

図1. 全患児における月齢ごとの人数分布

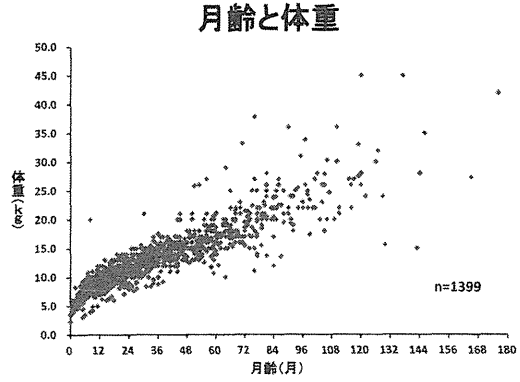


図2. 全患児における月齢ごとの人数分布

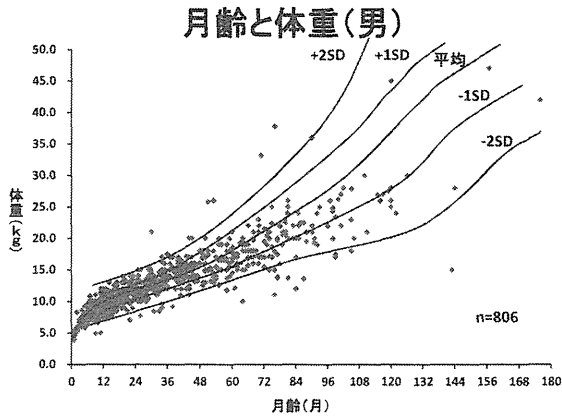


図3. 男児における月齢と体重の分布

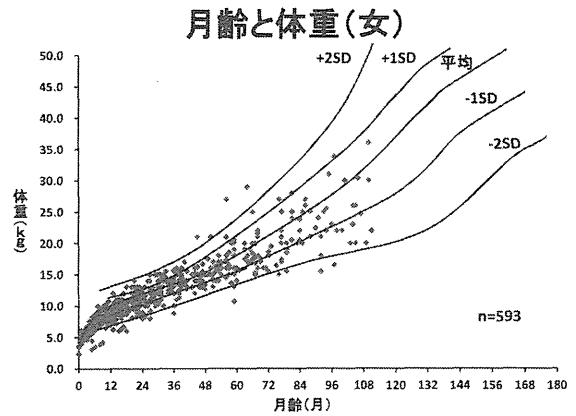


図4. 女児における月齢と体重の分布

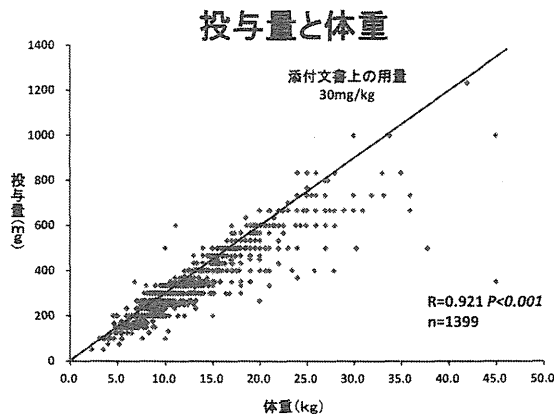


図5. 全患者における投与量と体重の関係

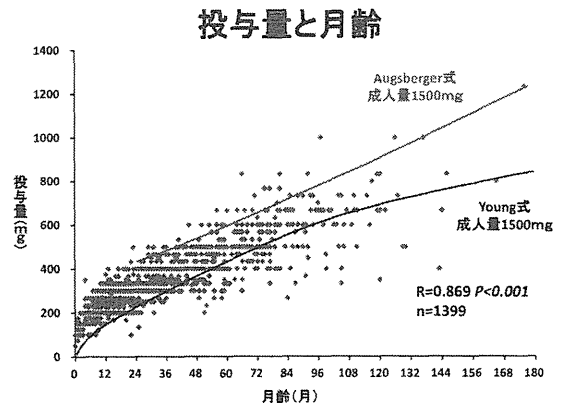


図6. 全患者における投与量と月齢の関係

ムコサイン

ムコサイン

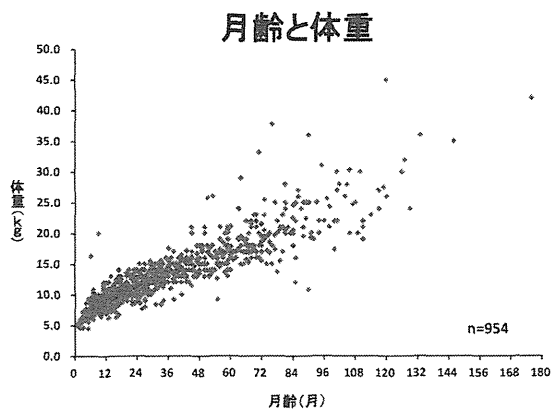


図 7. 全患者における月齢と体重の分布  
アスピリン

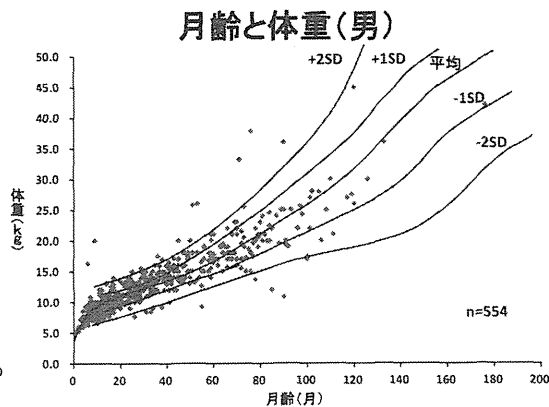


図 8. 男児における月齢と体重の分布  
アスピリン

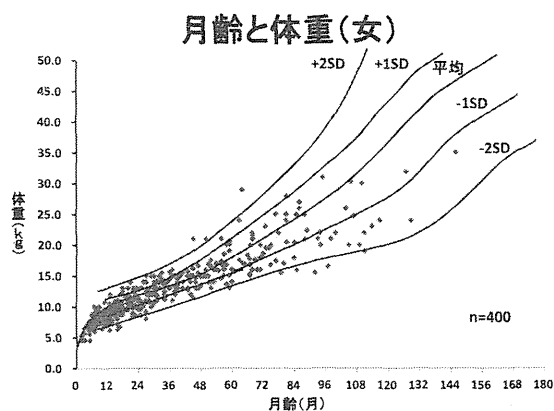


図 9. 女児における月齢と体重の分布  
アスピリン

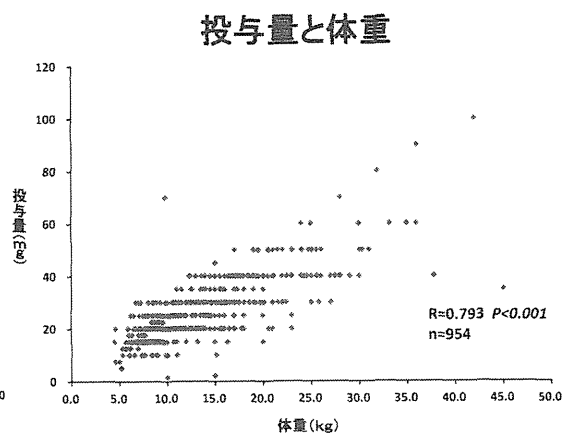


図 10. 全患者における投与量と体重の関係  
アスピリン

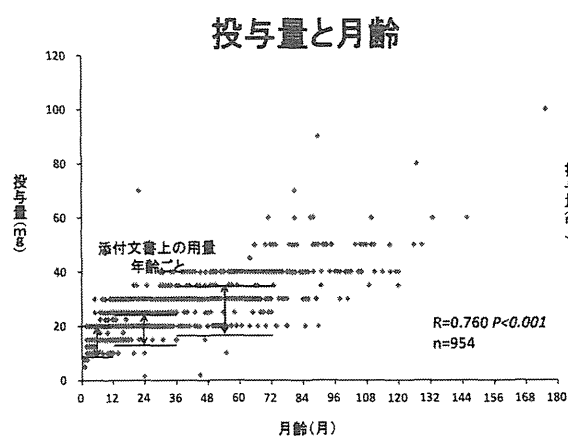


図 11. 全患者における投与量と月齢の関係  
アスピリン

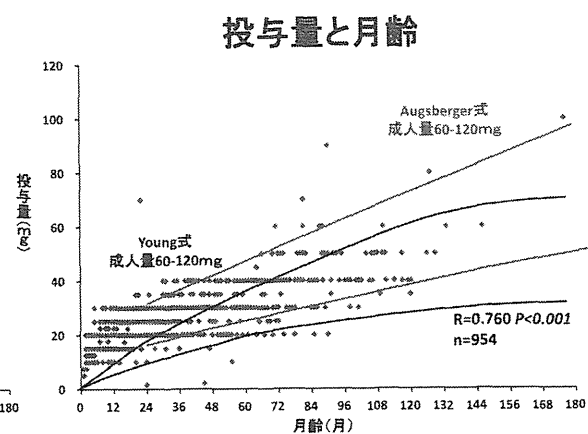


図 12. 全患者における投与量と月齢の関係  
アスピリン

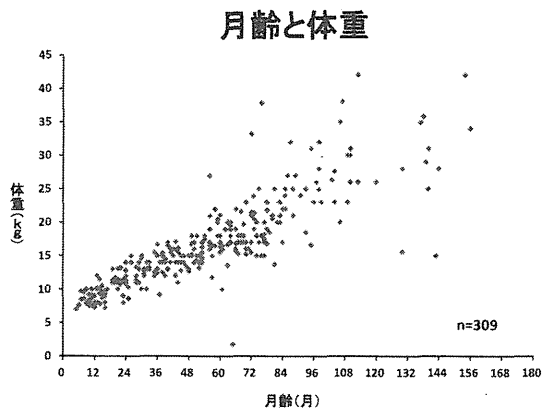


図 13. 全患者における月齢と体重の分布  
オノン

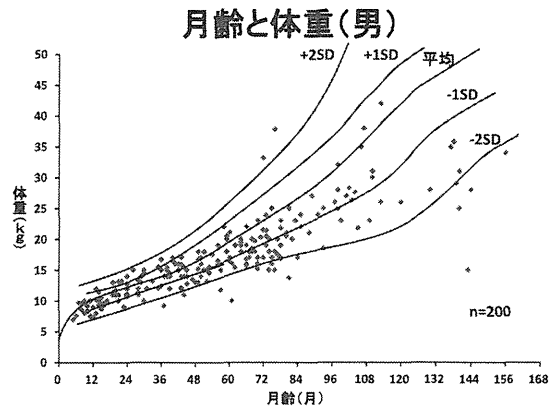


図 14. 男児における月齢と体重の分布  
オノン

