

「小児薬物療法検討会議」において検討を開始する薬物療法

1. 酢酸フレカイニド

「頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、非発作性上室性頻拍、心室頻拍）」に関する検討（日本小児循環器病学会）

2. メチルフェニデート

「注意欠陥及び多動性障害」に関する検討（日本小児神経学会、日本小児心身医学会、日本小児精神神経学会）

3. シプロフロキサシン

「 β -ラクタム剤無効の重症感染症」に関する検討（日本小児感染症学会）

4. メトトレキサート

「若年性特発性関節炎」に関する検討（日本小児リウマチ学会）

5. シクロホスファミド

「小児リウマチ性疾患」に関する検討（日本小児リウマチ学会）

6. アセトアミノフェン

「小児科領域の解熱」に関する検討（日本外来小児科学会）

7. A型ボツリヌス毒素

「眼瞼けいれんの改善、片側顔面けいれんの改善及び痙性斜頸の改善並びに脳性麻痺における下肢痙縮の改善」に関する検討（日本小児神経学会）

8. アシクロビル

「新生児単純疱疹ウイルス感染症」に関する検討（日本未熟児新生児学会）

(現在の効能・効果及び用法・用量等)

1. 酢酸フレカイニド

(1) 錠剤

(効能・効果)

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合: 頻脈性不整脈(心室性)

(用法・用量)

通常、成人には酢酸フレカイニドとして1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

(2) 注射剤

(効能・効果)

緊急治療を要する下記不整脈: 頻脈性不整脈(症候性の発作性心房細動・粗動、発作性上室性頻拍、心室頻拍、及び医師が生命に関わると判定した重症の心室性期外収縮)

(用法・用量)

通常、成人には1回0.1~0.2mL/kg(酢酸フレカイニドとして1.0~2.0mg/kg)を必要に応じてブドウ糖液で希釈し、血圧及び心電図監視下10分間かけて静脈内に注射する。

なお、総投与量は酢酸フレカイニドとして1回150mgまでとする。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

2. メチルフェニデート

(効能・効果)

ナルコレプシー

抗うつ薬で効果の不十分な下記疾患に対する抗うつ薬との併用:難治性うつ病、遷延性うつ病

(用法・用量)

ナルコレプシーには、塩酸メチルフェニデートとして、通常成人1日20～60mgを1～2回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

難治性うつ病、遷延性うつ病には、塩酸メチルフェニデートとして、通常成人1日20～30mgを2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

1. 6歳未満の幼児には投与しないこと。(安全性が確立していない。)
2. 小児に長期投与した場合、体重増加の抑制、成長遅延が報告されている。

3. シプロフロキサシン

(効能・効果)

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属

〈適応症〉

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽

(用法・用量)

シプロフロキサシンとして、通常、成人には1回300mgを1日2回点滴静注する。

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液で希釈して、1時間かけて投与する(30分以内の点滴静注は避ける)。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、小児等には投与しないこと。[「その他の注意」の項参照]

(添付文書上の「その他の注意」の項の記載(抄))

1. 動物実験(幼若イヌ、幼若ラット)で関節異常が認められている。

4. メトトレキサート

(効能・効果)

慢性関節リウマチ(過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。)

(用法・用量)

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、メトトレキサートとして2mgを初日から2日目にかけて12時間間隔で3回経口投与し、残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。ただし、増量する場合はメトトレキサートとして1週間単位で8mgまでとし、12時間間隔で3回経口投与する。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

5. シクロホスファミド

(効能・効果)

1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫)、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膀胱癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

2. 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

乳癌(手術可能例における術前, あるいは術後化学療法)

3. 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療

急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患: Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等)

(用法・用量)

1. 自覚的並びに他覚的症状の緩解

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。

総量3000~8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。

白血球数が減少してきた場合は、2~3日おきに投与し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待つて再び継続投与する。

間欠的には、通常成人300~500mgを週1~2回静脈内に注射する。

必要に応じて筋肉内、腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また、病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200~1000mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1000~2000mgを局所灌流により投与してもよい。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

2. 乳癌(手術可能例における術前, あるいは術後化学療法)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

(1) 塩酸ドキソルビシンとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド(無水物換算)として1日1回600mg/m²(体表面積)を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

- (2) 塩酸エピルビシンとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド(無水物換算)として1日1回600mg/m²(体表面積)を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4~6クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

- (3) 塩酸エピルビシン、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド(無水物換算)として1日1回500mg/m²(体表面積)を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4~6クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

3. 造血幹細胞移植の前治療

- (1) 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合

通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回60mg/kgを2~3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与する。

- (2) 重症再生不良性貧血の場合

通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg/kgを2~3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。

- (3) 悪性リンパ腫の場合

通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg/kgを2~3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。

患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。

- (4) 遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患:Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等)の場合

通常、シクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg/kgを2~3時間かけて点滴静注し、連日4日間又は1日1回60mg/kgを2~3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。

