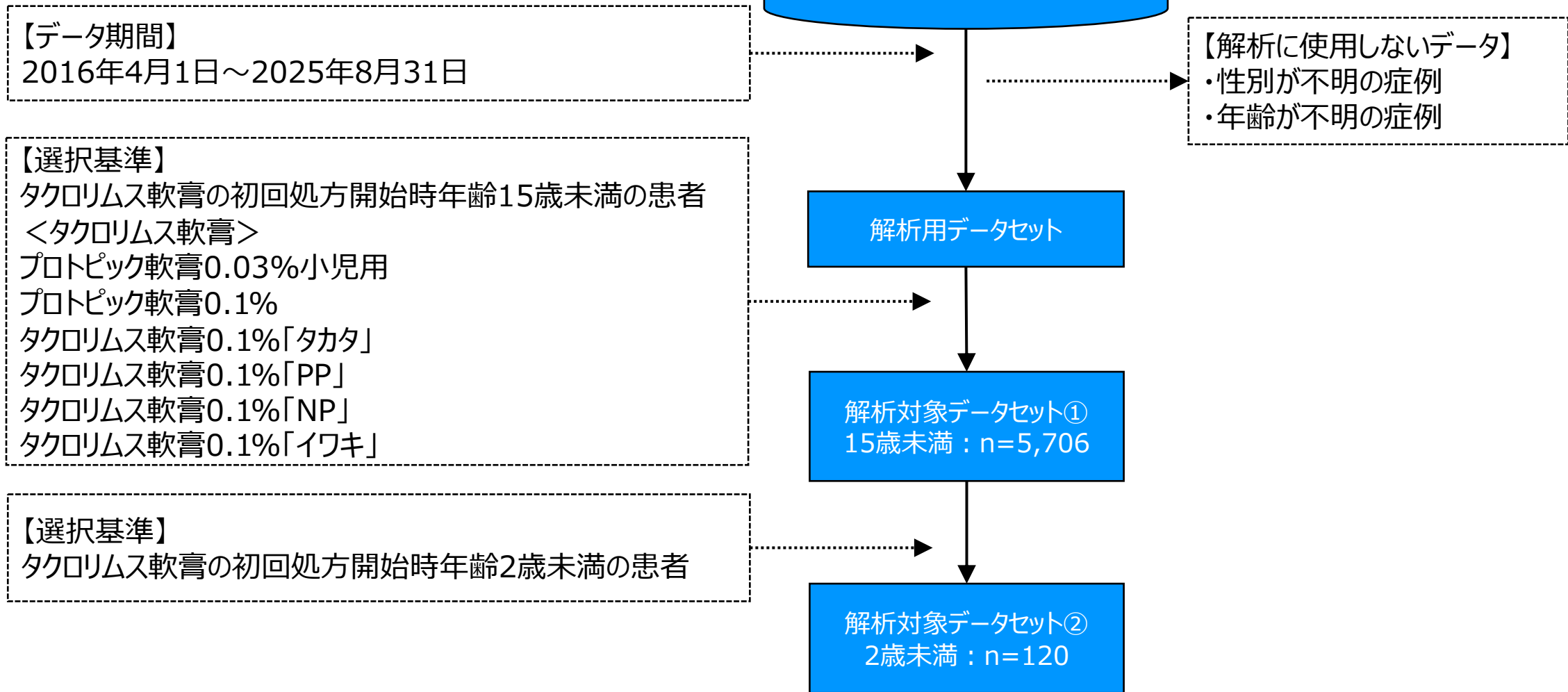


# 小児におけるタクロリムス軟膏の処方実態調査

## (令和7年度 第2回 小児医薬品適正使用検討会 公開情報)

調査名	小児におけるタクロリムス軟膏の処方実態調査	
調査目的	小児におけるタクロリムス軟膏に関する処方実態調査として、タクロリムス軟膏の処方が観察された患者におけるタクロリムス軟膏の処方実態と有害事象の発現実態について調査すること。	
データ期間	2016年4月1日～2025年8月31日	
対象施設	小児病院：11施設、小児科クリニック：39施設（うち辞退クリニック7施設を含む）	
対象患者	上記データ期間において、タクロリムス軟膏の初回病名開始時年齢が15歳未満/2歳未満の患者	
対象疾患	有害事象として、皮膚刺激感/皮膚感染症/細菌感染症/ウイルス感染症/真菌感染症/その他皮膚症状（医薬品との因果関係を問わない）	
対象医薬品	<p>タクロリムス軟膏：プロトピック軟膏0.03%小児用、プロトピック軟膏0.1%、タクロリムス軟膏0.1%「タカタ」、タクロリムス軟膏0.1%「PP」、タクロリムス軟膏0.1%「NP」、タクロリムス軟膏0.1%「イワキ」</p> <p>併用薬：局所コルチコステロイド/抗ヒスタミン薬/抗アレルギー薬/JAK阻害薬/PDE4阻害薬/生物学的製剤/NSAIDs外用薬/保湿外用薬/漢方薬</p>	
対象検査	特になし	
調査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タクロリムス軟膏 処方数/患者数 月次推移：15歳未満</li> <li>・タクロリムス軟膏 製品別/背景別 患者数：15歳未満</li> <li>・タクロリムス軟膏 処方数/患者数 月次推移：2歳未満</li> <li>・タクロリムス軟膏 製品別/背景別 患者数 月次推移：2歳未満</li> <li>・タクロリムス軟膏 処方開始年齢別 患者数：2歳未満</li> <li>・タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 アトピー性皮膚炎患者数とその割合</li> <li>・タクロリムス軟膏処方患者 有害事象：2歳未満 vs 2歳以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タクロリムス軟膏処方患者 その他皮膚症状：2歳未満 vs 2歳以上</li> <li>・タクロリムス軟膏処方患者 ウイルス性感染症：2歳未満 vs 2歳以上</li> <li>・タクロリムス軟膏処方患者 真菌性感染症：2歳未満 vs 2歳以上</li> <li>・タクロリムス軟膏処方患者 皮膚感染症：2歳未満 vs 2歳以上</li> <li>・タクロリムス軟膏処方患者 細菌性感染症：2歳未満 vs 2歳以上</li> <li>・タクロリムス軟膏処方患者 皮膚刺激感：2歳未満 vs 2歳以上</li> <li>・タクロリムス軟膏処方患者 併用薬：2歳未満 vs 2歳以上</li> </ul>

