

## 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業 令和6（2024）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6（2024）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6（2024）年10月7日（月） 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) 小児におけるファモチジンの有害事象に関する実態調査
- (2) 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
- (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6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

2024年 10月 7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） ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ○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 (2021 販売中止)	○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） ○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 ○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 ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ○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 ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 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 ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ○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 ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ○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。	×	×	×	×

# 前回の適正使用検討会でのコメントと今回の対応

## 1. ファモチジン処方群の対照群設定について

### ■ 前回のコメント

- 便秘を起こす要因（手術歴など）を有さない患者で検討してみる

⇒ 手術、処置データ等は今後拡充予定

- ファモチジン処方患者と**他の類薬処方患者の比較**

### ■ 今回の検討

- 1) ファモチジン処方群と他のH2受容体拮抗薬（H2B）処方群の患者背景調査

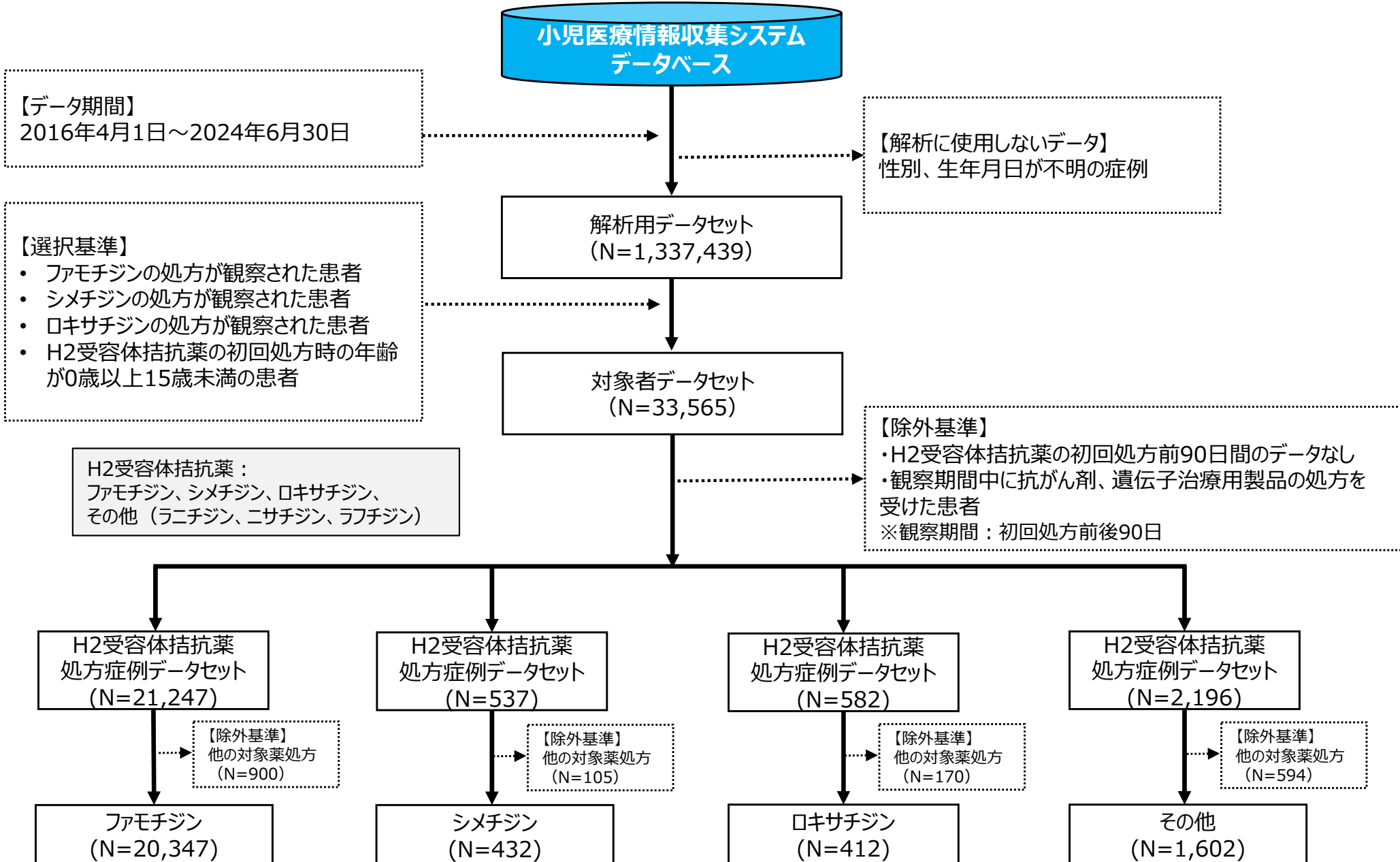
- 2) アウトカムの選定

⇒ ファモチジン群と他のH2B群の患者背景を確認し、アウトカムの発現割合を算出

## 2. 有害事象（イベント）発生起点の実態調査

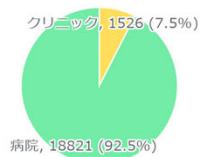
- 肝機能検査値異常（ALT上昇、AST上昇、 $\gamma$ -GTP上昇）
- 便秘

# 1-1. H2B処方患者背景調査：解析データフロー

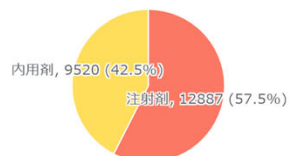


# H2B処方患者属性

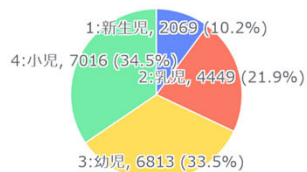
ファモチジン処方患者 (n=20,347)



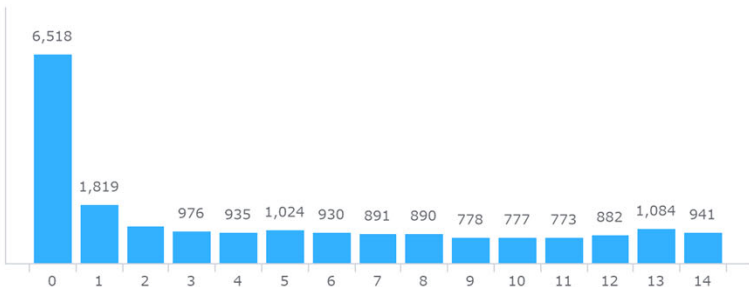
剤形



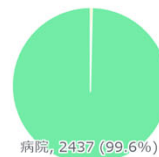
年齢区分別



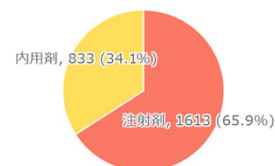
年齢別



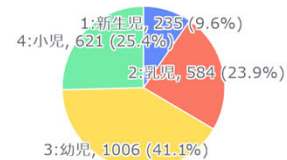
ファモチジン以外の医薬品処方患者 (n=2,444)



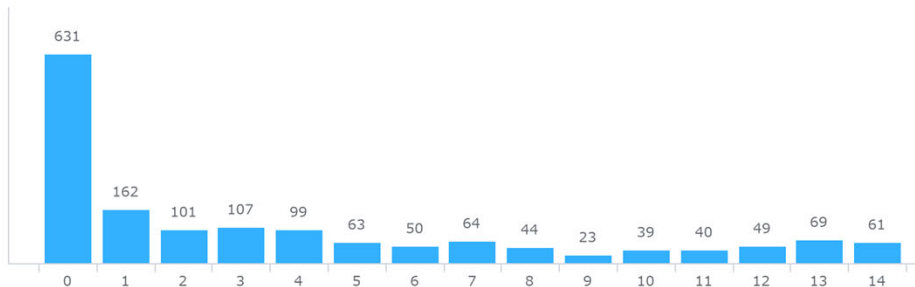
剤形



年齢区分別



年齢別



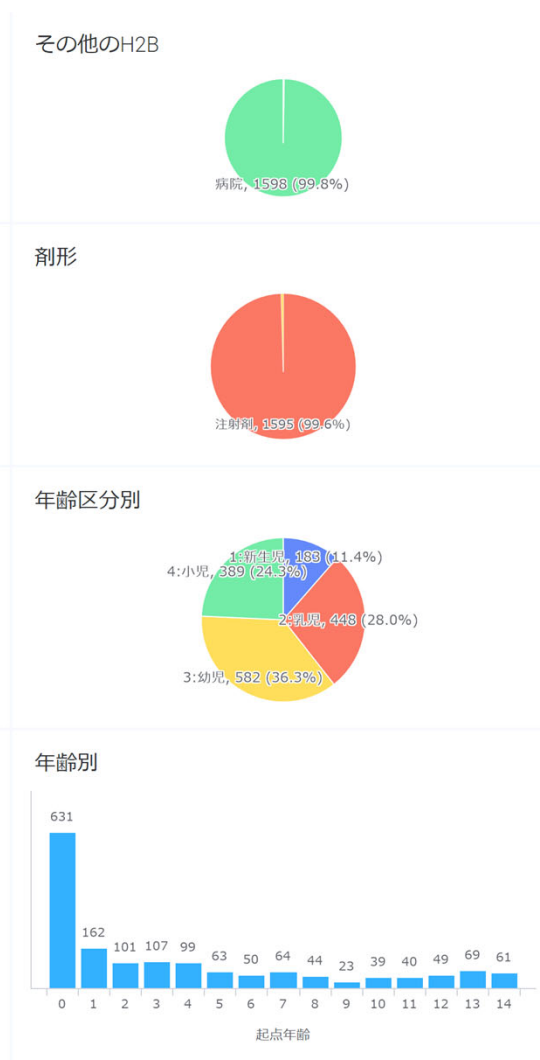
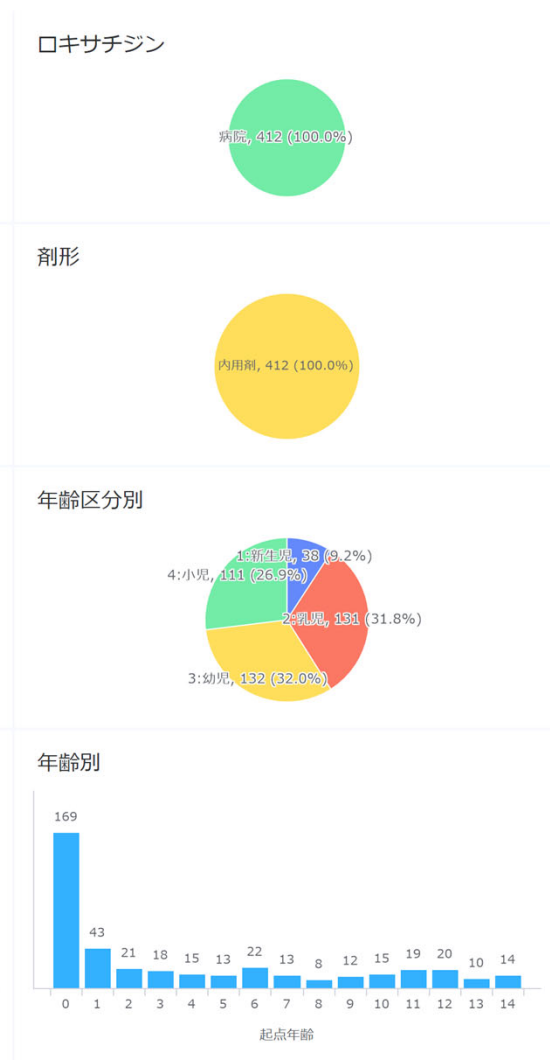
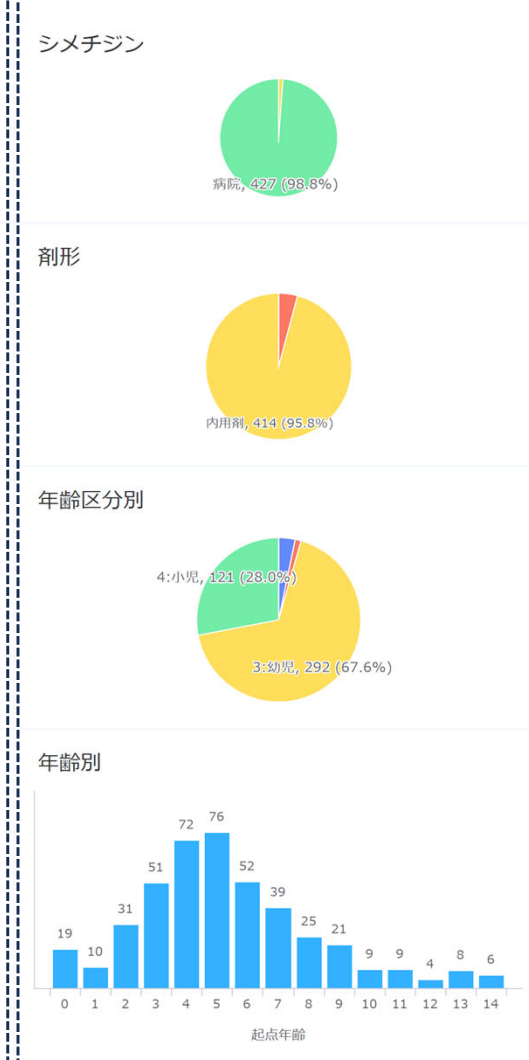
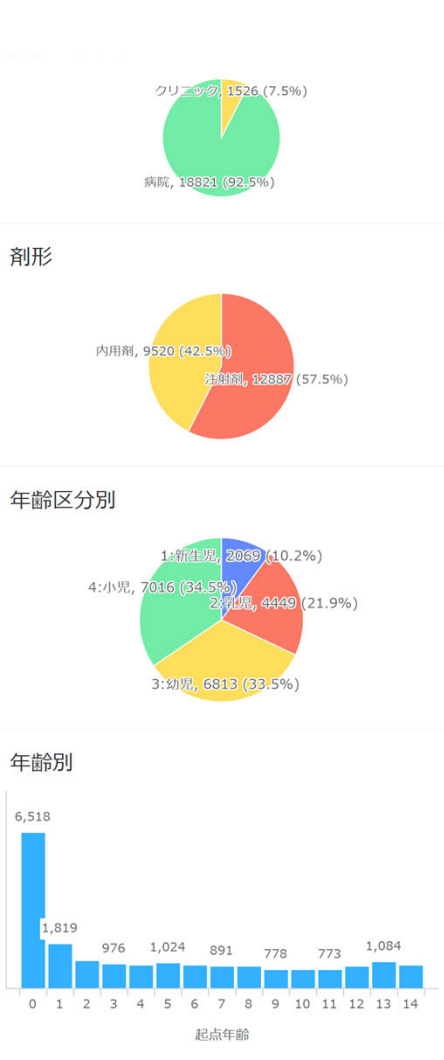
ファモチジン以外の医薬品	患者数
シメチジン	432
ロキサチジン	412
ラニチジン (販売終了)	1,596
ラフチジン	3
ニサジチン	*

ファモチジン群と他のH2B群で、年齢別・剤形別の患者分布は類似

# H2B処方患者属性

ファモチジン処方患者  
(n=20,347)

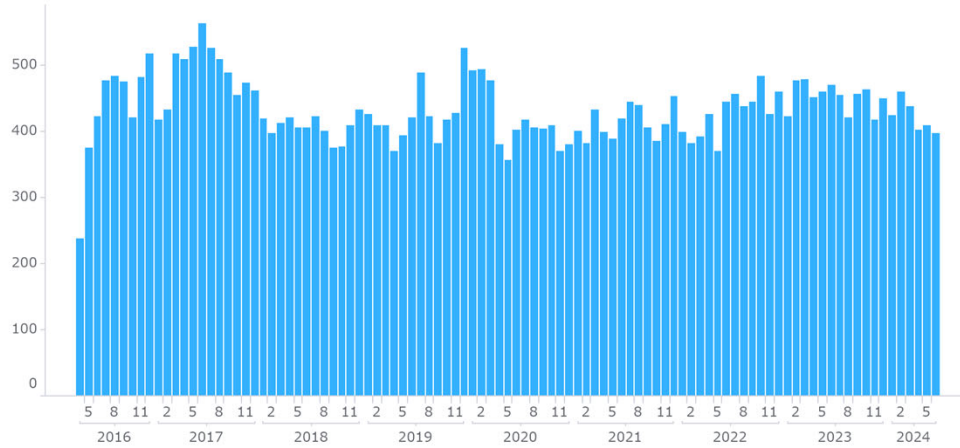
ファモチジン以外の医薬品処方患者  
(n=2,444)



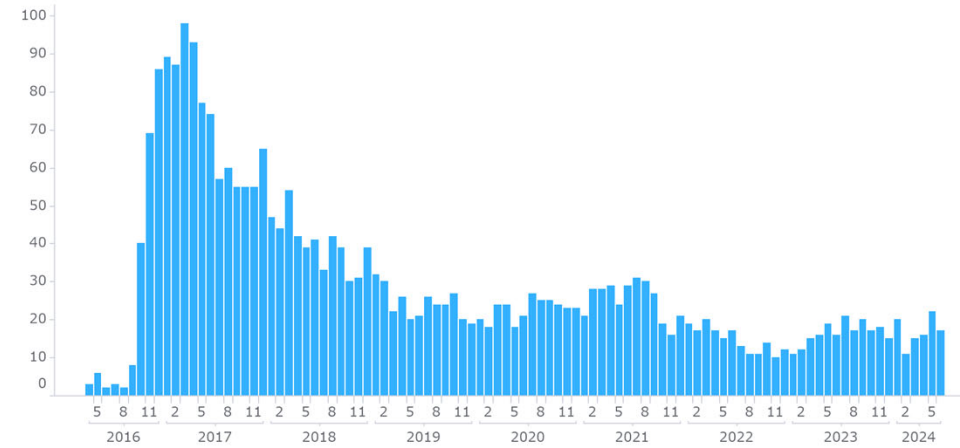
医薬品別の患者分布は異なる

# H2B処方分布

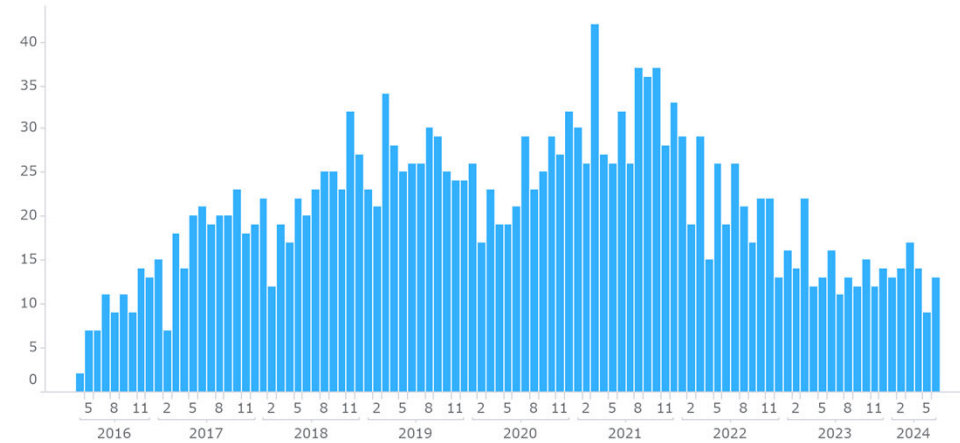
ファモチジン



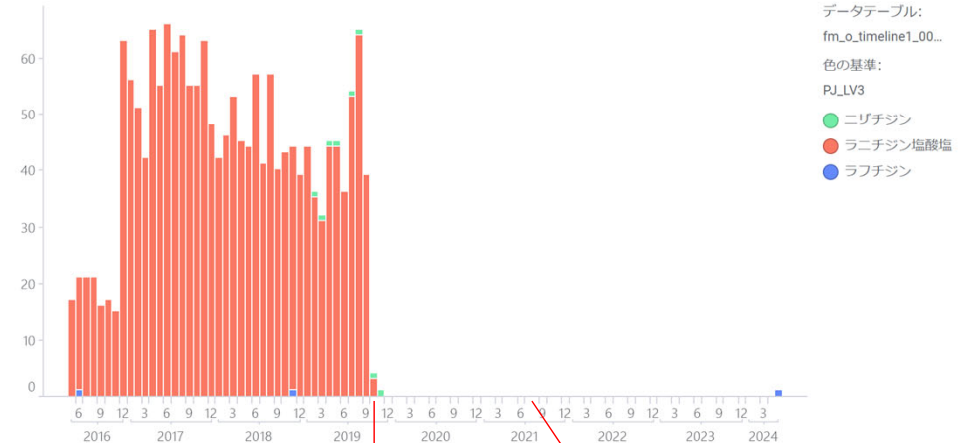
ロキサチジン



シメチジン



その他のH2B



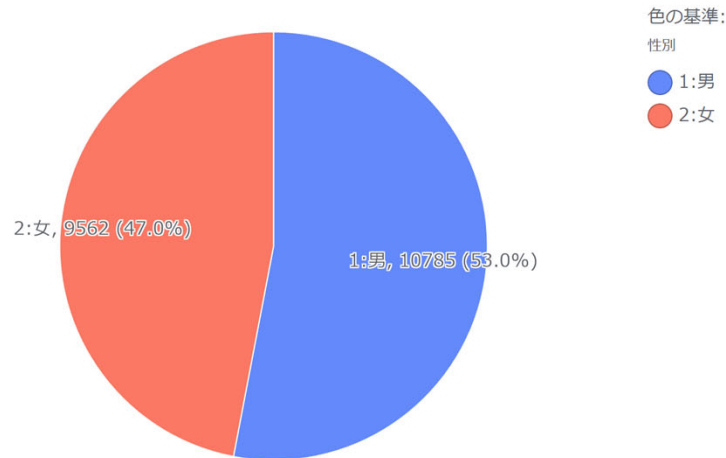
データテーブル:  
fm\_o\_timeline1\_00...  
色の基準:  
PJ\_LV3  
● ニゾチジン  
● ラニチジン塩酸塩  
● ラフチジン

2019年10月  
ラニチジン自主回収

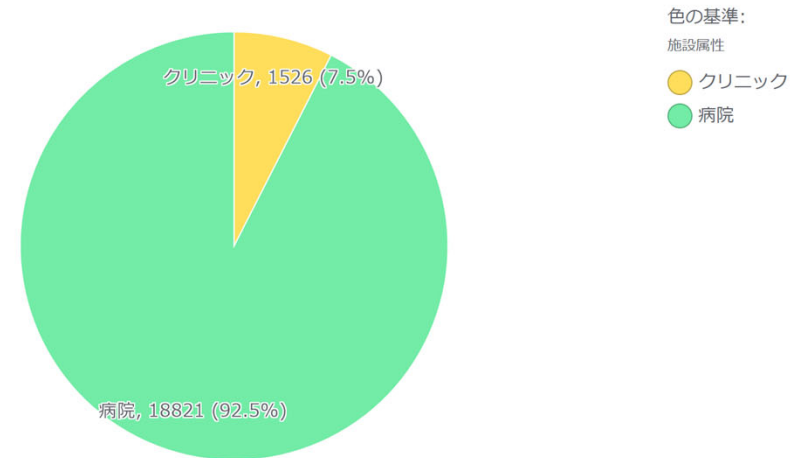
2021年8月  
ラニチジン販売中止

# ファモチジン群：患者背景（詳細）

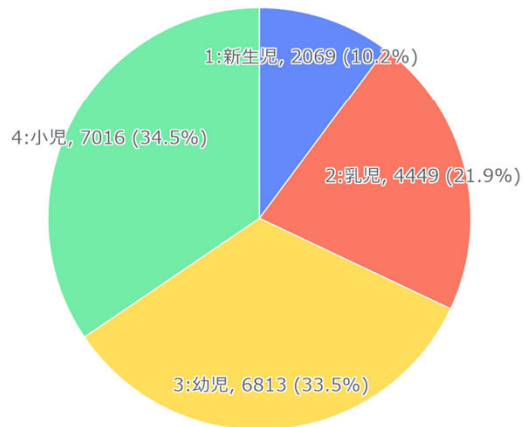
性別



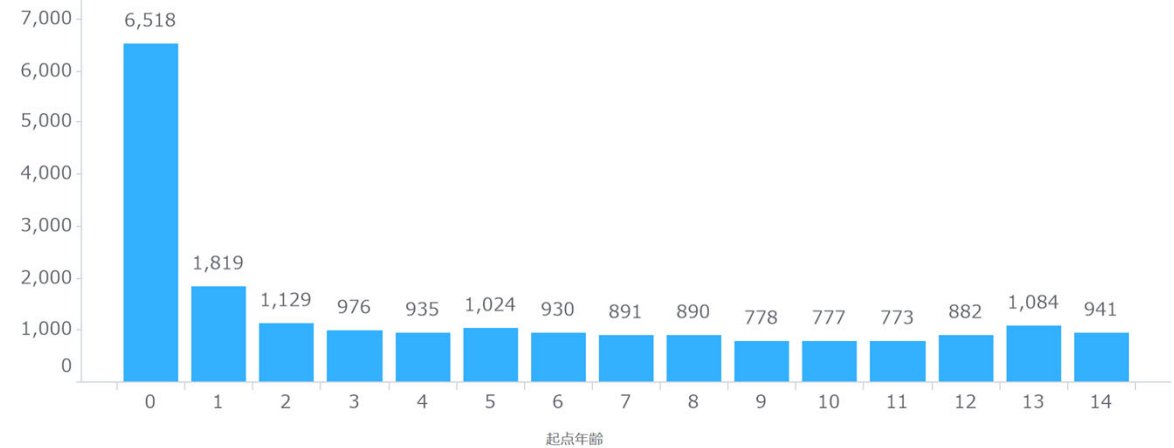
施設区分別



年齢区分別



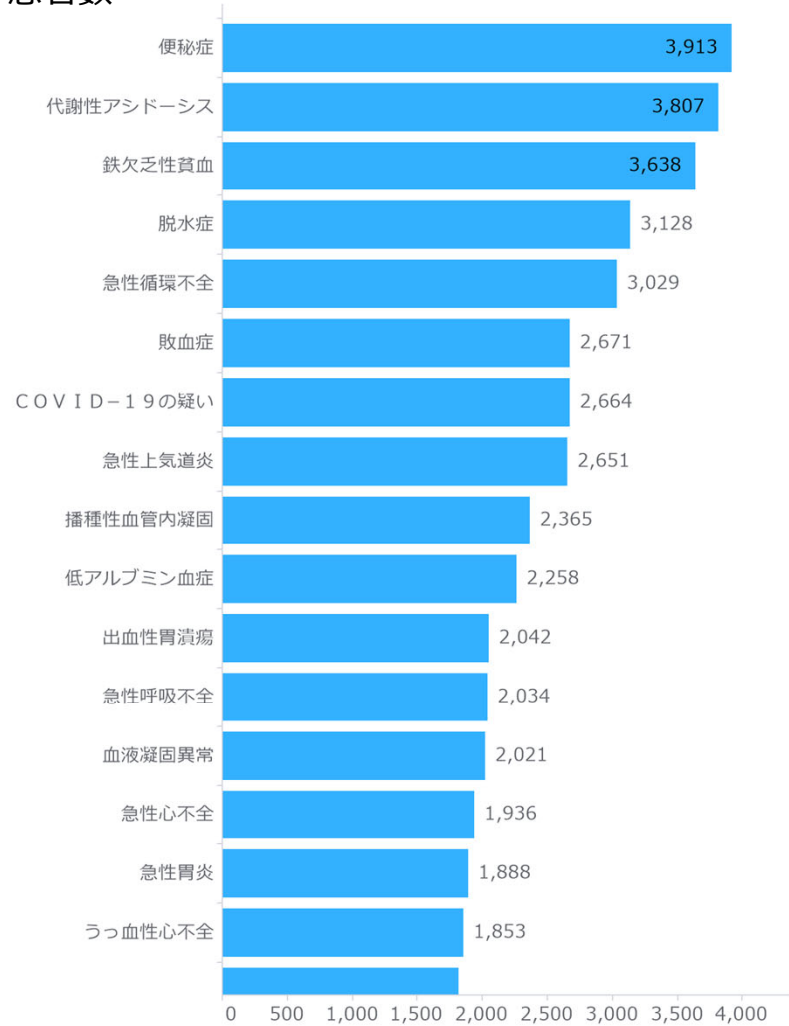
年齢別



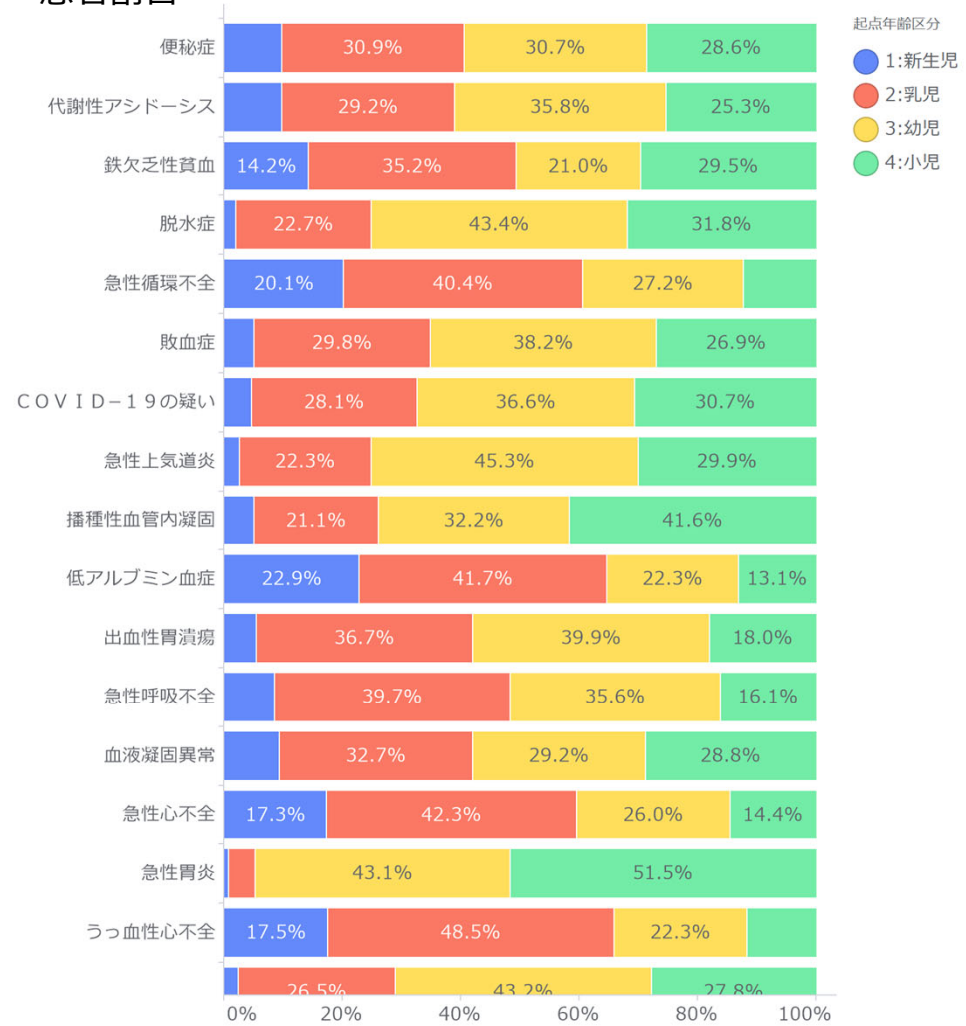
約90%が病院患者、2/3が幼児以下（特に0歳が多い）

# ファモチジン群：診断病名 (初回処方前後90日以内)

患者数

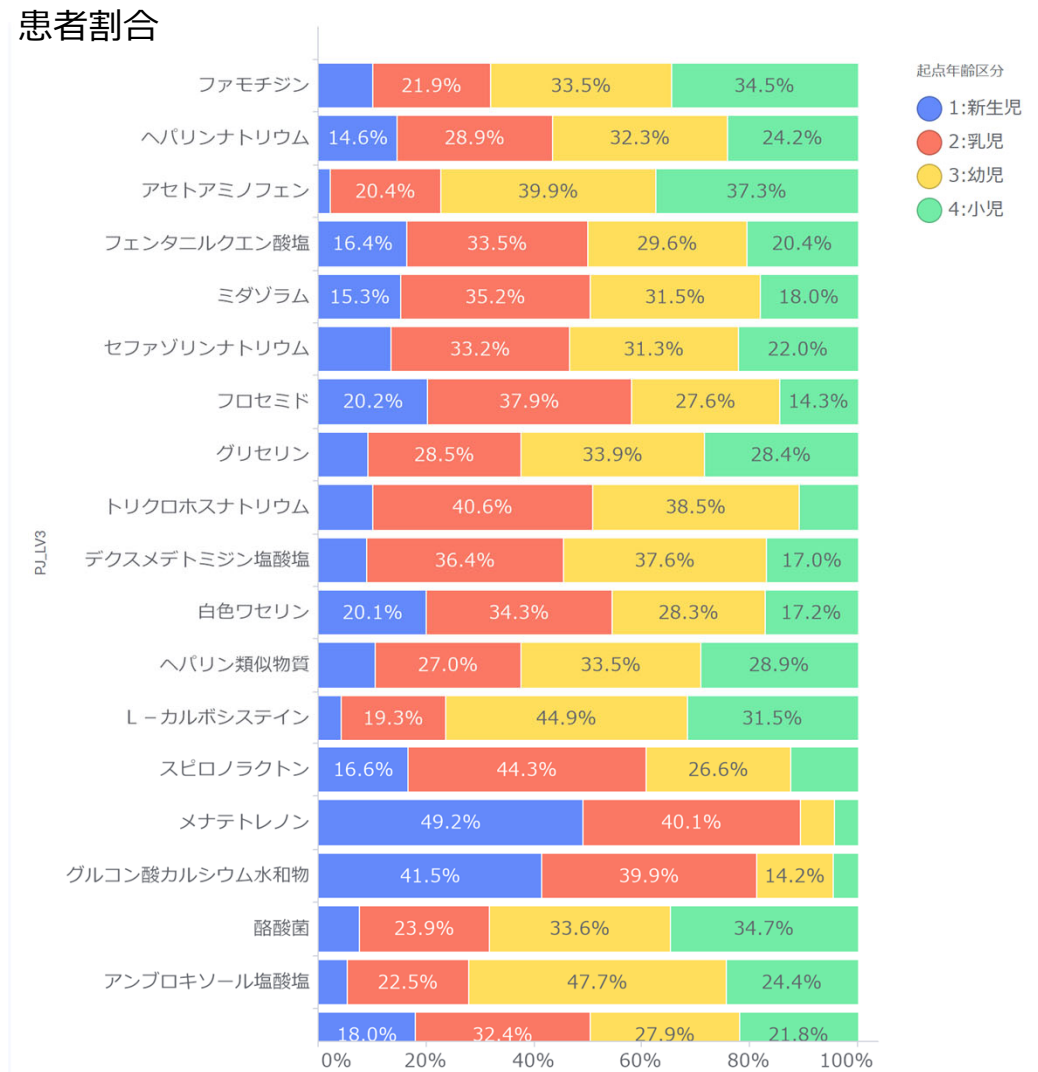
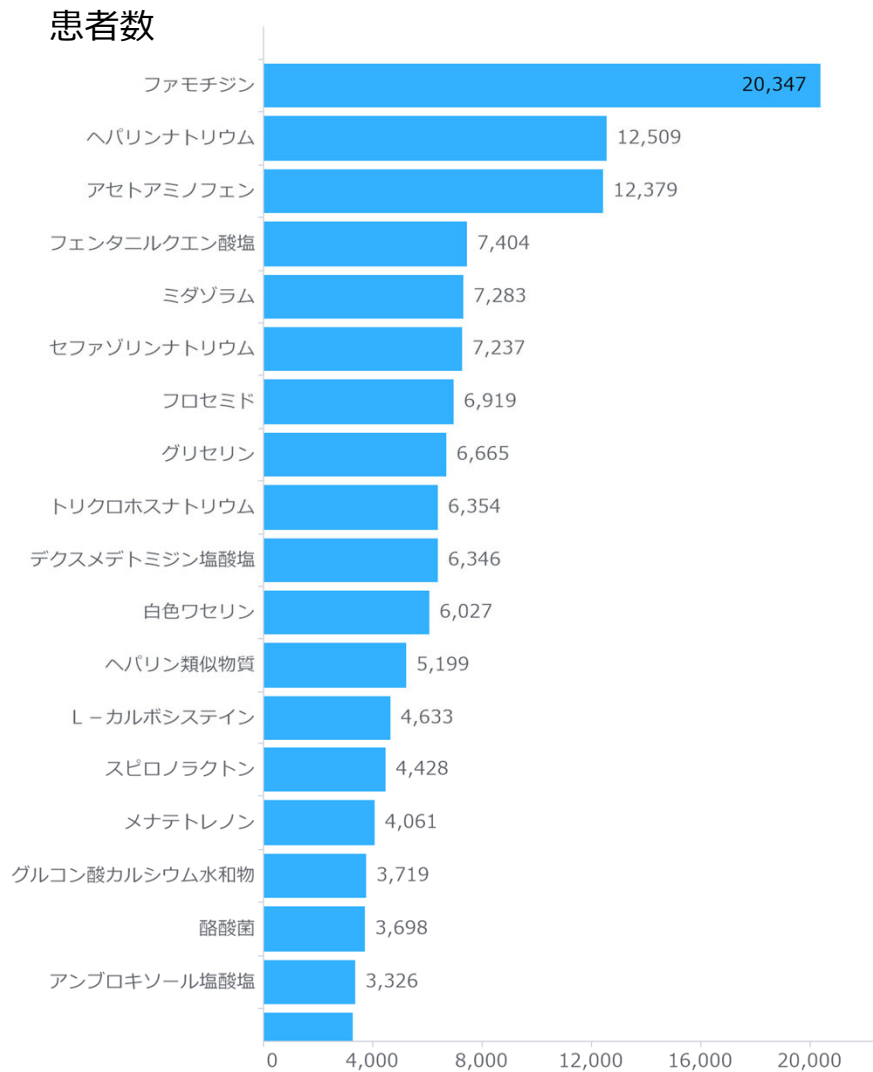


患者割合



- 便秘を有する患者が最も多い（約20%）
- 代謝性アシドーシス、急性循環不全、敗血症、心不全などの比較的重症度の高い疾患を有する患者も多い

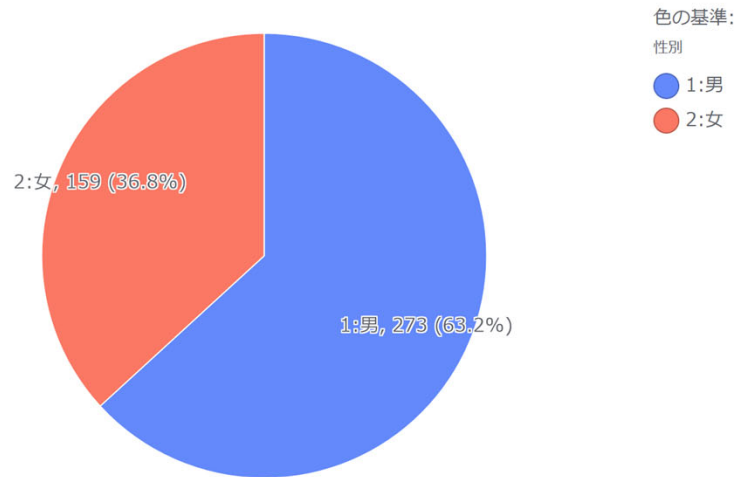
# ファモチジン群：処方薬 (初回処方前後90日以内、輸液を除く)



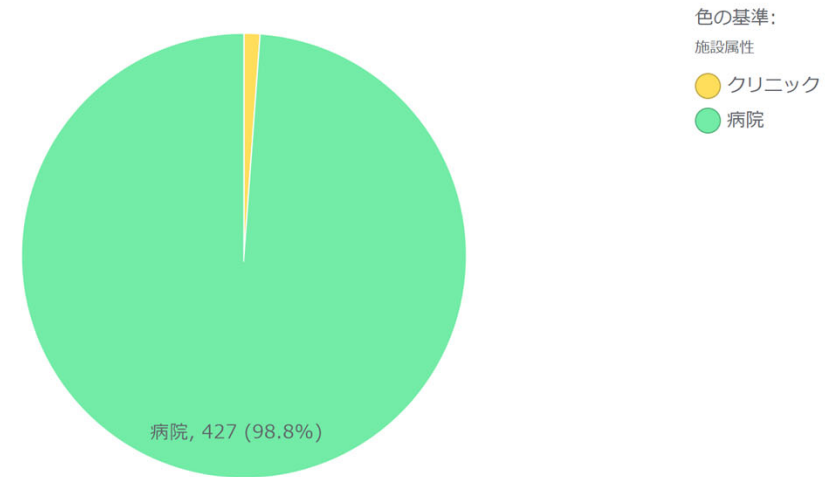
フェンタニル、ミダゾラム、デクスメトミジンなど、麻酔薬や鎮静薬を使用している患者も多い  
 → 集中治療や手術を要する患者に使用されている可能性あり

