

薬価制度改革に関する意見

2009年6月3日
日本製薬団体連合会

製薬産業の使命と今日的課題

製薬産業は、優れた医薬品を開発・供給することにより、人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、以下の課題に取り組んでいる。

○アンメット・メディカル・ニーズに対応した革新的新薬の研究開発と上市

○患者さん・医療現場のニーズの高い未承認薬・未承認適応問題の解消

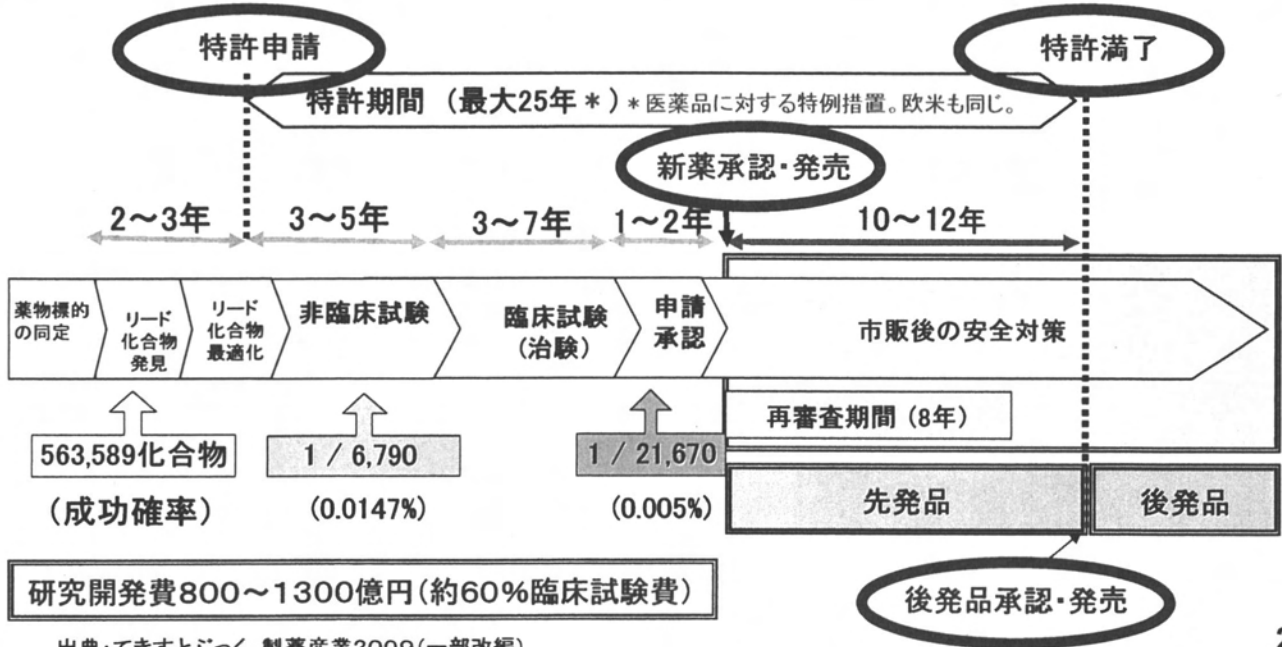
○採算性に乏しいが医療上不可欠な基礎的・伝統的医薬品の安定供給

○高品質で廉価な後発医薬品の安定供給と普及促進

○研究開発から市販後まで一貫した安全対策への取組みによる、
医薬品の安全性確保

新薬の研究開発

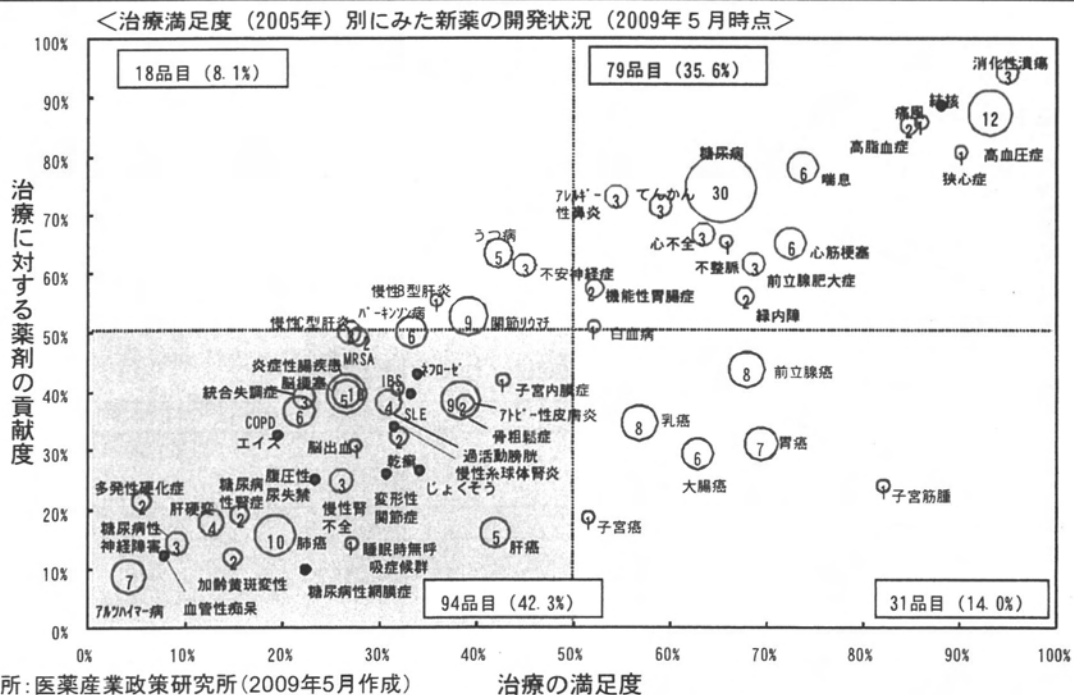
- 研究開発期間が長い(10~20年)
- 研究開発費が高騰(800~1300億円/1品目)。特に臨床開発費
- 成功確率が低い(0.005%)
- 官民対話の実施、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の策定・実施により、上記の問題改善に向けて取り組み



