

設で行われる類似の課題であっても研究ごとに変わってくる。

子どもが参加する研究において報酬を提供することは、両親と研究者と IRB に競合する諸価値の重要性の比較検討を要請する。対価の支払いは、小児の研究の被験者募集や脱落防止において不可欠と言えるだろう。さらに、報酬を禁止することは、いくつかの重要な研究を台無しにする恐れがありうる。最終的には、全ての患者を公平に扱うということの中には、時間や労力や不快といった点や社会の善に貢献したという点への補償も含まれるかもしれない。これらの目標は全て重要であるし、臨床研究における潜在的な危害から子どもを守るということと、子どもの最善の利益には反するような研究計画に子どもを参加させる誘惑に駆られるような影響力から親が解放されることを保証することとの間でバランスがとられる必要がある。子どもの研究参加によって親が報酬を受け取ることは、潜在的には研究参加へと親の心を傾かせやすくするかもしれない。なぜなら、親にとっては何の個人的なリスクもないからである。この問題は、報酬を合理的かつ最小限にとどめることによって緩和されるかもしれない。研究者と IRB は、予定される補償が公正であり、かつ、子どもの被験者の研究参加にとって不当な誘因とならないように確約しなくてはならない。

研究参加の結果、予期せぬ医学的な出来事が発生した場合には、機関及び研究者は応急処置を提供する義務を負う。応急処置とその後の継続的な医学的処置の内、どの程度が無料で提供され、どの程度がされないのかについては、同意説明文書内に明記されなくてはならない。

## COI と開示

臨床研究に参加する子どもの数の増加についての近年の努力を考えると、研究結果が子どもの新しい治療に適切なラベル付けをするためにも、証拠に基づく医療が過度に COI の影響を受けないた

めにも、研究が倫理的に実施されることが不可欠である。研究公正局 (ORI) は、経済的、または、その他の個人的な配慮によって専門職の判断や客観性に妥協、あるいは、バイアスが発生する恐れがある状況のこと、という COI の簡潔な定義を提供している。これらの考慮には、製薬企業との関係や、研究中の製品(薬または機器)に関心を持つその他の組織との関係が含まれる。

子どもにおいて薬の研究を実施しようと考えている機関は、IRB とは独立の COI 委員会との取り決めについても考慮すべきである。このような委員会は、臨床研究に対して、IRB の承認以前に利益相反の審査を受けることを要求できる。COI 委員会は、研究も含め大学における多様な活動を管理している。同委員会は臨床研究における利益相反の審査の責を担い、相反があった場合には、そのような相反を如何に管理するか、減少させることができるか、あるいは、消滅させることができるかを決定する。オプションとしては、以下のようなものが含まれる。大きな経済的利益に関して公的に開示する、研究をモニタリングする、研究計画を変更する、データかそれを分析する者を盲検化する、独立の評価者によって研究のモニタリングを行う、研究の一部または全てを研究チーム内の利益相反のない別のメンバーか第三者かに実施させる、COI を発生させるような経済的利益をなく奪する、COI を発生させるような関係性を断つ。

COI の適切な開示については、近年まであまり指針がなかった。国立心肺血液研究所により資金提供を受けた利益相反通知研究(COINS)は、IRB や COI 委員会やその他の政策決定者に、潜在的な被験者に対して如何に、何時、何を開示するのかについて決定するのを手助けするためのデータを提供するために開始された。研究グループは、臨床研究においてしばしば見出される経済的利益ごとの開示のための言葉づかいを開発した。全体的な開示については、以下のような文言である。「こ

の医学研究を指揮する者は、この研究から経済的に利益を得るだろう。施設内倫理委員会と ABC 大学の委員会は、経済的利益の可能性について審査をした。その結果、研究を指揮する者潜在的な経済的利益は、あなたの安全性と/またはこの研究の科学的質に影響を与えないと判断した。もしもあなたがより詳細な情報を欲する場合には、研究者か研究のコーディネーターにお尋ねください。」

新しく提唱されたモデル文章には、研究の被験者にとってリスクとなるかもしれない状況ごとの文言も含まれる。COINS チームは、このような追加的な文言を臨床研究の状況においてよく見られるような経済的利益ごとに 9 つに分類した。給与の支援、研究の外部からの金銭の受け取り、研究参加者を得るごとの報酬、研究利用に限定される仲介手数料、限定のない仲介手数料、研究者の持つ特許、大学の持つ特許、研究者の保有する株式、大学の保有する株式、スポンサーと研究者との間の契約上の合意においては、研究結果の報告と発表は結果を正確に客観的に示すということと、スポンサーのいかなる正味財産による制約を受けないことを保証するべきである。

### プラセボ群と対照群

プラセボ群と対照群は、その利用が子どもへのリスクを増大させない限りにおいては、小児の研究でも利用することができる。子どもにおける薬の研究において、プラセボが倫理的に利用可能な条件は以下のいずれかに該当する場合である。

- ・ 当該状態に対して、一般的に受け入れられているような治療法が存在せず、かつ、研究しようとしている化学物質が疾患の進行を変えるかもしれない最初の物質であるような場合
- ・ 当該状態に対して一般的に利用されている治療法の効果に疑義がある場合
- ・ 当該状態に対して一般的に利用されている治療法に高確率で望ましくない副作用が発生し、かつ、リスクがはるかに利益よりも甚大である

る場合

- ・ プラセボが、確立された投薬計画に新規の治療を追加することによって生じる副作用の発生率と深刻度を同定するために利用される場合
- ・ 疾患の進行が永続的で自発的な増悪と寛解の繰り返しを特徴としており、かつ、治療の効果が示されていないような場合

### 薬の安全性の長期の将来的調査

実験的な薬が子どもで認められる場合、その影響は潜在的であるかもしれないし、先行する研究から予測することはできないかもしれない。このような心配は子どもに特有というわけではなく、大人に対する実験的な薬の研究についても当てはまる。従って、小児患者に与えられる薬についての研究の中には、研究の被験者のフォローアップの仕組みが要請されるものもあるかもしれない。

