

「小児薬物療法検討会議」において検討する薬物療法の候補（案）

学会名： 日本未熟児新生児学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|-----------|---------------------|------|-------------|----------|-------------------------|------------------------|-------------|-------------|-------------|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| クエン酸カフェイン | 未熟児無呼吸発作 | 新生児 | 1 | 1) | (ア)-① (イ)-① (ウ)-② | ○ (2000) | × | × | × | |
| アシクロビル | 新生児単純疱疹ウイルス感染症 | 新生児 | 2 | 2)-(ア)-② | (ア)-① (イ)-① (ウ)-① | ○ (1998) | ○ (1992) | ○ (1988) | ○ (1987) | |
| ガンマグロブリン | 血液型不適合溶血性黄疸 | 新生児 | 3 | 2)-(ア)-① | (ア)-② (イ)-① (ウ)-② | × | × | × | × | |
| ドキサプラム | 未熟児無呼吸発作 | 新生児 | 4 | 4) | (ア)-② (イ)-① (ウ)-③ | × | × | × | × | |
| ガンシクロビル | 新生児サイトメガロウイルス感染症 | 新生児 | 5 | 2)-(ア)-② | (ア)-② (イ)-② (ウ)-② | △ | △ | △ | △ | |

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| 酢酸フレカイニド (50mg、100mg錠 剤、50mg注射剤) | ①錠剤 小児への頻脈 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 対する効能追加 ②注射剤 小児への頻 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) に対する効能追加 | ①錠剤 15歳以下 (但し、錠剤の服用 が可能であることを 確認)、②注射剤 15歳以下 | 1 | 1) 2)(イ)①(錠 剤:発作性上室 性頻拍、非発 作性上室性頻 拍) (注射剤:非発 作性上室性頻 拍) 2)(イ)②(錠 剤:心室頻拍) (注射剤:発作 性上室性頻 拍、心室頻拍) 3)(イ)(錠剤) 3)(ア)(注射 剤) | ①錠剤 (ア) ①、(イ)①、 (ウ)②③ ② 注射剤 (イ) ①、(ウ)②③ | ①錠剤 ○ ② 注射剤 △ | ①錠剤 △ ② 注射剤 △ | ①錠剤 △ ② 注射剤 △ | ①錠剤 △ ② 注射剤 △ | |
| マレイン酸エナラ プリル(2.5mg、 5mg、10mg錠) | ①小児の高血圧症に 対する効能追加、 ②小児の慢性心不全 に対する効能追加 | 15歳以下(但し、 錠剤の服用が可能 であることを確認) | 2 | ①小児高血圧 症に対して 1)、2)(イ)②、 3)(イ)、②小 児慢性心不全 に対して 1)、 2)(イ)②、3) (ア) | ①小児高血圧 症に対して (ア)①、(イ) ②、(ウ)①③、 ②小児慢性心 不全に対して (ア)②、(イ) ①、(ウ)①③ | ①高血 圧○ ②心不 全△ | ①高血 圧○ ②心不 全△ | ①高血 圧○ ②心不 全△ | ①高血 圧○ ②心不 全△ | |
| 塩酸ベラパミル (40mg錠剤、5mg 注射剤) | ①錠剤 小児の頻脈性 不整脈(発作性上室 性頻拍、発作性心房細 動、発作性心房粗動) に対する効能追加、 ②注射剤 小児の頻脈 性不整脈(発作性上室 性頻拍、発作性心房細 動、発作性心房粗動) に対する効能追加 | ①錠剤 15歳以下 (但し、錠剤の服用 が可能であることを 確認)、②注 射剤 15歳以下 | 3 | ①錠剤 1)、 2)(イ)①、3) (イ) ②注射剤 2) (イ)②、3)(イ) | ①錠剤 (ア) ①、(イ)①、 (ウ)②③ ②注射剤 (ア)①、(イ) ①、(ウ)②③ | ①錠剤 ○ ② 注射剤 ○ | ①錠剤 ○ ② 注射剤 ○ | ①錠剤 ○ ② 注射剤 ○ | ①錠剤 △ ② 注射剤 × | |
| ベシル酸アムロジ ピン | 小児高血圧症の効能 追加 | 15歳以下(但し、 錠剤の服用が可能 であることを確認) | 4 | 1)、2)(イ)②、 3)(イ) | (ア)①、(イ) ②、(ウ)①③ | ○ | △ | △ | △ | |
| カルベジロール | 小児慢性心不全に対 する効能追加 | 15歳以下(ただし、 錠剤が内服できる ことを確認のうえ投 与すること) | 5 | 1)、2)(イ)②、 3)(ア) | (ア)②、(イ) ①、(ウ)②③ | △ | △ | △ | △ | |
| 塩酸メキシレチン (50mg、100mgカ プセル) | 小児頻脈性不整脈(心 室性)の効能追加 | 15歳以下(但し、カ プセルの内服が可 能であることを確 認) | 6 | 1)、2)(イ)②、 3)(ア) | (イ)①、(ウ) ①③ | △ | △ | △ | △ | |

