

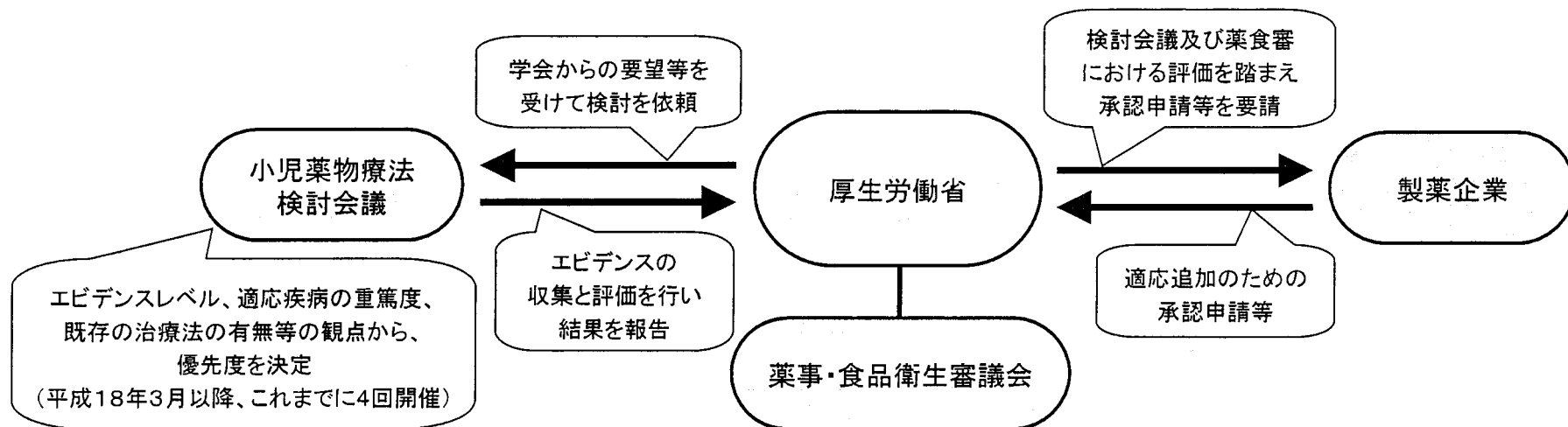
## 小児適応の開発促進について

小児の疾病を治療するのに不可欠と考えられている医薬品であるにもかかわらず、治験や製造販売後調査等によるデータの集積が少ない等の理由により、小児における標準的な用法・用量や安全性が明らかでないことや、小児医療に必要な適応が承認を受けていないことから、適切に小児に投与しにくい医薬品が存在することが指摘されている。

小児医療におけるこれらの問題点を解決するために、厚生労働省医薬食品局を事務局とする「小児薬物療法検討会議」において、

- ・ 小児薬物療法の有効性及び安全性に関する文献的エビデンス等の収集及び評価
- ・ 国内における小児への医薬品の処方実態の把握

等を行い、さらに、得られたエビデンスを医療従事者に情報提供することにより、適切な小児薬物療法が行われるよう環境を整備するための事業が進められている。



### 【成果】

アセトアミノフェンの小児用量について、  
平成18年12月：小児薬物療法検討会議で検討報告書を了承  
平成19年3月：製薬企業に対し承認申請の要請  
平成19年9月：承認

## 関係学会からの要望のある小児適応追加の一覧

小児適応の追加については、関係学会から数多くの要望がある

(第1回小児薬物療法検討会議(平成18年3月30日)の開催にあたってとりまとめられた要望の一覧)