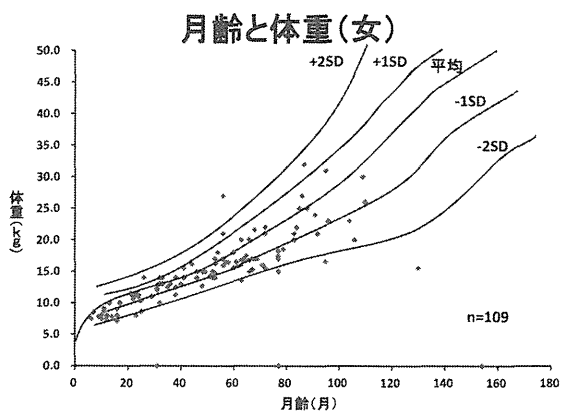


図 15. 女児における月齢と体重の分布  
オノン

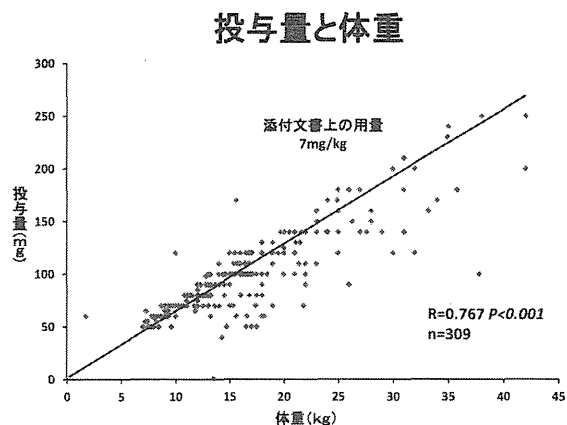


図 16. 全患者における投与量と体重の関係  
オノン

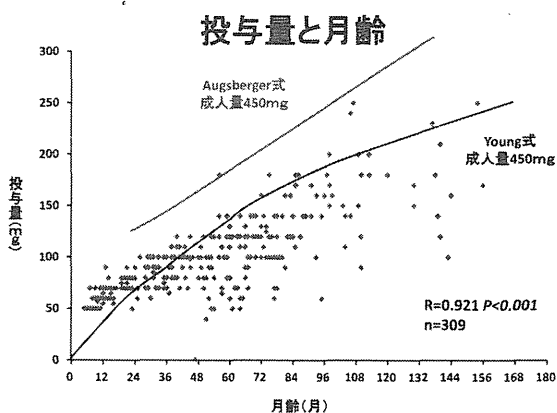


図 17. 全患者における投与量と月齢の関係  
オノン

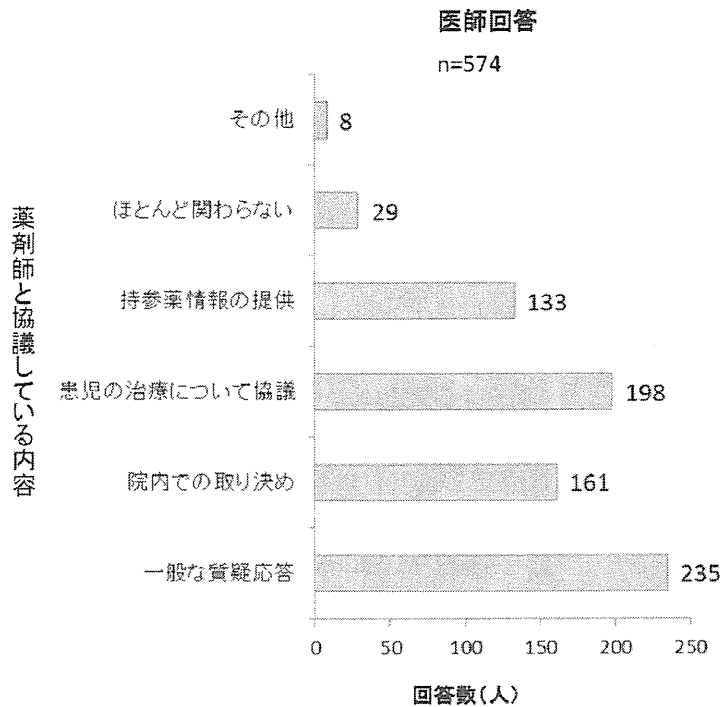


図18. 医師の病棟薬剤師との関わり（複数回答可）

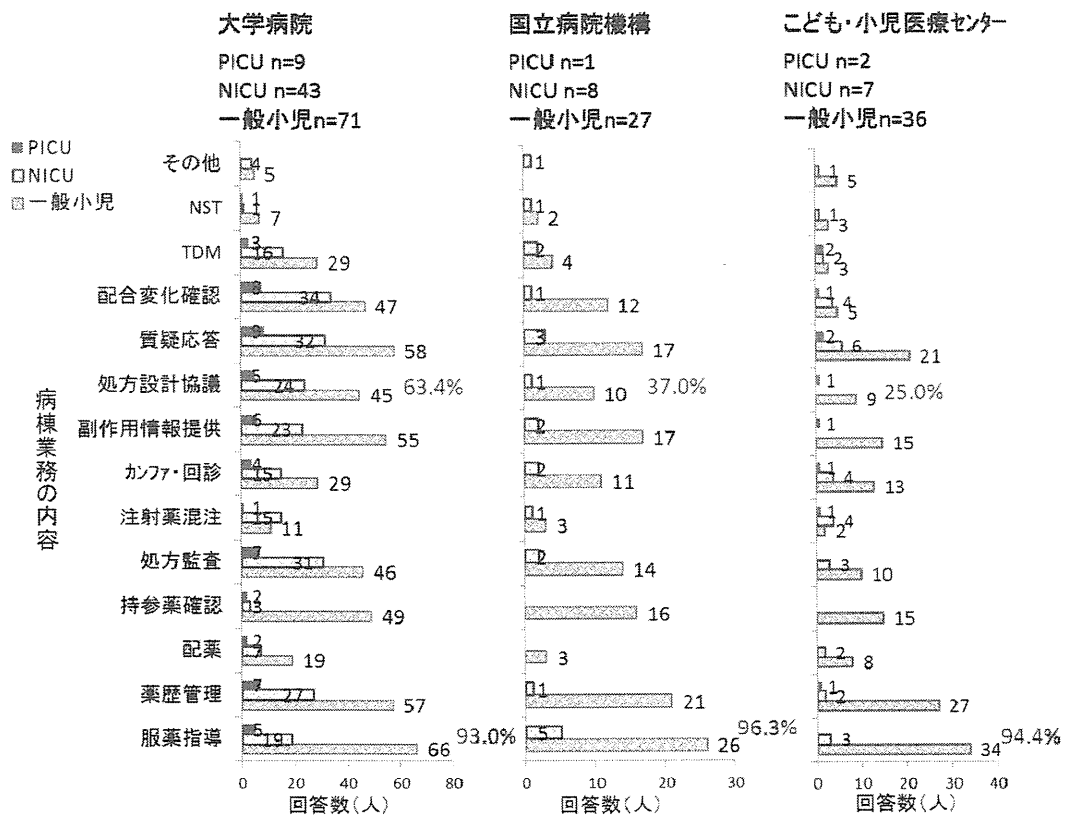


図19. 薬剤師が病棟で行っている業務（複数回答可）

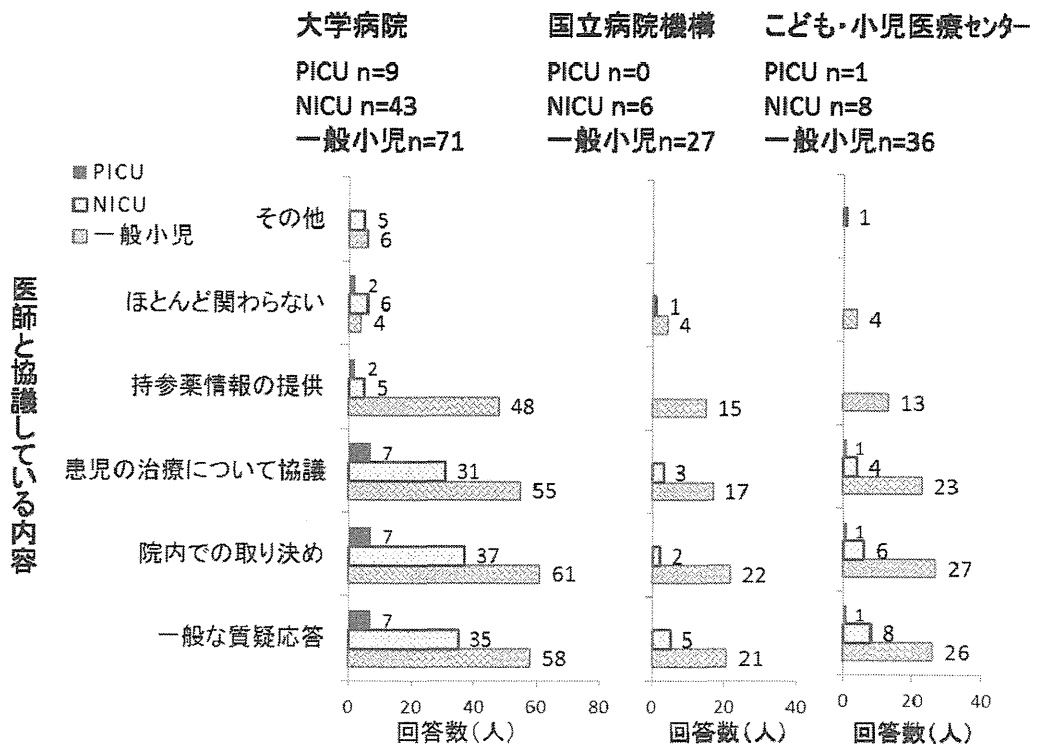


図20. 病棟薬剤師の医師との関わり（複数回答可）

表.1 頻用 10 医薬品

1	ムコダイン	DS	2412	3878
		シロップ	1047	
		錠	419	
2	アスピリン	散	1349	2403
		シロップ	738	
		錠	316	
3	シングレア	チュアブル錠(5mg)	1037	1672
		チュアブル錠(10mg)	453	
		細粒(4mg/P)	182	
4	オノン	ドライシロップ	1267	1442
		カプセル	175	
5	ペリアクチン	散	755	1254
		シロップ	462	
		錠	37	
6	カロナール	細粒	598	1182
		シロップ	300	
		錠(200,300mg)	284	
7	ザジテン	ドライシロップ	736	1003
		シロップ	190	
		カプセル	77	
8	ホクナリン	ドライシロップ	886	886
9	プルスマリンA	ドライシロップ	869	869
10	ビオフェルミンR	散	708	708

表.2 医師の小児薬用量に関する情報源（複数回答可）

職種	回答数	分類	検索システム	添付文書	書籍	独自資料	ガイドライン	他の医師に聞く	薬剤師に聞く	企業に聞く	その他