### 結論

この報告書は、薬の研究に対する子どもの被験者の参加と保護を許可するためのフォーマットの提供を意図している。子どもが参加する研究は、研究者や IRB やスポンサーに追加的な責任を発生させる。この追加的な責任が、製薬企業、あるいは、その他のスポンサー、IRB、研究者にとって、薬の研究やそれらの潜在的な利益から子どもを締め出すための理由となるべきではない。

AAP としては、子どもが現存する薬物や新規の治療用薬物に適切にアクセスできないことは非倫理的であると考えている。子どもにおいて質の高い研究を計画し、承認し、実施することは、小児科コミュニティーと製薬企業と規制団体との間の共同の責任である。全ての子どもが重要な治療法にアクセスができ、最適な治療を受けられることを確約するために必要な研究を支えていくことは、一般の人々の責任である。

## 製薬企業としての開発推進のための方策の検討

### 「日本版 PEDIATRIC STUDY DECISION TREE の有用性の検討」

分担研究者 尾崎雅弘<sup>1,2</sup>，秋山裕一<sup>1,3</sup>

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会<sup>1</sup>

ユーシービージャパン（株）<sup>2</sup>，協和発酵キリン（株）<sup>3</sup>

#### 研究要旨

本邦では、小児用医薬品の承認要件が必ずしも明確ではなく、小児用医薬品の開発計画立案、さらにコスト・ベネフィットの観点より開発意志決定の判断が難しいことから、小児用医薬品の欧米とのドラッグラグが成人向け医薬品より深刻である<sup>1,2)</sup>。ドラッグラグの解決に向け、厚生労働省が平成 21 年に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」<sup>3)</sup>（以下、未承認薬・適応外薬検討会議）を立ち上げたことにより、一定の解決が進んできたと思われるがまだ十分とは言えない。そこで、小児用医薬品へのアクセスを推進するには、小児用医薬品の開発計画立案及び開発意志決定の判断を容易にするようなガイドランスが必要であると考え、平成 24 年度の研究報告で日本版 PEDIATRIC STUDY DECISION TREE（以下、日本版 DECISION TREE）を提案した。平成 25 年度は、未承認薬・適応外薬検討会議で取り上げられた小児用医薬品承認品目の臨床データパッケージから、成人適応での製造販売後に得られた小児患者に対する情報の本邦の小児用医薬品開発での必要性を考察した。

今年度は、直近の平成 24 年及び平成 25 年に小児用の効能・効果又は用法・用量を取得した医薬品について、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公開している承認審査情報<sup>4)</sup>より臨床データパッケージを調査し、日本版 DECISION TREE に基づきどのパターンに該当するかを検討した。

今回の検討の結果、平成 24 年及び平成 25 年に小児用医薬品として承認された医薬品は、未承認薬・適応外薬検討会議で医学薬学上公知であるものとして承認された医薬品を除くと 33 品目あった。これら 33 品目は概ね日本版 DECISION TREE のパターン A～C のいずれかに該当しており、パターン A に該当した品目が 12 品目、パターン B に該当した品目が 8 品目、パターン C に該当した品目が 9 品目、いずれにも該当しない品目が 2 品目であった。いずれにも該当しない品目は、2 品目ともに希少疾患を対象とした薬剤であった。以上のことから、日本版 DECISION TREE は、小児用医薬品の開発計画立案時に有効に活用できる可能性があることが確認された。

## 研究協力者

伊藤 真紀 <sup>1,4</sup>	MSD (株) <sup>4</sup>
植木 史子 <sup>1,5</sup>	大日本住友製薬 (株) <sup>5</sup>
佐藤 且章 <sup>1,6</sup>	グラクソ・スミスクライン (株) <sup>6</sup>
寺田 道德 <sup>1,7</sup>	ファイザー (株) <sup>7</sup>
西口 隆宏 <sup>1,8</sup>	富山化学工業 (株) <sup>8</sup>
橋本 英明 <sup>1,9</sup>	大塚製薬 (株) <sup>9</sup>
深町 さえ子 <sup>1,11</sup>	第一三共 (株) <sup>11</sup>

### A. 研究目的

本邦では、小児用医薬品の承認要件が必ずしも明確ではなく、小児用医薬品の開発計画立案、さらにコスト・ベネフィットの観点で開発意志決定の判断が難しいことから、小児用医薬品の欧米とのドラッグラグが成人向け医薬品より深刻である。そこで、平成24年度の研究報告で提案した日本版PEDIATRIC STUDY DECISION TREE (以下、日本版DECISION TREE) の有用性を検討するために、平成24年及び平成25年に小児用医薬品として承認された医薬品が、日本版DECISION TREEのいずれのパターンに該当するか、該当しない医薬品がどの程度あるかを調査した。

### B. 研究方法

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が情報公開している承認審査情報から、平成24年及び平成25年に小児用医薬品として承認された医薬品を検索し、承認された医薬品の臨床データパッケージを調査し、日本版DECISION TREEのいずれのパターンに該当するかを確認した。なお、パターン分類の際には、質問2「海外デー

タが十分にある」は、欧米で承認されている場合を「はい」と回答することとして分類した。

#### <ソースデータ>

審議結果報告書及びCTD公開情報

( [http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin_index.html) )

### C. 研究結果

平成24年及び平成25年に小児用医薬品として承認された医薬品は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 (以下、未承認薬・適応外薬検討会議) で医学薬学上公知であるものとして承認された医薬品を除くと33品目あった。表1に日本版DECISION TREEの該当するパターンの品目数、表2に33品目のすべてのデータパッケージ及び日本版DECISION TREEの該当パターンを示した (図1)。33品目は概ね日本版DECISION TREEのパターンA~Cのいずれかに該当しており、パターンAに該当した品目が12品目、パターンBに該当した品目が8品目、パターンCに該当した品目が9品目、いずれにも該当しない品目が2品目 (メトレプレチン、デスモプレシン)、日本版DECISION TRE