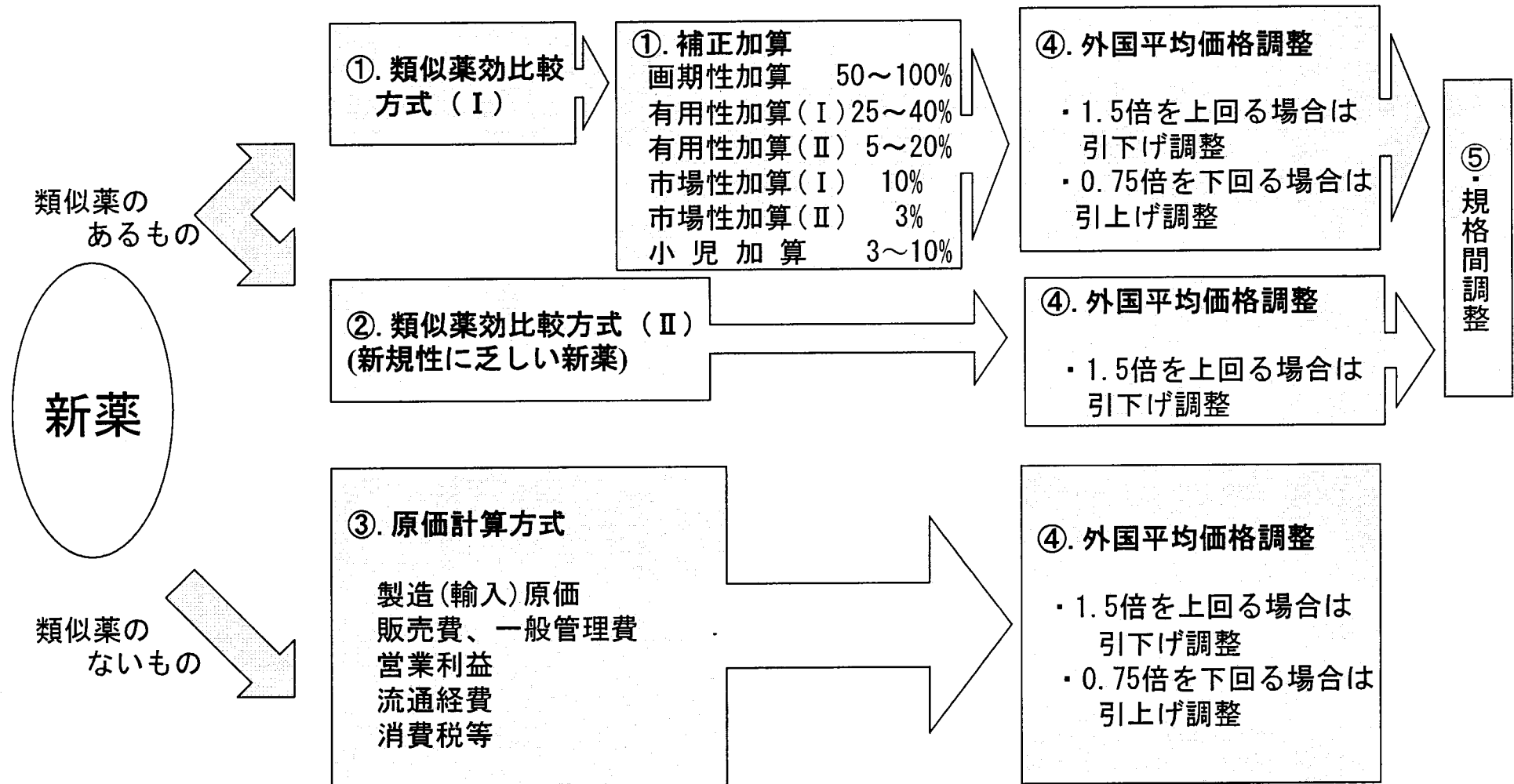
要望医薬品	要望内容の概要	要望学会
0.9 塩化ナトリウム液(生理食塩水)	10ml(注射器入り) 静注剤	日本小児救急医学会
A型ボツリヌス毒素	眼瞼けいれん、片側顔面けいれんの改善。痙性斜頸の改善。脳性麻痺における下肢痙縮の改善。	日本小児神経学会
PEG-インターフェロン	C型慢性肝炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
アザチオプリン	小児ループス腎炎、特発性関節炎の効能追加	日本小児リウマチ学会
アザチオプリン(イムラン)	潰瘍性大腸炎・自己免疫性肝炎・クローン病	日本小児栄養消化器肝臓学会
アシクロビル	新生児単純疱疹ウイルス感染症	日本未熟児新生児学会
アセトアミノフェン	小児に対する用法・用量の適正化	日本外来小児科学会
アプロチニン製剤	人工心肺時の出血量減少	日本小児麻酔学会
アミオダロン(内服薬)	心肺蘇生(剤型:注射薬、用法:静注)	日本小児麻酔学会
アルプラゾラム	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	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
イホスファミド	悪性リンパ腫の効能追加	日本血液学会 日本小児がん学会
インフリキシマブ	クローン病	日本小児栄養消化器肝臓学会
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	日本小児栄養消化器肝臓学会
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	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
エピネフリン	0.1mg/ml(100倍希釈)の静注剤	日本小児救急医学会
エフェドリン	脊髄くも膜下麻酔時以外の低血圧	日本小児麻酔学会
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。	日本先天代謝異常学会
塩酸アミオダロン	静注剤	日本小児救急医学会
塩酸イソプロテレノール吸入液	「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	日本小児アレルギー学会
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	日本小児感染症学会
塩酸サプロブテリン顆粒	BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症における血中フェニルアラニン値の低下。	日本先天代謝異常学会
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	日本小児遺伝学会
塩酸バラシクロビル	単純疱疹に対する小児適応の追加	日本小児感染症学会

