

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2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2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6（2024）年2月29日（木） 10:00～12:00

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5（2023）年度第1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
- (3) 小児における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬に関する実態調査

4. 検討会の検討結果

3. 検討会の検討内容の（1）～（3）それぞれの調査結果を次に示します。

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2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
ー血小板減少に関する深掘りー**

2024年 2月 29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"> ○抽出対象医薬品 <ul style="list-style-type: none"> ●R03DC03 モンテルカスト、R03DC02 プラナルカスト ○抽出対象病名 <ul style="list-style-type: none"> ●喘息：J45 喘息 ●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 ○集計区分 <ul style="list-style-type: none"> ●施設区分（病院/クリニック） ●年齢（1歳刻み）、年齢区分（新生児・乳児/幼児/小児） ●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） ●性別区分（男/女） ●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”） ●適応症区分（喘息/鼻炎） ●アトピー素因区分（あり/なし） ●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） ○処方実態 <ul style="list-style-type: none"> 上記集計区分ごとのLTRA処方数や処方患者数を集計する。 ○有害事象発現実態 <ul style="list-style-type: none"> 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。

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 0.1%未満：蕁麻疹	頻度不明	0.1%～1%未満：発疹、蕁麻疹等 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、 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 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 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	特発性好中球減少症	20072051	D70	28日		○
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	二次性白血球減少症	20072372	D70	28日		○
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	白血球減少症	20073778	D70	28日		○
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	○		血小板減少	薬剤性血小板減少性紫斑病	20077214	D695	28日	○	○
劇症肝炎	急性薬物性肝不全	20058641	K711	90日	○		間質性肺炎	薬剤性間質性肺炎	20086604	J704	28日		○
劇症肝炎	薬剤性劇症肝炎	20095661	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		○
肝炎	慢性薬物性肝不全	20076642	K711	60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	急性薬物性肝炎	20094957	K712	60日	○	○	間質性肺炎	間質性肺炎	20057201	J849	28日		○
肝炎	慢性薬物性肝炎	20094958	K713	60日	○	○	間質性肺炎	急性間質性肺炎	20058303	J841	28日		○
肝炎	薬物性肝炎	20077249	K716	60日	○	○	好酸球性肺炎	アレルギー性肺炎	20051088	J82	28日		○
肝炎	薬物性肝硬変	20102267	K717	60日	○	○	好酸球性肺炎	急性好酸球性肺炎	20058362	J82	28日		○
肝機能障害	中毒性肝障害	20070615	K719	60日	○		好酸球性肺炎	好酸球性気管支炎	20091166	J82	28日		○
肝機能障害	薬物性肝障害	20077250	K719	60日	○		好酸球性肺炎	好酸球性肺炎	20061215	J82	28日		○
肝機能障害	肝障害	20057088	K769	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	肝機能障害	20057055	K769	60日	○		好酸球性肺炎	熱帯性肺好酸球増多症	20072987	J82	28日		○
黄疸	黄疸	20055054	R17	60日	○		好酸球性肺炎	慢性好酸球性肺炎	20076439	J82	28日		○
黄疸	肝内閉塞性黄疸	20057140	K710	60日	○		横紋筋融解症	横紋筋融解	20085353	M6289	180日		○
黄疸	肝細胞性黄疸	20057071	K729	60日	○		横紋筋融解症	薬剤性横紋筋融解症	20095932	M6289	180日		○
黄疸	肝内胆汁うっ滞	20057136	K710	60日	○								

血小板減少の原因となりうる病名・医薬品

血小板減少の原因となりうる病名^{*1}

- 肝硬変
- その他血小板減少症
- 血小板減少性紫斑病
- 血栓性血小板減少性紫斑病
- 再生不良性貧血
- 自己免疫疾患
- 大量出血による血小板喪失
- 播種性血管内凝固症候群
- 敗血症
- 白血病
- 脾臓腫大
- HIV
- ウイルス性肝炎
- 悪性リンパ腫
- 肝癌
- 骨髄腫
- 骨髄線維症
- 全身性エリテマトーデス

血小板減少の原因となりうる医薬品^{*2}

- ◆ イマチニブ
- ◆ インターフェロン
- ◆ インフリキシマブ
- ◆ キニン
- ◆ サルファ剤
- ◆ スルホンアミド
- ◆ ヘパリン
- ◆ ラニチジン
- ◆ リファンピシン

*1, *2 : 重篤副作用疾患別対応マニュアル 血小板減少症, 厚生労働省, 平成19年6月, <https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f17.pdf>

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 ^{*2}	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 ^{*1}	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 ^{*1}	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 ^{*1}	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 ^{*1}	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

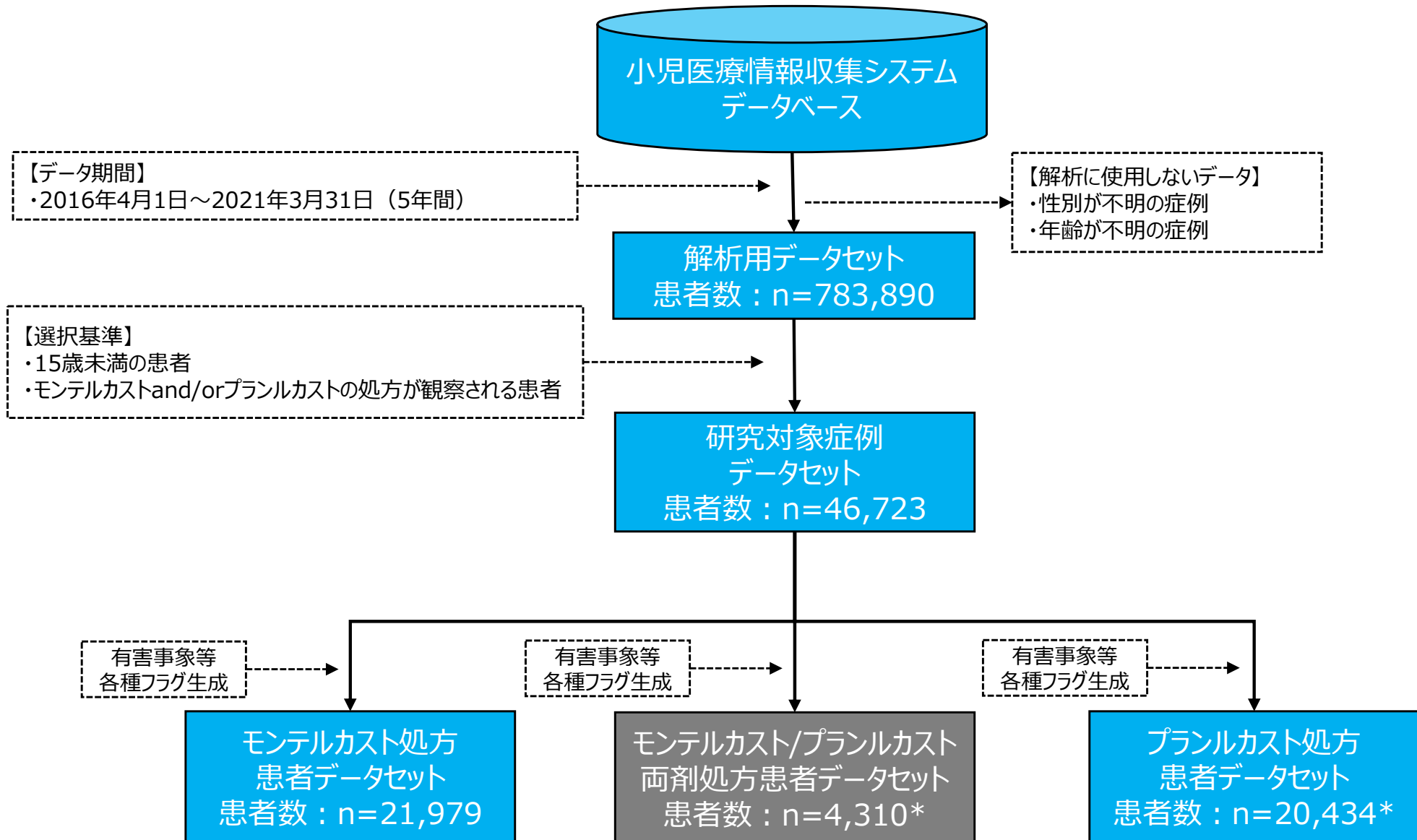
*2 重篤副作用疾患別対応マニュアル 血小板減少症, 厚生労働省, 平成19年6月, <https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f17.pdf>

臨床検査値：基準値とグレード [JCOG参考]

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 ×MAX	3.0~5.0 ×MAX	5.0~20.0 ×MAX	> 20.0 ×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 ×MAX	1.5~3.0 ×MAX	3.0~10.0 ×MAX	> 10.0 ×MAX
白血球減少	白血球数	10 ³ /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 ³ /μL	158	348	血小板減少	158~75	75~50	50~25	<25

* 成育の小児臨床検査基準値

データセット生成フロー



* 前回ブランルカスト処方患者は20,435例、両剤処方患者は4,309例であったが、今回の集計において集計定義を変更したことにより、1例が両剤処方患者へ区分変更された。

血小板減少 集計定義



- ①処方開始日、処方終了日が確認できる場合→処方終了日-処方開始日
- ②処方開始日、処方日数が確認できる場合場合→処方開始日+処方日数
- ③処方開始日のみ確認できる場合→処方期間1日間
- ④処方開始日が確認できない場合→処方期間なし

なお、処方終了日から次の処方開始日が28日未満の場合は継続処方とし、
28日以上離れている場合は新規処方として取り扱うこととする。





前観察期間中のフラグ立て

- ・血小板減少症の病名の有無
- ・血小板数検査値異常 (Grade3以上) の有無
- ・血小板減少の原因となりうる病名の有無
- ・血小板減少の原因となりうる医薬品処方の有無

観察期間 = 処方期間 + 後観察期間
LTRA処方期間 + 7日間・14日間・28日間

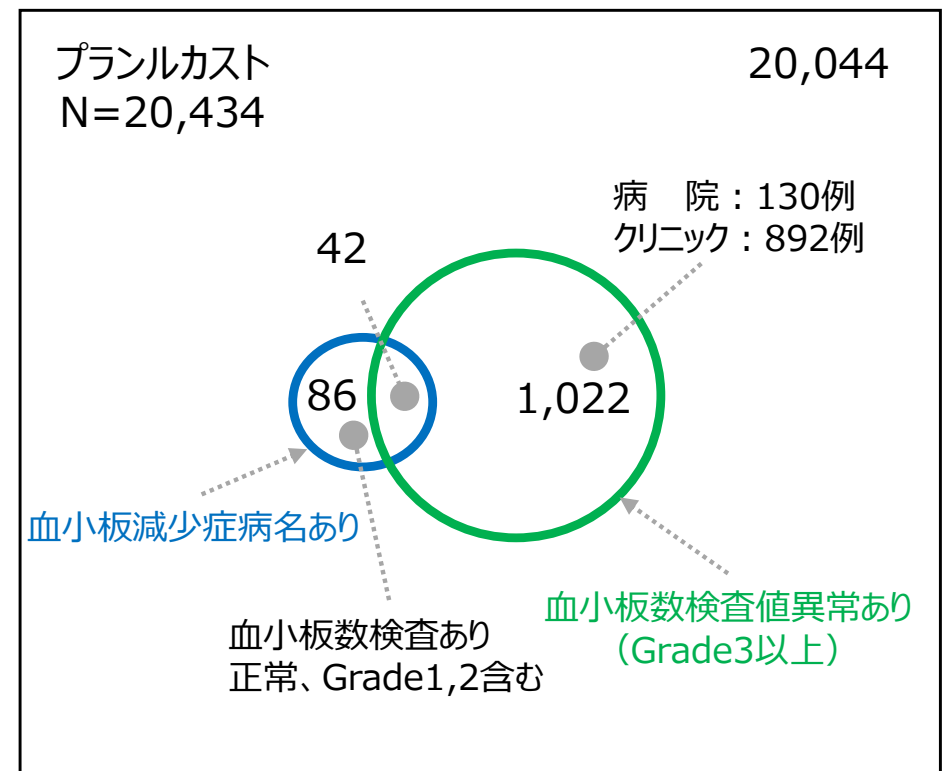
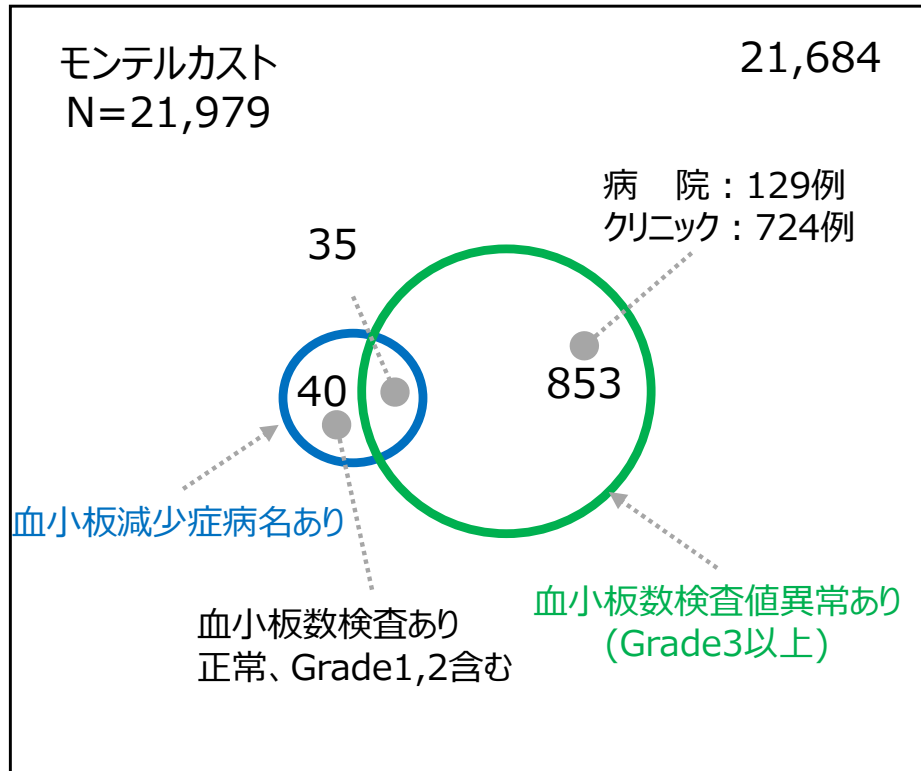
観察期間中のフラグ立て

- ・血小板減少症の病名の有無  アウトカム情報
- ・血小板数検査値異常 (Grade3以上) の有無  アウトカム情報
- ・血小板減少の原因となりうる病名の有無
- ・血小板減少の原因となりうる医薬品処方の有無

血小板減少症病名と血小板数検査値異常の重なり

後観察期間 = 7日間

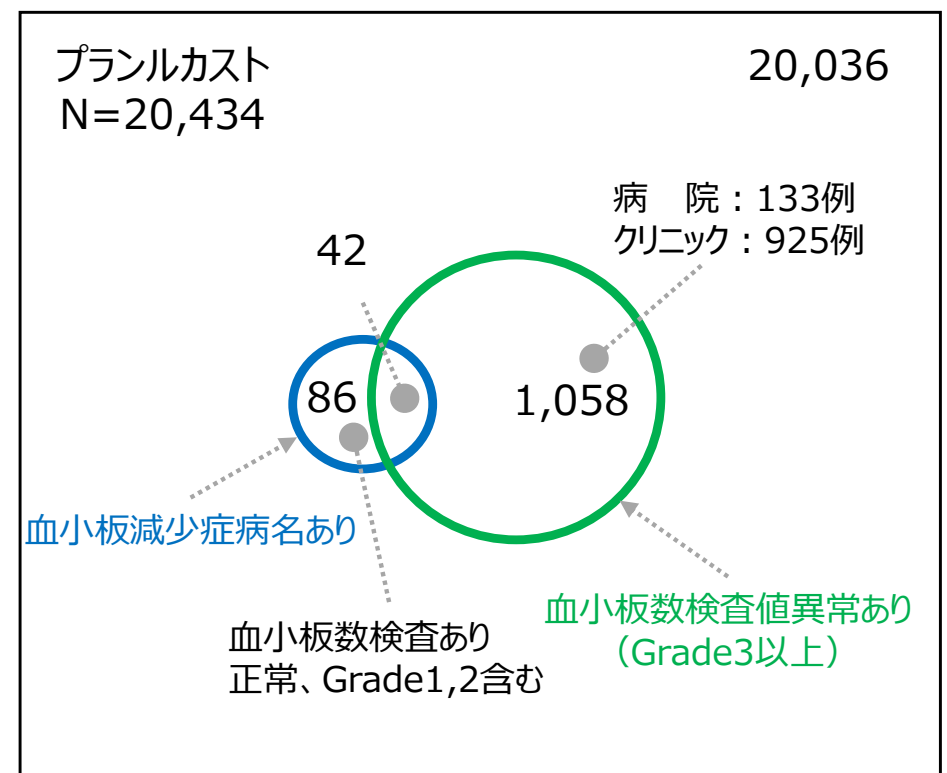
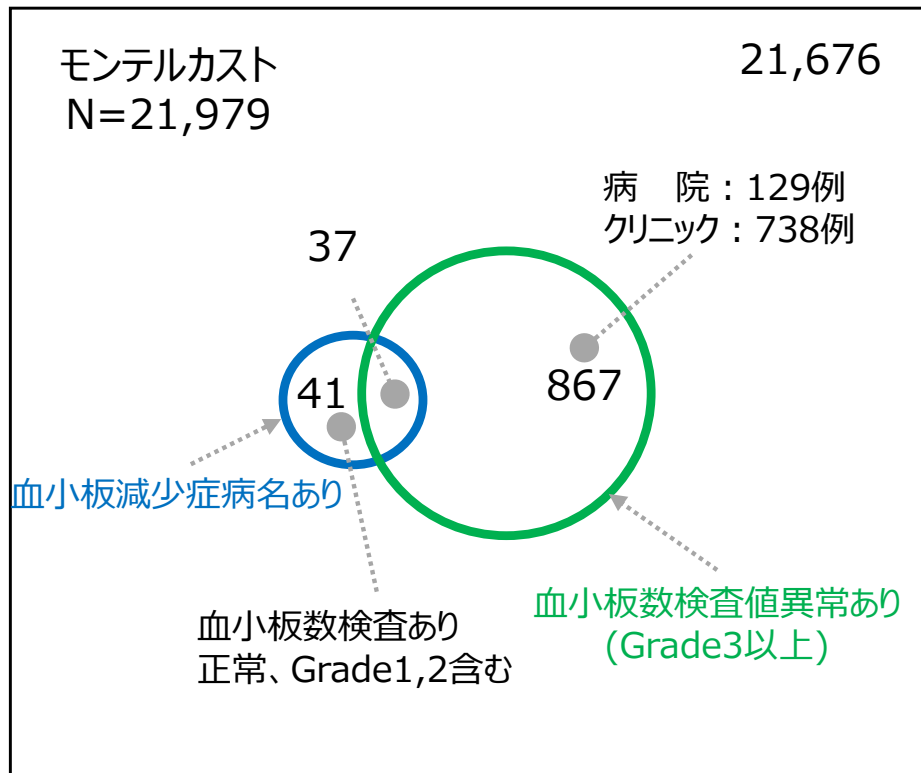
血小板減少症病名有無×血小板数検査値異常有無 (Grade3以上)	モンテルカスト	プラシルカスト	総計
総数	21,979	20,434	42,413
血小板減少症病名あり&血小板数検査値異常あり	35	42	77
血小板減少症病名あり&血小板数検査値異常なし	40	86	126
血小板減少症病名なし&血小板数検査値異常あり	853	1,022	1,875
血小板減少症病名なし&血小板数検査値異常なし	21,684	20,044	41,728



血小板減少症病名と血小板数検査値異常の重なり

後観察期間 = 14日間

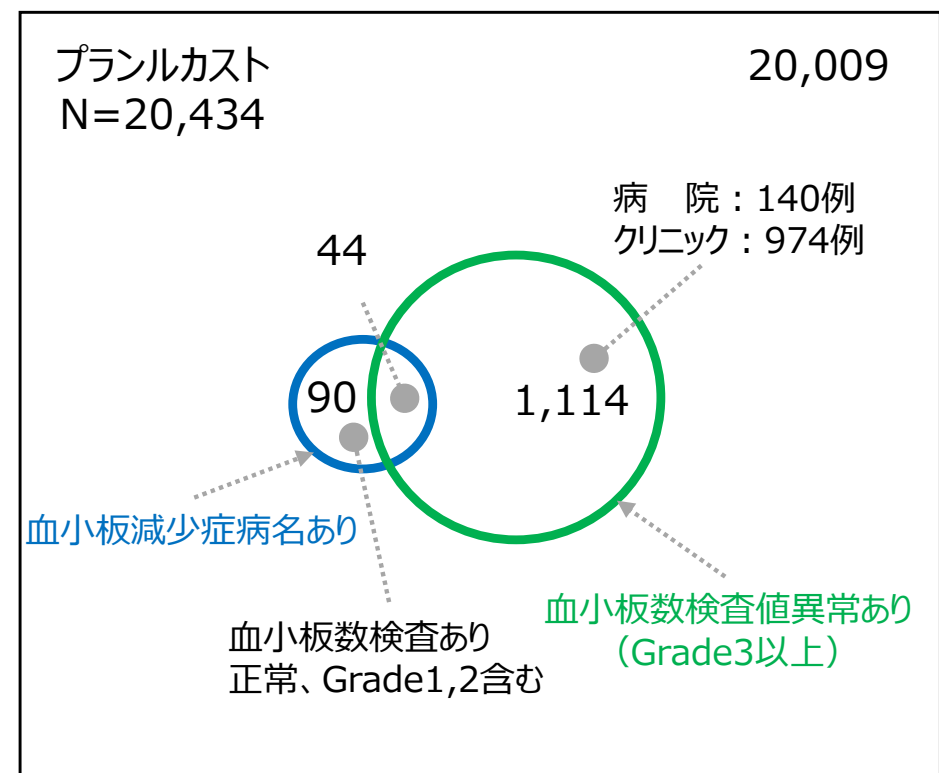
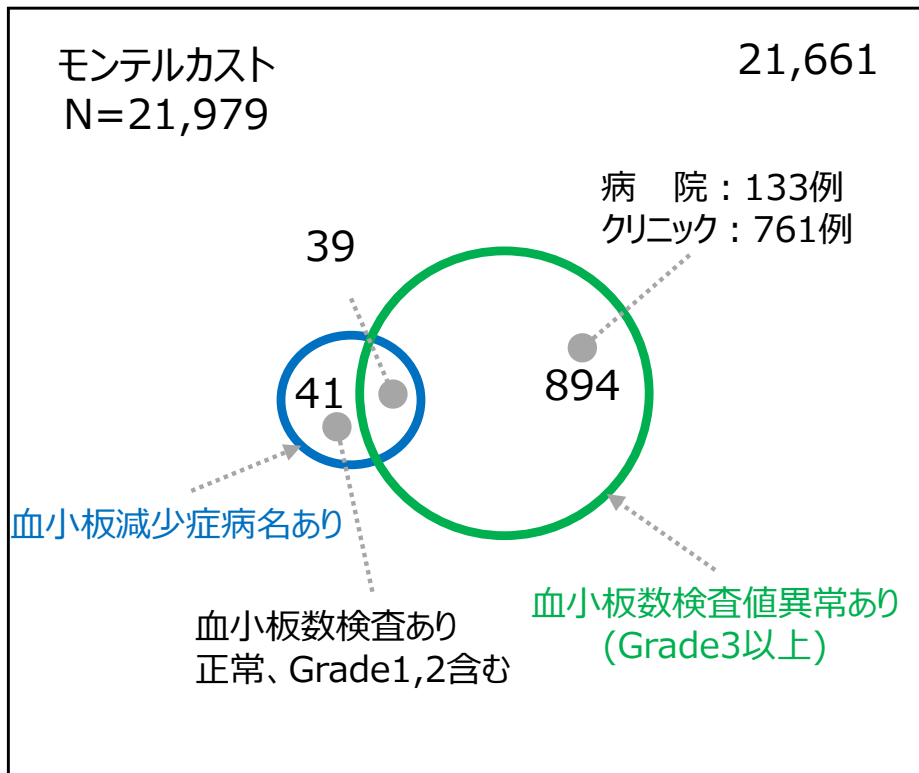
血小板減少症病名有無×血小板数検査値異常有無 (Grade3以上)	モンテルカスト	プラナルカスト	総計
総数	21,979	20,434	42,413
血小板減少症病名あり&血小板数検査値異常あり	37	42	79
血小板減少症病名あり&血小板数検査値異常なし	41	86	127
血小板減少症病名なし&血小板数検査値異常あり	867	1,058	1,925
血小板減少症病名なし&血小板数検査値異常なし	21,676	20,036	41,712



血小板減少症病名と血小板数検査値異常の重なり

後観察期間 = 28日間

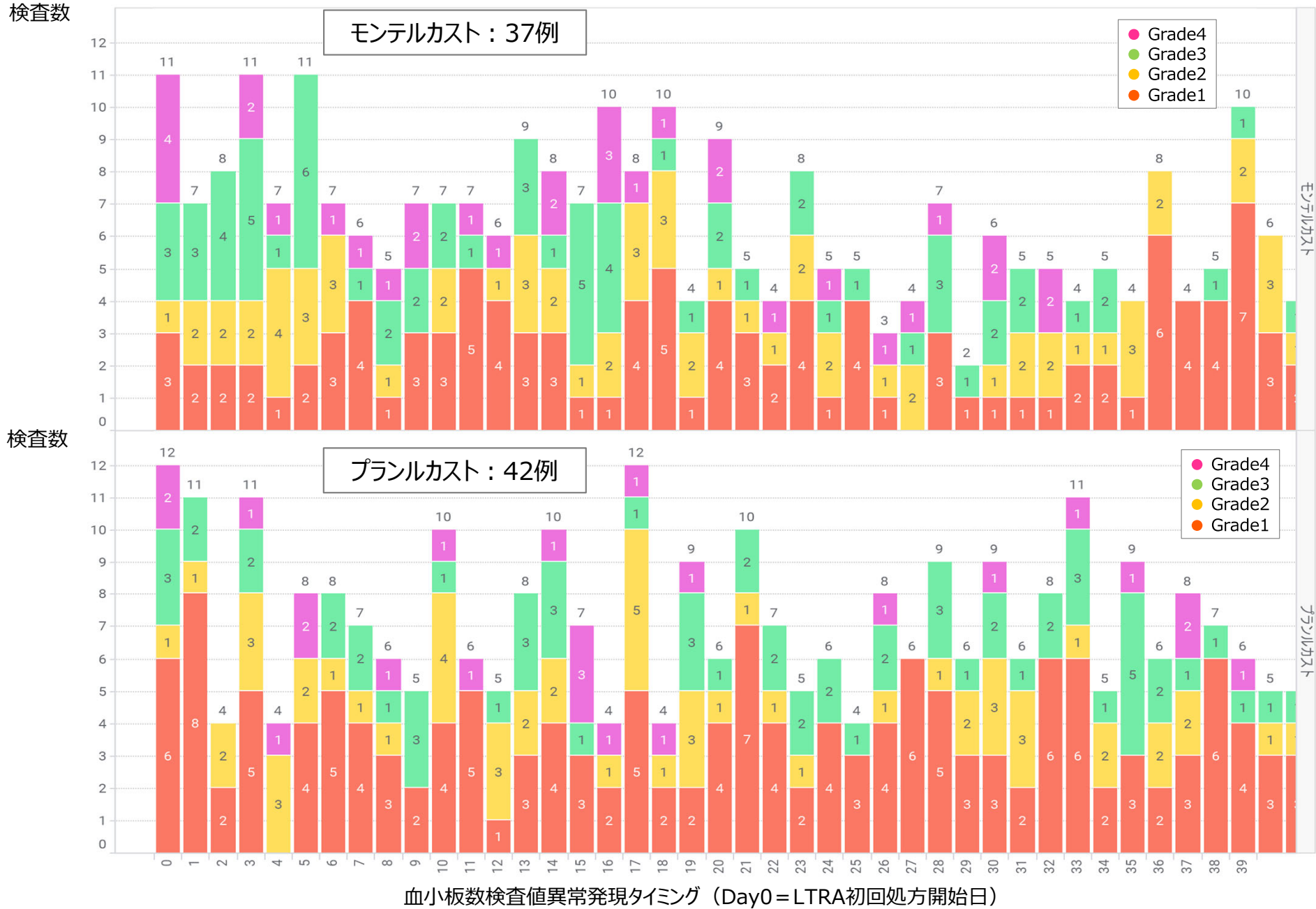
血小板減少症病名有無×血小板数検査値異常有無 (Grade3以上)	モンテルカスト	プラナルカスト	総計
総数	21,979	20,434	42,413
血小板減少症病名あり&血小板数検査値異常あり	39	44	83
血小板減少症病名あり&血小板数検査値異常なし	41	90	131
血小板減少症病名なし&血小板数検査値異常あり	894	1,114	2,008
血小板減少症病名なし&血小板数検査値異常なし	21,661	20,009	41,670





血小板減少病名あり&検査値異常あり 観察期間14日

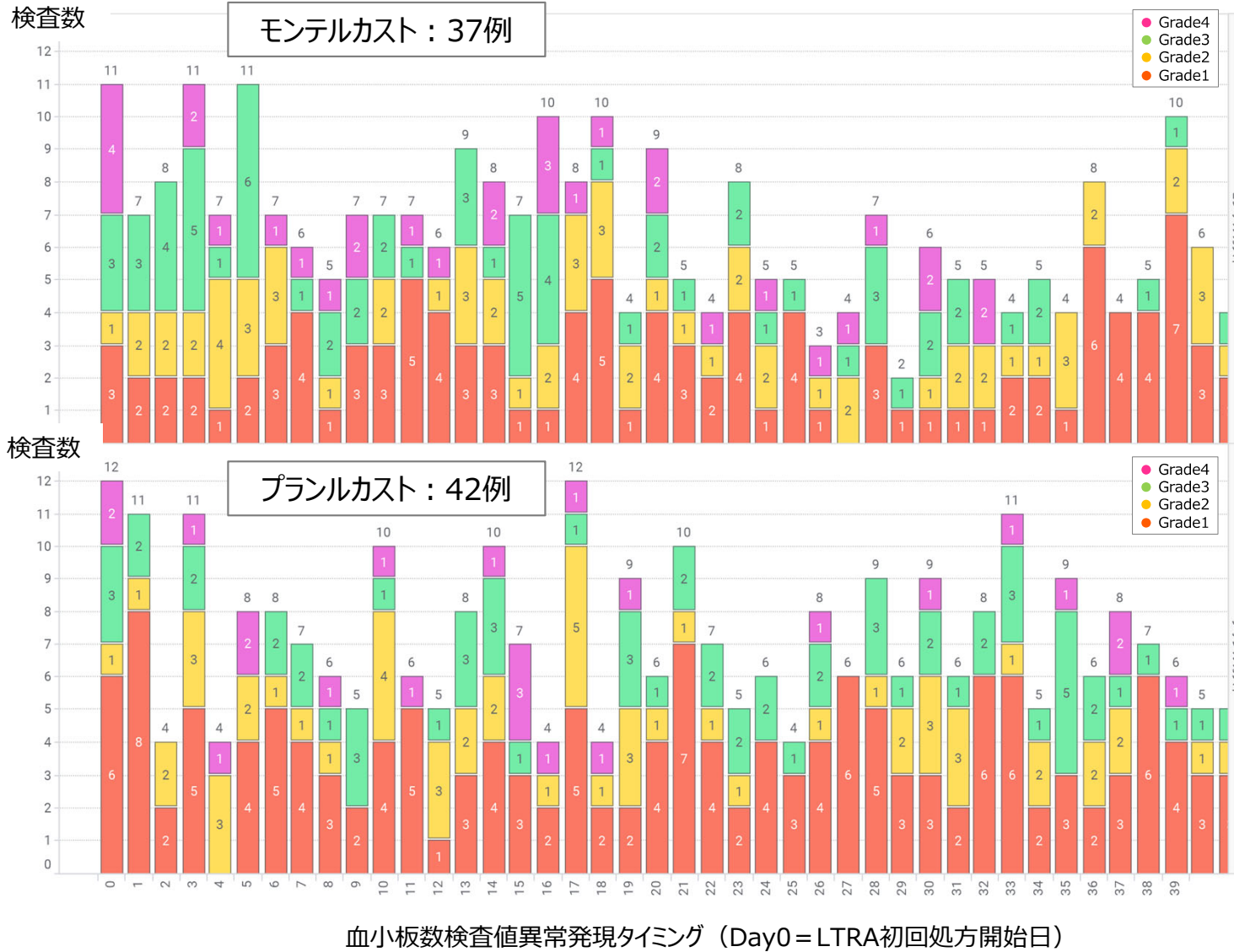
血小板数検査値異常発現タイミングの分布 拡大図





血小板減少病名あり&検査値異常あり 観察期間14日

血小板数検査値異常Grade1-4の分布



血小板数検査値異常発現タイミング (Day0 = LTRA初回処方開始日)

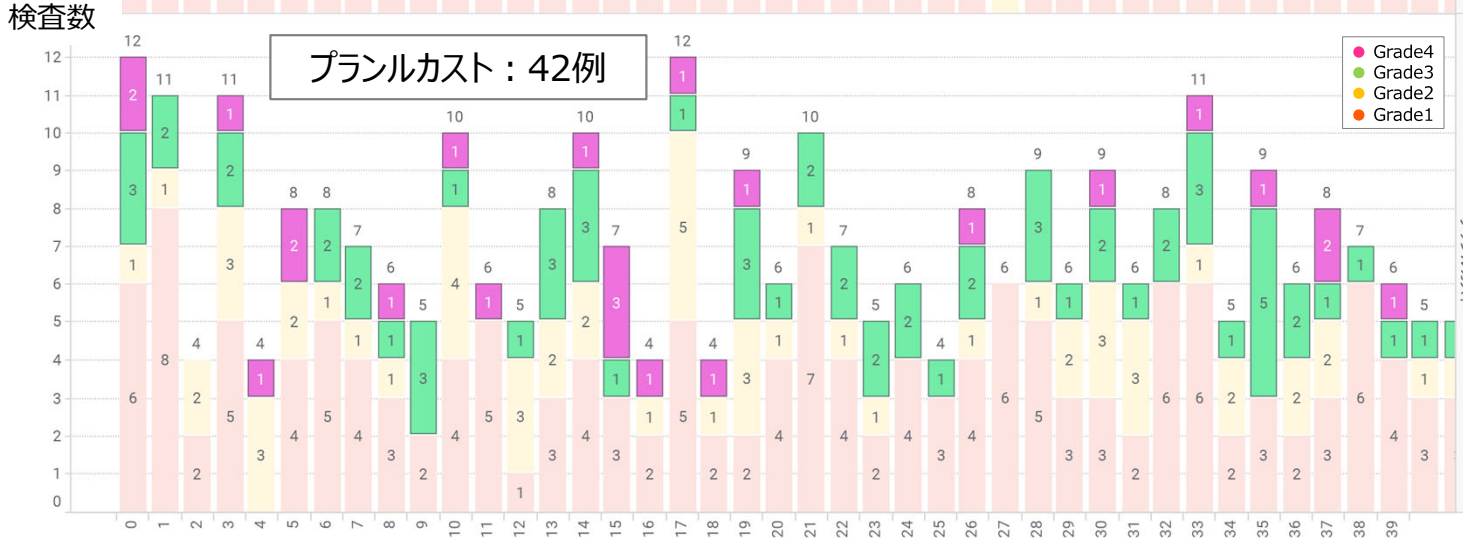
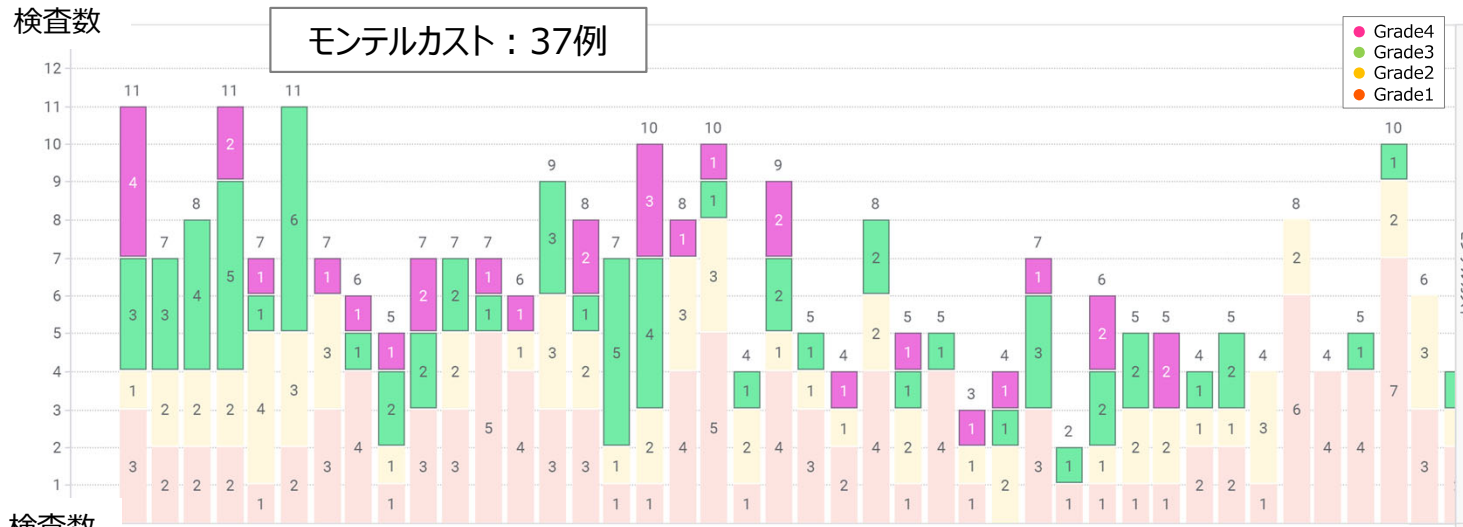




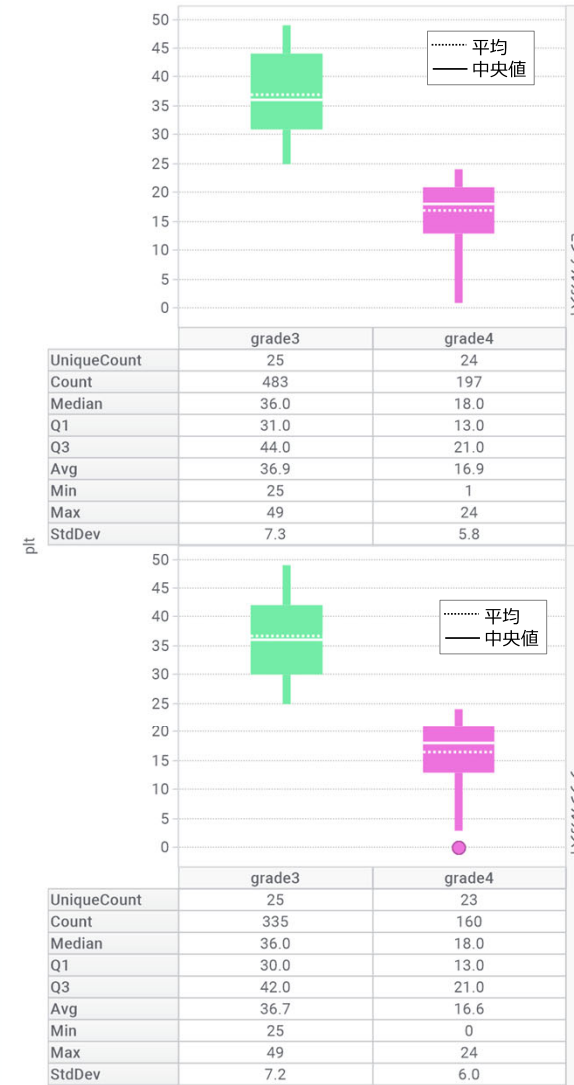
血小板減少病名あり&検査値異常あり 観察期間14日

血小板数検査値異常Grade3以上の分布

今回の調査において、血小板数検査値異常ありとしたデータ



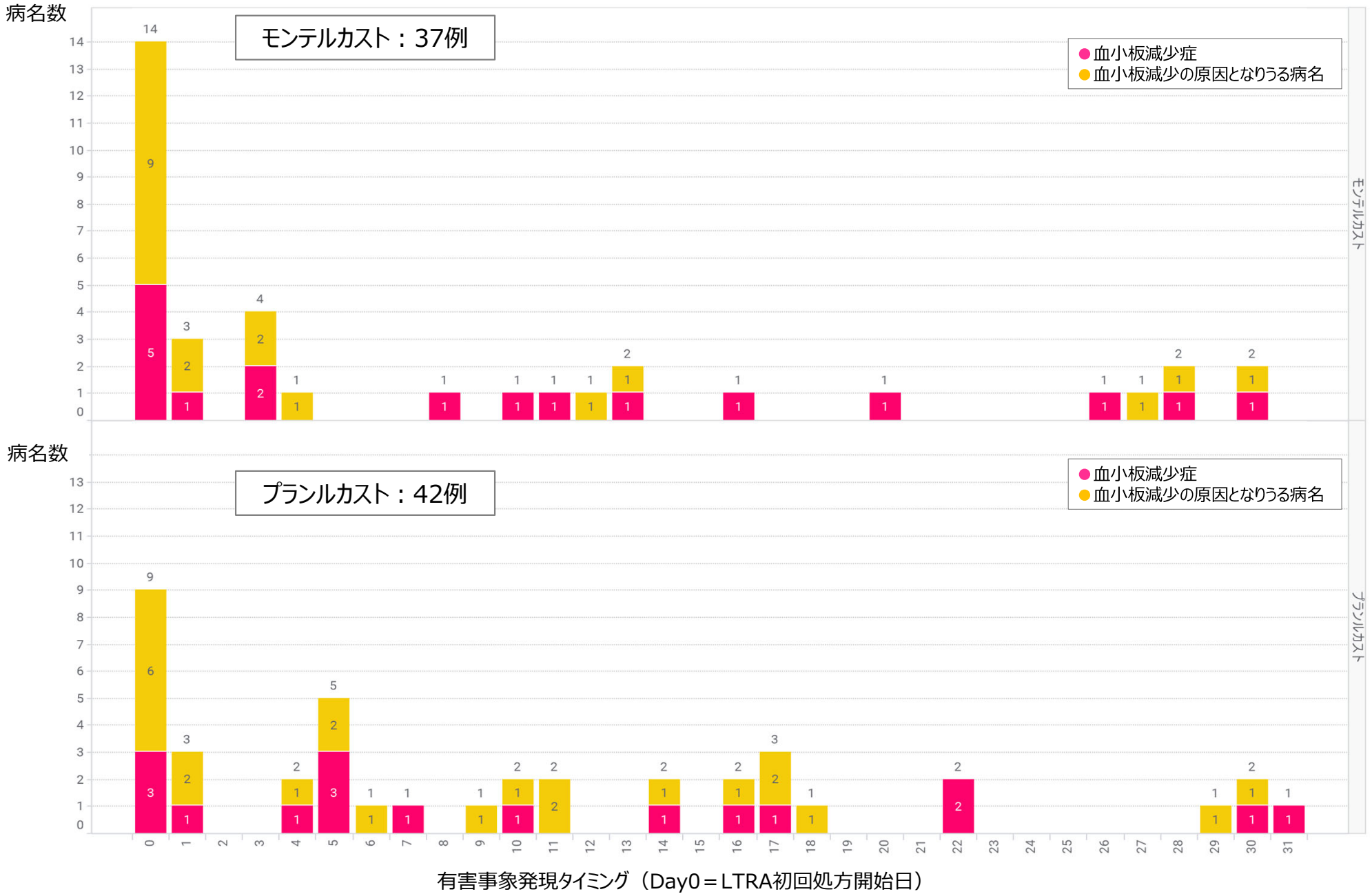
血小板数検査値異常発現タイミング (Day0 = LTRA初回処方開始日)





血小板減少病名あり&検査値異常あり 観察期間14日

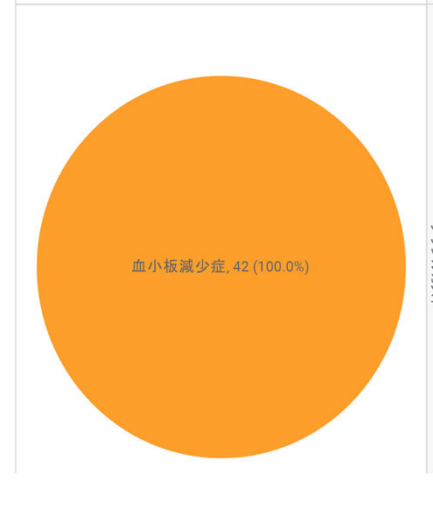
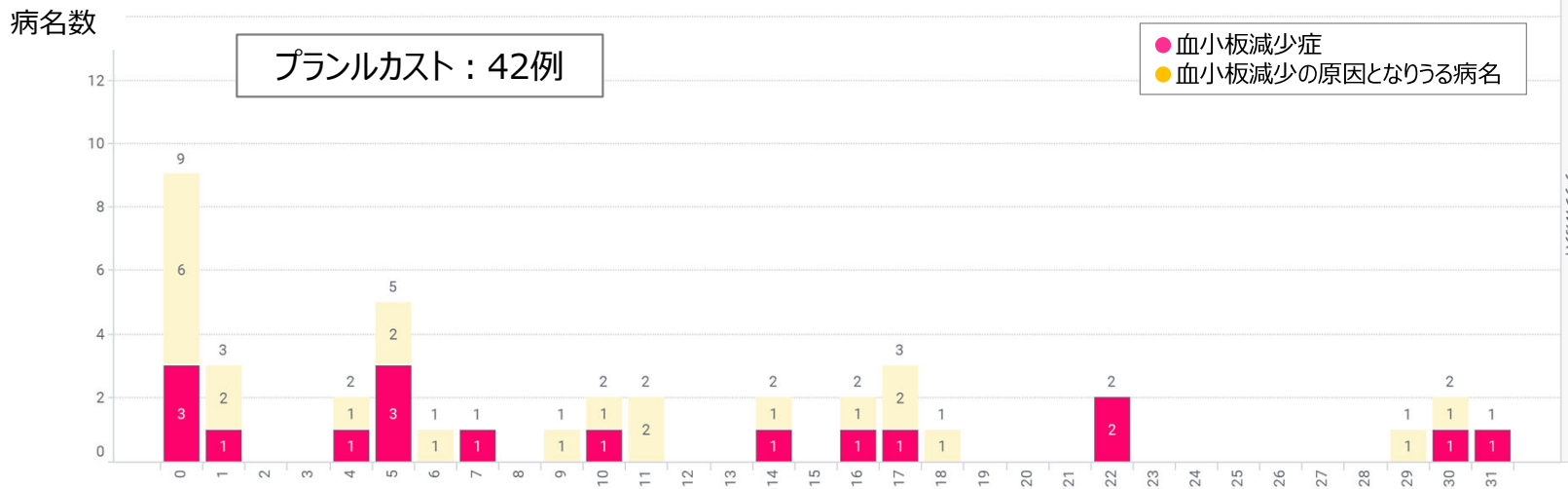
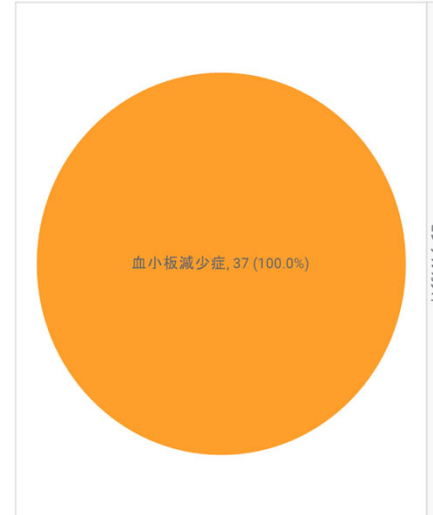
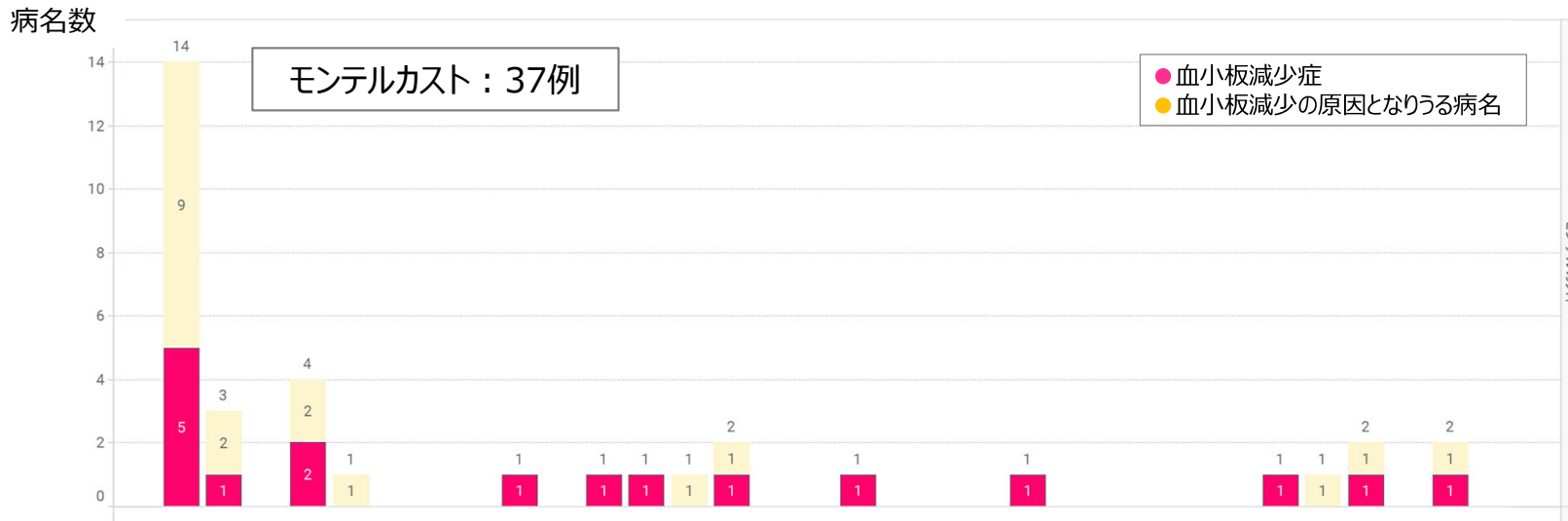
血小板減少症関連病名発現タイミングの分布 拡大図





血小板減少病名あり&検査値異常あり 観察期間14日

血小板減少症病名発現タイミングの分布



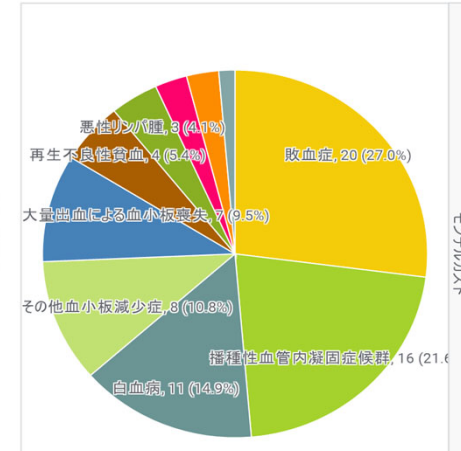
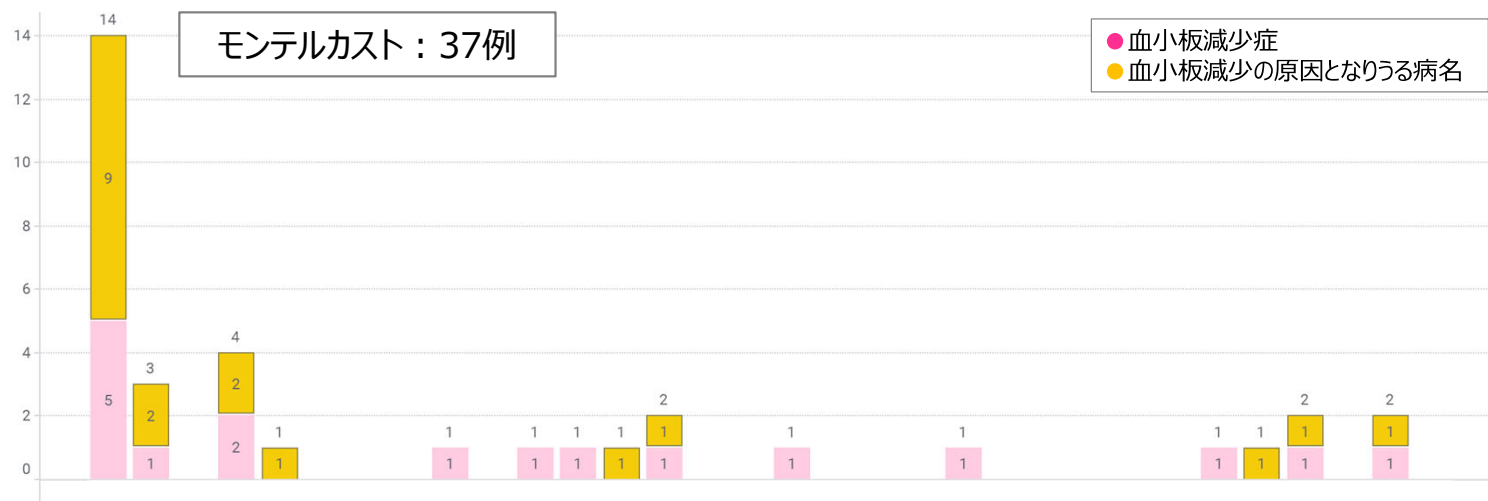
有害事象発現タイミング (Day0 = LTRA初回処方開始日)



