

## 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業 令和3（2021）年度第1回 情報公開内容

### 1. 事業概要

小児に対する医薬品の用法・用量は、小児を対象とした治験において用法・用量を設定することが望ましいとされています。しかし、現状は、対象症例が少ないことなどにより治験の実施が困難であることから、適切な用法・用量に関する情報が少なく、医師の裁量により用法・用量を検討して使用せざるを得ない状況です。

本事業は、上記の状況を鑑みて、小児への医薬品処方データ等の医療情報を収集・整理し、医療関係者により構成される小児医薬品適正使用検討会（以下、「検討会」という）で評価を行います。

その検討結果を小児医療情報収集システムウェブサイト（以下、「本ウェブサイト」という）を通して情報提供を行うことで、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指しています。

なお、本事業は厚生労働省からの委託事業として国立成育医療研究センターが実施したものです。また、本ウェブサイトに掲載された情報をもって特定の処方を勧めるものではありません。

#### (1) 情報の収集と整理

国立成育医療研究センターでは、平成24（2012）年度から小児の医薬品使用に係る情報を収集するための小児医療情報収集システム※（以下、「本システム」という）を整備しています。本システムに蓄積された情報に加え、文献、海外の添付文書情報等を収集し、現行の添付文書の記載内容と比較するなど情報を整理しました。

#### (2) 検討会における検討

検討会を開催し、(1)において収集・整理した情報について評価・検討を行いました。

#### (3) 情報公開

(1)の整理した結果並びに(2)の評価・検討結果について、本ウェブサイトに本稿を公開します。

※小児医療情報収集システムとは、小児医療施設等から電子カルテ情報及び患者（代諾者を含む）が入力した問診情報を合わせた医療情報等を収集するシステムです。詳細については、小児医療情報収集システムのウェブサイト（<https://www.ncchd.go.jp/center/activity/pharm-net/>）を参照してください。

### 2. 検討会の開催

令和3（2021）年度第1回検討会（以下、「本検討会」という）を下記のとおり開催しました。

日 時 : 令和3（2021）年9月30日（木）10:00～12:00

場 所 : Web 開催

議 事 : 小児医薬品適正使用に関する対象医薬品の選定方法及び調査結果についての検討

構 成 員 : 別添の構成員一覧参照

### 3. 検討会の検討内容

本検討会では、令和2（2020）年度第2回検討会（以下、「前回検討会」という）にて調査並びに提案することが決定されました以下の調査の結果を報告しました。

- (1) 小児におけるフルオロキノロン系抗菌薬の有害事象発現リスクに関する調査
- (2) 新生児けいれんや鎮静に使用される薬剤の新生児・早期乳児期における処方実態調査
- (3) プレドニゾロンの散剤処方と錠剤の粉碎処方に関する実態調査

### 4. 検討会の検討結果

3. 検討会の検討内容の（1）～（3）それぞれの調査結果並びに提案を以下に示します。

ただし、処方実態の調査対象データは、服用情報ではなくオーダ情報（処方オーダ）であるため、実際に服用した事実や服用した量を正確に確認できないこと、全ての処方中止オーダを収集していないため現存するデータ以上の追跡ができないなど留意が必要です。

なお、小児医療情報収集システムによる収集データの試行的利活用期間においてはデータ品質向上を目的に継続的なデータ整備作業を進めていますので、調査目的が同一の追加調査であっても本検討会の解析結果が過去の検討会の解析結果と異なる場合があります。

また、「小児医療情報収集システムにおける医療情報等の利活用要綱（試行的利活用期間）」に則り、解析結果における3症例未満（0を除く）の数値は\*としています。

#### （1）小児におけるフルオロキノロン系抗菌薬の有害事象発現リスクに関する調査

前回検討会にて小児に対するフルオロキノロン系抗菌薬の処方実態と有害事象発現状況に関する調査結果について報告しました。本検討会では、小児におけるフルオロキノロン系抗菌薬の有害事象発現リスクに関して、アモキシシリンを比較対照とした傾向スコア・マッチングを用いた調査結果について報告しました。

#### 【調査方法】

データ期間：平成28（2016）年4月1日～令和3（2021）年3月31日

対象年齢：15歳未満（フルオロキノロン系抗菌薬又はアモキシシリン処方開始時点）

検索対象：下記①～⑥参照

#### ① フルオロキノロン系抗菌薬

表1にあるATCコードに該当する処方データのうち内服剤と注射剤を検索抽出し、フルオロキノロン系抗菌薬として解析に使用しました。

表1：フルオロキノロン系抗菌薬一覧（内服・注射）

ATCコード	医薬品一般名
J01MA01	オフロキサシン
J01MA02	シプロフロキサシン
J01MA06	ノルフロキサシン
J01MA07	ロメフロキサシン

ATCコード	医薬品一般名
J01MA12	レボフロキサシン
J01MA14	モキシフロキサシン
J01MA17	フルリフロキサシン
J01MA18	パズフロキサシン
J01MA19	ガレノキサシン
J01MA21	シタフロキサシン
J01MA22	トスフロキサシン
J01MA25	ラスクフロキサシン

## ② アモキシシリン

表2にあるYJコードに該当するアモキシシリンの処方データを検索抽出し、フルオロキノロン系抗菌薬の比較対照として解析に使用しました。

表2：アモキシシリン（内服・注射）一覧

YJコード	医薬品商品名
6131001M1134	アモキシシリンカプセル 125mg 「NP」
6131001M2343	アモキシシリンカプセル 250mg 「NP」
6131001M1100	アモキシシリンカプセル 125mg 「トーワ」
6131001M2335	アモキシシリンカプセル 250mg 「トーワ」
6131001M1118	アモキシシリンカプセル 125mg 「日医工」
6131001M2327	アモキシシリンカプセル 250mg 「日医工」
6131001M1150	アモキシシリンカプセル 125mg 「武田テバ」
6131001M2360	アモキシシリンカプセル 250mg 「武田テバ」
6131001M1142	アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」
6131001M2351	アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」
6131001C1260	アモキシシリン細粒 10% 「TCK」
6131001C2119	アモキシシリン細粒 20% 「TCK」
6131001M1029	アモリンカプセル 125
6131001M2157	アモリンカプセル 250
6131001C1201	アモリン細粒 10%
6131001M1088	サワシリンカプセル 125
6131001M2300	サワシリンカプセル 250
6131001C1210	サワシリン細粒 10%
6131001F2026	サワシリン錠 250
6131001M1070	パセトシンカプセル 125
6131001M2319	パセトシンカプセル 250
6131001C1228	パセトシン細粒 10%
6131001F2042	パセトシン錠 250
6131001C1252	ワイドシリン細粒 10%
6131001C2100	ワイドシリン細粒 20%

## ③ 適応症病名

表3にあるICD10コードに該当する病名データを検索抽出し、フルオロキノロン系抗菌薬又はアモキシシリン処方時点の適応症病名として解析に使用しました。

表3：適応症病名一覧

ICD10 コード	適応症病名
J00, J02, J04, J05, J060	咽頭・喉頭炎
J03	扁桃炎
J20	急性気管支炎
J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18	肺炎
H65, H66, H67	中耳炎
J01, J32	副鼻腔炎
A09	感染性腸炎
N390	尿路感染症
N30	膀胱炎
N10	腎盂腎炎
L08	表在性皮膚感染症

## ④ 併用薬：コルチコステロイド薬

表4に記載のあるATCコードに該当するコルチコステロイド薬の処方データのうち内服剤と注射剤を検索抽出し、併用薬として解析に使用しました。

表4：コルチコステロイド薬一覧（内服・注射）

ATC コード	医薬品一般名
H02AA01	アルドステロン
H02AA02	フルドロコルチゾン
H02AA03	デスオキシコルトン
H02AB01	ベタメタゾン
H02AB02	デキサメタゾン
H02AB03	フルオコルトロン
H02AB04	メチルプレドニゾロン
H02AB05	パラメタゾン
H02AB06	プレドニゾロン
H02AB07	プレドニゾン
H02AB08	トリアムシノロン
H02AB09	ヒドロコルチゾン
H02AB10	コルチゾン
H02AB11	プレドニリデン
H02AB12	リメキシロン
H02AB13	デフラザコルト
H02AB14	クロプレドノール
H02AB15	メプレドニゾン
H02AB17	コルチバゾール
H02BX01	メチルプレドニゾロン配合

## ⑤ 併用薬：非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs:Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)

表5に記載のある日本標準商品分類コードに該当するNSAIDsの処方データを検索抽出し、併用薬として解析に使用しました。

表5：非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）一覧

日本標準商品分類コード	NSAIDs分類名
1141	アニリン系製剤；メフェナム酸、フルフェナム酸等
1142	ベンジダミン製剤
1143	サリチル酸系製剤；アスピリン等
1144	ピラズロン系製剤；アンチピリン、スルピリン等
1145	インドメタシン製剤
1146	ピラピタール系類複合体製剤
1147	フェニル酢酸系製剤
1148	塩基性消炎鎮痛剤
1149	その他の解熱鎮痛消炎剤

⑥ 有害事象

表6の有害事象キーワードを含む病名データを検索抽出し、フルオロキノロン系抗菌薬又はアモキシシリンの有害事象として解析に使用しました。

表6：有害事象一覧

有害事象	有害事象キーワード
腱障害・関節障害・筋肉障害	“腱炎”、“腱損傷”、“腱断裂”、“関節障害”、“関節炎”、“関節痛”、“横紋筋融解症”、“筋炎”、“薬剤誘発性ミオパチー”、“筋力低下”、“筋痛”
QT延長症候群	“不整脈”、“QT延長”
大動脈瘤・大動脈解離	“大動脈瘤”、“大動脈解離”
精神症状	“精神症状”、“精神障害”、“幻覚”、“せん妄”、“錯乱”、“抑うつ”
中枢神経障害・末梢神経障害	“中枢神経障害”、“末梢神経障害”、“けいれん”、“痙攣”、“意識障害”、“しびれ”、“振戦”、“めまい”、“眩暈”、“神経痛”、“疼痛”
皮膚症状	“光線過敏症”
血糖異常	“低血糖”

解析方法：下記図1データ処理フロー参照

図1に小児におけるフルオロキノロン系抗菌薬の有害事象発現リスクに関する調査のデータ処理フローを示しました。フルオロキノロン系抗菌薬又はアモキシシリンの処方数及び処方症例数はそれぞれ1,264,660件、240,071症例が抽出されました。フルオロキノロン系抗菌薬又はアモキシシリンの処方が観察された症例における適応症、基礎疾患、有害事象に該当する病名データを抽出したところ病名数及び病名症例数はそれぞれ321,134件、31,486症例が抽出されました。除外基準に合致する症例を除き、傾向スコア・マッチングに使用した26,375症例はフルオロキノロン系抗菌薬処方群（以下、「フルオロキノロン群」という）、アモキシシリン処方群（以下、「アモキシシリン群」という）それぞれ3,653症例、22,722症例となりました。