2

最近の新薬の開発状況

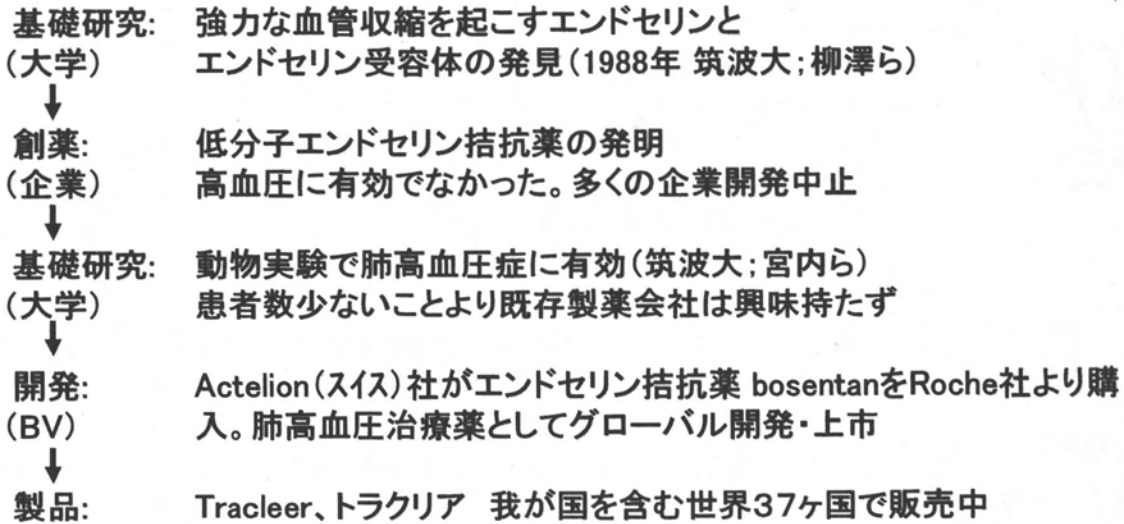
- 対象疾患: 患者さん・医療現場のニーズが高く、治療満足度及び薬剤貢献度の低い疾患 (アンメット・メディカル・ニーズ) に対する新薬開発が増加する一方、後発品使用促進により、治療満足度の高い疾患に対する新薬開発は減少
- 創薬技術: 医療現場と連携し、ゲノム科学の応用による病態解明に基づく創薬の進展、低分子化合物に加えバイオ医薬品(抗体など)の開発進展



3

アンメット・メディカル・ニーズへの対応

- 肺高血圧症に対し、エンドセリン拮抗薬トラクリア（成分名：bosentan）の開発
- 患者数の少ない疾患で、アンメット・メディカル・ニーズを充足する薬剤として、その価値がグローバルに評価された例

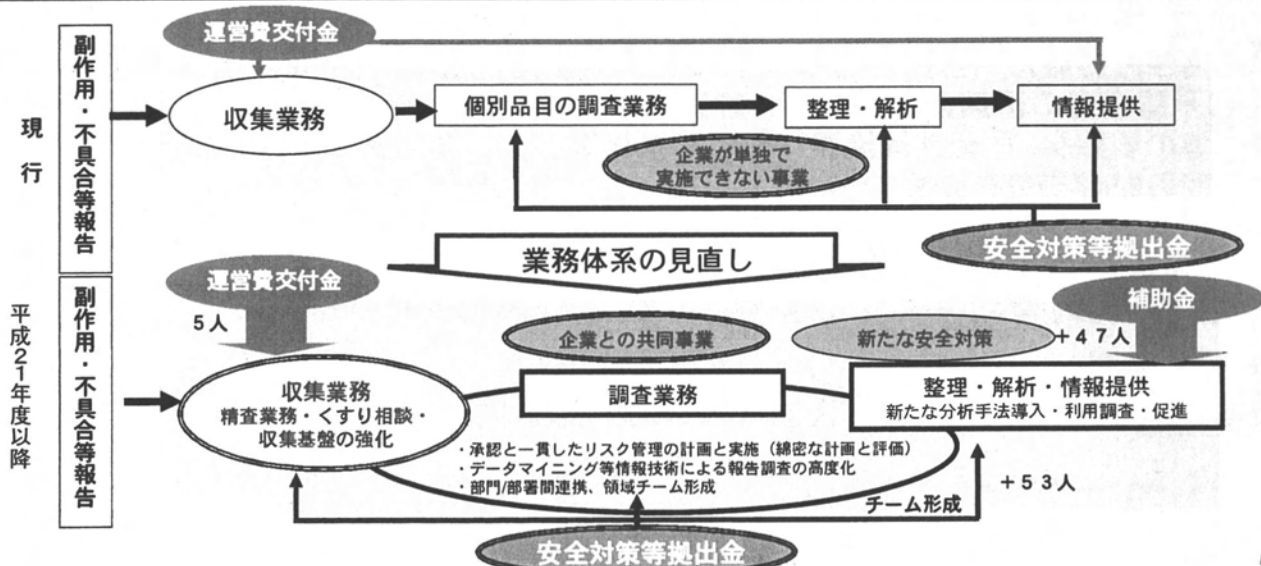


※肺高血圧症: 肺の血管内腔が狭くなり、肺動脈圧が上昇し、右心不全を来す疾患。
我が国での患者数は約1000人で、年間約100人が発症する、厚労省指定の特定疾患。
トラクリアは、この疾患での患者生存率を改善した。

4

医薬品の安全対策強化

- 日本発の医薬品の薬害発生を防止するための迅速な安全対策
- 医療現場での適正使用徹底により、患者の治療機会と医薬品の製品寿命を確保
- 研究開発から承認審査、市販後まで一貫した安全対策
- 海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携強化
FDAはリスク緩和戦略(REMS)を導入し、連邦・民間の診療データを活用した市販後リスク分析システムを確立して、安全対策予算増額(2012年までの5年間で総額3億9000万ドル)
- 平成21年度から、官民の協力に基づき、(独)医薬品医療機器総合機構での安全対策要員増加(初年度100人)により安全対策強化。運営交付金と製薬業界からの拠出金で運営