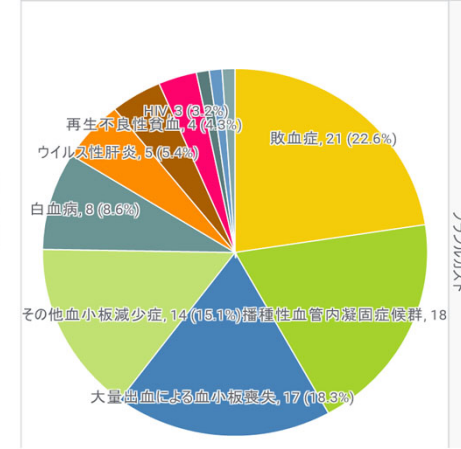
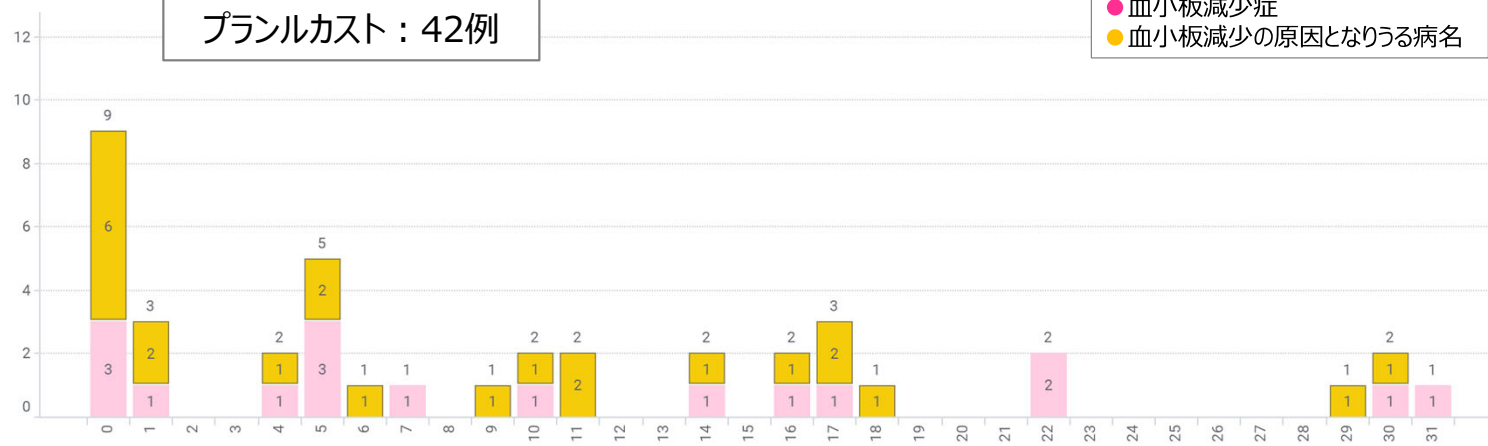
血小板減少病名あり&検査値異常あり 観察期間14日

血小板減少の原因となりうる病名発現タイミングの分布

病名数



病名数



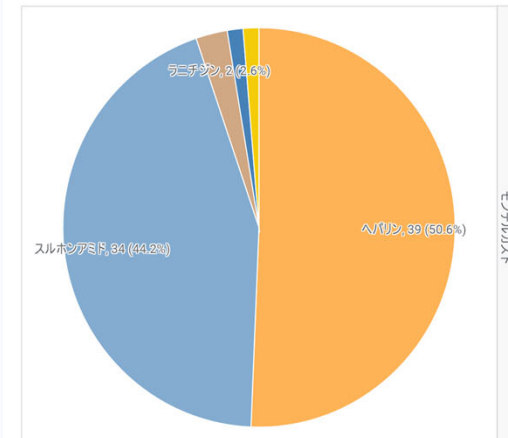
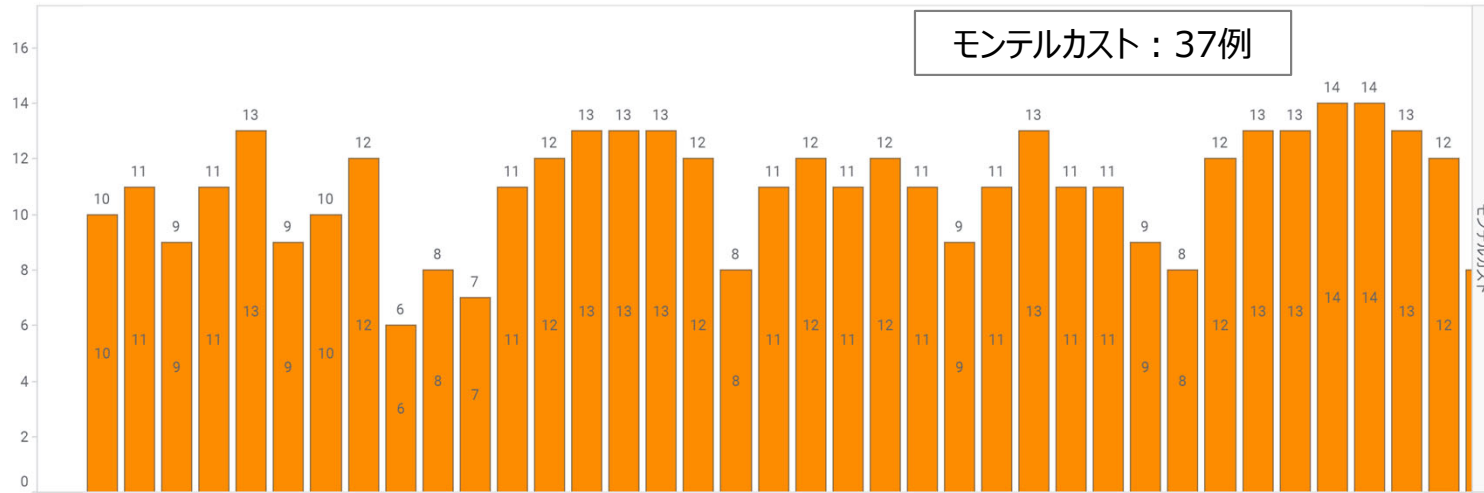
有害事象発現タイミング (Day0=LTRA初回処方開始日)



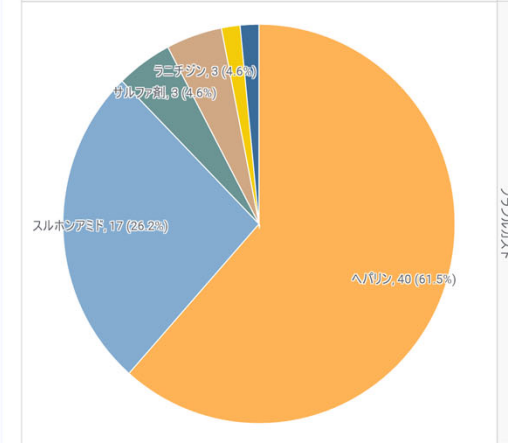
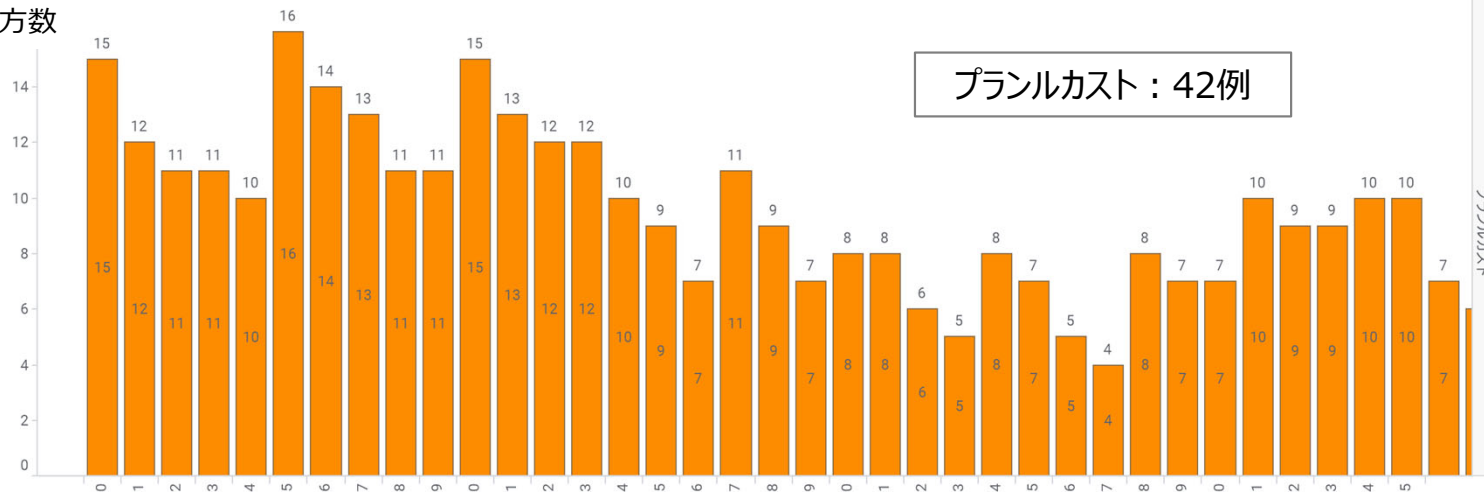
血小板減少病名あり&検査値異常あり 観察期間14日

血小板減少の原因医薬品処方タイミングの分布 拡大図

処方数



処方数



有害事象発現タイミング (Day0 = LTRA初回処方開始日)

パシエントジャーニー確認対象患者セグメント①

	前観察期間：LRTA処方14日前				観察期間：LRTA処方期間+14日間				患者数		
	血小板減少 病名有無	血小板検査値 異常有無	血小板減少 原因病名有無	血小板減少 原因薬有無	血小板減少 病名有無	血小板検査値 異常有無	血小板減少 原因病名有無	血小板減少 原因薬有無	モンテ ルカスト	プラン ルカスト	総計
⑪	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	*	0	*
⑩	なし	あり	あり	あり	あり	あり	なし	あり	*	*	*
⑨	なし	あり	あり	なし	あり	あり	あり	あり	*	*	*
⑧	なし	あり	なし	あり	あり	あり	あり	あり	*	*	3
⑦	なし	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	*	3	*
⑥	なし	なし	あり	なし	あり	あり	あり	あり	3	3	6
⑤	なし	なし	なし	あり	あり	あり	あり	あり	6	7	13
④	なし	なし	なし	あり	あり	あり	なし	あり	*	0	*
③	なし	なし	なし	なし	あり	あり	あり	あり	19	22	41
②	なし	なし	なし	なし	あり	あり	なし	あり	3	3	6
①	なし	なし	なし	なし	あり	あり	なし	なし	0	*	*

①の患者は、LTRA処方前観察期間（14日間）に血小板減少症の病名、血小板数検査値異常（Grade3以上）、血小板減少の原因となりうる病名や医薬品処方はありませんでした。

また、LTRA処方後の観察期間（処方期間+14日間）にも血小板減少の原因となりうる病名や医薬品処方はありませんでした。

パシエントジャーニー確認対象患者セグメント②

	前観察期間：LRTA処方14日前				観察期間：LRTA処方期間+14日間				患者数		
	血小板減少 病名有無	血小板検査値 異常有無	血小板減少 原因病名有無	血小板減少 原因薬有無	血小板減少 病名有無	血小板検査値 異常有無	血小板減少 原因病名有無	血小板減少 原因薬有無	モンテ ルカスト	プラン ルカスト	総計
⑪	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	*	0	*
⑩	なし	あり	あり	あり	あり	あり	なし	あり	*	*	*
⑨	なし	あり	あり	なし	あり	あり	あり	あり	*	*	*
⑧	なし	あり	なし	あり	あり	あり	あり	あり	*	*	3
⑦	なし	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	*	3	*
⑥	なし	なし	あり	なし	あり	あり	あり	あり	3	3	6
⑤	なし	なし	なし	あり	あり	あり	あり	あり	6	7	13
④	なし	なし	なし	あり	あり	あり	なし	あり	*	0	*
③	なし	なし	なし	なし	あり	あり	あり	あり	19	22	41
②	なし	なし	なし	なし	あり	あり	なし	あり	3	3	6
①	なし	なし	なし	なし	あり	あり	なし	なし	0	*	*

②の患者は、LRTA処方前観察期間（14日間）に血小板減少症の病名、血小板数検査値異常（Grade3以上）、血小板減少の原因となりうる病名や医薬品処方はありませんでした。

一方、LRTA処方後の観察期間（処方期間+14日間）には血小板減少の原因となりうる病名はありませんでしたが、血小板減少の原因となりうる医薬品処方は観察されました。

ペイシエンジャーニー確認対象患者セグメント③～⑪

③～⑪は多くが重症患者であり、LTRA処方による因果関係を否定できる症例ばかりであったため掲載を省略しました。なお、③～⑪のペイシエンジャーニーについては、「資料1-1付録」を参照ください。

	前観察期間：LRTA処方14日前				観察期間：LRTA処方期間+14日間				患者数		
	血小板減少 病名有無	血小板検査値 異常有無	血小板減少 原因病名有無	血小板減少 原因薬有無	血小板減少 病名有無	血小板検査値 異常有無	血小板減少 原因病名有無	血小板減少 原因薬有無	モンテ ルカスト	プラン ルカスト	総計
⑪	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	*	0	*
⑩	なし	あり	あり	あり	あり	あり	なし	あり	*	*	*
⑨	なし	あり	あり	なし	あり	あり	あり	あり	*	*	*
⑧	なし	あり	なし	あり	あり	あり	あり	あり	*	*	3
⑦	なし	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	*	3	*
⑥	なし	なし	あり	なし	あり	あり	あり	あり	3	3	6
⑤	なし	なし	なし	あり	あり	あり	あり	あり	6	7	13
④	なし	なし	なし	あり	あり	あり	なし	あり	*	0	*
③	なし	なし	なし	なし	あり	あり	あり	あり	19	22	41
②	なし	なし	なし	なし	あり	あり	なし	あり	3	3	6
①	なし	なし	なし	なし	あり	あり	なし	なし	0	*	*

LTRA処方による因果関係を否定できない患者数

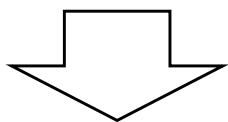
	前観察期間：LTRA処方14日前				観察期間：LTRA処方期間+14日間				患者数		
	血小板減少 病名有無	血小板検査値 異常有無	血小板減少 原因病名有無	血小板減少 原因薬有無	血小板減少 病名有無	血小板検査値 異常有無	血小板減少 原因病名有無	血小板減少 原因薬有無	モンテ ルカスト	ブラン ルカスト	総計
⑪	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	*	*	*
⑩	なし	あり	あり	あり	あり	あり	なし	あり	*	*	*
⑨	なし	あり	あり	なし	あり	あり	あり	あり	*	*	*
⑧	なし	あり	なし	あり	あり	あり	あり	あり	*	*	3
⑦	なし	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	*	3	*
⑥	なし	なし	あり	なし	あり	あり	あり	あり	3	3	6
⑤	なし	なし	なし	あり	あり	あり	あり	あり	6	7	13
④	なし	なし	なし	あり	あり	あり	なし	あり	*	*	*
③	なし	なし	なし	なし	あり	あり	あり	あり	19	22	41
②	なし	なし	なし	なし	あり	あり	なし	あり	3	3	6
①	なし	なし	なし	なし	あり	あり	なし	なし	*	*	*

血小板減少発現患者数・発現割合（調整後）

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		
		モンテルカスト	プラナルカスト	AE発現患者数 (A)	処方患者数 (B)	AE発現率 (A/B*100)	AE発現患者数 (A)	処方患者数 (B)	AE発現率 (A/B*100)
ショック/アナフィラキシー	7日	○	○	40	21,979	0.18%	4	20,434	0.02%
血管浮腫	7日	○		0	21,979	0.00%	0	20,434	0.00%
肝機能障害	60日	○		50	21,979	0.23%	54	20,434	0.26%
肝炎	60日	○	○	0	21,979	0.00%	0	20,434	0.00%
劇症肝炎	60日	○		0	21,979	0.00%	*	20,434	* %
黄疸	60日	○		20	21,979	0.09%	41	20,434	0.20%
中毒性表皮壊死融解症	28日	○		0	21,979	0.00%	0	20,434	0.00%
皮膚粘膜眼症候群	28日	○		0	21,979	0.00%	0	20,434	0.00%
多形紅斑	28日	○		0	21,979	0.00%	5	20,434	0.02%
白血球減少	28日		○	56	21,979	0.25%	65	20,434	0.32%
血小板減少	14日	○	○	0	21,979	0.00%	*	20,434	0.005%
間質性肺炎	28日		○	*	21,979	* %	0	20,434	0.00%
好酸球性肺炎	28日		○	0	21,979	0.00%	0	20,434	0.00%
横紋筋融解症	180日		○	0	21,979	0.00%	0	20,434	0.00%

調査結果まとめ

1. 血小板減少に関する層別要因の探索
 - 前観察期間中では、血小板数検査値異常（Grade3以上）、血小板減少症に関連する病名、血小板減少の原因となりうる病名並びに医薬品の有無を層別要因とし、処方期間と後観察期間をあわせた観察期間においても血小板減少の原因となりうる病名並びに医薬品の有無を層別要因とした。
 - これらの層別要因によりLTRA処方による血小板減少が疑われる症例から因果関係を否定できる症例を選別除外できることが確認された。
 - なお、上記の選別除外工程を高度化するために手術・処置・輸血等の追加情報の収集が求められる。
2. 検査値異常と確定病名の関係性に関する調査
 - 血小板数の検査値異常だけでなく、血小板減少症に関連する確定病名の有無についても考慮することにより、一時的な検査値異常等の因果関係を否定できる患者の過剰検出を防げることが確認された。
3. 観察期間の設定の妥当性の検討
 - 前観察期間及び後観察期間の日数について、血小板減少の場合、7日間、14日間、28日間でその発現件数に大きな違いは認められなかったことから、本調査では血小板減少後の回復に約7～14日間*必要であることをふまえ14日間と設定した。
 - 観察期間の設定については、既知情報をもとに日数を変動させた複数のケースを比較検討し、妥当な観察期間を選定することが求められる。



- 調整後のLTRA処方による血小板減少の発現割合は、モンテルカスト：0%（0/21,979）、プラシルカスト：*%（*/20,434）であった。
- LTRAによる血小板減少発現リスクは限りなくゼロに近いことが確認された。

* P9 1.早期発見と早期対応のポイント (2)副作用の好発時期, 重篤副作用疾患別対応マニュアル 血小板減少症 (平成19年6月) 厚生労働省, <https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f17.pdf>

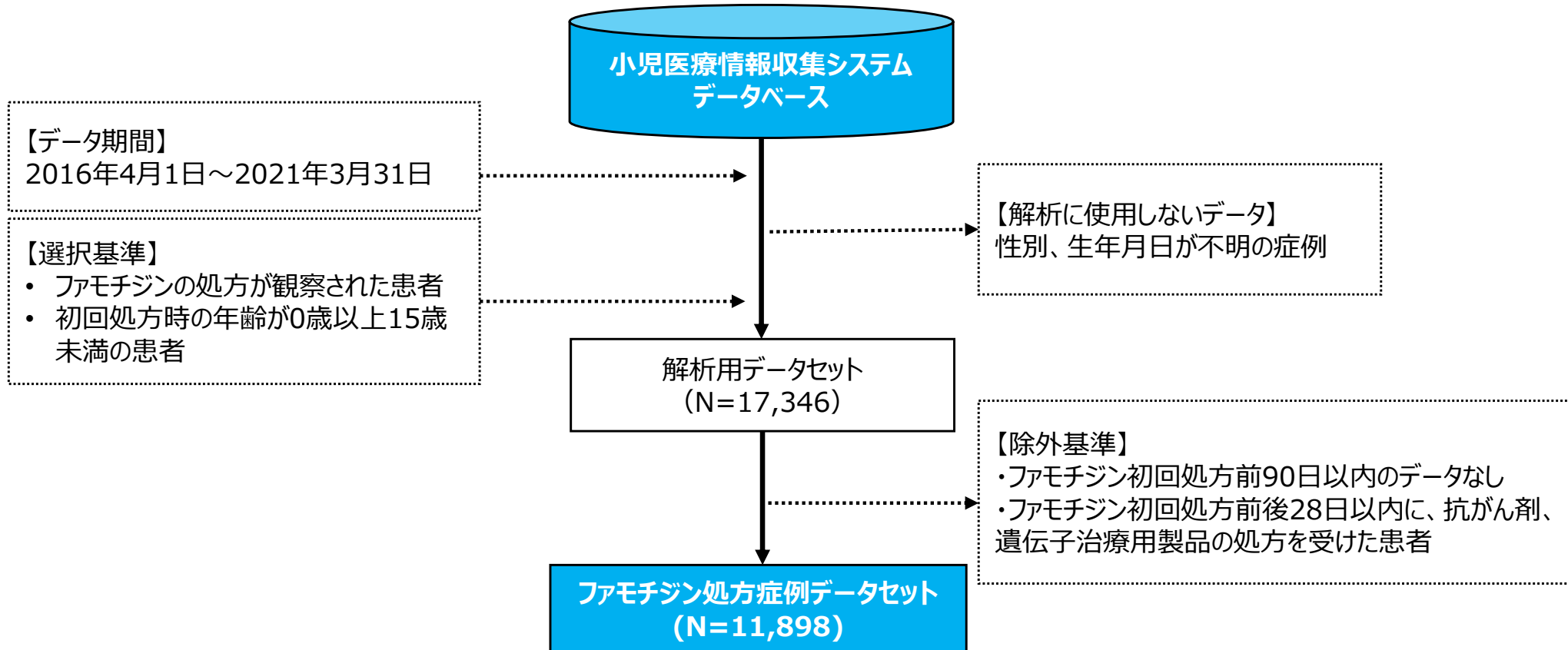
令和5年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第2回 小児医薬品適正使用検討会

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

2024年 2月 29日

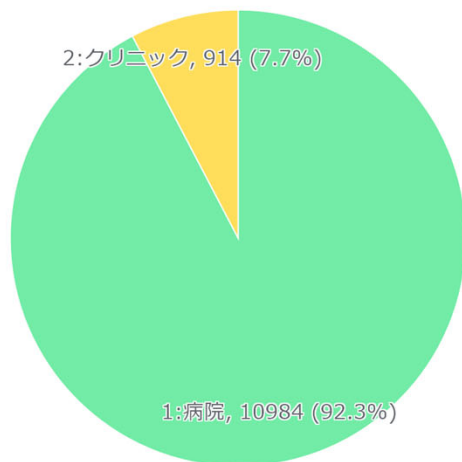
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット
小児医療情報収集システム事務局

1. 対象者の選定：解析データフロー図

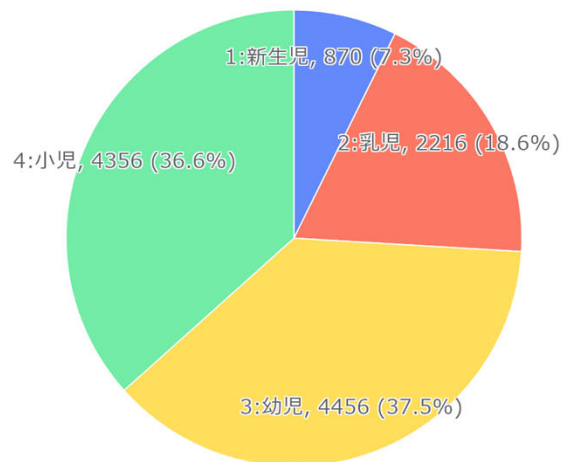


1. 対象者背景

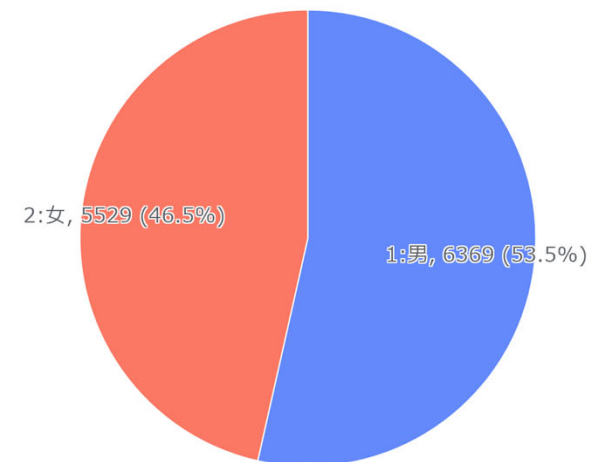
施設区分別ユニーク患者数



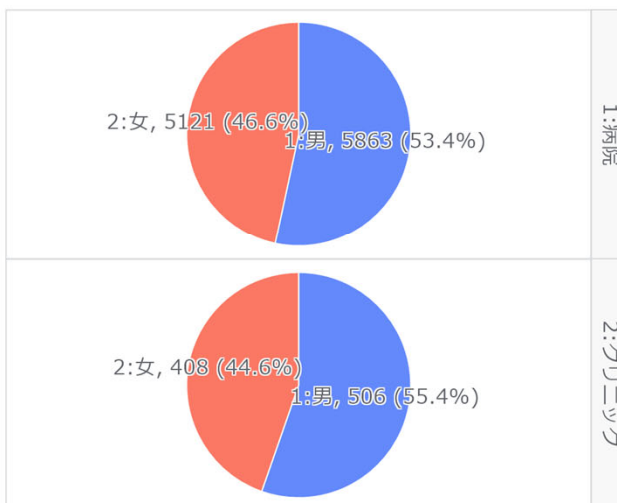
初回処方時年齢区分別ユニーク患者数



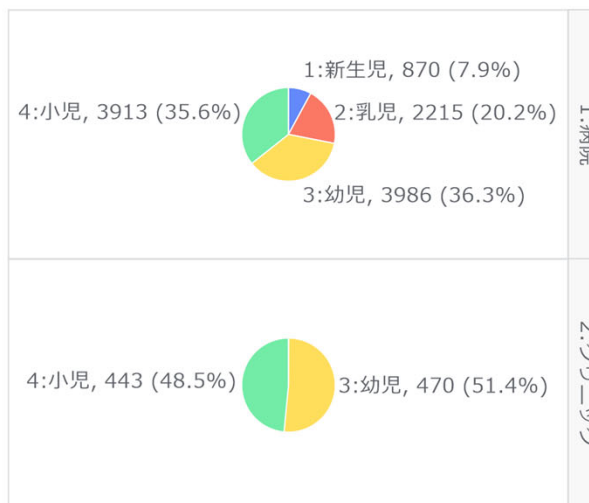
性別 ユニーク患者数



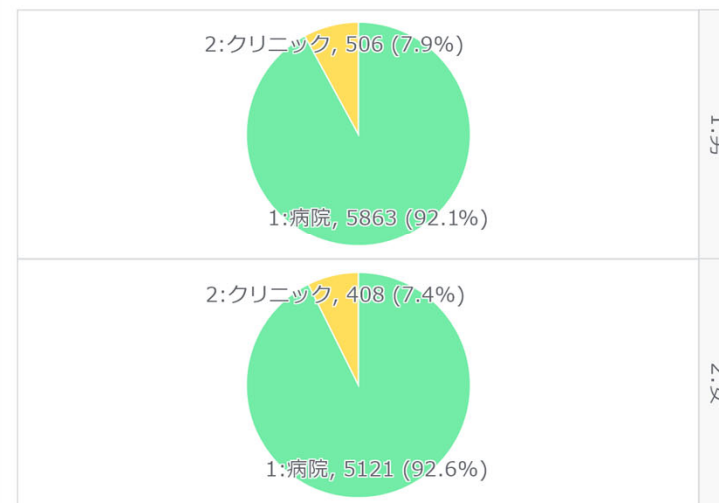
施設区分x性別 ユニーク患者数



施設区分x初回処方時年齢区分別ユニーク患者数



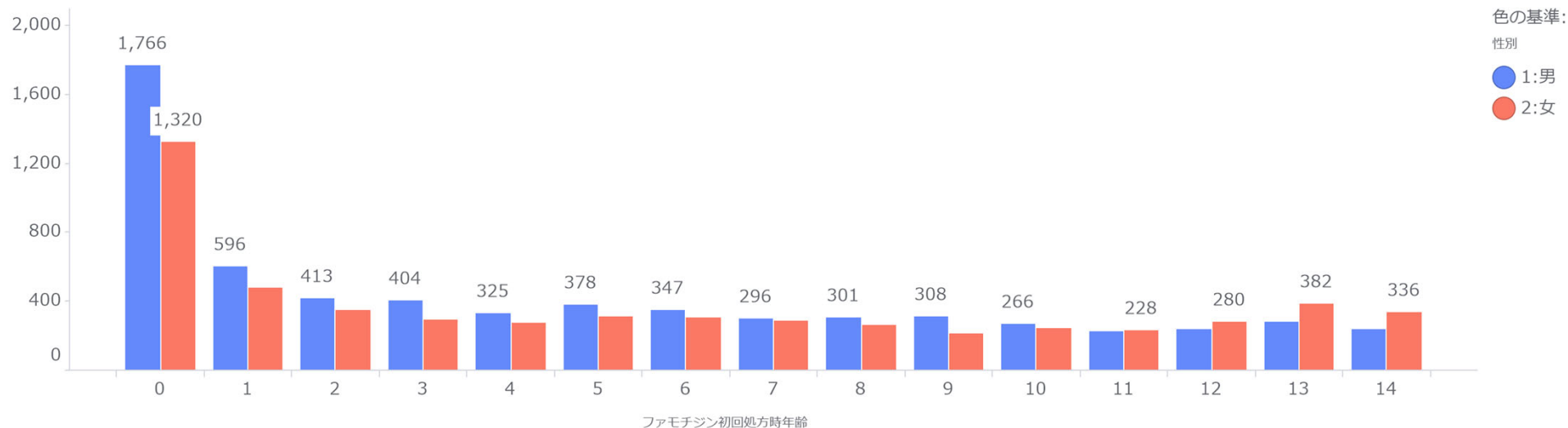
性別x施設区分別 ユニーク患者数



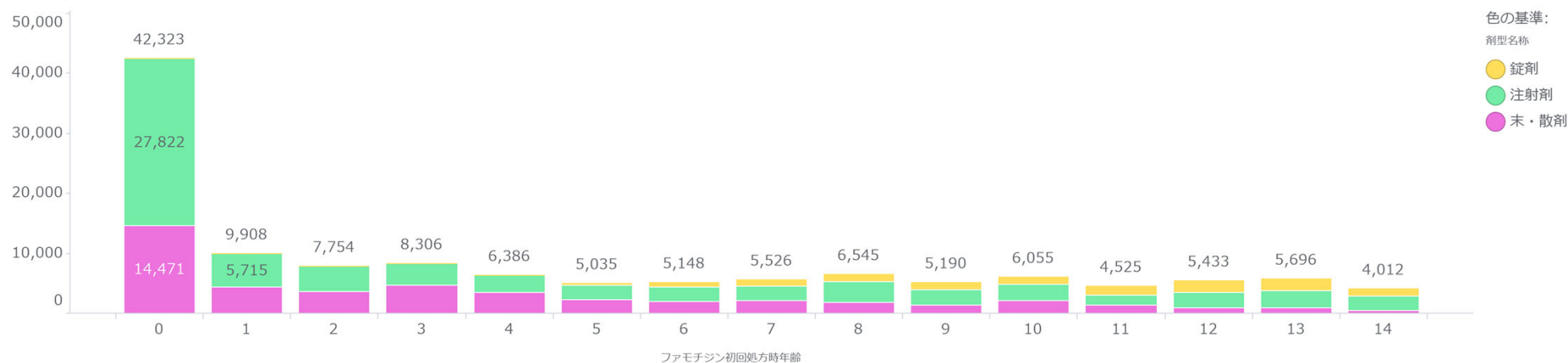


1. 対象者背景

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

今回の検討事項

1. 便秘の発現に関する検討（前回の続き）

- 便秘への対処薬の併用（重症度の推察）
- 添付文書の副作用に、便秘が記載されている医薬品の併用
- 発現割合の算出

2. 重大な副作用の実態調査

- 肺炎
- 0歳未満の壊死性腸炎

3. 今後について

今回の検討事項

調査目的：	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
データ期間：	2016年4月1日～2021年6月30日
除外データ：	性別が不明の症例、生年月日が不明の症例
選択基準：	下記の①②のいずれの基準も満たす症例 ① ファモチジンの処方が観察される患者 ② 初回処方時年齢が15歳未満の患者
除外基準：	下記の①②のいずれかの基準を満たす症例 ① 初回処方前90日以内のデータが観察されない ② 初回処方前後28日以内に、抗がん剤、遺伝子治療用製品の処方が観察される患者
解析方法：	① ファモチジンの処方が観察され、選択基準に該当しかつ除外基準に該当しない患者を抽出する。 ② ファモチジン初回処方翌日から28日までを観察期間と設定し、有害事象の発現割合を算出する。 ③ 有害事象の発現割合に影響を与える因子を検討する。

全体の発現割合

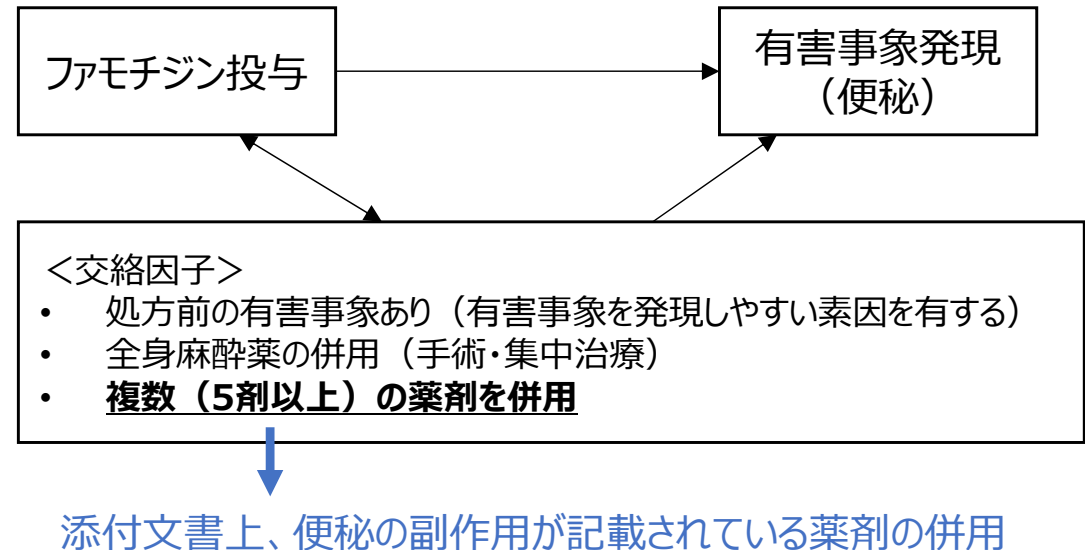
使用成績調査等の副作用発現頻度 (合計 20,137名： 承認時まで 4,470名 + 使用成績調査 15,567名)				添付文書	小児DB (15歳未満：11,898名)			発現割合 (%)
副作用の種類	副作用名	症例数	頻度	頻度	発現あり	発現なし	合計	
皮膚・皮膚付属器障害	発疹	13	0.06%	0.1%未満	9	11,889	11,898	0.08%
消化管障害	便秘	48	0.24%	0.1~5%未満	772	11,126	11,898	6.49%
	下痢	12	0.06%	0.1%未満	69	11,829	11,898	0.58%
肝臓・胆管系障害	肝機能障害	60	0.30%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

1. 便秘の発現割合に関する検討（前回の続き）

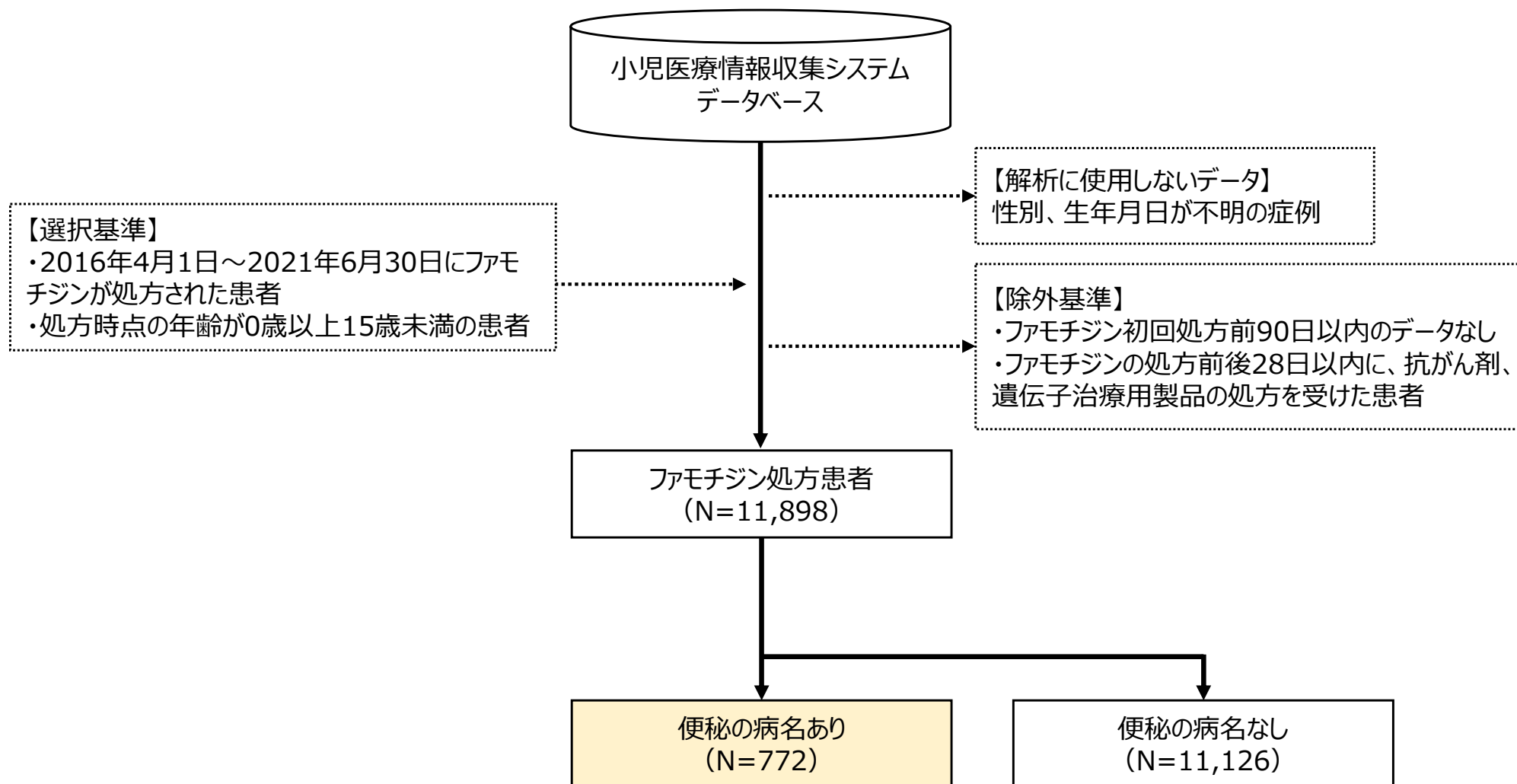
- 便秘への対処薬の併用（重症度の推察）
- 添付文書の副作用に、便秘が記載されている医薬品の併用
- 発現割合の算出

交絡因子の検討

- ファモチジンの剤形
- 施設区分
- 処方前の有害事象発現の有無
- 併用薬
- 全身麻酔薬

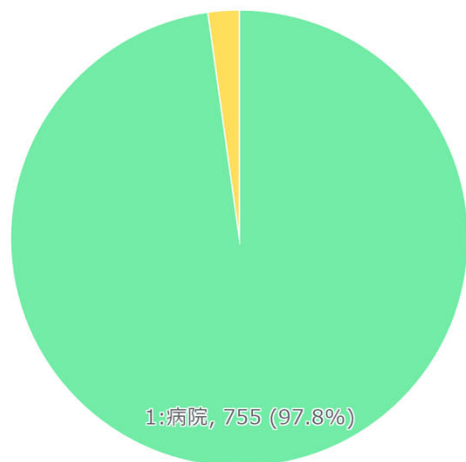


解析データフロー図

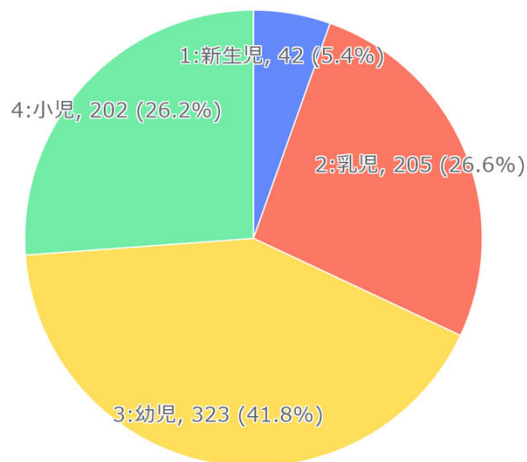


便秘発現患者の背景

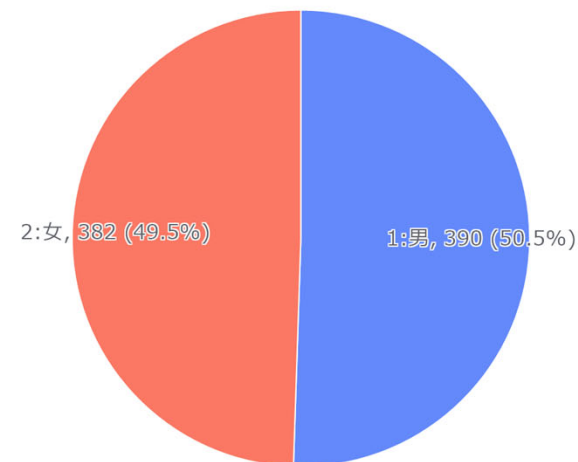
施設区分別ユニーク患者数



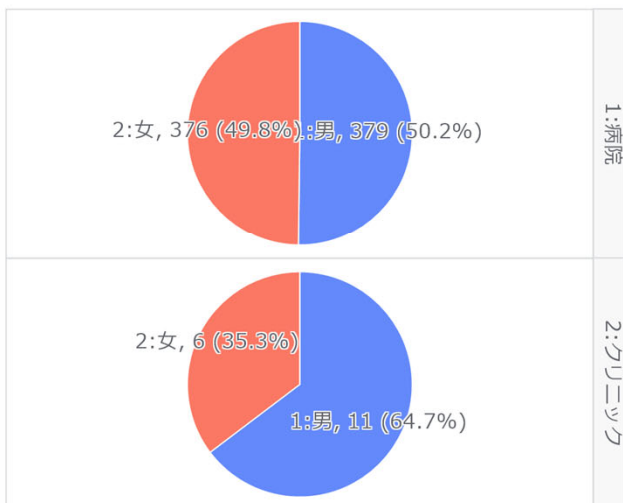
初回処方時年齢区分別ユニーク患者数



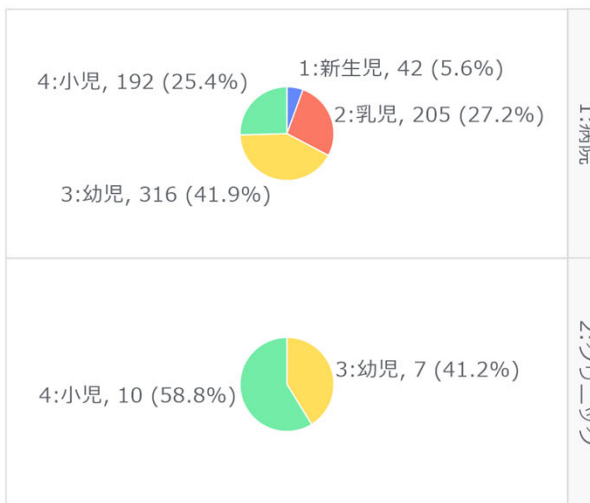
性別 ユニーク患者数



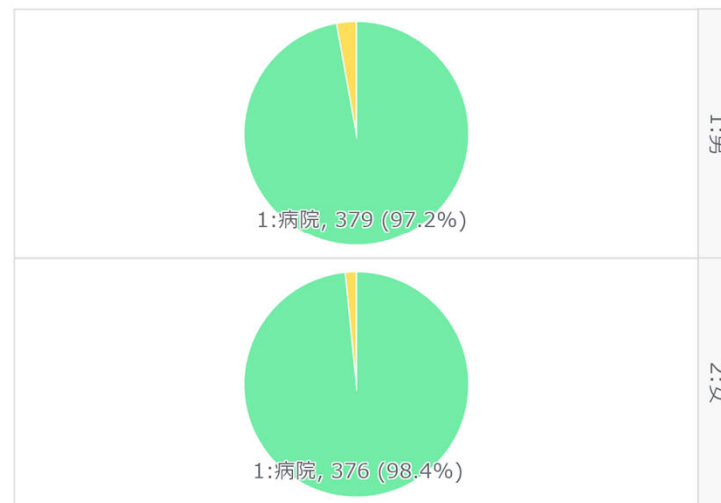
施設区分x性別 ユニーク患者数



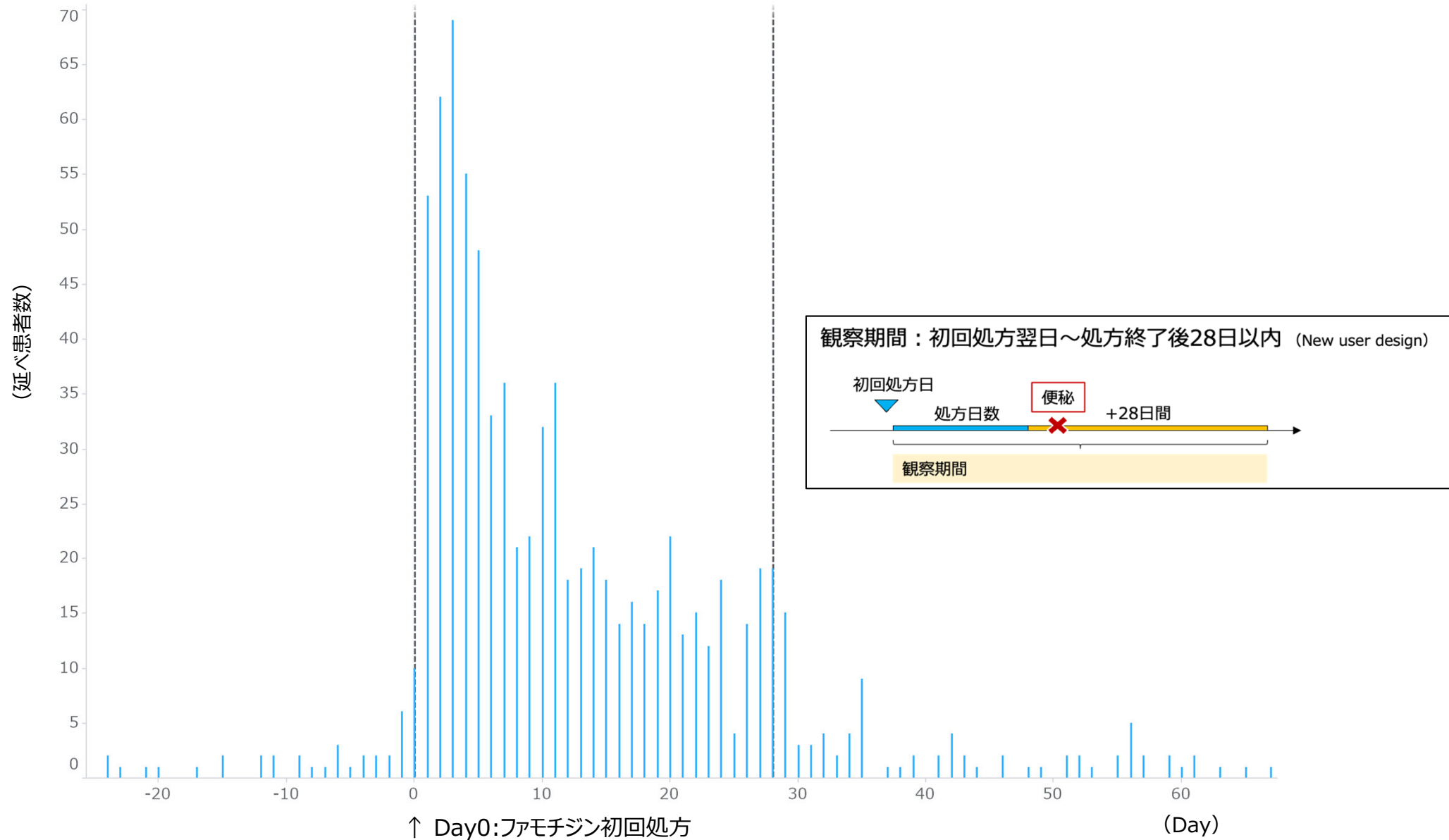
施設区分x初回処方時年齢区分別ユニーク患者数



性別x施設区分別 ユニーク患者数



便秘の患者分布 (day0: 初回処方日)

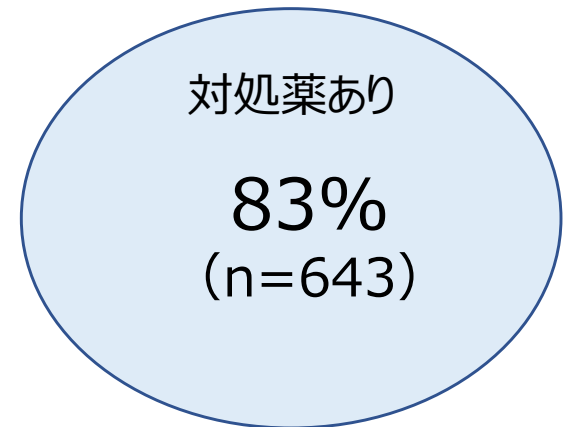


初回処方3～4週間後に便秘と診断されている患者が多い

対処薬の処方

対象医薬品名
酸化マグネシウム
炭酸水素ナトリウム
硫酸マグネシウム水和物
グリセリン
ベンザルコニウム塩化物添加グリセリン液
エロビキシバット水和物
カルメロースナトリウム
センナ・センナ実
ナルデメジントシル酸塩
ピコスルファートナトリウム水和物
ビサコジル
マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム
ルビプロストン
炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム
小建中湯エキス
茵ちん蒿湯エキス

便秘あり (n=772)



治療が必要な便秘
(保険病名を含む可能性あり)

要因有無別の発生割合

1. 初回処方前の便秘

	便秘発生		発生割合
	あり (n=772)	なし (n=11,126)	
処方前90日以内の便秘あり	43	1,104	3.7%
処方前90日以内の便秘なし	729	10,022	6.8%

処方前の便秘あり (要因あり) < 処方前の便秘なし (要因なし)

ファモチジン初回処方の前に便秘が生じても処方後の便秘には影響しない？
(あるいはそもそも受診がなかった？)

2. 全身麻酔薬の処方

	便秘発生		発生割合
	あり (n=772)	なし (n=11,126)	
全身麻酔の使用あり	380	4,115	8.5%
全身麻酔の使用なし	392	7,011	5.3%

全身麻酔の使用あり (要因あり) > 全身麻酔の使用なし (要因なし)

手術による便秘の可能性あり？

3. 併用薬 (併用薬数 → 添付文書に便秘が記載されている医薬品)

併用薬の検討：便秘の副作用を有する医薬品の処方患者数

一般名	処方患者数	便秘の副作用
スピロラクトン	216	0.1-5%未満
モルヒネ塩酸塩水和物	194	頻度不明
アトロピン硫酸塩水和物	154	頻度不明
ジアゼパム	144	頻度不明
炭酸水素ナトリウム	144	頻度不明
アンブロキシール塩酸塩	125	0.1%未満
グルコン酸カルシウム水和物	124	頻度不明
ヒドロキシジン塩酸塩	118	頻度不明
オメプラゾールナトリウム	83	0.1-0.5%未満
溶性ピロリン酸第二鉄	82	頻度不明
エナラプリルマレイン酸塩	79	頻度不明
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	70	0.1-5%未満
メトクロプラミド	68	頻度不明
アルファカルシドール	66	0.1-5%未満
ベンタゾシン	59	1%未満
ラメルテオン	53	0.1-5%未満
ニフェジピン	45	0.1-5%未満
セフェピム塩酸塩水和物	39	頻度不明
ロキソプロフェンナトリウム水和物	37	0.1-2%未満
エピナスチン塩酸塩	36	0.1%未満
ドンパリドン	36	0.1%未満
ランソプラゾール	36	0.1-5%未満
グルコン酸カリウム	35	0.1-2%未満
チザニジン塩酸塩	35	頻度不明
チペピジンヒベンズ酸塩	34	0.1-5%未満
アムロジピンベシル酸塩	32	0.1-1%未満
クエン酸第一鉄ナトリウム	31	0.1-5%未満
ヒドロクロロチアジド	26	0.1-5%未満
エソメプラゾールマグネシウム水和物	24	1%未満
クロニジン塩酸塩	24	0.1-5%未満
セフジニル	23	0.1%未満
プロプラノロール塩酸塩	23	頻度不明
ホスフェニトインナトリウム水和物	21	1-5%未満
アシクロビル	20	頻度不明
トリクロルメチアジド	19	0.1-5%未満
ダントロレンナトリウム水和物	18	0.1-5%未満

一般名	処方患者数	便秘の副作用
クロバザム	17	1%未満
トコフェロール酢酸エステル	17	頻度不明
ウルソデオキシコール酸	16	頻度不明
ニトラゼパム	15	頻度不明
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	14	1-5%未満
カルバマゼピン	13	0.1-5%未満
グラニセトン塩酸塩	13	1%未満
トピラマート	12	0.1-5%未満
ポラプレジック	12	0.1-1%未満
アセタゾラミド	11	頻度不明
トリヘキシフェニジル塩酸塩	11	頻度不明
バクロフェン	10	1%未満
乳酸カルシウム水和物	10	頻度不明
人工透析液	9	頻度不明
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	7	1%未満
アンプリセンタン	7	10%未満
ガンシクロビル	7	頻度不明
クエチアピンマル酸塩	7	5%以上
ケチフェンマル酸塩	7	0.1%未満
セチリジン塩酸塩	7	0.1%未満
ガバペンチン	6	3%未満
トスフロキサシントシル酸塩水和物	5	1%以上
腹膜透析液	5	頻度不明
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	4	5%以上又は頻度不明
アコチアミド塩酸塩水和物	4	1%以上
サラゾスルファピリジン	4	1%未満
スクラルファート水和物	4	0.1-5%未満
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	4	0.1-5%未満
トリメブチンマレイン酸塩	4	0.1%未満
ニフェジピン	4	0.1-5%未満
ポリスチレンスルホン酸カルシウム	4	5%以上
ミゾリピン	4	0.1-5%未満
ラコサミド	4	1%未満
カルベジロール	3	頻度不明
アレンドロン酸ナトリウム水和物	3	1%未満
小柴胡湯エキス	3	頻度不明
沈降炭酸カルシウム	3	0.1-5%未満

要因有無別の発生割合

1. 初回処方前の便秘

	便秘発生		発現割合
	あり (n=772)	なし (n=11,126)	
処方前90日以内の便秘あり	43	1,104	3.7%
処方前90日以内の便秘なし	729	10,022	6.8%

処方前の便秘あり (要因あり) < 処方前の便秘なし (要因なし)

ファモチジン初回処方の前に便秘が生じても処方後の便秘には影響しない？
(あるいはそもそも受診がなかった?)

