

## 日本小児科学会関連分科会が関連するガイドラインに記載のある適応外医薬品リスト 一覧（抜粋）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業

「小児医薬品の実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」（平成30年度）において、日本小児科学会関連分科会代表委員から平成30年度に出された「各分科会が関連するガイドラインに記載のある適応外医薬品リスト」)

- ・各分科会が関連するガイドラインに記載のある適応外医薬品および医療機器のリスト及び適応外使用解決に向けての取り組み

### ○日本小児循環器病学会

医薬品・機器名	効能・効果
肺血管拡張薬	グレン術後、フォンタン術後
クロピドグレル	抗血栓薬、川崎病性冠動脈瘤

### ○日本小児神経学会

医薬品・機器名	効能・効果
ミダゾラム経静脈投与剤（ミダフレッサ）	てんかん重積状態治療薬ミダゾラムの経静脈投与剤

### ○日本小児血液・がん学会

医薬品・機器名	効能・効果
テモゾロミド	悪性神経膠腫
ソラフェニブ	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌，切除不能な肝細胞癌，根治切除不能な甲状腺癌

### ○日本先天代謝異常学会

医薬品・機器名	効能・効果
ベザフィブラート	脂肪酸代謝異常症
アルギニン製剤	MELAS
シトルリン	尿素回路異常症
5-HTP	BH4 欠乏症

### ○日本小児腎臓病学会

医薬品・機器名	効能・効果
ミコフェノール酸モフェチル	小児期発症難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型/ステロイド依存性）
リツキシマブ	小児期発症難治性ネフローゼ症候群（ステロイド抵抗性）
アザチオプリン	IgA 腎症

ペルサンチン	IgA 腎症
ワルファリン	IgA 腎症
RA 系阻害薬	アルポート症候群

○日本小児内分泌学会

医薬品・機器名	効能・効果
インスリン、L-dopa、クロニジン GHRP-2 (4歳未満)	成長ホルモン分泌刺激試験に用いる負荷薬剤

○日本小児感染症学会

医薬品・機器名	効能・効果
アモキシシリン/クラブラン酸	連鎖球菌
タゾバクタム・ピペラシリン	呼吸器感染症

○小児呼吸器学会

医薬品・機器名	効能・効果
リファンピシン	小児結核の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載があり、本薬剤は肺結核に適応を有するが小児薬用量の設定がない。同ガイドラインには2010年にWHOが示した推奨量が記載されている。また、本薬剤はカプセル製剤のみであるため小児では剤形変更（脱カプセル）が行われている。
リファブチン	
サイクロセリン	
イソニアジド	小児結核の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載があり、本薬剤は肺結核に適応を有するが小児薬用量の設定がない。同ガイドラインには2010年にWHOが示した推奨量が記載されている。
アルミノパラアミノサリチル酸	
パラアミノサリチル酸	
ピラジナミド	小児結核の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載があり、本薬剤は肺結核に適応を有するが小児薬用量の設定がない。同ガイドラインには2010年にWHOが示した推奨量が記載されている。視力障害の早期発見が極めて困難であるため乳・幼児には原則禁忌。また、本薬剤はカプセル製剤のみであるため小児では剤形変更（錠剤つぶし）が行われている。
エタンブトール	
エチオナミド	小児結核の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載があり、本薬剤は肺結核に適応を有するが小児薬用量の設定がない。同ガイドラインには2010年にWHOが示した推奨量が記載されている。また、本薬剤はカプセル製剤のみであるため小児では剤形変更（錠剤つぶし）が行われている。
デラマニド	

ストレプトマイシン硫酸塩	小児結核の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載があり、本薬剤は肺結核に適応を有し用法は静注、筋注があるが、小児薬用量の設定がない。
エチオナミド	小児結核の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載があり、本薬剤は肺結核に適応を有するが小児薬用量の設定がない。
イソニアジド	小児結核の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載があり、本薬剤は肺結核に適応を有するが、用法は筋注のみで小児薬用量の設定がない。
ナイスタチン	免疫不全者に対する肺炎の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載がある。本薬剤は呼吸器真菌症に対する適応があるが小児薬用量の設定がない。
テルビナフィン	
アムホテリシンB	
ホスフルコナゾール	
ミコナゾール	免疫不全者に対する肺炎の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載がある。本薬剤は呼吸器真菌症の適応がなく小児薬用量の設定がない。
イトラコナゾール	免疫不全者に対する肺炎の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載がある。本薬剤は呼吸器真菌症に対する適応はあるが小児薬用量の設定がない。(小児への投与は重症な感染症例で治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用。)
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	肺炎の治療薬として小児呼吸器感染症ガイドライン2017に記載があるが、本薬剤は小児用量がニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制にのみ記載されている。低出生体重児や新生児には高ビリルビン血症をおこす可能性があり投与は推奨されていない。
ケトチフェンフマル酸塩	抗ヒスタミン薬でアレルギー性鼻炎の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、本薬剤はアレルギー性鼻炎に適応がある。シロップ、ドライシロップには小児薬用量が設定されている(6ヶ月以上)が、カプセルは小児薬用量の設定がない。
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム	中枢性の鎮咳薬で小児の咳嗽ガイドラインに対症療法として記載されている。本薬剤は上・下気道感染症に伴う咳嗽に適応がある。シロップは小児薬用量が設定されている(3か月以上)が、錠、散は小児薬用量の設定がない。

