

## 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6（2024）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7（2025）年3月10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6（2024）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以下に示します。

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

なお、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 －肝機能障害－

2025年 3月 10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

# 小児におけるファモチジン使用実態調査 概要

## 1. 目的

- 小児患者においてファモチジン使用による肝機能障害発現リスクを把握すること
  - ➔ 対象者選定・研究デザイン立案
- シメチジンの使用実態調査（PFAPA）

## 2. 研究デザイン案

### リサーチクエスチョン：

ファモチジン使用は、他の胃酸分泌抑制剤の使用又は非使用と比べて肝機能障害の発現リスクが高いか（仮説：リスクは高いとは言えない）

対 象 患 者	ファモチジンの適応症を有する15歳未満の小児患者
曝 露	ファモチジンの使用
比 較	<ul style="list-style-type: none"> <li>• その他のH2受容体拮抗薬の使用</li> <li>• プロトンポンプ阻害薬（PPI）の使用</li> <li>• 胃酸分泌抑制薬の非使用</li> </ul>
ア ウ ト カ ム	肝機能障害：肝機能検査値（ALT、AST、 $\gamma$ -GTP）異常
デ ザ イ ン	過去起点コホート研究（後ろ向きコホート研究）

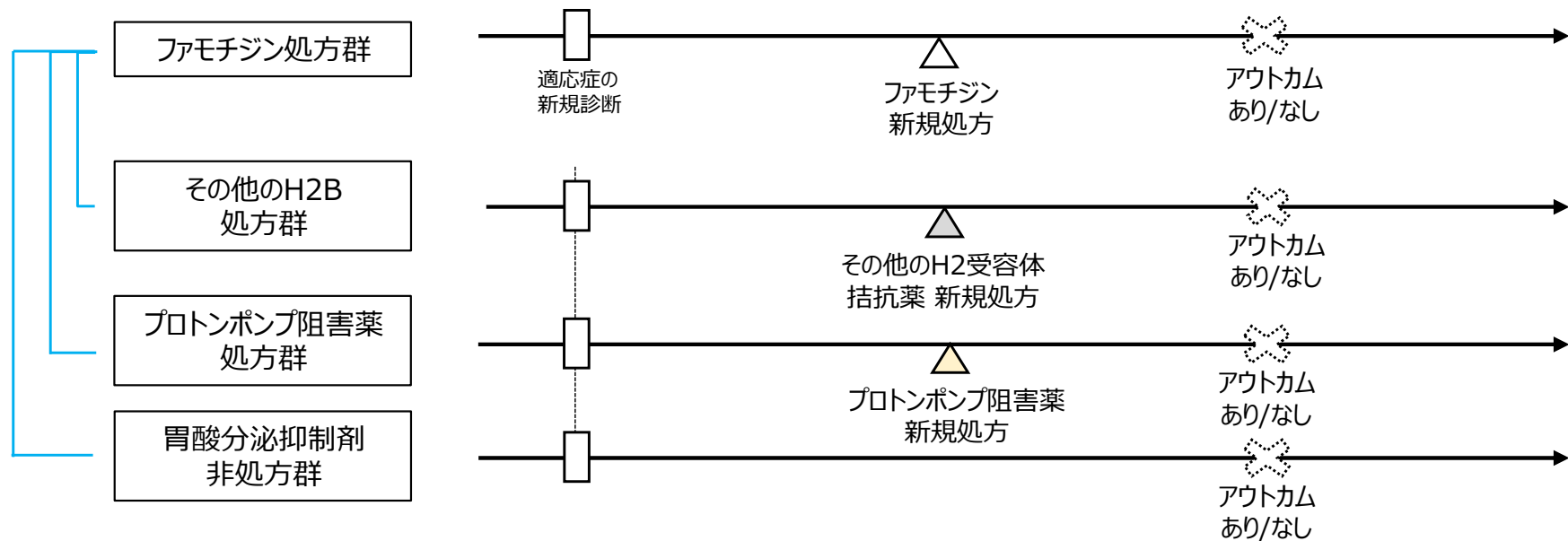
- 解析対象患者の背景調査（選択・除外基準の妥当性）
- 研究デザインの提案

# 比較検討

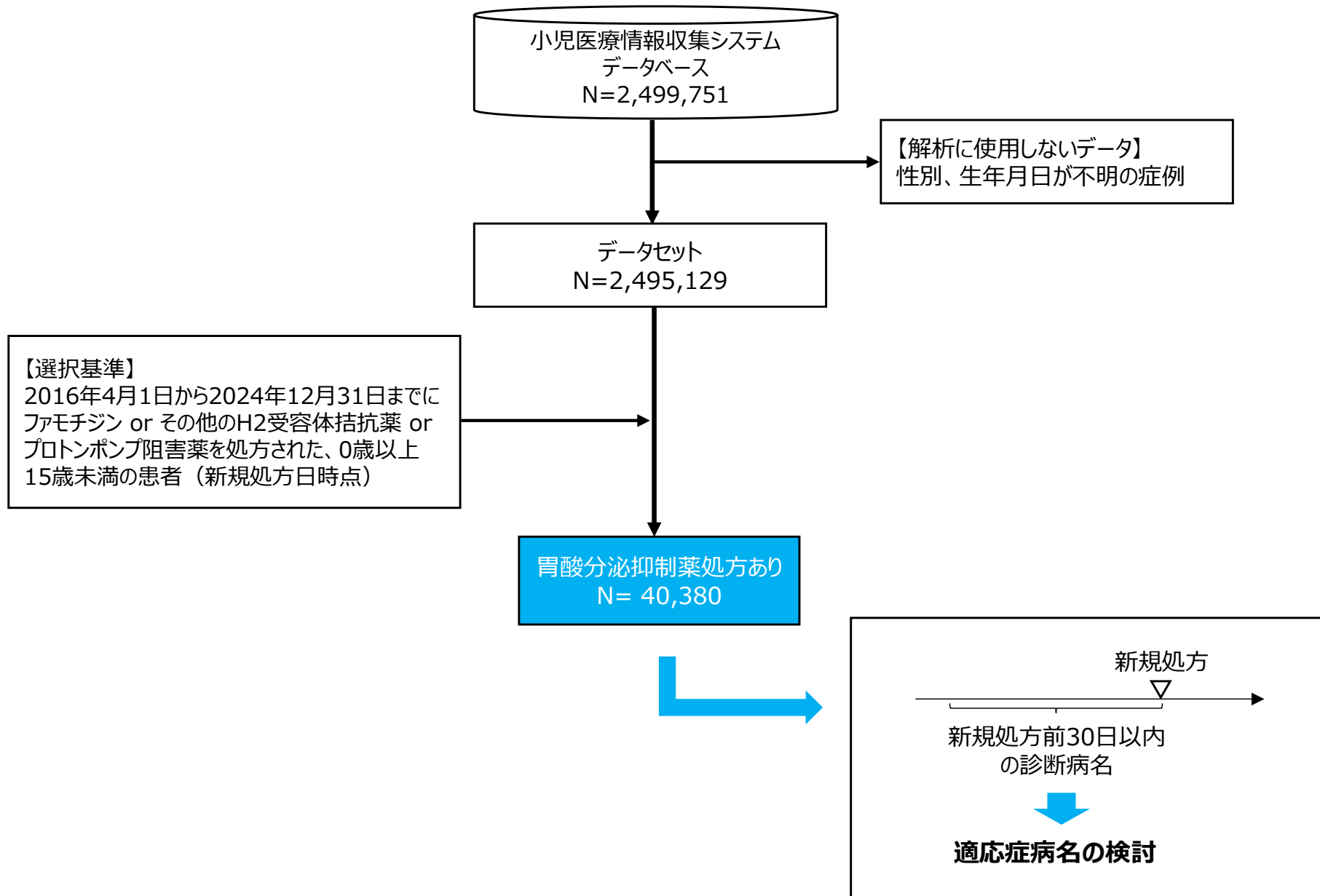
## リサーチクエスチョン：

ファモチジン使用は、他の胃酸分泌抑制剤の使用又は非使用と比べて肝機能障害の発現リスクが高いか（仮説：リスクは高いとは言えない）

**比較：** ファモチジン処方群 vs その他のH2B処方群  
 ファモチジン処方群 vs プロトンポンプ阻害薬処方群  
 ファモチジン処方群 vs 非処方群



# データ抽出フロー



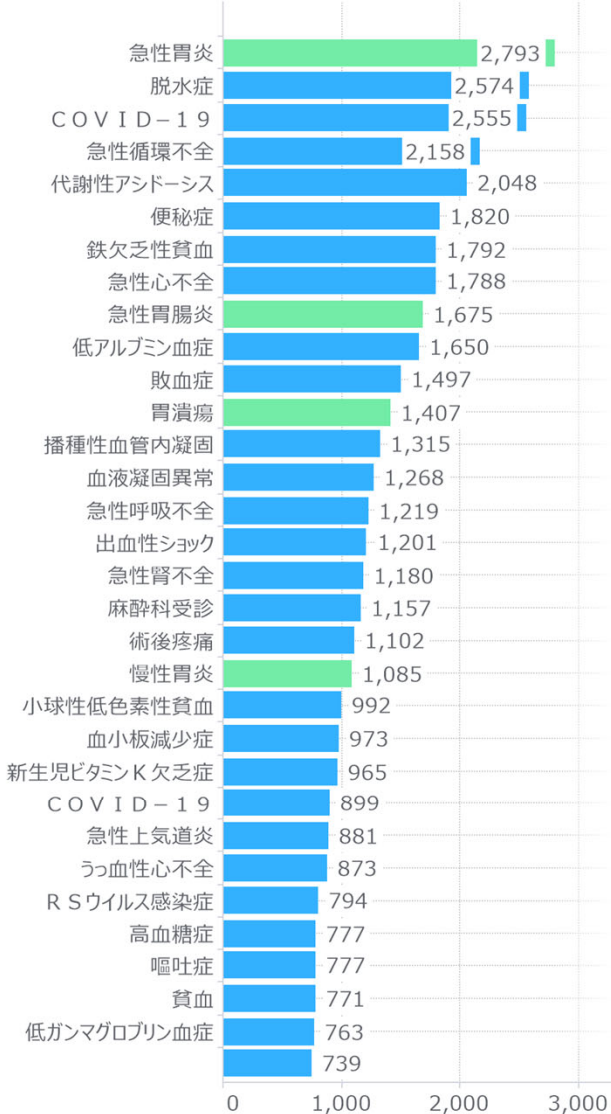
# ファモチジン適応症病名の選定（選択病名）

分類	ICD10コード	病名
胃食道逆流症	K210	食道炎を伴う胃食道逆流症
	K219	食道炎を伴わない胃食道逆流症
胃潰瘍	K25	胃潰瘍
十二指腸潰瘍	K26	十二指腸潰瘍
消化性潰瘍	K27	部位不明の消化性潰瘍
胃空腸潰瘍	K28	胃空腸潰瘍
胃炎及び十二指腸炎	K29	胃炎及び十二指腸炎
胃腸出血	K922	胃腸出血
Zollinger-Ellison 症候群	E164	ゾリンジャー・エリソン症候群
消化性潰瘍	P788	新生児消化性潰瘍
胃腸炎	A090	感染症が原因のその他及び詳細不明の胃腸炎及び大腸炎
	A099	詳細不明の原因による胃腸炎及び大腸炎

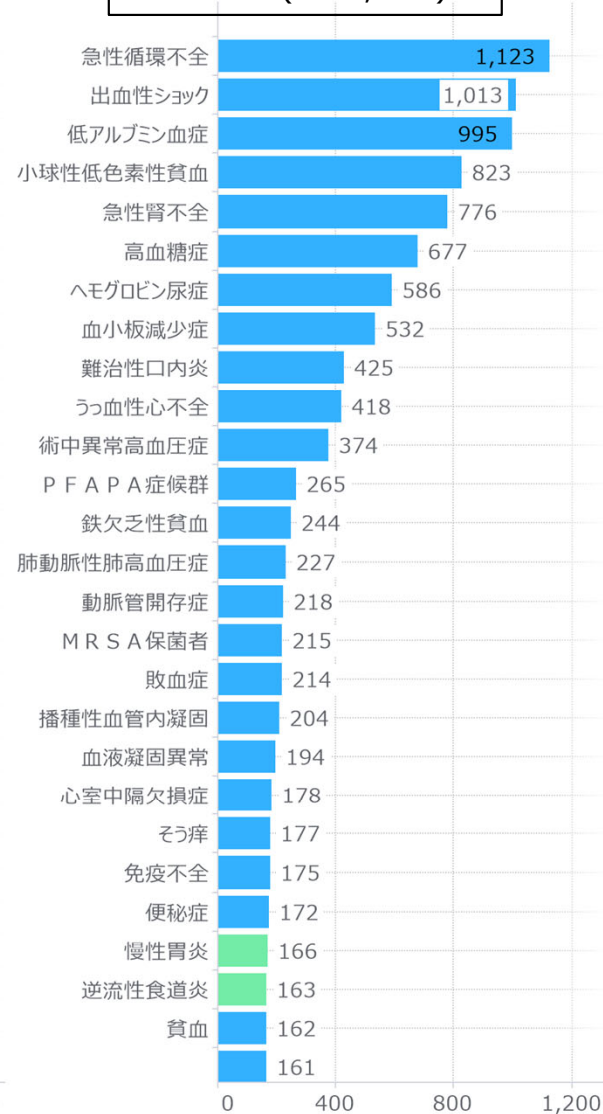
# 胃酸分泌抑制剤処方前の診断病名

新規処方前30日以内の診断病名

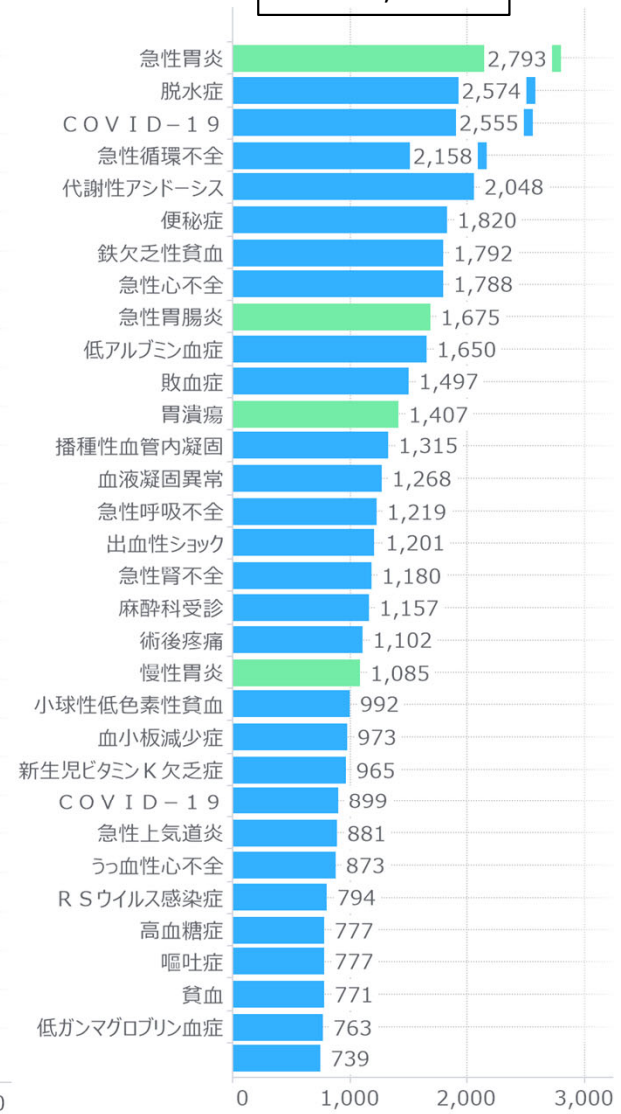
ファモチジン処方群 (N=29,904)



その他のH2受容体拮抗薬  
処方群 (N=3,661)

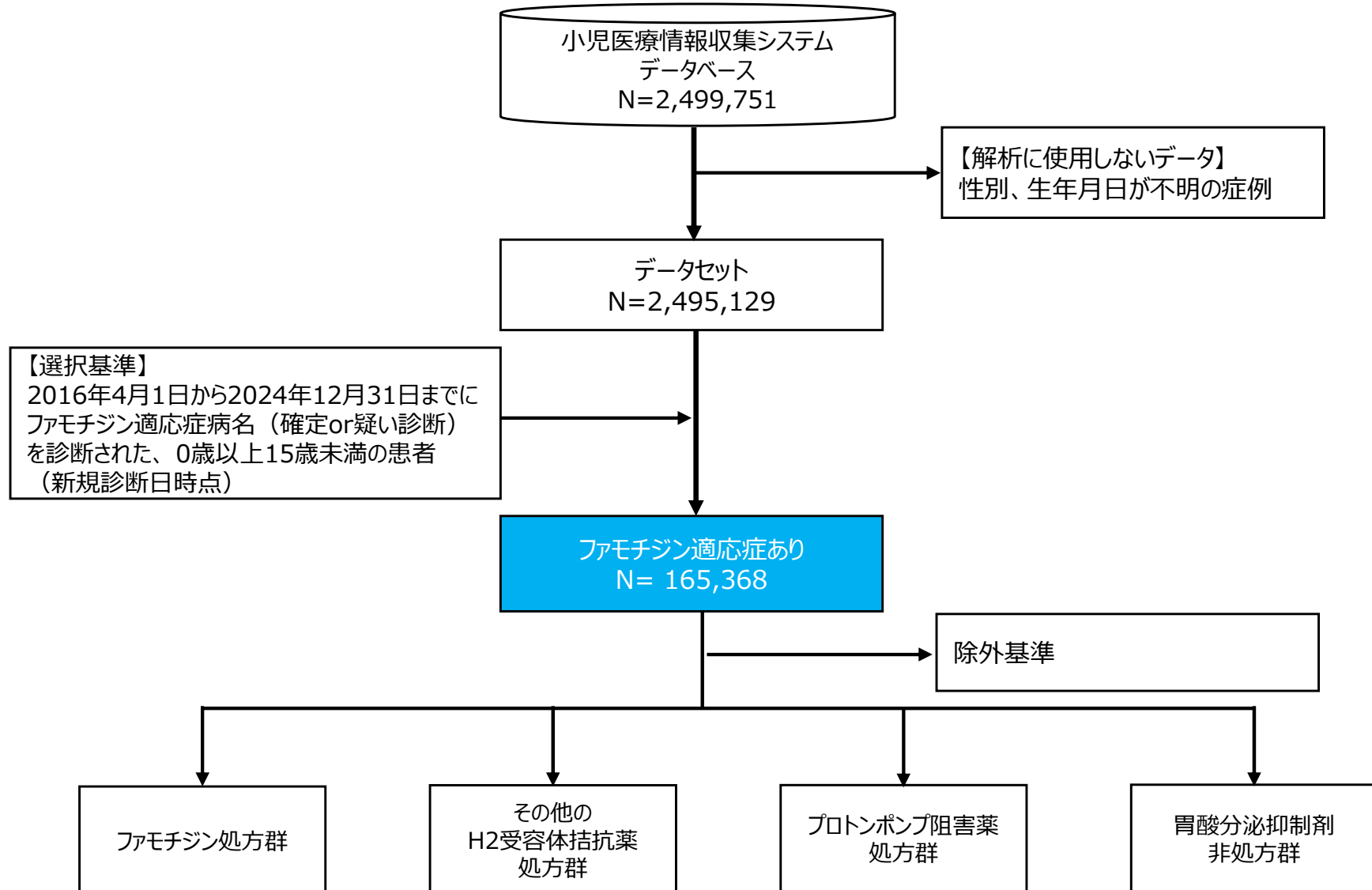


PPI処方群  
(N=6,815)



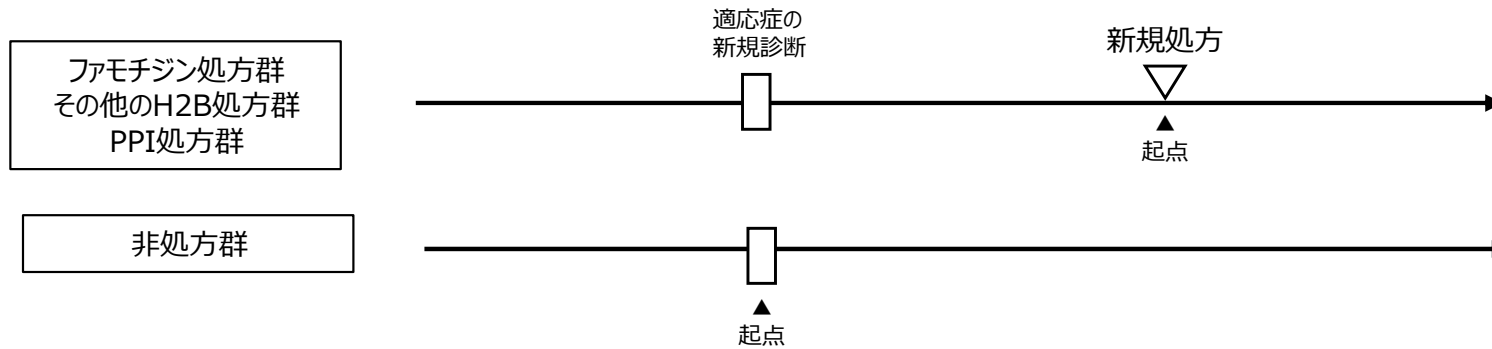
● 選択病名

# データ抽出フロー



比較： ファモチジン処方群 vs その他のH2B処方群  
 ファモチジン処方群 vs プロトンポンプ阻害薬処方群  
 ファモチジン処方群 vs 非処方群

# 除外基準

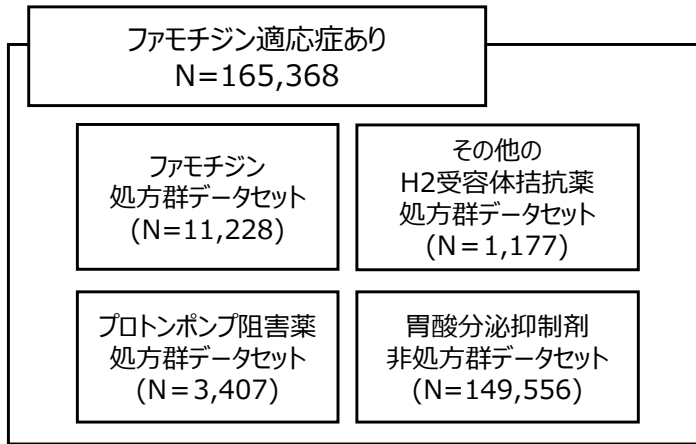


- ① 適応症の新規診断前日までに、胃酸分泌抑制剤の処方を有する患者
- ② 新規処方日<sup>※1</sup>の180日前から新規処方日の前日までに、肝機能検査値異常（ALT>3xULN、AST>3xULN又はGGT>2.5xULN）を有する患者
- ③ 新規処方日<sup>※1</sup>の180日前から新規処方日の前日までに、肝障害起因薬の処方がある患者
- ④ 新規処方日<sup>※1</sup>の180日前から新規処方日の前日までに、がんの傷病名がある患者又はがん化学療法剤を処方された患者
- ⑤ 新規処方日<sup>※1</sup>の180日前から新規処方日の前日までに、薬物性肝障害以外の肝障害の起因病名を診断された患者
- ⑥ 新規処方日に複数の胃酸分泌抑制剤を処方された患者
- ⑦ 新規処方<sup>※1</sup>後1-180日以内のALT、AST又はGGTのいずれのデータもない患者

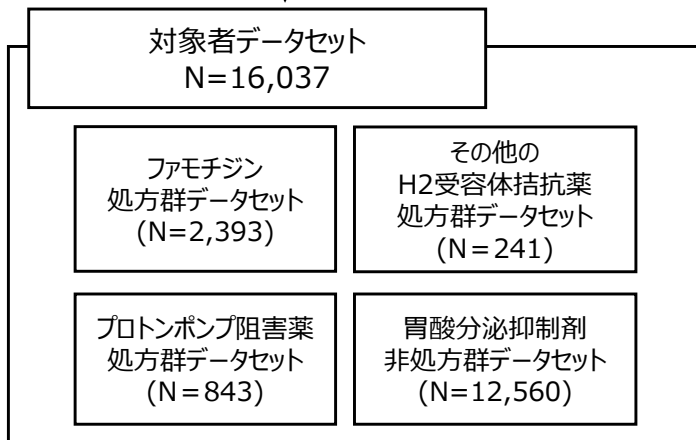
※1 非処方群の場合：適応症の新規診断日

# 対象者フロー（適応症 新規診断日以降）

## [除外前]



## [除外後]



## 除外基準 該当患者

除外基準		ファモチジン	その他のH2受容体拮抗薬	プロトンポンプ阻害薬	非処方	全体
1	診断前に胃酸分泌抑制剤の処方あり	3,852	432	1,520	4,307	10,111
2	新規処方※前に肝機能検査値異常あり	1,096	133	737	1,594	3,560
3	新規処方※前に肝障害起因薬あり	2,981	421	1,266	17,897	22,565
4	新規処方※前にがん診断orがん化学療法剤の処方あり	569	12	182	595	1,358
5	新規処方※前に薬物性以外の肝障害起因病名あり	1,725	336	791	5,088	7,940
6	新規処方日に複数の胃酸分泌抑制剤処方あり	0	0	0	-	0
7	新規処方※後の検査値データなし	4,496	392	748	130,465	136,101

