

宮島祐, 石田悠	よくみられる疾患・見逃せない疾患の診療：注意欠陥多動性障害	日本医師会雑誌	第 141 巻 特別号	252-254	2012
宮島祐	発達障害・精神疾患	今日の小児治療指針第 15 版		660-685	2012
宮島祐	発達障害・精神疾患発達障害の 初期対応	今日の小児治療指針第 15 版		660-661	2012
宮島祐	医学領域Ⅱ治療法;ADHD 治療 薬 (メチルフェニデート徐放 剤・アトモキセチン)	発達障害支援ハンドブ ック		44-45	2012
宮地泰士	発達障害児の家族 (親) への診 断告知～高機能広汎性発達障 害児の親への診断告知状況調 査を踏まえて～	発達障害医学の進歩	24	52-59	2012
宮地泰士	発達障害に対する薬物療法の 適応について	子育て支援情報誌	5	6-10	2012
鷺見聡、宮地泰士	「言葉遅れ」を主訴に受診した 幼児の診断分類－自閉症スペ クトラムを中心に－	小児科臨床	65	157-162	2012
大西将史, 大西彩子, 谷伊織, 松岡弥玲, 中島俊思, 望月直人, 藤田知加子, 宮地泰 士, 吉橋由香, 神谷 美里, 野村香代, 辻 井正次	教師評定による中学生用学校 適応尺度の開発	小児の精神と神経	52 (3)	223-234	2012
関口進一郎	急性上気道炎の症状軽減に抗ヒ スタミン薬が寄与する条件	日本小児臨床薬理学会 雑誌	25	66-68	2012
森 雅亮	リウマチ性疾患：川崎病				2012
Mori M, Takei S, Imagawa T, et al.	Safety and efficacy of long-term etanercept in the treatment of methotrexate-refractory polyarticular-course juvenile idiopathic arthritis in Japan	Mod Rheumatol	22	720-726	2012
Imagawa T, Yokota S, Mori M, et al.	Safety and efficacy of tocilizumab, an anti-IL-6 receptor monoclonal antibody, in patients with polyarticular course juvenile idiopathic arthritis	Mod Rheumatol	22	109-115	2012
Yokota S, Imagawa T, Murata T, et al.	Guidance on the use of adalimumab for juvenile idiopathic arthritis in Japan	Mod Rheumatol	22	491-497	2012

Mori M, Imagawa T, Hara R, et al.	Efficacy and limitation of infliximab treatment for children with Kawasaki disease intractable to intravenous immunoglobulin therapy: report of an open-label case series	J Rheumatol	39	864-867	2012
Yokota S, Kikuchi M, Nozawa T, et al.	An approach to the patients with cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS) : a new biologic response modifier, canakinumab	Japanese Journal of Clinical Immunology	35	23-29	2012
Inaba Y, Ozawa R, Aoki C, et al.	Radiologic analysis of the effect of tocilizumab on hands and large joints in children with systemic juvenile idiopathic arthritis	Mod Rheumatol			2012
Imagawa T, Takei S, Umebayashi H, et al.	Efficacy, pharmacokinetics, and safety of adalimumab in pediatric patients with juvenile idiopathic arthritis in Japan	Clin Rheumatol	31	1713-1721	2012
Yokota S, Nishikomori R, Takada H, et al.	Guidance on the use of canakinumab in patients with cryopyrin-associated periodic syndrome in Japan	Mod Rheumatol			2012
Yokota S, Imagawa T, Mori M, et al.	Long-term treatment of systemic juvenile idiopathic arthritis with tocilizumab: results of an open-label extension study in Japan	Ann Rheum Dis			2012
横田俊平、西小森隆太、高田英俊、他.	クリオピリン関連周期性発熱症候群に対する生物学的製剤治療の手引き (2012) カナキヌマブ	日児誌	116	1337-1341	2012
森 雅亮、今川智之、横田俊平	難治性川崎病に対するインフリキシマブ療法	リウマチ科	48	683-690	2012
横田俊平、菊地雅子、野澤 智、他.	炎症性サイトカインからみた炎症病態の考え方と治療法の最近の動向～川崎病、全身性若年性特発性関節炎、クリオピリン関連周期性発熱症候群に対するサイトカイン遮断療法の効果について～	日児誌	116	1829-1841	2012