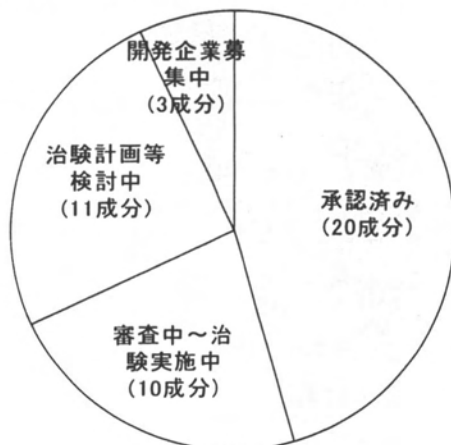
5

未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 未承認薬: 海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない(別紙①参照)
- 未承認適応: 海外で承認されている適応が、日本で承認されていない(別紙②参照)
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い

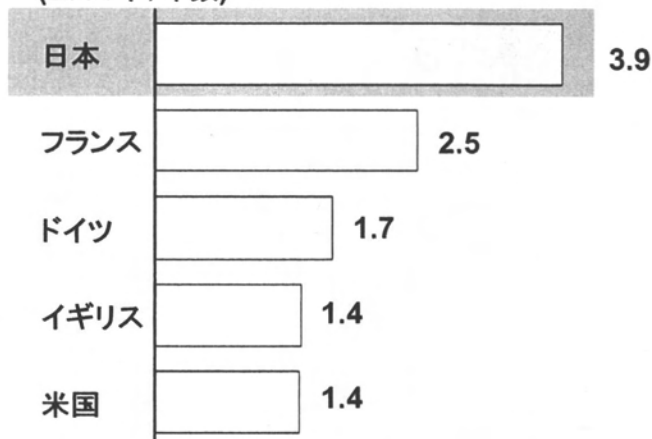
○問題点: 我が国で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



出所: 未承認薬使用問題検討会議 (2009年3月10日) 資料より作成

世界初上市から各国上市までの平均期間 (2004年; 年数)



出所: IMS Health, IMS Lifecycleより作成 (転写・複製禁止)

6

未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグ解消のための対策

1. 未承認薬・未承認適応への対策

- 製薬業界が、開発推進を支援する機構を立ち上げる
「未承認薬等開発支援センター」の設立(詳細は後述)

2. ドラッグ・ラグへの対策

- 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、官民で解消のための施策を推進中
- 臨床研究・治験環境の整備: 国際共同治験の推進、国内の臨床研究体制の整備、治験の拠点化・ネットワーク化等。「新たな治験活性化5か年計画」を推進中
- 承認審査の迅速化・質の向上: 審査人員の拡充・質の向上、承認審査のあり方・基準の明確化、国際共同治験への対応強化等、2011年度までに、開発期間、審査期間の2.5年短縮を目指す

3. 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの両者への対策

- 革新的新薬に対し、その価値を評価し得る薬価制度への改革

薬価制度改革の必要性

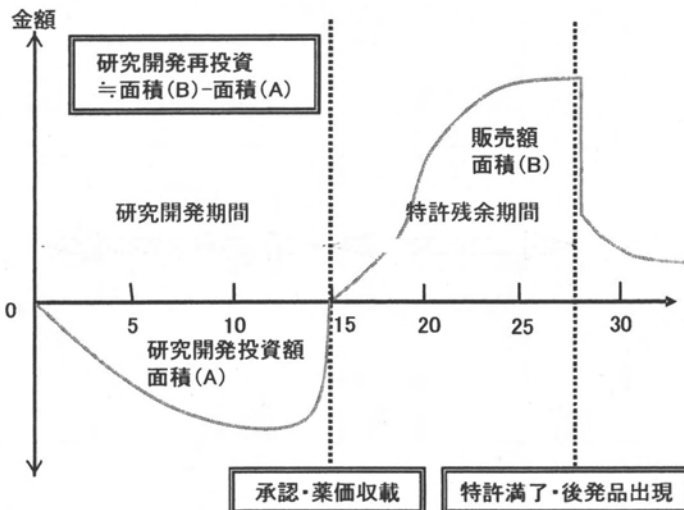
<日本の現行制度>

- 特許期間中の薬価の循環的下落、後発品への緩徐な代替
- 研究開発投資回収が少しずつ、ゆっくりで、長期間かかる
- 革新的新薬の開発・上市が遅れ、未承認薬やドラッグ・ラグが存在

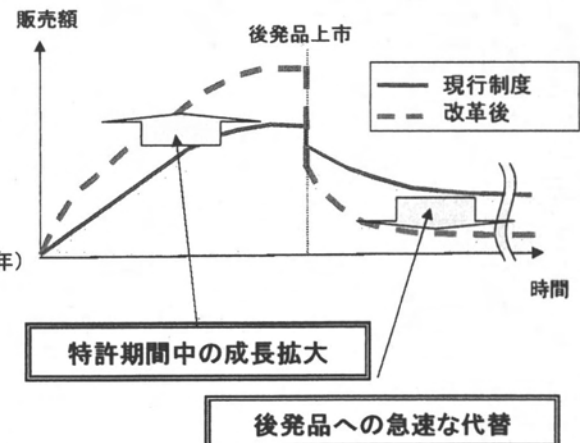
<薬価制度改革の方向>

- 特許期間中に研究開発投資が回収でき、ハイリスク・イノベーションに挑戦できる制度
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化

研究開発投資の回収と再投資



医薬品市場の転換



8

「未承認薬等開発支援センター」の設立

〔設立の趣旨〕

わが国の患者・国民にできるだけ速やかに有効で安全な医薬品を提供することは研究開発型製薬企業の使命であり、従来から日本製薬工業協会会員各社は、革新的新薬の研究開発のみならず、医療上の必要性が高い医薬品をわが国の患者・国民に提供するための努力を続けてきた。しかしながら、欧米で既に承認・販売されているにもかかわらず、日本において承認・販売に至っていない成分・適応が存在する。

日本製薬工業協会では、研究開発型製薬企業団体の社会的使命、社会貢献の観点から、会員各社の参加の下、未承認薬・未承認適応問題の早期解消に向け、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立する。

〔事業内容〕

厚労省に設置される有識者会議等にて治験実施が必要とされた未承認薬等*の開発企業に対する以下の支援

- ・専門的、薬事的、技術的支援
- ・各種折衝業務等への支援
- ・資金援助

〔組織〕

会 員：製薬協会会員企業及び趣旨に賛同する個人・団体

役 員：若干名の理事及び監事(学識経験者及び製薬企業OB)

