

## フレカイニド使用実態調査

## 緒言

フレカイニド酢酸塩（以下、本薬）は、小児での使用経験が多く、錠剤は米国で小児の上室性不整脈や心室性不整脈に対し効能・効果を有している。現在、本邦において小児の不整脈の治療薬としての効能・効果を有するものはジギタリス製剤のみで、しかも心房細動・粗動による頻脈、発作性上室性頻拍の効能・効果を有するのみである。臨床的に致命的となりうる心室性頻拍や生活に支障をきたしうる上室性頻拍は薬物治療やカテーテルアブレーションの適応となるが、カテーテルアブレーションが可能となるのは学童期以降であり、それまでは薬物治療に頼らざるを得ない。しかるに、乳幼児期の心室性頻拍やジギタリス抵抗性の上室性頻拍に対し使用できる薬剤は無く、本邦の小児不整脈治療において本薬は不可欠な薬剤と考える。このような背景をもとに、小児循環器学会学術委員会は小児薬物療法根拠情報収集事業の対象薬剤として本薬（錠剤に限定）を取り上げ網羅的にエビデンスの収集を行ったが、本邦における本薬の小児への用法・用量、有効性及び安全性に関するエビデンスが十分に得られなかった。そこで、2006年12月から日本小児循環器学会が中心となり全国の小児循環器疾患治療を行なっている施設を対象とした使用実態調査を実施したが、2007年2月に開催された小児薬物療法検討会議でその調査の結果を報告書に反映することが了承されたことを踏まえ、2008年11月に使用実態調査が終了した時点で得られた情報を資料として添付することにした。使用実態調査は以下の実施要綱に則し行われた。

## 1. 調査の目的

小児薬物療法検討会議の検討結果報告書作成のための資料とすることを目的として、以下の状況について把握、検討を行う。

- (1) 本邦の小児における本薬の用法・用量の実態把握と有効性の確認
- (2) 小児に投与した場合の副作用発現状況の前方視的確認

## 2. 調査の対象となる患者

酢酸フレカイニド錠を使用された15歳以下の小児患者

## 3. 予定症例数

60症例

## 4. 調査の方法

## (1) 調査実施医療機関

小児の不整脈治療に精通した医師が所属する医療機関において実施する。

## (2) 患者様への説明と同意取得

平成18年7月14日に厚生労働省医薬食品局審査管理課長名で出された社団法人日本小児科学会会長宛の通知「小児薬物療法検討会議への協力依頼について」（薬食審査発第0714007号）に則り、原則として製造販売後調査等に準じる。各実施医療機関における倫理委員会審議は必須ではなく、日常の診療における医薬品の適応外使用に準じた患者様への説明を行い、各実施医療機関の状況に即し、必要に応じて同意取得を行う。

## (3) 症例の登録

本薬を患者様に使用した医師が、その旨を日本大学医学部小児科講師 住友直方に通知し、登録が完了する。

(4) 調査に関する契約

成育医療センター運営部次長（委託者）及び本薬を投与した医師又はその医師が所属する実施医療機関（受託者）との間で、「小児薬物療法根拠情報収集事業に関する調査事業の契約」を文書にて締結する。

(5) 調査票の入力

観察期間は、投与開始より有効性及び安全性についての情報が得られた時点(約 1～2 か月程度を想定)とし、その時点で調査票に調査データを Web 入力する。

患者様の保護のため、観察期間終了後も本薬投与中及び投与終了後は十分な観察を継続するものとし、特に安全性についての情報は継続して収集する。

5. 調査の実施期間

平成 18 年 12 月 1 日～平成 20 年 11 月 30 日

6. 調査を行う事項

(1) 投与開始時の患者背景

病院独自の ID 番号、性別、生年月日、身長、体重、診断名、本剤投薬開始時の年齢、合併症の有無と内容

(2) 治療内容

① 併用療法薬剤

薬剤名、投与経路、1 日投与量、投与期間

② フレカイニド錠

1 日初期投与量、投与回数 (回/日)、剤形変更 (粉碎) の有無、投与期間、用法・用量の決定方法 (国内成人用量から換算、海外添付文書の小児用量を参考、その他)

(3) 有害事象の有無と内容

① 有害事象の有無 (有害事象とは医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくないあるいは意図しない兆候 (臨床検査値の異常を含む)、症状、疾患のことであり、本薬との因果関係の有無は問わない。なお、有害事象のうち本薬との因果関係が否定できないものが副作用である。)

② 有害事象の内容 (有害事象名、発現日、消失日、重篤度、転帰、本剤との因果関係の有無、本剤以外の被疑薬)

③ 有害事象に対する処置 (なし、フレカイニド錠の減量又は投与中止、薬物による治療、入院または入院期間の延長)

(4) 有効性の評価

① 有効

② 無効

③ 判定不能

評価時 (投薬後日数)、不整脈の出現頻度、不整脈の持続時間

7. 重点調査事項

(1) 診断名 (治療対象疾患)

(2) 酢酸フレカイニド錠の用法・用量とその決定方法

(3) 有害事象の有無と内容

(4) 重篤な副作用の有無

8. 解析を行う項目及び方法

- (1) 有効性に関する項目
  - 患者背景因子別有効性
  - 診断名、年齢、体重、併用薬剤、用法・用量 等
  - 解析の方法
    - 分類データの場合は頻度の集計、連続データの場合は平均値や標準偏差による要約を行うが、必要に応じて背景項目と評価項目の特性、背景項目間の関係を考慮し、適切な方法で解析を行う。
- (2) 用法・用量に関する項目
  - 用法・用量の決定根拠の集計
- (3) 安全性に関する項目
  - 患者背景因子別有害事象発現状況
  - 診断名、年齢、体重、合併症、併用薬剤、用法・用量

#### 1 0. 調査結果入力

調査のため設定された Web サイトに入力する。

#### 1 1. 調査依頼者

日本小児循環器学会学術委員会

## 目次

1. 症例構成 .....	5
2. 患者背景 .....	5
2.1 性別 .....	5
2.2 年齢 .....	5
2.3 体重 .....	6
2.4 体表面積 .....	7
2.5 診断名 .....	8
2.6 初期投与量（体重あたり） .....	8
2.6.1 全年齢における初期投与量（体重あたり） .....	8
2.6.2 年齢6ヵ月前後における初期投与量（体重あたり） .....	9
2.7 初期投与量（体表面積あたり） .....	11
2.7.1 全年齢における初期投与量（体表面積あたり） .....	11
2.7.2 年齢6ヵ月前後における初期投与量（体表面積あたり） .....	12
2.7.3 投与回数 .....	13
3. 安全性に関する事項 .....	14
3.1 有害事象及び副作用の発現状況 .....	14
3.1.1 小児症例 .....	14
3.1.2 プロスペクティブ症例 .....	14
3.1.3 レトロスペクティブ症例 .....	14
3.2 安全性に影響を与える因子 .....	15
4. 有効性に関する事項 .....	22
4.1 有効率 .....	22
4.2 有効性に影響を与える因子 .....	22
4.2.1 小児症例 .....	22
4.2.2 プロスペクティブ症例 .....	22
4.2.3 レトロスペクティブ症例 .....	22