# シメチジン群：患者背景（詳細）

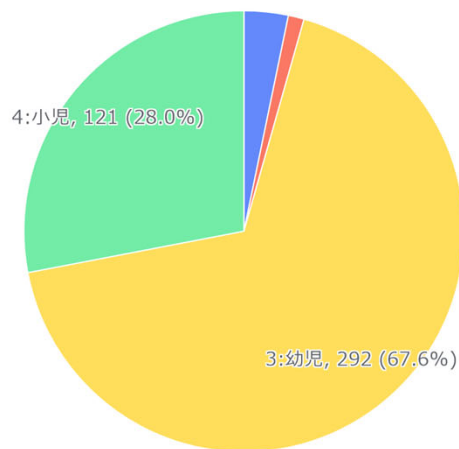
性別



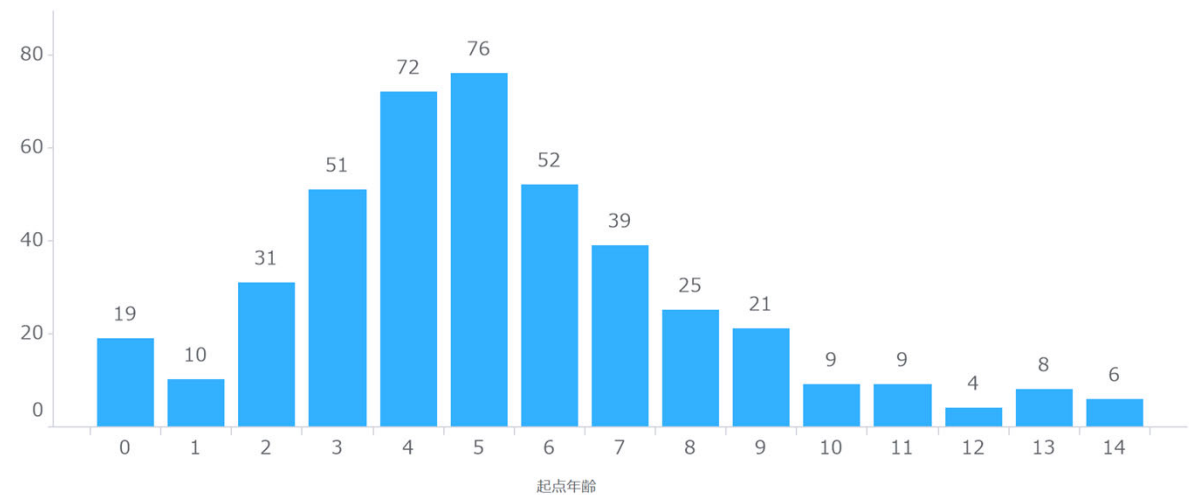
施設区分別



年齢区分別



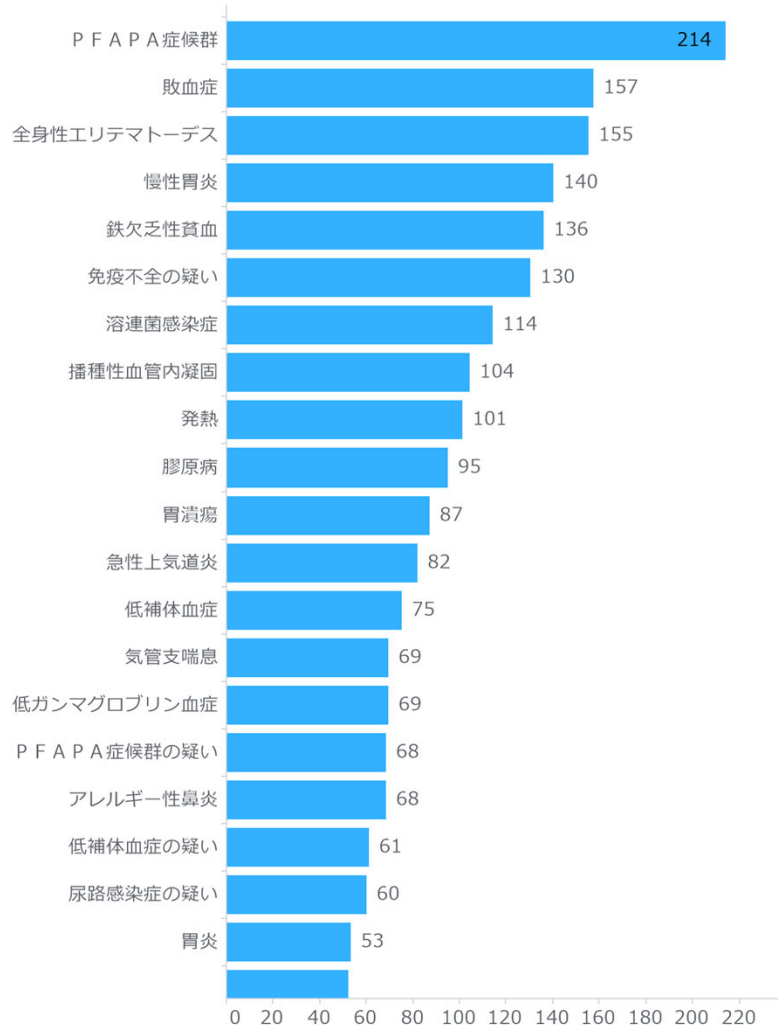
年齢別



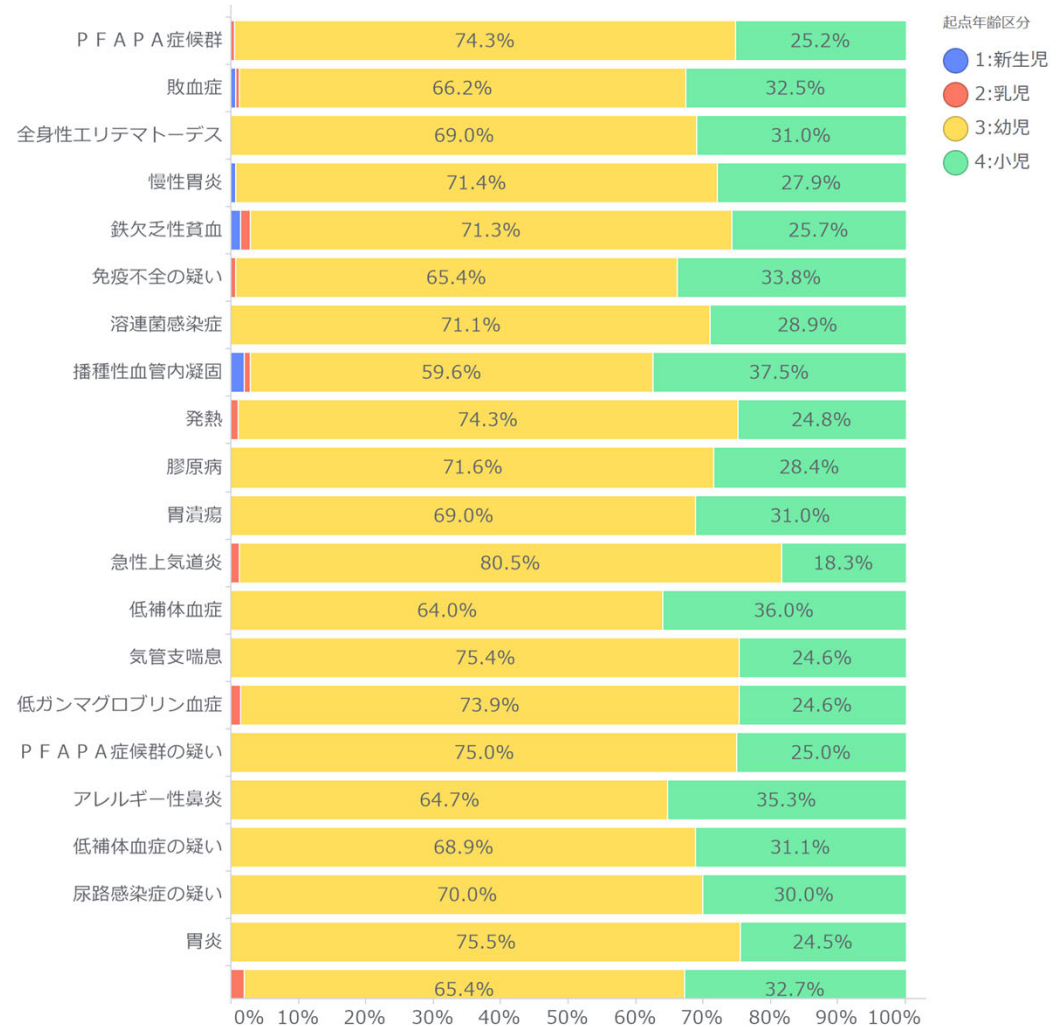
約99%が病院患者、2/3が幼児

# シメチジン群：診断病名（初回処方前後90日以内）

患者数



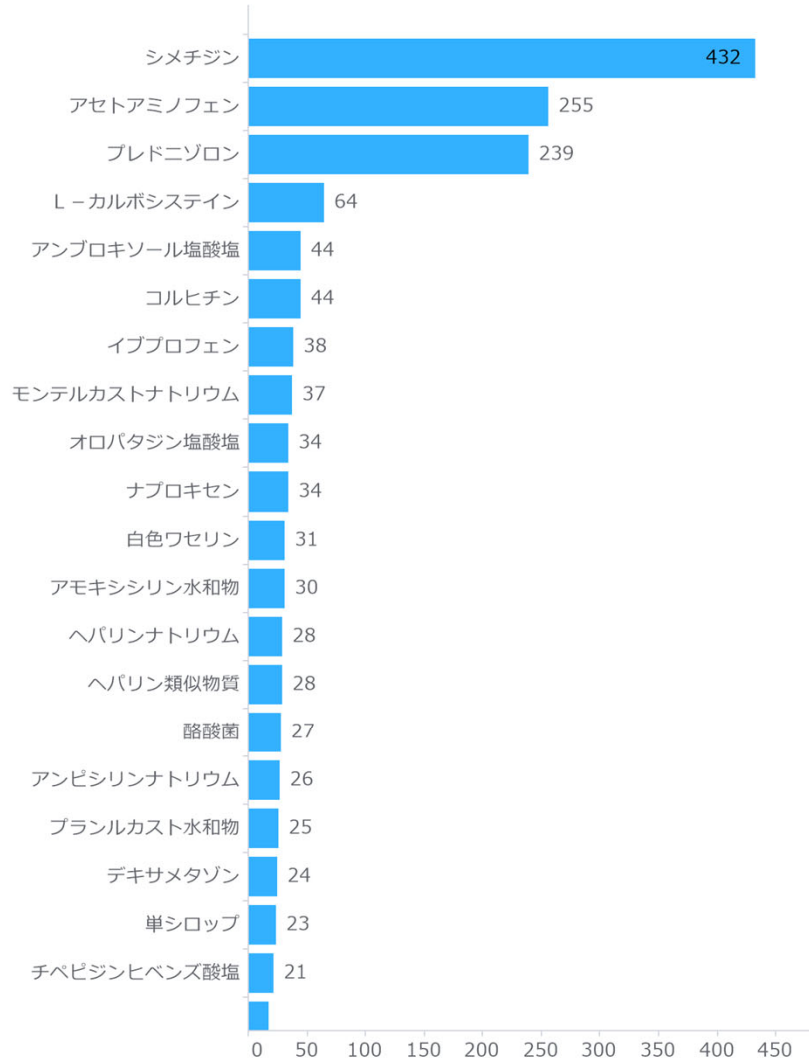
患者割合



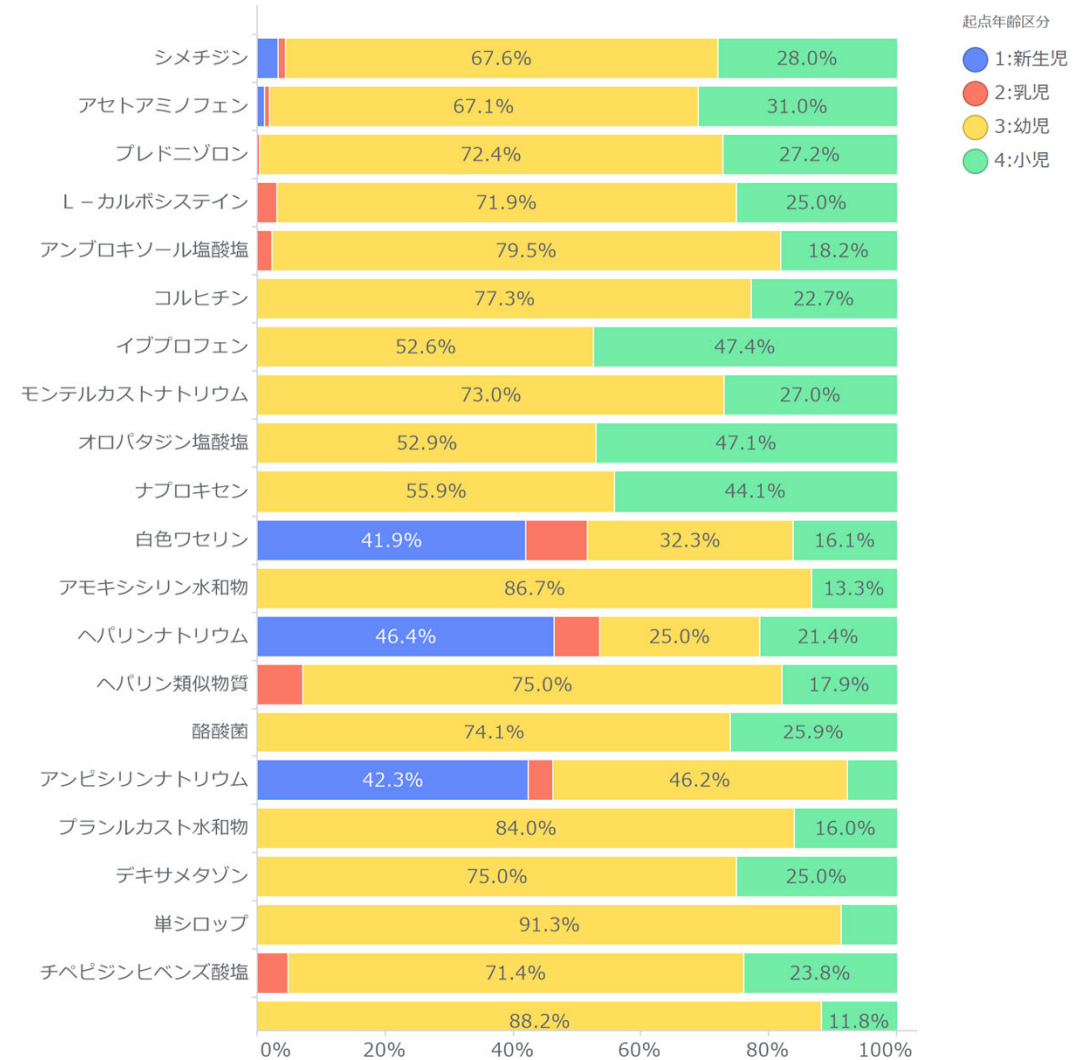
- 50%がPFAPA症候群を有する患者であった
- その他、SLE、慢性腎炎など、ファモチジン群に比べると慢性的の疾患を有する患者が多い

# シメチジン群：処方薬 (初回処方前後90日以内、輸液を除く)

患者数



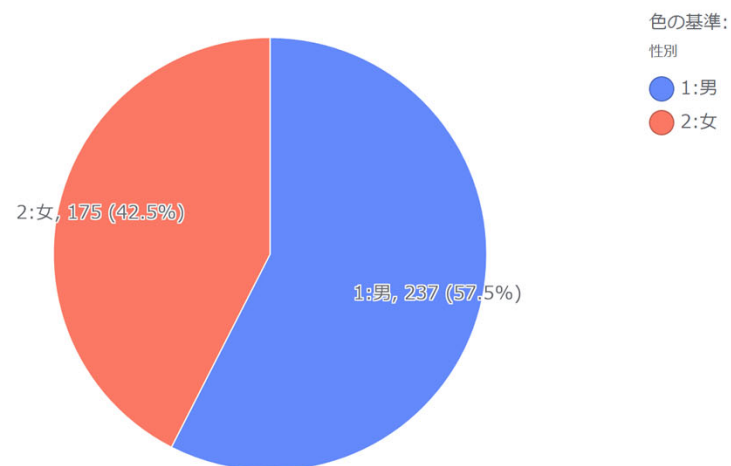
患者割合



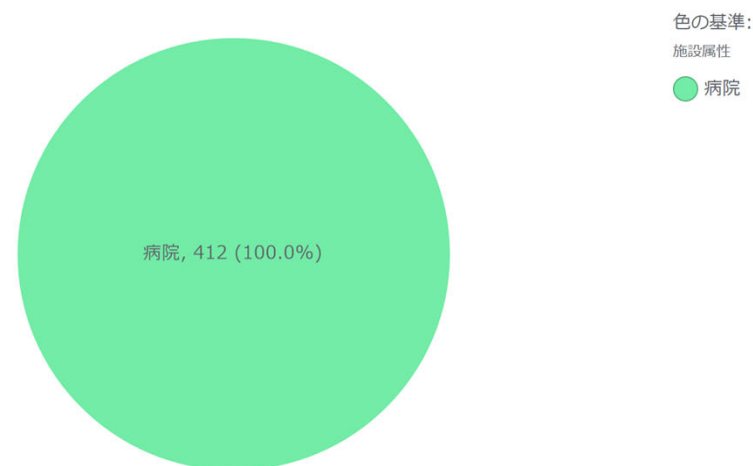
ファモチジン群と比べると、併用薬が少なく、慢性疾患の処方薬が多い

# ロキサチジン群：患者背景（詳細）

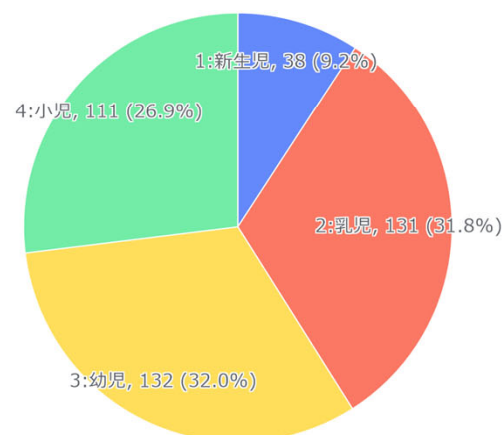
性別



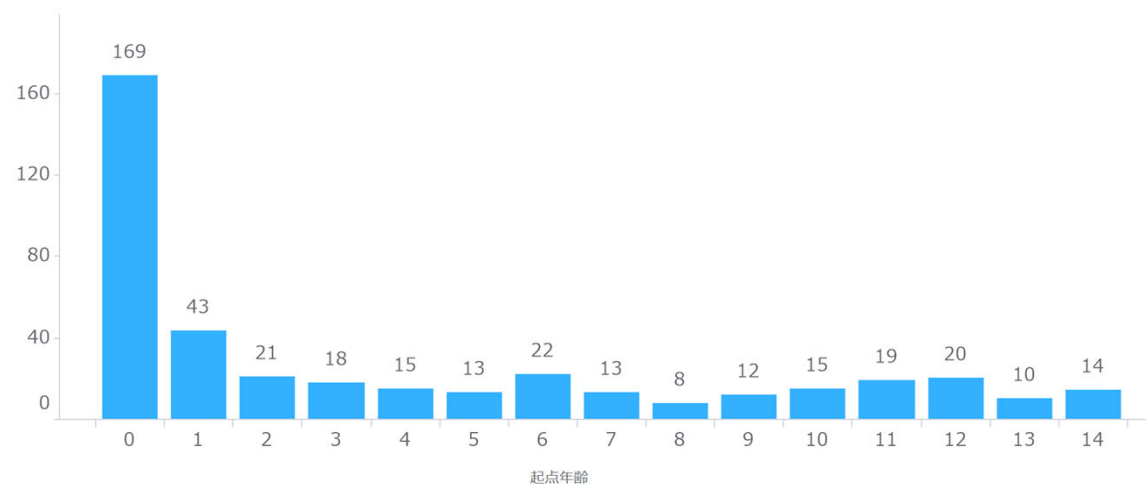
施設区分別



年齢区分別



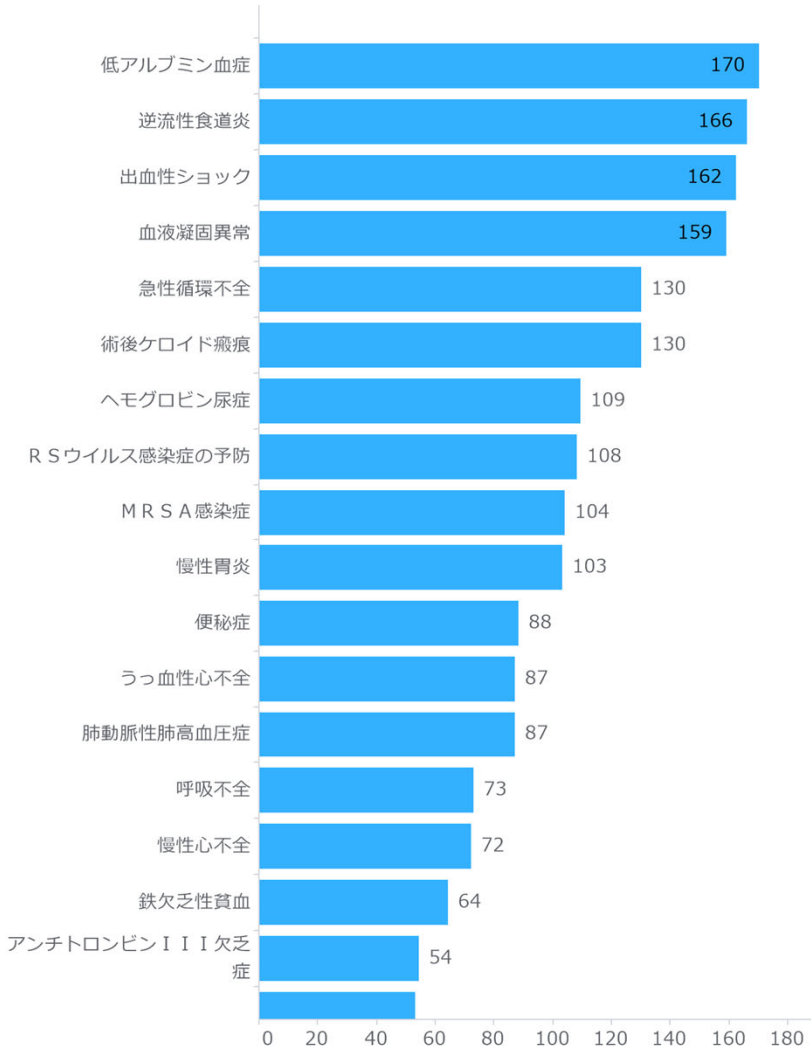
年齢別



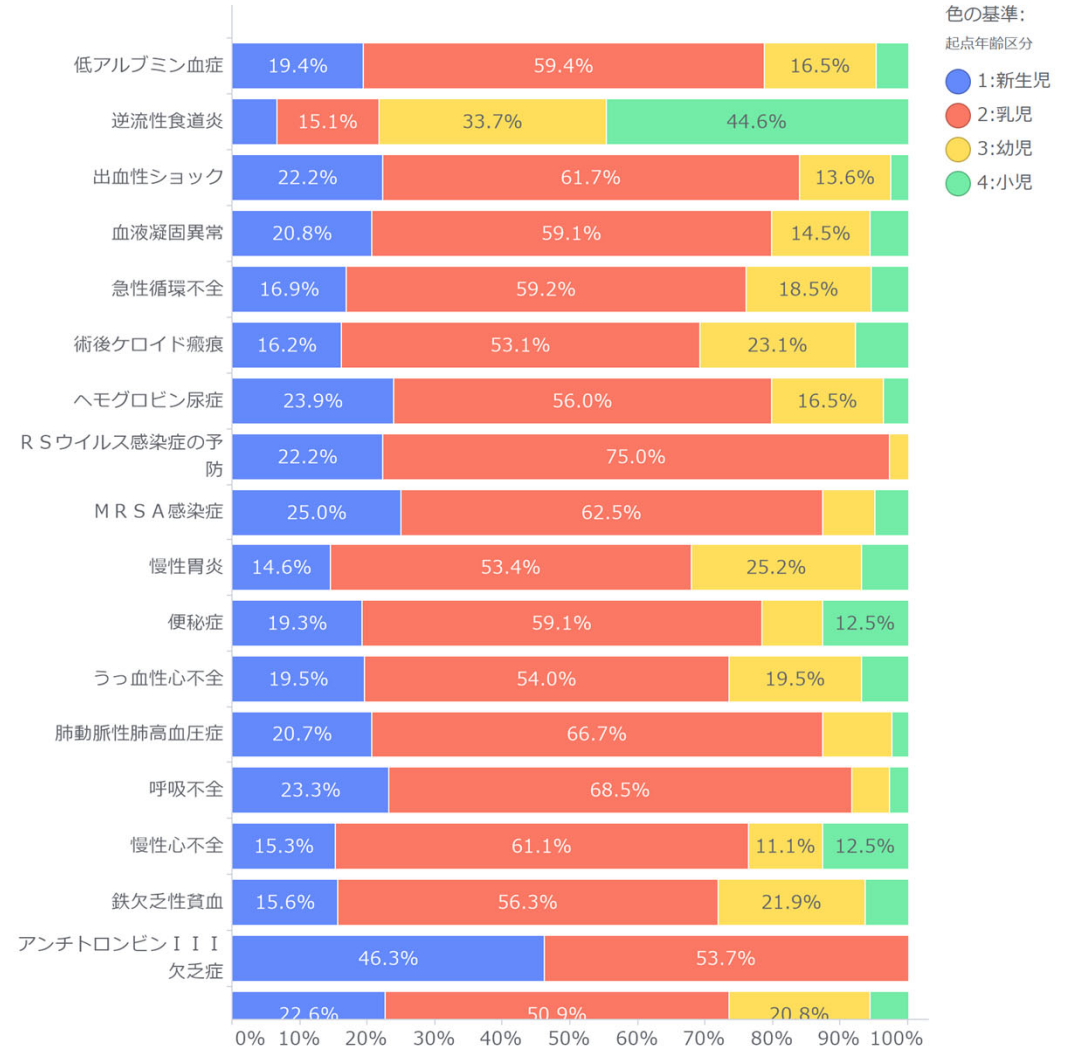
全員が病院患者、「小児」の適応を有するが、73%が幼児以下（特に0歳が多い）

# ロキサチジン群：診断病名（初回処方前後90日以内）

患者数



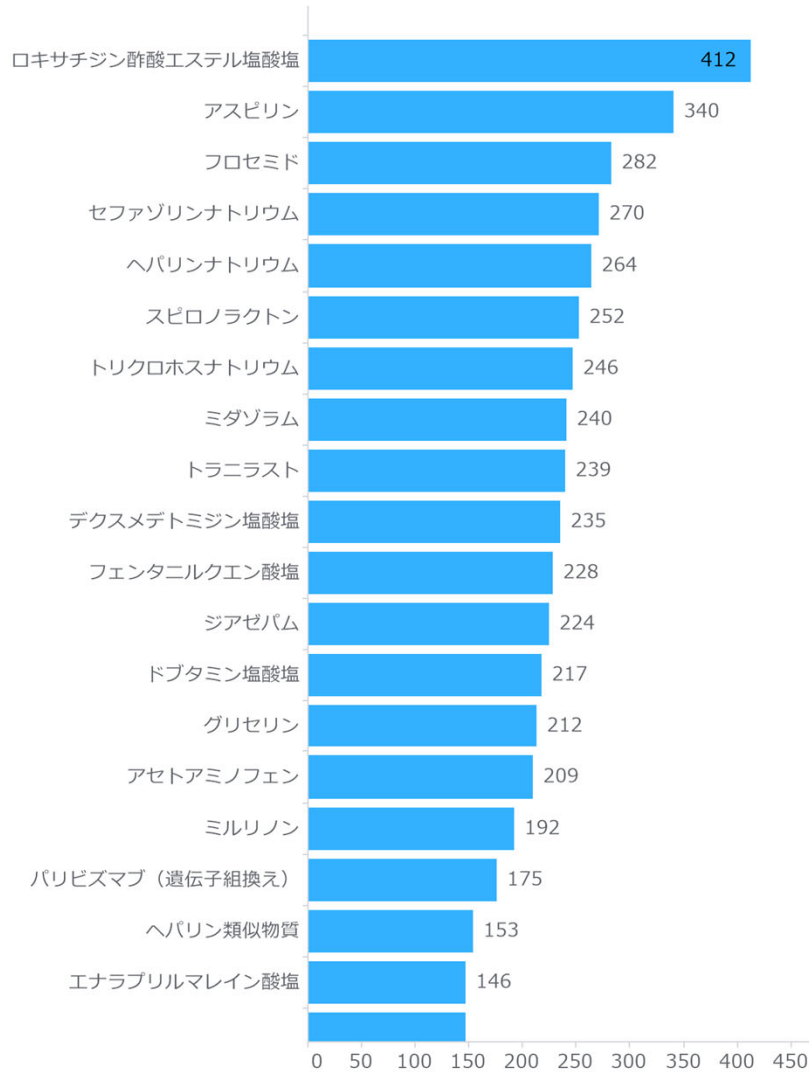
患者割合



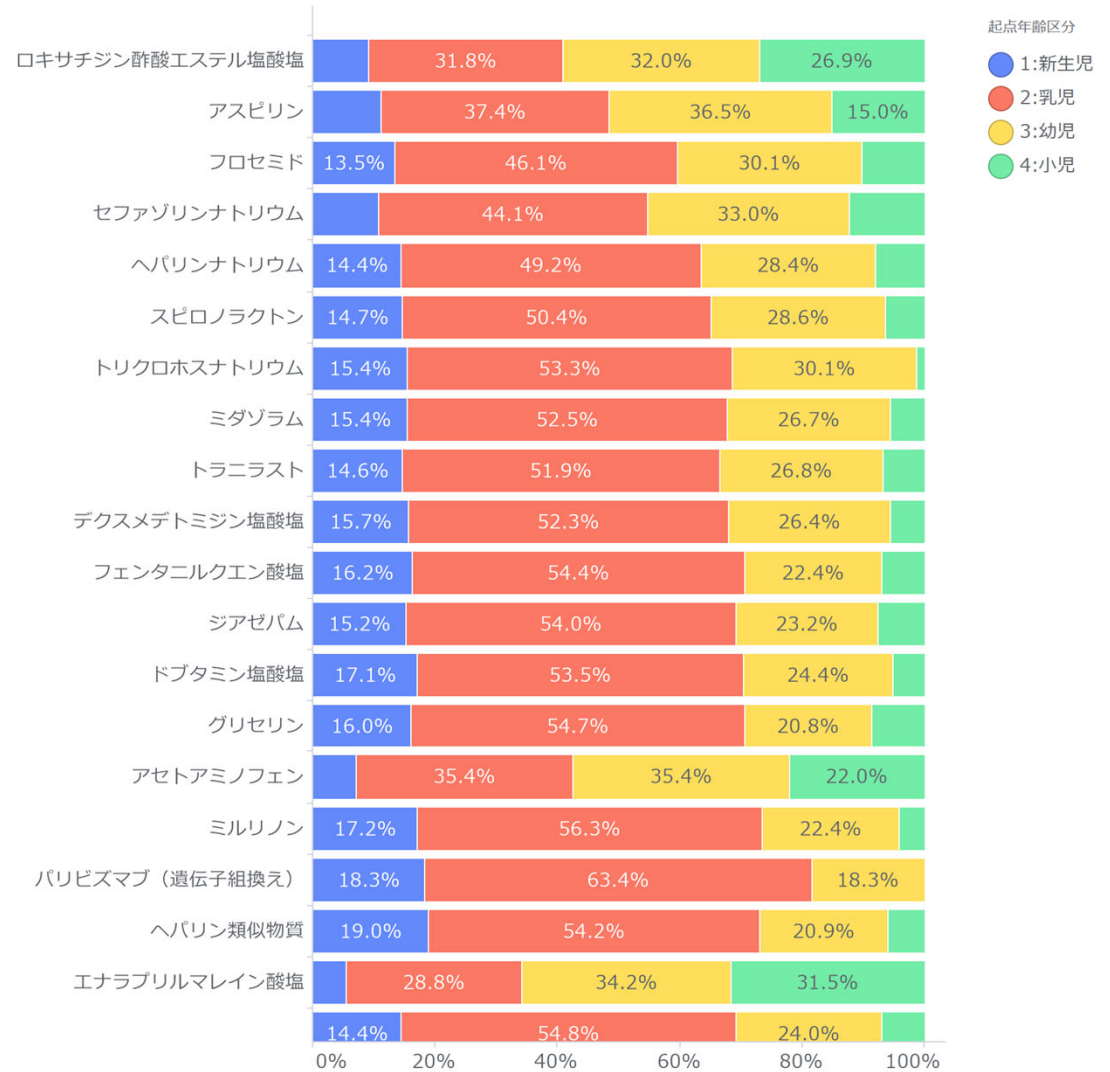
- 低アルブミン血症、出血性ショック、急性循環不全などの比較的重症度の高い疾患を有する0歳の患者が多い
- ファモチジン群に比べると便秘患者の割合は低い

# ロキサチジン群：処方薬 (初回処方前後90日以内、輸液を除く)

患者数



患者割合

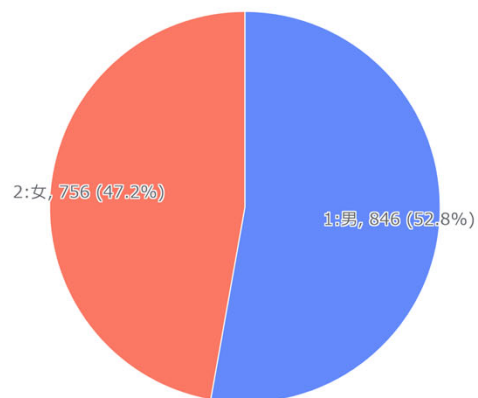


一部の患者では、フェンタニル、ミダゾラム、デクスメデトミジンなどの麻酔薬や鎮静薬を使用していた  
 → ファモチジン群と同様に、集中治療や手術を要する患者に使用されている可能性あり

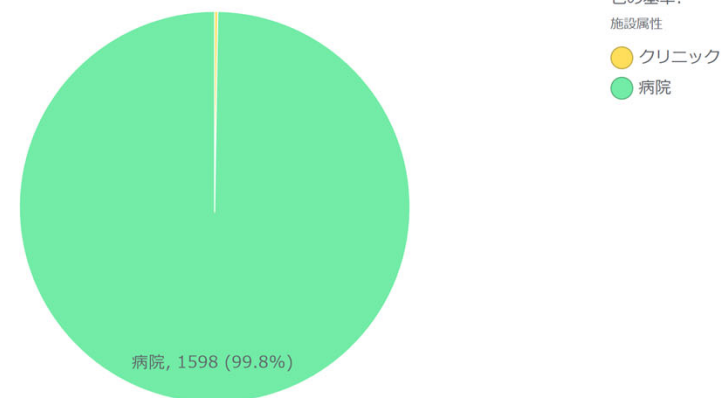
# その他のH2B群：患者背景（詳細）

ファモチジン以外の医薬品	患者数
ラニチジン（販売終了）	1,596
ラフチジン	3
ニサジチン	*

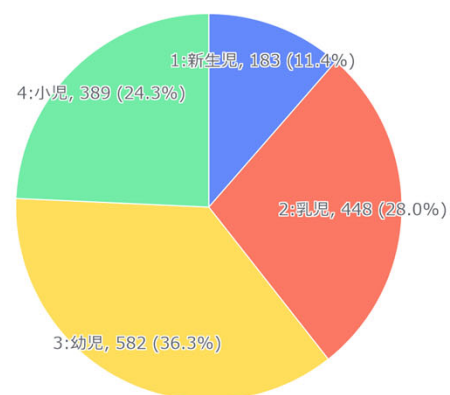
性別



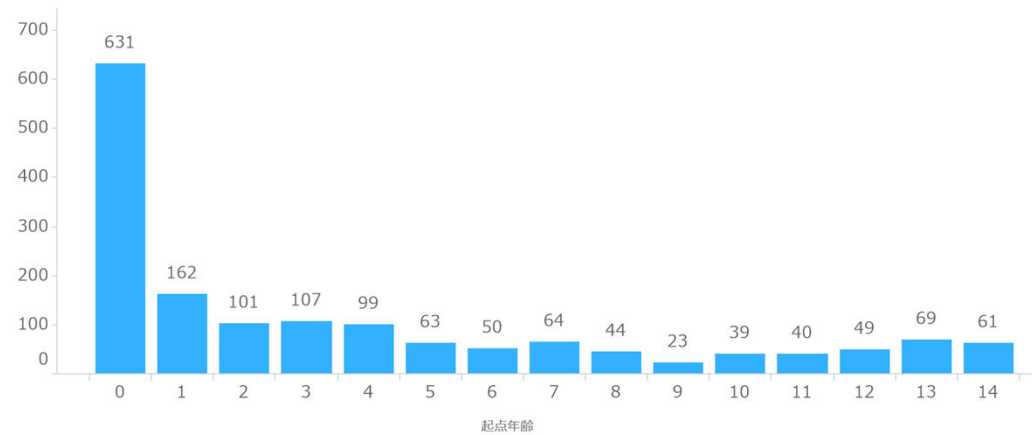
施設区分別



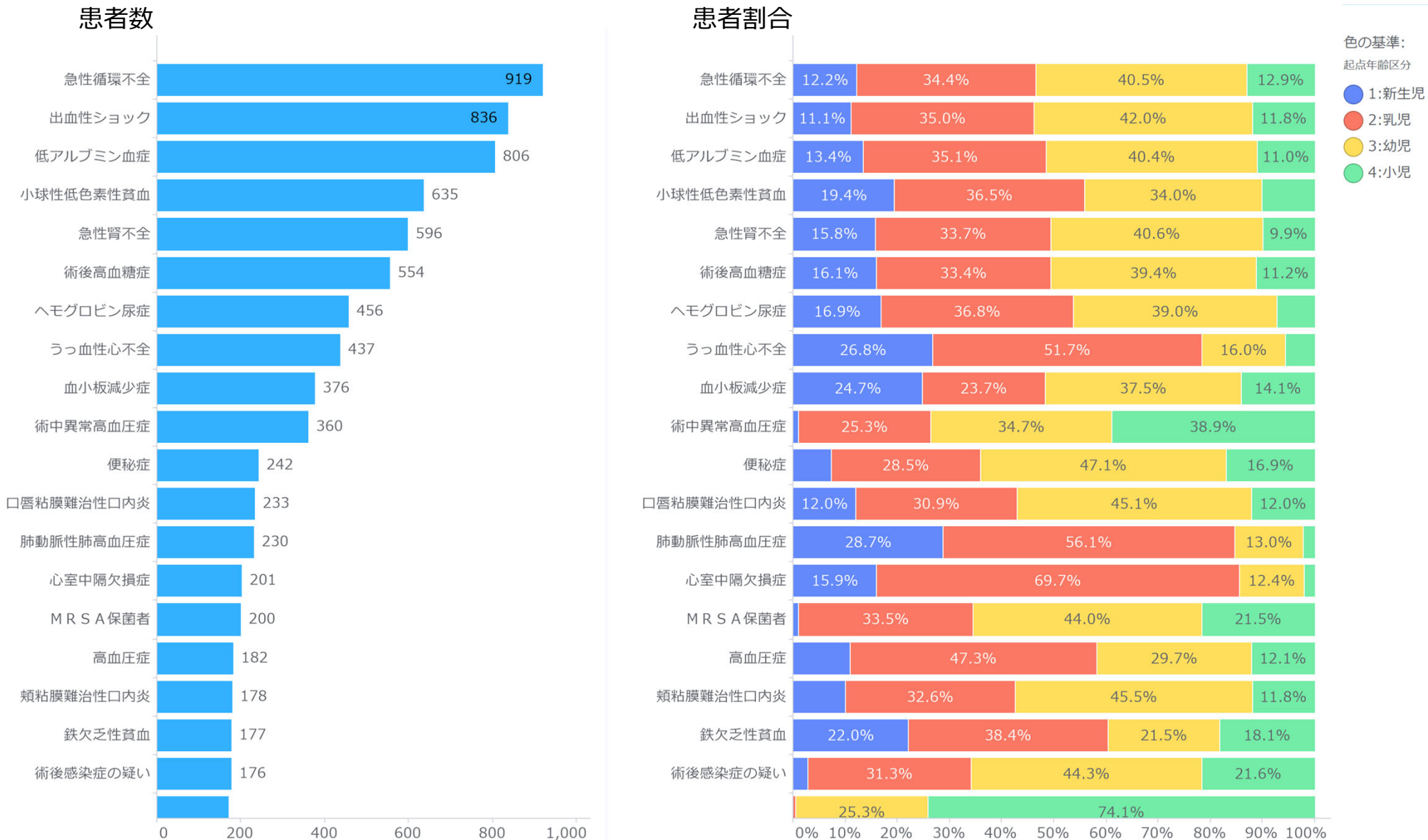
年齢区分別



年齢別



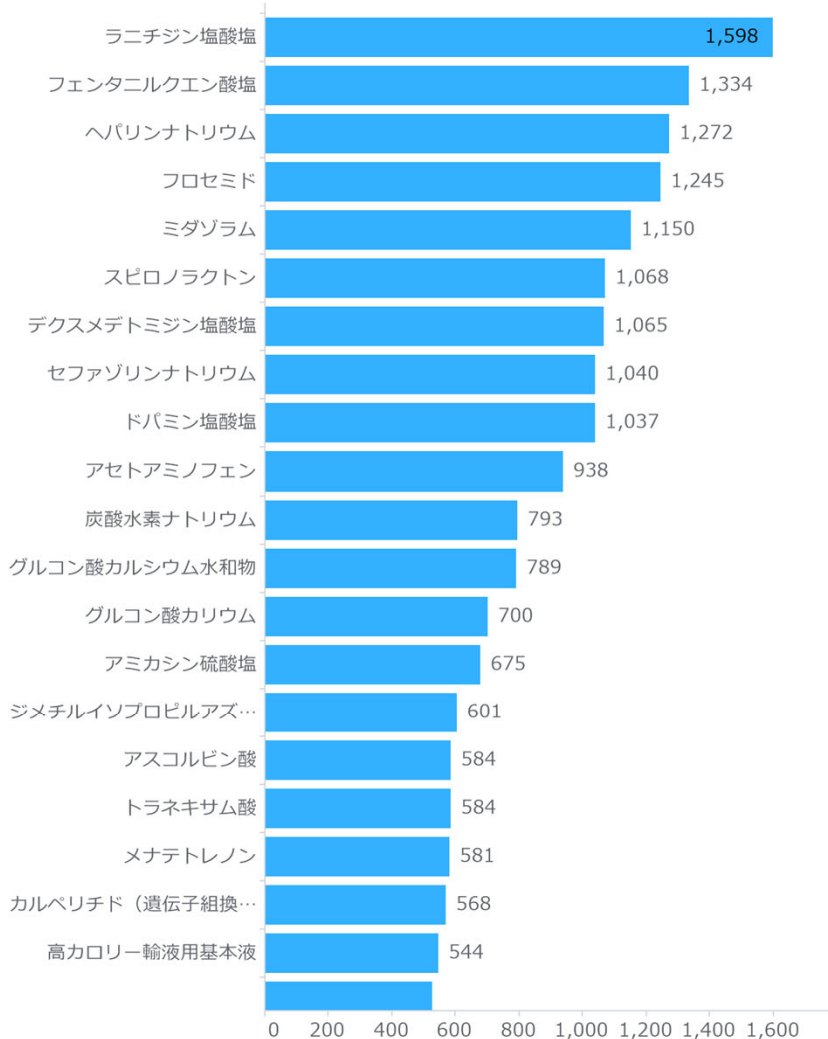
# その他のH2B群：診断病名（初回処方前後90日以内）



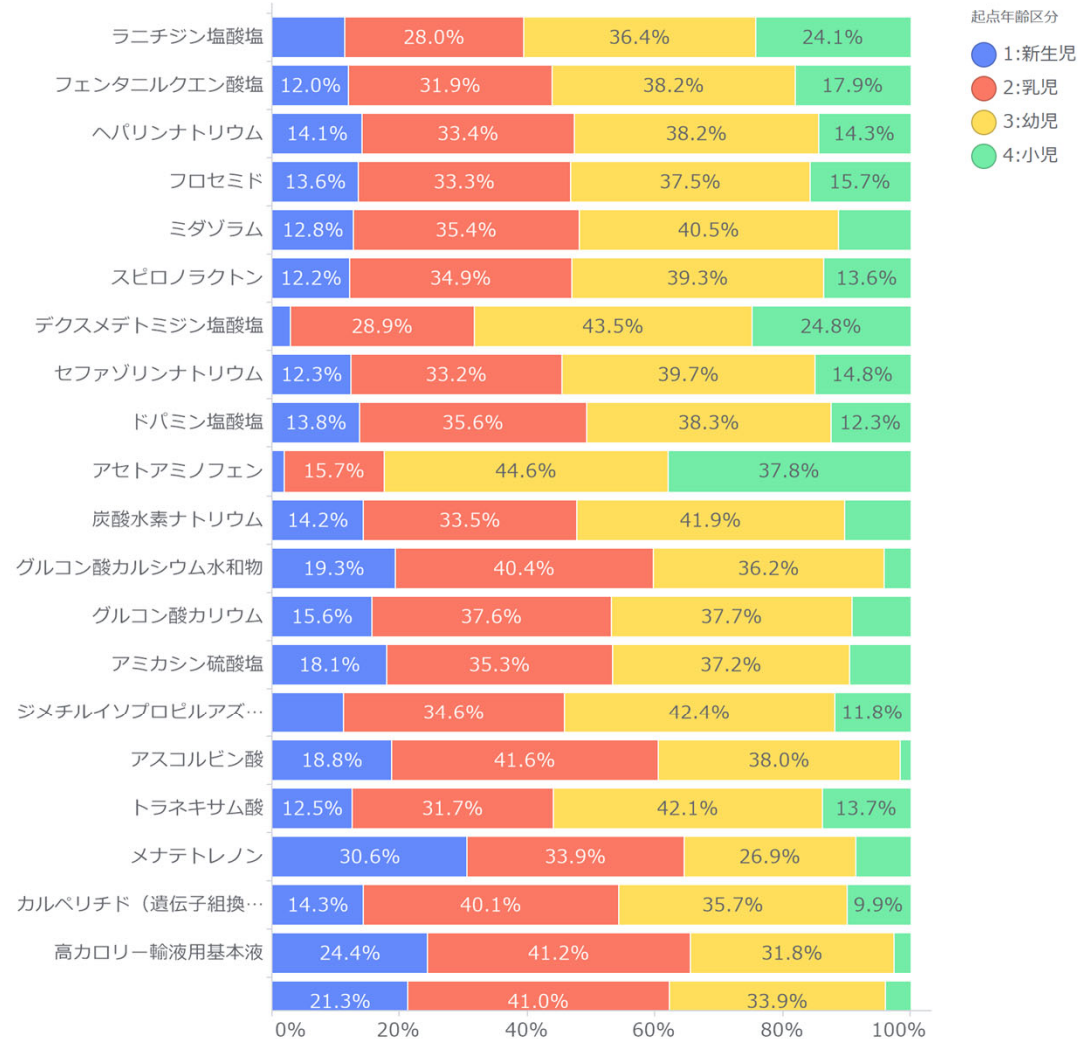
- 急性循環不全、出血性ショック、低アルブミン血症などの比較的重症度の高い疾患を有する患者も多い  
→ ファモチジン群と類似していた
- ファモチジン群に比べると便秘患者の割合は低い