2. 全身麻酔薬の処方

	便秘発生		発現割合
	あり (n=772)	なし (n=11,126)	
全身麻酔の使用あり	380	4,115	8.5%
全身麻酔の使用なし	392	7,011	5.3%

全身麻酔の使用あり (要因あり) > 全身麻酔の使用なし (要因なし)

全身麻酔薬(または手術自体) が便秘の発現に影響している可能性あり

3. 併用薬 (併用薬数 → 添付文書に便秘が記載されている医薬品)

	便秘発生		発現割合
	あり (n=772)	なし (n=11,126)	
便秘 報告薬の使用あり	639	8,038	7.4%
便秘 報告薬の使用なし	133	3,088	4.1%

便秘発現報告を有する薬の併用あり (要因あり) > 便秘発現報告を有する薬の併用なし (要因なし)

便秘報告薬の併用が便秘の発現に影響している可能性あり

要因で調整した発現割合

1. アウトカム：便秘の病名ありの場合

全体

要因	アウトカム		発現割合
	あり (n=772)	なし (n=11,126)	
要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	643	8,649	7.3%
要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	94	2,477	3.7%

初回処方時の年齢区分別

年齢区分	要因	アウトカム		発現割合
		あり (n=772)	なし (n=11,126)	
新生児	要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	37	728	4.8%
	要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用なし）	5	100	4.8%
乳児	要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	190	1735	9.9%
	要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用なし）	15	276	5.2%
幼児	要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	284	3211	8.1%
	要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用なし）	39	922	4.1%
小児	要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	167	2975	5.3%
	要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用なし）	35	1179	2.9%

2. アウトカム：便秘の病名＋下剤・浣腸剤使用ありの場合

全体

要因	アウトカム		発現割合
	あり (n=643)	なし (n=11,255)	
要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	570	9,182	6.1%
要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	73	2,498	3.5%

初回処方時の年齢区分別

年齢区分	要因	アウトカム		発現割合
		あり (n=657)	なし (n=11,241)	
新生児	要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	29	736	3.8%
	要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用なし）	4	101	3.8%
乳児	要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	153	1772	7.9%
	要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用なし）	13	278	4.5%
幼児	要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	245	3250	7.0%
	要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用なし）	29	932	3.0%
小児	要因あり（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用あり）	143	2999	4.6%
	要因なし（全身麻酔薬＋便秘報告薬の併用なし）	27	1187	2.2%

- 要因なしの発現割合は添付文書上のファモチジン副作用発現頻度（0.1～5%未満）の範囲内であった
- 特に乳幼児の発生割合が高い
 - 低年齢では生理的に便秘の発生が多い時期（乳幼児の便秘の処置目的で使用された可能性あり）
 - ファモチジンと便秘の評価について、小児の成長発達に伴うバイアスが入ってしまう

便秘での検討結果

- ファモチジンと便秘との関連性を示唆する報告は認められなかった（担当者調べ）
- 抗がん剤などの併用患者を除外し、特別な因子(全身麻酔薬・便秘報告薬の併用)を層別して解析した結果、添付文書上の副作用頻度の範囲内の発現頻度であった
- 保険病名などが含まれる可能性があり、適応による交絡が生じる可能性あり
- 便秘を起こしやすい乳幼児期の解析では、バイアスが含まれる可能性がある
- 病名・処方・検査データのみでは、事象との関連性がないことを検証するのは難しい？
→ 対象者数を増やす、あるいは処置・手術・関連性を示唆する所見などの情報が必要

今回の検討事項

1. 便秘の発現割合に関する検討（前回の続き）

- 便秘への対処薬の併用（重症度の推察）
- 添付文書の副作用に、便秘が記載されている医薬品の併用
- 発現割合の算出

2. 重大な副作用の実態調査

- 肺炎
- 0歳未満の壊死性腸炎

3. 今後について

重大な副作用

- 小児において胃酸分泌抑制剤と市中肺炎・急性胃腸炎のリスク上昇が報告

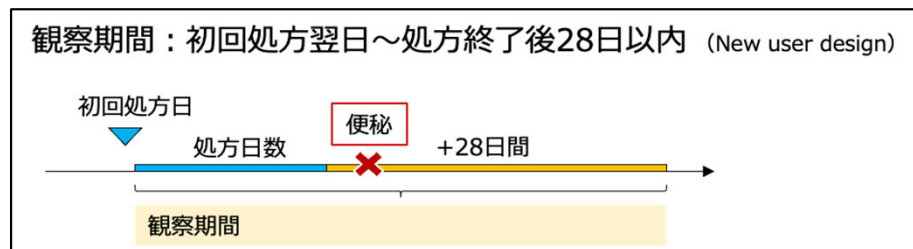
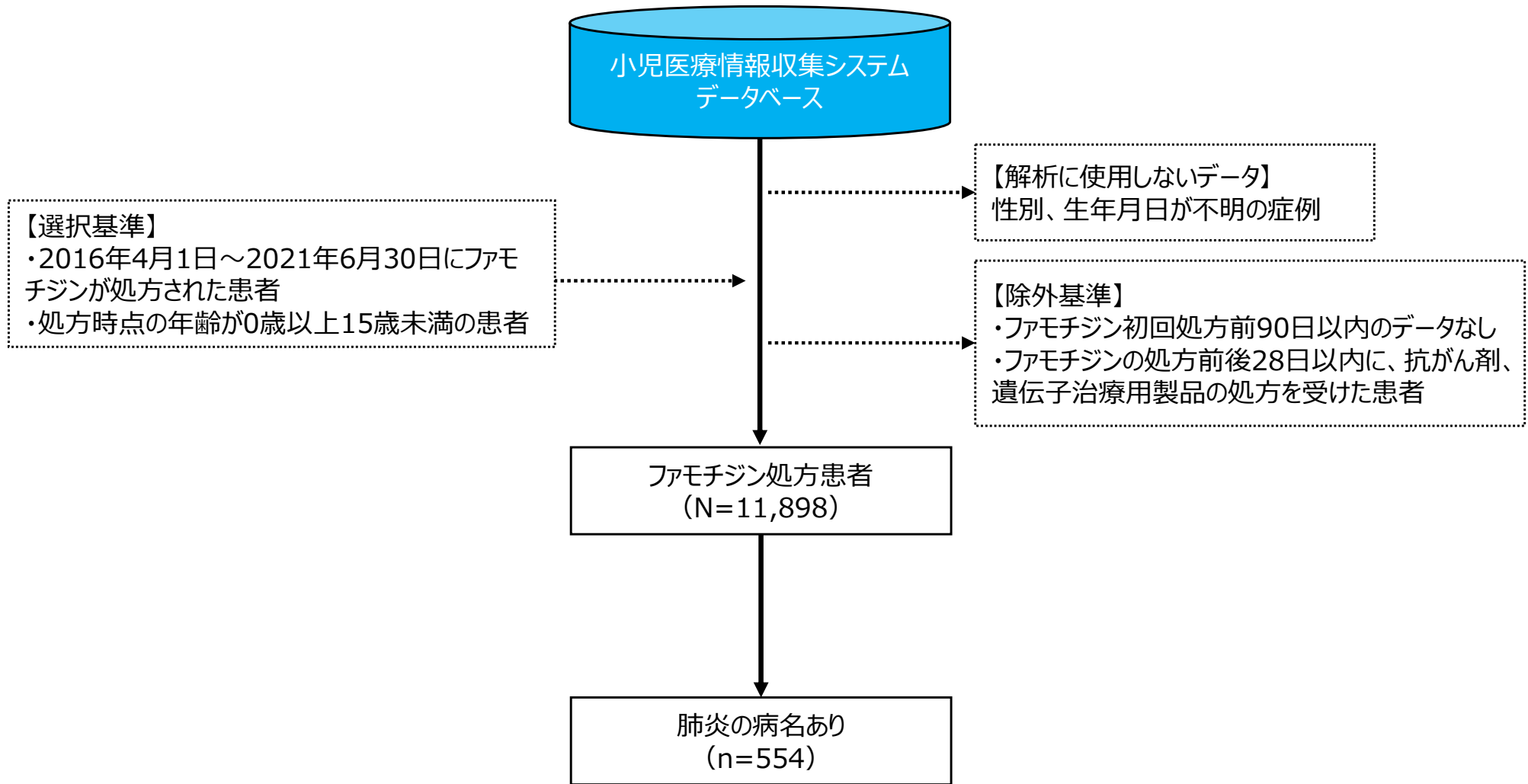
- Use of gastric acid inhibitors, including proton pump inhibitors and H₂ blockers, has been associated with an increased risk for development of acute gastroenteritis (急性胃腸炎) and community-acquired pneumonia (市中肺炎) in pediatric patients 4 to 36 months of age (Canani 2006).
- A large epidemiological study has suggested an increased risk for developing pneumonia in patients receiving H₂ receptor antagonists; however, a causal relationship with famotidine has not been demonstrated.
- A cohort analysis including over 11,000 neonates reported an association of H₂ blocker use an increased incidence of **necrotizing enterocolitis (NEC)** in VLBW neonates (Guilet 2006).
- An approximate sixfold increase in mortality, necrotizing enterocolitis, and infection (ie, sepsis, pneumonia, urinary tract infection) was reported in patients receiving ranitidine in a cohort analysis of 274 very low birth weight neonates (Terrin 2012).
- Routine use of H₂ blockers in preterm infants is not recommended (AAP [Eichenwald 2018]).

PEDIATRIC & NEONATAL DOSAGE HANDBOOK, Lexicomp 28th Edition.
Up to date. Warnings: Additional Pediatric Considerations. <https://medilib.ir/uptodate/show/13295>.

- 成人RCTのsystematic review and meta-analysis (手術・ICU患者が多い)
→ H₂ブロッカーと院内肺炎リスク上昇と関連しているかもしれない
RR 1.22 (95%CI: 1.01–1.48)

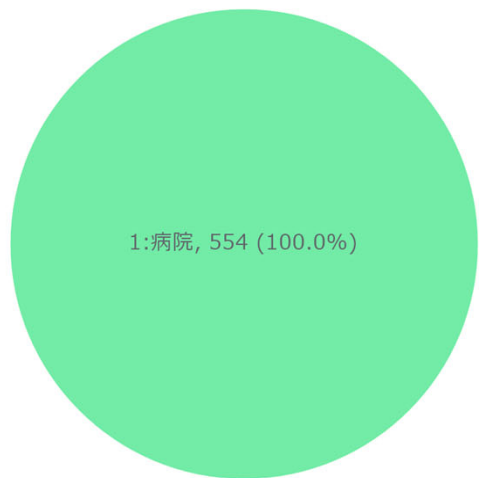
Em CS, et al. CMAJ. 2011

肺炎の実態調査：解析データフロー図

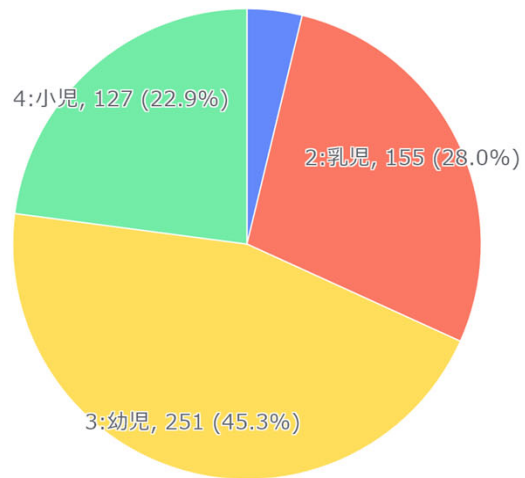


肺炎の患者背景

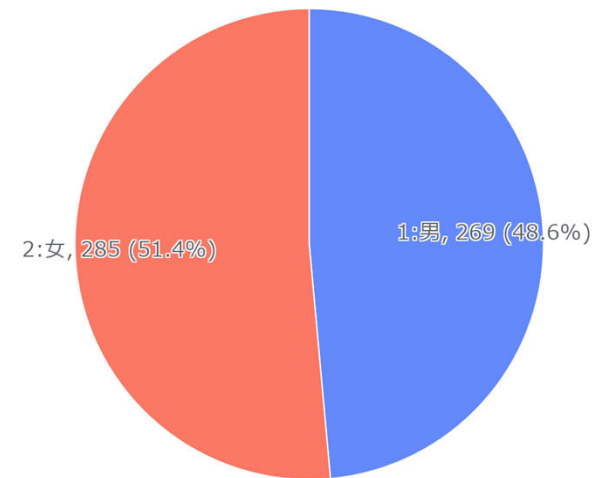
施設区分別ユニーク患者数



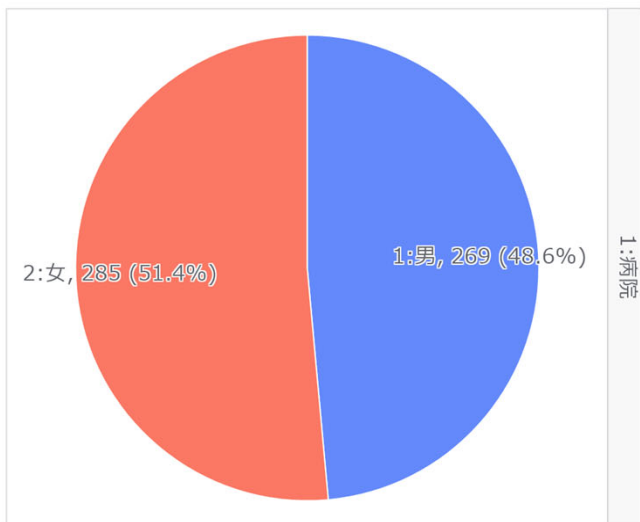
初回処方時年齢区分別ユニーク患者数



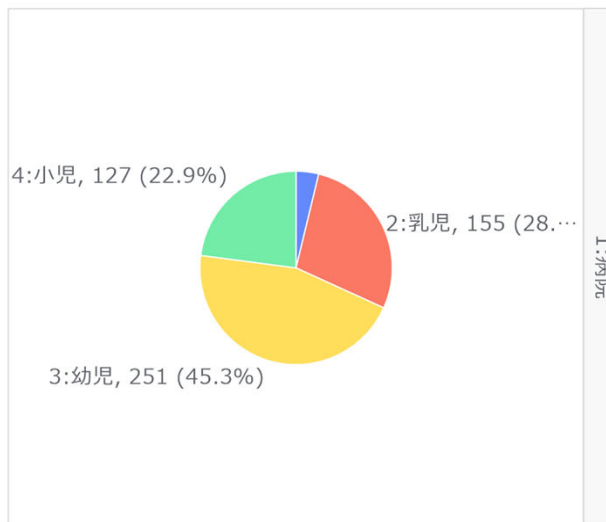
性別 ユニーク患者数



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



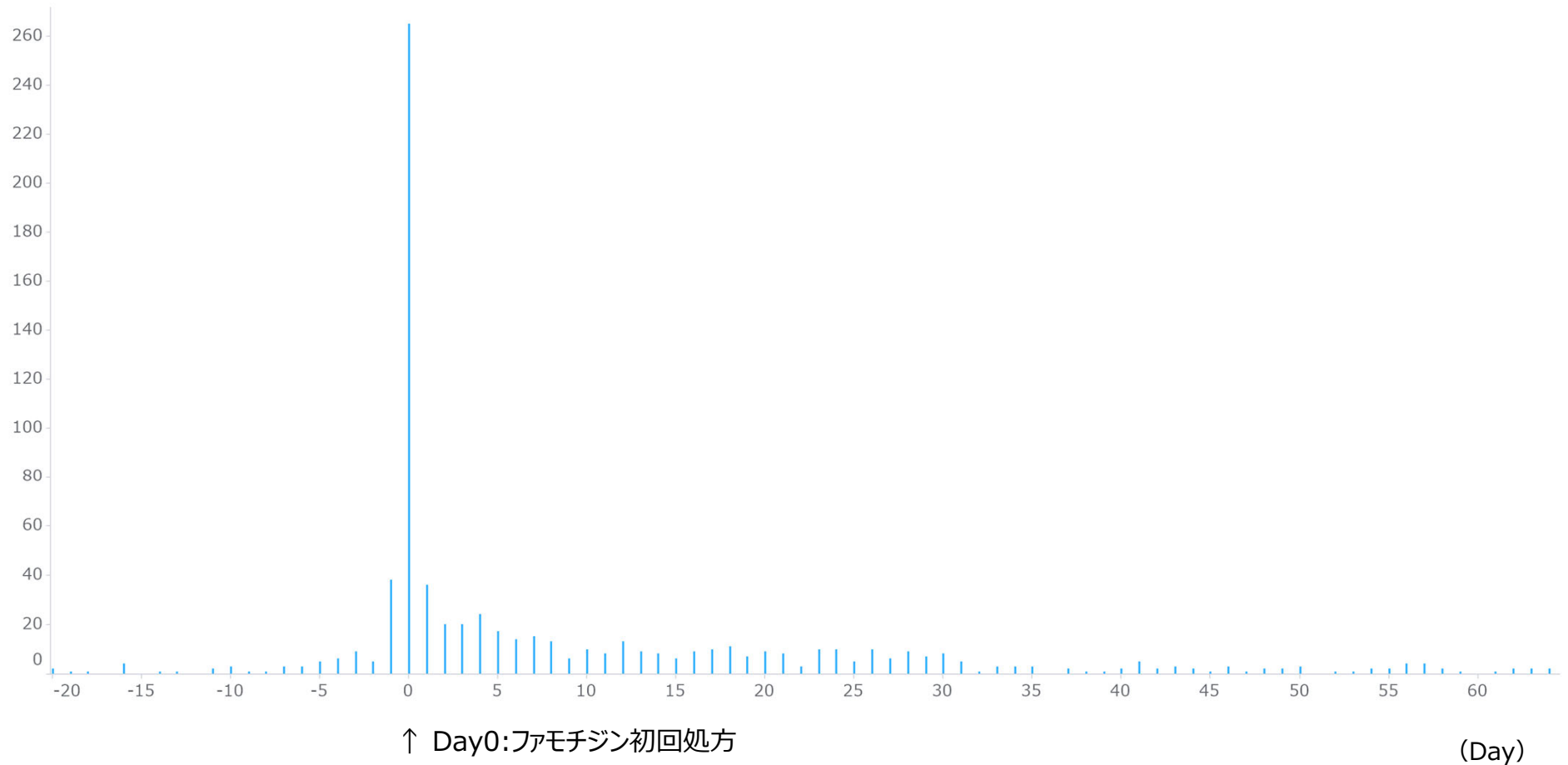
観察期間中の「肺炎」事象

病名	延べ患者数
肺炎	262
急性肺炎	224
細菌性肺炎	166
ニューモシチス肺炎	73
R Sウイルス肺炎	56
M R S A肺炎	54
気管支肺炎	43
ウイルス性肺炎	37
間質性肺炎	32
マイコプラズマ肺炎	30
ヒトメタニューモウイルス肺炎	20
インフルエンザ肺炎	18
小児肺炎	12
緑膿菌肺炎	12
サイトメガロウイルス肺炎	8
特発性間質性肺炎	6
肺炎球菌性敗血症	5
肺炎球菌肺炎	5

病名	延べ患者数
モラキセラ・カタリス肺炎	4
術後肺炎	4
侵襲性肺炎球菌感染症	4
急性間質性肺炎	3
H I Vカリニ肺炎	
M R C N S肺炎	
アデノウイルス肺炎	
パラインフルエンザウイルス肺炎	
特発性器質化肺炎	
慢性好酸球性肺炎	
ぶどう球菌性肺炎	
胃分泌物嚥下性肺炎	*
夏型過敏性肺炎	
過敏性肺炎	
好酸球性肺炎	
乳児肺炎	
剥離性間質性肺炎	
非定型肺炎	
薬剤性間質性肺炎	
膠原病性間質性肺炎	

肺炎の患者分布 (day0: 初回処方日)

(延べ患者数)

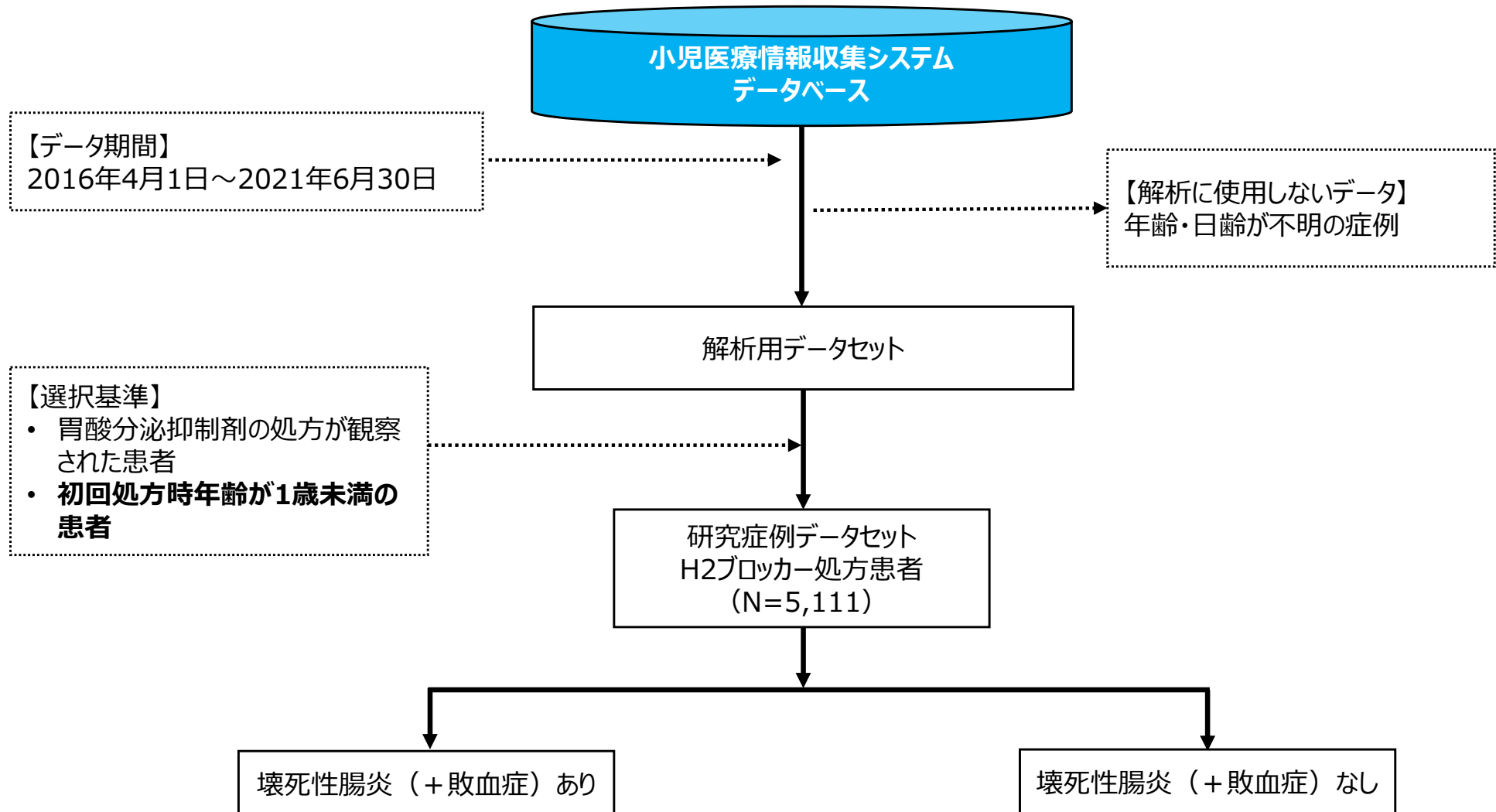


ファモチジン処方当日に肺炎の診断が登録されている患者が最も多い。
ファモチジンによる肺炎ではなく、入院時の処置にあわせてファモチジン使用された可能性あり

壊死性腸炎の実態調査

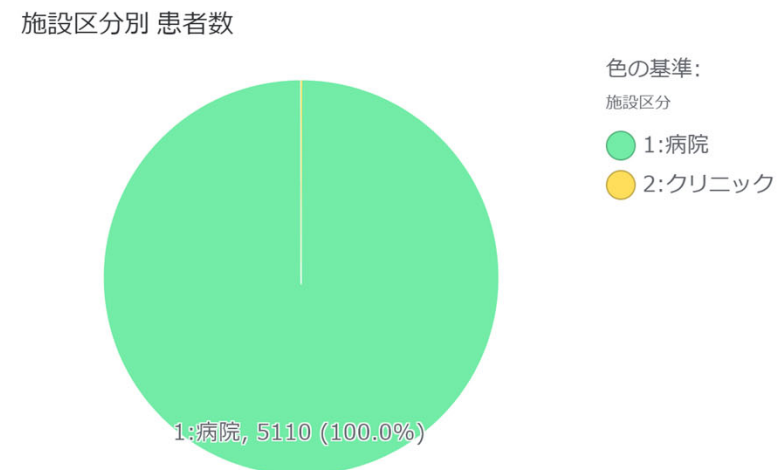
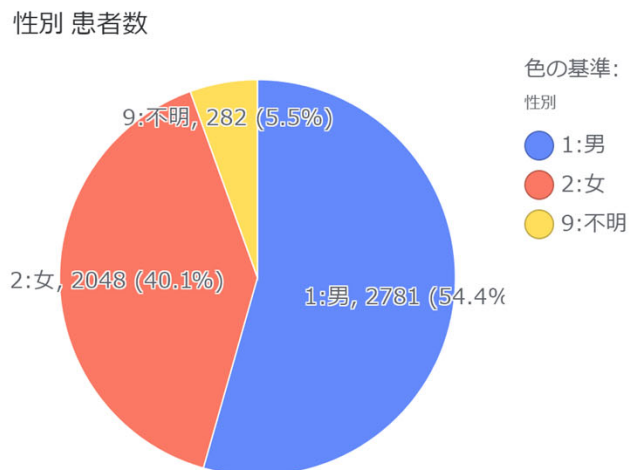
調査目的：	小児における胃酸分泌抑制剤投与患者における壊死性腸炎等の実態調査
データ期間：	2016年4月1日～2021年6月30日
除外データ：	性別が不明の症例、生年月日が不明の症例
選択基準：	下記の①②のいずれの基準も満たす症例 ① 胃酸分泌抑制剤の処方が観察される患者 ② 初回処方時年齢が 1歳未満 の患者
除外基準：	該当なし
解析方法：	① 胃酸分泌抑制剤の処方が観察され、選択基準に該当する患者を抽出する。 ② 胃酸分泌抑制剤の初回処方翌日から28日までを観察期間と設定し、有害事象の発現割合を算出する。

解析データフロー図

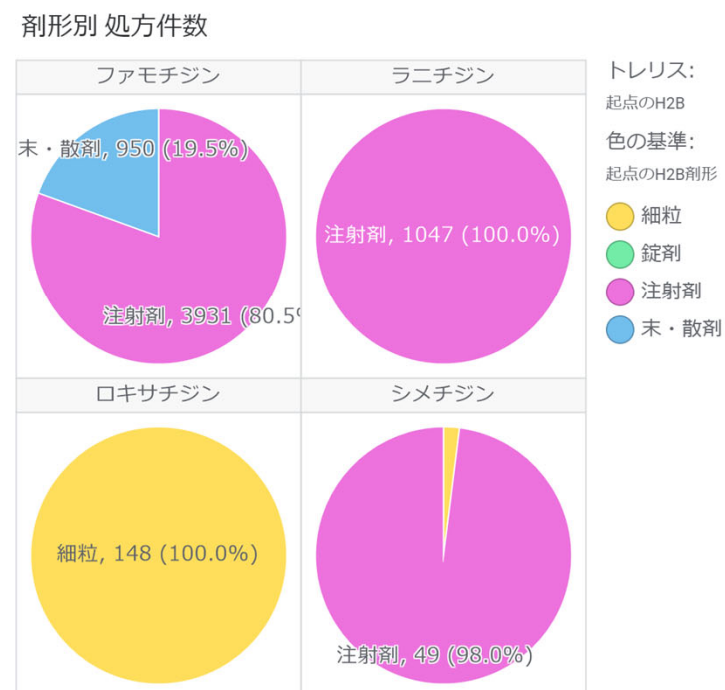


H2ブロッカー処方患者の背景

患者数 : 5,111名
処方件数 : 6,127件



医薬品名	患者数
ファモチジン	4,121
ラニチジン	816
ロキサチジン	148
シメチジン	27

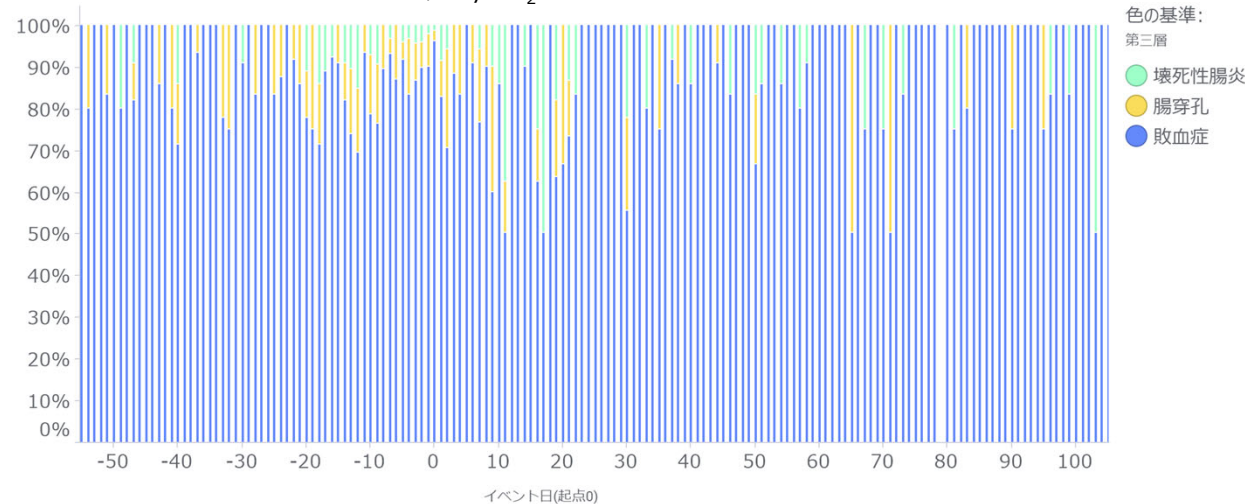
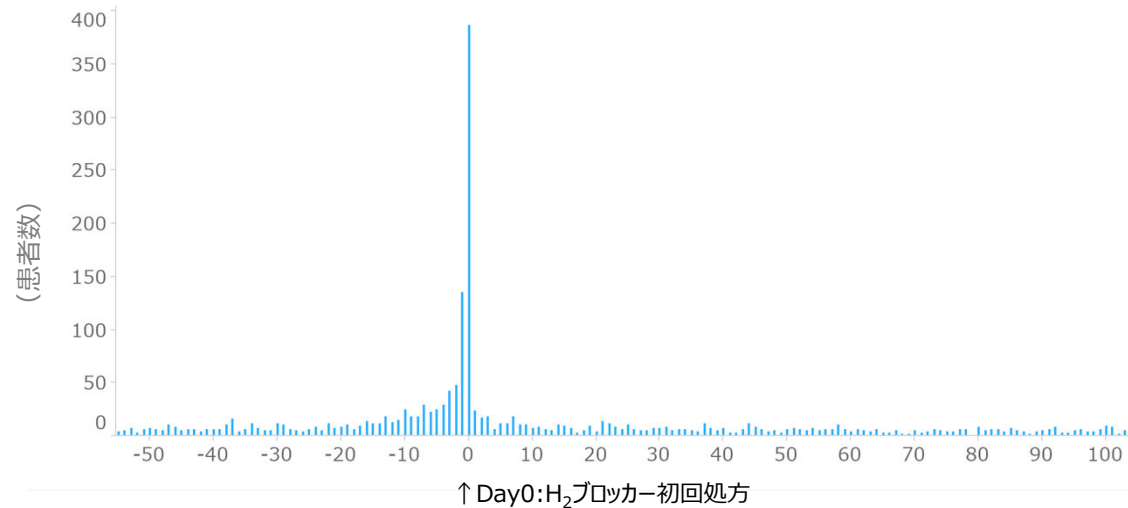


壊死性腸炎の患者分布 (day0: 初回処方日)

	処方後の壊死性腸炎 + 敗血症 (患者数: 名)		割合
	あり	なし	
全体 (n=5,111)	920	4,191	18%

病名別の延べ患者数:

	患者数
壊死性腸炎	50
腸穿孔	69
敗血症	888



調査結果まとめと今後について

● 検討結果のまとめ

- 便秘の解析について、対象者の選定により添付文書の発現頻度よりも高くはなかった
→ 関連性の評価には、データ種の充足、結果に影響を及ぼす因子の排除などが必要
- 便秘データを深掘りして分析したが、原因の特定が難しい
→ 有害事象ベースの報告
- 重大な副作用や関連性が示唆されている事象をアウトカムとするなど、解析対象のアウトカム選定の検討が必要（添付文書への掲載内容の検討を含む）
→ 肺炎、1歳未満の壊死性腸炎については引き続き調査を実施

● 今後について（事務局案）

- 血小板減少、肝機能障害など、他の有害事象についても解析を行う
- 重要な副作用（肺炎、壊死性腸炎）のリスク評価
- 添付文書に記載される「重大な副作用」及び「その他の副作用」情報のマスタデータの整備

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2回 小児医薬品適正使用検討会

小児における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬に関する実態調査 — 予備調査 —

2024年 2月 29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	小児における新型コロナウイルス感染症治療薬に関する処方実態調査 –予備調査–	
調査目的	小児における新型コロナウイルス感染症治療薬に関する処方実態調査の予備調査として、新型コロナウイルス感染症の病名が観察された患者における病名、処方、検査等に関する臨床実態について集計解析を実施すること。	
データ期間	2020年1月1日～2023年12月31日（4年間）	
対象施設	静岡こども、宮城こども、慈恵第三、都立小児、クリニック（32施設）	
対象患者	上記データ期間に新型コロナウイルス感染症の初回病名開始時年齢が15歳未満の患者	
対象疾患	新型コロナウイルス感染症	
対象医薬品	新型コロナウイルス感染症治療薬 デキサメタゾン、バリシチニブ、トシリズマブ、レムデシビル、モヌルピラビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、カシリビマブ・イムデビマブ、ソトロビマブ、チキサゲビマブ・シルガビマブ	
対象検査	SARS-CoV-2を対象とした遺伝子検査、抗原検査、抗体検査	
制限事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 本調査は予備調査であること。 ● リアルタイム収集に至っていない協力医療機関については除外していること。 ● リアルタイム収集中の協力医療機関であってもデータ品質について検証中の場合は除外していること。 	
集計項目	<ul style="list-style-type: none"> ● 参考情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急事態宣言/まん延防止等重点措置時系列 ・ 医薬品/ワクチン薬事承認等時系列 ・ COVID-19新規陽性患者数 ・ COVID-19重症者数 ・ COVID-19死亡者数 ・ COVID-19ワクチン接種回数サマリ ・ 感染症発生動向調査（IDWR） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 小児DB集計結果:男女別、年齢別、施設別 <ul style="list-style-type: none"> ・ 定点観測対象感染症患者数推移 ・ COVID-19病名数/患者数 ・ COVID-19診断回数 ・ COVID-19処方数/患者数 ・ COVID-19治療薬/その他薬 分類別/分類別詳細 ・ COVID-19検査患者数 ・ COVID-19検査陽性率



参考情報

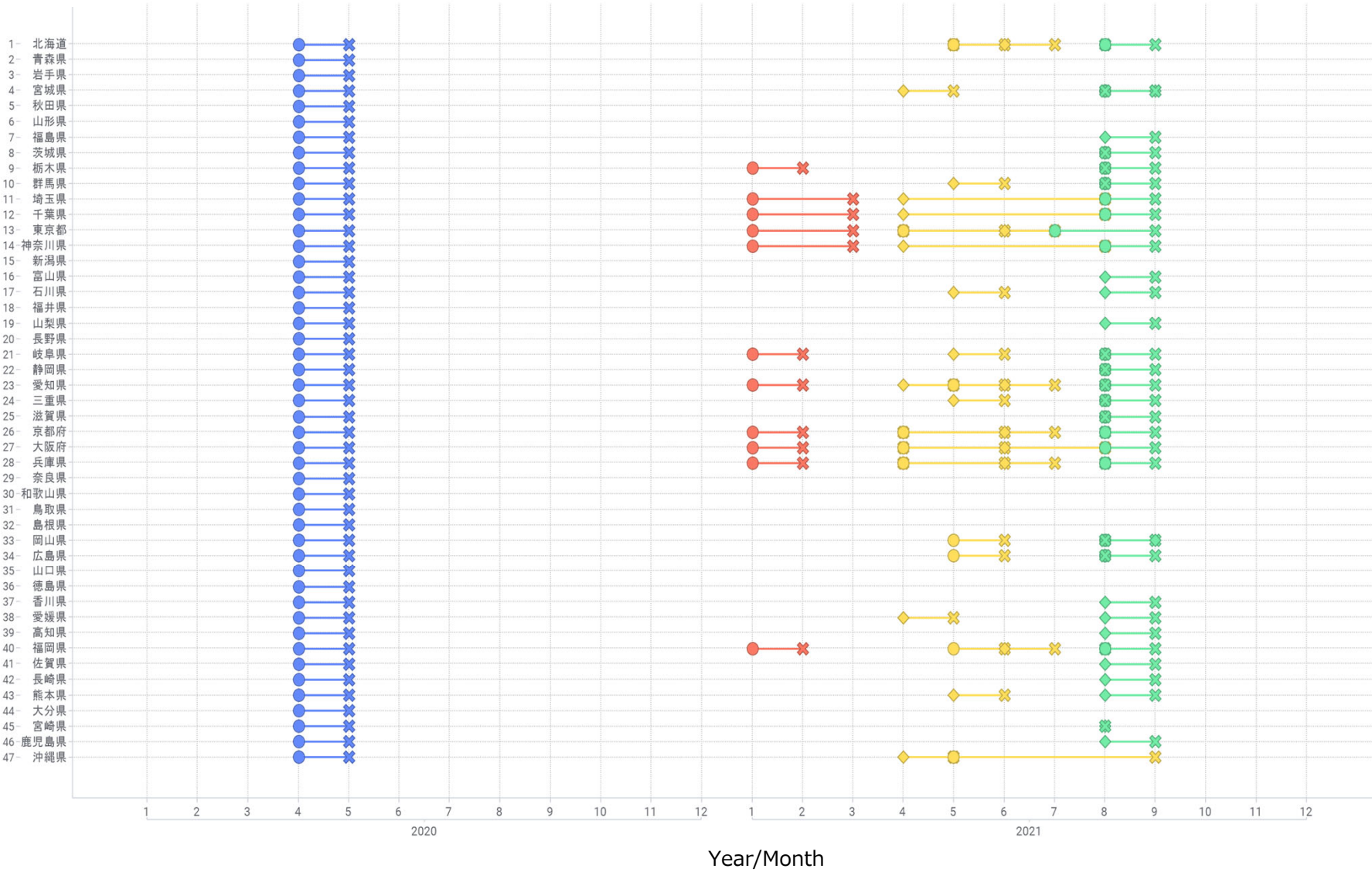


緊急事態宣言/まん延防止等重点措置 時系列

2020年4月、2021年1-2月、2021年4-8月に行動制限あり

都道府県

- データテーブル:
緊急事態_蔓延防止_2
- マーカーの基準:
(口一番号)
- 色の基準:
回数_国施策
- 図形の基準:
対策 » Category
- 緊急事態宣言 » 発出年月日
 - ✕ 緊急事態宣言 » 解除年月日
 - ◆ まん延防止等重点措置 » 発出年月日
 - ✕ まん延防止等重点措置 » 解除年月日

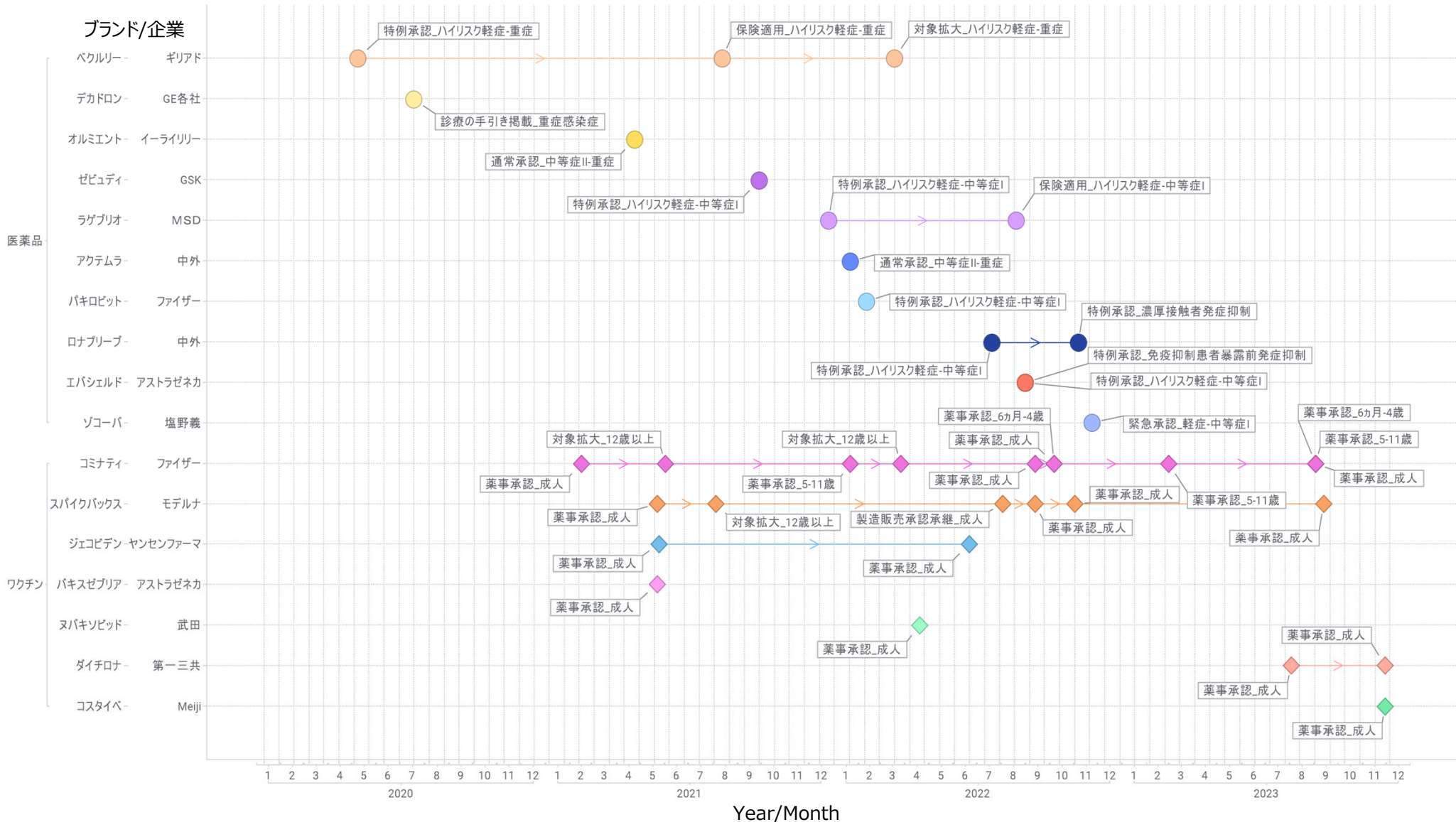


参考：3新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言期間等の推移, 令和4年版 犯罪白書, 法務省ウェブサイト, https://hakusyo1.moj.go.jp/jp/69/nfm/n69_2_7_2_0_3.html



医薬品/ワクチン薬事承認等 時系列

2020年5月から治療薬使用可能
 2021年2月から成人ワクチン使用可能、2022年2月から小児ワクチン使用可能

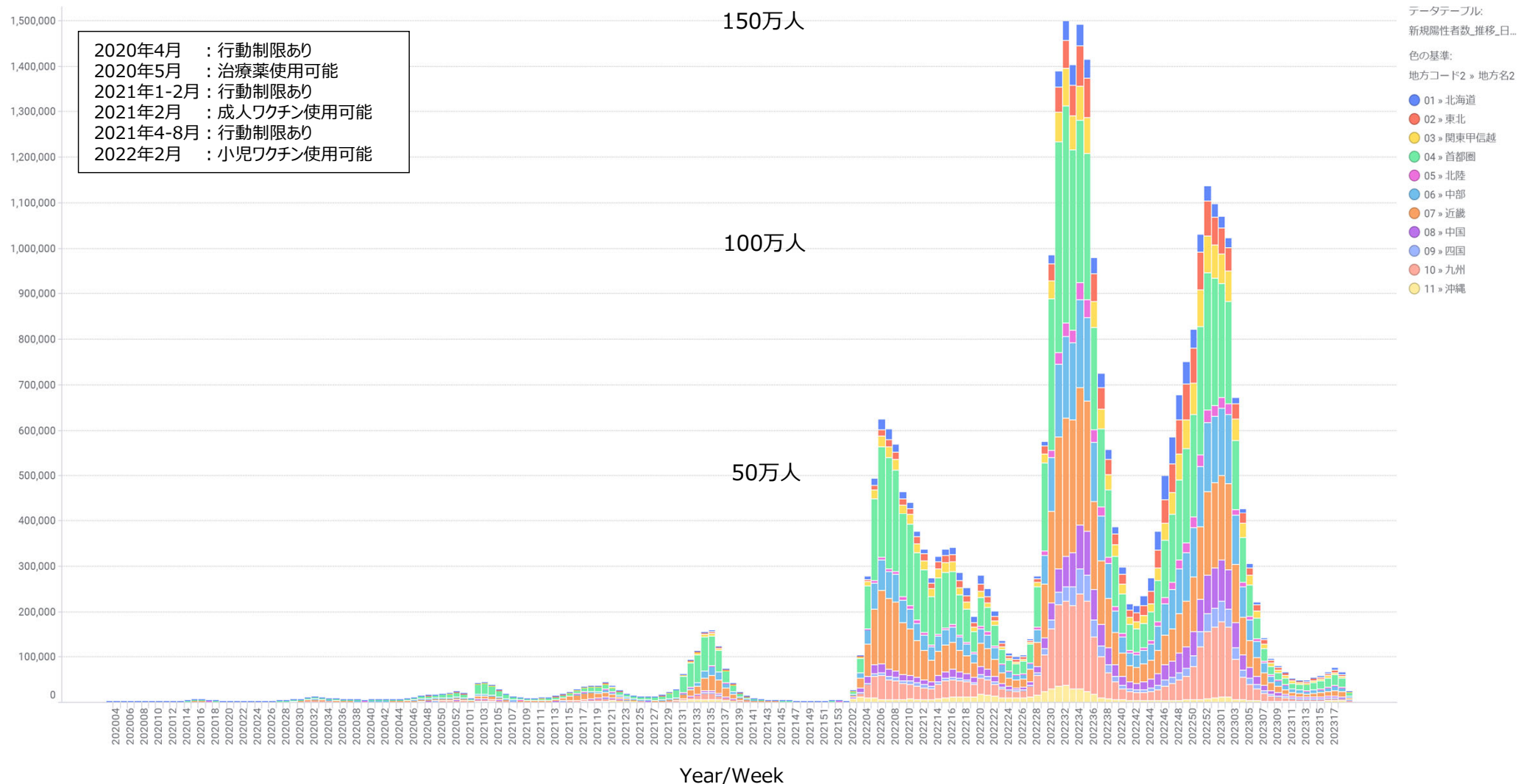


参考：承認済の新型コロナウイルス治療薬（令和5年4月1日現在），厚生労働省ウェブサイト, <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001024113.pdf>
 新型コロナワクチンの有効性・安全性について，厚生労働省ウェブサイト, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html