医師	574	適応のある薬剤	271	374	461	43	212	97	143	65	1
		(%)	47	65	80	7	37	17	25	11	0
		適応のない薬剤	124	256	371	51	347	131	180	111	3
		(%)	22	45	65	9	60	23	31	19	1

表.3 薬用量を増減させることが多い薬剤

薬剤名	件数	処方量	理由
各種抗生剤	50	多め	治療効果期待
ペリアクチン	30	少な目	副作用
ミゾリビン	25	多め	治療効果期待
テオフィリン	13	少な目	副作用
アスピリン	7	多め/少な目	治療効果期待/去痰の妨げ
メプチン	6	少な目	副作用
ナウゼリン	6	少な目	副作用
トリクロロール	5	多め/少な目	治療効果期待/副作用

表. 4 各施設の病床数、各病棟担当薬剤師数詳細

施設/薬剤師		全病床	一般小児	PICU	NICU
大学病院	病床数 (床)	735 (37-1275)	39 (8-127)	8 (2-18)	9 (0-30)
	薬剤師数 (名)	33.5 (4-81)	1 (0-5)	0 (0-1)	1 (0-4)
国立病院機構	病床数 (床)	450 (270-740)	29.5 (3-908)	2 (0-10)	6 (0-30)
	薬剤師数 (名)	13.5 (4-31)	1 (1-6)	0 (0-1)	1 (0-2)
こども病院・ 小児医療 センター	病床数 (床)	240 (33-1354)	129 (22-285)	8 (0-16)	15 (9-33)
	薬剤師数 (名)	10.5 (1-44)	3 (1-10)	2 (0-4)	1 (0-4)

表. 5 小児薬用量に関する情報源（複数回答可）

職種	回答数	分類	検索システム	添付文書	書籍	独自資料	ガイドライン	他の薬剤師に聞く	医師に聞く	企業に聞く	その他
薬剤師	167	適応のある薬剤	40	162	141	45	84	39	36	36	9
		(%)	24	97	84	27	50	23	22	22	5
		適応のない薬剤	15	47	125	44	104	54	96	82	32
		(%)	9	28	75	26	62	32	57	49	19

