

## 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業 令和5（2023）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、対象患者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、本ウェブサイト（<https://pharma-net.ncchd.go.jp/>）を参照してください。

### 2. 検討会の開催

令和5（2023）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5（2023）年10月4日（水） 14:00～16:00

場 所 : 当センター会議室とWebのハイブリッド

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4（2022）年度第2回検討会（以下、「前回検討会」という）にて調査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) 小児におけるロイコトリエン拮抗薬の有害事象に関する実態調査
- (2) 小児におけるファモチジンの有害事象に関する実態調査

### 4. 検討会の検討結果

3. 検討会の検討内容の(1) (2)それぞれの調査結果を次ページに示します。

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、本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。

令和5年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業  
第1回 小児医薬品適正使用検討会

# 小児におけるロイコトリエン拮抗薬の 有害事象に関する実態調査

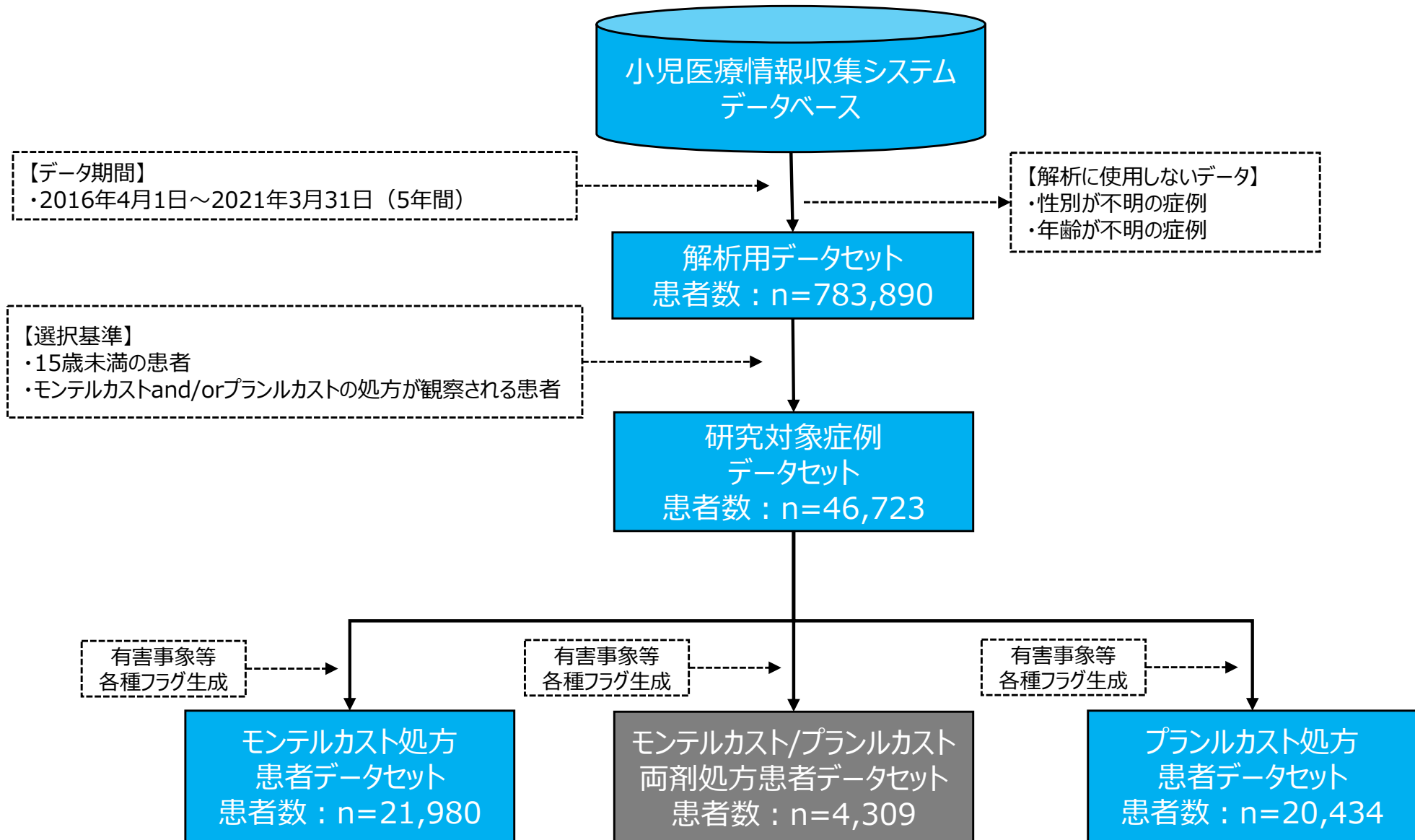
2023年 10月 4日

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット  
小児医療情報収集システム事務局

# 調査概要

|       |   |
|-------|---|
| 調査名   | 小児におけるロイコトリエン拮抗薬（LTRA）の適正使用及び有害事象発現に関する実態調査   |
| 対象医薬品 | LTRA：モンテルカスト及びプラナルカスト   |
| 調査目的  | LTRAの適正使用の実態を明らかにするとともに有害事象発現の実態についても調査する   |
| データ期間 | 2016年4月1日～2021年3月31日（5年間）   |
| 対象患者  | 上記データ期間にLTRAの処方が見られた15歳未満（処方時点）の患者  |
| 方法    | <ul style="list-style-type: none"> <li>○抽出対象医薬品 <ul style="list-style-type: none"> <li>●R03DC03 モンテルカスト、R03DC02 プラナルカスト</li> </ul> </li> <li>○抽出対象病名 <ul style="list-style-type: none"> <li>●喘息：J45 喘息</li> <li>●鼻炎：J00 急性鼻咽頭炎 [かぜ]、J01 急性副鼻腔炎、J30 血管運動性鼻炎及びアレルギー性鼻炎、J31 慢性鼻炎、鼻咽頭炎及び咽頭炎、J32 慢性副鼻腔炎、J33 鼻ポリープ、J34 鼻及び副鼻腔のその他の障害</li> </ul> </li> <li>○集計区分 <ul style="list-style-type: none"> <li>●施設区分（病院/クリニック）</li> <li>●年齢（1歳刻み）、年齢区分（新生児・乳児/幼児/小児）</li> <li>●初回受診時年齢（1歳刻み）、初回受診時年齢区分（新生児・乳児/幼児/小児）</li> <li>●性別区分（男/女）</li> <li>●適正使用区分（“適正使用”/“小児用量設定範囲外使用”/“効能・効果範囲外使用”）</li> <li>●適応症区分（喘息/鼻炎）</li> <li>●アトピー素因区分（あり/なし）</li> <li>●剤形大区分（小児用剤形/成人用剤形）、剤形小区分（細粒/チュアブル錠/ドライシロップ/錠/OD錠/カプセル）</li> </ul> </li> <li>○処方実態 <ul style="list-style-type: none"> <li>上記集計区分ごとのLTRA処方数や処方患者数を集計する。</li> </ul> </li> <li>○有害事象発現実態 <ul style="list-style-type: none"> <li>上記集計区分ごとにLTRA処方患者における有害事象（ショック/アナフィラキシー、血管浮腫、肝機能障害、肝炎、劇症肝炎、黄疸、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、白血球減少、血小板減少、間質性肺炎、好酸球性肺炎、横紋筋融解症）の発現件数及び発現割合を集計する。</li> </ul> </li> </ul> |

# データセット生成フロー



集計解析の対象外とした。  
有害事象発現状況について確認したが、重篤な有害事象発現等特筆すべき点は観察されなかった。



# LTRA適正使用実態

# モンテルカスト/プラナルカスト剤形別 小児適応一覧

○：適正使用    △：小児用量範囲外使用    ×：効能・効果範囲外使用    -：気管支喘息、アレルギー性鼻炎以外

| 適応症 | 気管支喘息   |        |   |     |         |      |   | アレルギー性鼻炎 |        |   |     |         |      |   | 気管支喘息・アレルギー性鼻炎以外 |        |   |         |         |      |   |
|-----|---------|--------|---|-----|---------|------|---|----------|--------|---|-----|---------|------|---|------------------|--------|---|---------|---------|------|---|
|     | モンテルカスト |        |   |     | プラナルカスト |      |   | モンテルカスト  |        |   |     | プラナルカスト |      |   | モンテルカスト          |        |   | プラナルカスト |         |      |   |
| 医薬品 | 細粒      | チュアブル錠 | 錠 | OD錠 | ドライシロップ | カプセル | 錠 | 細粒       | チュアブル錠 | 錠 | OD錠 | ドライシロップ | カプセル | 錠 | 細粒               | チュアブル錠 | 錠 | OD錠     | ドライシロップ | カプセル | 錠 |
| 0歳  | △       | △      | △ | △   | △       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | △       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 1歳  | ○       | △      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 2歳  | ○       | △      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 3歳  | ○       | △      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 4歳  | ○       | △      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 5歳  | ○       | △      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 6歳  | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 7歳  | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 8歳  | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 9歳  | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 10歳 | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 11歳 | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 12歳 | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 13歳 | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |
| 14歳 | ○       | ○      | △ | △   | ○       | △    | △ | ×        | ×      | △ | △   | ○       | △    | △ | -                | -      | - | -       | -       | -    | - |



# 適正使用区分別 LTRA処方数 1/2

○：適正使用、△：小児用量範囲外、×：効能・効果範囲外、-：適応症病名観察なし

| 適応症   | 気管支喘息（喘息） |        |       |     |        |      |       |    | アレルギー性鼻炎（鼻炎） |   |       |        |        |   | 適応症以外の病名 |        |       |     |        |      |   |   |
|-------|-----------|--------|-------|-----|--------|------|-------|----|--------------|---|-------|--------|--------|---|----------|--------|-------|-----|--------|------|---|---|
|       | モンテルカスト   |        |       |     | ブランカスト |      |       |    | モンテルカスト      |   |       |        | ブランカスト |   | モンテルカスト  |        |       |     | ブランカスト |      |   |   |
|       | 小児用剤形     |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形  |      | 成人用剤形 |    | 小児用剤形        |   | 成人用剤形 |        | 小児用剤形  |   | 成人用剤形    |        | 小児用剤形 |     | 成人用剤形  |      |   |   |
| 剤形大区分 | 小児用剤形     |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形  |      | 成人用剤形 |    | 小児用剤形        |   | 成人用剤形 |        | 小児用剤形  |   | 成人用剤形    |        | 小児用剤形 |     | 成人用剤形  |      |   |   |
| 剤形小区分 | 細粒        | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライロップ | カプセル | 錠     | 細粒 | ファイナル錠       | 錠 | OD錠   | ドライロップ | カプセル   | 錠 | 細粒       | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライロップ | カプセル | 錠 |   |
| 0歳    | △         | △      | △     | △   | △      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | △      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 1歳    | ○         | △      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 2歳    | ○         | △      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 3歳    | ○         | △      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 4歳    | ○         | △      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 5歳    | ○         | △      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 6歳    | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 7歳    | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 8歳    | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 9歳    | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 10歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 11歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 12歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 13歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |
| 14歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○      | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○      | △      | △ | -        | -      | -     | -   | -      | -    | - | - |

処方数（病院+クリニック）

| 適応症   | 気管支喘息（喘息） |        |       |     |        |      |       |       | アレルギー性鼻炎（鼻炎） |     |       |        |        |     | 適応症以外の病名 |        |       |     |        |      |    |
|-------|-----------|--------|-------|-----|--------|------|-------|-------|--------------|-----|-------|--------|--------|-----|----------|--------|-------|-----|--------|------|----|
|       | モンテルカスト   |        |       |     | ブランカスト |      |       |       | モンテルカスト      |     |       |        | ブランカスト |     | モンテルカスト  |        |       |     | ブランカスト |      |    |
|       | 小児用剤形     |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形  |      | 成人用剤形 |       | 小児用剤形        |     | 成人用剤形 |        | 小児用剤形  |     | 成人用剤形    |        | 小児用剤形 |     | 成人用剤形  |      |    |
| 剤形大区分 | 小児用剤形     |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形  |      | 成人用剤形 |       | 小児用剤形        |     | 成人用剤形 |        | 小児用剤形  |     | 成人用剤形    |        | 小児用剤形 |     | 成人用剤形  |      |    |
| 剤形小区分 | 細粒        | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライロップ | カプセル | 錠     | 細粒    | ファイナル錠       | 錠   | OD錠   | ドライロップ | カプセル   | 錠   | 細粒       | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライロップ | カプセル | 錠  |
| 0歳    | 257       | 0      | 0     | 0   | 8,741  | 0    | 0     | 91    | 0            | 0   | 0     | 6,954  | 0      | 0   | 24       | 0      | 0     | 0   | 469    | 0    | 0  |
| 1歳    | 5,374     | 0      | 0     | 0   | 14,183 | 0    | 0     | 2,054 | 0            | 0   | 0     | 14,934 | 0      | 0   | 248      | 0      | 0     | 0   | 667    | 0    | 0  |
| 2歳    | 7,578     | 2      | 0     | 0   | 9,252  | 0    | 16    | 3,759 | 3            | 0   | 0     | 10,891 | 0      | 16  | 478      | 0      | 0     | 0   | 570    | 0    | 0  |
| 3歳    | 9,286     | 9      | 0     | 0   | 7,457  | 0    | 25    | 5,615 | 5            | 0   | 0     | 9,190  | 0      | 25  | 769      | 2      | 0     | 0   | 561    | 0    | 0  |
| 4歳    | 10,487    | 37     | 0     | *   | 5,936  | 0    | 8     | 7,199 | 14           | 0   | 0     | 7,837  | 0      | 9   | 1,146    | 5      | 0     | 0   | 711    | 0    | 0  |
| 5歳    | 9,873     | 175    | *     | 0   | 4,434  | 0    | 3     | 7,607 | 125          | *   | 0     | 6,075  | 2      | 90  | 1,576    | 27     | *     | 0   | 865    | 0    | 0  |
| 6歳    | 2,741     | 6,617  | 9     | *   | 2,991  | 15   | 42    | 2,206 | 5,582        | 8   | 3     | 3,983  | 19     | 344 | 780      | 1,216  | 4     | 0   | 897    | *    | 4  |
| 7歳    | 1,027     | 7,231  | 15    | 0   | 2,053  | 35   | 88    | 811   | 6,370        | 10  | 0     | 2,329  | 61     | 651 | 498      | 1,662  | 4     | 0   | 757    | 3    | 15 |
| 8歳    | 768       | 6,644  | 20    | *   | 1,625  | 94   | 100   | 541   | 6,402        | 21  | 2     | 1,675  | 120    | 744 | 294      | 1,990  | 3     | 0   | 594    | 12   | 25 |
| 9歳    | 607       | 5,696  | 69    | 0   | 1,188  | 108  | 149   | 369   | 5,697        | 78  | *     | 1,147  | 133    | 792 | 278      | 1,869  | 8     | 0   | 595    | 40   | 42 |
| 10歳   | 414       | 4,926  | 209   | 9   | 890    | 117  | 189   | 284   | 4,926        | 262 | 9     | 828    | 214    | 615 | 149      | 1,939  | 60    | 3   | 694    | 63   | 51 |
| 11歳   | 328       | 3,884  | 417   | 12  | 950    | 155  | 140   | 202   | 3,766        | 544 | 23    | 768    | 217    | 545 | 100      | 1,815  | 155   | 7   | 788    | 101  | 58 |
| 12歳   | 314       | 2,857  | 426   | 26  | 770    | 144  | 138   | 194   | 2,764        | 577 | 37    | 630    | 259    | 446 | 40       | 1,609  | 261   | 36  | 813    | 131  | 66 |
| 13歳   | 151       | 1,912  | 679   | 27  | 634    | 117  | 124   | 95    | 1,904        | 763 | 50    | 552    | 233    | 328 | 35       | 1,301  | 395   | 45  | 685    | 103  | 77 |
| 14歳   | 119       | 1,479  | 748   | 57  | 558    | 127  | 103   | 90    | 1,400        | 852 | 67    | 429    | 210    | 232 | 71       | 1,100  | 438   | 36  | 707    | 127  | 96 |

# 適正使用区分別 LTRA処方数 2/2

処方数（病院）

| 適応症   | 気管支喘息（喘息） |        |       |     |         |      |       |       | アレルギー性鼻炎（鼻炎） |     |       |         |        |    | 適応症以外の病名 |        |       |     |         |      |    |
|-------|-----------|--------|-------|-----|---------|------|-------|-------|--------------|-----|-------|---------|--------|----|----------|--------|-------|-----|---------|------|----|
|       | モンテルカスト   |        |       |     | ブランカスト  |      |       |       | モンテルカスト      |     |       |         | ブランカスト |    | モンテルカスト  |        |       |     | ブランカスト  |      |    |
|       | 小児用剤形     |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形   |      | 成人用剤形 |       | 小児用剤形        |     | 成人用剤形 |         | 小児用剤形  |    | 成人用剤形    |        | 小児用剤形 |     | 成人用剤形   |      |    |
| 剤形小区分 | 細粒        | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライポップ* | カプセル | 錠     | 細粒    | ファイナル錠       | 錠   | OD錠   | ドライポップ* | カプセル   | 錠  | 細粒       | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライポップ* | カプセル | 錠  |
| 0歳    | 240       | 0      | 0     | 0   | 3,061   | 0    | 0     | 86    | 0            | 0   | 0     | 1,306   | 0      | 0  | 24       | 0      | 0     | 0   | 267     | 0    | 0  |
| 1歳    | 3,489     | 0      | 0     | 0   | 4,663   | 0    | 0     | 1,075 | 0            | 0   | 0     | 2,636   | 0      | 0  | 209      | 0      | 0     | 0   | 418     | 0    | 0  |
| 2歳    | 4,833     | 2      | 0     | 0   | 3,580   | 0    | 16    | 1,896 | 3            | 0   | 0     | 2,183   | 0      | 16 | 407      | 0      | 0     | 0   | 401     | 0    | 0  |
| 3歳    | 5,526     | 8      | 0     | 0   | 3,393   | 0    | 25    | 2,665 | 5            | 0   | 0     | 2,088   | 0      | 25 | 560      | 2      | 0     | 0   | 433     | 0    | 0  |
| 4歳    | 5,987     | 36     | 0     | *   | 2,746   | 0    | 8     | 3,278 | 13           | 0   | 0     | 1,843   | 0      | 8  | 776      | 5      | 0     | 0   | 530     | 0    | 0  |
| 5歳    | 5,548     | 129    | 0     | 0   | 2,187   | 0    | 0     | 3,439 | 83           | 0   | 0     | 1,578   | 2      | 0  | 1,096    | 26     | *     | 0   | 586     | 0    | 0  |
| 6歳    | 2,343     | 3,106  | 8     | *   | 1,689   | 13   | 7     | 1,664 | 2,174        | 7   | 3     | 1,353   | 17     | 8  | 703      | 592    | 4     | 0   | 637     | *    | 0  |
| 7歳    | 983       | 3,747  | 4     | 0   | 1,464   | 25   | 16    | 677   | 2,824        | *   | 0     | 1,222   | 47     | 21 | 476      | 884    | 2     | 0   | 604     | 3    | 5  |
| 8歳    | 759       | 3,584  | 10    | *   | 1,339   | 51   | 13    | 501   | 3,160        | 13  | 2     | 1,127   | 81     | 19 | 294      | 1,161  | 3     | 0   | 529     | 0    | 9  |
| 9歳    | 604       | 3,320  | 34    | 0   | 1,036   | 60   | 21    | 361   | 3,147        | 30  | *     | 866     | 69     | 42 | 278      | 1,177  | 5     | 0   | 562     | 16   | 14 |
| 10歳   | 412       | 3,086  | 78    | 9   | 823     | 60   | 35    | 270   | 2,939        | 75  | 6     | 692     | 107    | 63 | 149      | 1,213  | 17    | 3   | 681     | 32   | 14 |
| 11歳   | 327       | 2,649  | 150   | 11  | 913     | 90   | 29    | 201   | 2,459        | 154 | 9     | 681     | 128    | 88 | 99       | 1,198  | 36    | 4   | 778     | 77   | 22 |
| 12歳   | 312       | 2,268  | 152   | 23  | 751     | 93   | 35    | 193   | 2,091        | 147 | 30    | 598     | 175    | 86 | 40       | 1,166  | 54    | 28  | 809     | 99   | 42 |
| 13歳   | 151       | 1,602  | 420   | 21  | 631     | 98   | 54    | 95    | 1,560        | 386 | 42    | 545     | 189    | 78 | 35       | 1,022  | 110   | 40  | 683     | 53   | 55 |
| 14歳   | 119       | 1,318  | 570   | 54  | 558     | 106  | 30    | 90    | 1,250        | 534 | 64    | 428     | 187    | 53 | 70       | 908    | 187   | 35  | 696     | 60   | 71 |

処方数（クリニック）

| 適応症   | 気管支喘息（喘息） |        |       |     |         |      |       |       | アレルギー性鼻炎（鼻炎） |     |       |         |        |     | 適応症以外の病名 |        |       |     |         |      |    |
|-------|-----------|--------|-------|-----|---------|------|-------|-------|--------------|-----|-------|---------|--------|-----|----------|--------|-------|-----|---------|------|----|
|       | モンテルカスト   |        |       |     | ブランカスト  |      |       |       | モンテルカスト      |     |       |         | ブランカスト |     | モンテルカスト  |        |       |     | ブランカスト  |      |    |
|       | 小児用剤形     |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形   |      | 成人用剤形 |       | 小児用剤形        |     | 成人用剤形 |         | 小児用剤形  |     | 成人用剤形    |        | 小児用剤形 |     | 成人用剤形   |      |    |
| 剤形小区分 | 細粒        | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライポップ* | カプセル | 錠     | 細粒    | ファイナル錠       | 錠   | OD錠   | ドライポップ* | カプセル   | 錠   | 細粒       | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライポップ* | カプセル | 錠  |
| 0歳    | 17        | 0      | 0     | 0   | 5,680   | 0    | 0     | 5     | 0            | 0   | 0     | 5,648   | 0      | 0   | 0        | 0      | 0     | 0   | 202     | 0    | 0  |
| 1歳    | 1,885     | 0      | 0     | 0   | 9,520   | 0    | 0     | 979   | 0            | 0   | 0     | 12,298  | 0      | 0   | 39       | 0      | 0     | 0   | 249     | 0    | 0  |
| 2歳    | 2,745     | 0      | 0     | 0   | 5,672   | 0    | 0     | 1,863 | 0            | 0   | 0     | 8,708   | 0      | 0   | 71       | 0      | 0     | 0   | 169     | 0    | 0  |
| 3歳    | 3,760     | *      | 0     | 0   | 4,064   | 0    | 0     | 2,950 | 0            | 0   | 0     | 7,102   | 0      | 0   | 209      | 0      | 0     | 0   | 128     | 0    | 0  |
| 4歳    | 4,500     | *      | 0     | 0   | 3,190   | 0    | 0     | 3,921 | *            | 0   | 0     | 5,994   | 0      | *   | 370      | 0      | 0     | 0   | 181     | 0    | 0  |
| 5歳    | 4,325     | 46     | *     | 0   | 2,247   | 0    | 3     | 4,168 | 42           | *   | 0     | 4,497   | 0      | 90  | 480      | *      | 0     | 0   | 279     | 0    | 0  |
| 6歳    | 398       | 3,511  | *     | 0   | 1,302   | 2    | 35    | 542   | 3,408        | *   | 0     | 2,630   | 2      | 336 | 77       | 624    | 0     | 0   | 260     | 0    | 4  |
| 7歳    | 44        | 3,484  | 11    | 0   | 589     | 10   | 72    | 134   | 3,546        | 9   | 0     | 1,107   | 14     | 630 | 22       | 778    | 2     | 0   | 153     | 0    | 10 |
| 8歳    | 9         | 3,060  | 10    | 0   | 286     | 43   | 87    | 40    | 3,242        | 8   | 0     | 548     | 39     | 725 | 0        | 829    | 0     | 0   | 65      | 12   | 16 |
| 9歳    | 3         | 2,376  | 35    | 0   | 152     | 48   | 128   | 8     | 2,550        | 48  | 0     | 281     | 64     | 750 | 0        | 692    | 3     | 0   | 33      | 24   | 28 |
| 10歳   | 2         | 1,840  | 131   | 0   | 67      | 57   | 154   | 14    | 1,987        | 187 | 3     | 136     | 107    | 552 | 0        | 726    | 43    | 0   | 13      | 31   | 37 |
| 11歳   | *         | 1,235  | 267   | *   | 37      | 65   | 111   | *     | 1,307        | 390 | 14    | 87      | 89     | 457 | *        | 617    | 119   | 3   | 10      | 24   | 36 |
| 12歳   | 2         | 589    | 274   | 3   | 19      | 51   | 103   | *     | 673          | 430 | 7     | 32      | 84     | 360 | 0        | 443    | 207   | 8   | 4       | 32   | 24 |
| 13歳   | 0         | 310    | 259   | 6   | 3       | 19   | 70    | 0     | 344          | 377 | 8     | 7       | 44     | 250 | 0        | 279    | 285   | 5   | 2       | 50   | 22 |
| 14歳   | 0         | 161    | 178   | 3   | 0       | 21   | 73    | 0     | 150          | 318 | 3     | *       | 23     | 179 | *        | 192    | 251   | *   | 11      | 67   | 25 |