## 1. 症例構成

症例	症例数
収集症例	66
小児症例	63
プロスペクティブ小児症例	53
レトロスペクティブ小児症例	10

収集症例数は 66 症例であった。このうち、年齢 16 歳以上の症例が 3 例（16 歳（カルテ番号：05756341）、23 歳（カルテ番号：4456896）、36 歳（カルテ番号：1582873））含まれていたことから、小児（15 歳以下）の症例数は 63 例であった。年齢は、投与開始時の年齢とした。

小児症例のうちレトロスペクティブ症例とは、本使用実態調査を日本小児心電学研究会に依頼した 2006 年 12 月 1 日以前に評価を終了した症例とした。

評価時の日付記載がないものが 3 例あったが、投与開始日が 2006 年 12 月 1 日以降の 2 症例（カルテ番号 0001 及び 33870）はプロスペクティブ症例として取り扱った。また、投与開始日が 2006 年 12 月 1 日以前であったが投与が継続され、体重測定日その日以降であった 1 症例（カルテ番号 24205）についてもプロスペクティブ症例として取り扱った。

## 2. 患者背景

### 2.1 性別

症例	性別	症例数 (%)
小児症例	男	31 (49.2%)
	女	32 (50.8%)

症例	性別	症例数 (%)
プロスペクティブ症例	男	28 (52.8%)
	女	25 (47.2%)

症例	性別	症例数 (%)
レトロスペクティブ症例	男	3 (30.0%)
	女	7 (70.0%)

### 2.2 年齢

症例	年齢	症例数 (%)
小児症例	～28 日未満	15 (23.8%)
	28 日～6 ヶ月未満	15 (23.8%)
	6 ヶ月～1 歳未満	2 (3.2%)
	1～6 歳未満	16 (25.4%)
	6～12 歳未満	10 (15.9%)
	12～15 歳	5 (7.9%)

症例	年齢	症例数 (%)
プロスペクティブ症例	～28 日未満	11 (20.8%)
	28 日～6 ヶ月未満	13 (24.5%)
	6 ヶ月～1 歳未満	2 (3.8%)
	1～6 歳未満	15 (28.3%)
	6～12 歳未満	8 (15.1%)
	12～15 歳	4 (15.1%)

症例	年齢	症例数 (%)
レトロスペクティブ症例	～28 日未満	4 (40.0%)
	28 日～6 ヶ月未満	2 (20.0%)
	6 ヶ月～1 歳未満	0 (0.0%)
	1～6 歳未満	1 (10.0%)
	6～12 歳未満	2 (20.0%)
	12～15 歳	1 (10.0%)

### 2.3 体重

症例	体重	症例数 (%)
小児症例	～5kg 未満	18 (28.6%)
	5～10kg 未満	12 (19.0%)
	10～15kg 未満	8 (12.7%)
	15～20kg 未満	5 (7.9%)
	20～30kg 未満	5 (7.9%)
	30～40kg 未満	6 (9.5%)
	40～50kg 未満	7 (11.1%)
	50kg 以上	2 (3.2%)

体重 5kg 未満の内訳は、2kg が 1 例、3kg が 13 例、4kg が 4 例であった。

症例	体重	症例数 (%)
プロスペクティブ症例	～5kg 未満	13 (24.5%)
	5～10kg 未満	11 (20.8%)
	10～15kg 未満	8 (15.1%)
	15～20kg 未満	3 (5.7%)
	20～30kg 未満	5 (9.4%)
	30～40kg 未満	6 (11.3%)
	40～50kg 未満	6 (11.3%)
	50kg 以上	1 (1.9%)

症例	体重	症例数 (%)
レトロスペクティブ症例	～5kg 未満	5 (50.0%)
	5～10kg 未満	1 (10.0%)
	10～15kg 未満	0 (0.0%)
	15～20kg 未満	2 (20.0%)
	20～30kg 未満	0 (0.0%)
	30～40kg 未満	0 (0.0%)
	40～50kg 未満	1 (10.0%)
	50kg 以上	1 (10.0%)

## 2.4 体表面積

症例	体表面積	症例数 (%)
小児症例	～0.2m <sup>2</sup> 未満	14 (22.2%)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	16 (25.4%)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	8 (12.7%)
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	6 (9.5%)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	4 (6.3%)
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	5 (7.9%)
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	8 (12.7%)
	1.4m <sup>2</sup> 以上	2 (3.2%)

症例	体表面積	症例数 (%)
プロスペクティブ症例	～0.2m <sup>2</sup> 未満	11 (20.8%)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	13 (224.5%)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	8 (15.1%)
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	4 (7.5%)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	4 (7.5%)
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	5 (9.4%)
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	8 (15.1%)
	1.4m <sup>2</sup> 以上	0 (0.0%)

症例	体表面積	症例数 (%)
レトロスペクティブ症例	～0.2m <sup>2</sup> 未満	3 (30.0%)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	3 (30.0%)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	0 (0.0%)
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	2 (20.0%)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	0 (0.0%)
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	0 (0.0%)
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	0 (0.0%)
	1.4m <sup>2</sup> 以上	2 (20.0%)

## 2.5 診断名

症例	診断名	症例数 (%)
小児症例	発作性上室頻拍	37 (58.7%)
	心房頻拍	14 (22.2%)
	心房粗動	4 (6.3%)
	心室頻拍	5 (7.9%)
	その他	3 (4.8%)

症例	診断名	症例数 (%)
プロスペクティブ症例	発作性上室頻拍	33 (62.3%)
	心房頻拍	10 (18.9%)
	心房粗動	4 (7.5%)
	心室頻拍	3 (5.7%)
	その他	3 (5.7%)

症例	診断名	症例数 (%)
レトロスペクティブ症例	発作性上室頻拍	4 (40.0%)
	心房頻拍	4 (40.0%)
	心房粗動	0 (0.0%)
	心室頻拍	2 (20.0%)
	その他	0 (0.0%)

## 2.6 初期投与量（体重あたり）

### 2.6.1 全年齢における初期投与量（体重あたり）

症例	初期投与量	症例数 (%)
小児症例	～1mg/kg 未満	3 (4.8%)
	1～2mg/kg 未満	13 (20.6%)
	2～3mg/kg 未満	19 (30.2%)
	3～4mg/kg 未満	14 (22.2%)
	4～5mg/kg 未満	5 (7.9%)
	5～6mg/kg 未満	4 (6.3%)
	6mg/kg 以上	5 (7.9%)