「最近の小児期医薬品の承認と算定薬価の現状」

-2011 年度および 2012 年度の比較-

研究分担者 佐地 勉 東邦大学医療センター大森病院 小児科

**研究要旨**

平成 18 年に小児薬価が新設され、平成 20 年度の薬価改訂において小児加算が 3~10%から 5~20%に改訂されたが、その後の小児領域の薬価収載状況を調査した。

平成 23 年度 4 品目中小児加算が 3 品目で、うち 5%が 2 品目、10%が 1 品目で認められた。有用性加算(II)は該当薬がなかった。平成 24 年度小児期の新薬薬価算定においては、2 品目中小児加算が 1 品目で、うち 5%が 1 品目、原価計算方式が 1 つであった。小児薬価は開発と収益とのバランスが問題となるが、徐々に改善されてきている。加算率の改善、インセンティブ供与など更なる改善が期待される。しかし最近の 1 年は、小児期の医薬品開発が少なくなっている兆候がある。

**共同研究者**

塩村 仁	ノーベルファーマ株式会社
松野 強	厚生労働省保険局医療課
尾崎 雅弘	ユーシービージャパン開発本部
鈴木えり子	東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

のうち、特に小児用医薬品の薬価と小児加算の適応の有無を中心に検討した。

**C. 結果**

平成 23 年度においては、小児領域に関連する医薬品は 4 品目であった。そのうち 3 品目には小児加算が適応されていた。

（平成 23 年 3 月 1 日収載）

オルベスコ・100 $\mu$ g, シクレソニドインヘラー 56 吸入用、帝人ファーマ、その他の呼吸器官用薬（気管支喘息用薬）、規格間調整

小児加算（A=10（%））

（平成 23 年 9 月 1 日収載）

- ・アレロック顆粒 0.5% オロパタジン塩酸塩協和発酵キリン、その他のアレルギー用薬（アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒用薬）類似薬効比較方式

小児加算（A=5（%））

- ・ヒュミラ皮下注 20mg アダリムマブ（遺伝子組換え）シリンジ 0.4mL アボット ジャパン、他に分類されない代謝性医薬品（既存治

**A. 研究目的**

小児期の新薬開発に関しては、平成 18 年度に小児薬価が新設され、また平成 20 年度の薬価改訂において小児加算が 3~10%から 5~20%に改訂された。今回はその改訂の影響がどの程度薬価収載決定に反映されてきかを評価するため、平成 20,22 年度に引き続き調査した。

**B. 研究方法**

平成 18 年 2 月の中医協からの報告「薬価算定の基準について（案）」、また平成 19 年 12 月の「平成 20 年度薬価精度改革の骨子（案）」を踏まえ、平成 24 年 1 月から平成 24 年 11 月までに開発された医薬品で、薬価収載されたもの



療で効果不十分な多関節に活動性を有する若  
年性特発性関節炎用薬) 規格間調整  
小児加算 (A=5 (%))

(平成23年11月25日収載)

- ・イラリス皮下注用 150mg、カナキヌマブ (遺  
伝子組換え) 他にノバルティスファーマ、分類  
されない代謝性医薬品 (家族性寒冷自己炎症症  
候群、マックル・ウェルズ症候群、新生児期発  
症多臓器系炎症性疾患用薬) 原価計算方式  
平均営業利益率 x 130% (25%)

平成24年度は、小児領域に関連する医薬品  
は2品目であった。全体の収載品目数は56品  
目であり、小児は3.6%であった。

そのうち1品目には小児加算 (A=5%) が適  
応されていた。

(平成24年5月収載分)ミニリンメルト OD  
錠 120 $\mu$ g、同 240 $\mu$ g (フェリングファーマ社:  
成分名; デスモプレシン酢酸塩水和物: 薬効分  
類は、脳下垂体ホルモン剤、尿浸透圧あるいは  
尿比重の低下に伴うや夜尿症用薬) で、以前の  
噴霧剤とは投与径路が異なる経口薬である。算  
定価格は各 197.10 と 331.20 で、算定方式は、  
類似薬効比較方式 (I) であり、小児加算5%が  
算定に適用された。

小児用薬剤としては、この他: プレーザカプ  
セル 100mg、アクテリオンファーマシューティ  
カルズジャパン社、成分名: ミグルスタット、  
新有効成分含有医薬品、算定価格; 9,800.00、  
原価計算方式、薬効分類としては; 他に分類さ  
れない代謝性医薬品 (ニーマンピック病 C 型用  
剤) であった。

#### D. 考察

平成23年度1月以後と平成24年12月まで  
の全新規薬価収載については、別添資料を参照。

小児においては、平成23年度4品目中小児  
加算が3品目であり、うち A=5%が2品目、  
A=10%が1品目で認められた。有用性加算(II)

は該当薬が無かった。算定方式は、オルベスコ  
が昨年のアドエア吸入と同様に規格間調整、ヒ  
ュミラも規格間調整であった。アレロックは類  
似薬効比較方式であった。原価計算方式の算定  
品目は新生児帰発症多臓器炎症性疾患へのイラ  
リスのみであった。

平成24年度は 小児においては、2品目中  
小児加算対象が1品目で、A=5%として認めら  
れた。

調整方式は、類似薬効比較方式であった。プ  
レーザカプセルは原価計算方式であった。

#### E. 結論

小児領域の開発薬の承認は平成23~24年は  
7件と少なかった。

5%小児加算は3件であり、10%は1件であ  
った。この2年間の比較では、明らかな小児用  
加算の改善は見られなかった。

従来から、小児薬価は開発の困難さと収益と  
のバランスが問題となっている。小児加算が認  
められ4年が経過したが、状況は徐々に改善さ  
れてきている。しかし小児に特有な有用性があ  
るにも関わらず、有用性加算に値しないと判断  
された場合があり、更なる企業努力に対する対  
応策が望まれる。

#### F. 参考論文

なし

#### G. 研究発表

##### 平成22年度業績

##### 1. 論文発表

1. Takatsuki S, Nakamura R, Haga Y, M  
itsui K, Hashimoto T, Shimojima K, S  
aji T, Yamamoto T: Severe pulmonary  
emphysema in a girl with interstitial  
deletion of 2q24.2q24.3 including ITG  
B6. Am J Med Genet A. 152A (4): 10  
20-5, 2010.4

