| 商品名　規格単位 | 小児投与に関する記載 |
| --- | --- |
| アーチスト錠１０ｍｇ １０ｍｇ１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 １００ｍｇ１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 ２００ｍｇ１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 ４００ｍｇ１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 １５ｍｇ１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 １５ｍｇ１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ので、慎重に投与すること。 |
| イオパミロン注３００ ６１．２４％２０ｍＬ１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」 ４０ｍｇ２ｍＬ１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 ２５０ｍｇ１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。 |
| 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％ ０．０２％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 ０．２ｍｇ１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 ０．３ｍｇ１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）。 |
| 後ドランジン錠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 ５０ｍｇ１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 ５０ｍｇ１錠  (般)ジラゼプ塩酸塩水和物錠  (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  (般)インダパミド錠 | 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）。 |
| ネオメドロールＥＥ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 ２００ｍｇ１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 ４ｍｇ１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」 １５０ｍｇ１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 ６０ｍｇ１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 ６０ｍｇ１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」 ６０ｍｇ１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。 |