COVID-19新規陽性患者数

2020年3週～2023年19週 総計33,738,398人

患者数



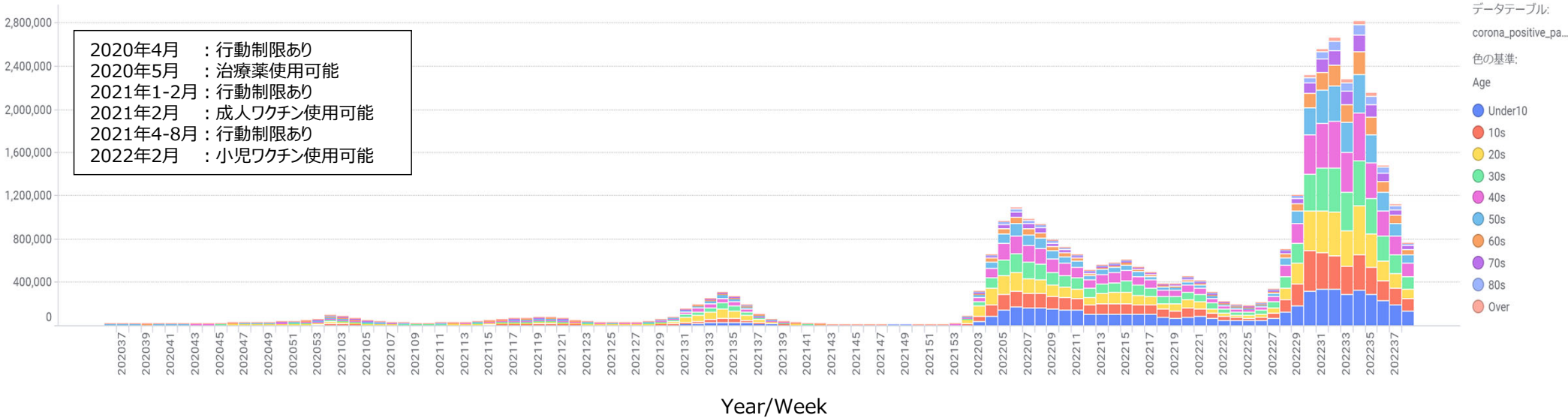
参考：データからわかる新型コロナウイルス感染症, 厚労省ウェブサイト, <https://covid19.mhlw.go.jp>



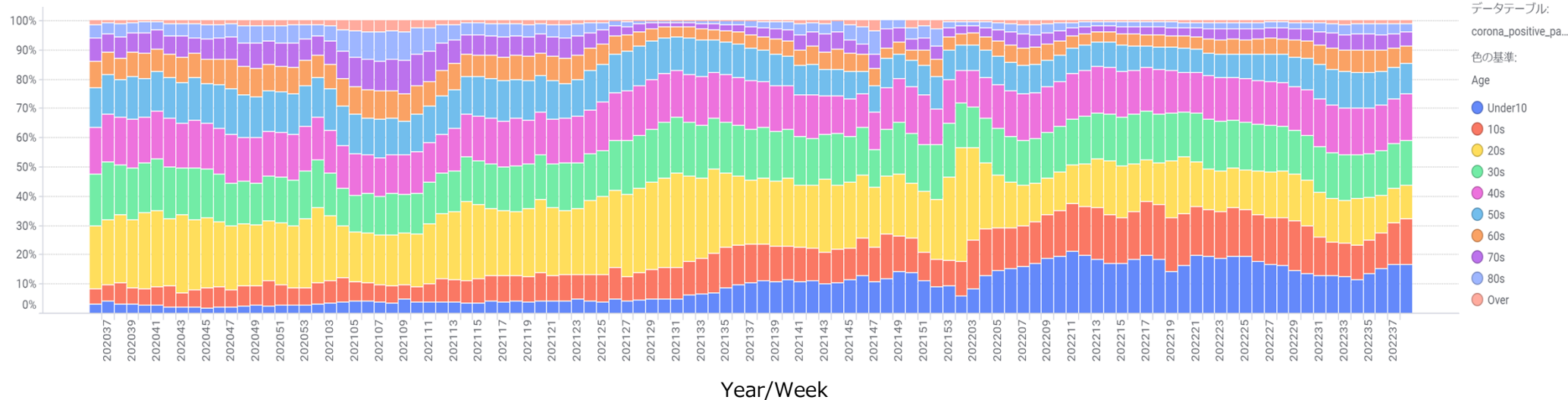
COVID-19新規陽性患者数

2020年36週～2023年38週 総計36,426,448人

患者数



患者数割合



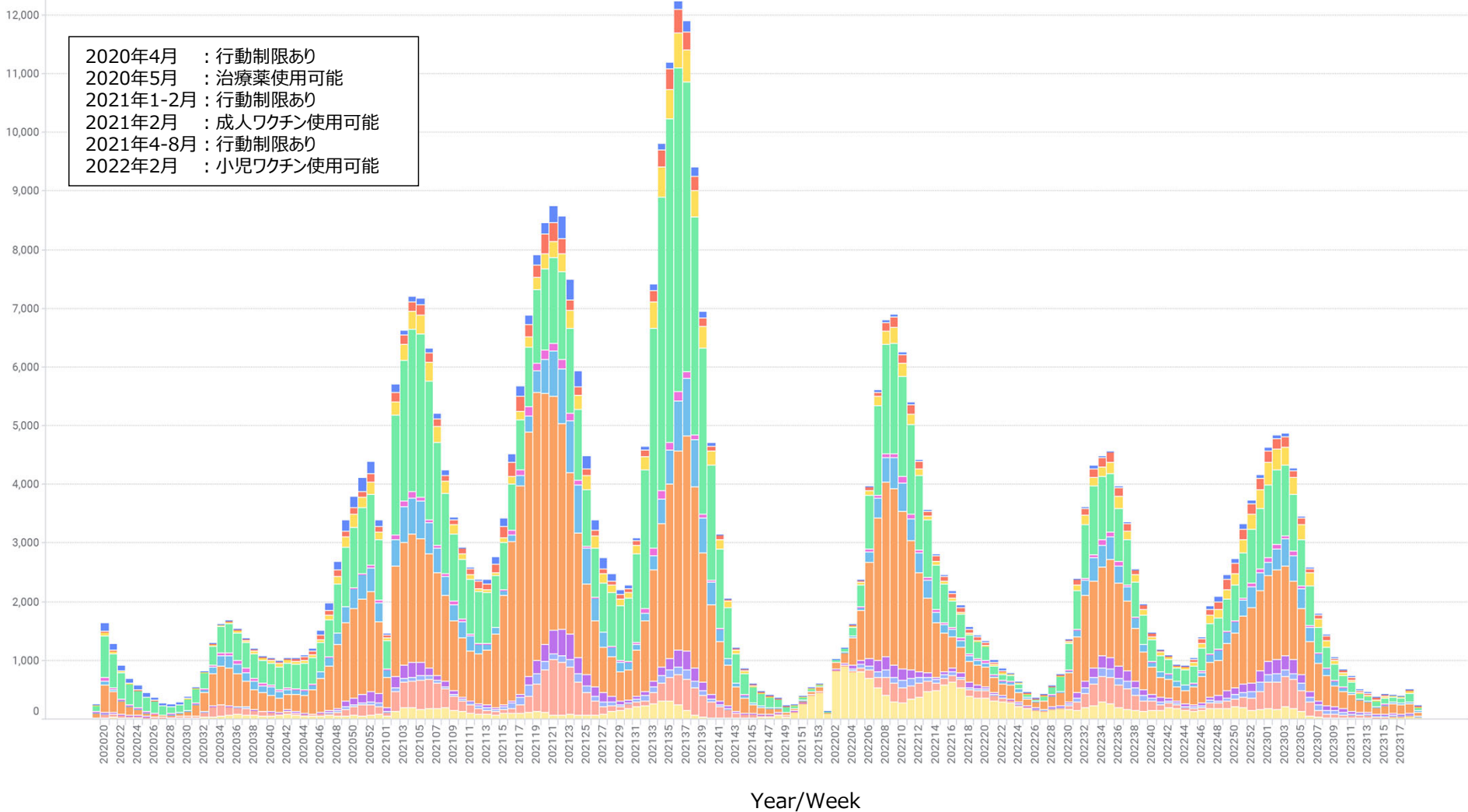
参考：データからわかる新型コロナウイルス感染症, 厚労省ウェブサイト, <https://covid19.mhlw.go.jp>



COVID-19重症者数

2020年19週～2023年19週 総計449,626名

重症者数

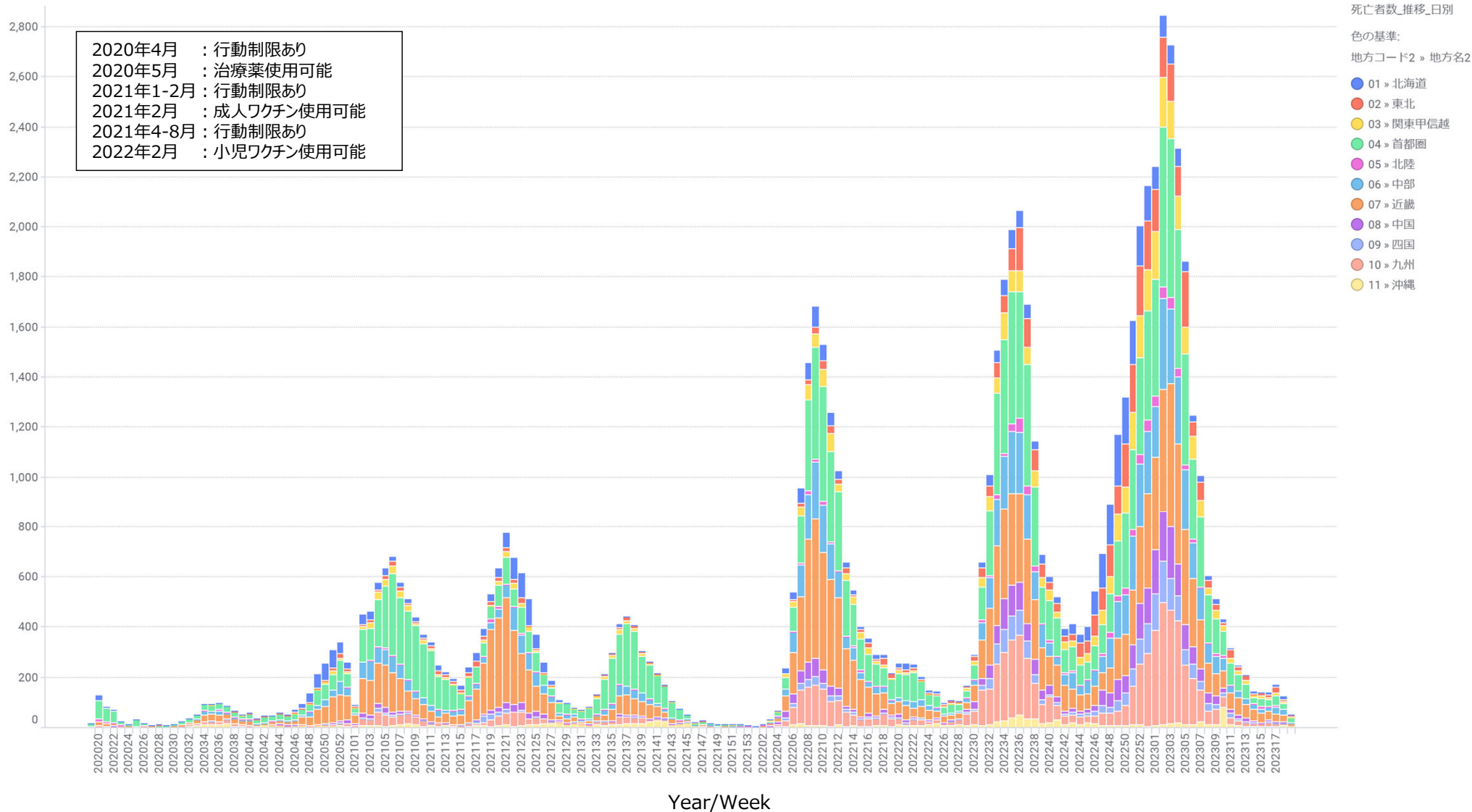


参考 : データからわかる新型コロナウイルス感染症, 厚労省ウェブサイト, <https://covid19.mhlw.go.jp>

COVID-19死亡者数

2020年19週～2023年19週 総計74,096名

死亡者数



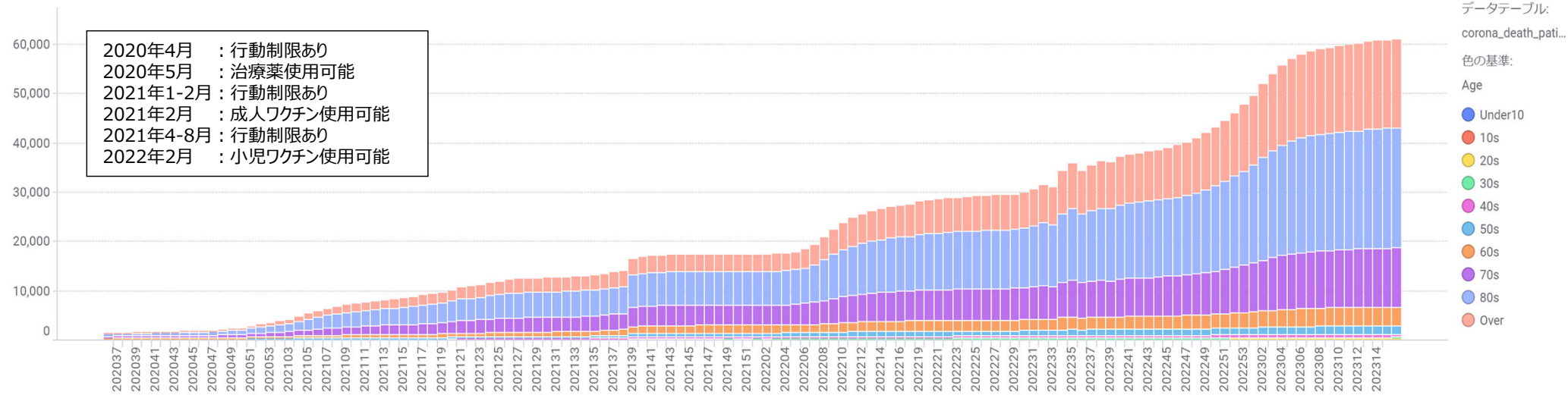
参考 : データからわかる新型コロナウイルス感染症, 厚労省ウェブサイト, <https://covid19.mhlw.go.jp>



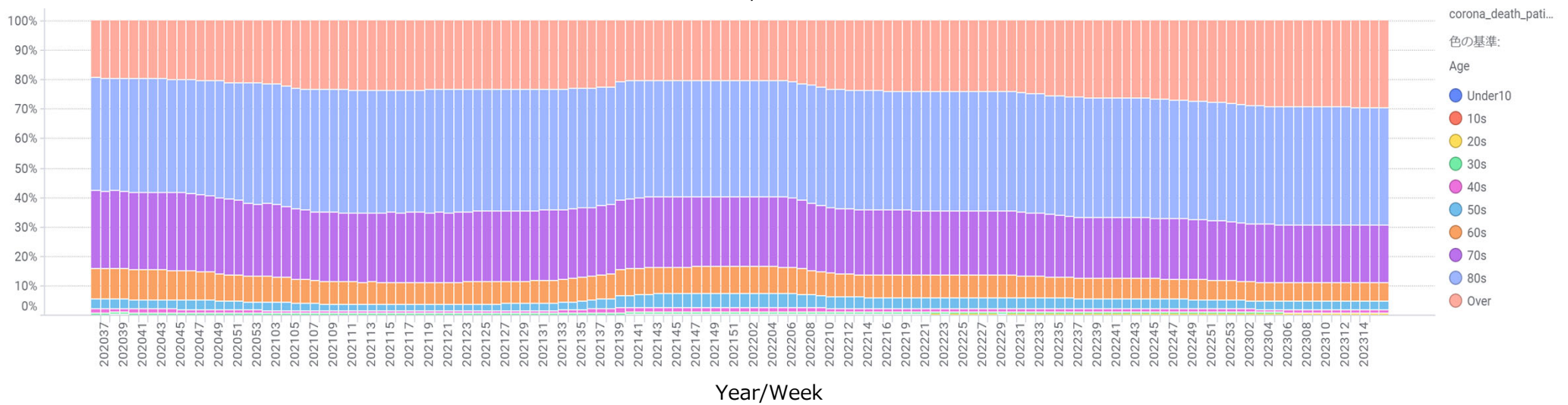
COVID-19死亡者数

2020年36週～2023年16週 総計60,915名

死亡者数



死亡者数割合



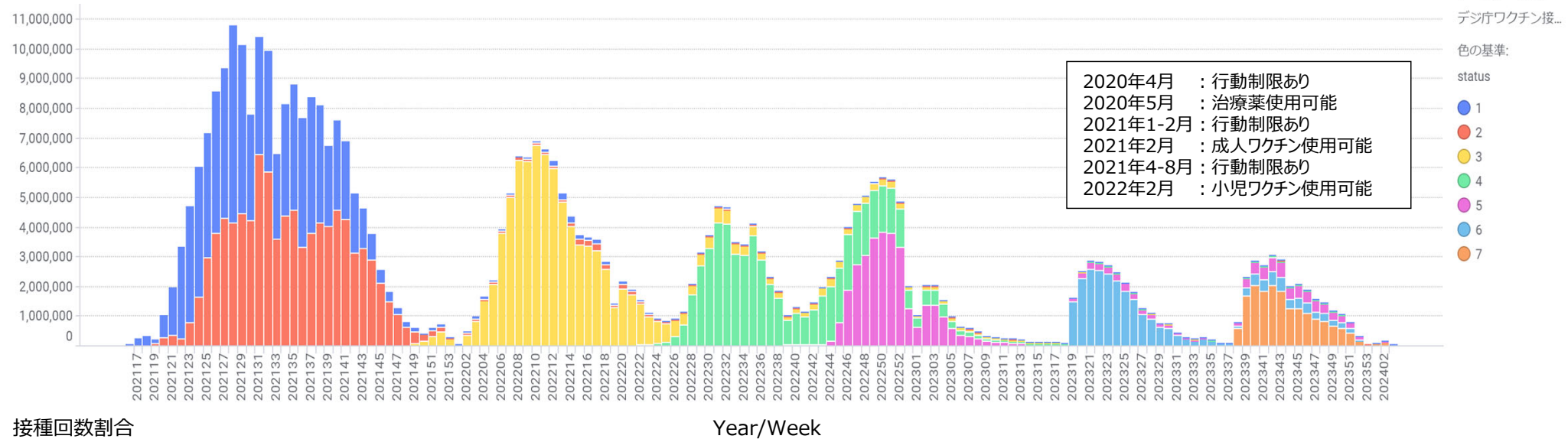
参考：データからわかる新型コロナウイルス感染症, 厚労省ウェブサイト, <https://covid19.mhlw.go.jp>



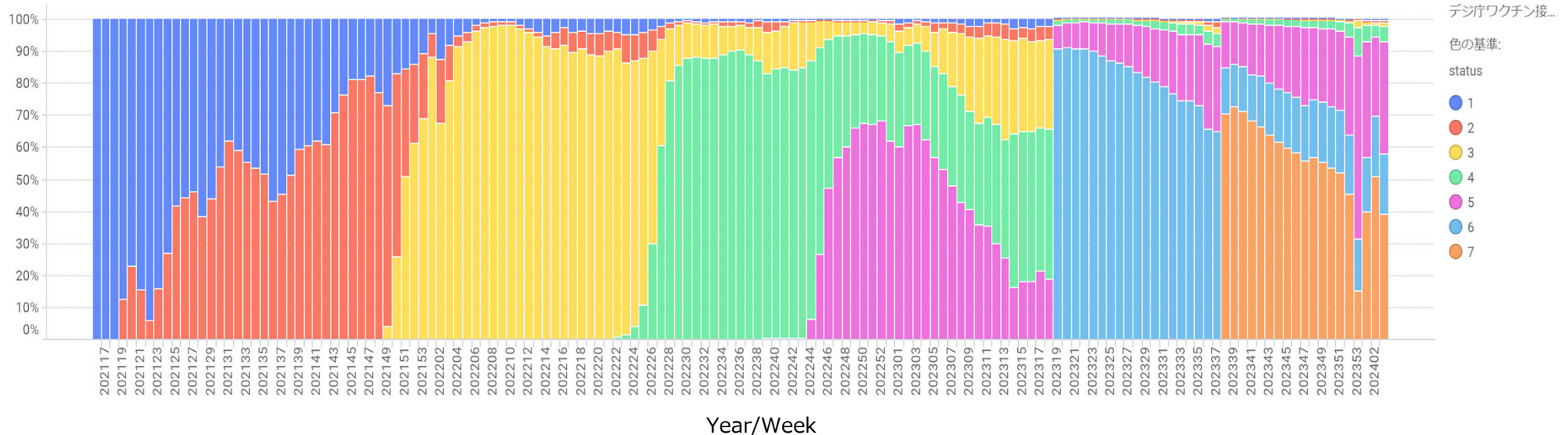
COVID-19ワクチン接種回数サマリ

2021年16週～2024年3週 総計410,046,602名

接種回数



接種回数割合



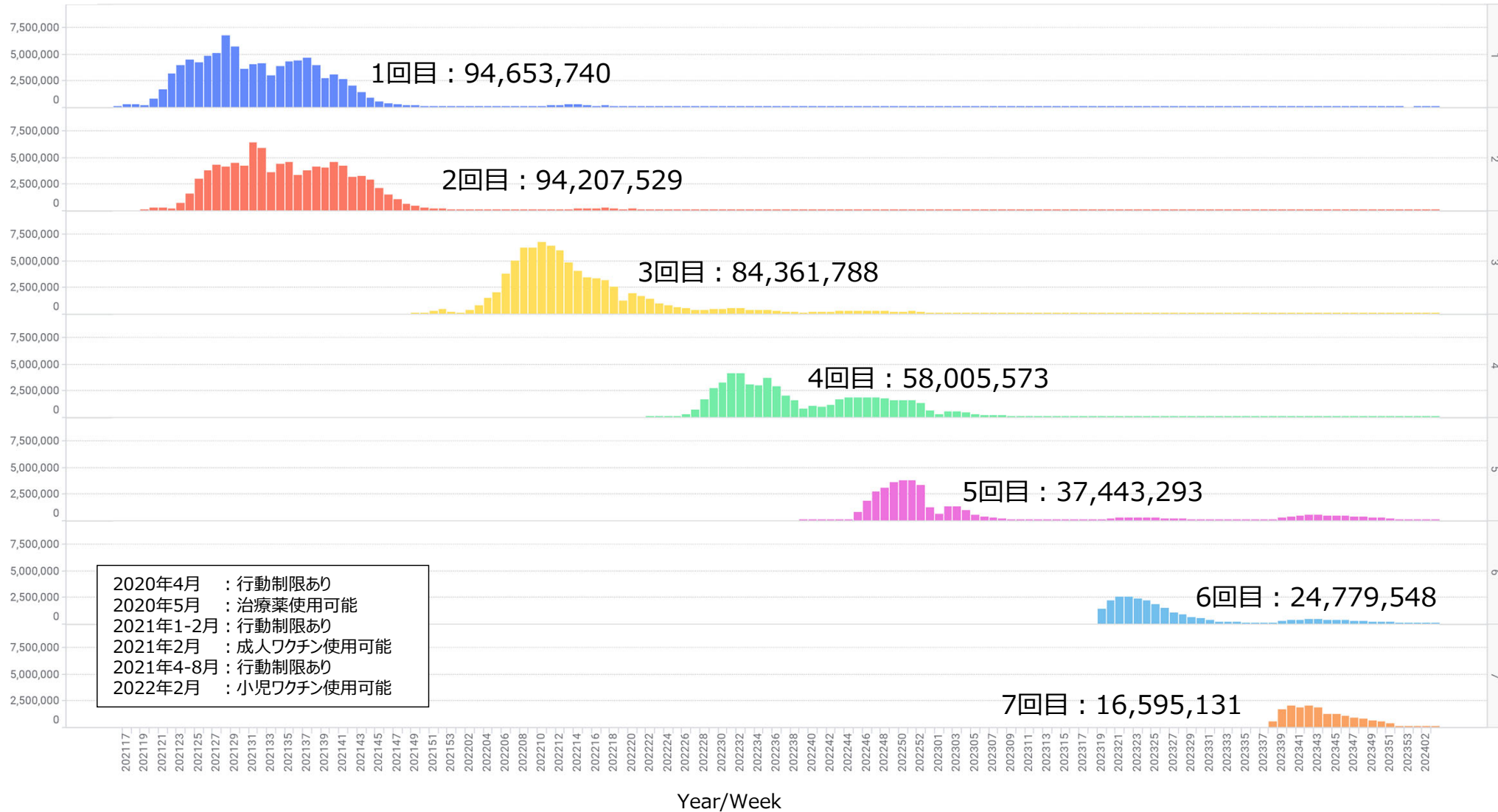
参考：新型コロナワクチンの接種状況に関するオープンデータ仕様，デジタル庁ウェブサイト，<https://info.vrs.digital.go.jp/opendata/>



COVID-19ワクチン接種回数サマリ by Shot

2021年16週～2024年3週 総計410,046,602名

接種回数



参考：新型コロナワクチンの接種状況に関するオープンデータ仕様, デジタル庁ウェブサイト, <https://info.vrs.digital.go.jp/opendata/>



感染症発生動向調査 週報 (IDWR)

2018年1週～2023年52週

報告数

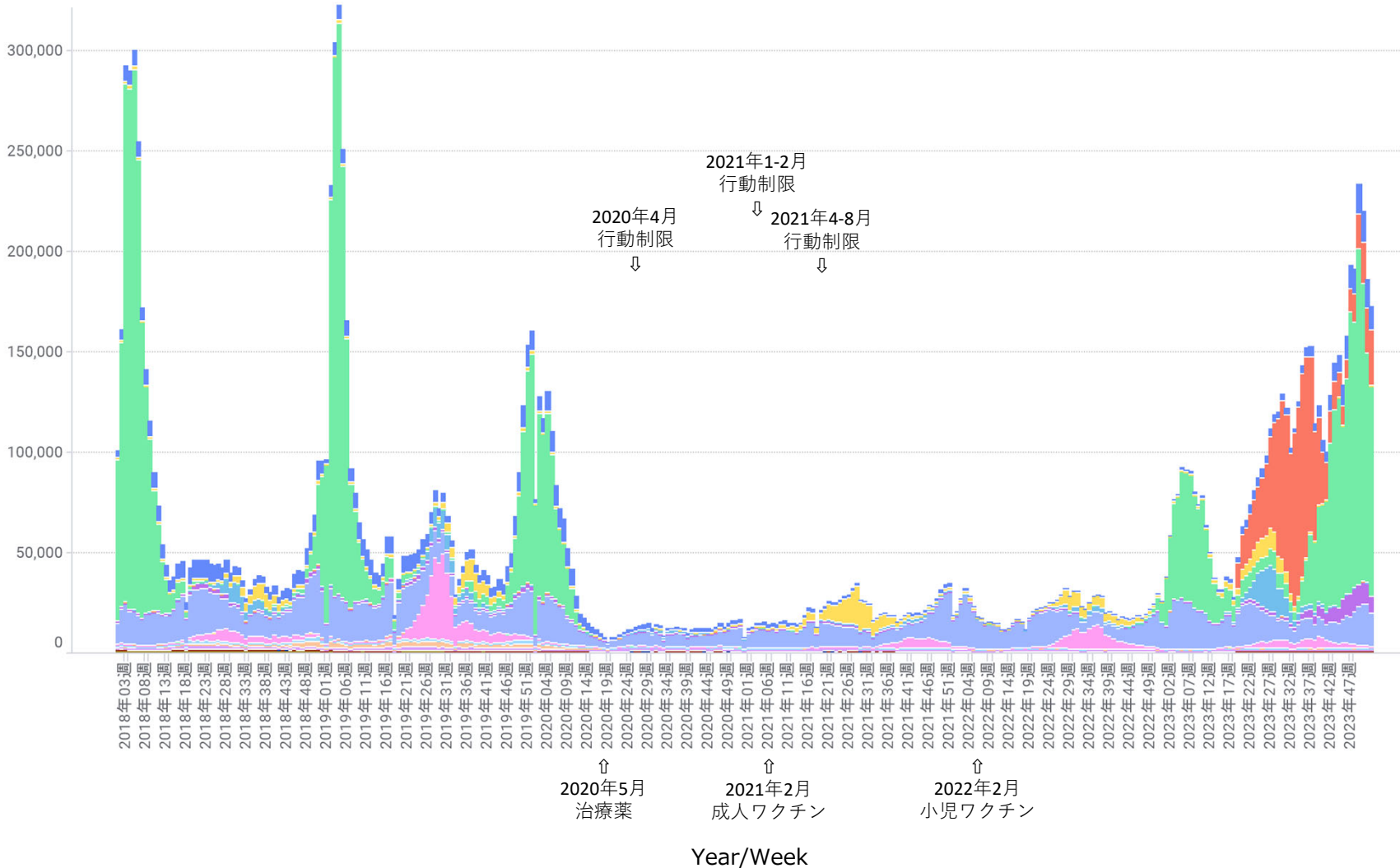
Data table:

国立感染症研究所_定点累積デー...

Color by:

感染症名

- A群溶血性レンサ球菌咽頭炎
- COVID-19
- R Sウイルス感染症
- インフルエンザ
- クラミジア肺炎
- ヘルパンギーナ
- マイコプラズマ肺炎
- 咽頭結膜熱
- 感染性胃腸炎
- 感染性胃腸炎 (ロタウイルス)
- 急性出血性結膜炎
- 細菌性髄膜炎
- 手足口病
- 水痘
- 伝染性紅斑
- 突発性発しん
- 無菌性髄膜炎
- 流行性角結膜炎
- 流行性耳下腺炎



参考：感染症発生動向調査 週報 (IDWR) , 国立感染症研究所ウェブサイト, <https://www.niid.go.jp/niid/ja/idwr.html>



小児DB集計結果

コロナウイルス感染症コードリスト

病名	病名管理番号	ICD10
コロナウイルス感染症	20051884	B342
COVID-19 感染母体より出生した児	20105437	P002
COVID-19	20104132	U071
COVID-19・ウイルス同定	20104879	U071
COVID-19 肺炎	20105071	U071
コロナウイルス感染症 2019・ウイルス同定	20104881	U071
COVID-19・ウイルス未同定	20104882	U072
コロナウイルス感染症 2019・ウイルス未同定	20104884	U072
COVID-19 の既往	20104885	U08
コロナウイルス感染症 2019 の既往	20104887	U08
COVID-19 の既往・詳細不明	20104888	U089
コロナウイルス感染症 2019 の既往・詳細不明	20104890	U089
COVID-19 後遺症	20104891	U09
コロナウイルス感染症 2019 後遺症	20104893	U09
COVID-19 後遺症・詳細不明	20104894	U099
コロナウイルス感染症 2019 後遺症・詳細不明	20104896	U099
COVID-19 関連の多系統炎症性症候群	20104897	U10
コロナウイルス感染症 2019 関連の多系統炎症性症候群	20104899	U10
COVID-19 関連の多系統炎症性症候群・詳細不明	20104900	U109
コロナウイルス感染症 2019 関連多系統炎症性症候群・詳細不明	20104902	U109
COVID-19 の予防接種	20105415	U11
コロナウイルス感染症 2019 の予防接種	20105416	U11
COVID-19 の予防接種・詳細不明	20105418	U119
コロナウイルス感染症 2019 の予防接種・詳細不明	20105419	U119
COVID-19 ワクチン接種副反応	20105421	U12
コロナウイルス感染症 2019 ワクチン接種副反応	20105422	U12
COVID-19 ワクチン接種副反応・詳細不明	20105425	U129
コロナウイルス感染症 2019 ワクチン接種副反応・詳細不明	20105426	U129

新型コロナウイルス治療薬（令和5年4月1日現在）

承認済の新型コロナウイルス治療薬

（令和5年4月1日現在）

	成分名（販売名）	企業	対象者	承認日	備考
抗炎症薬	デキサメタゾン （デカドロン錠等）	日医工 等	重症感染症	R2.7.17 （診療の手引き掲載）	重症感染症の治療薬として従来から承認されていたステロイド薬。投与方法は経口、経管、静注。
	バリシチニブ （オルミエント錠）	日本イーライリリー	中等症Ⅱ～重症 （回復までの期間を1日短縮）	R3.4.23通常承認	関節リウマチ等の薬として承認されていたヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤。
	トシリスマブ （アクテムラ点滴静注）	中外製薬	中等症Ⅱ～重症 （死亡率を減少）	R4.1.21通常承認	関節リウマチ等の治療薬として使用されている。炎症性サイトカインであるIL-6（大阪大学・岸本忠三氏らが発見）の作用を抑制し、抗炎症効果を示すとされている。
抗ウイルス薬	レムデシビル （ベクルリー点滴静注用）	ギリアド・サイエンシズ	ハイリスクの軽症～重症 （肺炎患者の回復までの期間を5日短縮） （軽症者の入院・死亡を87%減少）	R2.5.7特例承認 R3.8.12保険適用 R3.10.18一般流通開始 R4.3.18軽症に対象拡大	エボラ出血熱の治療薬として開発されていた。一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
	モルヌピラビル （ラグプリオカプセル）	MSD （米メルク社）	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ （入院・死亡を30-50%減少）	R3.12.24特例承認 R4.8.18保険適用 R4.9.16一般流通開始	妊婦等は禁忌。一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
	コルマトレルビル・リトナビル （パキロビッドパック）	ファイザー	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ （入院・死亡を89%減少）	R4.2.10特例承認 R5.3.22一般流通開始	併用禁忌多数。一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
	エンシトレルビル フマル酸 （ゾコーバ錠）	塩野義製薬	軽症～中等症Ⅰ （5症状の回復までの期間を1日短縮）	R4.11.22緊急承認 R5.3.31一般流通開始	緊急承認が適用された初の医薬品。妊婦等は禁忌。併用禁忌多数。一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
中和抗体薬	カシリビマブ・イムデビマブ （ロナプリーブ注射液セット）	中外製薬	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ （入院・死亡を70%減少） 濃厚接触者の発症抑制 （発症の割合を32-81%減少）	R3.7.19特例承認 R3.11.5特例承認 （発症抑制）	濃厚接触者の発症抑制にも使用可能。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。
	ソトロビマブ （ゼビュディ点滴静注液）	GSK	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ （入院・死亡を79-85%減少）	R3.9.27特例承認	ウイルスの変異が起きにくい領域に作用。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。
	チキサゲビマブ・シルガビマブ （エバシールド筋注セット）	アストラゼネカ	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ （重症化・死亡を50%減少） 免疫抑制患者等の曝露前発症抑制 （発症の割合を77%減少）	R4.8.30特例承認	体内での半減期が長く、曝露前の発症抑制に使用可能。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。

※処方にあたっての手法料等は公費負担。ただし、エバシールドについては過度な負担にならない範囲で自己負担をお願いしている

参考：承認済の新型コロナウイルス治療薬（令和5年4月1日現在），厚生労働省ウェブサイト，<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001024113.pdf>

新型コロナウイルス治療薬YJコードリスト

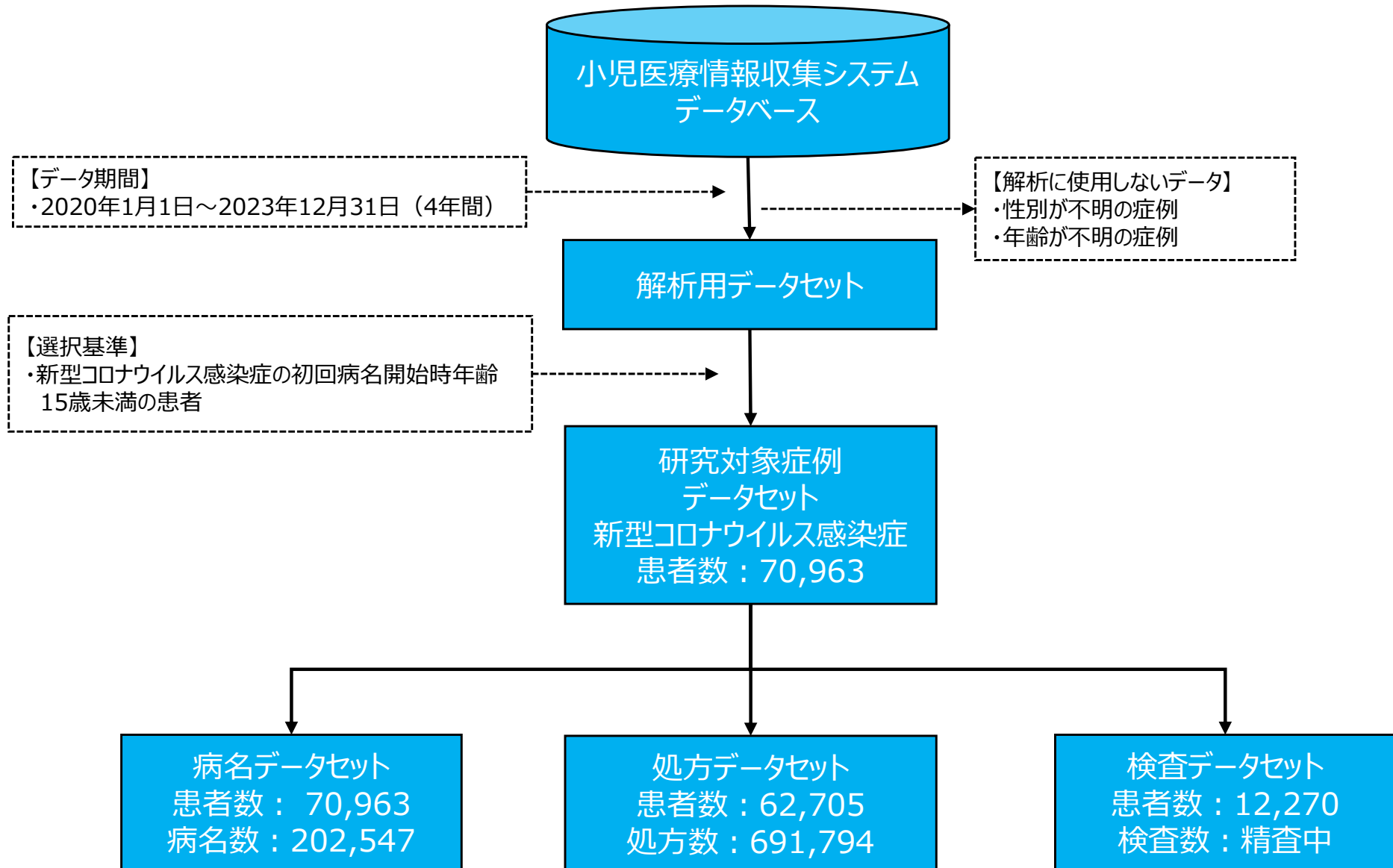
販売名	YJコード	成分名	企業	対象者	承認日	承認カテゴリ	保険適用日
オルガドロン注射液1.9mg	2454405H2020	デキサメタゾン	サンドファーマ	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
オルガドロン注射液3.8mg	2454405H4023	デキサメタゾン	サンドファーマ	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
オルガドロン注射液19mg	2454405H6026	デキサメタゾン	サンドファーマ	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デカドロン注射液1.65mg	2454405H1024	デキサメタゾン	サンドファーマ	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デカドロン注射液3.3mg	2454405H3027	デキサメタゾン	サンドファーマ	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デカドロン注射液6.6mg	2454405H5020	デキサメタゾン	サンドファーマ	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デキサート注射液1.65mg	2454405H1032	デキサメタゾン	富士製薬工業	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デキサート注射液3.3mg	2454405H3035	デキサメタゾン	富士製薬工業	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デキサート注射液6.6mg	2454405H5038	デキサメタゾン	富士製薬工業	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デカドロンエリキシル0.01%	2454002S1122	デキサメタゾン	日医工	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デカドロン錠0.5mg	2454002F1183	デキサメタゾン	日医工	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デカドロン錠4mg	2454002F3020	デキサメタゾン	日医工	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
レナデックス錠2mg	24540A1F1026	デキサメタゾン	プリストル・マイヤーズスクイブ	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
レナデックス錠4mg	2454002F2023	デキサメタゾン	プリストル・マイヤーズスクイブ	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
デキサメタゾンエリキシル0.01%「日新」	2454002S1157	デキサメタゾン	日新製薬-山形	重症	2020/7/17	既承認/診療の手引き掲載	NA
オルミエント錠4mg	3999043F2026	バリシチニブ	日本イーライリリー	中等症II~重症	2021/4/23	通常承認	NA
オルミエント錠2mg	3999043F1020	バリシチニブ	日本イーライリリー	中等症II~重症	2021/4/23	通常承認	NA
アクテムラ点滴静注200ng	6399421A1020	トシリズマブ	中外製薬	中等症II~重症	2022/1/21	通常承認	NA
アクテムラ点滴静注400ng	6399421A3022	トシリズマブ	中外製薬	中等症II~重症	2022/1/21	通常承認	NA
点滴静注用100mg	6250407D1020	レムデシビル	ギリアド・サイエンシズ	軽症~重症	2020/5/7	特例承認	2021/8/12
ラブゲリオカプセル200mg	62500B6M1020	モルヌピラビル	MSD	ハイリスク軽症~中等症I	2021/12/24	特例承認	2022/8/18
バキロピットパック	62501B5X1020	ニルマトレルビル・リトナビル	ファイザー	ハイリスク軽症~中等症I	2022/2/10	特例承認	NA
ロナプリーブ注射液セット300	62505A0A1031	カシリビマブ・イムデビマブ	中外製薬	ハイリスク軽症~中等症I	2021/7/19	特例承認	NA
ロナプリーブ注射液セット1332	62505A0A2038	カシリビマブ・イムデビマブ	中外製薬	ハイリスク軽症~中等症I	2021/7/19	特例承認	NA
ゼビュディ点滴静注液500mg	62504A4A1023	ソトロビマブ	GSK	ハイリスク軽症~中等症I	2021/9/27	特例承認	NA
エバシールド筋注セット	62505A1A1028	チキサゲビマブ・シルガビマブ	アストラゼネカ	ハイリスク軽症~中等症I	2022/8/30	特例承認	NA
ゾコーバ錠125mg	62500B8F1020	エンシトレルビル	塩野義製薬	軽症~中等症I	2022/11/22	特例承認	NA

新型コロナウイルス感染症 検査定義

検査項目ローカル名称	検査名クレンジング	ウイルス型	検査方法_LV1
(CRC) SARS-CoV-2 (PCR)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
CoV-2核酸 Q-probe法	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
COVID-19 (LAMP)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
COVID-19 (PCR)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
COVID-19 (PCR) N2	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
COVID-19抗原	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
COVID-19抗原定量	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
COVID (SARS-CoV-2)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
Ct値 (CoV-2 PCR-SG)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
LAMP-CoV	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
pg/mL (CoV-2 Ag)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
S-CoV-2	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SARS-CoV-2	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	不明
SARS-CoV-2-抗原 判定 (鼻腔内)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
SARS-CoV-2-抗原 (鼻腔内)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
SARS-CoV-2-抗原検査 (鼻腔内)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
SARS-CoV-2:PCR	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SARS-CoV-2 (PCR)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SARS-CoV-2核酸検出 Q-probe法	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SARS-CoV-2核酸検出: LAMP法	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SARS-CoV-2核酸検出 (2) (鼻腔内)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SARS-CoV-2核酸検出 (鼻腔内)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SARS-CoV-2抗原	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
SARS-CoV-2抗原-鼻咽頭	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
SARS-CoV-2抗原定性	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
SARS-CoV-2抗原定量-鼻咽頭	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
SARS-CoV-2 (2) (鼻腔内)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SARS-CoV-2抗体	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗体検査
SCoV2Ag	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
SCoV2PCR外	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
SCoV2PCR内	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
ウイルス細菌遺伝子 (+CoV2)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
コナ 229E	コロナウイルス感染症検査	Hcov-299E	遺伝子検査
コナ HKU1	コロナウイルス感染症検査	Hcov-HKU1	遺伝子検査
コナ NL63	コロナウイルス感染症検査	Hcov-NL63	遺伝子検査
コナ OC43	コロナウイルス感染症検査	Hcov-OC43	遺伝子検査
コナN-G健診	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗体検査
コロナウイルス 229E	コロナウイルス感染症検査	Hcov-299E	遺伝子検査
コロナウイルス HKU1	コロナウイルス感染症検査	Hcov-HKU1	遺伝子検査
コロナウイルス NL63	コロナウイルス感染症検査	Hcov-NL63	遺伝子検査
コロナウイルス OC43	コロナウイルス感染症検査	Hcov-OC43	遺伝子検査
コロナウイルス229E	コロナウイルス感染症検査	Hcov-299E	遺伝子検査
コロナウイルスHKU1	コロナウイルス感染症検査	Hcov-HKU1	遺伝子検査
コロナウイルスNL63	コロナウイルス感染症検査	Hcov-NL63	遺伝子検査
コロナウイルスOC43	コロナウイルス感染症検査	Hcov-OC43	遺伝子検査
フリーコメント	コロナウイルス感染症検査	不明	不明

検査項目ローカル名称	検査名クレンジング	ウイルス型	検査方法_LV1
院内SARS-CoV-2 PCR-鼻咽頭	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
職員コナPCR	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ PCR	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ PCR-SG	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ PCR-SG判定	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ PCR (入院前・術前)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ TRC	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ TRC (入院前・術前)	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ/PCR	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ/PCR-唾液	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ-MEDIA	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ-唾液	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナAg判定	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
新型コロナCt値	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナPCR	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナPCR Ct値	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナRNA定性	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナRNA定性 (RT-PCR) 唾液	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナRNA定性 (RT-PCR) 鼻咽頭	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナウイルス抗原検査	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
新型コロナ遺伝子: 集団検査用	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ遺伝子: 診療用	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ遺伝子: 入院・術前用	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	遺伝子検査
新型コロナ血清凍結保存	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗体検査
新型コロナ抗原	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
新型コロナ抗原定量	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
唾液コナ量	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査
鼻コナ量	コロナウイルス感染症検査	SARS-CoV-2	抗原検査

データセット生成フロー



定点観測対象感染症患者数 データ期間中総計

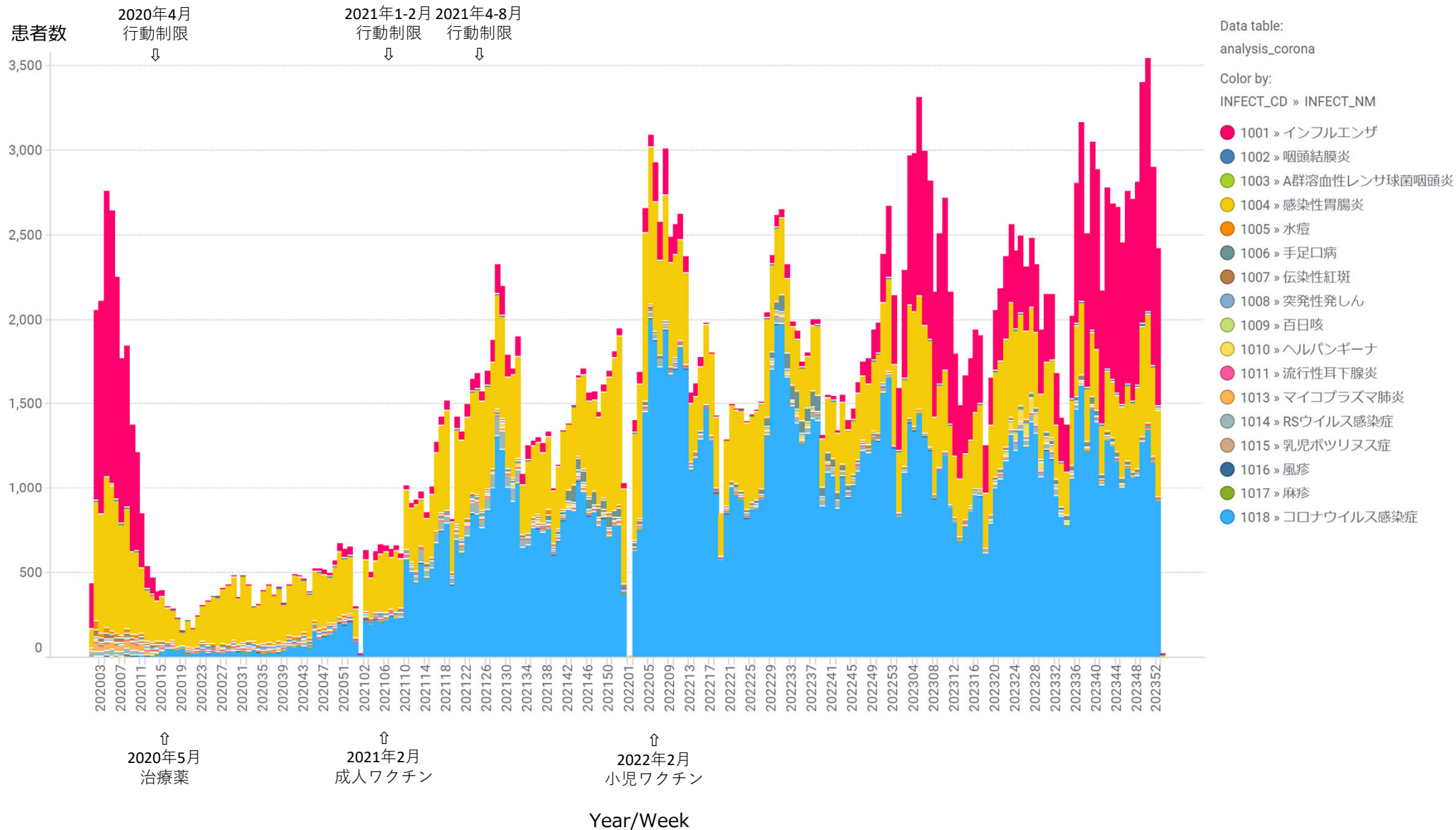
2020年1週～2023年52週

感染症名	病名数	割合（↓%）	患者数	割合（↓%）
コロナウイルス感染症	202,547	50.4%	70,963	65.9%
感染性胃腸炎	109,163	27.2%	55,702	51.8%
インフルエンザ	72,601	18.1%	39,509	36.7%
手足口病	3,461	0.9%	3,091	2.9%
RSウイルス感染症	3,711	0.9%	2,261	2.1%
水痘	2,129	0.5%	1,822	1.7%
突発性発しん	1,918	0.5%	1,794	1.7%
ヘルパンギーナ	1,538	0.4%	1,412	1.3%
マイコプラズマ肺炎	1,600	0.4%	1,295	1.2%
流行性耳下腺炎	1,036	0.3%	873	0.8%
咽頭結膜炎	523	0.1%	506	0.5%
伝染性紅斑	380	0.1%	350	0.3%
百日咳	326	0.1%	304	0.3%
A群溶血性レンサ球菌咽頭炎	303	0.1%	287	0.3%
麻疹	292	0.1%	254	0.2%
風疹	265	0.1%	228	0.2%
乳児ポツリヌス症	*	0.0%	*	0.0%
総数	*	100.0%	*	100.0%