2. Onouchi Y, Ozaki K, Burns JC, Shimizu C, Hamada H, Honda T, Teri M, Honda A, Takeuchi T, Shibuta S, Suenaga T, Suzuki H, Higashi K, Yasukawa K, Suzuki Y, Sasago K, Kemmotsu Y, Takatsuki S, Saji T, Yoshikawa T, Nagai T, Hamamoto K, Kishi F, Ouchi K, Sato Y, Newburger JW, Baker AL, Shulman ST, Rowley AH, Yashiro M, Nakamura Y, Wakui K, Fukushima Y, Fujino A, Tsunoda T, Kawasaki T, Hata A, Nakamura Y, Tanaka T: Common variants in CASP3 confer susceptibility to Kawasaki disease. *Hum Mol Genet.* (Epub ahead of print) 2010.4
3. Fuse S, Kobayashi T, Arakaki Y, Ogasawa S, Katoh H, Sakamoto N, Hamaoka K, Saji T: Standard method for ultrasound imaging of coronary artery in children. *Ped Int.*52: 876-882, 2010
4. JCS Working Group: Guidelines for Diagnosis and management of Cardiovascular Sequelae in Kawasaki Disease (JCS 2008). *Circ J* 74(9): 1989-2020, 2010
5. Saji T: Efficacy and Safety of Anti TNF- $\alpha$  agent Infliximab for Intractable and IVIG-Resistant Acute Kawasaki Disease. -Results from Multicenter Survey for Efficacy and Safety by Japan Kawasaki Disease Research Society-. *International Forum of Child Intractable Disease*, 2010.7, Tokyo
6. 佐藤真理、麻生敬子、中山智孝、松裏裕行、小原明、館野昭彦、佐地勉: ヨウ化カリウムによる治療を長期間施行したバセドウ病の3例. *日本小児科学会雑誌* 114 (11) : 1713-1717, 2010
7. 佐地勉、高月晋一: 川崎病の心血管障害. *小児科診療 小児の治療指針*.73(suppl.): 364-367、2010.4
8. 佐地勉、中山智孝: 特発性肺動脈性肺高血圧. *小児科診療 小児の治療指針*.73(suppl.): 368-371, 2010.4
9. 佐地勉、藤原摩耶、渋谷和俊: 特集 肺動脈性肺高血圧症 肺動脈性肺高血圧の成因と病態. *循環器内科*.67 (5)、2010.5
10. 佐地勉、監物靖: 小児膠原病と肺動脈性肺高血圧. *小児科* 51 (8) : 1031-1038, 2010
11. 佐地勉: 特集: 臓器移植 V. 小児臓器移植 小児臓器移植 (心臓・肺) の現状と展望. *日本臨牀* 68 (12) : 2303-2310, 2010
12. 小林徹、佐地勉: 川崎病 (心合併症を含む). *小児臨床* 63: 618-622. 2010
13. 松裏裕行、佐地勉: 小児心筋・心膜疾患の疫学. *小児内科* 42 (5) : 662-665. 2010
14. 長谷川慶、原田涼子、直井和之、監物靖、沢友歌、高月晋一、小原明、佐地勉、本山治、河村毅、相川厚: O-111 の集団感染により発症し腹膜透析困難を呈した溶血性尿毒症症候群の1例. *日本小児腎不全学会雑誌*.30: 124-126, 2010
15. 佐地勉、中山智孝: III. 疾患に対する薬剤の選び方・使い方 C. 循環器疾患 肺動脈性肺高血圧. 必携 小児の薬の使い方 (『小児内科』『小児外科』編集委員会共編) 小児内科 2010 Vol.42 増刊号. 440-444, 2010
16. 佐地勉: 急性期川崎病への抗サイトカイン療法 (抗 TNF $\alpha$  製剤 Infliximab) . *Annual Review 循環器* 2011: 中外医学社, 2011.1

## 2. 学会発表

1. 小林徹、佐地勉、小川俊一、三浦大、市田露子、野村裕一: 重症川崎病患者に対する免疫グロブリン・プレドニゾロン初期併用療法の有用性を検討する RAISE study. 第46回日本小児循環器学会. 2010.7、千葉
2. 田口雅登、市田露子、廣野ひろの、芳村直

- 樹、中村常之、秋田千里、中山智孝、佐地勉、加藤悠也: The pharmacokinetics of bosentan in routinely treated Japanese pediatric patients with pulmonary arterial hypertension.第 46 回日本小児循環器学会.2010.7、千葉
3. 中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、佐地勉: 肺動脈性肺高血圧症に対する treprostinil の短期私用成績.第 46 回日本小児循環器学会.2010.7、千葉
  4. 片柳智之、小澤司、佐々木雄毅、原真範、浜田聡、藤井毅郎、塩野則次、渡邊善則、小山信彌、高月晋一、佐地勉: 小児心臓血管術後の SSI 対策と Vacuum-Assisted Closure System の使用経験.第 46 回日本小児循環器学会.2010.7、千葉
  5. 佐地勉: (特別講演) 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) への新しい治療の考え方. 第 4 回広島肺高血圧症研究会.2010.11、広島
  6. 佐地勉:IVIG 不応の重症川崎病に対する治療方針 (特別講演).第 117 回日本小児科学会山口地方会.2010.12、山口
  7. 佐地勉: (特別講演) 川崎病の IVIG 不応例にどう対処するか.第 19 回横須賀・三浦小児科医学会学術講演会.2010.11、横須賀
- respiratory syncytial virus infection in children who do not meet indications for palivizumab in Japan. J Infect Chemother, 2011; 17: 254-263
3. Taguchi M, Ichida F, Hirono K, Miyawaki T, Yoshimura N, Nakamura T, Akita C, Nakayama T, Saji T, Kato Y, Horuchi I, Hashimoto Y: Pharmacokinetics of Bosentan in Routinely Treated Japanese Pediatric Patients with Pulmonary Arterial Hypertension. Drug Metab. Pharmacokinet. 2011; 26: 280-287
  4. Kemmotsu Y, Nakayama T, Matsuura H, Saji T: Clinical characteristics of a septic meningitis induced intravenous immunoglobulin in patients with Kawasaki disease. Pediatric Rheumatology. 2011; 9:28
  5. Takahashi K, Oharaseki T, Nagao T, Yokouchi Y, Yamada H, Nagi-Miura N, Ohno N, Saji T, Okazaki T, Suzuki K: Mizoribin provides effective treatment of sequential change of arteritis and reduction of inflammatory cytokines and chemokines in an animal model of Kawasaki disease. Pediatric Rheumatology. 2011; 9: 30
  6. Ozawa T, Fujii T, Shiono N, Hamada S, Matsuhara H, Hara M, Sasaki Y, Katayanagi T, Yoshimura K, Okano Y, Takatsuki S, Saji T, Koyama N, Watanabe Y: Fontan Conversion with Novel Direct Ablation After Childbirth: Report of a case. Surgery Today. 2011; 41: 1684-1688
  7. Satoh T, Saji T, Watanabe H, Ogawa S, Takehara K, Tanabe N, Yamada N, Yao A, Miyaji K, Nakanishi N, Suzuki Y, Fujiwara T, Kuriyama T: A phase III,

## 平成 23 年度業績

### 1. 論文発表

1. Kemmotsu Y, Saji T, Kusunoki N, Tanaka N, Nishimura C, Ishiguro A, Kawai S: Serum adipokine profiles in Kawasaki disease. Mod Rheumatol. 2011. [Epub ahead of print]
2. Mori M, Kawashima H, Nakamura H, Nakagawa M, Kusuda S, Saji T, Tsutsumi H, Yokota S, Itoh S, Surveillance Committee for Severe RSV Infection: Nationwide survey of severe

multicenter, collaborative, open-label clinical trial of sildenafil in Japanese patients with pulmonary arterial hypertension. *Circ J.* 2011; 75: 677-82.

8. 坂崎尚徳、丹羽公一郎、上野倫彦、高室基樹、中西敏雄、賀藤均、松島正気、小島奈美子、市田落子、小垣滋豊、城戸佐知子、新垣義夫、赤木禎治、城尾邦隆、須田憲治、中澤誠、佐地勉：本邦における Eisenmenger 症候群成人例の検討. *日本小児循環器学会雑誌.* 2011; 27: 121-131
9. 佐地勉、田村恵子：小児の在宅酸素療法-現状と問題点-. *THE LUNG.* 2011; 19: 65-68
10. 佐地勉、中山智孝：肺高血圧をどう治療するか. *Heart View.* 2011; 15: 46-51
11. 小林徹、佐地勉：特集 ケアの根拠と理解でスキルアップ！ 小児・新生児循環器疾患看護 10. *川崎病.こどもケア.* 2011; 6: 52-58
12. 佐地勉：急性期川崎病への抗サイトカイン療法（抗 TNF $\alpha$  製剤 Infliximab）. *Annual Review 循環器 2011.* 中外医学社. 2011

## 2. 学会発表

1. 佐地勉：（特別講演）川崎病の IVIG 不応例にどう対処するか. 第 19 回横須賀・三浦小児科医会学術講演会. 2010.11、横須賀
2. 佐地勉：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. 平成 22 年度厚生労働省科学研究費補助金 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「小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究」第 2 回班会議. 2011.1、東京
3. 佐地勉：日本川崎病学会使用実態調査～過去 4 回と 5 回（2010 年）の実態調査から～. RAISE study 第 3 回レミケード研究会. 2011.1、東京