体重あたりの初期投与量の平均値は 3.1mg/kg（63 例）であった。小児不整脈ガイドライン記載投与量（1～4mg/kg）を投与している割合は、76.2%（48/63 例）であった（4～5mg/kg 未満集計のうち、4mg/kg は 2 例であった）。また、4mg/kg を超えて投与している割合は 19.0%（12/63 例）であった。

症例	初期投与量	症例数 (%)
プロスペクティブ症例	～1mg/kg 未満	3 (5.7%)
	1～2mg/kg 未満	10 (18.9%)
	2～3mg/kg 未満	16 (30.2%)
	3～4mg/kg 未満	12 (22.6%)
	4～5mg/kg 未満	5 (9.4%)
	5～6mg/kg 未満	3 (5.7%)
	6mg/kg 以上	4 (7.5%)

体重あたりの初期投与量の平均値は 3.0mg/kg (53 例) であった。小児不整脈ガイドライン記載投与量 (1～4mg/kg) を投与している割合は、75.5% (40/53 例) であった (4～5mg/kg 未満集計のうち、4mg/kg は 2 例であった)。また、4mg/kg を超えて投与している割合は 18.9% (10/53 例) であった。

症例	初期投与量	症例数 (%)
レトロスペクティブ症例	～1mg/kg 未満	0 (0.0%)
	1～2mg/kg 未満	3 (30.0%)
	2～3mg/kg 未満	3 (30.0%)
	3～4mg/kg 未満	2 (20.0%)
	4～5mg/kg 未満	0 (0.0%)
	5～6mg/kg 未満	1 (10.0%)
	6mg/kg 以上	1 (10.0%)

体重あたりの初期投与量の平均値は 3.6mg/kg (10 例) であった。小児不整脈ガイドライン記載投与量 (1～4mg/kg) を投与している割合は、80.0% (8/10 例) であった。また、4mg/kg を超えて投与している割合は 20.0% (2/10 例) であった。

## 2.6.2 年齢 6 カ月前後おける初期投与量 (体重あたり)

米国添付文書記載の体表面積あたりの投与量が年齢 6 カ月未満とそれ以上に分けて記載していることから、6 カ月未満と以上で投与量の割合を示した。

症例	初期投与量	症例数 (%)	
		6 カ月未満 (n=30)	6 カ月以上 (n=33)
小児症例	～1mg/kg 未満	1 (3.3%)	2 (6.1%)
	1～2mg/kg 未満	6 (20.0%)	7 (21.2%)
	2～3mg/kg 未満	6 (20.0%)	13 (39.4%)
	3～4mg/kg 未満	9 (30.0%)	5 (15.2%)
	4～5mg/kg 未満	1 (3.3%)	4 (12.1%)
	5～6mg/kg 未満	4 (13.3%)	0 (0.0%)
	6mg/kg 以上	3 (13.3%)	2 (6.1%)

体重あたりの投与量の平均は、年齢 6 カ月未満では 3.4mg/kg (30 例) で、年齢 6 カ月以上では 2.8mg/kg (33 例) であった。

年齢 6 カ月未満では、小児不整脈ガイドライン記載投与量 (1～4mg/kg) を投与している割合は、73.3% (22/30 例) であった (4～5mg/kg 未満集計のうち、4mg/kg は 1 例であった)。4mg/kg を超えて投与している割合は 23.3% (7/30 例) であった。

年齢 6 カ月以上では、小児不整脈ガイドライン記載投与量 (1～4mg/kg) を投与している割合

は、78.8% (26/33 例) であった (4~5mg/kg 未満集計のうち、4mg/kg は 1 例であった)。4mg/kg を超えて投与している割合は 15.2% (5/33 例) であった。

症例	初期投与量	症例数 (%)	
		6 ヶ月齢未満 (n=24)	6 ヶ月齢以上 (n=29)
プロスペクティブ症例	~1mg/kg 未満	1 (4.2%)	2 (6.9%)
	1~2mg/kg 未満	6 (25.0%)	4 (13.8%)
	2~3mg/kg 未満	4 (16.7%)	12 (41.4%)
	3~4mg/kg 未満	7 (29.2%)	5 (17.2%)
	4~5mg/kg 未満	1 (4.2%)	4 (13.8%)
	5~6mg/kg 未満	3 (12.5%)	0 (0.0%)
	6mg/kg 以上	2 (8.3%)	2 (6.9%)

体重あたりの投与量の平均は、年齢 6 ヶ月未満では 3.1mg/kg (24 例) で、年齢 6 ヶ月以上では 3.0mg/kg (29 例) であった。

年齢 6 ヶ月未満では、小児不整脈ガイドライン記載投与量 (1~4mg/kg) を投与している割合は、75.0% (18/24 例) であった (4~5mg/kg 未満集計のうち、4mg/kg は 1 例であった)。4mg/kg を超えて投与している割合は 20.8% (5/24 例) であった。

年齢 6 ヶ月以上では、小児不整脈ガイドライン記載投与量 (1~4mg/kg) を投与している割合は、75.9% (22/29 例) であった (4~5mg/kg 未満集計のうち、4mg/kg は 1 例であった)。4mg/kg を超えて投与している割合は 17.2% (5/29 例) であった。

症例	初期投与量	症例数 (%)	
		6 ヶ月齢未満 (n=6)	6 ヶ月齢以上 (n=4)
レトロスペクティブ症例	~1mg/kg 未満	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	1~2mg/kg 未満	0 (0.0%)	3 (100.0%)
	2~3mg/kg 未満	2 (33.3%)	1 (20.0%)
	3~4mg/kg 未満	2 (33.3%)	0 (0.0%)
	4~5mg/kg 未満	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	5~6mg/kg 未満	1 (16.7%)	0 (0.0%)
	6mg/kg 以上	1 (16.7%)	0 (0.0%)

体重あたりの投与量の平均は、年齢 6 ヶ月未満では 4.9mg/kg (6 例) で、年齢 6 ヶ月以上では 1.7 mg/kg (4 例) であった。

年齢 6 ヶ月未満では、小児不整脈ガイドライン記載投与量 (1~4mg/kg) を投与している割合は、66.7% (4/6 例) であった (4~5mg/kg 未満集計のうち、4mg/kg は 0 例であった)。4mg/kg を超えて投与している割合は 33.3% (2/6 例) であった。

年齢 6 ヶ月以上では、小児不整脈ガイドライン記載投与量 (1~4mg/kg) を投与している割合は、100.0% (4/4 例) であった。4mg/kg を超えて投与している症例はなかった。