Fanconi 貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量40mg/kg(5~10mg/kgを4日間)を超えないこと。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[「重要な基本的注意」の項参照]

(添付文書中の「重要な基本的注意」の項の記載(抄))

4. 小児等に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。
5. 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

6. アセトアミノフェン

(1) シロップ剤

(効能・効果)

小児科領域の解熱

(用法・用量)

通常、小児にアセトアミノフェンとして1回の投与に体重1kgあたり10mg(本品0.5mL)を発熱時経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、年齢別の投与量は以下のとおりとする。ただし、1回の最高用量は体重1kgあたりアセトアミノフェンとして15mg(本品0.75mL)を限度とし、原則として1日2回までとする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

年齢別1回投与量の目安

| 年 齢 | 1回用量 | 体重の目安 |
|----------|------|-------|
| 3カ月～6カ月 | 3mL | 6kg |
| 6カ月～1歳未満 | 4mL | 8kg |
| 1～2歳 | 5mL | 10kg |
| 3～5歳 | 7mL | 14kg |
| 6～12歳 | 10mL | 20kg |

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。

(2) ドライシロップ剤

(効能・効果)

小児科領域の解熱

(用法・用量)

通常、小児にアセトアミノフェンとして1回の投与に体重1kgあたり10mg(本品0.05g)を発熱時に用時懸濁して経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、年齢別の投与量は以下のとおりとする。

ただし、1回の最高用量は体重1kgあたりアセトアミノフェンとして15mg(本品0.075g)を限度とし、原則として1日2回までとする。

また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

年齢別1回投与量の目安

3カ月～6カ月 1回の投与量／アセトアミノフェンとして:60mg、本品:0.3g 体重の目安／6kg

6カ月～1歳未満 1回の投与量／アセトアミノフェンとして:80mg、本品:0.4g 体重の目安／8kg

1～2歳 1回の投与量／アセトアミノフェンとして:100mg、本品:0.5g 体重の目安／10kg

3～5歳 1回の投与量／アセトアミノフェンとして:140mg、本品:0.7g 体重の目安／14kg

6～12歳 1回の投与量／アセトアミノフェンとして：200mg、本品：1.0g 体重の目安／20kg

(重要な基本的注意)

3. 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

6. 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

(3) 細粒剤・粉末剤

(効能・効果)

1. 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛
2. 下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)

(用法・用量)

効能・効果1の場合：

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mg、1日900～1,500mg(本剤として1回1.5～2.5g、1日4.5～7.5g)を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

効能・効果2の場合：

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mg(本剤として1回1.5～2.5g)を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1,500mg(本剤として7.5g)を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

(重要な基本的注意)

3. 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

6. 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。[小児等に対する安全性は確立していない。]

(4) 坐剤

(効能・効果)

小児科領域の解熱

(用法・用量)

通常1日1回、次の用法・用量に従って、直腸内に挿入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

| 年齢 | アセトアミノフェンとして |
|--------|--------------|
| 1才未満 | 50mg |
| 1～3才未満 | 50～100mg |
| 3～6才未満 | 100mg |
| 6～12才 | 100～200mg |

7. A型ボツリヌス毒素

(現在の効能・効果)

眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸

(現在の用法・用量)

【眼瞼痙攣】

通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として初回1.25～2.5単位/部位を、1眼当たり眼輪筋6部位の筋肉内に注射する。また、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合には、筋電計を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。効果は通常3～4ヵ月間持続するが、症状再発の場合には再投与する。ただし、2ヵ月以内の再投与は避けること。また、再投与は初回投与量の2倍までの用量を用いることができるが、本剤の薬理作用である筋麻痺作用が予想以上に強く発現した結果と見られる閉瞼不全、眼瞼下垂等の副作用が現れた場合には、再投与時の用量を適宜減量すること。

また、1ヵ月間に累積で45単位を超える投与は避けること。

【片側顔面痙攣】

通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を痙攣筋に筋肉内注射する。痙攣筋が複数ある場合は、分割して投与する。

- ・初回投与の場合には合計で10単位を投与する。
- ・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で合計20単位を上限として投与することができる。
- ・症状再発の場合には、合計で30単位を上限として再投与することができる。ただし、2ヵ月以内の再投与は避けること。

【痙性斜頸】

通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を緊張筋に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。

- ・初回投与の場合には合計で30～60単位を投与する。
- ・初回投与後4週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに追加で合計180単位を上限として投与することができる。
- ・症状再発の場合には、合計で240単位を上限として再投与することができる。ただし、2ヵ月以内の再投与は避けること。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

小児等に対する安全性は確立していない(本剤の適応では使用経験がない)。

8. アシクロビル

(効能・効果)

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症：免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

(用法・用量)

通常、アシクロビルとして1回体重1kg 当たり5mg を1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。

なお、脳炎・髄膜炎においては、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg 当たり 10mg までとする。

(添付文書上の「小児等への投与」の項の記載)

小児に対しては、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。特に、新生児、低出生体重児に対する安全性は確立していないので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。