Eに一致しない品目が2品目（リン酸二水素ナトリウム一水和物／無水リン酸水素二ナトリウム、トブラマイシン）であった。メトレプレチンは、海外で未承認であり、医師主導治験結果等に基づき承認を得ており、「該当なし」とした。デスモプレシンは、中枢性尿崩症を対象として既に経鼻製剤があったが、新たにOD錠として試験内でのPK/PD評価かつ安全性検証試験が実施され、成人と小児と同時に承認を得たため、「該当なし」とした。リン酸二水素ナトリウム一水和物／無水リン酸水素二ナトリウムは、海外で未承認であり、安全性検証試験が実施されているため、日本版DECISION TREEのパターンBに該当するが、日本人でのPK評価はされていなかったため、「一致しない」とした。トブラマイシンは、海外で未承認であり、日本人での有効性・安全性評価は1例の症例報告のみであったため、「一致しない」とした。

「該当しない」又は「一致しない」とされた4品目のうちデスモプレシンを除く3品目は、国内外で患者数が限られる希少疾患を対象とした薬剤であった。パターンA及びBの品目数が多く見られたことから、近年は国内で何らかの試験が実施されている品目が多いことが明らかとなった。また、海外データがある品目では、日本での使用成績調査等の使用実績が活用され、承認された品目11/33品目と1/3を占めることが明らかとなった。

以上より、日本版DECISION TREEは、希少疾患等の特殊な事例を除き、小児用医薬品の臨床データパッケージと合致していることが明らかとなった。

#### D. 考察

本邦で小児用医薬品の開発を行った薬剤に関しては、希少疾患を対象とした品目を除いた場合、申請データパッケージが日本版DECISION TREEのいずれかのパターンに該当していたことから、日本版DECISION TREEは、本邦での小児用医薬品の開発計画立案時に承認申請に必要なデータパッケージを検討する上で有用なガイダンスと考えられた。

また、希少疾患を対象とした品目の場合、入手できる様々な情報を踏まえて検討がなされているという実態があり、このような品目を開発する場合には、計画の初期からPMDAと相談して、承認申請するためのデータを決める必要があると思われる。

今回の調査結果及びFDAのPEDIATRIC STUDY DECISION TREE（図2）より、日本版DECISION TREEのパターンは、海外でデータがありかつ日本での使用実績があるとする、公知申請に該当する日本特有のパターンDを除いた場合はFDAのAlgorithmのパターンと一致していると考えられた。公知申請に該当する日本特有のパターンDを除いた場合はFDAのAlgorithmのパターンと結果が一致していること、また、公知申請する場合、求められるデータはPMDAとの相談に応じて決められるケースが多い又は明らかに公知申請できることが判断できることが予想されるため、今後はパターンDという枝の必要性を再度検討する必要がある。

#### E. 結論

未承認薬・適応外薬検討会議の立ち上げにより、小児用医薬品のドラッグラグは一定の解決が進んできたものの、小児用医薬品の欧米とのドラッグラグは成人向け医薬品より深刻であ

る。過去2年間に小児用医薬品として承認された品目を調査した結果、概ね日本版のいずれかのパターンに該当したことから、小児用医薬品の開発計画立案時に承認申請に必要なデータパッケージを検討する上で有用なガイダンスとなり得るものと考えられた。しかしながら、日本に特有の部分として設定した公知申請に当たる場合のパターンについては、日本版DECISION TREE内でのその必要性を再度検討する必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

#### 参考論文

1) 中村秀文、「薬剤の小児適応の問題」小児科診療 up-to-date (2014年9月17日放送)

[http://medical.radionikkei.jp/uptodate/uptodate\\_pdf/uptodate-140917.pdf](http://medical.radionikkei.jp/uptodate/uptodate_pdf/uptodate-140917.pdf)

2) 神川典子ら、「グローバル開発環境下での日本の小児適応取得のラグと関係する要因の分析」日本臨床薬理学会年会(第35年会; 2014年12月)

[http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~regsci/files/14JSCPT\\_kamikawa.pdf](http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~regsci/files/14JSCPT_kamikawa.pdf)

3) 第1回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」:

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0208-9.html>

4) PMDA 承認審査情報:

[http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin_index.html)

5) FDA PEDIATRIC STUDY DECISION TREE

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/PediatricTherapeuticsResearch/ucm106614.htm>

6) Dunne J, Rodriguez WJ, Murphy D, et al. Extrapolation of Adult Data and Other Data in Pediatric Drug-Development Programs. *Pediatrics* 2011;128:e1242-9

7) FDA: Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE. General Clinical Pharmacology Considerations for Pediatric Studies for Drugs and Biological Products. December 2014

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM425885.pdf>

表 1 日本版 DECISION TREE の該当するパターンの品目数

日本版 DECISION TREE のパターン	FDA guidance の区分 <sup>5,6,7)</sup>	品目数 (内、使用成績調査・自発報告のありの品目数)
A	Option A: “No extrapolation” 、 “Partical extrapolation”	12 (5)
B	Option B: “Partical extrapolation”	8 (2)
C	Option C: “Full extrapolation”	9 (2)
該当なし	-	2 (0)
一致しない	-	2 (0)