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|--------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|----------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| A型ボツリヌス毒 素 | 眼瞼けいれん、片側顔 面けいれんの改善。痙 性斜頸の改善。脳性麻 痺における下肢痙縮の 改善。 | 脳性麻痺における 下肢痙縮に対して は2歳以上。 | 1 | 2)-(ア)-① | (ア)-① (イ)-② (ウ)-② | ？ 注) ①12歳 以上の 眼瞼痙 攣(良 性本態 性眼瞼 痙攣及 び第七 神経障 害を含 む) ②12歳 以上の 斜視 ③成人 の痙性 斜頸 ④65歳 以下の 成人に おける 中等度 以上の 眉間の 皺の改 善 | ○ 注) ①1998 年、2歳 以上の 小児脳 性麻痺 による 下肢痙 縮 | ○ 注) ①1998 年、2歳 以上の 小児脳 性麻痺 による 下肢痙 縮 ②2001 年、脳 卒中に よる上 肢痙縮 | ○ 注) 1998 年、2歳 以上の 小児脳 性麻痺 による 下肢痙 縮 | オースト ラリア等 計65ヶ 国で承認 |
| ミタゾラム注 | てんかん様重積状態 (けいれん重積症) | 乳児から成人 | 2 | 2)-(イ)-① | (ア)-② (イ)-① (ウ)-③ | | | 過去に ○ | | |
| ステロイド ホル モン | 筋ジストロフィー | 幼児から成人 | 3 | 2)-(イ)-① | (ア)-② (イ)-① (ウ)-③ | | | | | |
| 塩酸リドカイン | てんかん様重積状態 (けいれん重積症)けい れん発作頻発状態の 改善 | 新生児から乳幼児 | 4 | 2)-(イ)-① | (ア)-② (イ)-① (ウ)-③ | | | | | |
| ジアゼパム注腸 液 | てんかん様重積状態 (けいれん重積症) | 乳児から成人 | 5 | 1) | (ア)-① (イ)-① (ウ)-③ | ○ | ○ | | | |
| フェノバルビター ルナトリウム | てんかん様重積状態 (けいれん重積症) | 新生児から成人 | 6 | 1) | (ア)-② (イ)-① (ウ)-③ | | | | | |

学会名: 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

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|--------------------------|-------------------------|------------------------|---|---|---|-------------------------|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| メチルフェニデート | 注意欠陥/多動性障害 | 小児(6-15歳) | 1 | 2)-(ア)-① | (ア)-① (イ)-③ (ウ)-③ | ○ | ○ | ○ | ○ | アイル ランド |
| リスベリドン | 統合失調症、破壊性行動障害の効能追加 | 小児 | 2 | 2)-(イ)-① 3)-(ア) | (ア)-① (イ)-② (ウ)-② | △ | △ | ○ | ○ | |
| アルプラザラム | 小児の(過剰)不安障害(パニック障害(過換気症候群)・夜驚症・全般性不安障害)・不登校が継続する予期不安の強い症例の効能追加 | 小児・思春期 | 3 | 2)-(イ)-② 3)-(ア) 4) | (ア)-① (イ)-② (ウ)-② | △ | △ | × | × | |
| クエン酸タンロス ピロン | 心身症(自律神経失調症、本態性高血圧、消化性潰瘍)における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦燥、睡眠障害・神経症における抑うつ、恐怖の効能追加 | 小児(6歳~18歳未満) | 4 | 2)-(イ)-② | (イ)-② (ウ)-② | × | × | × | × | 欧米は なし、ア ジアの み |
| エチゾラム | 神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害うつ病における不安・緊張・睡眠障害心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害の効能追加 | 小児 | 5 | 2)-(イ)-② | (イ)-② (ウ)-② | × | × | × | × | 欧米で はイタリ アのみ |