# その他のH2B群：処方薬 (初回処方前後90日以内、輸液を除く)

患者数



患者割合



フェンタニル、ミダゾラム、デクスメトミジンなど、麻酔薬や鎮静薬を使用している患者が多い  
 → ファモチジン群と同様に、集中治療や手術を要する患者に使用されている可能性あり

# 小括1-1：患者背景調査

## ファモチジン

- 幅広い年齢層（特に幼児以下の患者）、93%は病院処方であったが、一部クリニックでも処方されていた
- 便秘患者から集中治療を受けている可能性がある比較的重症な患者まで幅広い患者に対して使用されている

## ファモチジン以外のH2B

- シメチジン群やロキサチジン群の年齢分布や併存症の分布はファモチジン群と異なっていた
- ラニチジンなどその他のH2B群ではファモチジン群と同様の分布であったが、注射剤が多く、重症な患者が含まれていた可能性がある

# 1-2. アウトカムの選定

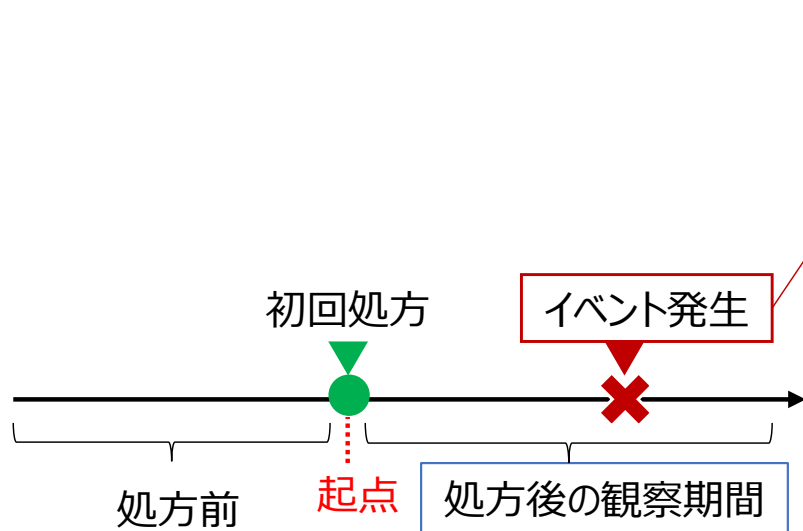
## リスク評価表

リスクの程度を評価し、洗い出されたリスクの中でリスクの程度が大きいものから順位付けする方法  
 一般に「重大さ」、「起こりやすさ」、「発見しやすさ」を勘案して行われる  
 → 今回は「重大さ」と「起こりやすさ」を5段階で評価する方法

		重大さ				
		1	2	3	4	5
起こりやすさ	5					
	4					
	3					
	2					
	1					

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 PVにおける  
 Quality Management System 導入・活用のヒント ver 1.0 (2022.4)

# H2B処方患者におけるイベント発生調査



## 【イベント】

- ALT > 5xULN
- AST > 5xULN
- $\gamma$ -GTP > 5xULN
- 白血球数 <  $2.0 \times 10^9/L$  (< 2,000/ $\mu$ L)
- 便秘

- 初回処方前後のイベント発生患者数
- 初回処方の翌日から初回イベント発生日までの日数

## 【初回処方後の観察期間】

- 初回処方日の翌日～処方終了日\*
  - 初回処方日の翌日～処方終了日\* + 7日
  - 初回処方日の翌日～処方終了日\* + 14日
- ※ 4日以上空いた場合は処方終了とみなす

## <処方期間の日数 (中央値 [四分位区間])>

- ファモチジン群：6日 [4-30]
- シメチジン：168日 [73-281]
- $\alpha$ キサチジン：158日 [85-332]
- その他のH2B：4日 [3-6]

- 観察期間別のイベント発生患者数・割合

# ALT上昇：観察期間別の発生患者数・患者割合

Grade	ALT値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～最終処方日/+7日/+14日)						初回処方前 1-90日	
				最終処方日以内		最終処方日+7日		最終処方日+14日			
3以上	>5xULN	ファモチジン	20347	730	3.6%	807	4.0%	858	4.2%	554	2.7%
		ロキサチジン	412	9	2.2%	9	2.2%	9	2.2%	5	1.2%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %	0	0%
		その他	1602	26	1.6%	27	1.7%	36	2.2%	18	1.1%
2	3-5xULN	ファモチジン	20347	1020	5.0%	1181	5.8%	1268	6.2%	610	3.0%
		ロキサチジン	412	17	4.1%	17	4.1%	17	4.1%	7	1.7%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %	0	0%
		その他	1602	34	2.1%	44	2.7%	55	3.4%	25	1.6%
1	ULN- <3xULN	ファモチジン	20347	3199	15.7%	3798	18.7%	4106	20.2%	2300	11.3%
		ロキサチジン	412	87	21.1%	90	21.8%	93	22.6%	51	12.4%
		シメチジン	432	10	2.3%	11	2.5%	11	2.5%	7	1.6%
		その他	1602	130	8.1%	185	11.5%	230	14.4%	111	6.9%

- Grade 3以上のALT上昇：ファモチジン群の約4%、ロキサチジン群・その他の群の約2%に発現
- シメチジン群の発現割合は0.2%で比較的低い（シメチジン群は幼児以上かつ慢性疾患のような比較的状態が安定している患者が含まれる）
- ファモチジン群の発現割合は添付文書の範囲内（0.1～5%未満）であったが、他剤に比べてやや高い傾向であった
- 観察期間を延長しても大きな変化は認められなかった

# ALT上昇 (処方前にALT上昇を有する患者を除く)

Grade	ALT値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 最終処方日/+7日/+14日)					
				最終処方日以内		最終処方日+7日		最終処方日+14日	
3以上	>5xULN	ファモチジン	19793	<b>487</b>	<b>2.5%</b>	<b>559</b>	<b>2.8%</b>	<b>603</b>	<b>3.0%</b>
		ロキサチジン	407	9	2.2%	9	2.2%	9	2.2%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %
		その他	1584	21	1.3%	22	1.4%	30	1.9%
2	3-5xULN	ファモチジン	19737	<b>796</b>	<b>4.0%</b>	<b>930</b>	<b>4.7%</b>	<b>1000</b>	<b>5.1%</b>
		ロキサチジン	405	16	4.0%	16	4.0%	16	4.0%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %
		その他	1577	31	2.0%	40	2.5%	50	3.2%
1	ULN- <3xULN	ファモチジン	18047	<b>2041</b>	<b>11.3%</b>	<b>2501</b>	<b>13.9%</b>	<b>2740</b>	<b>15.2%</b>
		ロキサチジン	361	58	16.1%	60	16.6%	63	17.5%
		シメチジン	425	8	1.9%	9	2.1%	9	2.1%
		その他	1491	89	6.0%	139	9.3%	178	11.9%

- ファモチジン初回処方前にALT上昇を有する患者を除くと、他剤よりも高いとはいえなかった
- 観察期間を延長しても大きな変化は認められなかった

# AST上昇：観察期間別の発生患者数・患者割合

Grade	AST値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 処方終了日/+7日/+14日)						初回処方前 1-90日	
				処方終了日まで		処方終了日+7日		処方終了日+14日			
≥3	>5xULN	ファモチジン	20347	720	3.5%	783	3.8%	824	4.0%	562	2.8%
		ロキサチジン	412	5	1.2%	6	1.5%	6	1.5%	8	1.9%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %	*	* %
		その他	1602	53	3.3%	56	3.5%	60	3.7%	22	1.4%
2	3-5xULN	ファモチジン	20347	1118	5.5%	1261	6.2%	1329	6.5%	670	3.3%
		ロキサチジン	412	15	3.6%	17	4.1%	19	4.6%	40	9.7%
		シメチジン	432	0	0%	0	0%	0	0%	3	0.7%
		その他	1602	162	10.1%	169	10.5%	175	10.9%	28	1.7%
1	ULN- 3xULN	ファモチジン	20347	5716	28.1%	6179	30.4%	6423	31.6%	3710	18.2%
		ロキサチジン	412	167	40.5%	174	42.2%	182	44.2%	187	45.4%
		シメチジン	432	18	4.2%	18	4.2%	18	4.2%	21	4.9%
		その他	1602	997	62.2%	1028	64.2%	1046	65.3%	219	13.7%

- Grade 3以上のAST上昇：ファモチジン群の約4%、ロキサチジン群・その他の群の3~4%に発現
  - シメチジン群の発現割合は0.2%で比較的低い（シメチジン群は幼児以上かつ慢性疾患のような比較的状態が安定している患者が含まれる）
- 他剤に比べてやや高い傾向であったが、ファモチジン群の発現割合は添付文書の範囲内（0.1～5%未満）であった
- 観察期間を延長しても大きな変化は認められなかった

# AST上昇 (処方前にAST上昇を有する患者を除く)

Grade	AST値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 処方終了日/+7日/+14日)					
				処方終了日まで		処方終了日+7日		処方終了日+14日	
≥3	>5xULN	ファモチジン	19785	<b>518</b>	<b>2.6%</b>	<b>570</b>	<b>2.9%</b>	<b>609</b>	<b>3.1%</b>
		ロキサチジン	404	4	1.0%	5	1.2%	5	1.2%
		シメチジン	430	0	0%	0	0%	0	0%
		その他	1580	50	3.2%	53	3.4%	57	3.6%
2	3-5xULN	ファモチジン	19677	<b>949</b>	<b>4.8%</b>	<b>1064</b>	<b>5.4%</b>	<b>1115</b>	<b>5.7%</b>
		ロキサチジン	372	9	2.4%	11	3.0%	13	3.5%
		シメチジン	429	0	0%	0	0%	0	0%
		その他	1574	154	9.8%	161	10.2%	165	10.5%
1	ULN-3xULN	ファモチジン	16637	<b>3870</b>	<b>23.3%</b>	<b>4182</b>	<b>25.1%</b>	<b>4342</b>	<b>26.1%</b>
		ロキサチジン	225	65	28.9%	70	31.1%	75	33.3%
		シメチジン	411	11	2.7%	11	2.7%	11	2.7%
		その他	1383	852	61.6%	875	63.3%	888	64.2%

ファモチジン群の発現割合はロキサチジン等の他のH2B群よりも低かった

# γ-GTP上昇：観察期間別の発生患者数・患者割合

Grade	γ-GTP値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 処方終了日/+7日/+14日						初回処方前 1-90日	
				処方終了日まで		処方終了日+7日		処方終了日+14日			
≥3	>5xULN	ファモチジン	20347	478	2.3%	537	2.6%	569	2.8%	388	1.9%
		ロキサチジン	412	6	1.5%	7	1.7%	7	1.7%	4	1.0%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %	0	0%
		その他	1602	18	1.1%	30	1.9%	37	2.3%	26	1.6%
2	2.5-5xULN	ファモチジン	20347	764	3.8%	923	4.5%	992	4.9%	546	2.7%
		ロキサチジン	412	27	6.6%	28	6.8%	30	7.3%	13	3.2%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %	*	* %
		その他	1602	41	2.6%	81	5.1%	95	5.9%	35	2.2%
1	ULN-2.5xULN	ファモチジン	20347	1854	9.1%	2292	11.3%	2477	12.2%	1492	7.3%
		ロキサチジン	412	74	18.0%	78	18.9%	83	20.1%	32	7.8%
		シメチジン	432	6	1.4%	7	1.6%	7	1.6%	7	1.6%
		その他	1602	194	12.1%	301	18.8%	340	21.2%	110	6.9%

- Grade 3以上のγ-GTP上昇：ファモチジン群の2-3%、ロキサチジン群の約1.5%、その他のH2B群の1-2%に観察  
→ 他剤に比べてやや高い傾向であったが、ファモチジン群の発現割合は添付文書の範囲内（0.1～5%未満）であった
- 観察期間を延長すると発現割合は増加していたが、大きな変化は認められなかった

# γ-GTP上昇 (処方前のAE発現を有する患者を除く)

Grade	γ-GTP値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 処方終了日/+7日/+14日					
				処方終了日まで		処方終了日+7日		処方終了日+14日	
≥3	>5xULN	ファモチジン	19959	<b>282</b>	<b>1.4%</b>	<b>332</b>	<b>1.7%</b>	<b>359</b>	<b>1.8%</b>
		ロキサチジン	408	4	1.0%	4	1.0%	4	1.0%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %
		その他	1576	6	0.4%	14	0.9%	21	1.3%
2	2.5-5xULN	ファモチジン	19801	<b>554</b>	<b>2.8%</b>	<b>690</b>	<b>3.5%</b>	<b>754</b>	<b>3.8%</b>
		ロキサチジン	399	22	5.5%	23	5.8%	25	6.3%
		シメチジン	430	0	0%	0	0%	0	0%
		その他	1567	29	1.9%	61	3.9%	71	4.5%
1	ULN-2.5xULN	ファモチジン	18855	<b>1162</b>	<b>6.2%</b>	<b>1496</b>	<b>7.9%</b>	<b>1653</b>	<b>8.8%</b>
		ロキサチジン	380	51	13.4%	53	13.9%	58	15.3%
		シメチジン	425	5	1.2%	6	1.4%	6	1.4%
		その他	1492	139	9.3%	235	15.8%	271	18.2%

処方前にγ-GTP上昇を有する患者を除くと発現頻度は1-2%程度まで減少したが、他剤と比べた際の傾向に変わりなかった。但し、ファモチジン群の発現割合は添付文書の範囲内 (0.1~5%未満)

# 白血球数減少：観察期間別の発生患者数・患者割合

Grade	X10e9 (/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 処方終了日/+7日/+14日)						初回処方前 1-90日	
				処方終了日まで		処方終了日+7日		処方終了日+14日			
≥3	<2.0	ファモチジン	20347	<b>467</b>	<b>2.3%</b>	<b>505</b>	<b>2.5%</b>	<b>529</b>	<b>2.6%</b>	322	1.6%
		ロキサチジン	412	11	2.7%	13	3.2%	13	3.2%	44	10.7%
		シメチジン	432	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		その他	1602	138	8.6%	138	8.6%	139	8.7%	4	0.2%
2	2.0-3.0	ファモチジン	20347	<b>882</b>	<b>4.3%</b>	<b>968</b>	<b>4.8%</b>	<b>1028</b>	<b>5.1%</b>	623	3.1%
		ロキサチジン	412	20	4.9%	23	5.6%	24	5.8%	90	21.8%
		シメチジン	432	*	* %	*	* %	*	* %	*	* %
		その他	1602	231	14.4%	234	14.6%	236	14.7%	22	1.4%
1	LLN-3.0	ファモチジン	20347	<b>2100</b>	<b>10.3%</b>	<b>2342</b>	<b>11.5%</b>	<b>2470</b>	<b>12.1%</b>	1570	7.7%
		ロキサチジン	412	48	11.7%	55	13.3%	62	15.0%	152	36.9%
		シメチジン	432	8	1.9%	8	1.9%	9	2.1%	6	1.4%
		その他	1602	305	19.0%	322	20.1%	337	21.0%	77	4.8%

- Grade 3以上の白血球減少：**ファモチジン群の約2.5%**、**ロキサチジン群の2-3%**、**その他のH2B群の約9%**に観察  
→ DB調査においてファモチジン群の発現割合は0.1～5%未満であり、他剤に比べて発現割合が高いとはいえなかった
- 観察期間を延長すると発現割合は増加していたが、大きな変化は認められなかった

# 白血球数減少 (処方前のAE発現を有する患者を除く)

Grade	X10e9 (/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 処方終了日/+7日/+14日					
				処方終了日まで		処方終了日+7日		処方終了日+14日	
≥3	<2.0	ファモチジン	20025	<b>404</b>	<b>2.0%</b>	<b>441</b>	<b>2.2%</b>	<b>460</b>	<b>2.3%</b>
		ロキサチジン	368	8	2.2%	10	2.7%	10	2.7%
		シメチジン	432	0	0%	0	0%	0	0%
		その他	1598	136	8.5%	136	8.5%	137	8.6%
2	2.0-3.0	ファモチジン	19724	<b>741</b>	<b>3.8%</b>	<b>812</b>	<b>4.1%</b>	<b>864</b>	<b>4.4%</b>
		ロキサチジン	322	12	3.7%	13	4.0%	14	4.3%
		シメチジン	431	*	* %	*	* %	*	* %
		その他	1580	229	14.5%	231	14.6%	233	14.7%
1	LLN-3.0	ファモチジン	18777	<b>1670</b>	<b>8.9%</b>	<b>1852</b>	<b>9.9%</b>	<b>1953</b>	<b>10.4%</b>
		ロキサチジン	260	26	10.0%	29	11.2%	33	12.7%
		シメチジン	426	7	1.6%	7	1.6%	8	1.9%
		その他	1525	288	18.9%	302	19.8%	311	20.4%

処方前に白血球数減少を有する患者を除いても特に傾向は変わらなかった

# 便秘：観察期間別の発生患者数・患者割合

	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 処方終了日/+7日/+14日						初回処方前 1-90日	
			処方終了日まで		処方終了日+7日		処方終了日+14日			
便秘の確定診断	ファモチジン	20347	<b>468</b>	<b>2.3%</b>	<b>543</b>	<b>2.7%</b>	<b>615</b>	<b>3.0%</b>	709	3.5%
	ロキサチジン	412	4	1.0%	5	1.2%	5	1.2%	6	1.5%
	シメチジン	432	4	0.9%	4	0.9%	5	1.2%	5	1.2%
	その他	1602	81	5.1%	90	5.6%	110	6.9%	35	2.2%
便秘薬処方	ファモチジン	20347	<b>3742</b>	<b>18.4%</b>	<b>4557</b>	<b>22.4%</b>	<b>4652</b>	<b>22.9%</b>	3386	16.6%
	ロキサチジン	412	104	25.2%	103	25.0%	104	25.2%	108	26.2%
	シメチジン	432	7	1.6%	7	1.6%	8	1.9%	5	1.2%
	その他	1602	163	10.2%	193	12.0%	206	12.9%	179	11.2%
便秘の確定診断 +便秘薬処方	ファモチジン	20347	<b>861</b>	<b>4.2%</b>	<b>1076</b>	<b>5.3%</b>	<b>1292</b>	<b>6.3%</b>	991	4.9%
	ロキサチジン	412	73	17.7%	77	18.7%	79	19.2%	22	5.3%
	シメチジン	432	8	1.9%	8	1.9%	8	1.9%	5	1.2%
	その他	1602	4	0.2%	11	0.7%	18	1.1%	18	1.1%

- 便秘確定診断：ファモチジン群の2-3%に観察  
→ ファモチジン群の発現割合は0.1～5%未満であり、他剤と比べて高いとはいえなかった
- 観察期間を延長すると発現割合は増加していたが、大きな変化は認められなかった

# 便秘（処方前のAE発現を有する患者を除く）

	医薬品, 全体(n)		初回処方後翌日～ 処方終了日/+7日/+14日					
			処方終了日まで		処方終了日+7日		処方終了日+14日	
便秘の確定診断	ファモチジン	19638	<b>457</b>	<b>2.3%</b>	<b>534</b>	<b>2.7%</b>	<b>606</b>	<b>3.1%</b>
	ロキサチジン	406	4	1.0%	5	1.2%	5	1.2%
	シメチジン	427	4	0.9%	4	0.9%	5	1.2%
	その他	1567	80	5.1%	89	5.7%	108	6.9%
便秘薬処方	ファモチジン	16961	<b>2257</b>	<b>13.3%</b>	<b>2811</b>	<b>16.6%</b>	<b>2873</b>	<b>16.9%</b>
	ロキサチジン	304	59	19.4%	59	19.4%	59	19.4%
	シメチジン	427	5	1.2%	5	1.2%	6	1.4%
	その他	1423	61	4.3%	84	5.9%	93	6.5%
便秘の確定診断 +便秘薬処方	ファモチジン	19356	<b>820</b>	<b>4.2%</b>	<b>1031</b>	<b>5.3%</b>	<b>1238</b>	<b>6.4%</b>
	ロキサチジン	390	72	18.5%	76	19.5%	78	20.0%
	シメチジン	427	8	1.9%	8	1.9%	8	1.9%
	その他	1584	4	0.3%	11	0.7%	18	1.1%

処方前に便秘を有する患者を除いても、特に傾向は変わらなかった

## 小括1-2：アウトカムの選定

- 今回、発現割合0.1%以上の副作用アウトカムを対象とし、Grade3以上の肝機能障害・便秘のイベントを定義し発生割合を算出した
  - イベントごとで発生割合は異なるが、ファモチジン群のイベント発現割合は、添付文書の発現頻度の範囲内であり、他のH2B処方群と比べて高いとはいえなかった
  - シメチジン群には慢性疾患で比較的病態が安定している患者が含まれていた可能性があり、結果的に有害事象の発現割合が低かったと考えた
  - 一方で、ファモチジン群は急性期の疾患から便秘まで幅広く使用されている可能性があり、さらに、他剤に比べて初回処方から有害事象発現までの日数が短かった
- ⇒ ファモチジンは幅広い使用から、特に急性期を有する併存症や背景疾患を考慮して比較検討する必要がある
- 便秘の発現についても他剤と比べて高いとはいえなかった

# まとめ：ファモチジン群の対照群設定と今後について

- 薬剤ごとに患者背景が異なることから、各医薬品ごとに群を設定し比較することが妥当と考えたが、各群の患者背景の検討が必要と考える
- ファモチジン群における肝機能障害や白血球数減少、便秘の発現割合は、添付文書の発現頻度の範囲内であり他剤と比べても高いとはいえなかった
- 便秘の発現割合は他剤と比べて高いとは言えなかったが、アウトカムの設定の仕方から発現割合が異なることから便秘をアウトカムとする場合の妥当性を検討する必要がある
- 研究デザインを検討。過去の事例を踏まえコホート研究またはネステッドケースコントロール研究の利用が考えられる

令和6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 －肝機能障害－

2024年 10月 7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

# モンテルカスト

添付文書 キプレス細粒4mg

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

11.1.2 血管浮腫（頻度不明）

11.1.3 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑（いずれも頻度不明）

11.1.5 血小板減少（頻度不明）

初期症状として、紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向があらわれることがある。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 注)	頻度不明
過敏症	皮疹	そう痒、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤
精神神経系	頭痛、傾眠	異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、強迫性症状
呼吸器		肺好酸球増多症
消化器系	下痢、腹痛、胃不快感、嘔気、胸やけ、嘔吐、便秘	消化不良、口内炎
肝臓	肝機能異常、AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、総ビリルビン上昇	
筋骨格系		筋痙攣を含む筋痛、関節痛
その他	口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、倦怠感、白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇	出血傾向（鼻出血、紫斑等）、挫傷、動悸、頻尿、発熱、脱力、疲労、脱毛、遺尿

注) 副作用の頻度は、錠剤、チュアブル錠剤、細粒剤での国内臨床試験の結果を合わせて算出した。

# プラシルカスト

添付文書 オノンドライシロップ10%

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 11.1.2 白血球減少（頻度不明）

白血球減少（初期症状：発熱、咽頭痛、全身倦怠感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 11.1.3 血小板減少（頻度不明）

血小板減少（初期症状：紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 11.1.4 肝機能障害

黄疸、AST・ALTの著しい上昇等を伴う肝機能障害（頻度不明）があらわれることがある。

#### 11.1.5 間質性肺炎、好酸球性肺炎

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増加等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### 11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

### 11.2 その他の副作用

	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹等	多形滲出性紅斑、そう痒等	
精神神経系	眠気	めまい、けいれん、興奮、頭痛	不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常
消化器	嘔気、嘔吐、下痢	胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎	食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ
循環器		潮紅	不整脈（頻脈・心房細動・期外収縮等）、動悸
肝臓	AST・ALTの上昇等	ビリルビン上昇	アルカリホスファターゼ上昇
筋骨格系			関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK上昇
泌尿器	尿潜血、蛋白尿	頻尿、BUN上昇	尿量減少、排尿障害
その他		出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球増多、尿沈渣陽性	胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴

# 添付文書に記載されている副作用発現頻度

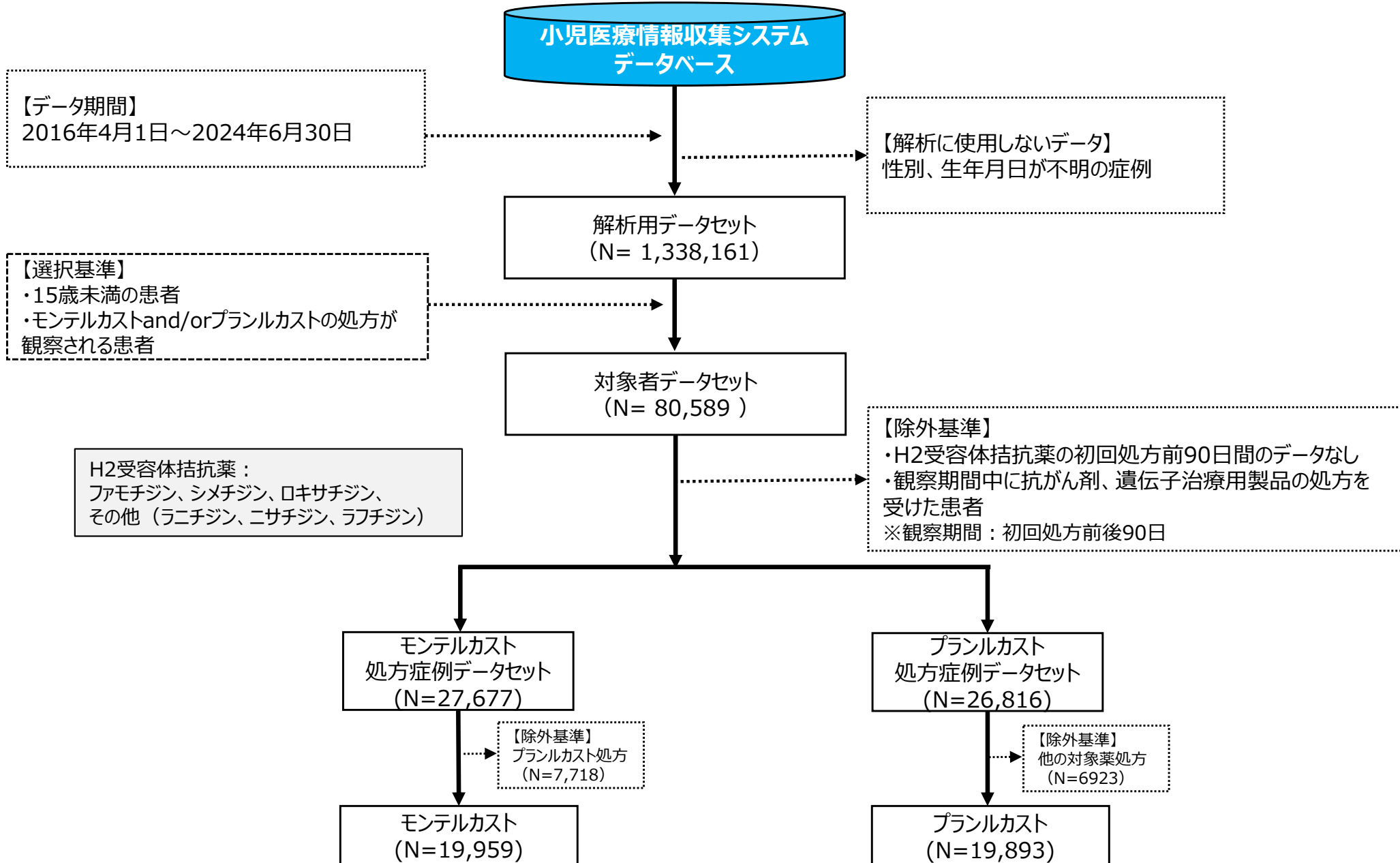
副作用名	添付文書記載の発現頻度			
	モンテルカスト		プラナルカスト	
	重大な副作用	その他の副作用	重大な副作用	その他の副作用
ショック/アナフィラキシー	頻度不明	0.1%～1%未満：皮疹、掻痒 0.1%未満：蕁麻疹	頻度不明	0.1%～1%未満：発疹、蕁麻疹等 0.1%未満：多形滲出性紅斑、そう痒等
血管浮腫	頻度不明	-	-	-
肝機能障害	0.01%	0.1%～1%未満：肝機能異常、 AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、総ビリルビン上昇	頻度不明	0.1%～1%未満：AST、ALTの上昇等 0.1%未満：ビリルビン上昇
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	-

## 前回検討会振り返り&lt;再掲&gt;

## 有害事象発現割合：全体

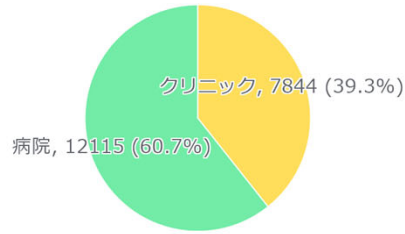
有害事象	観察期間	重大な副作用		モンテルカスト			プラナルカスト		
		モンテルカスト	プラナルカスト	AE発現患者数 (A)	処方患者数 (B)	AE発現率 (A/B*100)	AE発現患者数 (A)	処方患者数 (B)	AE発現率 (A/B*100)
ショック/アナフィラキシー	7日	○	○	40	21,979	0.18%	4	20,435	0.02%
血管浮腫	7日	○		0	21,979	0.00%	0	20,435	0.00%
肝機能障害	60日	○		50	21,979	0.23%	54	20,435	0.26%
肝炎	60日	○	○	0	21,979	0.00%	0	20,435	0.00%
劇症肝炎	60日	○		0	21,979	0.00%	*	20,435	0.00%
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	0.01%	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%

# データセット生成フロー

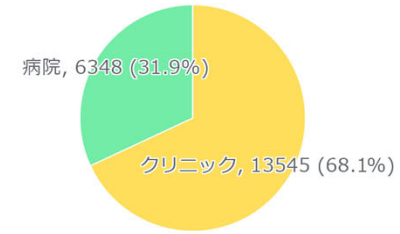


# 患者背景

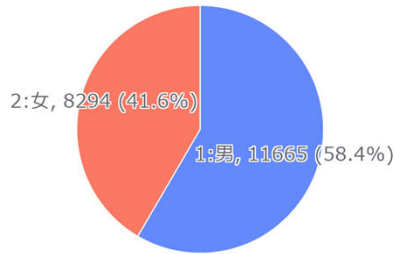
## モンテルカスト (N=19,959)



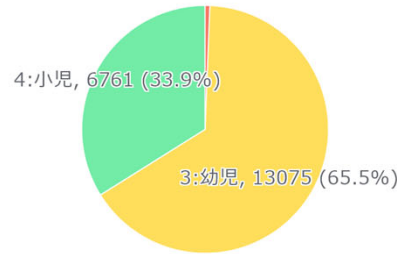
## プラシルカスト (N=19,893)



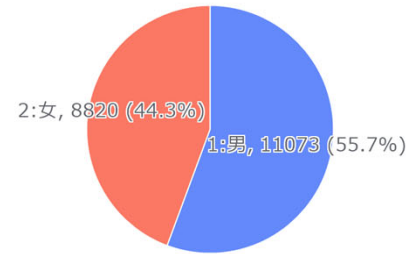
性別



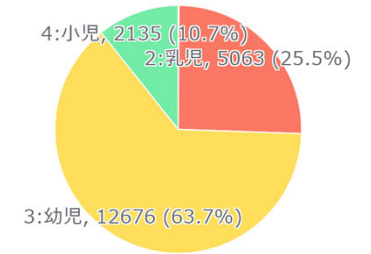
年齢区分



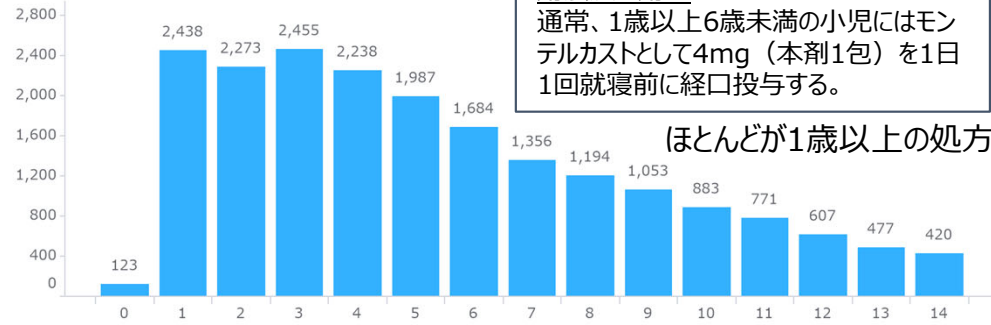
性別



年齢区分

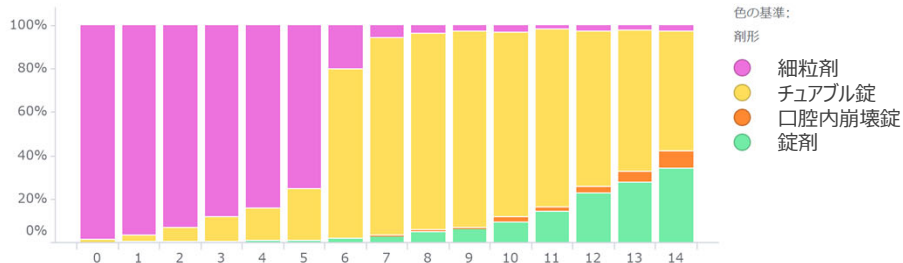


起点年齢ごとの患者ID

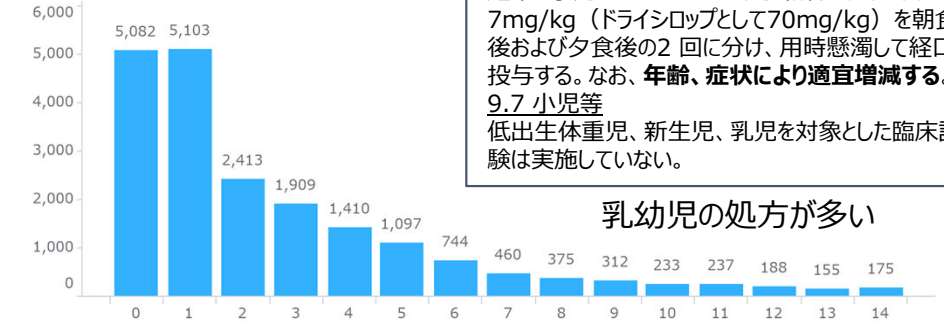


**用法及び用量**  
通常、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg（本剤1包）を1日1回就寝前に経口投与する。

ほとんどが1歳以上の処方

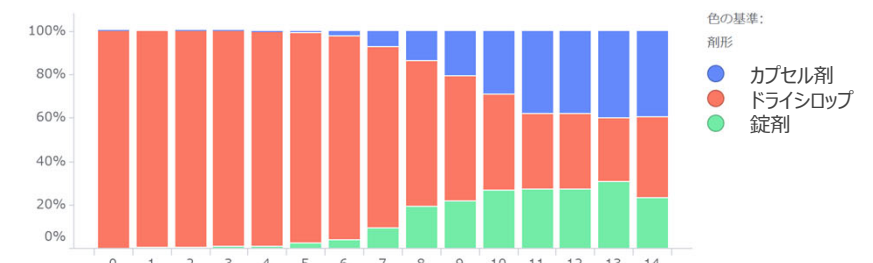


起点年齢ごとの患者ID



**用法及び用量**  
通常、小児にはプラシルカスト水和物として1日量7mg/kg（ドライシロップとして70mg/kg）を朝食後および夕食後の2回に分け、用時懸濁して経口投与する。なお、**年齢、症状により適宜増減する。**  
**9.7 小児等**  
低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