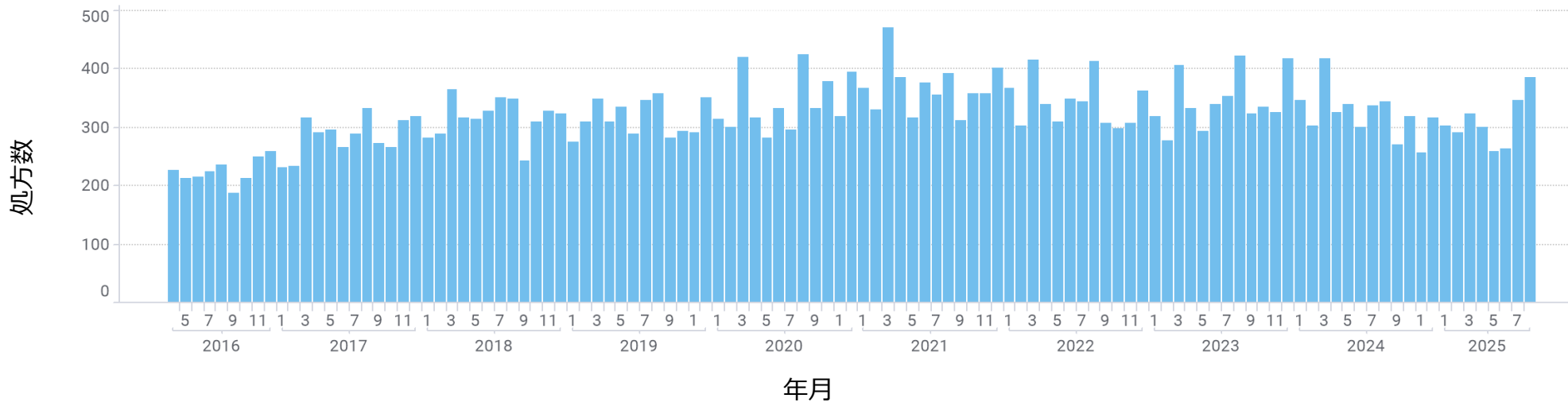
# データセット生成フロー



# タクロリムス軟膏 処方数/患者数 月次推移：15歳未満

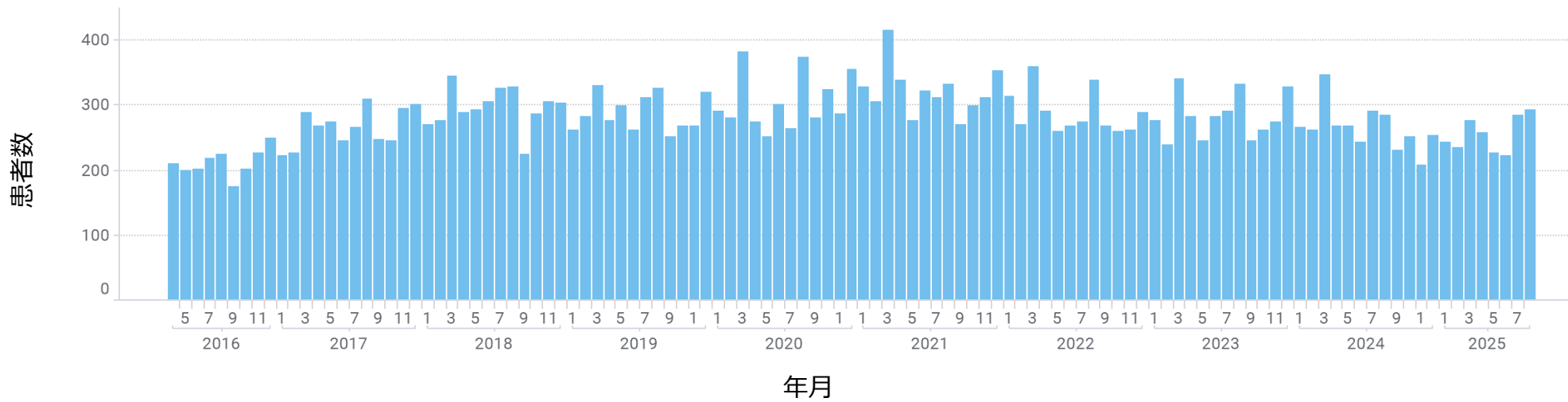
タクロリムス軟膏 処方数

**36,007**  
(Row Count)



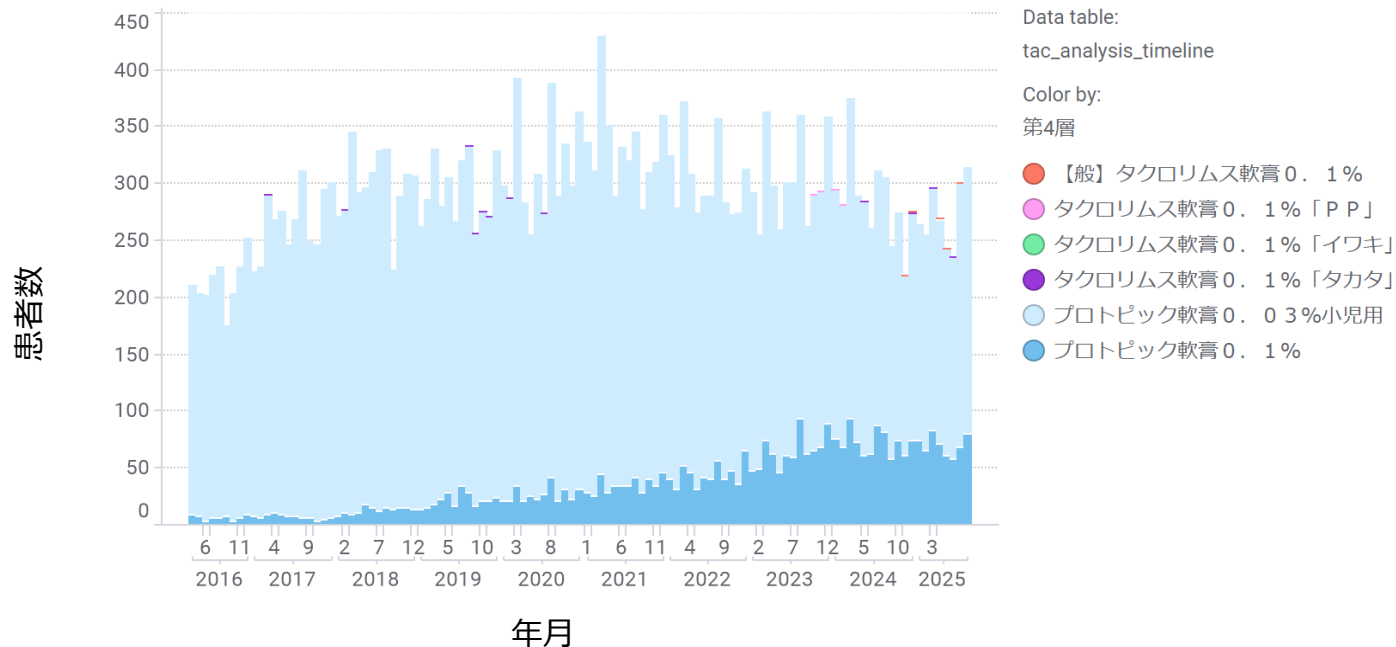
タクロリムス軟膏 患者数

**5,706**  
UniqueCount(患者ID)

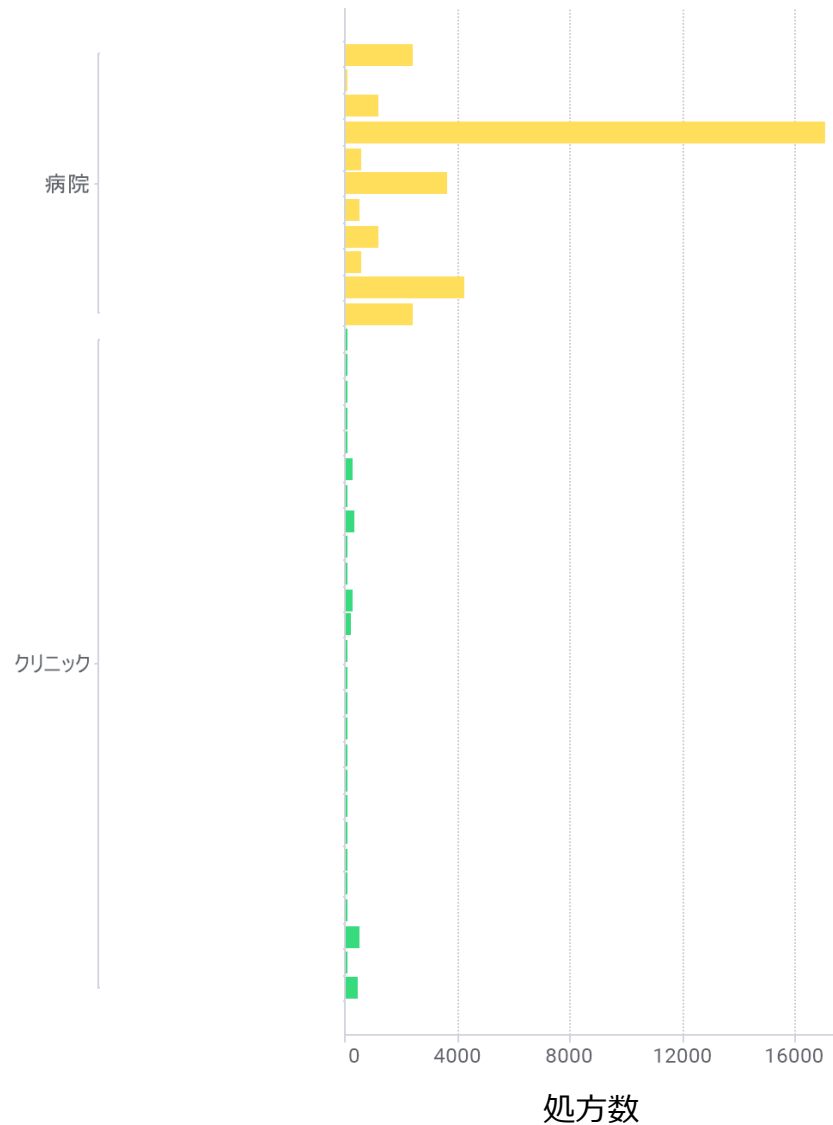


# タクロリムス軟膏 製品別/背景別 患者数：15歳未満

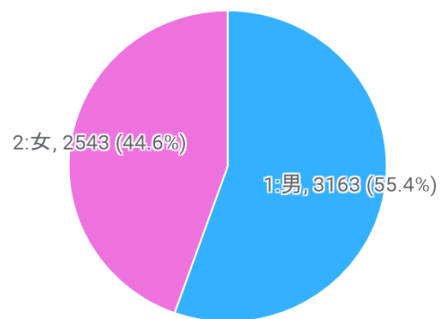
タクロリムス軟膏 製品別 患者数



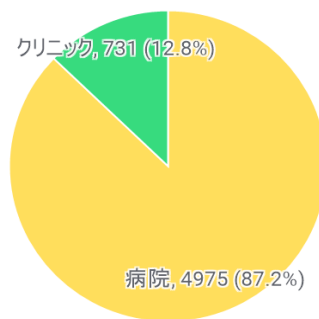
タクロリムス軟膏 施設別 患者数



タクロリムス軟膏 男女別 患者数割合



タクロリムス軟膏 施設区分別 患者数割合

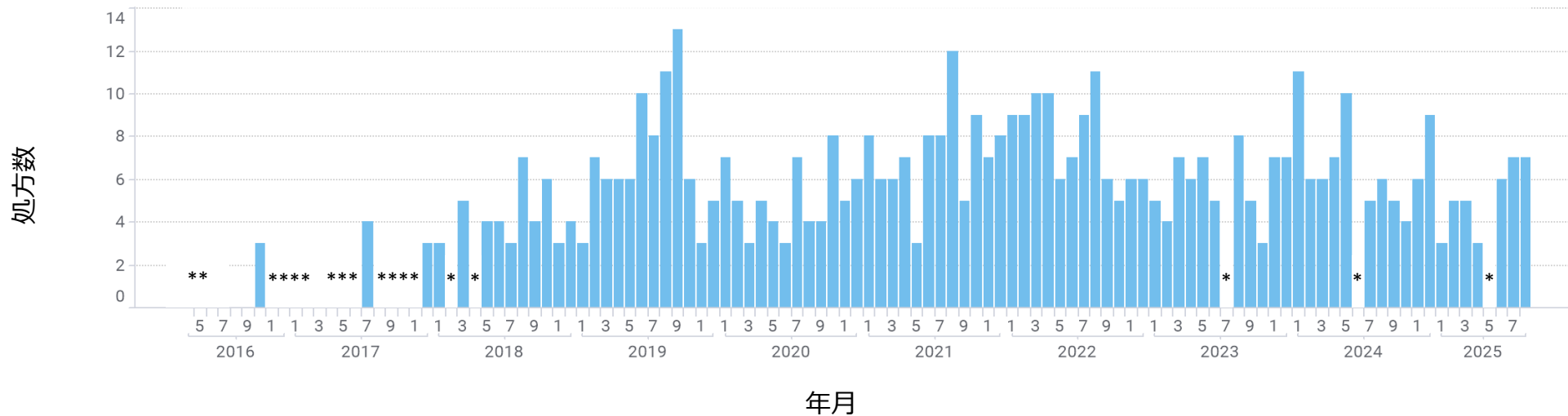


# タクロリス軟膏 処方数/患者数 月次推移：2歳未満

\* 3名未満

タクロリス軟膏 処方数

579  
(Row Count)



タクロリス軟膏 患者数

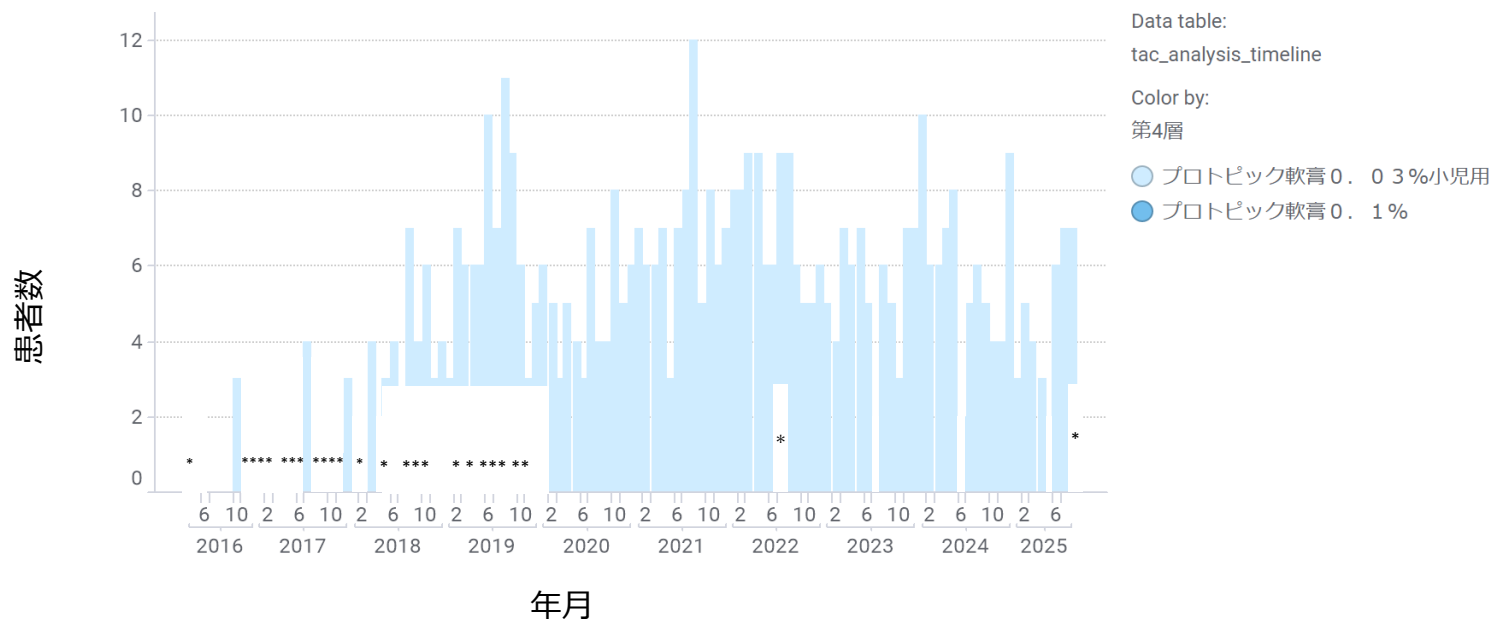
120  
UniqueCount(患者ID)