# 適正使用区分別 LTRA処方患者数 1/2

○：適正使用、△：小児用量範囲外、×：効能・効果範囲外、-：適応症病名観察なし

| 適応症   | 気管支喘息（喘息） |        |       |     |         |      |       |    | アレルギー性鼻炎（鼻炎） |   |       |         |         |   | 適応症以外の病名 |        |       |     |         |      |   |   |
|-------|-----------|--------|-------|-----|---------|------|-------|----|--------------|---|-------|---------|---------|---|----------|--------|-------|-----|---------|------|---|---|
|       | モンテルカスト   |        |       |     | プラナルカスト |      |       |    | モンテルカスト      |   |       |         | プラナルカスト |   | モンテルカスト  |        |       |     | プラナルカスト |      |   |   |
|       | 小児用剤形     |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形   |      | 成人用剤形 |    | 小児用剤形        |   | 成人用剤形 |         | 小児用剤形   |   | 成人用剤形    |        | 小児用剤形 |     | 成人用剤形   |      |   |   |
| 剤形小区分 | 細粒        | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライシロップ | カプセル | 錠     | 細粒 | ファイナル錠       | 錠 | OD錠   | ドライシロップ | カプセル    | 錠 | 細粒       | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライシロップ | カプセル | 錠 |   |
| 0歳    | △         | △      | △     | △   | △       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | △       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 1歳    | ○         | △      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 2歳    | ○         | △      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 3歳    | ○         | △      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 4歳    | ○         | △      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 5歳    | ○         | △      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 6歳    | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 7歳    | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 8歳    | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 9歳    | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 10歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 11歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 12歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 13歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |
| 14歳   | ○         | ○      | △     | △   | ○       | △    | △     | ×  | ×            | △ | △     | ○       | △       | △ | -        | -      | -     | -   | -       | -    | - | - |

患者数（病院＋クリニック）

| 適応症   | 気管支喘息（喘息） |        |       |     |         |      |       |       | アレルギー性鼻炎（鼻炎） |     |       |         |         |     | 適応症以外の病名 |        |       |     |         |      |    |
|-------|-----------|--------|-------|-----|---------|------|-------|-------|--------------|-----|-------|---------|---------|-----|----------|--------|-------|-----|---------|------|----|
|       | モンテルカスト   |        |       |     | プラナルカスト |      |       |       | モンテルカスト      |     |       |         | プラナルカスト |     | モンテルカスト  |        |       |     | プラナルカスト |      |    |
|       | 小児用剤形     |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形   |      | 成人用剤形 |       | 小児用剤形        |     | 成人用剤形 |         | 小児用剤形   |     | 成人用剤形    |        | 小児用剤形 |     | 成人用剤形   |      |    |
| 剤形小区分 | 細粒        | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライシロップ | カプセル | 錠     | 細粒    | ファイナル錠       | 錠   | OD錠   | ドライシロップ | カプセル    | 錠   | 細粒       | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライシロップ | カプセル | 錠  |
| 0歳    | 82        | 0      | 0     | 0   | 2,911   | 0    | 0     | 20    | 0            | 0   | 0     | 2,355   | 0       | 0   | 15       | 0      | 0     | 0   | 215     | 0    | 0  |
| 1歳    | 1,781     | 0      | 0     | 0   | 3,946   | 0    | 0     | 667   | 0            | 0   | 3,946 | 4,098   | 0       | 0   | 136      | 0      | 0     | 0   | 342     | 0    | 0  |
| 2歳    | 2,282     | *      | 0     | 0   | 2,738   | 0    | *     | 1,030 | *            | 0   | 0     | 3,376   | 0       | *   | 198      | 0      | 0     | 0   | 217     | 0    | 0  |
| 3歳    | 2,838     | 7      | 0     | 0   | 2,114   | 0    | *     | 1,538 | *            | 0   | 0     | 2,967   | 0       | *   | 299      | *      | 0     | 0   | 202     | 0    | 0  |
| 4歳    | 3,130     | 17     | 0     | *   | 1,714   | 0    | *     | 1,950 | 10           | 0   | 0     | 2,602   | 0       | *   | 417      | *      | 0     | 0   | 216     | 0    | 0  |
| 5歳    | 2,988     | 97     | *     | 0   | 1,212   | 0    | 3     | 2,035 | 69           | *   | 0     | 2,101   | *       | 45  | 544      | 19     | *     | 0   | 248     | 0    | 0  |
| 6歳    | 897       | 2,220  | 6     | *   | 830     | 7    | 22    | 724   | 1,667        | 4   | *     | 1,449   | 8       | 171 | 275      | 409    | 3     | 0   | 219     | *    | *  |
| 7歳    | 236       | 2,399  | 11    | 0   | 469     | 24   | 40    | 211   | 1,914        | 6   | 0     | 745     | 31      | 322 | 131      | 494    | 3     | 0   | 172     | 3    | 7  |
| 8歳    | 140       | 2,218  | 14    | *   | 331     | 37   | 47    | 103   | 1,891        | 13  | *     | 437     | 46      | 391 | 71       | 584    | *     | 0   | 142     | 6    | 12 |
| 9歳    | 88        | 1,960  | 28    | 0   | 222     | 45   | 61    | 69    | 1,728        | 32  | *     | 262     | 63      | 411 | 52       | 570    | 5     | 0   | 124     | 20   | 21 |
| 10歳   | 67        | 1,620  | 96    | 5   | 149     | 57   | 88    | 59    | 1,461        | 105 | 5     | 173     | 90      | 327 | 31       | 561    | 22    | *   | 105     | 27   | 18 |
| 11歳   | 35        | 1,273  | 146   | 7   | 121     | 59   | 72    | 27    | 1,150        | 181 | 11    | 122     | 88      | 308 | 27       | 542    | 45    | 3   | 104     | 40   | 25 |
| 12歳   | 31        | 849    | 180   | 10  | 90      | 56   | 55    | 21    | 801          | 240 | 15    | 90      | 83      | 231 | 17       | 486    | 71    | 10  | 99      | 51   | 20 |
| 13歳   | 22        | 579    | 215   | 12  | 74      | 47   | 45    | 17    | 530          | 274 | 17    | 63      | 80      | 159 | 9        | 376    | 124   | 13  | 87      | 46   | 25 |
| 14歳   | 15        | 353    | 209   | 20  | 53      | 45   | 44    | 12    | 333          | 266 | 23    | 60      | 67      | 121 | 12       | 290    | 147   | 19  | 94      | 60   | 21 |



# 適正使用区分別 LTRA処方患者数 2/2

患者数 (病院)

| 適応症 | 気管支喘息 (喘息) |        |       |     |         |      |       |     | アレルギー性鼻炎 (鼻炎) |     |       |         |      |       | 適応症以外の病名 |        |       |        |         |       |    |
|-----|------------|--------|-------|-----|---------|------|-------|-----|---------------|-----|-------|---------|------|-------|----------|--------|-------|--------|---------|-------|----|
|     | モンテルカスト    |        |       |     | ブランカスト  |      |       |     | モンテルカスト       |     |       | ブランカスト  |      |       | モンテルカスト  |        |       | ブランカスト |         |       |    |
|     | 小児用剤形      |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形   |      | 成人用剤形 |     | 小児用剤形         |     | 成人用剤形 | 小児用剤形   |      | 成人用剤形 | 小児用剤形    |        | 成人用剤形 | 小児用剤形  |         | 成人用剤形 |    |
|     | 細粒         | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライシロップ | カプセル | 錠     | 細粒  | ファイナル錠        | 錠   | OD錠   | ドライシロップ | カプセル | 錠     | 細粒       | ファイナル錠 | 錠     | OD錠    | ドライシロップ | カプセル  | 錠  |
| 0歳  | 70         | 0      | 0     | 0   | 809     | 0    | 0     | 16  | 0             | 0   | 0     | 358     | 0    | 0     | 15       | 0      | 0     | 0      | 133     | 0     | 0  |
| 1歳  | 1,055      | 0      | 0     | 0   | 1,072   | 0    | 0     | 307 | 0             | 0   | 0     | 567     | 0    | 0     | 128      | 0      | 0     | 0      | 229     | 0     | 0  |
| 2歳  | 1,360      | *      | 0     | 0   | 742     | 0    | *     | 481 | *             | 0   | 0     | 474     | 0    | *     | 185      | 0      | 0     | 0      | 155     | 0     | 0  |
| 3歳  | 1,625      | 6      | 0     | 0   | 633     | 0    | *     | 704 | *             | 0   | 0     | 461     | 0    | *     | 252      | *      | 0     | 0      | 169     | 0     | 0  |
| 4歳  | 1,738      | 16     | 0     | *   | 534     | 0    | *     | 906 | 9             | 0   | 0     | 456     | 0    | *     | 321      | *      | 0     | 0      | 186     | 0     | 0  |
| 5歳  | 1,660      | 74     | 0     | 0   | 400     | 0    | 0     | 968 | 50            | 0   | 0     | 381     | *    | 0     | 430      | 18     | *     | 0      | 203     | 0     | 0  |
| 6歳  | 681        | 1,053  | 5     | *   | 329     | 5    | 3     | 497 | 696           | 3   | *     | 319     | 6    | 3     | 242      | 256    | 3     | 0      | 177     | *     | 0  |
| 7歳  | 206        | 1,182  | 4     | 0   | 217     | 17   | 7     | 172 | 868           | *   | 0     | 218     | 20   | 10    | 121      | 328    | *     | 0      | 142     | 3     | 4  |
| 8歳  | 134        | 1,052  | 6     | *   | 195     | 17   | 7     | 93  | 857           | 8   | *     | 188     | 22   | 8     | 71       | 391    | *     | 0      | 125     | 0     | 8  |
| 9歳  | 85         | 981    | 9     | 0   | 157     | 23   | 8     | 66  | 838           | 10  | *     | 149     | 28   | 16    | 52       | 402    | 3     | 0      | 114     | 13    | 13 |
| 10歳 | 65         | 863    | 28    | 5   | 118     | 29   | 12    | 55  | 759           | 25  | 4     | 121     | 36   | 18    | 31       | 392    | 7     | *      | 99      | 17    | 10 |
| 11歳 | 34         | 697    | 31    | 6   | 111     | 29   | 13    | 26  | 624           | 33  | 7     | 99      | 45   | 29    | 26       | 392    | 18    | *      | 100     | 27    | 17 |
| 12歳 | 29         | 540    | 42    | 8   | 84      | 34   | 9     | 20  | 508           | 45  | 10    | 79      | 47   | 24    | 17       | 374    | 20    | 8      | 97      | 32    | 12 |
| 13歳 | 22         | 419    | 90    | 9   | 71      | 35   | 14    | 17  | 383           | 90  | 12    | 57      | 54   | 20    | 9        | 298    | 49    | 11     | 85      | 25    | 16 |
| 14歳 | 15         | 265    | 118   | 19  | 53      | 32   | 11    | 12  | 257           | 114 | 22    | 59      | 50   | 19    | 11       | 240    | 69    | 18     | 91      | 36    | 14 |

患者数 (クリニック)

| 適応症 | 気管支喘息 (喘息) |        |       |     |         |      |       |       | アレルギー性鼻炎 (鼻炎) |     |       |         |      |       | 適応症以外の病名 |        |       |        |         |       |   |
|-----|------------|--------|-------|-----|---------|------|-------|-------|---------------|-----|-------|---------|------|-------|----------|--------|-------|--------|---------|-------|---|
|     | モンテルカスト    |        |       |     | ブランカスト  |      |       |       | モンテルカスト       |     |       | ブランカスト  |      |       | モンテルカスト  |        |       | ブランカスト |         |       |   |
|     | 小児用剤形      |        | 成人用剤形 |     | 小児用剤形   |      | 成人用剤形 |       | 小児用剤形         |     | 成人用剤形 | 小児用剤形   |      | 成人用剤形 | 小児用剤形    |        | 成人用剤形 | 小児用剤形  |         | 成人用剤形 |   |
|     | 細粒         | ファイナル錠 | 錠     | OD錠 | ドライシロップ | カプセル | 錠     | 細粒    | ファイナル錠        | 錠   | OD錠   | ドライシロップ | カプセル | 錠     | 細粒       | ファイナル錠 | 錠     | OD錠    | ドライシロップ | カプセル  | 錠 |
| 0歳  | 12         | 0      | 0     | 0   | 2,102   | 0    | 0     | 4     | 0             | 0   | 0     | 1,997   | 0    | 0     | 0        | 0      | 0     | 0      | 82      | 0     | 0 |
| 1歳  | 726        | 0      | 0     | 0   | 2,874   | 0    | 0     | 360   | 0             | 0   | 0     | 3,531   | 0    | 0     | 8        | 0      | 0     | 0      | 113     | 0     | 0 |
| 2歳  | 922        | 0      | 0     | 0   | 1,996   | 0    | 0     | 549   | 0             | 0   | 0     | 2,902   | 0    | 0     | 13       | 0      | 0     | 0      | 62      | 0     | 0 |
| 3歳  | 1,213      | *      | 0     | 0   | 1,481   | 0    | 0     | 834   | 0             | 0   | 0     | 2,506   | 0    | 0     | 47       | 0      | 0     | 0      | 33      | 0     | 0 |
| 4歳  | 1,392      | *      | 0     | 0   | 1,180   | 0    | 0     | 1,044 | *             | 0   | 0     | 2,146   | 0    | *     | 96       | 0      | 0     | 0      | 30      | 0     | 0 |
| 5歳  | 1,328      | 23     | *     | 0   | 812     | 0    | 3     | 1,067 | 19            | *   | 0     | 1,720   | 0    | 45    | 114      | *      | 0     | 0      | 45      | 0     | 0 |
| 6歳  | 216        | 1,167  | *     | 0   | 501     | *    | 19    | 227   | 971           | *   | 0     | 1,130   | *    | 168   | 33       | 153    | 0     | 0      | 42      | 0     | * |
| 7歳  | 30         | 1,217  | 7     | 0   | 252     | 7    | 33    | 39    | 1,046         | 5   | 0     | 527     | 11   | 312   | 10       | 166    | *     | 0      | 30      | 0     | 3 |
| 8歳  | 6          | 1,166  | 8     | 0   | 136     | 20   | 40    | 10    | 1,034         | 5   | 0     | 249     | 24   | 383   | 0        | 193    | 0     | 0      | 17      | 6     | 4 |
| 9歳  | 3          | 979    | 19    | 0   | 65      | 22   | 53    | 3     | 890           | 22  | 0     | 113     | 35   | 395   | 0        | 168    | *     | 0      | 10      | 7     | 8 |
| 10歳 | *          | 757    | 68    | 0   | 31      | 28   | 76    | 4     | 702           | 80  | *     | 52      | 54   | 309   | 0        | 169    | 15    | 0      | 6       | 10    | 8 |
| 11歳 | *          | 576    | 115   | *   | 10      | 30   | 59    | *     | 526           | 148 | 4     | 23      | 43   | 279   | *        | 150    | 27    | *      | 4       | 13    | 8 |
| 12歳 | *          | 309    | 138   | *   | 6       | 22   | 46    | *     | 293           | 195 | 5     | 11      | 36   | 207   | 0        | 112    | 51    | *      | *       | 19    | 8 |
| 13歳 | 0          | 160    | 125   | *   | 3       | 12   | 31    | 0     | 147           | 184 | 5     | 6       | 26   | 139   | 0        | 78     | 75    | *      | *       | 21    | 9 |
| 14歳 | 0          | 88     | 91    | *   | 0       | 13   | 33    | 0     | 76            | 152 | *     | *       | 17   | 102   | *        | 50     | 78    | *      | 3       | 24    | 7 |

# 適正使用区分別 処方数と患者数とその割合

## 処方数

| 適正使用区分 <sup>*1</sup> | 病院＋クリニック           |                | 病院                |                | クリニック              |                 |
|----------------------|--------------------|----------------|-------------------|----------------|--------------------|-----------------|
|                      | 処方数 <sup>*2</sup>  | 割合（↓%）         | 処方数 <sup>*2</sup> | 割合（↓%）         | 処方数 <sup>*2</sup>  | 割合（↓%）          |
| ○                    | 204,502            | 60.3%          | 99,686            | 57.8%          | 104,816            | 62.9%           |
| △<br>(うち1歳未満)        | 30,552<br>(16,043) | 9.0%<br>(4.7%) | 10,227<br>(4,693) | 5.9%<br>(2.7%) | 20,325<br>(11,350) | 12.2%<br>(6.8%) |
| ×                    | 70,075             | 20.7%          | 38,199            | 22.2%          | 31,876             | 19.1%           |
| －                    | 33,865             | 10.0%          | 24,286            | 14.1%          | 9,579              | 5.7%            |
| 合計                   | 338,994            | 100.0%         | 172,398           | 100.0%         | 166,596            | 100.0%          |

\*1 ○：適正使用 △：小児用量範囲外使用 ×：効能・効果範囲外使用 -：気管支喘息、アレルギー性鼻炎以外

\*2 年齢別集計による同一患者を重複カウントした処方数

## 患者数

| 適正使用区分 <sup>*1</sup> | 病院＋クリニック          |                 | 病院                |                | クリニック             |                 |
|----------------------|-------------------|-----------------|-------------------|----------------|-------------------|-----------------|
|                      | 患者数 <sup>*3</sup> | 割合（↓%）          | 患者数 <sup>*3</sup> | 割合（↓%）         | 患者数 <sup>*3</sup> | 割合（↓%）          |
| ○                    | 60,629            | 59.3%           | 24,105            | 53.9%          | 36,524            | 63.5%           |
| △<br>(うち1歳未満)        | 11,537<br>(5,368) | 11.3%<br>(5.3%) | 2,875<br>(1,253)  | 6.4%<br>(2.8%) | 8,662<br>(4,115)  | 15.1%<br>(7.2%) |
| ×                    | 20,039            | 19.6%           | 10,191            | 22.8%          | 9,848             | 17.1%           |
| －                    | 10,027            | 9.8%            | 7,572             | 16.9%          | 2,455             | 4.3%            |
| 合計                   | 102,232           | 100.0%          | 44,743            | 100.0%         | 57,489            | 100.0%          |

\*1 ○：適正使用 △：小児用量範囲外使用 ×：効能・効果範囲外使用 -：気管支喘息、アレルギー性鼻炎以外

\*3 年齢別集計による同一患者を重複カウントした患者数

# LTRA適正使用実態まとめ

- モンテルカストは病院での処方傾向が強く、プラナルカストはクリニックで高頻度に処方される傾向が観察された。
- LTRAの適正使用（○）の割合は約60%であった。小児用量範囲外使用（△）を含めるとLTRAの適正使用（○+△）の割合は約70%であった。
- モンテルカストの小児剤形（細粒・チュアブル錠）の適応症ではないアレルギー性鼻炎に対しても高頻度に小児剤形（細粒・チュアブル錠）が使用されていた。
- 1歳未満の患者に対してプラナルカストのドライシロップが高頻度で処方されていた。



# LTRA有害事象発現実態

# 添付文書に記載されている副作用発現頻度

| 副作用名          | 添付文書記載の発現頻度 |   |         |  |
|---------------|-------------|---|---------|--|
|               | モンテルカスト     |   | プラナルカスト |  |
|               | 重大な副作用      | その他の副作用   | 重大な副作用  | その他の副作用                                  |
| ショック/アナフィラキシー | 頻度不明        | 0.1%～1%未満：皮疹、瘙癢<br>0.1%未満：蕁麻疹   | 頻度不明    | 0.1%～1%未満：発疹、蕁麻疹等<br>0.1%未満：多形滲出性紅斑、そう痒等 |
| 血管浮腫          | 頻度不明        |   |         |  |
| 肝機能障害         | 0.01%       | 0.1%～1%未満：肝機能異常、<br>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、<br>Al-P上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇 | 頻度不明    | 0.1%～1%未満：AST、ALTの上昇等<br>0.1%未満：ビリルビン上昇  |
| 肝炎            | 頻度不明        |   |         |  |
| 劇症肝炎          | 頻度不明        |   |         |  |
| 黄疸            | 頻度不明        |   | 頻度不明    |  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 頻度不明        |   |         |  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 頻度不明        |   |         |  |
| 多形紅斑          | 0.01%       |   |         |  |
| 白血球減少         |             | 0.1%未満：白血球増加  | 頻度不明    | 0.1%未満：好酸球増多                             |
| 血小板減少         | 頻度不明        |   | 頻度不明    |  |
| 間質性肺炎         |             |   | 頻度不明    |  |
| 好酸球性肺炎        |             |   | 頻度不明    |  |
| 横紋筋融解症        |             |   | 頻度不明    |  |

# LTRA有害事象を定義する確定病名コード一覧

| 副作用カテゴリ       | 副作用病名        | 病名管理番号   | ICD 10 | 観察期間 | モンテルカスト | プラナルカスト | 副作用カテゴリ    | 副作用病名            | 病名管理番号   | ICD 10 | 観察期間 | モンテルカスト | プラナルカスト |
|---------------|--------------|----------|--------|------|---------|---------|------------|------------------|----------|--------|------|---------|---------|
| ショック/アナフィラキシー | アナフィラキシーショック | 20092415 | T782   | 7日   | ○       | ○       | 中毒性表皮壊死融解症 | 中毒性表皮壊死症         | 20094311 | L512   | 28日  | ○       |         |
| ショック/アナフィラキシー | アナフィラキシー     | 20095284 | T782   | 7日   | ○       | ○       | 皮膚粘膜眼症候群   | スティーブンス・ジョンソン症候群 | 20092804 | L511   | 28日  | ○       |         |
| ショック/アナフィラキシー | 薬物性ショック      | 20077245 | T886   | 7日   | ○       | ○       | 多形紅斑       | 非水疱性多形紅斑         | 20074448 | L510   | 28日  | ○       |         |
| ショック/アナフィラキシー | 薬疹           | 20077235 | L270   | 7日   | ○       | ○       | 多形紅斑       | 水疱性多形紅斑          | 20066421 | L511   | 28日  | ○       |         |
| ショック/アナフィラキシー | 薬物性過敏症症候群    | 20094358 | L270   | 7日   | ○       | ○       | 多形紅斑       | 多形紅斑             | 20069013 | L519   | 28日  | ○       |         |
| ショック/アナフィラキシー | 全身薬疹         | 20082838 | L270   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      | 好中球減少症           | 20061234 | D70    | 28日  |         | ○       |
| ショック/アナフィラキシー | 紅皮症型薬疹       | 20097456 | L270   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      | 単球減少症            | 20070030 | D70    | 28日  |         | ○       |
| ショック/アナフィラキシー | 紫斑型薬疹        | 20062859 | L270   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      | 中毒性好中球減少症        | 20070621 | D70    | 28日  |         | ○       |
| ショック/アナフィラキシー | 固定薬疹         | 20060597 | L271   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      |                  |          |        |      |         | ○       |
| ショック/アナフィラキシー | 薬物性口唇炎       | 20077255 | L271   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      |                  |          |        |      |         | ○       |
| ショック/アナフィラキシー | 薬物性じんま疹      | 20084265 | L508   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      |                  |          |        |      |         | ○       |
| ショック/アナフィラキシー | 薬物熱          | 20102161 | R502   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      | 無顆粒球症            | 20076865 | D70    | 28日  |         | ○       |
| ショック/アナフィラキシー | 薬物性ショック      | 20077245 | T886   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      | 薬剤性顆粒球減少症        | 20077231 | D70    | 28日  |         | ○       |
| ショック/アナフィラキシー | 薬物過敏症        | 20077240 | T887   | 7日   | ○       | ○       | 白血球減少      | 顆粒球減少症           | 20079185 | D70    | 28日  |         | ○       |
| 血管浮腫          | 後天性血管性浮腫     | 20103446 | D841   | 7日   | ○       |         | 血小板減少      | 血小板減少症           | 20060150 | D696   | 28日  | ○       | ○       |
| 劇症肝炎          | 劇症肝炎         | 20059789 | B190   | 90日  | ○       |         | 間質性肺炎      | 薬剤性間質性肺炎         | 20086604 | J704   | 28日  |         | ○       |
| 劇症肝炎          | 急性薬物性肝不全     | 20058641 | K711   | 90日  | ○       |         | 間質性肺炎      | 急性薬物誘発性間質性肺障害    | 20058643 | J702   | 28日  |         | ○       |
| 劇症肝炎          | 薬剤性劇症肝炎      | 20095661 | K711   | 90日  | ○       |         | 間質性肺炎      | 慢性薬物誘発性間質性肺障害    | 20076644 | J703   | 28日  |         | ○       |
| 肝炎            | 慢性薬物性肝不全     | 20076642 | K711   | 60日  | ○       | ○       | 間質性肺炎      | 間質性肺炎            | 20057201 | J849   | 28日  |         | ○       |
| 肝炎            | 急性薬物性肝炎      | 20094957 | K712   | 60日  | ○       | ○       | 間質性肺炎      | 急性間質性肺炎          | 20058303 | J841   | 28日  |         | ○       |
| 肝炎            | 慢性薬物性肝炎      | 20094958 | K713   | 60日  | ○       | ○       | 好酸球性肺炎     | アレルギー性肺炎         | 20051088 | J82    | 28日  |         | ○       |
| 肝炎            | 薬物性肝炎        | 20077249 | K716   | 60日  | ○       | ○       | 好酸球性肺炎     | 急性好酸球性肺炎         | 20058362 | J82    | 28日  |         | ○       |
| 肝炎            | 薬物性肝硬変       | 20102267 | K717   | 60日  | ○       | ○       | 好酸球性肺炎     | 好酸球性気管支炎         | 20091166 | J82    | 28日  |         | ○       |
| 肝機能障害         | 中毒性肝障害       | 20070615 | K719   | 60日  | ○       |         | 好酸球性肺炎     | 好酸球性肺炎           | 20061215 | J82    | 28日  |         | ○       |
| 肝機能障害         | 薬物性肝障害       | 20077250 | K719   | 60日  | ○       |         | 好酸球性肺炎     | 単純性肺好酸球増加症       | 20079770 | J82    | 28日  |         | ○       |
| 肝機能障害         |              |          |        |      |         |         | 好酸球性肺炎     | 熱帯性肺好酸球增多症       | 20072987 | J82    | 28日  |         | ○       |
| 肝機能障害         |              |          |        |      |         |         | 好酸球性肺炎     | 慢性好酸球性肺炎         | 20076439 | J82    | 28日  |         | ○       |
| 黄疸            |              |          |        |      |         |         | 横紋筋融解症     | 横紋筋融解            | 20085353 | M6289  | 180日 |         | ○       |
| 黄疸            | 肝内閉塞性黄疸      | 20057140 | K710   | 60日  | ○       |         | 横紋筋融解症     | 薬剤性横紋筋融解症        | 20095932 | M6289  | 180日 |         | ○       |
| 黄疸            | 肝細胞性黄疸       | 20057071 | K729   | 60日  | ○       |         |            |                  |          |        |      |         |         |
| 黄疸            | 肝内胆汁うっ滞      | 20057136 | K710   | 60日  | ○       |         |            |                  |          |        |      |         |         |