横田俊平、菊地雅子、野澤 智、他.	小児期のリウマチ性疾患にみる発熱	臨床免疫	35	511-519	2012
Kamo A, Tominaga M, Ogawa H, <u>Takamori K.</u>	Neurotrophin inhibits the increase in intraepidermal nerve density in the acetone-treated mouse dry skin model	Clin Exp Dermatol			2013
Negi O, Tominaga M, Tengara S, Kamo A, Taneda K, Suga Y, Ogawa H, <u>Takamori K.</u>	Topically applied semaphorin 3A ointment inhibits scratching behavior and improves skin inflammation in NC/Nga mice with atopic dermatitis	J Dermatol Sci	66	37-43	2012
Tominaga M, Tengara S, Kamo A, Ogawa H, <u>Takamori K.</u>	Matrix metalloproteinase-8 is involved in dermal nerve growth: Implications for possible application to pruritus from in vitro models	J Invest Dermatol	131	2105-2112	2011
Taneda K, Tominaga M, Negi O, Tengara S, Kamo A, Ogawa H, <u>Takamori K.</u>	Evaluation of epidermal nerve density and opioid receptor levels in psoriatic itch	Br J Dermatol	165	277-284	2011
Kamo A, Tominaga M, Negi O, Tengara S, Taneda K, Ogawa H, <u>Takamori K.</u>	Inhibitory effects of UV-based therapy on dry skin-inducible nerve growth in acetone-treated mice	J Dermatol Sci	62	91-97	2011
Kamo A, Tominaga M, Negi O, Tengara S, Ogawa H, Takamori K.	Topical application of emollients prevents dry skin-inducible intra-epidermal nerve growth in acetone-treated mice	J Dermatol Sci	62	64-66	2011
Tominaga M, <u>Takamori K.</u>	Mechanisms regulating epidermal innervation in pruritus of atopic dermatitis	Skin Biopsy. Intech			2011

# 資 料

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  
「小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究」  
全体班会議プログラム