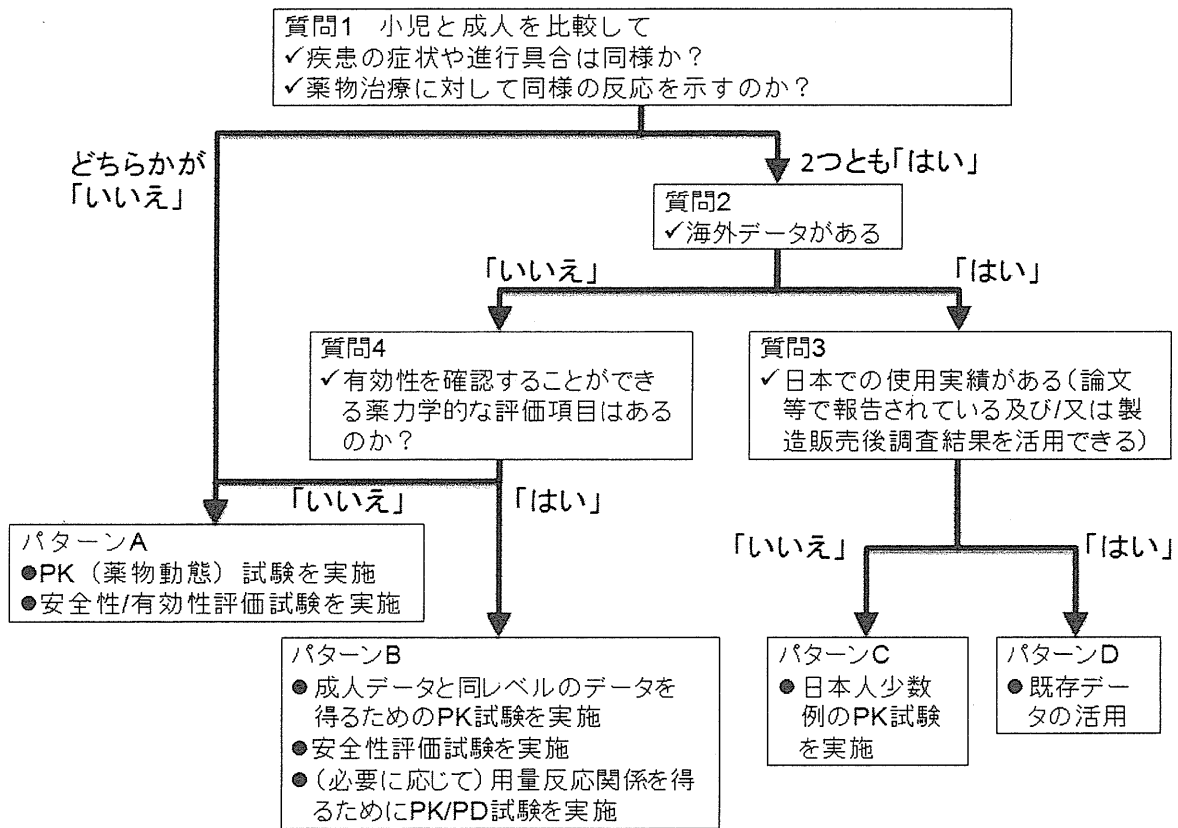
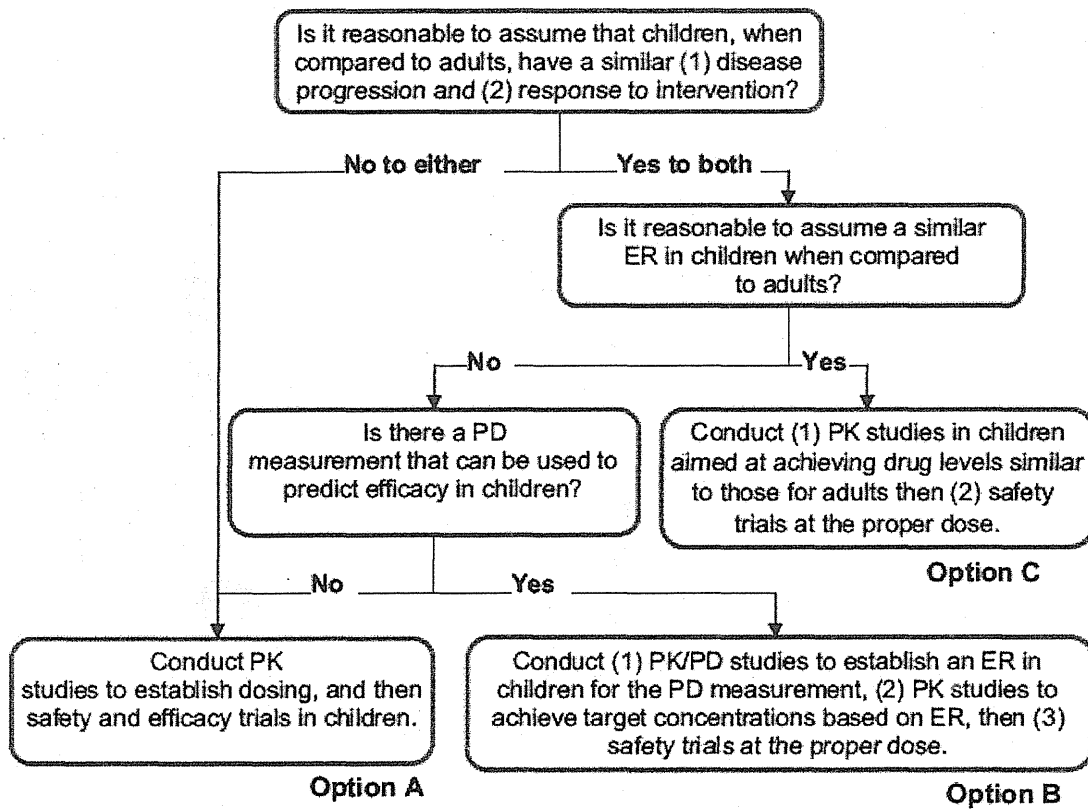