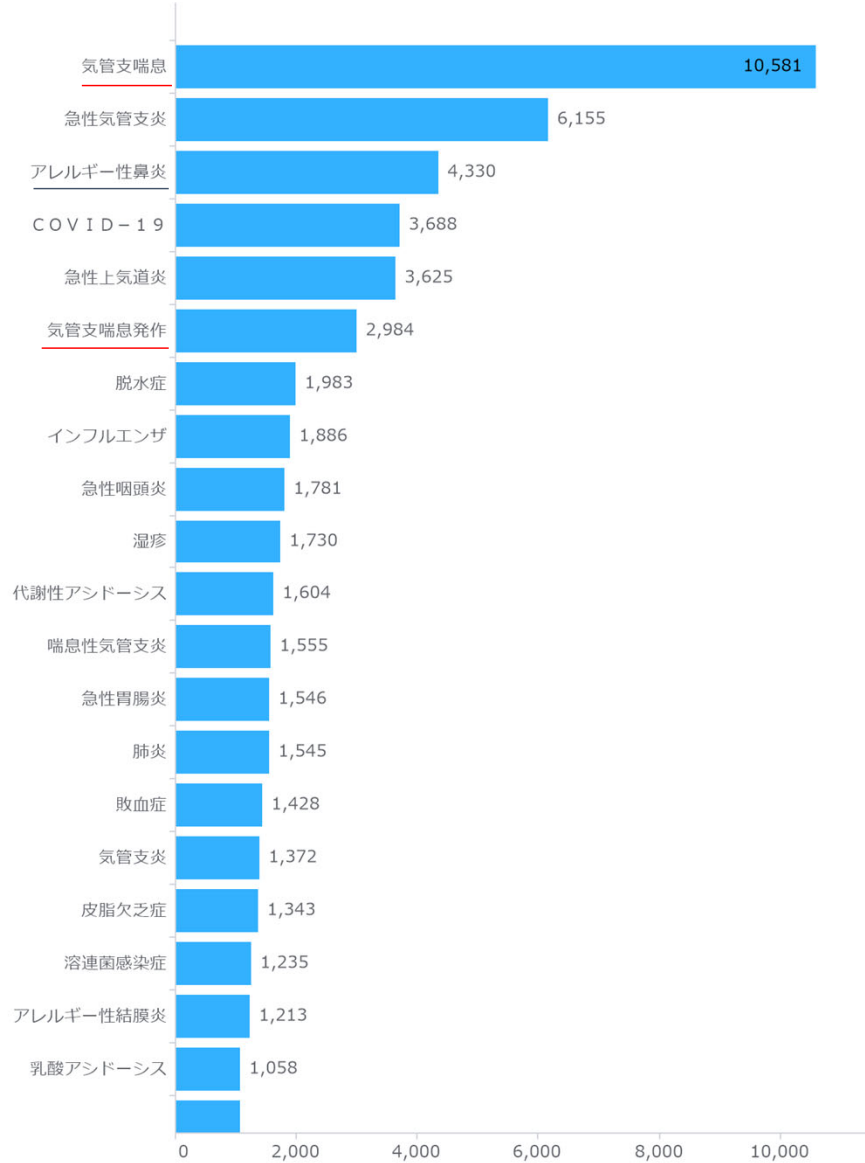
乳幼児の処方が多い



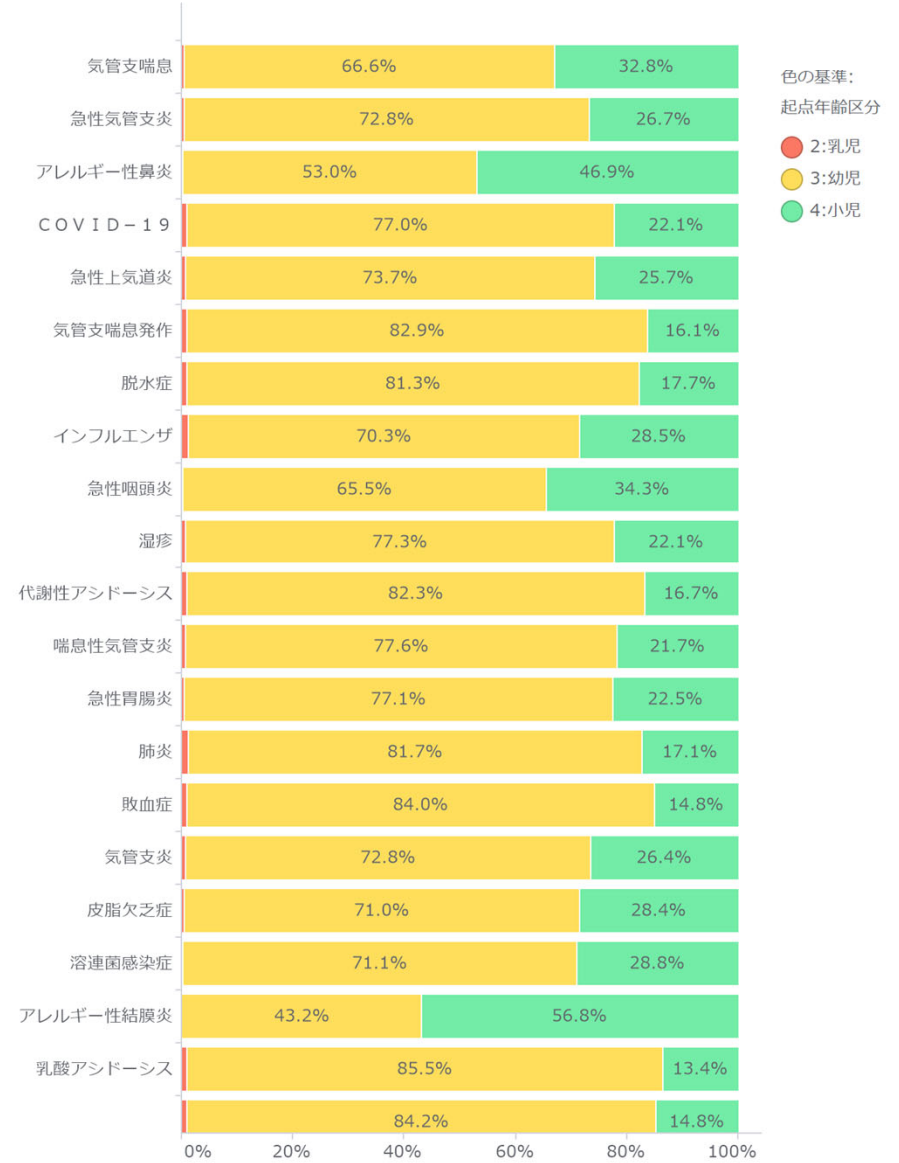


# モンテルカスト群：診断病名

適応症：1歳以上の気管支喘息



PJ\_LV5

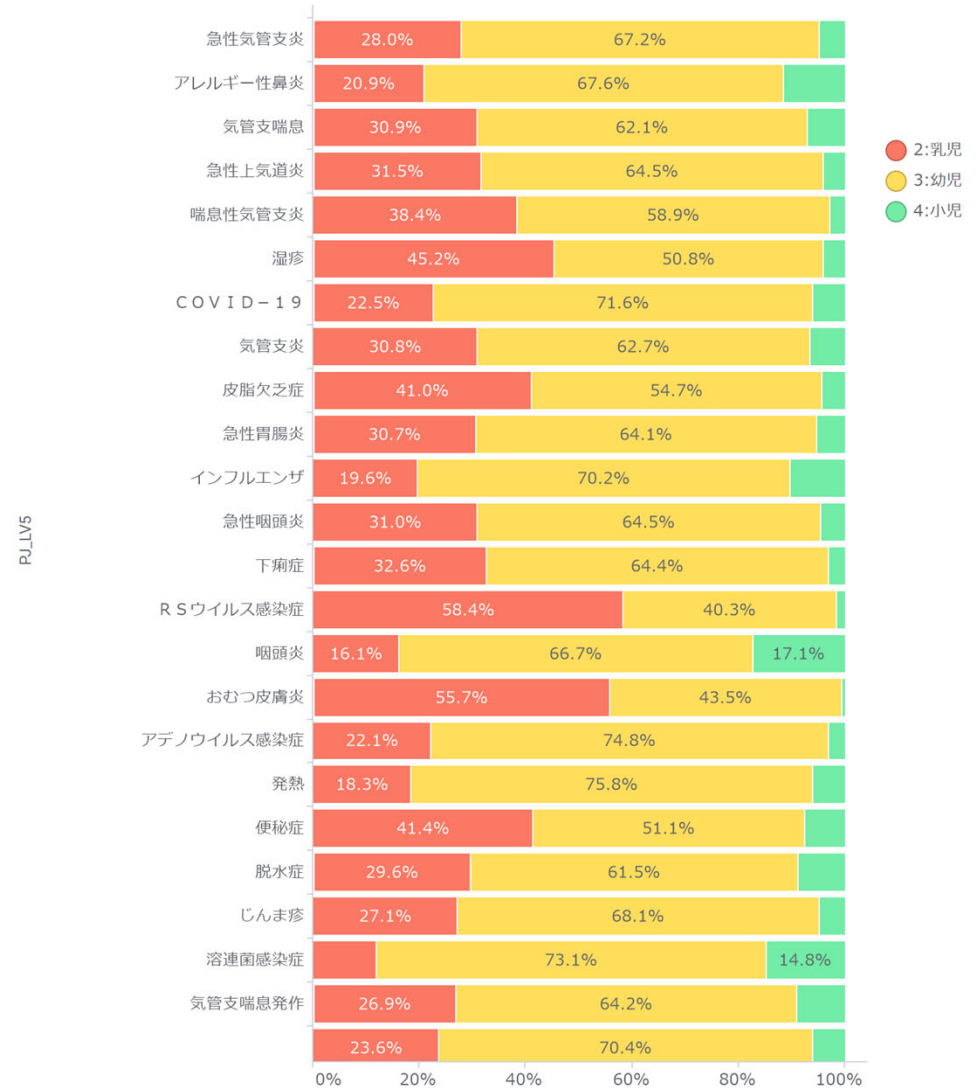
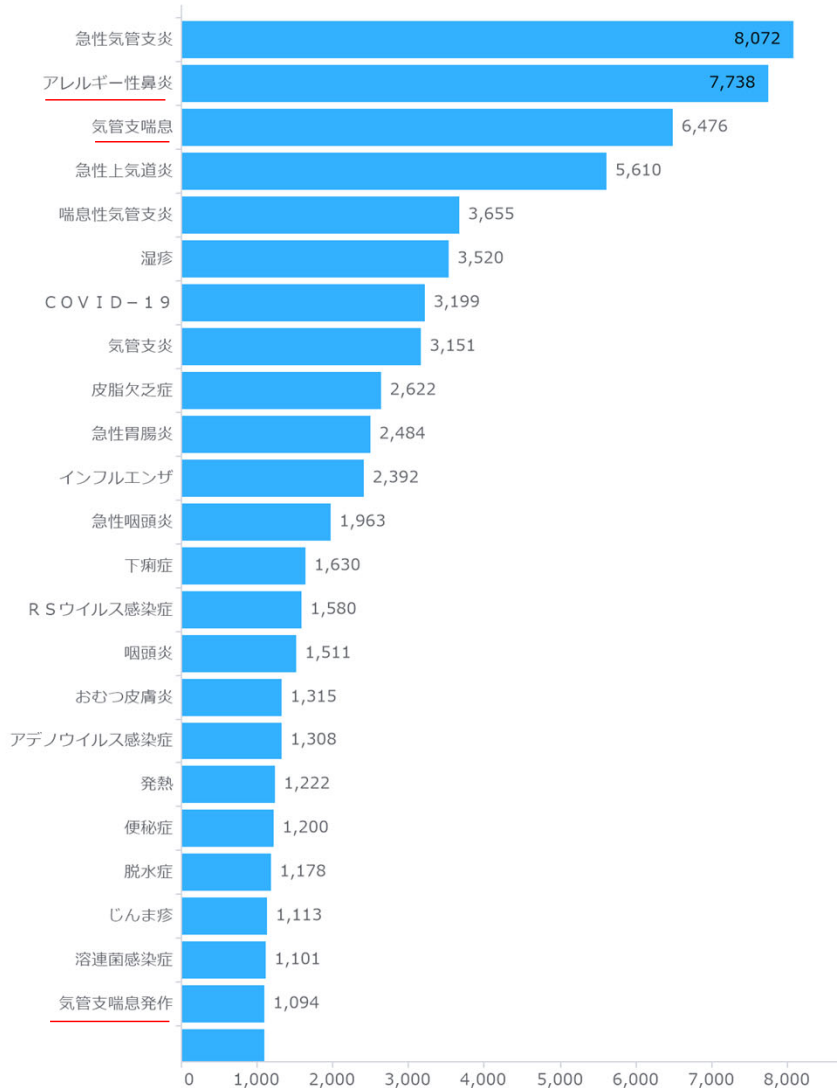


アレルギー性鼻炎を有する患者も含まれる



# プラールカスト群：診断病名

適応症：気管支喘息、アレルギー性鼻炎

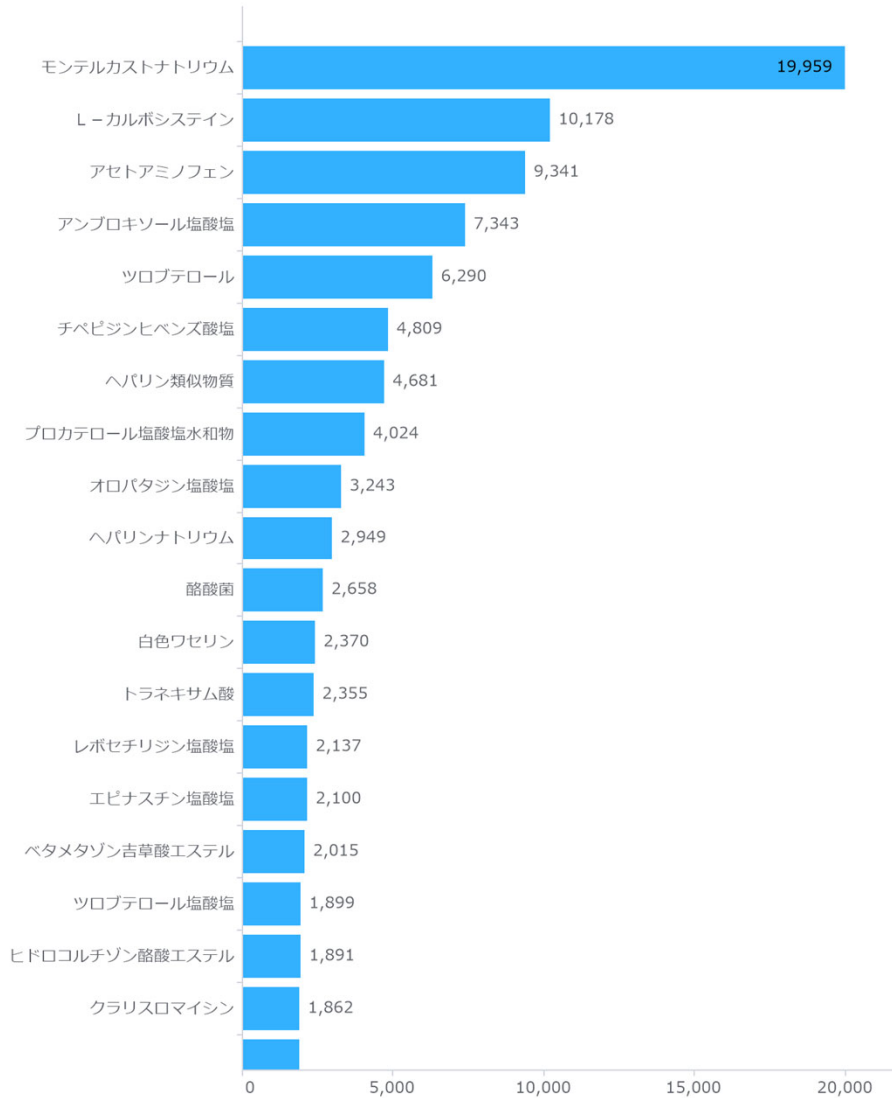


プラールカスト群とモンテルカスト群の併存症は類似している

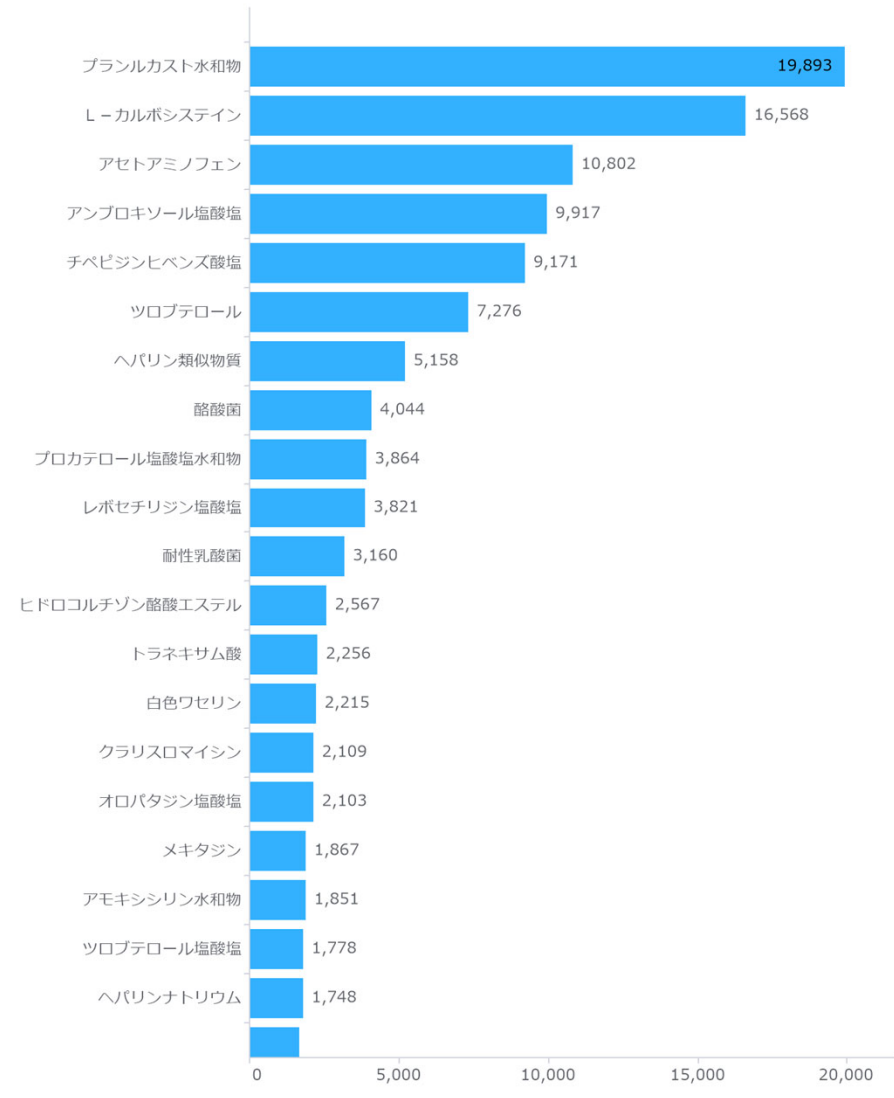


# モンテルカスト群・プラナルカスト群：処方薬別患者数

## モンテルカスト



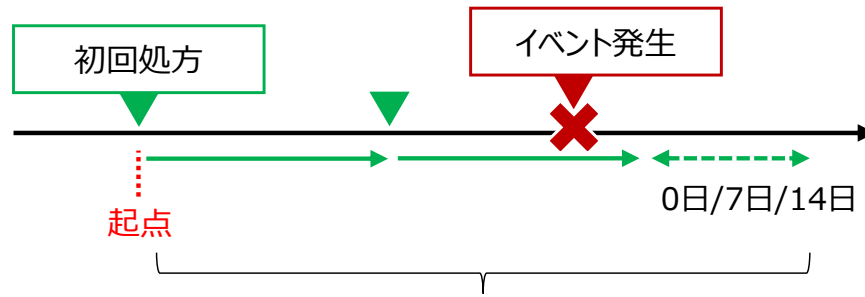
## プラナルカスト



処方薬の内容は類似している

# 観察期間とイベントの定義

## 観察期間



※ 4日以上空いた場合は処方終了とした

### 【観察期間】

- 初回処方後翌日～最終処方日（最終処方の処方日数含む）
- 初回処方後翌日～最終処方日+7日
- 初回処方後翌日～最終処方日+14日

## イベント（肝機能検査値異常）

検査項目	CTCAE Grade	定義
ALT / AST	3以上	> 5xULN
	2	> 3xULN and ≤ 5xULN
	1	> ULN and ≤ 3xULN
γ-GTP	3以上	> 5xULN
	2	> 2.5xULN and ≤ 5xULN
	1	> ULN and ≤ 2.5xULN

# 肝機能検査値異常

## ALT上昇

Grade	ALT値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後1日目以降 ~ 最終処方日/+7日/+14日						初回処方前 1-90日	
				最終処方日以内		最終処方日+7日		最終処方日+14日			
≥3	>5xULN	モンテルカスト	19,959	61	0.3%	83	0.4%	89	0.4%	91	0.5%
		プラシルカスト	19,893	46	0.2%	70	0.4%	74	0.4%	77	0.4%
2	3-5xULN	モンテルカスト	19,959	78	0.4%	113	0.6%	124	0.6%	130	0.7%
		プラシルカスト	19,893	66	0.3%	109	0.5%	113	0.6%	125	0.6%
1	ULN- <3xULN	モンテルカスト	19,959	484	2.4%	572	2.9%	595	3.0%	607	3.0%
		プラシルカスト	19,893	429	2.2%	480	2.4%	506	2.5%	535	2.7%

## AST上昇

Grade	AST値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後1日目以降 ~ 最終処方日/+7日/+14日						初回処方前 1-90日	
				最終処方日以内		最終処方日+7日		最終処方日+14日			
≥3	>5xULN	モンテルカスト	19,959	43	0.2%	62	0.3%	67	0.3%	69	0.3%
		プラシルカスト	19,893	45	0.2%	56	0.3%	61	0.3%	66	0.3%
2	3-5xULN	モンテルカスト	19,959	72	0.4%	98	0.5%	103	0.5%	107	0.5%
		プラシルカスト	19,893	74	0.4%	107	0.5%	117	0.6%	124	0.6%
1	ULN- 3xULN	モンテルカスト	19,959	707	3.5%	732	3.7%	759	3.8%	781	3.9%
		プラシルカスト	19,893	615	3.1%	688	3.5%	728	3.7%	750	3.8%

## γ-GTP上昇

Grade	γ-GTP値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後1日目以降 ~ 最終処方日/+7日/+14日						初回処方前 1-90日	
				最終処方日以内		最終処方日+7日		最終処方日+14日			
≥3	>5xULN	モンテルカスト	19,959	54	0.3%	84	0.4%	85	0.4%	87	0.4%
		プラシルカスト	19,893	70	0.4%	83	0.4%	84	0.4%	86	0.4%
2	2.5-5xULN	モンテルカスト	19,959	73	0.4%	119	0.6%	128	0.6%	131	0.7%
		プラシルカスト	19,893	104	0.5%	131	0.7%	136	0.7%	143	0.7%
1	ULN- 2.5xULN	モンテルカスト	19,959	212	1.1%	279	1.4%	295	1.5%	305	1.5%
		プラシルカスト	19,893	229	1.2%	299	1.5%	311	1.6%	324	1.6%

Grade 2~3以上の肝機能検査値異常は添付文書文書の範囲内であり、モンテルカスト群とプラシルカスト群で発現割合の差は認められなかった

# 肝機能検査値異常 (初回処方前にAE発現を有する患者を除く)

## ALT上昇

Grade	ALT値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後1日目以降 ~ 最終処方日/+7日/+14日					
				最終処方日以内		最終処方日+7日		最終処方日+14日	
≥3	>5xULN	モンテルカスト	19,898	66	0.3%	72	0.4%	73	0.4%
		プラナルカスト	19,847	57	0.3%	60	0.3%	61	0.3%
2	3-5xULN	モンテルカスト	19,881	96	0.5%	106	0.5%	111	0.6%
		プラナルカスト	19,827	91	0.5%	95	0.5%	104	0.5%
1	ULN- <3xULN	モンテルカスト	19,475	393	2.0%	413	2.1%	423	2.2%
		プラナルカスト	19,464	311	1.6%	328	1.7%	351	1.8%

## AST上昇

Grade	AST値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後1日目以降 ~ 最終処方日/+7日/+14日					
				最終処方日以内		最終処方日+7日		最終処方日+14日	
≥3	>5xULN	モンテルカスト	19,865	51	0.3%	56	0.3%	57	0.3%
		プラナルカスト	19,802	46	0.2%	51	0.3%	56	0.3%
2	3-5xULN	モンテルカスト	19,887	87	0.4%	92	0.5%	96	0.5%
		プラナルカスト	19,819	93	0.5%	102	0.5%	109	0.5%
1	ULN- 3xULN	モンテルカスト	19,252	526	2.7%	550	2.9%	569	3.0%
		プラナルカスト	19,278	485	2.5%	514	2.7%	530	2.7%

## γ-GTP上昇

Grade	γ-GTP値 (U/L)	医薬品, 全体(n)		初回処方後1日目以降 ~ 最終処方日/+7日/+14日					
				最終処方日以内		最終処方日+7日		最終処方日+14日	
≥3	>5xULN	モンテルカスト	19,905	51	0.3%	52	0.3%	53	0.3%
		プラナルカスト	19,823	47	0.2%	48	0.2%	49	0.2%
2	2.5-5xULN	モンテルカスト	19,886	87	0.4%	95	0.5%	98	0.5%
		プラナルカスト	19,789	85	0.4%	89	0.4%	96	0.5%
1	ULN- 2.5xULN	モンテルカスト	19,747	199	1.0%	214	1.1%	222	1.1%
		プラナルカスト	19,664	190	1.0%	199	1.0%	208	1.1%

初回処方前に肝機能障害を有する患者を除いたが、発現割合に変化はなかった

# まとめ

- 両群の施設別割合と年齢分布に違いが認められた
  - ・モンテルカスト群の60%は病院、99%が幼児以上の患者
  - ・プラシルカスト群は乳幼児の割合が高い
- 一方で、併存疾患や併用薬の分布は類似していた
- 肝機能検査値異常の発現頻度は添付文書の記載頻度の範囲内※であった

※ 添付文書の発現頻度：モンテルカスト 0.1～5%未満、プラシルカスト 0.1～1%未満

- モンテルカスト群とプラシルカスト群は処方年齢や剤形の分布は異なっていたが、併存症や併用薬の患者分布から使用患者の状態は類似していると考えられ、結果的に肝機能障害の発現割合に差は認められなかったと推察した

令和6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

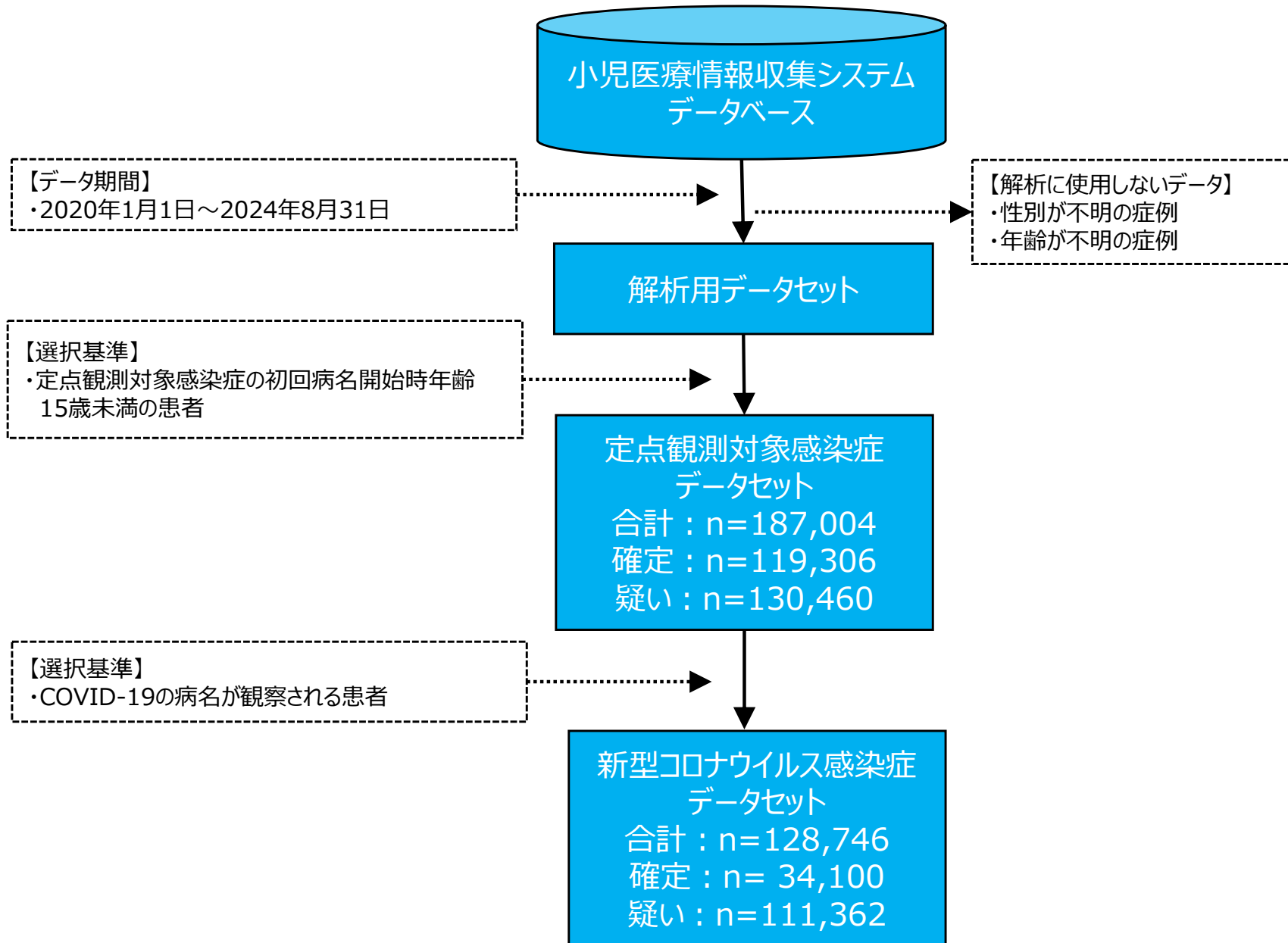
2024年 10月 7日

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

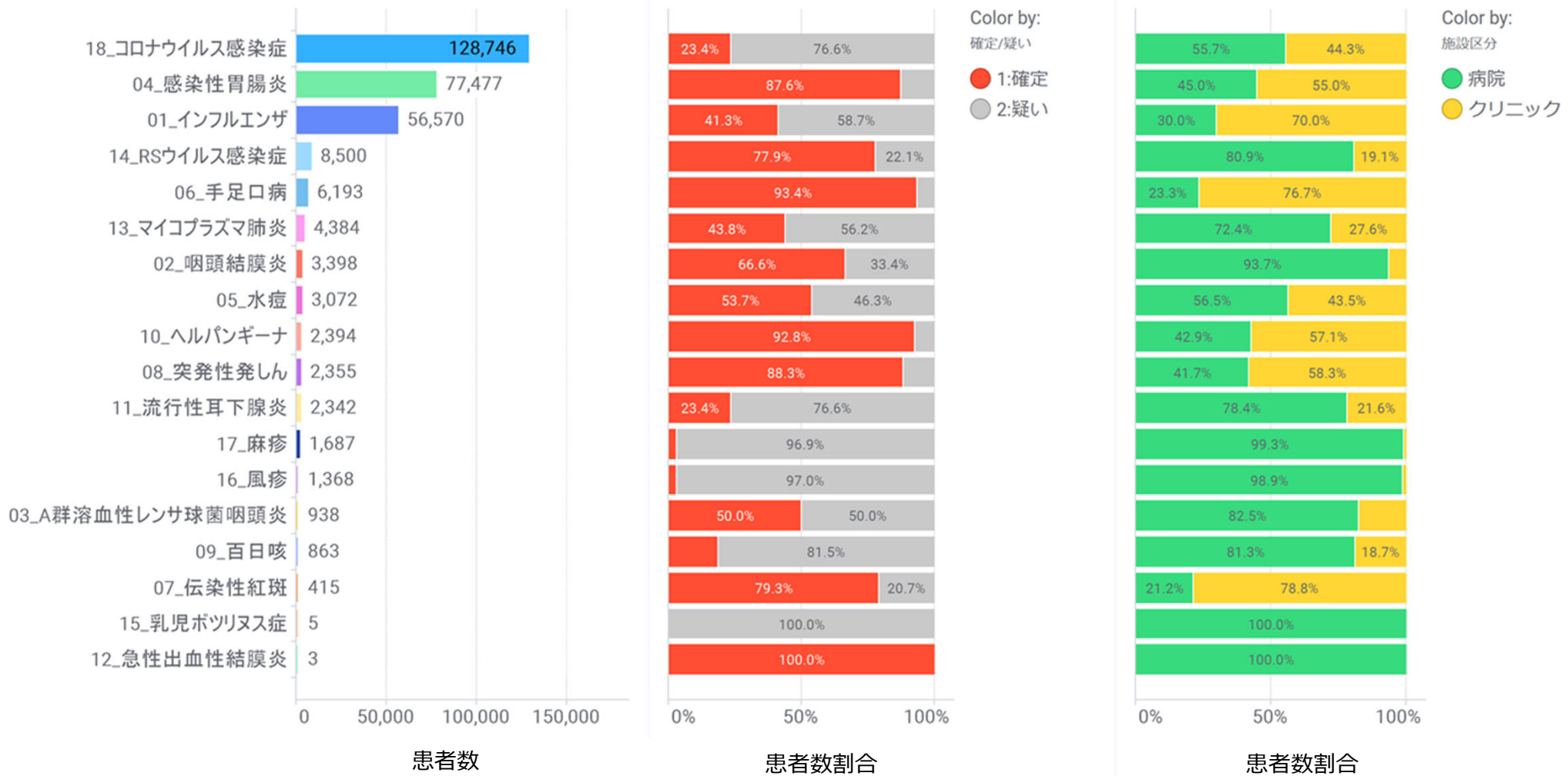
調査名	小児におけるCOVID-19治療薬に関する処方実態調査	
調査目的	小児におけるCOVID-19治療薬に関する処方実態調査として、新型コロナウイルス感染症の病名が観察された患者における病名、処方、検査等に関する臨床実態について集計解析を実施すること。また、COVID-19治療薬の安全性について評価すること。	
データ期間	2020年1月1日～2024年8月31日	
対象施設	小児病院：11施設、小児科クリニック：31施設	
対象患者	上記データ期間にCOVID-19の初回病名開始時年齢が15歳未満の患者	
対象疾患	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	
対象医薬品	COVID-19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	
集計項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 定点観測対象感染症患者数           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 定点観測対象感染症[確定+疑い]患者数ランキング</li> <li>・ 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数ランキング</li> <li>・ 定点観測対象感染症[確定+疑い]患者数推移</li> <li>・ 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数推移</li> <li>・ 定点観測対象感染症患者数 データ期間中総計</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● COVID-19臨床実態           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ COVID-19[確定/疑い]患者推移</li> <li>・ COVID-19患者推移 vs 感染研データ</li> <li>・ COVID-19病名患者数 性別・年齢別・施設別</li> <li>・ COVID-19確定病名×検査結果</li> <li>・ COVID-19治療薬処方実態調査及び安全性評価               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 罹患回数分布</li> <li>・ COVID-19治療薬組み合わせ</li> <li>・ レムデシビル処方患者における合併症</li> <li>・ レムデシビル処方患者における重大な副作用</li> <li>・ レムデシビルの処方量分布</li> <li>・ レムデシビル処方患者における肝機能検査値の分布</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● COVID-19治療薬以外の医薬品の処方実態</li> </ul>

# データセット生成フロー



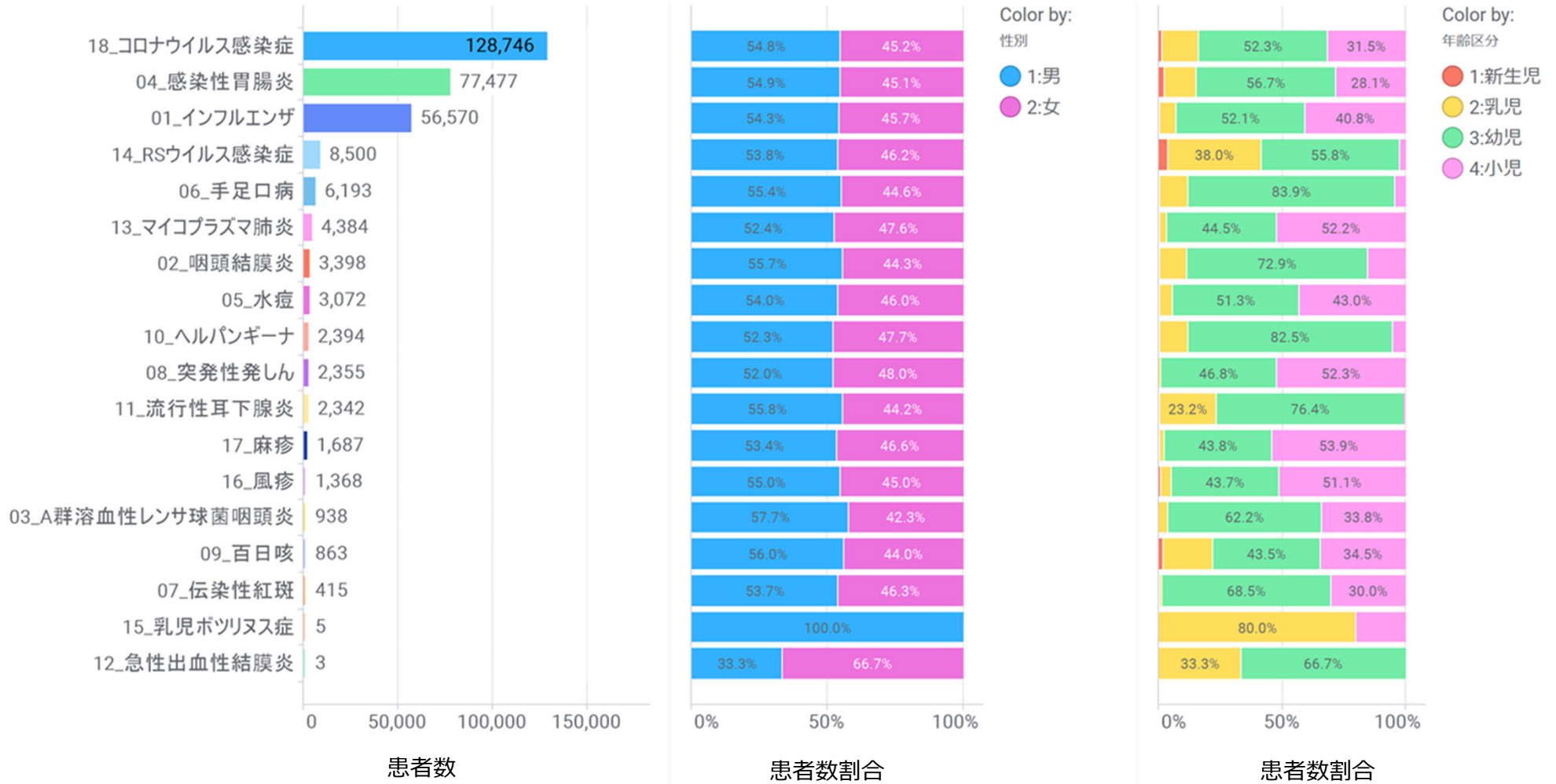


# 定点観測対象感染症[確定+疑い]患者数ランキング 1/2





# 定点観測対象感染症[確定+疑い]患者数ランキング 2/2



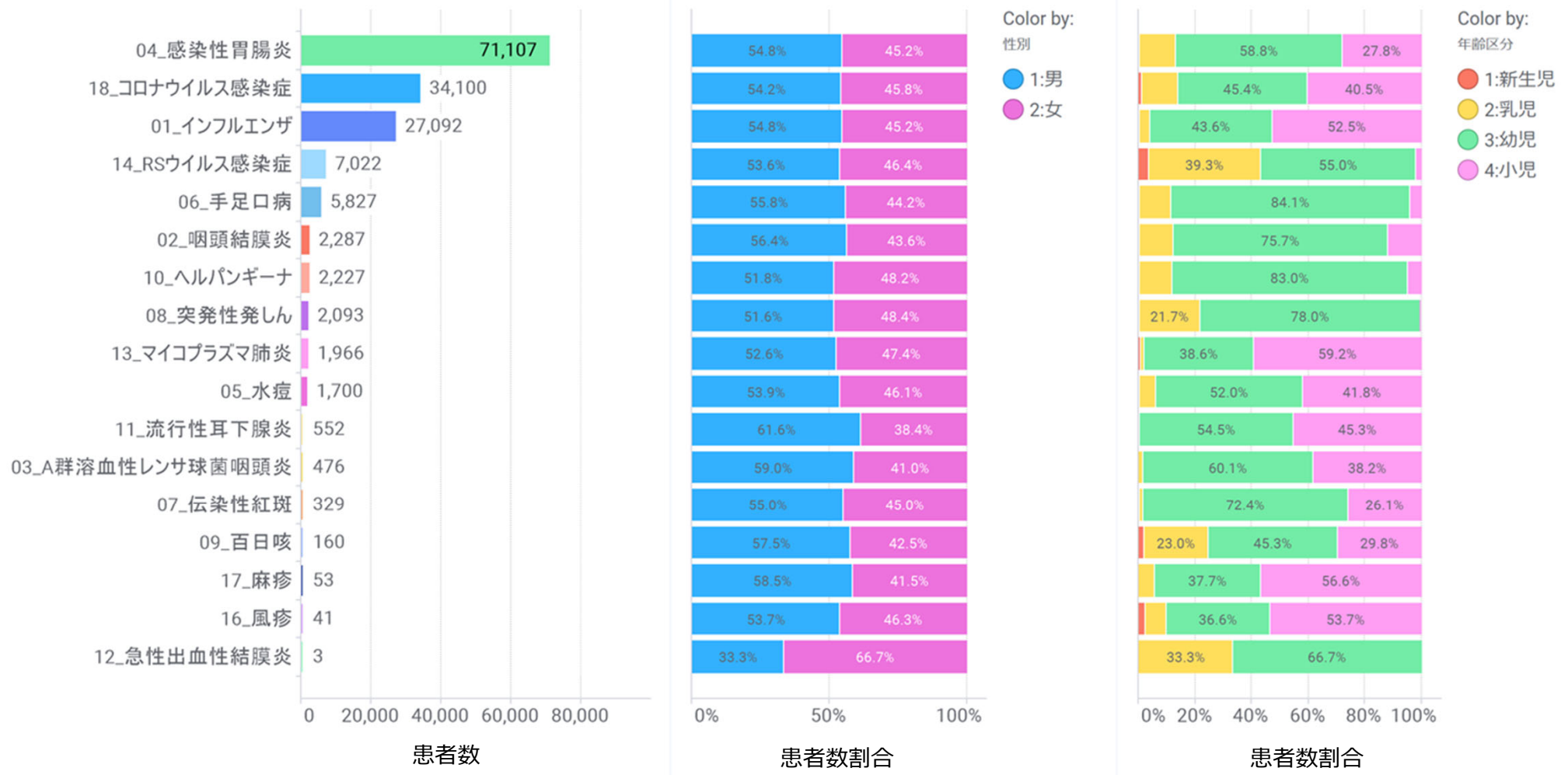


# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数ランキング 1/2





# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数ランキング 2/2

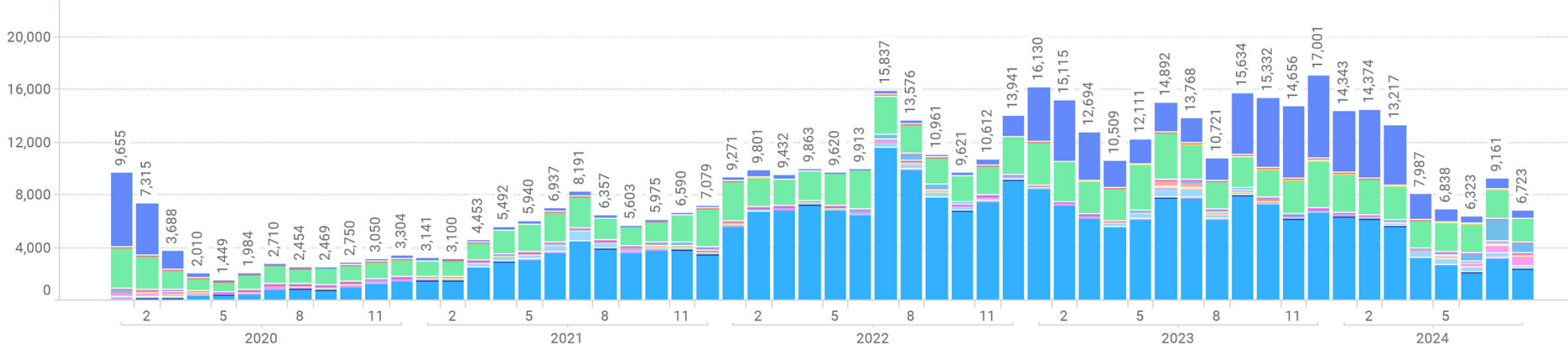




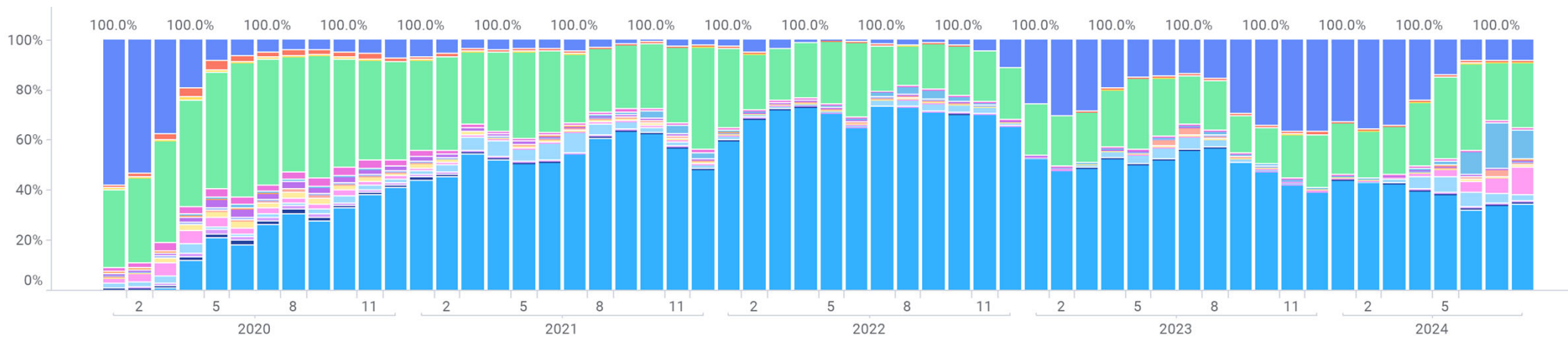
# 定点観測対象感染症[確定+疑い]患者数推移

- 01\_インフルエンザ
- 07\_伝染性紅斑
- 13\_マイコプラズマ肺炎
- 02\_咽頭結膜炎
- 08\_突発性発しん
- 14\_RSウイルス感染症
- 03\_A群溶血性レンサ球菌咽頭炎
- 09\_百日咳
- 15\_乳児ポツリノス症
- 04\_感染性胃腸炎
- 10\_ヘルパンギーナ
- 16\_風疹
- 05\_水痘
- 11\_流行性耳下腺炎
- 17\_麻疹
- 06\_手足口病
- 12\_急性出血性結膜炎
- 18\_コロナウイルス感染症