学会名: 日本血液学会、日本小児がん学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|---------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------|----------|-------------------------|------------------------|----|----|----|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| フィルグラスチム レノグラスチム ナルトグラスチム | 自己注射の用法追加 | 小児・成人 (キャリアオーバー 含む) | 1 | 2)-(ア)-① | (ア)-① (イ)-① (ウ)-① | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| フルコナゾール | 懸濁液の剤型追加 | 小児 | 2 | 1) | (ア)-① (イ)-① (ウ)-① | ○ | 不明 | 不明 | 不明 | |
| イホスファミド | 悪性リンパ腫の効能追加 | 小児 | 3 | 2)-(ア)-① | (ア)-① (イ)-① (ウ)-③ | × | × | ○ | 不明 | |

学会名: 日本小児アレルギー学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|----------|-------------------------|------------------------|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| 塩酸イソプロテ ロール吸入液 | 「気管支喘息重症発作 に対する持続吸入療 法」の用法の追加 | 乳児を含む小児 | 1 | 2)-(ア)-① | (ア)-② (イ)-① (ウ)-③ | × | × | × | × | オースト ラリア、 ポーラ ンド、ス ロバキ ア、エス トニア、 クウェー トで販 売され ている が、当 該用法 につい ての適 応は不 明 |
| 塩酸プロカテロ ール吸入液 | 使用上の注意から「乳 児に対する安全性は確 立していない。」を削除 | 乳児 | 2 | 4) | (ア)-② (イ)-② (ウ)-③ | × | × | × | × | 韓国 (2000年 7月)、南 米:メキ シコ (2001年 6月)ほ か12カ 国 |
| برانلカストドラ イシロップ | 添付文書から「1歳未 満の小児での使用経 験がなく、低出生体重 児、新生児、乳児に対 する安全性は確立して いない」を削除 | 乳児 | 3 | 4) | (ア)- (イ)-① (ウ)-③ | × | × | × | × | |
| トシル酸スプラタ ストドライシロップ | 効能・効果にアトピー 性皮膚炎、食物アレル ギーを追加、使用上の 注意から「乳児(3歳未 満)に対する安全性は 確立していない」を削 除 | 乳幼児 | 4 | 2)-ア)-② | (ア)- (イ)-③ (ウ)-③ | × | × | × | × | |

学会名: 日本先天代謝異常学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|------|-------------|----------------|-------------------------|------------------------|----|----|----|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| 塩化レボカルニチン錠 | 原発性カルニチン欠乏症、その他の二次性カルニチン欠乏症への適応拡大。 注射製剤及び用量増量が必要。 | 全年齢群 | 1 | 1) 2)-(ア)-① | (ア)-① (イ)-① (ウ)-① | ○ | 不明 | 不明 | 不明 | 伊 |
| 塩酸サプロプロテリン顆粒 | BH4反応性フェニアラニン水酸化酵素欠損症における血中フェニアラニン値の低下。 | 全年齢群 | 2 | 2)-(ア)-① | (ア)-② (イ)-② (ウ)-② | × | × | × | × | |
| ピオテン散 | ホロカルボキシラーゼ合成酵素欠損症、ピオチニダーゼ欠損症、ミトコンドリア脳筋症を含むミトコンドリア代謝障害。原末製剤及び用量増量も必要。 | 全年齢群 | 3 | 1) 2)-(ア)-① | (ア)-② (イ)-① (ウ)-① | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | |
| メトロニタゾール内服錠 | プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症のコントロールの改善。水剤、散薬製剤も必要。 | 全年齢群 | 4 | 1) 2)-(イ)-① | (ア)-② (イ)-① (ウ)-① | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | |

学会名: 日本小児腎臓病学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|------------|-----------------------|---------|-------------|----------|-------------------------|------------------------|---|---|---|-------------------|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| シクロホスファミド | 頻回再発型ネフローゼ症候群の効能追加 | 1歳以上の小児 | 1 | 2)-(イ)-① | (ア)-① (イ)-③ (ウ)-③ | ○ | ○ | ○ | | |
| ソルメドロール | ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の効能追加 | 1歳以上の小児 | 2 | 2)-(ア)-① | (ア)-① (イ)-② (ウ)-① | ○ | × | | | イタリア、ベルギー、オーストラリア |
| セルセプト | 腎移植の小児への適応拡大 | 1歳以上の小児 | 3 | 3)-(イ)-① | (ア)-① (イ)-① (ウ)-③ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| ミゾリピン | 頻回再発型ネフローゼ症候群の効能追加 | 1歳以上の小児 | 4 | 2)-(イ)-① | (ア)-? (イ)-③ (ウ)-③ | × | × | × | × | 中国、韓国 |
| ヒドロクロロチアジド | 高カルシウム尿症の効能追加 | 乳児を含む小児 | 5 | 2)-(ア)-① | (ア)-② (イ)-③ (ウ)-① | ○ | ○ | | | オーストラリア、ベルギー |

学会名： 日本小児内分泌学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|---------------------|--------------------------------------|-------|-------------|----------|-------------------------|------------------------|---|---|---|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| メトホルミン | 2型糖尿病の小児への 適応追加 | 10歳以上 | 1 | 2)-(イ)-② | (ア)-① (イ)-② (ウ)-③ | ○ | △ | △ | △ | △ |
| リュープロレリン | 中枢性思春期早発症 の用量追加 | 新生児より | 2 | 3)-(イ) | (ア)-① (イ)-② (ウ)-③ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| パミドロネート | 骨形成不全症への適 応追加 | 新生児より | 3 | 2)-(イ)-① | (ア)-② (イ)-② (ウ)-① | | | | | |
| プラバスタチン アトルバスタチン | 高脂血症、家族性高コ レステロール血症への 小児への適応追加 | 10歳以上 | 4 | 2)-(イ)-② | (ア)-① (イ)-③ (ウ)-① | ○ | △ | △ | △ | |

学会名： 日本小児感染症学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|-----------------------------|------------------------|--------------|-------------|----------------|-------------------------|------------------------|---|---|---|--------|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| シプロフロキサシ ン注 | β-ラクタム剤無効の 重症感染症 | 幼児・学童 | 1 | 2)-(イ)-② | (ア)-① (イ)-① (ウ)-② | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 塩酸オセルタミビ ルドライシロップ 3% | 乳児(1歳未満)への用 法・用量の追加 | 1歳未満(乳児) | 2 | 2)-(ア) | (ウ)-① 又は (ウ)-③ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 塩酸バラシクロビ ル | 単純疱疹に対する小児 適応の追加 | 小児 | 3 | 2)-(イ)-② | (イ)-③ (ウ)-③ | △ | △ | △ | △ | △ |
| トシル酸 トスフロキサシン (オゼックス) | 小児の用法用量の追 加 | 小児 (7歳以下) | 4 | 1) 2)-(ア)-② | (イ)-③ (ウ)-① (ウ)-③ | × | × | × | × | 韓 △ |