4. 佐地勉：日本川崎病学会使用実態調査～シクロスポリン～. RAISE study 第 3 回レミケード研究会. 2011.1、東京
5. 大原関利章、横内幸、儘田洋、山田仁美、武藤里志、三浦典子、大野尚仁、佐地勉、鈴木和男：川崎病類似系統的血管炎モデルにおける抗サイトカイン療法の血管炎抑制効果. 第 47 回日本小児循環器学会. 2011.7、福岡
6. 井村求基、小嶋靖子、黒澤武介、原田涼子、長谷川慶、館野昭彦、佐地勉：多彩な脳神経症状を呈し、血漿交換を施行したギランバレー症候群の 1 男児例（7 分）. 第 138 回東邦医学会例会. 2011.6、東京
7. 布施茂登、小林徹、佐地勉：川崎病小児における冠動脈エコーによる冠動脈の同定と検出率の検討. 第 31 回日本川崎病学会. 2011.9、横浜
8. 福士茉莉子、池原聡、直井和之、嶋田博光、中山智孝、松裏裕行、佐地勉：肝逸脱酵素の著しい上昇（AST>5000, ALT>2000）を呈した川崎病の 1 例. 第 31 回日本川崎病学会. 2011.9、横浜
9. 市田落子、佐地勉、梶野浩樹、小川俊一、中西敏雄：わが国の小児期心筋疾患の頻度～過去 6 年間の稀少疾患調査から～. 第 20 回日本小児心筋疾患学会. 2011.11、東京

## 平成 24 年度業績

### 1. 論文発表

1. Saji T, Sonobe T, Hamaoka K, Ogawa S: Safety and effectiveness of intravenous immunoglobulin preparations for the treatment of Kawasaki disease. *Progress in Medicine.* 2012; 32: 1369-1375.
2. Onouchi Y, Ozaki K, Burns JC, Shimizu C, Terai M, Hamada H, Honda T, Suzuki H, Suenaga T, Takeuchi T, Yoshikawa N,

- Suzuki Y, Yasukawa K, Ebata R, Higashi K, Saji T, Kemmotsu Y, Takatsuki S, Ouchi K, Kishi F, Yoshikawa T, Nagai T, Hamamoto K, Sato Y, Honda A, Kobayashi H, Sato J, Shibuta S, Miyawaki M, Oishi K, Yamaga H, Aoyagi N, Iwahashi S, Miyashita R, Murata Y, Sasago K, Takahashi A, Kamatani N, Kubo M, Tsunoda T, Hata A, Nakamura Y, Tanaka T: Japan Kawasaki Disease Genome Consortium; US Kawasaki Disease Genetics Consortium: A genome-wide association study identifies three risk loci for Kawasaki disease. *Nat Genet.* 2012; 44: 517-521.
3. Chida A, Shintani M, Yagi H, Fujiwara M, Kojima Y, Sato H, Imamura S, Yokozawa M, Onodera N, Horigome H, Kobayashi T, Hatai Y, Nakayama T, Fukushima H, Nishiyama M, Doi S, Ono Y, Yaukouchi S, Ichida F, Fujimoto K, Ohtsuki S, Teshima H, Kawano T, Nomura Y, Gu H, Ishiwata T, Furutani Y, Inai K, Saji T, Matsuoka R, Nonoyama S, Nakanishi T: Outcome of Childhood Pulmonary Arterial Hypertension in BMPR2 and ALK1 Mutation Carriers. *Am J Cardiol.* 2012; in press.
  4. Chida A, shintani M, Nakayama T, Furutani Y, Hayama E, Inai K, Saji T, Nonoyama S, Nakanishi T: Missense Mutations of the BMPR1B(ALK6) Gene in Childhood Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension. *Circulation Journal.* 2012; 76:1501-1508.
  5. Sasaki Y, Ozawa T, Katayanagi T, Matsuura H, Saji T, Yoshihara K, Koyama N, Watanabe Y: Bidirectional Glenn procedure for an infected modified Blalock-Taussig shunt. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2012; 60: 355-358.
  6. Saji T, Matsuura H, Hasegawa K, Nishikawa T, Yamamoto E, Ohki H, Yasukouchi S, Arakaki Y, Joo K, Nakawzawa M: Comparison of the Clinical Presentation, Treatment, and Outcome of Furuminant and Acute Myocarditis in Children. *Circ J.* 2012; Epub ahead of print.
  7. Sawa T, Kimura S, Hosono N, Fujita K, Toshizawa S, Harada Y, Sugiyama Y, Matsuyama K, Sohka T, Saji T, Yamaguchi K, Tateda K: Diagnostic Usefulness of Ribosomal Protein L7/L12 for Pneumococcal Pneumonia in a Mouse Model. *Journal of Microbiology.* 2013; 51(1): Epub ahead of print
  8. 佐地勉、門間和夫、柴田俊満、近藤千里、松田暉、安井久喬、栗山喬之:小児期原発性肺高血圧症の全国調査結果—肺移植適応患者の実態調査(第1報)—.小児循環器学会雑誌.2012; 16: 230-237.
  9. 佐地勉、高橋啓:免疫抑制薬の臨床応用実践論 第38回 川崎病への新規治療法.炎症と免疫. 2012; 20: 86-93.
  10. 佐地勉、小林徹:川崎病 up to date 3 治療の進歩 冠動脈瘤への挑戦の軌跡と展望.小児科. 2012;53 : 1785-1794.
  11. 佐地勉:エビデンスから探る川崎病の最適治療法 Update -IVIG 不応例の新知見と今後の治療戦略—序:ここまで来た冠動脈瘤撲滅作戦とその後.小児科臨床. 2013; 66: 5-7
  12. 佐地勉:エビデンスから探る川崎病の最適治療法 Update -IVIG 不応例の新知見と今後の治療戦略— 4. 抗 TNF $\alpha$  製剤の有用

性と安全性を探る. 小児科臨床.2013;66 : 33-43

13. 佐地勉:Down 症候群に合併する肺高血圧の意義.日本小児循環器学会雑誌.2013 ; 29 : 3-10
14. 中山智孝、佐地勉 : 知っておきたい内科症候群 II. 循環器 <先天性疾患> アイゼンメンジャー症候群.内科(増大号) . 2012; 109:1052-1054.
15. 伊藤進、吉川徳茂、板橋家頭夫、岩田敏、宇理須厚雄、越前宏俊、大浦敏博、大塚頌子、河田興、佐地勉、佐藤淳子、中川雅生、中村秀文、牧本敦、森雅亮 : ピボキシル基含有抗菌薬投与による二次性カルニチン欠乏症への注意喚起.日本小児科学会雑誌.2012;116:804-806.

## 2. 学会発表

(国際学会)