※非処方群：適応症の新規診断日

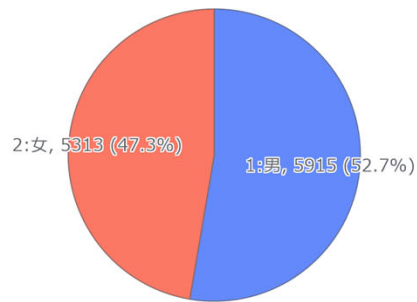


# ファモチジン処方群 (除外前、N=11,228)

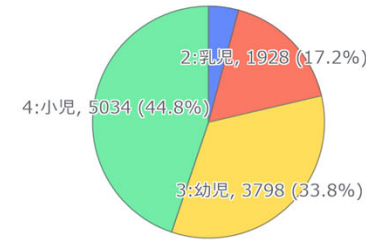
各群の患者数

<p>患者数</p> <p>165,368</p>	<p>ファモチジン処方群</p> <p>11,228</p> <p>UniqueCount(患者ID)</p>	<p>その他H2受容体拮抗薬群</p> <p>1,177</p> <p>UniqueCount(患者ID)</p>	<p>PPI群</p> <p>3,407</p> <p>UniqueCount(患者ID)</p>	<p>胃腸薬非処方群</p> <p>149,556</p> <p>UniqueCount(患者ID)</p>
---------------------------	---	---	---	--

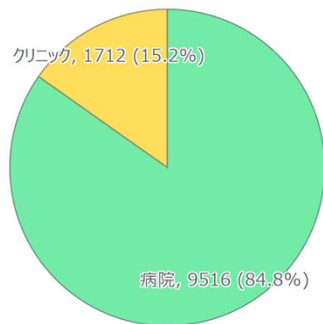
性別



年齢区分



施設区分別



年齢別



# ファモチジン処方群 (除外後、N=2,393)

患者数  
16,037

各群の患者数

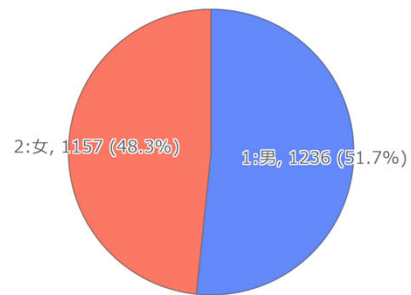
ファモチジン処方群  
2,393  
UniqueCount(患者ID)

その他H2受容体拮抗薬群  
241  
UniqueCount(患者ID)

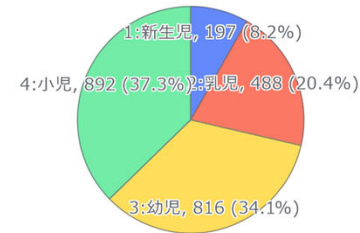
PPI群  
843  
UniqueCount(患者ID)

胃腸薬非処方群  
12,560  
UniqueCount(患者ID)

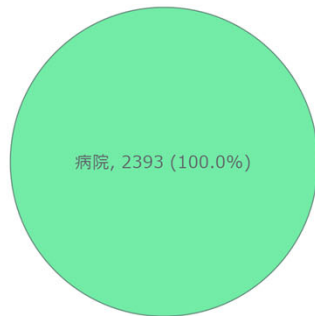
性別



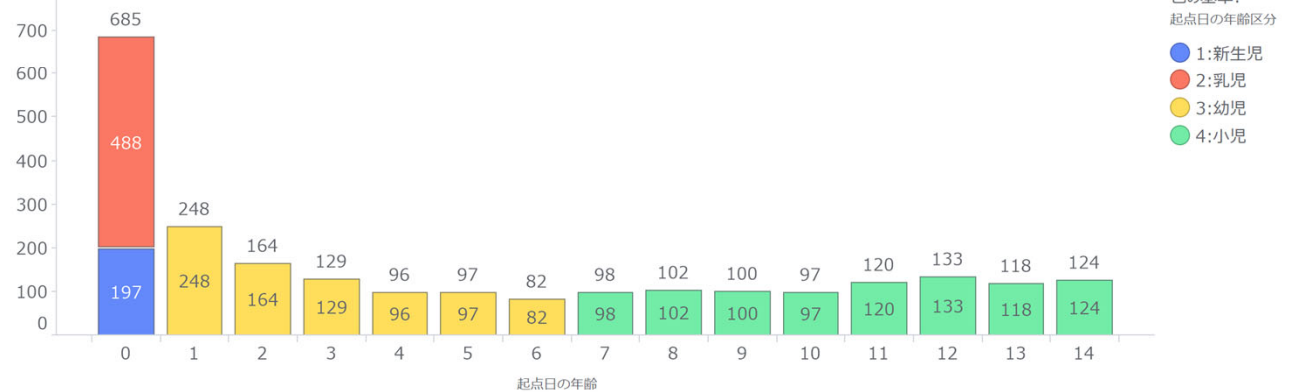
年齢区分



施設区分別



年齢別



病院患者のみ (肝機能検査を実施するクリニックが少ない)



# その他のH2受容体拮抗薬処方群 (除外前、N = 1,177)

各群の患者数

ファモチジン処方群

11,228

UniqueCount(患者ID)

その他H2受容体拮抗薬群

1,177

UniqueCount(患者ID)

PPI群

3,407

UniqueCount(患者ID)

胃腸薬非処方群

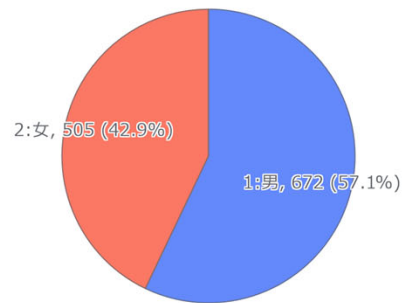
149,556

UniqueCount(患者ID)

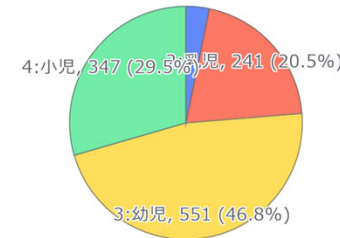
患者数

165,368

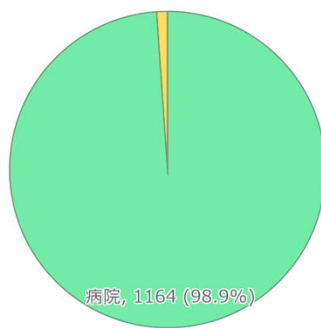
性別



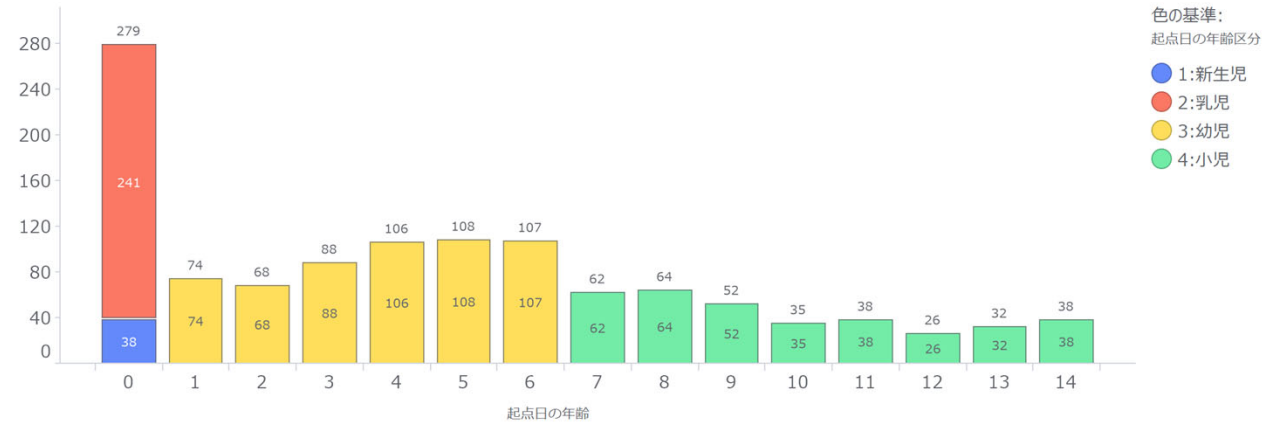
年齢区分



施設区分別



年齢別



# その他のH2受容体拮抗薬処方群 (除外後、N = 241)

患者数  
16,037

各群の患者数

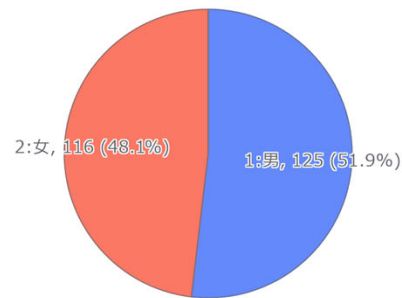
ファモチジン処方群  
2,393  
UniqueCount(患者ID)

その他H2受容体拮抗薬群  
241  
UniqueCount(患者ID)

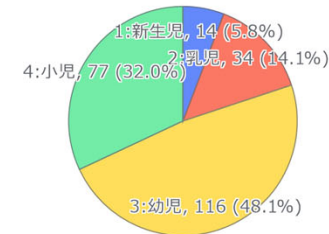
PPI群  
843  
UniqueCount(患者ID)

胃腸薬非処方群  
12,560  
UniqueCount(患者ID)

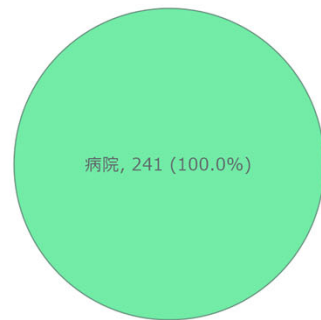
性別



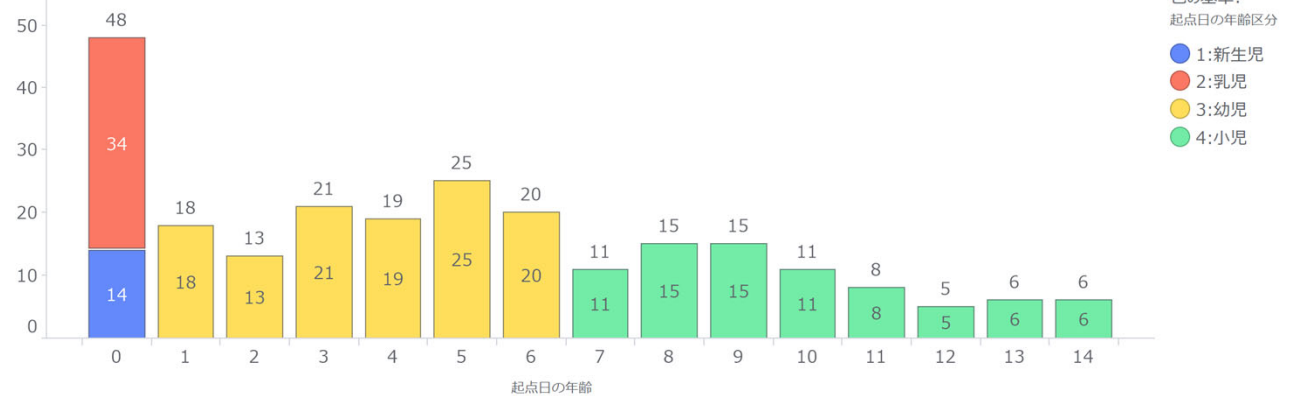
年齢区分



施設区分別



年齢別



# プロトンポンプ阻害薬処方群 (除外前、N=3,407)

患者数  
165,368

各群の患者数

ファモチジン処方群

11,228

UniqueCount(患者ID)

その他H2受容体拮抗薬群

1,177

UniqueCount(患者ID)

PPI群

3,407

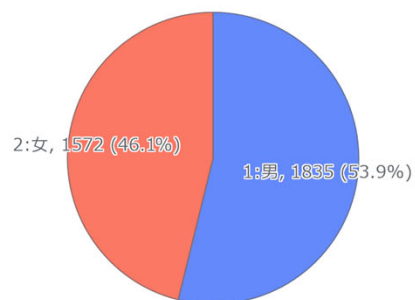
UniqueCount(患者ID)

胃腸薬非処方群

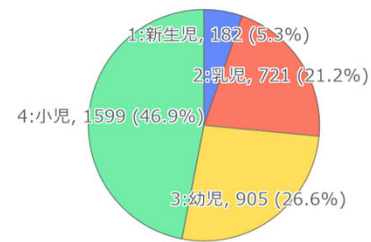
149,556

UniqueCount(患者ID)

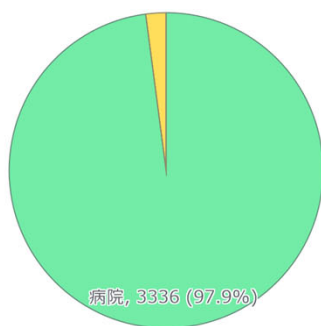
性別



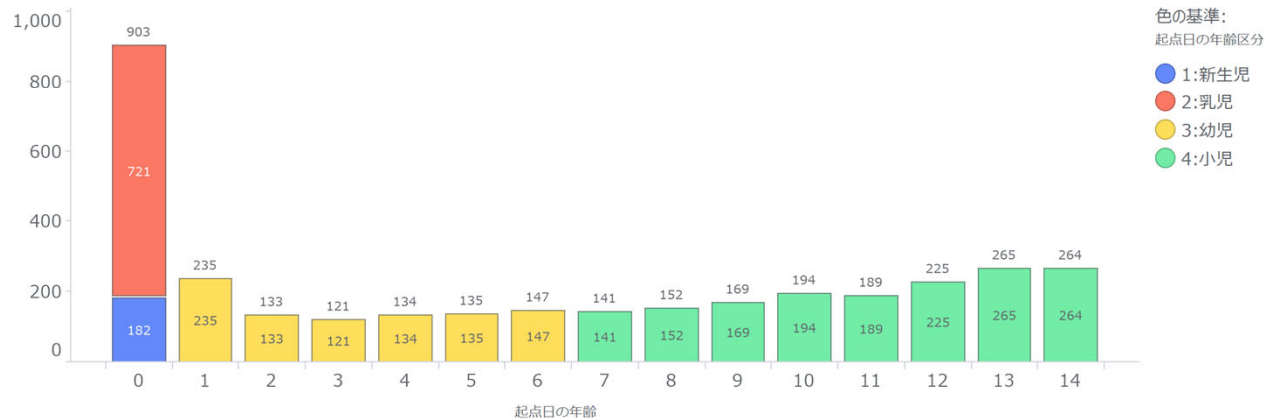
年齢区分



施設区分別



年齢別





# プロトンポンプ阻害薬処方群 (除外後、N = 843)

患者数  
16,037

各群の患者数

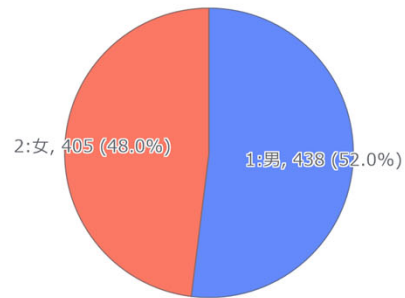
ファモチジン処方群  
2,393  
UniqueCount(患者ID)

その他H2受容体拮抗薬群  
241  
UniqueCount(患者ID)

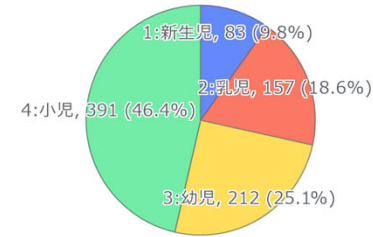
PPI群  
843  
UniqueCount(患者ID)

胃腸薬非処方群  
12,560  
UniqueCount(患者ID)

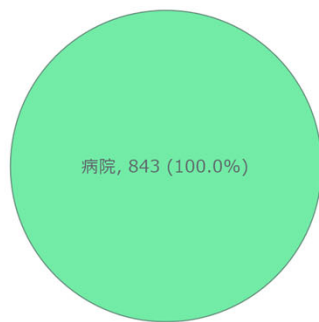
性別



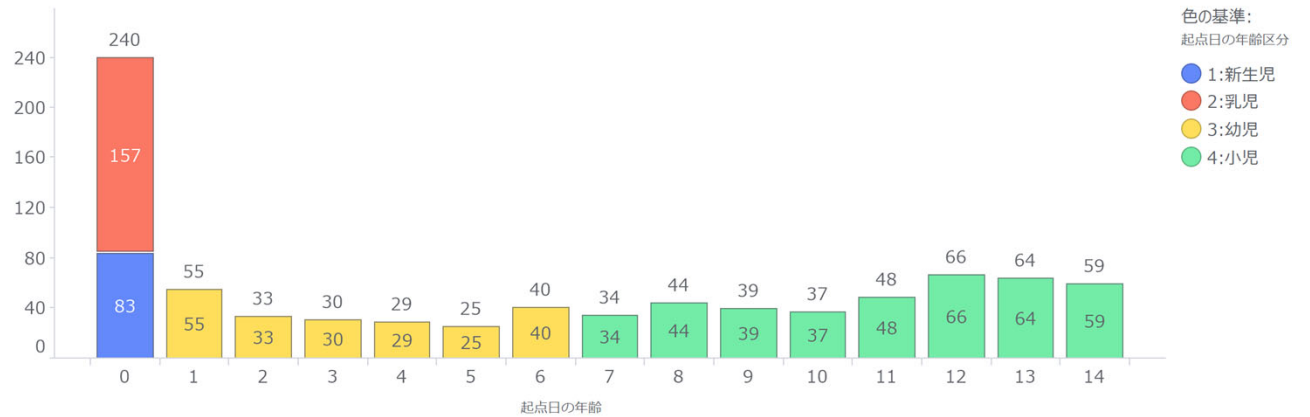
年齢区分



施設区分別



年齢別



# 非処方群 (除外前、N=149,556)

各群の患者数

患者数

165,368

PPI群

3,407

UniqueCount(患者ID)

その他H2受容体拮抗薬群

1,177

UniqueCount(患者ID)

ファモチジン処方群

11,228

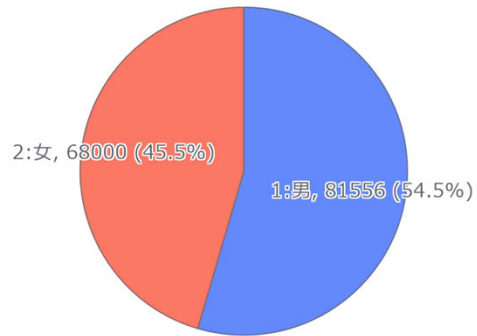
UniqueCount(患者ID)

胃腸薬非処方群

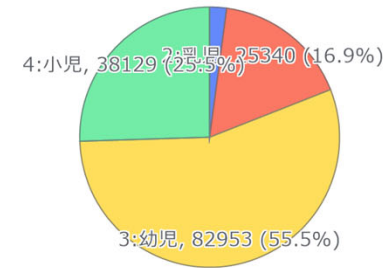
149,556

UniqueCount(患者ID)

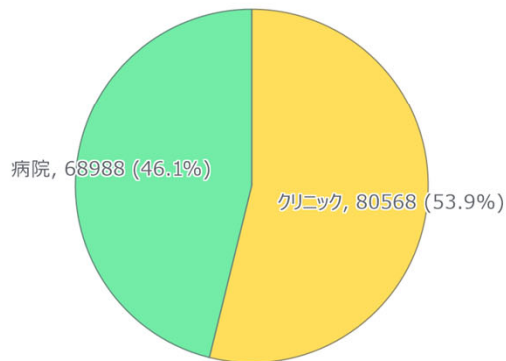
性別



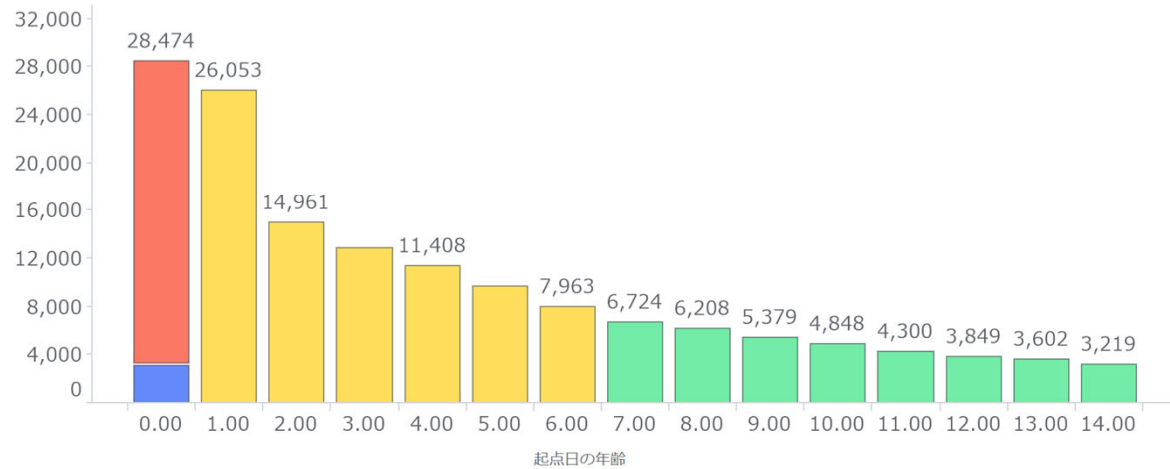
年齢区分



施設区分別



年齢別



色の基準:  
起点日の年齢区分

- 1:新生児
- 2:乳児
- 3:幼児
- 4:小児

# 非処方群 (除外後、N=12,560)

各群の患者数

ファモチジン処方群

2,393

UniqueCount(患者ID)

その他H2受容体拮抗薬群

241

UniqueCount(患者ID)

PPI群

843

UniqueCount(患者ID)

胃腸薬非処方群

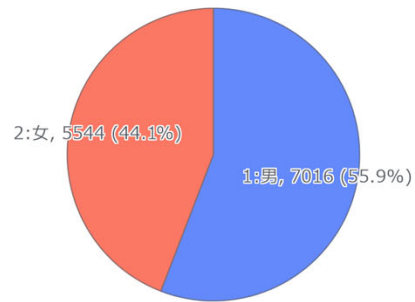
12,560

UniqueCount(患者ID)