## 2.7 初期投与量（体表面積あたり）

### 2.7.1 全年齢における初期投与量（体表面積あたり）

症例	初期投与量	症例数 (%)
小児症例	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	4 (6.3%)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	19 (30.2%)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	19 (30.2%)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	13 (20.6%)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	4 (6.3%)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	4 (6.3%)

体表面積あたりの初期投与量の平均値は 63.2mg/m<sup>2</sup> (63 例) であった。米国添付文書記載の投与量 (50～100mg/m<sup>2</sup> 未満) を投与している割合は 50.8% (32/63 例) であり、記載投与量未満の割合は 36.5% (23/63 例) であった。記載投与量を超える割合は 12.7% (8/63 例) であったが、推奨される最大用量 200mg/m<sup>2</sup> を超えた症例はなかった (125kg/m<sup>2</sup> 以上の 4 例の投与量は 150, 151, 164, 167mg/m<sup>2</sup> であった)。

症例	初期投与量	症例数 (%)
プロスペクティブ症例	～25kg/m <sup>2</sup> 未満	3 (5.7%)
	25～50kg/m <sup>2</sup> 未満	16 (30.2%)
	50～75kg/m <sup>2</sup> 未満	15 (28.3%)
	75～100kg/m <sup>2</sup> 未満	12 (22.6%)
	100～125kg/m <sup>2</sup> 未満	4 (7.5%)
	125kg/m <sup>2</sup> 以上	3 (5.7%)

体表面積あたりの初期投与量の平均値は 66.6mg/m<sup>2</sup> (53 例) であった。米国添付文書記載の投与量 (50～100mg/m<sup>2</sup> 未満) を投与している割合は 50.9% (27/53 例) であり、記載投与量未満の割合は 35.8% (19/53 例) であった。記載投与量を超える割合は 13.2% (7/53 例) であったが、推奨される最大用量 200mg/m<sup>2</sup> を超えた症例はなかった (125kg/m<sup>2</sup> 以上の 3 例の投与量は 150, 151, 164mg/m<sup>2</sup> であった)。

症例	初期投与量	症例数 (%)
レトロスペクティブ症例	～25kg/m <sup>2</sup> 未満	1 (10.0%)
	25～50kg/m <sup>2</sup> 未満	3 (30.0%)
	50～75kg/m <sup>2</sup> 未満	4 (40.0%)
	75～100kg/m <sup>2</sup> 未満	1 (10.0%)
	100～125kg/m <sup>2</sup> 未満	0 (0.0%)
	125kg/m <sup>2</sup> 以上	1 (10.0%)

体表面積あたりの初期投与量の平均値は 64.7mg/m<sup>2</sup> (10 例) であった。米国添付文書記載の投与量 (50～100mg/m<sup>2</sup> 未満) を投与している割合は 50.0% (5/10 例) であり、記載投与量未満の割合は 40.0% (4/10 例) であった。記載投与量を超える割合は 10.0% (1/10 例) であったが、推奨される最大用量 200mg/m<sup>2</sup> を超えた症例はなかった (125kg/m<sup>2</sup> 以上の 1 例の投与量は 167mg/m<sup>2</sup> であった)。

## 2.7.2 年齢6ヵ月前後おける初期投与量（体表面積あたり）

米国添付文書記載の体表面積あたりの投与量が年齢6ヵ月未満とそれ以上に分けて記載していることから、6ヵ月齢未満と以上で投与量の割合を示した。

症例	初期投与量	症例数 (%)	
		6ヵ月齢未満 (n=30)	6ヵ月齢以上 (n=33)
小児症例	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	2 (6.7%)	2 (6.7%)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	12 (40.0%)	7 (21.2%)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	8 (26.7%)	11 (33.3%)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	5 (16.7%)	8 (24.2%)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	2 (6.7%)	2 (6.7%)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	1 (3.3%)	3 (9.1%)

体表面積あたりの投与量の平均は、年齢6ヵ月未満では59.0mg/m<sup>2</sup> (30例) で、年齢6ヵ月以上では72.0mg/m<sup>2</sup> (33例) であった。

年齢6ヵ月未満では、米国添付文書記載用量50mg/m<sup>2</sup>以下を投与している割合は、46.7% (14/30例) であった。75mg/m<sup>2</sup>以下を投与している割合は73.3% (22/30例) であった。

年齢6ヵ月以上では、米国添付文書記載用量50～100mg/m<sup>2</sup>を投与している割合は、57.6% (19/33例) であった。また、100mg/m<sup>2</sup>未満を投与している割合は84.8% (28/33例) であった。

100mg/m<sup>2</sup>を超える割合は年齢6ヵ月未満で10.0% (3/30例)、年齢6ヵ月以上で15.2% (5/33例) であったが、いずれの年齢においても推奨される最大用量200mg/m<sup>2</sup>を超えた症例はなかった。

症例	初期投与量	症例数 (%)	
		6ヵ月齢未満 (n=24)	6ヵ月齢以上 (n=29)
プロスペクティブ症例	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	2 (8.3%)	1 (3.4%)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	10 (41.7%)	6 (20.7%)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	6 (25.0%)	9 (31.0%)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	4 (16.7%)	8 (27.6%)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	2 (8.3%)	2 (6.9%)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	0 (0.0%)	3 (10.3%)

体表面積あたりの投与量の平均は、年齢6ヵ月未満では56.0mg/m<sup>2</sup> (24例) で、年齢6ヵ月以上では75.5mg/m<sup>2</sup> (29例) であった。

年齢6ヵ月未満では、米国添付文書記載用量の50mg/m<sup>2</sup>以下を投与している割合は50.0% (12/24例) であった。75mg/m<sup>2</sup>以下を投与している割合は75.0% (18/24例) であった。

年齢6ヵ月以上では、米国添付文書記載用量の50～100mg/m<sup>2</sup>を投与している割合は58.6% (17/29例) であった。また、100mg/m<sup>2</sup>未満を投与している割合は82.8% (24/29例) であった。

100mg/m<sup>2</sup>を超える割合は年齢6ヵ月未満で8.3% (2/24例)、年齢6ヵ月以上で17.2% (5/29例) であったが、いずれの年齢においても推奨される最大用量200mg/m<sup>2</sup>を超えた症例はなかった。

症例	初期投与量	症例数 (%)	
		6 ヶ月齢未満 (n=6)	6 ヶ月齢以上 (n=4)
レトロスペクティブ症例	~25mg/m <sup>2</sup> 未満	0 (0.0%)	1 (25.0%)
	25~50mg/m <sup>2</sup> 未満	2 (33.3%)	1 (25.0%)
	50~75mg/m <sup>2</sup> 未満	2 (33.3%)	2 (50.0%)
	75~100mg/m <sup>2</sup> 未満	1 (16.7%)	0 (20.0%)
	100~125mg/m <sup>2</sup> 未満	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	1 (16.7%)	0 (0.0%)

