬品ならびに医療機器における問題点

(研究分担者 吉田 英生)

1. コンパッショネートユース医薬品について：
13-シス-レチノイン酸 (神経芽腫 (維持療法))、
 ω 3 系脂肪酸含有脂肪乳剤 (長期中心静脈栄養
関連肝障害の予防、改善)
2. ガイドラインとそこに記載のある適応外使用
薬品：胆道閉鎖症術後ステロイド療法プロトコ
ール (多施設ランダム化試験終了)、小児潰瘍
性大腸炎ガイドライン (インフリキシマブ：治
験スタート、シクロスポリン・メサラジン (ア
サコール)・タクロリムス・アザチオプリン (薬
品会社と検討中))、小児クローン病ガイドラ
イン (インフリキシマブ (治験スタート)、神経
芽腫治療プロトコール (ピラルピシン)、肝芽
腫治療プロトコール (イリノテカン))
3. 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬
検討会議」への候補薬
(適応外薬)：インフリキシマブ (小児クローン
病、小児潰瘍性大腸炎)、アザチオプリン (小
児潰瘍性大腸炎)、シクロスポリン (小児潰瘍
性大腸炎)、メトロニダゾール (潰瘍性大腸炎

- 回腸囊炎)、非イオン系ヨード造影剤 (嚥下機
能検査)、ヘリコバクター・ピロリ菌除菌薬剤
(未承認薬)：13-シス-レチノイン酸、抗 GD2 抗
体 (神経芽腫 (維持療法))：PMDA 薬事戦略相談
予定)、 ω 3 系脂肪酸含有脂肪乳剤
4. 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：候補なし
5. 保険制度との関係で費用が高み困っているデ
イスポーザブル製品や医療機器：在宅人工呼
吸・在宅酸素に伴う周辺機器・備品 (呼吸器、
吸引チューブ、精製水、洗浄用アルコールなど、
パルスオキシメーター使用料)、在宅中心静脈
栄養、在宅経腸栄養に伴う備品
6. その他、製造中止となり困っている医療材
料：シラスコン静脈カテーテル 0 型 新生児
用・小児用

E. 結語

研究分担者は、(1) 小児科医の小児処方の実態、小児薬物療法に関する教育及び小児科医と薬剤師の協働に関するアンケート調査、(2) 川崎病に対するインフリキシマブの使用実態調査及び小児で承認・認可された薬剤の小児薬価加算、(3) 小児治験について治験をする側と依頼する側へのアンケート調査、(4) 有害事象情報の伝達法に関する研究、(5) 小児治験推進策の海外情報及び本邦での「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の小児医薬品の解決状況等について研究が行われた。小児関連学会の研究分担者は、第2回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の公募への該当品目を中心にエビデンス研究や実態調査が行なわれた。小児薬物療法の適正使用に関して、今後とも多方面からの研究が必要である。

特殊ミルク実態調査報告

香川大学小児科 伊藤 進

前年度の全体班会議において、特殊ミルクの実態調査を我々の研究班で行なうように決定され、その調査方法に関して検討した。この問題を解決するためには、小児科学会としての対応が必要と考えられるため小児科学会でワーキンググループ（WG）を作ることを提案した。その結果、資料1. の形でWGが立ち上げられた。WGの名称としては、適切ではないとの意見がでて、特殊ミルク安定供給WGとなった。

医薬品以外の特殊ミルクは、恩賜財団母子愛育会の総合母子保健センター特殊ミルク事務局から各病院に供給されており、供給量及び患者数とその事務局で把握されていることが分かり、特殊ミルク安定供給WGとして情報提供を依頼した。その結果、この事業に関わっておられるWGのメンバーである山口 清次教授（島根大学小児科）を介しての提出可能との返事を得た。平成22年度の登録品および登録外品の供給量と患者数は、資料2、3に載せた。また、医薬品に関しては雪印メグミルク株式会社のミルクサイエンス研究所特殊ミルク開発室からの情報が得られたが、患者数の把握はできなかった（資料4）。