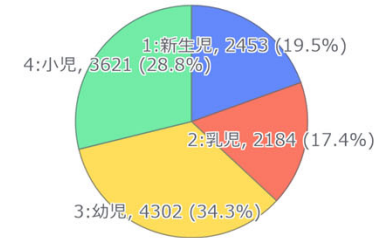
患者数

16,037

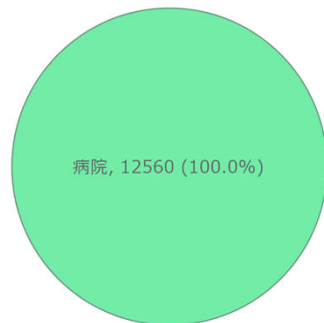
性別



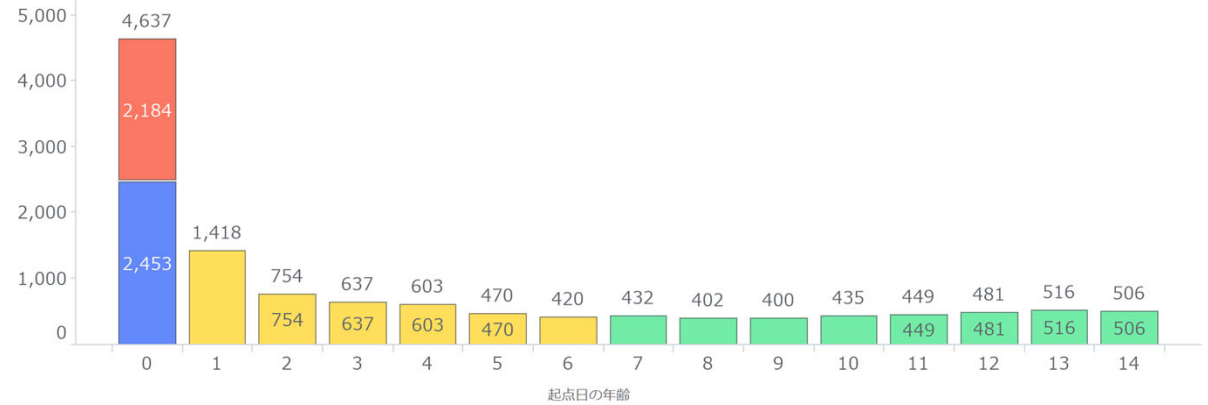
年齢区分



施設区分別



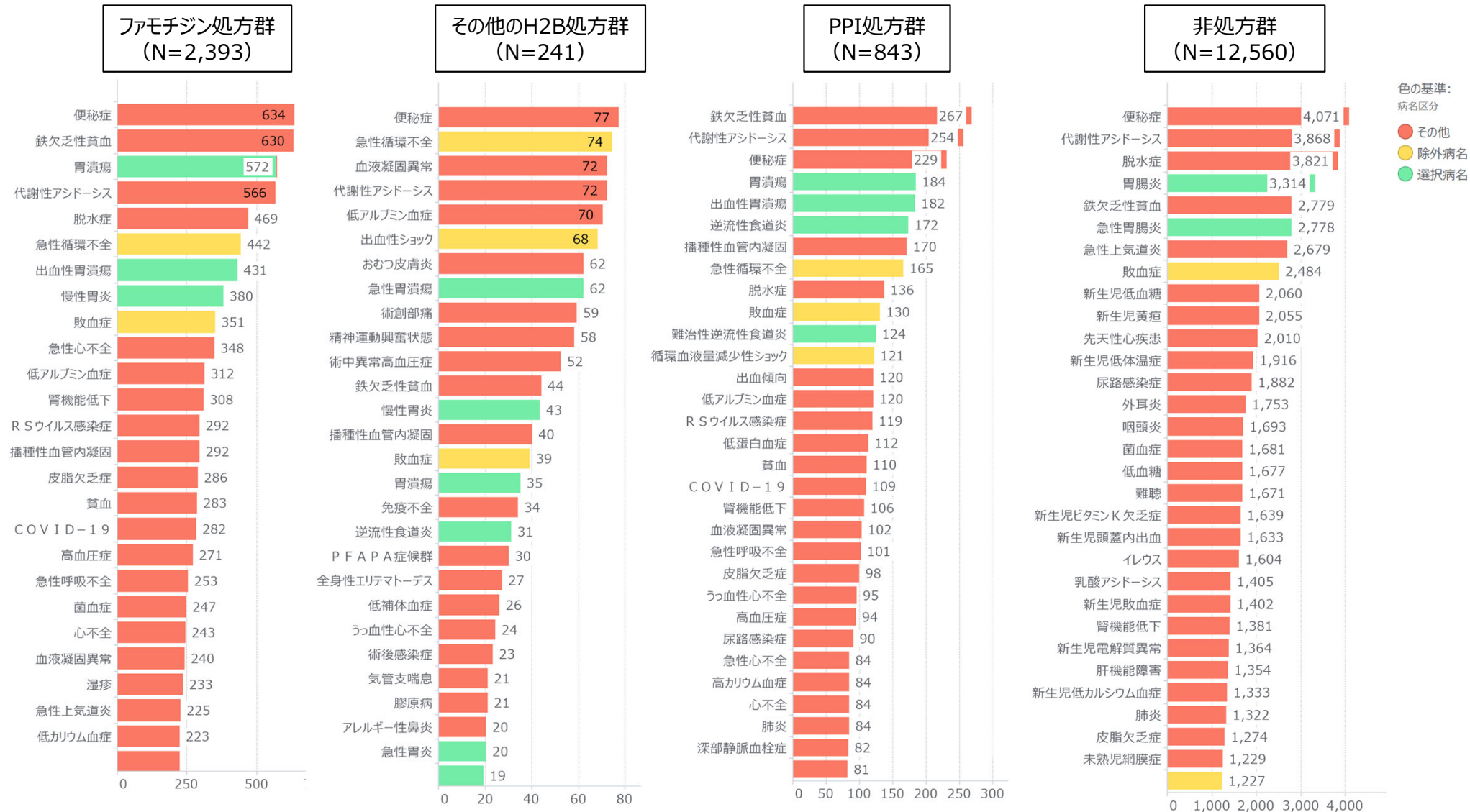
年齢別





# 適応症新規診断後の病名

適応症新規診断後180日以内の診断病名別 患者数

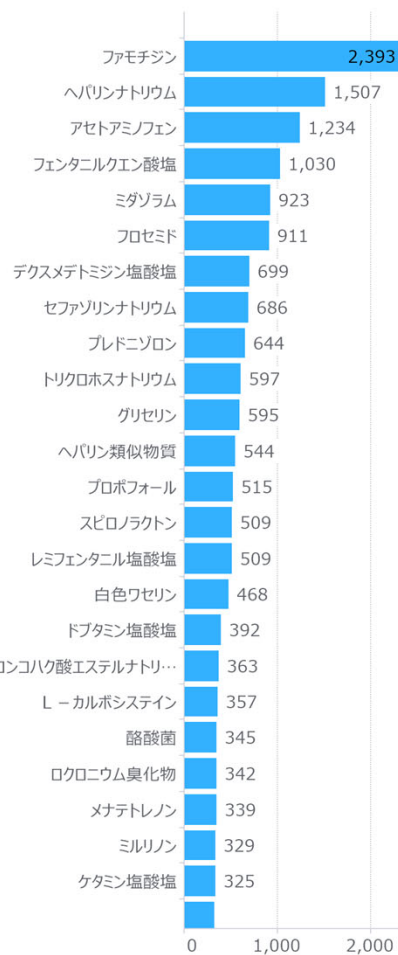


色の基準:  
病名区分  
● その他  
● 除外病名  
● 選択病名

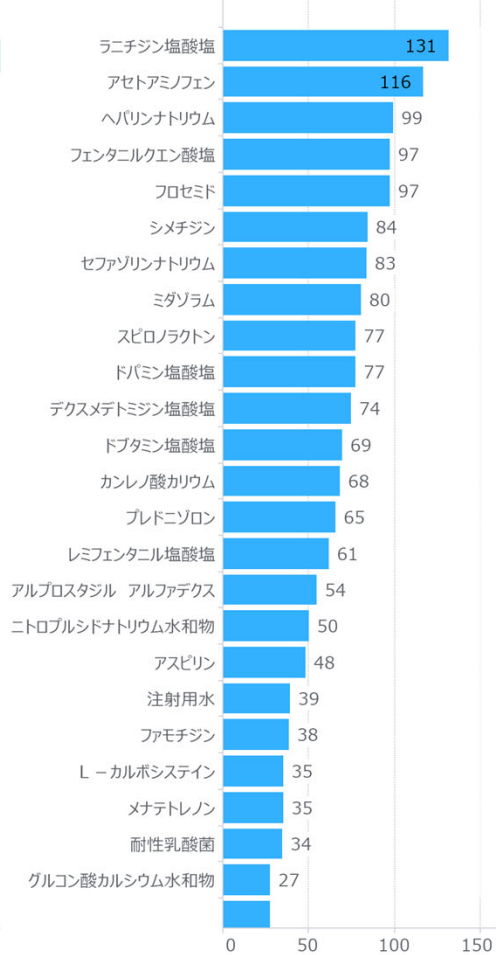
# 新規診断後の処方薬

適応症新規診断後180日以内の処方薬別 患者数

ファモチジン処方群  
(N=2,393)



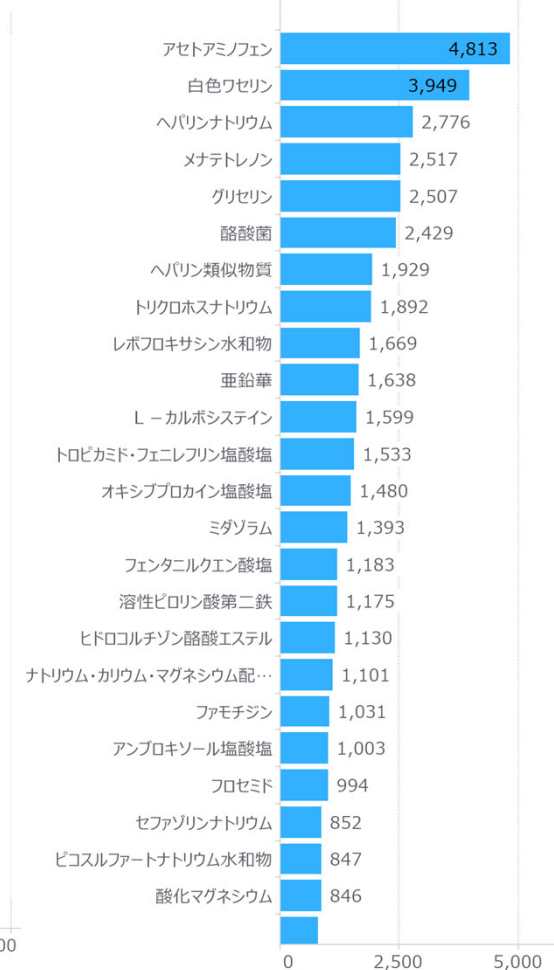
その他のH2B処方群  
(N=241)



PPI処方群  
(N=843)



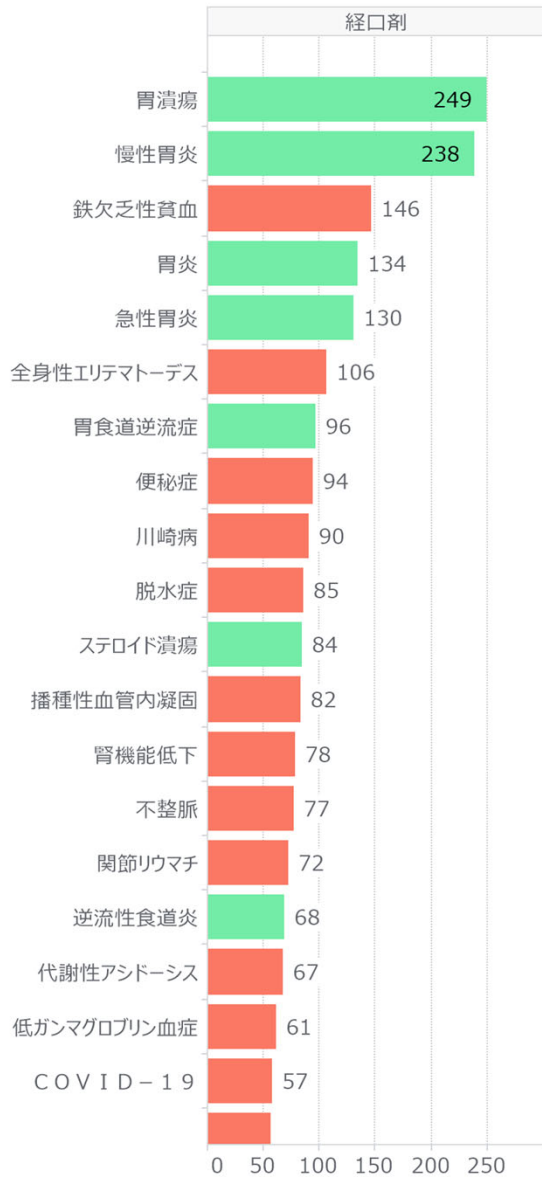
非処方群  
(N=12,560)



# ファモチジン：剤形別 処方前の診断病名

新規処方前0-30日以内の病名

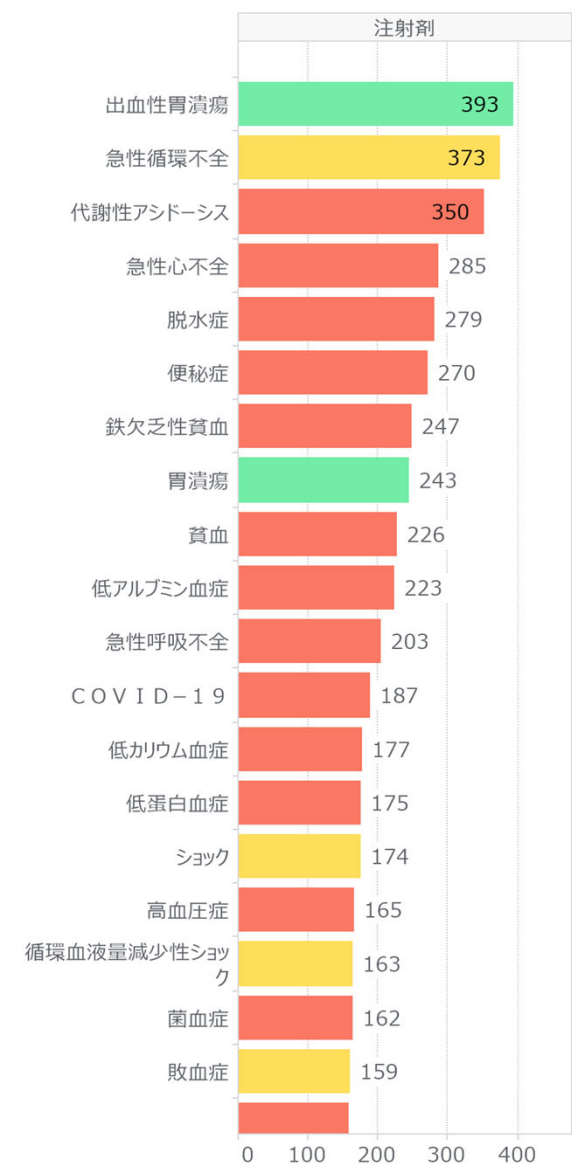
経口剤 (N=1,077)



経口剤+注射剤 (N=8)



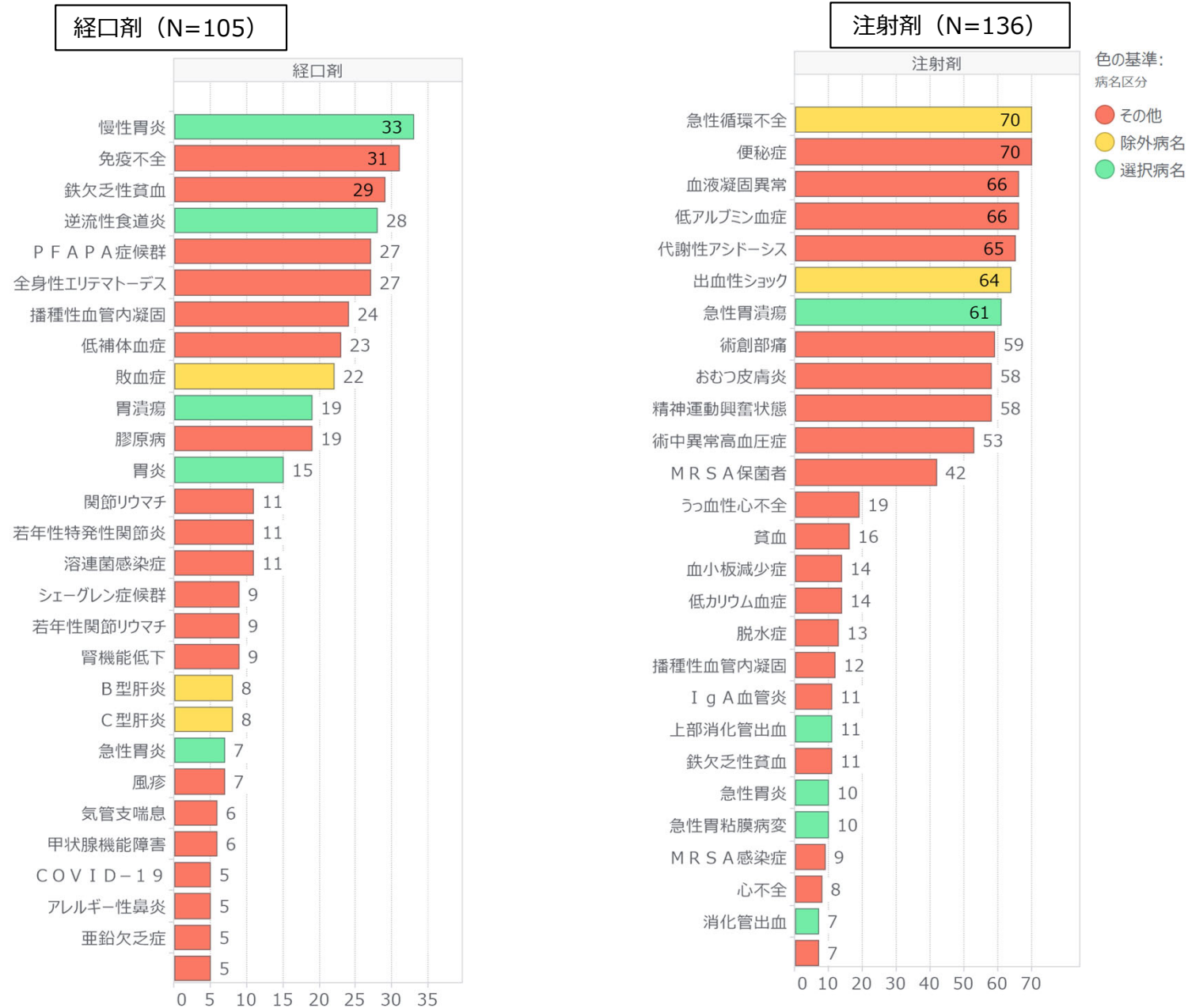
注射剤 (N=1,308)



色の基準:  
病名区分  
● その他  
● 除外病名  
● 選択病名

# その他のH2B：剤形別 処方前の診断病名

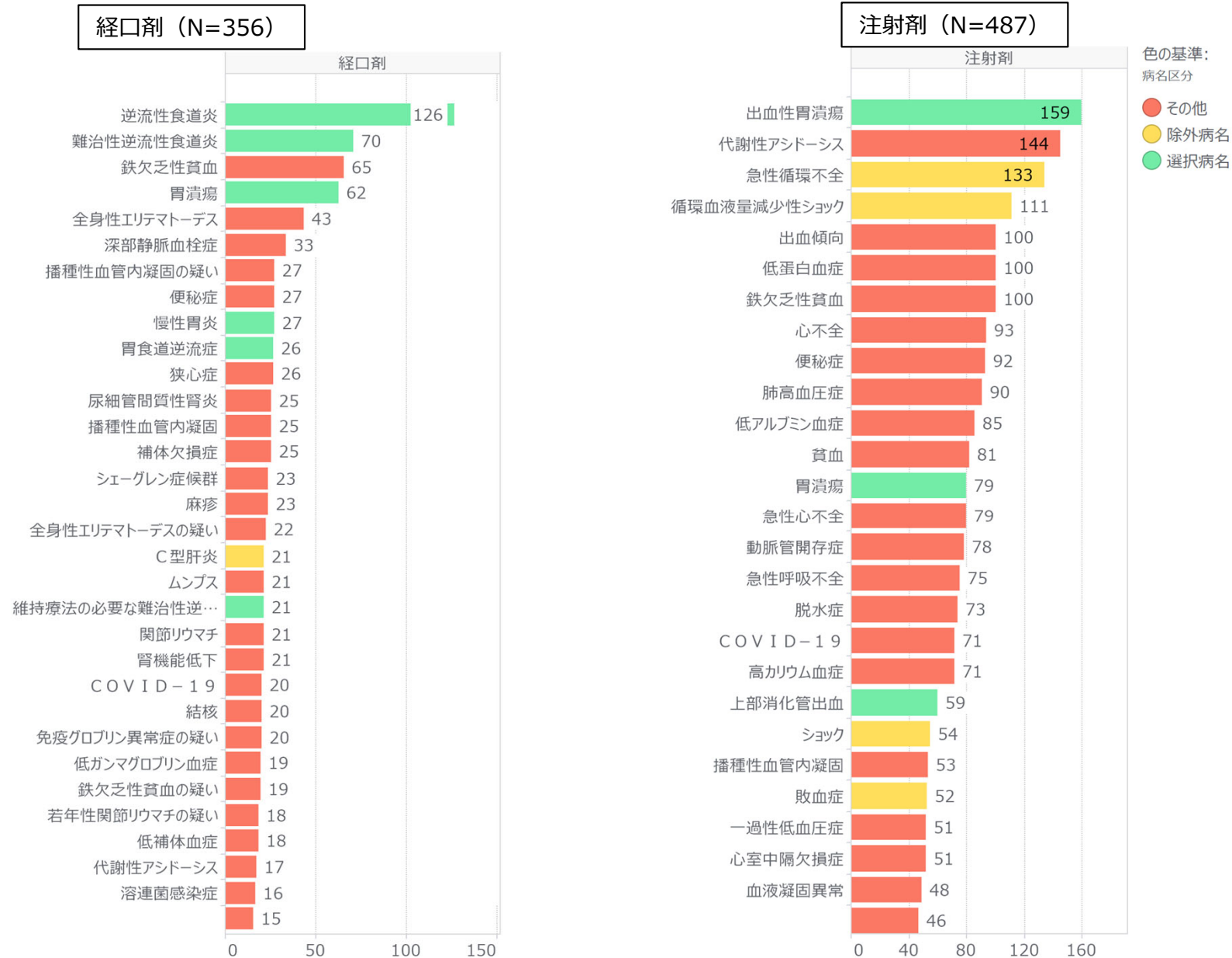
新規処方前0-30日以内の病名





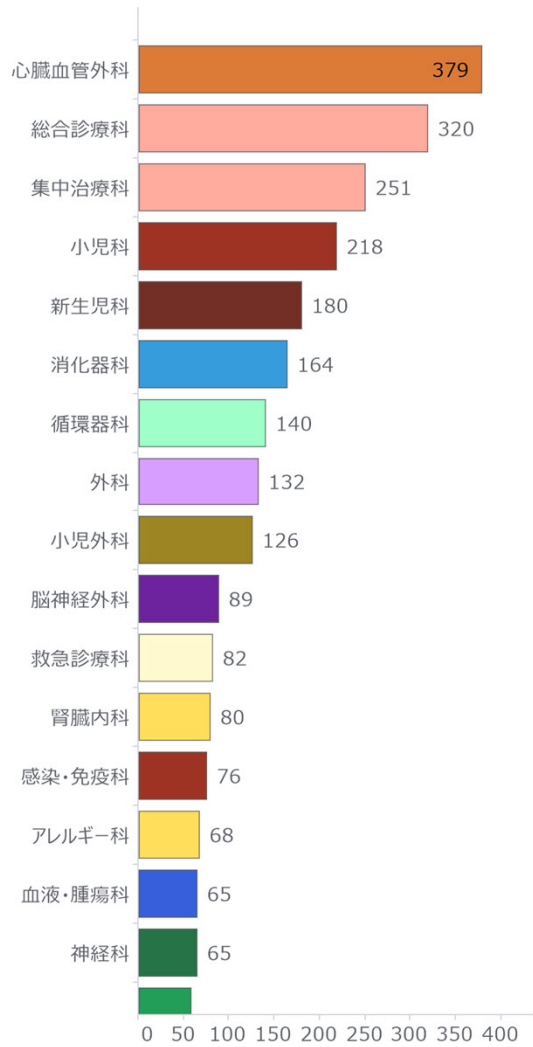
# プロトンポンプ阻害薬：剤形別 処方前の診断病名

新規処方前0-30日以内の病名

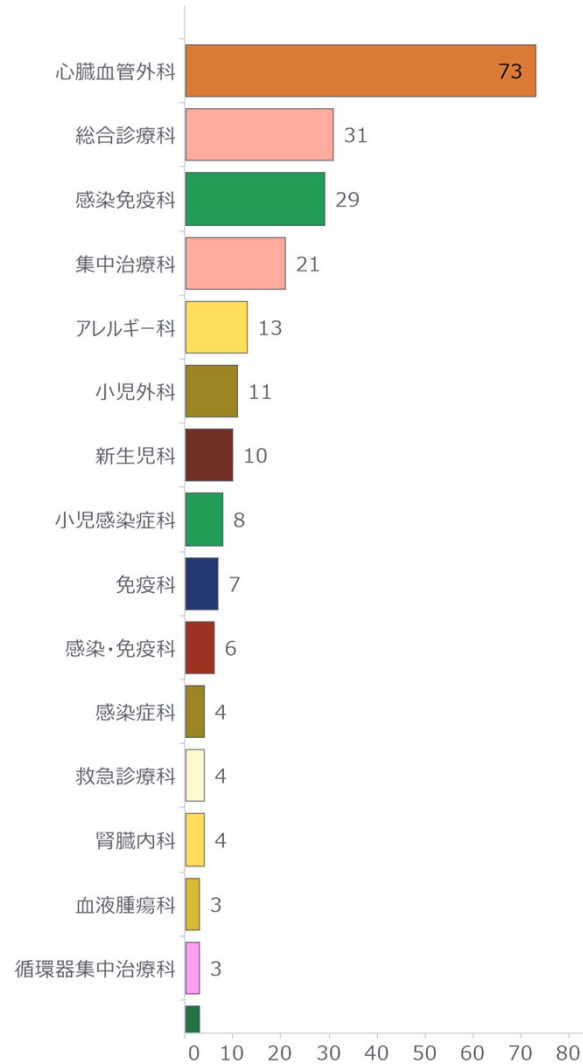


# 処方診療科別 患者数

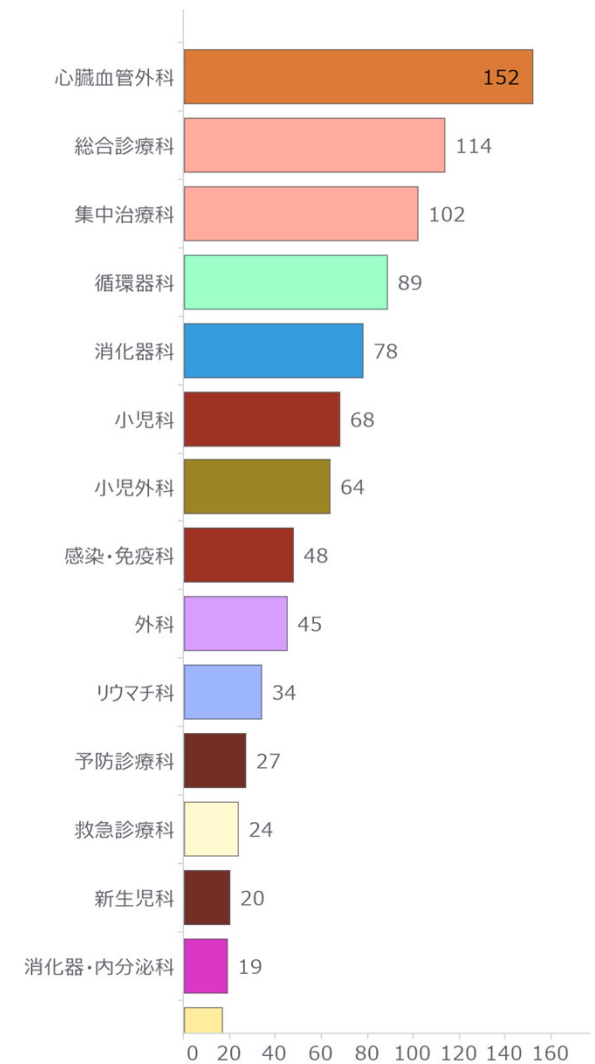
ファモチジン処方群  
(N=2,393)