図 1 日本版 PEDIATRIC STUDY DECISION TREE



☒ 2 FDA PEDIATRIC STUDY DECISION TREE



表2 平成24年及び平成25年に小児用医薬品として承認された医薬品の承認内容、申請データパッケージ及び

日本版DECISION TREEの該当パターン

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREEの該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK試験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
1	イメンドカ プセル 80mg、イメ ンドカプセル 125mg、イメ ンドカプセル セット	アプレビ タント	小野薬 品工業 (株)	抗悪性腫瘍（シスプラチン 等）投与に伴う消化器症状 （悪心、嘔吐）（遅発期 を含む）	他の制吐剤との併用において、通 常、成人及び12歳以上の小児には アプレビタントとして抗悪性腫瘍 剤投与1日目には125mgを、2日目 以降は80mgを1日1回、経口投与 する。	12歳以 上	なし	国内 海外	小児 小児	3 3	試験内 で PK/PD 評価	2	なし	B
2	ホスリボン 配合顆粒	リン酸二 水素ナト リウム一 水和物/ 無水リン 酸水素二 ナトリウ ム	ゼリア 新薬工 業(株)	低リン血症	リンとして1日あたり20~40mg/kg を目安とし、数回に分割して経口投 与する。 以後は患者の状態に応じて適宜増 減するが、上限はリンとして1日あ たり3000mgとする。	制限なし	なし	国内	1-14歳	3	なし	1	なし	一致しない
3	ディアコミ ットドライ シロップ分 包250mg、デ ィアコミッ ットドライ シロップ分 包500mg、デ ィアコミッ ットカプセル 250mg	スチリベ ントール	Meiji S eika フ ァルマ (株)	クロバザム及びバルプロ 酸ナトリウムで十分な効 果が認められない Dravet 症候群患者における間代 発作又は強直間代発作に 対するクロバザム及びバ ルプロ酸ナトリウムとの 併用療法	通常、1歳以上の患者には、スチリ ベントールとして1日50mg/kgを1 日2~3回に分割して食事中又は食 直後に経口投与する。投与は1日 20mg/kgから開始し、1週間以上の 間隔をあけ10mg/kgずつ増量する。 ただし、体重50kg以上の患者には、 スチリベントールとして1日 1000mgから投与を開始し、1週間 以上の間隔をあけ500mgずつ増量 する。 なお、1日最大投与量は50mg/kg又 は2500mgのいずれか低い方を超え ないこととする。	1歳以上	なし	国内	小児	3	小児対 象PK 試験	1	なし	C
4	イノベロン 錠100mg、イ ノベロン錠 200mg	ルフィナ ミド	エーザ イ(株)	他の抗てんかん薬で十分 な効果を認められない Lennox-Gastaut 症候群にお け強直発作及び脱力発作 に対する抗てんかん薬と の併用療法	4歳以上の小児 体重15.0~30.0kgの場合:通常、ル フィナミドとして、最初の2日間は 1日200mgを1日2回に分けて食後 に経口投与し、その後は2日ごと に1日用量として200mg以下ずつ 漸増する。維持用量は1日1000mg とし、1日2回に分けて食後に経口 投与する。なお、症状により、1日 1000mgを超えない範囲で適宜増減	4歳以上	なし	国内 海外	成人 小児	3	試験内 で PK/PD 評価	54 (内小 児国内 2海外 4)	なし	A

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREEの該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK試験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
					するが、増量は2日以上の間隔をあけて1日用量として200 mg以下ずつ行うこと。 体重 30.1 kg 以上の場合:成人の用法・用量に従う。									
5	フィニバックス点滴静注用 0.25g、 フィニバックス点滴静注用 0.5g、 フィニバックスキット点滴静注用 0.25g	ドリベネム水和物	塩野義製薬(株)	<p>&lt;適応菌種&gt; ドリベネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属(エンテロコッカス・フェシウムを除く)、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼窩感染、角膜炎(角</p>	<p>通常、成人にはドリベネムとして1回 0.25g(力価)を1日2回又は3回、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1回 0.5g(力価)を1日3回投与し、増量が必要と判断される場合に限り1回量として1.0g(力価)、1日量として3.0g(力価)まで投与できる。</p> <p>通常、小児にはドリベネムとして1回 20mg(力価)/kgを1日3回、30分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1回 40mg(力価)/kgまで増量することができる。ただし、投与量の上限は1回 1.0g(力価)までとする。</p>	小児	なし	国内	小児	3	試験内で PK/PD 評価	1	なし	B

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREEの該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試 験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
				膜潰瘍を含む)、眼内炎(全 眼球炎を含む)、中耳炎、 顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎										
6	メイアクト MS 小児用細 粒 10%	セフジト レン ピ ボキシル	Meiji S eika フ アルマ (株)	(1) 小児 <適応菌種> セフジトレンに感性的のブ ドウ球菌属、レンサ球菌 属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラ ーリス、大腸菌、シトロバ クター属、クレブシエラ 属、エンテロバクター属、 セラチア属、プロテウス 属、モルガネラ・モルガニ ー、プロピデンシア属、イン フルエンザ菌、百日咳 菌、ペプトストレプトコッ カス属、バクテロイデス 属、プレボテラ属、アクネ 菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性 皮膚感染症、リンパ管・リン パ節炎、慢性膿皮症、外 傷・熱傷及び手術創等の二 次感染、肛門周囲膿瘍、咽 頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃 周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含 む)、急性気管支炎、肺炎、 肺膿瘍、慢性呼吸器病変の 二次感染、膀胱炎、腎盂腎 炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯 周組織炎、顎炎、猩紅熱、 百日咳 (2) 成人(嚥下困難等によ り錠剤の使用が困難な 場合) <適応菌種> セフジトレンに感性的のブ ドウ球菌属、レンサ球菌	1. 小児 <肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合> 通常、小児にはセフジトレン ピボ キシルとして1回 3mg (力価) /kg を1日3回食後に経口投与する。 なお、必要に応じて1回 6mg (力価) /kg まで投与できるが、成人での上 限用量の1回 200mg (力価) 1日3 回(1日 600mg (力価))を超えない こととする。 <上記以外の疾患の場合> 通常、小児にはセフジトレン ピボ キシルとして1回 3mg (力価) /kg を1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増 減するが、成人での上限用量の1回 200mg (力価) 1日3回(1日 600mg (力価))を超えないこととする。  2. 成人(嚥下困難等により錠剤の 使用が困難な場合) 通常、成人にはセフジトレン ピボ キシルとして1回 100mg (力価) を 1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増 減するが、重症又は効果不十分と思 われる場合は、1回 200mg (力価) を1日3回食後に経口投与する。	生後4週 以上	あり (小 児用 細 粒)	国内	小児	3	試験内 で PK/PD 評価	2	使用成績 調査	B