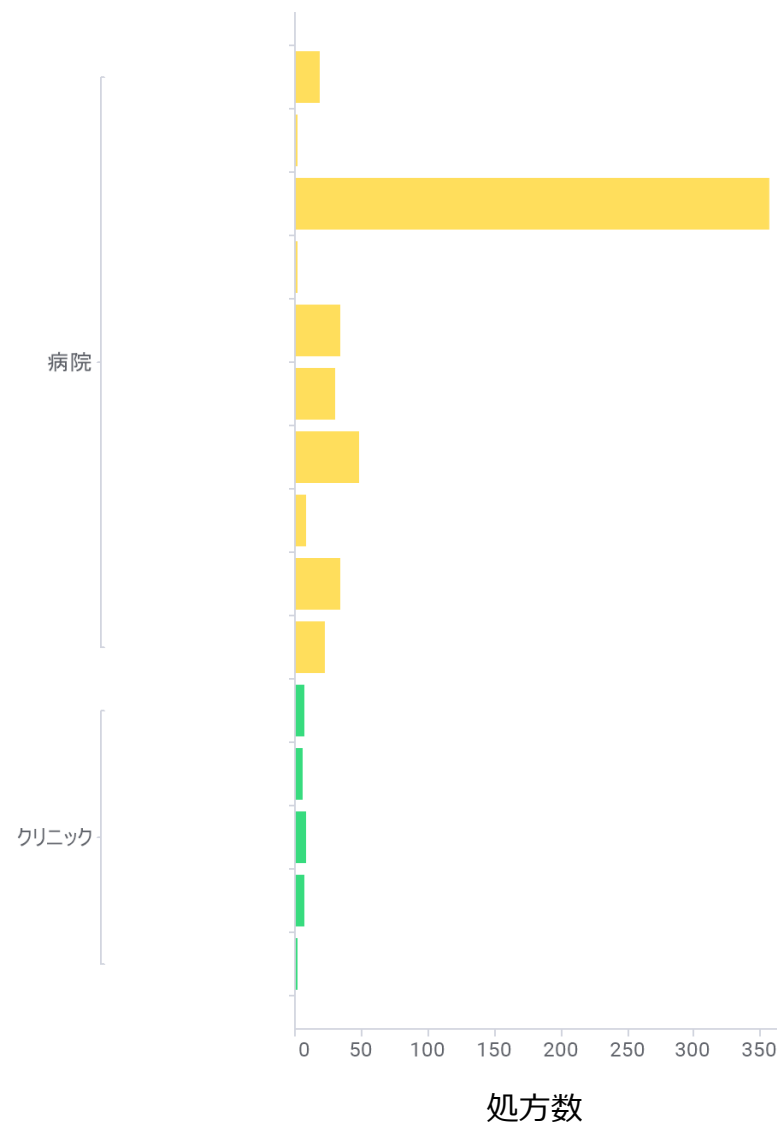
# タクロリムス軟膏 製品別/背景別 患者数 月次推移：2歳未満

\* 3名未満

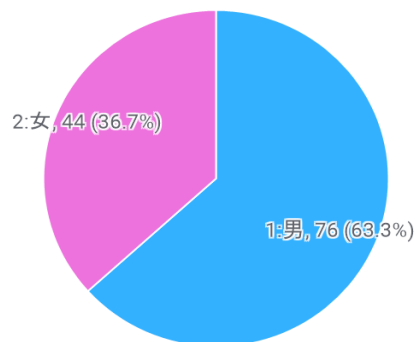
タクロリムス軟膏 製品別 患者数



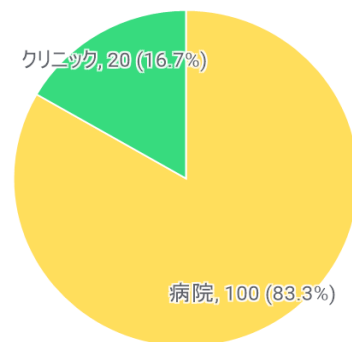
タクロリムス軟膏 施設別 患者数



タクロリムス軟膏 男女別 患者数割合



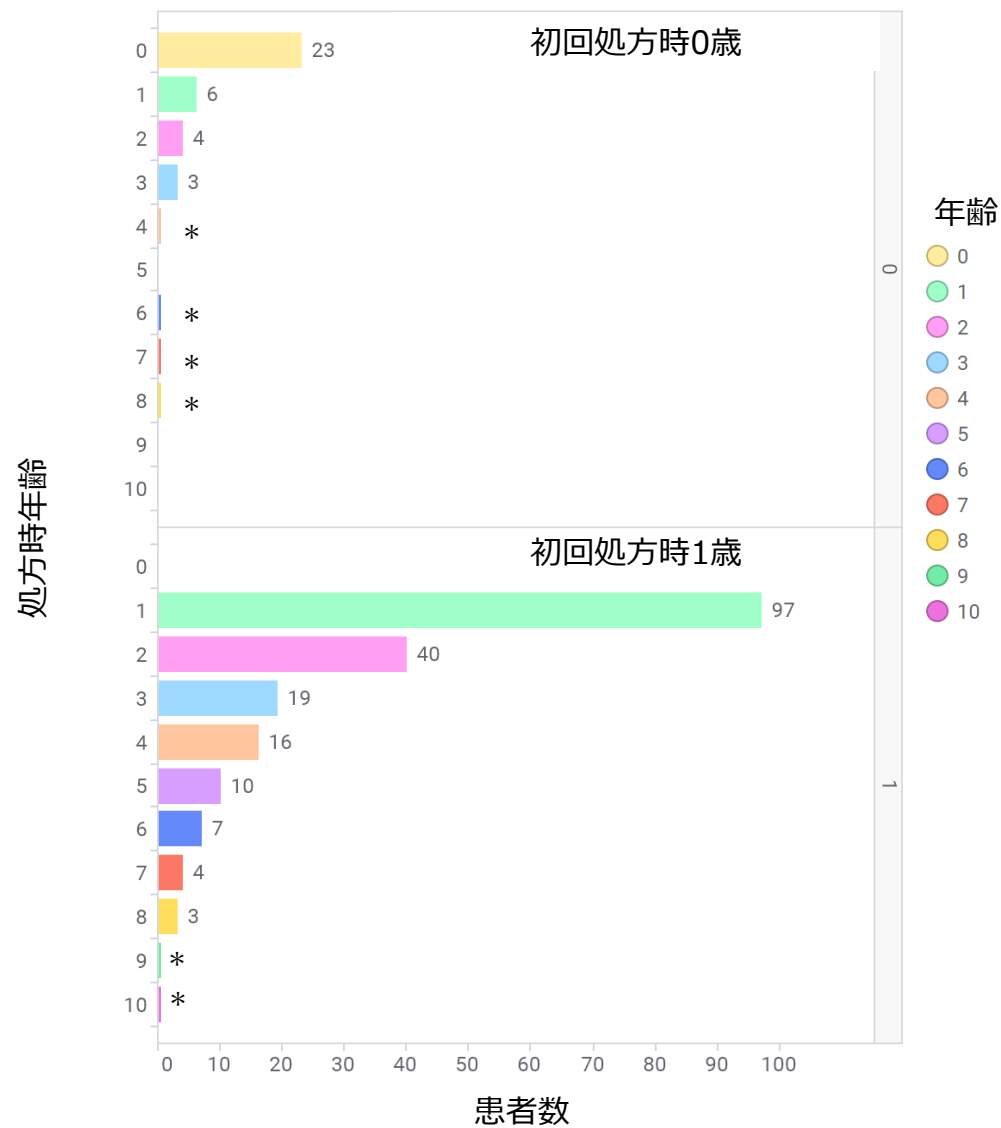
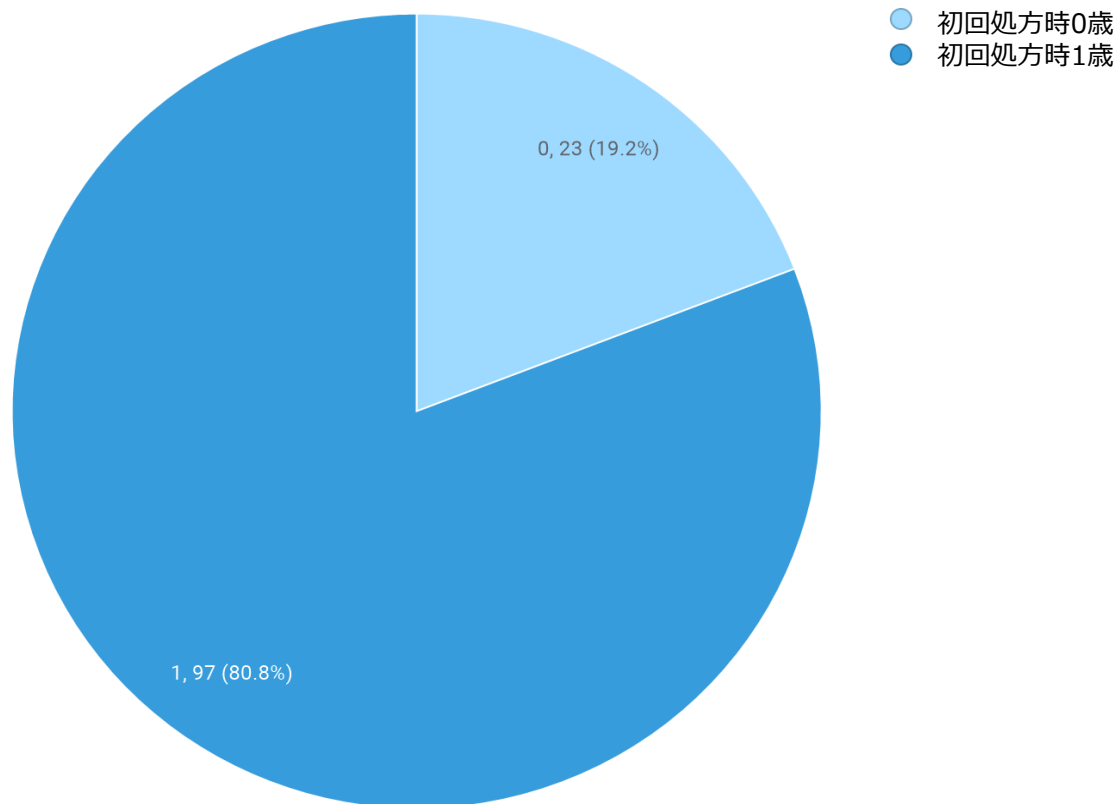
タクロリムス軟膏 施設区分別 患者数割合