その他のH2B処方群  
(N=241)

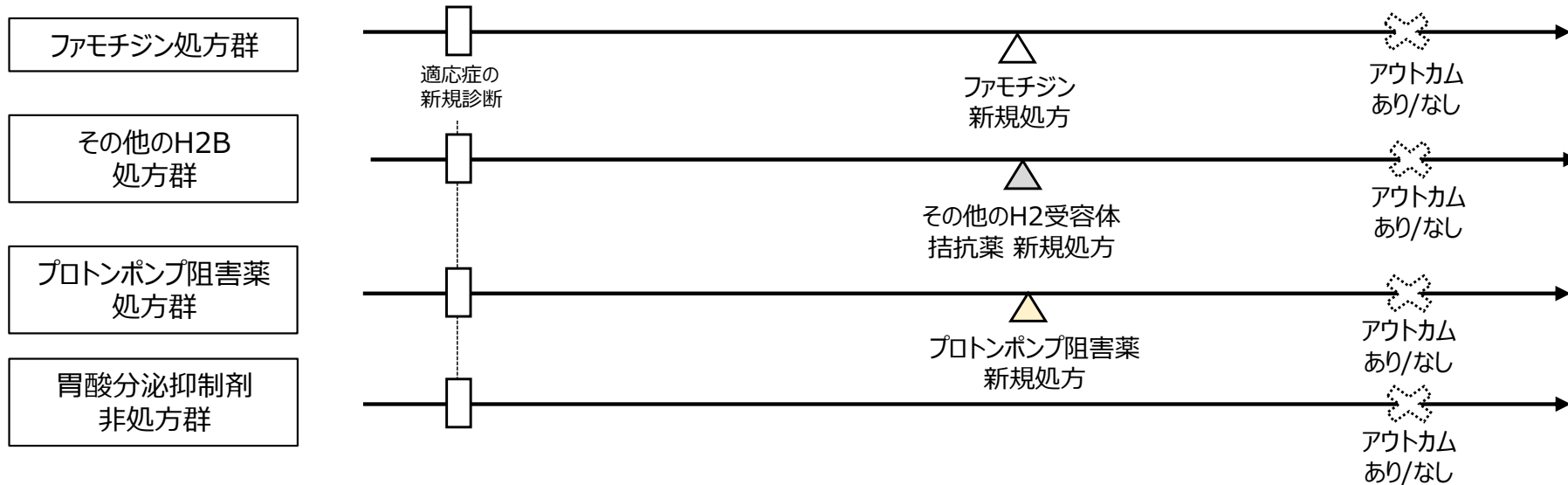


PPI処方群  
(N=843)



# 研究デザイン案

## [ 胃酸分泌抑制剤 ]



データ期間： 2016年4月–2024年12月

アウトカム： 肝機能検査値異常（例 ALT>5xULN、GGT>5xULN（CTCAE Grade 3以上相当））

比較： ファモチジン処方群 vs その他のH2B処方群、 ファモチジン処方群 vs プロトンポンプ阻害薬処方群  
ファモチジン処方群 vs 非処方群

追跡期間： アウトカムの発生を確認する追跡期間は、新規処方日を起点として、以下いずれかの最も早い日までの期間

- ①アウトカムの発現日
- ②処方継続期間\*1の終了日
- ③新規処方日に処方された医薬品と異なるH2受容体拮抗薬の処方日
- ④最終の医療記録発生日
- ⑤「胃酸分泌抑制剤非処方群」については、適応症の新規診断を起点として**180日間（処方群の分布を確認して検討）**

\*1 先行する処方期間の終了日と後続の処方期間の開始日が**7日(or 14日)**（以下、「Gap period」）以下の場合に、処方が継続しているとみなし、最後の処方開始日に処方日数と**7日(or 14日)**（以下、「Grace period」）を加えた日を処方継続期間の終了日とする。

主解析： ファモチジン処方群について、Cox比例ハザードモデルを用いて非ファモチジン処方群に対する粗ハザード比及び傾向スコアの逆数で重みづけ（IPW法）を行った調整ハザード比を推定。なお、傾向スコアは、各曝露群及び対照群それぞれの組合せに対して、ロジスティック回帰モデルを用いて推定。

# まとめと今後のアクション

- 今回設定した選択・除外基準により、病院患者に限定されるが、ファモチジン処方群と対照群の患者背景が類似していることを確認  
➡ 群間比較は妥当と考えた
- 注射剤使用群では併存症が異なるものの、比較対照群に一定数含まれることから比較可能と考えた  
➡ ただし、注射剤使用は交絡因子となる可能性があるため、結果への影響は感度解析で確認
- 今後、Gap period、追跡期間、IPWに使用する共変量の選択（腎機能など）を含めて、疫学・統計専門家の先生方にご助言をいただき、研究デザインを固定し解析

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受容体拮抗薬の 有害事象に関する実態調査 －肝機能障害－

2025年 3月 10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、瘙痒 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%～5%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	-

# 小児におけるLTRA使用実態調査 概要

## 1. 目的

小児患者においてLTRA使用による肝機能障害発現リスクを把握すること

➔ 対象者選定・研究デザイン立案

## 2. 研究デザイン案

リサーチクエスチョン：

LTRA使用は、非使用と比べて肝機能障害の発現リスク高いか  
(仮説：リスクは高いとは言えない)

対 象 患 者	LTRAの適応症を有する15歳未満の小児患者
曝 露	LTRA（モンテルカスト/プラナルカスト）の使用
比 較	LTRAの非使用
ア ウ ト カ ム	肝機能障害：肝機能検査値（ALT、AST、 $\gamma$ -GTP）異常
デ ザ イ ン	過去起点コホート研究（後ろ向きコホート研究）

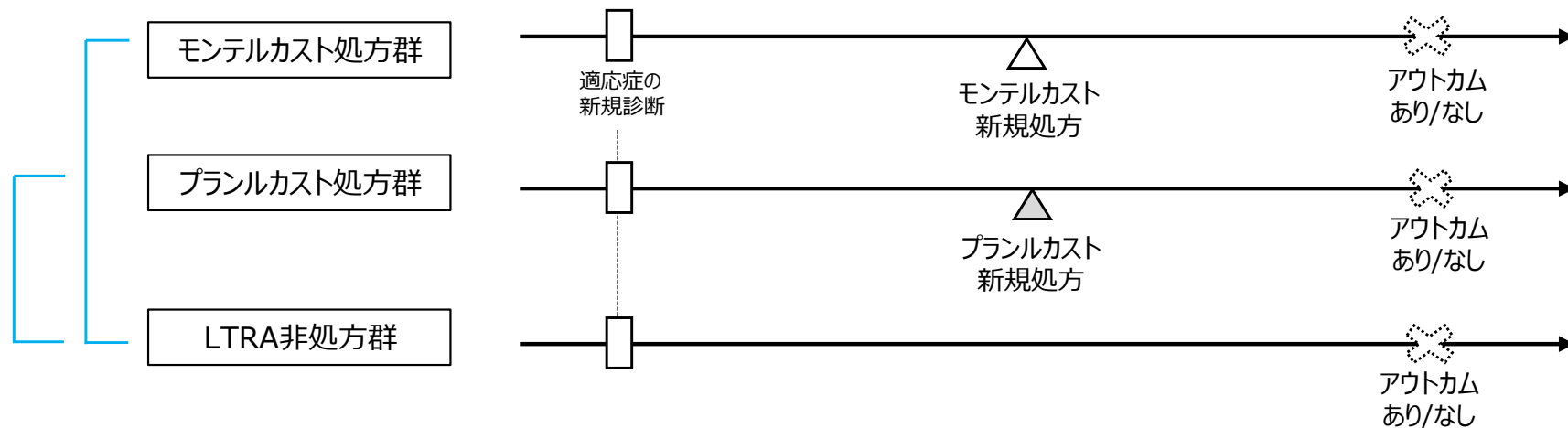
- 解析対象患者の背景調査（選択・除外基準の妥当性）
- 研究デザインの提案

# 研究デザイン案

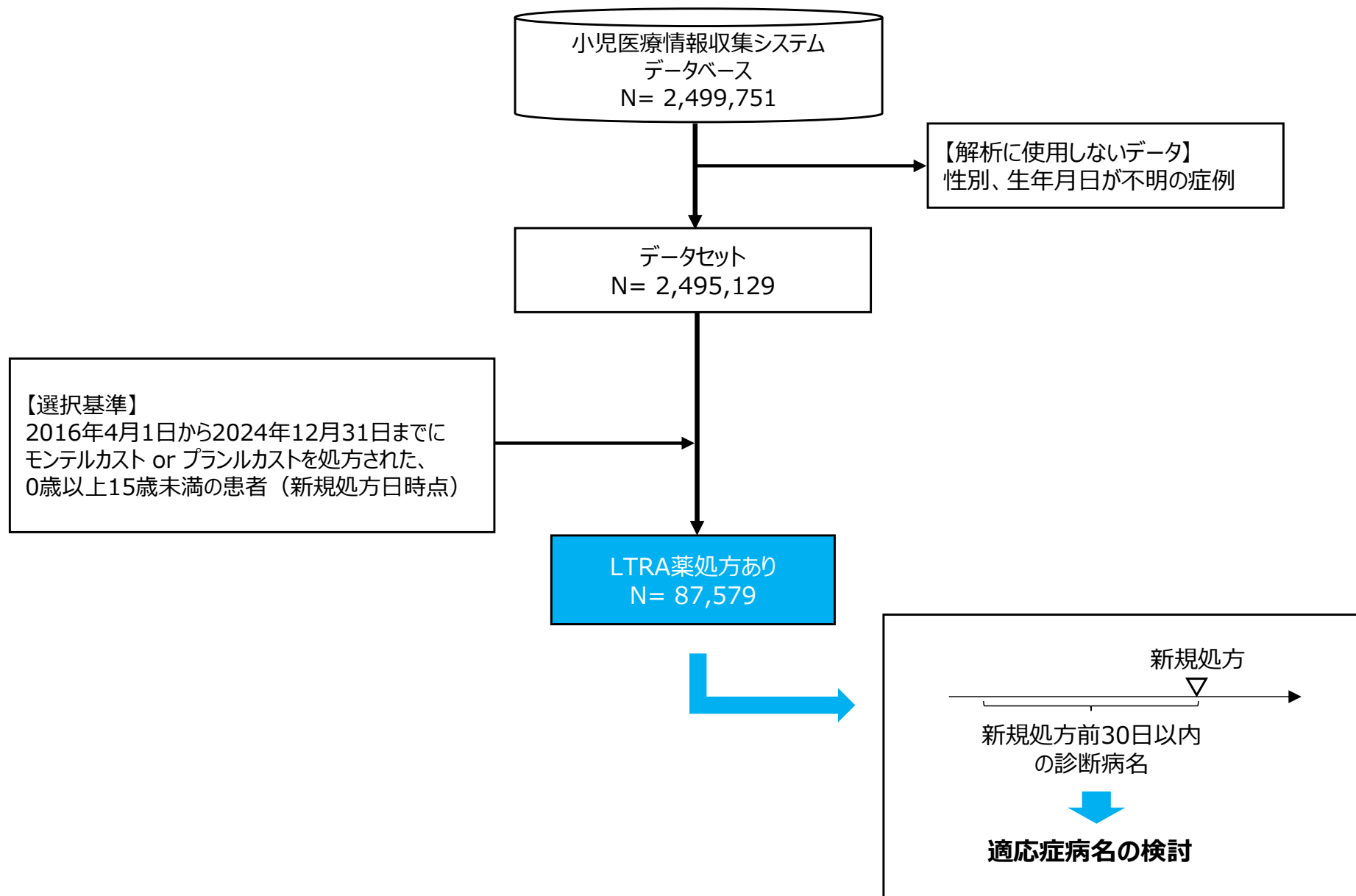
## リサーチクエスチョン：

LTRA使用は、非使用と比べて肝機能障害の発現リスク高いか  
 （仮説：リスクは高いとは言えない）

**比較：** モンテルカスト処方群 vs 非処方群  
 プランルカスト処方群 vs 非処方群



# データ抽出フロー



# LTRA適応症病名の選定

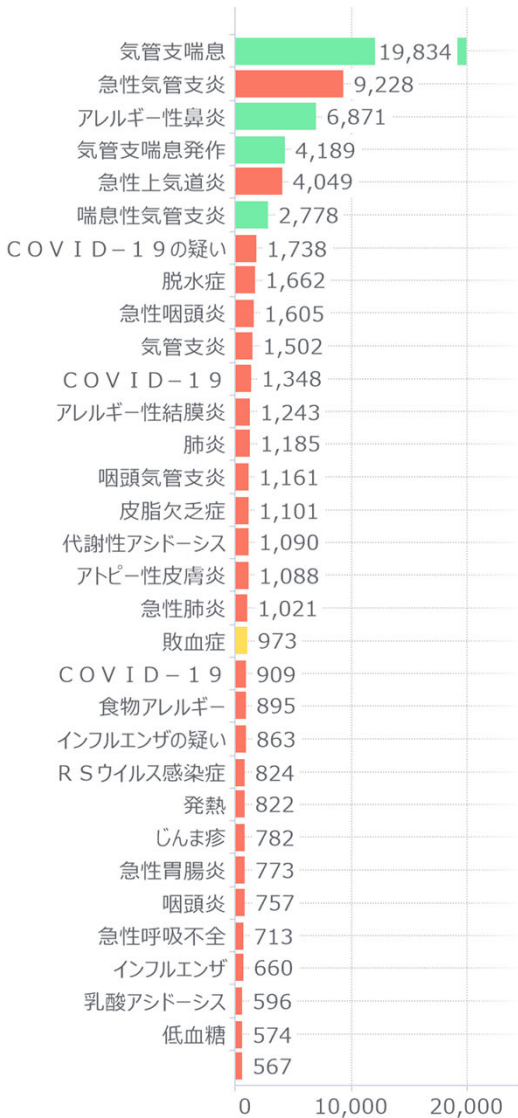
カテゴリ	ICD-10コード	傷病名コード	傷病名
アレルギー性鼻炎	J300	8833084	血管運動性鼻炎
	J301	4770002	花粉症
	J301	8845847	アレルギー性鼻結膜炎
	J301	8848069	スギ花粉症
	J301	8848025	イネ科花粉症
	J301	8848097	ヒノキ花粉症
	J301	8848099	ブタクサ花粉症
	J301	8848033	カモガヤ花粉症
	J301	8850596	ヨモギ花粉症
	J301	8850388	オオアワガエリ花粉症
	J301	8850566	ハルガヤ花粉症
	J301	8850567	ハンノキ花粉症
	J301	8850457	シラカンバ花粉症
	J301	8850428	コナラ花粉症
	J302	4779016	季節性アレルギー性鼻炎
	J303	8837835	通年性アレルギー性鼻炎
	J303	8850531	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎
	J304	8830398	アレルギー性鼻咽頭炎
	J304	4779004	アレルギー性鼻炎
	J304	4779015	アレルギー性副鼻腔炎
気管支喘息	J450	4930001	アトピー性喘息
	J450	4939003	アレルギー性気管支炎
	J450	4930002	外因性喘息
	J450	4930005	小児喘息
	J450	8834797	小児喘息性気管支炎
	J450	4930006	職業喘息
	J450	8847408	乳児喘息
	J451	8830247	アスピリン喘息
	J451	8831609	感染型気管支喘息
	J451	4939016	心因性喘息
	J451	4939039	非アトピー性喘息
	J458	8833884	混合型喘息
	J459	4939008	気管支喘息
	J459	4939037	難治性喘息
	J459	4939038	夜間性喘息
	J459	4939022	喘息性気管支炎
	J459	8841641	運動誘発性喘息
	J459	8844994	ステロイド依存性喘息
	J459	8846176	咳喘息
	J46	4939010	気管支喘息重積発作
	J46	4939012	気管支喘息発作



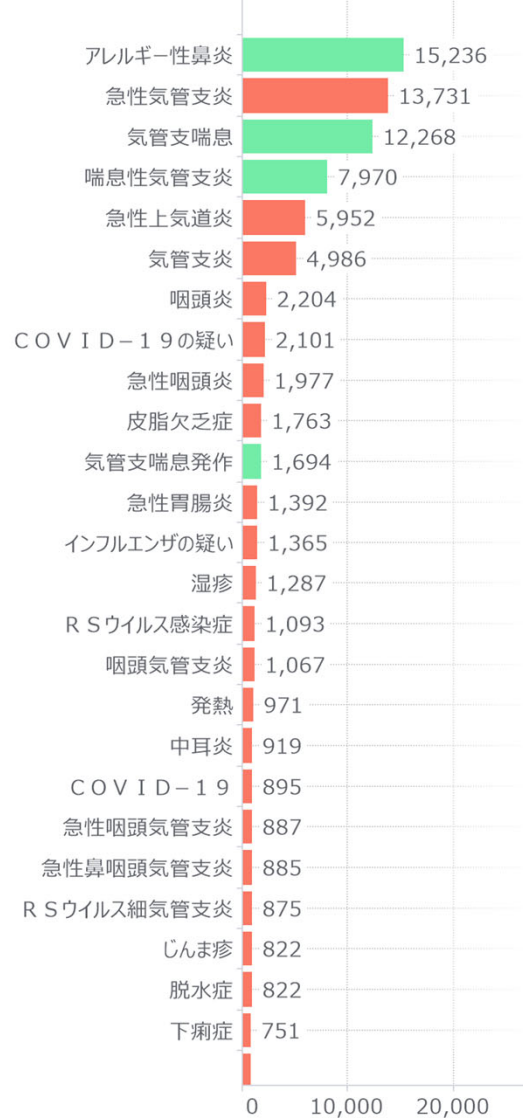
# LTRA処方前の診断病名

## 新規処方前30日以内の診断病名

モンテルカスト処方群  
(N=42,008)



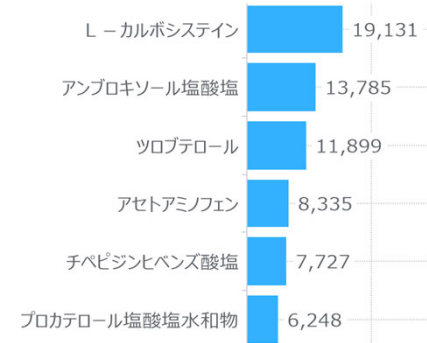
プラナルカスト処方群  
(N=45,571)



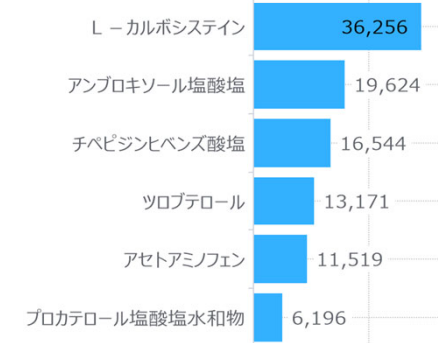
色の基準:  
病名区分  
● その他  
● 除外病名  
● 選択病名

## 参考：新規処方前30日以内の処方薬

モンテルカスト処方群

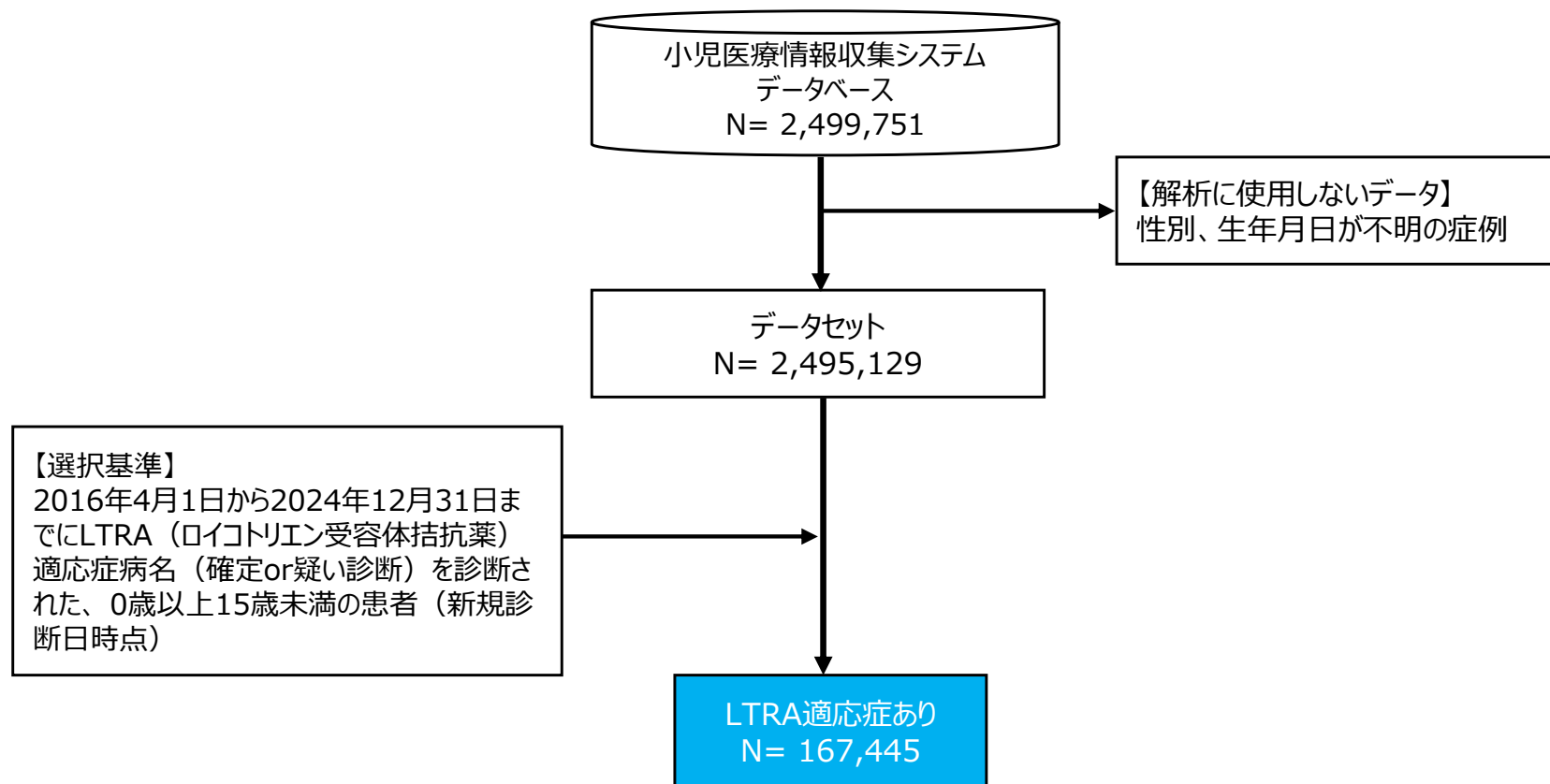


プラナルカスト処方群



気管支炎や上気道炎が上位だが、L-カルボシステインやアンブロキシールの併用が多く、これらの薬剤の適応症病名として付けられた可能性あり

# データ抽出フロー



# 対象者フロー（適応症 新規診断日以降）

## [除外前]

LTRA適応症あり  
N=167,445

モンテルカスト  
処方群データセット  
(N=20,574)