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREE の該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
				属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラ ーリス、大腸菌、シトロバ クター属、クレブシエラ 属、エンテロバクター属、 セラチア属、プロテウス 属、モルガネラ・モルガニ ー、プロビデンシア属、イン フルエンザ菌、ペプトス トレプトコッカス属、バク テロイデス属、ブレボテラ 属、アクネ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性 皮膚感染症、リンパ管・リ ンパ節炎、慢性膿皮症、外 傷・熱傷及び手術創等の二 次感染、乳腺炎、肛門周囲 膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃 炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲 膿瘍を含む)、急性気管支 炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼 吸器病変の二次感染、膀胱 炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆 管炎、バルトリン腺炎、子 宮内感染、子宮付属器炎、 眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、 瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔 炎、歯周組織炎、歯冠周囲 炎、顎炎										
7	トービー吸 入液 300mg	トブラマ イシン	ノバル ティス ファーマ(株)	嚢胞性線維症における緑 膿菌による呼吸器感染症 に伴う症状の改善	1回 300mg を1日2回 28日間噴霧 吸入する。その後 28日間休薬する。 これを 1 サイクルとして投与を繰 り返す。	6歳以上	なし	海外デ ータの みで申 請	6歳以上	3	試験内 で PK/PD 評価	4	なし	一致しない
8	ゾシン静注 用 2.25、ゾシ ン静注用 4.5	タゾバク タムナト リウム・ ピペラシ リンナト	大鵬薬 品工業 (株)	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌 属、レンサ球菌属、肺炎球 菌、腸球菌属、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラ	・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿 瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合 通常、成人にはタゾバクタムナトリ ウム・ピペラシリンナトリウムとし て、1回 4.5g(力価)を1日3回点滴	乳・幼児 以上 (低出生 体重児、 新生児を	なし	国内 (評価) 海外 (参考)	小児 小児	2 2	試験内 で PK/PD 評価	2	なし	C

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREEの該 当パターン
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試 験・ PK/PD 評価の 有無	試験数	
		リウム		<p>ーリス、大腸菌、シトロバクテラ属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹膜内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</p>	<p>静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。</p> <p><u>通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。</u></p> <p>点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。</p> <p>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合 通常、成人にはタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムとして、1回4.5g(力価)を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。</p> <p><u>通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。</u></p> <p>点滴静注に際しては補液に溶解して注射する。また、静脈内注射に際しては注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。</p>	除く)							

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREE の該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試 験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
9	マラロン配 合錠	アトバコ ン/プロ グアニル 塩酸塩	グラク ソ・ス ミスク ライン (株)	マラリアの治療及び予防	治療： 通常、成人には1日1回4錠（アト バコン/プログアニル塩酸塩として 1000mg/400mg）を3日間、食後に 経口投与する。 通常、小児には体重に応じてアトバ コン/プログアニル塩酸塩として 250mg/100mg(1錠)～1000mg/400mg (4錠)を1日1回3日間、食後に 経口投与する。体重別の投与量は、 下記のとおりである。 11～20kg：250mg/100mg (1錠) 21～30kg：500mg/200mg (2錠) 31～40kg：750mg/300mg (3錠) >40kg：1000mg/400mg (4錠) 予防： 通常、成人及び体重40kgを超える 小児には1日1回1錠（アトバコン /プログアニル塩酸塩として 250mg/100mg）を、マラリア流行地 域到着24～48時間前より開始し、 流行地域滞在中及び流行地域を離 れた後7日間、毎日食後に経口投与 する。	体重5kg 以上の小 児	なし	国内 海外	成人 小児	1 3	なし (成人 と小児 の同時 申請)	6	なし	C
10	ミニリンメ ルト OD 錠 60µg、ミニ リンメルト OD 錠 120µg、ミ ニリンメルト OD 錠 240µg	デスマプ レシン酢 酸塩水和 物	フェリ ング・ ファー マ(株)	尿浸透圧あるいは尿比重 の低下に伴う夜尿症 <u>中枢性尿崩症</u> (下線部追加。「尿浸透圧 あるいは尿比重の低下に 伴う夜尿症」については、 ミニリンメルト OD 錠 120 µg、同錠 240 µg のみ承認を 有する。)	1.尿浸透圧あるいは尿比重の低下 に伴う夜尿症：1日1回就寝前にデ スマプレシンとして 120µg から経 口投与し、効果不十分な場合は、1 日1回就寝前にデスマプレシンと して 240µg に増量することができる。 2. <u>中枢性尿崩症：デスマプレシンと して1回 60～120µg を1日1～3回 経口投与する。投与量は患者の飲水 量、尿量、尿比重、尿浸透圧により 適宜増減するが、1回投与量は 240µg までとし、1日投与量は720µg を超えない。</u>	6歳以上	なし	国内 国内 海外 海外 国内	成人 小児 成人 小児 小児	1 3 1 3 3	試験内 で PK/PD 評価	19	使用成績 調査(海 外)	該当せず