患者数月次推移



患者数割合月次推移

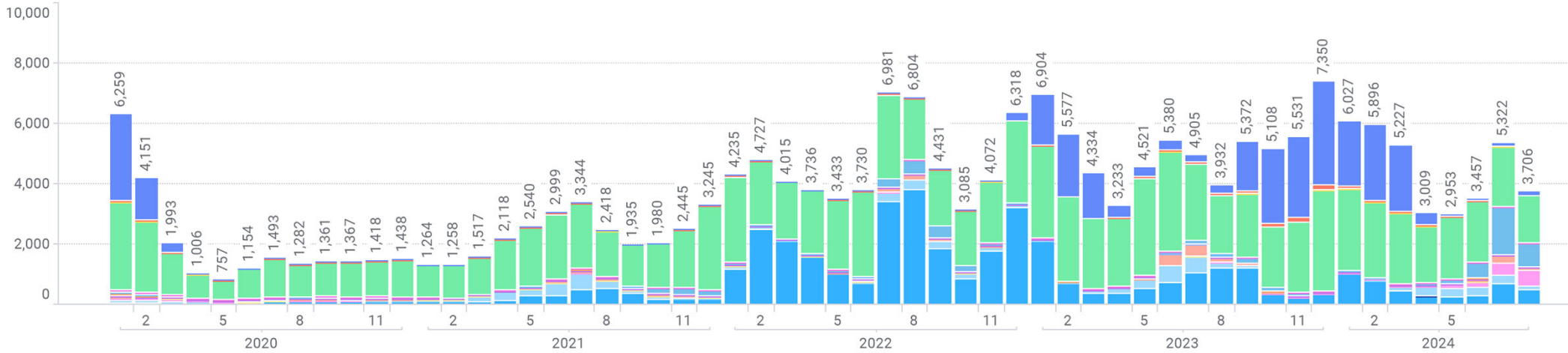




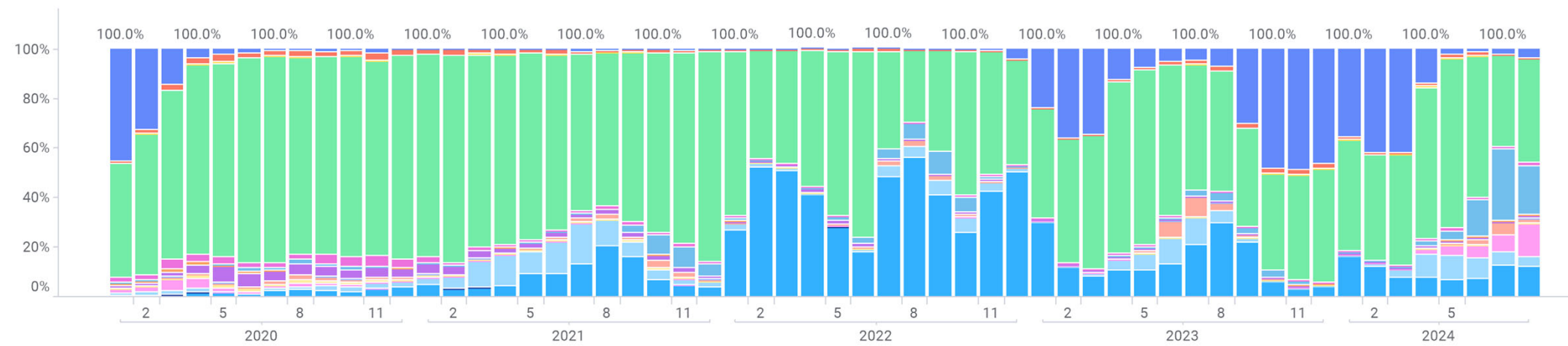
# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数推移

- 01\_インフルエンザ
- 07\_伝染性紅斑
- 13\_マイコプラズマ肺炎
- 02\_咽頭結膜炎
- 08\_突発性発しん
- 14\_RSウイルス感染症
- 03\_A群溶血性レンサ球菌咽頭炎
- 09\_百日咳
- 15\_乳児ポツリノス症
- 04\_感染性胃腸炎
- 10\_ヘルパンギーナ
- 16\_風疹
- 05\_水痘
- 11\_流行性耳下腺炎
- 17\_麻疹
- 06\_手足口病
- 12\_急性出血性結膜炎
- 18\_コロナウイルス感染症

患者数月次推移



患者数割合月次推移

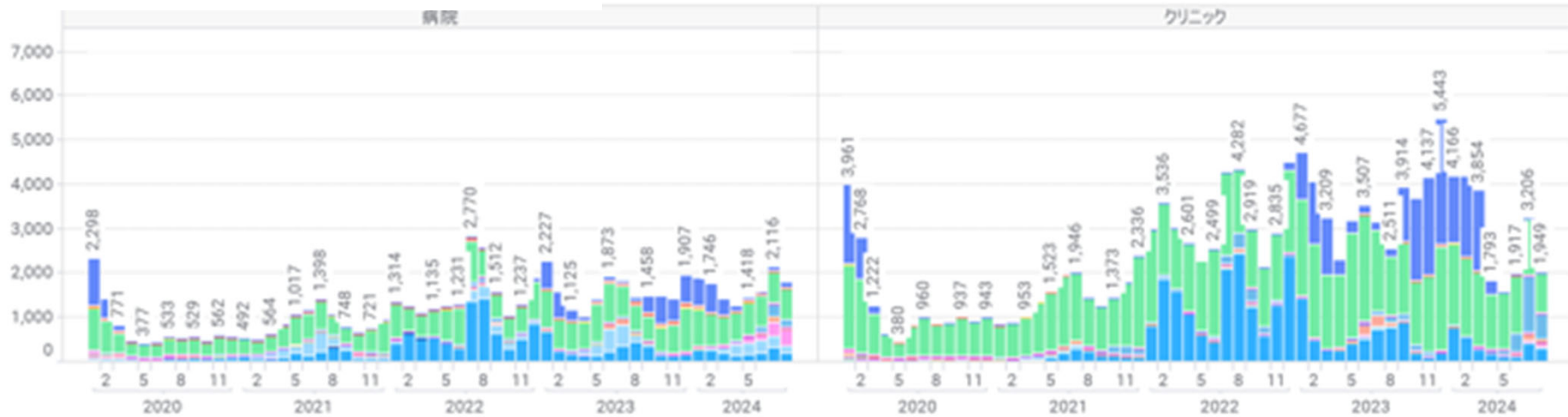




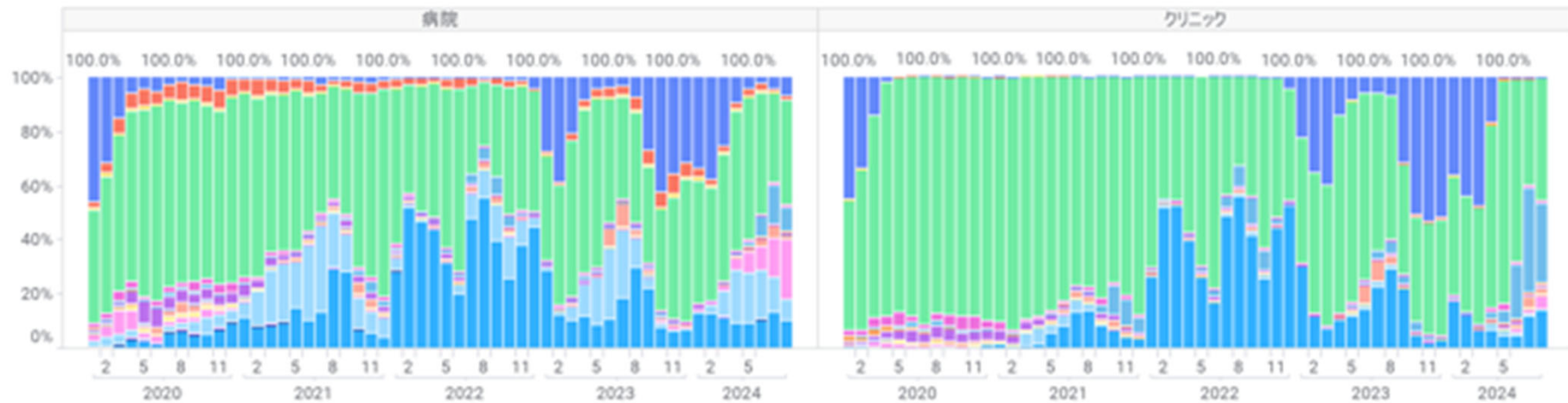
# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数推移 施設区分別

- 01\_インフルエンザ
- 07\_伝染性紅斑
- 13\_マイコプラズマ肺炎
- 02\_咽頭結膜炎
- 08\_突発性発しん
- 14\_RSウイルス感染症
- 03\_A群溶血性レンサ球菌咽頭炎
- 09\_百日咳
- 15\_乳児ポツリヌス症
- 04\_感染性胃腸炎
- 10\_ヘルパンギーナ
- 16\_風疹
- 05\_水痘
- 11\_流行性耳下腺炎
- 17\_麻疹
- 06\_手足口病
- 12\_急性出血性結膜炎
- 18\_コロナウイルス感染症

患者数月次推移 (病院/クリニック)



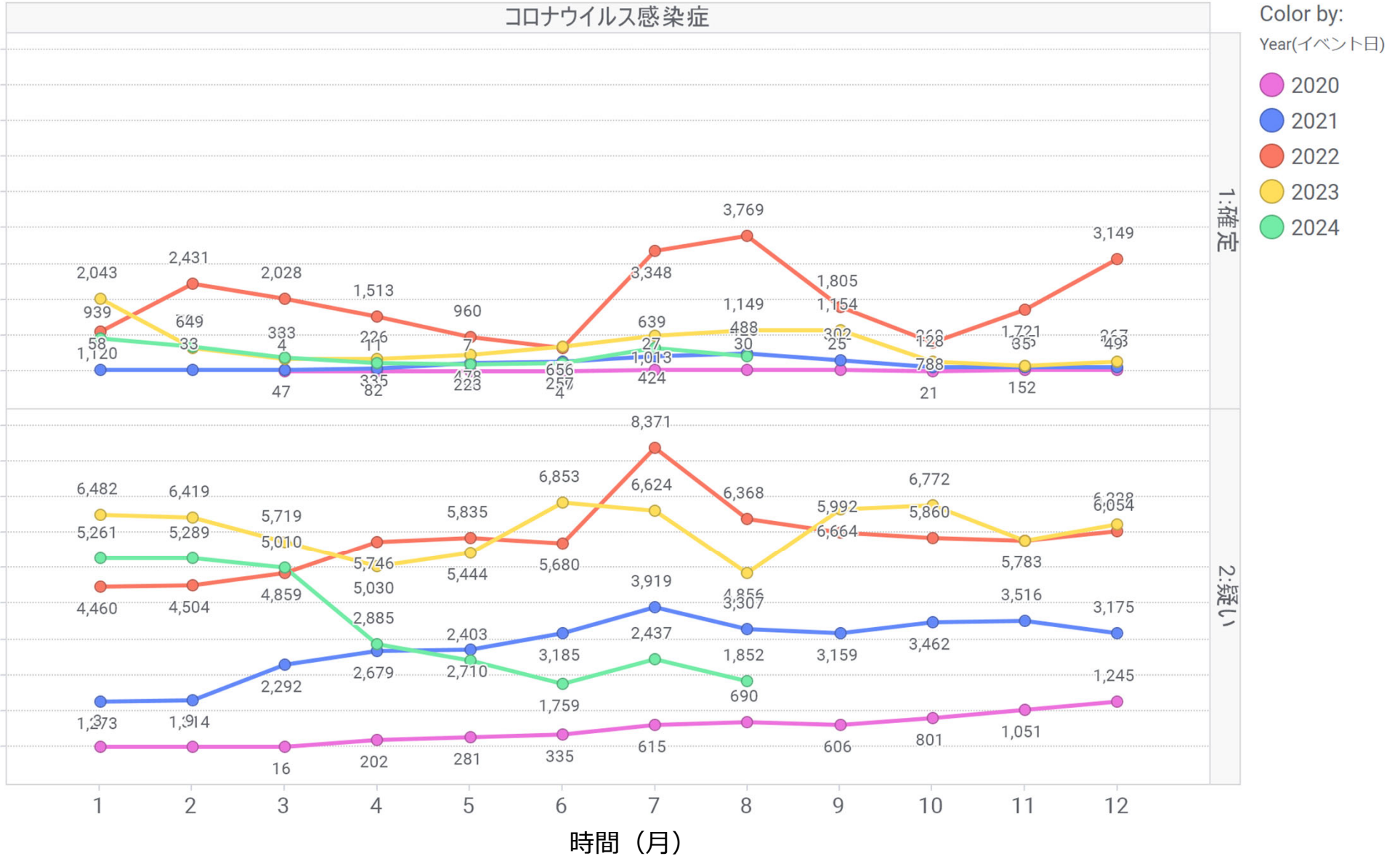
患者数割合月次推移 (病院/クリニック)





# コロナウイルス感染症 年次別患者数推移 確定/疑い

患者数



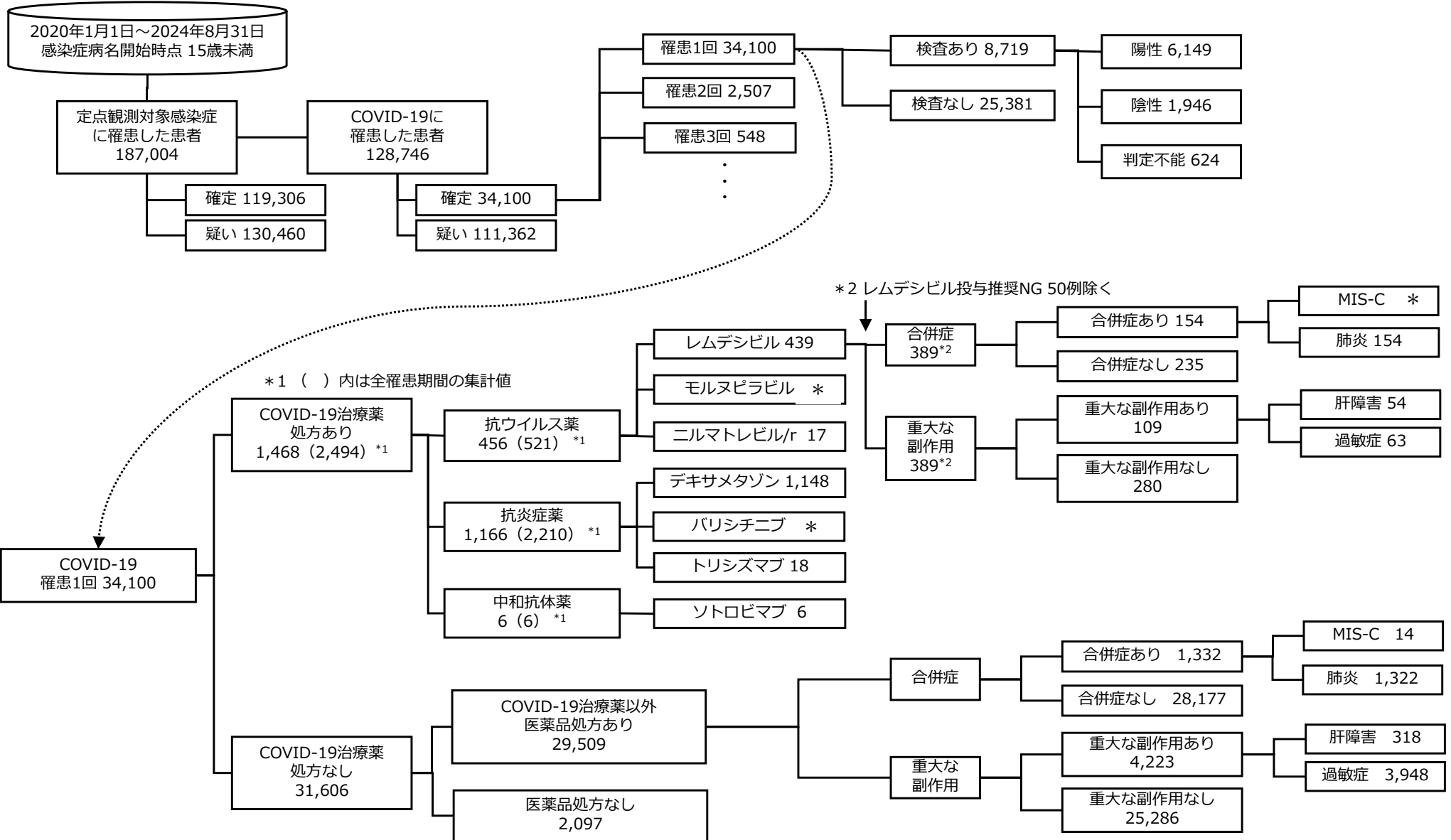
# 定点観測対象感染症患者数 データ期間中総計

データ期間：2020年1月1日～2024年8月31日

感染症名	病名数						患者数					
	1:確定	割合↓%	2:疑い	割合↓%	確定+疑い	割合↓%	1:確定	割合↓%	2:疑い	割合↓%	確定+疑い	割合↓%
合計	236,332	100.0%	359,117	100.0%	595,449	100.0%	119,306	100.0%	130,460	100.0%	187,004	100.0%
A群溶血性レンサ球菌咽頭炎	490	0.2%	484	0.1%	974	0.2%	476	0.4%	476	0.4%	938	0.5%
RSウイルス感染症	8,599	3.6%	3,255	0.9%	11,854	2.0%	7,022	5.9%	1,993	1.5%	8,500	4.5%
インフルエンザ	34,454	14.6%	68,345	19.0%	102,799	17.3%	27,092	22.7%	38,583	29.6%	56,570	30.3%
コロナウイルス感染症	45,668	19.3%	259,568	72.3%	305,236	51.3%	34,100	28.6%	111,362	85.4%	128,746	68.8%
ヘルパンギーナ	2,377	1.0%	180	0.1%	2,557	0.4%	2,227	1.9%	173	0.1%	2,394	1.3%
マイコプラズマ肺炎	2,125	0.9%	2,848	0.8%	4,973	0.8%	1,966	1.6%	2,521	1.9%	4,384	2.3%
咽頭結膜炎	2,376	1.0%	1,175	0.3%	3,551	0.6%	2,287	1.9%	1,147	0.9%	3,398	1.8%
感染性胃腸炎	128,435	54.3%	14,188	4.0%	142,623	24.0%	71,107	59.6%	10,094	7.7%	77,477	41.4%
急性出血性結膜炎	3	0.0%		0.0%	3	0.0%	3	0.0%		0.0%	3	0.0%
手足口病	6,475	2.7%	441	0.1%	6,916	1.2%	5,827	4.9%	414	0.3%	6,193	3.3%
水痘	1,911	0.8%	1,812	0.5%	3,723	0.6%	1,700	1.4%	1,465	1.1%	3,072	1.6%
伝染性紅斑	364	0.2%	92	0.0%	456	0.1%	329	0.3%	86	0.1%	415	0.2%
突発性発しん	2,178	0.9%	282	0.1%	2,460	0.4%	2,093	1.8%	276	0.2%	2,355	1.3%
乳児ポツリヌス症		0.0%	5	0.0%	5	0.0%		0.0%	5	0.0%	5	0.0%
百日咳	175	0.1%	739	0.2%	914	0.2%	160	0.1%	705	0.5%	863	0.5%
風疹	41	0.0%	1,560	0.4%	1,601	0.3%	41	0.0%	1,333	1.0%	1,368	0.7%
麻疹	55	0.0%	1,960	0.5%	2,015	0.3%	53	0.0%	1,641	1.3%	1,687	0.9%
流行性耳下腺炎	606	0.3%	2,183	0.6%	2,789	0.5%	552	0.5%	1,811	1.4%	2,342	1.3%



# COVID-19治療薬調査 全体フロー図



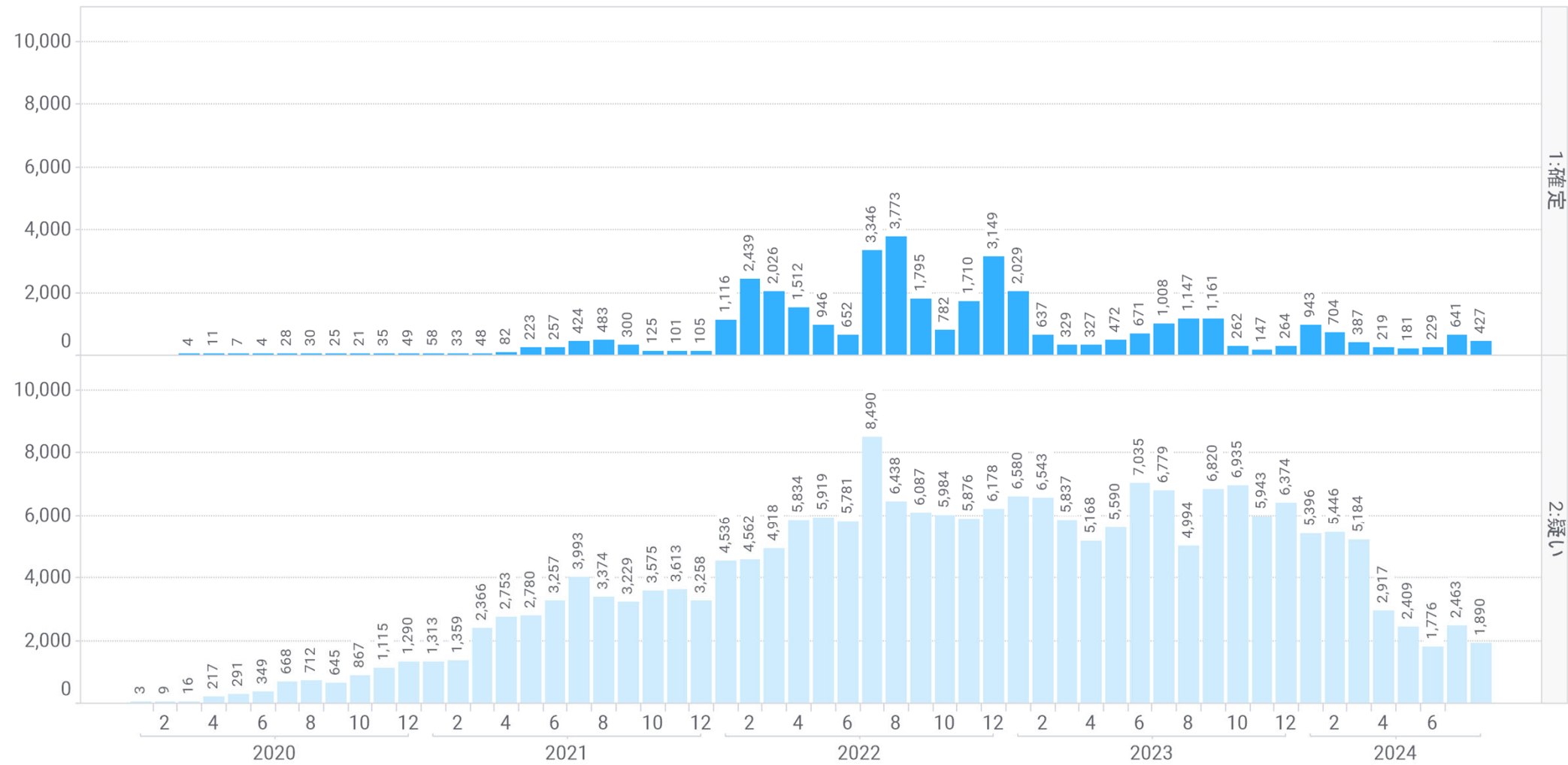
# 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病名定義

病名	病名管理番号	ICD10	
新型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	→コロナ合併症：肺炎
新型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	
新型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	→コロナ後遺症
新型コロナウイルス感染症 2019 の既往	20104887	U08	→コロナ後遺症
COVID-19 の既往・詳細不明	20104888	U089	→コロナ後遺症
新型コロナウイルス感染症 2019 の既往・詳細不明	20104890	U089	→コロナ後遺症
COVID-19 後遺症	20104891	U09	→コロナ後遺症
新型コロナウイルス感染症 2019 後遺症	20104893	U09	→コロナ後遺症
COVID-19 後遺症・詳細不明	20104894	U099	→コロナ後遺症
新型コロナウイルス感染症 2019 後遺症・詳細不明	20104896	U099	→コロナ後遺症
COVID-19 関連の多系統炎症性症候群	20104897	U10	→コロナ合併症：小児多系統炎症性症候群
新型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	→コロナ合併症：小児多系統炎症性症候群
COVID-19 関連の多系統炎症性症候群・詳細不明	20104900	U109	→コロナ合併症：小児多系統炎症性症候群
新型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	→コロナ合併症：小児多系統炎症性症候群
COVID-19 の予防接種	20105415	U11	→コロナワクチン副反応等
新型コロナウイルス感染症 2019 の予防接種	20105416	U11	→コロナワクチン副反応等
COVID-19 の予防接種・詳細不明	20105418	U119	→コロナワクチン副反応等
新型コロナウイルス感染症 2019 の予防接種・詳細不明	20105419	U119	→コロナワクチン副反応等
COVID-19 ワクチン接種副反応	20105421	U12	→コロナワクチン副反応等
新型コロナウイルス感染症 2019 ワクチン接種副反応	20105422	U12	→コロナワクチン副反応等
COVID-19 ワクチン接種副反応・詳細不明	20105425	U129	→コロナワクチン副反応等
新型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	→コロナワクチン副反応等



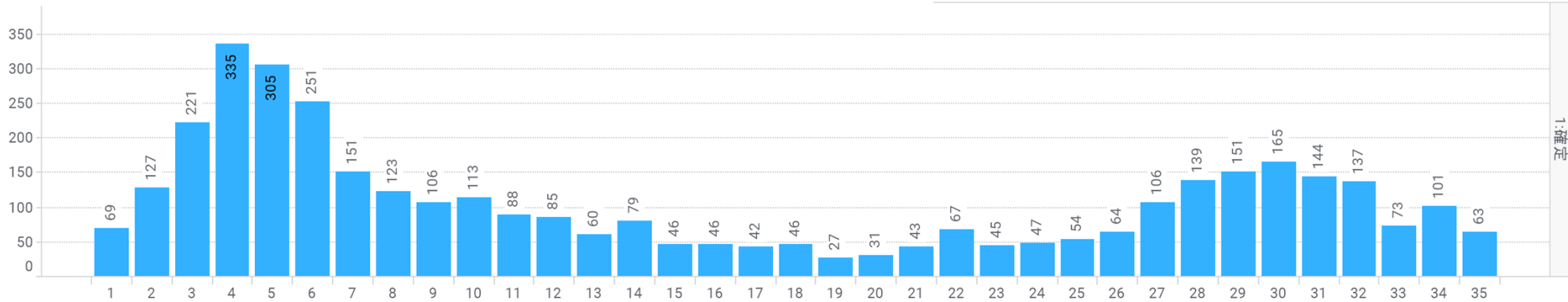
# COVID-19[確定/疑い]患者数推移

COVID-19患者数 2020年1月-2024年8月 月次推移 (データソース: 小児DB)

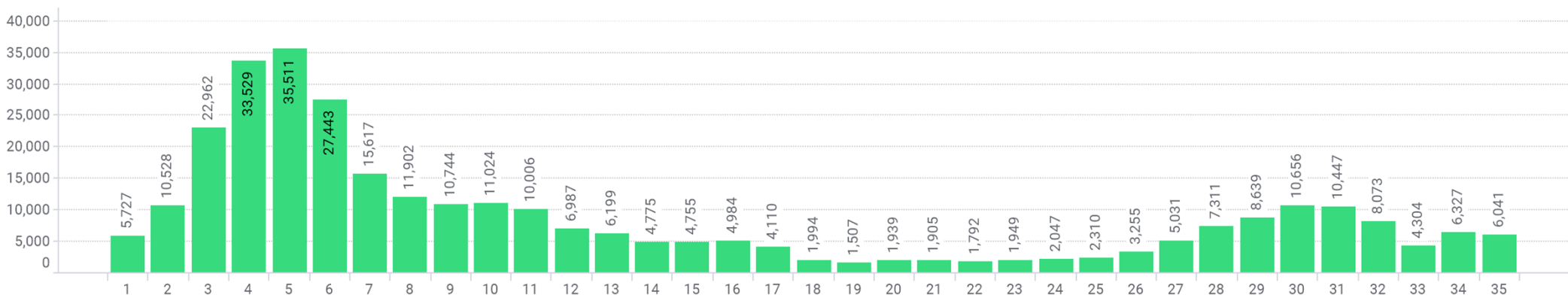


# COVID-19患者数推移 小児DB vs 感染研データ

## COVID-19患者数 2024年週次推移 (データソース：小児DB)



## COVID-19患者数 2024年週次推移 (データソース：国立感染症研)



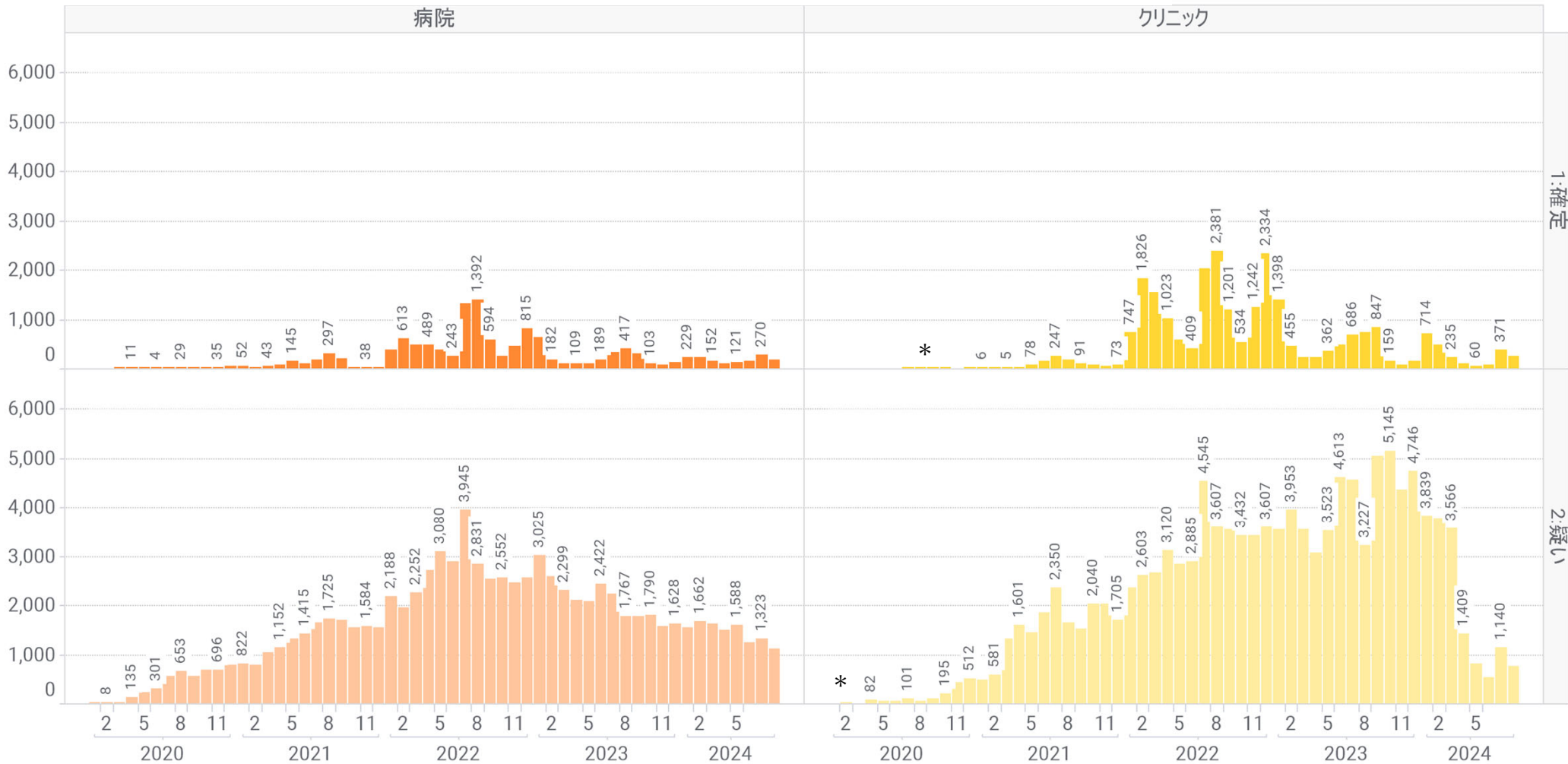
新型コロナウイルス感染症サーベイランス 月報/週報

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/12015-covid19-surveillance-report.html>



# COVID-19[確定/疑い]患者数推移 施設区分別

COVID-19患者数 2020年1月-2024年8月 月次推移 (データソース: 小児DB)



# COVID-19病名患者数 性別・年齢別・施設別

データ期間：2020年1月1日～2024年8月31日

区分	区分値	確定		疑い		確定+疑い	
		患者数	割合↓%	患者数	割合↓%	患者数	割合↓%
合計	→	34,100	100.0%	111,362	100.0%	128,746	100.0%
性別	1:男	18,522	54.3%	61,063	54.8%	70,585	54.8%
	2:女	15,681	46.0%	49,927	44.8%	58,161	45.2%
年齢	0	4,833	14.2%	18,360	16.5%	21,979	17.1%
	1	3,764	11.0%	21,229	19.1%	23,602	18.3%
	2	3,017	8.8%	16,173	14.5%	18,005	14.0%
	3	2,505	7.3%	14,081	12.6%	15,565	12.1%
	4	2,496	7.3%	12,635	11.3%	14,091	10.9%
	5	2,541	7.5%	11,295	10.1%	12,830	10.0%
	6	2,399	7.0%	9,772	8.8%	11,323	8.8%
	7	2,363	6.9%	8,302	7.5%	9,846	7.6%
	8	2,279	6.7%	7,344	6.6%	8,925	6.9%
	9	2,153	6.3%	6,581	5.9%	8,088	6.3%
	10	2,027	5.9%	5,811	5.2%	7,236	5.6%
	11	1,878	5.5%	4,882	4.4%	6,274	4.9%
	12	1,515	4.4%	4,496	4.0%	5,592	4.3%
	13	1,293	3.8%	3,697	3.3%	4,624	3.6%
	14	1,135	3.3%	3,246	2.9%	4,113	3.2%
施設名		463	1.4%	433	0.4%	863	0.7%
		3,336	9.8%	10,341	9.3%	12,577	9.8%
		2,063	6.0%	8,425	7.6%	9,829	7.6%
		540	1.6%	3,354	3.0%	3,729	2.9%
		257	0.8%	3,061	2.7%	3,145	2.4%
		446	1.3%	1,428	1.3%	1,761	1.4%
	*	1,065	3.1%	2,886	2.6%	3,772	2.9%
		839	2.5%	3,051	2.7%	3,670	2.9%
		696	2.0%	3,607	3.2%	4,143	3.2%
		1,395	4.1%	12,171	10.9%	13,117	10.2%
		1,308	3.8%	14,313	12.9%	15,129	11.8%
		21,692	63.6%	48,292	43.4%	57,011	44.3%



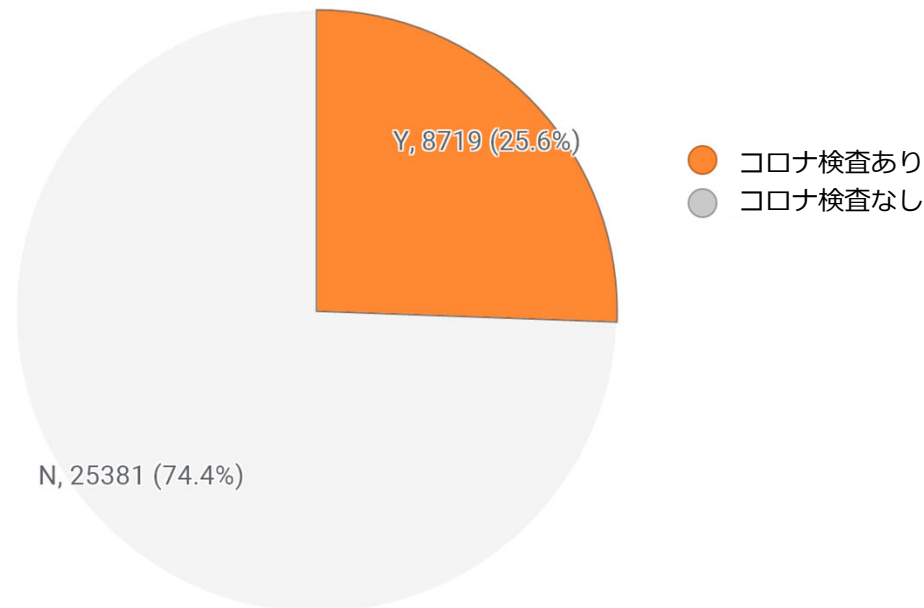
# 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）検査定義

検査項目ローカル名称	検査名クレンジング	検査方法_LV1	検査方法_LV2
COVID19_Lamp (院内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	SARS-CoV-2 (LAMP)
COVID19_PCR (院内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	SARS-CoV-2 (PCR)
COVID19_PCR (院内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	SARS-CoV-2 (PCR)
CoV-2 核酸 Q-probe法	新型コロナウイルス検査	PCR検査	SARS-CoV-2 (Qプロブ)
イ-SARS-CoV2スマートジーン/PCR (内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	SARS-CoV-2 (SG-PCR)
: Index	新型コロナウイルス検査	抗原検査	SARS-CoV-2 抗原
CoV2 Ag 定量	新型コロナウイルス検査	抗原検査	SARS-CoV-2 抗原
SARS-CoV-2 抗原	新型コロナウイルス検査	抗原検査	SARS-CoV-2 抗原
コロナウイルス抗原迅速	新型コロナウイルス検査	抗原検査	SARS-CoV-2 抗原
SARS-CoV-2・インフルエンザ抗原	新型コロナウイルス検査	抗原検査	SARS-CoV-2 抗原/インフルエンザ抗原
新型コロナ Ct 値	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-Ct 値 (PCR)
新型コロナ PCR Ct 値	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-Ct 値 (PCR)
E 遺伝子	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-E 遺伝子 (PCR)
N1 遺伝子	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-N1 遺伝子 (PCR)
N2 遺伝子	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-N2 遺伝子 (PCR)
N 遺伝子	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-N 遺伝子 (PCR)
Orf1ab	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-Orf1ab 遺伝子 (PCR)
ORF1AB 遺伝子	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-ORF1ab 遺伝子 (PCR)
S 遺伝子	新型コロナウイルス検査	PCR検査	その他-SARS-CoV-2-S 遺伝子 (PCR)
新型コロナウイルス抗原検査	新型コロナウイルス検査	抗原検査	その他-SARS-CoV-2 抗原
判定	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (N抗体) -判定 (CLIA)
判定	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (N抗体) -判定 (CMIA)
判定	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (N抗体) -判定 (ECLIA)
Index	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (N抗体) (CLIA)
定量値	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (N抗体) (CMIA)
COI	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (N抗体) (ECLIA)
判定	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (S抗体) -判定 (ECLIA)
研究) SARS-CoV-2 IgG (S) (CMIA)	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (S抗体) (CMIA)
SARS-CoV-2 抗体S	新型コロナウイルス検査	抗体検査	血液-SARS-CoV-2 IgG (S抗体) (ECLIA)
SARS-CoV-2 核酸検出: LAMP法	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 (LAMP)
SARS-CoV-2: PCR	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 (PCR)
委CoV2 PCR 唾液	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナ/PCR-唾液	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナ-唾液	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナRNA定性 (RT-PCR) 唾液	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 (PCR)
SARS-CoV-2 核酸検出 判定	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 (Qプロブ)
自) 新型コロナ無症状妊婦	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 検出
判定	新型コロナウイルス検査	抗原検査	唾液-SARS-CoV-2 抗原-判定
BLNK	新型コロナウイルス検査	抗原検査	唾液-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
SARS-CoV-2 Ag 定量 (唾液)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	唾液-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
定量値	新型コロナウイルス検査	抗原検査	唾液-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
BLNK	新型コロナウイルス検査	抗原検査	唾液-SARS-CoV-2 抗原 (単位不明)
SARS-CoV-2 Ag (唾液)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	唾液-SARS-CoV-2 抗原 (単位不明)
SARS-CoV-2 抗原 (唾液)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	唾液-SARS-CoV-2 抗原 (定性)
高度感染症新型コロナRNA	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2
新型コロナウイルスRNA定性	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2
新型コロナウイルス核酸検出	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2
新型コロナ遺伝子: 入院・術前用	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2
Ct 値	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-Ct 値 (PCR)
Ct 値 (CoV-2 PCR-SG)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-Ct 値 (SG-PCR)
Ct 値	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-Ct 値 (TRC)
Ct 値 (E)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-E 遺伝子 (PCR)

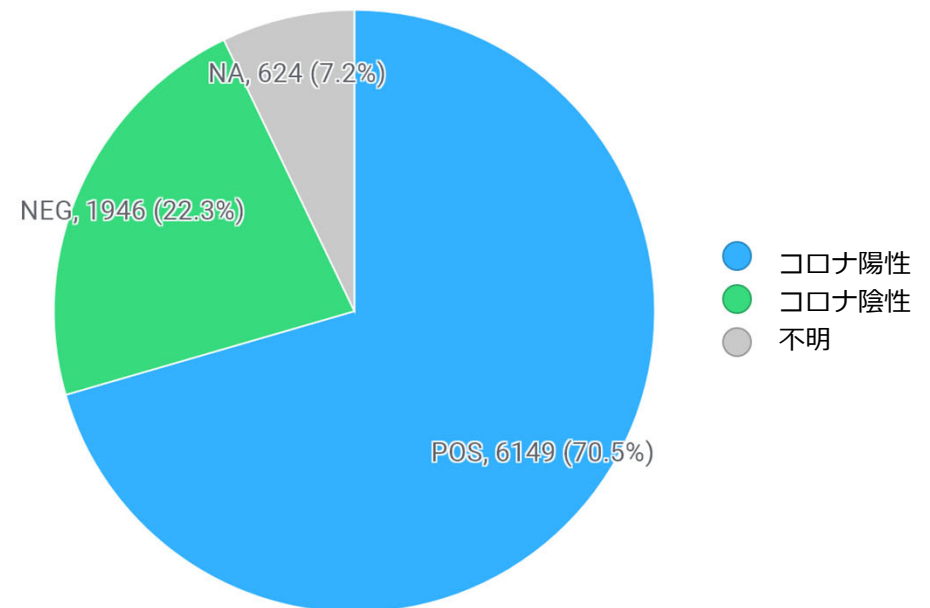
検査項目ローカル名称	検査名クレンジング	検査方法_LV1	検査方法_LV2
COVID-19 (PCR) N2	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-N2 遺伝子 (PCR)
Ct 値 (N2)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-N2 遺伝子 (PCR)
N2_region (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-N2 遺伝子 (PCR)
N_region (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-N 遺伝子 (PCR)
COVID-19 (LAMP)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (LAMP)
新型コロナ (ID NOW)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (NEAR) (単位不明)
(CRC) SARS-CoV-2 (PCR)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
COVID-19 (PCR)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
SARS-CoV-2 (PCR)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
SARS-CoV-2 核酸検出 (2) (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
SARS-CoV-2 核酸検出 (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
SARS-CoV2 (2) (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
Scov2 PCR内	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
委CoV2 PCR後鼻腔	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
院内SARS-CoV-2 PCR-鼻咽頭	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナ PCR	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナ PCR (入院前・術前)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナ/PCR	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナ-MEDIA	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナPCR	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
新型コロナRNA定性 (RT-PCR) 鼻咽頭	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
SARS-CoV-2	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (SG-PCR)
新型コロナ PCR-SG判定	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (SG-PCR)
新型コロナ TRC	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (TRC)
新型コロナ TRC (入院前・術前)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (TRC)
新型コロナ遺伝子: 診療用	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (TRC)
COVID (SARS-CoV-2)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (ウイルス・細菌核酸多項目同時検出)
S-CoV-2	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (ウイルス・細菌核酸多項目同時検出)
SARS-CoV-2	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (ウイルス・細菌核酸多項目同時検出)
SARS-CoV-2	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 検出
SARS-CoV-2 抗原 判定 (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定
SARS-CoV-2 抗原-鼻咽頭	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定
SARS-CoV-2 抗原定量-鼻咽頭	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定
イ-鼻SARSCoV2 抗原判定	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定
新型コロナAg 判定	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定
判定	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定
BLNK	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
pg/mL (CoV-2 Ag)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
SARS-CoV-2 Ag 定量 (鼻咽頭)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
SARS-CoV-2 抗原定量-鼻咽頭	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
イ-鼻SARSCoV2 抗原定量値	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
定量値	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)
SARS-CoV-2 抗原 (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位2)
BLNK	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位不明)
SARS-CoV-2 Ag (鼻咽頭)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位不明)
Scov2 Ag	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位不明)
SARS-CoV-2 抗原 (鼻咽頭)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (定性)
SARS-CoV-2 抗原定性	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (定性)
コロナ抗原定性 (同時測定)	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (定性)
コロナ抗原定性+インフルエンザ同時測定	新型コロナウイルス検査	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原/インフルエンザ抗原
SARS-CoV-2	新型コロナウイルス検査	PCR検査	唾液-SARS-CoV-2 (ウイルス・細菌核酸多項目同時検出)