プラナルカスト  
処方群データセット  
(N=28,674)

LTRA薬  
非処方群データセット  
(N=118,197)

## 除外基準 該当患者

除外基準		モンテルカスト群	プラナルカスト群	LTRA非処方群	全体
1	診断前にLTRAの処方あり	2,560	1,717	3,573	7,850
2	新規処方※前に肝機能検査値異常あり	218	203	1,561	1,982
3	新規処方※前に肝障害起因薬あり	2,323	2,812	10,209	15,344
4	新規処方※前にがん診断orがん化学療法剤の処方あり	105	54	621	780
5	新規処方※前に薬物性以外の肝障害起因病名あり	863	625	4401	5,889
6	新規処方日に複数のLTRA処方あり	0	0	-	0
7	新規処方※後1-180以内の検査値データなし	18,312	26,699	101,500	146,511

## [除外後]

対象者データセット  
N=12,662

モンテルカスト  
処方群データセット  
(N=1,176)

プラナルカスト  
処方群データセット  
(N=924)

LTRA薬  
非処方群データセット  
(N=10,562)

※非処方群：新規診断前

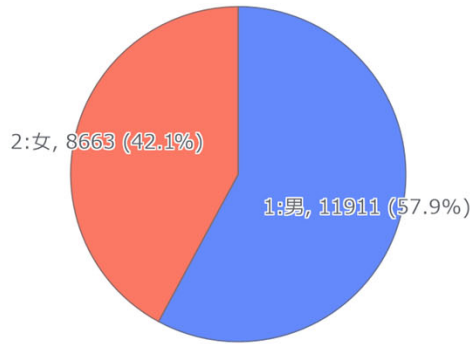
# モンテルカスト処方群（除外前、N=20,574）

患者数  
167,445

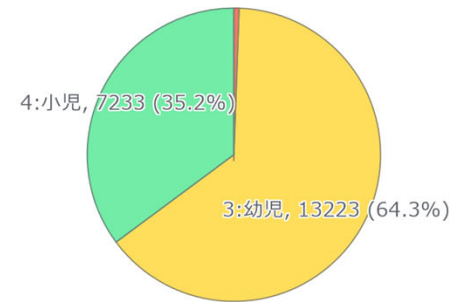
各群の患者数

モンテルカスト処方群 <b>20,574</b> 患者数（人）	プランルカスト処方群 <b>28,674</b> 患者数（人）	非LTRA処方群 <b>118,197</b> 患者数（人）
---------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------

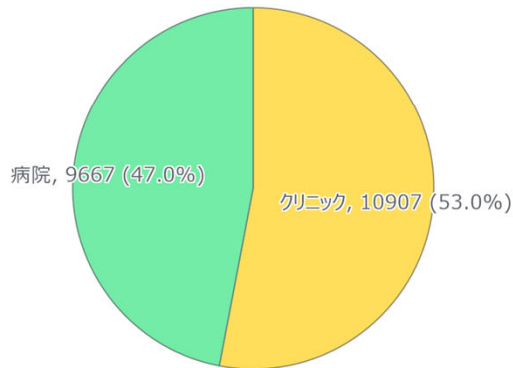
性別



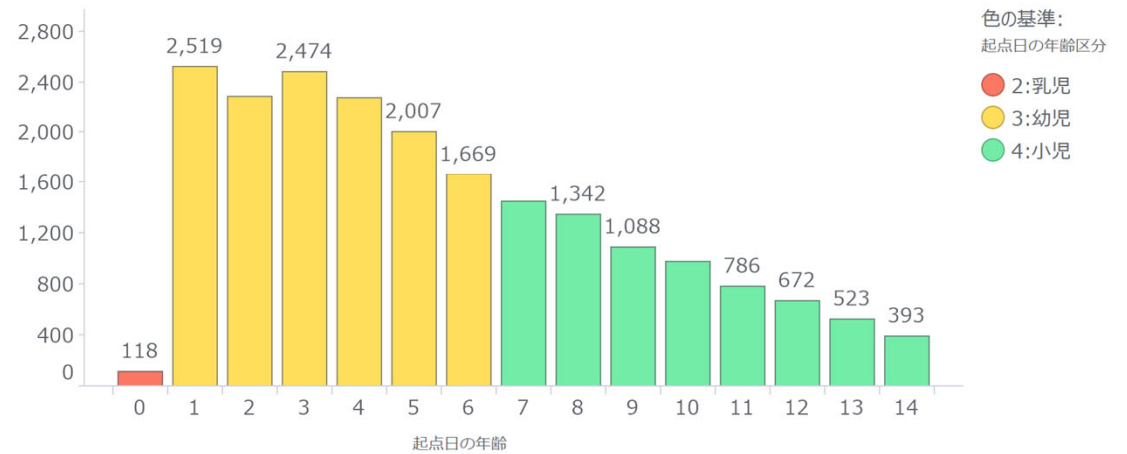
年齢区分



施設区分別



年齢別



# モンテルカスト処方群（除外後、N=1,176）

各群の患者数

患者数  
12,662

モンテルカスト処方群

1,176  
患者数（人）

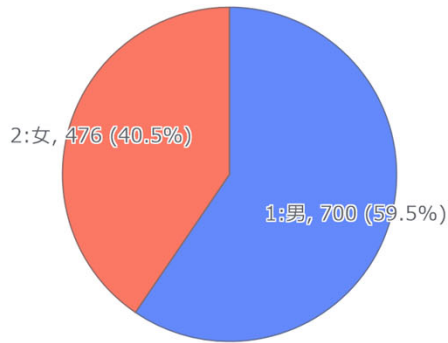
プラシチン処方群

924  
患者数（人）

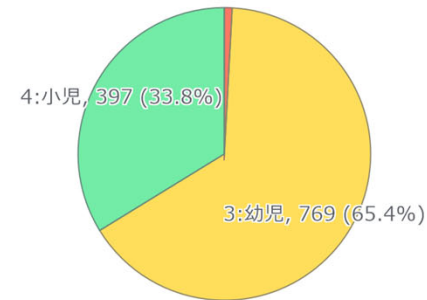
非LTRA処方群

10,562  
患者数（人）

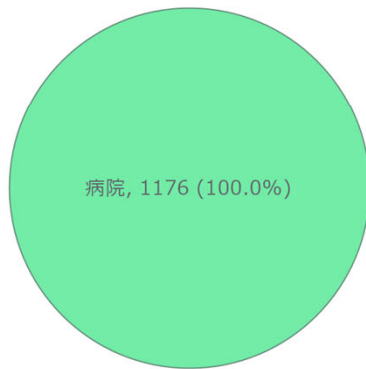
性別



年齢区分

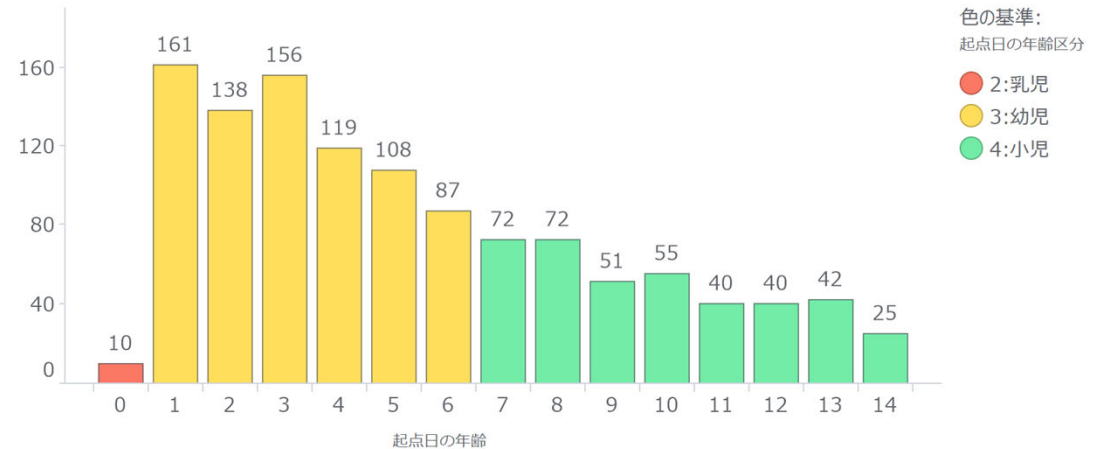


施設区分別



病院の患者のみ ➡ 限界

年齢別



# プラシカスト処方群 (除外前、N = 28,674)

患者数  
167,445

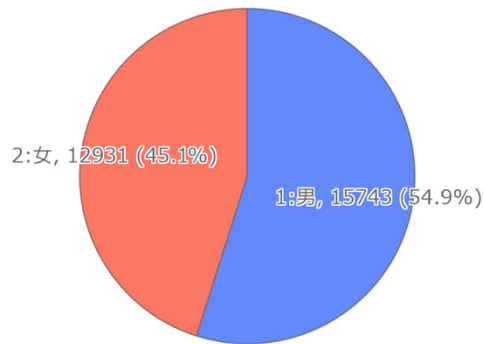
各群の患者数

モンテルカスト処方群  
20,574  
患者数 (人)

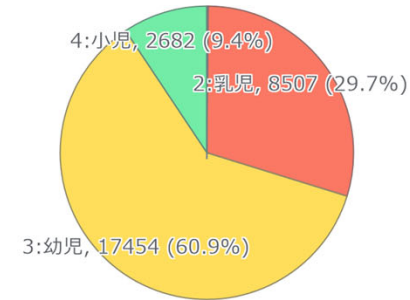
プラシカスト処方群  
28,674  
患者数 (人)

非LTR処方群  
118,197  
患者数 (人)

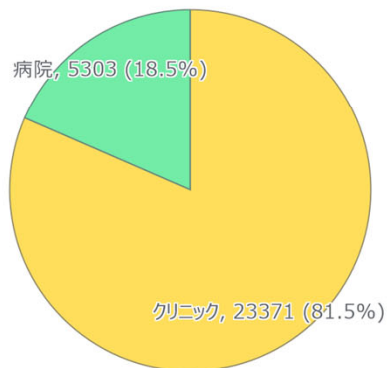
性別



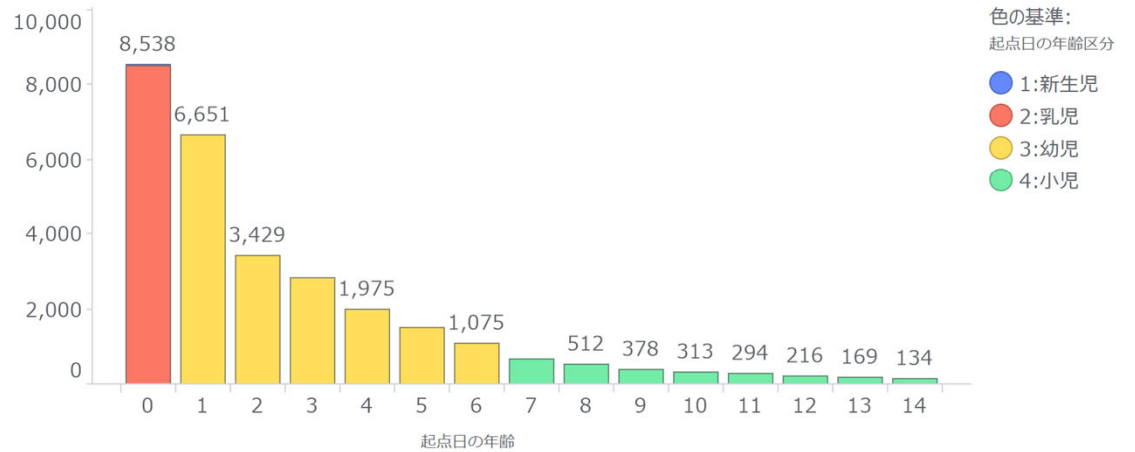
年齢区分



施設区分別



年齢別



# プラシカスト処方群 (除外後、N=924)

患者数  
12,662

各群の患者数

モンテルカスト処方群

1,176  
患者数 (人)

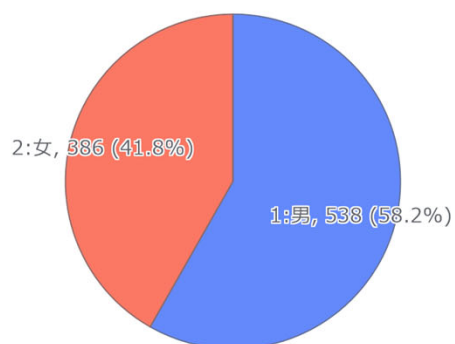
プラシカスト処方群

924  
患者数 (人)

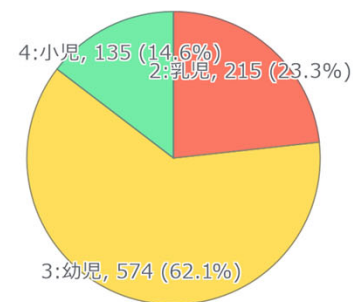
非LTR処方群

10,562  
患者数 (人)

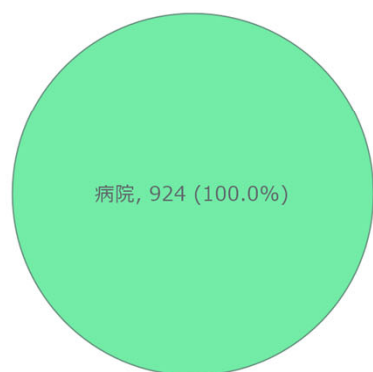
性別



年齢区分

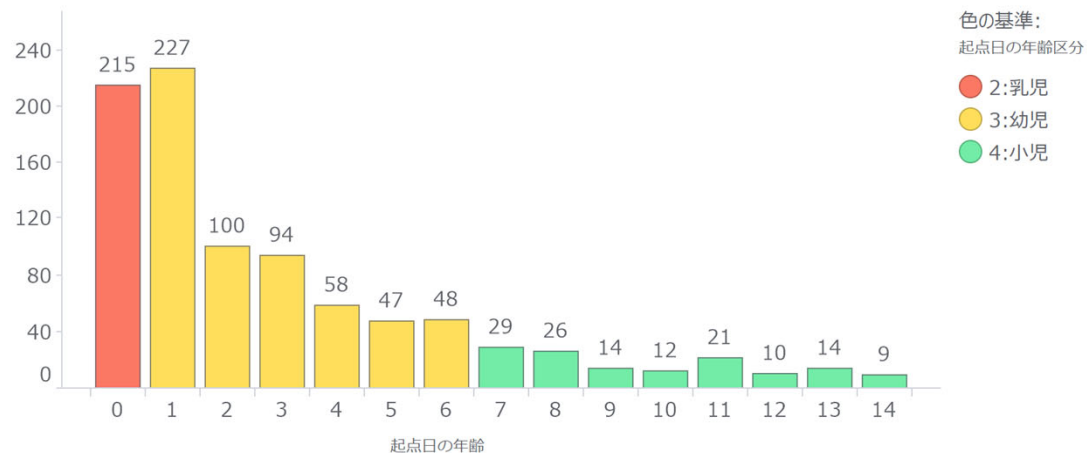


施設区分別



病院の患者のみ ➡ 限界

年齢別



# 非処方群 (除外前、N=118,197)

各群の患者数

患者数  
167,445

モンテルカスト処方群

20,574  
患者数 (人)

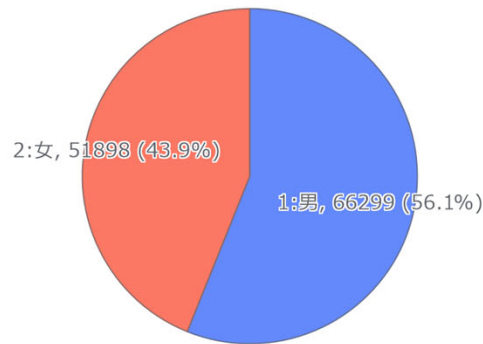
プラナルカスト処方群

28,674  
患者数 (人)

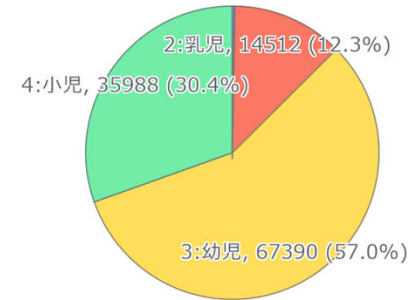
非LTRA処方群

118,197  
患者数 (人)

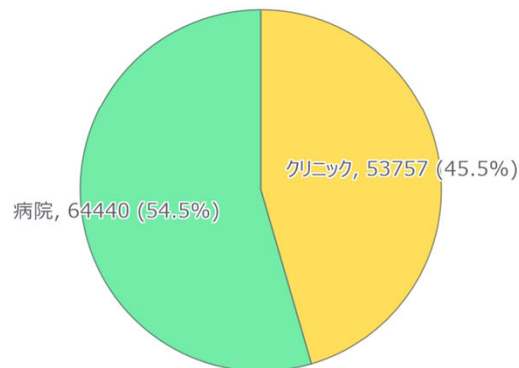
性別



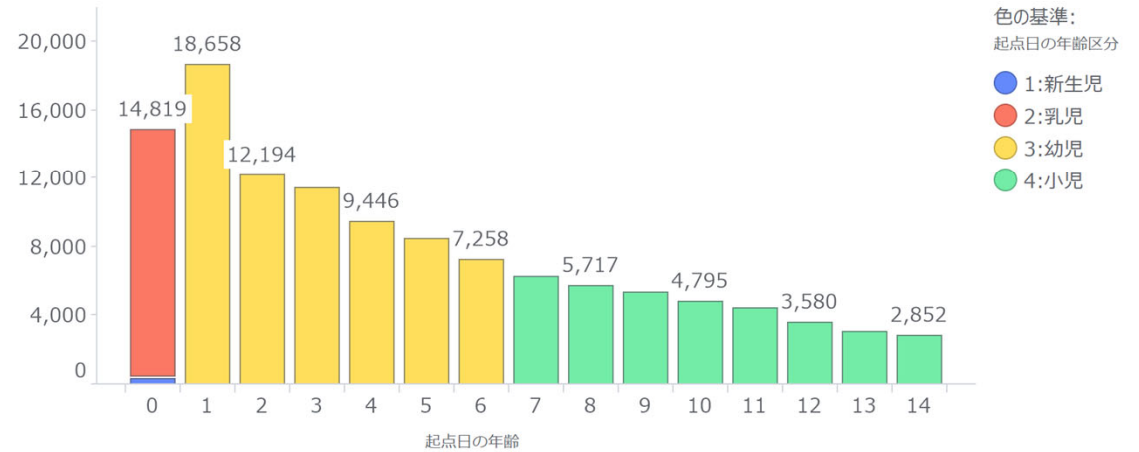
年齢区分



施設区分別



年齢別



# 非処方群 (除外後、N=10,562)

患者数  
12,662

各群の患者数

モンテルカスト処方群

1,176  
患者数 (人)

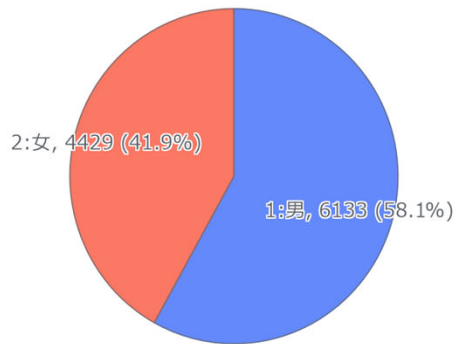
プラナルカスト処方群

924  
患者数 (人)

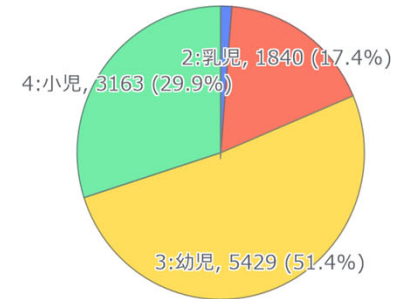
非LTRA処方群

10,562  
患者数 (人)

