

(別紙) 小児投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	小児投与に関する記載
アーチスト錠 10mg 10mg 1錠 (般)カルベジロール錠	小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。[低出生体重児、新生児には使用経験がない。乳児、幼児及び小児には使用経験が少ない。]重症心不全を有する幼児及び小児において、本剤の投与により重篤な低血糖症状があらわれ、死亡に至った例も報告されている。
アーテン散 1% 1% 1g (般)トリヘキシフェニジル塩酸塩散	小児等には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。[小児等への投与に関する安全性は確立していない。]
後アイデイト錠 100mg 100mg 1錠 (般)アロプリノール錠 (先)ザイロリック錠 100	小児等に対する安全性は確立していない。
後アイラックス錠 200mg 200mg 1錠 (般)アシクロビル錠 (先)ゾビラックス錠 200	低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)
後アイラックス錠 400mg 400mg 1錠 (般)アシクロビル錠 (先)ゾビラックス錠 400	低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)
アキネトン細粒 1% 1% 1g (般)ビペリデン塩酸塩細粒	小児等には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。[小児等に対する安全性は確立していない。]
アクトス錠 15 15mg 1錠 (般)ピオグリタゾン塩酸塩錠	小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
アレディア点滴静注用 15mg 15mg 1瓶 (般)注射用パミドロン酸二ナトリウム水和物	骨形成不全症以外の場合： 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。[骨成長に影響を与える可能性がある。]
後アンスルマイラン静注用 0.75g (0.75g) 1瓶 (般)静注用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム (先)ユナシン-S静注用 0.75g	1. 低出生体重児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 2. 新生児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 3. 1歳以下の小児では下痢・軟便の発現頻度が高いため、慎重に投与すること。
イオパミロン注 300 61.24% 20mL 1瓶 (般)イオパミドール注射液	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
後イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「NK」 40mg 2mL 1瓶 (般)イリノテカン塩酸塩水和物注射液 (先)カンプト点滴静注 40mg	1. 小児悪性固形腫瘍： 幼児又は小児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。 低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 2. 小児悪性固形腫瘍以外：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(使用経験が少ない)。
後インダスト点滴静注用 0.25g 250mg 1瓶 (般)注射用イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム (先)チエナム点滴静注用 0.25g	低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。

(別紙) 小児投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	小児投与に関する記載
後エトドラク錠100mg「タイヨ ー」100mg1錠 (般)エトドラク錠 (先)ハイペン錠100mg	小児等に対する安全性は確立していない。
ザジテンカプセル1mg 1mg1 カプセル (般)ケトチフェンフマル酸塩カプセ ル	乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。[痙攣、 興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。]
ザジテンドライシロップ0.1% 0.1%1g (般)シロップ用ケトチフェンフマル 酸塩	乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。[痙攣、 興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。]
ザジテンシロップ0.02% 0.0 2%1mL (般)ケトチフェンフマル酸塩シロッ プ	乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。[痙攣、 興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。]
後ザトフェロン錠80 80mg1 錠 (般)ザルトプロフェン錠 (先)ソレトン錠80	小児等に対する安全性は確立していない。
後ザルバン注0.2mg 0.2mg 1管 (般)ブプレノルフィン塩酸塩注射液 (先)レペタン注0.2mg	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 (低出生体重児又は新生児には使用経験がない。乳児、幼児又は小児には使用 経験が少ない)。
後ザルバン注0.3mg 0.3mg 1管 (般)ブプレノルフィン塩酸塩注射液 (先)レペタン注0.3mg	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 (低出生体重児又は新生児には使用経験がない。乳児、幼児又は小児には使用 経験が少ない)。
ザンタック注射液50mg 2.5% 2mL1管 (般)ラニチジン塩酸塩注射液	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)。
後ドランジ錠2mg 2mg1錠 (般)イルソグラジンマレイン酸塩錠 (先)ガスロンN錠2mg	小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
トランデート錠50mg 50mg 1錠 (般)ラベタロール塩酸塩錠	小児等に対する安全性は確立していない。
後トルクシール錠50mg 50m g1錠 (般)ジラゼブ塩酸塩水和物錠 (先)コメリアンコーワ錠50	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。
後ドンペリドン錠5mg「TYK」 5mg1錠 (般)ドンペリドン錠 (先)ナウゼリン錠5	小児において錐体外路症状、意識障害、痙攣が発現することがあるため、特に 1才以下の乳児には用量に注意し、3才以下の乳幼児には7日以上の連用を避け ること。 また、脱水状態、発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意すること。
ナトリックス錠2 2mg1錠	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

(別紙) 小児投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	小児投与に関する記載
(般) インダパミド錠	(使用経験が少ない)。
ネオメドロールE軟膏 1g (般) フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン軟膏	特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。[乳児・小児に対する安全性は確立していない。]
後ネリコルト坐剤 1個 (般) ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン坐剤 (先) ネリプロクト坐剤	1. 乳児・小児に対する安全性は確立していない。 2. ステロイド剤の大量又は長期の使用により発育障害をきたすという報告がある。
後ネリコルト軟膏 1g (般) ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン軟膏 (先) ネリプロクト軟膏	1. 乳児・小児に対する安全性は確立していない。 2. ステロイド剤の大量又は長期の使用により発育障害をきたすという報告がある。
後ネリザ軟膏 1g (般) ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン軟膏 (先) ネリプロクト軟膏	1. 乳児・小児に対する安全性は確立していない。 2. ステロイド剤の大量又は長期の使用により発育障害をきたすという報告がある。
ネリプロクト坐剤 1個 (般) ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン坐剤	1. 乳児・小児に対する安全性は確立していない。 2. ステロイド剤の大量又は長期の使用により発育障害をきたすという報告がある。
ユニコン錠200 200mg 1錠 (般) テオフィリン徐放錠	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(使用経験が少ない)。(成人に比較し、新生児、特に早産児ではテオフィリンクリアランスが減少し、テオフィリン血中濃度が上昇する可能性があり、一方、生後3ヵ月以上の小児ではテオフィリンクリアランスが増加し、テオフィリン血中濃度が低下する可能性があるとの報告がある。)
ロキシーン錠4mg 4mg 1錠 (般) プリジノールメシル酸塩錠	小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
後ロキシスロマイシン錠150mg 「サンド」 150mg 1錠 (般) ロキシスロマイシン錠 (先) ルリッド錠150	小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
後ロキソート錠60mg 60mg 1錠 (般) ロキソプロフェンナトリウム水和物錠 (先) ロキソニン錠60mg	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。
ロキソニン細粒10% 10% 1g (般) ロキソプロフェンナトリウム水和物細粒	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。
ロキソニン錠60mg 60mg 1錠 (般) ロキソプロフェンナトリウム水和物錠	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。
後ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」 60mg 1錠 (般) ロキソプロフェンナトリウム水和物錠	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。

(別紙) 小児投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	小児投与に関する記載
(先)ロキソニン錠60mg	