ジメモルファンリン酸塩	中枢性の鎮咳薬で小児の咳嗽ガイドラインに対症療法として記載されている。本薬剤は上・下気道感染症に伴う咳嗽に適応がある。シロップ、散（8歳以上）は小児薬用量が設定されているが、錠は小児薬用量の設定がない。
スルタミシリントシル酸塩水和物	抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。細粒は小児薬用量の設定があるが、錠は小児薬用量の設定がない。
アンピシリン水和物	抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。ドライシロップは小児薬用量の設定があるが、錠は小児薬用量の設定がない。
アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物	抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。剤形は錠のみで小児薬用量の設定がない。
セフテラム ピボキシル	抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。細粒10%/20%は小児薬用量の設定があるが、錠は小児薬用量の設定がない。
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。細粒は小児薬用量の設定があるが、錠75/100は小児薬用量の設定がない。
セフジトレン	抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。細粒は小児薬用量の設定があるが、錠は小児薬用量の設定がない。
ファロペネムナトリウム水和物	抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。ドライシロップは小児薬用量の設定があるが、錠150/200は小児薬用量の設定がない。

<p>エリスロマイシンラクトピオン酸塩</p>	<p>抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。W 顆粒、ドライシロップ10%/20%、錠100/200 は小児薬用量の設定があるが、注500 は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>クラリスロマイシン</p>	<p>抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。ドライシロップ、錠 50 は小児薬用量の設定があるが、錠 200 は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>アジスロマイシン水和物</p>	<p>抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。細粒、カプセルは小児薬用量の設定があるが、錠 250、SR成人用ドライシロップ、注500 は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>ドキシサイクリン塩酸塩水和物</p>	<p>抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。剤形は錠 50/100 のみで小児薬用量の設定がない。</p>
<p>ミノサイクリン塩酸塩</p>	<p>抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されており、本薬剤は細菌感染症に適応がある。顆粒は小児薬用量の設定があるが、錠 50 は小児薬用量の設定がない。(8歳未満の小児に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また一過性の骨発育不全を起こすことがあるため、他の薬剤が使用できないか、無効の場合にのみ適用を考慮する。)</p>
<p>トスフロキサシントシル酸塩水和物</p>	<p>抗菌薬で小児の咳嗽ガイドラインに鼻・副鼻腔炎、感染性咳嗽の治療薬として記載されている。本薬剤は細菌感染症に適応がある。細粒、錠 60 は小児薬用量の設定があるが、錠 75/150 は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>ブロムヘキシン塩酸塩</p>	<p>去痰薬で粘液溶解薬作用として小児の咳嗽ガイドラインに記載されている。本薬剤は気道感染時の去痰に適応があるが、小児薬用量は設定がない。</p>

L - カルボシステイン	去痰薬で粘液修復薬作用として小児の咳嗽ガイドラインに記載されている。本薬剤は気道感染時の去痰に適応がありシロップ、ドライシロップは小児薬用量の設定があるが、錠250/500は小児薬用量の設定がない。
アンブロキシール塩酸塩	去痰薬で気道潤滑薬作用として小児の咳嗽ガイドラインに記載されている。本薬剤は気道感染時の去痰に適応がある。本薬剤はシロップ、ドライシロップ1.5%は小児薬用量の設定があるが、それ以外は小児薬用量の設定がない。
dl-イソプレナリン塩酸塩吸入液	2 刺激薬で気管支喘息の急性増悪時の治療として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、本薬剤は気管支喘息にもとづく気管支痙攣に適応があるが、小児薬用量の設定がない。(小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017にも気管支喘息の急性増悪時の治療として記載がある。)
デキサメタゾン	副腎皮質ステロイドとして喘息、咳喘息、アレルギー性鼻炎、アナフィラキシーなどのアレルギー疾患や一部の感染性疾患(ウイルス性クroup、重症肺炎)などに対する治療として小児の咳嗽ガイドラインに記載されている。本薬剤は気管支喘息や重症肺炎には適応があるが、その他は適応ではない。エリキシルは小児薬用量の設定があるが、錠0.5/4には小児薬用量の設定がない。
フルチカゾンプロピオン酸エステル	吸入の副腎皮質ステロイド薬で気管支喘息の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されている。フルタイドエアゾール 50/100、ロタディスク 50/100、ディスクス50/100には小児薬用量の設定があるが、本剤形は小児薬用量の設定がない。さらに、小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017には高用量の使用法として400μg/日までの記載があり、本薬剤は気管支喘息に対して適応があるが用量が200μg/日までに設定されている。
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	吸入の副腎皮質ステロイド薬と気管支拡張薬の合剤で気管支喘息に対する治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されている。アドエアエアゾール50/100、ディスクス100には小児薬用量の設定があるが、本剤は小児薬用量の設定がない。(小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017には5歳以上のSTE3の治療として記載されている)