平成 25 年 2 月 1 日（金）東京グランドホテル 4 階「芙蓉」

10：30－10：35

研究代表者 挨拶

（内服薬処方箋の標準化に対する小児関連学会への調査報告を含めて）

香川大学医学部 小児科 伊藤 進

10：35－10：55

「小児と薬」情報収集ネットワークの実施について

国立成育医療研究センター 治験推進室 中村 秀文  
薬剤部 石川 洋一

10：55－11：55

研究分担報告（質疑を含めて一人 10 分でお願いします）

1. 添付文章上に記載された投与量および小児薬用量の推定式より算出された投与量と  
実際の処方量との比較

昭和大学医学部 小児科 板橋 家頭夫

2. 小児に用いる医薬品の用法・用量のガイドライン作成に関する研究

東邦大学医療センター大森病院 小児科 佐地 勉

3. 内服薬処方箋記載事項の標準化が検討会報告書に基づき実施された場合の問題点の検討  
小児の処方実態から

滋賀医科大学 治験管理センター 中川 雅生

4. 医療関係者への小児用医薬品に関する情報提供のあり方に関する研究  
一薬剤の副作用データベースー

青森県立中央病院 総合周産期母子医療センター 網塚 貴介

5. 小児等医薬品に関する諸外国の薬事制度に関する研究

国立成育医療研究センター 治験推進室 中村 秀文

6. 小児医薬品開発のための日本版 PEDIATRIC STUDY DECISION TREE の検討

日本製薬工業協会 尾崎 雅弘、秋山 裕一

11：55－13：10

昼休み

（関係者のみ 12：00－13：00 「光」7 階 日本小児科学会 薬事委員会）

13：10－16：25 （質疑を含めて一人 8 分でお願いします）

小児関連学会の代表専門委員で組織した小児医薬品調査研究報告

7.小児腎臓病学会	国立成育医療研究センター	伊藤 秀一
1.未熟児新生児学会	東京都立小児総合医療センター	近藤 昌敏
2.小児循環器学会	国立成育医療研究センター	賀藤 均
3.小児神経学会	東京女子医科大学	大澤真木子
4.小児血液・小児がん学会	国立がん研究センター中央病院	牧本 敦
5.小児アレルギー学会	藤田保健衛生大学	宇理須 厚雄
6.先天代謝異常学会	東北大学	大浦 敏博
8.小児内分泌学会	獨協医科大学	有阪 治
9.小児感染学会	富士重工業健康保険組合太田記念病院	佐藤 吉壮
10.小児呼吸器疾患学会	住友病院	井上 壽茂
11.小児栄養消化器肝臓学会	東京医科大学	河島 尚志
12.小児心身医学会	関西医科大学	石崎 優子
13.小児遺伝医学会	重症心身障害児施設みさかえの園むつみの家	近藤 達郎
14.小児精神神経学会	名古屋市あけぼの学園（名古屋市立大学）	宮地 泰士
15.外来小児科学会	慶應義塾大学	関口進一郎
16.小児東洋医学会	聖徳大学	宮川 三平
17.小児運動スポーツ研究会	和洋女子大学	村田 光範
18.小児救急医学会	国立成育医療研究センター	中川 聡
19.小児リウマチ学会	横浜市立大学	森 雅亮
20.小児歯科学会	昭和大学医歯学部	井上美津子
21.小児麻酔学会	国立成育医療研究センター	鈴木 康之
22.小児皮膚科学会	順天堂大学	高森 建二
23.小児外科学会	千葉大学	吉田 英生

(小児関連学会の日本及び代表専門委員の肩書は省略)

# 研究構成員名簿

平成 24 年度 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  
 (伊藤班) 代表・研究分担者

研究代表者

研究代表者名	所属
伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授

研究分担者

研究分担者名	所属
板橋家頭夫	昭和大学 医学部 小児科学 教授
佐地 勉	東邦大学医療センター 大森病院 小児科 教授
中川 雅生	滋賀医科大学 治験管理センター 病院教授
網塚 貴介	青森県立中央病院 総合周産期母子医療センター 新生児集中治療管理部 部長
中村 秀文	国立成育医療研究センター 治験推進室・室長
尾崎 雅弘	エーシービージャパン (株) 薬事本部 薬事部部长
秋山 裕一	協和発酵キリン (株) 開発本部 クリニカルサイエンス部



## 分科会の研究分担者

学会名	代表委員	所属
1. 日本未熟児新生児学会	伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授
2. 日本小児循環器学会	賀藤 均	国立成育医療研究センター 器官病態系内科 部長（併任）循環器科 医長
3. 日本小児神経学会	大澤真木子	東京女子医科大学 小児科 教授
4. 日本小児血液学会	牧本 敦	国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 医長
5. 日本小児アレルギー学会	宇理須厚雄	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 小児科 教授
6. 日本先天代謝異常学会	大浦 敏博	東北大学大学院小児病態学分野 非常勤講師
7. 日本小児腎臓病学会	伊藤 秀一	国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 医長
8. 日本小児内分泌学会	有阪 治	獨協医科大学医学部 小児科 教授
9. 日本小児感染症学会	佐藤 吉壮	富士重工業健康保険組合太田記念病院 病院長・小児科部長
10. 日本小児呼吸器疾患学会	井上 壽茂	(財) 住友病院 小児科 主任部長
11. 日本小児栄養消化器肝臓学会	河島 尚志	東京医科大学附属病院 小児科 准教授
12. 日本小児心身医学会	石崎 優子	関西医科大学 小児科学 准教授
13. 日本小児臨床薬理学会	伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授
14. 日本小児遺伝学会	近藤 達郎	社会福祉法人 聖家族会 みさかえの園むつみの家 診療部長
15. 日本小児精神神経学会	宮地 泰士	名古屋市立大学 小児科 名古屋市あけぼの学園 主幹