定点観測対象感染症患者数 時系列推移

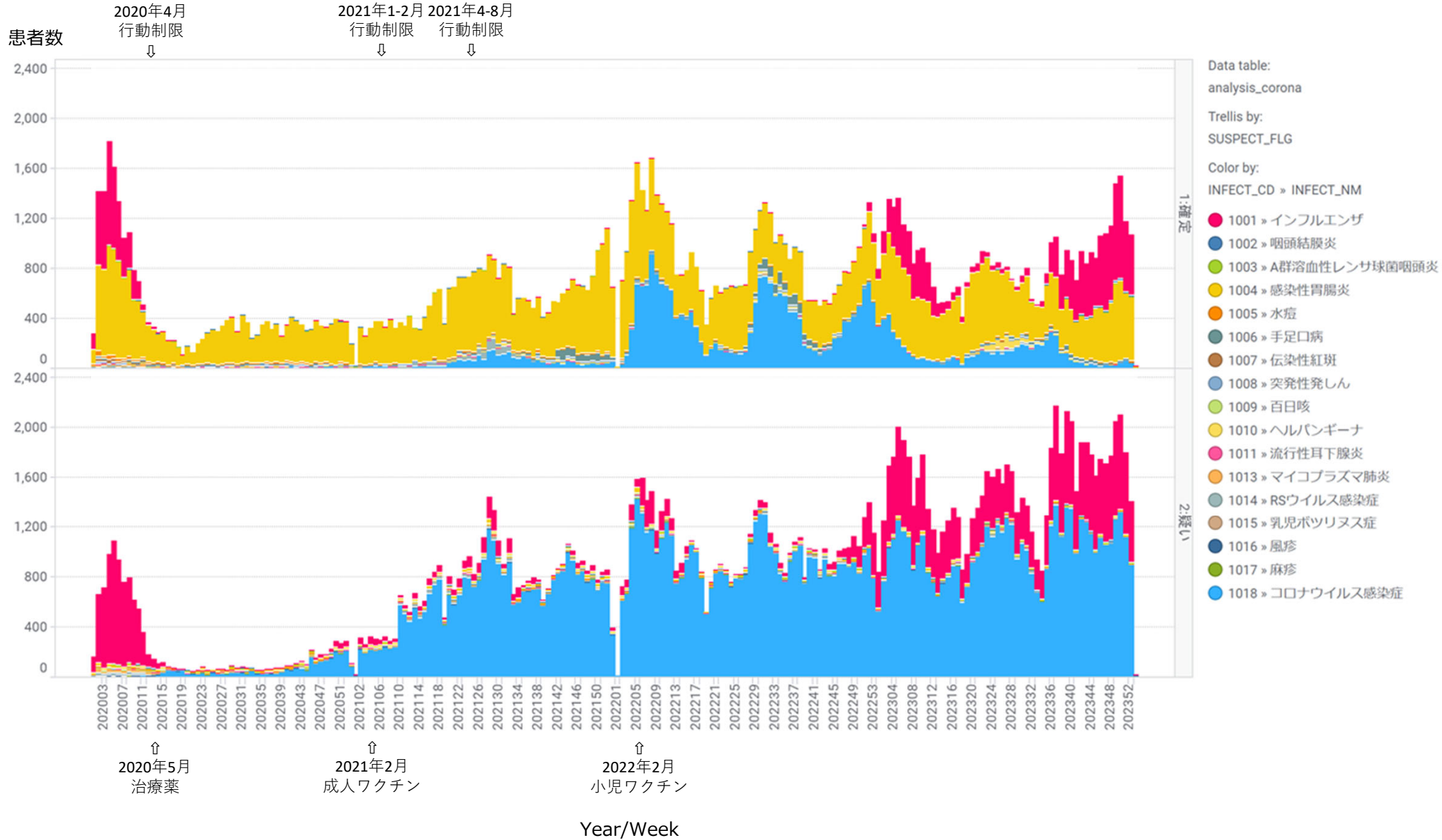
2020年1週～2023年52週





定点観測対象感染症患者数 時系列推移 確定/疑い

2020年1週～2023年52週



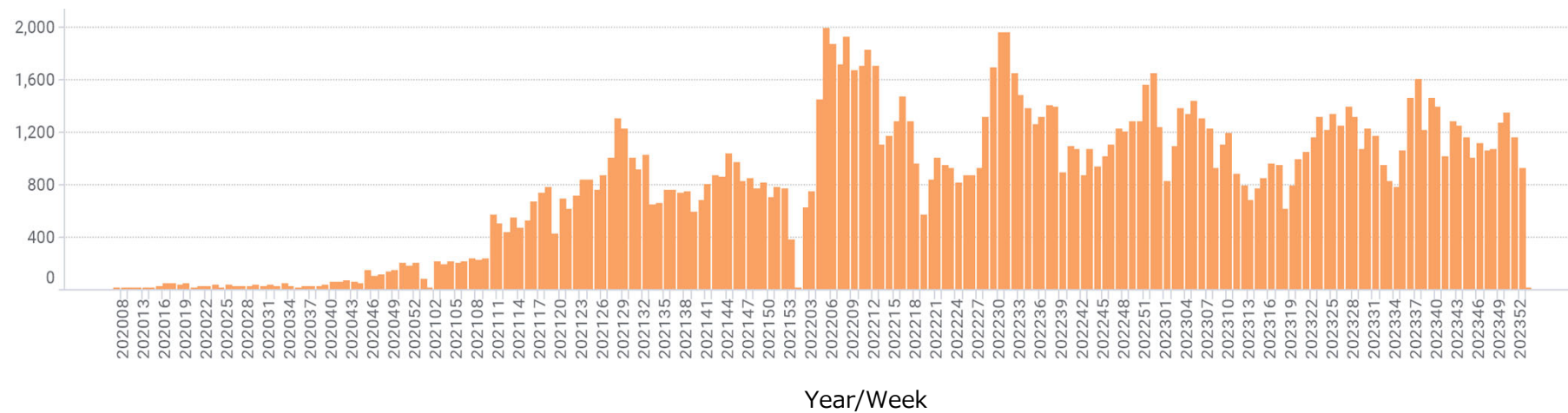
COVID-19病名患者数

区分	区分値	1:確定		2:疑い		合計	
		病名患者数	割合 (↓%)	病名患者数	割合 (↓%)	病名患者数	割合 (↓%)
合計	→	24,795	100.0%	58,359	100.0%	70,963	100.0%
性別	1:男	13,258	53.5%	31,323	53.7%	37,955	53.5%
	2:女	11,537	46.5%	27,036	46.3%	33,008	46.5%
年齢	0	1,786	7.2%	5,851	10.0%	7,158	10.1%
	1	2,412	9.7%	10,435	17.9%	11,941	16.8%
	2	2,234	9.0%	9,230	15.8%	10,641	15.0%
	3	1,975	8.0%	8,776	15.0%	9,964	14.0%
	4	2,137	8.6%	8,042	13.8%	9,299	13.1%
	5	2,079	8.4%	7,096	12.2%	8,366	11.8%
	6	2,043	8.2%	6,176	10.6%	7,506	10.6%
	7	1,932	7.8%	5,167	8.9%	6,410	9.0%
	8	1,896	7.6%	4,507	7.7%	5,819	8.2%
	9	1,746	7.0%	3,822	6.5%	5,049	7.1%
	10	1,634	6.6%	3,299	5.7%	4,485	6.3%
	11	1,471	5.9%	2,668	4.6%	3,795	5.3%
	12	1,189	4.8%	2,257	3.9%	3,114	4.4%
	13	950	3.8%	1,764	3.0%	2,460	3.5%
	14	797	3.2%	1,421	2.4%	2,043	2.9%
	15	74	0.3%	195	0.3%	251	0.4%
	16	16	0.1%	42	0.1%	49	0.1%
17	*	0.0%	*	0.0%	*	0.0%	
施設		389	1.6%	354	0.6%	717	1.0%
		1,132	4.6%	3,280	5.6%	4,242	6.0%
	*	512	2.1%	3,046	5.2%	3403	4.8%
		336	1.4%	968	1.7%	1246	1.8%
		22,426	90.4%	50,711	86.9%	61,355	86.5%

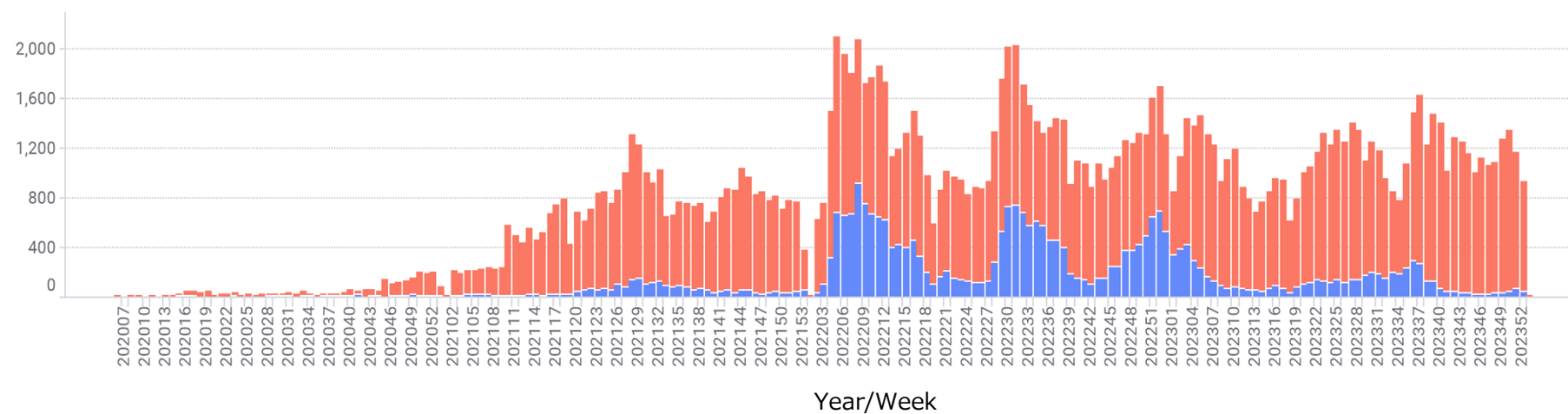


COVID-19患者数 時系列推移

患者数



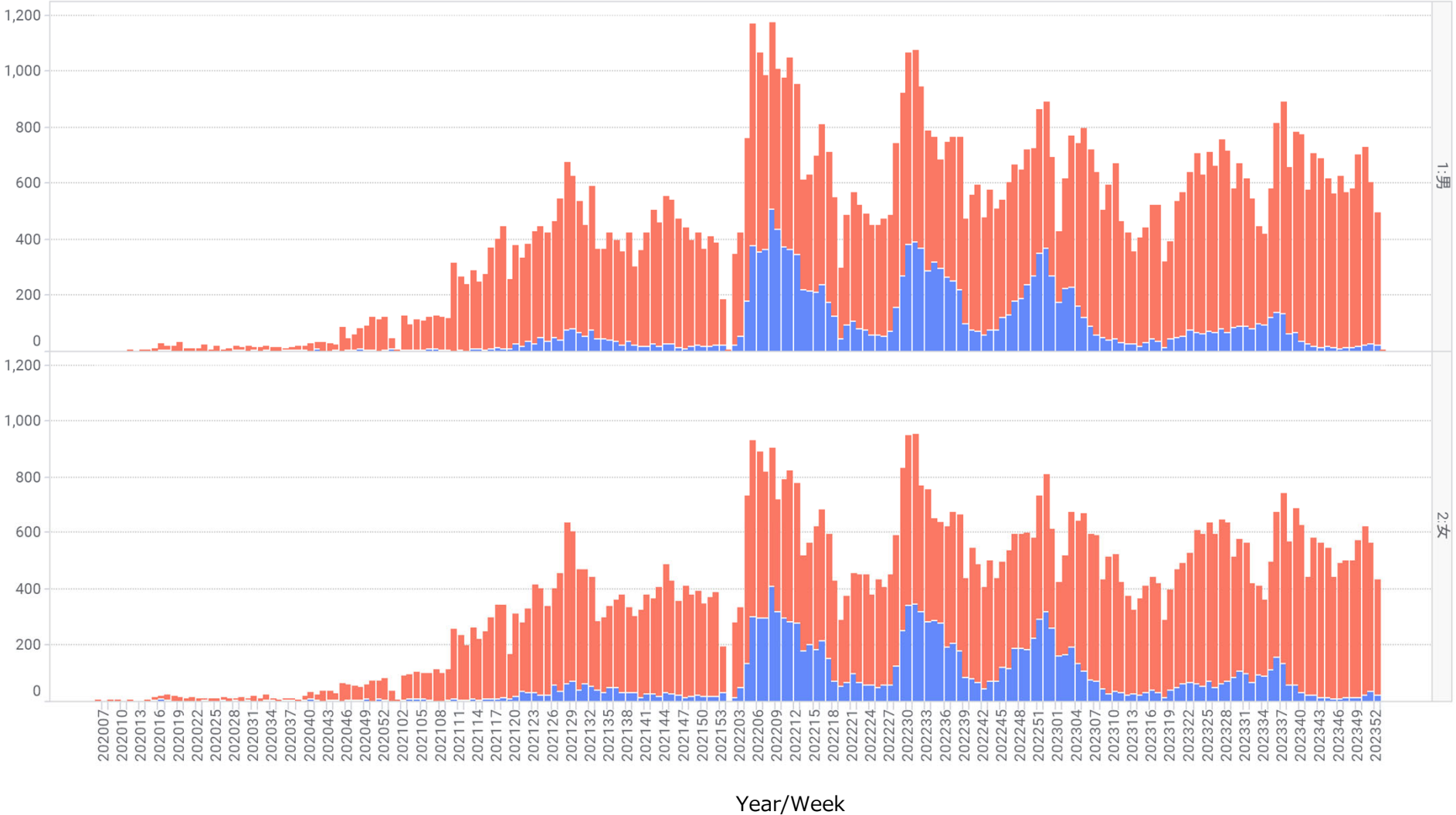
患者数





COVID-19患者数 時系列推移 男女別

患者数



Data table:
analysis_corona2

Trellis by:
性別

Color by:
SUSPECT_FLG

- 1:確定
- 2:疑い



COVID-19患者数 時系列推移 年齢別



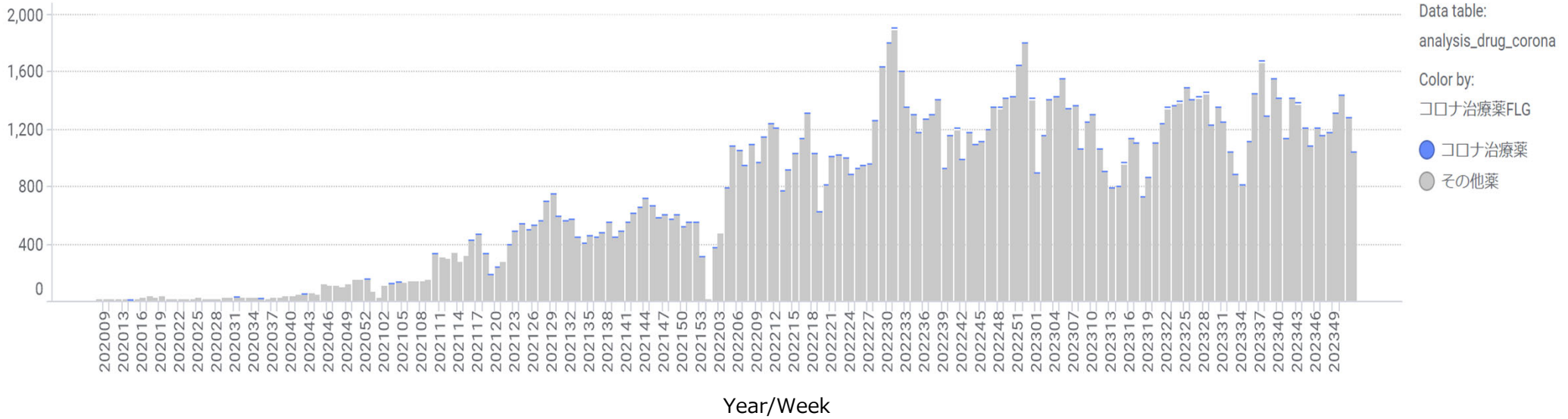
COVID-19治療薬・その他薬 処方患者数

区分	区分値	COVID-19治療薬		その他薬		合計	
		処方患者数	割合 (↓%)	処方患者数	割合 (↓%)	処方患者数	割合 (↓%)
合計	→	847	100.0%	62,688	100.0%	62,705	100.0%
性別	1:男	508	60.0%	33,524	53.5%	33,536	53.5%
	2:女	339	40.0%	29,164	46.5%	29,169	46.5%
年齢	0	100	11.8%	5,566	8.9%	5,571	8.9%
	1	197	23.3%	9,292	14.8%	9,297	14.8%
	2	150	17.7%	8,363	13.3%	8,366	13.3%
	3	132	15.6%	7,772	12.4%	7,776	12.4%
	4	100	11.8%	7,412	11.8%	7,414	11.8%
	5	75	8.9%	6,805	10.9%	6,808	10.9%
	6	46	5.4%	6,139	9.8%	6,141	9.8%
	7	28	3.3%	5,320	8.5%	5,321	8.5%
	8	21	2.5%	4,824	7.7%	4,824	7.7%
	9	15	1.8%	4,242	6.8%	4,242	6.8%
	10	12	1.4%	3,737	6.0%	3,737	6.0%
	11	9	1.1%	3,215	5.1%	3,215	5.1%
	12	4	0.5%	2,655	4.2%	2,655	4.2%
	13	3	0.4%	2,112	3.4%	2,112	3.4%
	14	4	0.5%	1,742	2.8%	1,742	2.8%
	15	*	* %	*	* %	*	* %
	16	0	0.0%	46	0.1%	46	0.1%
17	0	0.0%	5	0.0%	5	0.0%	
施設	*	42	5.0%	532	0.8%	533	0.9%
	*	36	4.3%	3,862	6.2%	3,863	6.2%
	*	126	14.9%	2,126	3.4%	2,136	3.4%
	*	74	8.7%	1,160	1.9%	1,160	1.8%
	*	569	67.2%	55,008	87.7%	55,013	87.7%

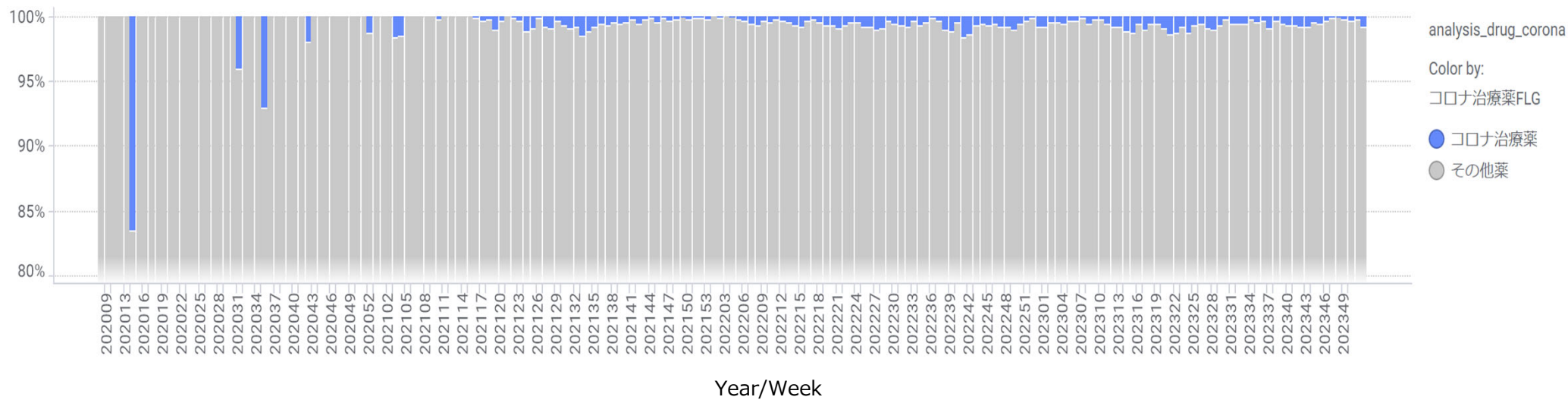


COVID-19治療薬等患者数 時系列推移

患者数



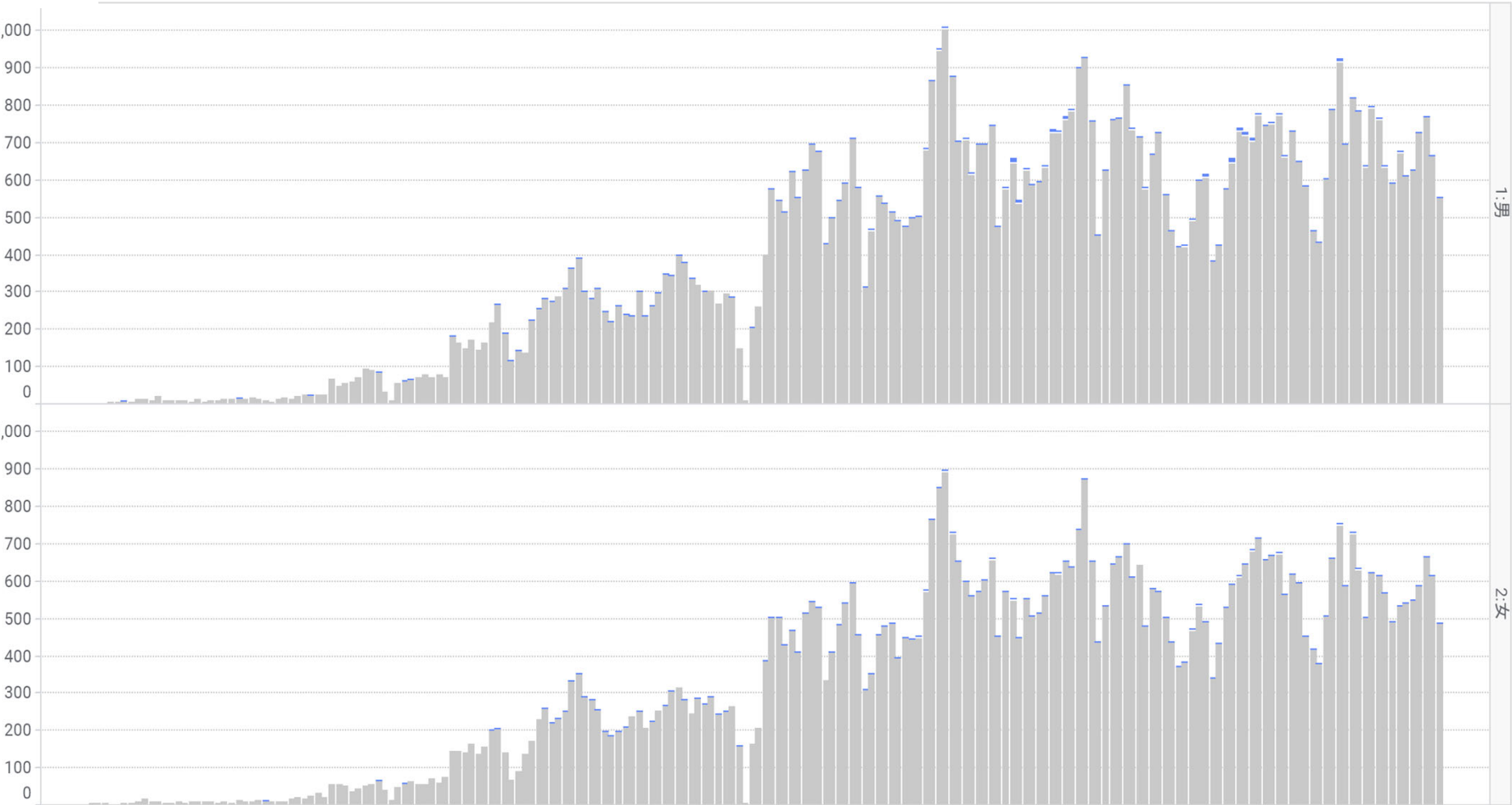
患者数割合





COVID-19治療薬等患者数 時系列推移 男女別

患者数



Data table:
analysis_drug_corona

Trellis by:
性別

Color by:
コロナ治療薬FLG

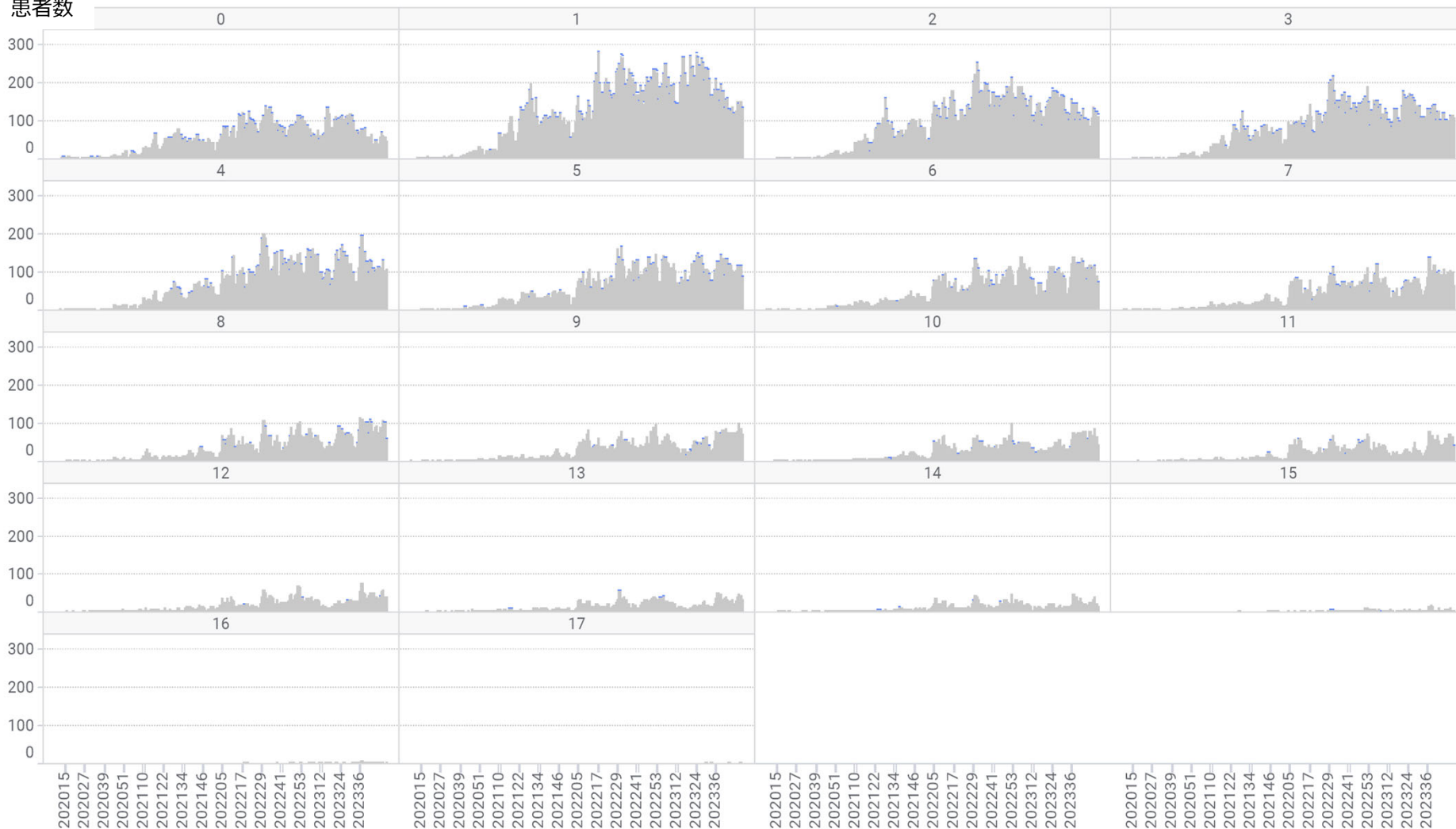
- コロナ治療薬
- その他薬

Year/Week



COVID-19治療薬等患者数 時系列推移 年齢別

患者数



Data table:
analysis_drug_corona

Trellis by:
年齢

Color by:
コロナ治療薬FLG

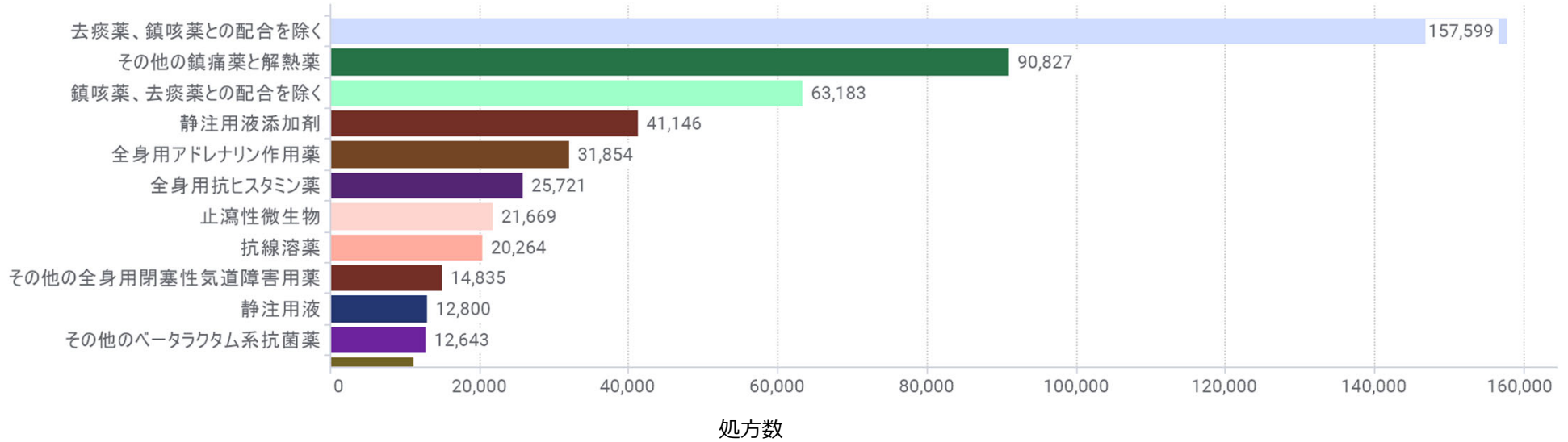
- コロナ治療薬
- その他薬

Year/Week

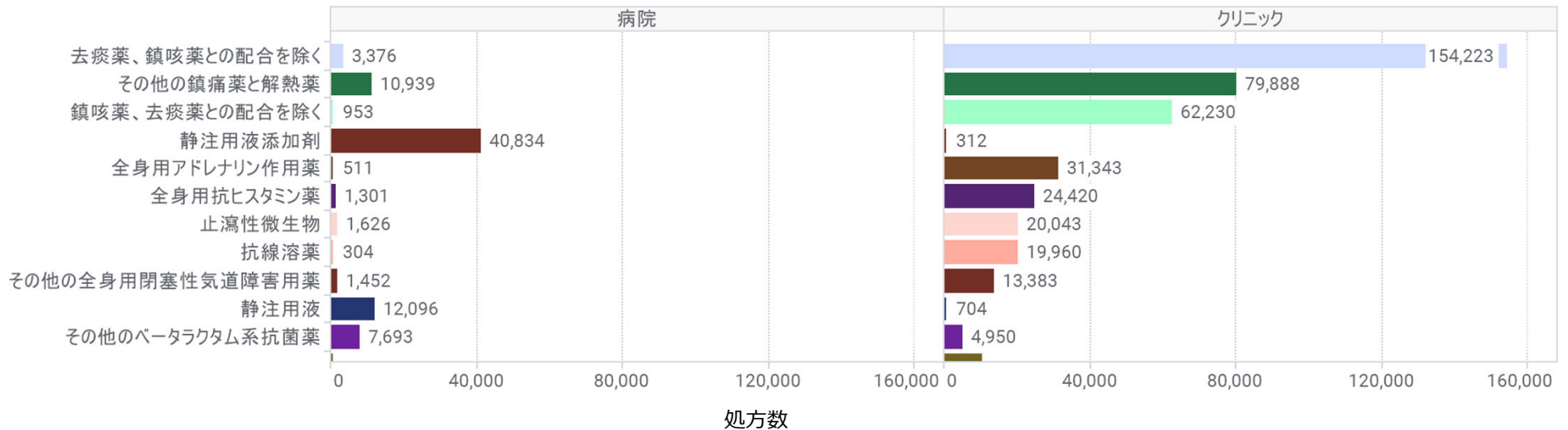


COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

薬効分類



薬効分類

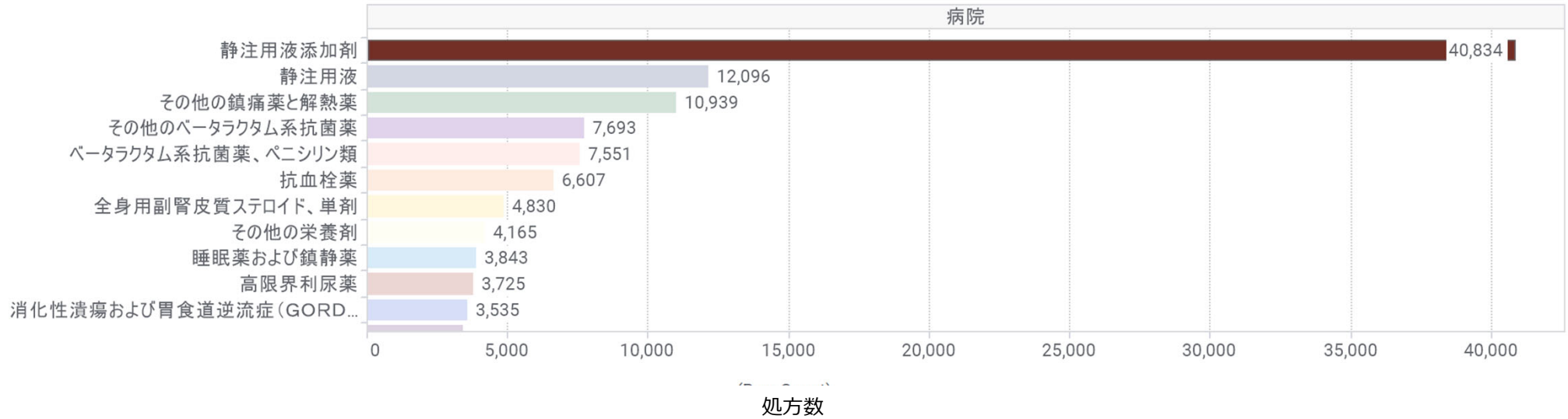




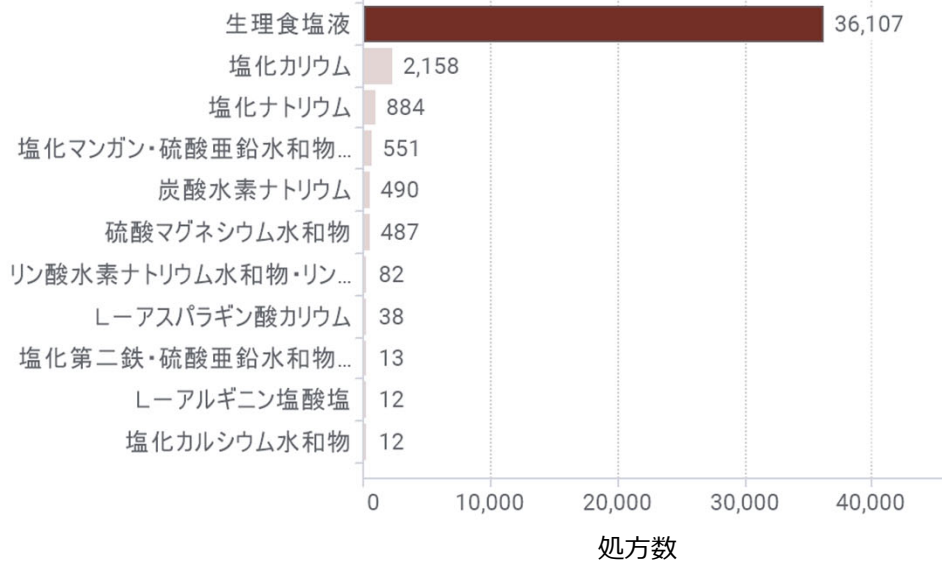
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

病院 静注用液添加剤

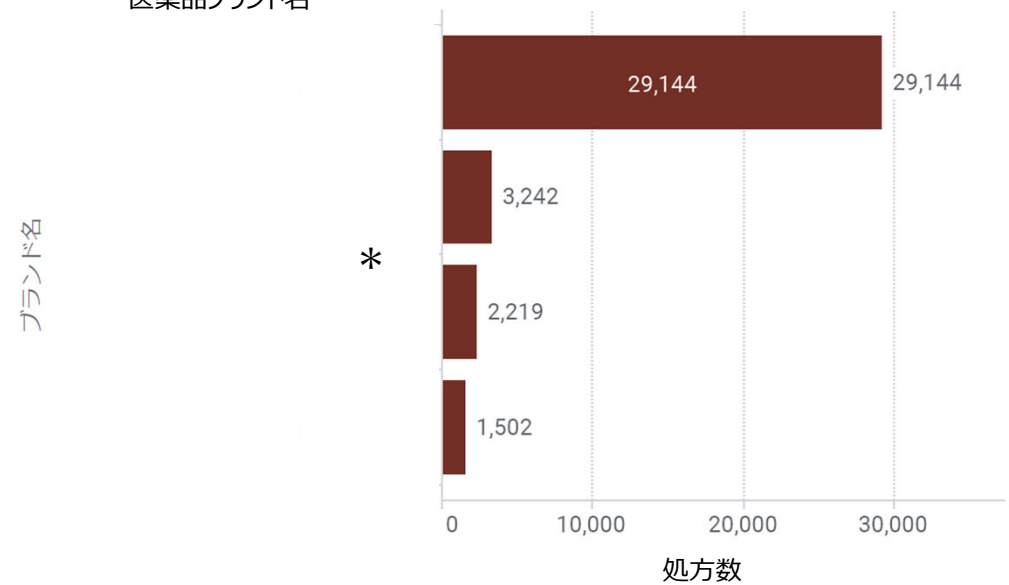
薬効分類



医薬品一般名



医薬品ブランド名

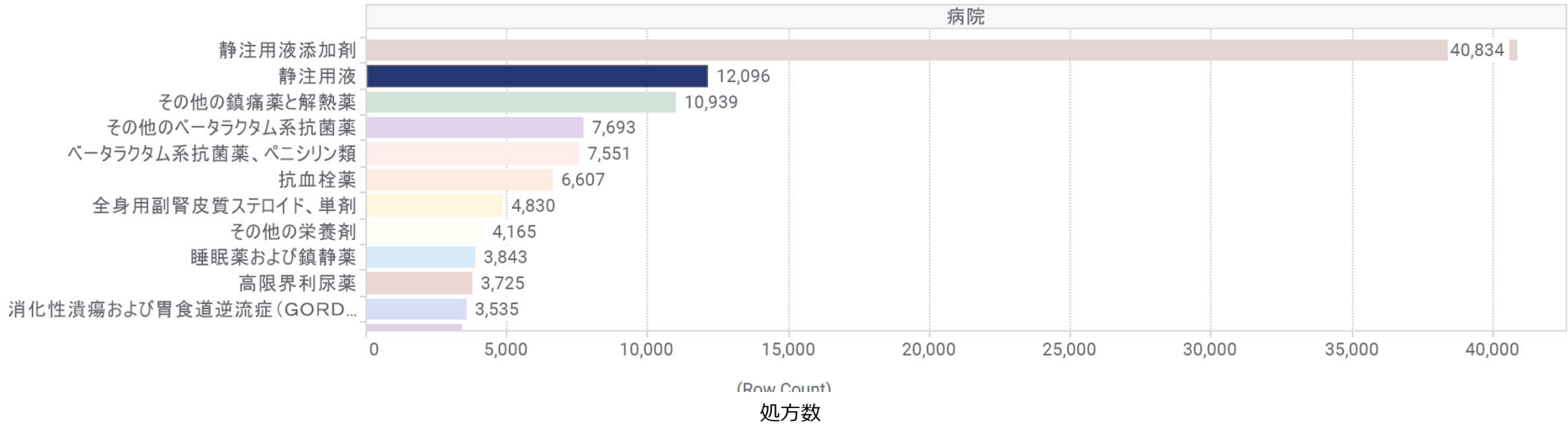




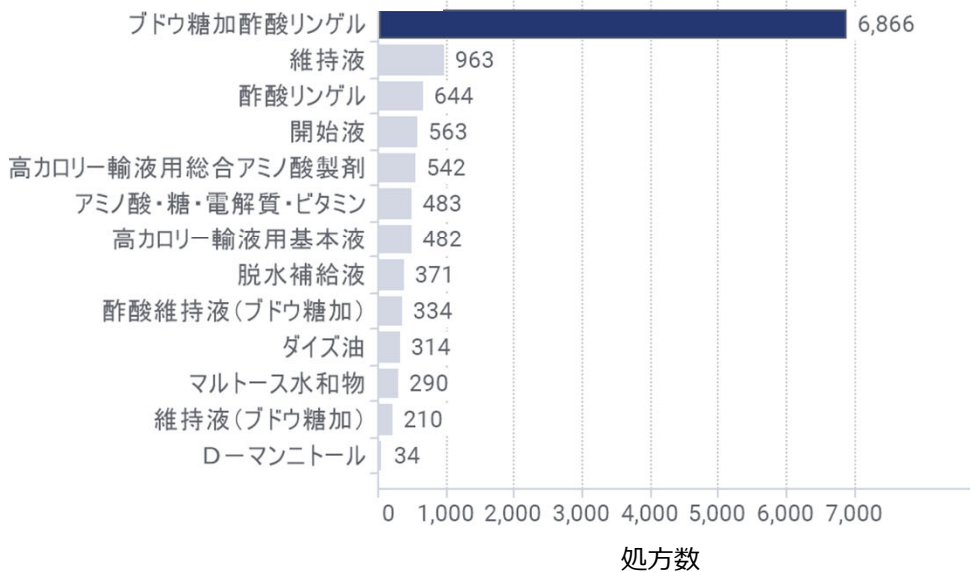
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

病院 静注用液

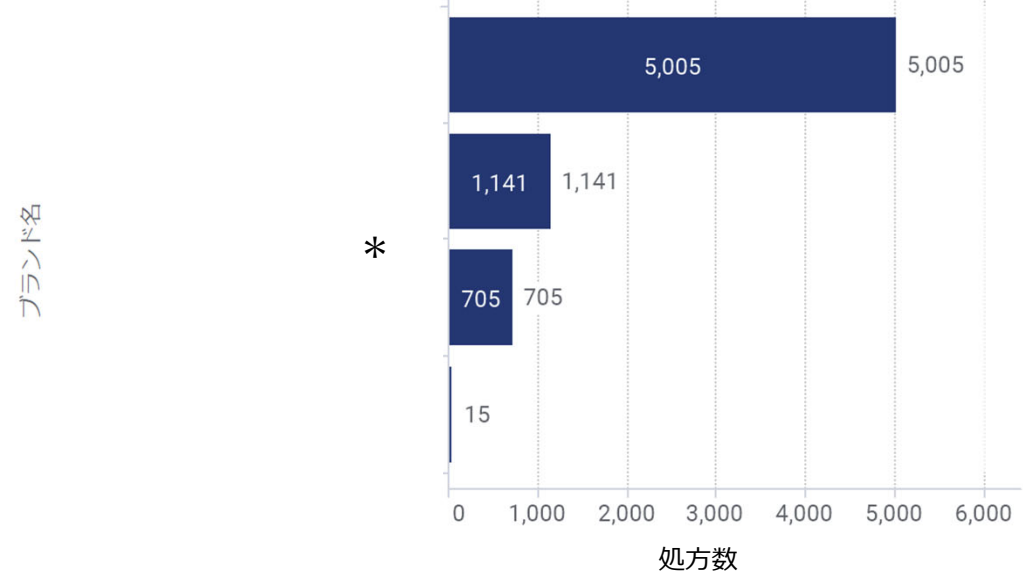
薬効分類



医薬品一般名



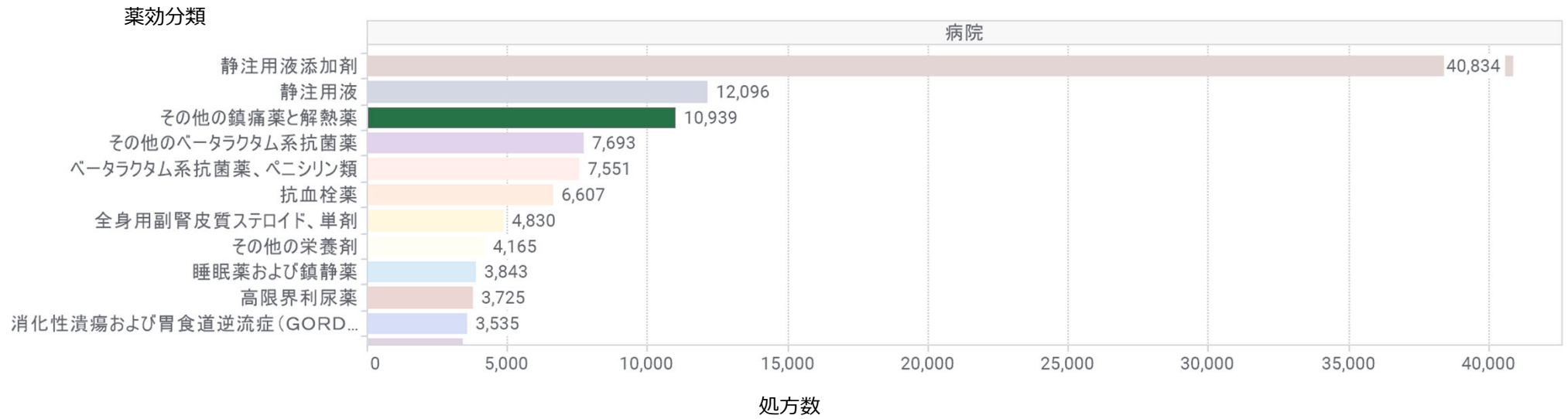
医薬品ブランド名



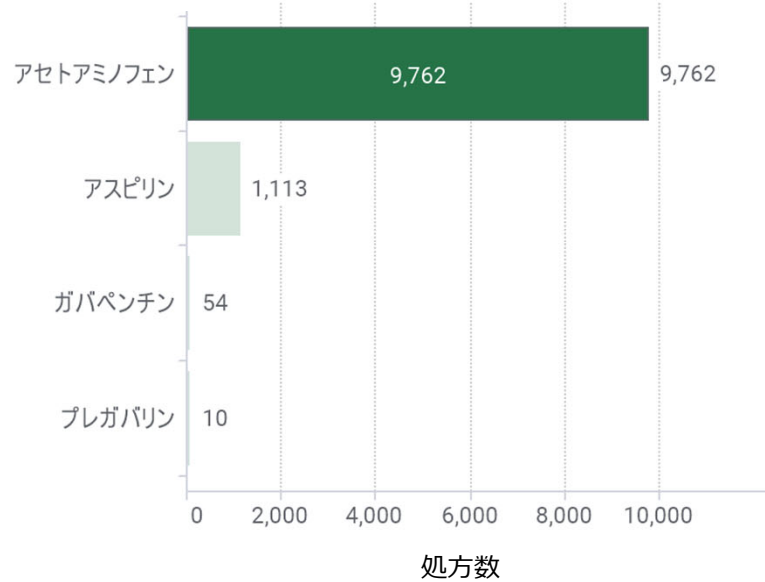


COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

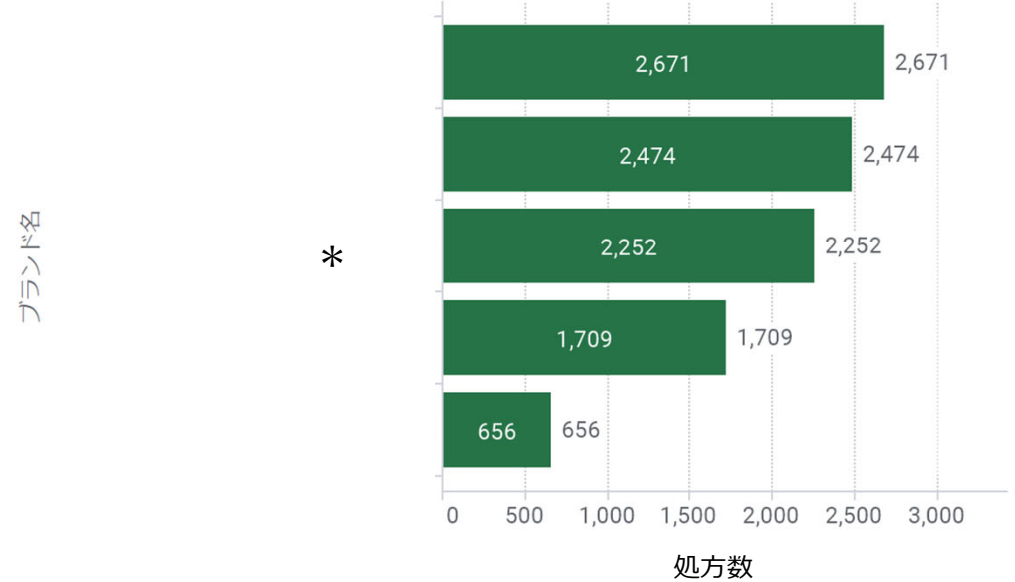
病院 その他の鎮痛薬と解熱薬



医薬品一般名



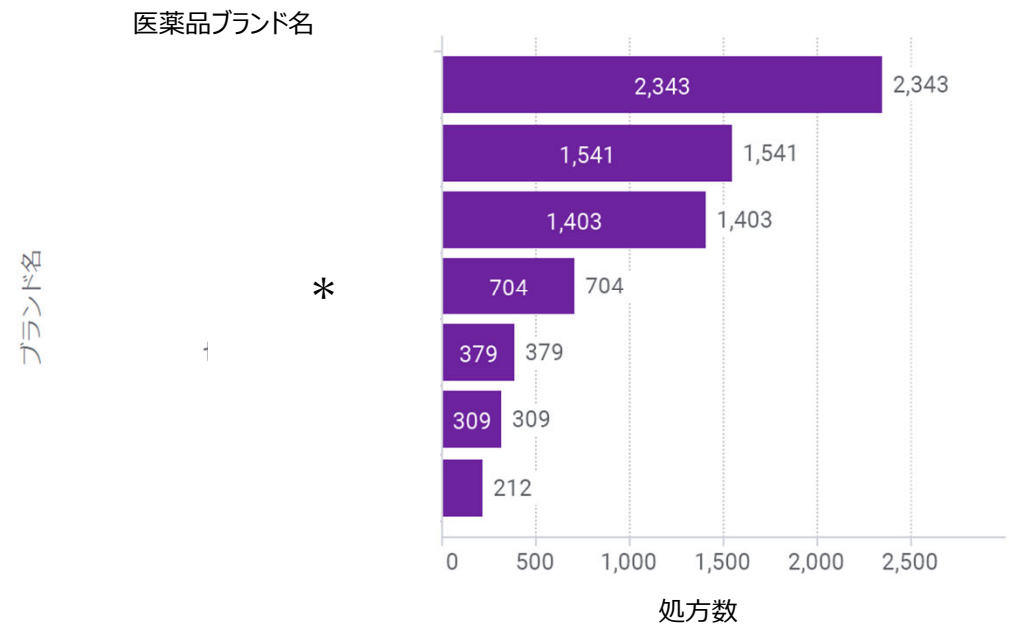
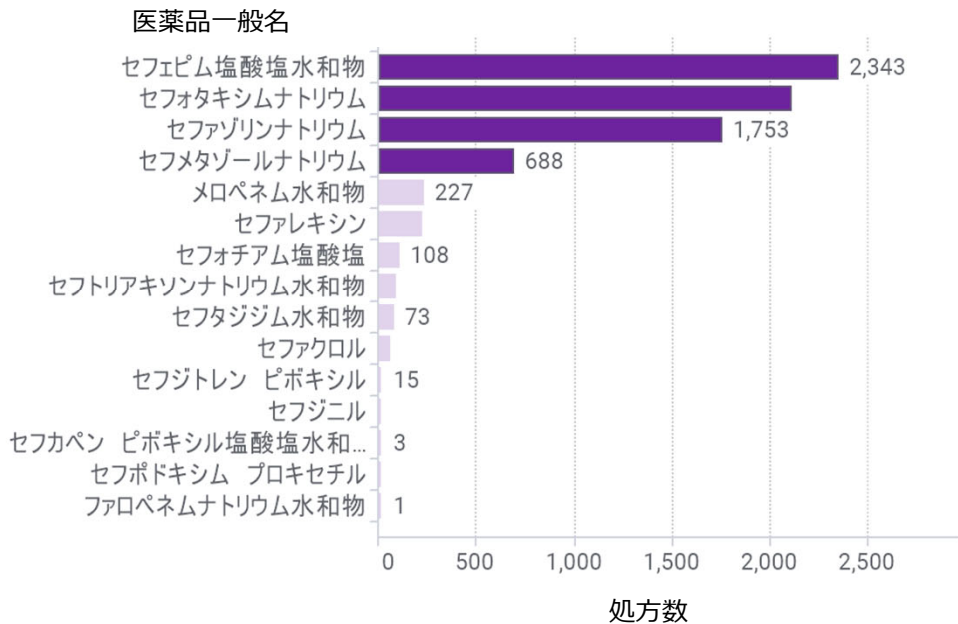
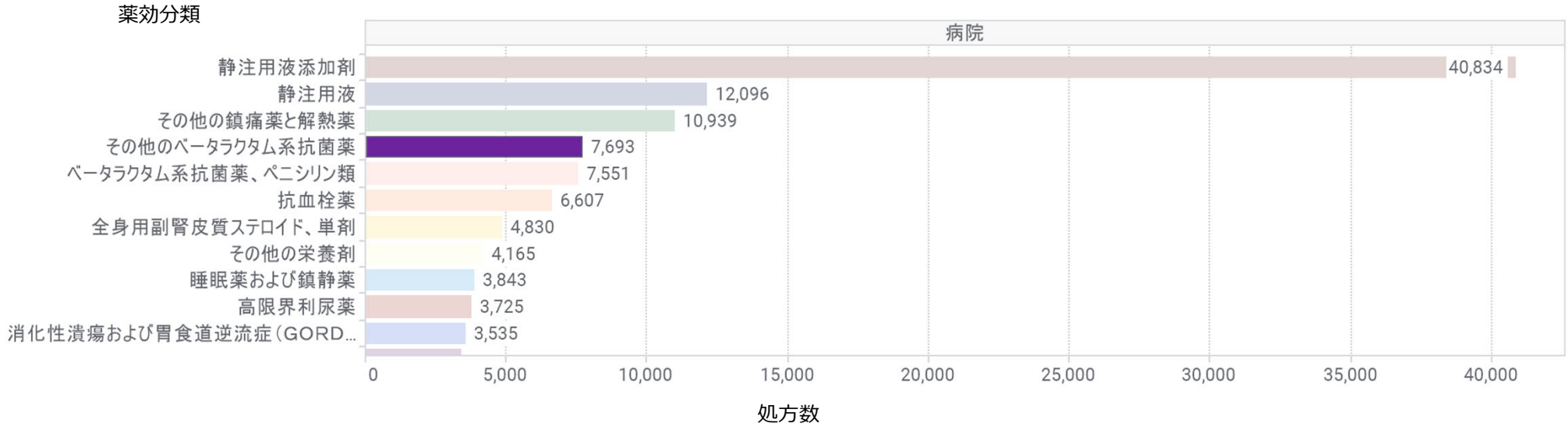
医薬品ブランド名





COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

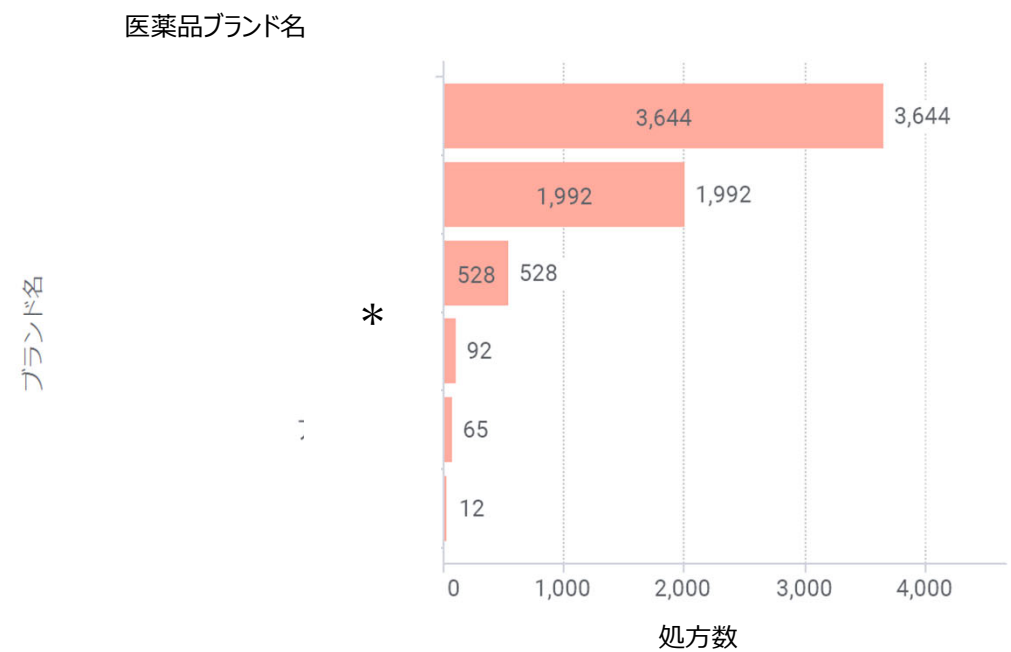
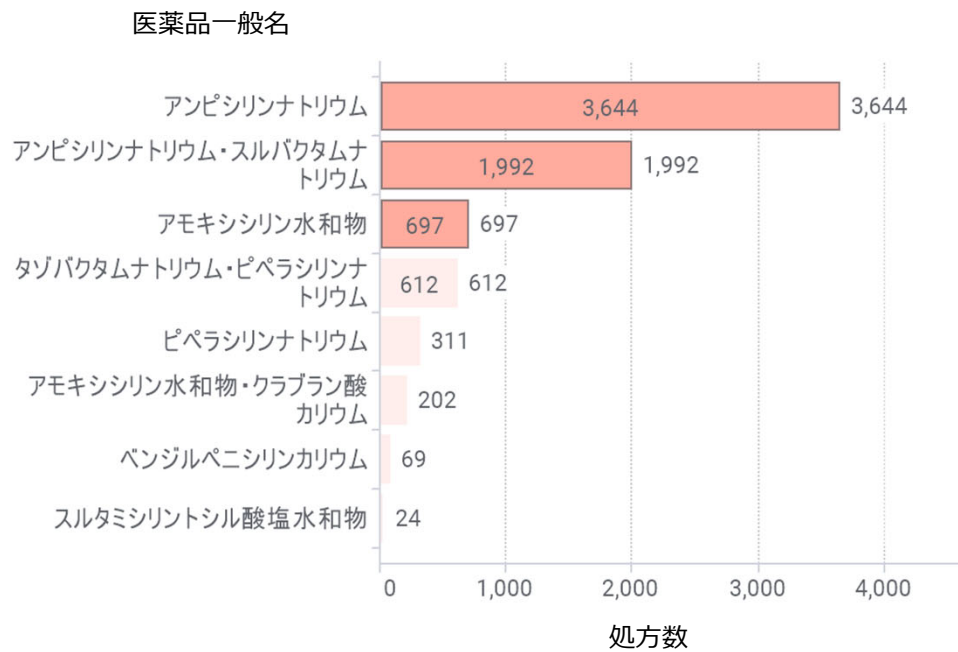
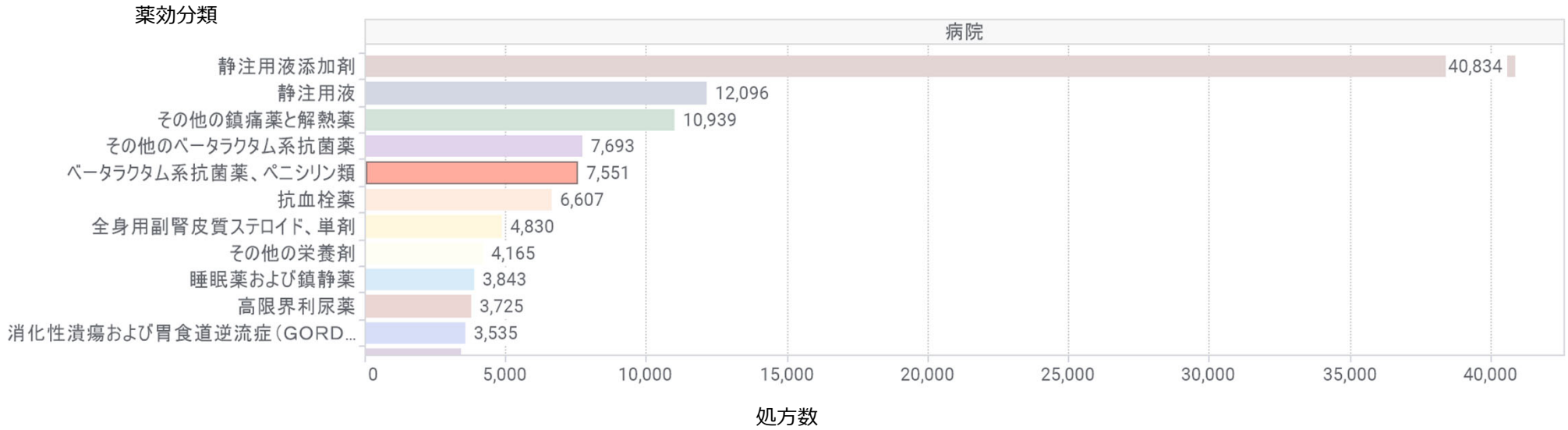
病院 その他のベータラクタム系抗菌薬





COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

病院 ベータラクタム系抗菌薬、ペニシリン類



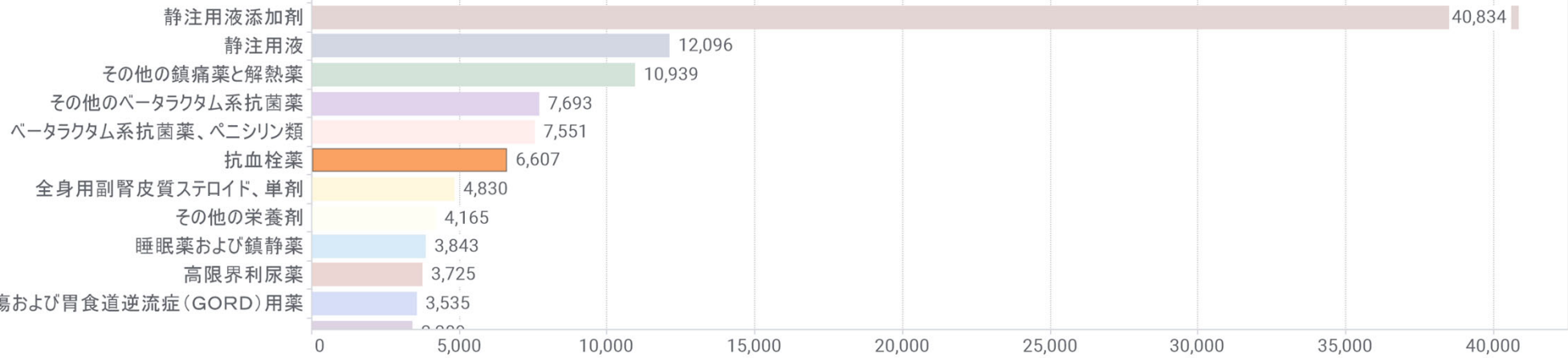


COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

病院 抗血栓薬

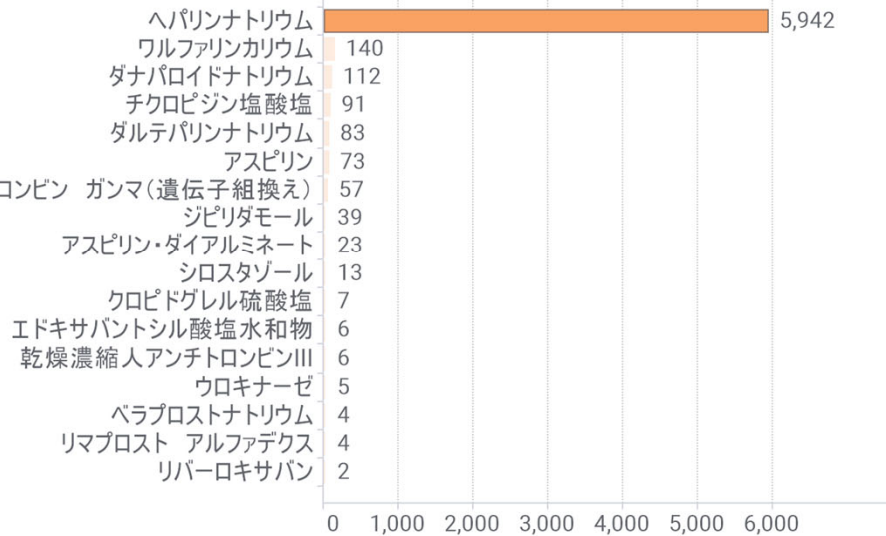
薬効分類

病院



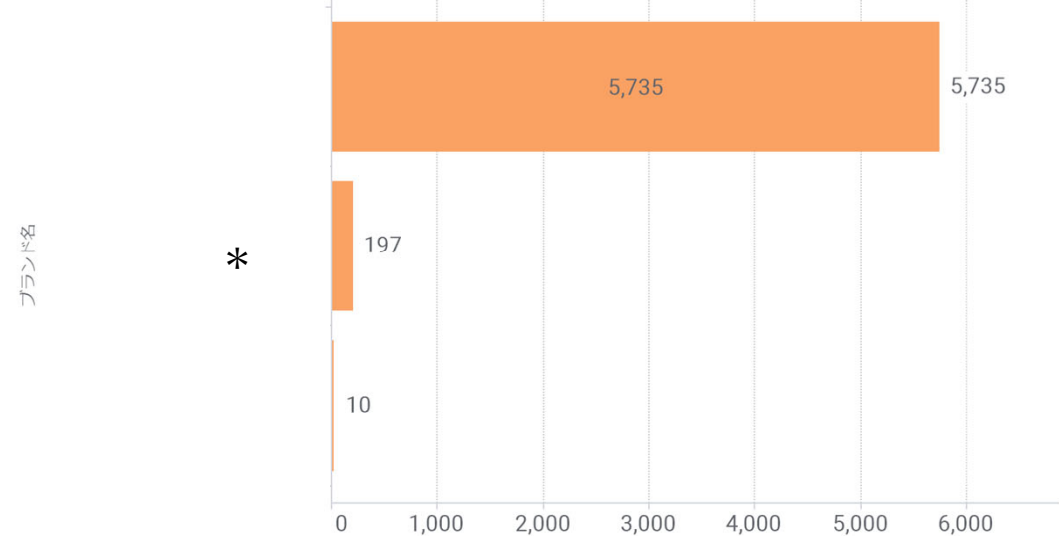
処方数

医薬品一般名



処方数

医薬品ブランド名



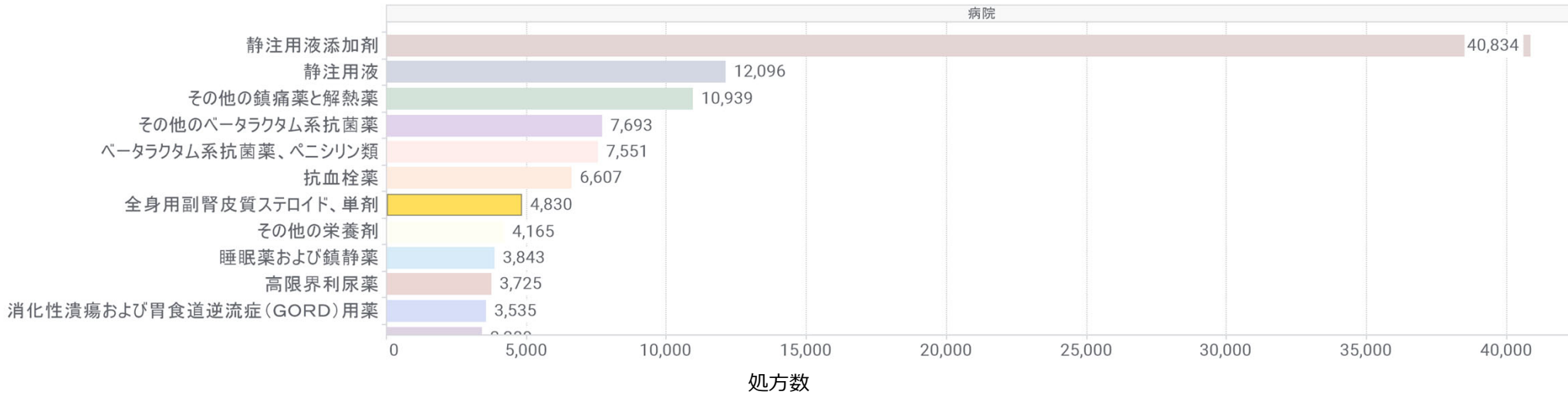
処方数



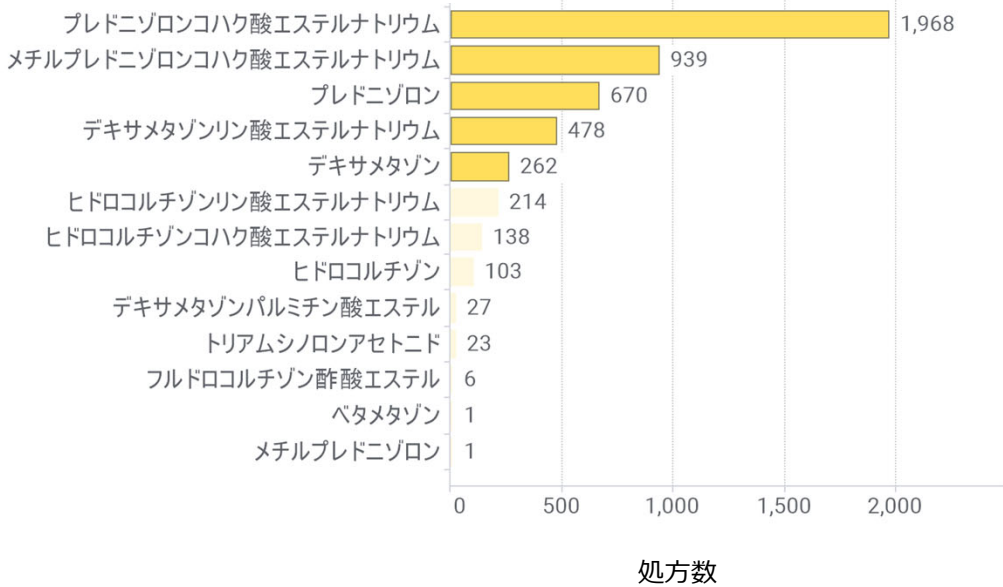
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

病院 全身用副腎皮質ステロイド、単剤

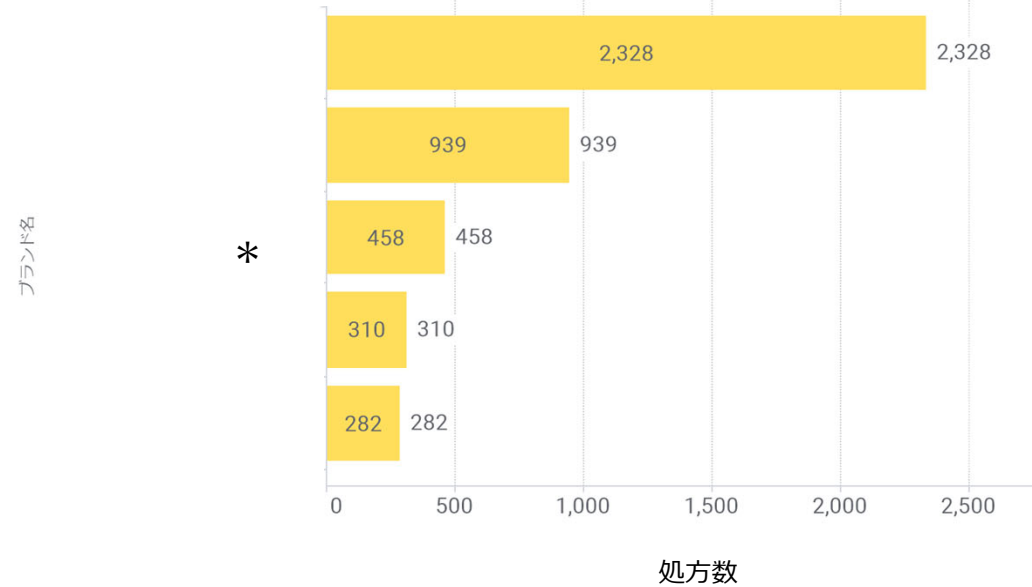
薬効分類



医薬品一般名



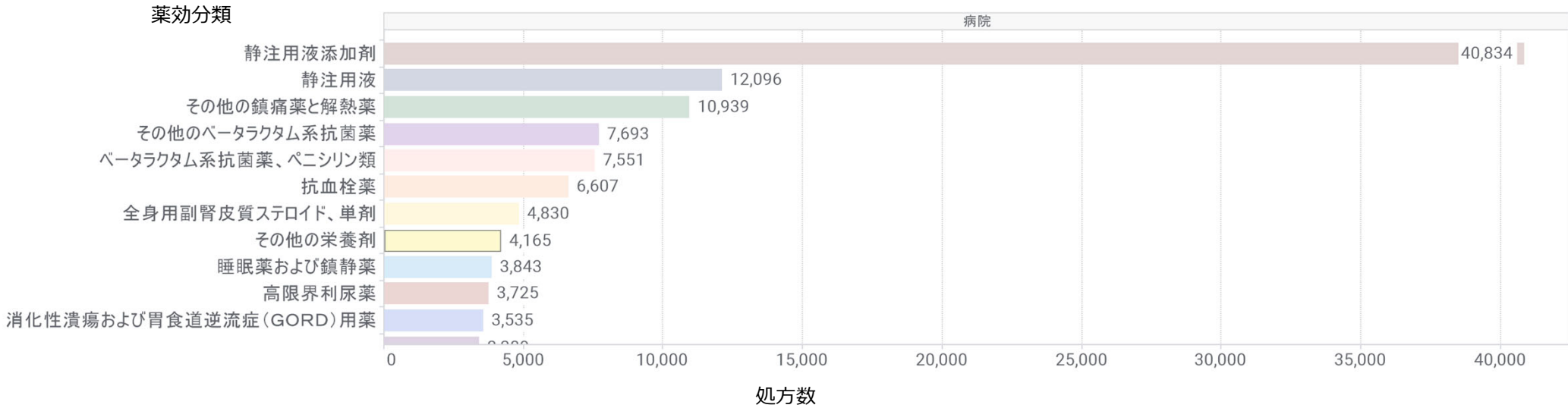
医薬品ブランド名



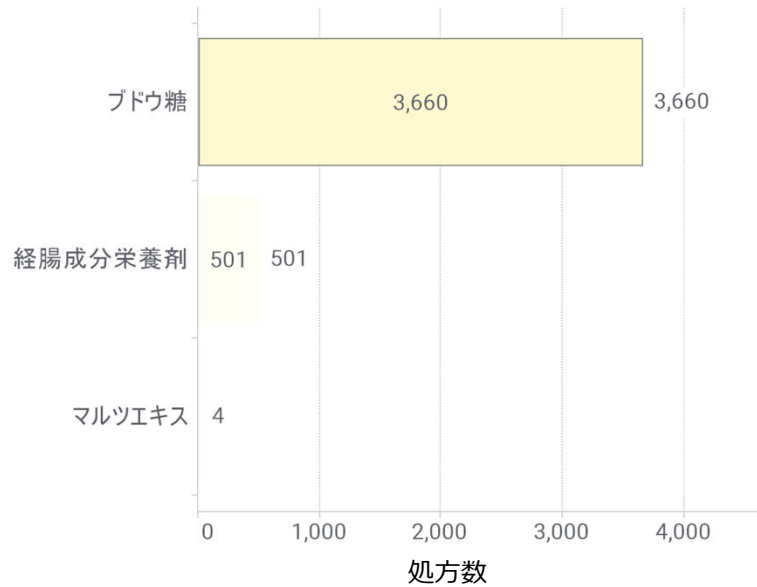


COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

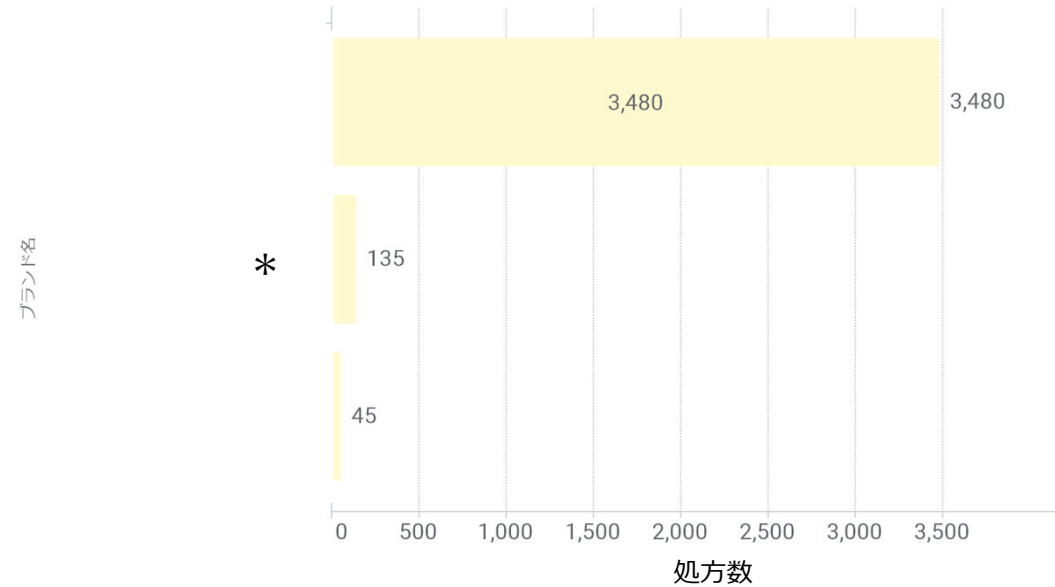
病院 その他の栄養剤



医薬品一般名



医薬品ブランド名

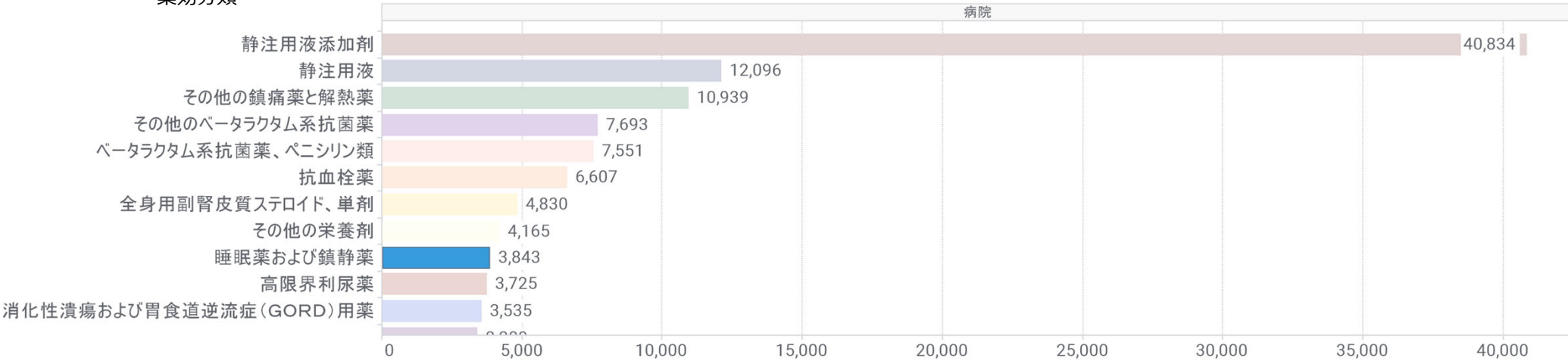




COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

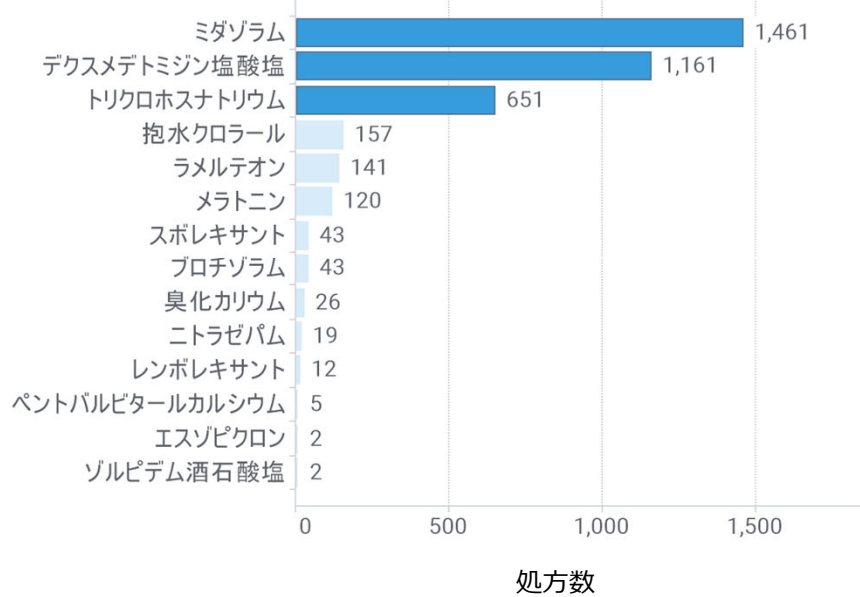
病院 睡眠薬および鎮痛薬

薬効分類

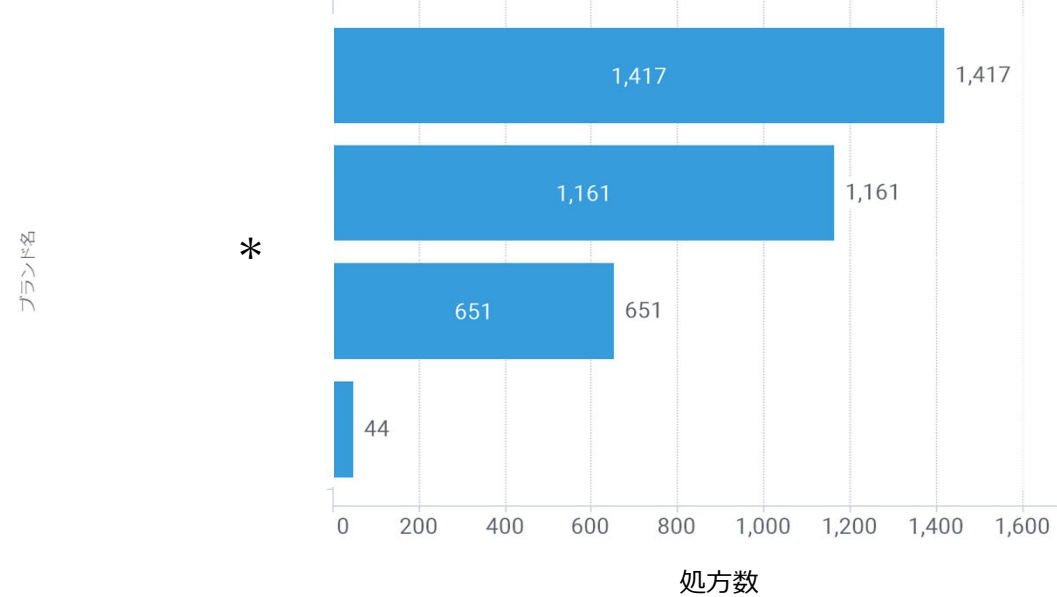


処方数

医薬品一般名



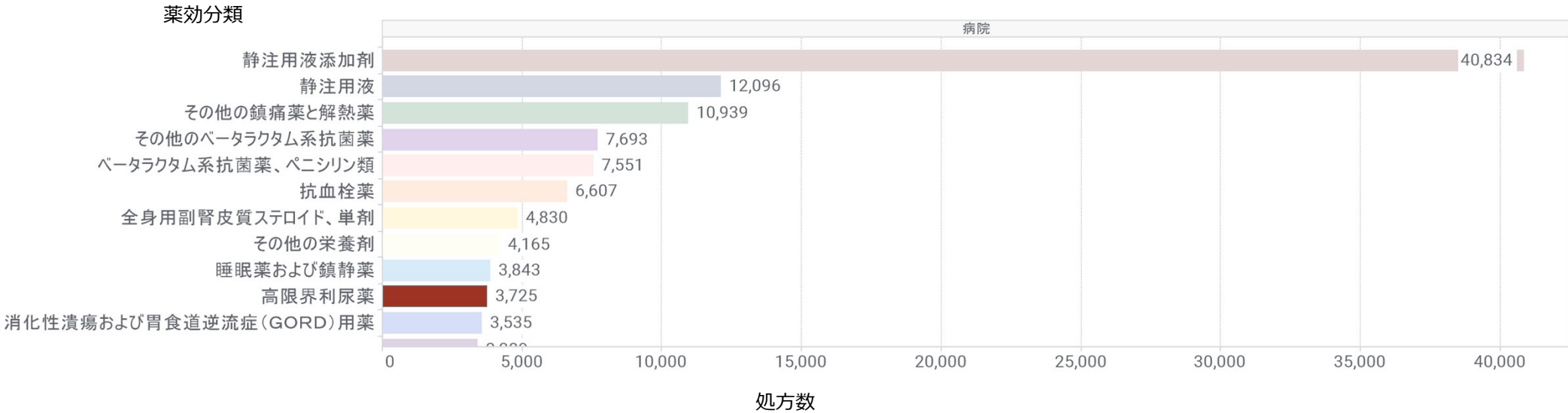
医薬品ブランド名



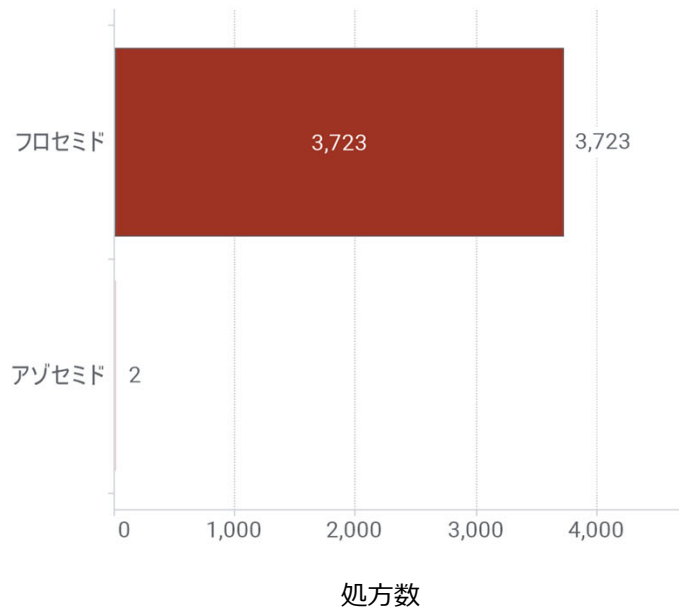


COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

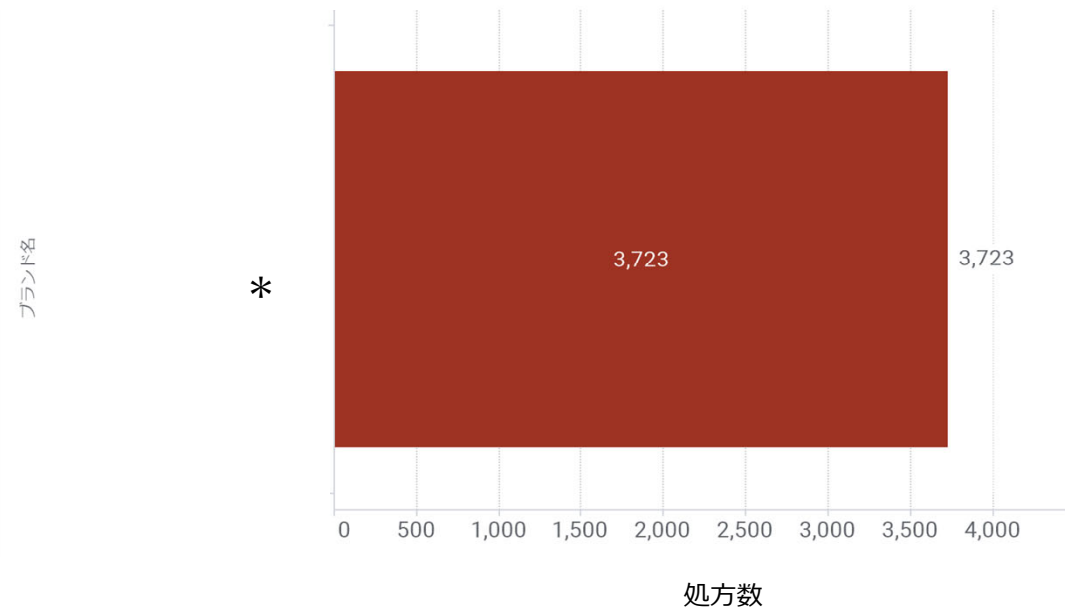
病院 高限界利尿薬



医薬品一般名



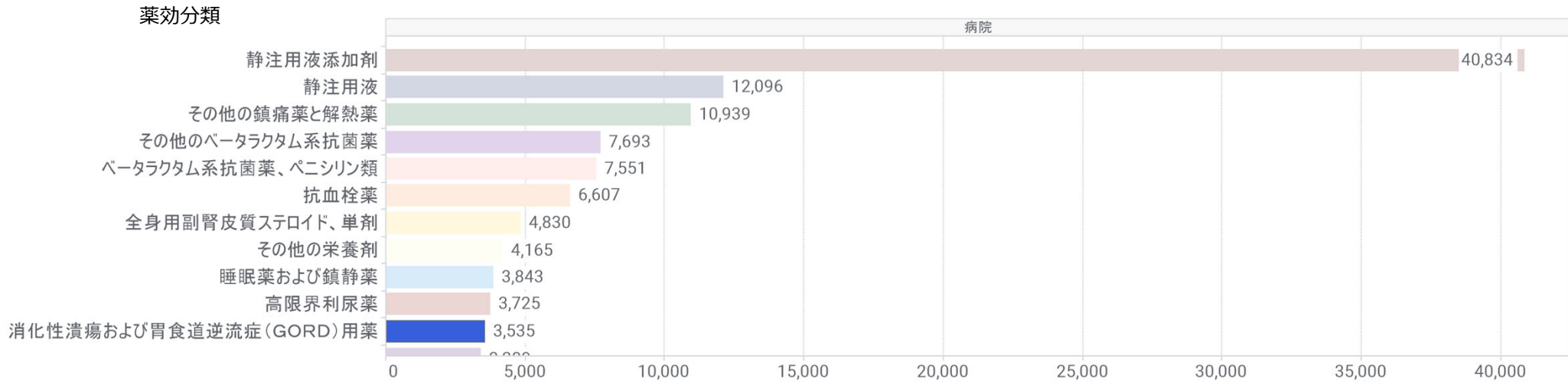
医薬品ブランド名





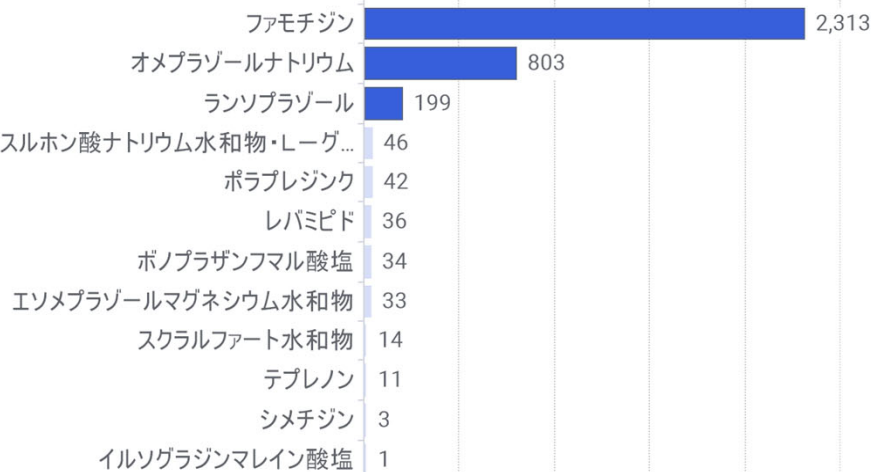
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

病院 消化性潰瘍および胃食道逆流症



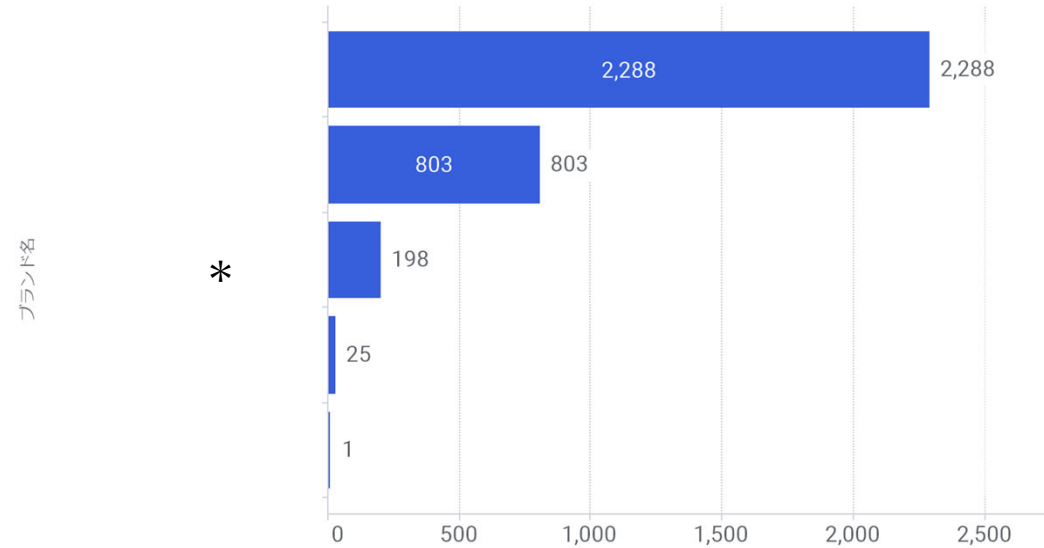
処方数

医薬品一般名



処方数

医薬品ブランド名

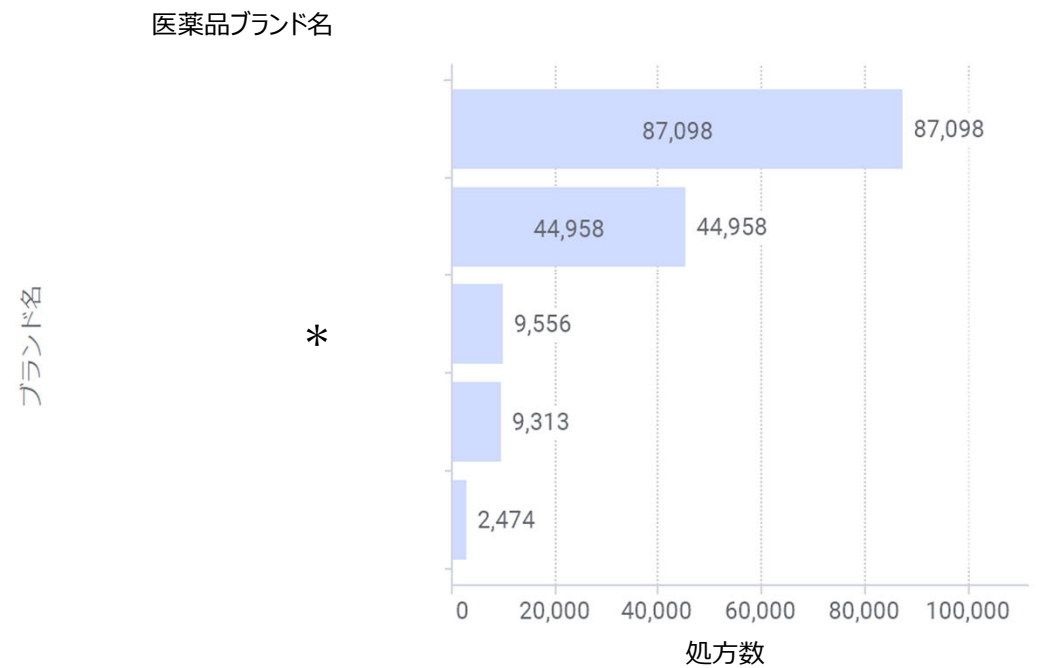
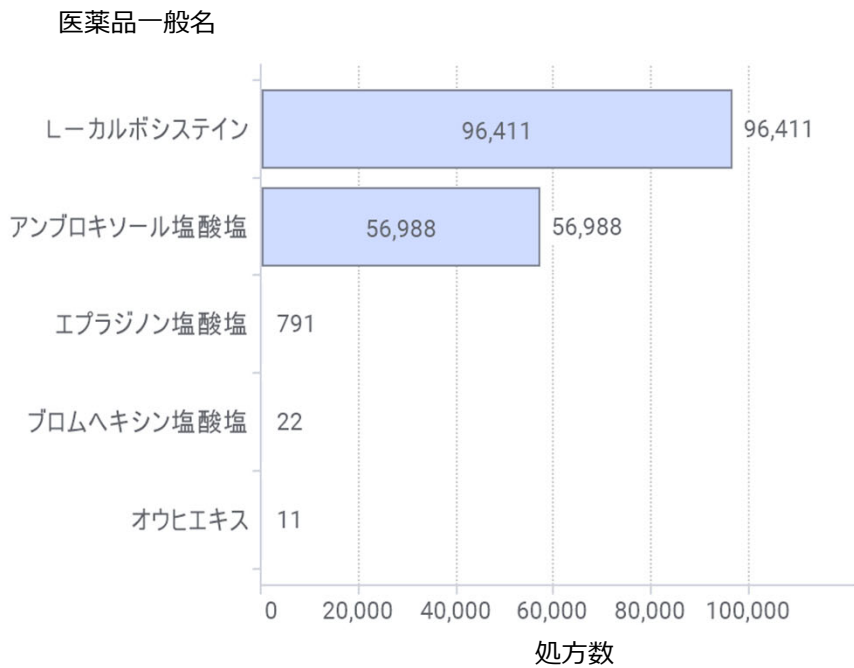
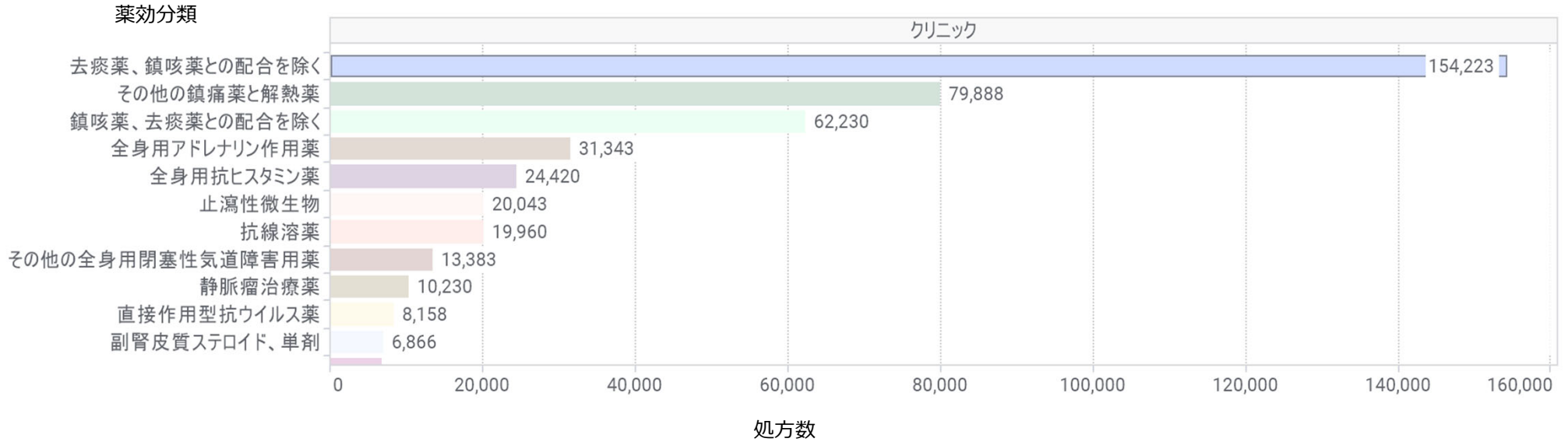


処方数



COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

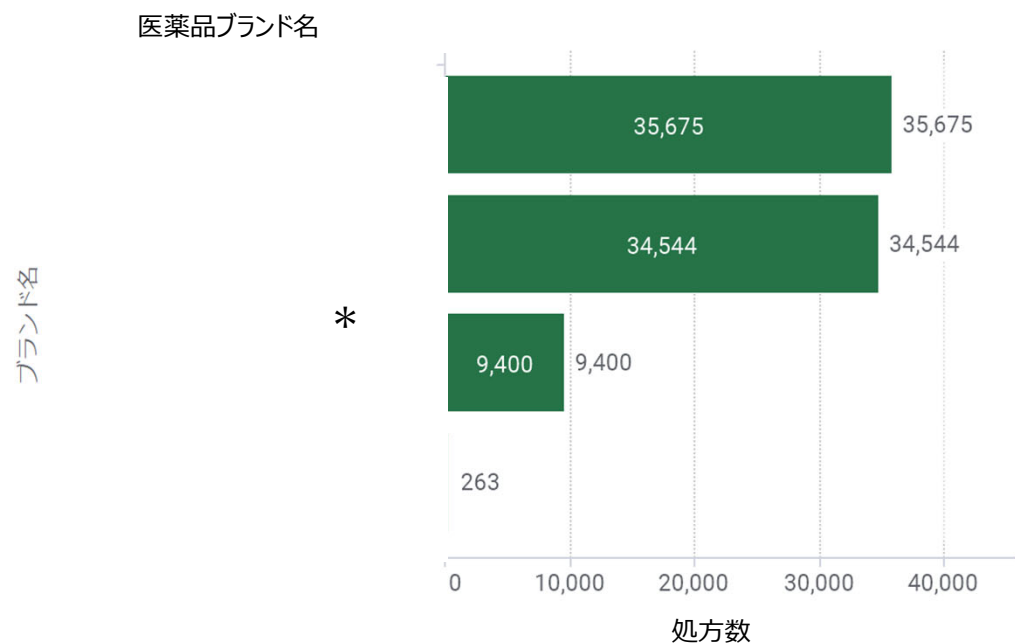
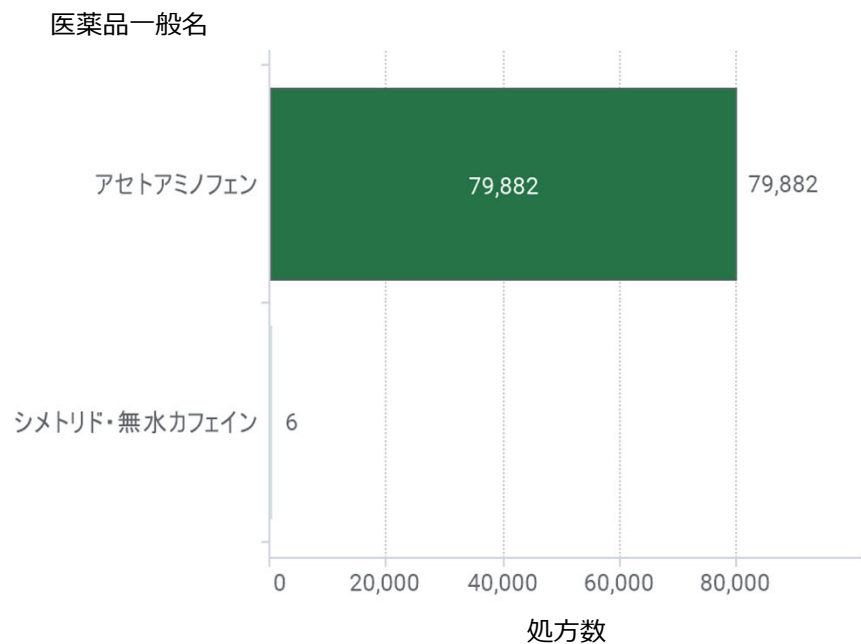
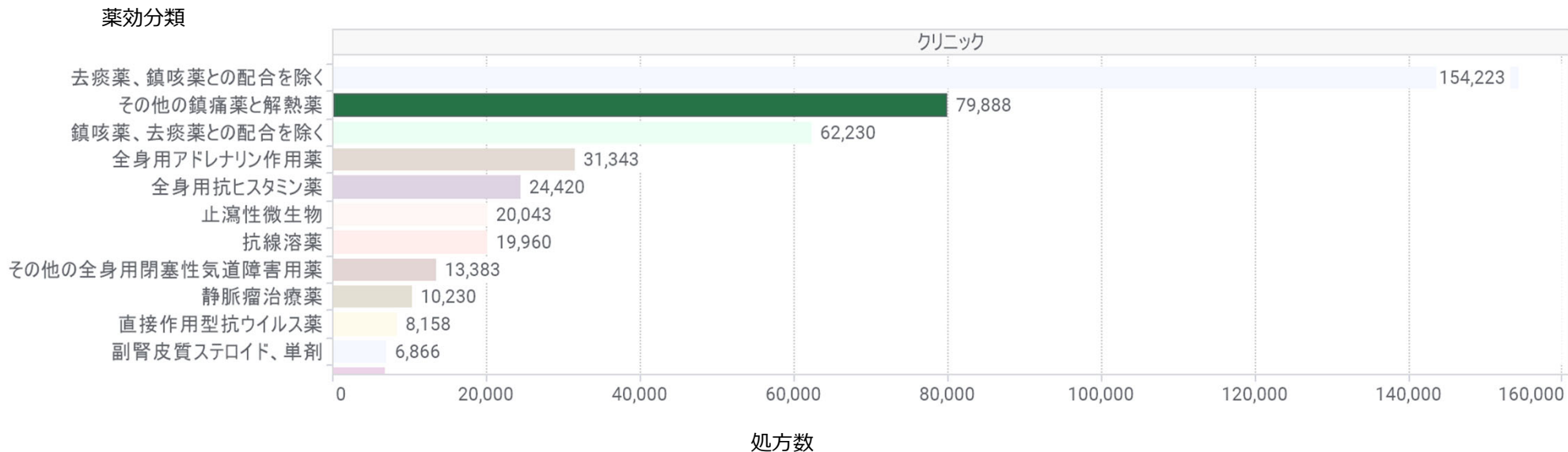
クリニック 去痰薬、鎮咳薬との配合を除く





COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

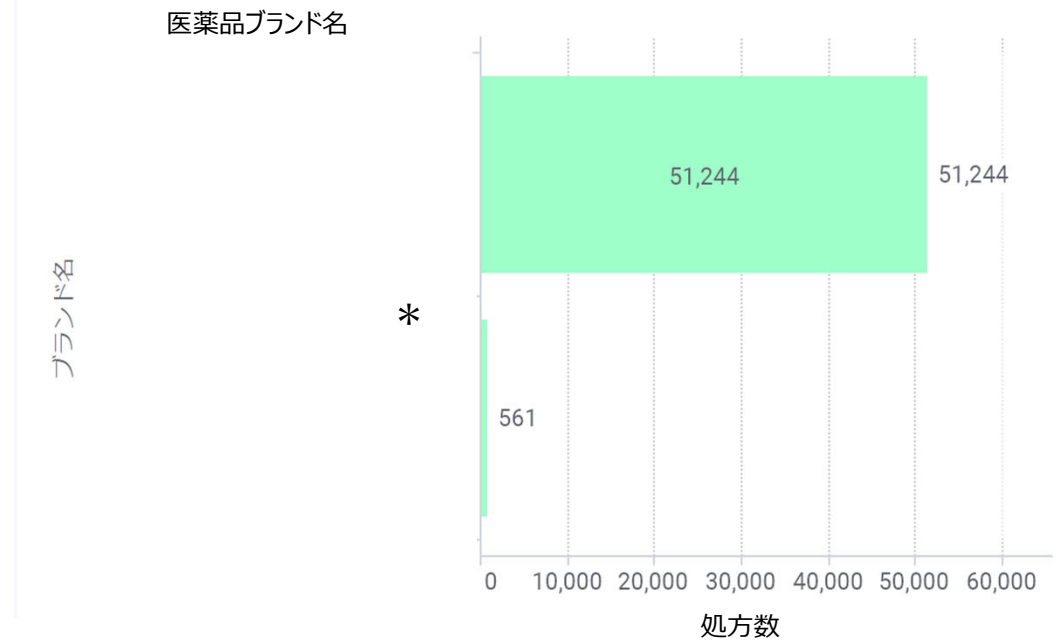
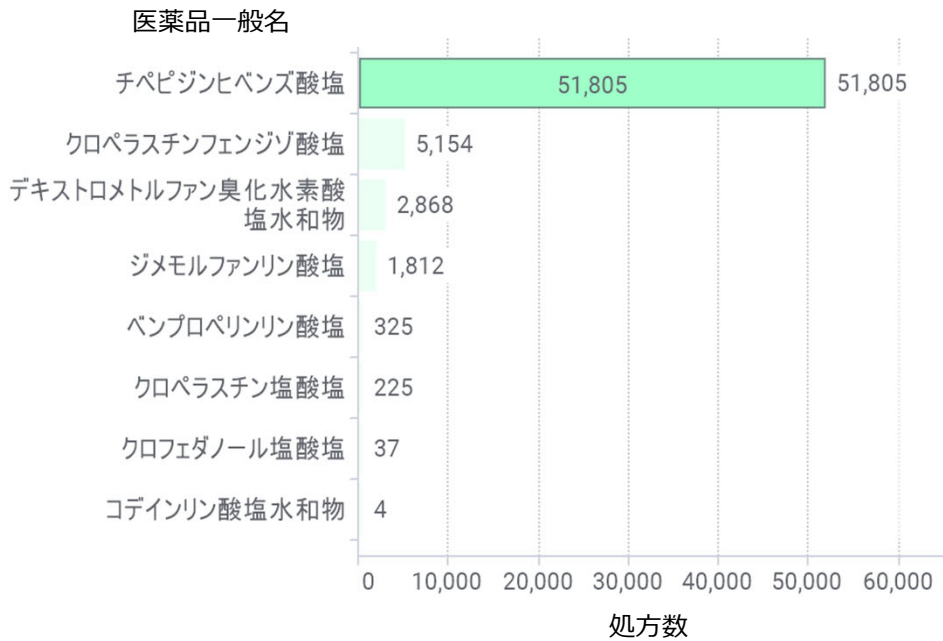
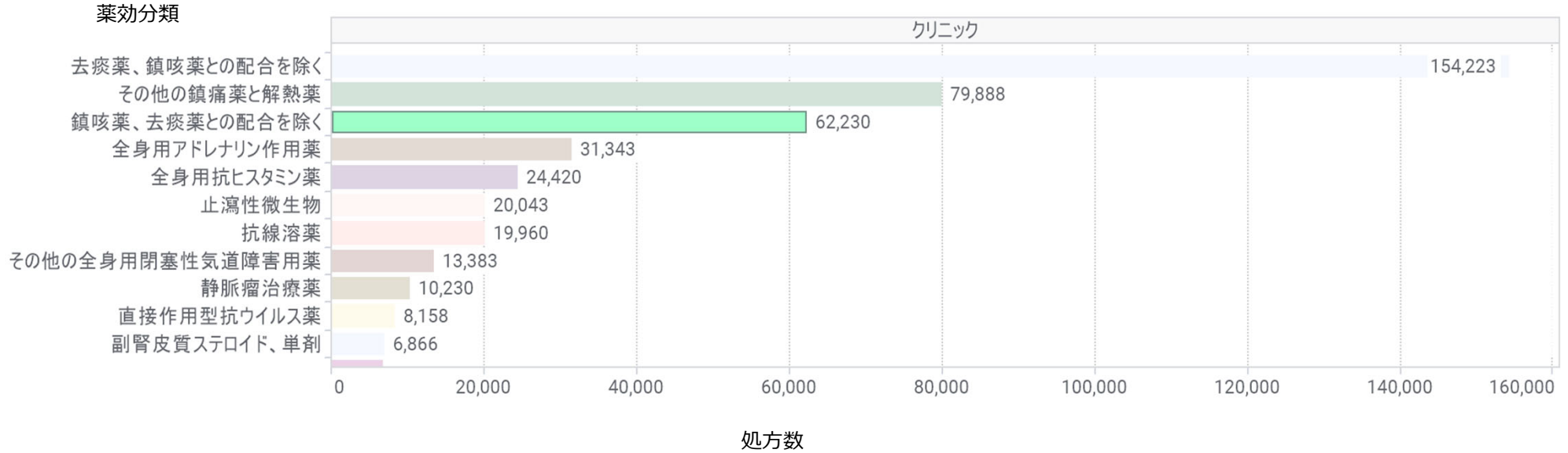
クリニック その他の鎮咳薬と解熱薬





COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

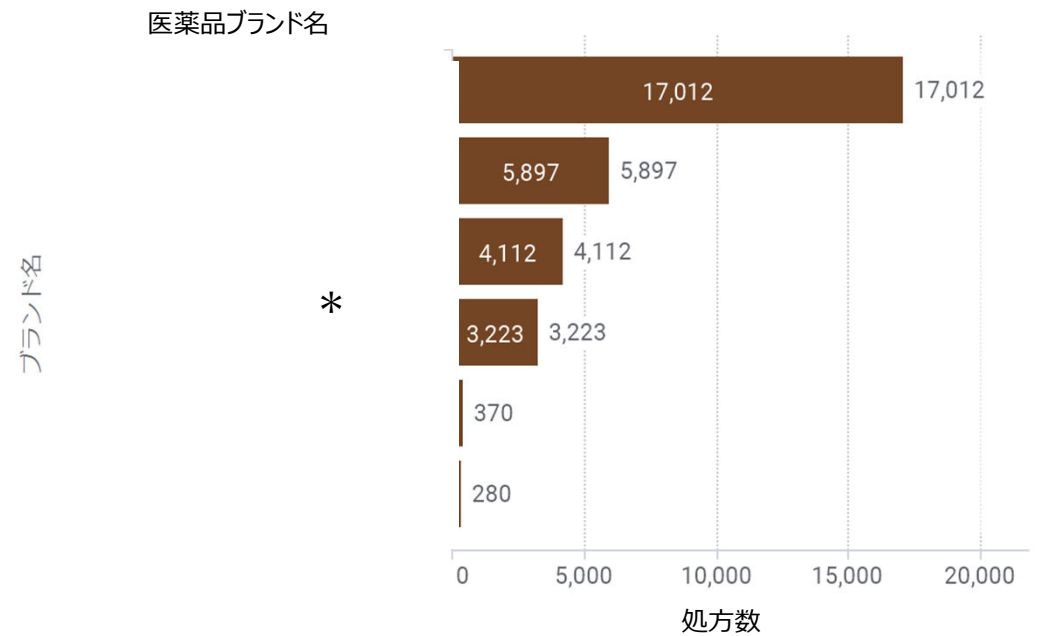
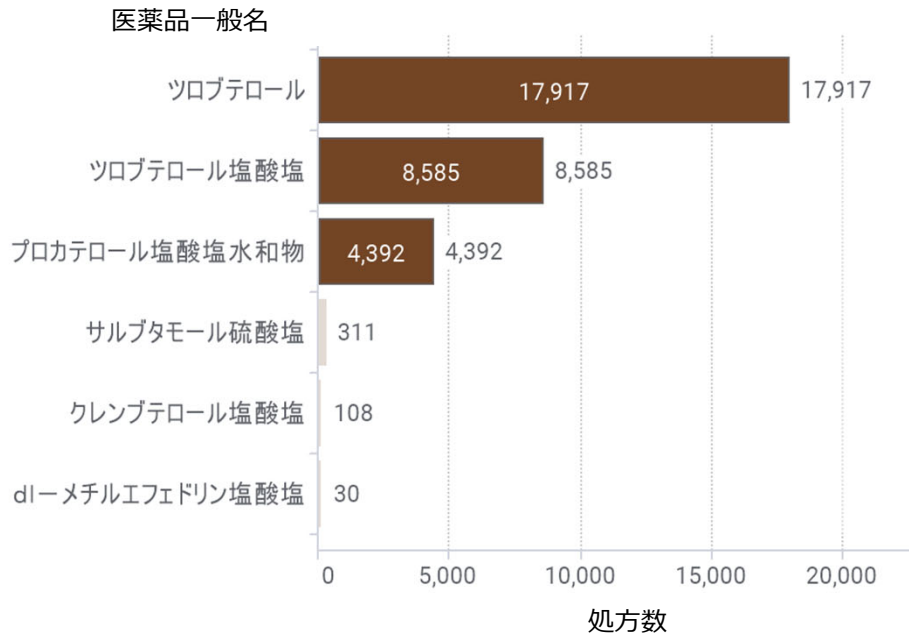
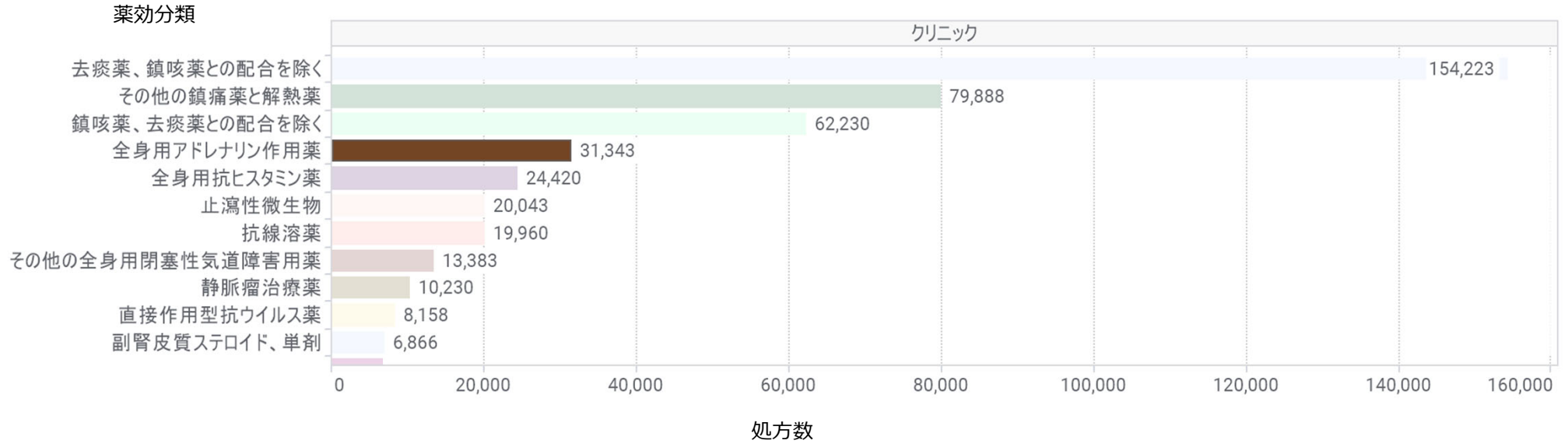
病院 鎮咳薬、去痰薬との配合を除く





COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

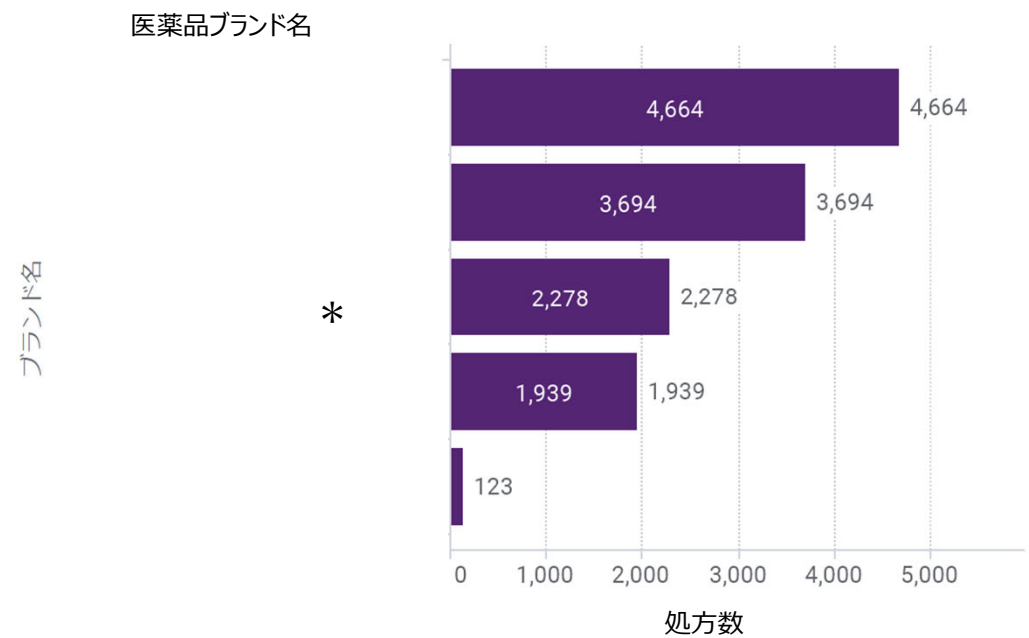
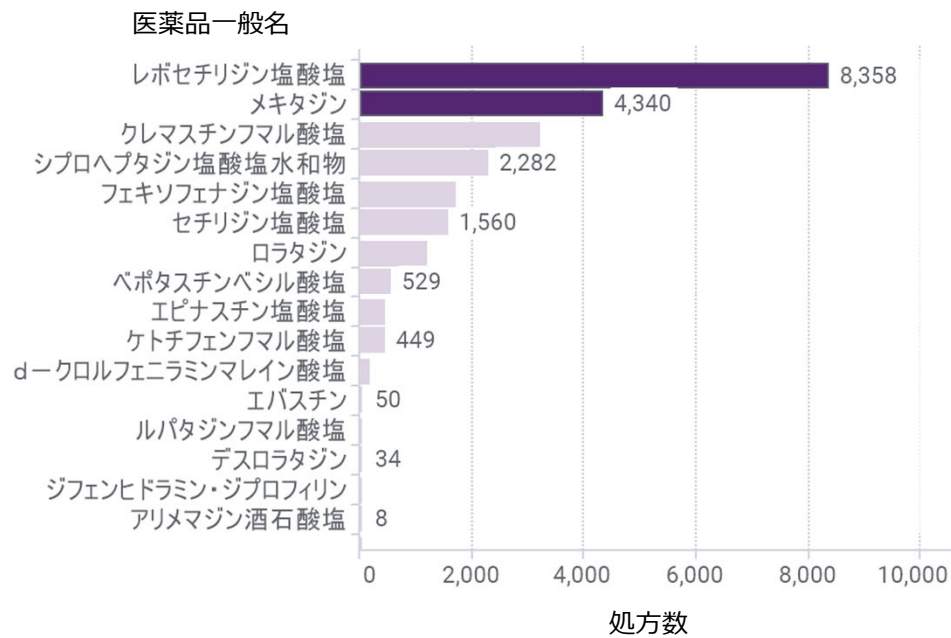
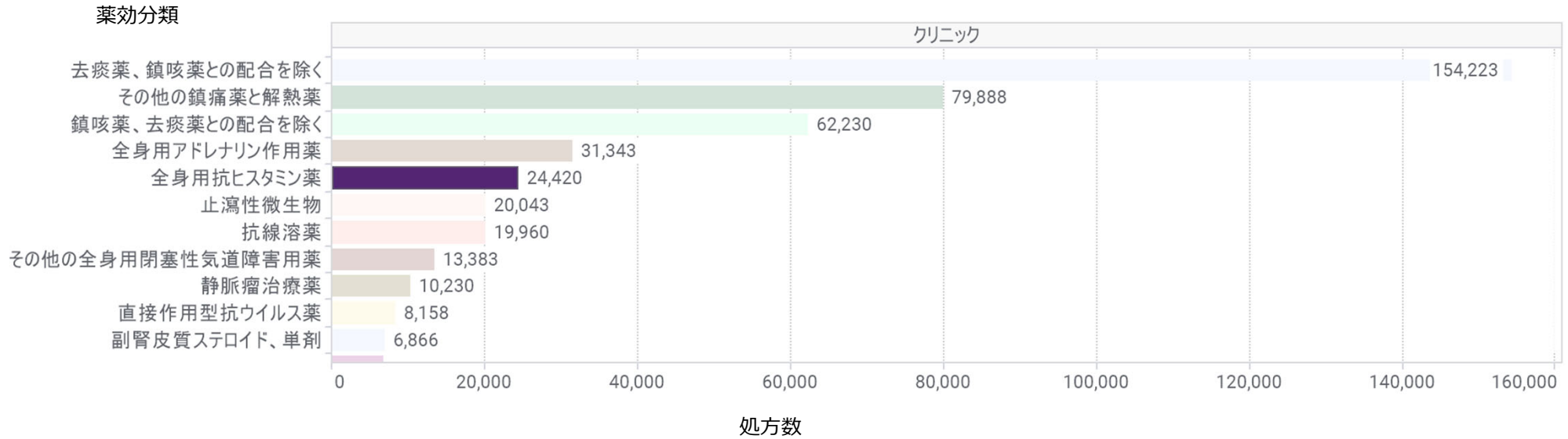
クリニック 全身用アドレナリン作用薬





COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

クリニック 全身用抗ヒスタミン薬

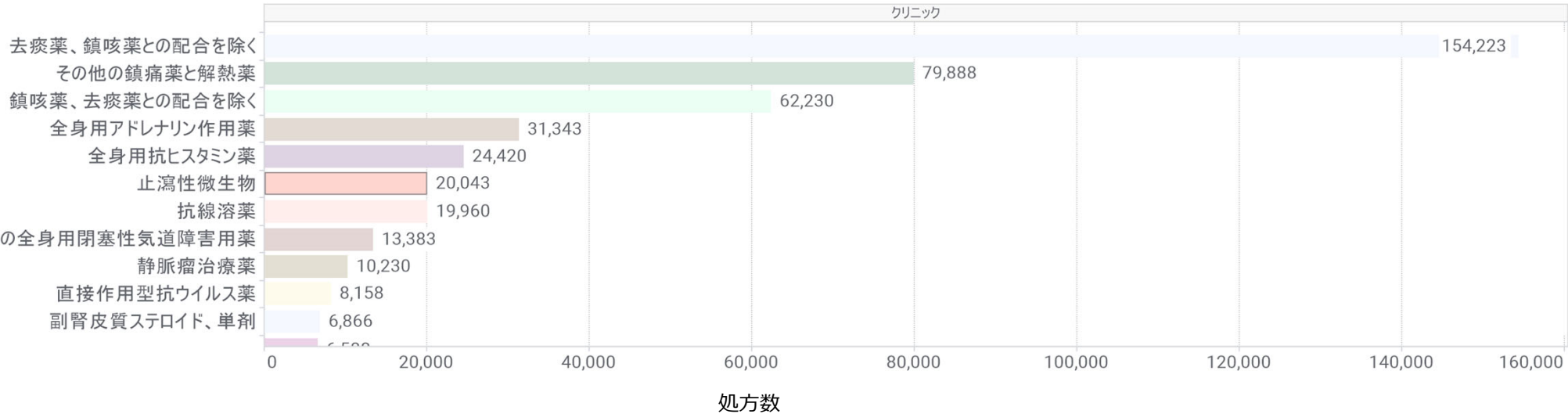




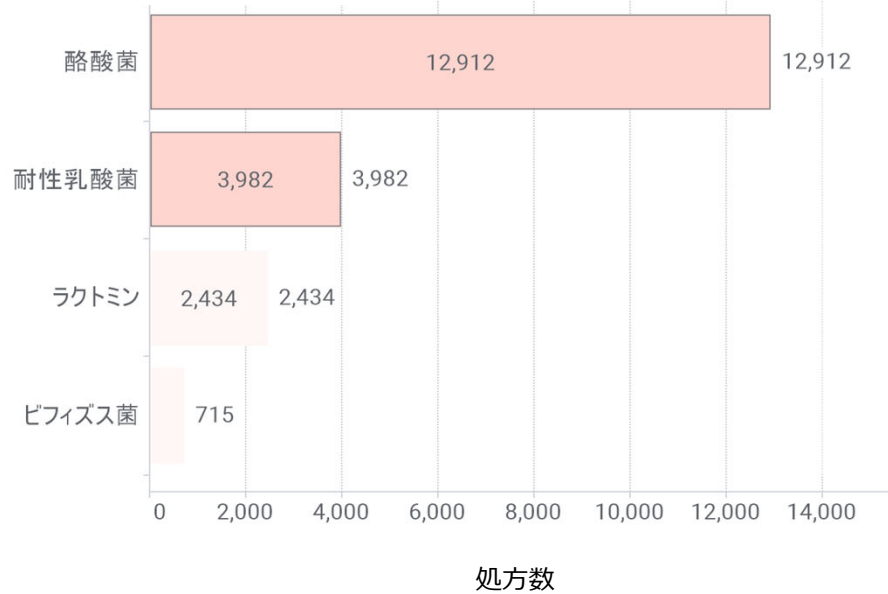
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

クリニック 止瀉性微生物

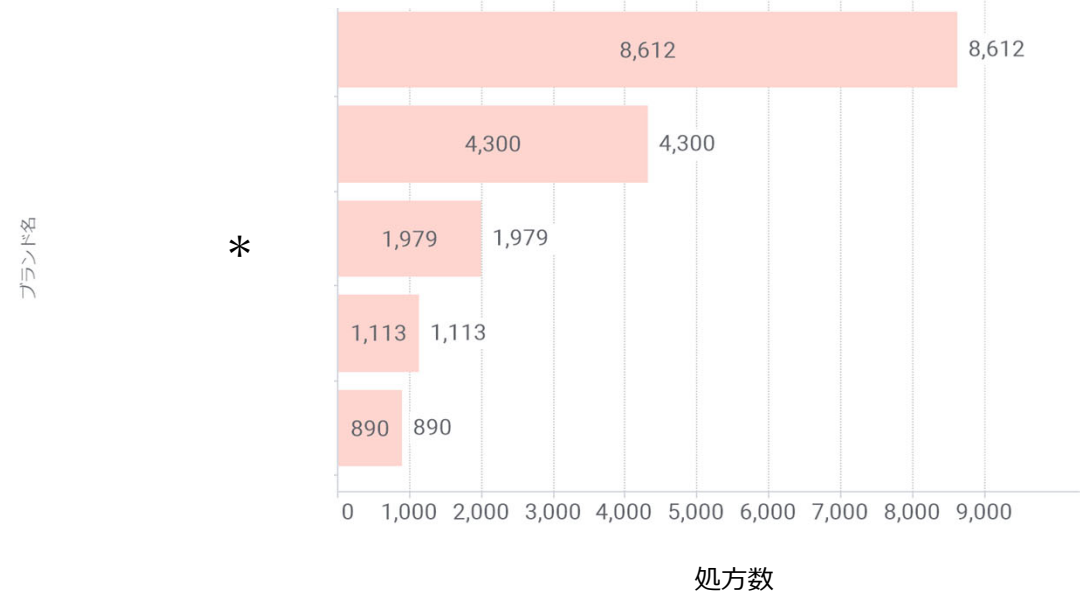
薬効分類



医薬品一般名



医薬品ブランド名

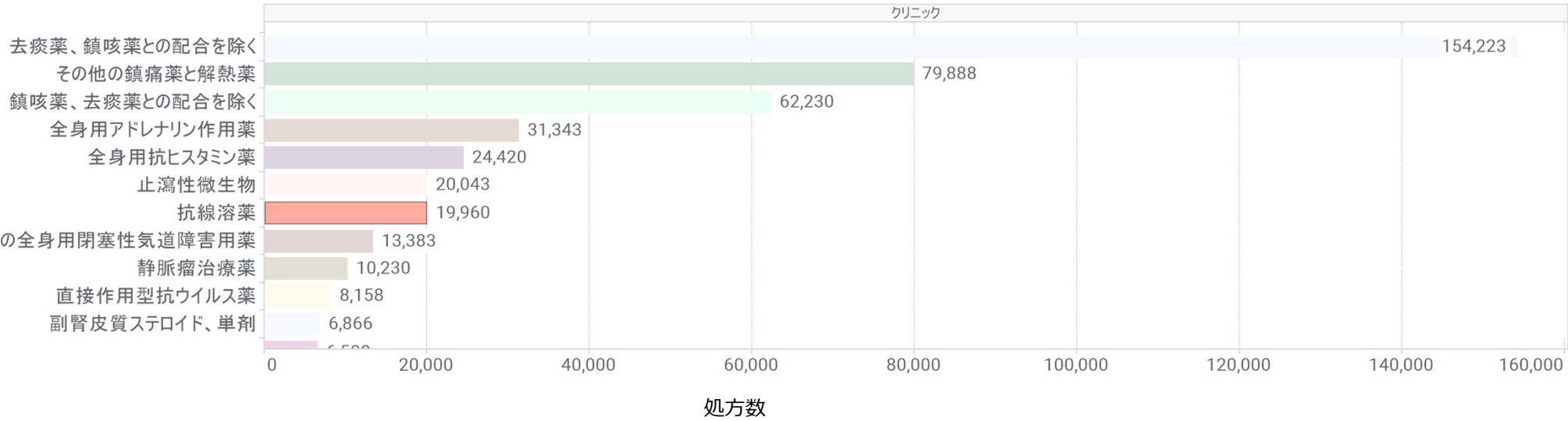




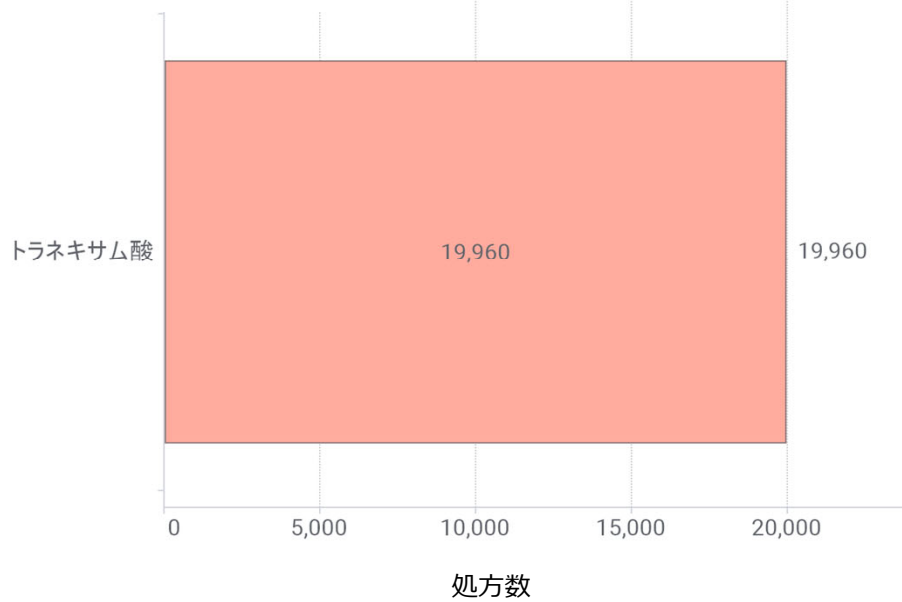
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

クリニック 抗線溶薬

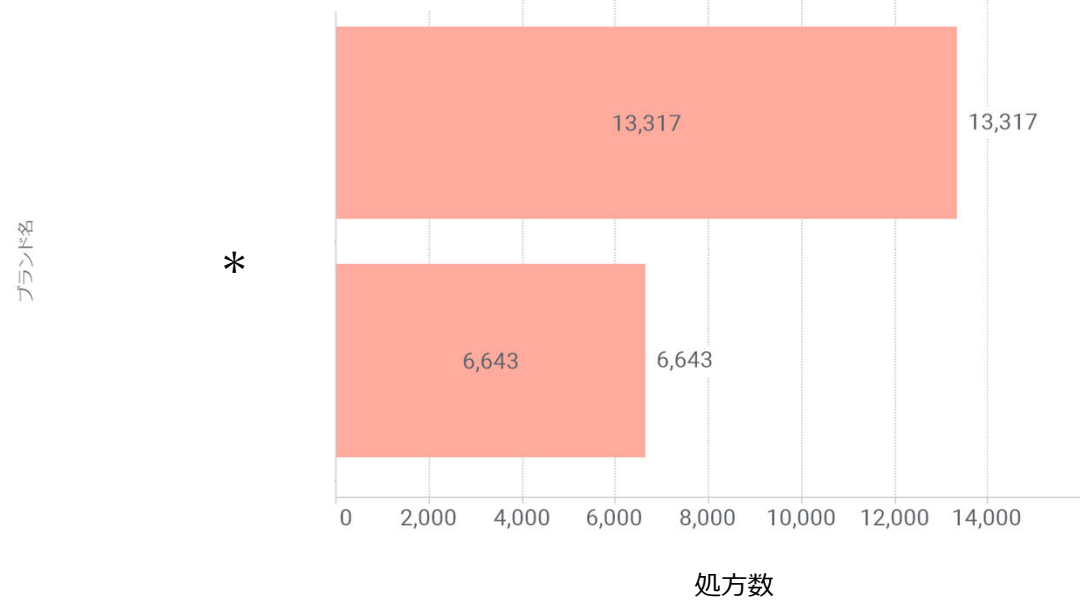
薬効分類



医薬品一般名



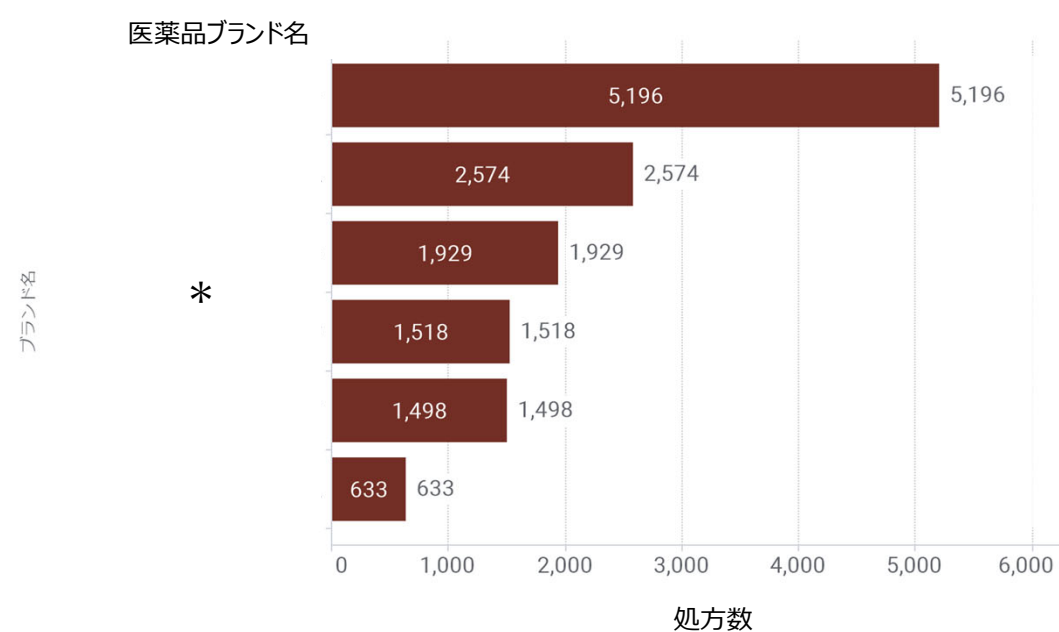
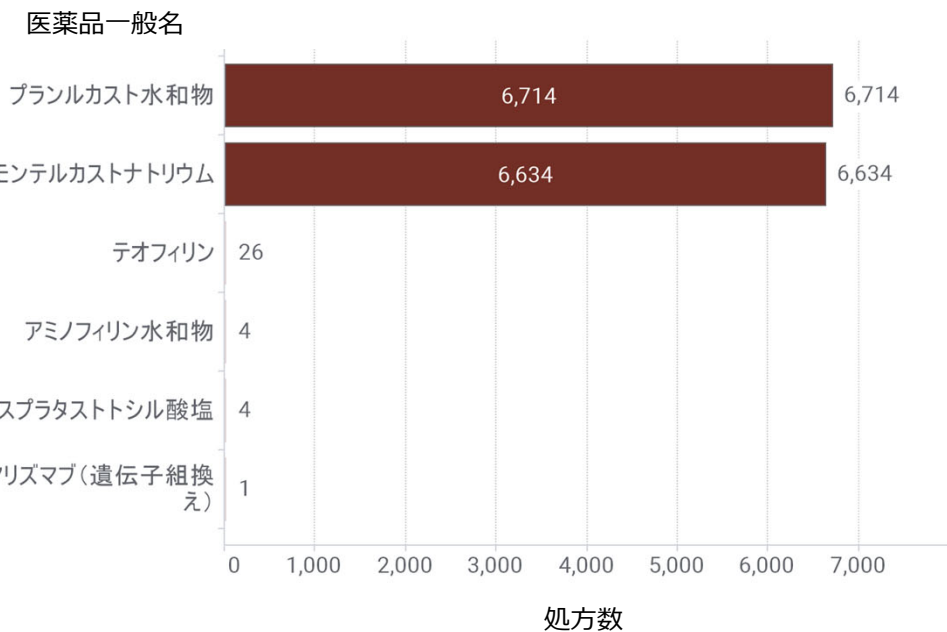
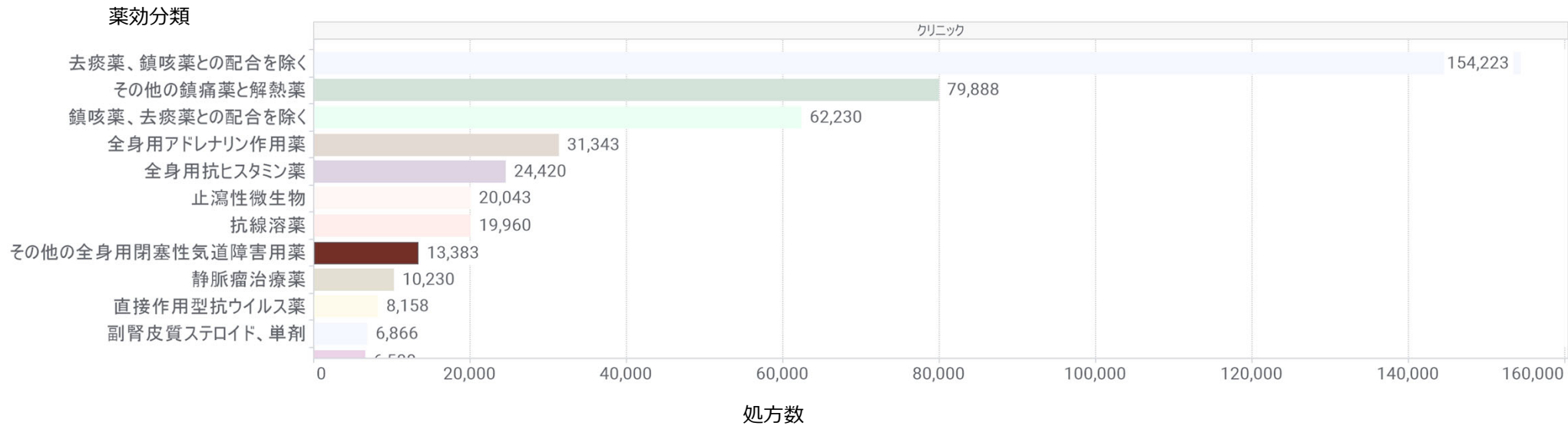
医薬品ブランド名





COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

クリニック その他の全身用閉塞性気道障害用薬

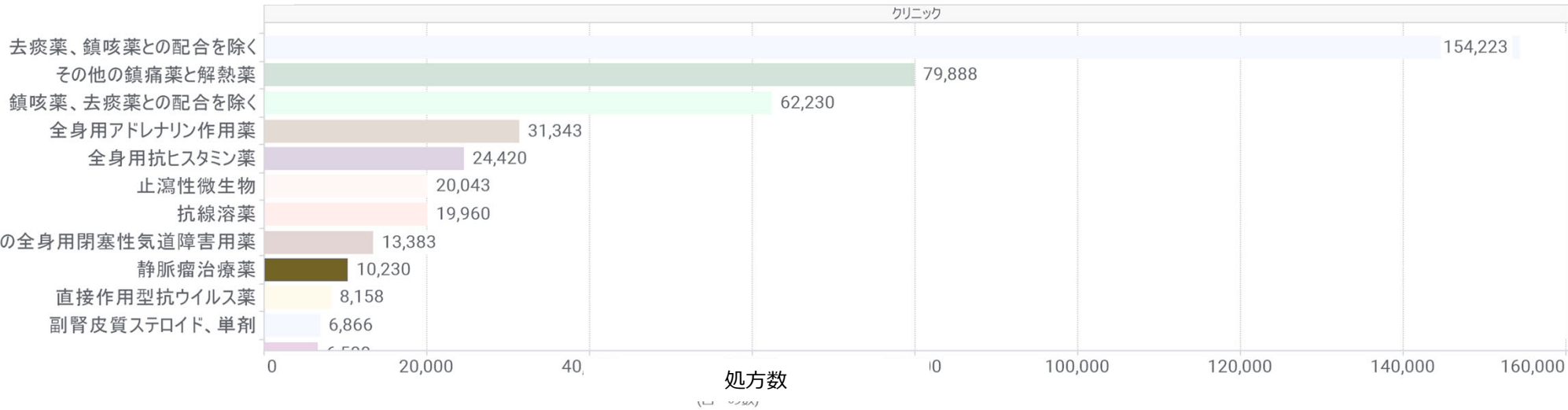




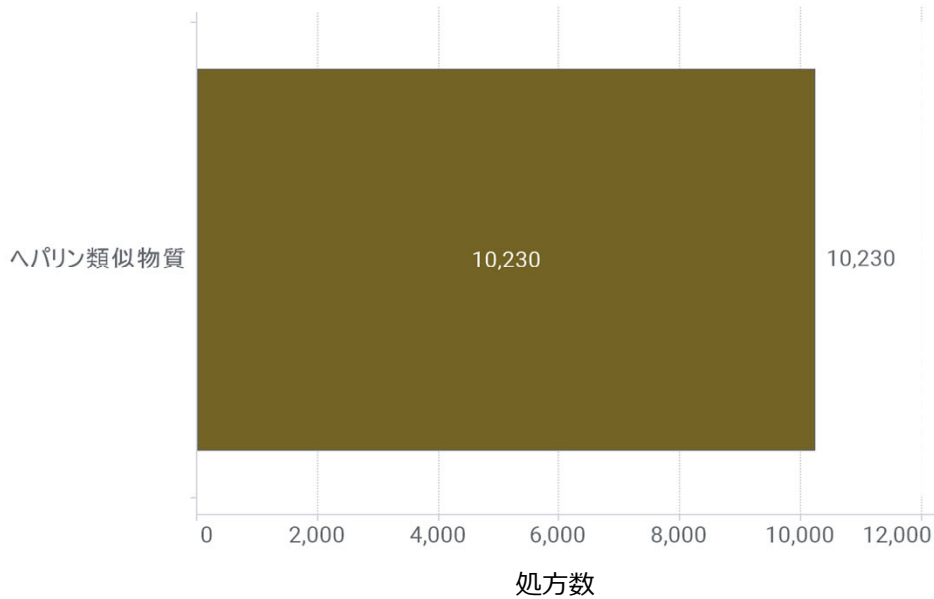
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

クリニック 静脈瘤治療薬

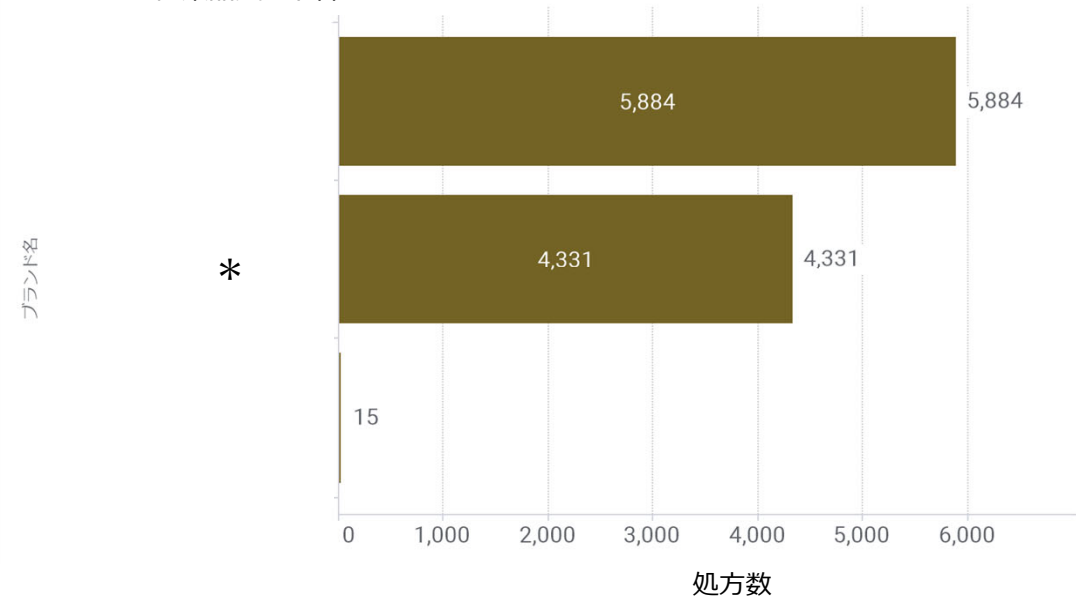
薬効分類



医薬品一般名



医薬品ブランド名

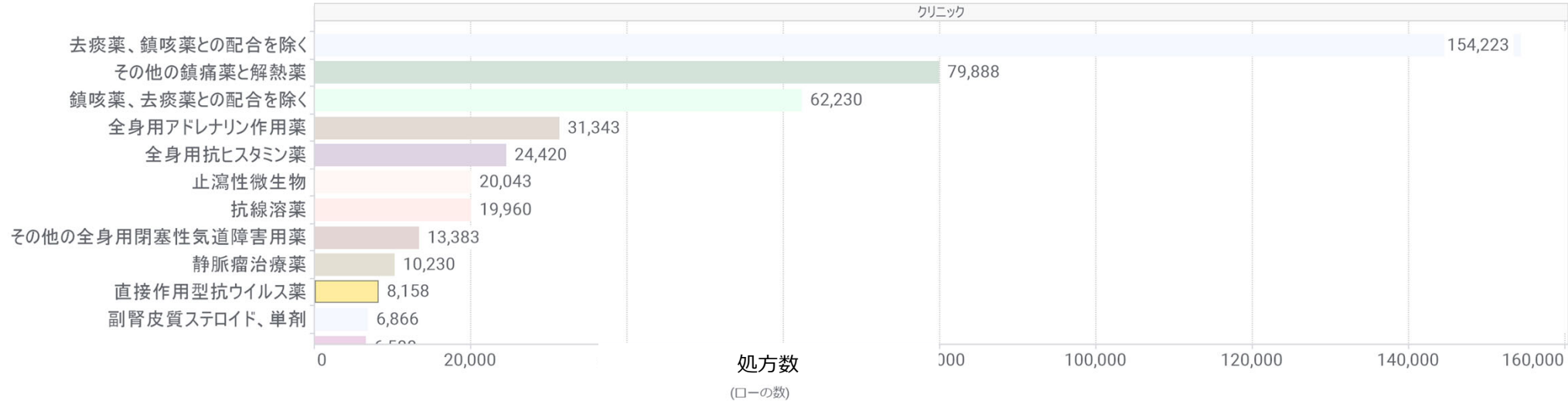




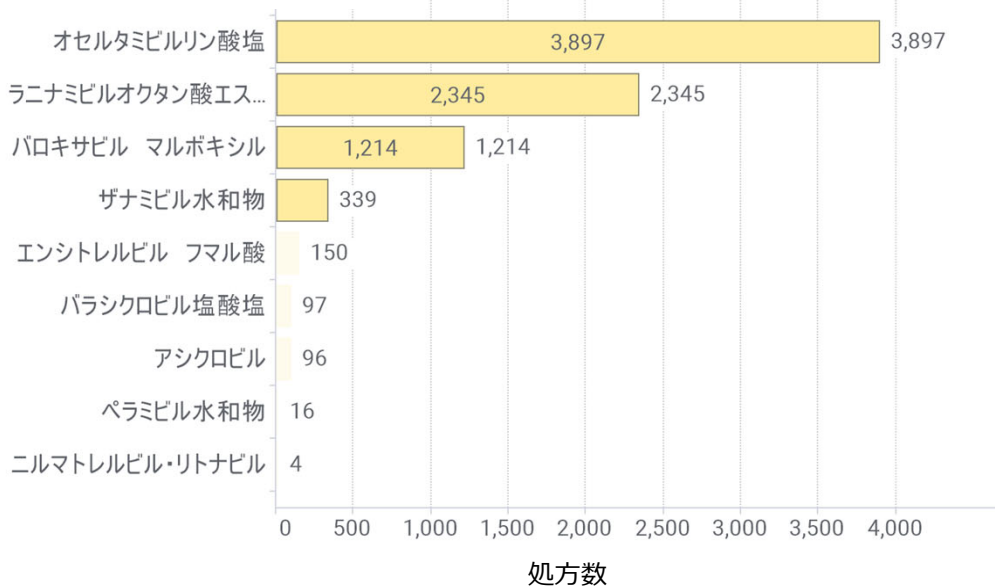
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