特殊ミルク事業ワーキングの発足について

今般、特殊ミルク事業の維持が困難との情報があり、日本小児科学会として対応をしなければならない状況が生じてきました。

特殊ミルク事業について、これまで、必要性に応じて随時、品目の追加等の見直しをするという考え方で進めてきました。

一方、特殊ミルク事業の予算は、いわゆる「団体補助金」という枠組みに入っていますが、この「団体補助金」という枠組み自体が、削減や廃止の方向性が示されているものです。また、平成 24 年度予算についての議論は、まだ内部で始まったばかりで政府の方針も明らかになっていませんが、震災対策が大きく、特殊ミルク事業を含め、毎年の通常業務については大幅な削減が求められる可能性もあります。このようなことから、登録外の特殊ミルクをどう扱っていくか、ということ以前に、既存の特殊ミルク事業そのものに厳しい見直しを求められる可能性があるのではないかと大変心配しているところです。このため、本事業の意義や必要性、実際の使用状況、他制度での対応の可能性、代替治療手段や合理化の可能性、諸外国の制度など、基礎的なデータや事実を改めて確認し、議論していく必要があると考えています。

そこで、厚生労働科学研究費の補助を受けた伊藤班（主任研究者：伊藤進先生）で、本邦における特殊ミルク（あるいはそれに準じるミルク）の使用の現状を調査するとともに、この領域に深く関わっておいでの栄養委員会、薬事委員会の委員の先生方の中から人選を行い、ワーキンググループを立ち上げようということになりました。

ワーキンググループ構成メンバー

栄養委員会：児玉 浩子、山口 清次、清水 俊明、遠藤 文夫

薬事委員会：大浦 敏博、大塚 頌子、中村 秀文、板橋 家頭夫

栄養委員会・薬事委員会：伊藤 進

品名コード	品名	病名コード	病名	症例数	ミルク供給量(kg)
110	明治ガラクトース除去フォーミュラ	111	糖原病XI型	2	19.20
		151	ガラクトース血症Ⅰ型	2	15.20
		152	ガラクトース血症Ⅱ型	2	67.20
		153	ガラクトース血症Ⅲ型	2	2.80
		156	ガラクトース血症型(型不明)	2	42.40
		160	ガラクトース血症疑い	3	28.80
		168	多発性肝血管腫による高ガラクトース血症	1	9.60
			門脈一下大静脈シャント	2	24.80
		304	シトリン欠損症	3	36.80
		822	乳糖不耐症	2	62.40
				20	309.20
MC-2	森永無乳糖乳	152	ガラクトース血症Ⅱ型	3	47.20
		153	ガラクトース血症Ⅲ型	0	0.00
		156	ガラクトース血症(型不明)	2	12.00
		160	ガラクトース血症疑い	0	0.00
		304	シトリン欠損症	1	2.40
		822	乳糖不耐症	1	4.80
		8	66.40		
GSD-D*	明治糖原病用フォーミュラ(乳たんぱく質・昼間用)	101	糖原病Ⅰ型	60	1,085.60
		103	糖原病Ⅲ型	8	86.40
		104	糖原病Ⅳ型	1	14.40
		106	糖原病Ⅵ型	3	43.20
		108	糖原病Ⅷ型	4	11.60
		109	糖原病Ⅸ型	2	7.20
		111	糖原病Ⅺ型	1	16.80
			その他糖原病	8	64.00
		122	低血糖症・高インスリン血症(Nesidioblastosis含む)	3	56.40
			その他のアミノ酸代謝異常症	1	24.00
831	先天性蛋白分解酵素欠損症	1	2.40		
		88	1,412.00		
GSD-N*	明治GSDフォーミュラN明乳	101	糖原病Ⅰ型	83	1,377.60
		103	糖原病Ⅲ型	13	116.80
		106	糖原病Ⅵ型	4	91.20
		108	糖原病Ⅷ型	10	84.00
		111	糖原病Ⅺ型	2	11.60
		119	その他の糖原病	6	22.40
		122	低血糖症・高インスリン血症(Nesidioblastosis含む)	9	81.60
		218	グルタル酸尿症Ⅱ型(マルチプルアシルCoA脱水素酵素欠損症)	1	4.80
		113	1,790.00		