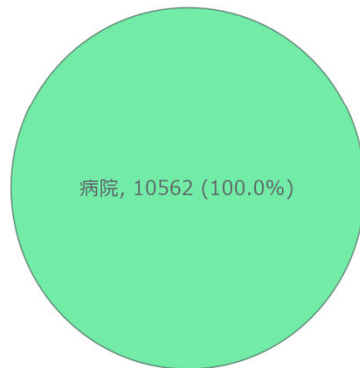
性別



年齢区分

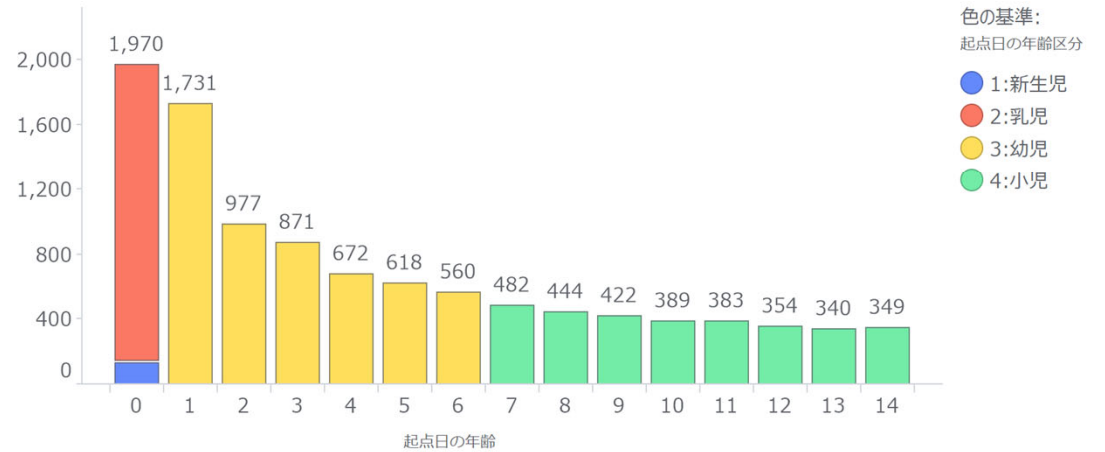


施設区分別



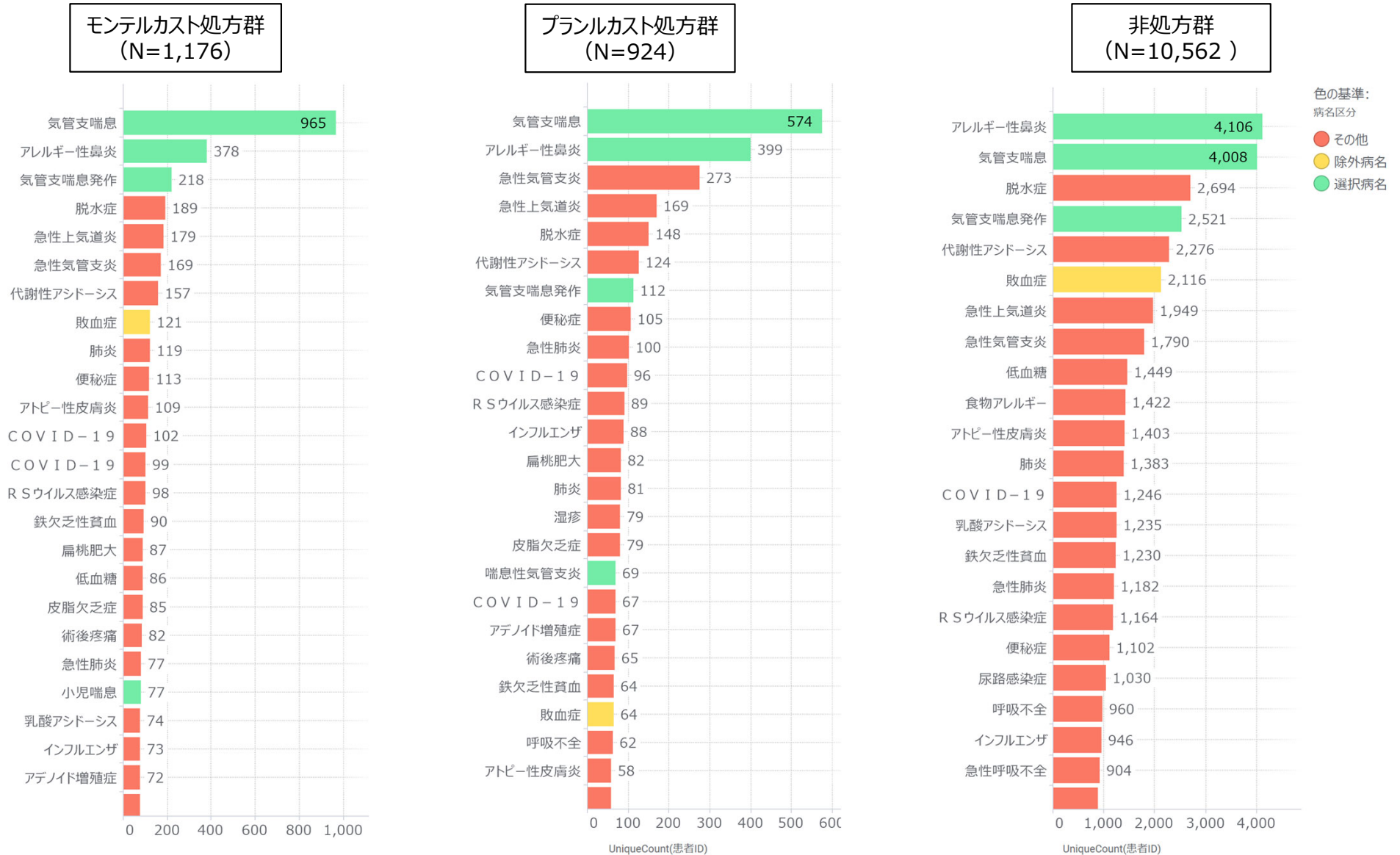
病院の患者のみ ➡ 限界

年齢別



# 適応症新規診断後の病名

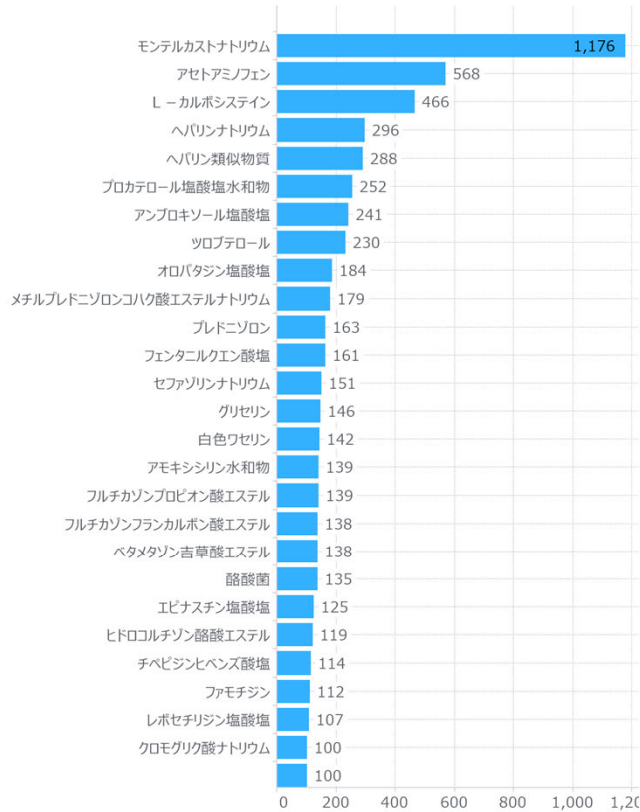
適応症新規診断後180日以内の診断病名別 患者数



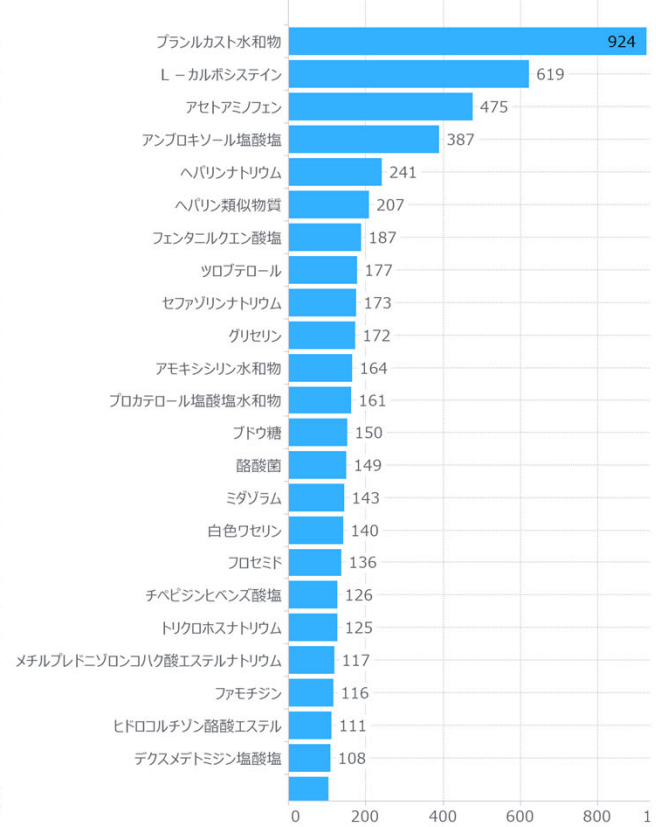
# 新規診断後の処方薬

適応症新規診断後180日以内の処方薬別 患者数

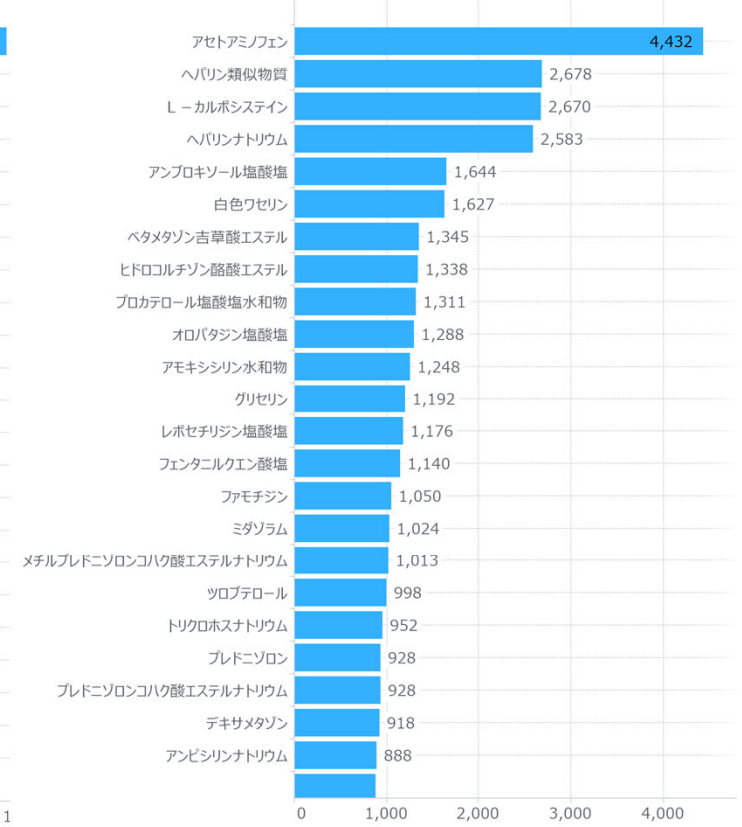
モンテルカスト処方群  
(N=1,176)



プラナルカスト処方群  
(N=924)

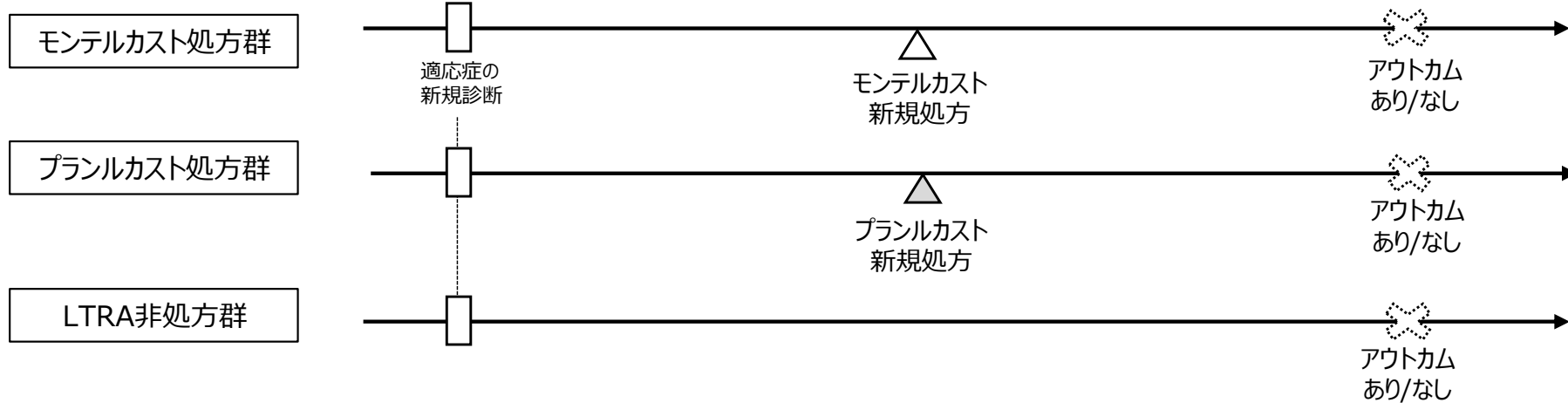


非処方群  
(N=10,562)



# 研究デザイン案

[ LTRA ]



データ期間： 2016年4月－2024年12月

アウトカム： 肝機能検査値異常（例 ALT>5xULN、GGT>5xULN（CTCAE Grade 3以上相当））

比較： モンテルカスト処方群 vs 非処方群  
プラフルカスト処方群 vs 非処方群

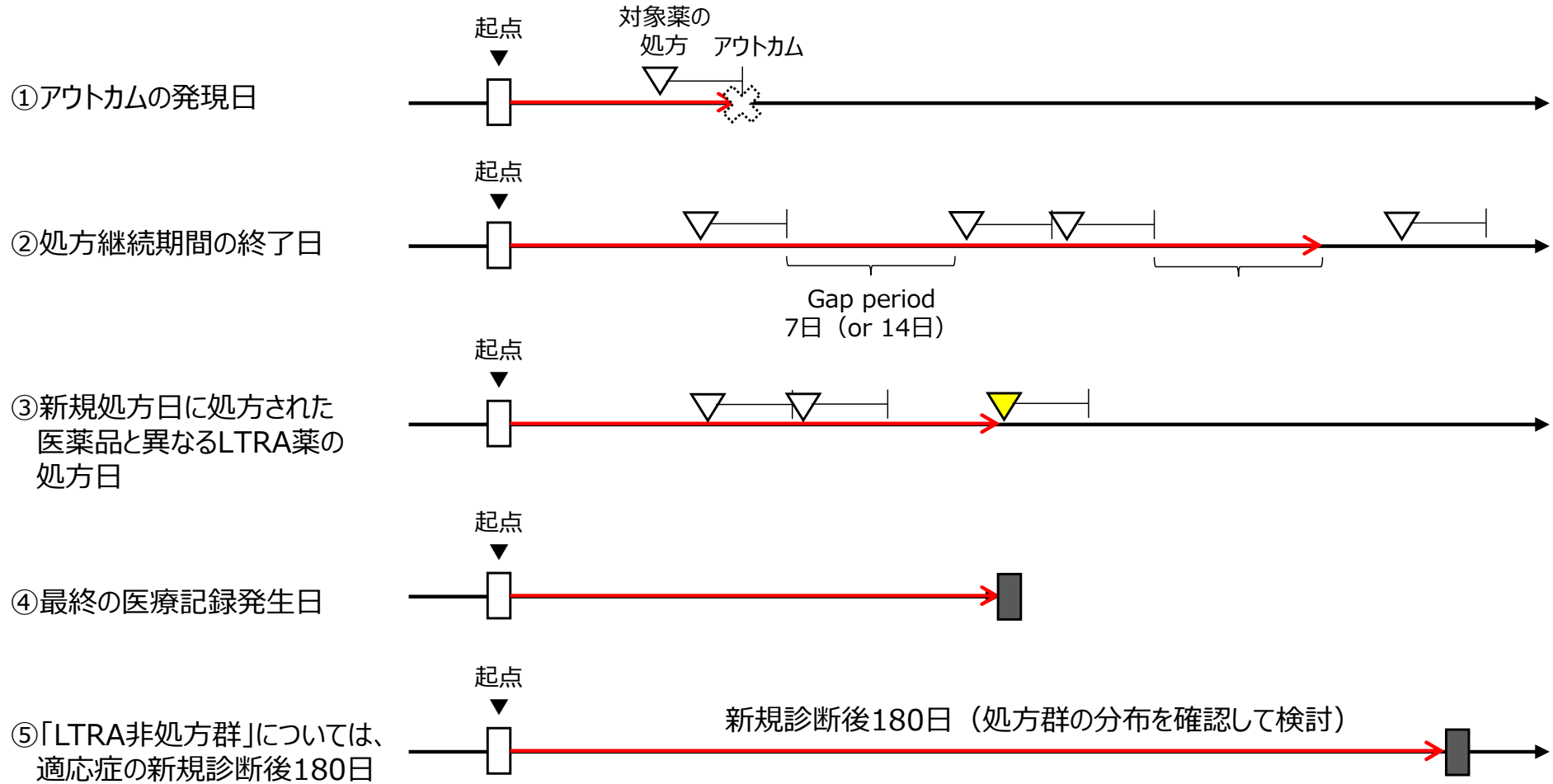
追跡期間： アウトカムの発生を確認する追跡期間は、新規処方日を起点として、以下いずれかの最も早い日までの期間

- ①アウトカムの発現日
- ②処方継続期間\*1の終了日
- ③新規処方日に処方された医薬品と異なるH2受容体拮抗薬の処方日
- ④最終の医療記録発生日
- ⑤「LTRA非処方群」については、適応症の新規診断を起点として180日間（処方群の分布を確認して検討）

\*1 先行する処方期間の終了日と後続の処方期間の開始日が7日（or14日）（以下、「Gap period」）以下の場合に、処方が継続しているとみなし、最後の処方開始日に処方日数と7日（or14日）（以下、「Grace period」）を加えた日を処方継続期間の終了日とする。

主解析： モンテルカスト群またはプラフルカスト処方群について、Cox比例ハザードモデルを用いて、LTRA非処方群に対する粗ハザード比及び傾向スコアの逆数で重みづけ（IPW法）を行った調整ハザード比を推定。なお、傾向スコアは、各曝露群及び対照群それぞれの組合せに対して、ロジスティック回帰モデルを用いて推定。

# 参考：追跡期間終了の定義



# まとめと今後のアクション

- 今回設定した選択・除外基準の適用により病院患者に限定されるが、LTRA処方群と非処方群の患者背景が類似していることを確認  
➡ 群間比較は妥当と考えた
- 注射剤使用群では併存症が異なるものの、比較対照群に一定数含まれることから比較可能と考えた
- 今後、Gap period、追跡期間、IPWに使用する共変量の選択（吸入ステロイドの使用など）を含めて、疫学・統計専門家の先生方にご助言をいただき、研究デザインを固定し解析

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

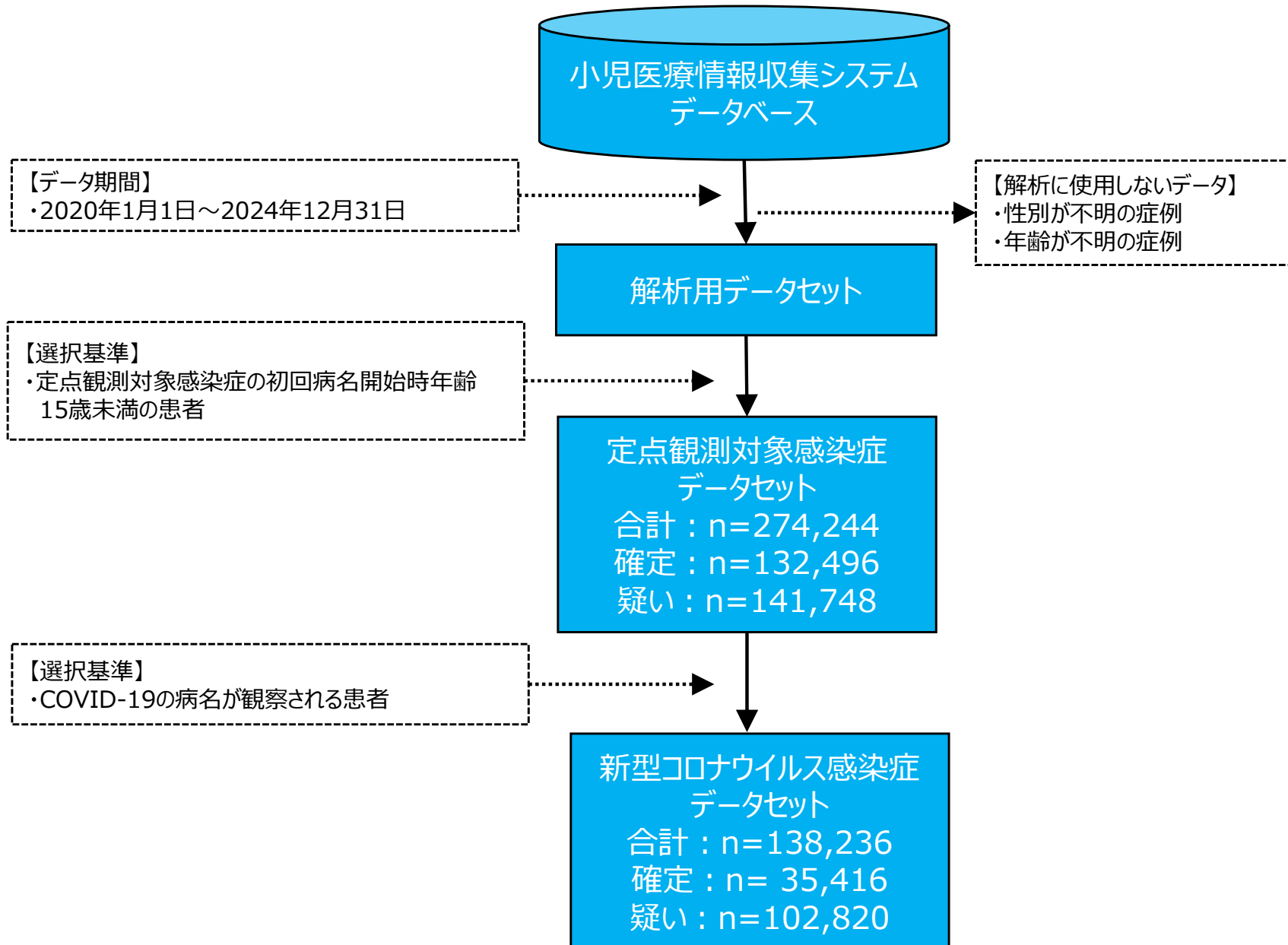
2025年 3月 10日

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

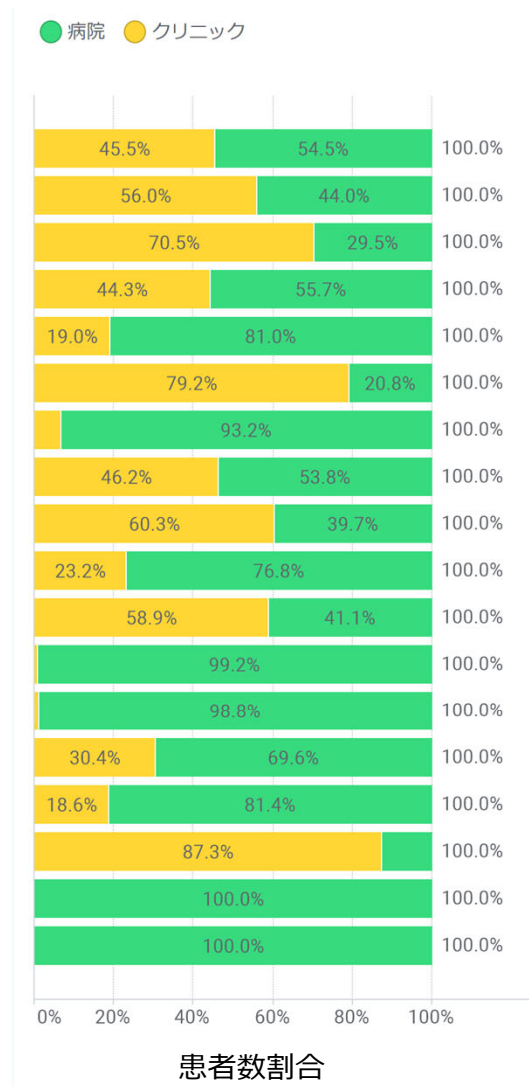
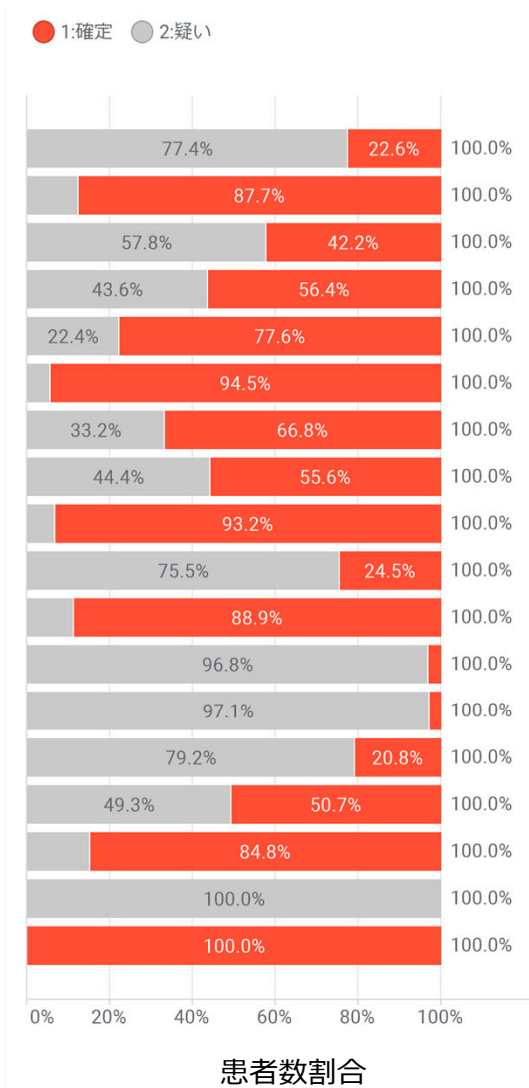
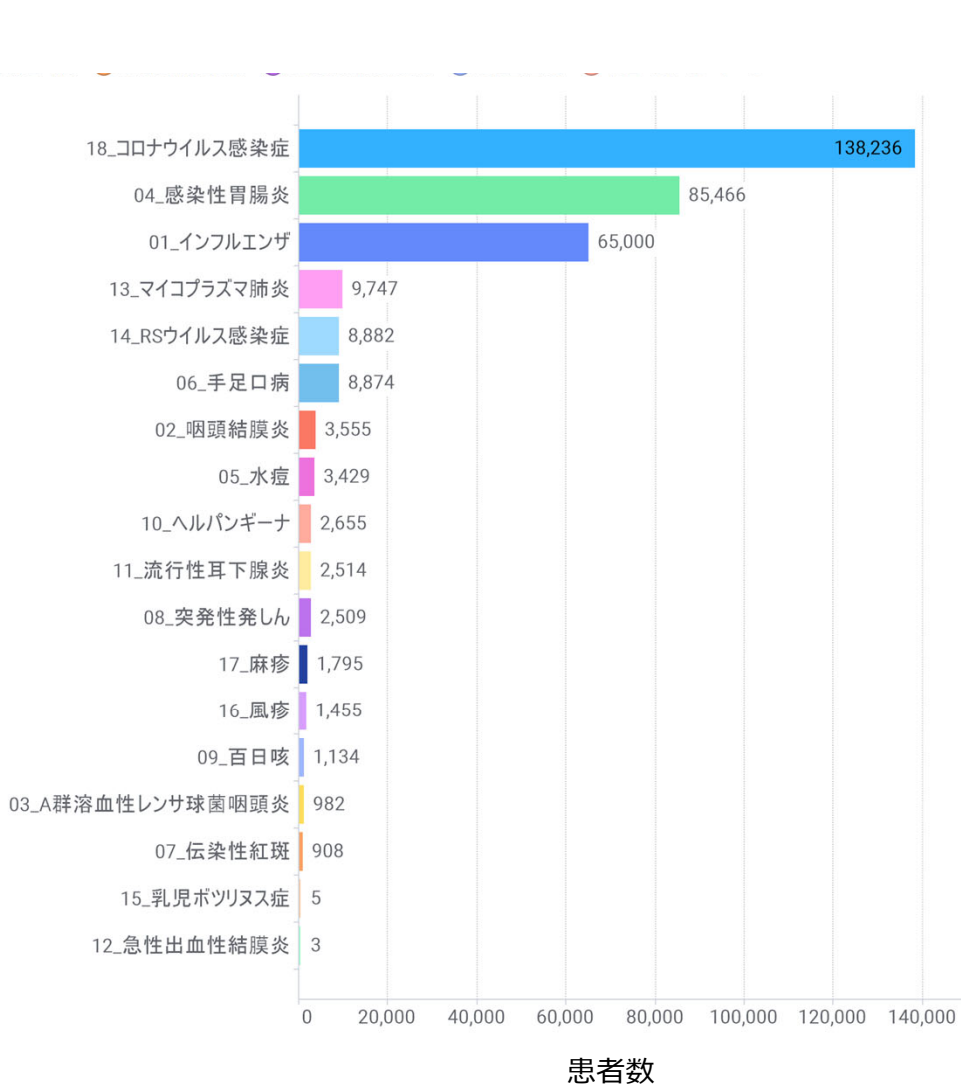
調査名	小児におけるCOVID-19治療薬に関する処方実態調査
調査目的	小児におけるCOVID-19治療薬に関する処方実態調査として、新型コロナウイルス感染症の病名が観察された患者における病名、処方、検査等に関する臨床実態について集計解析を実施すること。また、COVID-19治療薬の安全性について評価すること。
データ期間	2020年1月1日～2024年12月31日
対象施設	小児病院：11施設、小児科クリニック：32施設
対象患者	上記データ期間にCOVID-19の初回病名開始時年齢が15歳未満の患者
対象疾患	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）
対象医薬品	COVID-19治療薬 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
調査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 定点観測対象感染症 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者数ランキング</li> <li>○ 患者数時系列推移</li> </ul> </li> <li>● COVID-19治療薬使用実態調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 抽出患者集団全体像</li> <li>○ COVID-19罹患回数</li> <li>○ 各種定義（1） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ COVID-19病名</li> <li>・ COVID-19治療薬</li> <li>・ COVID-19検査</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 病名/処方/検査ベン図</li> <li>○ COVID-19治療薬別患者数</li> <li>○ 新生児RDV使用実態</li> <li>○ RDV/DEX処方回数（日数）分布</li> <li>○ RDV処方量分布</li> <li>○ 各種定義（2） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ RDVの投与を推奨しない条件</li> <li>・ RDVの重大な副作用</li> <li>・ COVID-19の合併症</li> </ul> </li> <li>○ 重大な副作用発現実態</li> <li>○ 合併症発現実態</li> </ul>