# コロナ検査有無・コロナ検査結果

## コロナ検査有無 患者数とその割合



## コロナ検査結果 患者数とその割合



コロナ検査	患者数 (割合↓%)	コロナ検査結果	患者数 (割合↓%)
あり (Y)	8,719 (25.6%)	陽性 (POS)	6,149 (70.5%)
		陰性 (NEG)	1,946 (22.3%)
		不明 (NA)	624 (7.2%)
なし (N)	25,381 (74.4%)		
合計	34,100 (100%)		

# 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>

# COVID-19治療薬 添付文書情報

販売名	ベクルリー点滴静注用100mg	アクテムラ点滴静注用80/200/400mg	デカロン注射液1.65/3.3/6.6mg デキサート注射液1.65/3.3/6.6mg	デカロン錠0.5mg/デカロン錠4mg デカロンエリキシル0.01%
有効成分	レムデシビル	トリシズマブ	デキサメタゾン	デキサメタゾン
4.効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症	SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）	<b>重症感染症（化学療法と併用する）</b> 他多数 省略	<b>重症感染症（化学療法と併用する）</b> 他多数 省略
6.用法及び用量	通常、成人及び体重40kg以上の小児にはレムデシビルとして、 <b>投与初日に200mgを、投与2日目以降は100mg</b> を1日1回点滴静注する。 通常、体重3.5kg以上40kg未満の小児にはレムデシビルとして、 <b>投与初日に5mg/kgを、投与2日目以降は2.5mg/kg</b> を1日1回点滴静注する。 なお、総投与期間は10日までとする。	〈SARS-CoV-2による肺炎〉 通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トリシズマブ（遺伝子組換え）として1回8mg/kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トリシズマブ（遺伝子組換え）として8mg/kgを1回追加投与できる。	通常、成人に対する用法・用量は下表〈省略〉の通りである。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	デキサメタゾンとして、通常成人1日0.5～8mgを1～4回に分割経口投与する。小児には1日0.15～4mgを1～4回に分割経口投与する。（エリキシルのみ） なお、年齢、症状により適宜増減する。
7.用法及び用量に関連する注意	7.2 SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始し、 <b>3日目まで投与</b> する。ただし、 <b>SARS-CoV-2による肺炎を有する患者では、目安として、5日目まで投与し、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与</b> する。	〈SARS-CoV-2による肺炎〉 7.5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた（Asl161Aslmult0 1）。 7.6 パリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。	悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。	<記載なし>
9.7 小児等	治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。28日齢未満の小児等を対象とした臨床試験結果は得られていない。	〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉 低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 〈SARS-CoV-2による肺炎〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。	<b>9.7.1 観察を十分に行うこと。小児等の発育抑制があらわれることがある。</b> <b>9.7.2 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。</b> <b>9.7.3 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。小児等では、特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい。</b> <b>9.7.4 低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。</b>	<b>9.7.1 観察を十分に行うこと。小児等の発育抑制があらわれることがある。</b> <b>9.7.2 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。</b> <b>9.7.3 低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。</b>
11.1 重大な副作用	<b>肝機能障害、過敏症（Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む）</b>	アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、感染症、間質性肺炎、腸管穿孔、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少、心不全、肝機能障害	ショック、アナフィラキシー、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、消化管穿孔、肺炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折、緑内障、後嚢白内障、血栓塞栓症、喘息発作、腫瘍崩壊症候群	誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、消化管穿孔、肺炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折、緑内障、後嚢白内障、血栓塞栓症、腫瘍崩壊症候群

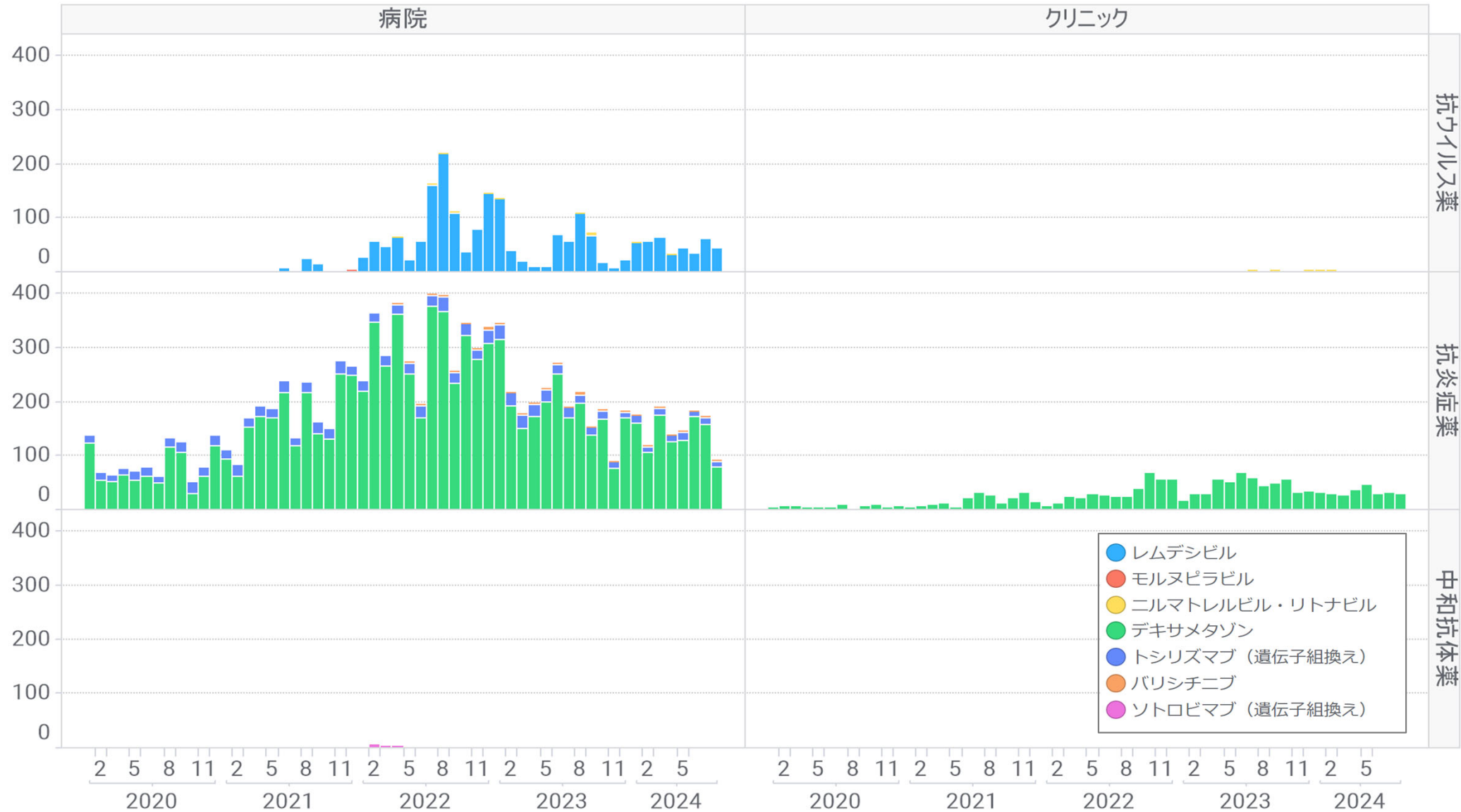
# コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬定義

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
ベクルリー点滴静注用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
パキロビットパック	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



# COVID-19治療薬別処方数推移

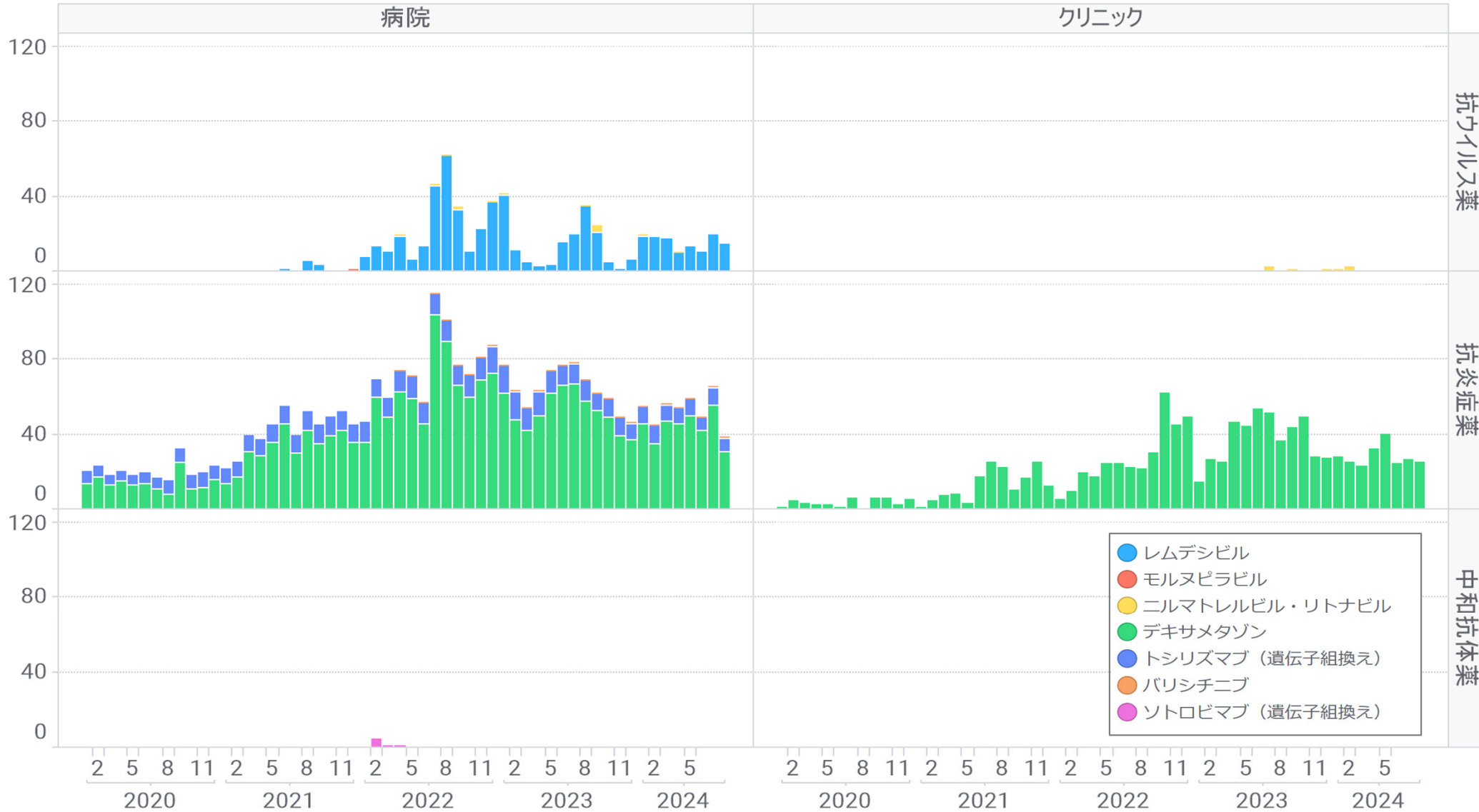
処方数





# COVID-19治療薬別処方患者数推移

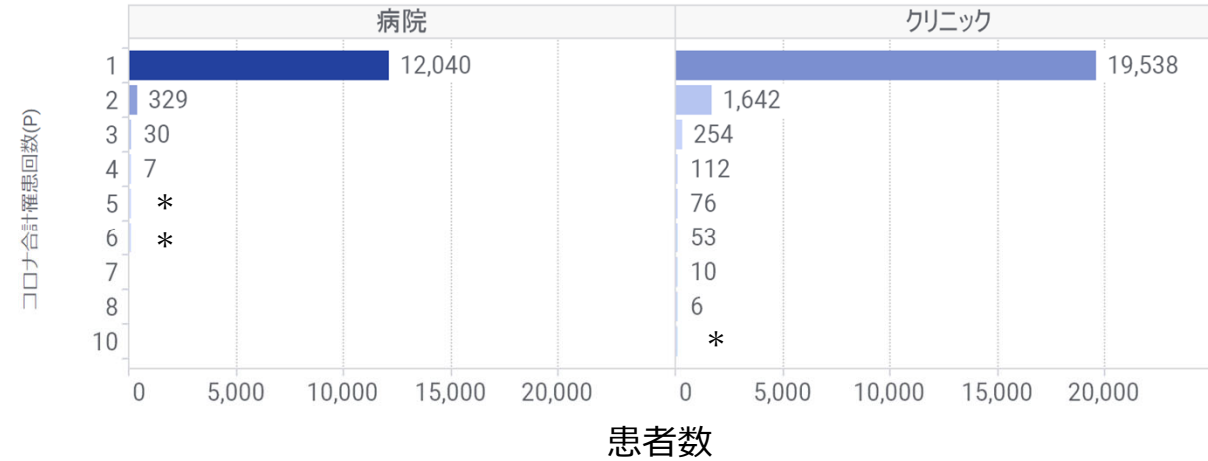
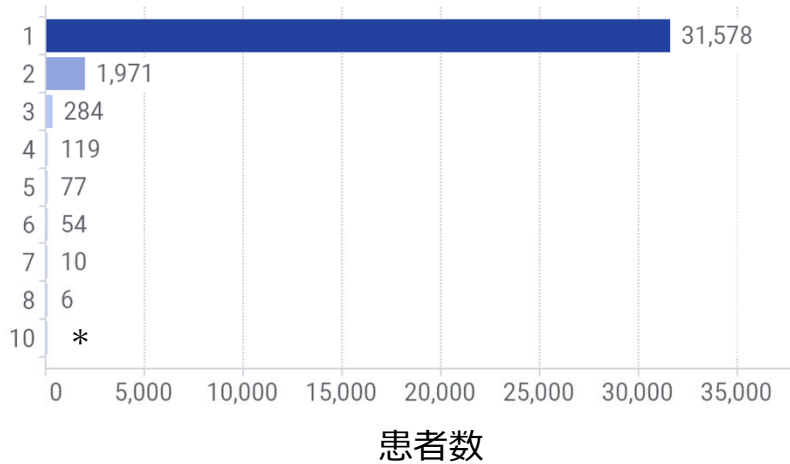
処方患者数





# COVID-19罹患回数別患者数分布

COVID-19合計罹患回数別患者数分布（全体/病院/クリニック）



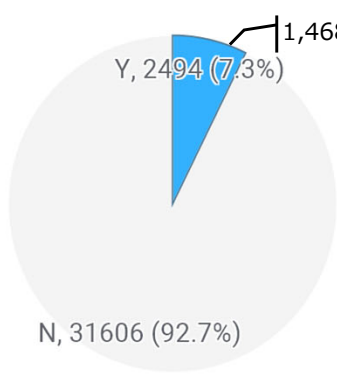
コロナ合計 罹患回数	全体	
	患者数	割合↓%
1回	31,578	92.6%
2回	1,971	5.8%
3回	284	0.8%
4回	119	0.3%
5回	77	0.2%
6回	54	0.2%
7回	10	0.0%
8回	6	0.0%
9回	0	0.0%
10回	*	* %
合計	*	* %

コロナ合計 罹患回数	病院		クリニック	
	患者数	割合↓%	患者数	割合↓%
1回	12,040	97.0%	19,538	90.1%
2回	329	2.7%	1,642	7.6%
3回	30	0.2%	254	1.2%
4回	7	0.1%	112	0.5%
5回	*	* %	76	0.4%
6回	*	* %	53	0.2%
7回	0	0.0%	10	0.0%
8回	0	0.0%	6	0.0%
9回	0	0.0%	0	0.0%
10回	0	0.0%	*	* %
合計	*	* %	*	* %

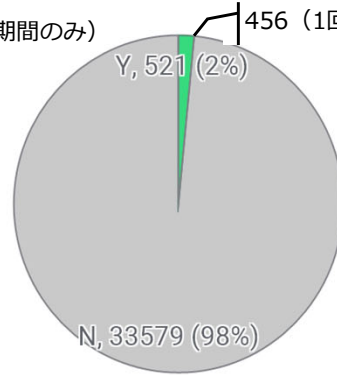


# COVID-19治療薬別処方患者数

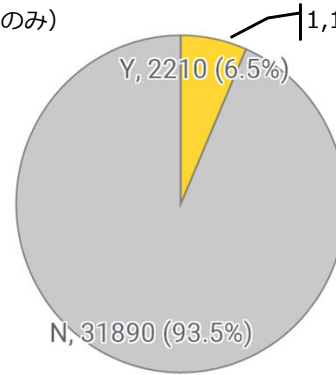
コロナ罹患1回目34,100名における  
COVID-19治療薬処方患者数割合



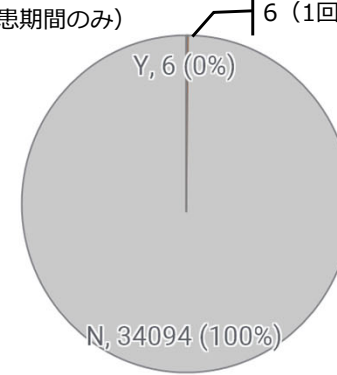
コロナ罹患1回目34,100名における  
抗ウイルス薬処方患者数割合



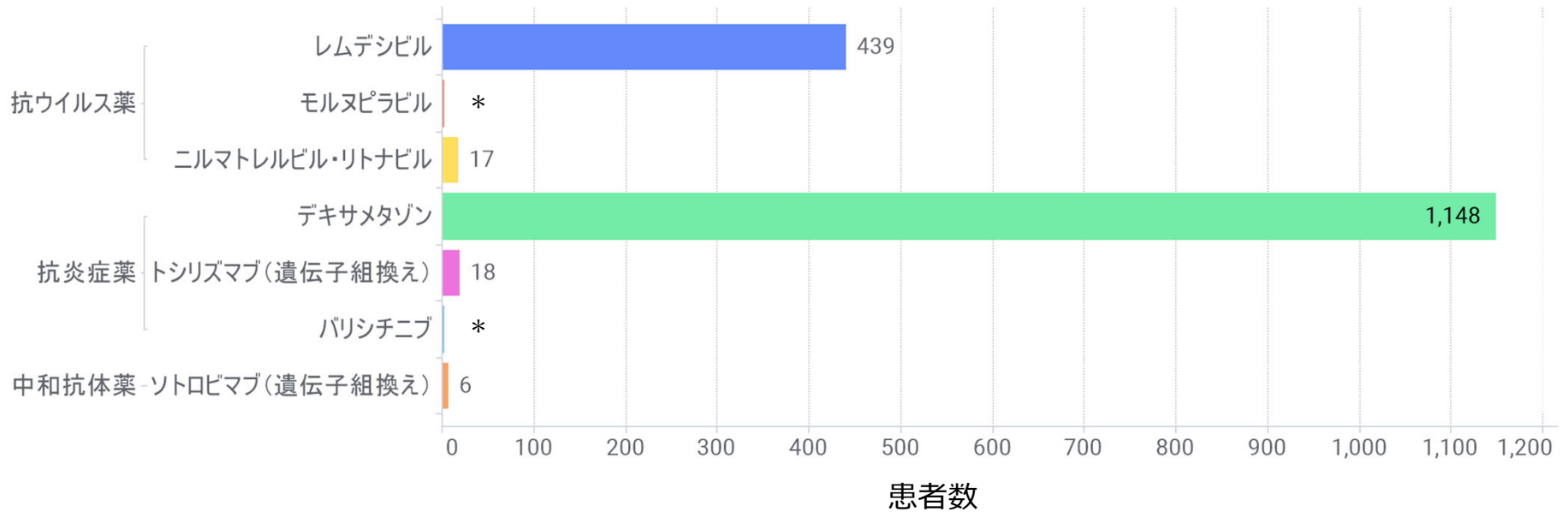
コロナ罹患1回目34,100名における  
抗炎症薬処方患者数割合



コロナ罹患1回目34,100名における  
中和抗体薬処方患者数割合



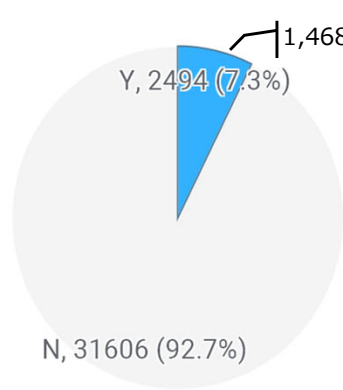
COVID-19治療薬別処方患者数（1回目罹患期間のみ）



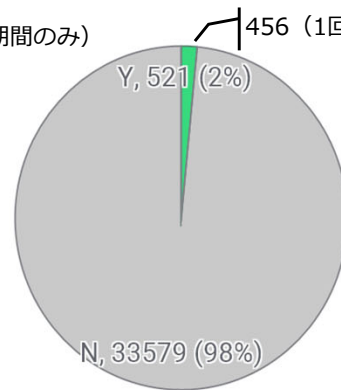


# COVID-19治療薬組み合わせ別処方患者数

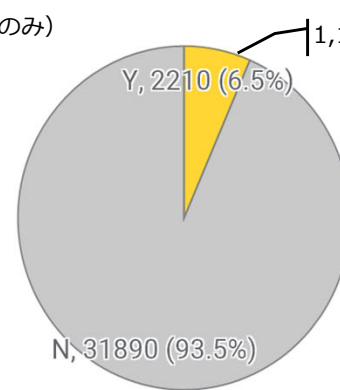
コロナ罹患1回目34,100名における  
COVID-19治療薬処方患者数割合



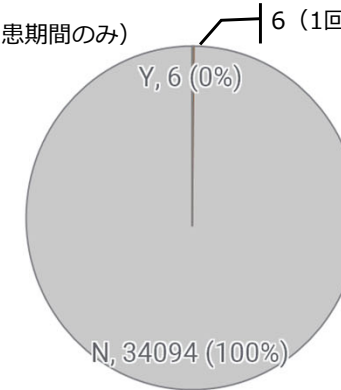
コロナ罹患1回目34,100名における  
抗ウイルス薬処方患者数割合



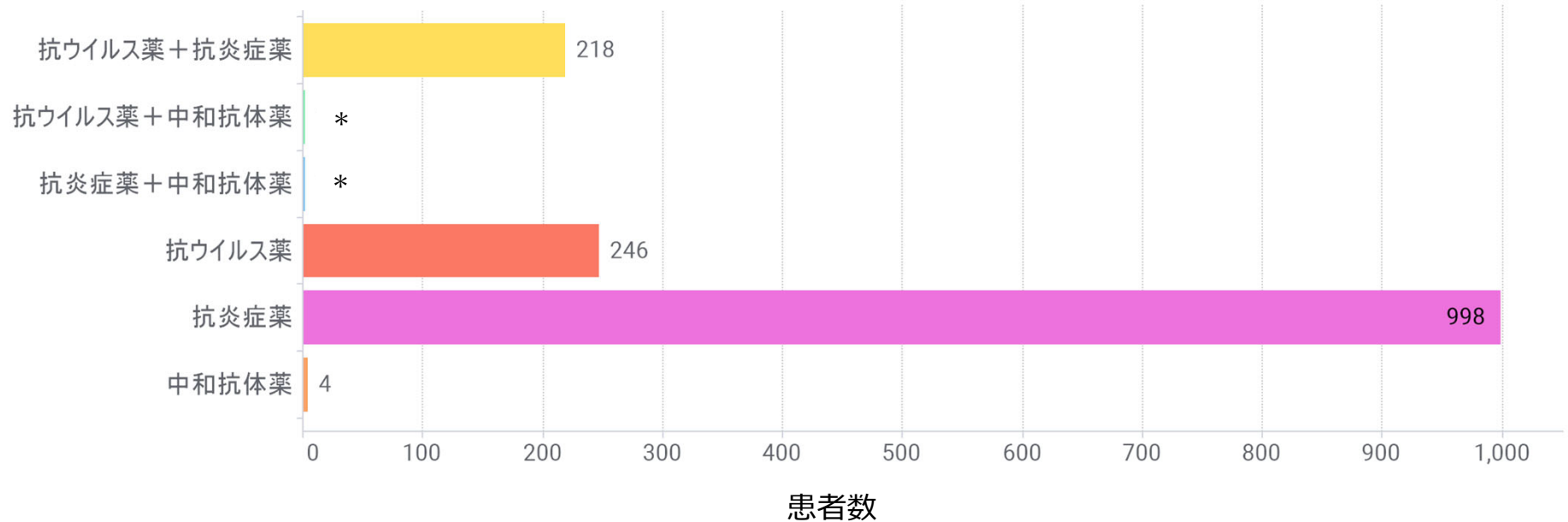
コロナ罹患1回目34,100名における  
抗炎症薬処方患者数割合



コロナ罹患1回目34,100名における  
中和抗体薬処方患者数割合



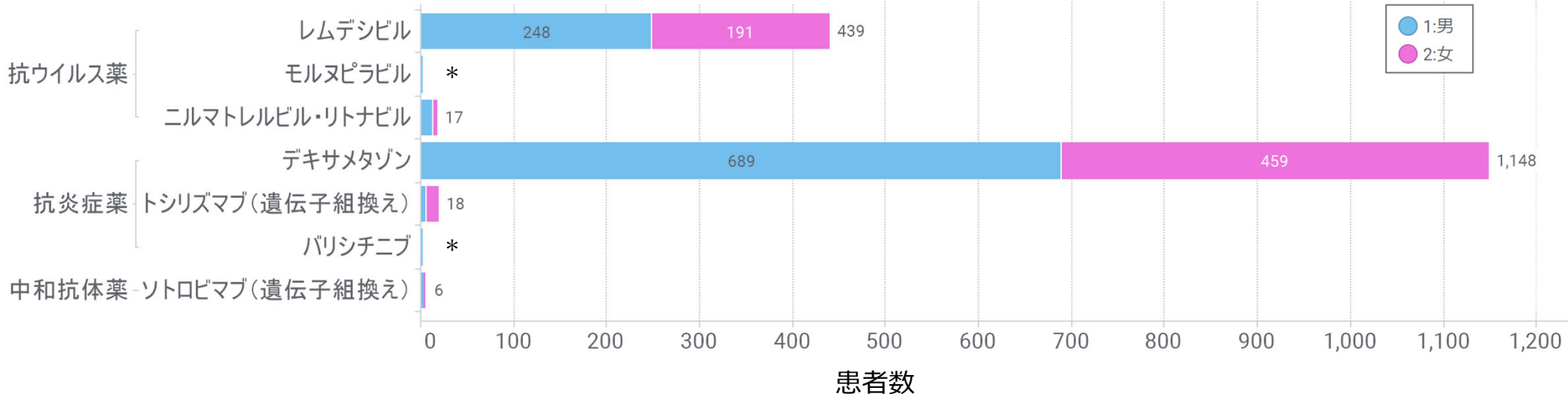
COVID-19治療薬組み合わせ別処方患者数 (1回目罹患期間のみ)



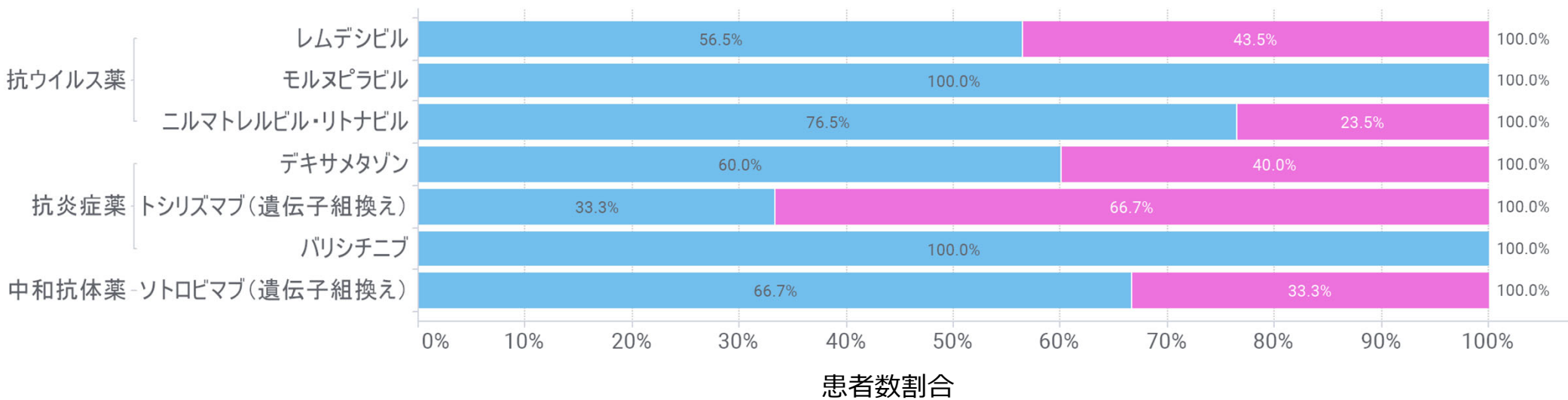


# COVID-19治療薬別処方患者数 性別

COVID-19治療薬別処方患者数 性別



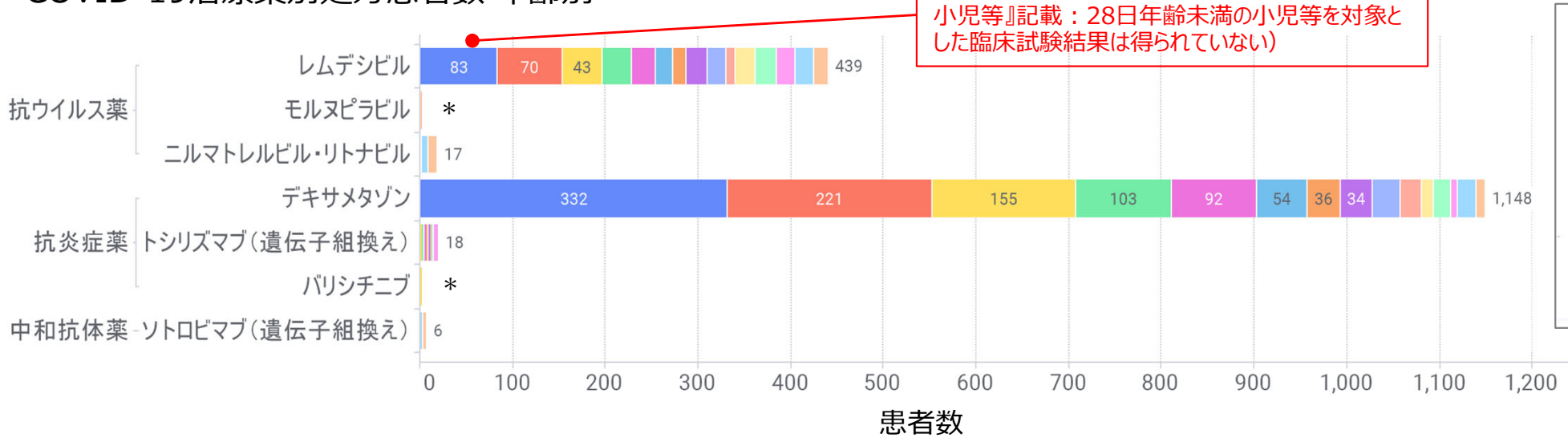
COVID-19治療薬別処方患者数割合 性別



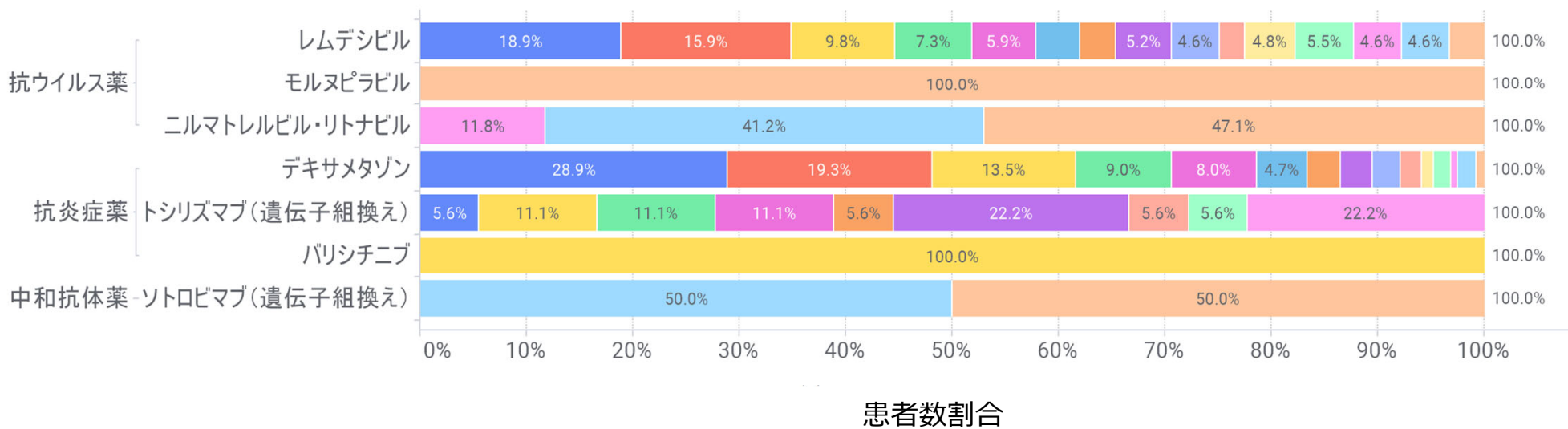


# COVID-19治療薬別処方患者数 年齢別

## COVID-19治療薬別処方患者数 年齢別



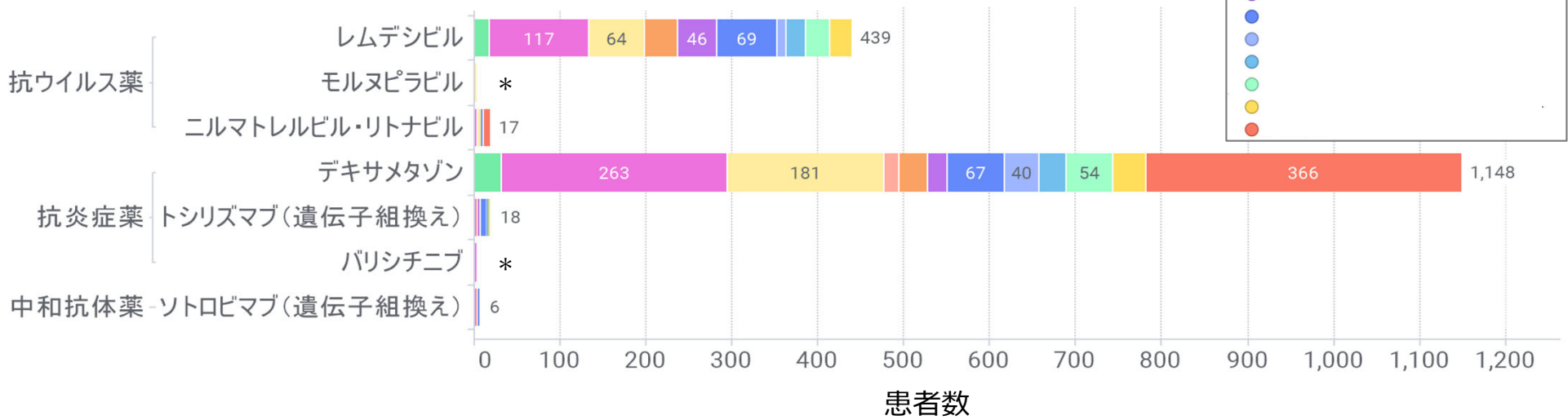
## COVID-19治療薬別処方患者数割合 年齢別



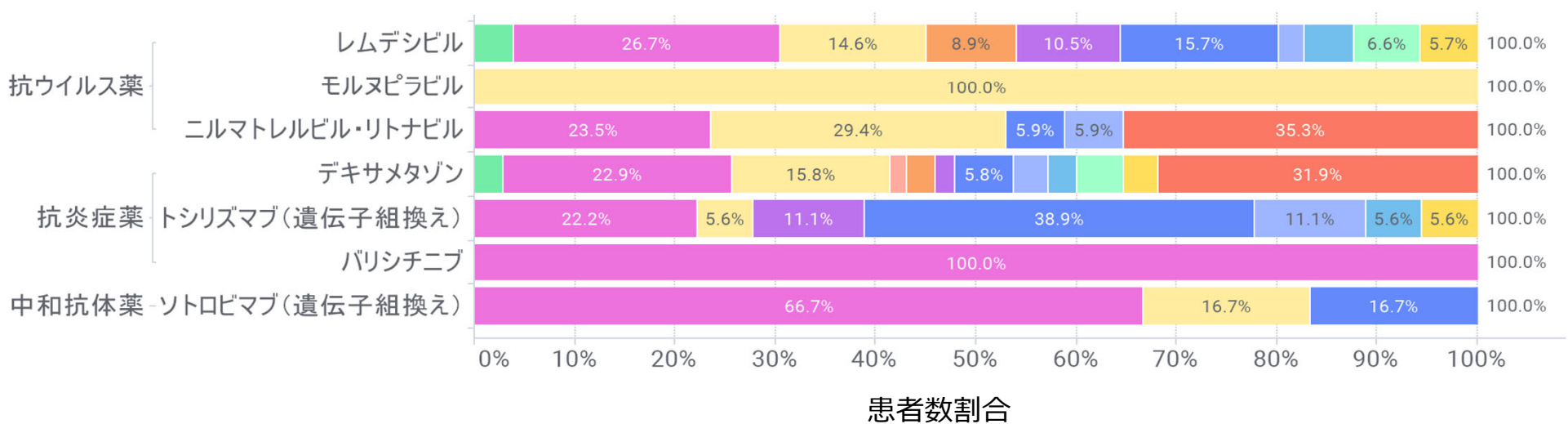


# COVID-19治療薬別処方患者数 施設別

## COVID-19治療薬別処方患者数 施設別



## COVID-19治療薬別処方患者数割合 施設別





# COVID-19治療薬別処方患者数

性別・年齢別・施設別

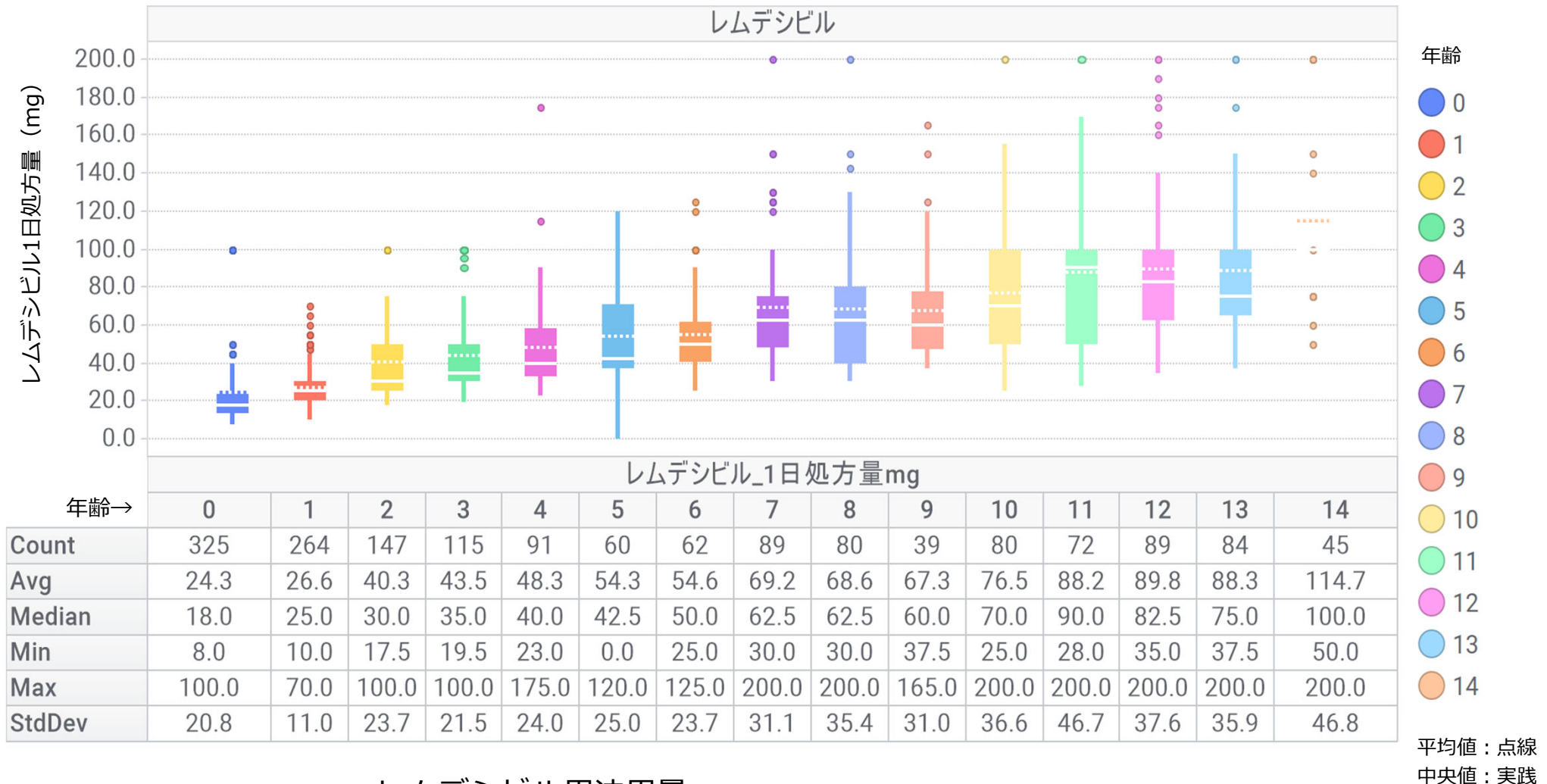
確定病名『新型コロナウイルス感染症』・罹患1回目 (n=34,100) 対象

区分	区分値	抗ウイルス薬								抗炎症薬				中和抗体薬		その他		全てのコロナ治療薬		
		レムデシビル		モルヌピラビル		ニルマトレルビル-リトナビル		デキサメタゾン		パキシチニブ		トシリズマブ		ソトロピマブ		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↓%	患者数	割合↓%	患者数	割合↓%	患者数	割合↓%	患者数	割合↓%					
合計	→	439	100.0%	*	* %	17	100.0%	1,148	100.0%	*	* %	18	100.0%	6	100.0%	30,867	100.0%	30,879	100.0%	
性別	1:男	248	56.5%	*	* %	13	76.5%	689	60.0%	*	* %	6	33.3%	4	66.7%	16,635	53.9%	16,642	53.9%	
	2:女	191	43.5%	0	0.0%	4	23.5%	459	40.0%	0	0.0%	12	66.7%	*	* %	14,232	46.1%	14,237	46.1%	
年齢	0	83	18.9%	0	0.0%	0	0.0%	332	28.9%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	4,178	13.5%	4,185	13.6%	
	1	70	15.9%	0	0.0%	0	0.0%	221	19.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3,260	10.6%	3,261	10.6%	
	2	43	9.8%	0	0.0%	0	0.0%	155	13.5%	*	* %	*	* %	0	0.0%	2,488	8.1%	2,489	8.1%	
	3	32	7.3%	0	0.0%	0	0.0%	103	9.0%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	2,056	6.7%	2,057	6.7%	
	4	26	5.9%	0	0.0%	0	0.0%	92	8.0%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	2,114	6.8%	2,114	6.8%	
	5	18	4.1%	0	0.0%	0	0.0%	54	4.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2,171	7.0%	2,171	7.0%	
	6	15	3.4%	0	0.0%	0	0.0%	36	3.1%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	2,028	6.6%	2,029	6.6%	
	7	23	5.2%	0	0.0%	0	0.0%	34	3.0%	0	0.0%	4	22.2%	0	0.0%	2,022	6.6%	2,022	6.5%	
	8	20	4.6%	0	0.0%	0	0.0%	30	2.6%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1,975	6.4%	1,975	6.4%	
	9	10	2.3%	0	0.0%	0	0.0%	23	2.0%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	1,860	6.0%	1,861	6.0%	
	10	21	4.8%	0	0.0%	0	0.0%	13	1.1%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1,737	5.6%	1,737	5.6%	
	11	24	5.5%	0	0.0%	0	0.0%	19	1.7%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	1,610	5.2%	1,610	5.2%	
	12	20	4.6%	0	0.0%	*	* %	8	0.7%	0	0.0%	4	22.2%	0	0.0%	1,285	4.2%	1,285	4.2%	
	13	20	4.6%	0	0.0%	7	41.2%	20	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	3	50.0%	1,113	3.6%	1,113	3.6%	
	14	14	3.2%	*	* %	8	47.1%	8	0.7%	0	0.0%	0	0.0%	3	50.0%	970	3.1%	970	3.1%	
施設名		17	3.9%	0	0.0%	0	0.0%	32	2.8%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	417	1.4%	417	1.4%	
		117	26.7%	0	0.0%	4	23.5%	263	22.9%	*	100.0%	4	22.2%	4	66.7%	2,898	9.4%	2,903	9.4%	
		64	14.6%	*	* %	5	29.4%	181	15.8%	0	0.0%	*	* %	*	* %	1,902	6.2%	1,903	6.2%	
		0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	19	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	473	1.5%	474	1.5%	
		39	8.9%	0	0.0%	0	0.0%	33	2.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	254	0.8%	254	0.8%	
	*	46	10.5%	0	0.0%	0	0.0%	22	1.9%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	414	1.3%	414	1.3%	
		69	15.7%	0	0.0%	*	* %	67	5.8%	0	0.0%	7	38.9%	*	* %	929	3.0%	929	3.0%	
		11	2.5%	0	0.0%	*	* %	40	3.5%	0	0.0%	*	11.1%	0	0.0%	749	2.4%	749	2.4%	
		22	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	32	2.8%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	470	1.5%	470	1.5%	
		29	6.6%	0	0.0%	0	0.0%	54	4.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1,250	4.0%	1,250	4.0%	
		25	5.7%	0	0.0%	0	0.0%	39	3.4%	0	0.0%	*	* %	0	0.0%	391	1.3%	391	1.3%	
	クリニック		0	0.0%	0	0.0%	6	35.3%	366	31.9%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20,720	67.1%	20,720	67.1%