8007	明治糖原病フォーミュラ(大豆たんぱく質・昼間用)	101	糖原病Ⅰ型	9	253.60
		103	糖原病Ⅲ型	1	24.00
		106	糖原病Ⅵ型	0	0.00
		108	糖原病Ⅷ型	2	19.20
		111	糖原病Ⅺ型	1	105.60
			その他のアミノ酸代謝異常症	1	4.80
				14	407.20
8009	明治糖原病フォーミュラ(大豆たんぱく質・夜間用)	101	糖原病Ⅰ型	9	197.60
		103	糖原病Ⅲ型	3	57.60
		108	糖原病Ⅷ型	1	19.20
		370	その他のアミノ酸代謝異常症	0	0.00
				13	274.40
A-1	雪印フェニルアラニン無添加総合アミノ酸末	347	BH4反応性高フェニリアラニン血症	1	3.00
		341	古典型フェニルケトン尿症	54	460.00
				55	463.00
MP-11	低フェニルアラニンペプチド粉末	347	BH4反応性高フェニリアラニン血症	1	4.55
		341	古典型フェニルケトン尿症	52	450.45
				53	455.00
S-26	雪印メチオニン除去粉乳	352	ホモシスチン尿症	28	1,014.00
		353	高メチオニン血症	2	16.80
		357	ホモシスチン尿症疑い	1	9.60
		370	その他のアミノ酸代謝異常症	1	7.20
				31	1,047.60
7901	明治メチオニン除去フォーミュラ	352	ホモシスチン尿症	2	14.40
				0	0.00
				2	14.40
S-1	雪印フェニルアラニン・チロシン除去粉乳	301	高チロシン血症(チロシン血症Ⅰ型)	8	172.80
				8	172.80
S-23	雪印蛋白除去粉乳	201	メチルマロン酸血症	21	218.40
		202	プロピオン酸血症	10	126.00
		212	マルチプルカルボキシラーゼ欠損症	1	9.60
		214	グルタル酸尿症Ⅰ型(グルタリルCoA脱水素酵素欠損症)	7	103.20
		217	ホロカルボキシラーゼ合成酵素欠損症	2	19.20
		218	グルタル酸尿症Ⅱ型(マルチプルアシルCoA脱水素酵素欠損症)(新)	3	27.60
		301	高チロシン血症(チロシン血症Ⅰ型)	1	3.60
		303	シトルリン血症Ⅰ型(アルギニノコハク酸合成酵素欠損症)	11	216.00
		311	高グリシン血症(非ケトーシス型)	1	31.20
		321	オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症(OTC欠損症)	28	574.80
		322	カルバミルリン酸合成酵素欠損症CPSD	11	297.60
		323	シトルリン血症ASD	8	117.60
		324	アルギニノコハク酸尿症ALD	5	86.40

		326	アルギニン血症(アルギナーゼ欠損症)	1	25.20
		331	高アンモニア血症	18	166.80
		332	尿素サイクル異常症	0	0.00
		361	リジン尿性蛋白不耐症	2	26.40
		370	その他のアミノ酸代謝異常症	1	3.60
		169	門脈一下大静脈シャント	1	14.40
			ミトコンドリア異常症(ミオパチー・脳筋症を含む)	1	2.40
				128	2,070.00
7925-A	高アンモニア血症・シトルリン血症フォーミュラ	303	シトルリン血症 I 型(アルギニノコハク酸合成酵素欠損症)	1	58.80
		304	シトルリン欠損症	2	37.10
		321	オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症(OTC欠損症)	0	0.00
		322	カルバミルリン酸合成酵素欠損症CPSD	2	7.70
		323	シトルリン血症ASD	11	204.05
		324	アルギニノコハク酸尿症ALD	2	39.90
		331	高アンモニア血症	1	11.90
		332	尿素サイクル異常症	0	0.00
		8003	リー脳症	1	14.70
			18	374.15	
S-10	雪印イソロイシン、バリン、スレオニン、メチオニン除去粉乳	201	メチルマロン酸血症	20	333.60
				20	333.60
S-22	雪印イソロイシン、バリン、メチオニン、スレオニン、グリシン除去粉乳	201	メチルマロン酸血症	37	1,219.20
		202	プロピオン酸血症	24	613.20
		217	ホロカルボキシラーゼ合成酵素欠損症	2	19.20
		311	高グリシン血症(非ケト-シス型)	2	52.80
			65	1,904.40	
S-30	雪印リジントリプトファン除去粉乳	214	グルタール酸尿症 I 型(グルタリルCoA脱水素酵素欠損症)	15	328.80
				15	328.80
8003	明治ロイシン除去フォーミュラ	121	ロイシン過敏性低血糖症	2	24.00
		122	低血糖症・高インスリン血症(Nesidioblastosis含む)	1	8.80
		203	イソ吉草酸血症	3	81.60
		212	マルチプルカルボキシラーゼ欠損症	1	0.80
		215	3-メチルグルタコン酸尿症	1	28.80
		216	3-ヒドロキシ-3-メチルグルタル酸尿症(HMG lyase deficiency)	2	50.40
		222	3-メチルクロトニルグリシン尿症(3MethylcrotonylCoACarboxylase欠損症)	1	25.60
		228	メチルクロトニルグリシン尿症	1	4.80
		280	その他の有機酸代謝異常症	1	19.20
		331	高アンモニア血症	1	4.80
			13	248.80	