# データセット生成フロー



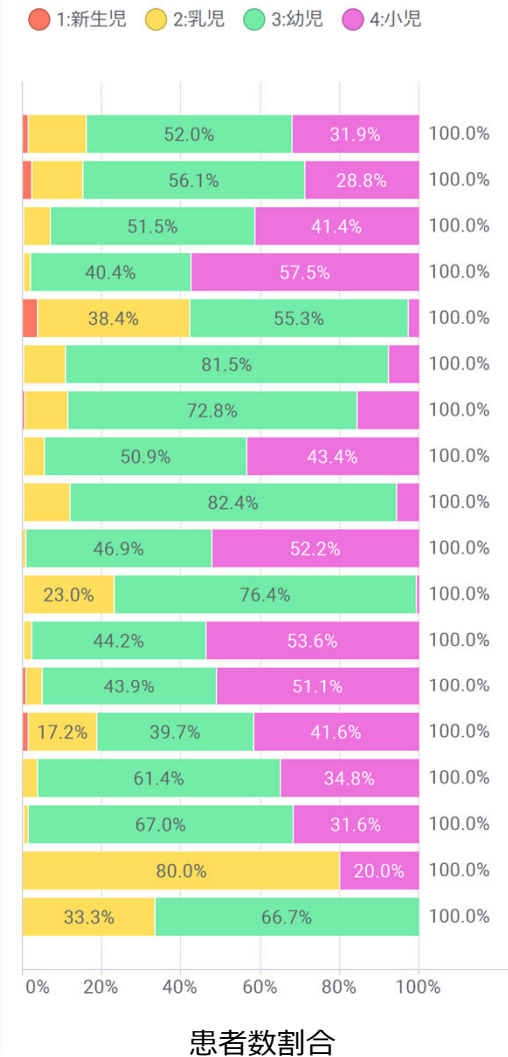
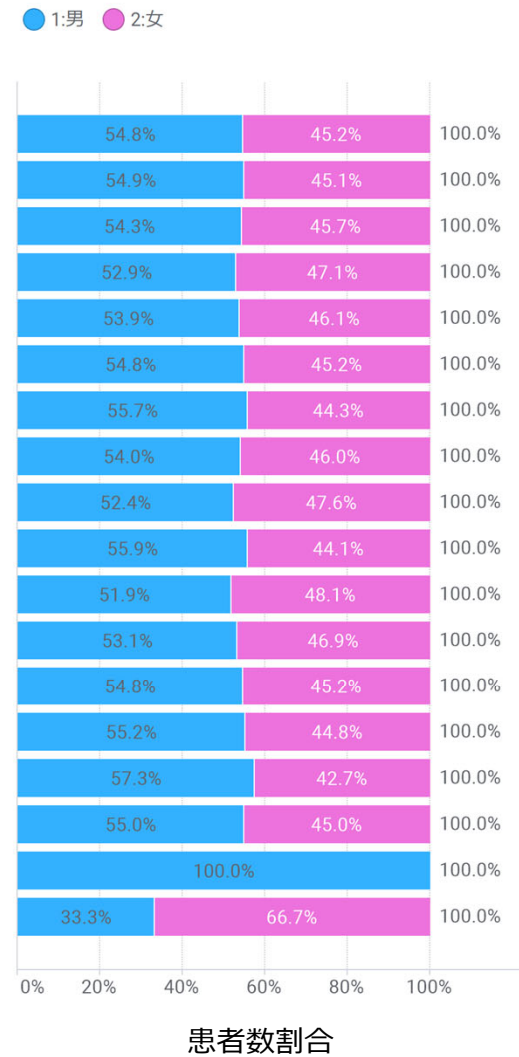
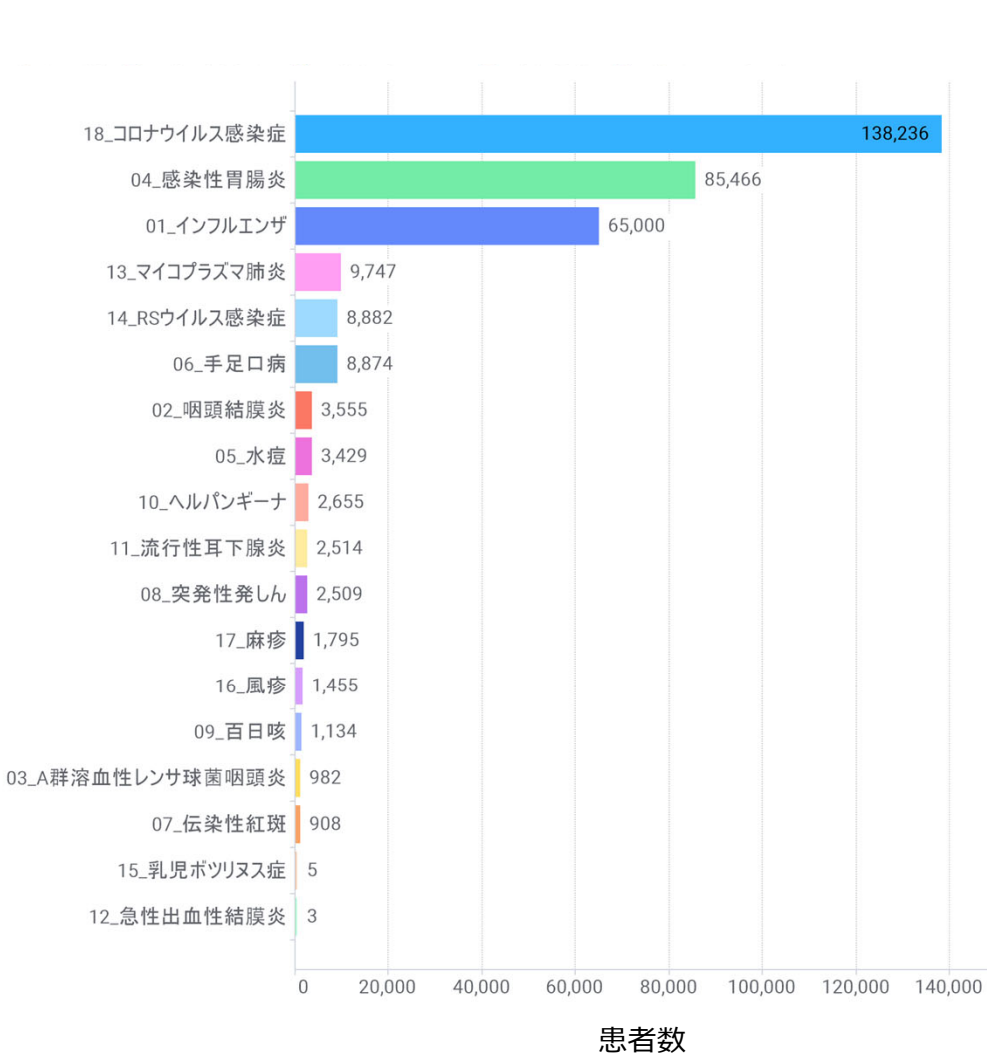


# 定点観測対象感染症[確定+疑い]患者数ランキング 1/2



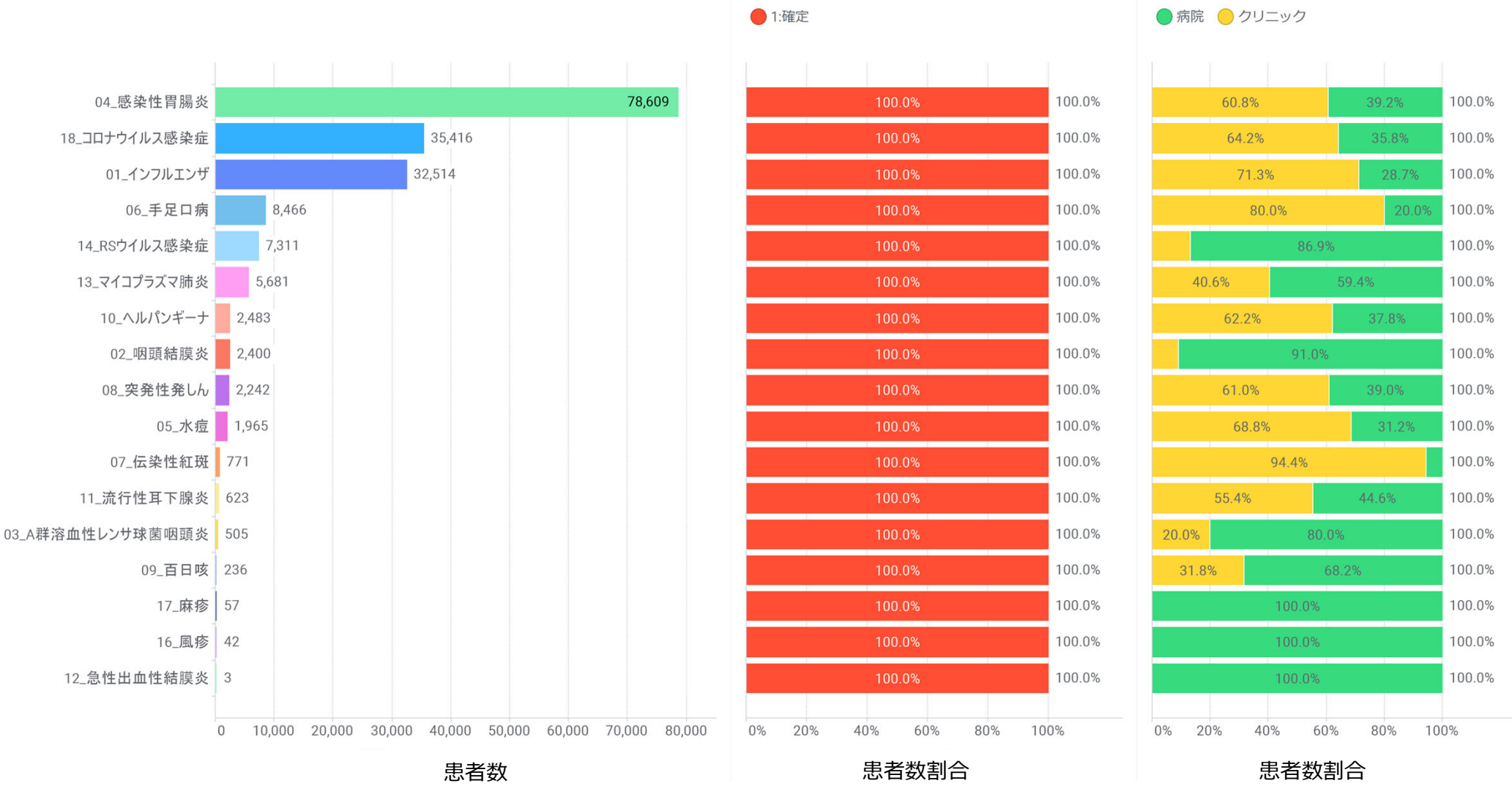


# 定点観測対象感染症[確定+疑い]患者数ランキング 2/2



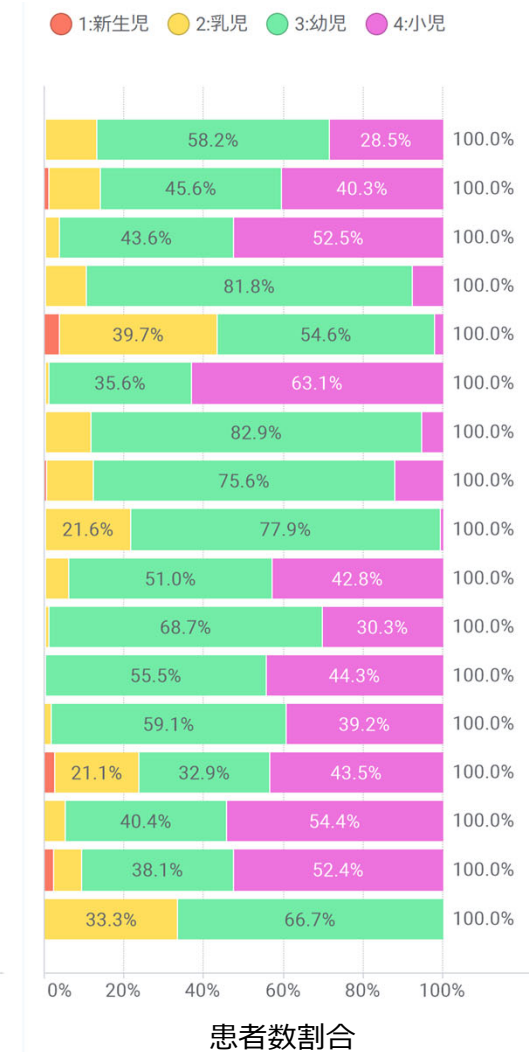
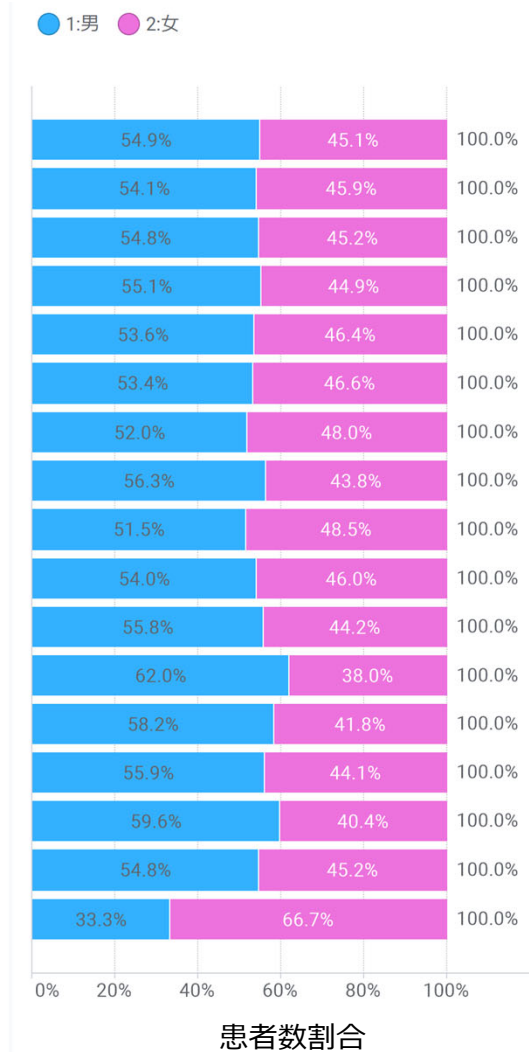
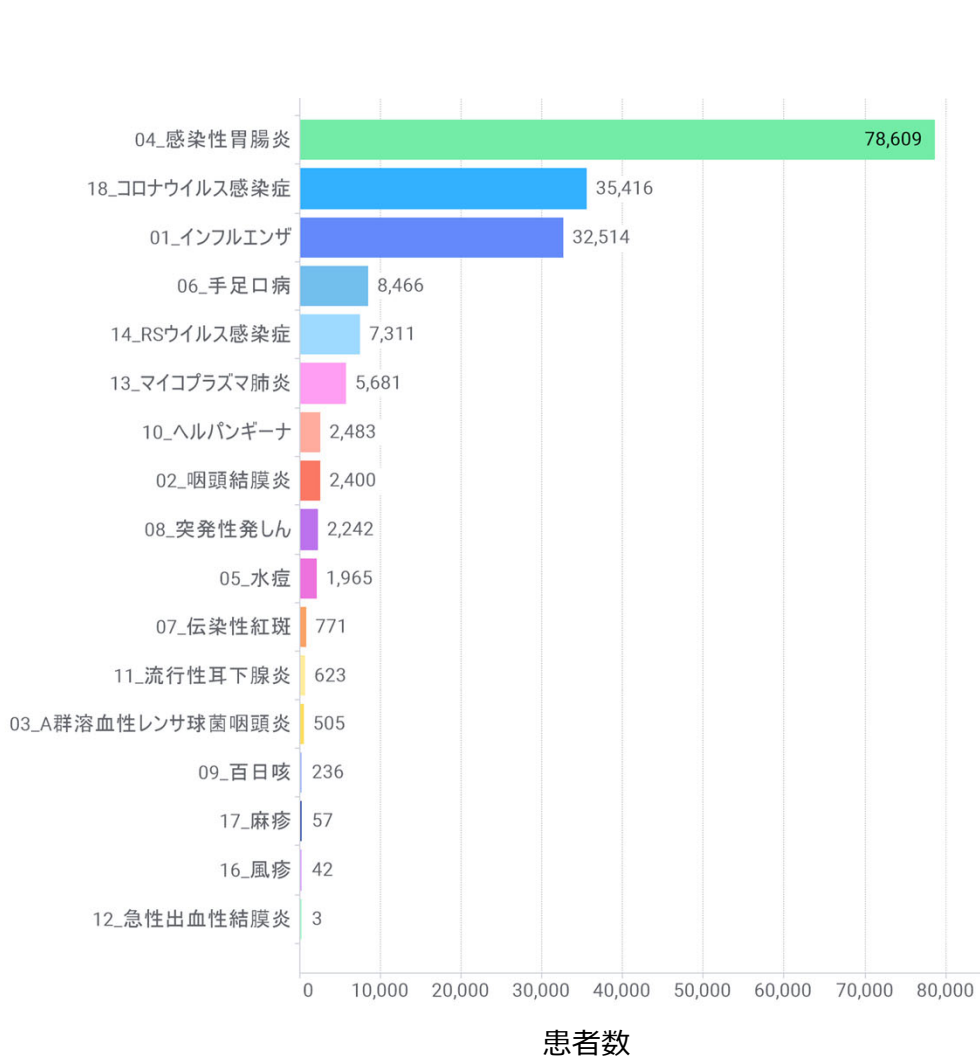


# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数ランキング 1/2





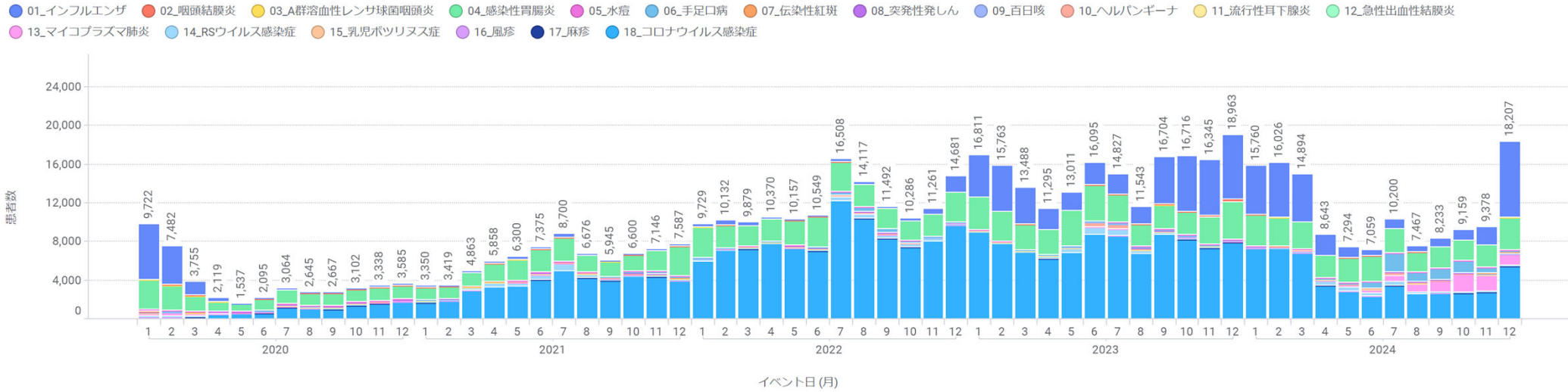
# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数ランキング 2/2