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|----------|-------------------------|------------------------|-----|-----|-----|-------------|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| ウルソデオキシ コール酸 | 胆汁うっ滞に伴う肝疾 患の利胆、慢性肝疾患 における肝機能の改善 | 新生児以上 | 1 | 2)-(ア)-② | (ア)-① (イ)-① (ウ)-③ | △ | ○ | △ | △ | |
| ランソプラゾール | 胃潰瘍・十二指腸潰瘍 におけるヘリコバク ター・ピロリに除菌・ GER | GER 新生児以 上 ヘリコバク ター・ピロリ除菌 5歳以上 | 2 | 1)-(イ)-② | (ア)-① (イ)-① (ウ)-③ | OGEF に関し てのみ | △ | △ | △ | |
| ファモチジン | GER、胃炎、逆流性食 道炎 | 全小児例 | 3 | 2)-(イ)-① | (ア)-① (イ)-③ (ウ)-③ | OGER | △ | △ | △ | △ |
| ペンタサ | 潰瘍性大腸炎・クロー ン病 | 全小児例 | 4 | 3)-(ア) | (ア)-② (イ)-② (ウ)-③ | △ | △ | △ | △ | デン マーク |
| PEG-インターフェ ロン | C型慢性肝炎 | 全小児例 | 5 | 3)-(ア) | (ア)-① (イ)-② (ウ)-① | △ | △ | △ | △ | スイス、 カナダ |
| リバピリン | C型慢性肝炎、慢性肝 疾患に肝機能改善 | 全小児例 | 6 | 2)-(イ)-② | (ア)-① (イ)-② (ウ)-① | △ | × | × | × | |
| ラミブジン | B型肝炎 | 全小児例 | 7 | 2)-(イ)-② | (ア)-① (イ)-② (ウ)-② | ○ | 不明 | 不明 | 不明 | |
| インフリキシマブ | クローン病 | 全小児例 | 8 | 4) | (ア)-① (イ)-① (ウ)-① | △ | △ | △ | △ | |
| アザチオプリン(イ ムラン) | 潰瘍性大腸炎・自己免 疫性肝炎・クローン病 | 全小児例 | 9 | 2)-(イ)-② | (ア)-① (イ)-② (ウ)-③ | × | × | ○ | ○ | |
| 酢酸オクトレオチ ド | 消化管ホルモン産生腫 瘍 (VIP産生腫瘍、カルチ ノイド症候群の特徴を 示すカルチノイド腫瘍、 ガストリン産生腫瘍)の 追加 | 新生児を含む 小児 | 10 | 3)-(ア) | (ア)-① (イ)-① (ウ)-① | ○*1 | ○*2 | ○*2 | ○*2 | EU各国 *3 |
| ミコフェノール酸モ フェチル | 肝移植 | 全小児例 | 11 | 2)-(イ)-② | (ア)-② (イ)-① (ウ)-③ | △ | △ | △ | △ | △ |
| ポリカルボフィル カルシウム | 過敏性腸症候群 | 全小児例 | 12 | 4) | (ア)-① (イ)-③ (ウ)-③ | ○* | × | × | × | |
| メシル酸カモス タット・100mg | 1. 慢性膵炎における 急性症状の緩解 2. 術後逆流性食道炎 | 全小児例 | 13 | 2)-(イ)-② | (ア)-② (イ)-② (ウ)-① | × | × | × | × | ○ 韓国 |
| ブレデニン | 自己免疫性肝炎 | 全小児例 | 14 | 2)-(イ)-① | (ア)-? (イ)-② (ウ)-① | × | × | × | × | × |
| モサプリド | 便秘症、慢性胃炎 | 全小児例 | 15 | 2)-(ア)-② | (ア)-② (イ)-③ (ウ)-③ | × | × | × | × | △ |
| ゲルチルリチン酸 | 慢性肝疾患における肝 機能異常の改善 | 全小児例 | 16 | 2)-(イ)-② | (ア)-② (イ)-① (ウ)-③ | × | × | × | × | 韓国、 中国他 |
| ラベプラゾールナ トリウム | 胃潰瘍・十二指腸潰瘍 におけるヘリコバク ター・ピロリに除菌 | 5歳以上 | 17 | 2)-(イ)-② | (ア)-② (イ)-③ (ウ)-③ | × | × | × | × | × |