1. Saji T: The Xth IKDS 2012 Highlights, Topics and New Directions. The 4th Congress of Asia-Pacific Pediatric Cardiac Society. 2012.4, Taipei
2. Chida A, Shintani M, Fujiwara M, Kojima Y, Imamura S, Nakayama T, Ishikawa T, Furutani Y, Inai K, Saji T, Matsuoka R, Nonoyama S, Nakanishi T: Clinical Outcome of Mutation Carriers in Pulmonary Arterial Hypertension in Children. American Heart Association Scientific Sessions 2012. 2012.11, Los Angeles, U.S.A
3. Sakamoto N, Fuse S, Kobayashi T, Arakaki Y, Ogawa S, Katoh H, Hamaoka K, Saji T: z score project investigators: Model Selection for Pediatric Coronary Diameter Curves in Japan. American Heart Association Scientific Sessions 2012. 2012.11, Los Angeles, U.S.A
4. 佐地勉: IVIG 不応の重症川崎病への新しい治療法を考える(特別講演).第7回神奈川県川崎病研究会.2012.2、横浜
5. 佐地勉: 重症川崎病の冠動脈瘤合併症をどう減らすか(特別講演).第15回中国地区小児免疫薬物療法研究会.2012.3、広島
6. 佐地勉:IVIG 不応重症例への新規治療の考え方(特別講演).第6回広島川崎病研究会.2012.5、広島
7. 深澤隆治、濱岡建城、佐地勉、津田悦子、鮎澤衛、鈴木啓之、松裏裕行、三浦大、小林徹、賀藤均、中村好一、阿部淳、小川俊一 : 最近 10 年における川崎病巨大冠動脈瘤の実態調査-第一報-.第29回関東川崎病研究会.2012.6、東京
8. 佐地勉: IVIG 不応重症例への新規治療の考え方(特別講演).第11回九州川崎病研究会. 2012.6、沖縄
9. 佐地勉 : 身近なところに潜む肺高血圧とシルデナフィルの有用性(特別講演).平成24年度東邦会横浜支部特別講演会.2012.6、横浜
10. 佐地勉 : IVIG 不応重症例への新規治療の考え方.函館小児科医会学術講演会. 2012.7、函館
11. 佐地勉 : IVIG 不応川崎病重症例を考慮した免疫抑制・抗リウマチ薬ミゾリピンの有効性・安全性の評価を考察する(2012年度懇話会研究発表).第16回川崎病治療懇話会. 2012.7、京都
12. 佐地勉 : 成人先天性心疾患 (ACHD)に合併する肺高血圧症の治療アルゴリズム(ランチョン). 第48回日本小児循環器学会.2012.7、京都
13. 松裏裕行、中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、佐地勉: 特発性肺動脈高血圧症の臨床像 34年間92例の検討. 第48回日本小児循環器学会.2012.7、京都

14. 高月晋一、中山智孝、直井和之、ジョンペイニ、ワグナーブランディ、アイビーダンバー、**佐地勉**：小児特発性肺高血圧において組織ドップラーは予後を予見する.第 48 回日本小児循環器学会.2012.7、京都
15. 重光幸栄、中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、**佐地勉**：エポプロステノール持続静注療法から離脱に成功した肺動脈性肺高血圧症 2 例の臨床経過.第 48 回日本小児循環器学会.2012.7、京都
16. 中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、**佐地勉**：静注 PGI2 の急性血管反応からみた肺動脈性肺高血圧症の中遠隔期予後.第 48 回日本小児循環器学会.2012.7、京都
17. **佐地勉**：Eisenmenger 症候群 ES の管理治療と長期予後（日本心臓病学会 - 日本小児循環器学会ジョイントシンポジウム）.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
18. 麻生敬子、佐藤真理、**佐地勉**、長谷川行洋：副腎皮質機能正常児の血清コルチゾール値からみた副腎皮質機能低下症児のストレス時ステロイド補充方法.第 46 回日本小児内分泌学会.2012.9、大阪
19. 原英彦、中山智孝、吉川尚男、原文彦、鈴木真事、原田昌彦、我妻賢司、並木温、山崎純一、松裏裕行、**佐地勉**、中村正人、杉薫：国内最大径 38mm の AMPLATZER Septal Occluder を植え込んだ成人心房中核欠損 2 症例の検討.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
20. 西川幹人、丹通直、三山博史、榊原守、金子壮朗、古本智夫、筒井裕之、松居喜郎、上野倫彦、**佐地勉**、松裏裕行、直井和之：運動中に心室細動を発症した左冠動脈入口部閉鎖症の一小児例.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
21. 松裏裕行、中山智孝、矢内俊、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、**佐地勉**：血漿 cGMP は肺動脈性肺高血圧患者において心筋ストレスマーカーと相関する.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
22. 松裏裕行、中山智孝、矢内俊、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、**佐地勉**：血漿 cGMP は肺動脈性肺高血圧患者において心筋ストレスマーカーと相関する.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
23. 中山智孝、矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、松裏裕行、**佐地勉**：エポプロステノール持続静注から離脱に成功した小児期発症肺動脈性肺高血圧症 2 例の臨床経過.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
24. 原英彦、中山智孝、吉川尚男、原文彦、鈴木真事、原田昌彦、我妻賢司、並木温、松裏裕行、**佐地勉**、池田隆徳、山崎純一、中村正人、杉薫：成人症例に対する AMPLATZER Septal Occluder 植え込み時の上方兼前方リム欠損の特徴 経食道超音波法を用いた検討.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
25. 中山智孝、直井和之、池原聡、高月晋一、松裏裕行、**佐地勉**：肺動脈ウエッジ造影と酸素負荷反応性は小児肺動脈性肺高血圧症の長期肺血管拡張療法の予後予測に有用である.第 1 回日本肺循環学会学術集会.2012.9、東京
26. **佐地勉**：川崎病と向き合うために… 全国キャラバン in 東京『川崎病の子供をもつ親の会』第 30 回総会記念事業 - 自分の体を知ろう・健診からの脱落防止に向けて. 2012.9、東京
27. 大原関利章、横内幸、伊原文恵、山田仁美、三浦典子、大野尚仁、**佐地勉**、鈴木和男、直江史郎、高橋啓：CAWS 誘導マウス動脈炎に対する ET 投与時期の差異による血管炎抑制効果の検討.第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京

28. 関満、尾内善広、阿部淳、小林徹、小川俊一、原寿郎、市田露子、荒川浩一、**佐地勉**: 川崎病遺伝コンソーシアムの設立と検体収集・第二報・第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
29. **佐地勉**、小林徹、高月晋一、菌部友良、荻野廣太郎、小川俊一、濱岡建城:川崎病患者に対する Infiximab 使用実態調査 2011.第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
30. 高月晋一、監物靖、斉藤和由、市田露子、小林徹、小川俊一、濱岡建城、**佐地勉**: 初回 IVIG 不応例に対する Infiximab の不応例とその追加治療.第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
31. 池田和幸、**佐地勉**、小林徹、八幡倫代、岡本亜希子、荒川浩一、加藤太一、原寿郎、小川俊一、濱岡建城、三浦大、野村裕一、布施茂登、市田露子、鮎沢衛、阿部淳、森川昭廣:RAISE 研究のサブ解析による至適治療開始病日.第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
32. 松裏裕行、矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、中山智孝、**佐地勉**、藤井悠一郎、戸田幹人、我妻賢司: 切迫心筋梗塞を繰り返した径 22 mm の巨大冠動脈瘤に対する治療戦略の一考察. 第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
33. 深澤隆治、濱岡建城、**佐地勉**、中村好一、賀等均、鈴木啓之、津田悦子、三浦大、鮎沢衛、松裏裕行、小林徹、屋代真弓、阿部淳、小川俊一: 最近 10 年における川崎病巨大冠動脈瘤の実態全国調査.第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
34. 矢内俊、直井和之、小嶋靖子、佐藤真理、**佐地勉**、柴田祐充子、岩崎維和夫、黒岩実: 最近経験した大網膿腫の 2 症例.第 595 回日本小児科学会東京都地方会講話会.2012.10、東京
35. 杉野圭史、後町杏子、佐藤敬太、菊池直、  
 鏑木教平、村松陽子、石田文昭、廣田直、住野剛、磯部和順、坂元晋、高井雄二郎、冠木敬之、久武真二、中山智孝、**佐地勉**、遠藤平仁、川合眞一、本間栄: 間質性肺炎・難治性肺高血圧症を合併した全身性硬化症の 2 症例.びまん性肺疾患と肺高血圧症 Update.2012.10、東京
36. 正田八洲穂、羽賀洋一、三井一賢、佐藤真理、松裏裕行、小原明、**佐地勉**: 排尿時の下腹部痛を契機に来院した化膿性恥骨結合炎の学童例.第 66 回東邦医学会.2012.11、東京
37. **佐地勉**: 新しい急性期ガイドライン改訂版のエビデンス.第 4 回川崎病セミナー in 千葉.2012.11、千葉
38. **佐地勉** (記念講演): 肺高血圧症の診断と治療.第 1 回東京呼吸循環腎臓リハビリテーションセミナー.2012.11、東京
39. 澤友歌、杉山雄也、**佐地勉**: 最近 L7/L12 リポソーム蛋白をターゲットとした肺炎球菌感染症の迅速検査.第 44 回日本小児感染症学会.2012.11、北九州
40. 小林徹、荒川浩一、中村哲也、岡田真美、**佐地勉**: 川崎病・RAISE study における研究支援、実施体制の工夫.第 33 回日本臨床薬理学会.2012.11、沖縄
41. **佐地勉**、小林徹:小児期の代表的血管炎 重症川崎病における冠動脈合併症抑制のための免疫グロブリン・プレドニゾロン併用前方視的無作為化比較試験 RAISE study の臨床評価. 第 33 回日本臨床薬理学会.2012.11、沖縄
42. 原英彦、河村朗夫、白井伸一、滝澤要、多田憲生、細川忍、中村猛、志手淳也、田村俊寛、稲葉俊郎、今井逸雄、坂本知浩、中川晃志、小宮山伸之、七里守、伊莉裕二、溝手勇、田永幸正、佐地真育、**佐地勉**: 日本心血管インターベンション治療学会認定施設における経皮的心房中隔欠損閉鎖