白血球減少、血小板減少については、臨床検査値のグレード評価を用いて有害事象発現有無を定義した。

肝機能障害、黄疸については、臨床検査値のグレード評価を用いて有害事象発現有無を定義した。

# LTRA有害事象の観察期間とカウント定義

| 有害事象                | 観察期間* <sup>2</sup> | 対象医薬品   |         | カウント定義                          |
|---------------------|--------------------|---------|---------|---------------------------------|
|                     |                    | モンテルカスト | プラナルカスト |                                 |
| ショック/アナフィラキシー       | 7日                 | ○       | ○       | 確定病名による有害事象発現件数カウント             |
| 血管浮腫                | 7日                 | ○       |         | 確定病名による有害事象発現件数カウント             |
| 肝機能障害* <sup>1</sup> | 60日                | ○       |         | ALT値がGrade3以上の場合、有害事象発現件数カウント   |
| 肝炎                  | 60日                | ○       | ○       | 確定病名による有害事象発現件数カウント             |
| 劇症肝炎                | 60日                | ○       |         |                                 |
| 黄疸* <sup>1</sup>    | 60日                | ○       |         | ビリルビン値がGrade3以上の場合、有害事象発現件数カウント |
| 中毒性表皮壊死融解症          | 28日                | ○       |         | 確定病名による有害事象発現件数カウント             |
| 皮膚粘膜眼症候群            | 28日                | ○       |         |                                 |
| 多形紅斑                | 28日                | ○       |         |                                 |
| 白血球減少* <sup>1</sup> | 28日                |         | ○       | 白血球数がGrade3以上の場合、有害事象発現件数カウント   |
| 血小板減少* <sup>1</sup> | 28日                | ○       | ○       | 血小板数がGrade3以上の場合、有害事象発現件数カウント   |
| 間質性肺炎               | 28日                |         | ○       | 確定病名による有害事象発現件数カウント             |
| 好酸球性肺炎              | 28日                |         | ○       |                                 |
| 横紋筋融解症              | 180日               |         | ○       |                                 |

\*1 臨床検査値の基準値とグレード, 次ページ参照

\*2 重篤副作用疾患別対応マニュアル (PMDA), 参考

# 臨床検査値：基準値とグレード[JCOGカスタマイズ]

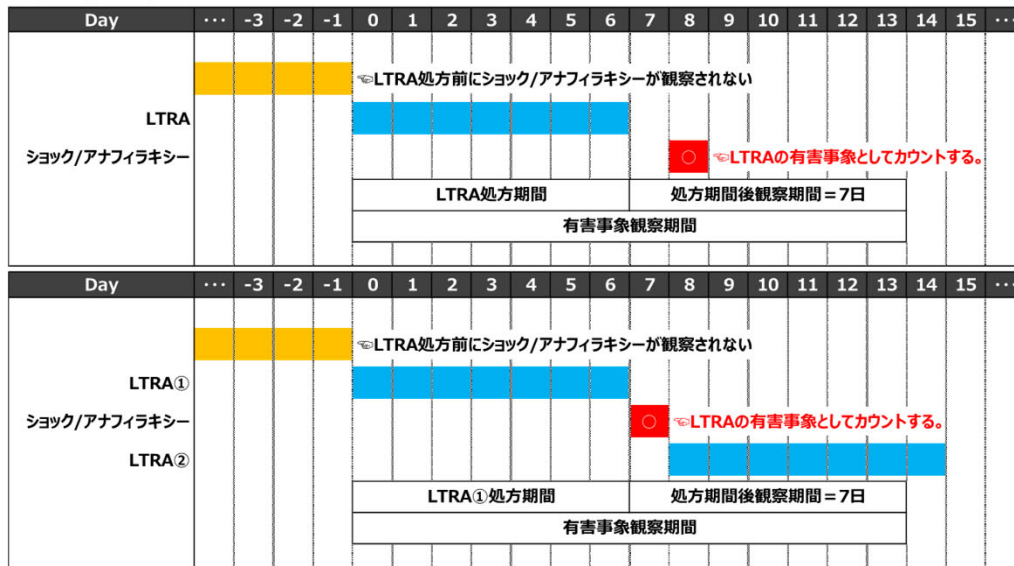
| 重大な副作用 | 検査名称   | 検査単位                | 基準値  |      | CTCAE v5.0 Term | Grade1          | Grade2          | Grade3           | Grade4         |
|--------|--------|---------------------|------|------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|----------------|
|        |        |                     | 下限値  | 上限値  |                 |                 |                 |                  |                |
| 肝機能障害  | ALT    | U/L                 | MIN* | MAX* | ALT増加           | 1.5~3.0<br>×MAX | 3.0~5.0<br>×MAX | 5.0~20.0<br>×MAX | > 20.0<br>×MAX |
| 黄疸     | 総ビリルビン | mg/dL               | MIN* | MAX* | 血中ビリルビン増加       | 1.0~1.5<br>×MAX | 1.5~3.0<br>×MAX | 3.0~10.0<br>×MAX | > 10.0<br>×MAX |
| 白血球減少  | 白血球数   | 10 <sup>3</sup> /μL | 3.3  | 8.6  | 白血球減少           | 3.3~3.0         | 3.0~2.0         | 2.0~1.0          | <1.0           |
| 血小板減少  | 血小板数   | 10 <sup>3</sup> /μL | 158  | 348  | 血小板減少           | 158~75          | 75~50           | 50~25            | <25            |

\* MIN、MAXは成育の小児臨床検査基準値を参照



# 集計パターン：観察期間と有害事象カウントの定義

## 集計パターンA



## 集計パターンB



## 集計パターンC



## 集計パターンD





# 集計パターン：観察期間と有害事象カウントの定義

## 集計パターンA



### 集計パターンA

観察期間：LTRA処方**終了日**の翌日から  
 AE発現後のLTRA処方なし：カウントする  
 AE発現後のLTRA処方あり：**カウントする**

## 集計パターンB



### 集計パターンB

観察期間：LTRA処方**終了日**の翌日から  
 AE発現後のLTRA処方なし：カウントする  
 AE発現後のLTRA処方あり：**カウントしない**

## 集計パターンC



### 集計パターンC

観察期間：LTRA処方**開始日**の翌日から  
 AE発現後のLTRA処方なし：カウントする  
 AE発現後のLTRA処方あり：**カウントする**

## 集計パターンD



### 集計パターンD

観察期間：LTRA処方**開始日**の翌日から  
 AE発現後のLTRA処方なし：カウントする  
 AE発現後のLTRA処方あり：**カウントしない**

# 集計区分

|  |  |  |                                 |
|--|--|--|---------------------------------|
| 適応症区分                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 喘息（気管支喘息）</li> <li>② 鼻炎（アレルギー性鼻炎）</li> <li>③ 喘息・鼻炎以外</li> </ul>   |  |                                 |
| 適正使用区分                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>① ○：適正使用</li> <li>② △：小児用量範囲外使用</li> <li>③ ×：効能・効果範囲外使用</li> <li>④ -：気管支喘息、アレルギー性鼻炎以外</li> </ul>  |  |                                 |
| アトピー素因区分                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>① アトピー素因あり：下記の条件のうち少なくともひとつ満たす場合</li> <li>② アトピー素因なし：下記の条件をひとつも満たさない場合</li> </ul> <p>条件：LTRA薬処方開始日（day0）前に</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギー疾患の確定病名が観察される場合</li> <li>・気管支喘息の確定病名が観察される又は吸入喘息治療薬の処方が観察される場合</li> <li>・アトピー性疾患の確定病名が観察される又はアトピー外用剤の処方が観察される場合</li> <li>・ショック/アナフィラキシーの確定病名又はアドレナリンキットの処方が観察される場合</li> </ul> |  |                                 |
| 剤形大区分                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 小児用剤形</li> <li>② 成人用剤形</li> </ul>   |  |                                 |
| 剤形小区分                                  | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">           小児用剤形<br/>           ① 細粒<br/>           ② チュアブル錠<br/>           ③ ドライシロップ         </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">           成人用剤形<br/>           ④ 錠<br/>           ⑤ OD錠<br/>           ⑥ カプセル         </td> </tr> </table>                        | 小児用剤形<br>① 細粒<br>② チュアブル錠<br>③ ドライシロップ | 成人用剤形<br>④ 錠<br>⑤ OD錠<br>⑥ カプセル |
| 小児用剤形<br>① 細粒<br>② チュアブル錠<br>③ ドライシロップ | 成人用剤形<br>④ 錠<br>⑤ OD錠<br>⑥ カプセル  |  |                                 |
| 施設区分                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 病院</li> <li>② クリニック</li> </ul>  |  |                                 |
| 年齢区分                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 新生児・乳児：0歳以上1歳未満</li> <li>② 幼児：1歳以上7歳未満</li> <li>③ 小児：7歳以上</li> </ul>  |  |                                 |
| 性別区分                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 男児</li> <li>② 女児</li> </ul>   |  |                                 |



# 有害事象発現割合：全体

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率<br>検定 |
|---------------|------|---------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|----------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                      |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 389            | 21,979       | 1.77%               | 37             | 20,435       | 0.18%               | **                   |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 164            | 21,979       | 0.75%               | 154            | 20,435       | 0.75%               |                      |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 0              | 21,979       | 0.00%               | *              | 20,435       | * %                 |                      |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | *              | 21,979       | * %                 | *              | 20,435       | * %                 |                      |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 58             | 21,979       | 0.26%               | 94             | 20,435       | 0.46%               | **                   |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | *              | 21,979       | * %                 | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 3              | 21,979       | 0.01%               | 7              | 20,435       | 0.03%               |                      |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 196            | 21,979       | 0.89%               | 191            | 20,435       | 0.93%               |                      |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 681            | 21,979       | 3.10%               | 820            | 20,435       | 4.01%               | **                   |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 11             | 21,979       | 0.05%               | 9              | 20,435       | 0.04%               |                      |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | *              | 21,979       | * %                 | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | *              | 21,979       | * %                 | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |

# 有害事象発現件数と発現割合：適応症区分

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分 | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |      | 適応症区分   | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 喘息   | 284     | 16,607         | 1.71%        | 25                  | 11,165         | 0.22%        | **              |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 207     | 10,432         | 1.98%        | 19                  | 13,459         | 0.14%        | **              |
|               |      |         |         | その他  | 61      | 3,584          | 1.70%        | 5                   | 2,021          | 0.25%        | **              |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 喘息   | 0       | 16,607         | 0.00%        | 0                   | 11,165         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 0       | 10,432         | 0.00%        | 0                   | 13,459         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 0       | 3,584          | 0.00%        | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 喘息   | 137     | 16,607         | 0.82%        | 104                 | 11,165         | 0.93%        |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 75      | 10,432         | 0.72%        | 72                  | 13,459         | 0.53%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 20      | 3,584          | 0.56%        | 32                  | 2,021          | 1.58%        | **              |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 喘息   | 0       | 16,607         | 0.00%        | *                   | 11,165         | * %          |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 0       | 10,432         | 0.00%        | 0                   | 13,459         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 0       | 3,584          | 0.00%        | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 喘息   | 0       | 16,607         | 0.00%        | *                   | 11,165         | * %          |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 0       | 10,432         | 0.00%        | 0                   | 13,459         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | *       | 3,584          | * %          | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 喘息   | 45      | 16,607         | 0.27%        | 69                  | 11,165         | 0.62%        | **              |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 20      | 10,432         | 0.19%        | 37                  | 13,459         | 0.27%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 11      | 3,584          | 0.31%        | 18                  | 2,021          | 0.89%        | **              |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 喘息   | 0       | 16,607         | 0.00%        | 0                   | 11,165         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 0       | 10,432         | 0.00%        | 0                   | 13,459         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 0       | 3,584          | 0.00%        | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 喘息   | *       | 16,607         | * %          | 0                   | 11,165         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 0       | 10,432         | 0.00%        | 0                   | 13,459         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 0       | 3,584          | 0.00%        | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 喘息   | *       | 16,607         | * %          | 7                   | 11,165         | 0.06%        | *               |
|               |      |         |         | 鼻炎   | *       | 10,432         | * %          | 5                   | 13,459         | 0.04%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | *       | 3,584          | * %          | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 喘息   | 154     | 16,607         | 0.93%        | 126                 | 11,165         | 1.13%        |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 93      | 10,432         | 0.89%        | 102                 | 13,459         | 0.76%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 29      | 3,584          | 0.81%        | 32                  | 2,021          | 1.58%        | *               |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 喘息   | 476     | 16,607         | 2.87%        | 608                 | 11,165         | 5.45%        | **              |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 433     | 10,432         | 4.15%        | 611                 | 13,459         | 4.54%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 119     | 3,584          | 3.32%        | 44                  | 2,021          | 2.18%        | *               |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 喘息   | 10      | 16,607         | 0.06%        | 8                   | 11,165         | 0.07%        |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | 8       | 10,432         | 0.08%        | 6                   | 13,459         | 0.04%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | *       | 3,584          | * %          | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 喘息   | *       | 16,607         | * %          | 0                   | 11,165         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | *       | 10,432         | * %          | 0                   | 13,459         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 0       | 3,584          | 0.00%        | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 喘息   | 0       | 16,607         | 0.00%        | 0                   | 11,165         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | 鼻炎   | *       | 10,432         | * %          | 0                   | 13,459         | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | その他  | 0       | 3,584          | 0.00%        | 0                   | 2,021          | 0.00%        |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：適正使用区分

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>適正使用区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|----------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |                | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | ○              | 281            | 16,118       | 1.74%               | 27             | 14,741       | 0.18%               | **               |
|               |      |         |         | △              | 4              | 1,114        | 0.36%               | 5              | 6,023        | 0.08%               | *                |
|               |      |         |         | ×              | 44             | 1,572        | 2.80%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | ○              | 134            | 16,118       | 0.83%               | 108            | 14,741       | 0.73%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 6              | 1,114        | 0.54%               | 18             | 6,023        | 0.30%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | 6              | 1,572        | 0.38%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | *              | 14,741       | * %                 |                  |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | *              | 6,023        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | ○              | 44             | 16,118       | 0.27%               | 46             | 14,741       | 0.31%               |                  |
|               |      |         |         | △              | *              | 1,114        | * %                 | 33             | 6,023        | 0.55%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | *              | 1,572        | * %                 | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | ○              | *              | 16,118       | * %                 | 0              | 14,741       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | ○              | *              | 16,118       | * %                 | 5              | 14,741       | 0.03%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | *              | 6,023        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | ○              | 153            | 16,118       | 0.95%               | 121            | 14,741       | 0.82%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 6              | 1,114        | 0.54%               | 43             | 6,023        | 0.71%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | 11             | 1,572        | 0.70%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | ○              | 473            | 16,118       | 2.93%               | 626            | 14,741       | 4.25%               | **               |
|               |      |         |         | △              | 10             | 1,114        | 0.90%               | 173            | 6,023        | 2.87%               | **               |
|               |      |         |         | ×              | 83             | 1,572        | 5.28%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | ○              | 10             | 16,118       | 0.06%               | 6              | 14,741       | 0.04%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 3              | 6,023        | 0.05%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | ○              | *              | 16,118       | * %                 | 0              | 14,741       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | △              | *              | 1,114        | * %                 | 0              | 6,023        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | ×              | *              | 1,572        | * %                 | 0              | 0            | NA                  |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：アトピー素因区分

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>アトピー素因区分 | モンテルカスト        |              |                     | ブランルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|------------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | ブランルカスト |                  | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | アトピー素因あり         | 235            | 11,685       | 2.01%               | 24             | 10,603       | 0.23%               | **              |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 154            | 10,294       | 1.50%               | 13             | 9,832        | 0.13%               | **              |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | 0              | 10,603       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | 0              | 9,832        | 0.00%               |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 103            | 11,685       | 0.88%               | 100            | 10,603       | 0.94%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 61             | 10,294       | 0.59%               | 54             | 9,832        | 0.55%               |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | 0              | 10,603       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | *              | 9,832        | * %                 |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | *              | 10,603       | * %                 |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | *              | 10,294       | * %                 | 0              | 9,832        | 0.00%               |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 38             | 11,685       | 0.33%               | 61             | 10,603       | 0.58%               | **              |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 20             | 10,294       | 0.19%               | 33             | 9,832        | 0.34%               |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | 0              | 10,603       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | 0              | 9,832        | 0.00%               |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | アトピー素因あり         | *              | 11,685       | * %                 | 0              | 10,603       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | 0              | 9,832        | 0.00%               |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | *              | 10,603       | * %                 |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 3              | 10,294       | 0.03%               | 5              | 9,832        | 0.05%               |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | アトピー素因あり         | 114            | 11,685       | 0.98%               | 123            | 10,603       | 1.16%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 82             | 10,294       | 0.80%               | 68             | 9,832        | 0.69%               |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | アトピー素因あり         | 337            | 11,685       | 2.88%               | 499            | 10,603       | 4.71%               | **              |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 344            | 10,294       | 3.34%               | 321            | 9,832        | 3.26%               |                 |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | アトピー素因あり         | 6              | 11,685       | 0.05%               | 8              | 10,603       | 0.08%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 5              | 10,294       | 0.05%               | *              | 9,832        | * %                 |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | アトピー素因あり         | *              | 11,685       | * %                 | 0              | 10,603       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | *              | 10,294       | * %                 | 0              | 9,832        | 0.00%               |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | アトピー素因あり         | *              | 11,685       | * %                 | 0              | 10,603       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | 0              | 9,832        | 0.00%               |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：剤形大区分

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確率検定 |                     |    |
|---------------|------|---------|---------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|-----------------|---------------------|----|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |       | 剤形大区分   | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                 | AE発現割合<br>(A/B*100) |    |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 小児用剤形 |         | 387            | 21,178       |                     | 1.83%          | 33           | 18,566          | 0.18%               | ** |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 3              | 1,200        |                     | 0.25%          | 4            | 2,357           | 0.17%               |    |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 小児用剤形 |         | 0              | 21,178       |                     | 0.00%          | 0            | 18,566          | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 0              | 1,200        |                     | 0.00%          | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 小児用剤形 |         | 161            | 21,178       |                     | 0.76%          | 150          | 18,566          | 0.81%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 4              | 1,200        |                     | 0.33%          | 5            | 2,357           | 0.21%               |    |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 小児用剤形 |         | 0              | 21,178       |                     | 0.00%          | *            | 18,566          | * %                 |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 0              | 1,200        |                     | 0.00%          | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 小児用剤形 |         | *              | 21,178       |                     | * %            | *            | 18,566          | * %                 |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 0              | 1,200        |                     | 0.00%          | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 小児用剤形 |         | 58             | 21,178       |                     | 0.27%          | 94           | 18,566          | 0.51%               | ** |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 0              | 1,200        |                     | 0.00%          | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 小児用剤形 |         | 0              | 21,178       |                     | 0.00%          | 0            | 18,566          | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 0              | 1,200        |                     | 0.00%          | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 小児用剤形 |         | *              | 21,178       |                     | * %            | 0            | 18,566          | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 0              | 1,200        |                     | 0.00%          | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 小児用剤形 |         | *              | 21,178       |                     | * %            | 7            | 18,566          | 0.04%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | *              | 1,200        |                     | * %            | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 小児用剤形 |         | 193            | 21,178       |                     | 0.91%          | 176          | 18,566          | 0.95%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 5              | 1,200        |                     | 0.42%          | 16           | 2,357           | 0.68%               |    |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 小児用剤形 |         | 671            | 21,178       |                     | 3.17%          | 780          | 18,566          | 4.20%               | ** |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 12             | 1,200        |                     | 1.00%          | 40           | 2,357           | 1.70%               |    |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 小児用剤形 |         | 11             | 21,178       |                     | 0.05%          | 9            | 18,566          | 0.05%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 0              | 1,200        |                     | 0.00%          | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 小児用剤形 |         | *              | 21,178       |                     | * %            | 0            | 18,566          | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | *              | 1,200        |                     | * %            | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 小児用剤形 |         | *              | 21,178       |                     | * %            | 0            | 18,566          | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 成人用剤形 |         | 0              | 1,200        |                     | 0.00%          | 0            | 2,357           | 0.00%               |    |

# 有害事象発現件数と発現割合：剤形小区分

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |        | 集計区分    | モンテルカスト |                |              | ブランカスト              |                |              | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|--------|---------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | ブランカスト |         | 剤形小区分   | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○      | 細粒      | 165     | 11,603         | 1.42%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | チュアブル錠  | 232     | 11,346         | 2.04%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | ドライシロップ | 0       | 0              | NA           | 33                  | 18,566         | 0.18%        |                  |
|               |      |         |        | 錠       | *       | 1,114          | %            | 0                   | 1,701          | 0.00%        |                  |
|               |      |         |        | OD錠     | *       | 105            | %            | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | カプセル    | 0       | 0              | NA           | 4                   | 690            | 0.58%        |                  |
|               |      |         |        | 肝機能障害   | 60日     | ○              |              | 細粒                  | 102            | 11,603       | 0.88%            |
|               |      |         |        | チュアブル錠  | 64      | 11,346         | 0.56%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | ドライシロップ | 0       | 0              | NA           | 150                 | 18,566         | 0.81%        |                  |
|               |      |         |        | 錠       | 3       | 1,114          | 0.27%        | *                   | 1,701          | %            |                  |
|               |      |         |        | OD錠     | *       | 105            | %            | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | カプセル    | 0       | 0              | NA           | 3                   | 690            | 0.43%        |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |        | 細粒      | 37      | 11,603         | 0.32%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | チュアブル錠  | 22      | 11,346         | 0.19%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | ドライシロップ | 0       | 0              | NA           | 94                  | 18,566         | 0.51%        |                  |
|               |      |         |        | 錠       | 0       | 1,114          | 0.00%        | 0                   | 1,701          | 0.00%        |                  |
|               |      |         |        | OD錠     | 0       | 105            | 0.00%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | カプセル    | 0       | 0              | NA           | 0                   | 690            | 0.00%        |                  |
|               |      |         |        | 白血球減少   | 28日     |                | ○            | 細粒                  | 116            | 11,603       | 1.00%            |
|               |      |         |        | チュアブル錠  | 82      | 11,346         | 0.72%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | ドライシロップ | 0       | 0              | NA           | 176                 | 18,566         | 0.95%        |                  |
|               |      |         |        | 錠       | 3       | 1,114          | 0.27%        | 11                  | 1,701          | 0.65%        |                  |
|               |      |         |        | OD錠     | *       | 105            | %            | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | カプセル    | 0       | 0              | NA           | 5                   | 690            | 0.72%        |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○      | 細粒      | 377     | 11,603         | 3.25%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | チュアブル錠  | 316     | 11,346         | 2.79%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | ドライシロップ | 0       | 0              | NA           | 780                 | 18,566         | 4.20%        |                  |
|               |      |         |        | 錠       | 9       | 1,114          | 0.81%        | 29                  | 1,701          | 1.70%        | *                |
|               |      |         |        | OD錠     | 3       | 105            | 2.86%        | 0                   | 0              | NA           |                  |
|               |      |         |        | カプセル    | 0       | 0              | NA           | 11                  | 690            | 1.59%        |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：施設区分

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |       |    |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|-------|----|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |       |    |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           |                | 372          | 13,082              |                | 2.84%        | 31                  | 6,554            | 0.47% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 17           | 8,897               |                | 0.19%        | 6                   | 13,881           | 0.04% | ** |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           |                | 0            | 13,082              |                | 0.00%        | 0                   | 6,554            | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           |                | 162          | 13,082              |                | 1.24%        | 153                 | 6,554            | 2.33% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | *            | 8,897               |                | %            | *                   | 13,881           | * %   |    |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           |                | 0            | 13,082              |                | 0.00%        | *                   | 6,554            | * %   |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           |                | *            | 13,082              |                | %            | *                   | 6,554            | * %   |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           |                | 58           | 13,082              |                | 0.44%        | 94                  | 6,554            | 1.43% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           |                | 0            | 13,082              |                | 0.00%        | 0                   | 6,554            | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           |                | *            | 13,082              |                | %            | 0                   | 6,554            | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           |                | 3            | 13,082              |                | 0.02%        | 3                   | 6,554            | 0.05% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 4                   | 13,881           | 0.03% |    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           |                | 196          | 13,082              |                | 1.50%        | 190                 | 6,554            | 2.90% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | *                   | 13,881           | * %   |    |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           |                | 163          | 13,082              |                | 1.25%        | 171                 | 6,554            | 2.61% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 518          | 8,897               |                | 5.82%        | 649                 | 13,881           | 4.68% | ** |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           |                | 11           | 13,082              |                | 0.08%        | 9                   | 6,554            | 0.14% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           |                | *            | 13,082              |                | %            | 0                   | 6,554            | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           |                | *            | 13,082              |                | %            | 0                   | 6,554            | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 8,897               |                | 0.00%        | 0                   | 13,881           | 0.00% |    |














