クリニック 直接作用型抗ウイルス薬

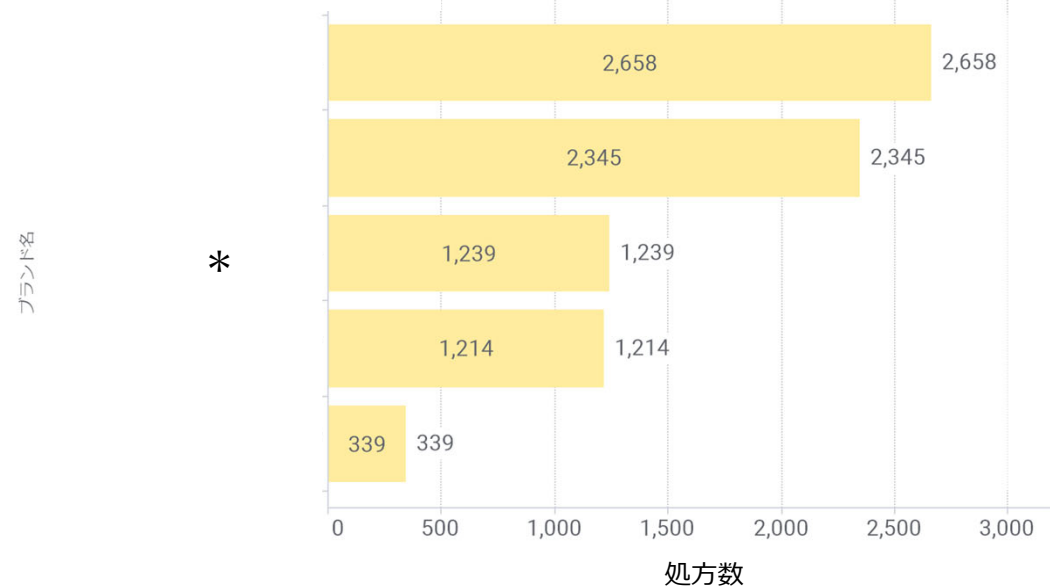
薬効分類



医薬品一般名



医薬品ブランド名

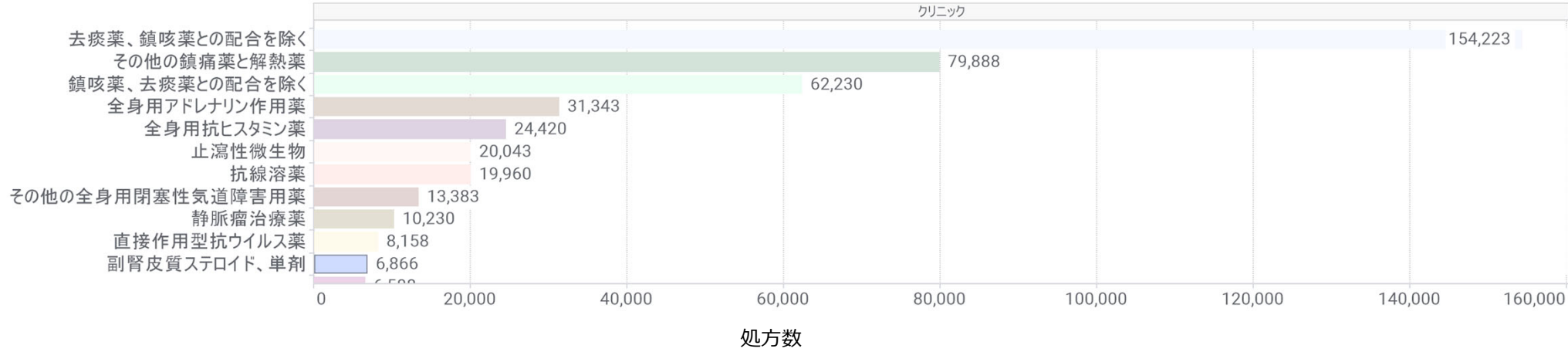




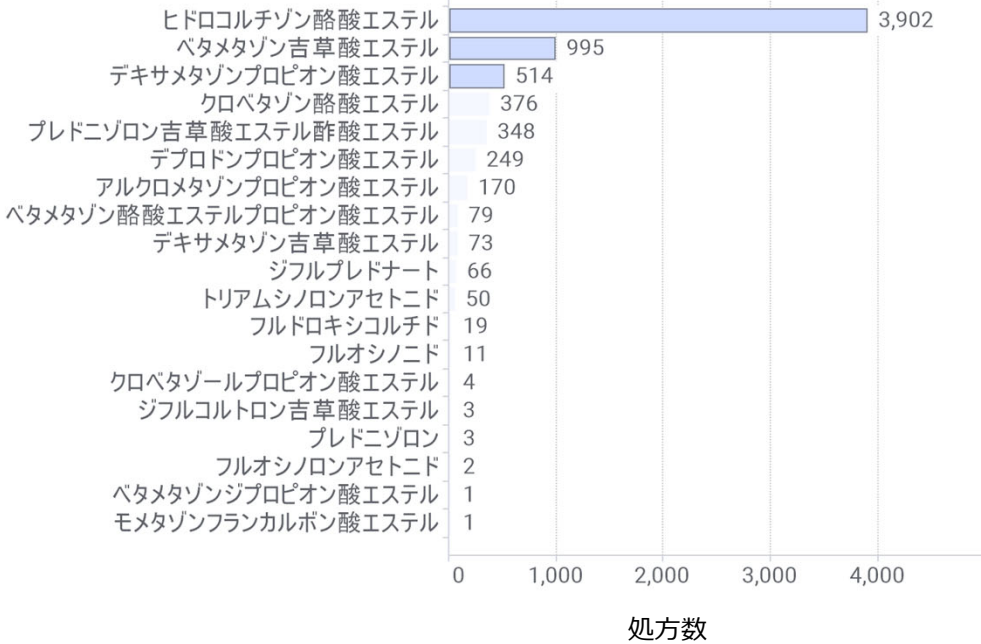
COVID-19治療薬・その他薬処方数 薬効分類別

クリニック 副腎皮質ステロイド、単剤

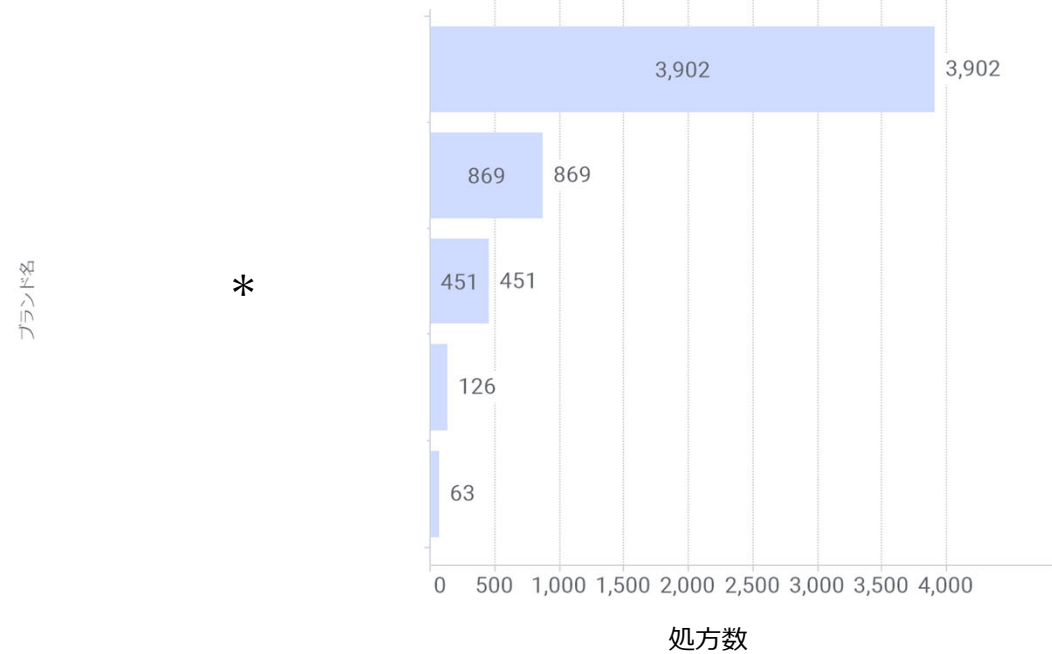
薬効分類



医薬品一般名



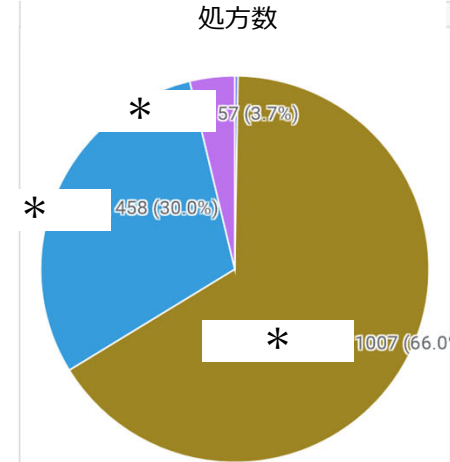
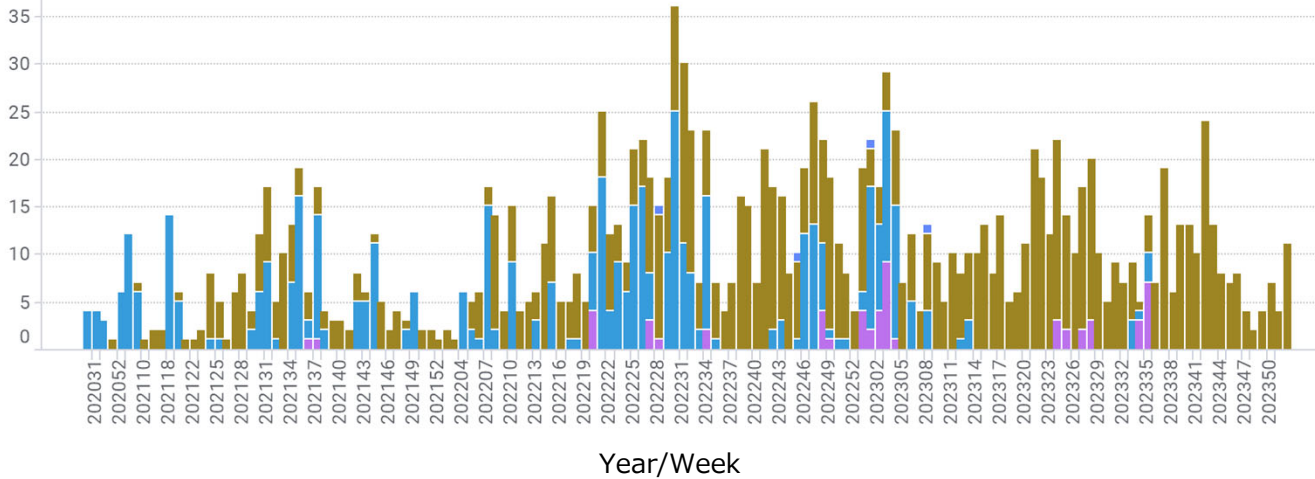
医薬品ブランド名



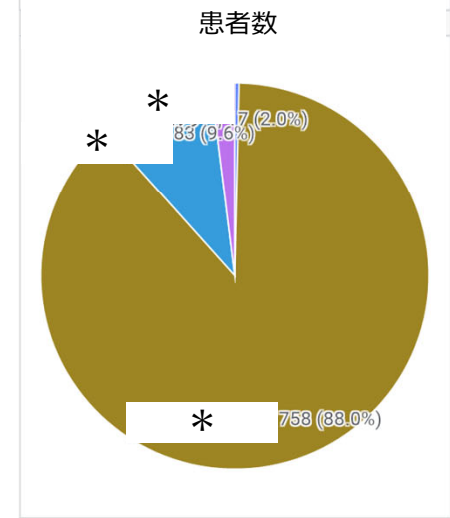
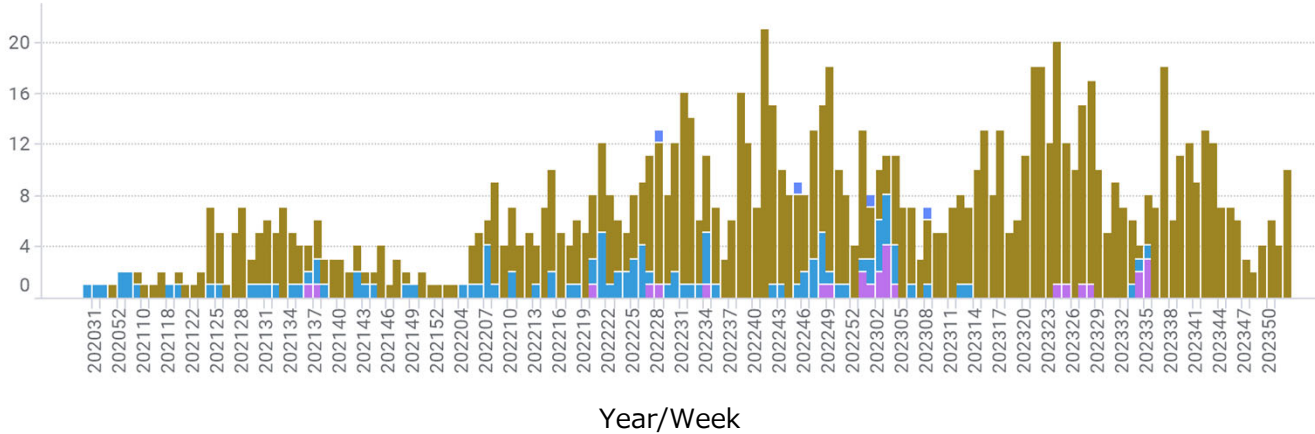


COVID-19治療薬 処方数・患者数 時系列推移

処方数



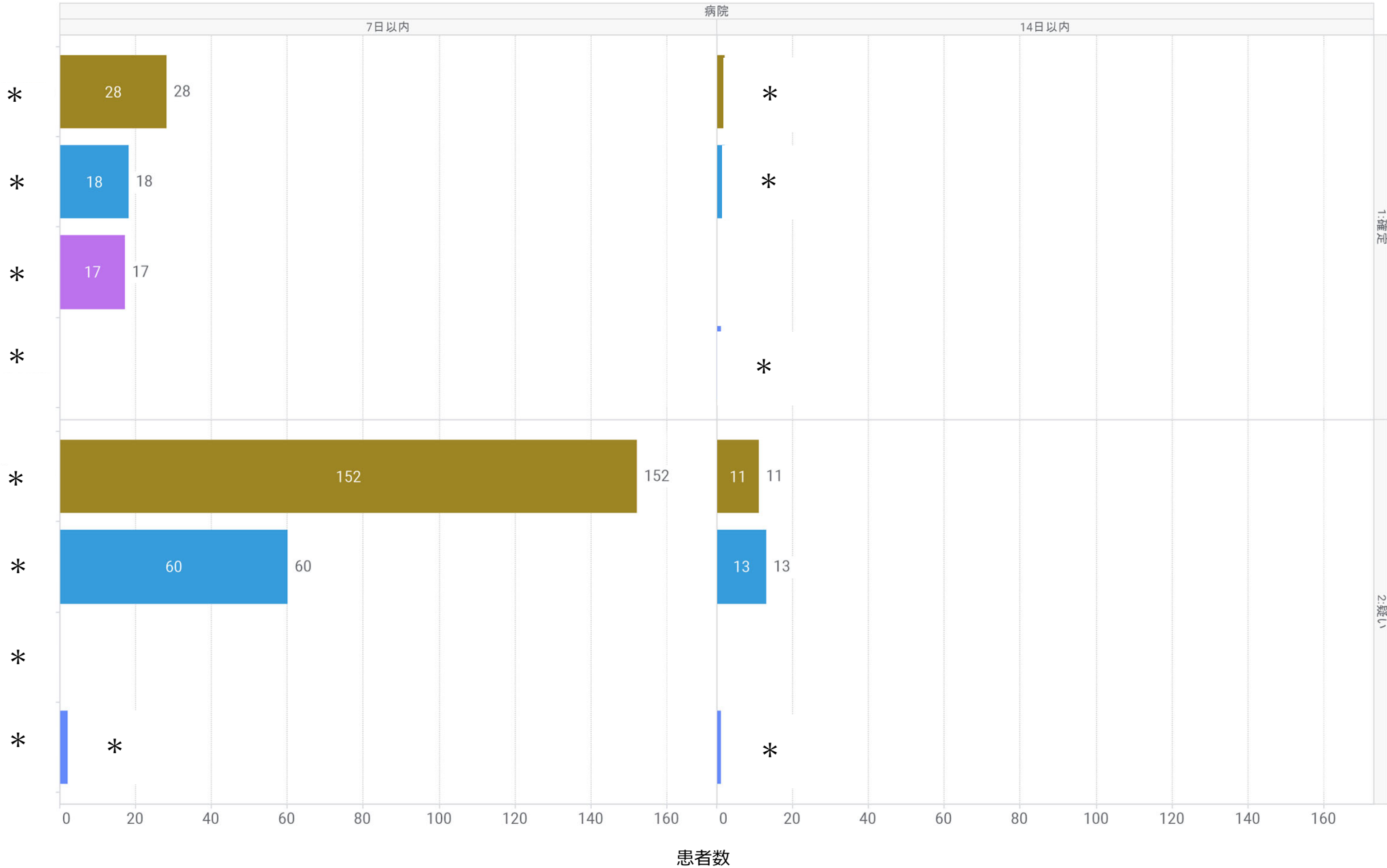
患者数





COVID-19治療薬処方患者数

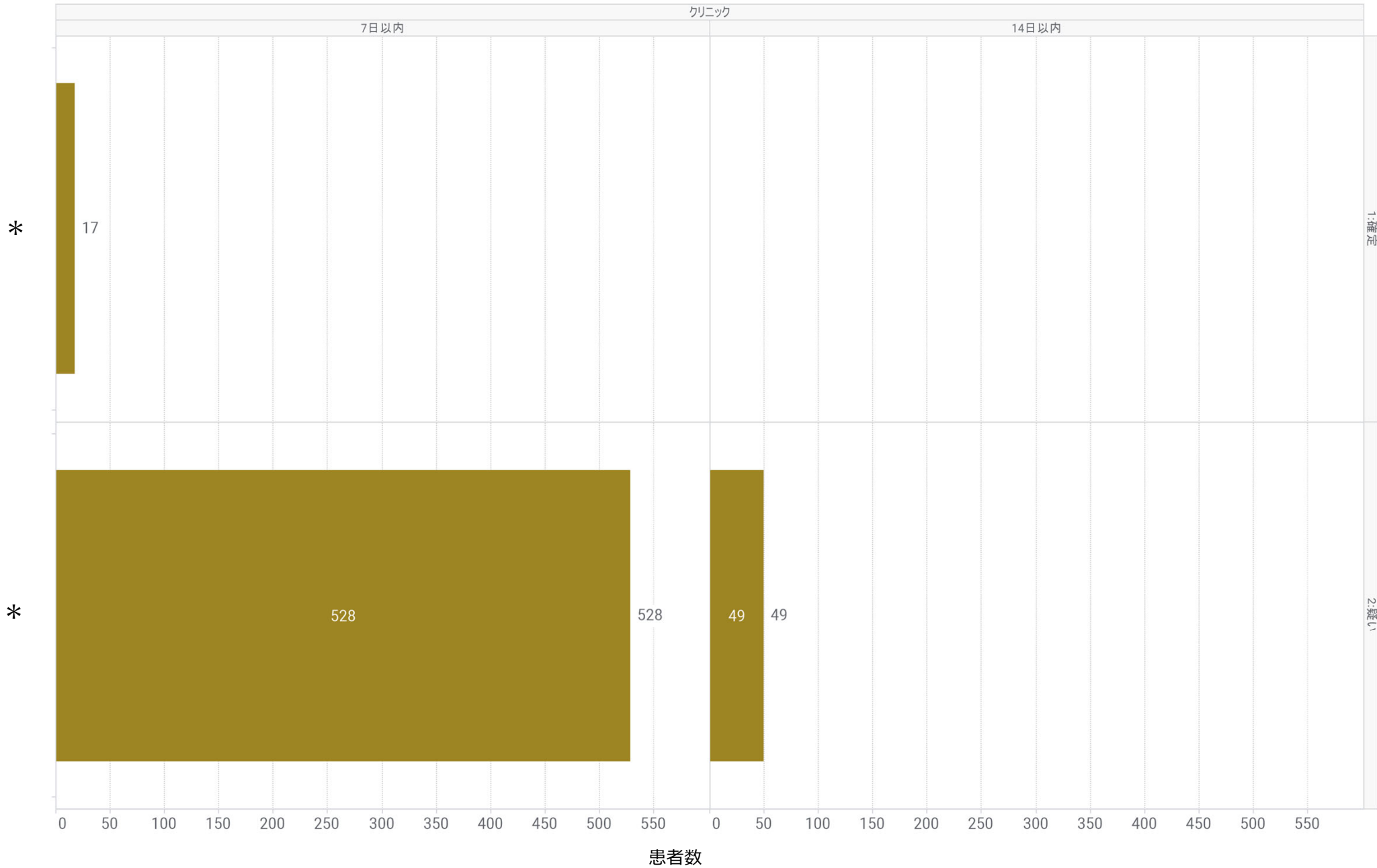
病院 COVID-19診断後タイミング×確定・疑い





COVID-19治療薬処方患者数

クリニック COVID-19診断後タイミング×確定・疑い

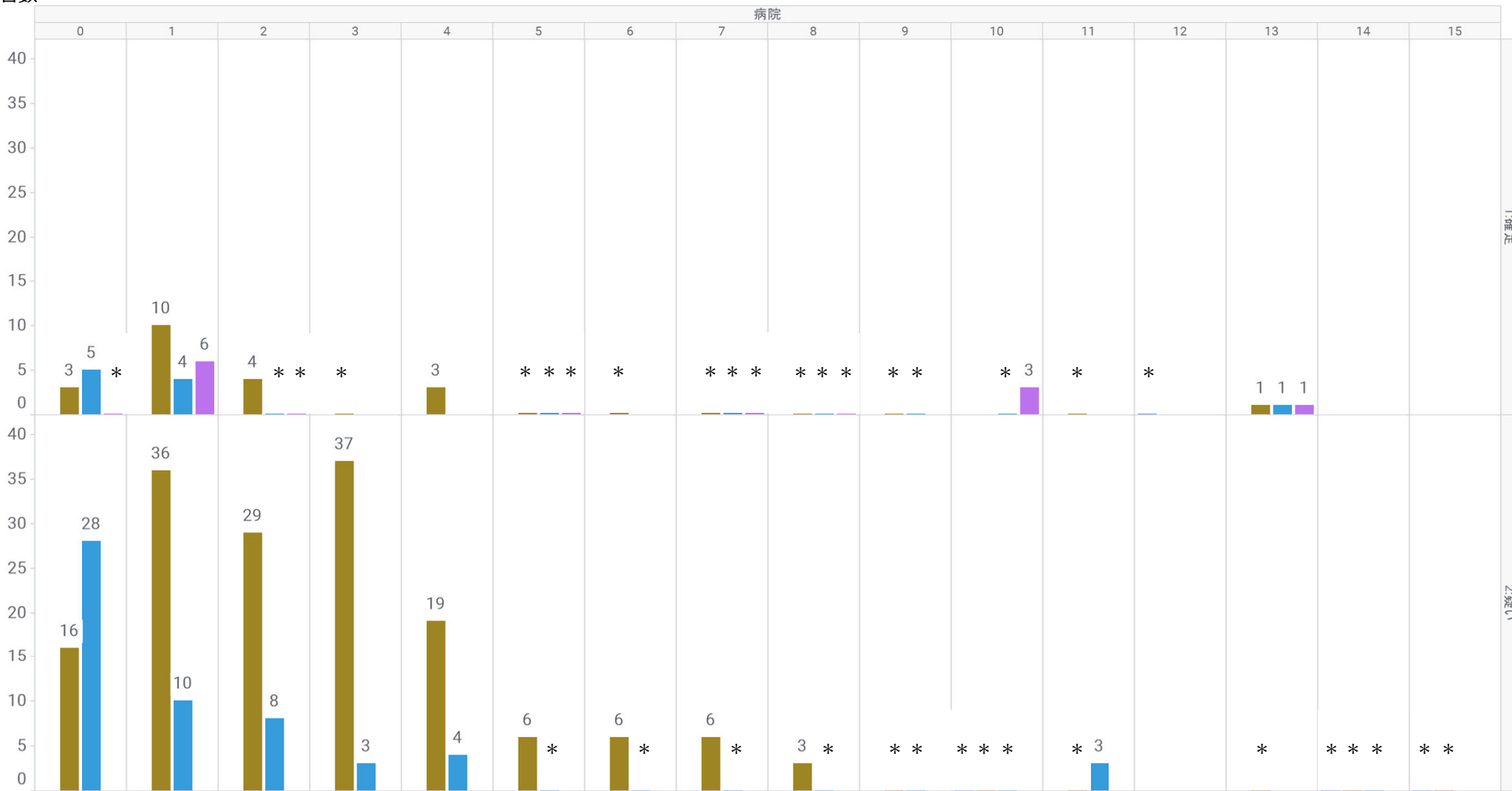




COVID-19治療薬処方患者数

病院 年齢×確定・疑い

患者数



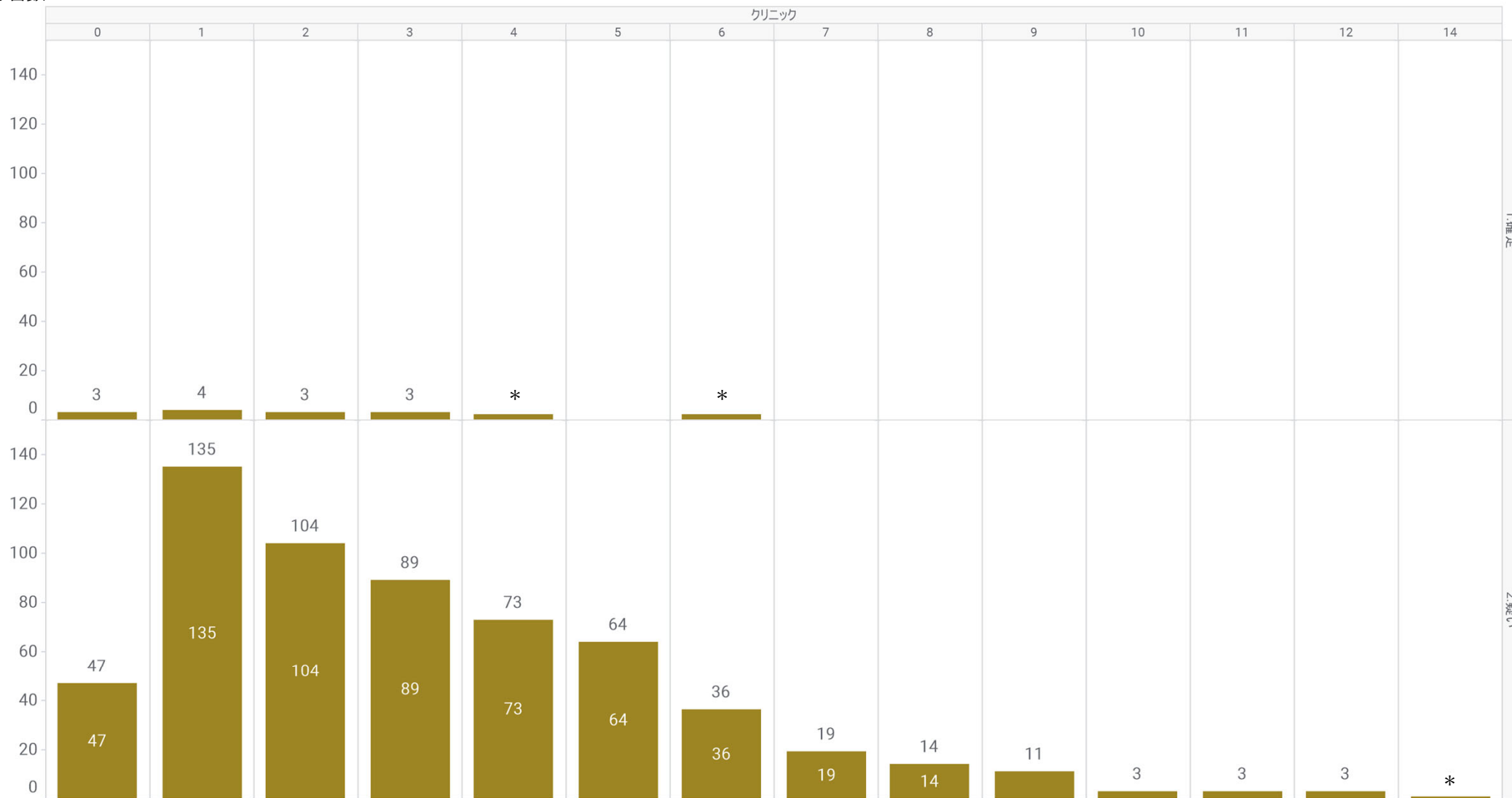
*



COVID-19治療薬処方患者数

クリニック 年齢×確定・疑い

患者数



*

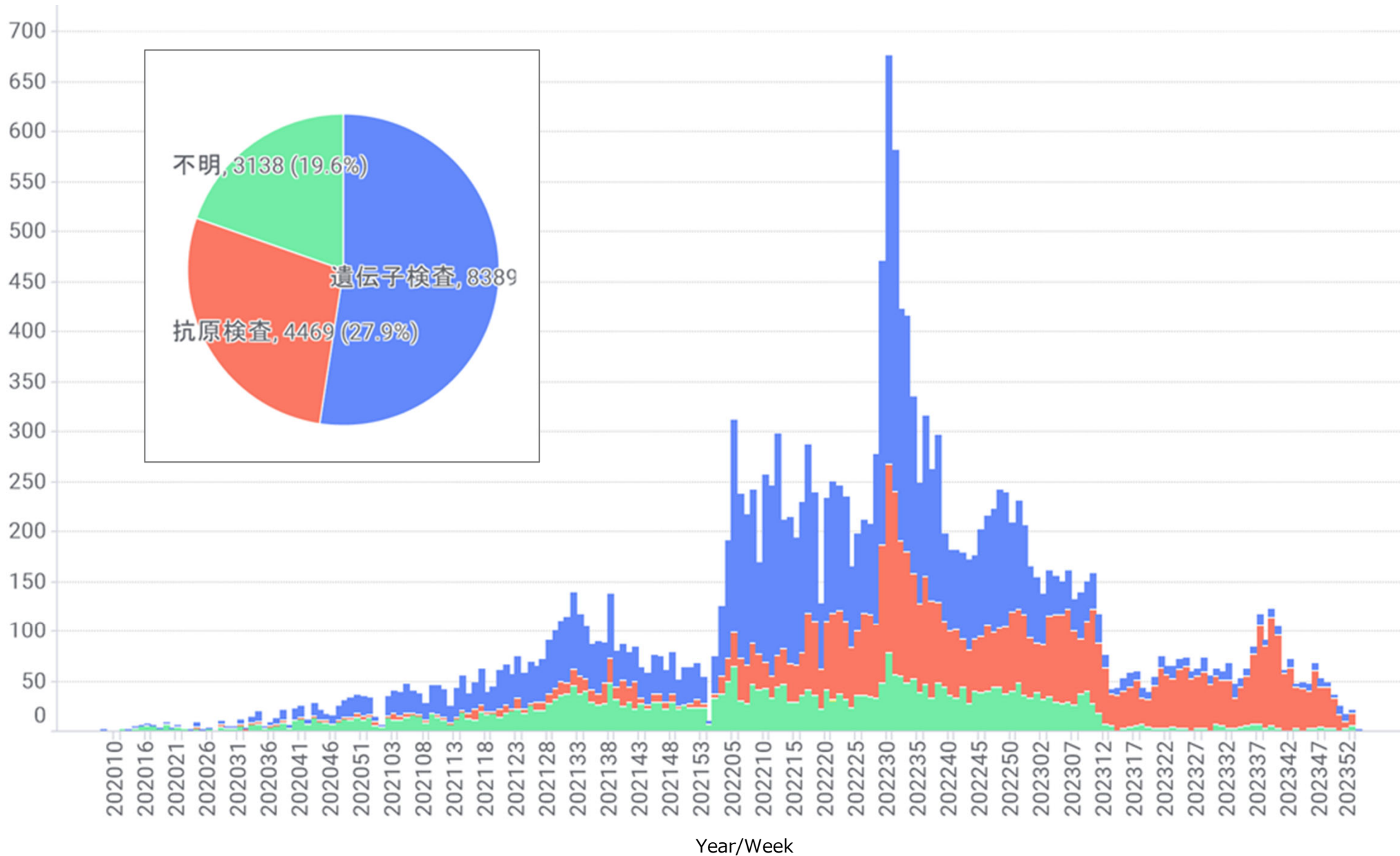
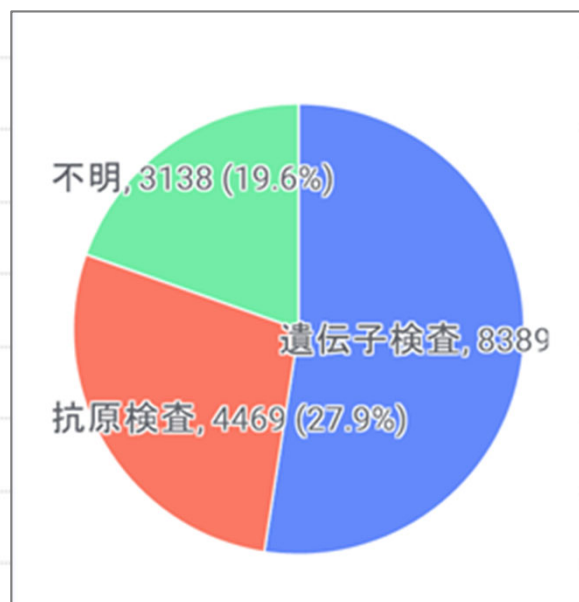
COVID-19検査 患者数

区分	区分値	遺伝子検査		抗原検査		抗体検査		不明		合計	
		患者数	割合(↓%)	患者数	割合(↓%)	患者数	割合(↓%)	患者数	割合(↓%)	患者数	割合(↓%)
合計	→	8,389	100.0%	4,469	100.0%	*	100.0%	3,138	100.0%	12,270	100.0%
性別	1:男	4,697	56.0%	2,475	55.4%	0	0.0%	1,813	57.8%	6,827	55.6%
	2:女	3,692	44.0%	1,994	44.6%	*	100.0%	1,325	42.2%	5,443	44.4%
年齢	-1	*	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	*	0.0%
	0	1084	12.9%	474	10.6%	0	0.0%	712	22.7%	1463	11.9%
	1	1182	14.1%	767	17.2%	0	0.0%	513	16.3%	1829	14.9%
	2	922	11.0%	602	13.5%	0	0.0%	323	10.3%	1437	11.7%
	3	877	10.5%	525	11.7%	0	0.0%	287	9.1%	1342	10.9%
	4	733	8.7%	488	10.9%	0	0.0%	214	6.8%	1163	9.5%
	5	636	7.6%	402	9.0%	0	0.0%	188	6.0%	1015	8.3%
	6	580	6.9%	355	7.9%	0	0.0%	160	5.1%	914	7.4%
	7	473	5.6%	332	7.4%	0	0.0%	144	4.6%	797	6.5%
	8	448	5.3%	290	6.5%	0	0.0%	126	4.0%	736	6.0%
	9	404	4.8%	223	5.0%	*	100.0%	107	3.4%	621	5.1%
	10	355	4.2%	196	4.4%	0	0.0%	115	3.7%	550	4.5%
	11	343	4.1%	149	3.3%	0	0.0%	100	3.2%	486	4.0%
	12	291	3.5%	141	3.2%	0	0.0%	110	3.5%	429	3.5%
	13	275	3.3%	136	3.0%	0	0.0%	83	2.6%	406	3.3%
	14	284	3.4%	109	2.4%	0	0.0%	94	3.0%	385	3.1%
	15	23	0.3%	23	0.5%	0	0.0%	5	0.2%	44	0.4%
16	*	0.0%	5	0.1%	0	0.0%	*	0.0%	8	0.1%	
施設		0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	280	8.9%	280	2.3%
		3,085	36.8%	5	0.1%	0	0.0%	2,851	90.9%	3,094	25.2%
	*	1,307	15.6%	1,545	34.6%	0	0.0%	7	0.2%	2,145	17.5%
		95	1.1%	523	11.7%	0	0.0%	0	0.0%	589	4.8%
		3,902	46.5%	2,396	53.6%	*	100.0%	0	0.0%	6,162	50.2%



COVID-19検査患者数 時系列推移

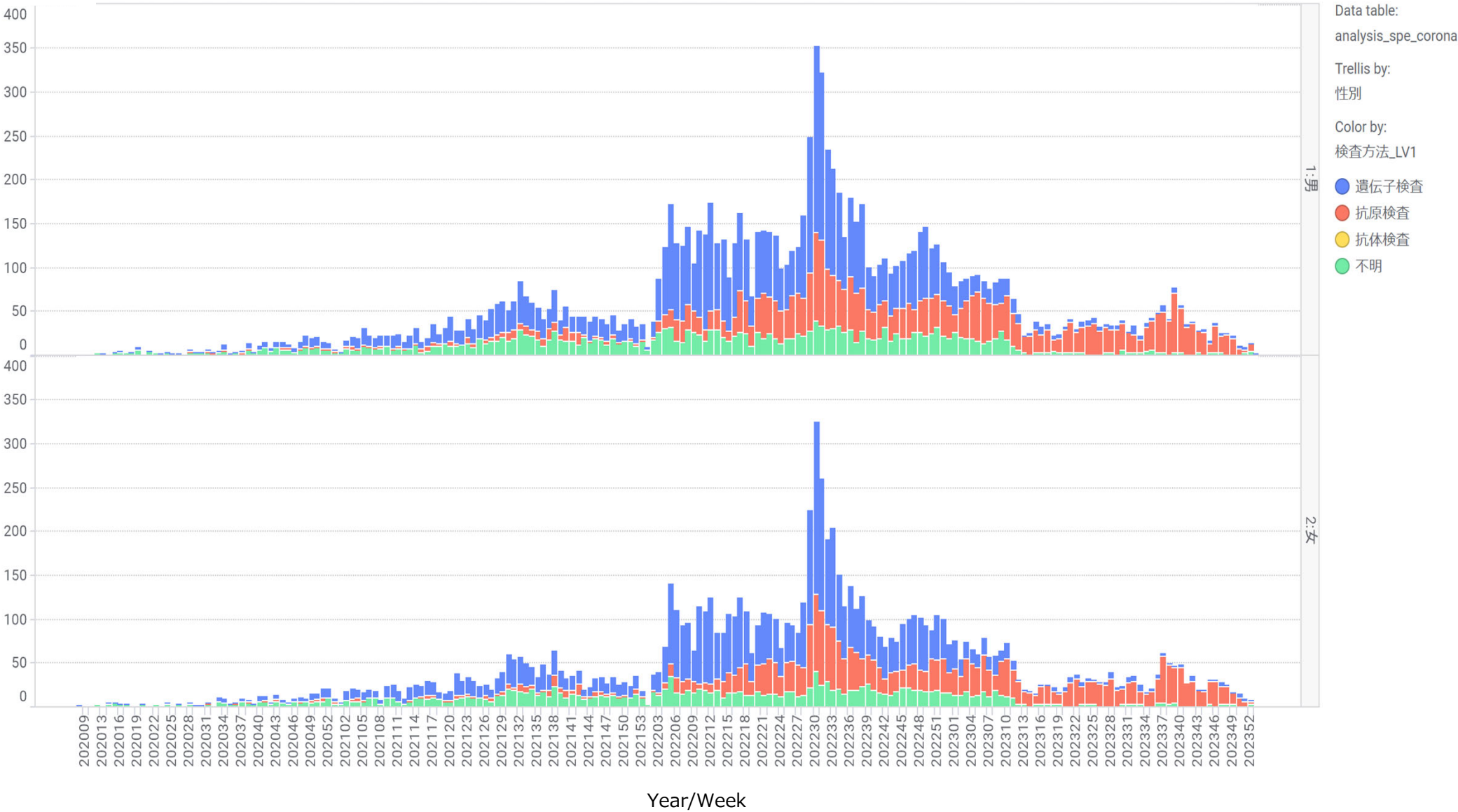
患者数





COVID-19検査患者数 時系列推移 男女別

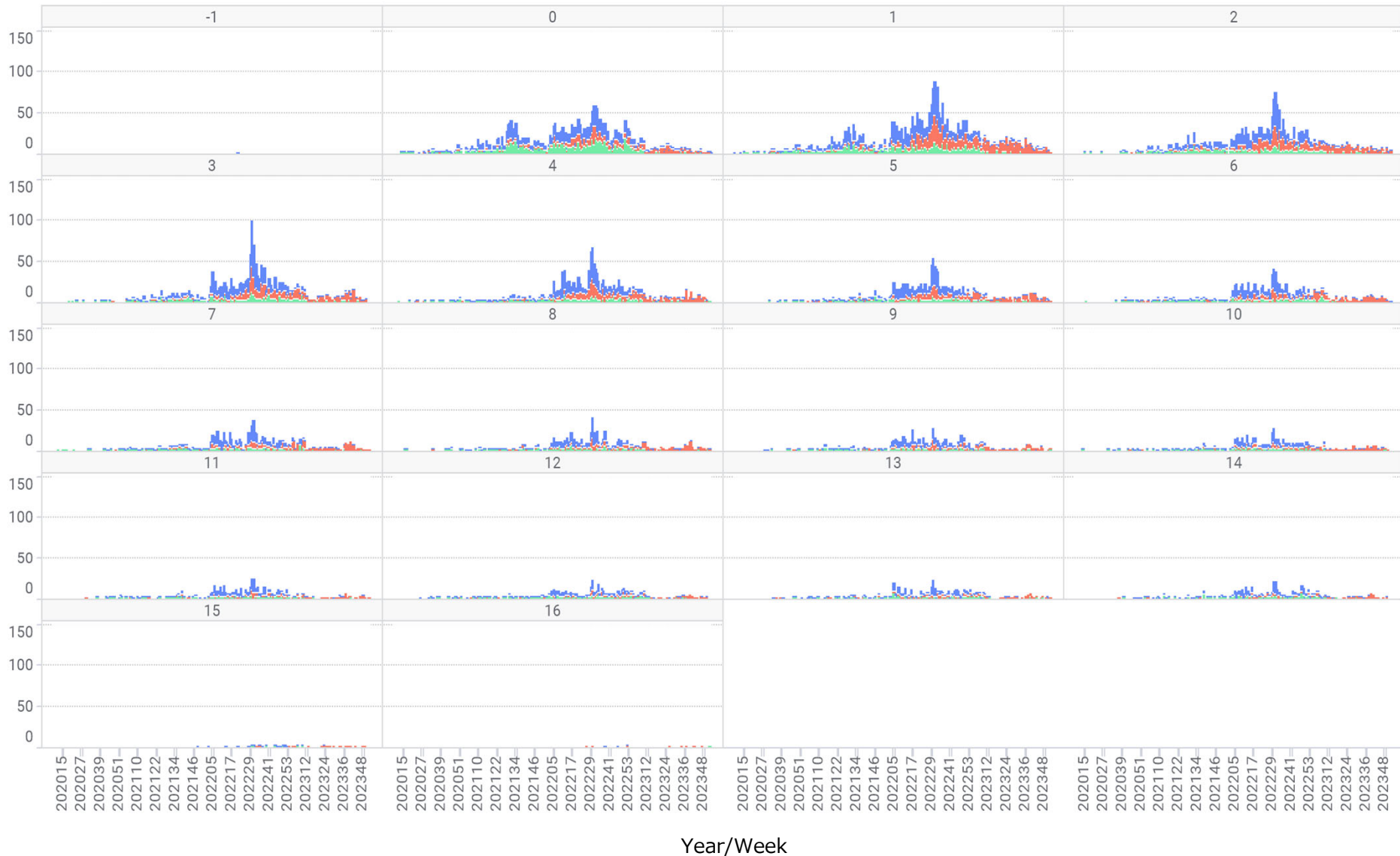
患者数





COVID-19検査患者数 時系列推移 年齢別

患者数



Data table:
analysis_spe_corona

Trellis by:
年齢

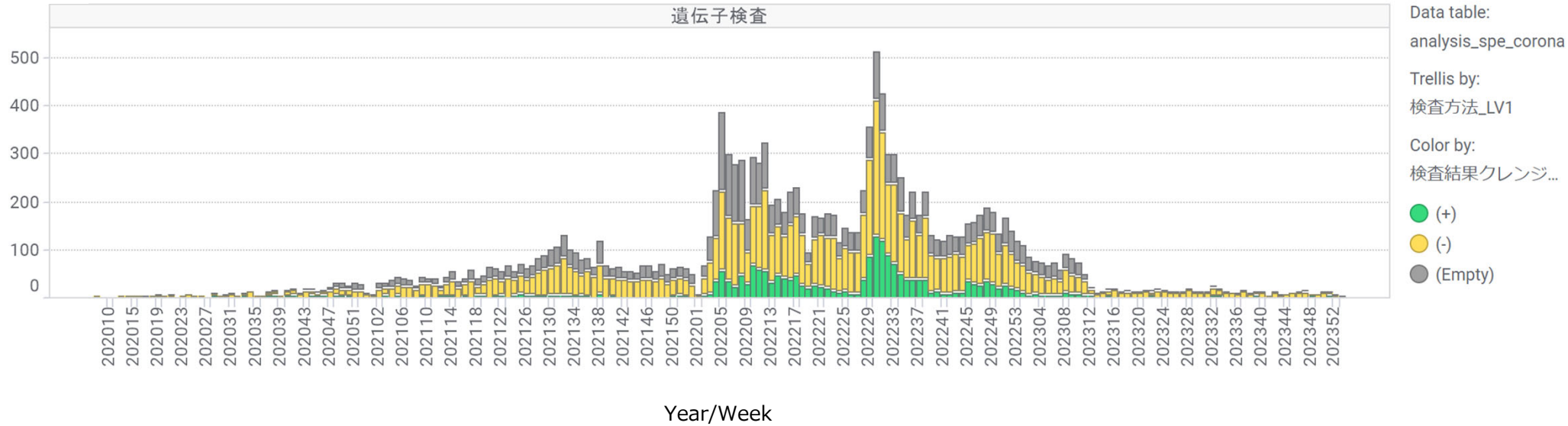
Color by:
検査方法_LV1

- 遺伝子検査
- 抗原検査
- 抗体検査
- 不明



COVID-19遺伝子検査陽性・陰性患者数/陽性率

患者数



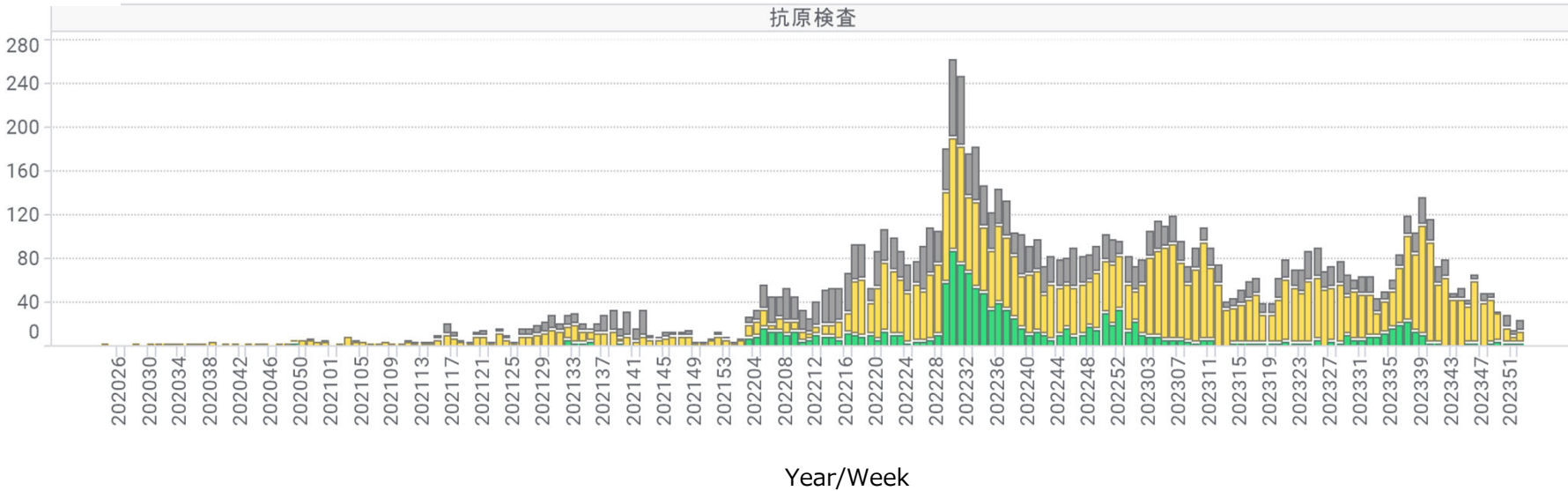
陽性率





COVID-19抗原検査陽性・陰性患者数/陽性率

患者数

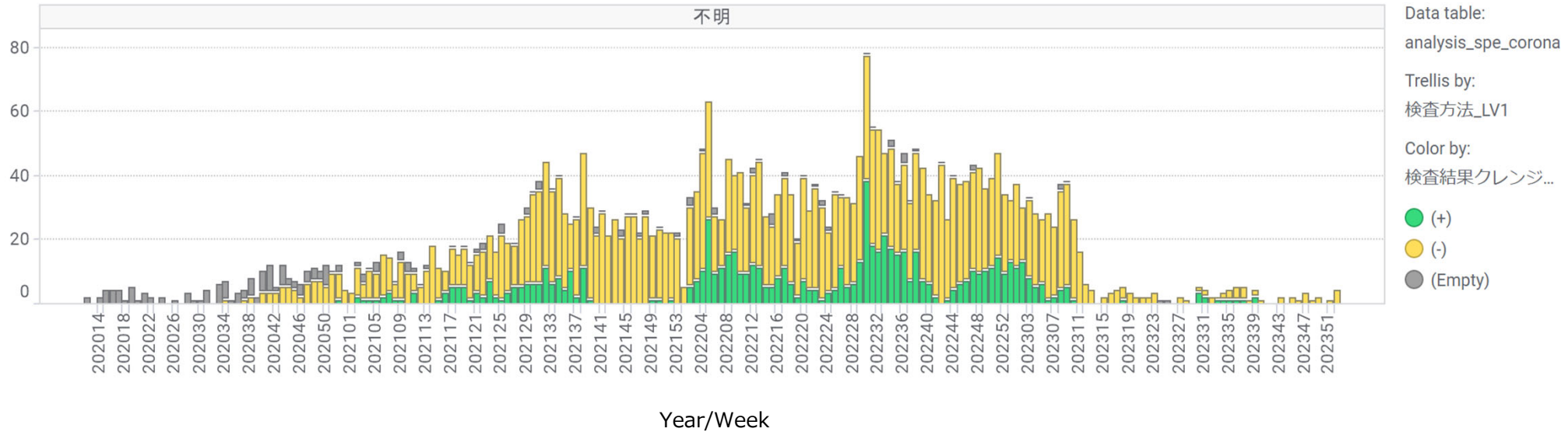


陽性率

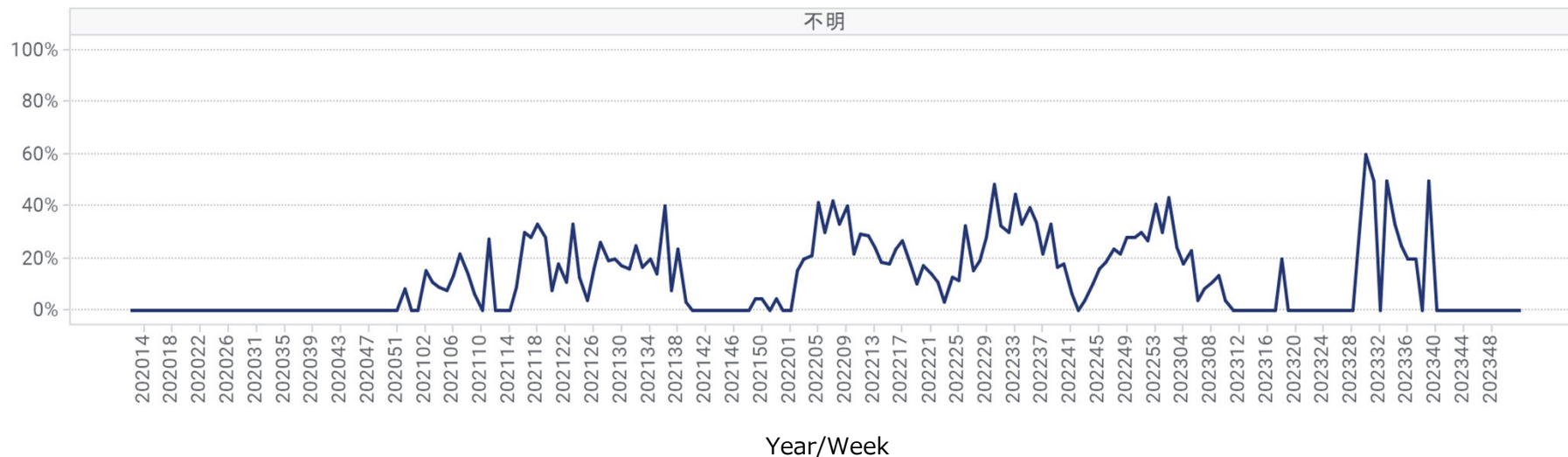


COVID-19不明検査陽性・陰性患者数/陽性率

患者数



陽性率



調査結果まとめ

- COVID-19患者数
 - 2020年1月～2023年12月の4年間の感染症患者数107,606名中、COVID-19患者数70,963名（65.9%）が最多であり、次いで感染性胃腸炎患者数55,702名、インフルエンザ患者数72,601名の順であった。
 - COVID-19患者数70,963名中、確定病名の患者数24,795名、疑い病名の患者数58,359名であった（重複あり）。
 - 男女の割合は、男児37,955名（53.5%）、女児33,008名（46.5%）であり、年齢別では、1歳児11,941名（16.8%）が最多であり、7歳未満の乳幼児の割合が高かった（重複あり）。
 - 施設別では、クリニック32施設の合計COVID-19患者数が61,355名で86.5% を占めていた。
- COVID-19治療薬
 - 全処方数691,794件中、COVID-19治療薬処方数は1,526件（0.22%）であった。
 - COVID-19治療薬処方数1,526件の男女の割合は、男児923件（60.5%）、女児603件（39.5%）であった。
 - COVID-19治療薬処方数の年齢別では、1歳児345件（22.6%）が最多であり、0歳児262件（17.2%）、2歳児214（14.0%）の順であり、4歳未満の乳幼児への処方数割合が高かった。
 - 施設別では、患者数の90%弱を占めたクリニックにおけるCOVID-19治療薬処方数の割合が47.5%（725件）であったことから、COVID-19治療薬はクリニックよりも病院で使用される傾向が示唆された。
 - 病院では輸液関連の処方数が最も多く、次いで解熱鎮痛薬のアセトアミノフェンやベータラクタム系やペニシリン系の抗菌薬が多く処方されており、比較的入院を要する重症患者が多かったことがうかがえた。
 - クリニックでは、去痰薬であるカルボシステインやアンブロキシソールの処方数が最も多く、次に解熱鎮痛薬のアセトアミノフェン、鎮咳薬のアスベリン、全身性アドレナリン作動薬であるツロブテロール、抗ヒスタミン薬のレボセチリジン等の順に処方数が多かった。
 - COVID-19治療薬では、ステロイド剤A処方数1007件（66.0%）、ステロイド剤B処方数458件（30.0%）、抗ウイルス剤A処方数57件（3.7%）の順に件数が多く、医薬品Aはごくわずかの処方数であった。
 - 抗ウイルス剤Aは57件全てがCOVID-19確定診断の17名の患者へ処方されており、ステロイド剤Aとステロイド剤Bの多くはCOVID-19疑い診断の患者へ処方されていた。
- COVID-19検査
 - COVID-19検査を受けた患者数12,270名のうち、遺伝子検査が最も多く8,389名、2番目は抗原検査で4,469名、抗体検査はわずか1名、不明が3,138名であった。
 - COVID-19検査の陽性率は、COVID-19流行の大きなピークを経験した2022年、2023年に共に上昇しており、その範囲は概ね30～40%であった。

(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) ※ご欠席
- ・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)

※ご欠席

- ・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)