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型の 追加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREE の該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
11	ナゾネック ス点鼻液 50µg56 噴霧 用、ナゾネック ス点鼻液 50µg112 噴霧 用	モメタゾ ンフラン カルボン 酸エステル 水和物 用	MSD (株)	アレルギー性鼻炎	12歳未満の小児には、各鼻腔に1 噴霧ずつ1日1回投与する(モメタ ゾンフランカルボン酸エステルと して1日100µg)。12歳以上の 小児には、各鼻腔に2噴霧ずつ1日 1回投与する(モメタゾンフランカ ルボン酸エステルとして1日20 0µg)。	12歳未 満	なし	国内	小児	3	試験内 で PK/PD 評価	2	使用成績 調査&自 発報告	A
12	ディレグラ 配合錠	フェキソ フェナジ ン塩酸塩 /塩酸ブ ソイドエ フェドリ ン	サノフ イ(株)	アレルギー性鼻炎	12歳以上の小児には1回2錠(フ エキソフェナジン塩酸塩として60 mgおよび塩酸ブソイドエフェドリ ンとして120mg)を1日2回を朝夕 の空腹時に投与する	12歳以 上の小児	なし	国内 国内 海外	成人 成人+小児 成人+小児	1 2/3 3	なし (各有 効成分 での PKデ ータが あるた め、本 剤での PKデ ータは ない)	3	なし	B
13	グロウジェ クトBC注射 用8mg、グロ ウジェクト 注射用8mg、 グロウジェ クト注射用 1.33mg	ソマトロ ピン(遺 伝子組 換え)	日本ケ ミカル リサー チ(株)	・骨端線閉鎖を伴わない成 長ホルモン分泌不全性低 身長症 ・骨端線閉鎖を伴わないター ナー症候群における低 身長 ・成人成長ホルモン分泌不 全症(重症に限る) ・骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症 (二重下線部変更、下線部 追加)	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモ ン分泌不全性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソ マトロピン(遺伝子組換え)と して0.175mgを2~4回に分けて 筋肉内に注射するか、あるいは6 ~7回に分けて皮下に注射する。 骨端線閉鎖を伴わないターナー症 候群における低身長 通常1週間に体重kg当たり、ソ マトロピン(遺伝子組換え)と して0.35mgを2~4回に分けて 筋肉内に注射するか、あるいは6 ~7回に分けて皮下に注射する。 成人成長ホルモン分泌不全症(重症 に限る) 通常開始用量として、1週間に体 重kg当たり、ソマトロピン(遺	制限なし	なし	国内	小児	2 3	なし	2	なし	A

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREEの該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試 験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
					<p>伝子組換え)として0.021mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgを上限として漸増し、1週間に6～7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。</p> <p>骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症</p> <p>通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.23mgを6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重kg当たり0.47mgまで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。</p>									
14	ブフェニール錠 500mg、ブフェニール顆粒 94%	フェニル酪酸ナトリウム	シミックホールディングス(株)	尿素サイクル異常症	<p>通常、成人及び体重20kg以上の小児にはフェニル酪酸ナトリウムとして1日あたり9.9～13.0g/m<sup>2</sup>(体表面積)を3回～6回に分割し、食事又は栄養補給とともに若しくは食直後に経口投与する。体重20kg未満の新生児、乳幼児及び小児にはフェニル酪酸ナトリウムとして1日あたり450～600mg/kgを3回～6回に分割し、食事又は栄養補給とともに若しくは食直後に経口投与する。</p> <p>投与は少量より開始し、患者の状態、血中アンモニア濃度、血漿中アミノ酸濃度等を参考に適宜増減する。また、食事制限及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。</p>	制限なし	なし	海外 国内 海外	成人 小児 小児	1 1/2 3	試験内 で PK/PD 評価	5	臨床研究 &レトロ スペクテ ィブ調査	C



No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREEの該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK試験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
15	メトレレプ チン皮下注 用 11.25mg 「シオノギ」	メトレレ プチン (遺伝子 組換え)	塩野義 製薬 (株)	脂肪萎縮症	通常、メトレレプチンとして、男性 には0.04mg/kg、18歳未満の女性に は0.06mg/kg、18歳以上の女性には 0.08mg/kgを1日1回皮下注射する。 投与はそれぞれ0.02mg/kg、 0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始 し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量 まで増量する。 なお、症状に応じて適宜減量する。	6歳以上	なし	国内 海外	6-23歳	1 3	試験内 で PK/PD 評価	7	使用成績 調査	該当なし
16	アフィニト ール錠 2.5mg、アフ イニトール 錠5mg、アフ イニトール 小児用分散 錠2mg、アフ イニトール 小児用分散 錠3mg	エベロリ ムス	ノバル ティス ファマ (株)	根治切除不能又は転移性 の腎細胞癌 膵神経内分泌腫瘍 手術不能又は再発乳癌 <u>結節性硬化症に伴う腎血 管筋脂肪腫</u> <u>結節性硬化症に伴う上衣 下巨細胞性星細胞腫</u> (下線部追加)	腎細胞癌、膵神経内分泌腫瘍、結節 性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫の 場合 通常、成人にはエベロリムスとして 1日1回10mgを経口投与する。な お、患者の状態により適宜減量す る。  **手術不能又は再発乳癌の場合 内分泌療法剤との併用において、通 常、成人にはエベロリムスとして1 日1回10mgを経口投与する。なお、 患者の状態により適宜減量する。  <u>結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞 性星細胞腫の場合</u> 通常、エベロリムスとして 3.0mg/m <sup>2</sup> を1日1回経口投与する。 なお、患者の状態やトラフ濃度によ り適宜増減する。	1歳以上	あり	海外 国際共 同	小児 成人 (年齢不 問)	2 3	試験内 で PK/PD 評価	5	なし	B
17	イモバック スポリオ皮 下注	不活化ポ リオワク チン(ソ ークワク チン)	サノフ イバス ツール (株)	急性灰白髄炎の予防	○接種免疫 通常、1回0.5mLずつを3回、い ずれも3週間以上の間隔で皮下に注 射する。 ○追加免疫 通常、初回免疫後6か月以上の間 隔において、1回0.5mLを皮下に注 射する。	通常、生 後3か 月から 90か 月まで	なし	国内 海外	小児 小児	3 2,3,4	なし	7	なし	A