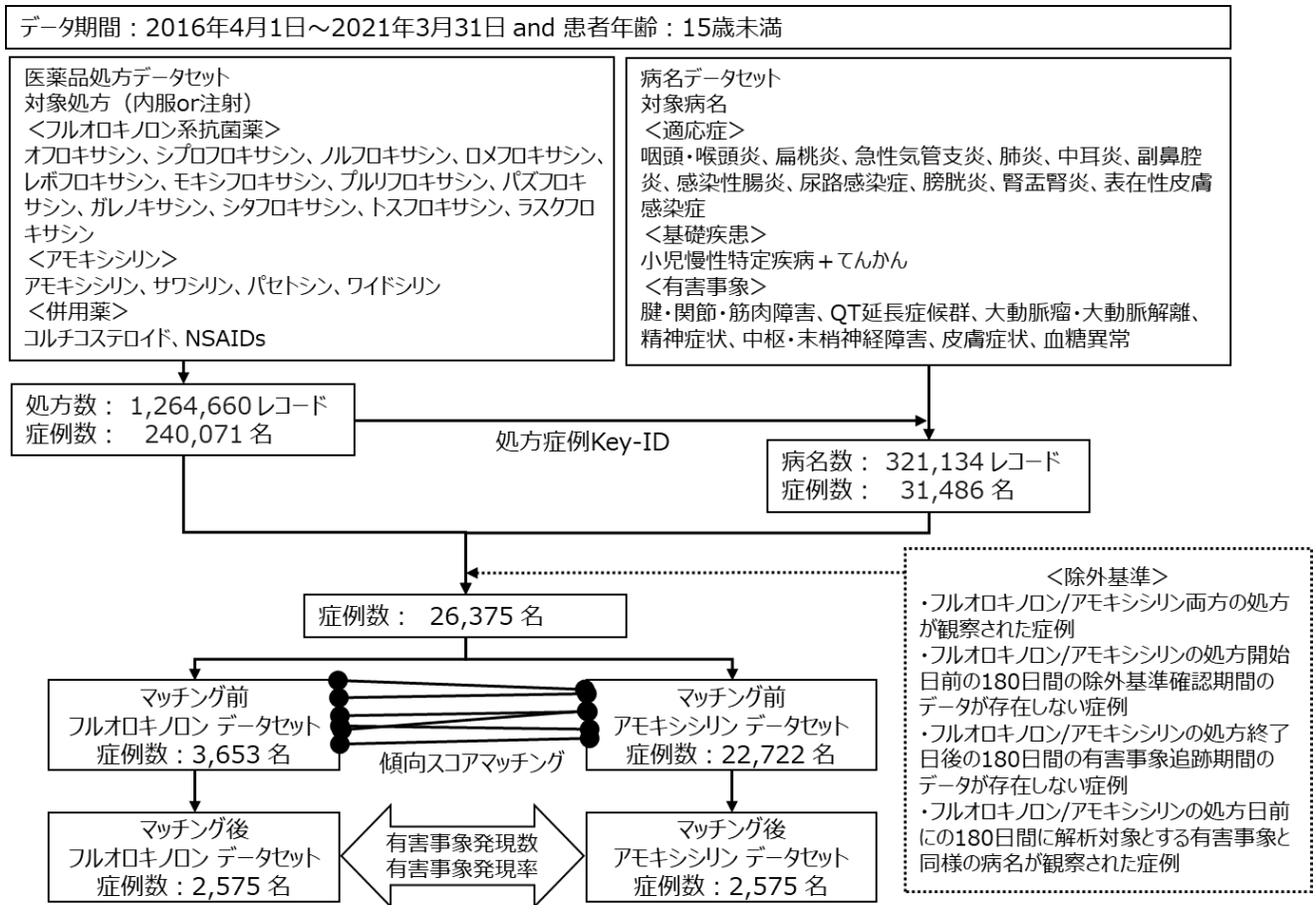


図 1：小児におけるフルオロキノロン系抗菌薬の有害事象発現リスクに関する調査のデータ処理フロー

フルオロキノロン群とアモキシシリン群における有害事象発現数及び有害事象発現率の比較には、ロジスティック回帰を用いた傾向スコアによる 1 対 1 非復元マッチングによる比較方法を使用しました。傾向スコア算出モデルの共変量には、年齢、性別、施設区分、適応症病名の有無、初回フルオロキノロン又はアモキシシリン処方日前に診断された基礎疾患（小児慢性特定疾病+てんかん）の有無、初回フルオロキノロン又はアモキシシリン処方日前 180 日間の受診回数、初回フルオロキノロン又はアモキシシリン処方日前 180 日間の病名数、初回フルオロキノロン又はアモキシシリン処方日前 180 日間の処方回数、初回フルオロキノロン又はアモキシシリン処方日前 180 日間の処方薬剤数を選択しました。傾向スコア・マッチングの結果、フルオロキノロン群とアモキシシリン群はいずれも 2,575 症例となりました。

最終処方日から 180 日間を有害事象の追跡期間として、フルオロキノロン群とアモキシシリン群それぞれについてアウトカムとなる有害事象発現件数と有害事象発現率を比較しました。

【調査結果】

傾向スコア・マッチングによるフルオロキノロン群とアモキシシリン群における有害事象発現数及び有害事象発現率の比較結果を表 7 に示しました。



表7：フルオロキノロン群とアモキシシリン群における有害事象発現数及び有害事象発現率

有害事象	薬剤群	有害事象あり	有害事象なし	合計	p値	リスク比(RR)	オッズ比(OR)
腱障害 関節障害 筋肉障害	フルオロキノロン	11	2,564	2,575	0.6824	0.85	0.85
		0.43%	99.6%	100%			
	アモキシシリン	13	2,562	2,575			
		0.50%	99.5%	100%			
大動脈瘤 大動脈解離	フルオロキノロン	0	2,575	2,575	0.3173	0	0
		0.00%	100.0%	100%			
	アモキシシリン	*	*	2,575			
		*	*	100%			
QT延長症候群 不整脈	フルオロキノロン	12	2,563	2,575	0.0111*	0.43	0.43
		0.47%	99.5%	100%			
	アモキシシリン	28	2,547	2,575			
		1.09%	98.9%	100%			
精神症状	フルオロキノロン	0	2,575	2,575	0.3173	0	0
		0.00%	100.0%	100%			
	アモキシシリン	*	*	2,575			
		*	*	100%			
中枢神経障害 末梢神経障害	フルオロキノロン	65	2,510	2,575	0.1886	1.27	1.28
		2.52%	97.5%	100%			
	アモキシシリン	51	2,524	2,575			
		1.98%	98.0%	100%			
皮膚症状	フルオロキノロン	0	2,575	2,575	N/A	N/A	N/A
		0.00%	100.0%	100%			
	アモキシシリン	0	2,575	2,575			
		0.00%	100.0%	100%			
血糖異常	フルオロキノロン	6	2,569	2,575	<0.0001**	0.16	0.16
		0.23%	99.8%	100%			
	アモキシシリン	37	2,538	2,575			
		1.44%	98.6%	100%			
有害事象全体	フルオロキノロン	85	2,490	2,575	0.0257*	0.73	0.72
		3.30%	96.7%	100%			
	アモキシシリン	116	2,459	2,575			
		4.50%	95.5%	100%			

有害事象「腱障害・関節障害・筋肉障害」について、フルオロキノロン群（N=2,575）における有害事象発現率0.43%（N=11）は、アモキシシリン群（N=2,575）における有害事象発現率0.50%（N=13）に比し低い結果あったが、統計的に有意な差は認められませんでした。観察された有害事象「腱障害・関節障害・筋肉障害」の内訳を確認したところ、懸念されているアキレス腱断裂等の腱障害は1件も観察されず、多くは関節痛や関節炎等の関節障害でした。

有害事象「精神症状」、「中枢神経障害・末梢神経障害」においても同様にフルオロキノロン群とアモキシシリン群の間に有害事象発現率の差は認められず同等の発現率となりました。また、有害事象「大動脈瘤・大動脈解離」ではアモキシシリン群で1症例のみ観察されたものの、統計的に有意な差は認められませんでした。

一方、有害事象「QT延長症候群」および「血糖異常」においては、アモキシシリン群の有害事象発現率がフルオロキノロン群に比し高く、統計学的にも有意な差が認められました。

なお、有害事象「皮膚症状（光線過敏症）」についてはいずれの群においても有害事象を発現した症例は観察されず、評価することができませんでした。

上述のそれぞれの有害事象をまとめた「有害事象全体」では、フルオロキノロン群（N=2,575）における有害事象発現率3.30%（N=85）は、アモキシシリン群（N=2,575）における有害事象発現率4.50%（N=116）に比し低い結果となり、フルオロキノロン群とアモキシシリン群の間の有害事象発現率に統計的に有意な差が認められました。

今回の調査より、フルオロキノロン群の有害事象発現リスクがアモキシシリン群に比し高くない結果が得られました。データ収集を継続するとともに定期的に本解析を実施することにより、小児領域におけるフルオロキノロン系抗菌薬の有害事象発現状況のモニタリングが可能となり、フルオロキノロン系抗菌薬の適正使用に貢献できるものと考えます。

(2) 新生児けいれんや鎮静に使用される薬剤の新生児・早期乳児期における処方実態調査

令和2年度第1回小児医薬品適正使用検討会にて検討されました「新生児痙攣や鎮静に使用される医薬品の新生児・早期乳児期における処方実態」について、当時は平成28（2016）年4月1日～平成29（2017）年3月31日の1年間のデータを解析対象としましたが、本検討会では同様の解析を平成28（2016）年4月1日～令和3（2021）年3月31日の5年間のデータを対象として実施し、新生児けいれんや鎮静に使用される医薬品の新生児・早期乳児期における処方実態について再解析した結果を報告するとともに複数年のデータを活かし処方実態の年次推移についての調査結果についても報告しました。

【調査方法】

- データ期間 : 平成28（2016）年4月1日～令和3（2021）年3月31日
- 対象年齢 : 1歳未満（解析対象医薬品初回処方開始日時点）
- 検索対象 : 下記①、②参照

① 新生児けいれんおよび鎮静実施の可能性が示唆される病名

表8に記載のあるICD10コードに該当する病名を検索抽出し、解析に使用しました。

表8：新生児けいれんおよび鎮静実施の可能性が示唆される病名一覧

ICD10小分類コード	ICD10小分類名称	ICD10病名コード	ICD10病名
J80	成人呼吸窮<促>迫症候群<ARDS>	J80	成人呼吸窮<促>迫症候群<ARDS>
J93	気胸	J93.0	緊張性自然気胸
J93	気胸	J93.9	気胸, 詳細不明
J96	呼吸不全, 他に分類されないもの	J96.0	急性呼吸不全
J96	呼吸不全, 他に分類されないもの	J96.1	慢性呼吸不全
J96	呼吸不全, 他に分類されないもの	J96.9	呼吸不全, 詳細不明
J98	その他の呼吸器障害	J95.8	その他の処置後の呼吸器障害
J98	その他の呼吸器障害	J98.0	気管支の疾患, 他に分類されないもの
J98	その他の呼吸器障害	J98.1	肺虚脱
J98	その他の呼吸器障害	J98.2	間質性気腫
J98	その他の呼吸器障害	J98.4	肺のその他の障害