# タクロリムス軟膏 処方開始年齢別 患者数：2歳未満

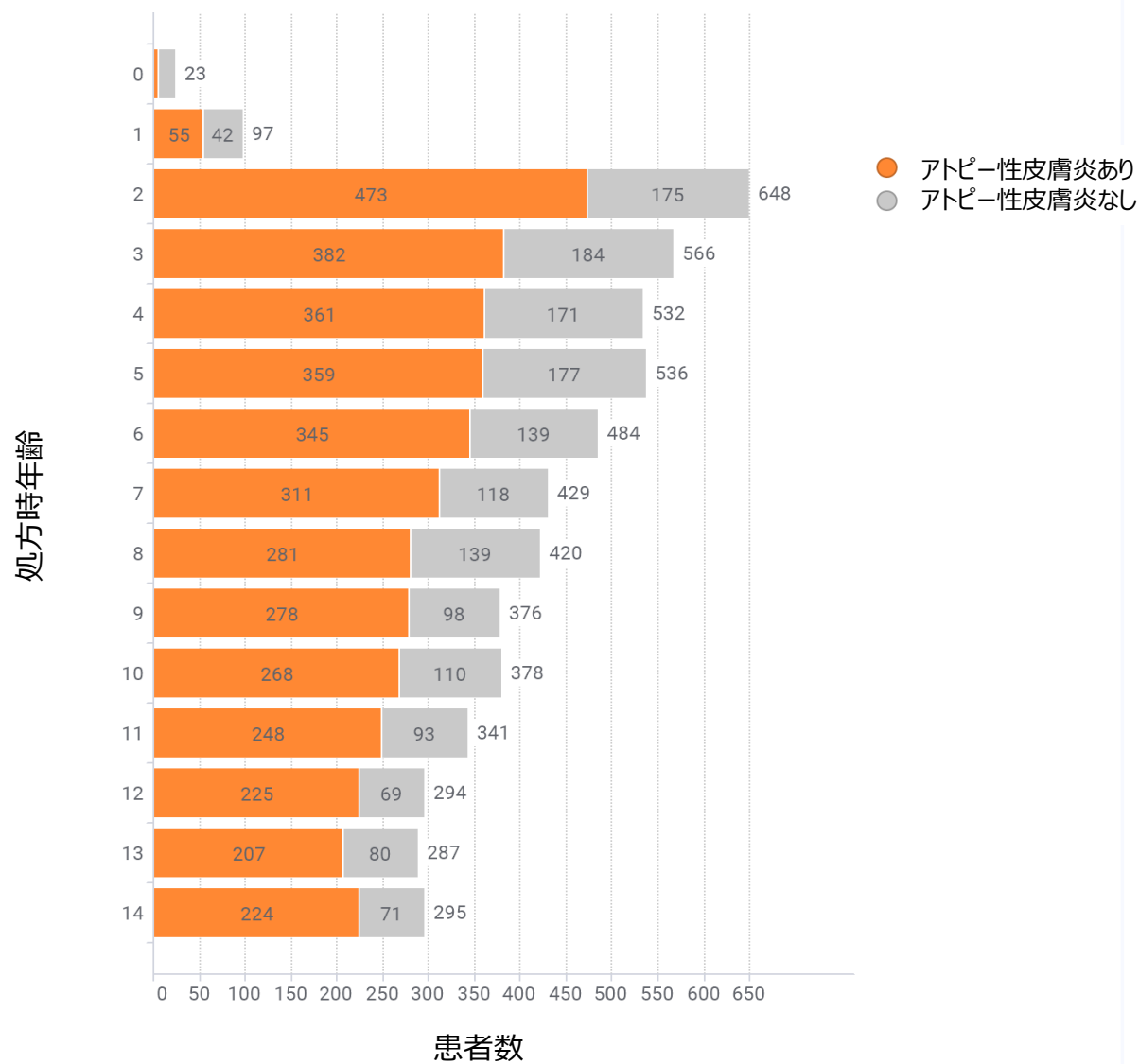
\* 3名未満

タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数

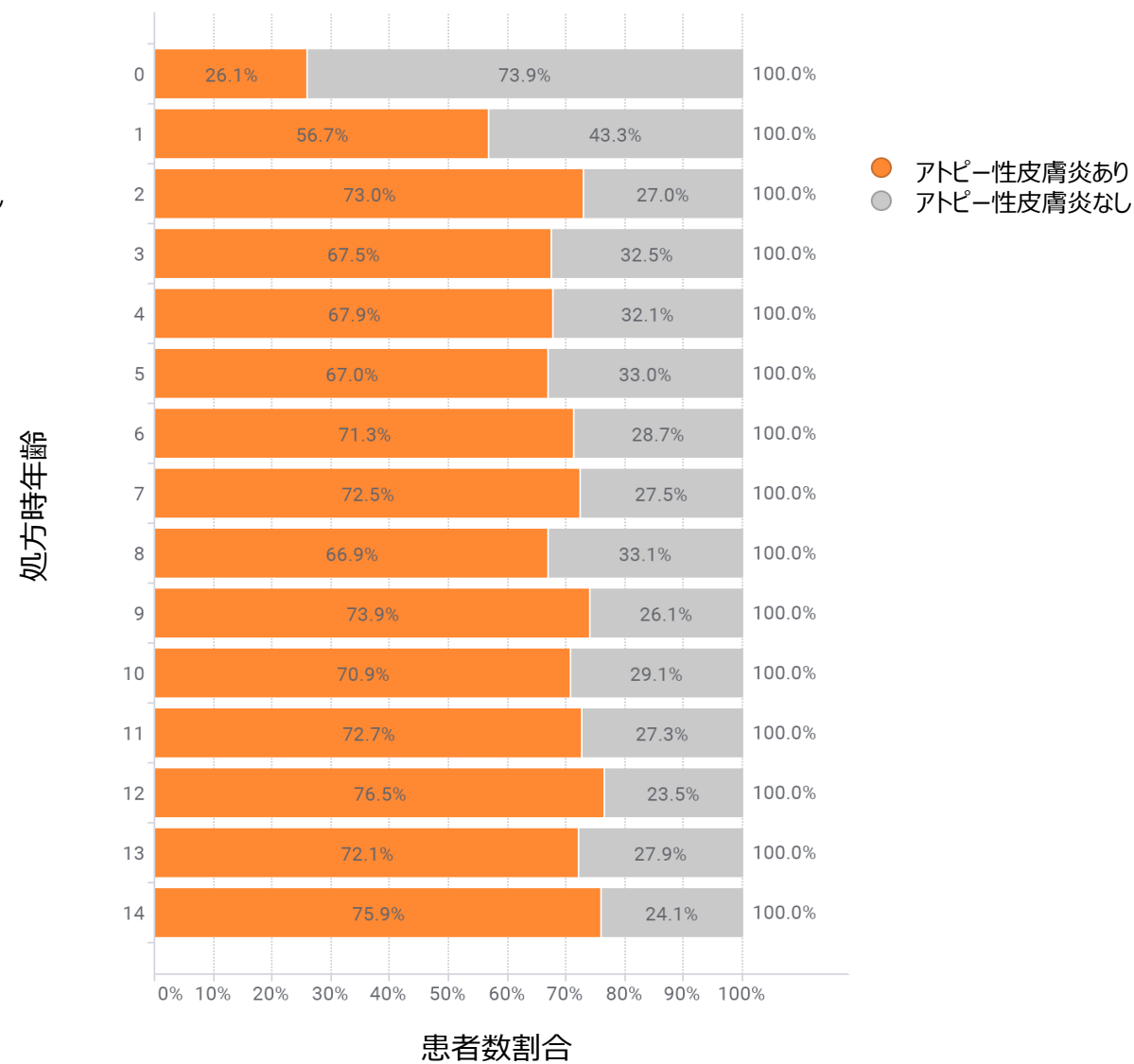


# タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 アトピー性皮膚炎患者数とその割合

タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数



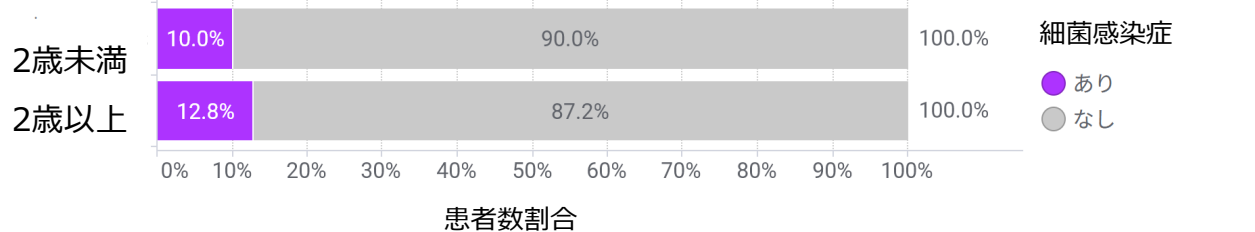
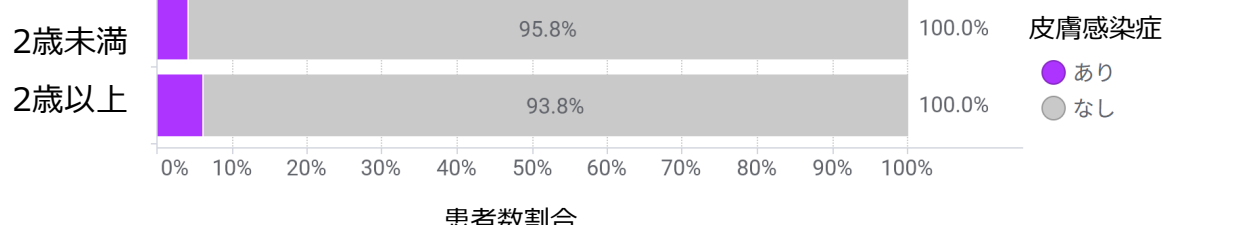
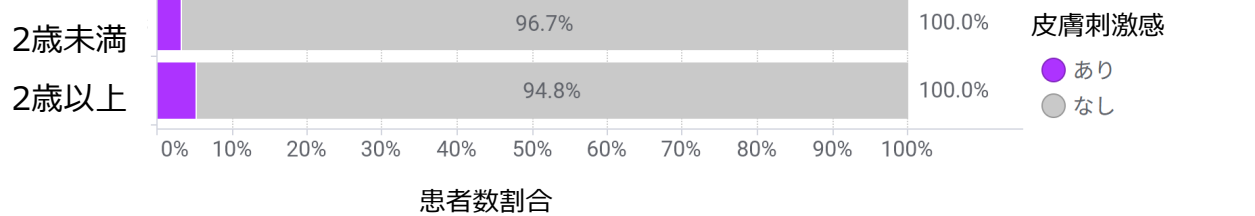
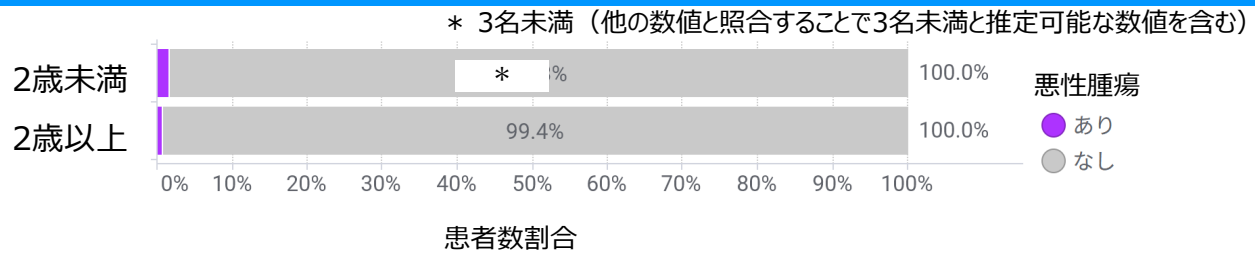
タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数割合





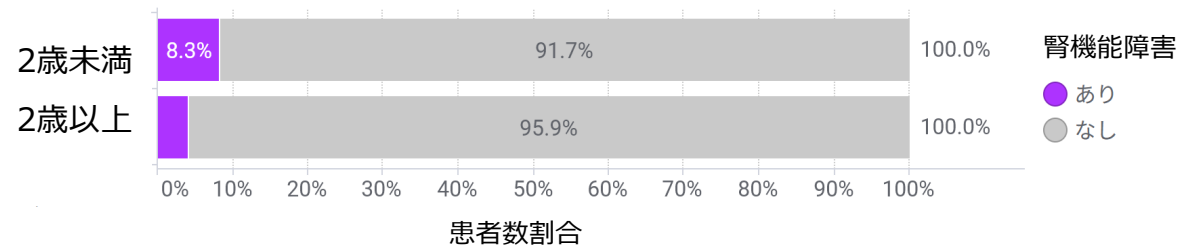
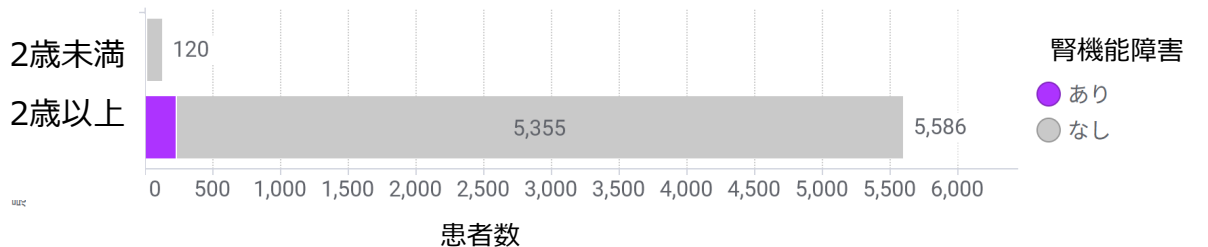
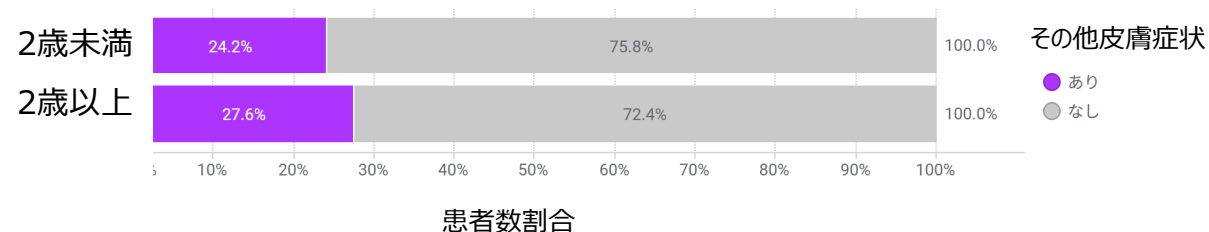
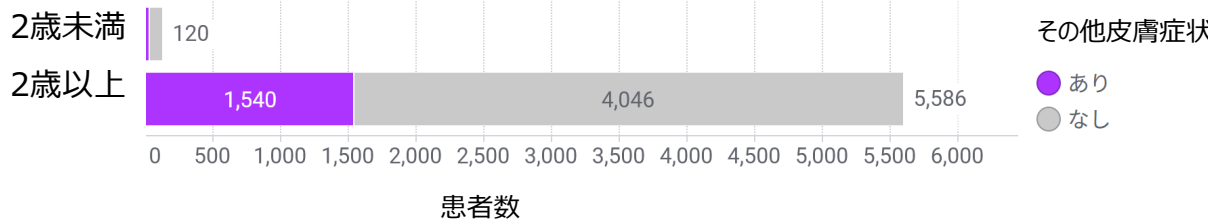
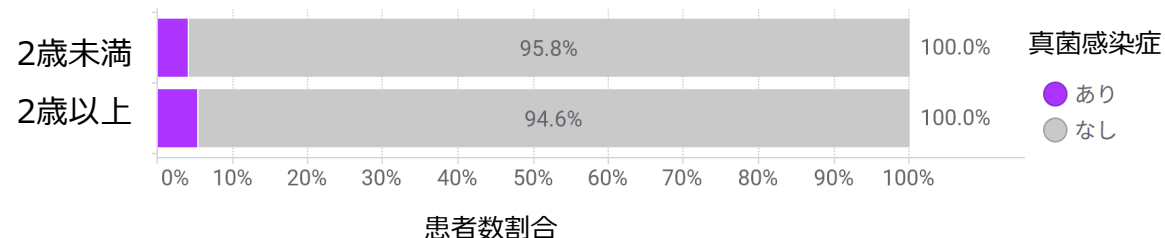
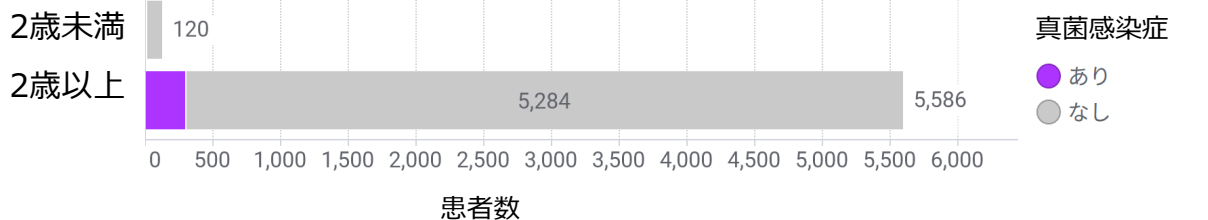
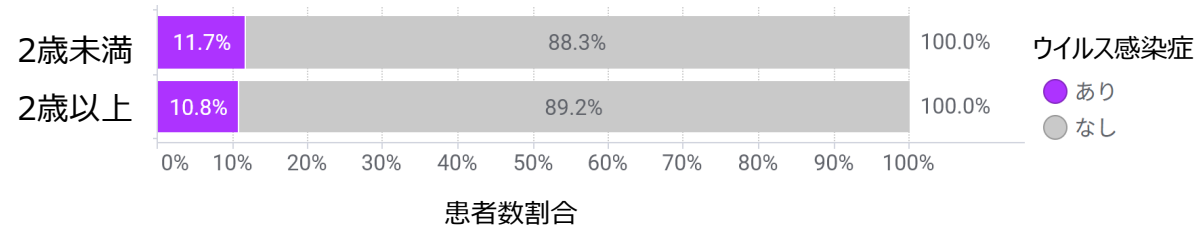
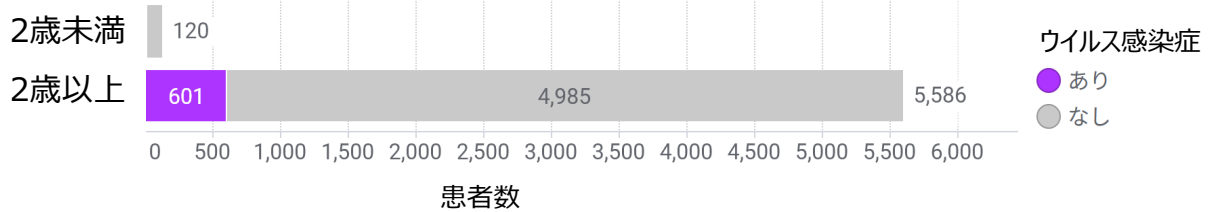
# タクロリムス軟膏処方患者 有害事象：2歳未満 vs 2歳以上

悪性腫瘍/皮膚刺激感/皮膚感染症/細菌感染症



# タクロリムス軟膏処方患者 有害事象：2歳未満 vs 2歳以上

ウイルス感染症/真菌感染症/その他皮膚症状/腎機能障害



# タクロリムス軟膏処方患者 有害事象一覧：2歳未満 vs 2歳以上

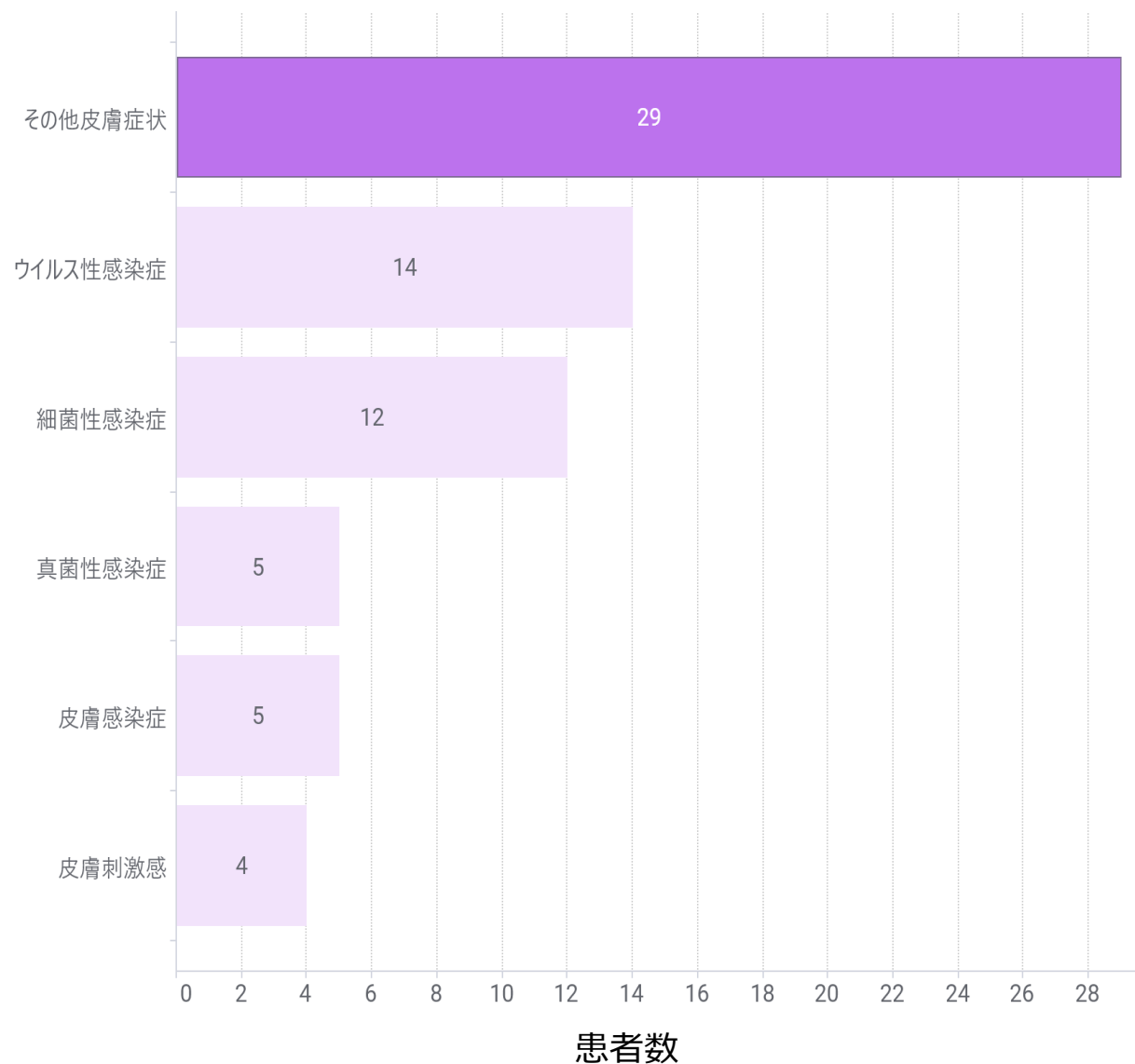
\* 3名未満（他の数値と照合することで3名未満と推定可能な数値を含む）

有害事象病名×年齢区分		有害事象あり		有害事象なし		合計	
		患者数（名）	患者数割合（%）	患者数（名）	患者数割合（%）	患者数（名）	患者数割合（%）
悪性腫瘍	0歳以上2歳未満	*	*%	*	*%	*	*%
	2歳以上15歳未満	36	0.6%	5,550	99.4%	5,586	100%
皮膚刺激感	0歳以上2歳未満	4	3.3%	116	96.7%	120	100%
	2歳以上15歳未満	289	5.2%	5,297	94.8%	5,586	100%
皮膚感染症	0歳以上2歳未満	5	4.2%	115	95.8%	120	100%
	2歳以上15歳未満	346	6.2%	5,240	93.8%	5,586	100%
細菌感染症	0歳以上2歳未満	12	10.0%	108	90.0%	120	100%
	2歳以上15歳未満	714	12.8%	4,872	87.2%	5,586	100%
ウイルス感染症	0歳以上2歳未満	14	11.7%	106	88.3%	120	100%
	2歳以上15歳未満	601	10.8%	4,985	89.2%	5,586	100%
真菌感染症	0歳以上2歳未満	5	4.2%	115	95.8%	120	100%
	2歳以上15歳未満	302	5.4%	5,284	94.6%	5,586	100%
その他皮膚症状	0歳以上2歳未満	29	24.2%	91	75.8%	120	100%
	2歳以上15歳未満	1,540	27.6%	4,046	72.4%	5,586	100%
腎機能障害	0歳以上2歳未満	10	8.3%	110	91.7%	120	100%
	2歳以上15歳未満	231	4.1%	5,355	95.9%	5,586	100%