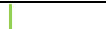







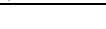

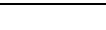
# 有害事象発現件数と発現割合：年齢区分

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>年齢区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 3              | 4,168        | 0.07%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 182            | 12,918       | 1.41%               | 23             | 14,805       | 0.16%               | **               |
|               |      |         |         | 小児           | 223            | 11,019       | 2.02%               | 12             | 4,210        | 0.29%               | **               |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 0              | 12,918       | 0.00%               | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 新生児・乳児       | *              | 99           | * %                 | 15             | 4,168        | 0.36%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 91             | 12,918       | 0.70%               | 99             | 14,805       | 0.67%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 75             | 11,019       | 0.68%               | 45             | 4,210        | 1.07%               | *                |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 0              | 12,918       | 0.00%               | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | *              | 4,210        | * %                 |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | *              | 4,168        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | *              | 12,918       | * %                 | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 新生児・乳児       | *              | 99           | * %                 | 37             | 4,168        | 0.89%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 32             | 12,918       | 0.25%               | 44             | 14,805       | 0.30%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 25             | 11,019       | 0.23%               | 16             | 4,210        | 0.38%               |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 0              | 12,918       | 0.00%               | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | *              | 12,918       | * %                 | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | *              | 4,168        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | *              | 12,918       | * %                 | 5              | 14,805       | 0.03%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | *              | 11,019       | * %                 | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 白血球減少         | 28日  | ○       | ○       | 新生児・乳児       | *              | 99           | * %                 | 32             | 4,168        | 0.77%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 115            | 12,918       | 0.89%               | 91             | 14,805       | 0.61%               | **               |
|               |      |         |         | 小児           | 84             | 11,019       | 0.76%               | 75             | 4,210        | 1.78%               | **               |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 142            | 4,168        | 3.41%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 414            | 12,918       | 3.20%               | 594            | 14,805       | 4.01%               | **               |
|               |      |         |         | 小児           | 291            | 11,019       | 2.64%               | 112            | 4,210        | 2.66%               |                  |
| 間質性肺炎         | 28日  | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 3              | 4,168        | 0.07%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 4              | 12,918       | 0.03%               | 5              | 14,805       | 0.03%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 7              | 11,019       | 0.06%               | *              | 4,210        | * %                 |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 0              | 12,918       | 0.00%               | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | *              | 11,019       | * %                 | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | *              | 12,918       | * %                 | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：性別区分

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分 | モンテルカスト   |                |              | プラナルカスト   |                |              | フィッシャー<br>正確確率検定 |                     |    |
|---------------|------|---------|---------|------|---|----------------|--------------|---|----------------|--------------|------------------|---------------------|----|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |      | 性別区分  | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100)   | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                  | AE発現割合<br>(A/B*100) |    |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 男児   |    | 258            | 13,045       |    | 1.98%          | 25           | 11,445           | 0.22%               | ** |
|               |      |         |         | 女児   |    | 131            | 8,934        |    | 1.47%          | 12           | 8,990            | 0.13%               | ** |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 男児   |    | 0              | 13,045       |    | 0.00%          | 0            | 11,445           | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |    | 0              | 8,934        |    | 0.00%          | 0            | 8,990            | 0.00%               |    |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 男児   |    | 102            | 13,045       |    | 0.78%          | 86           | 11,445           | 0.75%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |    | 62             | 8,934        |    | 0.69%          | 68           | 8,990            | 0.76%               |    |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 男児   |    | 0              | 13,045       |    | 0.00%          | *            | 11,445           | * %                 |    |
|               |      |         |         | 女児   |    | 0              | 8,934        |    | 0.00%          | 0            | 8,990            | 0.00%               |    |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 男児   |    | *              | 13,045       |    | * %            | *            | 11,445           | * %                 |    |
|               |      |         |         | 女児   |    | 0              | 8,934        |    | 0.00%          | 0            | 8,990            | 0.00%               |    |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 男児   |    | 36             | 13,045       |    | 0.28%          | 53           | 11,445           | 0.46%               | *  |
|               |      |         |         | 女児   |    | 22             | 8,934        |    | 0.25%          | 41           | 8,990            | 0.46%               | *  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 男児   |    | 0              | 13,045       |    | 0.00%          | 0            | 11,445           | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |    | 0              | 8,934        |    | 0.00%          | 0            | 8,990            | 0.00%               |    |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 男児   |    | 0              | 13,045       |    | 0.00%          | 0            | 11,445           | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |    | *              | 8,934        |    | * %            | 0            | 8,990            | 0.00%               |    |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 男児   |    | *              | 13,045       |    | * %            | 6            | 11,445           | 0.05%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |    | *              | 8,934        |    | * %            | *            | 8,990            | * %                 |    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 男児   |  | 124            | 13,045       |  | 0.95%          | 120          | 11,445           | 1.05%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |  | 72             | 8,934        |  | 0.81%          | 71           | 8,990            | 0.79%               |    |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 男児   |  | 401            | 13,045       |  | 3.07%          | 472          | 11,445           | 4.12%               | ** |
|               |      |         |         | 女児   |  | 280            | 8,934        |  | 3.13%          | 348          | 8,990            | 3.87%               | ** |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 男児   |  | 8              | 13,045       |  | 0.06%          | 4            | 11,445           | 0.03%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |  | 3              | 8,934        |  | 0.03%          | 5            | 8,990            | 0.06%               |    |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 男児   |  | 0              | 13,045       |  | 0.00%          | 0            | 11,445           | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |  | *              | 8,934        |  | * %            | 0            | 8,990            | 0.00%               |    |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 男児   |  | *              | 13,045       |  | * %            | 0            | 11,445           | 0.00%               |    |
|               |      |         |         | 女児   |  | 0              | 8,934        |  | 0.00%          | 0            | 8,990            | 0.00%               |    |

# 有害事象発現件数と発現割合：喘息・アトピー素因あり

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           | 187            | 5,567        | 3.36%               | 16             | 2,060        | 0.78%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 7              | 4,595        | 0.15%               | 3              | 4,583        | 0.07%               |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           | 93             | 5,567        | 1.67%               | 77             | 2,060        | 3.74%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | *              | 4,583        | * %                 |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | *              | 2,060        | * %                 |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           | 31             | 5,567        | 0.56%               | 51             | 2,060        | 2.48%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           | *              | 5,567        | * %                 | 0              | 2,060        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | *              | 2,060        | * %                 |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | *              | 4,583        | * %                 |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           | 100            | 5,567        | 1.80%               | 87             | 2,060        | 4.22%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | *              | 4,583        | * %                 |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           | 86             | 5,567        | 1.54%               | 84             | 2,060        | 4.08%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 201            | 4,595        | 4.37%               | 319            | 4,583        | 6.96%               | **              |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           | 6              | 5,567        | 0.11%               | 7              | 2,060        | 0.34%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 5,567        | * %                 | 0              | 2,060        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：鼻炎・アトピー素因あり

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確確率検定 |                     |       |    |
|---------------|------|---------|---------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|------------------|---------------------|-------|----|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |       | 施設区分    | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                  | AE発現割合<br>(A/B*100) |       |    |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院    |         | 123            | 2,993        |                     | 4.11%          | 7            | 1,453            |                     | 0.48% | ** |
|               |      |         |         | クリニック |         | 9              | 3,372        |                     | 0.27%          | 4            | 6,067            |                     | 0.07% | *  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院    |         | 0              | 2,993        |                     | 0.00%          | 0            | 1,453            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院    |         | 56             | 2,993        |                     | 1.87%          | 51           | 1,453            |                     | 3.51% | ** |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | *            | 6,067            |                     | * %   |    |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院    |         | 0              | 2,993        |                     | 0.00%          | 0            | 1,453            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院    |         | 0              | 2,993        |                     | 0.00%          | 0            | 1,453            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院    |         | 16             | 2,993        |                     | 0.53%          | 25           | 1,453            |                     | 1.72% | ** |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院    |         | 0              | 2,993        |                     | 0.00%          | 0            | 1,453            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院    |         | 0              | 2,993        |                     | 0.00%          | 0            | 1,453            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院    |         | 0              | 2,993        |                     | 0.00%          | 0            | 1,453            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | *            | 6,067            |                     | * %   |    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院    |         | 62             | 2,993        |                     | 2.07%          | 71           | 1,453            |                     | 4.89% | ** |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | *            | 6,067            |                     | * %   |    |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院    |         | 49             | 2,993        |                     | 1.64%          | 53           | 1,453            |                     | 3.65% | ** |
|               |      |         |         | クリニック |         | 186            | 3,372        |                     | 5.52%          | 331          | 6,067            |                     | 5.46% |    |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院    |         | 6              | 2,993        |                     | 0.20%          | 5            | 1,453            |                     | 0.34% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院    |         | *              | 2,993        |                     | * %            | 0            | 1,453            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院    |         | *              | 2,993        |                     | * %            | 0            | 1,453            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 3,372        |                     | 0.00%          | 0            | 6,067            |                     | 0.00% |    |

# 有害事象発現件数と発現割合：喘息・アトピー素因なし

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確確率検定 |                     |       |    |
|---------------|------|---------|---------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|------------------|---------------------|-------|----|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |       | 施設区分    | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                  | AE発現割合<br>(A/B*100) |       |    |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院    |         | 86             | 3,609        |                     | 2.38%          | 5            | 1,570            |                     | 0.32% | ** |
|               |      |         |         | クリニック |         | 4              | 2,836        |                     | 0.14%          | *            | 2,952            |                     | *%    |    |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院    |         | 0              | 3,609        |                     | 0.00%          | 0            | 1,570            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院    |         | 42             | 3,609        |                     | 1.16%          | 26           | 1,570            |                     | 1.66% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | *              | 2,836        |                     | *%             | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院    |         | 0              | 3,609        |                     | 0.00%          | *            | 1,570            |                     | *%    |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院    |         | 0              | 3,609        |                     | 0.00%          | 0            | 1,570            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院    |         | 14             | 3,609        |                     | 0.39%          | 18           | 1,570            |                     | 1.15% | ** |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院    |         | 0              | 3,609        |                     | 0.00%          | 0            | 1,570            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院    |         | 0              | 3,609        |                     | 0.00%          | 0            | 1,570            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院    |         | *              | 3,609        |                     | *%             | *            | 1,570            |                     | *%    |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 3            | 2,952            |                     | 0.10% |    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院    |         | 54             | 3,609        |                     | 1.50%          | 38           | 1,570            |                     | 2.42% | *  |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院    |         | 46             | 3,609        |                     | 1.27%          | 43           | 1,570            |                     | 2.74% | ** |
|               |      |         |         | クリニック |         | 143            | 2,836        |                     | 5.04%          | 162          | 2,952            |                     | 5.49% |    |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院    |         | 4              | 3,609        |                     | 0.11%          | *            | 1,570            |                     | *%    |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院    |         | *              | 3,609        |                     | *%             | 0            | 1,570            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院    |         | 0              | 3,609        |                     | 0.00%          | 0            | 1,570            |                     | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック |         | 0              | 2,836        |                     | 0.00%          | 0            | 2,952            |                     | 0.00% |    |

# 有害事象発現件数と発現割合：鼻炎・アトピー素因なし

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           | 70             | 2,102        | 3.33%               | 6              | 1,294        | 0.46%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 5              | 1,965        | 0.25%               | *              | 4,645        | * %                 | *               |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           | 18             | 2,102        | 0.86%               | 20             | 1,294        | 1.55%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | *              | 1,965        | * %                 | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           | 4              | 2,102        | 0.19%               | 12             | 1,294        | 0.93%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           | *              | 2,102        | * %                 | *              | 1,294        | * %                 |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | *              | 4,645        | * %                 |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           | 31             | 2,102        | 1.47%               | 30             | 1,294        | 2.32%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           | 26             | 2,102        | 1.24%               | 22             | 1,294        | 1.70%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 172            | 1,965        | 8.75%               | 205            | 4,645        | 4.41%               | **              |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 2,102        | * %                 | *              | 1,294        | * %                 |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 2,102        | * %                 | 0              | 1,294        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                 |



# 有害事象発現割合：全体

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率<br>検定 |
|---------------|------|---------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|----------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                      |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 362            | 21,979       | 1.65%               | 30             | 20,435       | 0.15%               | **                   |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 55             | 21,979       | 0.25%               | 60             | 20,435       | 0.29%               |                      |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | *              | 20,435       | * %                 |                      |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 21             | 21,979       | 0.10%               | 42             | 20,435       | 0.21%               | **                   |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 6              | 20,435       | 0.03%               | *                    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 72             | 21,979       | 0.33%               | 80             | 20,435       | 0.39%               |                      |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 355            | 21,979       | 1.62%               | 451            | 20,435       | 2.21%               | **                   |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 3              | 21,979       | 0.01%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |

# 有害事象発現件数と発現割合：喘息・アトピー素因あり

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |       | 施設区分    | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院    | 177     | 5,567          | 3.18%        | 13                  | 2,060          | 0.63%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 7       | 4,595          | 0.15%        | 3                   | 4,583          | 0.07%        |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院    | 0       | 5,567          | 0.00%        | 0                   | 2,060          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院    | 27      | 5,567          | 0.49%        | 19                  | 2,060          | 0.92%        | *               |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | *                   | 4,583          | * %          |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院    | 0       | 5,567          | 0.00%        | 0                   | 2,060          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院    | 0       | 5,567          | 0.00%        | *                   | 2,060          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院    | 11      | 5,567          | 0.20%        | 18                  | 2,060          | 0.87%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 5,567          | 0.00%        | 0                   | 2,060          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 5,567          | 0.00%        | 0                   | 2,060          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 5,567          | 0.00%        | 0                   | 2,060          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | *                   | 4,583          | * %          |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院    | 42      | 5,567          | 0.75%        | 36                  | 2,060          | 1.75%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | *                   | 4,583          | * %          |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院    | 29      | 5,567          | 0.52%        | 23                  | 2,060          | 1.12%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 116     | 4,595          | 2.52%        | 199                 | 4,583          | 4.34%        |                 |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院    | *       | 5,567          | * %          | 0                   | 2,060          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院    | 0       | 5,567          | 0.00%        | 0                   | 2,060          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院    | 0       | 5,567          | 0.00%        | 0                   | 2,060          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 4,595          | 0.00%        | 0                   | 4,583          | 0.00%        |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：鼻炎・アトピー素因あり

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確率検定 |  |       |    |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|-----------------|--|-------|----|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                 |  |       |    |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           |                | 116          | 2,993               |                | 3.88%        | 7                   | 1,453           |  | 0.48% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 9            | 3,372               |                | 0.27%        | 4                   | 6,067           |  | 0.07% | *  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           |                | 0            | 2,993               |                | 0.00%        | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           |                | 22           | 2,993               |                | 0.74%        | 13                  | 1,453           |  | 0.89% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | *                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           |                | 0            | 2,993               |                | 0.00%        | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           |                | 0            | 2,993               |                | 0.00%        | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           |                | 7            | 2,993               |                | 0.23%        | 10                  | 1,453           |  | 0.69% | *  |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           |                | 0            | 2,993               |                | 0.00%        | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           |                | 0            | 2,993               |                | 0.00%        | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           |                | 0            | 2,993               |                | 0.00%        | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | *                   | 6,067           |  | 0.02% |    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           |                | 25           | 2,993               |                | 0.84%        | 36                  | 1,453           |  | 2.48% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | *                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           |                | 15           | 2,993               |                | 0.50%        | 16                  | 1,453           |  | 1.10% | *  |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 109          | 3,372               |                | 3.23%        | 201                 | 6,067           |  | 3.31% |    |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           |                | *            | 2,993               |                | * %          | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           |                | 0            | 2,993               |                | 0.00%        | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           |                | 0            | 2,993               |                | 0.00%        | 0                   | 1,453           |  | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 3,372               |                | 0.00%        | 0                   | 6,067           |  | 0.00% |    |

# 有害事象発現件数と発現割合：喘息・アトピー素因なし

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           | 74             | 3,609        | 2.05%               | 3              | 1,570        | 0.19%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 3              | 2,836        | 0.11%               | *              | 2,952        | * %                 |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           | 14             | 3,609        | 0.39%               | 12             | 1,570        | 0.76%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | *              | 2,836        | * %                 | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           | 3              | 3,609        | 0.08%               | 8              | 1,570        | 0.51%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | *              | 1,570        | * %                 |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 3              | 2,952        | 0.10%               |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           | 12             | 3,609        | 0.33%               | 8              | 1,570        | 0.51%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           | 10             | 3,609        | 0.28%               | 12             | 1,570        | 0.76%               | *               |
|               |      |         |         | クリニック        | 77             | 2,836        | 2.72%               | 110            | 2,952        | 3.73%               | *               |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 3,609        | * %                 | 0              | 1,570        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：鼻炎・アトピー素因なし

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           | 61             | 2,102        | 2.90%               | 5              | 1,294        | 0.39%               | **               |
|               |      |         |         | クリニック        | 4              | 1,965        | 0.20%               | *              | 4,645        | * %                 |                  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           | 5              | 2,102        | 0.24%               | 11             | 1,294        | 0.85%               | *                |
|               |      |         |         | クリニック        | *              | 1,965        | * %                 | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           | *              | 2,102        | * %                 | 6              | 1,294        | 0.46%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | *              | 1,294        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | *              | 4,645        | * %                 |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           | 4              | 2,102        | 0.19%               | 5              | 1,294        | 0.39%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           | 6              | 2,102        | 0.29%               | 8              | 1,294        | 0.62%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 94             | 1,965        | 4.78%               | 115            | 4,645        | 2.48%               |                  |
|               |      |         |         |              |                |              |                     |                |              |                     |                  |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 2,102        | * %                 | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |

# 集計パターンC



# 有害事象発現割合：全体

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率<br>検定 |
|---------------|------|---------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|----------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                      |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 51             | 21,979       | 0.23%               | 10             | 20,435       | 0.05%               | **                   |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 158            | 21,979       | 0.72%               | 148            | 20,435       | 0.72%               |                      |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 0              | 21,979       | 0.00%               | *              | 20,435       | * %                 |                      |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | *              | 21,979       | * %                 | *              | 20,435       | * %                 |                      |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 57             | 21,979       | 0.26%               | 91             | 20,435       | 0.45%               | **                   |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | *              | 21,979       | * %                 | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 3              | 21,979       | 0.01%               | 6              | 20,435       | 0.03%               |                      |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 176            | 21,979       | 0.80%               | 173            | 20,435       | 0.85%               |                      |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 538            | 21,979       | 2.45%               | 762            | 20,435       | 3.73%               | **                   |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 10             | 21,979       | 0.05%               | 8              | 20,435       | 0.04%               |                      |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | *              | 21,979       | * %                 | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | *              | 21,979       | * %                 | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |

# 有害事象発現件数と発現割合：適応症区分

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>適応症区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|---------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |               | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 喘息            | 37             | 16,607       | 0.22%               | 7              | 11,165       | 0.06%               | **               |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 23             | 10,432       | 0.22%               | 3              | 13,459       | 0.02%               | **               |
|               |      |         |         | その他           | 9              | 3,584        | 0.25%               | *              | 2,021        | * %                 |                  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 喘息            | 0              | 16,607       | 0.00%               | 0              | 11,165       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 0              | 10,432       | 0.00%               | 0              | 13,459       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 0              | 3,584        | 0.00%               | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 喘息            | 133            | 16,607       | 0.80%               | 101            | 11,165       | 0.90%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 73             | 10,432       | 0.70%               | 68             | 13,459       | 0.51%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 18             | 3,584        | 0.50%               | 32             | 2,021        | 1.58%               | **               |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 喘息            | 0              | 16,607       | 0.00%               | *              | 11,165       | * %                 |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 0              | 10,432       | 0.00%               | 0              | 13,459       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 0              | 3,584        | 0.00%               | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 喘息            | 0              | 16,607       | 0.00%               | *              | 11,165       | * %                 |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 0              | 10,432       | 0.00%               | 0              | 13,459       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | *              | 3,584        | * %                 | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 喘息            | 44             | 16,607       | 0.26%               | 66             | 11,165       | 0.59%               | **               |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 19             | 10,432       | 0.18%               | 37             | 13,459       | 0.27%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 11             | 3,584        | 0.31%               | 18             | 2,021        | 0.89%               | **               |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 喘息            | 0              | 16,607       | 0.00%               | 0              | 11,165       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 0              | 10,432       | 0.00%               | 0              | 13,459       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 0              | 3,584        | 0.00%               | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 喘息            | *              | 16,607       | * %                 | 0              | 11,165       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 0              | 10,432       | 0.00%               | 0              | 13,459       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 0              | 3,584        | 0.00%               | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 喘息            | *              | 16,607       | * %                 | 6              | 11,165       | 0.05%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | *              | 10,432       | * %                 | 4              | 13,459       | 0.03%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | *              | 3,584        | * %                 | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 喘息            | 136            | 16,607       | 0.82%               | 115            | 11,165       | 1.03%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 83             | 10,432       | 0.80%               | 91             | 13,459       | 0.68%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 28             | 3,584        | 0.78%               | 28             | 2,021        | 1.39%               | *                |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 喘息            | 388            | 16,607       | 2.34%               | 572            | 11,165       | 5.12%               | **               |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 344            | 10,432       | 3.30%               | 566            | 13,459       | 4.21%               | **               |
|               |      |         |         | その他           | 84             | 3,584        | 2.34%               | 40             | 2,021        | 1.98%               |                  |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 喘息            | 9              | 16,607       | 0.05%               | 7              | 11,165       | 0.06%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | 7              | 10,432       | 0.07%               | 6              | 13,459       | 0.04%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | *              | 3,584        | * %                 | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 喘息            | *              | 16,607       | * %                 | 0              | 11,165       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | *              | 10,432       | * %                 | 0              | 13,459       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 0              | 3,584        | 0.00%               | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 喘息            | 0              | 16,607       | 0.00%               | 0              | 11,165       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 鼻炎            | *              | 10,432       | * %                 | 0              | 13,459       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | その他           | 0              | 3,584        | 0.00%               | 0              | 2,021        | 0.00%               |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：適正使用区分

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>適正使用区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|----------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |                | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | ○              | 37             | 16,118       | 0.23%               | 7              | 14,741       | 0.05%               | **              |
|               |      |         |         | △              | *              | 1,114        | * %                 | *              | 6,023        | * %                 |                 |
|               |      |         |         | ×              | 5              | 1,572        | 0.32%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | ○              | 131            | 16,118       | 0.81%               | 104            | 14,741       | 0.71%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 5              | 1,114        | 0.45%               | 15             | 6,023        | 0.25%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 6              | 1,572        | 0.38%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | *              | 14,741       | * %                 |                 |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | *              | 6,023        | * %                 |                 |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | ○              | 43             | 16,118       | 0.27%               | 44             | 14,741       | 0.30%               |                 |
|               |      |         |         | △              | *              | 1,114        | * %                 | 31             | 6,023        | 0.51%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | *              | 1,572        | * %                 | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | ○              | *              | 16,118       | * %                 | 0              | 14,741       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | ○              | *              | 16,118       | * %                 | 5              | 14,741       | 0.03%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | *              | 6,023        | * %                 |                 |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | ○              | 135            | 16,118       | 0.84%               | 111            | 14,741       | 0.75%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 5              | 1,114        | 0.45%               | 37             | 6,023        | 0.61%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 10             | 1,572        | 0.64%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | ○              | 385            | 16,118       | 2.39%               | 581            | 14,741       | 3.94%               | **              |
|               |      |         |         | △              | 9              | 1,114        | 0.81%               | 153            | 6,023        | 2.54%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 63             | 1,572        | 4.01%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | ○              | 9              | 16,118       | 0.06%               | 5              | 14,741       | 0.03%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 3              | 6,023        | 0.05%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | △              | *              | 1,114        | * %                 | 0              | 6,023        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | 0              | 1,572        | 0.00%               | 0              | 0            | NA                  |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | ○              | 0              | 16,118       | 0.00%               | 0              | 14,741       | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | △              | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 6,023        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | ×              | *              | 1,572        | * %                 | 0              | 0            | NA                  |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：アトピー素因区分

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>アトピー素因区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|------------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |                  | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | アトピー素因あり         | 27             | 11,685       | 0.23%               | 8              | 10,603       | 0.08%               | **               |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 24             | 10,294       | 0.23%               | *              | 9,832        | * %                 | **               |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | 0              | 10,603       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | 0              | 9,832        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 101            | 11,685       | 0.86%               | 99             | 10,603       | 0.93%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 57             | 10,294       | 0.55%               | 49             | 9,832        | 0.50%               |                  |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | 0              | 10,603       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | *              | 9,832        | * %                 |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | *              | 10,603       | * %                 |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | *              | 10,294       | * %                 | 0              | 9,832        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 37             | 11,685       | 0.32%               | 59             | 10,603       | 0.56%               | **               |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 20             | 10,294       | 0.19%               | 32             | 9,832        | 0.33%               |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | 0              | 10,603       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | 0              | 9,832        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | アトピー素因あり         | *              | 11,685       | * %                 | 0              | 10,603       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | 0              | 9,832        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | *              | 10,603       | * %                 |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 3              | 10,294       | 0.03%               | 4              | 9,832        | 0.04%               |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | アトピー素因あり         | 101            | 11,685       | 0.86%               | 109            | 10,603       | 1.03%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 75             | 10,294       | 0.73%               | 64             | 9,832        | 0.65%               |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | アトピー素因あり         | 283            | 11,685       | 2.42%               | 469            | 10,603       | 4.42%               | **               |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 255            | 10,294       | 2.48%               | 293            | 9,832        | 2.98%               | *                |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | アトピー素因あり         | 6              | 11,685       | 0.05%               | 7              | 10,603       | 0.07%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 4              | 10,294       | 0.04%               | *              | 9,832        | * %                 |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | アトピー素因あり         | 0              | 11,685       | 0.00%               | 0              | 10,603       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | *              | 10,294       | * %                 | 0              | 9,832        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | アトピー素因あり         | *              | 11,685       | * %                 | 0              | 10,603       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | アトピー素因なし         | 0              | 10,294       | 0.00%               | 0              | 9,832        | 0.00%               |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：剤形大区分