ICD10 小分類 コード	ICD10 小分類名称	ICD10 病名 コード	ICD10 病名
J98	その他の呼吸器障害	J98.5	縦隔の疾患, 他に分類されないもの
J98	その他の呼吸器障害	J98.8	その他の明示された呼吸器障害
P05	胎児発育遅延<成長遅滞>及び胎児栄養失調(症)	E34.3	低身長, 他に分類されないもの
P05	胎児発育遅延<成長遅滞>及び胎児栄養失調(症)	P05.0	妊娠期間に比較して低体重
P05	胎児発育遅延<成長遅滞>及び胎児栄養失調(症)	P05.1	妊娠期間に比較して低体重・低身長
P07	妊娠期間短縮及び低出産体重に関連する障害, 他に分類されないもの	P07.0	超低出産体重(児)
P07	妊娠期間短縮及び低出産体重に関連する障害, 他に分類されないもの	P07.1b	その他の低出産体重(児)のうち, 出産体重 1500 グラム-2499 グラムの児
P07	妊娠期間短縮及び低出産体重に関連する障害, 他に分類されないもの	P07.2	超未熟(児)
P07	妊娠期間短縮及び低出産体重に関連する障害, 他に分類されないもの	P07.3	その他の早産児
P21	出生時仮死	P21.0	重度出生時仮死
P21	出生時仮死	P21.1	軽度及び中等度出生時仮死
P21	出生時仮死	P21.9	出生時仮死, 詳細不明
P22	新生児の呼吸窮<促>迫	P22.0	新生児呼吸窮<促>迫症候群<IRDS>
P22	新生児の呼吸窮<促>迫	P22.1	新生児一過性頻呼吸
P22	新生児の呼吸窮<促>迫	P22.8	新生児のその他の呼吸窮<促>迫
P23	先天性肺炎	P23.9	先天性肺炎, 詳細不明
P24	新生児吸引症候群	P24.0	新生児の胎便吸引
P24	新生児吸引症候群	P24.1	新生児の羊水及び粘液の吸引
P25	周産期に発生した間質性気腫及び関連病態	P25.0	周産期に発生した間質性気腫
P25	周産期に発生した間質性気腫及び関連病態	P25.1	周産期に発生した気胸
P25	周産期に発生した間質性気腫及び関連病態	P25.2	周産期に発生した気縦隔症
P26	周産期に発生した肺出血	P26.1	周産期に発生した大量肺出血
P26	周産期に発生した肺出血	P26.9	周産期に発生した詳細不明の肺出血
P27	周産期に発生した慢性呼吸器疾患	P27.1	周産期に発生した気管支肺異形成(症)
P27	周産期に発生した慢性呼吸器疾患	P27.9	周産期に発生した詳細不明の慢性呼吸器疾患
P28	周産期に発生したその他の呼吸器病態	J98.1	肺虚脱
P28	周産期に発生したその他の呼吸器病態	P28.0	新生児原発性無気肺
P28	周産期に発生したその他の呼吸器病態	P28.2	新生児のチアノーゼ発作
P28	周産期に発生したその他の呼吸器病態	P28.3	新生児原発性睡眠時無呼吸
P28	周産期に発生したその他の呼吸器病態	P28.4	新生児のその他の無呼吸
P28	周産期に発生したその他の呼吸器病態	P28.5	新生児の呼吸不全
P28	周産期に発生したその他の呼吸器病態	P28.8	新生児のその他の明示された呼吸器病態
P28	周産期に発生したその他の呼吸器病態	P28.9	新生児の呼吸器病態, 詳細不明
P29	周産期に発生した心血管障害	P29.0	新生児心不全
P29	周産期に発生した心血管障害	P29.1	新生児心調律障害
P29	周産期に発生した心血管障害	P29.3	胎児循環持続<遺残>
P29	周産期に発生した心血管障害	P29.4	新生児の一過性心筋虚血
P90	新生児のけいれん<痙攣>	P90	新生児のけいれん<痙攣>

② 新生児けいれんの治療および鎮静の目的で処方される医薬品

表9に記載のあるHOT9コードに該当する医薬品を検索抽出し、解析に使用しました。

表9: 新生児けいれん治療および鎮静目的で処方される医薬品一覧

HOT9 コード	医薬品商品名	医薬品一般名
100566003	フェノバル原末	フェノバルビタール
100565302	フェノバル散10%	フェノバルビタール
100565303	フェノバルビタール散10%「シオエ」	フェノバルビタール
100565306	フェノバルビタール散10%「ホエイ」	フェノバルビタール
100565315	フェノバルビタール散10%「ホエイ」	フェノバルビタール
100566005	フェノバルビタール「ホエイ」	フェノバルビタール
100566016	フェノバルビタール「ホエイ」	フェノバルビタール
100565307	フェノバルビタール散10%「マルイシ」	フェノバルビタール
100565314	フェノバルビタール散10%「マルイシ」	フェノバルビタール
100565313	フェノバルビタール散10%「JG」	フェノバルビタール
100567701	フェノバル錠30mg	フェノバルビタール
100569101	フェノバルエリキシル0.4%	フェノバルビタール
100574501	フェノバル注射液100mg	フェノバルビタール
100576901	ワコビタール坐剤15	フェノバルビタール
100576902	ワコビタール坐剤15	フェノバルビタール
100578301	ワコビタール坐剤30	フェノバルビタール
100578302	ワコビタール坐剤30	フェノバルビタール
100580601	ワコビタール坐剤50	フェノバルビタール
100580602	ワコビタール坐剤50	フェノバルビタール
100582001	ワコビタール坐剤100	フェノバルビタール
100582002	ワコビタール坐剤100	フェノバルビタール
100577602	ルピアール坐剤25	フェノバルビタール
100579002	ルピアール坐剤50	フェノバルビタール
100581302	ルピアール坐剤100	フェノバルビタール
118932201	ノーベルバル静注用250mg	フェノバルビタール
118932202	ノーベルバル静注用250mg	フェノバルビタール
100554701	ドルミカム注射液10mg	ミダゾラム
100554702	ドルミカム注射液10mg	ミダゾラム
118371901	ミダゾラム注射液10mg「テバ」	ミダゾラム
118371902	ミダゾラム注射液10mg「テバ」	ミダゾラム
115547101	ミダゾラム注10mg「サンド」	ミダゾラム
115547102	ミダゾラム注10mg「サンド」	ミダゾラム
123703001	ミダフレッサ静注0.1%	ミダゾラム
120937201	ホストイン静注750mg	ホスフェニトイン
101661107	キシロカイン注射液0.5%	リドカイン
101661111	キシロカイン注射液0.5%	リドカイン
101663507	キシロカイン注射液1%	リドカイン
101663511	キシロカイン注射液1%	リドカイン
101664206	キシロカイン注射液2%	リドカイン
101664210	キシロカイン注射液2%	リドカイン
101662802	キシロカイン0.5%筋注用溶解液	リドカイン
101662803	キシロカイン0.5%筋注用溶解液	リドカイン
113934101	キシロカイン注ポリアンブ0.5%	リドカイン
113934102	キシロカイン注ポリアンブ0.5%	リドカイン
113935802	キシロカイン注ポリアンブ0.5%	リドカイン
113935801	キシロカイン注ポリアンブ0.5%	リドカイン
113936501	キシロカイン注ポリアンブ1%	リドカイン
113936502	キシロカイン注ポリアンブ1%	リドカイン
113937201	キシロカイン注ポリアンブ1%	リドカイン
113937202	キシロカイン注ポリアンブ1%	リドカイン
113939601	キシロカイン注ポリアンブ2%	リドカイン
113939602	キシロカイン注ポリアンブ2%	リドカイン

HOT9 コード	医薬品商品名	医薬品一般名
113938901	キシロカイン注ポリアンプ2%	リドカイン
113938902	キシロカイン注ポリアンプ2%	リドカイン
116981201	キシロカイン注シリンジ0.5%	リドカイン
116981202	キシロカイン注シリンジ0.5%	リドカイン
116982901	キシロカイン注シリンジ1%	リドカイン
116982902	キシロカイン注シリンジ1%	リドカイン
101661109	リドカイン注「NM」0.5%	リドカイン
101661110	リドカイン注「NM」0.5%	リドカイン
101663509	リドカイン注「NM」1%	リドカイン
101663510	リドカイン注「NM」1%	リドカイン
101664208	リドカイン注「NM」2%	リドカイン
101664209	リドカイン注「NM」2%	リドカイン
101661108	リドカイン注射液(0.5%)	リドカイン
101663508	リドカイン注射液(1%)	リドカイン
101664207	リドカイン注射液(2%)	リドカイン
116985002	リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」	リドカイン
116984302	リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」	リドカイン
115371202	リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」	リドカイン
115372902	リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」	リドカイン
115373602	リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」	リドカイン
115374302	リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」	リドカイン
116535701	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」	リドカイン
116535702	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」	リドカイン
116536401	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」	リドカイン
116536402	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」	リドカイン
116442801	リドカイン塩酸塩注1%「日新」	リドカイン
116442802	リドカイン塩酸塩注1%「日新」	リドカイン
116443501	リドカイン塩酸塩注1%「日新」	リドカイン
116443502	リドカイン塩酸塩注1%「日新」	リドカイン
116516601	リドカイン塩酸塩注2%「日新」	リドカイン
116517301	リドカイン塩酸塩注2%「日新」	リドカイン
100668101	エクセグラン錠100mg	ゾニサミド
100667401	エクセグラン散20%	ゾニサミド
126732701	ゾニサミド錠100mg EX「KO」	ゾニサミド
113908201	ゾニサミド散20%「アメル」	ゾニサミド
113909901	ゾニサミド錠100mg「アメル」	ゾニサミド
119974101	イーケプラ錠250mg	レベチラセタム
119974102	イーケプラ錠250mg	レベチラセタム
119975801	イーケプラ錠500mg	レベチラセタム
119975802	イーケプラ錠500mg	レベチラセタム
122548801	イーケプラドライシロップ50%	レベチラセタム
122548802	イーケプラドライシロップ50%	レベチラセタム
123084001	イーケプラ点滴静注500mg	レベチラセタム
123084002	イーケプラ点滴静注500mg	レベチラセタム
114547201	プレベノン注100mgシリンジ	モルヒネ
114547206	プレベノン注100mgシリンジ	モルヒネ
185042001	アンペック注10mg	モルヒネ
185042002	アンペック注10mg	モルヒネ
185042003	アンペック注10mg	モルヒネ
185042004	アンペック注10mg	モルヒネ
185042005	アンペック注10mg	モルヒネ
185047501	アンペック注50mg	モルヒネ
185047502	アンペック注50mg	モルヒネ
185047503	アンペック注50mg	モルヒネ