83名中 \* 名は生後28日未満 (添付文書『9.7 小児等』記載：28日年齢未満の小児等を対象とした臨床試験結果は得られていない)

# レムデシビル1日処方量mg分布 年齢別

レムデシビル処方数：1,642 / レムデシビル処方患者数：439



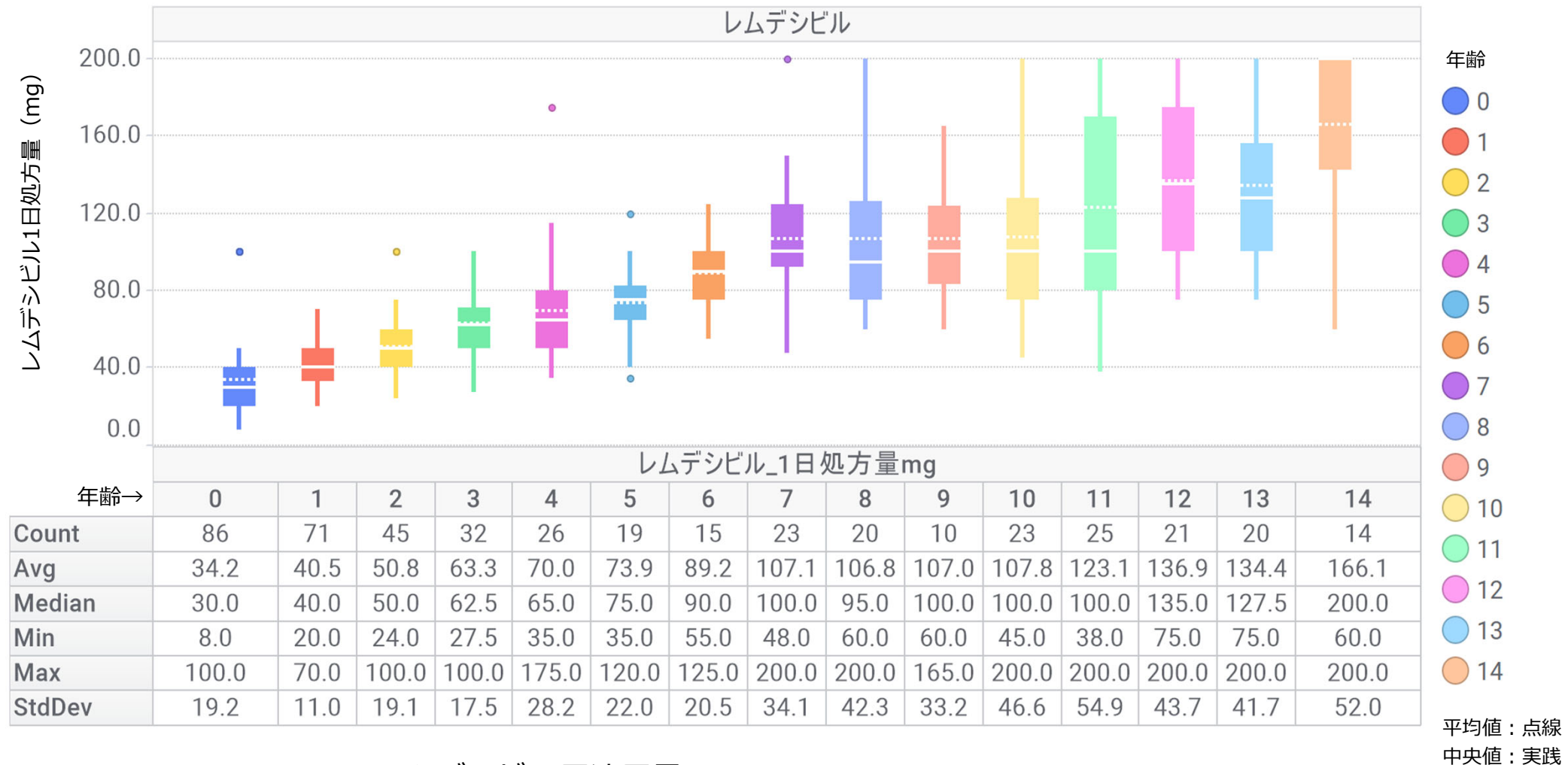
## レムデシビル用法用量

体重3.5~40kgの場合：初日 5mg/kg・2日以降 2.5mg/kg

体重40kg以上の場合：初日 100mg・2日以降 200mg

# レムデシビル1日処方量mg分布[1日目] 年齢別

レムデシビル処方数：450 / レムデシビル処方患者数：439



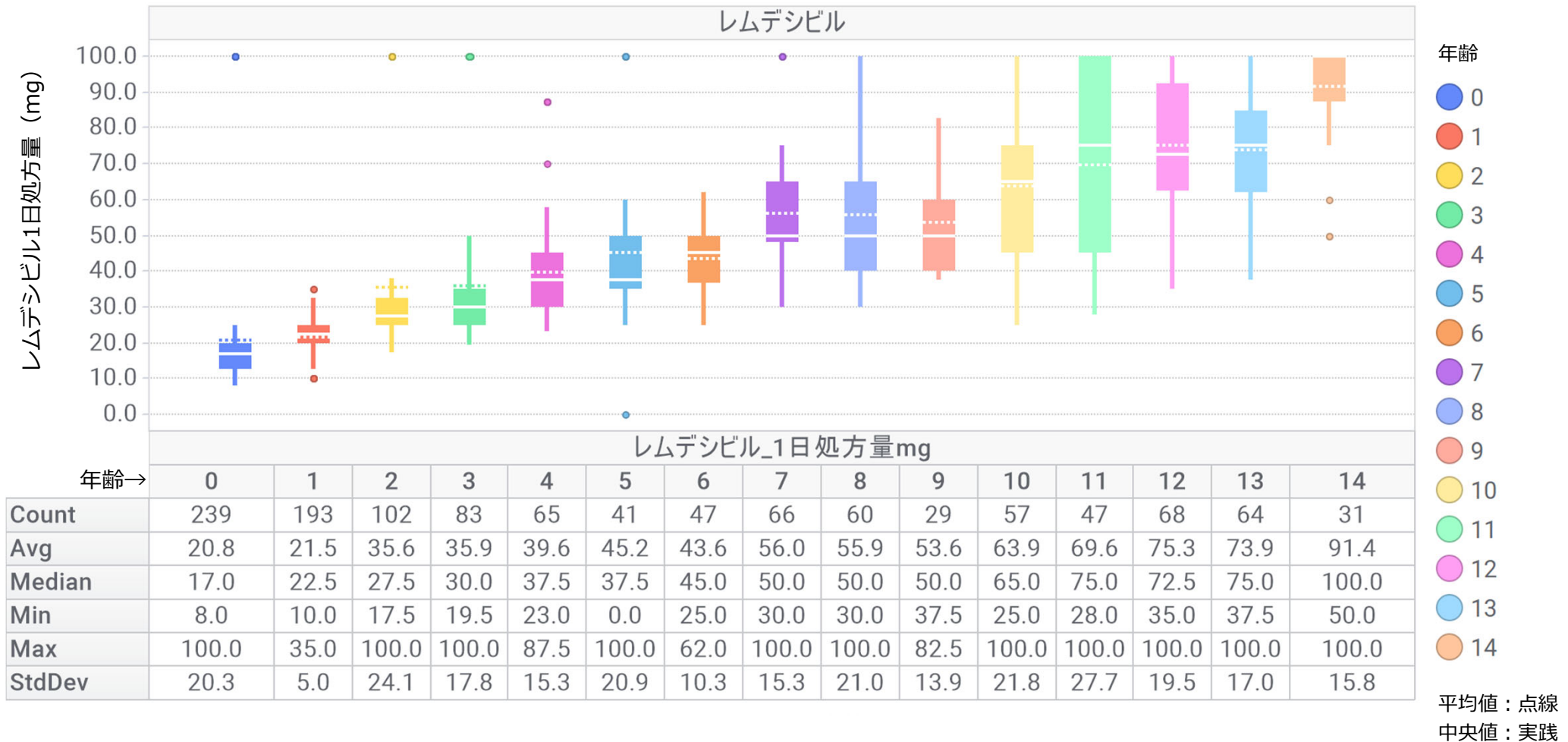
レムデシビル用法用量

体重3.5~40kgの場合：初日 5mg/kg・2日以降 2.5mg/kg

体重40kg以上の場合：初日 100mg・2日以降 200mg

# レムデシビル1日処方量mg分布[2日目以降] 年齢別

レムデシビル処方数：1,192 / レムデシビル処方患者数：397



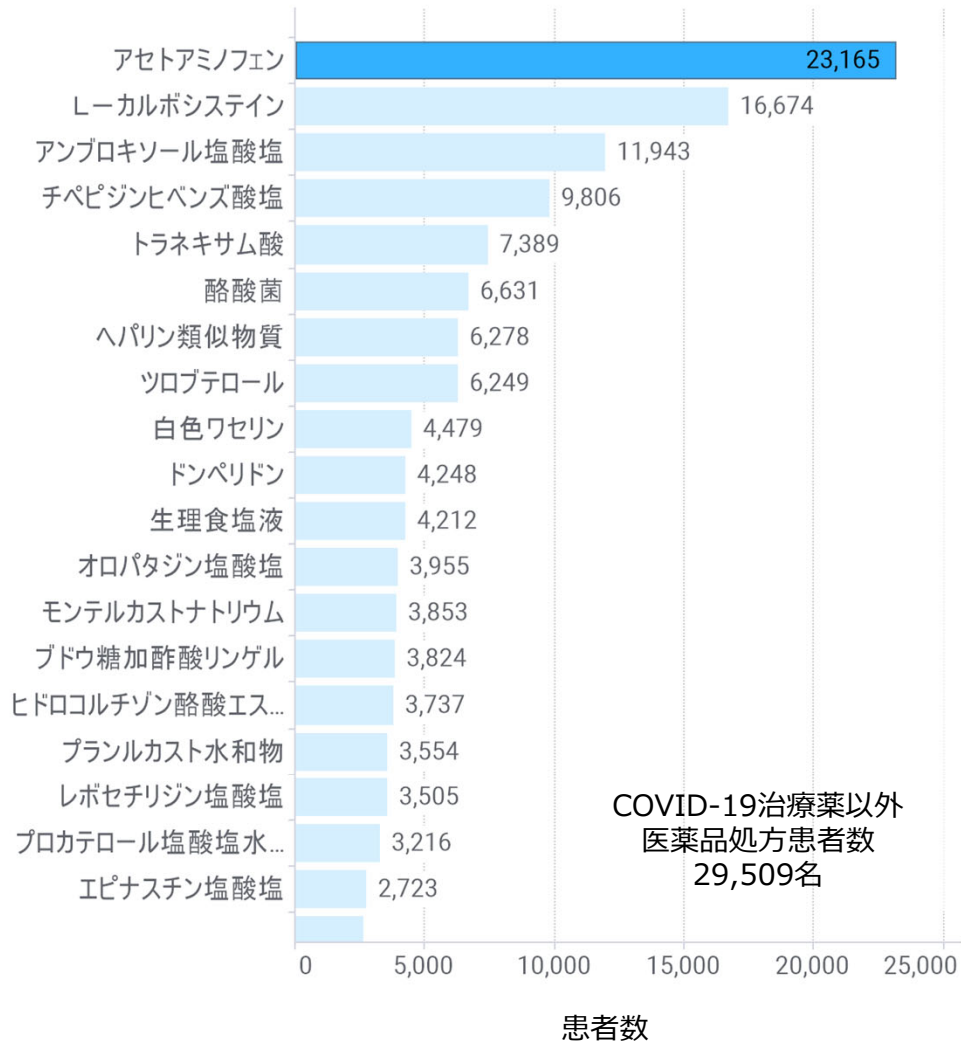
レムデシビル用法用量

体重3.5~40kgの場合：初日 5mg/kg・2日以降 2.5mg/kg

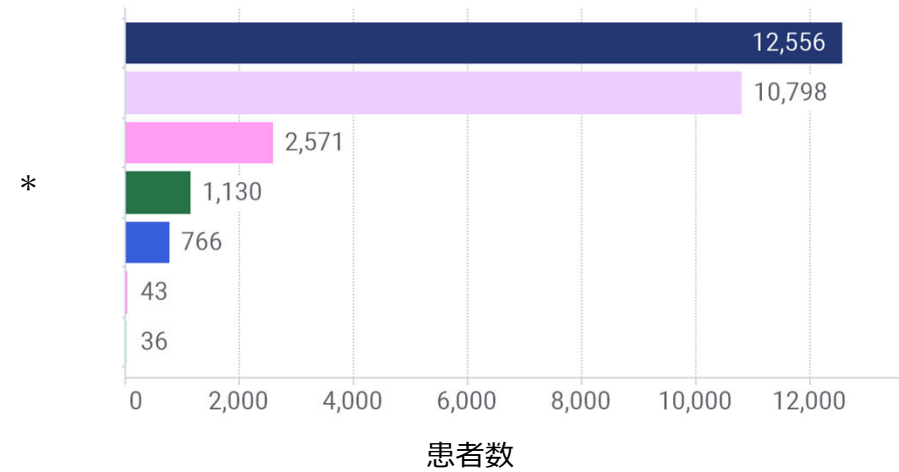
体重40kg以上の場合：初日 100mg・2日以降 200mg

# COVID-19治療薬以外 アセトアミノフェン

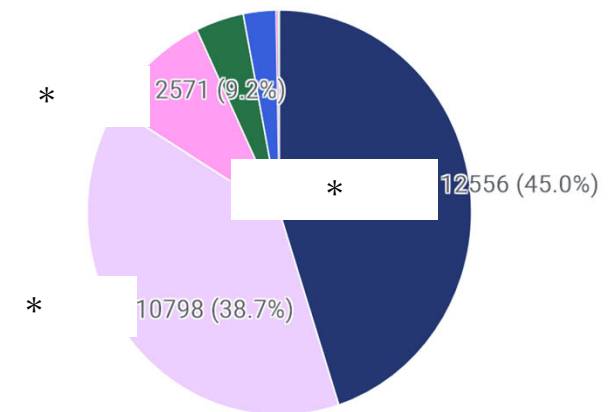
COVID-19治療薬以外 医薬品処方患者数ランキング



ブランド別 患者数

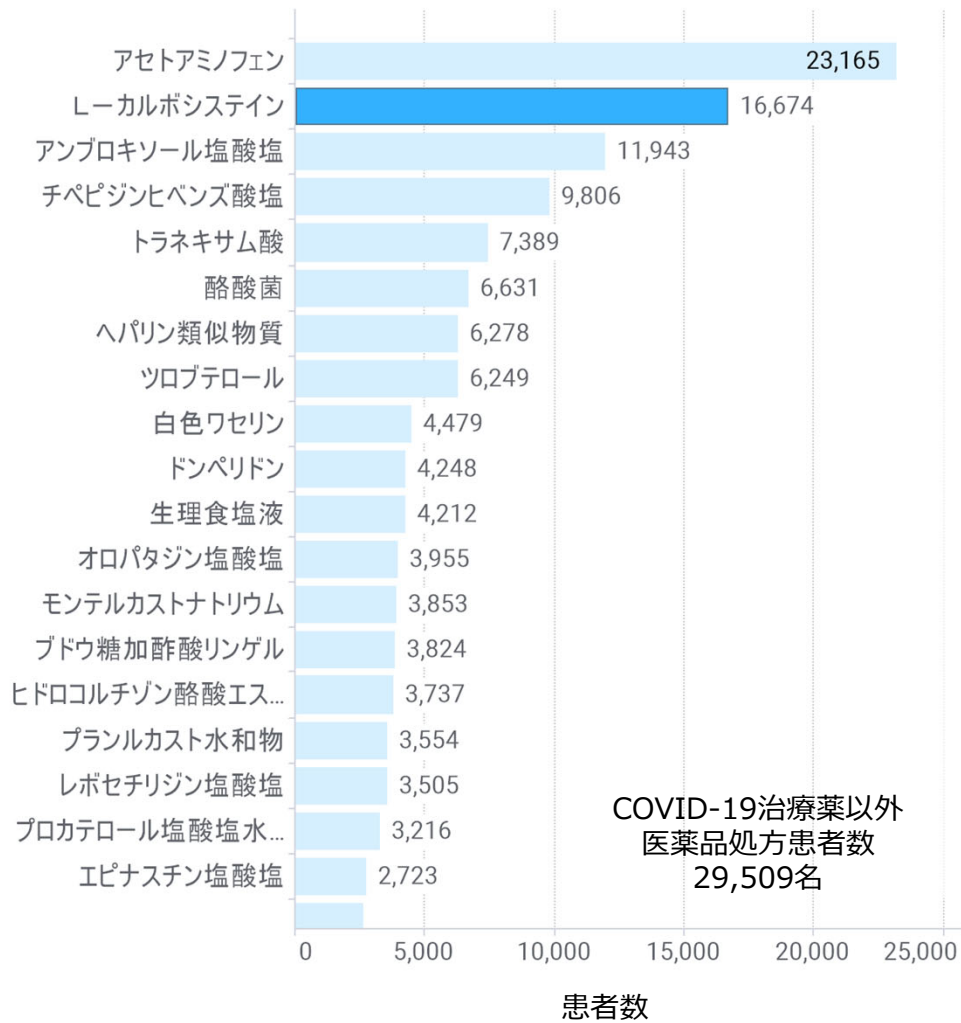


ブランド別 患者数割合

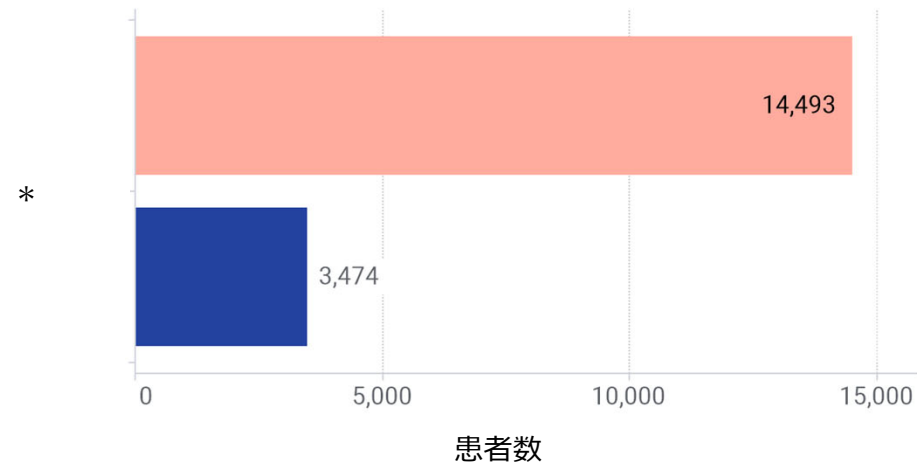


# COVID-19治療薬以外 L-カルボシステイン

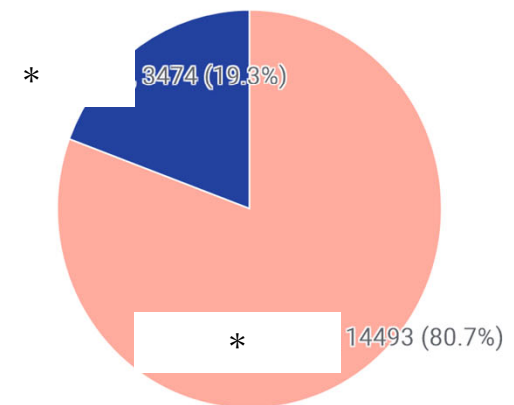
COVID-19治療薬以外 医薬品処方患者数ランキング



ブランド別 患者数



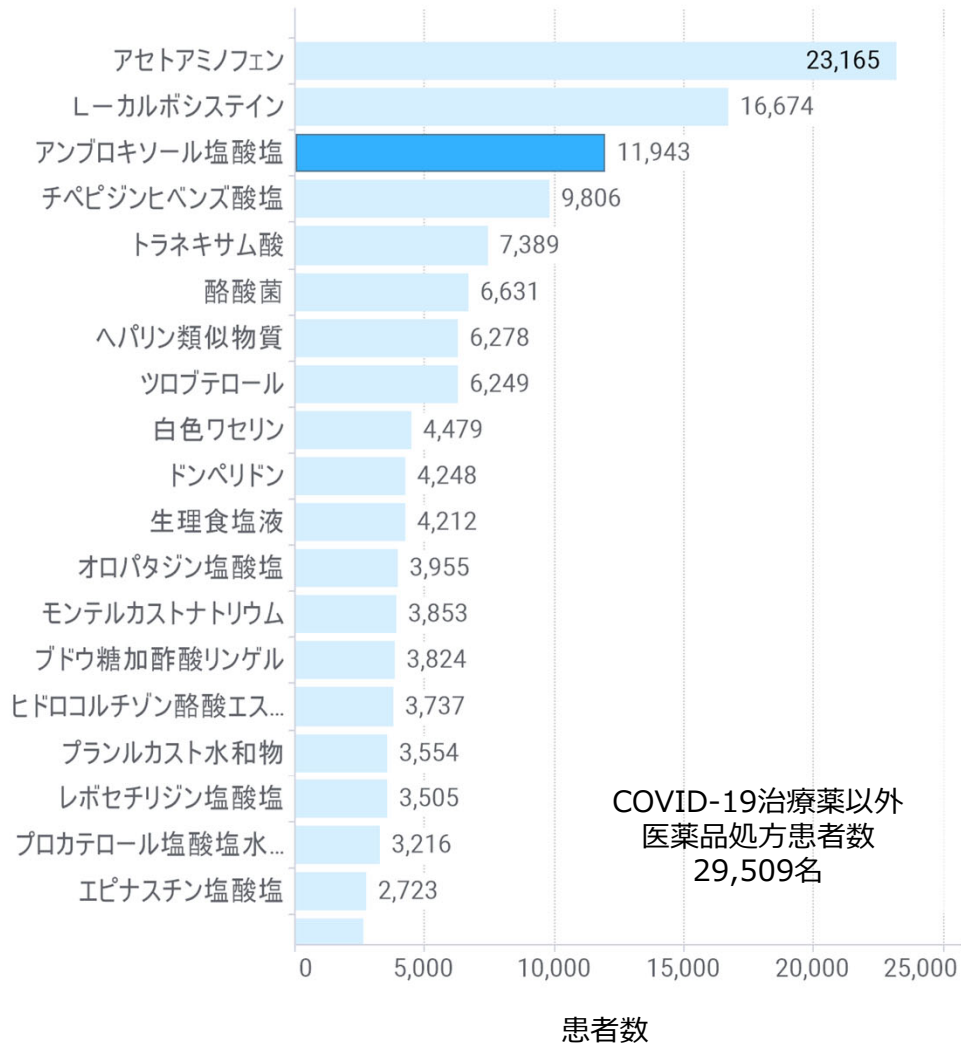
ブランド別 患者数割合



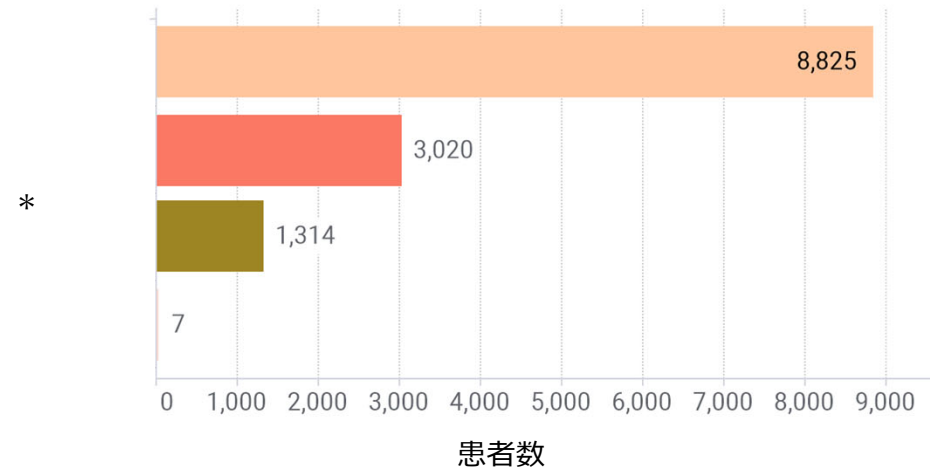


# COVID-19治療薬以外 アンブロキソール塩酸塩

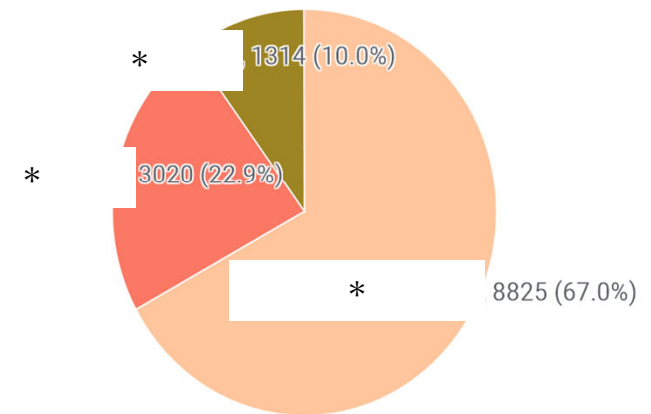
COVID-19治療薬以外 医薬品処方患者数ランキング



ブランド別 患者数



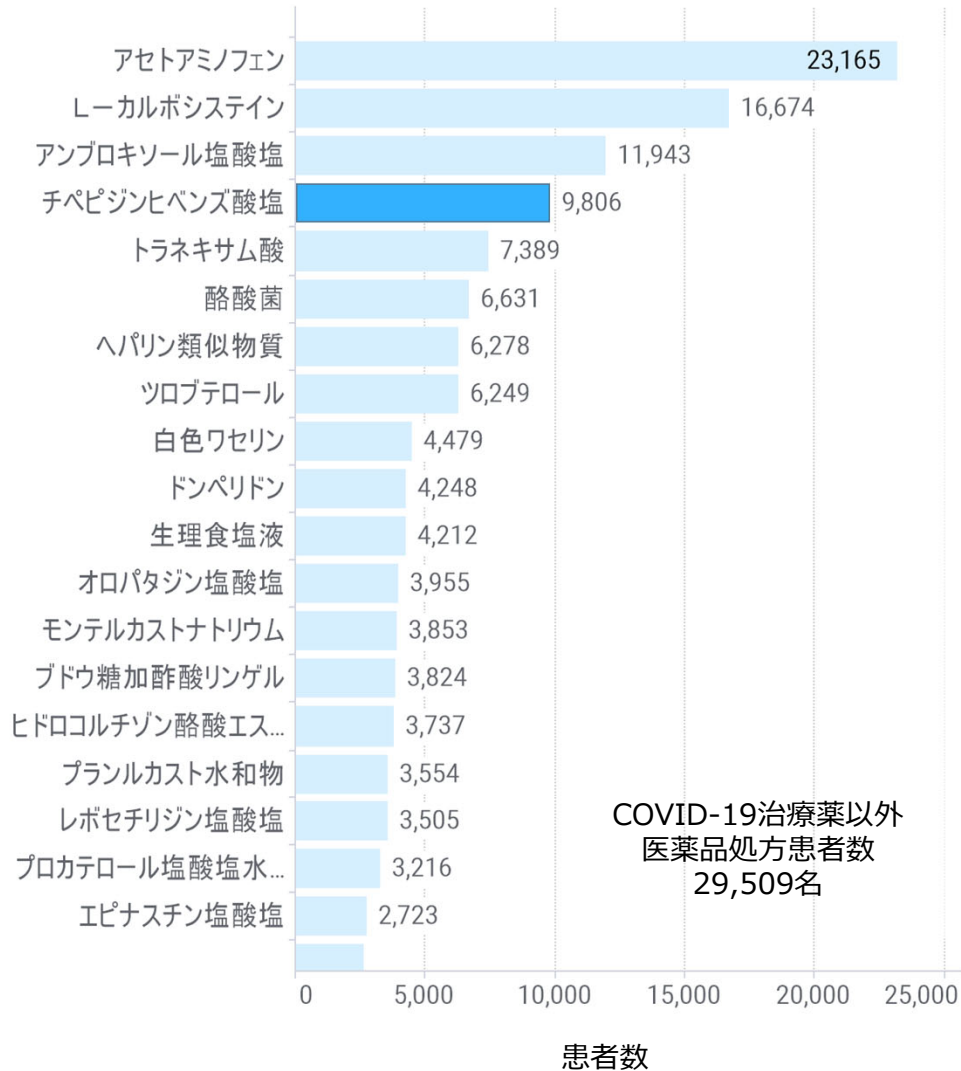
ブランド別 患者数割合



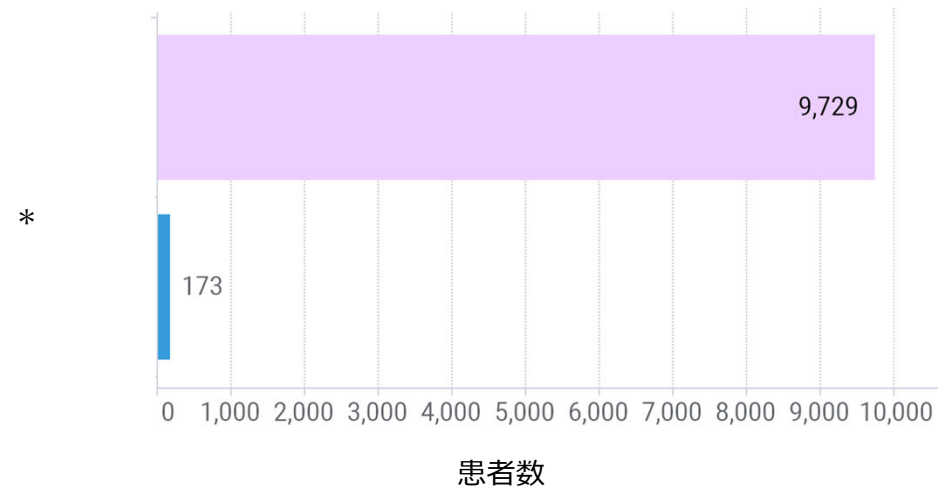


# COVID-19治療薬以外 チペピジンヒベンズ酸塩

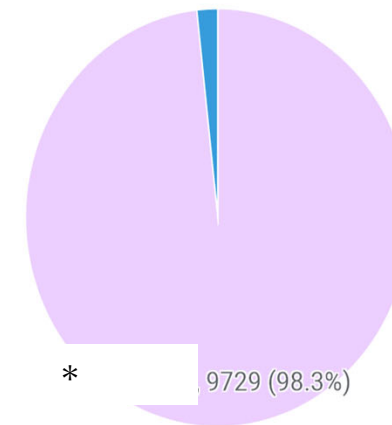
COVID-19治療薬以外 医薬品処方患者数ランキング



ブランド別 患者数

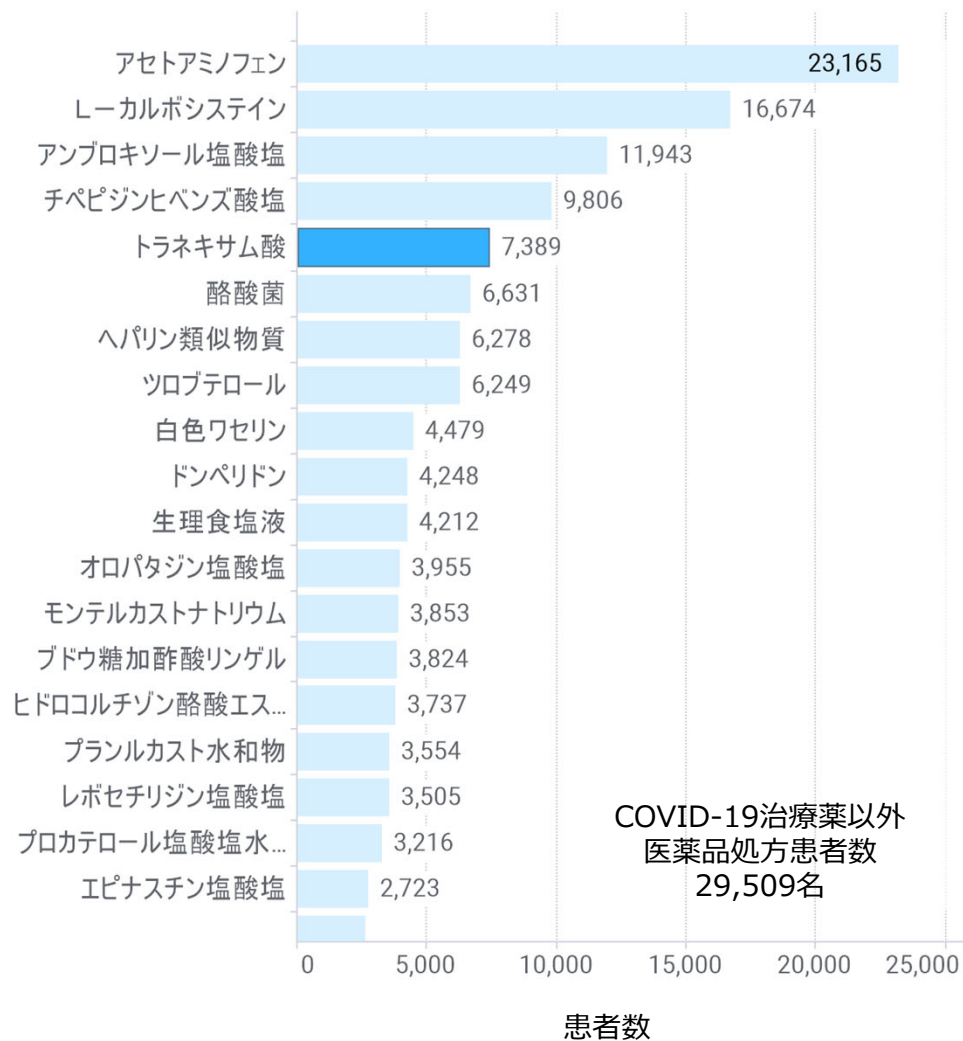


ブランド別 患者数割合

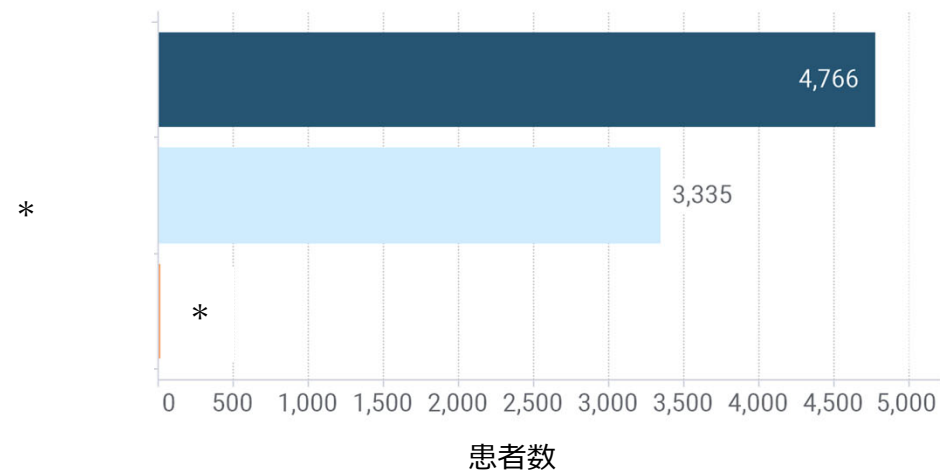


# COVID-19治療薬以外 トラネキサム酸

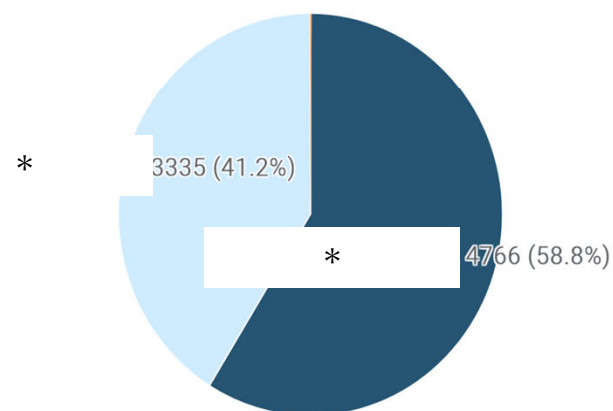
COVID-19治療薬以外 医薬品処方患者数ランキング



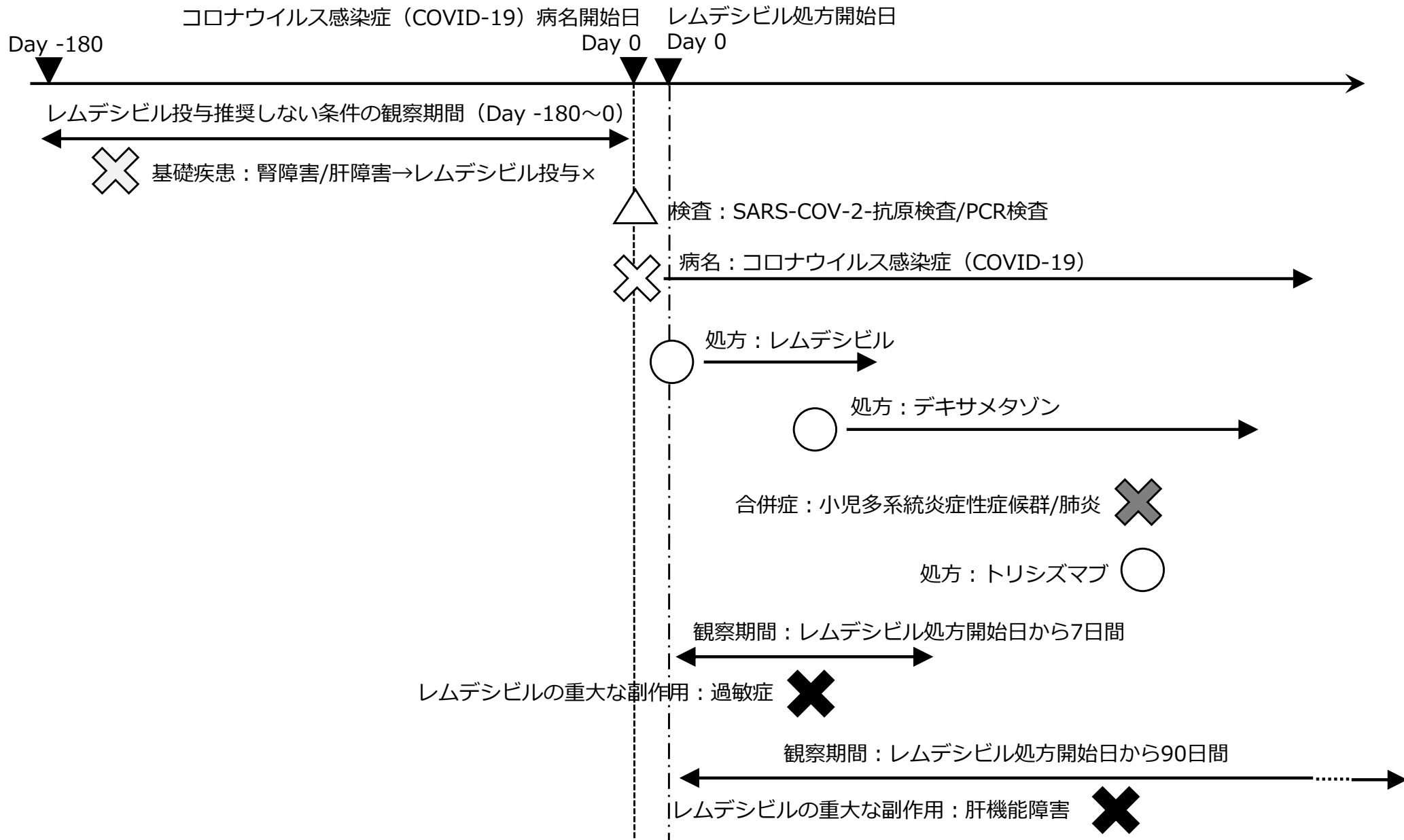
ブランド別 患者数



ブランド別 患者数割合



# COVID-19治療薬処方実態調査における各種定義



# レムデシビルの投与を推奨しない条件の定義

\*CTCAEグレード3以上

重大な副作用区分1	重大な副作用区分2	重大な副作用	検査値基準*	前観察期間
腎障害	腎機能障害	腎機能障害	eGFR<30mL/min/dL (乳児・幼児・小児の場合)	180日
			血清クレアチニン $\geq$ 1mg/dL (新生児の場合)	180日