事務局：専門知識を有するものを含め、数名の常勤担当者を配置

〔事業規模〕

年間3億円程度とし、資金援助及び組織運営費用に充当する

〔事務所〕

東京都中央区

〔設立時期〕

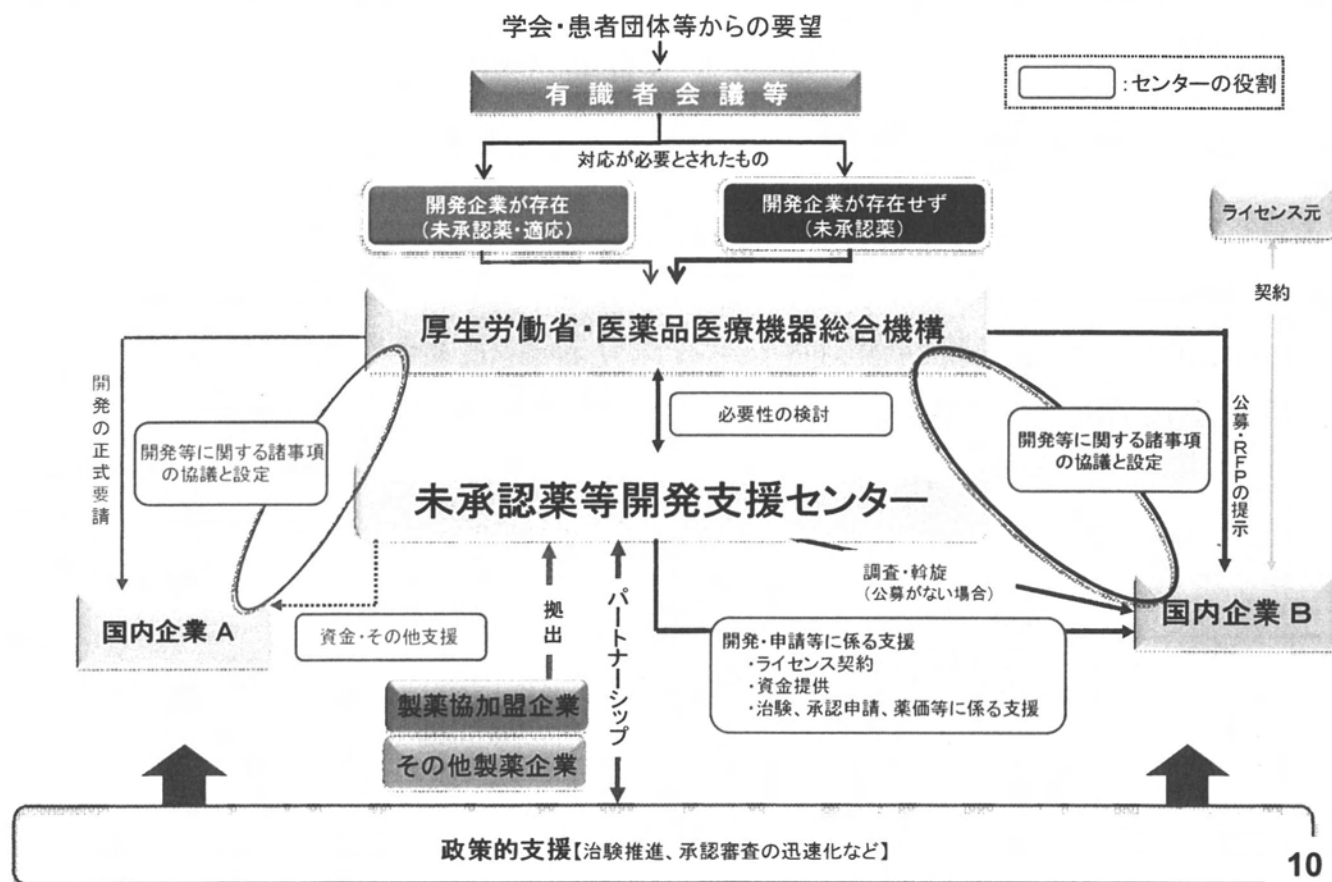
2009年5月

* 未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応

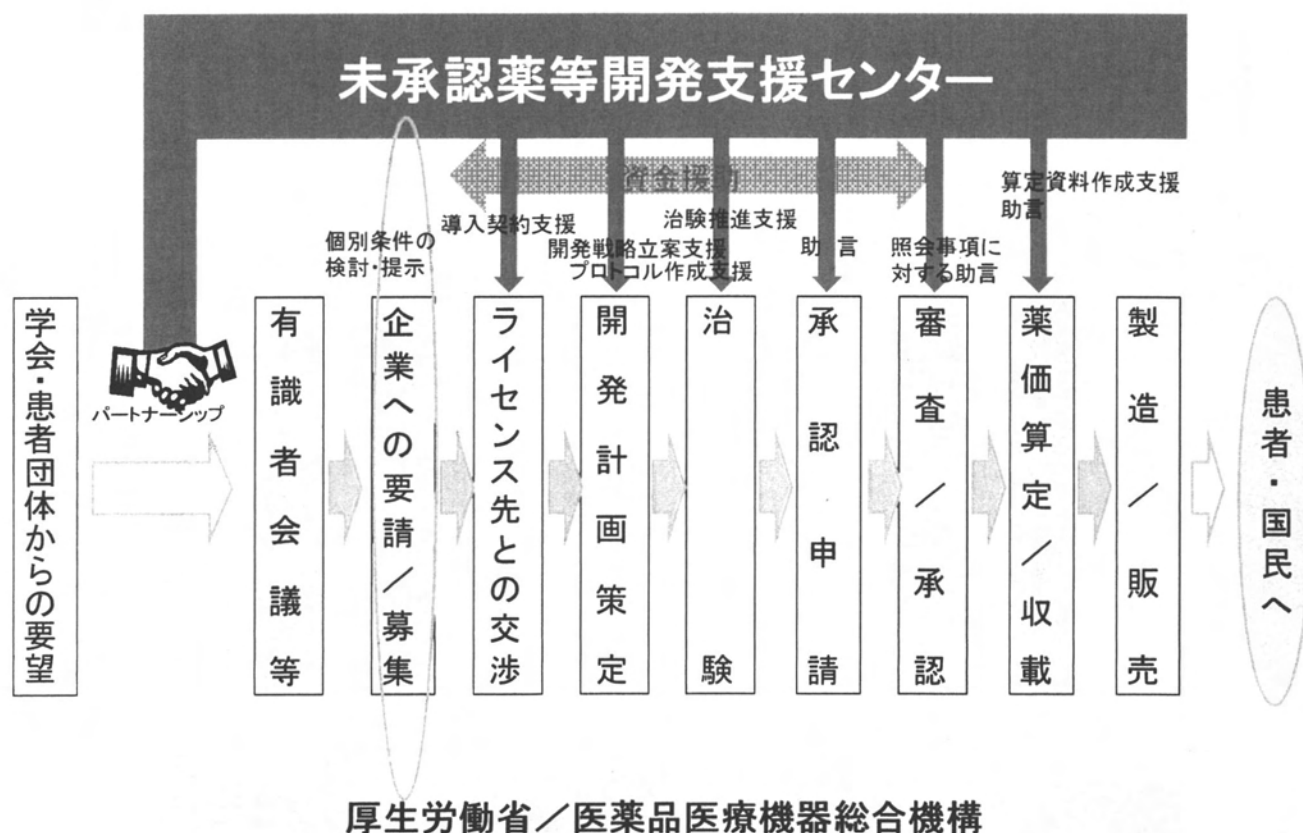
- ・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの
- ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