体表面積あたりの投与量の平均は、年齢 6 ヶ月未満では 76.2mg/m<sup>2</sup> (6 例) で、年齢 6 ヶ月以上では 47.4mg/m<sup>2</sup> (4 例) であった。

年齢 6 ヶ月未満では、米国添付文書記載用量の 50mg/m<sup>2</sup> 以下を投与している割合は 33.3% (2/6 例) であった。75mg/m<sup>2</sup> 以下を投与している割合は 66.7% (4/6 例) であった。

年齢 6 ヶ月以上では、米国添付文書記載用量の 50~100mg/m<sup>2</sup> を投与している割合は 50.0% (2/4 例) であった。また、100mg/m<sup>2</sup> 未満を投与している割合は 100.0% (4/4 例) であった。

100mg/m<sup>2</sup> を超える割合は年齢 6 ヶ月未満で 16.7% (1/6 例) であったが、推奨される最大用量 200mg/m<sup>2</sup> を超えた症例はなかった。

### 2.7.3 投与回数

小児症例	投与回数	症例数 (%)
	1 回/日	2 (3.2%)
	2 回/日	40 (63.5%)
	3 回/日	21 (33.3%)

プロスペクティブ症例	投与回数	症例数 (%)
	1 回/日	2 (3.8%)
	2 回/日	34 (64.2%)
	3 回/日	17 (32.0%)

レトロスペクティブ症例	投与回数	症例数 (%)
	1 回/日	0 (0.0%)
	2 回/日	6 (60.0%)
	3 回/日	4 (40.0%)

### 3. 安全性に関する事項

#### 3.1 有害事象及び副作用の発現状況

##### 3.1.1 小児症例

年齢 16 歳以上の症例を除く小児症例（15 歳以下）63 例のうち、発現した有害事象は 9 例 10 件、副作用は 7 例 7 件であった。副作用発現症例率は 11.1%（7/63 例）であった。

症例	事象名	重篤性	程度	転帰	因果関係
小児症例	QT 延長	非重篤	軽度	不変	多分関連あり
	QRS 幅の延長	非重篤	中等度	回復	多分関連あり
	PSVT の安定	非重篤	中等度	回復	関連あるかもしれない
	気持ちが悪い	非重篤	軽度	軽快	関連あるかもしれない
	肝機能障害	非重篤	軽度	回復	多分関連あり
	肝障害	非重篤	軽度	回復	関連あるかもしれない
	肝機能障害	非重篤	軽度	軽快	関連なし
	横隔膜神経麻痺	重篤	中等度	軽快	関連なし
	無気肺	重篤	中等度	軽快	関連なし
QTc の変化	非重篤	軽度	回復	評価不可能	

横隔膜神経麻痺と無気肺は同一症例で発現したため、1 例 2 件として取り扱った。

##### 3.1.2 プロスペクティブ症例

プロスペクティブ症例 53 例のうち、発現した有害事象は 6 例 7 件、副作用は 4 例 4 件であった。副作用発現症例率は 7.5%（4/53 例）であった。

症例	事象名	重篤性	程度	転帰	因果関係
プロスペクティブ症例	QT 延長	非重篤	軽度	不変	多分関連あり
	PSVT の安定	非重篤	中等度	回復	関連あるかもしれない
	気持ちが悪い	非重篤	軽度	軽快	関連あるかもしれない
	肝機能障害	非重篤	軽度	回復	多分関連あり
	肝機能障害	非重篤	軽度	軽快	関連なし
	横隔膜神経麻痺	重篤	中等度	軽快	関連なし
	無気肺	重篤	中等度	軽快	関連なし

横隔膜神経麻痺と無気肺は同一症例で発現したため、1 例 2 件として取り扱った。

##### 3.1.3 レトロスペクティブ症例

レトロスペクティブ症例 10 例のうち、発現した有害事象は 3 例 3 件、副作用も 3 例 3 件であった。副作用発現症例率は 22.2%（2/9 例）であった。

症例	事象名	重篤性	程度	転帰	因果関係
レトロスペクティブ症例	QRS 幅の延長	非重篤	中等度	回復	多分関連あり
	肝障害	非重篤	軽度	回復	関連あるかもしれない
	QTc	非重篤	軽度	回復	評価不可能

### 3.2 安全性に影響を与える因子

小児症例、プロスペクティブ症例及びレトロスペクティブ症例において、明らかに安全性に影響を与える因子を特定できなかった。投与量が増加しても、副作用が明らかに増える傾向はなかった。

小児症例（63例）における患者背景別の副作用発現状況一覧

因子	カテゴリー	副作用発現率 (%)
性別	男	6.5% (2/31 例)
	女	15.6% (5/32 例)
年齢	～28 日未満	20.0% (3/15 例)
	28 日～6 ヶ月未満	6.7% (1/15 例)
	6 ヶ月～1 歳未満	0.0% (0/2 例)
	1～6 歳未満	6.3% (1/16 例)
	6～12 歳未満	10.0% (1/10 例)
	12～15 歳	20.0% (1/5 例)
体重	～5kg 未満	16.7% (3/18 例)
	5～10kg 未満	0.0% (0/12 例)
	10～15kg 未満	25.0% (2/8 例)
	15～20kg 未満	0.0% (0/5 例)
	20～30kg 未満	20.0% (1/5 例)
	30～40kg 未満	0.0% (0/6 例)
	40～50kg 未満	14.3% (1/7 例)
	50kg 以上	0.0% (0/2 例)
体表面積	～0.2m <sup>2</sup> 未満	14.3% (2/14 例)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	6.3% (1/16 例)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	25.0% (2/8 例)
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/6 例)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	25.0% (1/4 例)
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/5 例)
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/8 例)
	1.4m <sup>2</sup> 以上	50.0% (1/2 例)
診断名	発作性上室頻拍	10.8% (4/37 例)
	心房頻拍	7.1% (1/14 例)
	心房粗動	0.0% (0/4 例)
	心室頻拍	20.0% (1/5 例)
	その他	33.3% (1/3 例)
体重あたり初期投与量	～1mg/kg 未満	0.0% (0/3 例)
	1～2mg/kg 未満	7.7% (1/13 例)
	2～3mg/kg 未満	15.8% (3/19 例)
	3～4mg/kg 未満	7.1% (1/14 例)
	4～5mg/kg 未満	20.0% (1/5 例)
	5～6mg/kg 未満	0.0% (0/4 例)
	6mg/kg 以上	20.0% (1/5 例)