術の検討（シンポジウム）.第 24 回日本  
Pediatric Interventional Cardiology 学会.  
2013.1、松山

43. 中山智孝、松裏裕行、原英彦、原田涼子、  
矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、長  
谷川慶、濱崎祐子、宍戸清一郎、**佐地勉**: 難  
治性高血圧を呈する生体腎移植後の動脈  
吻合部狭窄に対し経皮的血管形成術が有  
効であった 8 歳女児例.第 24 回日本  
Pediatric Interventional Cardiology 学  
会.2013.1、松山

新医薬品一覧表(平成24年4月17日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ルネスタ錠1mg ルネスタ錠2mg ルネスタ錠3mg	1mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	エーザイ	エソゾピクロン	新有効成分	49.60円 78.70円 99.80円	類似薬効比較方式 (Ⅱ)		内112 不眠症を効能・効果とする新有効成分医薬品
2	エビリファイOD錠3mg エビリファイOD錠6mg エビリファイOD錠12mg エビリファイOD錠24mg	3mg1錠 6mg1錠 12mg1錠 24mg1錠	大塚製薬	アリピプラゾール	新効能・新 用量・剤形 追加	94.40円 179.30円 340.70円 647.40円	既収載の錠剤の薬価 と同額 (24mg錠のみ規格 間調整)		内117 統合失調症、双極性障害における躁症状の改善を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加医薬品
3	レグナイト錠300mg	300mg1錠	アステラス製薬	ガバペンチン エナカル ビル	新有効成分	98.50円	原価計算方式		内119 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群を効能・効果とする新有効成分医薬品
4	アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	20mg1錠 40mg1錠	武田薬品工業	アジルサルタン	新有効成分	136.90円 205.40円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内214 高血圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品
5	イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg	10mg1錠 15mg1錠	バイエル薬品	リバーロキサバン	新有効成分	372.40円 530.40円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		内333 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品
6	サムテレル内用懸濁液15%	750mg5mL1包	グラクソ・スミスク ライン	アトバコン	新有効成分	1,679.60円	原価計算方式		内629 ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品
7	ボナロン点滴静注バッグ900μg	900μg100mL1袋	帝人ファーマ	アレンドロン酸ナトリウム 水和物	新用量・剤 形追加	4,498円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		注399 骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤形追加医薬品
8	ランマーク皮下注120mg	120mg1.7mL1瓶	第一三共	デノスマブ(遺伝子組換 え)	新有効成分	45,155円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	注399 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を効能・効果とする新有効成分医薬品
9	カンサイダス点滴静注用50mg カンサイダス点滴静注用70mg	50mg1瓶 70mg1瓶	MSD	カスポファンギン酢酸塩	新有効成分	16,256円 21,992円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)  外国平均価格調整(引き上げ)	注617 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症・侵襲性カンジダ症・アスペルギルス症を効能・効果とする新有効成分医薬品
10	オキファスト注10mg オキファスト注50mg	1%1mL1管 1%5mL1管	塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩水和 物	新投与経路	352円 1,609円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		注811 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
11	エムラクリーム	1g	佐藤製薬	リドカイン・プロピトカイン	新有効成 分・新医療 用配合剤	171.90円	原価計算方式		外121 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分・新医療用配合剤
12	アイファガン点眼液0.1%	0.1%1mL	千寿製薬	プリモニジン酒石酸塩	新有効成分	438.20円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		外131 他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品

	成分数	品目数
内用薬	6	13
注射薬	4	6
外用薬	2	2
計	12	21

新医薬品一覧表(平成24年5月29日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	キックリンカプセル250mg	250mg1カプセル	アステラス製薬	ピキサロマー	新有効成分含有医薬品	29.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内219 その他の循環器官用薬(透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善用薬)
2	ミニリンメルトOD錠120μg ミニリンメルトOD錠240μg	120μg1錠 240μg1錠	フェリング・ファーマ	デスマプレシン酢酸塩水和物	新投与経路医薬品	197.10円 331.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5(%))	内241 脳下垂体ホルモン剤(尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症用薬)
3	プレーザベスカプセル100mg	100mg1カプセル	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	ミグルスタット	新有効成分含有医薬品	9,800.00円	原価計算方式		内399 他に分類されない代謝性医薬品(ニーマン・ピック病C型用薬)
4	ザーコリカプセル200mg ザーコリカプセル250mg	200mg1カプセル 250mg1カプセル	ファイザー	クリゾチニブ	新有効成分含有医薬品	9,420.80円 11,692.30円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(22.9%)	内429 その他の腫瘍用薬(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)
5	アポカイン皮下注30mg	30mg3mL1筒	協和発酵キリン	アポモルヒネ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	7,550円	原価計算方式		注116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合のパーキンソン病におけるオフ症状の改善用薬)
6	ボテリジオ点滴静注20mg	20mg5mL1瓶	協和発酵キリン	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	155,999円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.0%)	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫用薬)
7	ブルモザイム吸入液2.5mg	2.5mg2.5mL1管	中外製薬	ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	6,664.80円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	外229 その他の呼吸器官用薬(嚢胞性線維症における肺機能の改善用薬)
8	エジュラント錠25mg	25mg1錠	ヤンセンファーマ	リルビリン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	2,050.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)(A=10(%))	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	5	7
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	8	10

注) No. 8は緊急収載医薬品。

新医薬品一覧表(平成24年8月28日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	レキップCR錠2mg レキップCR錠8mg	2mg1錠 8mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	ロビニロール塩酸塩	新剤型・新 用量	273.60円 941.40円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調 整(引下げ)	内116 抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)
2	テネリア錠20mg	20mg1錠	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化水 素酸塩水和物	新有効成分	207.70円	類似薬効比較方式 (I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
3	コルベット錠25mg ケアラム錠25mg	25mg1錠	富山化学工業 エーザイ	イグラチモド	新有効成分	150.50円	類似薬効比較方式 (I)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ 用薬)
4	インライタ錠1mg インライタ錠5mg	1mg1錠 5mg1錠	ファイザー	アキシチニブ	新有効成分	2,006.20円 9,094.40円	類似薬効比較方式 (I)		内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性 の腎細胞癌用薬)
5	ゴナックス皮下注用80mg ゴナックス皮下注用120mg	80mg1瓶 120mg1瓶	アステラス製薬	デガレリクス酢酸塩	新有効成分	23,693円 29,126円	類似薬効比較方式 (I)		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (前立腺癌用薬)
6	オーキシス9μgタービュヘイラー28 吸入	252μg1キット(9μ g)	アストラゼネカ	ホルモテロールフマル酸 塩水和物	新効能・新 用量	1,660.00円	類似薬効比較方式 (II)		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞 性障害に基づく諸症状の緩解用薬)

	成分数	品目数
内用薬	4	7
注射薬	1	2
外用薬	1	1
計	6	10