9

未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)

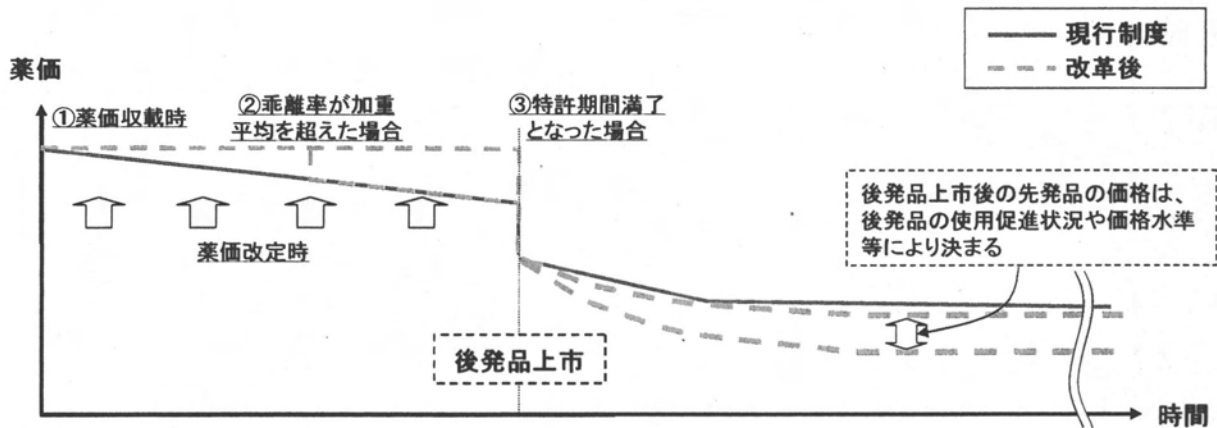


未承認薬等開発支援センターの機能



薬価維持特例の概要

- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。



12

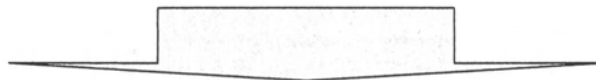
薬価維持特例の対象範囲

〔薬価維持の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないもの

- 特許期間中の医薬品（後発品が薬価収載されていないもの）
- 再審査期間中の医薬品

※なお、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品も、薬価維持特例の対象とする



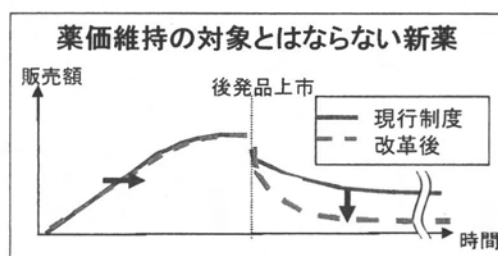
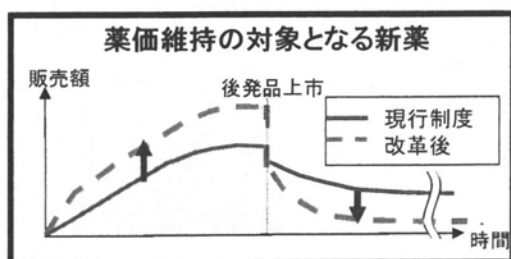
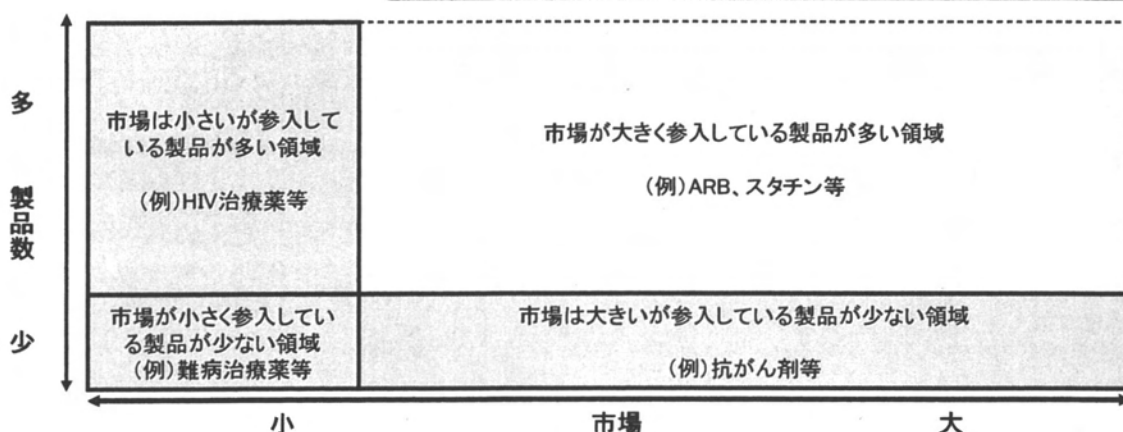
○乖離率を指標として市場の評価に基づく要件を課すことにより、結果として市場が大きく競合が激しい領域の品目は対象にはならず、オーファンに代表される市場の小さい領域や、競合品が少なくアンメット・メディカル・ニーズが高い領域の品目のみが薬価維持特例の対象になると予測される。