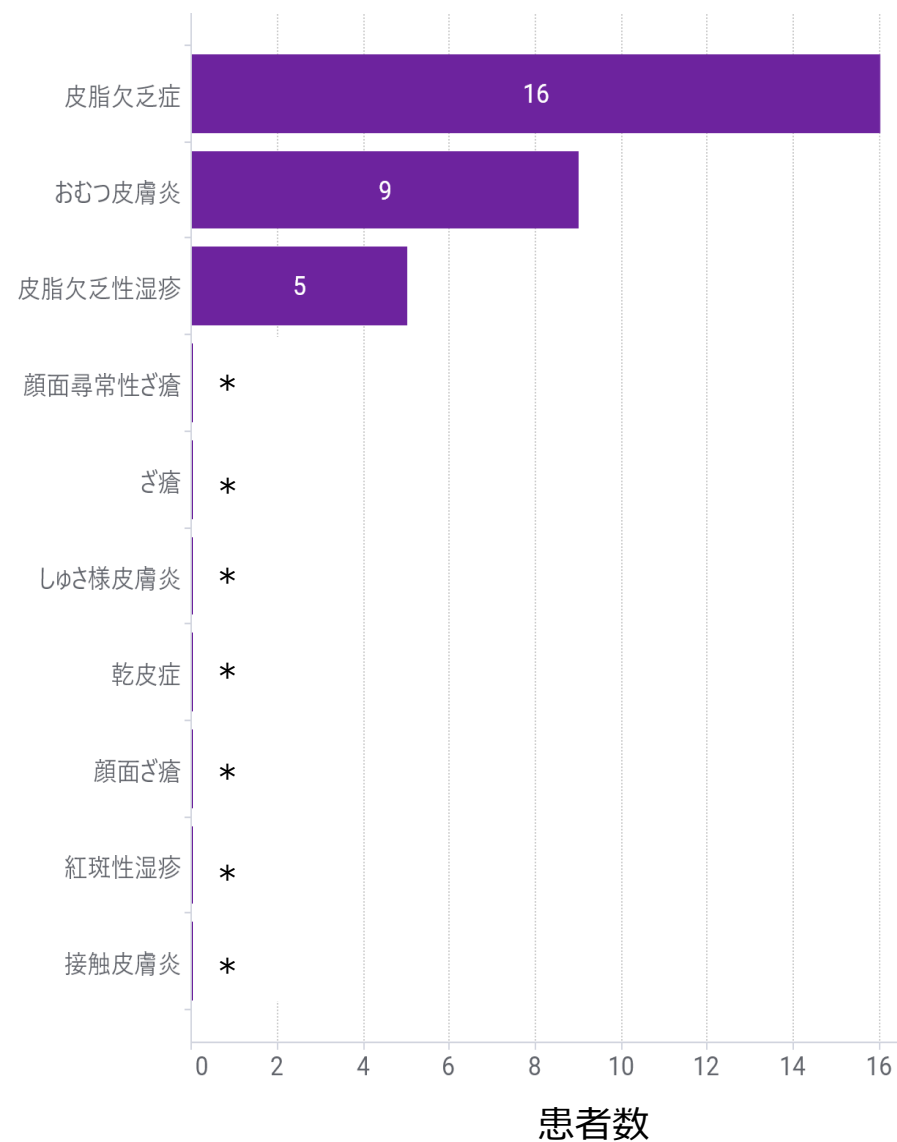
# タクロリムス軟膏処方患者 その他皮膚症状：2歳未満

\* 3名未満（他の数値と照合することで3名未満と推定可能な数値を含む）

有害事象傷病名カテゴリ



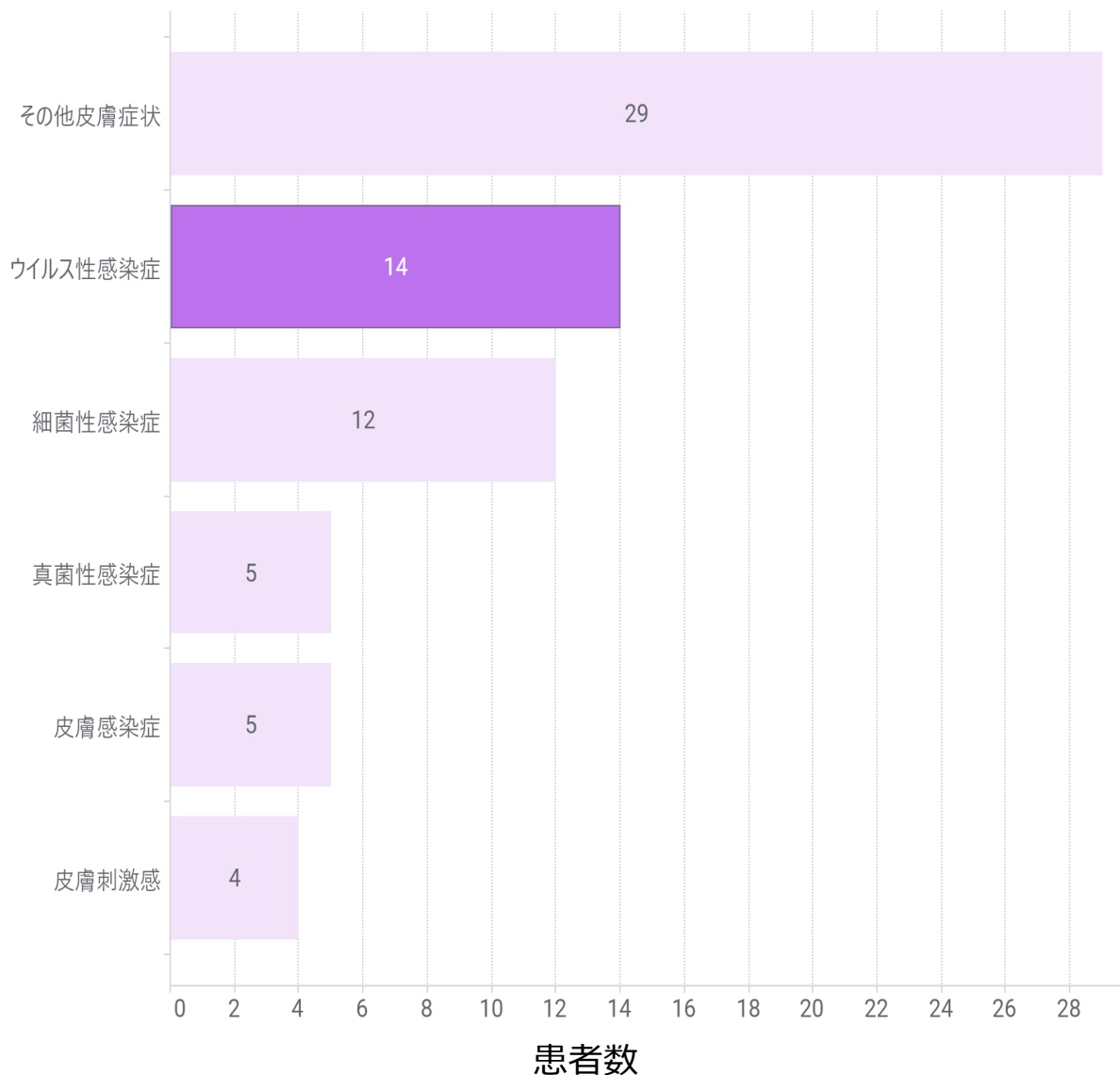
有害事象傷病名詳細



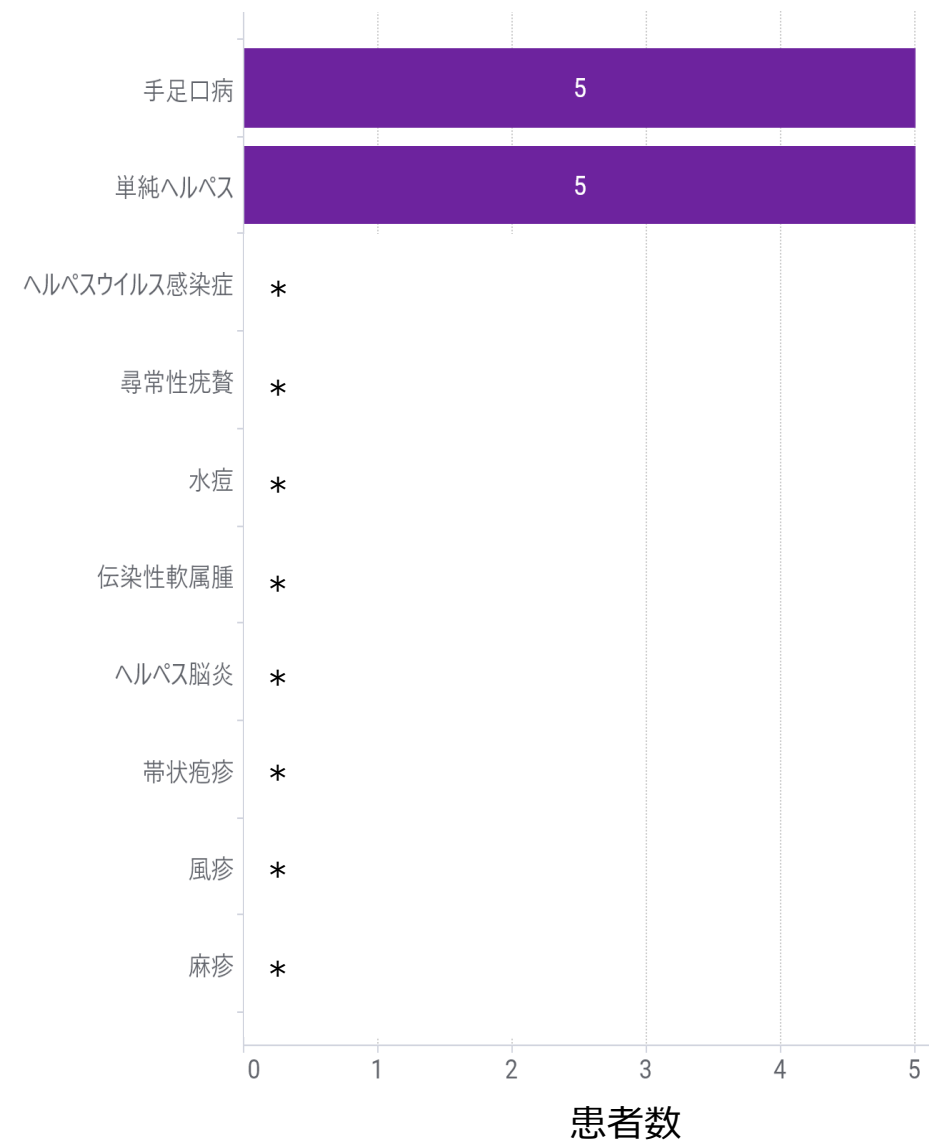
# タクロリムス軟膏処方患者 ウイルス性感染症：2歳未満

\* 3名未満（他の数値と照合することで3名未満と推定可能な数値を含む）

有害事象傷病名カテゴリ



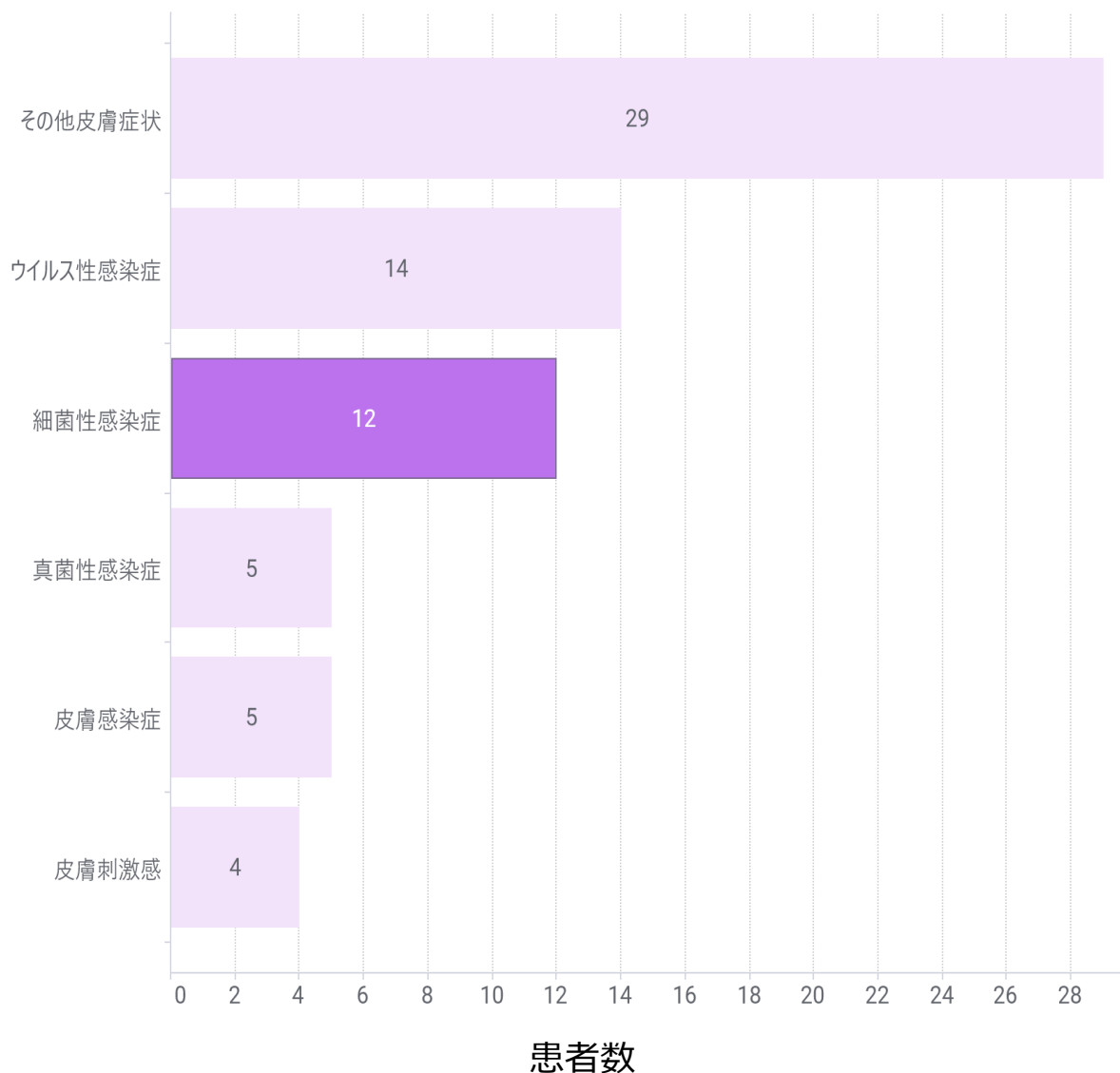
有害事象傷病名詳細



# タクロリムス軟膏処方患者 細菌性感染症：2歳未満

\* 3名未満（他の数値と照合することで3名未満と推定可能な数値を含む）