HOT9 コード	医薬品商品名	医薬品一般名
185047504	アンペック注50mg	モルヒネ
185047505	アンペック注50mg	モルヒネ
185052901	アンペック注200mg	モルヒネ
185052902	アンペック注200mg	モルヒネ
185052903	アンペック注200mg	モルヒネ
185052904	アンペック注200mg	モルヒネ
185052905	アンペック注200mg	モルヒネ
114547206	モルヒネ塩酸塩注100mgシリンジ「テルモ」	モルヒネ
185040601	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「第一三共」	モルヒネ
185040605	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「第一三共」	モルヒネ
185045101	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「第一三共」	モルヒネ
185045105	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「第一三共」	モルヒネ
185050501	モルヒネ塩酸塩注射液200mg「第一三共」	モルヒネ
185041301	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」	モルヒネ
185041302	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」	モルヒネ
185041305	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」	モルヒネ
185046801	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「シオノギ」	モルヒネ
185046802	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「シオノギ」	モルヒネ
185046805	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「シオノギ」	モルヒネ
185051202	モルヒネ塩酸塩注射液200mg「シオノギ」	モルヒネ
185051205	モルヒネ塩酸塩注射液200mg「シオノギ」	モルヒネ
185051205	モルヒネ塩酸塩注射液200mg「シオノギ」	モルヒネ
185043701	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」	モルヒネ
185043702	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」	モルヒネ
185043704	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」	モルヒネ
185043705	モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」	モルヒネ
185048201	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」	モルヒネ
185048202	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」	モルヒネ
185048204	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」	モルヒネ
185048205	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」	モルヒネ
185048205	モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」	モルヒネ
185053602	モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」	モルヒネ
185053604	モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」	モルヒネ
185053605	モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」	モルヒネ
112081301	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	フェンタニル
112081302	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	フェンタニル
112081304	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	フェンタニル
112081306	フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」	フェンタニル
116271401	フェンタニル注射液0.25mg「第一三共」	フェンタニル
116271402	フェンタニル注射液0.25mg「第一三共」	フェンタニル
116271403	フェンタニル注射液0.25mg「第一三共」	フェンタニル
116271405	フェンタニル注射液0.25mg「第一三共」	フェンタニル
118992601	フェンタニル注射液0.1mg「ヤンセン」	フェンタニル
118992602	フェンタニル注射液0.1mg「ヤンセン」	フェンタニル
118993301	フェンタニル注射液0.25mg「ヤンセン」	フェンタニル
118993302	フェンタニル注射液0.25mg「ヤンセン」	フェンタニル
118994001	フェンタニル注射液0.5mg「ヤンセン」	フェンタニル
118994002	フェンタニル注射液0.5mg「ヤンセン」	フェンタニル
118992603	フェンタニル注射液0.1mg「テルモ」	フェンタニル
118993303	フェンタニル注射液0.25mg「テルモ」	フェンタニル
118994003	フェンタニル注射液0.5mg「テルモ」	フェンタニル
100587503	トリクロリールシロップ10%	トリクロホスナトリウム

解析対象：本調査では下記の6つの解析を実施しました。本システムから検索抽出したデータから6つに解析案件に至るまでのデータ処理フローを図2に示しました。

- 集計①：新生児けいれんに対する処方実態
- 集計②：新生児けいれんに対するファーストライン処方実態
- 集計③：新生児けいれんに対するセカンドライン処方実態
- 集計④：新生児けいれんの難治症例に対する処方実態
- 集計⑤：鎮静目的の処方実態
- 集計⑥：鎮静目的のファーストライン処方実態

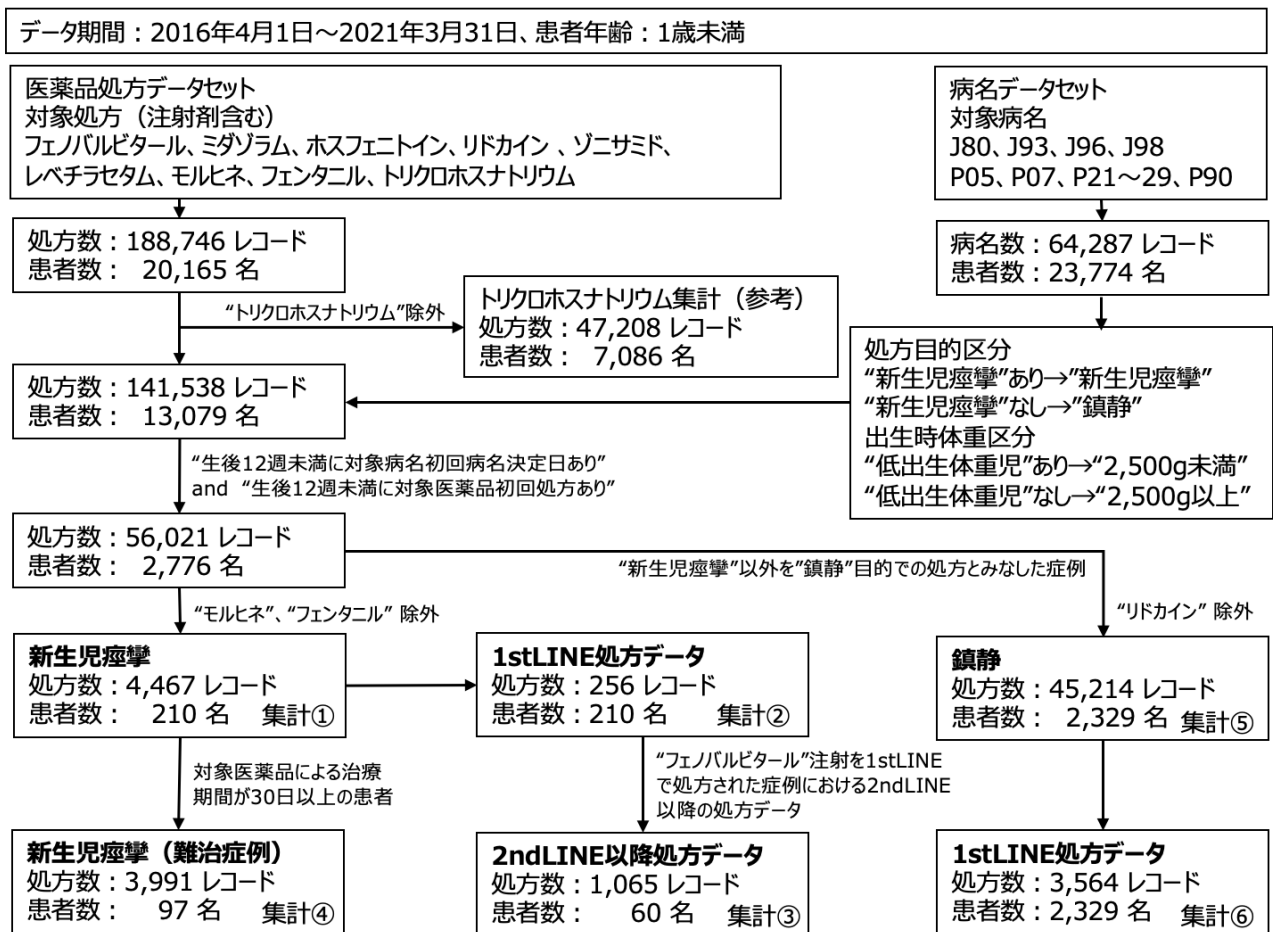


図2：新生児けいれんや鎮静に使用される薬剤の処方実態調査のデータ処理フロー

【調査結果】

新生児けいれん＜全般＞に関する集計結果を表10～13に示しました。ミダゾラムの処方数及び処方症例数の割合が、出生体重2,500g以上の症例（以下、「正出生体重児」という）に比し、出生体重2,500g未満の症例（以下、「低出生体重児」という）において高く、一方、正出生体重児の処方数及び処方症例数の割合は、レベチラセタム注射、レベチラセタム内服において、いずれも低出生体重児よりも高い傾向が観察されました。年次推移では、レベチラセタムの処方数及び処方症例数に増加傾向が認められました。

表10：新生児けいれん＜全般＞ 処方数と処方数割合〔出生体重別〕

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	567	12.7%	360	13.5%	207	11.5%
フェノバルビタール	内	1,821	40.8%	1,050	39.4%	771	42.9%
フェノバルビタール	坐	75	1.7%	57	2.1%	18	1.0%
ミダゾラム	注	1,024	22.9%	436	16.3%	588	32.7%
ホスフェニトイン	注	168	3.8%	147	5.5%	21	1.2%
リドカイン	注	19	0.4%	16	0.6%	3	0.2%
ゾニサミド	内	315	7.1%	205	7.7%	110	6.1%
レベチラセタム	注	99	2.2%	94	3.5%	5	0.3%
レベチラセタム	内	379	8.5%	303	11.4%	76	4.2%
合計(重複あり)		4,467	100.0%	2,668	100.0%	1,799	100.0%

表11：新生児けいれん＜全般＞ 処方症例数と処方症例数割合〔出生体重別〕

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	注	132	28.1%	87	26.6%	45	31.5%
フェノバルビタール	内	121	25.7%	81	24.8%	40	28.0%
フェノバルビタール	坐	28	6.0%	21	6.4%	7	4.9%
ミダゾラム	注	106	22.6%	71	21.7%	35	24.5%
ホスフェニトイン	注	21	4.5%	18	5.5%	3	2.1%
リドカイン	注	13	2.8%	10	3.1%	3	2.1%
ゾニサミド	内	16	3.4%	11	3.4%	5	3.5%
レベチラセタム	注	16	3.4%	15	4.6%	*	*
レベチラセタム	内	17	3.6%	13	4.0%	4	2.8%
合計(重複あり)		470	100.0%	327	100.0%	*	100.0%

表12：新生児けいれん＜全般＞ 処方数と処方数割合の年度推移〔全体〕

対象医薬品一般名	剤形	2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	102	17.3%	166	12.8%	182	14.2%	117	9.4%
フェノバルビタール	内	333	56.4%	552	42.6%	494	38.5%	413	33.1%
フェノバルビタール	坐	5	0.8%	18	1.4%	29	2.3%	23	1.8%
ミダゾラム	注	99	16.8%	299	23.1%	220	17.2%	406	32.5%
ホスフェニトイン	注	28	4.7%	103	7.9%	29	2.3%	8	0.6%
リドカイン	注	9	1.5%	5	0.4%	*	*	4	0.3%
ゾニサミド	内	7	1.2%	52	4.0%	179	14.0%	56	4.5%
レベチラセタム	注	0	0.0%	27	2.1%	33	2.6%	39	3.1%
レベチラセタム	内	7	1.2%	75	5.8%	115	9.0%	182	14.6%
合計(重複あり)		590	100.0%	1,297	100.0%	*	100.0%	1,248	100.0%