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |        | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | ブランカスト              |                |              | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|--------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | ブランカスト |       | 剤形大区分   | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○      | 小児用剤形 | 51      | 21,178         | 0.24%        | 10                  | 18,566         | 0.05%        | **               |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | *       | 1,200          | * %          | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |        | 小児用剤形 | 0       | 21,178         | 0.00%        | 0                   | 18,566         | 0.00%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 0       | 1,200          | 0.00%        | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |        | 小児用剤形 | 156     | 21,178         | 0.74%        | 145                 | 18,566         | 0.78%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 3       | 1,200          | 0.25%        | 4                   | 2,357          | 0.17%        |                  |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○      | 小児用剤形 | 0       | 21,178         | 0.00%        | *                   | 18,566         | * %          |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 0       | 1,200          | 0.00%        | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |        | 小児用剤形 | *       | 21,178         | * %          | *                   | 18,566         | * %          |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 0       | 1,200          | 0.00%        | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |        | 小児用剤形 | 57      | 21,178         | 0.27%        | 91                  | 18,566         | 0.49%        | **               |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 0       | 1,200          | 0.00%        | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |        | 小児用剤形 | 0       | 21,178         | 0.00%        | 0                   | 18,566         | 0.00%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 0       | 1,200          | 0.00%        | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |        | 小児用剤形 | *       | 21,178         | * %          | 0                   | 18,566         | 0.00%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 0       | 1,200          | 0.00%        | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |        | 小児用剤形 | *       | 21,178         | * %          | 6                   | 18,566         | 0.03%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | *       | 1,200          | * %          | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○      | 小児用剤形 | 173     | 21,178         | 0.82%        | 164                 | 18,566         | 0.88%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 4       | 1,200          | 0.33%        | 10                  | 2,357          | 0.42%        |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○      | 小児用剤形 | 529     | 21,178         | 2.50%        | 727                 | 18,566         | 3.92%        | **               |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 11      | 1,200          | 0.92%        | 35                  | 2,357          | 1.48%        |                  |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○      | 小児用剤形 | 10      | 21,178         | 0.05%        | 8                   | 18,566         | 0.04%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 0       | 1,200          | 0.00%        | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○      | 小児用剤形 | 0       | 21,178         | 0.00%        | 0                   | 18,566         | 0.00%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | *       | 1,200          | * %          | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○      | 小児用剤形 | *       | 21,178         | * %          | 0                   | 18,566         | 0.00%        |                  |
|               |      |         |        | 成人用剤形 | 0       | 1,200          | 0.00%        | 0                   | 2,357          | 0.00%        |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：剤形小区分

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>剤形小区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|---------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |               | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 細粒            | 23             | 11,603       | 0.20%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
|               |      |         |         | チュアブル錠        | 28             | 11,346       | 0.25%               | 0              | 0            | NA                  |                  |
|               |      |         |         | ドライシロップ       | 0              | 0            | NA                  | 10             | 18,566       | 0.05%               |                  |
|               |      |         |         | 錠             | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 1,701        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | OD錠           | *              | 105          | * %                 | 0              | 0            | NA                  |                  |
|               |      |         |         | カプセル          | 0              | 0            | NA                  | 0              | 690          | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 錠             | 0              | 1,114        | 0.00%               | 0              | 1,701        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       | 細粒      | 100           | 11,603         | 0.86%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | チュアブル錠  | 61            | 11,346         | 0.54%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | ドライシロップ | 0             | 0              | NA           | 145                 | 18,566         | 0.78%        |                     |                  |
|               |      |         | 錠       | 0             | 1,114          | 0.00%        | 0                   | 1,701          | 0.00%        |                     |                  |
|               |      |         | OD錠     | *             | 105            | * %          | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | カプセル    | 0             | 0              | NA           | *                   | 690            | * %          |                     |                  |
|               |      |         | 錠       | 0             | 1,114          | 0.00%        | 0                   | 1,701          | 0.00%        |                     |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       | 細粒      | 36            | 11,603         | 0.31%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | チュアブル錠  | 22            | 11,346         | 0.19%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | ドライシロップ | 0             | 0              | NA           | 91                  | 18,566         | 0.49%        |                     |                  |
|               |      |         | 錠       | 1,114         | 0              | 0.00%        | 1,701               | 0              | 0.00%        |                     |                  |
|               |      |         | OD錠     | 0             | 105            | 0.00%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | カプセル    | 0             | 0              | NA           | 0                   | 690            | 0.00%        |                     |                  |
|               |      |         | 錠       | 0             | 1,114          | 0.00%        | 0                   | 1,701          | 0.00%        |                     |                  |
| 白血球減少         | 28日  | ○       | 細粒      | 107           | 11,603         | 0.92%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | チュアブル錠  | 70            | 11,346         | 0.62%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | ドライシロップ | 0             | 0              | NA           | 164                 | 18,566         | 0.88%        |                     |                  |
|               |      |         | 錠       | *             | 1,114          | * %          | 6                   | 1,701          | 0.35%        |                     |                  |
|               |      |         | OD錠     | *             | 105            | * %          | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | カプセル    | 0             | 0              | NA           | 4                   | 690            | 0.58%        |                     |                  |
|               |      |         | 錠       | 0             | 1,114          | 0.00%        | 0                   | 1,701          | 0.00%        |                     |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | 細粒      | 327           | 11,603         | 2.82%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | チュアブル錠  | 217           | 11,346         | 1.91%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | ドライシロップ | 0             | 0              | NA           | 727                 | 18,566         | 3.92%        |                     |                  |
|               |      |         | 錠       | 8             | 1,114          | 0.72%        | 26                  | 1,701          | 1.53%        |                     |                  |
|               |      |         | OD錠     | 3             | 105            | 2.86%        | 0                   | 0              | NA           |                     |                  |
|               |      |         | カプセル    | 0             | 0              | NA           | 9                   | 690            | 1.30%        |                     |                  |
|               |      |         | 錠       | 0             | 1,114          | 0.00%        | 0                   | 1,701          | 0.00%        |                     |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：施設区分

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |       | 施設区分    | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院    | 49      | 13,082         | 0.37%        | 8                   | 6,554          | 0.12%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | * 0     | 8,897          | * %          | * 0                 | 13,881         | * %          |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院    | 0       | 13,082         | 0.00%        | 0                   | 6,554          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院    | 156     | 13,082         | 1.19%        | 147                 | 6,554          | 2.24%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | * 0     | 8,897          | * %          | * 0                 | 13,881         | * %          |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院    | 0       | 13,082         | 0.00%        | *                   | 6,554          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院    | * 0     | 13,082         | * %          | * 0                 | 6,554          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院    | 57      | 13,082         | 0.44%        | 91                  | 6,554          | 1.39%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 13,082         | 0.00%        | 0                   | 6,554          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院    | *       | 13,082         | * %          | 0                   | 6,554          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院    | 3       | 13,082         | 0.02%        | *                   | 6,554          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 4                   | 13,881         | 0.03%        |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院    | 176     | 13,082         | 1.35%        | 172                 | 6,554          | 2.62%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | *                   | 13,881         | * %          |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院    | 151     | 13,082         | 1.15%        | 159                 | 6,554          | 2.43%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 387     | 8,897          | 4.35%        | 603                 | 13,881         | 4.34%        |                 |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院    | 10      | 13,082         | 0.08%        | 8                   | 6,554          | 0.12%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院    | *       | 13,082         | * %          | 0                   | 6,554          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院    | *       | 13,082         | * %          | 0                   | 6,554          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 8,897          | 0.00%        | 0                   | 13,881         | 0.00%        |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：年齢区分

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>年齢区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | *              | 4,168        | %                   |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 22             | 12,918       | 0.17%               | 6              | 14,805       | 0.04%               | **               |
|               |      |         |         | 小児           | 29             | 11,019       | 0.26%               | *              | 4,210        | %                   | **               |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 0              | 12,918       | 0.00%               | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 新生児・乳児       | *              | 99           | %                   | 13             | 4,168        | 0.31%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 89             | 12,918       | 0.69%               | 97             | 14,805       | 0.66%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 71             | 11,019       | 0.64%               | 42             | 4,210        | 1.00%               | *                |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 0              | 12,918       | 0.00%               | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | *              | 4,210        | %                   |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | *              | 4,168        | %                   |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | *              | 12,918       | %                   | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 新生児・乳児       | *              | 99           | %                   | 35             | 4,168        | 0.84%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 31             | 12,918       | 0.24%               | 44             | 14,805       | 0.30%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 25             | 11,019       | 0.23%               | 14             | 4,210        | 0.33%               |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 0              | 12,918       | 0.00%               | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | *              | 12,918       | %                   | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | *              | 4,168        | %                   |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | *              | 12,918       | %                   | 5              | 14,805       | 0.03%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | *              | 11,019       | %                   | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 新生児・乳児       | *              | 99           | %                   | 29             | 4,168        | 0.70%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 106            | 12,918       | 0.82%               | 87             | 14,805       | 0.59%               | *                |
|               |      |         |         | 小児           | 72             | 11,019       | 0.65%               | 61             | 4,210        | 1.45%               | **               |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 125            | 4,168        | 3.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 352            | 12,918       | 2.72%               | 555            | 14,805       | 3.75%               | **               |
|               |      |         |         | 小児           | 197            | 11,019       | 1.79%               | 99             | 4,210        | 2.35%               | *                |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 3              | 4,168        | 0.07%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 4              | 12,918       | 0.03%               | 4              | 14,805       | 0.03%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 6              | 11,019       | 0.05%               | *              | 4,210        | %                   |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | 0              | 12,918       | 0.00%               | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | *              | 11,019       | %                   | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 新生児・乳児       | 0              | 99           | 0.00%               | 0              | 4,168        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 幼児           | *              | 12,918       | %                   | 0              | 14,805       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 小児           | 0              | 11,019       | 0.00%               | 0              | 4,210        | 0.00%               |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：性別区分

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>性別区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 男児           | 29             | 13,045       | 0.22%               | 7              | 11,445       | 0.06%               | **               |
|               |      |         |         | 女児           | 22             | 8,934        | 0.25%               | 3              | 8,990        | 0.03%               | **               |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 男児           | 0              | 13,045       | 0.00%               | 0              | 11,445       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | 0              | 8,934        | 0.00%               | 0              | 8,990        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 男児           | 97             | 13,045       | 0.74%               | 81             | 11,445       | 0.71%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | 61             | 8,934        | 0.68%               | 67             | 8,990        | 0.75%               |                  |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 男児           | 0              | 13,045       | 0.00%               | *              | 11,445       | * %                 |                  |
|               |      |         |         | 女児           | 0              | 8,934        | 0.00%               | 0              | 8,990        | 0.00%               |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 男児           | *              | 13,045       | * %                 | *              | 11,445       | * %                 |                  |
|               |      |         |         | 女児           | 0              | 8,934        | 0.00%               | 0              | 8,990        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 男児           | 35             | 13,045       | 0.27%               | 52             | 11,445       | 0.45%               | *                |
|               |      |         |         | 女児           | 22             | 8,934        | 0.25%               | 39             | 8,990        | 0.43%               | *                |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 男児           | 0              | 13,045       | 0.00%               | 0              | 11,445       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | 0              | 8,934        | 0.00%               | 0              | 8,990        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 男児           | 0              | 13,045       | 0.00%               | 0              | 11,445       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | *              | 8,934        | * %                 | 0              | 8,990        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 男児           | *              | 13,045       | * %                 | 5              | 11,445       | 0.04%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | *              | 8,934        | * %                 | *              | 8,990        | * %                 |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 男児           | 111            | 13,045       | 0.85%               | 107            | 11,445       | 0.93%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | 65             | 8,934        | 0.73%               | 66             | 8,990        | 0.73%               |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 男児           | 313            | 13,045       | 2.40%               | 446            | 11,445       | 3.90%               | **               |
|               |      |         |         | 女児           | 225            | 8,934        | 2.52%               | 316            | 8,990        | 3.52%               | **               |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 男児           | 8              | 13,045       | 0.06%               | 4              | 11,445       | 0.03%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | *              | 8,934        | * %                 | 4              | 8,990        | 0.04%               |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 男児           | 0              | 13,045       | 0.00%               | 0              | 11,445       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | *              | 8,934        | * %                 | 0              | 8,990        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 男児           | *              | 13,045       | * %                 | 0              | 11,445       | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | 女児           | 0              | 8,934        | 0.00%               | 0              | 8,990        | 0.00%               |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：喘息・アトピー素因あり

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確率検定 |       |    |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|-----------------|-------|----|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                 |       |    |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           |                | 22           | 5,567               |                | 0.40%        | 4                   | 2,060           | 0.19% |    |
|               |      |         |         | クリニック        | *              | 4,595        | * %                 | *              | 4,583        | * %                 |                 |       |    |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           |                | 0            | 5,567               |                | 0.00%        | 0                   | 2,060           | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           |                | 91           | 5,567               |                | 1.63%        | 77                  | 2,060           | 3.74% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | *                   | 4,583           | * %   |    |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           |                | 0            | 5,567               |                | 0.00%        | 0                   | 2,060           | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           |                | 0            | 5,567               |                | 0.00%        | *                   | 2,060           | * %   |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           |                | 30           | 5,567               |                | 0.54%        | 49                  | 2,060           | 2.38% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           |                | 0            | 5,567               |                | 0.00%        | 0                   | 2,060           | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           |                | *            | 5,567               |                | * %          | 0                   | 2,060           | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           |                | 0            | 5,567               |                | 0.00%        | *                   | 2,060           | * %   |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | *                   | 4,583           | * %   |    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           |                | 88           | 5,567               |                | 1.58%        | 78                  | 2,060           | 3.79% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | *                   | 4,583           | * %   |    |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           |                | 81           | 5,567               |                | 1.46%        | 80                  | 2,060           | 3.88% | ** |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 159          | 4,595               |                | 3.46%        | 301                 | 4,583           | 6.57% | ** |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           |                | 6            | 5,567               |                | 0.11%        | 6                   | 2,060           | 0.29% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           |                | 0            | 5,567               |                | 0.00%        | 0                   | 2,060           | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           |                | 0            | 5,567               |                | 0.00%        | 0                   | 2,060           | 0.00% |    |
|               |      |         |         | クリニック        |                | 0            | 4,595               |                | 0.00%        | 0                   | 4,583           | 0.00% |    |

# 有害事象発現件数と発現割合：鼻炎・アトピー素因あり

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |       | 施設区分    | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院    | 10      | 2,993          | 0.33%        | 0                   | 1,453          | 0.00%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | *       | 3,372          | * %          | *                   | 6,067          | * %          |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院    | 0       | 2,993          | 0.00%        | 0                   | 1,453          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院    | 54      | 2,993          | 1.80%        | 50                  | 1,453          | 3.44%        | *               |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | *                   | 6,067          | * %          |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院    | 0       | 2,993          | 0.00%        | 0                   | 1,453          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院    | 0       | 2,993          | 0.00%        | 0                   | 1,453          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院    | 15      | 2,993          | 0.50%        | 25                  | 1,453          | 1.72%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 2,993          | 0.00%        | 0                   | 1,453          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 2,993          | 0.00%        | 0                   | 1,453          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 2,993          | 0.00%        | 0                   | 1,453          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | *                   | 6,067          | * %          |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院    | 53      | 2,993          | 1.77%        | 61                  | 1,453          | 4.20%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | *                   | 6,067          | * %          |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院    | 47      | 2,993          | 1.57%        | 51                  | 1,453          | 3.51%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 150     | 3,372          | 4.45%        | 311                 | 6,067          | 5.13%        |                 |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院    | 6       | 2,993          | 0.20%        | 5                   | 1,453          | 0.34%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院    | 0       | 2,993          | 0.00%        | 0                   | 1,453          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院    | *       | 2,993          | * %          | 0                   | 1,453          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 3,372          | 0.00%        | 0                   | 6,067          | 0.00%        |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：喘息・アトピー素因なし

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |       | 施設区分    | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院    | 14      | 3,609          | 0.39%        | *                   | 1,570          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院    | 0       | 3,609          | 0.00%        | 0                   | 1,570          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院    | 40      | 3,609          | 1.11%        | 23                  | 1,570          | 1.46%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | *       | 2,836          | * %          | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院    | 0       | 3,609          | 0.00%        | *                   | 1,570          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院    | 0       | 3,609          | 0.00%        | 0                   | 1,570          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院    | 14      | 3,609          | 0.39%        | 17                  | 1,570          | 1.08%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 3,609          | 0.00%        | 0                   | 1,570          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 3,609          | 0.00%        | 0                   | 1,570          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院    | *       | 3,609          | * %          | *                   | 1,570          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 3                   | 2,952          | 0.10%        |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院    | 48      | 3,609          | 1.33%        | 36                  | 1,570          | 2.29%        | *               |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院    | 44      | 3,609          | 1.22%        | 40                  | 1,570          | 2.55%        | **              |
|               |      |         |         | クリニック | 104     | 2,836          | 3.67%        | 151                 | 2,952          | 5.12%        | **              |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院    | 3       | 3,609          | 0.08%        | *                   | 1,570          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院    | *       | 3,609          | * %          | 0                   | 1,570          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院    | 0       | 3,609          | 0.00%        | 0                   | 1,570          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 2,836          | 0.00%        | 0                   | 2,952          | 0.00%        |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：鼻炎・アトピー素因なし

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           | 11             | 2,102        | 0.52%               | *              | 1,294        | * %                 | *                |
|               |      |         |         | クリニック        | *              | 1,965        | * %                 | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           | 18             | 2,102        | 0.86%               | 17             | 1,294        | 1.31%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | *              | 1,965        | * %                 | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           | 4              | 2,102        | 0.19%               | 12             | 1,294        | 0.93%               | **               |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           | *              | 2,102        | * %                 | *              | 1,294        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | *              | 4,645        | * %                 |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           | 30             | 2,102        | 1.43%               | 29             | 1,294        | 2.24%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           | 24             | 2,102        | 1.14%               | 18             | 1,294        | 1.39%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 123            | 1,965        | 6.26%               | 186            | 4,645        | 4.00%               | **               |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 2,102        | * %                 | *              | 1,294        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 2,102        | * %                 | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           | 0              | 2,102        | 0.00%               | 0              | 1,294        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 1,965        | 0.00%               | 0              | 4,645        | 0.00%               |                  |

# 集計パターンD



# 有害事象発現割合：全体

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率<br>検定 |
|---------------|------|---------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|----------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                      |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 40             | 21,979       | 0.18%               | 4              | 20,435       | 0.02%               | **                   |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 50             | 21,979       | 0.23%               | 54             | 20,435       | 0.26%               |                      |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | *              | 20,435       | * %                 |                      |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 20             | 21,979       | 0.09%               | 41             | 20,435       | 0.20%               | **                   |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 0              | 21,979       | 0.00%               | 5              | 20,435       | 0.02%               | *                    |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 56             | 21,979       | 0.25%               | 65             | 20,435       | 0.32%               |                      |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 299            | 21,979       | 1.36%               | 419            | 20,435       | 2.05%               | **                   |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | *              | 21,979       | * %                 | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 0              | 21,979       | 0.00%               | 0              | 20,435       | 0.00%               |                      |

# 有害事象発現件数と発現割合：喘息・アトピー素因あり

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           | 17             | 5,567        | 0.31%               | *              | 2,060        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | * %            | 4,595        | * %                 | *              | 4,583        | * %                 |                  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           | 25             | 5,567        | 0.45%               | 19             | 2,060        | 0.92%               | *                |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | *              | 4,583        | * %                 |                  |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | *              | 2,060        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           | 10             | 5,567        | 0.18%               | 17             | 2,060        | 0.83%               | **               |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | *              | 4,583        | * %                 |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           | 32             | 5,567        | 0.57%               | 29             | 2,060        | 1.41%               | **               |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | *              | 4,583        | * %                 |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           | 25             | 5,567        | 0.45%               | 22             | 2,060        | 1.07%               | **               |
|               |      |         |         | クリニック        | 96             | 4,595        | 2.09%               | 189            | 4,583        | 4.12%               | **               |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           | * %            | 5,567        | * %                 | 0              | 2,060        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           | 0              | 5,567        | 0.00%               | 0              | 2,060        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 4,595        | 0.00%               | 0              | 4,583        | 0.00%               |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：鼻炎・アトピー素因あり

\* : p&lt;0.05, \*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           | 7              | 2,993        | 0.23%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | *              | 3,372        | * %                 | *              | 6,067        | * %                 |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           | 0              | 2,993        | 0.00%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           | 20             | 2,993        | 0.67%               | 12             | 1,453        | 0.83%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | *              | 6,067        | * %                 |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           | 0              | 2,993        | 0.00%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,993        | 0.00%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           | 6              | 2,993        | 0.20%               | 10             | 1,453        | 0.69%               | *               |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,993        | 0.00%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,993        | 0.00%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 2,993        | 0.00%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | *              | 6,067        | * %                 |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           | 18             | 2,993        | 0.60%               | 27             | 1,453        | 1.86%               | **              |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | *              | 6,067        | * %                 |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           | 13             | 2,993        | 0.43%               | 14             | 1,453        | 0.96%               | *               |
|               |      |         |         | クリニック        | 92             | 3,372        | 2.73%               | 190            | 6,067        | 3.13%               |                 |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 2,993        | * %                 | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           | 0              | 2,993        | 0.00%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           | 0              | 2,993        | 0.00%               | 0              | 1,453        | 0.00%               |                 |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 3,372        | 0.00%               | 0              | 6,067        | 0.00%               |                 |

# 有害事象発現件数と発現割合：喘息・アトピー素因なし

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分<br>施設区分 | モンテルカスト        |              |                     | プラナルカスト        |              |                     | フィッシャー<br>正確確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|--------------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|---------------------|------------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |              | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) |                  |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院           | 9              | 3,609        | 0.25%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院           | 12             | 3,609        | 0.33%               | 9              | 1,570        | 0.57%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | *              | 2,836        | * %                 | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院           | 3              | 3,609        | 0.08%               | 8              | 1,570        | 0.51%               | **               |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | *              | 1,570        | * %                 |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 3              | 2,952        | 0.10%               |                  |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院           | 7              | 3,609        | 0.19%               | 7              | 1,570        | 0.45%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | *              | 2,952        | * %                 |                  |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院           | 9              | 3,609        | 0.25%               | 11             | 1,570        | 0.70%               | *                |
|               |      |         |         | クリニック        | 70             | 2,836        | 2.47%               | 103            | 2,952        | 3.49%               | *                |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院           | *              | 3,609        | * %                 | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院           | 0              | 3,609        | 0.00%               | 0              | 1,570        | 0.00%               |                  |
|               |      |         |         | クリニック        | 0              | 2,836        | 0.00%               | 0              | 2,952        | 0.00%               |                  |

# 有害事象発現件数と発現割合：鼻炎・アトピー素因なし

\* : p&lt;0.05、\*\* : p&lt;0.01

| 有害事象          | 観察期間 | 重大な副作用  |         | 集計区分  | モンテルカスト |                |              | プラナルカスト             |                |              | フィッシャー<br>正確率検定 |
|---------------|------|---------|---------|-------|---------|----------------|--------------|---------------------|----------------|--------------|-----------------|
|               |      | モンテルカスト | プラナルカスト |       | 施設区分    | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) | AE発現割合<br>(A/B*100) | AE発現患者数<br>(A) | 処方患者数<br>(B) |                 |
| ショック/アナフィラキシー | 7日   | ○       | ○       | 病院    | 7       | 2,102          | 0.33%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        | *               |
|               |      |         |         | クリニック | *       | 1,965          | * %          | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 血管浮腫          | 7日   | ○       |         | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 肝機能障害         | 60日  | ○       |         | 病院    | 5       | 2,102          | 0.24%        | 8                   | 1,294          | 0.62%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | *       | 1,965          | * %          | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 肝炎            | 60日  | ○       | ○       | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 劇症肝炎          | 60日  | ○       |         | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 黄疸            | 60日  | ○       |         | 病院    | *       | 2,102          | * %          | 6                   | 1,294          | 0.46%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 中毒性表皮壊死融解症    | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 皮膚粘膜眼症候群      | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 多形紅斑          | 28日  | ○       |         | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | *                   | 1,294          | * %          |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | *                   | 4,645          | * %          |                 |
| 白血球減少         | 28日  |         | ○       | 病院    | 4       | 2,102          | 0.19%        | 5                   | 1,294          | 0.39%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 血小板減少         | 28日  | ○       | ○       | 病院    | 5       | 2,102          | 0.24%        | 6                   | 1,294          | 0.46%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 82      | 1,965          | 4.17%        | 106                 | 4,645          | 2.28%        |                 |
| 間質性肺炎         | 28日  |         | ○       | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 好酸球性肺炎        | 28日  |         | ○       | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |
| 横紋筋融解症        | 180日 |         | ○       | 病院    | 0       | 2,102          | 0.00%        | 0                   | 1,294          | 0.00%        |                 |
|               |      |         |         | クリニック | 0       | 1,965          | 0.00%        | 0                   | 4,645          | 0.00%        |                 |