小児症例（63例）における患者背景別の副作用発現状況一覧（つづき）

因子	カテゴリー	副作用発現率（%）
体重あたり初期投与量 （年齢6ヵ月未満）	～1mg/kg 未満	0.0% (0/1 例)
	1～2mg/kg 未満	16.7% (1/6 例)
	2～3mg/kg 未満	16.7% (1/6 例)
	3～4mg/kg 未満	11.1% (1/9 例)
	4～5mg/kg 未満	0.0% (0/1 例)
	5～6mg/kg 未満	0.0% (0/4 例)
	6mg/kg 以上	33.3% (1/3 例)
体重あたり初期投与量 （年齢6ヵ月以上）	～1mg/kg 未満	0.0% (0/2 例)
	1～2mg/kg 未満	0.0% (1/7 例)
	2～3mg/kg 未満	15.4% (2/13 例)
	3～4mg/kg 未満	0.0% (0/5 例)
	4～5mg/kg 未満	25.0% (1/4 例)
	5～6mg/kg 未満	-
	6mg/kg 以上	0.0% (0/2 例)
体表面積あたり初期投与量	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	25.0% (1/4 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	5.3% (1/19 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	15.8% (3/19 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	7.7% (1/13 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/4 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	25.0% (1/4 例)
体表面積あたり初期投与量 （年齢6ヵ月未満）	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	50.0% (1/2 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	8.3% (1/12 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	12.5% (1/8 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/5 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/2 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (1/1 例)
体表面積あたり初期投与量 （年齢6ヵ月以上）	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/2 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/7 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	18.2% (2/11 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	12.5% (1/8 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/2 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	0.0% (0/3 例)
投与回数	1 回/日	0.0% (0/2 例)
	2 回/日	10.0% (4/40 例)
	3 回/日	14.3% (3/21 例)

プロスペクティブ症例（53例）における患者背景別の副作用発現状況一覧

因子	カテゴリー	副作用発現率 (%)
性別	男	7.1% (2/28 例)
	女	8.0% (2/25 例)
年齢	～28 日未満	9.1% (1/11 例)
	28 日～6 ヶ月未満	7.7% (1/13 例)
	6 ヶ月～1 歳未満	0.0% (0/2 例)
	1～6 歳未満	6.7% (1/15 例)
	6～12 歳未満	12.5% (1/8 例)
	12～15 歳	0.0% (0/4 例)
体重	～5kg 未満	7.7% (1/13 例)
	5～10kg 未満	0.0% (0/11 例)
	10～15kg 未満	25.0% (2/8 例)
	15～20kg 未満	0.0% (0/3 例)
	20～30kg 未満	20.0% (1/5 例)
	30～40kg 未満	0.0% (0/6 例)
	40～50kg 未満	0.0% (0/6 例)
	50kg 以上	0.0% (0/1 例)
体表面積	～0.2m <sup>2</sup> 未満	9.1% (1/11 例)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/13 例)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	25.0% (2/8 例)
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/4 例)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	25.0% (1/4 例)
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/5 例)
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/8 例)
	1.4m <sup>2</sup> 以上	-
診断名	発作性上室頻拍	6.1% (2/33 例)
	心房頻拍	10.0% (1/10 例)
	心房粗動	0.0% (0/4 例)
	心室頻拍	0.0% (0/3 例)
	その他	33.3% (1/3 例)
体重あたり初期投与量	～1mg/kg 未満	0.0% (0/3 例)
	1～2mg/kg 未満	10.0% (1/10 例)
	2～3mg/kg 未満	12.5% (2/16 例)
	3～4mg/kg 未満	0.0% (0/12 例)
	4～5mg/kg 未満	20.0% (1/5 例)
	5～6mg/kg 未満	0.0% (0/3 例)
	6mg/kg 以上	0.0% (0/4 例)

プロスペクティブ症例（53例）における患者背景別の副作用発現状況一覧（つづき）

因子	カテゴリー	副作用発現率 (%)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～1mg/kg 未満	0.0% (0/1 例)
	1～2mg/kg 未満	16.7% (1/6 例)
	2～3mg/kg 未満	25.0% (1/4 例)
	3～4mg/kg 未満	0.0% (0/7 例)
	4～5mg/kg 未満	0.0% (0/1 例)
	5～6mg/kg 未満	0.0% (0/3 例)
	6mg/kg 以上	0.0% (0/2 例)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～1mg/kg 未満	0.0% (0/2 例)
	1～2mg/kg 未満	0.0% (0/4 例)
	2～3mg/kg 未満	8.3% (1/12 例)
	3～4mg/kg 未満	0.0% (0/5 例)
	4～5mg/kg 未満	25.0% (1/4 例)
	5～6mg/kg 未満	-
	6mg/kg 以上	0.0% (0/2 例)
体表面積あたり初期投与量	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	33.3% (1/3 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	6.3% (1/16 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	6.7% (1/15 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	8.3% (1/12 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/4 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	0.0% (0/3 例)
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	50.0 (1/2 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	10.0% (1/10 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/6 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/4 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/2 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	-
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/1 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/6 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	11.1% (1/9 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	12.5% (1/8 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/2 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	0.0% (0/3 例)
投与回数	1 回/日	0.0% (0/2 例)
	2 回/日	5.9% (2/34 例)
	3 回/日	11.8% (2/17 例)

レトロスペクティブ症例（10例）における患者背景別の副作用発現状況一覧

因子	カテゴリー	副作用発現率 (%)
性別	男	0.0% (0/3 例)
	女	42.9% (3/7 例)
年齢	～28 日未満	50.0% (2/4 例)
	28 日～6 ヶ月未満	0.0% (0/2 例)
	6 ヶ月～1 歳未満	-
	1～6 歳未満	0.0% (0/1 例)
	6～12 歳未満	0.0% (0/2 例)
	12～15 歳	100%(1/1 例)
体重	～5kg 未満	40.0% (2/5 例)
	5～10kg 未満	0.0% (0/1 例)
	10～15kg 未満	-
	15～20kg 未満	0.0% (0/2 例)
	20～30kg 未満	-
	30～40kg 未満	-
	40～50kg 未満	100%(1/1 例)
	50kg 以上	0.0% (0/1 例)
体表面積	～0.2m <sup>2</sup> 未満	33.3% (1/3 例)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	33.3% (1/3 例)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	-
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/2 例)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	-
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	-
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	-
	1.4m <sup>2</sup> 以上	50.0% (1/2 例)
診断名	発作性上室頻拍	50.0% (2/4 例)
	心房頻拍	0.0% (0/4 例)
	心房粗動	-
	心室頻拍	50.0% (1/2 例)
	その他	0.0% (0/1 例)
体重あたり初期投与量	～1mg/kg 未満	-
	1～2mg/kg 未満	0.0% (0/3 例)
	2～3mg/kg 未満	33.3% (1/3 例)
	3～4mg/kg 未満	50.0% (1/2 例)
	4～5mg/kg 未満	-
	5～6mg/kg 未満	0.0% (0/1 例)
	6mg/kg 以上	100.0% (1/1 例)