表13：新生児けいれん＜全般＞ 処方症例数と処方症例数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
		処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	注	33	35.9%	33	25.6%	37	28.9%	29	22.7%
フェノバルビタール	内	23	25.0%	37	28.7%	30	23.4%	30	23.4%
フェノバルビタール	坐	4	4.3%	9	7.0%	6	4.7%	9	7.0%
ミダゾラム	注	19	20.7%	31	24.0%	29	22.7%	27	21.1%
ホスフェニトイン	注	5	5.4%	6	4.7%	6	4.7%	4	3.1%
リドカイン	注	6	6.5%	4	3.1%	*	*	*	*
ゾニサミド	内	*	*	*	*	8	6.3%	4	3.1%
レベチラセタム	注	0	0.0%	4	3.1%	6	4.7%	6	4.7%
レベチラセタム	内	*	*	3	2.3%	5	3.9%	8	6.3%
合計(重複あり)		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%	*	93.0%

新生児けいれん＜難治症例＞に関する集計結果を表14～17に示しました。ミダゾラムの処方数及び処方症例数の割合が、正出生体重児に比し、低出生体重児において高く、一方、正出生体重児において、処方数及び処方症例数の割合は、レベチラセタム注射、レベチラセタム内服でいずれも低出生体重児よりも高い傾向が認められました。年次推移においては、レベチラセタムの処方数及び処方症例数が増加している傾向が観察されました。

表14：新生児けいれん＜難治症例＞ 処方数と処方数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	379	9.5%	252	10.7%	127	7.8%
フェノバルビタール	内	1,741	43.6%	988	42.0%	753	46.0%
フェノバルビタール	坐	61	1.5%	45	1.9%	16	1.0%
ミダゾラム	注	875	21.9%	329	14.0%	546	33.4%
ホスフェニトイン	注	139	3.5%	137	5.8%	*	*
リドカイン	注	8	0.2%	6	0.3%	*	*
ゾニサミド	内	315	7.9%	205	8.7%	110	6.7%
レベチラセタム	注	94	2.4%	89	3.8%	5	0.3%
レベチラセタム	内	379	9.5%	303	12.9%	76	4.6%
合計(重複あり)		3,991	100.0%	2,354	100.0%	*	100.0%

表15：新生児けいれん＜難治症例＞ 処方症例数と処方症例数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	注	56	19.9%	39	20.0%	17	19.8%
フェノバルビタール	内	90	32.0%	57	29.2%	33	38.4%
フェノバルビタール	坐	20	7.1%	15	7.7%	5	5.8%
ミダゾラム	注	49	17.4%	31	15.9%	18	20.9%
ホスフェニトイン	注	14	5.0%	13	6.7%	*	*
リドカイン	注	5	1.8%	3	1.5%	*	*
ゾニサミド	内	16	5.7%	11	5.6%	5	5.8%
レベチラセタム	注	14	5.0%	13	6.7%	*	*
レベチラセタム	内	17	6.0%	13	6.7%	4	4.7%
合計(重複あり)		281	100.0%	195	100.0%	*	100.0%

表 16：新生児けいれん＜難治症例＞ 処方数と処方数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016 年度		2017 年度		2018 年度		2019 年度	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	35	8.1%	126	10.4%	140	12.0%	78	6.9%
フェノバルビタール	内	314	72.9%	529	43.9%	473	40.5%	396	34.9%
フェノバルビタール	坐	4	0.9%	14	1.2%	23	2.0%	20	1.8%
ミダゾラム	注	58	13.5%	276	22.9%	178	15.2%	363	32.0%
ホスフェニトイン	注	5	1.2%	103	8.5%	29	2.5%	*	*
リドカイン	注	*	*	4	0.3%	0	0.0%	3	0.3%
ゾニサミド	内	7	1.6%	52	4.3%	179	15.3%	56	4.9%
レベチラセタム	注	0	0.0%	27	2.2%	31	2.7%	36	3.2%
レベチラセタム	内	7	1.6%	75	6.2%	115	9.8%	182	16.0%
合計（重複あり）		*	100.0%	1,206	100.0%	1,168	100.0%	*	100.0%

表 17：新生児けいれん＜難治症例＞ 処方症例数と処方症例数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016 年度		2017 年度		2018 年度		2019 年度	
		処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	注	7	19.4%	16	19.3%	18	20.9%	15	17.4%
フェノバルビタール	内	16	44.4%	27	32.5%	23	26.7%	23	26.7%
フェノバルビタール	坐	3	8.3%	6	7.2%	5	5.8%	6	7.0%
ミダゾラム	注	6	16.7%	16	19.3%	16	18.6%	11	12.8%
ホスフェニトイン	注	*	*	6	7.2%	6	7.0%	*	*
リドカイン	注	*	*	3	3.6%	0	0.0%	*	*
ゾニサミド	内	*	*	*	*	8	9.3%	4	4.7%
レベチラセタム	注	0	0.0%	4	4.8%	5	5.8%	5	5.8%
レベチラセタム	内	*	*	3	3.6%	5	5.8%	8	9.3%
合計（重複あり）		*	100.0%	*	100.0%	86	100.0%	*	86.0%

新生児けいれん＜1st ライン＞に関する集計結果を表 18～21 に示しました。正出生体重児ではリドカイン注射、レベチラセタム注射の処方がわずかに確認できることを除き、低出生体重児と処方数割合に差は認められず、フェノバルビタール、ミダゾラム中心の処方内容であることが観察されました。年次推移に大きな変化はなく、フェノバルビタール、ミダゾラム中心の処方内容が継続している様子が観察されました。

表 18：新生児けいれん＜1st ライン＞ 処方数と処方数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	96	37.5%	63	35.8%	33	41.3%
フェノバルビタール	内	65	25.4%	42	23.9%	23	28.8%
フェノバルビタール	坐	9	3.5%	7	4.0%	*	*
ミダゾラム	注	73	28.5%	52	29.5%	21	26.3%
ホスフェニトイン	注	4	1.6%	3	1.7%	*	*
リドカイン	注	4	1.6%	4	2.3%	0	0.0%
ゾニサミド	内	*	*	*	*	0	0.0%
レベチラセタム	注	3	1.2%	3	1.7%	0	0.0%
レベチラセタム	内	*	*	*	*	0	0.0%
合計（重複あり）		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

表 19：新生児けいれん<1stライン> 処方症例数と処方症例数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方 症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	注	96	37.6%	63	36.0%	33	41.3%
フェノバルビタール	内	65	25.5%	42	24.0%	23	28.8%
フェノバルビタール	坐	8	3.1%	6	3.4%	*	*
ミダゾラム	注	73	28.6%	52	29.7%	21	26.3%
ホスフェニトイン	注	4	1.6%	3	1.7%	*	*
リドカイン	注	4	1.6%	4	2.3%	0	0.0%
ゾニサミド	内	*	*	*	*	0	0.0%
レベチラセタム	注	3	1.2%	3	1.7%	0	0.0%
レベチラセタム	内	*	*	*	*	0	0.0%
合計(重複あり)		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

表 20：新生児けいれん<1stライン> 処方数と処方数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	26	47.3%	26	37.1%	24	34.8%	20	32.8%
フェノバルビタール	内	14	25.5%	17	24.3%	16	23.2%	17	27.9%
フェノバルビタール	坐	0	0.0%	5	7.1%	*	*	*	*
ミダゾラム	注	12	21.8%	20	28.6%	22	31.9%	19	31.1%
ホスフェニトイン	注	*	*	0	0.0%	*	*	*	*
リドカイン	注	*	*	*	*	*	*	0	0.0%
ゾニサミド	内	0	0.0%	*	*	0	0.0%	0	0.0%
レベチラセタム	注	0	0.0%	0	0.0%	*	*	*	*
レベチラセタム	内	0	0.0%	0	0.0%	*	*	0	0.0%
合計(重複あり)		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

表 21：新生児けいれん<1stライン> 処方症例数と処方症例数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
		処方 症例数	↓%	処方 症例数	↓%	処方 症例数	↓%	処方 症例数	↓%
フェノバルビタール	注	26	47.3%	26	37.7%	24	34.8%	20	32.8%
フェノバルビタール	内	14	25.5%	17	24.6%	16	23.2%	17	27.9%
フェノバルビタール	坐	0	0.0%	4	5.8%	*	*	*	*
ミダゾラム	注	12	21.8%	20	29.0%	22	31.9%	19	31.1%
ホスフェニトイン	注	*	*	0	0.0%	*	*	*	*
リドカイン	注	*	*	*	*	*	*	0	0.0%
ゾニサミド	内	0	0.0%	*	*	0	0.0%	0	0.0%
レベチラセタム	注	0	0.0%	0	0.0%	*	*	*	*
レベチラセタム	内	0	0.0%	0	0.0%	*	*	0	0.0%
合計(重複あり)		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

新生児けいれん<2ndライン以降>について集計結果を表 22~25 に示しました。正出生体重児と低出生体重児ともにフェノバルビタール、ミダゾラム、ホスフェニトイン、レベチラセタムで治

療薬が構成されていますが、レベチラセタムについて、正出生体重児では注射と内服が使用されている一方で低出生体重児では内服の処方だけが確認されました。また、正出生体重児においては、リドカイン注射、ゾニサミド内服の処方がわずかに観察されましたが、低出生体重児ではほとんど観察されませんでした。年次推移より2018年度に比し2019年度にレベチラセタムの処方の大幅な増加が確認されました。

表 22：新生児けいれん<2ndライン以降> 処方数と処方数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	内	456	42.8%	319	44.5%	137	39.4%
フェノバルビタール	坐	14	1.3%	14	2.0%	0	0.0%
ミダゾラム	注	303	28.5%	179	25.0%	124	35.6%
ホスフェニトイン	注	62	5.8%	47	6.6%	15	4.3%
リドカイン	注	11	1.0%	11	1.5%	0	0.0%
ゾニサミド	内	22	2.1%	21	2.9%	*	*
レベチラセタム	注	61	5.7%	56	7.8%	5	1.4%
レベチラセタム	内	136	12.8%	70	9.8%	66	19.0%
合計(重複あり)		1,065	100.0%	717	100.0%	*	100.0%

表 23：新生児けいれん<2ndライン以降> 処方症例数と処方症例数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	内	38	34.5%	30	37.0%	8	27.6%
フェノバルビタール	坐	6	5.5%	6	7.4%	0	0.0%
ミダゾラム	注	36	32.7%	21	25.9%	15	51.7%
ホスフェニトイン	注	7	6.4%	6	7.4%	*	*
リドカイン	注	6	5.5%	6	7.4%	0	0.0%
ゾニサミド	内	3	2.7%	*	*	*	*
レベチラセタム	注	7	6.4%	6	7.4%	*	*
レベチラセタム	内	7	6.4%	4	4.9%	3	10.3%
合計(重複あり)		110	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