有害事象傷病名カテゴリ

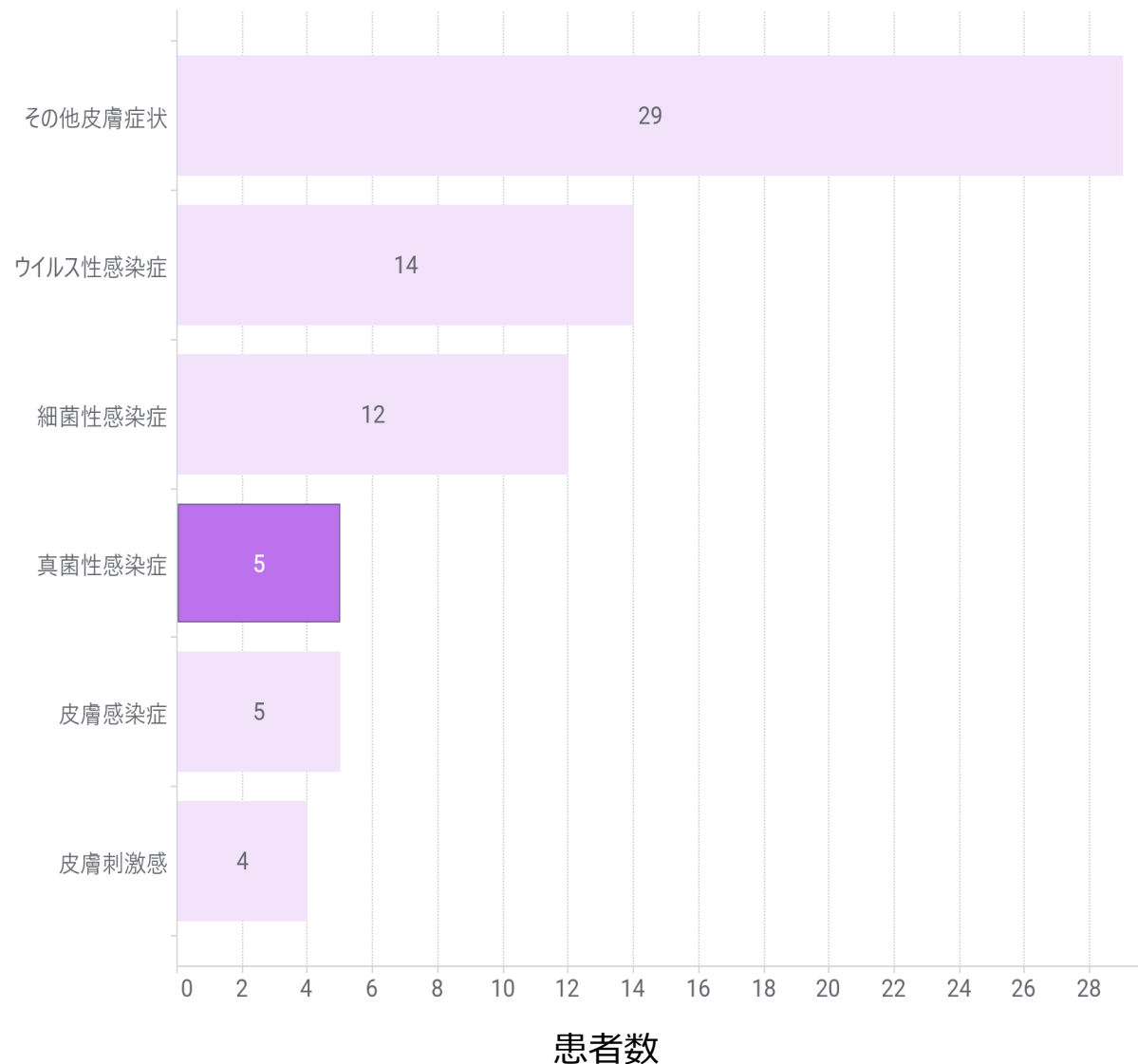


有害事象傷病名詳細

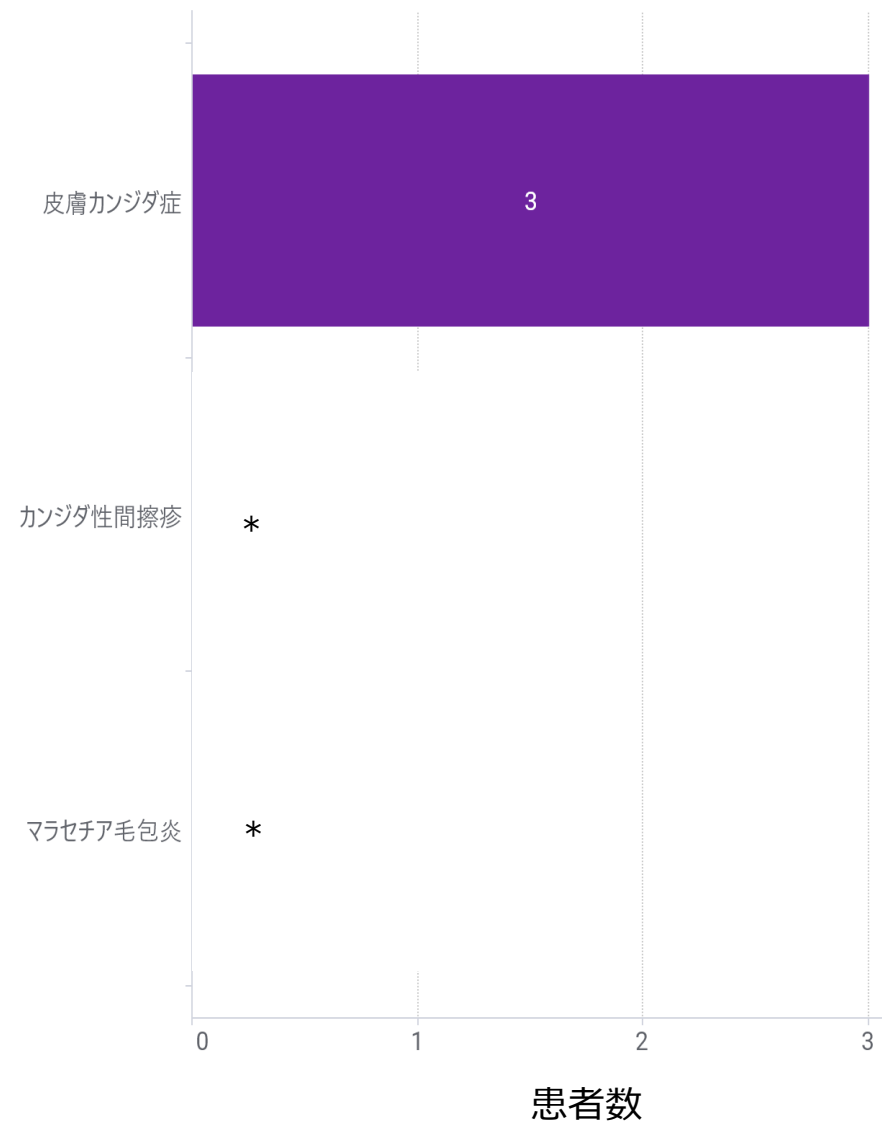


# タクロリムス軟膏処方患者 真菌性感染症：2歳未満

有害事象傷病名カテゴリ

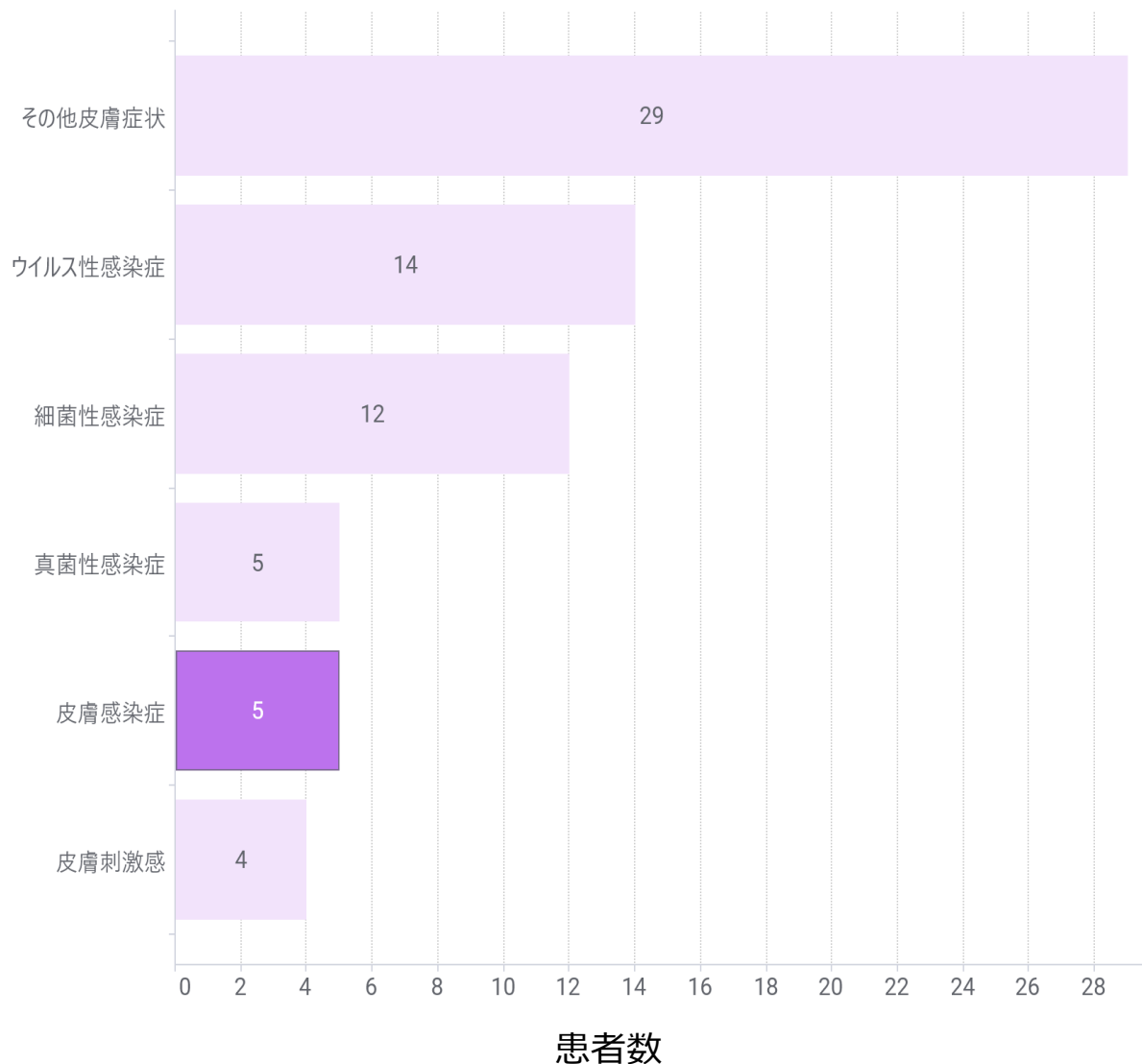


\* 3名未満（他の数値と照合することで3名未満と推定可能な数値を含む）  
有害事象傷病名詳細

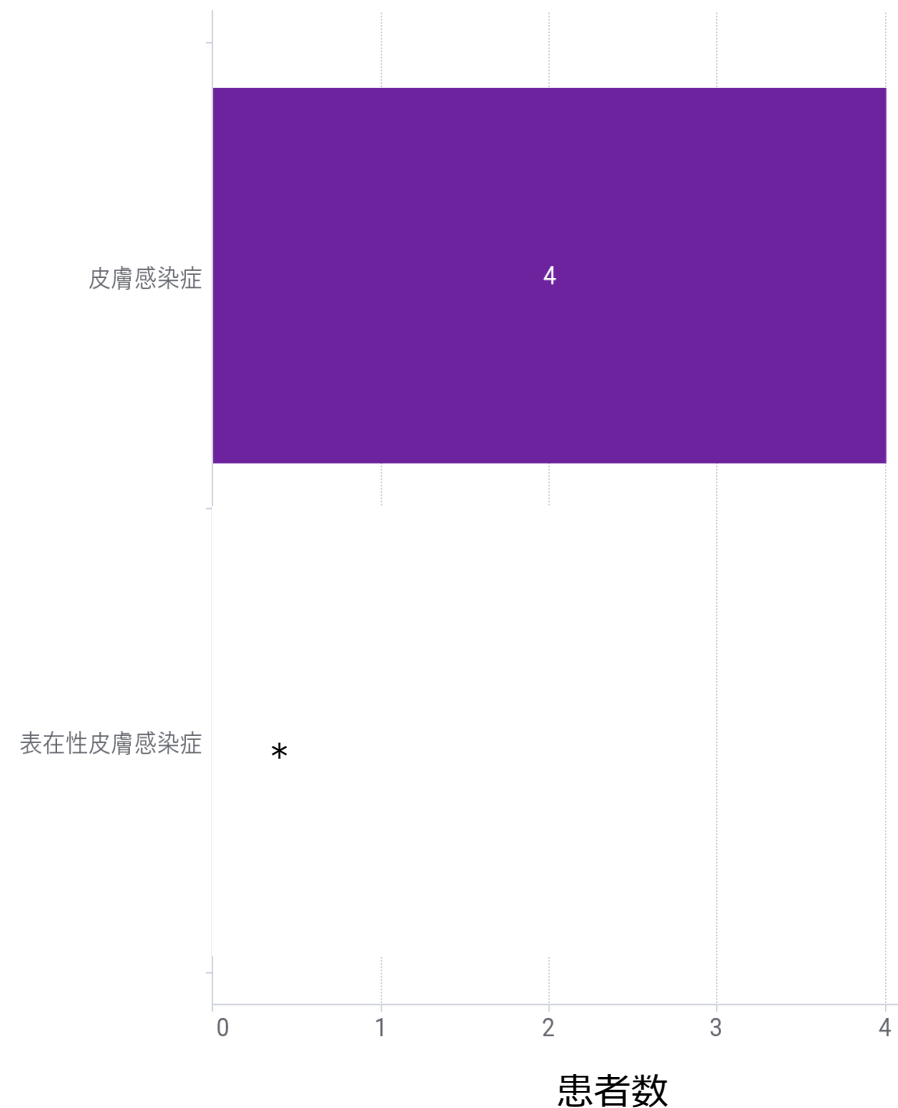


# タクロリムス軟膏処方患者 皮膚感染症：2歳未満

有害事象傷病名カテゴリ



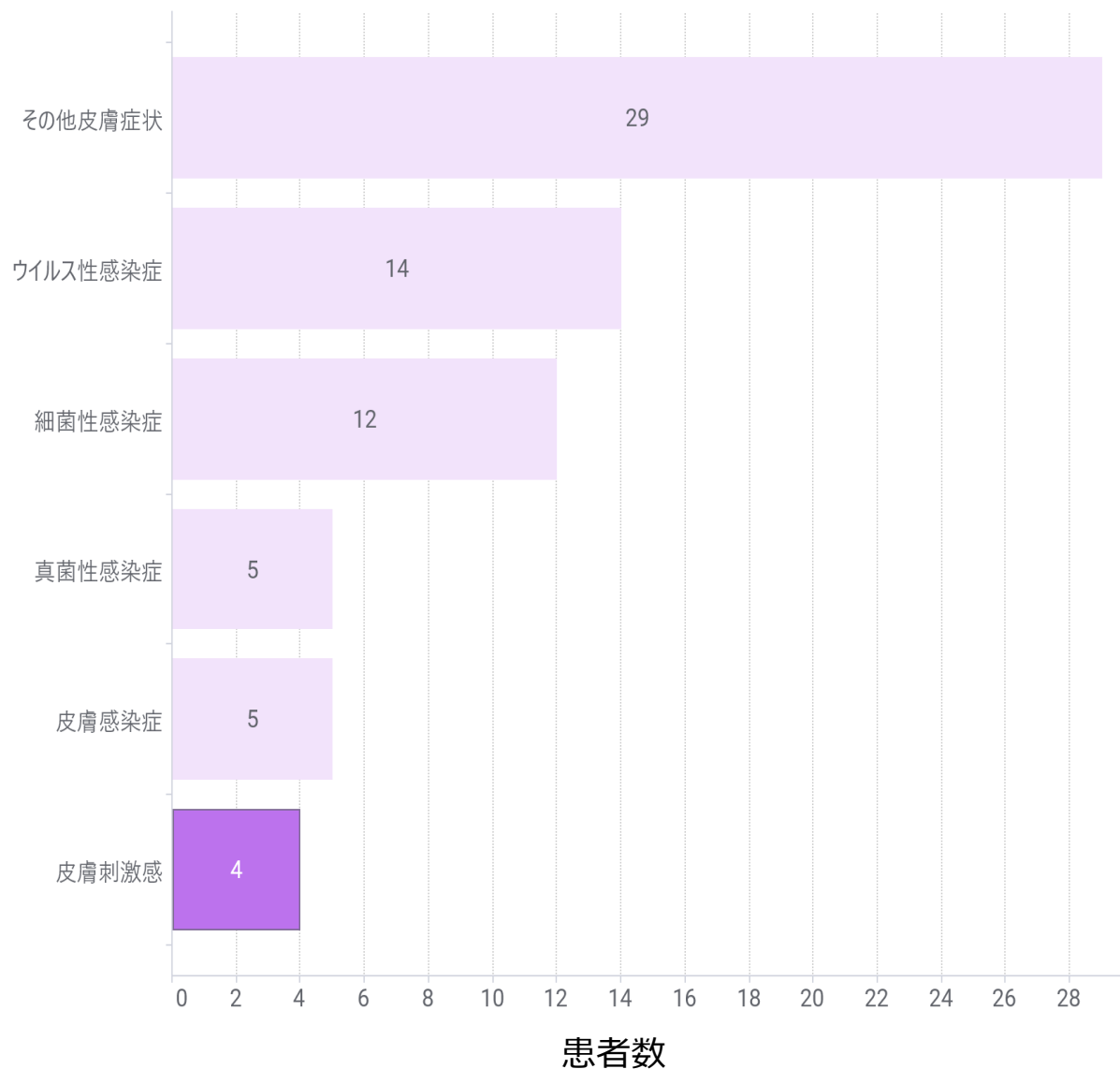