学会名: 日本小児遺伝学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|---------|---------------------------------|------|-------------|------------------------------|---------------|------------------------|----|---|---|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| 塩酸ドネペジル | 日常生活能力重度障害または急激退行現象を来したダウン症候群患者 | | 1 | 通常、病気の進行を認め、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 | 既存の治療法・予防法がない | × | × | × | × | × |
| 成長ホルモン | 成人ブラダー・ウイリー症候群患者での体組織改善 | | 2 | 体組織悪化による血管障害の頻度増加 | 既存の治療法・予防法がない | × | 不明 | ○ | ○ | × |

学会名: 日本外来小児科学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|-----------|---------------------|----------|-------------|----------|-------------------------|------------------------|---|---|---|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| オセルタミビル | ドライシロップ剤の乳児への適応拡大 | 1歳未満の乳児 | 1 | 2)-(ア)-① | (ア)-① (イ)-③ (ウ)-① | △ | △ | △ | △ | △ |
| アセトアミノフェン | 小児に対する用法・用量の適正化 | 新生児を含む小児 | 2 | 3)-(イ) | (ア)-① (イ)-③ (ウ)-③ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

学会名: 日本小児東洋医学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|-------|---------------------|----------|-------------|---------|-------------|------------------------|---|---|---|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| 五苓散 | 小児適応(座薬・注腸製剤) | 新生児を含む小児 | 1 | 3).4) | 臨床での要望が最も高い | × | × | × | × | |
| 麻杏甘石湯 | 小児適応 | 新生児を含む小児 | 2 | 3).4) | 臨床での要望が最も高い | × | × | × | × | |
| 柴胡清肝湯 | 小児適応 | 新生児を含む小児 | 3 | 3).4) | 臨床での要望が最も高い | × | × | × | × | |

学会名: 日本小児救急医学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|--------------------|----------------------|----------|-------------|---------|-------------------------|------------------------|---|---|---|--------|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| 塩酸アミオダロン | 静注剤 | 新生児を含む小児 | 1 | 1) | (ア)-② (イ)-① (ウ)-② | △ | △ | | △ | |
| エビネフリン | 0.1mg/ml(100倍希釈)の静注剤 | 新生児を含む小児 | 2 | 1) | (ア)-① (イ)-① (ウ)-③ | ○ | | | | ○(カナダ) |
| 0.9塩化ナトリウム液(生理食塩水) | 10ml(注射器入り)静注剤 | 新生児を含む小児 | 3 | 1) | (ア)-① (イ)-① (ウ)-③ | ○ | | | | ○(カナダ) |
| 臭化イプラトロピウム | 吸入液 | 小児 | 4 | 1) | (ア)-① (イ)-② (ウ)-③ | ○ | | | | ○(カナダ) |
| フェナルピタールナトリウム | 静注用 | 新生児を含む小児 | 5 | 1) | (ア)-① (イ)-① (ウ)-③ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○(カナダ) |

学会名: 日本小児リウマチ学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|--------------|----------------------|----------------|-------------|----------|-----------------------------|------------------------|---|---|---|---------|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| メトレキサート | 若年性特発性関節炎の効能追加 | 4歳～15歳までの小児期全般 | 1 | 4) | (ア)-① (イ)-② (ウ)-②,③ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| シクロホスファミド注射薬 | 小児リウマチ性疾患全般の効能追加 | 4歳～15歳までの小児期全般 | 2 | 4) | (ア)-② (イ)-①,② (ウ)-②,③ | × | △ | ○ | △ | |
| メチルプレドニゾロン | 小児リウマチ性疾患全般の効能追加 | 15歳以下の小児期全般 | 3 | 2)-(ア)-② | (ア)-① (イ)-①,② (ウ)-③ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| ミゾリビン | 小児ループス腎炎、特発性関節炎の効能追加 | 15歳以下の小児期全般 | 4 | 2)-(イ)-② | (ア)-② (イ)-①,② (ウ)-②,③ | × | × | × | × | △(本邦成人) |
| アザチオプリン | 小児ループス腎炎、特発性関節炎の効能追加 | 15歳以下の小児期全般 | 5 | 3)-(ア) | (ア)-① (イ)-①,② (ウ)-②,③ | ○ | ○ | ○ | ○ | |