AND/OR

重大な副作用区分1	重大な副作用区分2	重大な副作用	病名管理番号	ICD10	前観察期間
腎障害	腎障害	急性腎障害	20103186	N288	180日
腎障害	腎障害	腎障害	20066255	N289	180日
腎障害	腎機能障害	腎機能低下	20066223	N289	180日
腎障害	腎機能障害	腎機能検査異常	20066221	R944	180日

\*CTCAEグレード3以上

重大な副作用区分1	重大な副作用区分2	重大な副作用	検査値基準*	前観察期間
肝障害	腎機能障害	肝機能障害	ALT $\geq$ 5xULN	180日

AND/OR

重大な副作用区分1	重大な副作用区分2	重大な副作用	病名管理番号	ICD10	前観察期間
肝障害	肝機能障害	肝機能障害	20057055	K769	180日
肝障害	肝機能障害	肝機能検査異常	20057054	R945	180日

# レムデシビルの重大な副作用の定義

\* CTCAEグレード3以上

重大な副作用区分1	重大な副作用区分2	重大な副作用	検査値基準*	観察期間
肝障害	肝機能障害	ALT上昇	ALT $\geq$ 5xULN	90日
肝障害	肝機能障害	ALP上昇	ALP $\geq$ 2xULN (小児の場合は $\gamma$ -GTP)	90日
肝障害	肝機能障害	総ビリルビン上昇	ALT $>$ 3 x ULNかつ総ビリルビン $>$ 2 x ULN	90日

## AND/OR

重大な副作用区分1	重大な副作用区分2	重大な副作用	病名管理番号	ICD10	観察期間
肝障害	肝機能障害	肝機能障害	20057055	K769	90日
肝障害	肝機能障害	肝機能検査異常	20057054	R945	90日
肝障害	肝障害	薬物性肝障害	20077250	K719	90日
肝障害	肝障害	肝障害	20057088	K769	90日

重大な副作用区分1	重大な副作用区分2	重大な副作用	病名管理番号	ICD10	観察期間
過敏症	過敏症	薬剤性過敏症症候群	20094358	L270	7日
過敏症	過敏症	過敏症	20055692	R454	7日
過敏症	過敏症	薬物過敏症	20077240	T887	7日
過敏症	アナフィラキシー	アナフィラキシー	20095284	T782	7日
過敏症	アナフィラキシー	アナフィラキシーショック	20092415	T782	7日
過敏症	低血圧	薬剤性低血圧症	20077223	I952	7日
過敏症	低血圧	低血圧症	20071293	I959	7日
過敏症	血圧上昇	非特異的血圧上昇	20074514	R030	7日
過敏症	頻脈	頻脈症	20075082	R000	7日
過敏症	徐脈	徐脈	20064409	R001	7日
過敏症	低酸素症	低酸素血症	20071302	R090	7日
過敏症	低酸素症	低酸素による窒息	20094076	T71	7日
過敏症	発熱	発熱発疹	20073896	R21	7日
過敏症	発熱	薬物熱	20102161	R502	7日
過敏症	発熱	悪寒発熱	20087109	R508	7日
過敏症	発熱	突発性発熱	20072137	R509	7日
過敏症	発熱	発熱	20073895	R509	7日
過敏症	呼吸困難	呼吸困難	20060580	R060	7日
過敏症	呼吸困難	呼吸困難発作	20060582	R060	7日
過敏症	呼吸困難	肺性呼吸困難	20073622	R060	7日
過敏症	喘鳴	喘鳴	20078184	R061	7日
過敏症	血管性浮腫	後天性血管性浮腫	20103446	D841	7日
過敏症	発疹	急性発疹症	20058590	R21	7日
過敏症	発疹	四肢発疹	20062544	R21	7日
過敏症	発疹	全身発疹	20068409	R21	7日
過敏症	発疹	特発性発疹	20072099	R21	7日
過敏症	発疹	発疹	20073871	R21	7日
過敏症	発疹	発熱発疹	20073896	R21	7日
過敏症	嘔吐	特発性嘔吐症	20072117	R11	7日
過敏症	嘔吐	嘔吐症	20078208	R11	7日
過敏症	発汗	異常発汗	20054111	R619	7日
過敏症	悪寒	悪寒	20053892	R688	7日

# コロナウイルス感染症（COVID-19）の合併症の定義

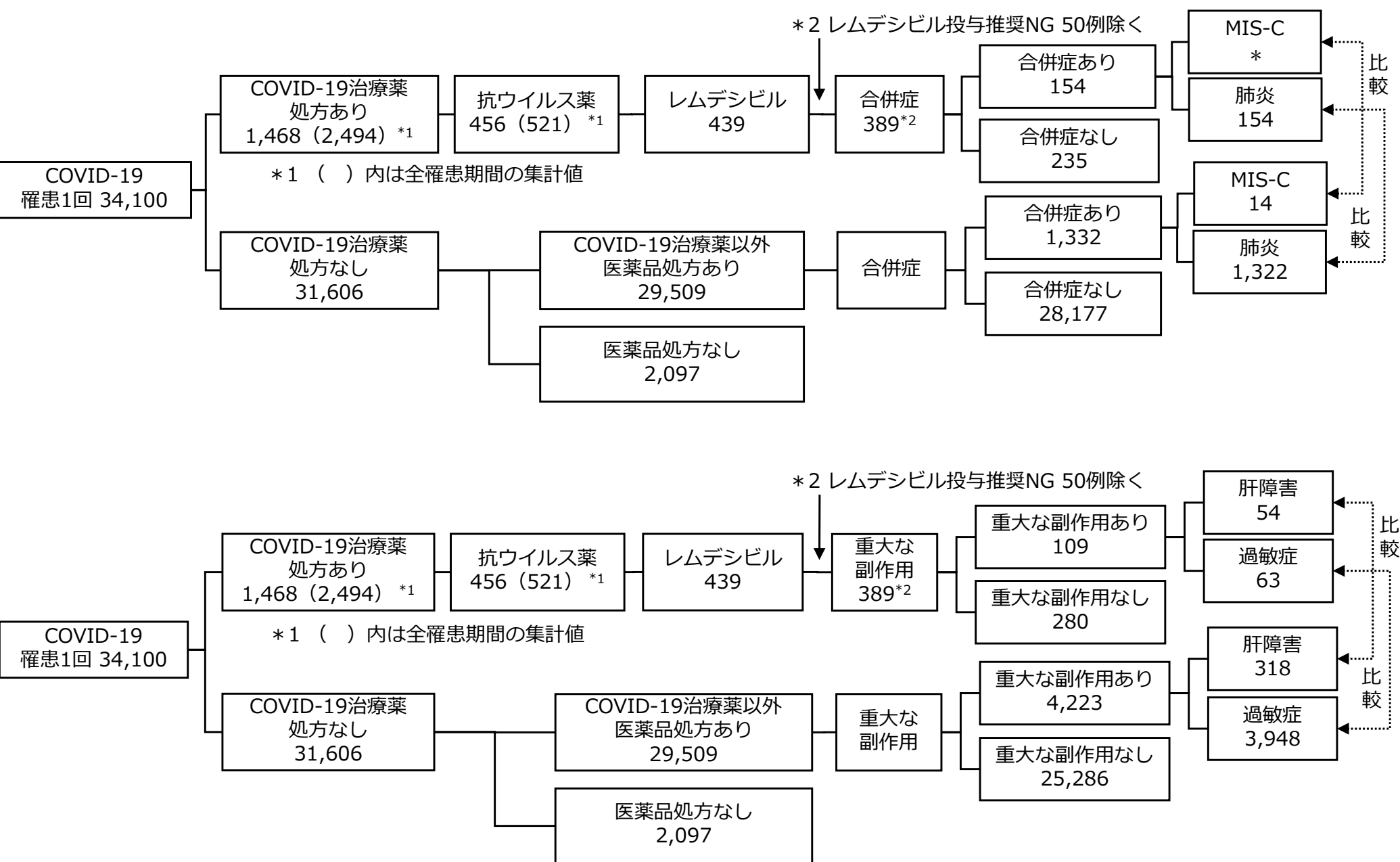
合併症区分1	合併症区分2	合併症病名	病名管理番号	ICD10
小児多系統炎症性症候群	小児多系統炎症性症候群	COVID-19関連の多系統炎症性症候群	20104897	U10
小児多系統炎症性症候群	小児多系統炎症性症候群	コロナウイルス感染症2019関連の多系統炎症性症候群	20104899	U10
小児多系統炎症性症候群	小児多系統炎症性症候群	COVID-19関連の多系統炎症性症候群・詳細不明	20104900	U109
小児多系統炎症性症候群	小児多系統炎症性症候群	コロナウイルス感染症2019関連多系統炎症性症候群・詳細不明	20104902	U109
肺炎	肺炎	COVID-19肺炎	20105071	U071
肺炎	肺炎	ウイルス性肺炎	20051235	J129
肺炎	肺炎	肺炎	20073542	J189
肺炎	肺炎	急性肺炎	20058577	J189
肺炎	肺炎	小児肺炎	20064516	J189
肺炎	肺炎	乳児肺炎	20072511	J189

クループ区分1	クループ区分2	クループ病名	病名管理番号	ICD10
クループ	クループ	クループ性気管支炎	20051684	J209
クループ	嘎声	嘎声	20078203	R490
クループ	呼吸困難	呼吸困難	20060580	R060
クループ	呼吸困難	呼吸困難発作	20060582	R060
クループ	呼吸困難	肺性呼吸困難	20073622	R060
クループ	咳嗽	感染後咳嗽	20099667	R05
クループ	咳嗽	遷延性咳嗽	20068047	R05
クループ	咳嗽	慢性咳嗽	20076373	R05
クループ	喘鳴	喘鳴	20078184	R061



レムデシビル処方あり患者 vs COVID-19治療薬以外処方あり患者

# COVID-19治療薬調査 合併症・重大な副作用フロー図



レムデシビル処方あり患者 vs COVID-19治療薬以外処方あり患者

# 合併症（MIS-C/肺炎）発現割合

合併症：MIS-C	あり（割合→%）	なし（割合→%）	合計（割合→%）
レムデシビル処方あり	*（*%）	*（*%）	*（*%）
COVID-19治療薬以外の処方あり	14（0.05%）	29,495（99.95%）	29,509（100%）
合計	15（0.05%）	29,883（99.95%）	29,898（100%）

合併症：肺炎	あり 割合→%	なし 割合→%	合計 割合→%
レムデシビル処方あり	154（39.59%）	235（60.41%）	389（100%）
COVID-19治療薬以外の処方あり	1,322（4.48%）	28,187（95.52%）	29,509（100%）
合計	1,476（4.94%）	28,422（95.06%）	29,898（100%）

レムデシビル処方あり患者 vs COVID-19治療薬以外処方あり患者

# 重大な副作用（肝障害/過敏症）発現割合

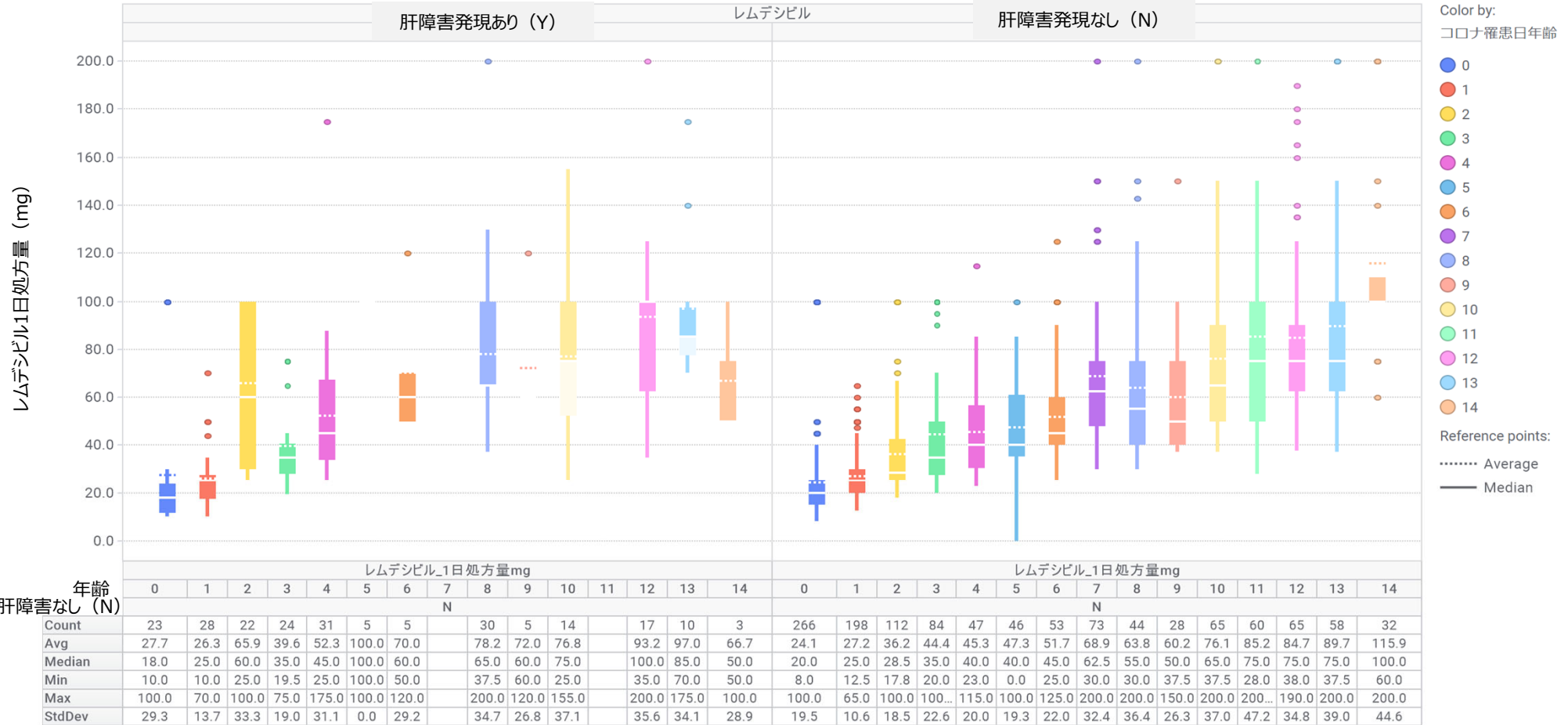
重大な副作用：肝障害	あり	割合→%	なし	割合→%	合計	割合→%
レムデシビル処方あり	54	(13.88%)	335	(80.12%)	389	(100%)
COVID-19治療薬以外の処方あり	318	(1.08%)	29,191	(98.92%)	29,509	(100%)
合計	372	(1.24%)	29,526	(98.76%)	29,898	(100%)

重大な副作用：過敏症	あり	割合→%	なし	割合→%	合計	割合→%
レムデシビル処方あり	63	(16.20%)	326	(83.80%)	389	(100%)
COVID-19治療薬以外の処方あり	3,948	(13.38%)	25,561	(86.62%)	29,509	(100%)
合計	4,011	(13.42%)	25,887	(86.58%)	29,898	(100%)



# レムデシビル1日処方量mg分布 年齢別

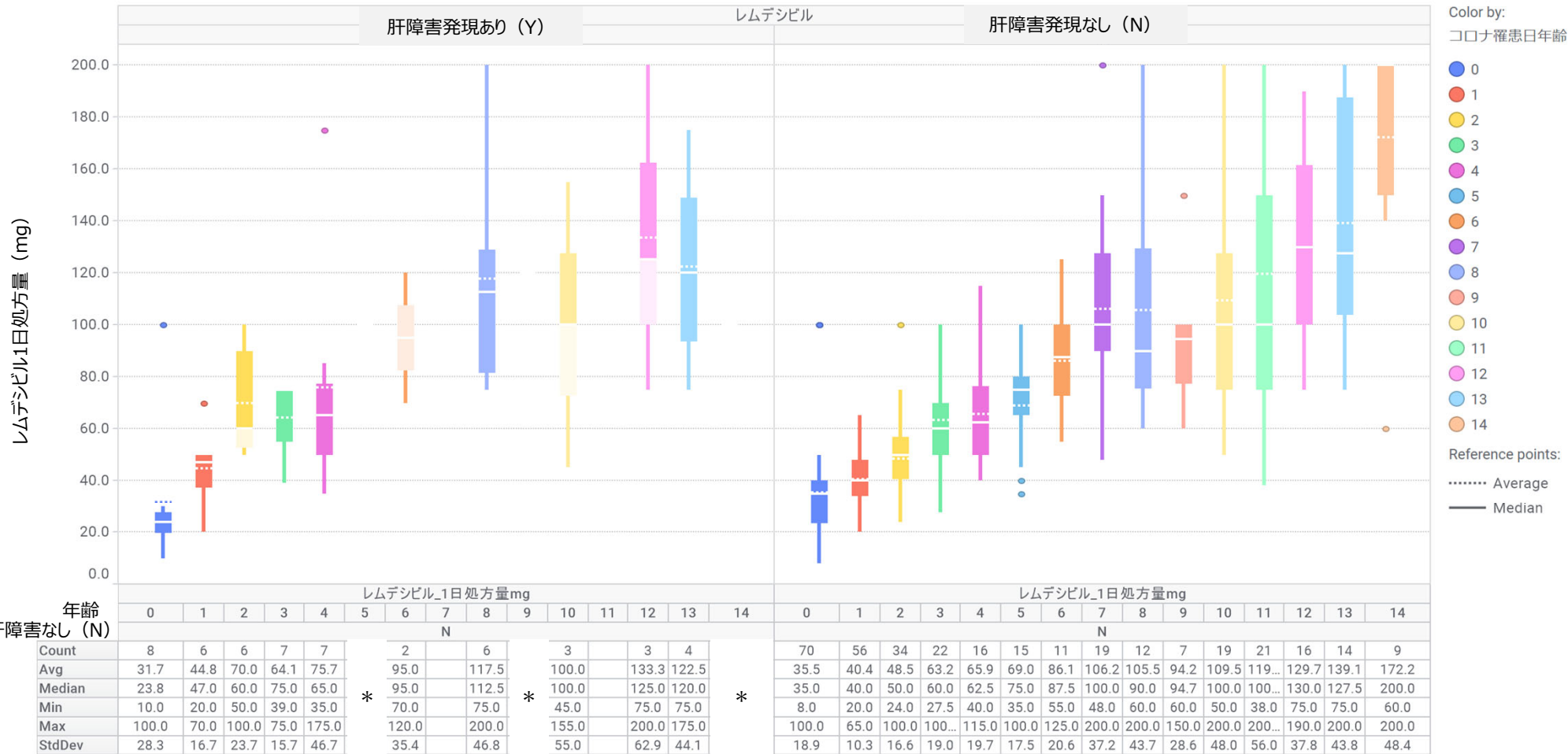
肝障害発現あり (Y) vs 肝障害発現なし (N)





# レムデシビル1日処方量mg分布[1日目] 年齢別

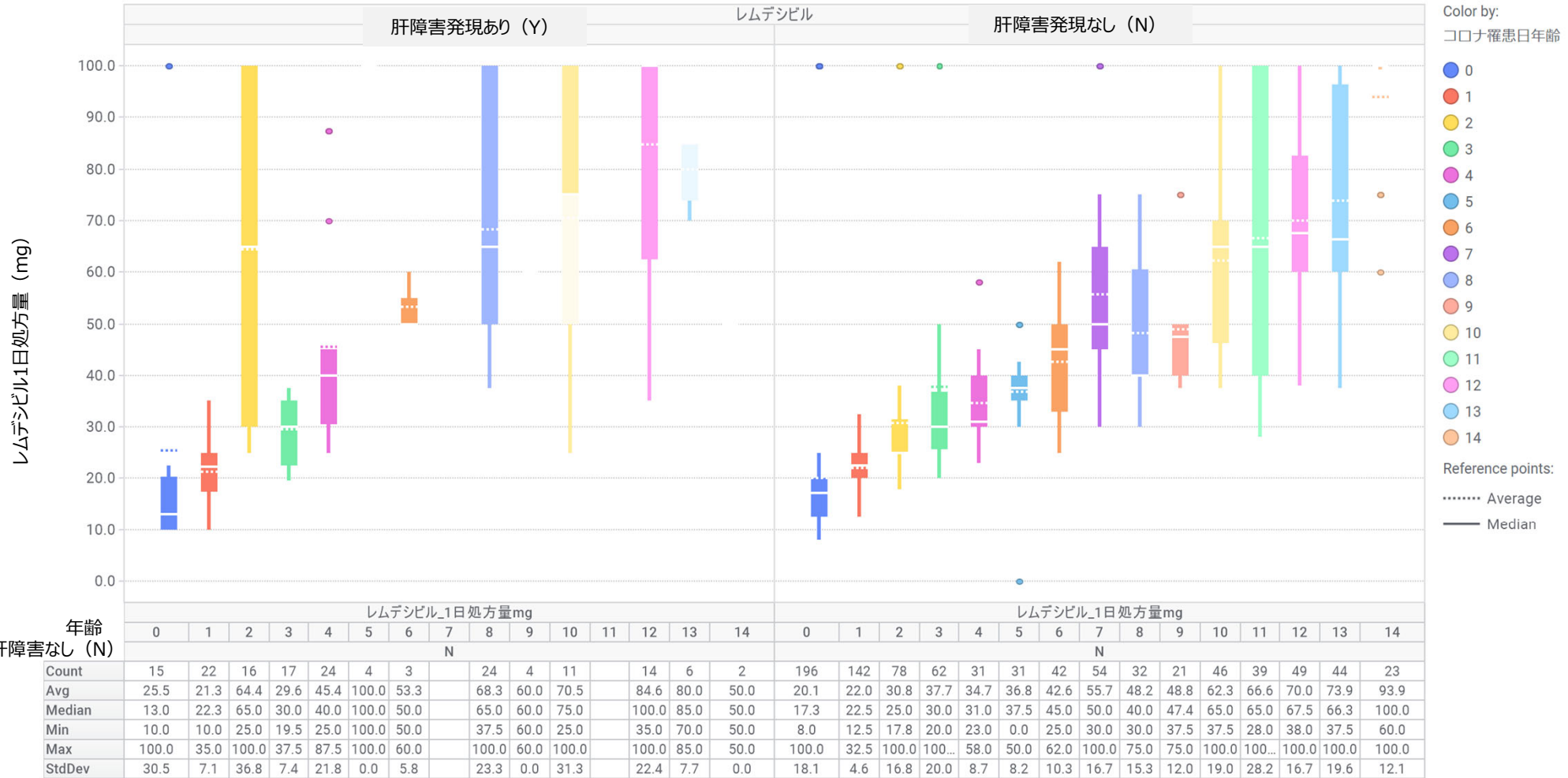
肝障害発現あり (Y) vs 肝障害発現なし (N)





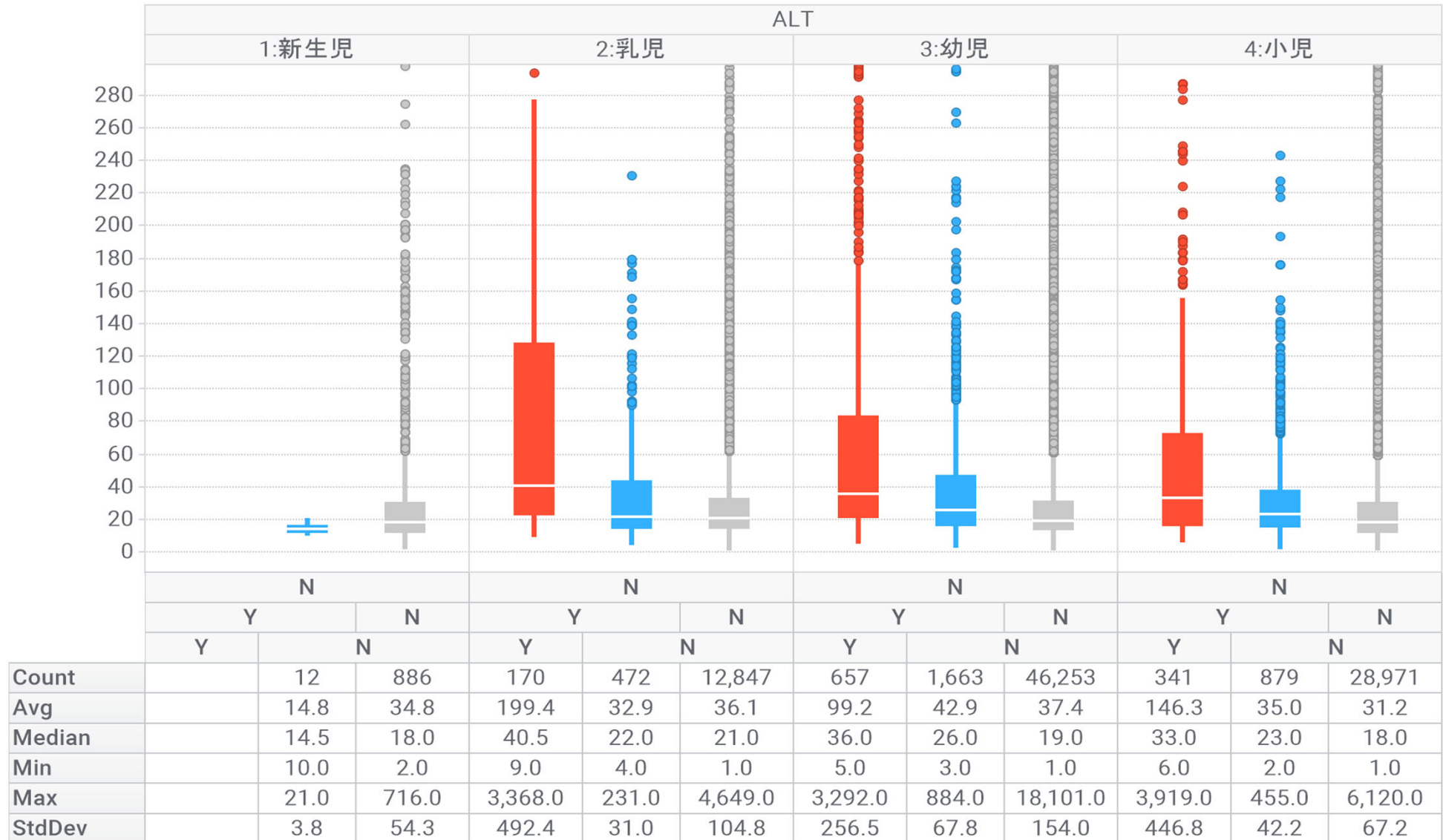
# レムデシビル1日処方量mg分布[2日目以降] 年齢別

肝障害発現あり (Y) vs 肝障害発現なし (N)



# 肝機能検査値[ALT]分布 年齢区分別

レムデシビル処方あり&肝障害あり vs レムデシビル処方あり&肝障害なし vs レムデシビル処方なし



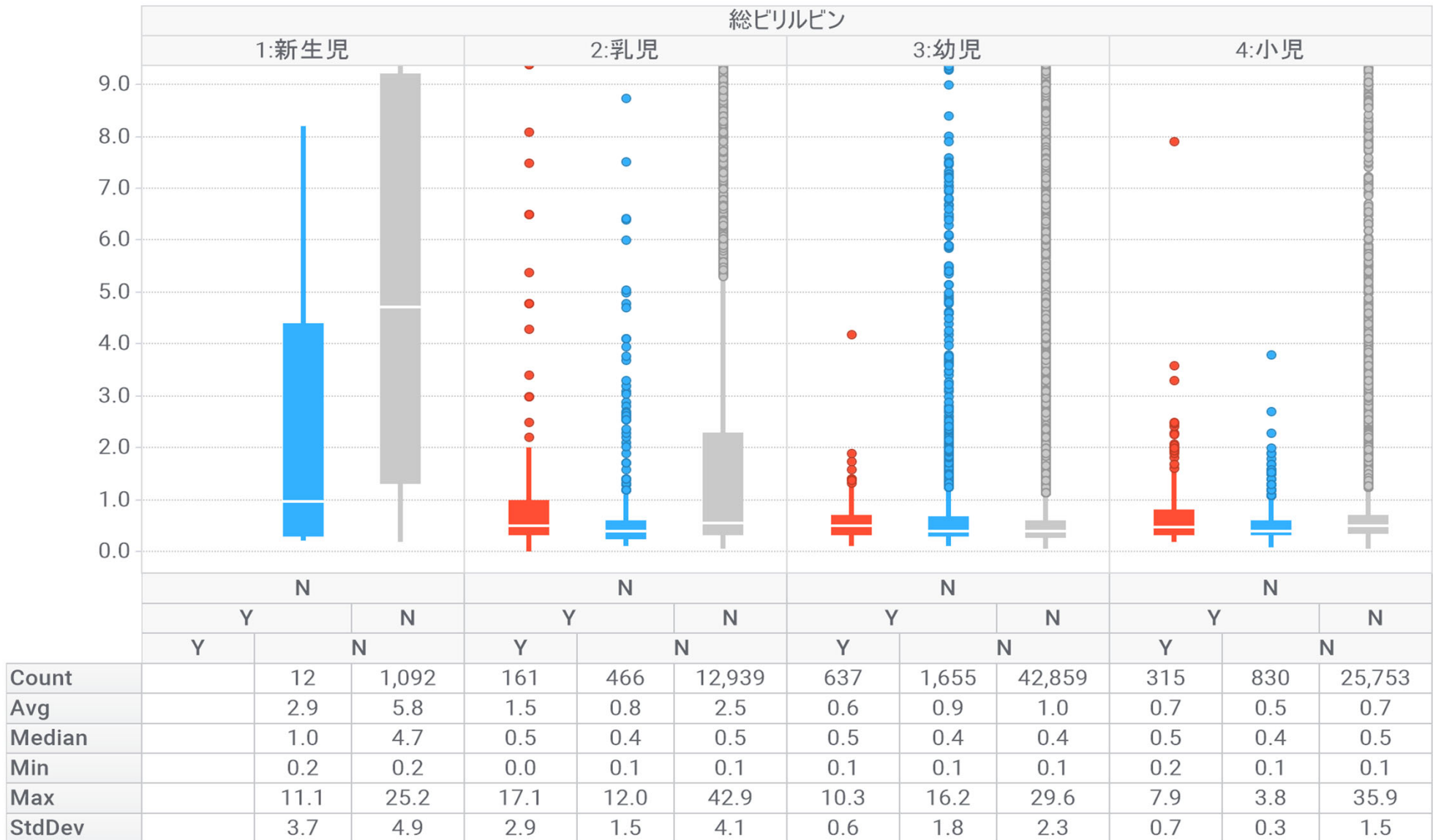
- レムデシビル処方あり&肝障害あり
- レムデシビル処方あり&肝障害なし
- レムデシビル処方なし

— 中央値



# 肝機能検査値[総ビリルビン]分布 年齢区分別

レムデシビル処方あり&肝障害あり vs レムデシビル処方あり&肝障害なし vs レムデシビル処方なし

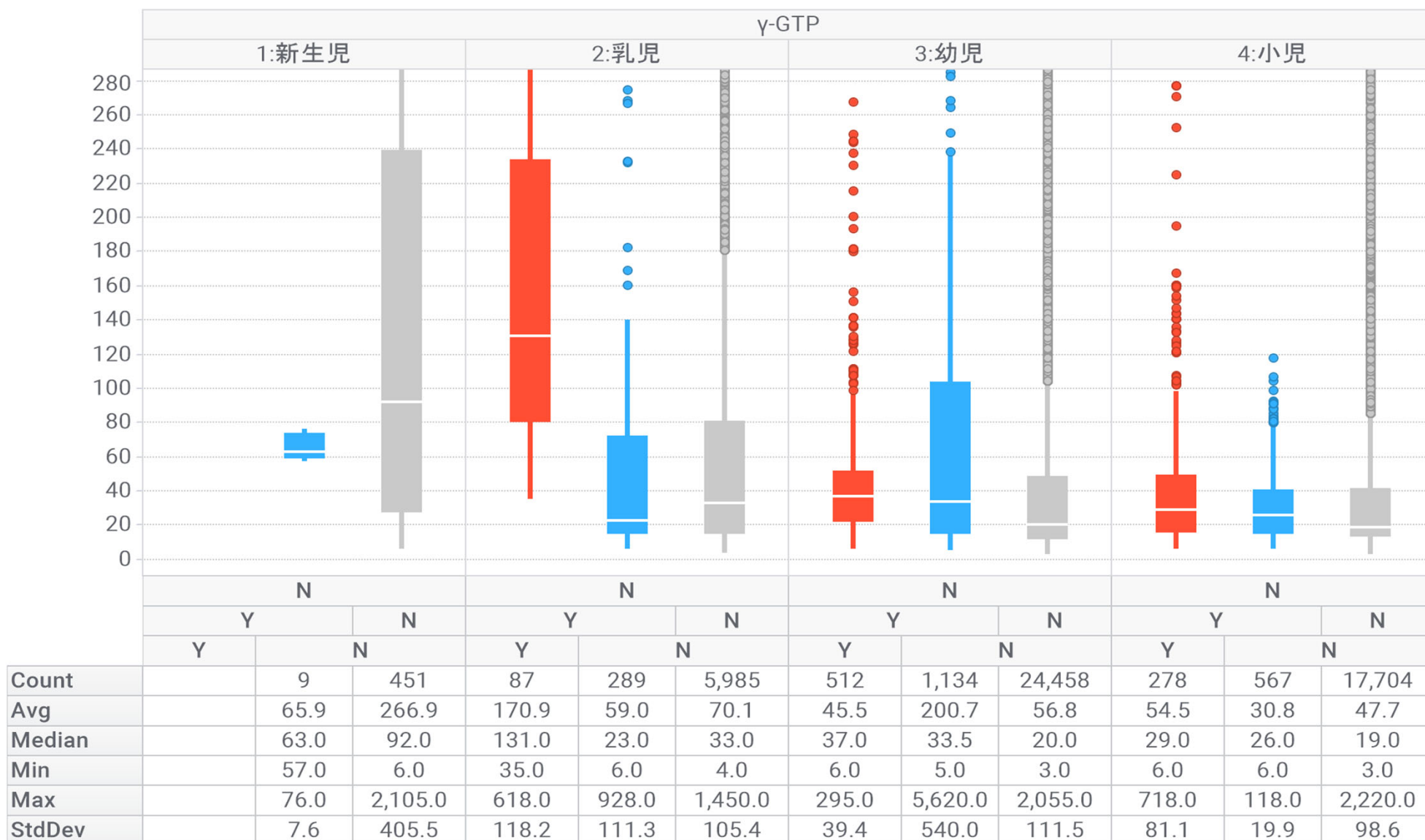


- レムデシビル処方あり&肝障害あり
- レムデシビル処方あり&肝障害なし
- レムデシビル処方なし

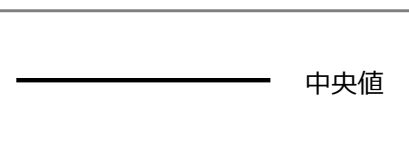
中央値

# 肝機能検査値[γ-GTP]分布 年齢区分別

レムデシビル処方あり&肝障害あり vs レムデシビル処方あり&肝障害なし vs レムデシビル処方なし

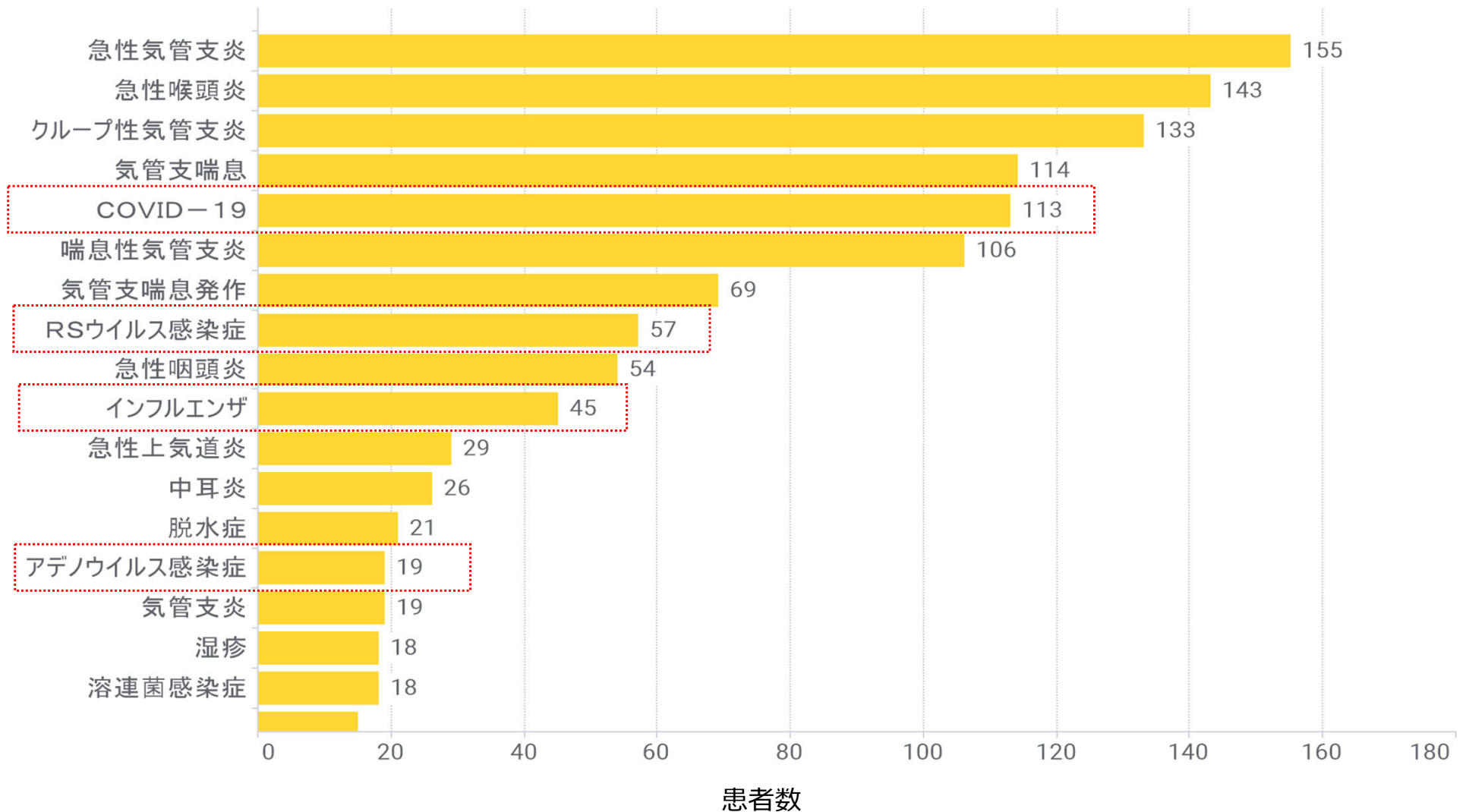


- レムデシビル処方あり&肝障害あり
- レムデシビル処方あり&肝障害なし
- レムデシビル処方なし



クリニックでのデキサメタゾン（DEX）処方患者369名における

# COVID-19罹患後DEX処方日病名ランキング



適正使用の観点から

COVID-19、RSウイルス感染症等のウイルス感染症の患者に対するDEX処方症例についてさらなる調査が必要

# 調査結果まとめ 1/2

## ● 患者数と罹患回数

- 2020年1月1日～2024年8月31日期間の小児DBのデータ上で観察されたCOVID-19の患者数は128,746名であり、それらのうち確定診断は34,100名、疑い診断は111,362名であった。
- COVID-19確定患者34,100名のうち、31,678名（92.6%）は罹患回数1回、1,971名（5.8%）は罹患回数2回であり、最大10回の患者が1名観察された。なお、各患者1回目の罹患時データを集計対象とした。

## ● 検査と処方

- COVID-19確定患者34,100名のうち、COVID-19検査実施が確認できた患者は8,719名であり、それらの検査結果は陽性が6,149名（70.5%）、陰性が1,946名（22.3%）、不明が624名（%）であった。
- COVID-19確定患者34,100名のうち、COVID-19治療薬の処方が確認できた患者は2,167名であり、COVID-19治療薬処方なしの患者は31,606名、それらのうち全く処方医薬品が観察されなかったのは2,097名であった。
- COVID-19治療薬の処方が確認できた患者2,494名の内訳は、抗ウイルス薬521名（20.9%）、抗炎症薬2,210名（88.6%）、中和抗体薬6名（0.2%）であった。なお、罹患1回目の治療期間に限定した場合、COVID-19治療薬の処方が確認できた患者1,468名の内訳は、抗ウイルス薬456名（31.1%）、抗炎症薬1,166名（79.4%）、中和抗体薬6名（0.4%）であった。
- 抗ウイルス薬のうちレムデシビルの処方が最も多く96.3%（439/456）、抗炎症薬のうちデキサメタゾンの処方が最も多く98.5%（1,148/1,166）、抗中和抗体薬はソトロビマブのみであり6名であった。

# 調査結果まとめ 2/2

## ● 合併症と重大な副作用

- レムデシビルが処方された患者のうち、50名は前観察期間において腎障害もしくは肝障害が観察されたレムデシビル処方推奨されない条件に合致したため除外した389名（レムデシビル群）とCOVID-19治療薬処方なしの患者は31,606名のうち医薬品処方が観察された29,509名（比較対照群）について、合併症と重大な副作用の発現実態を調査した。

### ● 合併症

- レムデシビル群において、合併症が確認された患者は154名であり、それらのうち小児多系統炎症性症候群（MIS-C）が1名、肺炎が154名であった。一方、比較対照群では合併症が確認された患者は1,332名であり、それらのうち小児多系統炎症性症候群が14名、肺炎が1,322名であった。
- レムデシビル群におけるMIS-Cの発現率は0.26%（1/389）、比較対照群では0.05%（14/29,509）であり、レムデシビル群のMIS-C発現率が高かった。
- レムデシビル群における肺炎の発現率は39.59%（154/389）、比較対照群では4.48%（1,322/29,509）であり、レムデシビル群の肺炎発現率が高かった。

### ● 重大な副作用

- レムデシビル群において、重大な副作用が確認された患者は109名であり、それらのうち肝障害が54名、過敏症が63名であった。一方、比較対照群では重大な副作用が確認された患者は4,223名であり、それらのうち肝障害が318名、過敏症が3,948名であった。
- レムデシビル群における肝障害の発現率は13.88%（54/389）、比較対照群では1.08%（318/29,509）であり、レムデシビル群の肝障害発現率が高かった。
- レムデシビル群における過敏症の発現率は16.20%（63/389）、比較対照群では13.38%（3,948/29,509）であり、レムデシビル群の肺炎発現率が高かった。

(別添)

令和6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) ※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) ※ご欠席