<p>モンテルカストナトリウム</p>	<p>ロイコトリエン受容体拮抗薬で小児の咳嗽ガイドラインでは気管支喘息や軽症から中等症の咳喘息には推奨されているが、本薬剤は気管支喘息には適応があり、咳喘息には適応がない。細粒、チュアブル錠 5 には小児薬用量の設定があるが、本剤は小児薬用量の設定がない。(小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017 には STEP2 の長期管理薬として記載されている)</p>
<p>クレマスチンフマル酸塩</p>	<p>抗ヒスタミン薬でアレルギー性鼻炎に伴う咳嗽の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、シロップには小児薬用量の設定があるが、錠、散は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>シプロヘプタジン塩酸塩水和物</p>	<p>抗ヒスタミン薬でアレルギー性鼻炎の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、ドライシロップには小児薬用量の設定があるが、錠は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>オキサトミド</p>	<p>抗ヒスタミン薬でアレルギー性鼻炎の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、ドライシロップには小児薬用量の設定があるが、錠は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>エピナスチン塩酸塩</p>	<p>抗ヒスタミン薬でアレルギー性鼻炎の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、ドライシロップには小児薬用量の設定があるが、錠は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>メキタジン(ゼスラン錠)</p>	<p>抗ヒスタミン薬でアレルギー性鼻炎の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、細粒、シロップには小児薬用量の設定があるが、錠は小児薬用量の設定がない。</p>
<p>エバスチン</p>	<p>抗ヒスタミン薬でアレルギー性鼻炎の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、本薬剤は全ての剤形において小児薬用量の設定がない。</p>
<p>シメチジン</p>	<p>ヒスタミンH2 受容体拮抗薬で胃食道逆流症に伴う咳嗽の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、本薬剤は逆流性食道炎に適応があるが、小児薬用量の設定がない。</p>

ラニチジン塩酸塩	
ファモチジン	
オメプラゾール	プロトンポンプ阻害薬で胃食道逆流症に伴う咳嗽の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されているが、本薬剤は逆流性食道炎に適応がない。さらに本薬剤は小児薬用量の設定がない。
チオトロピウム臭化物水和物	抗コリン薬で気管支喘息の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、本薬剤は気管支喘息に適応があるが、小児薬用量の設定がない。
スプラタストトシル酸塩	Th2 サイトカイン阻害薬で気管支喘息やアトピー性皮膚炎の治療薬として小児の咳嗽ガイドラインに記載されており、本薬剤は気管支喘息に適応がある。ドライシロップには小児薬用量の設定があるが、カプセル 50/100 は小児薬用量の設定がない。

○日本小児栄養消化器肝臓学会

医薬品・機器名	効能・効果
ファモチジン	消化性潰瘍薬
小腸カプセル内視鏡	炎症性腸疾患等
モビコール	便秘症
アザチオプリン、6-MP、インフリキシマブ、アダリムマブ、シクロスポリン	潰瘍性大腸炎、クローン病
ランソプラゾール	胃食道逆流症
PEG-インターフェロン	B 型肝炎、C 型肝炎
ミコフェノール酸モフェチル	自己免疫性肝炎
リバビリン	B 型肝炎
ラミブジン	C 型肝炎



○日本小児リウマチ学会

医薬品・機器名	効能・効果
ミコフェノール酸モフェチル	若年性皮膚筋炎、高安動脈炎、全身性強皮症
メトトレキサート	若年性皮膚筋炎、高安動脈炎
コルヒチン	ベーチェット病

○日本小児歯科学会

医薬品・機器名	効能・効果
水酸化カルシウム	根管治療薬
歯質インピーダンス測定器	正確な歯髄診断の担保、歯髄保存治療
硫酸第2鉄溶液	乳歯歯髄切断治療

○日本小児外科学会

医薬品・機器名	効能・効果
大建中湯	(小児)消化管運動機能障害、腹部膨満などにおける症状の軽快