# LTRA有害事象発現実態まとめ

- モンテルカストは病院での処方傾向が強く、プラナルカストはクリニックで高頻度に処方される傾向が観察された。
- LTRAの適正使用（○）の割合は約60%であった。小児用量範囲外使用（△）を含めるとLTRAの適正使用（○+△）の割合は約70%であった。
- モンテルカストの小児剤形（細粒・チュアブル錠）の適応症ではないアレルギー性鼻炎に対しても高頻度に小児剤形（細粒・チュアブル錠）が使用されていた。
- 1歳未満の患者に対してプラナルカストのドライシロップが高頻度で処方されていた。
- アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、白血球減少、血小板減少の発現件数/発現割合が高かった。
- モンテルカストではプラナルカストに比しアナフィラキシーの発現件数/発現割合が高かった。
- プラナルカストではモンテルカストに比し黄疸と血小板減少の発現件数/発現割合が高かった。
- アナフィラキシー発現件数は、観察期間の設定の影響を受けやすく、観察期間をLTRA処方開始日翌日から設定する（短くする）とその件数は大幅に減少した。
- 血小板減少の発現件数は、血小板減少発現後にLTRAが継続処方されている場合を除外することにより、その発現件数は半分程度にまで減少した。



# JADER/FARESによるLTRA副作用発現実態調査

# JADER/FAERSによるLTRA副作用発現実態調査

株式会社インテージヘルスケア\*1がサービス提供するCzeekV\*2よりJADER\*3とFAERS\*4に登録されているLTRAの副作用情報を抽出した。

\*1 ウェブサイト <https://www.intage-healthcare.co.jp>

\*2 ウェブサイト <https://pro.czeek.com/aers/main/SearchMain.do>

\*3 JADER：PMDAが公開する国内の医薬品副作用自発報告データベース、約85万件（2004年～2023年3月期）

\*4 FAERS：FDAが公開する世界の医薬品副作用自発報告データベース、約2072万件（1997年～2023年1期）



**CzeekV PRO Adverse Event Report Search System**  
医薬品有害事象情報システム

検索履歴   マイページ   ログアウト

Search

モンテルカスト   副作用から検索   適応症から検索

医薬品薬効分類

JADER   FAERS

Results

統計解析   戻る   選択クリア

検索条件 [薬剤] モンテルカスト

検索オプション [報告国]すべて, [患者年齢(歳)]すべて, [患者性別]すべて, [1ページあたりの表示件数]200件

薬剤名   副作用   適応症

| 薬剤名     | 全件数  | 副作用        | 件数  | 適応症        | 件数   |
|---------|------|------------|-----|------------|------|
| モンテルカスト | 4708 | 好酸球性多発血管炎性 | 102 | 喘息         | 2320 |
|         |      | 喘息         | 179 | 慢性好酸球性副鼻腔炎 | 38   |
|         |      | 円形脱毛症      | 25  | アレルギー性鼻炎   | 485  |
|         |      | 咳嗽         | 82  | ダニアレルギー    | 37   |
|         |      | 汎発性脱毛症     | 9   | NSAID増悪呼吸器 | 20   |
|         |      | 口腔咽頭不快感    | 31  | 好酸球性中耳炎    | 13   |
|         |      | 喘鳴         | 42  | 慢性副鼻腔炎     | 69   |
|         |      | 過敏性血管炎     | 12  | アトピー性皮膚炎   | 112  |
|         |      | 口唇そう痒症     | 3   | 急性副鼻腔炎     | 21   |

既報/未報 すべて表示   既報/未報 すべて表示

# JADER/FAERS 適応症別LTRA副作用発現実態

## 【 JADER 】

| 薬剤名     | 適応症      | 年齢：すべて |        |       |        |       | 年齢：20歳未満 |        |       |        |       |
|---------|----------|--------|--------|-------|--------|-------|----------|--------|-------|--------|-------|
|         |          | すべて    |        | 第一被疑薬 |        |       | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |       |
|         |          | 患者数    | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  |
| モンテルカスト | すべて      | 4,708  | 100.0% | 718   | 100.0% | 15.3% | 678      | 100.0% | 161   | 100.0% | 23.7% |
|         | 喘息       | 2,320  | 49.3%  | 341   | 47.5%  | 14.7% | 314      | 46.3%  | 73    | 45.3%  | 23.2% |
|         | アレルギー性鼻炎 | 485    | 10.3%  | 94    | 13.1%  | 19.4% | 101      | 14.9%  | 20    | 12.4%  | 19.8% |
|         | その他適応症   | 1,903  | 40.4%  | 283   | 39.4%  | 14.9% | 263      | 38.8%  | 68    | 42.2%  | 25.9% |

| 薬剤名     | 適応症      | 年齢：すべて |        |       |        |       | 年齢：20歳未満 |        |       |        |       |
|---------|----------|--------|--------|-------|--------|-------|----------|--------|-------|--------|-------|
|         |          | すべて    |        | 第一被疑薬 |        |       | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |       |
|         |          | 患者数    | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  |
| プラナルカスト | すべて      | 2,461  | 100.0% | 497   | 100.0% | 20.2% | 789      | 100.0% | 162   | 100.0% | 20.5% |
|         | 喘息       | 1,032  | 41.9%  | 224   | 45.1%  | 21.7% | 276      | 35.0%  | 65    | 40.1%  | 23.6% |
|         | アレルギー性鼻炎 | 255    | 10.4%  | 86    | 17.3%  | 33.7% | 69       | 8.7%   | 25    | 15.4%  | 36.2% |
|         | その他適応症   | 1,174  | 47.7%  | 187   | 37.6%  | 15.9% | 444      | 56.3%  | 72    | 44.4%  | 16.2% |

## 【 FAERS 】

| 薬剤名     | 適応症      | 年齢：すべて  |        |        |        |       | 年齢：20歳未満 |        |       |        |       |
|---------|----------|---------|--------|--------|--------|-------|----------|--------|-------|--------|-------|
|         |          | すべて     |        | 第一被疑薬  |        |       | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |       |
|         |          | 患者数     | 割合↓%   | 患者数    | 割合↓%   | 割合→%  | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  |
| モンテルカスト | すべて      | 143,004 | 100.0% | 21,776 | 100.0% | 15.2% | 13,761   | 100.0% | 6,760 | 100.0% | 49.1% |
|         | 喘息       | 40,634  | 28.4%  | 9,484  | 43.6%  | 23.3% | 5,783    | 42.0%  | 3,607 | 53.4%  | 62.4% |
|         | アレルギー性鼻炎 | 1,923   | 1.3%   | 776    | 3.6%   | 40.4% | 480      | 3.5%   | 332   | 4.9%   | 69.2% |
|         | その他適応症   | 100,447 | 70.2%  | 11,516 | 52.9%  | 11.5% | 7,498    | 54.5%  | 2,821 | 41.7%  | 37.6% |

# JADER モンテルカスト 重大な副作用発現実態

| 薬剤名     | 適応症 | 副作用        | 年齢：すべて |        |       |        |       | 年齢：20歳未満 |        |       |        |       |
|---------|-----|------------|--------|--------|-------|--------|-------|----------|--------|-------|--------|-------|
|         |     |            | すべて    |        | 第一被疑薬 |        |       | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |       |
|         |     |            | 患者数    | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  |
| モンテルカスト | 喘息  | すべて        | 2,320  | 100.0% | 341   | 100.0% | 14.7% | 314      | 100.0% | 73    | 100.0% | 23.2% |
|         |     | アナフィラキシー   | 184    | 7.9%   | 10    | 2.9%   | 5.4%  | 43       | 13.7%  | 2     | 2.7%   | 4.7%  |
|         |     | 血管浮腫       | 7      | 0.3%   | 0     | 0.0%   | 0.0%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 肝機能障害      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 肝炎         | 2      | 0.1%   | 0     | 0.0%   | 0.0%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 劇症肝炎       | 3      | 0.1%   | 2     | 0.6%   | 66.7% | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 黄疸         | 6      | 0.3%   | 3     | 0.9%   | 50.0% | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 中毒性表皮壊死融解症 | 3      | 0.1%   | 1     | 0.3%   | 33.3% | 1        | 0.3%   | 0     | 0.0%   | 0.0%  |
|         |     | 皮膚粘膜眼症候群   | 2      | 0.1%   | 0     | 0.0%   | 0.0%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 多形紅斑       | 21     | 0.9%   | 5     | 1.5%   | 23.8% | 4        | 1.3%   | 2     | 2.7%   | 50.0% |
|         |     | 白血球減少      | 18     | 0.8%   | 1     | 0.3%   | 5.6%  | 1        | 0.3%   | 0     | 0.0%   | 0.0%  |
|         |     | 血小板減少      | 49     | 2.1%   | 13    | 3.8%   | 26.5% | 6        | 1.9%   | 3     | 4.1%   | 50.0% |
|         |     | 間質性肺炎      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 好酸球性肺炎     | 18     | 0.8%   | 4     | 1.2%   | 22.2% | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 横紋筋融解症     | 24     | 1.0%   | 3     | 0.9%   | 12.5% | 2        | 0.6%   | 0     | 0.0%   | 0.0%  |
|         |     | その他副作用     | 1,983  | 85.5%  | 299   | 87.7%  | 15.1% | 257      | 81.8%  | 66    | 90.4%  | 25.7% |

| 薬剤名     | 適応症      | 副作用        | 年齢：すべて |        |       |        |        | 年齢：20歳未満 |        |       |        |        |
|---------|----------|------------|--------|--------|-------|--------|--------|----------|--------|-------|--------|--------|
|         |          |            | すべて    |        | 第一被疑薬 |        |        | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |        |
|         |          |            | 患者数    | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%   | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%   |
| モンテルカスト | アレルギー性鼻炎 | すべて        | 485    | 100.0% | 94    | 100.0% | 19.4%  | 101      | 100.0% | 20    | 100.0% | 19.8%  |
|         |          | アナフィラキシー   | 54     | 11.1%  | 5     | 5.3%   | 9.3%   | 21       | 20.8%  | 2     | 10.0%  | 9.5%   |
|         |          | 血管浮腫       | 3      | 0.6%   | 2     | 2.1%   | 66.7%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 肝機能障害      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 肝炎         | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 劇症肝炎       | 3      | 0.6%   | 3     | 3.2%   | 100.0% | 1        | 1.0%   | 1     | 5.0%   | 100.0% |
|         |          | 黄疸         | 1      | 0.2%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 中毒性表皮壊死融解症 | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 皮膚粘膜眼症候群   | 1      | 0.2%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 多形紅斑       | 3      | 0.6%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 1        | 1.0%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   |
|         |          | 白血球減少      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 血小板減少      | 4      | 0.8%   | 2     | 2.1%   | 50.0%  | 1        | 1.0%   | 1     | 5.0%   | 100.0% |
|         |          | 間質性肺炎      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 好酸球性肺炎     | 4      | 0.8%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 横紋筋融解症     | 5      | 1.0%   | 2     | 2.1%   | 40.0%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | その他副作用     | 407    | 83.9%  | 80    | 85.1%  | 19.7%  | 77       | 76.2%  | 16    | 80.0%  | 20.8%  |

# JADER プランルカスト重大な副作用発現実態

| 薬剤名     | 適応症 | 副作用        | 年齢：すべて |        |       |        |        | 年齢：20歳未満 |        |       |        |        |
|---------|-----|------------|--------|--------|-------|--------|--------|----------|--------|-------|--------|--------|
|         |     |            | すべて    |        | 第一被疑薬 |        |        | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |        |
|         |     |            | 患者数    | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%   | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%   |
| プランルカスト | 喘息  | すべて        | 1,032  | 100.0% | 224   | 100.0% | 21.7%  | 276      | 100.0% | 65    | 100.0% | 23.6%  |
|         |     | アナフィラキシー   | 65     | 6.3%   | 4     | 1.8%   | 6.2%   | 22       | 8.0%   | 1     | 1.5%   | 4.5%   |
|         |     | 血管浮腫       | 1      | 0.1%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 肝機能障害      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 肝炎         | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 劇症肝炎       | 1      | 0.1%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 黄疸         | 2      | 0.2%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 中毒性表皮壊死融解症 | 2      | 0.2%   | 2     | 0.9%   | 100.0% | 2        | 0.7%   | 2     | 3.1%   | 100.0% |
|         |     | 皮膚粘膜眼症候群   | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 多形紅斑       | 12     | 1.2%   | 2     | 0.9%   | 16.7%  | 4        | 1.4%   | 1     | 1.5%   | 25.0%  |
|         |     | 白血球減少      | 8      | 0.8%   | 4     | 1.8%   | 50.0%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 血小板減少      | 23     | 2.2%   | 11    | 4.9%   | 47.8%  | 8        | 2.9%   | 8     | 12.3%  | 100.0% |
|         |     | 間質性肺炎      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 好酸球性肺炎     | 7      | 0.7%   | 4     | 1.8%   | 57.1%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |     | 横紋筋融解症     | 13     | 1.3%   | 7     | 3.1%   | 53.8%  | 6        | 2.2%   | 4     | 6.2%   | 66.7%  |
| その他副作用  | 898 | 87.0%      | 190    | 84.8%  | 21.2% | 234    | 84.8%  | 49       | 75.4%  | 20.9% |        |        |

| 薬剤名     | 適応症      | 副作用        | 年齢：すべて |        |       |        |        | 年齢：20歳未満 |        |       |        |        |
|---------|----------|------------|--------|--------|-------|--------|--------|----------|--------|-------|--------|--------|
|         |          |            | すべて    |        | 第一被疑薬 |        |        | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |        |
|         |          |            | 患者数    | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%   | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%   |
| プランルカスト | アレルギー性鼻炎 | すべて        | 255    | 100.0% | 86    | 100.0% | 33.7%  | 69       | 100.0% | 25    | 100.0% | 36.2%  |
|         |          | アナフィラキシー   | 19     | 7.5%   | 5     | 5.8%   | 26.3%  | 7        | 10.1%  | 2     | 8.0%   | 28.6%  |
|         |          | 血管浮腫       | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 肝機能障害      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 肝炎         | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 劇症肝炎       | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 黄疸         | 1      | 0.4%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 中毒性表皮壊死融解症 | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 皮膚粘膜眼症候群   | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 多形紅斑       | 6      | 2.4%   | 4     | 4.7%   | 66.7%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 白血球減少      | 1      | 0.4%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 血小板減少      | 1      | 0.4%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 間質性肺炎      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 好酸球性肺炎     | 1      | 0.4%   | 1     | 1.2%   | 100.0% | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 横紋筋融解症     | 4      | 1.6%   | 4     | 4.7%   | 100.0% | 2        | 2.9%   | 2     | 8.0%   | 100.0% |
| その他副作用  | 222      | 87.1%      | 72     | 83.7%  | 32.4% | 60     | 87.0%  | 21       | 84.0%  | 35.0% |        |        |

# FAERS モンテルカスト重大な副作用発現実態

| 薬剤名     | 適応症 | 副作用        | 年齢：すべて |        |       |        |       | 年齢：20歳未満 |        |       |        |       |
|---------|-----|------------|--------|--------|-------|--------|-------|----------|--------|-------|--------|-------|
|         |     |            | すべて    |        | 第一被疑薬 |        |       | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |       |
|         |     |            | 患者数    | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%  |
| モンテルカスト | 喘息  | すべて        | 40,634 | 100.0% | 9,484 | 100.0% | 23.3% | 5,783    | 100.0% | 3,607 | 100.0% | 62.4% |
|         |     | アナフィラキシー   | 680    | 1.7%   | 53    | 0.6%   | 7.8%  | 94       | 1.6%   | 12    | 0.3%   | 12.8% |
|         |     | 血管浮腫       | 166    | 0.4%   | 32    | 0.3%   | 19.3% | 20       | 0.3%   | 5     | 0.1%   | NA    |
|         |     | 肝機能障害      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 肝炎         | 40     | 0.1%   | 26    | 0.3%   | 65.0% | 2        | 0.0%   | 1     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 劇症肝炎       | 5      | 0.0%   | 3     | 0.0%   | 60.0% | 2        | 0.0%   | 1     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 黄疸         | 49     | 0.1%   | 27    | 0.3%   | 55.1% | 8        | 0.1%   | 4     | 0.1%   | NA    |
|         |     | 中毒性表皮壊死融解症 | 8      | 0.0%   | 4     | 0.0%   | 50.0% | 4        | 0.1%   | 1     | 0.0%   | 25.0% |
|         |     | 皮膚粘膜眼症候群   | 1      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | 0.0%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 多形紅斑       | 20     | 0.0%   | 7     | 0.1%   | 35.0% | 7        | 0.1%   | 6     | 0.2%   | 85.7% |
|         |     | 白血球減少      | 110    | 0.3%   | 20    | 0.2%   | 18.2% | 13       | 0.2%   | 4     | 0.1%   | 30.8% |
|         |     | 血小板減少      | 139    | 0.3%   | 48    | 0.5%   | 34.5% | 29       | 0.5%   | 22    | 0.6%   | 75.9% |
|         |     | 間質性肺炎      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 好酸球性肺炎     | 72     | 0.2%   | 35    | 0.4%   | 48.6% | 2        | 0.0%   | 1     | 0.0%   | NA    |
|         |     | 横紋筋融解症     | 40     | 0.1%   | 7     | 0.1%   | 17.5% | 4        | 0.1%   | 2     | 0.1%   | 50.0% |
|         |     | その他副作用     | 39,304 | 96.7%  | 9,222 | 97.2%  | 23.5% | 5,598    | 96.8%  | 3,548 | 98.4%  | 63.4% |

| 薬剤名     | 適応症      | 副作用        | 年齢：すべて |        |       |        |        | 年齢：20歳未満 |        |       |        |        |
|---------|----------|------------|--------|--------|-------|--------|--------|----------|--------|-------|--------|--------|
|         |          |            | すべて    |        | 第一被疑薬 |        |        | すべて      |        | 第一被疑薬 |        |        |
|         |          |            | 患者数    | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%   | 患者数      | 割合↓%   | 患者数   | 割合↓%   | 割合→%   |
| モンテルカスト | アレルギー性鼻炎 | すべて        | 1,923  | 100.0% | 776   | 100.0% | 40.4%  | 480      | 100.0% | 332   | 100.0% | 69.2%  |
|         |          | アナフィラキシー   | 48     | 2.5%   | 3     | 0.4%   | 6.3%   | 12       | 2.5%   | 1     | 0.3%   | 8.3%   |
|         |          | 血管浮腫       | 23     | 1.2%   | 8     | 1.0%   | 34.8%  | 2        | 0.4%   | 1     | 0.3%   | NA     |
|         |          | 肝機能障害      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 肝炎         | 11     | 0.6%   | 5     | 0.6%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 劇症肝炎       | 2      | 0.1%   | 2     | 0.3%   | 100.0% | 1        | 0.2%   | 1     | 0.3%   | 100.0% |
|         |          | 黄疸         | 3      | 0.2%   | 2     | 0.3%   | 66.7%  | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 中毒性表皮壊死融解症 | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 皮膚粘膜眼症候群   | 1      | 0.1%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 多形紅斑       | 4      | 0.2%   | 1     | 0.1%   | 25.0%  | 1        | 0.2%   | 1     | 0.3%   | 100.0% |
|         |          | 白血球減少      | 6      | 0.3%   | 0     | 0.0%   | NA     | 1        | 0.2%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 血小板減少      | 14     | 0.7%   | 6     | 0.8%   | 42.9%  | 5        | 1.0%   | 5     | 1.5%   | 100.0% |
|         |          | 間質性肺炎      | 0      | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 好酸球性肺炎     | 3      | 0.2%   | 0     | 0.0%   | 0.0%   | 0        | 0.0%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | 横紋筋融解症     | 2      | 0.1%   | 1     | 0.1%   | 50.0%  | 1        | 0.2%   | 0     | 0.0%   | NA     |
|         |          | その他副作用     | 1,806  | 93.9%  | 748   | 96.4%  | 41.4%  | 457      | 95.2%  | 323   | 97.3%  | 70.7%  |

# JADER/FAERSによるLTRA副作用発現実態調査まとめ

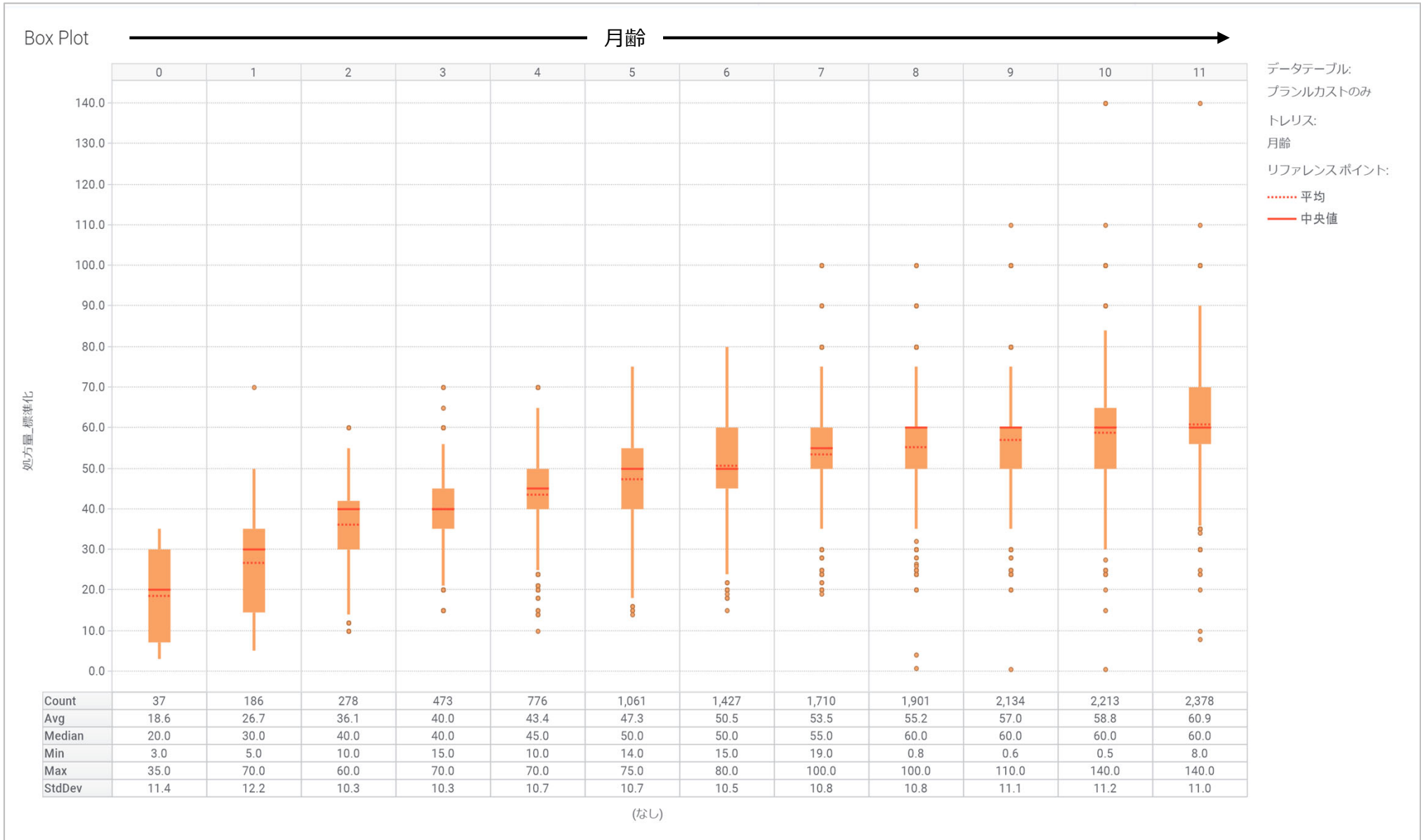
- モンテルカストは病院での処方傾向が強く、プラナルカストはクリニックで高頻度に処方される傾向が観察された。
- LTRAの適正使用（○）の割合は約60%であった。小児用量範囲外使用（△）を含めるとLTRAの適正使用（○+△）の割合は約70%であった。
- モンテルカストの小児剤形（細粒・チュアブル錠）の適応症ではないアレルギー性鼻炎に対しても高頻度に小児剤形（細粒・チュアブル錠）が使用されていた。
- 1歳未満の患者に対してプラナルカストのドライシロップが高頻度で処方されていた。
- アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、白血球減少、血小板減少の発現件数/発現割合が高かった。
- モンテルカストではプラナルカストに比しアナフィラキシーの発現件数/発現割合が高かった。
- プラナルカストではモンテルカストに比し黄疸と血小板減少の発現件数/発現割合が高かった。
- アナフィラキシー発現件数は、観察期間の設定の影響を受けやすく、観察期間をLTRA処方開始日翌日から設定する（短くする）とその件数は大幅に減少した。
- 血小板減少の発現件数は、血小板減少発現後にLTRAが継続処方されている場合を除外することにより、その発現件数は半分程度にまで減少した。
- **JADER/FAERSではアナフィラキシーの報告件数が比較的多かったが、LTRAが第一被疑薬と判断された割合は低かった。**
- **JADER/FAERSでは血小板減少の報告件数は比較的少なかったが、LTRAが第一被疑薬と判断された割合は高かった。**

**<再掲>**  
**1歳未満の患者における**  
**LTRA使用実態と有害事象発現実態**



<再掲>

# 1歳未満 月齢ごとプラシルカスト処方量分布 (mg)



&lt;再掲&gt;