表 24：新生児けいれん<2ndライン以降> 処方数と処方数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	内	75	48.4%	115	38.2%	157	54.0%	109	34.3%
フェノバルビタール	坐	*	*	6	2.0%	6	2.1%	*	*
ミダゾラム	注	41	26.5%	97	32.2%	110	37.8%	55	17.3%
ホスフェニトイン	注	18	11.6%	43	14.3%	*	*	0	0.0%
リドカイン	注	6	3.9%	*	*	0	0.0%	3	0.9%
ゾニサミド	内	7	4.5%	14	4.7%	0	0.0%	*	*
レベチラセタム	注	0	0.0%	24	8.0%	8	2.7%	29	9.1%
レベチラセタム	内	7	4.5%	0	0.0%	9	3.1%	120	37.7%
合計(重複あり)		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

表 25：新生児けいれん<2ndライン以降> 処方症例数と処方症例数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
		処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	内	6	25.0%	10	35.7%	12	46.2%	10	31.3%
フェノバルビタール	坐	*	*	*	*	*	*	*	*
ミダゾラム	注	7	29.2%	10	35.7%	9	34.6%	10	31.3%
ホスフェニトイン	注	4	16.7%	*	*	*	*	0	0.0%
リドカイン	注	4	16.7%	*	*	0	0.0%	*	*
ゾニサミド	内	*	*	*	*	0	0.0%	*	*
レベチラセタム	注	0	0.0%	*	*	*	*	4	12.5%
レベチラセタム	内	*	*	0	0.0%	*	*	5	15.6%
合計（重複あり）		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

鎮静<全般>に関する集計結果を表 26～29 に示しました。フェノバルビタール注射の処方数及び処方症例数の割合が、正出生体重児に比し、低出生体重児において高く、それら以外は両群に顕著な違いは認められず、フェノバルビタール、ミダゾラム、モルヒネ、フェンタニルが主な治療薬であり、年次推移に大きな変化は認められませんでした。

表 26：鎮静<全般> 処方数と処方数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	1,609	3.6%	702	2.3%	907	6.1%
フェノバルビタール	内	6,840	15.1%	4,876	16.1%	1,964	13.2%
フェノバルビタール	坐	606	1.3%	451	1.5%	155	1.0%
ミダゾラム	注	17,229	38.1%	12,301	40.5%	4,928	33.1%
ホスフェニトイン	注	96	0.2%	80	0.3%	16	0.1%
ゾニサミド	内	223	0.5%	143	0.5%	80	0.5%
レベチラセタム	注	201	0.4%	144	0.5%	57	0.4%
レベチラセタム	内	564	1.2%	355	1.2%	209	1.4%
モルヒネ	注	5,777	12.8%	3,248	10.7%	2,529	17.0%
モルヒネ	内	69	0.2%	64	0.2%	5	0.0%
フェンタニル	注	12,000	26.5%	7,982	26.3%	4,018	27.0%
合計（重複あり）		45,214	100.0%	30,346	100.0%	14,868	100.0%

表 27 : 鎮静<全般> 処方症例数と処方症例数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方 症例数	↓ %	処方症例数	↓ %	処方症例数	↓ %
フェノバルビタール	注	361	6.8%	151	4.3%	210	11.6%
フェノバルビタール	内	611	11.5%	469	13.5%	142	7.8%
フェノバルビタール	坐	271	5.1%	211	6.1%	60	3.3%
ミダゾラム	注	1,586	29.9%	1,098	31.6%	488	26.8%
ホスフェニトイン	注	23	0.4%	20	0.6%	3	0.2%
ゾニサミド	内	20	0.4%	11	0.3%	9	0.5%
レベチラセタム	注	30	0.6%	21	0.6%	9	0.5%
レベチラセタム	内	37	0.7%	23	0.7%	14	0.8%
モルヒネ	注	811	15.3%	470	13.5%	341	18.8%
モルヒネ	内	6	0.1%	3	0.1%	3	0.2%
フェンタニル	注	1,542	29.1%	1,003	28.8%	539	29.6%
合計(重複あり)		5,298	100.0%	3,480	100.0%	1,818	100.0%

表 28 : 鎮静<全般> 処方数と処方数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016 年度		2017 年度		2018 年度		2019 年度	
		処方数	↓ %	処方数	↓ %	処方数	↓ %	処方数	↓ %
フェノバルビタール	注	388	4.7%	428	3.4%	394	3.5%	365	3.0%
フェノバルビタール	内	1,240	14.9%	1,699	13.6%	1,765	15.7%	1,924	15.8%
フェノバルビタール	坐	126	1.5%	172	1.4%	151	1.3%	146	1.2%
ミダゾラム	注	2,956	35.5%	4,854	39.0%	4,313	38.3%	4,684	38.4%
ホスフェニトイン	注	31	0.4%	10	0.1%	48	0.4%	6	0.0%
ゾニサミド	内	35	0.4%	111	0.9%	28	0.2%	49	0.4%
レベチラセタム	注	23	0.3%	74	0.6%	52	0.5%	52	0.4%
レベチラセタム	内	88	1.1%	219	1.8%	104	0.9%	153	1.3%
モルヒネ	注	1,348	16.2%	1,483	11.9%	1,427	12.7%	1,321	10.8%
モルヒネ	内	0	0.0%	6	0.0%	5	0.0%	58	0.5%
フェンタニル	注	2,095	25.2%	3,395	27.3%	2,962	26.3%	3,426	28.1%
合計(重複あり)		8,330	100.0%	12,451	100.0%	11,249	100.0%	12,184	100.0%

表 29 : 鎮静<全般> 処方症例数と処方症例数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016 年度		2017 年度		2018 年度		2019 年度	
		処方 症例数	↓ %	処方 症例数	↓ %	処方 症例数	↓ %	処方 症例数	↓ %
フェノバルビタール	注	59	5.9%	88	6.4%	101	7.6%	111	7.3%
フェノバルビタール	内	121	12.0%	162	11.7%	144	10.8%	174	11.5%
フェノバルビタール	坐	54	5.4%	71	5.1%	70	5.2%	72	4.8%
ミダゾラム	注	284	28.3%	408	29.5%	410	30.7%	465	30.7%
ホスフェニトイン	注	5	0.5%	4	0.3%	9	0.7%	4	0.3%
ゾニサミド	内	4	0.4%	8	0.6%	4	0.3%	4	0.3%
レベチラセタム	注	5	0.5%	9	0.7%	7	0.5%	9	0.6%
レベチラセタム	内	5	0.5%	15	1.1%	6	0.4%	11	0.7%
モルヒネ	注	199	19.8%	228	16.5%	193	14.4%	182	12.0%
モルヒネ	内	0	0.0%	*	*	3	0.2%	*	*
フェンタニル	注	269	26.8%	386	28.0%	390	29.2%	480	31.7%
合計(重複あり)		1,005	100.0%	*	100.0%	1,337	100.0%	*	100.0%



鎮静<1stライン>について集計結果を表30~33に示しました。正出生体重児に比し、低出生体重児においてフェノバルビタール注射とモルヒネ注射の処方数及び処方症例数の割合が高く、それら以外は両群に顕著な違いは認められず、フェノバルビタール、ミダゾラム、モルヒネ、フェンタニルが主な治療薬であり、年次推移に大きな変化は認められませんでした。

表30：鎮静<1stライン> 処方数と処方数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	218	6.1%	75	3.2%	143	11.8%
フェノバルビタール	内	149	4.2%	121	5.2%	28	2.3%
フェノバルビタール	坐	88	2.5%	75	3.2%	13	1.1%
ミダゾラム	注	1,258	35.3%	922	39.3%	336	27.6%
ホスフェニトイン	注	6	0.2%	6	0.3%	0	0.0%
ゾニサミド	内	*	*	*	*	0	0.0%
レベチラセタム	注	5	0.1%	4	0.2%	*	*
モルヒネ	注	625	17.5%	336	14.3%	289	23.8%
モルヒネ	内	*	*	*	*	*	*
フェンタニル	注	1,212	34.0%	807	34.4%	405	33.3%
合計(重複あり)		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

表31：鎮静<1stライン> 処方症例数と処方症例数割合[出生体重別]

対象医薬品一般名	剤形	全体		正出生体重児 (出生体重 2,500g 以上)		低出生体重児 (出生体重 2,500g 未満)	
		処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	注	218	6.3%	75	3.3%	143	11.9%
フェノバルビタール	内	149	4.3%	121	5.4%	28	2.3%
フェノバルビタール	坐	88	2.5%	75	3.3%	13	1.1%
ミダゾラム	注	1,253	36.3%	917	40.6%	336	28.1%
ホスフェニトイン	注	6	0.2%	6	0.3%	0	0.0%
ゾニサミド	内	*	*	*	*	0	0.0%
レベチラセタム	注	5	0.1%	4	0.2%	*	*
モルヒネ	注	625	18.1%	336	14.9%	289	24.1%
モルヒネ	内	*	*	*	*	*	*
フェンタニル	注	1,109	32.1%	723	32.0%	386	32.2%
合計(重複あり)		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

表32：鎮静<1stライン> 処方数と処方数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
		処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
フェノバルビタール	注	41	6.0%	54	5.9%	52	5.8%	70	6.8%
フェノバルビタール	内	30	4.4%	47	5.2%	31	3.5%	36	3.5%
フェノバルビタール	坐	11	1.6%	28	3.1%	25	2.8%	23	2.2%
ミダゾラム	注	221	32.1%	315	34.7%	326	36.4%	383	37.0%
ホスフェニトイン	注	3	0.4%	0	0.0%	*	*	*	*
ゾニサミド	内	0	0.0%	*	*	0	0.0%	0	0.0%
レベチラセタム	注	*	*	*	*	0	0.0%	*	*
モルヒネ	注	166	24.1%	179	19.7%	144	16.1%	132	12.7%
モルヒネ	内	0	0.0%	*	*	*	*	0	0.0%
フェンタニル	注	215	31.3%	281	30.9%	315	35.2%	388	37.5%
合計(重複あり)		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

表 33：鎮静<1st ライン> 処方症例数と処方症例数割合の年度推移[全体]

対象医薬品一般名	剤形	2016 年度		2017 年度		2018 年度		2019 年度	
		処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
フェノバルビタール	注	41	6.1%	54	6.1%	52	6.0%	70	7.0%
フェノバルビタール	内	30	4.5%	47	5.3%	31	3.6%	36	3.6%
フェノバルビタール	坐	11	1.6%	28	3.2%	25	2.9%	23	2.3%
ミダゾラム	注	221	33.1%	315	35.6%	326	37.6%	378	37.8%
ホスフェニトイン	注	3	0.4%	0	0.0%	*	*	*	*
ゾニサミド	内	0	0.0%	*	*	0	0.0%	0	0.0%
レベチラセタム	注	*	*	*	*	0	0.0%	*	*
モルヒネ	注	166	24.9%	179	20.2%	144	16.6%	132	13.2%
モルヒネ	内	0	0.0%	*	*	*	*	0	0.0%
フェンタニル	注	194	29.1%	259	29.2%	287	33.1%	358	35.8%
合計（重複あり）		*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%	*	100.0%