※毎回の改定ごとに、乖離率を踏まえて対象品目が見直される

13

予測される薬価維持特例の対象領域(イメージ)

※過去の薬価改定結果に基づき対象となる領域を推定(太枠部分)



14

薬価維持特例の下でのアンメット・メディカル・ニーズに対応した研究開発の促進

- メガファーマは、競争が激しくとも市場の大きな領域に参入してきたが、最近ではアンメット・メディカル・ニーズの高い領域へ研究開発をシフトさせている。こうした中、薬価維持特例が導入されれば、このような研究開発の方向性を加速させることとなる。
- 一方、スペシャリティファーマは、自らの得意領域に特化することが可能であり、薬価維持特例が導入されれば、アンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化することとなる。

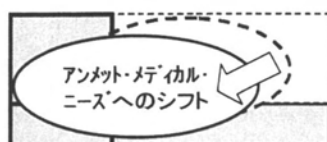
これまでの研究開発



薬価維持特例導入後の研究開発の方向性

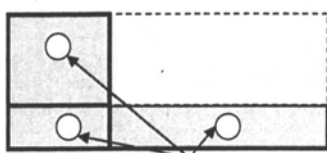
【メガファーマ】

アンメット・メディカル・ニーズに対応した領域における新薬の研究開発へのシフトを加速



【スペシャリティファーマ】

自らの得意領域においてアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化



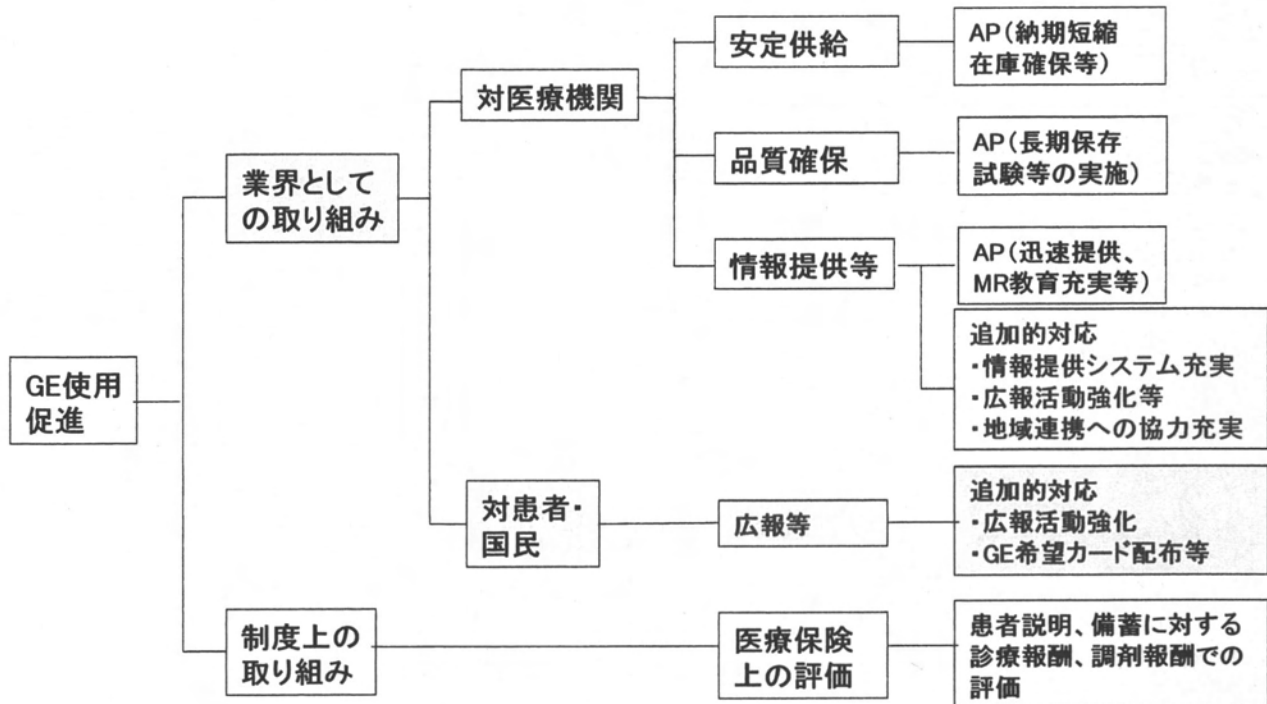
得意領域に集中

メガファーマ:世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業
スペシャリティファーマ:得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業

(「新医薬品産業ビジョン(2007年8月30日厚生労働省公表)」より抜粋)

15

後発医薬品の使用促進に向けた取り組み



AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

16

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムに対する 日本ジェネリック製薬協会の取り組み

安定供給	卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送
	社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保
	会員会社の注文問い合わせ一覧を全国の関連団体に配布
	平成24年度には、平成18年度実績に比べ、各剤形2.5～5.0倍の供給能力の確保を計画
品質確保	ロット毎の品質試験結果、長期保存試験及び無包装状態での安定性試験結果の情報提供
	ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施
	品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認とその結果の情報提供
情報提供	生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載
	「使用上の注意」改訂情報の医薬品機構HPへの掲載及び医療関係者への「お知らせ文書」を目標期間内に配布
	DI情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ、副作用データ、患者用指導せんの医療関係者からの資料請求に対し、迅速に提供
	会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