# 参照データ：小児平均体重

| 年齢          | 平均体重 (kg) |       | 参考   |
|-------------|-----------|-------|------|
|             | 男性        | 女性    |      |
| 0歳0～1ヶ月未満   | 2.98      | 2.91  | データ1 |
| 0歳1～2ヶ月未満   | 4.78      | 4.46  |      |
| 0歳2～3ヶ月未満   | 5.83      | 5.42  |      |
| 0歳3～4ヶ月未満   | 6.63      | 6.16  |      |
| 0歳4～5ヶ月未満   | 7.22      | 6.73  |      |
| 0歳5～6ヶ月未満   | 7.67      | 7.17  |      |
| 0歳6～7ヶ月未満   | 8.01      | 7.52  |      |
| 0歳7～8ヶ月未満   | 8.30      | 7.79  |      |
| 0歳8～9ヶ月未満   | 8.53      | 8.01  |      |
| 0歳9～10ヶ月未満  | 8.73      | 8.2   |      |
| 0歳10～11ヶ月未満 | 8.91      | 8.37  |      |
| 0歳11～12ヶ月未満 | 9.09      | 8.54  |      |
| 1歳0～1ヶ月未満   | 9.28      | 8.71  |      |
| 1歳1～2ヶ月未満   | 9.46      | 8.89  |      |
| 1歳2～3ヶ月未満   | 9.65      | 9.06  |      |
| 1歳3～4ヶ月未満   | 9.84      | 9.24  |      |
| 1歳4～5ヶ月未満   | 10.03     | 9.42  |      |
| 1歳5～6ヶ月未満   | 10.22     | 9.61  |      |
| 1歳6～7ヶ月未満   | 10.41     | 9.79  |      |
| 1歳7～8ヶ月未満   | 10.61     | 9.98  |      |
| 1歳8～9ヶ月未満   | 10.80     | 10.16 |      |
| 1歳9～10ヶ月未満  | 10.99     | 10.35 |      |
| 1歳10～11ヶ月未満 | 11.18     | 10.54 |      |
| 1歳11～12ヶ月未満 | 11.37     | 10.73 |      |

| 年齢          | 平均体重 (kg) |       | 参考   |
|-------------|-----------|-------|------|
|             | 男性        | 女性    |      |
| 2歳0～6ヶ月未満   | 12.03     | 11.39 | データ1 |
| 2歳6～12ヶ月未満  | 13.10     | 12.5  |      |
| 3歳0～6ヶ月未満   | 14.10     | 13.59 |      |
| 3歳6～12ヶ月未満  | 15.06     | 14.64 |      |
| 4歳0～6ヶ月未満   | 15.99     | 15.65 |      |
| 4歳6～12ヶ月未満  | 16.92     | 16.65 |      |
| 5歳0～6ヶ月未満   | 17.88     | 17.64 |      |
| 5歳6～12ヶ月未満  | 18.92     | 18.64 |      |
| 6歳0～12ヶ月未満  | 21.20     | 20.80 |      |
| 7歳0～12ヶ月未満  | 24.10     | 23.30 |      |
| 8歳0～12ヶ月未満  | 27.00     | 24.70 |      |
| 9歳0～12ヶ月未満  | 29.40     | 29.80 |      |
| 10歳0～12ヶ月未満 | 34.20     | 31.70 |      |
| 11歳0～12ヶ月未満 | 38.90     | 39.40 |      |
| 12歳0～12ヶ月未満 | 41.50     | 41.80 |      |
| 13歳0～12ヶ月未満 | 45.60     | 45.60 |      |
| 14歳0～12ヶ月未満 | 53.10     | 49.00 |      |
| 15歳0～12ヶ月未満 | 57.90     | 51.60 |      |
| 16歳0～12ヶ月未満 | 61.00     | 50.20 |      |
| 17歳0～12ヶ月未満 | 61.30     | 51.60 |      |
| 18歳0～12ヶ月未満 | 63.60     | 51.00 |      |
| 19歳0～12ヶ月未満 | 63.00     | 52.20 |      |

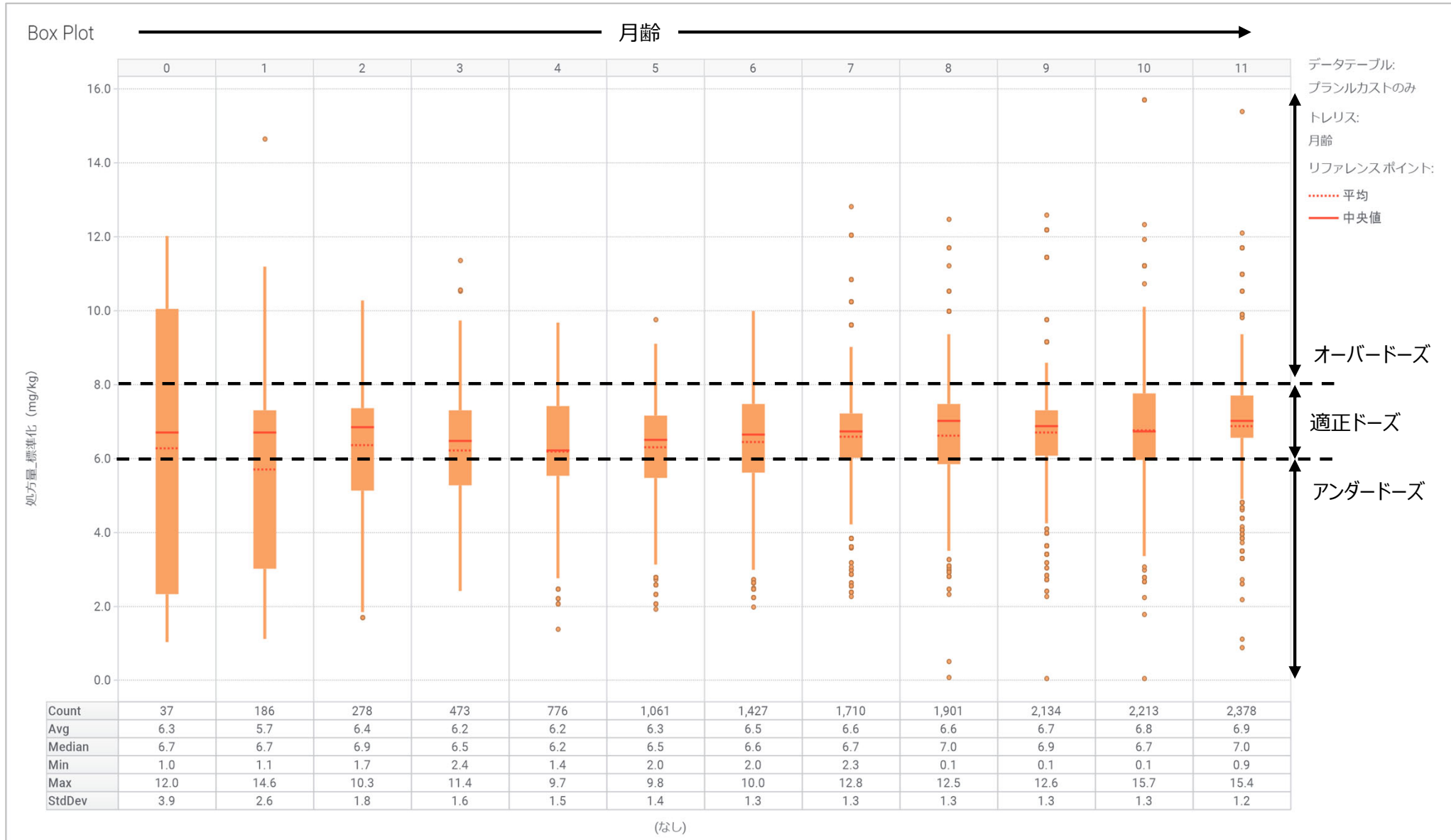
データ1：平成22年度 乳幼児身体発育調査報告書

データ2：2017年 国民健康・栄養調査



<再掲>

# 1歳未満 月齢ごとプラシカスト用量分布 (mg/kg)





<再掲>

# プラシカスト：1歳未満 用量区分別 有害事象発現実態

| 施設区分 | 年齢区分 | 用量区分      | 患者数   | ショック/アナフィラキシー |       | 劇症肝炎 |       | 黄疸    |       | 肝機能障害 |       | 多形紅斑 |       | 白血球減少 |       | 血小板減少 |       | 間質性肺炎 |       |       |       |
|------|------|-----------|-------|---------------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|      |      |           |       | 発現数           | 発現率   | 発現数  | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数  | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   |
| 全体   | 新生児  | OverDose  | 8     | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% |
|      |      | ApproDose | *     | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | *     | *     | %     | 0     | 0.00% |       |
|      |      | UnderDose | 7     | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% |
|      |      | 不明        | 0     | 0             | -     | 0    | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0    | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     |
|      | 乳児   | OverDose  | 856   | *             | * %   | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 5     | 0.58% | *    | * %   | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% |
|      |      | ApproDose | 3,552 | *             | * %   | 0    | 0.00% | 3     | 0.08% | *     | * %   | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 4     | 0.11% | *     | * %   |       |       |
|      |      | UnderDose | 1,124 | *             | * %   | *    | * %   | 0     | 0.00% | 8     | 0.71% | *    | * %   | *     | * %   | 22    | 1.96% | 8     | 0.71% |       |       |
|      |      | 不明        | 128   | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | *     | * %   | *     | * %   |       |       |
| 合計   |      | *         | 4     | 0.07%         | *     | * %  | 3     | 0.05% | 15    | 0.26% | *     | * %  | *     | * %   | 28    | 0.49% | 11    | 0.19% |       |       |       |

| 施設区分 | 年齢区分 | 用量区分      | 患者数 | ショック/アナフィラキシー |       | 劇症肝炎 |       | 黄疸  |       | 肝機能障害 |       | 多形紅斑  |       | 白血球減少 |       | 血小板減少 |       | 間質性肺炎 |       |       |       |
|------|------|-----------|-----|---------------|-------|------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|      |      |           |     | 発現数           | 発現率   | 発現数  | 発現率   | 発現数 | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   |
| 病院   | 新生児  | OverDose  | *   | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0   | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% |
|      |      | ApproDose | *   | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0   | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | *     | *     | %     | 0     | 0.00% |       |
|      |      | UnderDose | 7   | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0   | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% |
|      |      | 不明        | 0   | 0             | -     | 0    | -     | 0   | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     |
|      | 乳児   | OverDose  | 159 | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0   | 0.00% | 3     | 1.89% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% |
|      |      | ApproDose | 653 | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | *   | * %   | *     | * %   | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 4     | 0.61% | *     | * %   |       |       |
|      |      | UnderDose | 511 | *             | * %   | *    | * %   | 0   | 0.00% | 8     | 1.57% | *     | 0.20% | *     | * %   | 22    | 4.31% | 8     | 1.57% |       |       |
|      |      | 不明        | 110 | 0             | 0.00% | 0    | 0.00% | 0   | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | *     | * %   | *     | * %   |       |       |
| 合計   |      | 1,443     | *   | * %           | *     | * %  | *     | * % | *     | * %   | *     | 0.07% | *     | * %   | 28    | 1.94% | 11    | 0.76% |       |       |       |

| 施設区分  | 年齢区分 | 用量区分      | 患者数   | ショック/アナフィラキシー |       | 劇症肝炎  |       | 黄疸  |       | 肝機能障害 |       | 多形紅斑 |       | 白血球減少 |       | 血小板減少 |       | 間質性肺炎 |       |     |       |
|-------|------|-----------|-------|---------------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|-------|
|       |      |           |       | 発現数           | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数 | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数  | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数   | 発現率   | 発現数 | 発現率   |
| クリニック | 新生児  | OverDose  | 7     | 0             | 0.00% | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% | 0     | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% |
|       |      | ApproDose | 0     | 0             | -     | 0     | -     | 0   | -     | 0     | -     | 0    | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0   | -     |
|       |      | UnderDose | 0     | 0             | -     | 0     | -     | 0   | -     | 0     | -     | 0    | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0   | -     |
|       |      | 不明        | 0     | 0             | -     | 0     | -     | 0   | -     | 0     | -     | 0    | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0     | -     | 0   | -     |
|       | 乳児   | OverDose  | 697   | *             | * %   | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% | *     | * %   | *    | * %   | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% |
|       |      | ApproDose | 2,899 | *             | * %   | 0     | 0.00% | *   | * %   | *     | * %   | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% |
|       |      | UnderDose | 613   | 0             | 0.00% | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% | 0     | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% |
|       |      | 不明        | 18    | 0             | 0.00% | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% | 0     | 0.00% | 0    | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0   | 0.00% |
| 合計    |      | 4,234     | 3     | 0.07%         | 0     | 0.00% | *     | * % | 3     | 0.07% | *     | * %  | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% | 0     | 0.00% |       |     |       |

&lt;再掲&gt;

# 1歳未満患者におけるLTRA有害事象発現実態まとめ

- プランルカストの添付文書における小児用量は、プランルカスト水和物として1日量7mg/kgである。1歳未満の患者の月齢ごとのプランルカスト処方量の平均値は5.7～6.9 mg/kg、中央値は6.2～7.0 mg/kgの範囲であり、概ね添付文書の小児用量に従っていることがわかった。なお、この結果より、用量区分として、6.0mg/kg未満をアンダードーズ、6.0mg/kg以上8.0mg/kg未満を適正ドーズ、8.0mg/kg以上をオーバードーズと定義し、1歳未満の患者における重大な副作用の発現実態を調査した。
- 有害事象は6.0mg/kg未満のアンダードーズの患者と8.0mg/kg以上のオーバードーズの患者を比較すると、アンダードーズの患者に多く発現しており、オーバードーズによる有害事象の発現率の上昇は認められなかった。

# 調査結果まとめ

- モンテルカストは病院での処方傾向が強く、プラナルカストはクリニックで高頻度に処方される傾向が観察された。
- LTRAの適正使用（○）の割合は約60%であった。小児用量範囲外使用（△）を含めるとLTRAの適正使用（○+△）の割合は約70%であった。
- モンテルカストの小児剤形（細粒・チュアブル錠）の適応症ではないアレルギー性鼻炎に対しても高頻度に小児剤形（細粒・チュアブル錠）が使用されていた。
- 1歳未満の患者に対してプラナルカストのドライシロップが高頻度で処方されていた。
- アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、白血球減少、血小板減少の発現件数/発現割合が高かった。
- モンテルカストではプラナルカストに比しアナフィラキシーの発現件数/発現割合が高かった。
- プラナルカストではモンテルカストに比し黄疸と血小板減少の発現件数/発現割合が高かった。
- アナフィラキシー発現件数は、観察期間の設定の影響を受けやすく、観察期間をLTRA処方開始日翌日から設定する（短くする）とその件数は大幅に減少した。
- 血小板減少の発現件数は、血小板減少発現後にLTRAが継続処方されている場合を除外することにより、その発現件数は半分程度にまで減少した。
- JADER/FAERSではアナフィラキシーの報告件数が比較的多かったが、LTRAが第一被疑薬と判断された割合は低かった。
- JADER/FAERSでは血小板減少の報告件数は比較的少なかったが、LTRAが第一被疑薬と判断された割合は高かった。
- 1歳未満の患者の月齢ごとのプラナルカスト処方量は概ね添付文書の小児用量に合致していた。有害事象はアンダードーズの患者に多く発現しており、オーバードーズによる有害事象の発現率の上昇は認められなかった。

令和5年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業  
第1回 小児医薬品適正使用検討会

# 小児におけるファモチジンの 有害事象に関する実態調査

2023年 10月 4日

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット  
小児医療情報収集システム事務局

# H2受容体拮抗薬

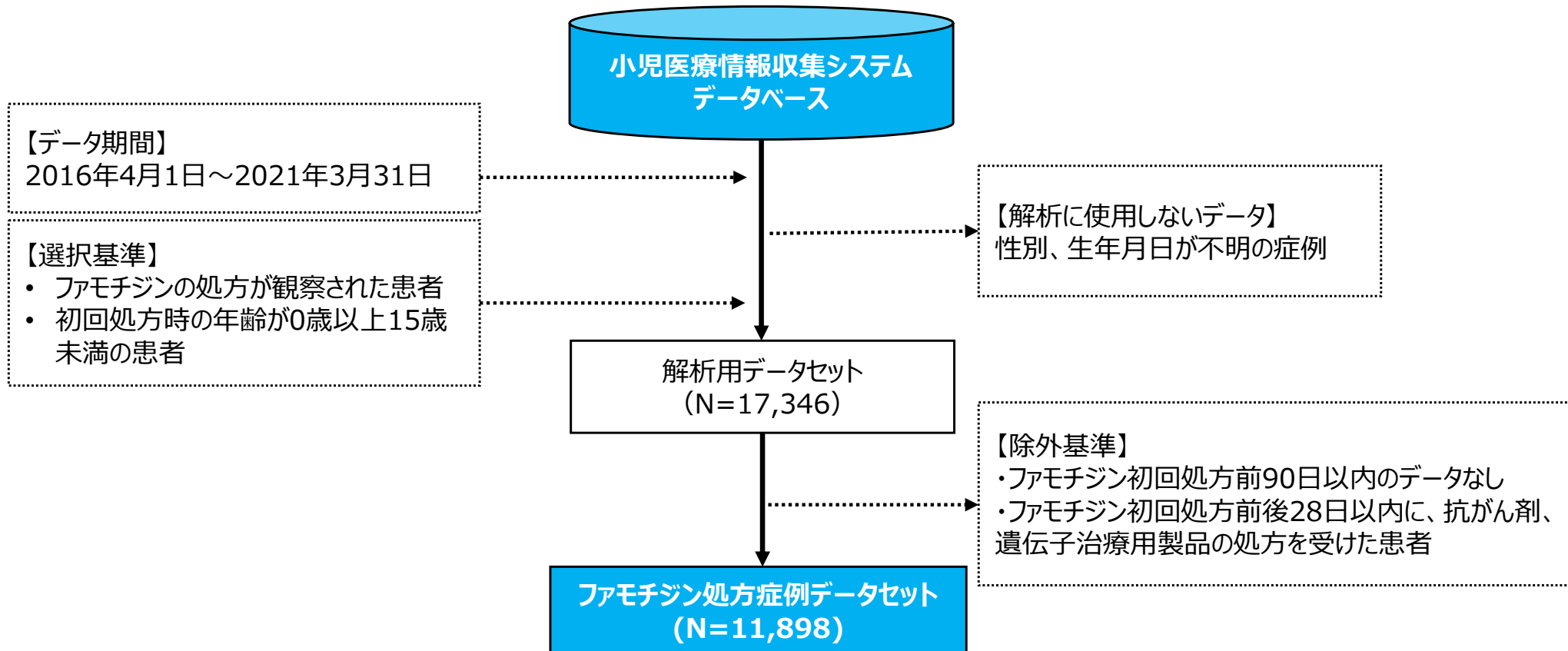
| 医薬品一般名 | 効能または効果  | 小児等注意  | 新生児 | 乳児 | 幼児 | 小児 |
|--------|--|--|-----|----|----|----|
| シメチジン  | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）<br>○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善<br>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期<br>○麻酔前投薬（注射剤） | 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。                         | ×   | ×  | ×  | ×  |
| ラニチジン  | ○上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、急性胃粘膜病変による）<br>○侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制<br>○麻酔前投薬                        | 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）。 | ×   | ×  | ×  | ×  |
| ファモチジン | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群<br>○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善<br>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期<br>○麻酔前投薬      | 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。           | ×   | ×  | ×  | ×  |
| ニザチジン  | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎<br>○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善<br>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期  | 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。                         | ×   | ×  | ×  | ×  |
| ロキサチジン | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎、麻酔前投薬<br>○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善<br>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期<br>○麻酔前投薬                                 | 低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした臨床試験は実施していない。           | ×   | ×  | ×  | ○  |
| ラフチジン  | ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎<br>○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善<br>急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期<br>○麻酔前投薬  | 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。                         | ×   | ×  | ×  | ×  |

# ファモチジンと有害事象発現の検討の流れ

検討目的：ファモチジンによる副作用が疑われる患者を同定し  
発現割合について検討すること

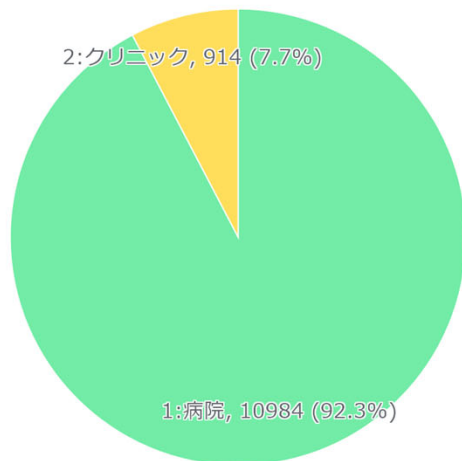
1. 対象者の選定
2. 対象とする有害事象の選定、DB上の定義
3. ファモチジン以外に有害事象の発現に影響を与える因子（交絡因子）の選定  
と交絡因子を調整した際の発現割合
4. ファモチジンの副作用発現例に関する症例検討