新生児けいれんに対するファーストラインであるフェノバルビタールに加え、ミダゾラムを新生児けいれんに対してもファーストラインで使用するケースが少なくないことが確認されました。処方実態の年次推移において大きな変化は観察されず、フェノバルビタールとミダゾラムが継続的に使用されていることがわかりました。セカンドラインとしてだけでなくファーストラインとしても使用されているミダゾラムが新生児けいれんに対する適応が認められれば、新生児けいれん治療マネジメントにおいて有用であると考えられます。

(3) プレドニゾロンの散剤処方と錠剤の粉砕処方に関する実態調査

前回検討会にて粉砕医薬品の処方実態に関する報告を行いました。散剤やシロップ剤など小児剤形が存在するにもかかわらず、錠剤を粉砕しているケースやカプセル剤を脱カプセルしているケースは少なくないことについて問題提起がなされました。

小児に対してプレドニゾロンの錠剤はしばしば粉砕して処方されるのですが、苦味が強く、服薬時に困難を伴うことが課題とされています。一方でプレドニゾロンには散剤も存在しています。プレドニゾロンの散剤処方と錠剤の粉砕処方の実態を調査しました。

【調査方法】

- データ期間 : 平成 29 (2017) 年 4 月 1 日～令和 3 (2021) 年 3 月 31 日
- 対象年齢 : 20 歳未満 (プレドニゾロン処方開始時点)
- 検索対象 : 下記抽出対象医薬品参照

表 34 にある YJ コードに該当する医薬品を検索抽出し、解析に使用しました。

表 34：抽出対象医薬品名一覧

YJコード	医薬品名
2456001F1310	プレドニン錠 5mg
2456405D1027	水溶性プレドニン 10mg
2456405D2023	水溶性プレドニン 20mg
2456405D3020	水溶性プレドニン 50mg
2456001F1353	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg
2456002B1062	プレドニゾロン散「タケダ」1%
2456001F2031	プレドニゾロン錠 1「ホエイ」

YJコード	医薬品名
2456001F1078	プレドニゾロン錠5「ホエイ」
2456001F2058	プレドニゾロン錠1mg「ファイザー」
2456001F1426	プレドニゾロン錠5mg「ファイザー」
2456001F3046	プレドニゾロン錠2.5mg「NP」
2456001F1361	プレドニゾロン錠5mg「NP」
2456001F2023	プレドニゾロン錠1mg（旭化成）
2456001F1418	プレドニゾロン錠5mg「YD」
2456001F1400	プレドニゾロン錠5mg「トーワ」
2456001F1396	プレドニゾロン錠5mg「ミタ」
2456405D1051	プレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用10mg「F」
2456405D2058	プレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用20mg「F」

解析方法：プレドニゾロンの処方数及び処方症例数を剤形別、施設区分別、年齢区分別に調査しました。さらに病院別にプレドニゾロンの散剤と錠剤の粉碎有無別の処方数及び処方症例数、1処方あたりの処方量及び処方日数の分布について調査しました。なお、錠剤の粉碎有無については、下記粉碎有無判断基準を使用しました。

粉碎有無判断基準

錠剤の処方について、下記のいずれかの該当する場合に「粉碎あり」としました。

- 1) [処方量単位]と[医薬品マスターの用量単位]が等しく、かつ[処方量]/[医薬品マスターの用量]が割り切れない場合  
例) ロゼレム錠 5mg→2.5mg、3.0mg
- 2) [処方量単位]が“錠”又は“カプセル”であり、かつ[処方量]に小数点以下を含む場合  
例) 0.38錠、0.6錠
- 3) 処方時年齢が5歳未満の場合

【調査結果】

プレドニゾロン剤形別処方数、プレドニゾロン剤形別処方症例数の施設区分別集計結果をそれぞれ表35、表36に示しました。プレドニゾロンの処方の多くは病院での処方であり、処方数の割合は錠剤が最も高く61.4%、続いて注射剤が25.8%、散剤が12.8%でした。

表35：プレドニゾロン剤形別処方数[施設区分別]

施設区分	病院		クリニック		合計	
	処方数	↓%	処方数	↓%	処方数	↓%
プレドニゾロン錠	131,914	61.4%	427	32.5%	132,341	61.20%
プレドニゾロン散	27,469	12.8%	766	58.3%	28,235	13.06%
注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	55,537	25.8%	122	9.3%	55,659	25.74%
合計	214,920	100.0%	1,315	100.0%	216,235	100.0%

表 36：プレドニゾン剤形別処方症例数〔施設区分別〕

施設区分	病院		クリニック		合計	
	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%	処方症例数	↓%
プレドニゾン錠	10,427	50.9%	350	36.6%	10,777	50.29%
プレドニゾン散	4,291	21.0%	535	56.0%	4,826	22.52%
注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	5,757	28.1%	71	7.4%	5,828	27.19%
合計	20,475	100.0%	956	100.0%	21,431	100.0%

病院におけるプレドニゾン剤形別処方数の年齢区分別集計結果を表 37 に示しました。プレドニゾンの錠剤は主に小児（53.9%）に処方されており、散剤は主に幼児（66.2%）に対して処方されている実態が観察されました。

表 37：＜病院＞プレドニゾン剤形別処方数〔年齢区分別〕

一般名称	新生児		乳児		幼児		小児		15歳以上 20歳未満		合計	
	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%
プレドニゾン錠	20	0.0%	471	0.4%	22,003	19.6%	60,520	53.9%	29,249	26.1%	112,263	100.0%
プレドニゾン散	70	0.3%	3,495	13.3%	17,390	66.2%	4,617	17.6%	705	2.7%	26,277	100.0%
注射用 プレドニゾン コハク酸エステル ナトリウム	592	1.1%	6,003	11.3%	24,532	46.3%	16,973	32.0%	4,924	9.3%	53,024	100.0%

病院におけるプレドニゾン商品別処方数の年齢区分別集計結果を表 38 に示しました。プレドニゾン錠 5mg の処方数（90,449 処方）が大半を占めており、プレドニゾン散「タケダ」1% の処方数（26,277 処方）は、プレドニゾン錠 5mg の処方数の 30% に満たないことがわかりました。

表 38：＜病院＞プレドニゾン商品別処方数〔年齢区分別〕

商品名	新生児		乳児		幼児		小児		15歳以上 20歳未満		合計	
	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%
プレドニゾン錠 5mg	20	0.0%	457	0.5%	19,062	21.1%	48,708	53.9%	22,202	24.6%	90,449	100.0%
プレドニゾン錠 「タケダ」5mg	NA	NA	NA	NA	198	20.2%	534	54.6%	247	25.2%	979	100.0%
プレドニゾン錠 1mg（旭化成）	NA	NA	14	0.1%	2,719	13.2%	11,154	54.1%	6,735	32.7%	20,622	100.0%
プレドニゾン錠 2.5mg「NPJ」	NA	NA	NA	NA	24	11.3%	124	58.2%	65	30.5%	213	100.0%
プレドニゾン散 「タケダ」1%	70	0.3%	3,495	13.3%	17,390	66.2%	4,617	17.6%	705	2.7%	26,277	100.0%
水溶性プレドニ 10mg	330	0.9%	4,146	11.9%	16,566	47.3%	10,723	30.6%	3,229	9.2%	34,994	100.0%
水溶性プレドニ 20mg	262	1.5%	1,857	10.3%	7,966	44.2%	6,250	34.7%	1,695	9.4%	18,030	100.0%

プレドニゾン剤形別処方数の病院別集計結果とプレドニゾン錠剤粉碎有無別処方数の病院別集計結果をそれぞれ表 39 と表 40 に示しました。プレドニゾン処方数において散剤の比率が高い施設は、病院 C、病院 D、病院 E でした。一方、プレドニゾン処方数において散剤の比率が低い

施設は、病院B及び病院Hであり、これらの施設ではプレドニゾン錠の錠剤粉碎率が高いことが確認されました。

表 39：＜病院＞プレドニゾン剤形別処方数[病院別]

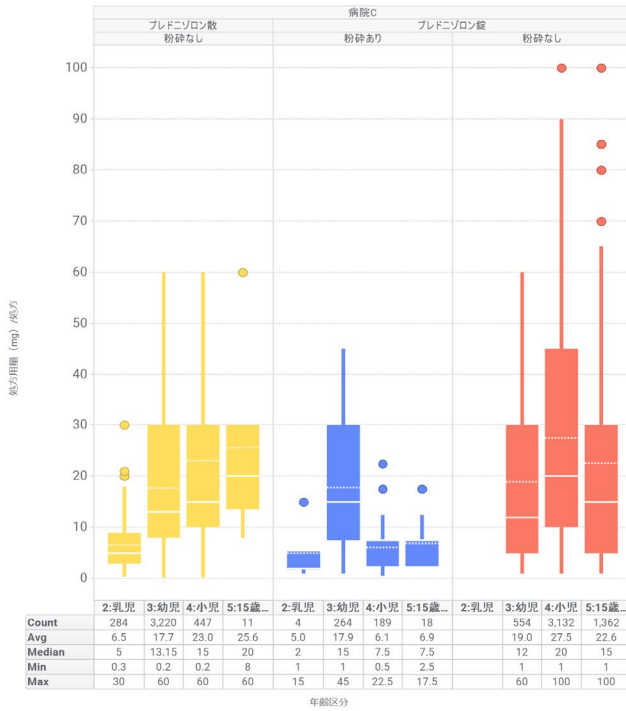
施設名	プレドニゾン錠		プレドニゾン散		注射用プレドニゾン コハク酸エステルナトリウム		合計	
	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%
病院 A	2,167	22.0%	131	1.0%	7,617	77.0%	9,915	100.0%
病院 B	15,039	74.0%	22	0.0%	5,319	26.0%	20,380	100.0%
病院 C	5,631	31.0%	4,085	22.0%	8,665	47.0%	18,381	100.0%
病院 D	12,538	35.0%	11,519	32.0%	12,044	33.0%	36,101	100.0%
病院 E	11,318	49.0%	5,945	26.0%	6,024	26.0%	23,287	100.0%
病院 F	5,403	40.0%	1,578	12.0%	6,411	48.0%	13,392	100.0%
病院 G	34,556	83.0%	2,997	7.0%	3,903	9.0%	41,456	100.0%
病院 H	25,611	89.0%	0	0.0%	3,041	11.0%	28,652	100.0%

表 40：＜病院＞プレドニゾン錠剤粉碎有無別処方数[病院別]