学会名: 日本小児歯科学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|---------------------|----------------------|------|-------------|---------|--------|------------------------|----|----|----|----|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| 塩酸リドカイン・エビネフリン | 小児での安全性についての記載の削除が必要 | 小児 | 1 | 4) | | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 |
| 塩酸プロピトカイン・酒石酸エビネフリン | 小児での安全性についての記載の削除が必要 | 小児 | 2 | 4) | | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 |
| 塩酸プロピトカイン・フェリプレシン | 小児での安全性についての記載の削除が必要 | 小児 | 3 | 4) | | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 |
| 塩酸メピバカイン | 小児での安全性についての記載の削除が必要 | 小児 | 4 | 4) | | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 |

学会名: 日本小児麻酔学会

| 要望医薬品 | 要望内容の概要 (効能・剤形等) | 要望年齢 | 学会内 優先順位 | カテゴリー分類 | | 海外承認(当該効能) △:他の年齢で適応あり | | | | |
|--------------------|------------------------------|---------|-------------|-------------|-----------------|------------------------|---|---|---|---|
| | | | | 医薬品の類型 | 優先度の根拠 | 米 | 英 | 独 | 仏 | 他 |
| フェンタニル(注射) | 2歳以下の疼痛、麻酔 | 全年齢 | 1 | 注射薬 | 循環抑制がなく、頻用されている | ○ | | | | |
| ミダゾラム | 麻酔前投薬(用法:経口、経腸)、術中術後の鎮静 | 生後2ヶ月以上 | 2 | シロップ、坐薬、注射薬 | 小児に頻用されている | ○ | | | | |
| アミオダロン(内服薬) | 心肺蘇生(剤型:注射薬、用法:静注) | 全年齢 | 3 | 注射薬 | 小児の蘇生に有用である | ○ | | | | |
| バソプレシン | 低血圧、心停止後 | 全年齢 | 4 | 注射薬 | 小児の蘇生に有用である | | | | | |
| アプロチニン製剤 | 人工心肺時の出血量減少 | 全年齢 | 5 | 注射薬 | 心臓手術に有用である | ○ | | | | |
| リドカイン(注射) | 静脈注射時の血管痛、神経障害性疼痛、集中治療時のけいれん | 全年齢 | 6 | 注射薬 | 疼痛治療、けいれんに有用である | | | | | |
| オンダンセトロン | 嘔気(抗がん剤非使用時) | 生後2ヶ月以上 | 7 | 内服薬、注射薬 | 小児に有用である | ○ | | | | |
| エフェドリン | 脊髄くも膜下麻酔時以外の低血圧 | 全年齢 | 8 | 注射薬 | 小児の蘇生に有用である | | | | | |
| フェンタニル貼付薬 | 非がん性疼痛 | 3歳以上 | 9 | 貼付薬 | 小児の疼痛治療に有用である | ○ | | | | |
| プロポフォール | 鎮静、麻酔 | 生後2ヶ月以上 | 10 | 注射薬 | 小児に有用である | ○ | | | | |
| ロピバカイン(注射) | 術後以外の硬膜外鎮痛 | 生後2ヶ月以上 | 11 | 注射薬 | 小児の疼痛治療に有用である | | | | | |
| デクスメトミジン | 集中治療時の鎮静(2日以上7日間まで)、手術中使用 | 3歳以上 | 12 | 注射薬 | 小児に有用である | ○ | | | | |
| オキシコドン(徐放性、即効性内服薬) | 非がん性疼痛 | 3歳以上 | 13 | 内服薬 | 小児の疼痛治療に有用である | ○ | | | | |
| モルヒネ(坐薬) | 非がん性疼痛 | 3歳以上 | 14 | 坐薬 | 小児の疼痛治療に有用である | ○ | | | | |
| ケタミン(注射) | 神経障害性疼痛、用法追加(注腸、経口) | 3歳以上 | 15 | シロップ、坐薬、注射薬 | 小児の疼痛治療に有用である | | | | | |