要望医薬品	要望内容の概要	要望学会
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	日本小児アレルギー学会
塩酸プロピトカイン・酒石酸エピネフリン	小児での安全性についての記載の削除が必要	日本小児歯科学会
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	日本小児歯科学会
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	日本小児循環器学会
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	日本小児循環器学会
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	日本小児歯科学会
塩酸リドカイン・エピネフリン	小児での安全性についての記載の削除が必要	日本小児歯科学会
オキシコドン（徐放性、即効性内服薬）	非がん性疼痛	日本小児麻酔学会
オセルタミビル	ドライシロップ剤の乳児への適応拡大	日本外来小児科学会
オンダンセトロン	嘔気（抗がん剤非使用時）	日本小児麻酔学会
カルベジローール	小児慢性心不全に対する効能追加	日本小児循環器学会
ガンシクロビル	新生児サイトメガロウイルス感染症	日本未熟児新生児学会
ガンマグロブリン	血液型不適合溶血性黄疸	日本未熟児新生児学会
クエン酸カフェイン	未熟児無呼吸発作	日本未熟児新生児学会
クエン酸タンドスピロン	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	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
グルチルリチン酸	慢性肝疾患における肝機能異常の改善	日本小児栄養消化器肝臓学会
ケタミン（注射）	神経障害性疼痛、用法追加（注腸、経口）	日本小児麻酔学会
五苓散	小児適応（座薬・注腸製剤）	日本小児東洋医学会
柴胡清肝湯	小児適応	日本小児東洋医学会
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	日本小児栄養消化器肝臓学会
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	日本小児循環器学会
ジアゼパム注腸液	てんかん様重積状態（けいれん重積症）	日本小児神経学会
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	日本小児腎臓病学会

要望医薬品	要望内容の概要	要望学会
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	日本小児リウマチ学会
シプロフロキサシン注	$\beta$ -ラクタム剤無効の重症感染症	日本小児感染症学会
臭化イプラトロピウム	吸入液	日本小児救急医学会
ステロイド ホルモン	筋ジストロフィー	日本小児神経学会
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	日本小児遺伝学会
セルセプト	腎移植の小児への適応拡大	日本小児腎臓病学会
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	日本小児腎臓病学会
デクスメドトミジン	集中治療時の鎮静（2日以上7日間まで）、手術中使用	日本小児麻酔学会
ドキサプラム	未熟児無呼吸発作	日本未熟児新生児学会
トシル酸トスフロキサシン	小児の用法用量の追加	日本小児感染症学会
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	日本小児アレルギー学会
バソプレシン	低血圧、心停止後	日本小児麻酔学会
パミドロネート	骨形成不全症への適応追加	日本小児内分泌学会
ビオチン散	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。	日本先天代謝異常学会
ヒドロクロロチアジド	高カルシウム尿症の効能追加	日本小児腎臓病学会
ファモチジン	GER、胃炎、逆流性食道炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
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	日本血液学会 日本小児がん学会
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）	日本小児神経学会
フェノバルビタールナトリウム	静注用	日本小児救急医学会
フェンタニル（注射）	2歳以下の疼痛、麻酔	日本小児麻酔学会
フェンタニル貼付薬	非がん性疼痛	日本小児麻酔学会
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	日本小児内分泌学会
プラナル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	日本小児アレルギー学会
フルコナゾール	懸濁液の剤型追加	日本血液学会 日本小児がん学会
ブレデニン	自己免疫性肝炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
プロポフォール	鎮静、麻酔	日本小児麻酔学会
ベシル酸アムロジピン	小児高血圧症の効能追加	日本小児循環器学会
ペンタサ	潰瘍性大腸炎・クローン病	日本小児栄養消化器肝臓学会
ポリカルボフィルカルシウム	過敏性腸症候群	日本小児栄養消化器肝臓学会