施設名	錠剤粉碎あり		錠剤粉碎なし		錠剤合計	
	処方数	→%	処方数	→%	処方数	→%
病院 A	181	8.0%	1,986	92.0%	2,167	100.0%
病院 B	3,744	25.0%	11,295	75.0%	15,039	100.0%
病院 C	483	9.0%	5,148	91.0%	5,631	100.0%
病院 D	1,909	15.0%	10,629	85.0%	12,538	100.0%
病院 E	516	5.0%	10,802	95.0%	11,318	100.0%
病院 F	599	11.0%	4,804	89.0%	5,403	100.0%
病院 G	6,346	18.0%	28,210	82.0%	34,556	100.0%
病院 H	7,459	29.0%	18,152	71.0%	25,611	100.0%

散剤の処方比率が高い施設（病院 C、病院 D）の年齢区分ごとの1処方あたり処方量の分布と1処方あたり処方日数の分布をそれぞれ図3と図4に示しました。処方量が少なく、処方日数が長い症例に対して、錠剤を粉碎している傾向が観察されました。

1処方あたり処方量 (mg) 分布：年齢区分



1処方あたり処方日数分布：年齢区分

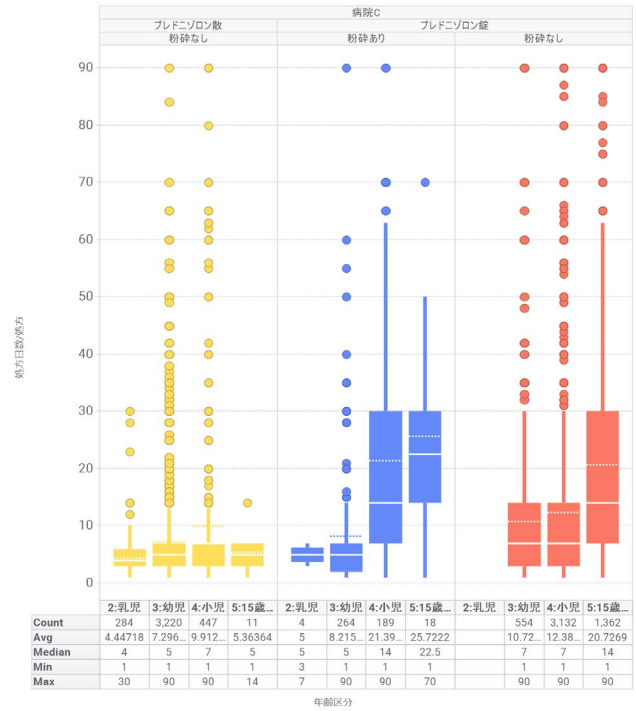
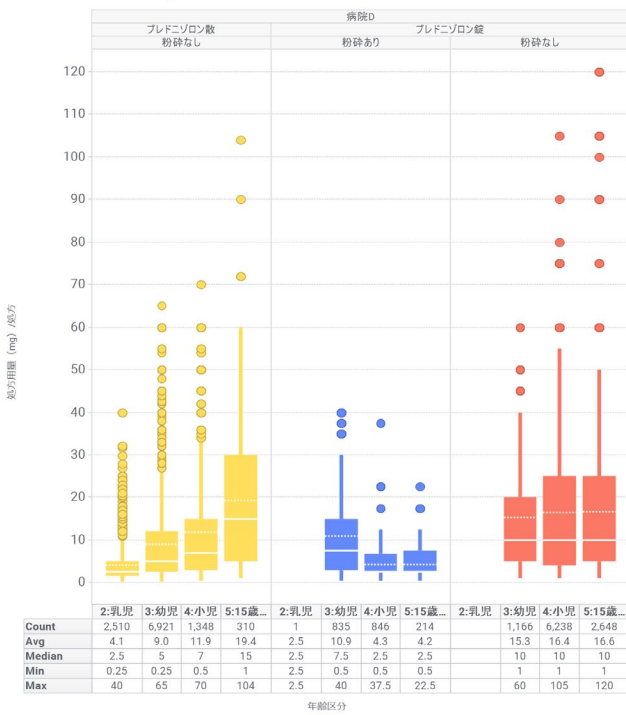


図 3：＜病院＞病院 C プレドニゾロン散剤処方量（左）と処方日数（右）の分布[年齢区分別]

1処方あたり処方量 (mg) 分布：年齢区分



1処方あたり処方日数分布：年齢区分

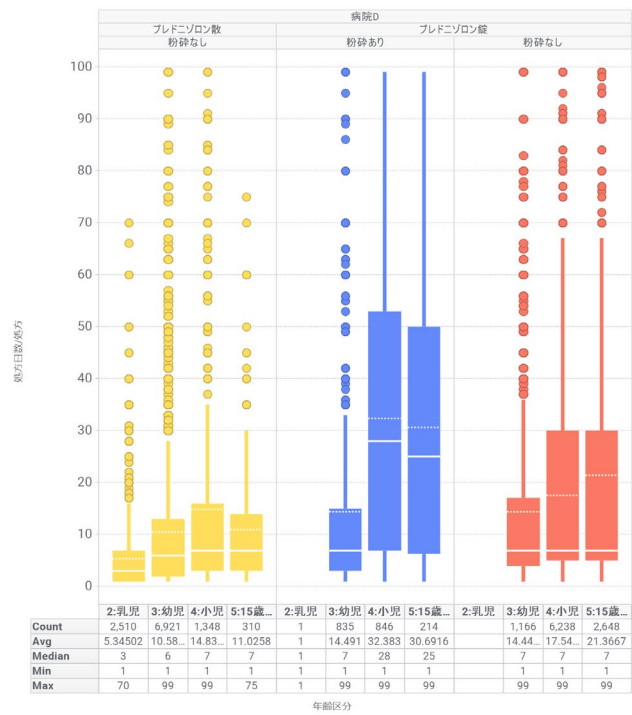


図 4：＜病院＞病院 D プレドニゾロン散剤処方量（左）と処方日数（右）の分布[年齢区分別]



## 5. 処方実態の調査における限界と課題

本検討会にて報告した調査結果に使用したデータは平成28(2016)年4月1日～令和3(2021)年3月31日の5年間のデータでした。前回検討会までの3年間のデータによる調査結果に比しデータ期間は延長されました。長期間のデータを利用できることにより、処方実態の経時的变化を調査すること、より症例数の規模の大きなコホートを抽出することが可能になるなど医薬品の安全性を評価する上で好ましい状況となりました。しかしながら、臨床現場での医師による電子カルテ入力直後の鮮度の高いデータを速やかに利活用できる状況には至っておらず、解決しなければならない課題があります。そのような状況を実現できれば、新型コロナウイルス感染症のような感染症の流行状況や臨床における治療実態などを医療情報データベースによってリアルタイムに監視することも可能になると考えています。

また、本検討会より傾向スコア・マッチングによる解析方法を導入し、その解析結果について報告しました。リアルワールドデータを用いた観察研究はランダム化比較試験に比し、多様な背景をもつ多数の症例集団を対象とした検証が比較的安価に実施できることから、状況によっては非常に有用な研究手法であると言えますが、同時にリアルワールドデータによる研究結果の解釈においては、傾向スコア・マッチングのような解析方法を用いて交絡因子の調整を試みてもそれらの影響を完全に排除しきれないこと、アウトカムとなる有害事象の発現件数はデータから観察される診断病名の数を集計しているため有害事象発現率を過大評価もしくは過小評価してしまう可能性は否定できないことなどの限界があることも考慮しなくてはなりません。本システムが小児医薬品の安全対策向上に資するよう、本システムに集積しているデータの特性に起因する限界やデータ利活用の限界を見極めつつ、傾向スコア・マッチング解析の導入のような新しい試みを実行し、処方実態調査における課題の解決に取り組まなければなりません。

## 6. 今後の展望

調査に利活用できるデータの期間を拡張することについては、現在、本システムに逐次集積されるデータの品質を確認し、必要に応じて重複データや空欄データ、文字化けデータ等を修正するなど継続的にデータの品質改善に取り組んでおり、収集時期の早いデータから順に整備を終えたデータから調査に利用しています。本検討会においては全ての検討内容について平成28(2016)年4月1日～令和3(2021)年3月31日の5年間のデータを利用しましたが、前述のとおり鮮度の高い直近データを利用できる状態でないことが課題として残っています。解析に耐えうる品質を確保できたデータから順次解析に使用していきますので、今後も確実に調査に使用可能なデータ期間は拡張されますが、加えて、新型コロナウイルス感染症のような非常事態においても、疾患の発生状況や流行状況、臨床における治療実態やその変化などをモニタリングできるよう、臨床現場での医師による電子カルテ入力直後から鮮度の高いデータを解析に利用できるよう環境整備にも取り組みます。

本検討会のフルオロキノロン系抗菌薬の有害事象発現リスクの調査において、後方視的に擬似的な比較対照群を設けることができる傾向スコア・マッチング解析を実行しました。傾向スコア・マッチングによる解析ではアウトカムに影響を及ぼす交絡因子を調整しきれない課題もありますが、ランダム化比較試験に比し、多様な背景をもつ多数の症例集団を対象とした検証が比較的容易に実施できることは有益であり、小児医薬品における有害事象発現実態の調査においては有用な方法であると考えています。今後は、傾向スコア・マッチング解析をプログラミング技術によって自動化し、定期的に行うことによって、より高度に有害事象発現実態をモニタリングできる環境の構築を目指します。

本システムを介して収集した医療情報を利用し、自動的に医薬品の副作用の一次評価が可能となる技術の開発が望まれています。従来からの副作用評価の多くは副作用報告を人的リソースによって「点」で情報収集し評価を実施してきましたが、本システムを活用して「面」で情報収集することが可能であることから新たな医薬品安全対策の方法を確立することができると考えています。

小児領域の安全対策・開発推進並びに適正使用環境改善については、万全とは言い難い実態がありますが、本システムにより得られた情報の整理、解析・評価を経て、小児用医薬品の安全対策の更なる向上を目指し、小児用医薬品の使用環境改善に貢献できるよう本事業を推進していきます。

（別添）

令和3年度 小児医薬品適正使用検討会

構成員一覧

※敬称略・五十音順

- ・石川 洋一（明治薬科大学薬学部 小児医薬品評価学 教授）
- ・伊藤 秀一（横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 主任教授）
- ・岡 明（埼玉県立小児医療センター 病院長）
- ・笠井 正志（兵庫県立こども病院 感染症内科 部長）
- ・勝沼 俊雄（東京慈恵会医科大学附属第三病院 小児科学講座 教授、小児科 診療部長）
- ・河田 興（摂南大学薬学部 実践薬学 教授）
- ・中川 雅生（医療法人啓信会 京都きづ川病院 院長）
- ・中村 秀文（国立成育医療研究センター 研究開発監理部 開発企画主幹）
- ・山谷 明正（国立成育医療研究センター 薬剤部 部長）