レトスペクティブ症例（10例）における患者背景別の副作用発現状況一覧（つづき）

因子	カテゴリー	副作用発現率 (%)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～1mg/kg 未満	-
	1～2mg/kg 未満	-
	2～3mg/kg 未満	0.0% (0/2 例)
	3～4mg/kg 未満	50.0% (1/2 例)
	4～5mg/kg 未満	-
	5～6mg/kg 未満	0.0% (0/1 例)
	6mg/kg 以上	100.0% (1/1 例)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～1mg/kg 未満	-
	1～2mg/kg 未満	0.0% (0/3 例)
	2～3mg/kg 未満	100% (1/1 例)-
	3～4mg/kg 未満	-
	4～5mg/kg 未満	-
	5～6mg/kg 未満	-
	6mg/kg 以上	-
体表面積あたり初期投与量	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/1 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/3 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	50.0% (2/4 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/1 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (1/1 例)
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/2 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	50.0% (1/2 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/1 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (1/1 例)
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/1 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/1 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	50.0% (1/2 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	-
投与回数	1 回/日	-
	2 回/日	33.3% (2/6 例)
	3 回/日	25.0% (1/4 例)

## 4. 有効性に関する事項

### 4.1 有効率

有効率は、有効性判定「判定不能」を除き、以下の式で算出した。

有効率 (%) = 有効性「有」 / (有効性「有」 + 有効性「無」)

小児症例及びプロスペクティブ症例の有効性解析対象症例数は、それぞれ安全性解析対象症例数から1例除いた（判定不能の1例：カルテ番号 2484047）62例及び52例とした。なお、レトロスペクティブ症例の有効性解析対象症例数は安全性解析対象症例数と同じ10例であった。

症例	有効率 (%)
小児症例	79.0% (49/62 例)
プロスペクティブ症例	76.9% (40/52 例)
レトロスペクティブ症例	90.0% (9/10 例)

### 4.2 有効性に影響を与える因子

#### 4.2.1 小児症例

小児症例の有効率は、診断名「心房粗動」（有効率：25.0%）で低かった。また、体重「5kg 未満」（有効率：55.6%）及び体表面積「0.2m<sup>2</sup> 未満」（有効率：57.1%）でやや低かった。

#### 4.2.2 プロスペクティブ症例

プロスペクティブ症例の有効率は、診断名「心房粗動」（有効率：25.0%）及び体重「5kg 未満」（有効率：38.5%）で低かった。

#### 4.2.3 レトロスペクティブ症例

レトロスペクティブ症例では例数は少ないこともあり、一定した傾向は認められなかった。

小児症例（62例）における患者背景別の有効率一覧

因子	カテゴリー	有効率 (%)
性別	男	73.3% (22/30 例)
	女	84.4% (27/32 例)
年齢	～28 日未満	66.7% (10/15 例)
	28 日～6 ヶ月未満	71.4% (10/14 例)
	6 ヶ月～1 歳未満	100.0% (2/2 例)
	1～6 歳未満	87.5% (14/16 例)
	6～12 歳未満	90.0% (9/10 例)
	12～15 歳	80.0% (4/5 例)
体重	～5kg 未満	55.6% (10/18 例)
	5～10kg 未満	100.0% (11/11 例)
	10～15kg 未満	62.5% (5/8 例)
	15～20kg 未満	80.0% (4/5 例)
	20～30kg 未満	100.0% (5/5 例)
	30～40kg 未満	100.0% (6/6 例)
	40～50kg 未満	85.7% (6/7 例)
	50kg 以上	100.0% (2/2 例)
体表面積	～0.2m <sup>2</sup> 未満	57.1% (8/14 例)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	86.7% (13/15 例)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	62.5% (5/8 例)
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	83.3% (5/6 例)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	100.0% (4/4 例)
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	100.0% (5/5 例)
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	87.5% (7/8 例)
	1.4m <sup>2</sup> 以上	100.0% (2/2 例)
診断名	発作性上室頻拍	80.6% (29/36 例)
	心房頻拍	92.9% (13/14 例)
	心房粗動	25.0% (1/4 例)
	心室頻拍	80.0% (4/5 例)
	その他	66.7% (2/3 例)
体重あたり初期投与量	～1mg/kg 未満	100.0% (3/3 例)
	1～2mg/kg 未満	83.3% (10/12 例)
	2～3mg/kg 未満	78.9% (15/19 例)
	3～4mg/kg 未満	71.4% (10/14 例)
	4～5mg/kg 未満	60.0% (3/5 例)
	5～6mg/kg 未満	75.0% (3/4 例)
	6mg/kg 以上	100.0% (5/5 例)

判定不能 1 例を除く。

小児症例（62例）における患者背景別の有効率一覧（つづき）

因子	カテゴリー	有効率 (%)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～1mg/kg 未満	100.0% (1/1 例)
	1～2mg/kg 未満	80.0% (4/5 例)
	2～3mg/kg 未満	50.0% (3/6 例)
	3～4mg/kg 未満	55.5% (5/9 例)
	4～5mg/kg 未満	100.0% (1/1 例)
	5～6mg/kg 未満	75.0% (3/4 例)
	6mg/kg 以上	100.0% (3/3 例)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～1mg/kg 未満	100.0% (2/2 例)
	1～2mg/kg 未満	85.7% (6/7 例)
	2～3mg/kg 未満	92.3% (12/13 例)
	3～4mg/kg 未満	100.0% (5/5 例)
	4～5mg/kg 未満	50.0% (2/4 例)
	5～6mg/kg 未満	-
	6mg/kg 以上	100.0% (2/2 例)
体表面積あたり初期投与量	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (4/4 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	66.7% (12/18 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	78.9% (15/19 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	76.9% (10/13 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (4/4 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (4/4 例)
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	54.5% (6/11 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	62.5% (5/8 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	80.0% (4/5 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (1/1 例)
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	85.7% (6/7 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	90.9% (10/11 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	75.0% (6/8 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (3/3 例)
投与回数	1 回/日	50.0% (1/2 例)
	2 回/日	76.9% (30/39 例)
	3 回/日	85.7% (18/21 例)