206	明治ビタミンD無添加・低カルシウムフォーミュラ	401	副甲状腺機能低下症（副甲状腺摘出を含む）	1	4.20
		411	特発性高カルシウム血症	5	45.50
		412	高カルシウム血症	3	84.00
		415	ウィリアムス症候群	2	46.20
		422	低フォスファターゼ血症	2	44.10
		8003	リー脳症	1	25.20
				14	249.20
720	明治低リンフォーミュラ	401	副甲状腺機能低下症（副甲状腺摘出を含む）	6	156.00
			6	156.00	
8110	明治低カリウム、低リンフォーミュラ	201	メチルマロン酸血症	1	37.60
		401	副甲状腺機能低下症（副甲状腺摘出を含む）	3	57.60
		501	腎不全	2	24.00
		446	低カルシウム血症	1	8.80
				7	128.00
MM-5	森永低リン乳	401	副甲状腺機能低下症（副甲状腺摘出を含む）	2	10.80
		402	偽性副甲状腺機能低下症	0	0.00
				2	10.80
507-A	明治低カリウム、高ナトリウムフォーミュラ	441	副腎皮質過形成症	10	158.80
		444	先天性副腎低形成	1	4.80
			グリセロキナーゼ欠損症	2	27.20
		450	その他の内分泌疾患	2	15.60
		1102	ミトコンドリア異常症(ミオパチー・脳筋症を含む)	1	14.40
		443	偽性低アルドステロン血症	1	9.60
				14	230.40
		206	ピルビン酸脱水素酵素複合体欠損症	3	50.40
		227	脂肪酸β酸化異常症	2	12.60
		251	カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-1(CPT-1)欠損症	1	13.65
		252	カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼ-2(CPT-2)欠損症	5	64.40
		254	長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症(LCAD)	1	4.20
		261	極長鎖アシル-CoA脱水素酵素(VLCAD)欠損症	11	165.90
		262	長鎖3-OH-アシル-CoA脱水素酵素(LCHAD)欠損症	1	33.60
		264	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症	2	16.80
		265	カルニチンアシルカルニチントランスロカーゼ欠損症	1	16.80
		303	シトルリン血症I型(アルギニノコハク酸合成酵素欠損症)	1	8.40
		280	その他の有機酸代謝異常症	2	21.00
		304	シトルリン欠損症	8	119.70