要望医薬品	要望内容の概要	要望学会
麻杏甘石湯	小児適応	日本小児東洋医学会
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	日本小児循環器学会
ミコフェノール酸モフェチル	肝移植	日本小児栄養消化器肝臓学会
ミゾリビン	頻回再発型ネフローゼ症候群の効能追加	日本小児腎臓病学会
ミゾリビン	小児ループス腎炎、特発性関節炎の効能追加	日本小児リウマチ学会
ミダゾラム	麻酔前投薬 (用法: 経口、経腸)、術中術後の鎮静	日本小児麻酔学会
ミタゾラム注	てんかん様重積状態 (けいれん重積症)	日本小児神経学会
メシル酸カモスタット・100mg	1. 慢性痔炎における急性症状の緩解 2. 術後逆流性食道炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
メチルフェニデート	注意欠陥/多動性障害	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
メチルプレドニゾン	小児リウマチ性疾患全般の効能追加	日本小児リウマチ学会
メトトレキサート	若年性特発性関節炎の効能追加	日本小児リウマチ学会
メトフォルミン	2型糖尿病の小児への適応追加	日本小児内分泌学会
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。	日本先天代謝異常学会
モサブリド	便秘症、慢性胃炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
モルヒネ (坐薬)	非がん性疼痛	日本小児麻酔学会
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	日本小児栄養消化器肝臓学会
ラミブジン	B型肝炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
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	日本小児栄養消化器肝臓学会
リスペリドン	統合失調症、破壊性行動障害の効能追加	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
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	日本小児麻酔学会
リバビリン	C型慢性肝炎、慢性肝疾患に肝機能改善	日本小児栄養消化器肝臓学会
リュープロレリン	中枢性思春期早発症の用量追加	日本小児内分泌学会
ロピバカイン(注射)	術後以外の硬膜外鎮痛	日本小児麻酔学会
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	日本小児神経学会

# 新医薬品の薬価算定方式



# 新医薬品の薬価算定方式

## ○画期性加算 (50~100%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ. 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

## ○有用性加算(Ⅰ) (25~40%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

## ○有用性加算(Ⅱ) (5~20%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ. 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

## ○市場性加算(Ⅰ) (10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。

## ○市場性加算(Ⅱ) (3%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。

## ○小児加算 (3~10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。

+

小児加算について(平成18年4月～平成19年9月収載分)

新薬の収載時に小児適応を有していても、小児加算の対象とならない場合がある

1. 小児加算が適用された例

収載日	品目名	成分名	主な効能	小児に係る主な用法・用量	小児に係る主な臨床試験 [投与症例数]	算定方式	収載時薬価 (算定額との差) 〈円〉	補正加算等 加算率A (α)	収載時における ピーク時市場規模予測
H18.4.28	オゼックス点眼液 0.3% トスフロ点眼液0.3%	トシル酸トス フロキサシン	結膜炎	通常、成人及び小児に対して1回1滴、1日3回点眼する。 なお、疾患、症状により適宜増量する。	11歳以下の細菌性外眼部 感染症患者を対象とした臨床 試験 [小児:80例 (28日未満:10例 28日～1歳:32例 2～6歳:30例 7～11歳:8例)]	類I	154.70 ( 10.80)	小児加算 A=5 (α=0.075)	2,400千人/30億円 (4年度)
H18.6.1	ファンガード点滴 用25mg	ミカファンギン ナトリウム	カンジダ属による 下気感染症 真菌血症、呼吸器 真菌症、消化管真 菌症	通常、小児にはミカファンギンナ トリウムとして1mg(力価)/kgを1 日1回点滴静注する。 重症又は難治性カンジダ症には 症状に応じて増量できるが、1日 6mg(力価)/kgを上限とする。	深在性真菌症と考えられる 小児患者を対象とした臨床 試験 [小児:20例 (28日～1歳:3例 2～5歳:7例 6～15歳:10例)]	規格	3,974 ( 222)	小児加算 A=5 (α=0.0591)	6.5千人/5.1億円 (2年度)