17

さらなる取り組み-1

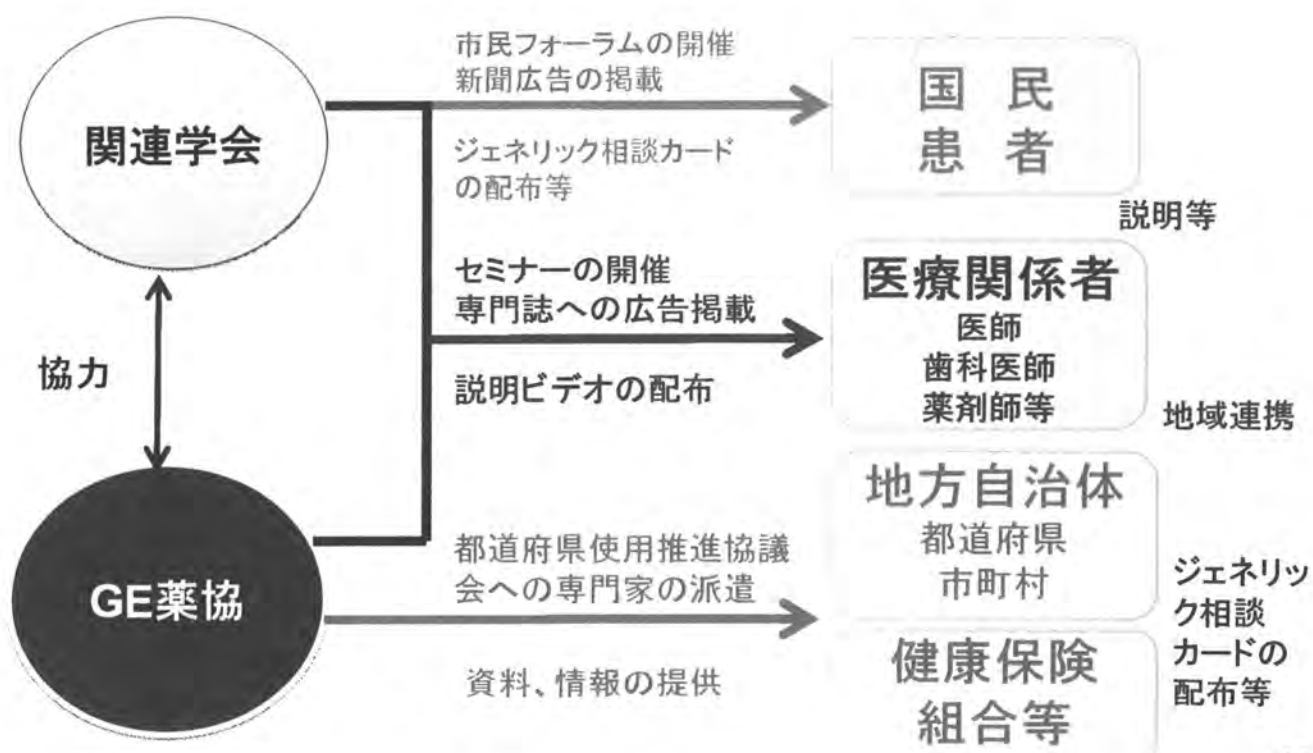
後発医薬品情報提供ネットワークシステムの構築



18

さらなる取り組み-2

啓発事業の強化・自治体等への協力



19

総括-1

1.革新的新薬の評価と後発品の使用促進等

○2007年4月の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」は、同年6月の「経済財政改革の基本方針2007」で閣議決定。

○後発品使用促進については政府目標が設定され、併せて革新的新薬の評価の一環としての「特許期間中の新薬の薬価改定方式」については、継続検討することを2007年末に中医協で決定。

○後発品の使用促進に対し先発品企業も、特許の切れた成分に関する安全対策、特に海外のものも含む副作用情報のPMDAに対する報告と一般開示という面などで協力を行っている。

○なお、未承認薬・未承認適応問題への対応については、企業による取組みの進捗状況を、適宜中医協に報告することにより検証していくのが適切と考える。

20

総括-2

2.制度導入当初の後発品進捗と対比した財源手当て

○薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既収載品の薬価を引き下げることに対応することは止むを得ないとする。

○なお、その際は、そもそも後発品使用がなぜ目標どおりに進まなかったかを踏まえる必要があると認識する。

○その上で、後発品のない新薬や後発品のある先発品、後発品などの様々な組み合わせの中で、最も妥当な範囲を選定し、かつ薬価維持特例実施の財政影響と当該年度における通常の薬価改定の影響を勘案して、引下げ率を決定するのが適切と考える。

21

3.保険医療上不可欠な品目の取扱いと薬価維持特例導入の全体的意義等

○薬価維持特例の適用対象としては、特許・再審査期間中の新薬だけでなく、基礎的医薬品や伝統的医薬品の中で保険医療上不可欠とされ、採算性に乏しいために安定供給が危うい品目、具体的には不採算品再算定によって薬価が引き上げられた品目等も想定している。

○薬価維持特例の導入により、現在及び将来の医療ニーズに応える革新的新薬の研究開発と上市を促進するとともに、旧来の医療ニーズに応えた、採算性に乏しい基礎的・伝統的医薬品の安定供給を確保することが、本案の提案趣旨である。

○上記に加えて、薬価維持特例の実施は、個々の医薬品取引のあり方に関する流通当事者の意識を高めることにより、総価取引等の不適切な取引慣行の是正に資すると思われ、このことを通じて、個々の医薬品の価値をより適切に反映した市場価格形成にも寄与すると考える。

22

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた44成分(平成21年2月末現在)

別紙①

成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
ベムレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアソキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・プラウ	
ペバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	シェリング・プラウ	
ガルスルファールゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品	
リボソールマルドキシロピシリン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー	
ネラピン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖尿病Ⅱ型(ボンベ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	バイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ	
イデュルスルファールゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	承認済 20成分
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	ブリistol・マイヤーズ	
エクシマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	アレクシオンファーマ	
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	
ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	シェリング・プラウ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	ブリistol・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン	
フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	ノーベルファーマ	
デシタピン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	審査中～ 治験中
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬	
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬	10成分
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	バイエル薬品	
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
スチリベントール	乳児重症ミオクローニーてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先: 明治製薬)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	ユースサイクリッド・ファーマ社(米国)	
ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群	治験計画等検討中	エーザイ	
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミック	
ストレプトゾシン	膵島細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調整中)	
ベグアスバラガーゼ	Ⅰアスバラギナーゼに過敏感の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調整中)	検討中
テトラベナジン	ハンチントン病	(ライセンス交渉中)	(調整中)	11成分
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)	募集中
ベタイン	ホモシステニン尿症	治験開始の検討要請中	(募集中)	3成分
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クurl病	治験開始の検討要請中	(募集中)	