721	明治必須脂肪酸強化 MCTフォーミュラ	323	シトルリン血症ASD	1	29.40		
		370	その他のアミノ酸代謝異常症	1	16.80		
		601	家族性リポ蛋白リパーゼ欠損症 I 型	0	0.00		
		605	家族性高トリグリセライド血症IV型	5	65.10		
		607	高脂血症	2	4.90		
		622	リポジストロフィー	1	12.60		
		630	その他の代謝性疾患	2	37.80		
		858	その他の腸疾患	1	4.20		
		701	アラジール症候群	5	210.00		
		706	先天性胆道閉鎖症(CBA)	63	892.50		
		707	肝内胆汁うっ滞症	15	165.20		
		713	肝内胆管形成不全	0	0.00		
		717	Byler病(家族性進行性肝内胆汁うっ滞症)	2	27.30		
		750	その他の肝・胆関連疾患	9	138.95		
		811	脂肪吸収不全	3	33.95		
		841	膵嚢胞性線維症	1	16.80		
		870	吸収障害	1	3.15		
		1101	カルニチン欠乏症(カルニチン欠乏性筋症)	1	16.80		
		1102	ミトコンドリア異常症(ミオハチー・脳筋症を含む)	7	165.90		
		8030	その他の分類不能疾患	1	16.45		
		704	乳児肝炎	1	2.10		
		814	蛋白・脂質吸収障害	1	0.35		
		709	高ビリルビン血症	1	3.50		
		8003	リー脳症	3	54.60		
				159	2,445.80		
		605-MCT		304	シリン欠損症	1	4.80
				323	シトルリン血症ASD	1	4.80
	750		その他の肝・胆関連疾患	1	4.80		
	831		先天性蛋白分解酵素欠損症	1	8.00		
	853		短腸症候群	1	8.00		
	871		シェグレンラルソン症候群	1	19.20		
	870		吸収障害	1	18.80		
		6	68.40				
ML-3		156	ガラクトース血症型(型不明)	1	12.00		
		206	ピルビン酸脱水素酵素複合体欠損症	1	36.80		
		304	シリン欠損症	3	73.20		
		607	高脂血症	1	2.40		
		711	先天性胆嚢胆管拡張症	1	3.20		
		814	蛋白・脂質吸収障害	2	7.60		
		831	先天性蛋白分解酵素欠損症	7	163.60		
		841	膵嚢胞性線維症	2	48.80		
		853	短腸症候群	1	2.40		
	920	その他の消化管・腹膜関連疾患	1	1.60			

		18	351.60
		890	15,311.95
一人あたり年間 平均供給量	17.20	(kg)	
GSD-D,GSD-N(合計3,202.0kg)を除いた供給量 (GSD-D,GSD-Nは、助成金対象外)		12,109.95kg	

2010年度(平成22年度)
品目別ミルク使用者数および供給量一覧

分類(品 目数)	品名 コード	品名	症例数 (名)	供給量 (kg)
糖質代謝異常 (6)	110	明治ガラクトース除去フォーミュラ	20	309.20
	MC-2	森永無乳糖乳	8	66.40
	GSD-D	明治糖原病用フォーミュラ(乳たんぱく質・昼間用)	88	1,412.00
	GSD-N	明治糖原病用フォーミュラ(乳たんぱく質・夜間用)	113	1,790.00
	8007	明治糖原病フォーミュラ(大豆たんぱく質・昼間用)	14	407.20
	8009	明治糖原病フォーミュラ(大豆たんぱく質・夜間用)	13	274.40
たんぱく質・アミノ酸代謝異常 (7)	A-1	雪印フェニルアラニン無添加総合アミノ酸末	55	463.00
	MP-11	低フェニルアラニンペプチド粉末	53	455.00
	S-26	雪印メチオニン除去粉乳	31	1,047.60
	7901	明治メチオニン除去フォーミュラ	2	14.40
	S-1	雪印フェニルアラニン、チロシン除去粉乳	8	172.80
	S-23	雪印蛋白除去粉乳	128	2,070.00
	7925-A	高アンモニア血症・シトルリン血症フォーミュラ	18	374.15
有機酸代謝異常 (4)	S-10	雪印イソロイシン、バリン、スレオニン、メチオニン除去粉乳	20	333.60
	S-22	雪印イソロイシン、バリン、メチオニン、スレオニン、グリシン除去粉乳	65	1,904.40
	S-30	雪印リジントリプトファン除去粉乳	15	328.80
	8003	明治ロイシン除去フォーミュラ	13	248.80
電解質代謝異常 (5)	206	明治ビタミンD無添加・低カルシウムフォーミュラ	14	249.20
	720	明治低リンフォーミュラ	6	156.00
	8110	明治低カリウム、低リンフォーミュラ	7	128.00
	MM-5	森永低リン乳	2	10.80
	507-A	明治低カリウム、高ナトリウムフォーミュラ	14	230.40
吸収障害 (3)	721	明治必須脂肪酸強化MCTフォーミュラ	159	2,445.80
	605-MCT	明治MCT、アミノ酸フォーミュラ	6	68.40
	ML-3	森永蛋白質加水分解MCT乳	18	351.60
27品目 (H22年度4月現在 25品目)合計			890	15,311.95
GSD-D,GSD-N除く			689	12,109.95