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREE の該 当パターン	
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試 験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無
18	テトラビク ク皮下注シ リンジ	沈降精製 百日せき ジフテリア 破傷風 不活化ボ リオ(セー ピン株)混 合ワクチン	一般財 団法人 阪大微 生物病 研究会	百日せき、ジフテリア、破 傷風及び急性灰白髄炎の 予防	初回免疫：小児に通常、1回0.5mL ずつを3回、いずれも3週間以上 の間隔で皮下に注射する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後 6か月以上の間隔をおいて、0.5mL を1回皮下に注射する。	本剤の接 種は、生 後3か 月か 90 か 月 ま で の 間 に 行 う	なし	国内	成人 小児	1 2,3	なし	3	なし	A
19	クアトロバ ック皮下注 シリンジ	沈降精製 百日せき ジフテリア 破傷風 不活化ボ リオ(セー ピン株)混 合ワクチン	一般財 団法人 化学及 血清療 法研究 所	百日せき、ジフテリア、破 傷風及び急性灰白髄炎の 予防	初回免疫：小児に通常、1回0.5mL ずつを3回、いずれも3週間以上 の間隔で皮下に投与する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後 6ヵ月以上の間隔をおいて、0.5mL を1回皮下に投与する。	生後3ヵ 月以上	あり (小 児専 用)	国内	成人 小児	成人:1 小児:2 及び3	なし	成人:1 小児:3	なし	A
20	エイムゲン	乾燥組織 培養不活 化A型肝炎 ワクチン	一般財 団法人 化学及 血清療 法研究 所	A型肝炎の予防	本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射 用水)0.65mLで溶解し、通常、0.5mL ずつを2~4週間隔で2回、筋肉内 又は皮下に接種する。更に初回接種 後24週を経過した後に0.5mLを追 加接種する。 免疫の賦与を急ぐ場合には、0.5mL ずつを2週間隔で2回、筋肉内又は 皮下に接種する。しかし、長期に抗 体価を維持するためには3回目の 追加接種をすることが望ましい。	16歳未 満	なし	国内	小児 小児及び 成人	小児:3 小児及 び成 人:3	なし	小児:1 小児及 び成 人:1	使用成績 調査	A
21	ゲンタシン 注10、ゲン タシン注40、ゲ ンタシン注 60	ゲンタマ イシン硫 酸塩	MSD (株)	<適応菌種> ゲンタマイシンに感性の ブドウ球菌属、大腸菌、ク レブシエラ属、エンテロバ クター属、セラチア属、ブ ロテウス属、モルガネラ・ モルガニー、プロピデン シア属、緑膿菌 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手 術創等の二次感染、肺炎、	通常、成人ではゲンタマイシン硫酸 塩として1日3mg(力価)/kgを3 回に分割して筋肉内注射または点 滴静注する。増量する場合は、1日 5mg(力価)/kgを限度とし、3~4 回に分割して投与する。 小児では、1回2.0~2.5mg(力価) /kgを1日2~3回筋肉内注射または 点滴静注する。 点滴静注においては30分~2時間 かけて注入する。	1ヵ月以 上	なし	国内 海外	乳児 (1~7ヵ 月)  幼児 (1歳3ヵ 月~5歳6 ヵ月)  学童 (6~15)	1 3	試験内 で PK/PD 評価	3	使用成績 調査	A

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREE の該 当パターン				
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試 験・ PK/PD 評価の 有無	試験数		使用成績 調査・自 発報告の 有無			
				膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎	なお、年齢、症状により適宜減量する。												
22	ネスブ注射液5μg プラシリンジ、ネスブ注射液10μg プラシリンジ、ネスブ注射液15μg プラシリンジ、ネスブ注射液20μg プラシリンジ、ネスブ注射液30μg プラシリンジ、ネスブ注射液40μg プラシリンジ、ネスブ注射液60μg プラシリンジ、ネスブ注射液120μg プラシリンジ、ネスブ注射液180μg プラシリンジ	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	協和発酵キリン(株)	腎性貧血	<p>&lt;血液透析患者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>初回用量</li> </ul> <p>成人： 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回20μgを静脈内投与する。</p> <p>小児： 通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回0.33μg/kg(最高20μg)を静脈内投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エリスロポエチン(エポエチンアルファ(遺伝子組換え)、エポエチン ベータ(遺伝子組換え)等)製剤からの切替え初回用量</li> </ul> <p>成人： 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回15~60μgを静脈内投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>維持用量</li> </ul> <p>成人： 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回15~60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30~120μgを静脈内投与することができる。</p> <p>小児： 貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回5~60μgを静脈内投与する。週1回</p>	低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。	なし	国内 国内	小児	1 3	小児対象PK試験	2	なし	B			

No.	販売名	一般名	企業名	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	年齢区分	小児 剤型 の追 加の 有無	申請データパッケージ					日本版 DECISION TREE の該 当パターン
								国内/ 海外	対象	Phase	PK 試 験・ PK/PD 評価の 有無	試験数	
					<p>投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。</p> <p>なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。</p>								
23	ソリス点 滴 静 注 300mg	エクリズ マブ(遺 伝子組 換え)	アレク シオン ファ ーマ 合 同 会 社	<p>発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 非典型溶血性尿毒症候群における血拴性微小血管障害の抑制 (下線部追加)</p>	<p>**発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 (成人のみ) **非典型溶血性尿毒症候群における血拴性微小血管障害の抑制 通常、エクリズマブ(遺伝子組換え)として、下記の用法・用量で点滴静注する。 年齢又は体重 導入期 維持期 18歳以上 1回900mgを週1回で計4回 初回投与4週間後から1回1200mgを2週に1回 18歳未満 40kg以上 1回900mgを週1回で計4回 初回投与4週間後から1回1200mgを2週に1回 30kg以上40kg未満 1回600mgを週1回で計2回 初回投与2週間後から1回900mgを2週に1回 20kg以上30kg未満 1回600mgを週1回で計2回 初回投与2週間後から1回600mgを2週に1回 10kg以上20kg未満 1回600mgを週1回で計1回 初回投与1週間後から1回300mgを2週に1回 5kg以上10kg未満 1回300mgを週1回で計1回 初回投与1週間後から1回300mgを3週に1回</p>	2ヶ月以上(非典型溶血性尿毒症候群のみ) 低出生体重児、新生児又は2ヶ月未満の乳児は除く	なし	<p>国内(評価)</p> <p>国内(参考、レトロスペクティブ)</p> <p>海外(評価)</p> <p>海外(評価)</p> <p>海外(参考、レトロスペクティブ)</p>	<p>6, 8, 31歳</p> <p>6, 8歳</p> <p>青少年： 12-18歳(1例)</p> <p>青少年： 12-18歳(5例)</p> <p>12歳未満： 15例, 12-18歳：4例</p>	試験内でPK/PD評価	5	なし	C