●印は同会議で検討が開始された薬物療法

医薬品	効能・用途・剤形等
(日本小児神経学会)	
クエン酸カフェイン	未熟児呼吸器障害
●アスコロビル	新生児単純疱疹ウイルス感染症
ガンマグロブリン	血源型不適合溶血性黄疸
ドキサラム	未熟児呼吸器障害
ガンシクロビル	新生児サイトメガルウイルス感染症
(日本小児循環器学会)	
●酢酸フルカニド	肺動脈狭窄
マレイン酸エタラプリル	高血圧症、慢性心不全
塩酸ベラパミル	肺動脈狭窄
ベシカルアムロジピン	小児高血圧症
カルベジロール	小児慢性心不全
塩酸メキシレチン	小児肺動脈狭窄
(日本小児神経学会)	
●A型ボツリヌス毒素	痙攣性けいれんの改善、片側顔面けいれんの改善及び痙攣性斜視の改善並びに痙攣性麻痺における下肢痙攣の改善
ミカゾラム注	てんかん様重積状態(けいれん重積症)
ステロイド・ホルモン	難治性ロフィー
塩酸1ドカイン	てんかん様重積状態、けいれん発作頻発状態の改善
ジアセバム	てんかん様重積状態(けいれん重積症)
フェノバルビタールナトリウム	てんかん様重積状態
(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)	
●メチルフェニデート	注意欠陥及び多動性障害
リスベドン	統合失調症、強迫性行動障害
アルプラゾラム	不安障害、不安感が重症化する予備不安の強い症例
クエン酸タンドロロン	心身症における身体症状ならびに抑うつ、不安、焦燥、睡眠障害、神経症における抑うつ、恐怖
エチゾラム	神経症における不安・緊張・抑うつ・神経質状態・睡眠障害うつ病における不安・緊張・睡眠障害心身症における身体症状ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
(日本血液学会、日本小児がん学会)	
フィルグラスチム	自己注釈
レノグラスチム	
ナルトグラスチム	
フルコナゾール	患部塗(対象追加)
イネスファミド	悪性リンパ腫
(日本小児アレルギー学会)	
塩酸イソプロテノール	気管支喘息重症発作に対する持続吸入療法
塩酸プロカテロール	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
ブランドカスト	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
トシル酸スアラタスト	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー

医薬品	効能・用途・剤形等
(日本先天代謝異常学会)	
塩化リボカルニチン	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
塩酸サプロアテリン	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
ピオチン	糸状体ボキシラーゼ合成酵素欠損症、ピオチンダーゼ欠損症、ミトコンドリア脂肪酸を介するミトコンドリア代謝障害
ホリタナール	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
(日本小児腎臓病学会)	
シクロスポリン	肺動脈狭窄、ネフローゼ症候群
ソルボール	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群
セルセプト	腎移植
ミソリジン	肺動脈狭窄、ネフローゼ症候群
セクロロクロチジン	高カルシウム血症
(日本小児内分泌学会)	
●ホフルミン	1型糖尿病
リネプロレリン	中枢性肥満早期発症
パドノキート	骨形成不全症
プラバスタチン	高脂血症、家族性高コレステロール血症
アトルバスタチン	
(日本小児感染症学会)	
●シクロロキサシン	β-ラクタム耐性菌の重症感染症
塩酸オセルタミビル	乳児への用法・用量
塩酸パラスクロビル	難治性肺炎
トシル酸	小児の用法・用量
トスロキサシン	
(日本小児消化器科学会)	
ウルソデオキシコール酸	胆汁うっ滞に伴う肝疾患における肝機能の改善
ランプラゾール	胃潰瘍、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ菌・GER
ファモチジン	GER、胃炎、逆流性食道炎
ベンタリ	潰瘍性大腸炎・クローン病
PEG-インターフェロン	C型慢性肝炎
リビリン	C型慢性肝炎、慢性肝疾患に肝機能改善
ラミブジン	B型肝炎
インフリキシマブ	クローン病
アザチオプリン	潰瘍性大腸炎・自己免疫性肝炎・クローン病
酢酸オクトレオチド	消化管ホルモン産生腫瘍
ミコフェノール酸モフェチル	肝移植
ボカルボフィルカルシウム	過剰性副甲状腺
メシル酸カモスタット	慢性肝炎における急性症状、術後逆流性食道炎
プレドニン	自己免疫性肝炎
モサブド	便秘症、慢性腎炎
グルチルリチン酸	慢性肝疾患における肝機能異常
ラベ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・ピロリ菌

医薬品	効能・用途・剤形等
(日本小児消化器学会)	
塩酸トネバツル	日常生活能力障害障害または急激な進行性腸炎を伴ったクローン病様腸炎
成長ホルモン	成人プラダー・ウィー症候群患者での非運動改善
(日本小児消化器学会)	
オセルタミビル	ドライシロップ
●アセトアミフェン	小児頭痛の鎮痛
(日本小児腎臓病学会)	
五苓散	小児遺尿
解毒甘石湯	小児遺尿
安眠清肝湯	小児遺尿
(日本小児腎臓病学会)	
塩酸アミダロン	解注剤
エビネフリン	0.1mg/ml解注
0.9%塩化ナトリウム液	10ml解注
高化イブトロロキウム	吸入液
フェノバルビタールナトリウム	解注
(日本小児リウマチ学会)	
●メトキシサート	急性付着性関節炎
シクロスポリン	小児リウマチ性疾患
メチルプレドニゾン	小児リウマチ性疾患全般
ミソリジン	小児リウマチ性疾患、神経性関節炎
アザチオプリン	小児リウマチ性疾患、神経性関節炎
(日本小児科学会)	
塩酸トネバツル	小児での安全性の記載削除
塩酸プロピドカイン・過石酸	小児での安全性の記載削除
エビネフリン	小児での安全性の記載削除
塩酸プロピドカイン・フェリブリン	小児での安全性の記載削除
塩酸メビカイン	小児での安全性の記載削除
(日本小児科学会)	
フェンタニル	2歳以下の疼痛、術前
ミダゾラム	術前鎮静薬、術中鎮静の鎮静
アミオダロン	心臓薬
パンダレリン	高血圧、心停止後
アプロピジン	人口心臓の起電薬減少
メカイン	術前鎮静薬の副作用、神経障害性疼痛、术中治療のしづかん
オンダンセロン	嘔吐
エフェドリン	気管支拡張薬(下呼吸器以外の高血圧)
フェンタニル	術中鎮静薬
プロポフォール	鎮静、麻酔
ロビカイン	術後以外の高血圧
デクサメタゾン	術中鎮静時の鎮静、手術中鎮静
オキシコドン	術中鎮静薬
モルヒネ	術中鎮静薬
ケタミン	神経障害性疼痛

小児薬物療法検討会議資料より