品名 コード	品名	供給量(kg)	患者数 (名)	缶容 量	メー カー コード	ミルク分 類
8806	明治低カリウム・中リンフォーミュラ	2,441.60	116	0.40	M	登録外品
603	明治無糖MCTフォーミュラ	36.40	6	0.20	M	登録外品
303	明治高たんぱく・低ナトリウムフォーミュラ	132.80	9	0.40	M	登録外品
502	明治中たんぱく・低ナトリウムフォーミュラ	107.60	9	0.40	M	登録外品
012	明治無糖フォーミュラ			0.20	M	登録外品
801	明治低たんぱく・低ミネラルフォーミュラ	383.95	21	0.40	M	登録外品
810	明治低脂肪フォーミュラ	50.40	6	0.40	M	登録外品
8103	明治アルギニン血症用フォーミュラ	280.00	7	0.40	M	登録外品
817-B	明治ケトン・フォーミュラ	3,002.75	201	0.25	M	登録外品
MM-4	森永低カルシウム乳	125.60	5	0.40	O	登録外品
ML-1	森永低脂肪乳	39.60	5	0.35	O	登録外品
MM-2	森永低カリウム乳	219.60	16	0.40	O	登録外品
MM-5	森永低リン乳	112.80	9	0.40	O	登録外品
MP-1	森永無蛋白質乳	217.20	13	0.30	O	登録外品
MP-2	森永低蛋白質低塩乳	1.20	1	0.40	O	登録外品
	18 品目	7,151.50	424			

資料4

医薬品品目特殊ミルク

平成 22 年度実績(概算)

フェニルケトン尿症用ミルク【フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」】

18,150kg(15,125 缶)

メープルシロップ尿症用ミルク【ロイシン・イソロシン・バリン除去ミルク配合散

「雪印」】 1,500kg(1,250 缶)

登録特殊ミルク適応症(明治乳業分)

14品目

分類	適応症	品目	No.
糖質 代謝異常	ガラクトース血症 原発性乳糖不耐症 肝型糖原病	ガラクトース除去フォーミュラ	110
		糖原病治療用フォーミュラ大豆ベース(昼間用)	8007
		糖原病治療用フォーミュラ大豆ベース(夜間用)	8009
		糖原病治療用フォーミュラ乳ベース(昼間用)	GSD-D
		糖原病治療用フォーミュラ乳ベース(昼間用)	GSD-N
蛋白質・ アミノ酸 代謝異常	ホモシスチン尿症・高メチオニン血症	メチオニン除去フォーミュラ	(7901)
	高アンモニア血症・シトルリン血症・アルギニノコハク酸尿症・	高アンモニア血症・シトルリン血症フォーミュラ	7925-A
有機酸 代謝異常	イソバレリン酸血症・Nesidioblastosis・ロイシン過敏症低血糖症	ロイシン除去フォーミュラ	8003
電解質 代謝異常	特発性高カルシウム血症	ビタミンD無添加・低カルシウムフォーミュラ	206
	副甲状腺機能低下症 偽性副甲状腺機能低下症	低リンフォーミュラ	720
		低カリウム・低リンフォーミュラ	8110
	副腎皮質機能不全	低カリウム・高ナトリウムフォーミュラ	507-A
吸収障害	脂質吸収障害症	必須脂肪酸強化MCTフォーミュラ	721
	脂質吸収障害症・膵嚢胞性線維症	MCTアミノ酸フォーミュラ	605-MCT