# 1. 対象者の選定：解析データフロー図

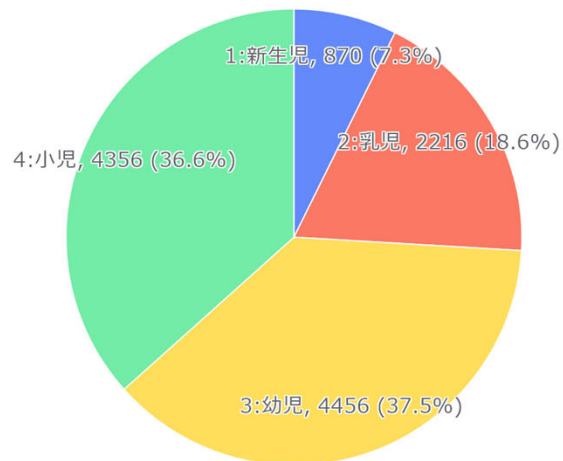


# 1. 対象者背景

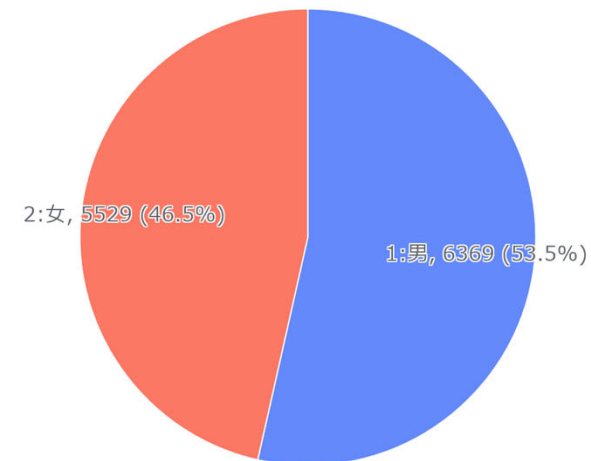
施設区分別ユニーク患者数



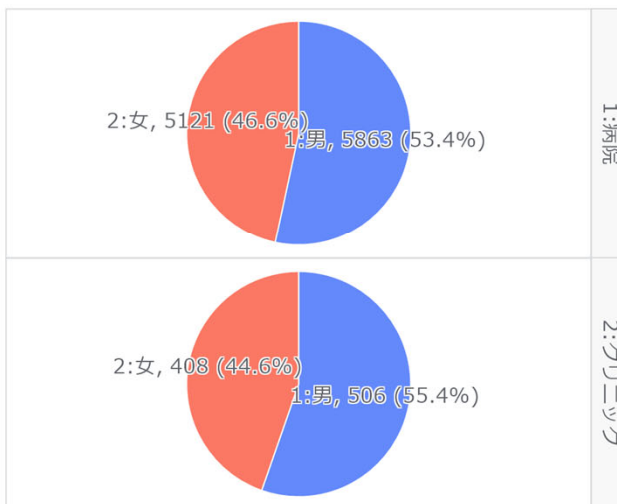
初回処方時年齢区分別ユニーク患者数



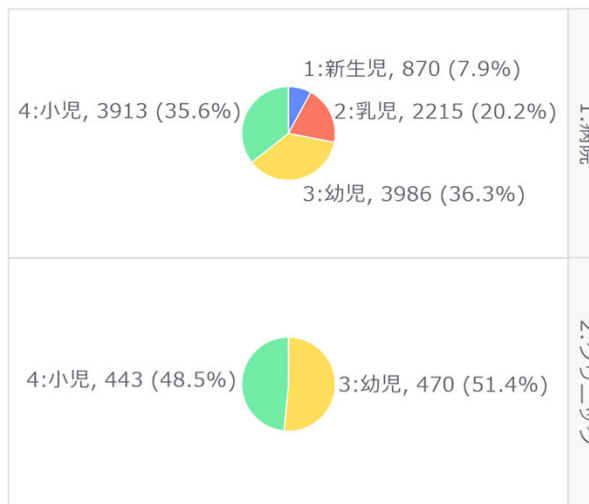
性別 ユニーク患者数



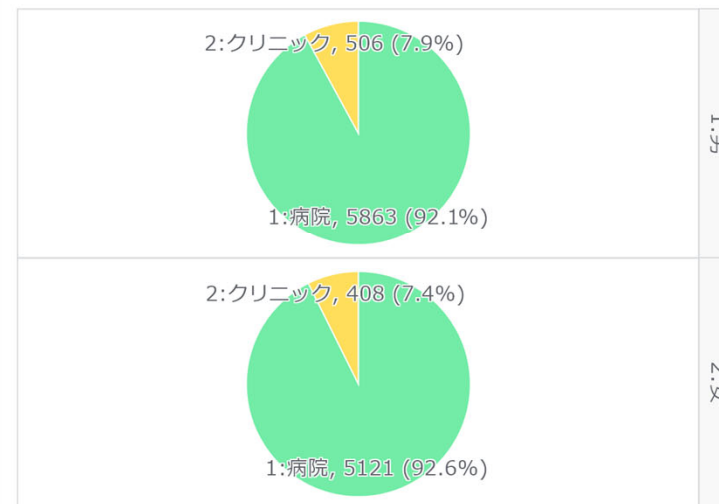
施設区分x性別 ユニーク患者数



施設区分x初回処方時年齢区分別ユニーク患者数



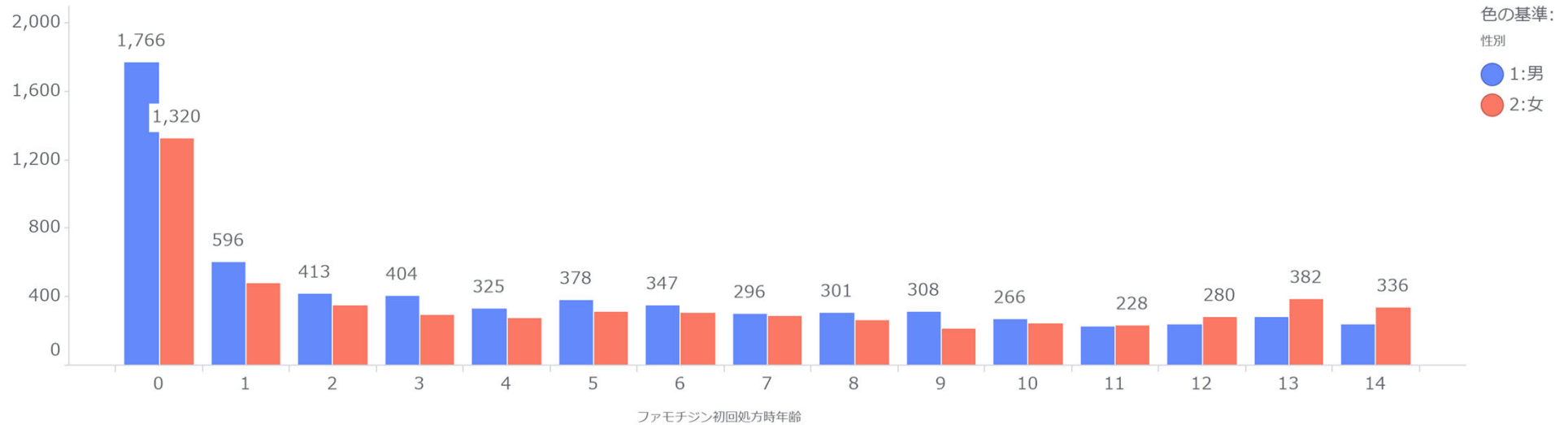
性別x施設区分別 ユニーク患者数



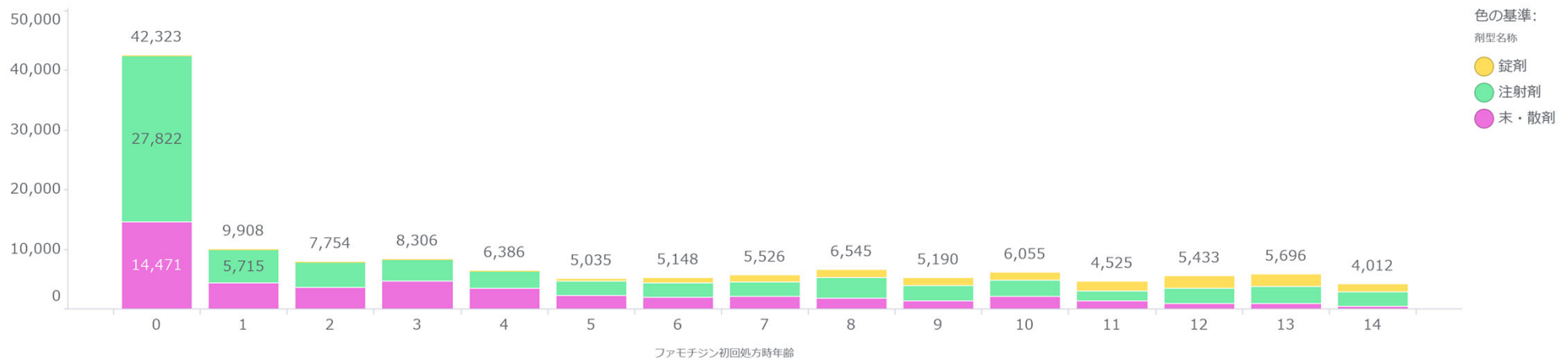


# 1. 対象者背景

初回処方時年齢別×性別 ユニーク患者数



剤形別 処方件数



0歳が最も多く、注射剤処方が多い

# 1. 初回処方日の適応症

|       | 患者数 (名)     |
|-------|-------------|
| 適応症あり | 4,285 (36%) |
| 適応症なし | 7,613 (64%) |



| 適応症                        | 患者数 (名) |
|----------------------------|---------|
| 胃潰瘍                        | 2,084   |
| 胃炎及び十二指腸炎                  | 2,082   |
| 胃食道逆流症                     | 342     |
| じんま疹                       | 157     |
| 部位不明の消化性潰瘍                 | 78      |
| 十二指腸潰瘍                     | 16      |
| その他の免疫機構の障害,<br>他に分類されないもの | 5       |

胃潰瘍や胃炎/十二指腸炎に関連する病名を有する患者が多い

## 2. ファモチジンの副作用報告：使用成績調査等

### 承認時までの調査と使用成績調査の結果

#### 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

|             | 承認時までの調査 | 使用成績の調査<br>(1985年1月31日～1991年1月30日) | 合計    |
|-------------|----------|------------------------------------|-------|
| 調査症例数       | 4470     | 15667                              | 20137 |
| 副作用発現症例数    | 135      | 225                                | 360   |
| 副作用発現件数     | 182      | 301                                | 483   |
| 副作用発現症例率(%) | 3.02     | 1.44                               | 1.79  |

#### 年齢別副作用発現症例率

| 投与経路  | 15歳以下           | 16～30歳             | 31～40歳             | 41～50歳             | 51～60歳             | 61～70歳             | 71歳以上              | 不明・未記載           | 計                    | $\chi^2$ 検定 |
|-------|-----------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|------------------|----------------------|-------------|
| 経口    | 2.00%<br>(1/50) | 1.03%<br>(12/1166) | 1.37%<br>(28/2039) | 1.43%<br>(36/2520) | 1.37%<br>(37/2693) | 1.09%<br>(21/1931) | 1.69%<br>(21/1242) | 0.48%<br>(3/627) | 1.30%<br>(159/12268) | NS          |
| 注射    | 0.00%<br>(0/30) | 1.57%<br>(2/127)   | 1.00%<br>(2/200)   | 1.17%<br>(4/343)   | 1.63%<br>(8/492)   | 1.09%<br>(5/457)   | 1.75%<br>(8/458)   | 1.43%<br>(2/140) | 1.38%<br>(31/2247)   | NS          |
| 経口・注射 | 7.14%<br>(1/14) | 4.49%<br>(4/89)    | 3.82%<br>(5/131)   | 1.75%<br>(3/171)   | 2.44%<br>(6/246)   | 2.37%<br>(5/211)   | 4.33%<br>(9/208)   | 3.03%<br>(2/66)  | 3.08%<br>(35/1136)   | NS          |

ガスター錠/散 インタービューフォーム (2020年7月)

15歳以下の症例数は、94例（全体の0.6%）のみ

## 2. 本調査で対象とする有害事象の選定

ファモチジン処方患者において高頻度で発現する副作用に関して検討するため、承認時までの調査と使用成績調査の結果、**発現頻度 0.05%以上**の有害事象を対象とした

| 使用成績調査等の副作用発現頻度（合計 20,137名：<br>承認時まで 4,470名 + 使用成績調査 15,567名） |         |     |       |
|---|---------|-----|-------|
| 副作用の種類  | 副作用名    | 症例数 | 頻度    |
| 皮膚・皮膚付属器障害  | 発疹      | 13  | 0.06% |
|   | 便秘      | 48  | 0.24% |
| 消化管障害   | 下痢      | 12  | 0.06% |
|   | 肝機能障害   | 60  | 0.30% |
| 肝臓・胆管系障害  | AST上昇   | 32  | 0.16% |
|   | ALT上昇   | 46  | 0.23% |
|   | γ-GTP上昇 | 13  | 0.06% |
|   | ビリルビン上昇 | 11  | 0.05% |
|   | LDH上昇   | 14  | 0.07% |
| 代謝・栄養障害   | ALP上昇   | 13  | 0.06% |
|   | 白血球減少   | 31  | 0.15% |
| 白血球・網内系障害   | 好酸球増多   | 19  | 0.09% |
|   | 血小板減少   | 10  | 0.05% |

# 参考：副作用自発報告

| 副作用   |            | PMDAの医薬品副作用データベース (JADER) |       |          |          |       |          | FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) |       |          |          |       |          |
|-------|------------|---------------------------|-------|----------|----------|-------|----------|--|-------|----------|----------|-------|----------|
|       |            | 年齢：すべて                    |       |          | 年齢：20歳未満 |       |          | 年齢：すべて                                     |       |          | 年齢：20歳未満 |       |          |
|       |            | すべて                       | 第一被疑薬 | 第一被疑薬の割合 | すべて      | 第一被疑薬 | 第一被疑薬の割合 | すべて  | 第一被疑薬 | 第一被疑薬の割合 | すべて      | 第一被疑薬 | 第一被疑薬の割合 |
| すべて   |            | 34,274                    | 3,795 | 11%      | 1,710    | 220   | 13%      | 109,440                                    | 9,559 | 9%       | 3,819    | 321   | 8%       |
| 発疹    | 発疹         | 555                       | 72    | 13%      | 18       | 1     | 6%       | 3,013                                      | 88    | 3%       | 101      | 3     | 3%       |
|       | 急性汎発性発疹性膿疱 | 30                        | 9     | 30%      | 10       | 9     | 90%      | 38   | 16    | 42%      | 0        | 0     | NA       |
|       | 突発性発疹      | 1                         | 0     | 0%       | 1        | 0     | 0%       | 1  | 0     | 0%       | 1        | 0     | 0%       |
| 便秘    | 便秘         | 69                        | 3     | 4%       | 1        | 0     | 0%       | 2,467                                      | 141   | 6%       | 65       | 4     | 6%       |
| 下痢    | 下痢         | 627                       | 19    | 3%       | 37       | 0     | 0%       | 5,787                                      | 446   | 8%       | 216      | 13    | 6%       |
| 肝機能障害 | 肝機能異常      | 1,463                     | 287   | 20%      | 79       | 15    | 19%      | 1,352                                      | 92    | 7%       | 86       | 4     | 5%       |
|       | 肝機能検査値上昇   | 23                        | 9     | 39%      | 2        | 0     | 0%       | 143  | 2     | 1%       | 10       | 0     | 0%       |
| 白血球減少 | 白血球減少症     | 304                       | 38    | 13%      | 4        | 0     | 0%       | 514  | 34    | 7%       | 21       | 1     | 5%       |
|       | 白血球数減少     | 1,227                     | 129   | 11%      | 37       | 2     | 5%       | 1,856                                      | 63    | 3%       | 72       | 1     | 1%       |
| 好酸球増多 | 好酸球増加と全身症状 | 203                       | 33    | 16%      | 30       | 16    | 53%      | 120  | 7     | 6%       | 23       | 3     | 13%      |
|       | 好酸球数増加     | 69                        | 13    | 19%      | 4        | 0     | 0%       | 173  | 21    | 12%      | 9        | 0     | 0%       |
| 血小板減少 | 血小板数減少     | 1,592                     | 206   | 13%      | 55       | 6     | 11%      | 1,630                                      | 188   | 12%      | 94       | 7     | 7%       |
|       | 血小板減少症     | 473                       | 99    | 21%      | 8        | 1     | 13%      | 2,205                                      | 112   | 5%       | 100      | 3     | 3%       |

20歳未満の症例情報は少なく、ファモチジン副作用については便秘や下痢をはじめ第一被疑薬としての報告は少ない

CzeekV<sup>®</sup>を用いた集計

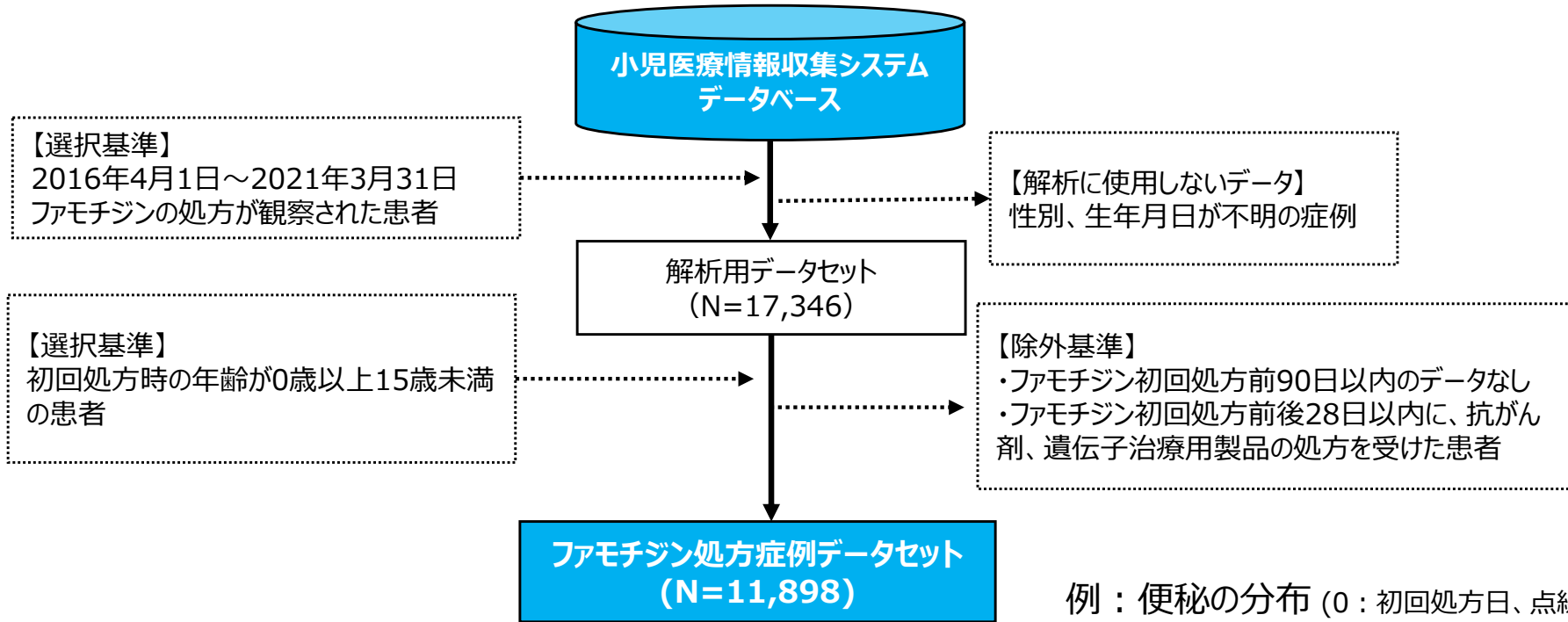
## 2. DB上の有害事象の定義

| 病名データを用いた定義                 |          |          |                  |            |
|-----------------------------|----------|----------|------------------|------------|
| 種類                          | 有害事象名    | 病名管理番号   | ICD10コード         | 病名         |
| 皮膚・皮膚付属器障害                  | 発疹       | 20072136 | B082             | 突発性発疹症     |
|                             |          | 20063509 | L302             | 湿疹様発疹      |
|                             |          | 20050528 | L709             | び瘡様発疹      |
|                             |          | 20058590 | R21              | 急性発疹症      |
|                             |          | 20062544 | R21              | 四肢発疹       |
|                             |          | 20068409 | R21              | 全身発疹       |
|                             |          | 20072099 | R21              | 特発性発疹      |
|                             |          | 20073871 | R21              | 発疹         |
|                             |          | 20073896 | R21              | 発熱発疹       |
| 消化管障害                       | 便秘       | 20073967 | R21              | 反応性発疹症     |
|                             |          | 20097386 | K589             | 便秘型過敏性腸症候群 |
|                             |          | 20099113 | K590             | 機能性便秘症     |
|                             |          | 20063979 | K590             | 習慣性便秘      |
|                             |          | 20099112 | K590             | 重症便秘症      |
|                             |          | 20070086 | K590             | 単純性便秘      |
|                             |          | 20070367 | K590             | 弛緩性便秘症     |
|                             |          | 20070973 | K590             | 直腸性便秘      |
|                             |          | 20072663 | K590             | 乳幼児便秘      |
|                             |          | 20075903 | K590             | 便秘症        |
|                             | 20102635 | K590     | 薬剤性便秘症           |            |
|                             | 下痢       | 20072507 | A080             | 乳児冬期下痢症    |
|                             |          | 20055433 | A099             | 下痢症        |
|                             |          | 20072329 | A099             | 難治性乳児下痢症   |
|                             |          | 20072493 | A099             | 乳児下痢       |
|                             |          | 20051060 | K522             | アレルギー性下痢   |
|                             |          | 20063967 | K529             | 習慣性下痢      |
|                             |          | 20074403 | K529             | 非感染性下痢     |
|                             |          | 20076355 | K529             | 慢性下痢症      |
|                             |          | 20096983 | K580             | 下痢型過敏性腸症候群 |
|                             |          | 20057839 | K591             | 機能性下痢      |
|                             |          | 20065710 | P783             | 新生児下痢症     |
|                             |          | 20064696 | R101             | 消化不良性下痢    |
| 肝臓・胆管系障害                    |          | 肝機能障害    | 20057055         | K769       |
|                             | 20077250 |          | K719             | 薬物性肝障害     |
|                             | 20057088 |          | K769             | 肝障害        |
|                             |          |          |                  |            |
| 検査データを用いた定義（引用元：CTCAE v5.0） |          |          |                  |            |
| 種類                          | 有害事象名    | 検査項目名    | 基準（Grade3 以上）    |            |
| 肝臓・胆管系障害                    | AST上昇    | AST      | > 5 x 基準値上限（ULN） |            |
|                             | ALT上昇    | ALT      | > 5 x ULN        |            |
|                             | γ-GTP上昇  | γ-GTP    | > 5xULN          |            |
|                             | ビリルビン上昇  | 総ビリルビン   | > 3xULN          |            |
| 代謝・栄養障害                     | LDH上昇※   | LDH      | > ULN: grade 1   |            |
|                             | ALP上昇    | ALP      | > 5xULN          |            |
| 白血球・網内系障害                   | 白血球減少    | 白血球      | < 2000/uL        |            |
|                             | 好酸球増多※   | 好酸球      | > ULN: grade 1   |            |
|                             | 血小板減少    | 血小板      | < 5万/uL          |            |

※ CTCAEにて、LDH上昇と好酸球増多はGrade3の基準がなく、今回の検討から除外した

基準値上限（ULN）：Tanaka T, et al. The journal of the Japan Pediatric Society 112 (7), 1117-1132, 2008-07.より引用

## 2. 観察期間の設定

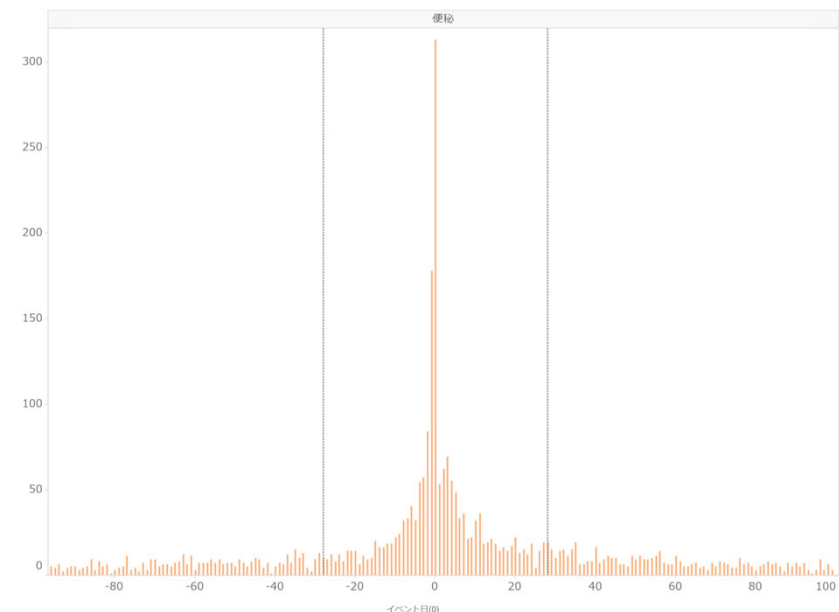


各有害事象の分布を確認

観察期間：初回処方翌日から処方終了後28日間  
(New user design)



例：便秘の分布 (0：初回処方日、点線：処方前後28日)



### 3. 全体の発現割合

【参考】

赤字：添付文書や使用成績調査等の頻度よりも発現割合が高い事象

| 副作用の種類         | 副作用名    | 添付文書 11項<br>(副作用)の<br>記載※ | 使用成績調査等の副作用<br>発現頻度<br>(合計 20,137名：<br>承認時まで 4,470名 + 使用<br>成績調査 15,567名) |       | 小児DB<br>(15歳未満：11,898名) |        |        | 発現割合<br>(%) |
|----------------|---------|---------------------------|---|-------|-------------------------|--------|--------|-------------|
|                |         |                           | 症例数   | 頻度    | 発現あり                    | 発現なし   | 合計     |             |
| 皮膚・皮膚付属器<br>障害 | 発疹      | 0.1%未満                    | 13  | 0.06% | 9                       | 11,889 | 11,898 | 0.08%       |
| 消化管障害          | 便秘      | 0.1~5%未満                  | 48  | 0.24% | 772                     | 11,126 | 11,898 | 6.49%       |
|                | 下痢      | 0.1%未満                    | 12  | 0.06% | 69                      | 11,829 | 11,898 | 0.58%       |
| 肝臓・胆管系障害       | 肝機能障害   | 頻度不明                      | 60  | 0.30% | 32                      | 11,866 | 11,898 | 0.27%       |
|                | AST上昇   | 0.1~5%未満                  | 32  | 0.16% | 370                     | 11,528 | 11,898 | 3.11%       |
|                | ALT上昇   | 0.1~5%未満                  | 46  | 0.23% | 436                     | 11,462 | 11,898 | 3.66%       |
|                | γ-GTP上昇 | —                         | 13  | 0.06% | 337                     | 11,561 | 11,898 | 2.83%       |
|                | ビリルビン上昇 | 0.1%未満                    | 11  | 0.05% | 720                     | 11,178 | 11,898 | 6.05%       |
| 代謝・栄養障害        | ALP上昇   | 0.1~5%未満                  | 13  | 0.06% | 6                       | 11,892 | 11,898 | 0.05%       |
| 白血球・網内系障<br>害  | 白血球減少   | 0.1~5%未満                  | 31  | 0.15% | 264                     | 11,634 | 11,898 | 2.22%       |
|                | 血小板減少   | 0.1%未満                    | 10  | 0.05% | 371                     | 11,527 | 11,898 | 3.12%       |

※発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

検討会でのこれまでの結果と同様、小児DBでは既報よりも高い発現割合を示した

# ファモチジンと有害事象発現の検討結果

検討目的：ファモチジンによる副作用が疑われる患者を同定し発現割合について検討すること

## 1. 対象者の選定

ファモチジン処方患者のうち抗がん剤と遺伝子治療を受けた者を除外した結果、11,898名が対象となった。（病院の患者が92.3%、0歳が最も多かった）

## 2. 対象とする有害事象の選定、DB上の定義

ファモチジンにて高頻度に報告されている副作用について検討するため、承認時までの調査及び使用成績調査にて発現頻度が0.05%以上の副作用を対象とした。病名及び検査値を用いて定義した。また観察期間はファモチジン初回処方日から処方終了後28日間とした。

## 3. ファモチジン以外に有害事象の発現に影響を与える因子（交絡因子）の選定と交絡因子を調整した際の発現割合

交絡因子の候補変数として、剤形、施設区分、ファモチジン処方前の有害事象の有無、併用薬、全身麻酔薬が挙げられた。処方前の有害事象の有無、併用薬、全身麻酔薬を考慮して発現割合を算出した結果、DBから得られた発現割合は既報の頻度よりも低かった。しかし、便秘、下痢、ビリルビン上昇、血小板減少は高い発現割合であった。

## 4. ファモチジンの副作用発現例に関する症例検討

便秘、下痢、ビリルビン上昇、血小板減少について症例検討を行った結果、併存症や併用薬などの他の原因を有する症例、生理的な反応、有害事象発現以降のファモチジン再投与を考慮した結果、小児集団において特別に高い有害事象は示されなかった。

# まとめ

- 抗がん剤や遺伝子治療用製品による副作用発現症例を除外して対象者を選定し（N=11,898）ファモチジン初回処方後の副作用に注目して調査した
- 発現頻度0.05%以上の副作用について小児DB上で定義を行い調査した（病名とGrade3以上の検査値異常）
- 調整しない発生割合は使用成績調査等（主に成人）よりも高かったが、“処方前の有害事象発現”、“全身麻酔薬の処方”、“併用薬剤数（5剤以上）”を交絡因子として調整し、症例検討を行ったところ、副作用が疑われる症例はごくわずかであり、調査対象となった小児において、特別に高い発現割合を示した有害事象は認められなかった
- 使用成績調査等における15歳以下の症例情報は少ないことから、今回の結果はファモチジンの安全性に関する補足情報となる可能性がある

(別添)

令和5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

- ・赤羽 三貴 (国立成育医療研究センター 薬剤部 部長)
- ・石川 洋一 (明治薬科大学 特任教授室 特任教授)
- ・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 小児科学講講座 教授、小児科 診療部長)
- ・河田 興 (摂南大学 薬学部 臨床薬理学 教授)
- ・中川 雅生 (医療法人啓信会 京都きづ川病院 顧問)
- ・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)
- ・林 邦彦 (群馬大学 理事 (教育・評価担当)、副学長) ※ご欠席