\* 3名未満（他の数値と照合することで3名未満と推定可能な数値を含む）  
有害事象傷病名詳細



# タクロリムス軟膏処方患者 皮膚刺激感：2歳未満

\* 3名未満（他の数値と照合することで3名未満と推定可能な数値を含む）

有害事象傷病名カテゴリ

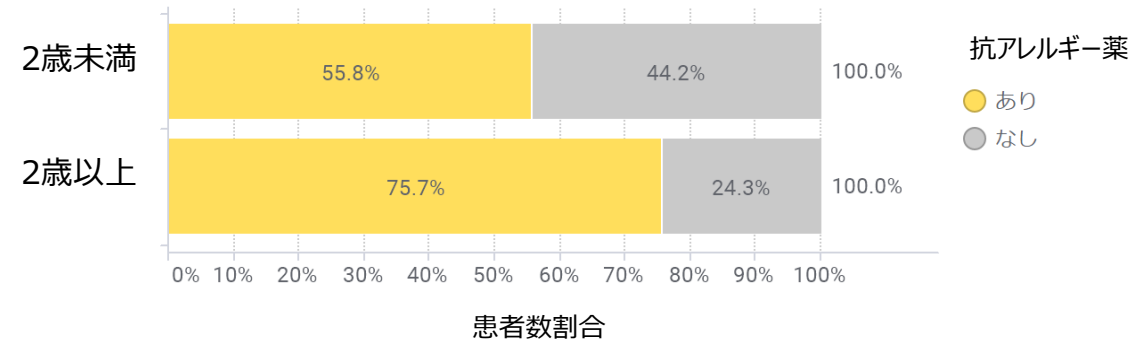
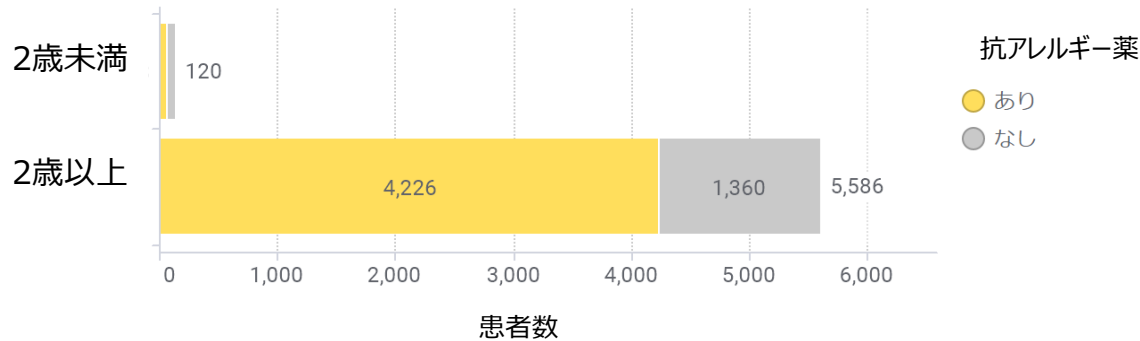
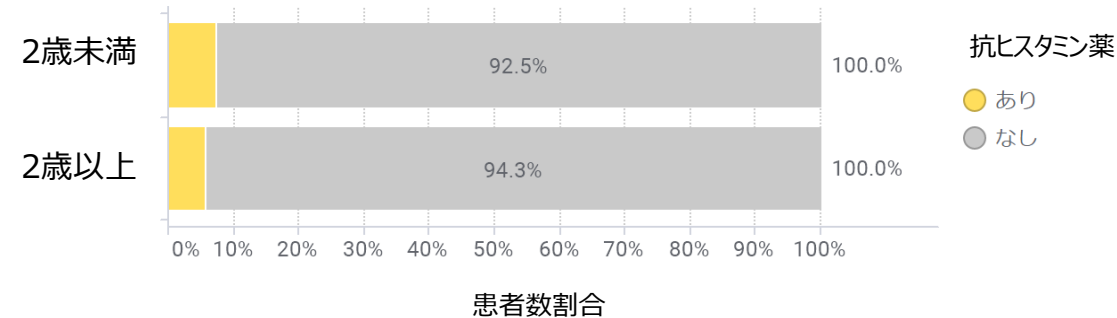
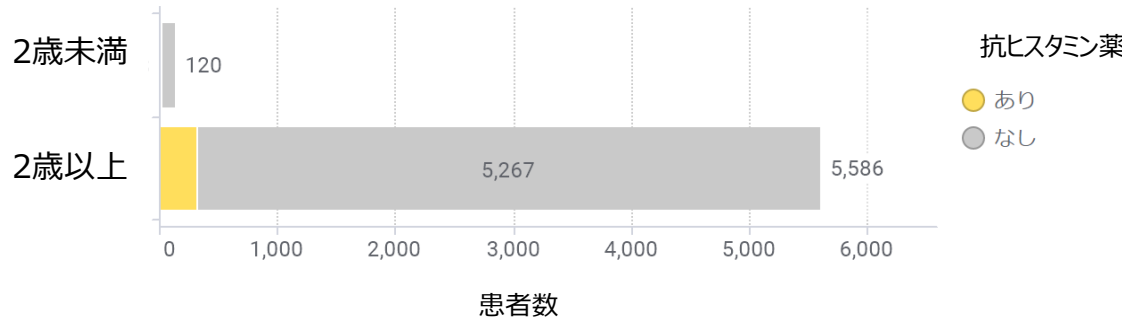
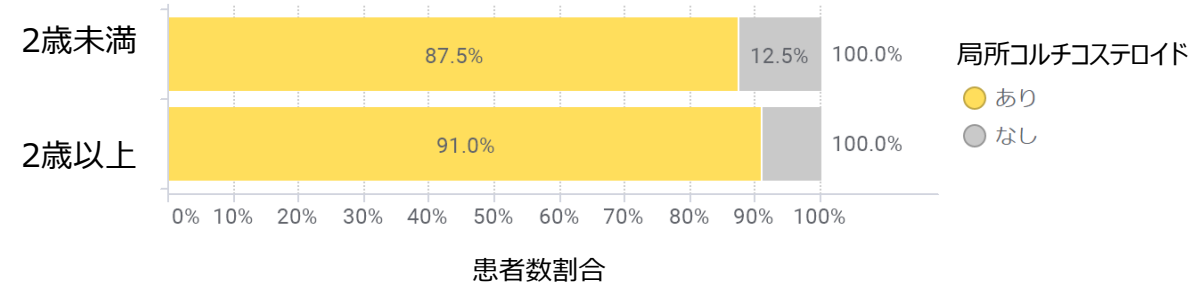
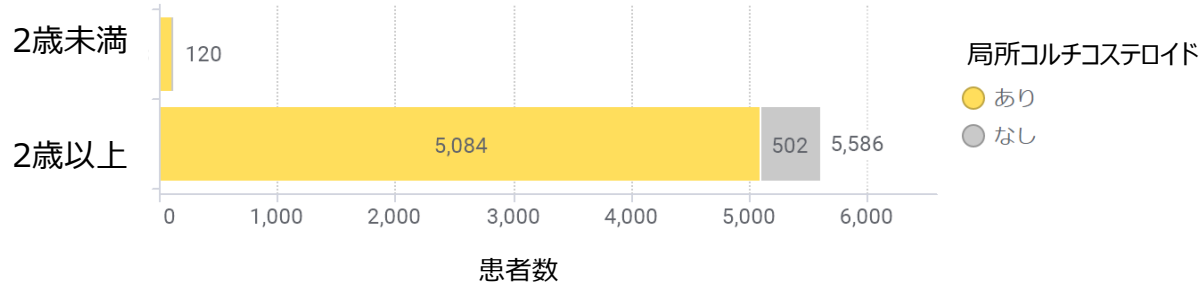