判定不能 1 例を除く。

プロスペクティブ症例（52例）における患者背景別の有効率一覧

因子	カテゴリー	有効率 (%)
性別	男	74.1% (20/27 例)
	女	80.0% (20/25 例)
年齢	～28 日未満	54.5% (6/11 例)
	28 日～6 ヶ月未満	66.7% (8/12 例)
	6 ヶ月～1 歳未満	100.0% (2/2 例)
	1～6 歳未満	86.7% (13/15 例)
	6～12 歳未満	100.0% (8/8 例)
	12～15 歳	75.0% (3/4 例)
体重	～5kg 未満	38.5% (5/13 例)
	5～10kg 未満	100.0% (10/10 例)
	10～15kg 未満	62.5% (5/8 例)
	15～20kg 未満	100.0% (3/3 例)
	20～30kg 未満	100.0% (5/5 例)
	30～40kg 未満	100.0% (6/6 例)
	40～50kg 未満	83.3% (5/6 例)
	50kg 以上	100.0% (1/1 例)
体表面積	～0.2m <sup>2</sup> 未満	45.5% (5/11 例)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	83.3% (10/12 例)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	62.5% (5/8 例)
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	100.0% (4/4 例)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	100.0% (4/4 例)
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	100.0% (5/5 例)
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	87.5% (7/8 例)
	1.4m <sup>2</sup> 以上	-
診断名	発作性上室頻拍	78.1% (25/32 例)
	心房頻拍	90.0% (9/10 例)
	心房粗動	25.0% (1/4 例)
	心室頻拍	100.0% (3/3 例)
	その他	66.7% (2/3 例)
体重あたり初期投与量	～1mg/kg 未満	100.0% (3/3 例)
	1～2mg/kg 未満	88.9% (8/9 例)
	2～3mg/kg 未満	75.0% (12/16 例)
	3～4mg/kg 未満	66.7% (8/12 例)
	4～5mg/kg 未満	60.0% (3/5 例)
	5～6mg/kg 未満	66.7% (2/3 例)
	6mg/kg 以上	100.0% (4/4 例)

判定不能 1 例を除く。

プロスペクティブ症例（52例）における患者背景別の有効率一覧（つづき）

因子	カテゴリー	有効率 (%)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～1mg/kg 未満	100.0% (1/1 例)
	1～2mg/kg 未満	80.0% (4/5 例)
	2～3mg/kg 未満	25.0% (1/4 例)
	3～4mg/kg 未満	42.9% (3/7 例)
	4～5mg/kg 未満	100.0% (1/1 例)
	5～6mg/kg 未満	66.7% (2/3 例)
	6mg/kg 以上	100.0% (2/2 例)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～1mg/kg 未満	100.0% (2/2 例)
	1～2mg/kg 未満	100.0% (4/4 例)
	2～3mg/kg 未満	91.7% (11/12 例)
	3～4mg/kg 未満	100.0% (5/5 例)
	4～5mg/kg 未満	50.0% (2/4 例)
	5～6mg/kg 未満	-
	6mg/kg 以上	100.0% (2/2 例)
体表面積あたり初期投与量	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (3/3 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	66.7% (10/15 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	73.3% (11/15 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	75.0% (9/12 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (4/4 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (3/3 例)
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	37.5% (3/8 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	57.1% (4/7 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	75.0% (3/4 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	-
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (1/1 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (6/6 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	88.9% (8/9 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	75.0% (6/8 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (3/3 例)
投与回数	1 回/日	50.0% (1/2 例)
	2 回/日	75.8% (25/33 例)
	3 回/日	82.4% (14/17 例)

判定不能1例を除く。

レトロスペクティブ症例（10例）における患者背景別の有効率一覧

因子	カテゴリー	有効率 (%)
性別	男	66.7% (2/3 例)
	女	100.0% (7/7 例)
年齢	～28 日未満	100.0% (4/4 例)
	28 日～6 ヶ月未満	100.0% (2/2 例)
	6 ヶ月～1 歳未満	-
	1～6 歳未満	100.0% (1/1 例)
	6～12 歳未満	50.0% (1/2 例)
	12～15 歳	100%(1/1 例)
体重	～5kg 未満	100.0% (5/5 例)
	5～10kg 未満	100.0% (1/1 例)
	10～15kg 未満	-
	15～20kg 未満	50.0% (1/2 例)
	20～30kg 未満	-
	30～40kg 未満	-
	40～50kg 未満	100%(1/1 例)
	50kg 以上	100.0% (1/1 例)
体表面積	～0.2m <sup>2</sup> 未満	100.0% (3/3 例)
	0.2～0.4m <sup>2</sup> 未満	100.0% (3/3 例)
	0.4～0.6m <sup>2</sup> 未満	-
	0.6～0.8m <sup>2</sup> 未満	50.0% (1/2 例)
	0.8～1.0m <sup>2</sup> 未満	-
	1.0～1.2m <sup>2</sup> 未満	-
	1.2～1.4m <sup>2</sup> 未満	-
	1.4m <sup>2</sup> 以上	100.0% (2/2 例)
診断名	発作性上室頻拍	100.0% (4/4 例)
	心房頻拍	100.0% (4/4 例)
	心房粗動	-
	心室頻拍	50.0% (1/2 例)
	その他	-
体重あたり初期投与量	～1mg/kg 未満	-
	1～2mg/kg 未満	66.7% (2/3 例)
	2～3mg/kg 未満	100.0% (3/3 例)
	3～4mg/kg 未満	100.0% (2/2 例)
	4～5mg/kg 未満	-
	5～6mg/kg 未満	100.0% (1/1 例)
	6mg/kg 以上	100.0% (1/1 例)

レトロスペクティブ症例（10例）における患者背景別の有効率一覧（つづき）

因子	カテゴリー	有効率 (%)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～1mg/kg 未満	-
	1～2mg/kg 未満	-
	2～3mg/kg 未満	100.0% (2/2 例)
	3～4mg/kg 未満	100.0% (2/2 例)
	4～5mg/kg 未満	-
	5～6mg/kg 未満	100.0% (1/1 例)
	6mg/kg 以上	100.0% (1/1 例)
体重あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～1mg/kg 未満	-
	1～2mg/kg 未満	66.7% (2/3 例)
	2～3mg/kg 未満	100% (1/1 例)
	3～4mg/kg 未満	-
	4～5mg/kg 未満	-
	5～6mg/kg 未満	-
	6mg/kg 以上	-
体表面積あたり初期投与量	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (1/1 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	66.7% (3/3 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (4/4 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (1/1 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (1/1 例)
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月未満)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (1/1 例)
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	100.0% (1/1 例)
体表面積あたり初期投与量 (年齢6ヵ月以上)	～25mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (1/1 例)
	25～50mg/m <sup>2</sup> 未満	0.0% (0/1 例)
	50～75mg/m <sup>2</sup> 未満	100.0% (2/2 例)
	75～100mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	100～125mg/m <sup>2</sup> 未満	-
	125mg/m <sup>2</sup> 以上	-
投与回数	1 回/日	-
	2 回/日	83.3% (5/6 例)
	3 回/日	100.0% (4/4 例)

以上