※ 本剤は外国では販売されておらず、外国価格がないため、外国価格との比較はできない。

※ 外国では25mg製剤は販売されておらず、外国価格がないため、外国価格との比較はできない。

2. 薬理作用類似薬があることを理由に小児加算が適用されなかった例

収載日	品目名	成分名	主な効能	小児に係る主な用法・用量	小児に係る主な臨床試験 [投与症例数]	算定方式	収載時薬価 〈円〉	補正加算等 加算率A (α)	収載時における ピーク時市場規模予測	比較薬 [品目名 (成分名)]	小児加算				外国平均価格	収載時薬価/ 外国平均価格
											効能及び効果 用法及び効果 (明示的なもの)	薬理作用 類似薬が ないこと	薬理作用 類似薬 (小児適応が 明示されて いるもの)	薬理作用類似 薬の加算 (小児適用を理 由とした加算) の有無		
H18.9.15	バルミコート吸入 液0.5mg	ブデソニド	気管支喘息	通常、6か月以上5歳未満の乳幼 児には、ブデソニドとして0.25mg を1日2回または0.5mgを1日1 回、ネブライザーを用いて吸入 投与する。 なお、症状により適宜増減する が、1日の最高量は1mgまでと する。	小児気管支喘息患者を対 象とした臨床試験 [乳幼児(6ヶ月～4歳):61 例]	類I	346.80	有用性(Ⅱ) A=15 (α=0.2075)  小児加算 なし	39千人/20.1億円 (8年度)	インタール吸入液 (クロモグリク酸ナ トリウム)	○	×	・プロピオン酸フ ルチカゾン ・プロピオン酸ヘ クロタゾン	無	405.0	85.6%
H18.12.1	アレグラ錠30mg	塩酸フェキソ フェナジン	アレルギー性鼻炎	通常、7歳以上12歳未満の小児 には塩酸フェキソフェナジンとし て1回30mgを1日2回、12歳以 上の小児には塩酸フェキソフェ ナジンとして1回60mgを1日2回 経口投与する。 なお、症状により適宜増減す る。	アレルギー性鼻炎の小児患 者を対象とした臨床試験 [小児(7～15歳):146例 (対象薬群71例を含む)] アトピー性皮膚炎の小児患 者を対象とした臨床試験 [小児(7～15歳):174例 (対象薬群91例を含む)]	規格	71.40	なし	33万人/26.9億円 (10年度)	アレグラ錠60mg (塩酸フェキソフェ ナジン)	○	×	・塩酸エピナ スチン ・フマル酸ケト チフェン ・オキサトミド ・メキタジン	無	75.0	95.2%

小児加算の要件

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。)に係るものが明示的に含まれていること。

ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。



小児の効能を追加した品目の例（17年4月以降承認分）

小児の効能の追加について評価する仕組みがない

販売名	成分名	薬価収載日	効能追加承認日	効能追加の内容	優先的な審査
コスメゲン	アクチノマイシンD	S45.6.1	H17.9.15	小児悪性固形腫瘍に対する他の抗がん剤との併用療法の効能・効果及び用法・用量の追加	○
ランダ注 他	シスプラチン	S59.3.17	H17.9.15	悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍に対する他の抗がん剤との併用療法の効能・効果及び用法・用量の追加	○
注射用パラプラチン 150mg 他	カルボプラチン	H2.5.25	H17.9.15	小児悪性固形腫瘍に対する他の抗がん剤との併用療法の効能・効果及び用法・用量の追加	○
シナジス筋注用 50mg 他	パリビズマブ (遺伝子組換え)	H14.4.26	H17.10.14	24カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CTD）の効能・効果の追加	○
バイアスピリン錠 100mg 他	アスピリン	H12.11.24	H17.10.31	「川崎病」の効能・効果及び用法・用量の追加	
エポジン注シリンジ 750 他	エポエチン ベータ (遺伝子組換え)	H12.7.6	H18.4.11	「未熟児貧血における貧血症状改善」の効能・効果の追加	
リレンザ	ザナミビル水和物	H13.2.2	H18.4.11	小児に係る用法・用量の追加	
イムラン錠	アザチオプリン	S45.8.1	H18.6.15	クローン病の緩解導入及び緩解維持、潰瘍性大腸炎の緩解維持の効能・効果の追加	
バルトレックス顆粒 50%	塩酸バラシクロビル	H14.6.14	H19.4.18	「水痘」の効能・効果の追加	
日本薬局方アセトアミノフェン 他	アセトアミノフェン	S34.3.1	H19.9.28	小児の用法・用量の追加	○