有害事象傷病名詳細



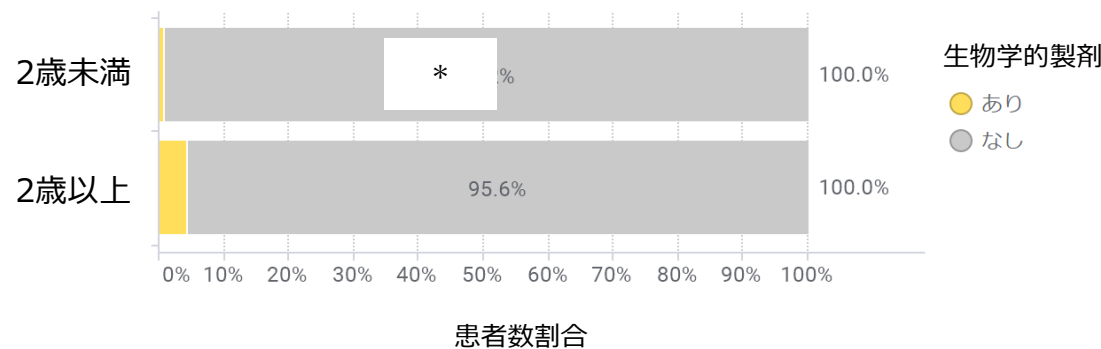
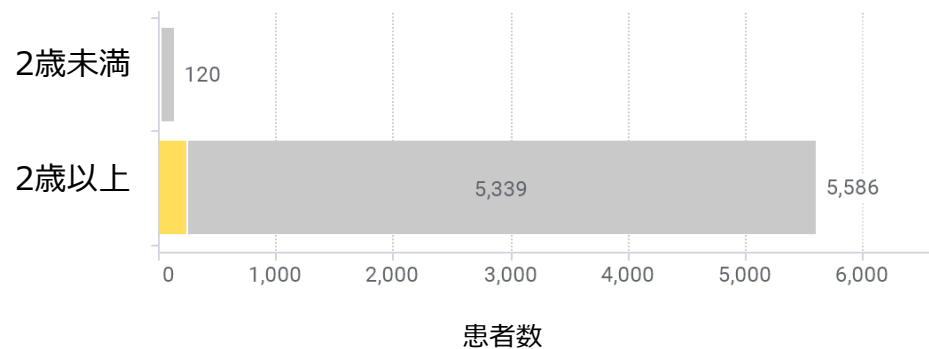
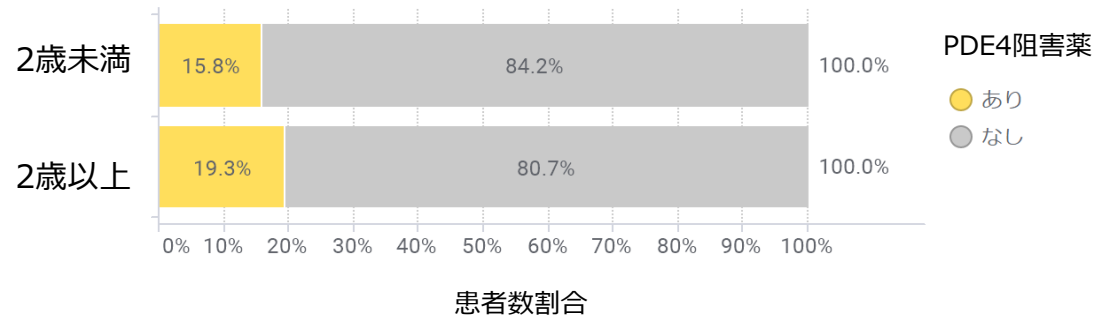
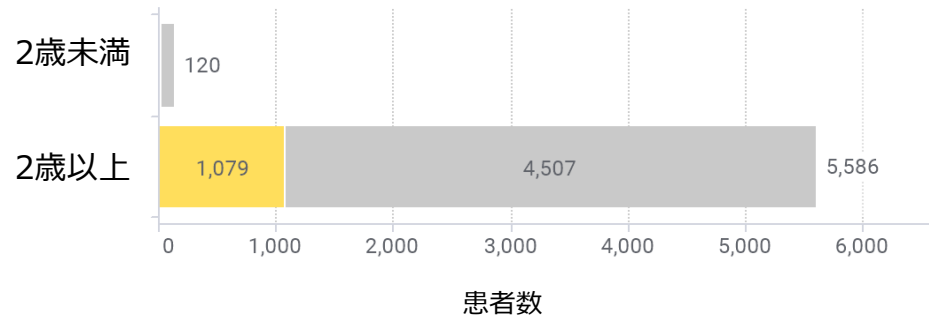
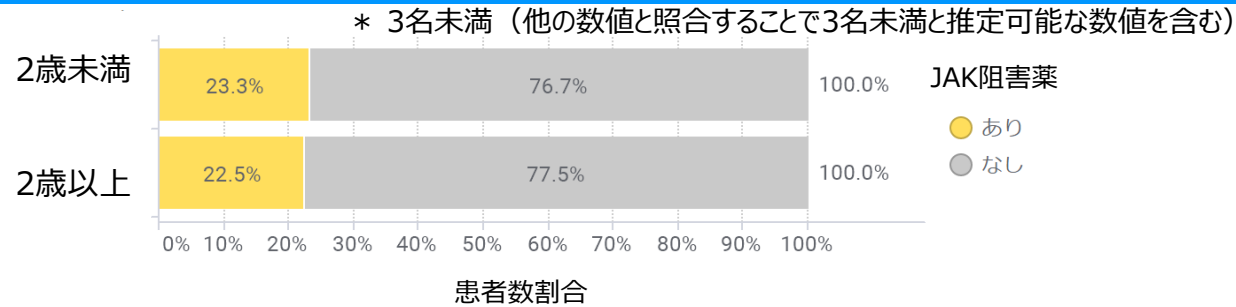
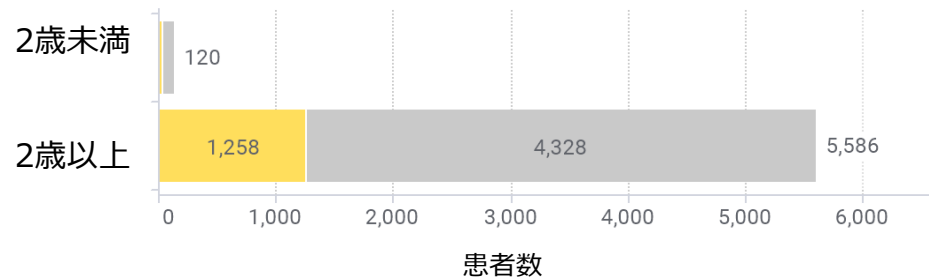
# タクロリムス処方患者 併用薬：2歳未満 vs 2歳以上

局所コルチコステロイド/抗ヒスタミン薬/抗アレルギー薬



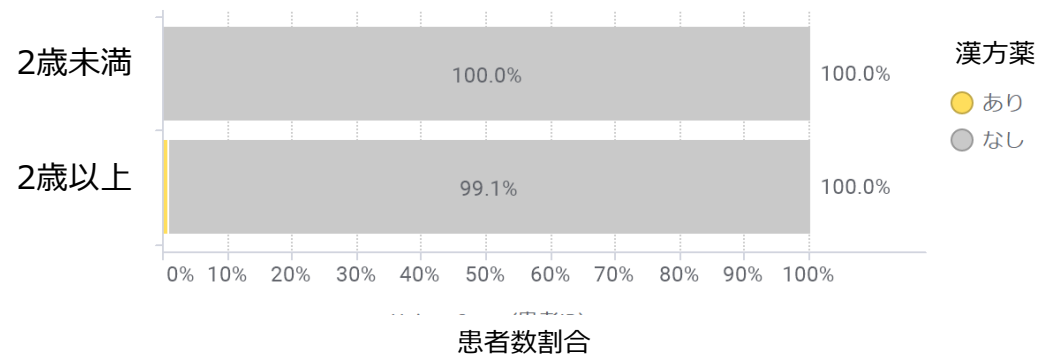
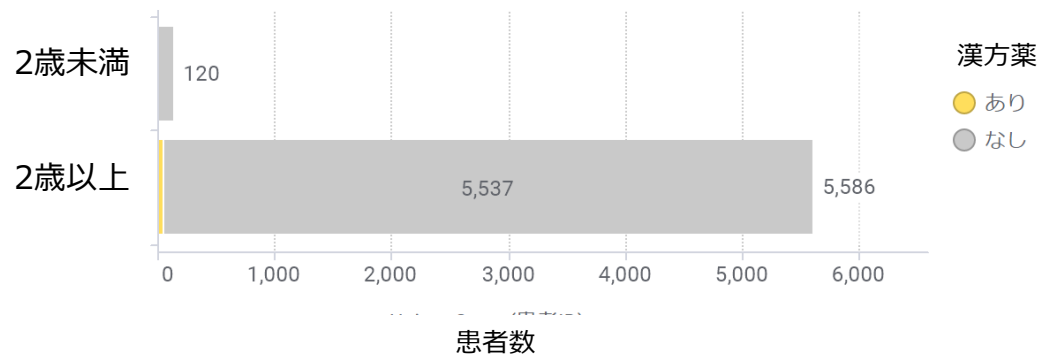
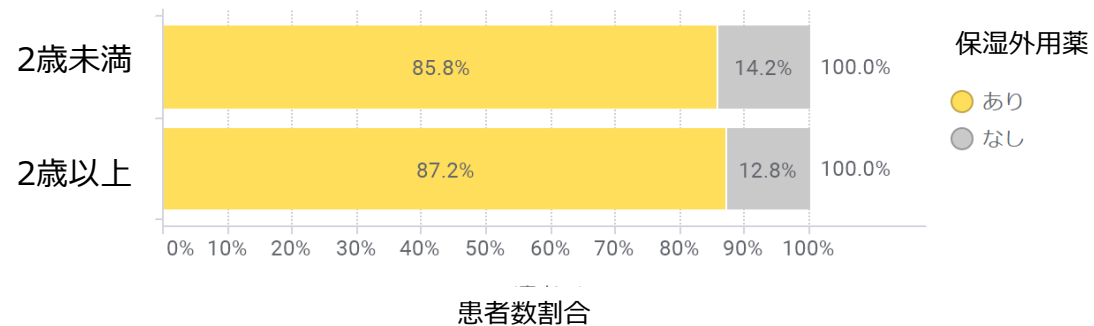
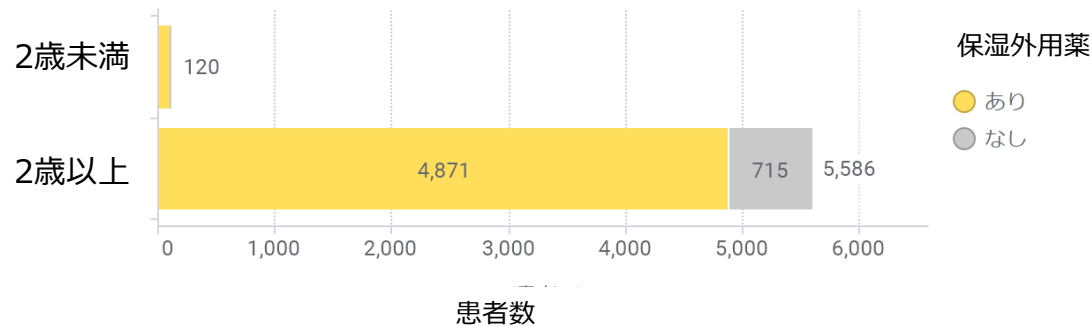
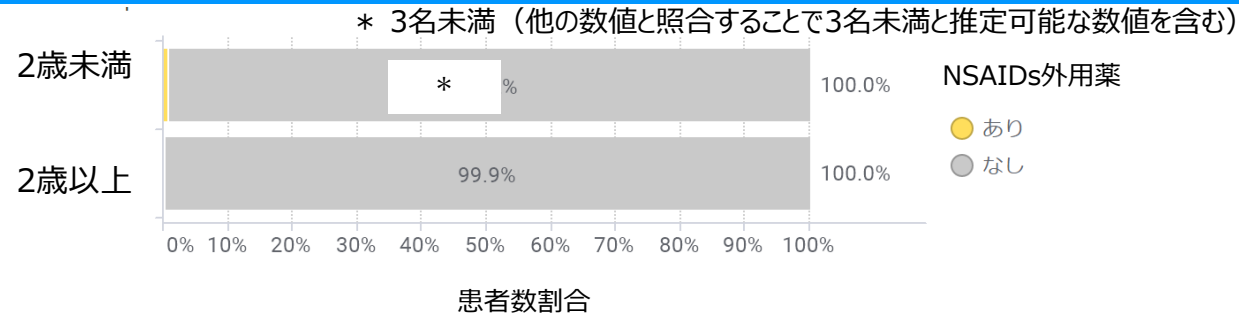
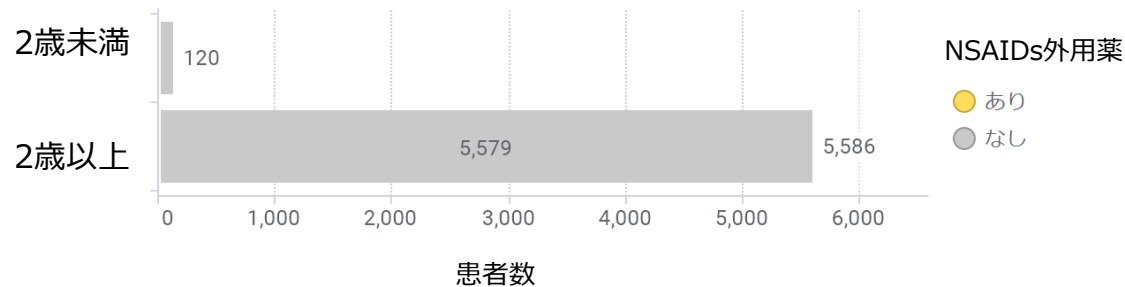
# タクロリムス処方患者 併用薬：2歳未満 vs 2歳以上

JAK阻害薬/PDE4阻害薬/生物学的製剤



# タクロリムス処方患者 併用薬：2歳未満 vs 2歳以上

NSAIDs外用薬/保湿外用薬/漢方薬



# 結果まとめ

- 2016年4月1日～2025年8月31日の15歳未満/ 2歳未満の患者におけるタクロリムス軟膏の処方数はそれぞれ36,007件/ 579件、タクロリムス軟膏が処方された患者数はそれぞれ5,706名/ 120名であった。
- フルオロキノロンが処方された患者の約85%は病院、約15%がクリニックであった。
- 約70%の患者にアトピー性皮膚炎の診断が観察された。
- 最も使用されているタクロリムス軟膏の製品名は、プロトピック0.03%小児用（約90%）であった。
- 2歳未満と2歳以上15歳未満の小児患者において、各有害事象（悪性腫瘍、皮膚刺激感、皮膚感染症、細菌感染症、ウイルス感染症、真菌感染症、その他皮膚症状、腎機能障害）発現割合、併用薬使用割合に大きな差は認められなかった。
- 有害事象について、最も発現件数が多かったのはその他皮膚症状であり、その中でも上位は皮脂欠乏症、おむつ皮膚炎であった。
- 併用薬使用割合は、局所コルチコステロイドが約90%、抗アレルギー薬が60%前後、JAK阻害薬やPDE4阻害薬は20%前後、保湿外用薬は約90%であった。