学会名	代表委員	所属
16. 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 助教
17. 日本小児東洋医学会	宮川 三平	聖徳大学児童学科 教授
18. 日本小児運動スポーツ研究会	村田 光範	和洋女子大学家政学部 客員研究員
19. 日本小児救急医学会	中川 聡	国立成育医療研究センター 救急診療科 医長
20. 日本小児リウマチ学会	横田 俊平	横浜市立大学医学部 小児科 教授
21. 日本小児がん学会	牧本 敦	国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 医長
22. 日本小児歯科学会	井上美津子	昭和大学歯学部 小児成育歯科学講座 教授
23. 日本小児麻酔学会	鈴木 康之	国立成育医療研究センター 総合診療部 部長
24. 日本小児皮膚科学会	高森 建二	順天堂大学医学部附属浦安病院 院長 順天堂大学大学院医学研究科環境医学研究 所長
25. 日本小児外科学会	吉田 英生	千葉大学医学部附属病院 小児外科 教授

## 薬事委員長

中川 雅生	滋賀医科大学 治験管理センター 病院教授
-------	----------------------

## 委員

板橋家頭夫	昭和大学医学部 小児科 教授
岩田 敏	慶應義塾大学医学部 感染制御センター
宇理須厚雄	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 小児科 教授
越前 宏俊	明治薬科大学 薬物治療学 教授
大浦 敏博	東北大学大学院小児病態学分野 非常勤講師
河田 興	国立病院機構京都医療センター 小児科 医長
佐地 勉	東邦大学医療センター大森病院 小児科 教授
中川 雅生	滋賀医科大学 治験医療センター 病院教授
中村 秀文	国立成育医療研究センター 治験推進室長
林 雅晴	東京都医学総合研究所 脳発達・神経再生研究分野 こどもの脳プロジェクト・リーダー
吉川 徳茂	和歌山県立医科大学 小児科 教授

## 担当理事

伊藤 進	香川大学医学部 小児科 教授
森 雅亮	横浜市立大学附属市民総合医療センター 准教授
横谷 進	国立成育医療研究センター 生体防御系内科部 部長

## 謝辞

平成 24 年度の研究報告は、従来通り、研究分担者と関連学会の薬事委員の研究分担者からの内容です。研究分担者は、小児における適正医療に欠かせない内容について記載していただきました。関連学会の薬事委員の皆様には、各分野で早急に解決しなければならない未承認薬・適応外薬を選定し、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」へ提出していただいています。その会議において、適応疾患の重篤性と医療上の有用性が検討され、解決品目に指定されます。そして、それら指定された医薬品は、解決方法において、公知申請の妥当性や臨床治験の必要性などの検討がなされ、日本での承認・認可がなされています。つまり、関連学会の皆様の研究は、解決の道筋の根幹を担っています。但し、困難な問題は、現状の制度において日本で新しく開発されている医薬品に対して、小児の適応外薬が作られるのを阻止できないこと、日本で開発された小児の適応外薬の解決が困難なことや日本で対応する製薬企業がない未承認薬に対して開発を手がける企業が無い場合など、です。

現在、存在している小児未承認薬・適応外薬を如何に安全に有効に使用するかについては、小児薬用量の設定が最も重要です。これに関しては、科学的な立場からと使用実態把握の両面からの研究がなされ、方向づけについてはこの研究班である程度なされたと思っています。また、小児未承認薬・適応外薬の有害事象のサーベイランスシステムについても、日本未熟児・新生児学会のホームページ上での運用までにこぎつけました。

小児臨床治験については、企業に対するインセンティブと成人の医薬品開発時の小児治験の法令化などの必要性が、小児臨床治験の活性化とともに重要な要素であることがこの研究で指摘されています。また、小児医薬品開発のための日本版 PEDIATRIC STUDY DECISION TREE も提案されています。

現状の問題では、平成 21 年度に報告書が出された「内服薬処方箋の標準化」について、現場の小児科医が認識していなかったことが、浮上してきました。これが運用された場合の問題点をアンケート調査により、明らかにしました。

今回は、平成 22-24 年度研究の最終報告書です。この研究には、多くの方々の無償の援助によりなされています。この場を借りまして、皆様に感謝するとともに、私のこの研究の推進に全面的に協力いただきました香川大学医学部小児科の皆様、事務全般をしていただきました金丸美和事務官に深謝します。

平成 25 年 3 月吉日  
香川大学医学部小児科 伊藤 進