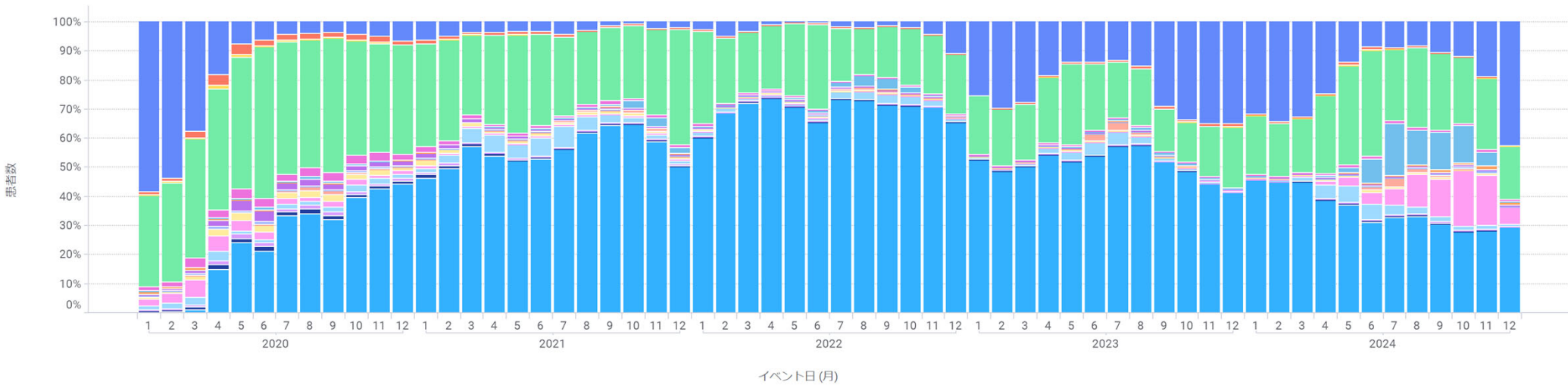


# 定点観測対象感染症[確定+疑い]患者数推移

患者数月次推移



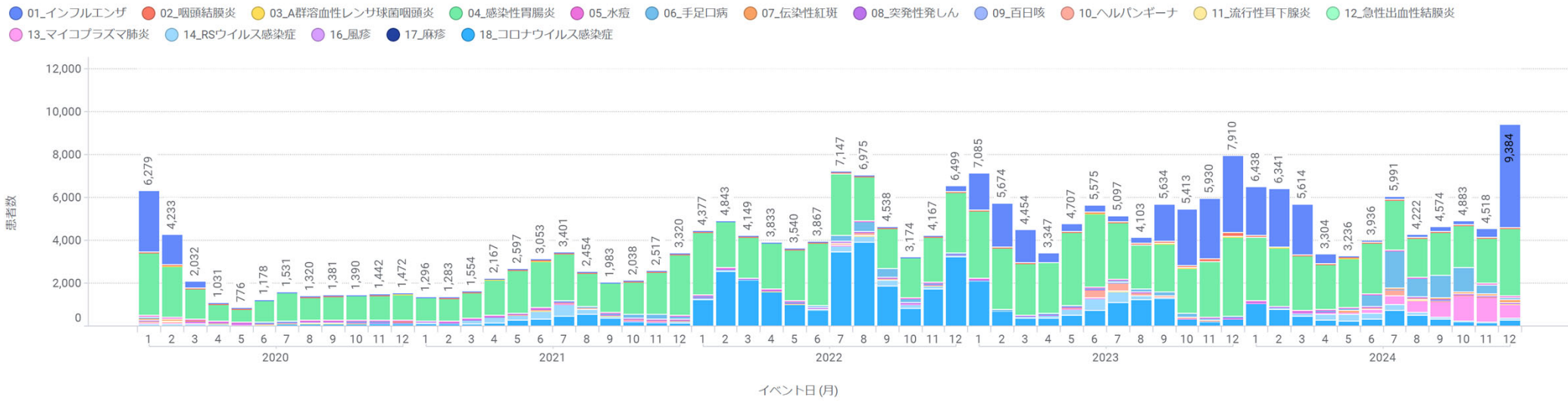
患者数割合月次推移



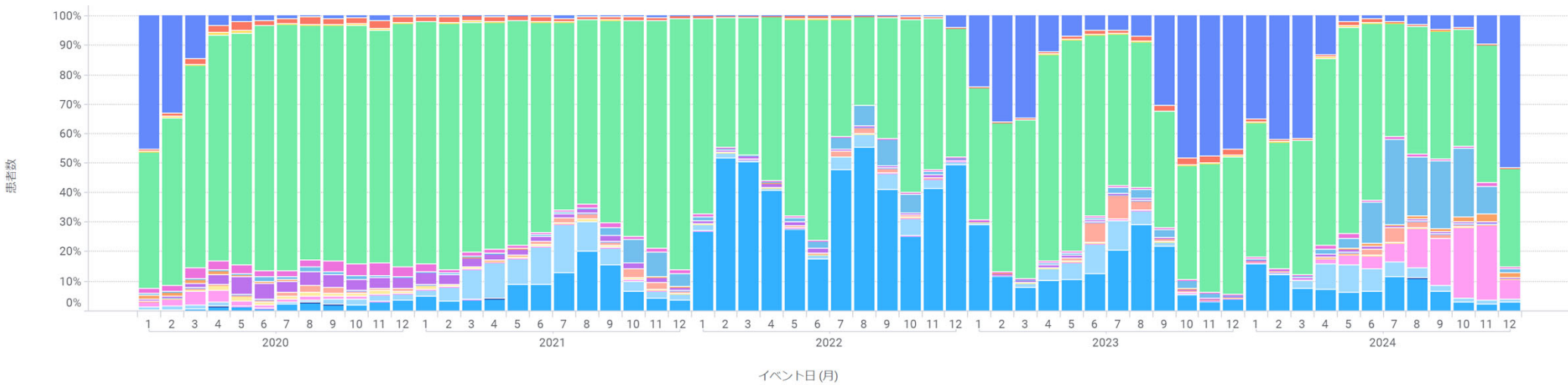


# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数推移

患者数月次推移



患者数割合月次推移

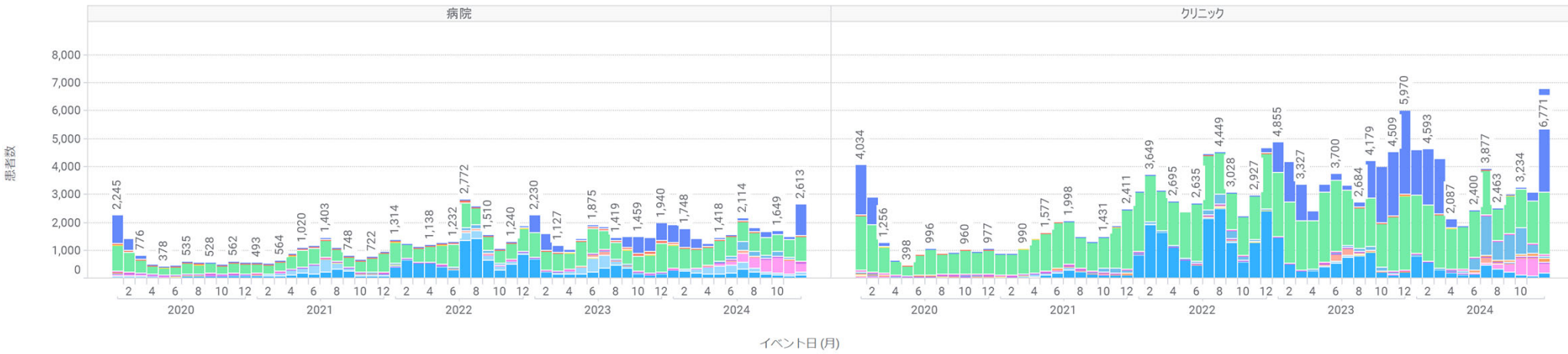




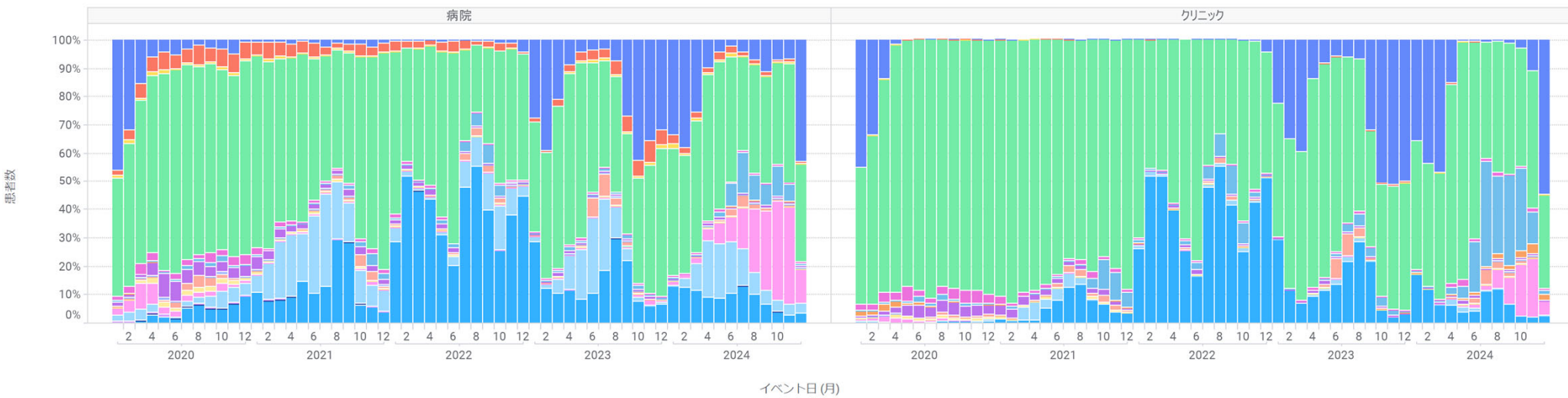
# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数推移 施設区分別

患者数月次推移 (病院/クリニック)

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



患者数割合月次推移 (病院/クリニック)

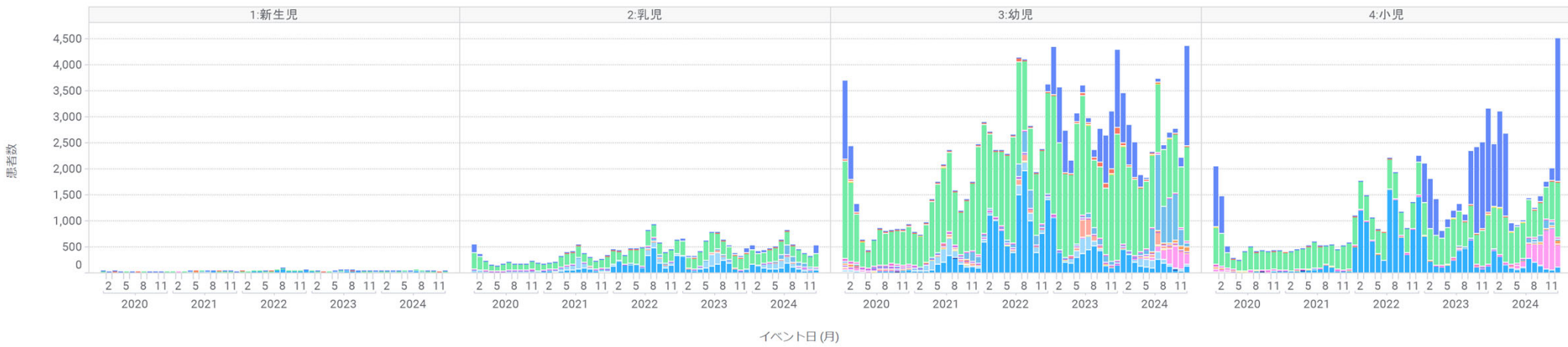




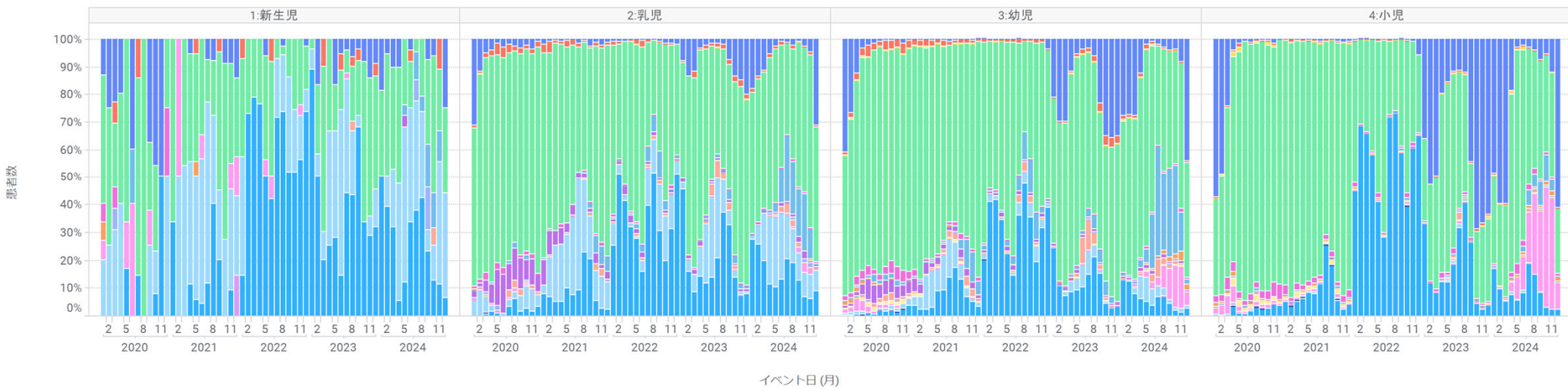
# 定点観測対象感染症[確定のみ]患者数推移 年齢区分別

患者数月次推移 (新生児/乳児/幼児/小児)

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

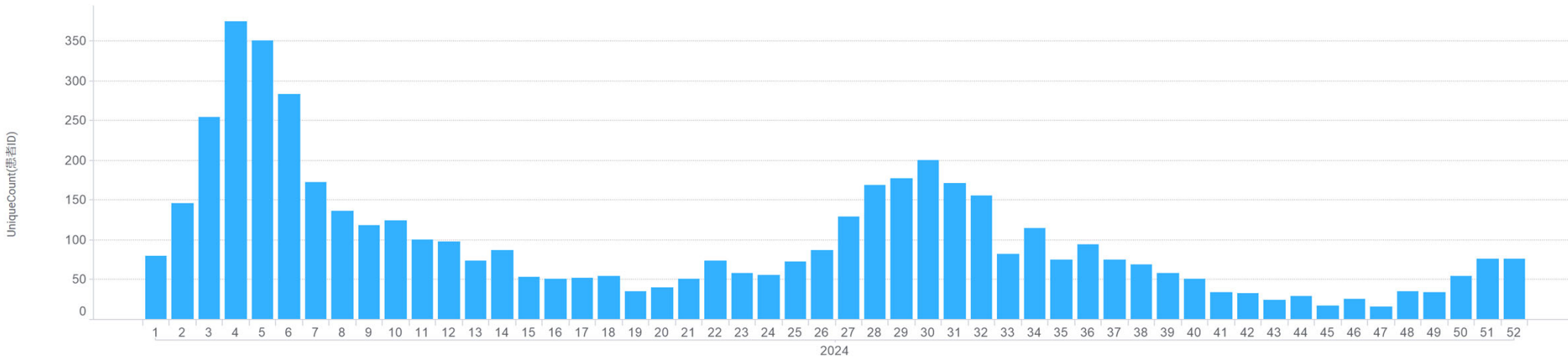


患者数割合月次推移 (新生児/乳児/幼児/小児)

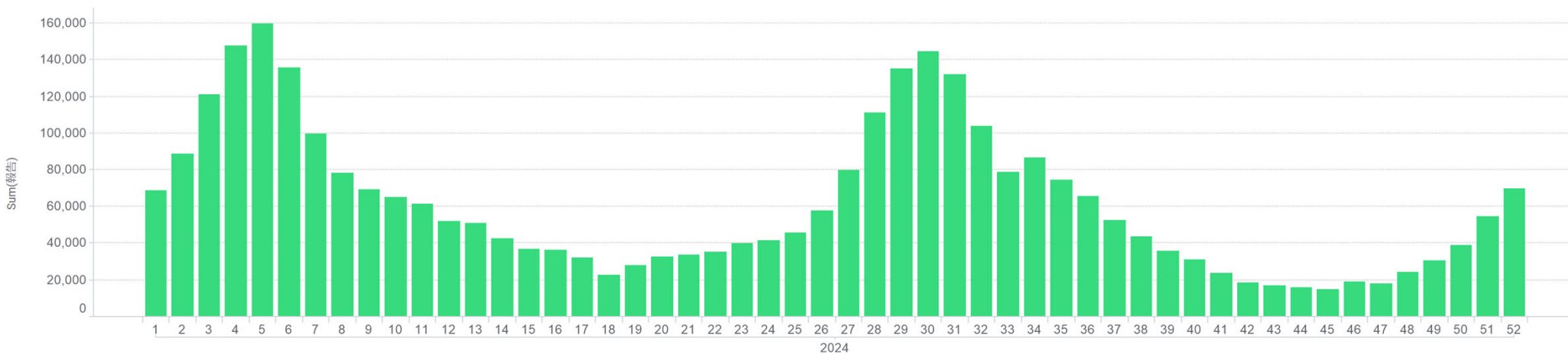


# COVID-19患者数推移 小児DB vs 感染研データ

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)

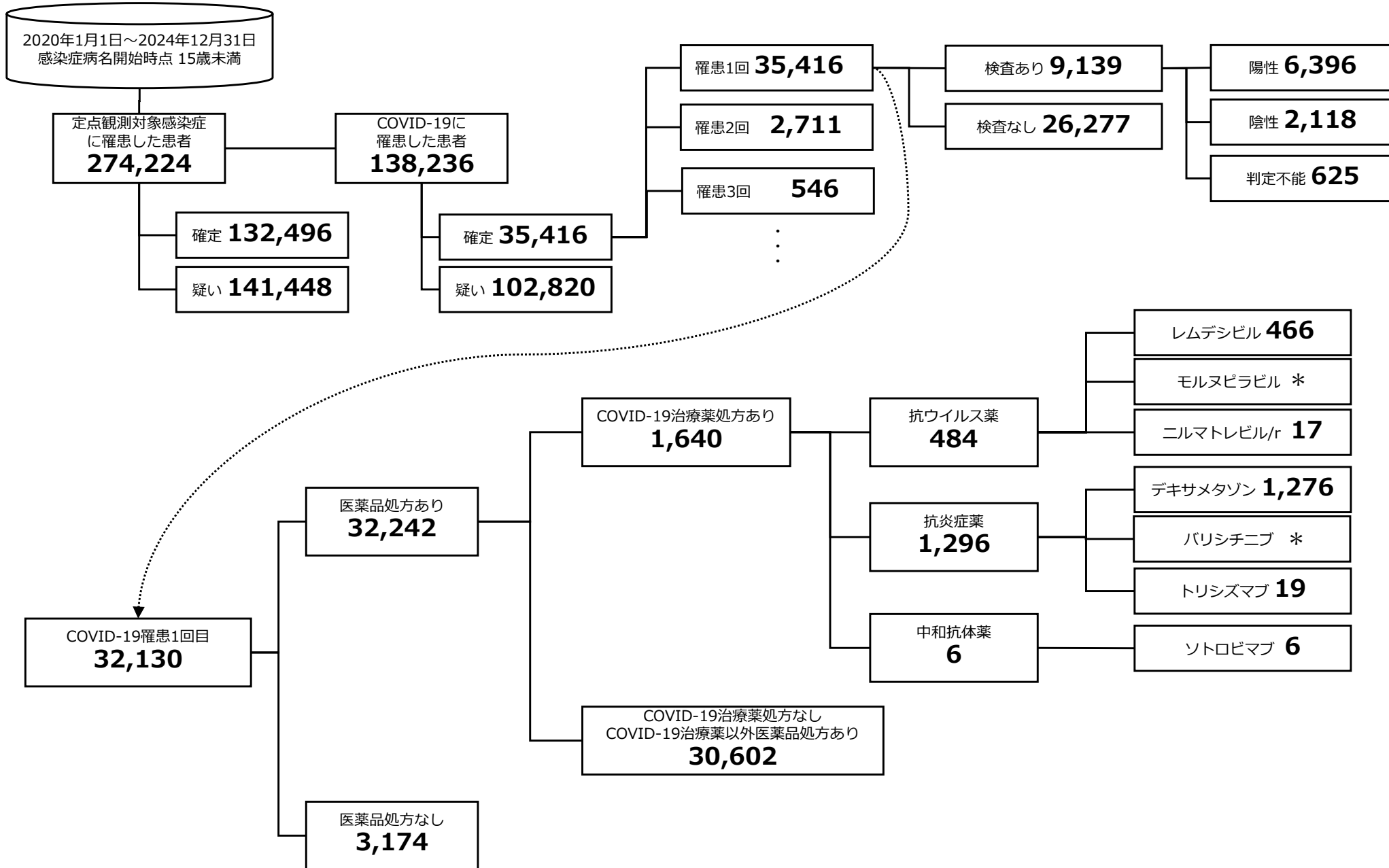


IDWR速報データ, 国立感染症研究所ウェブサイト

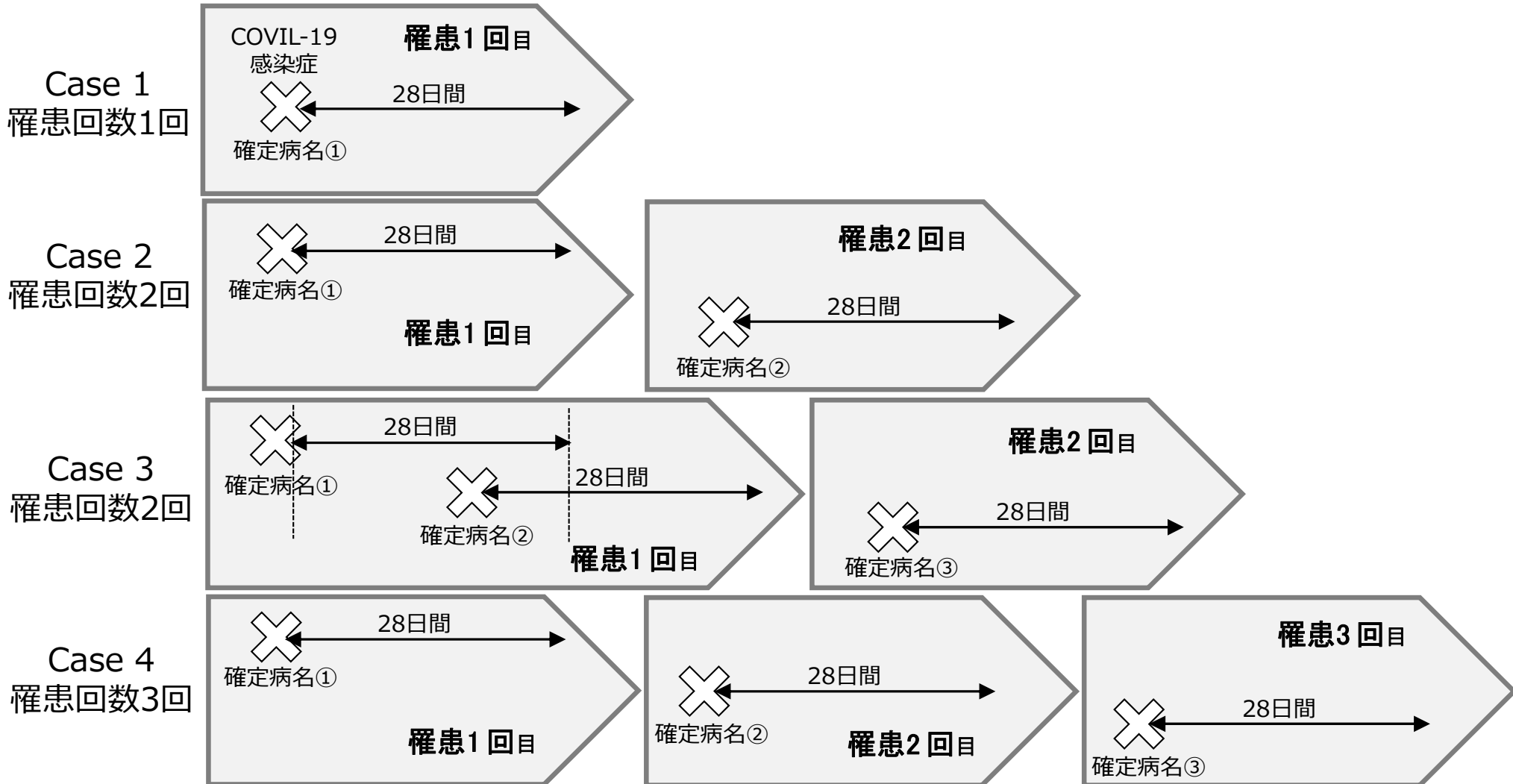
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/data/13081-idwr-sokuho-data-j-2452.html>



# COVID-19治療薬調査 全体フロー図[罹患1回目]



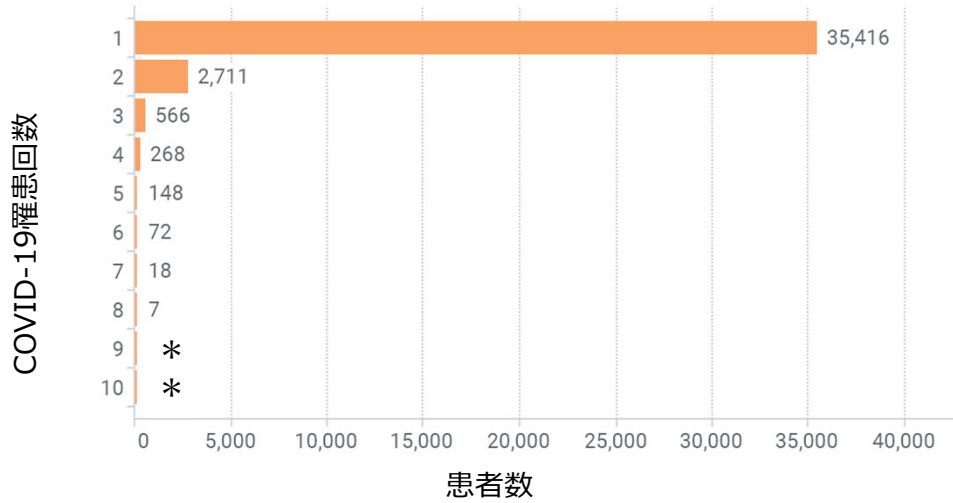
# COVID-19罹患回数のご定義



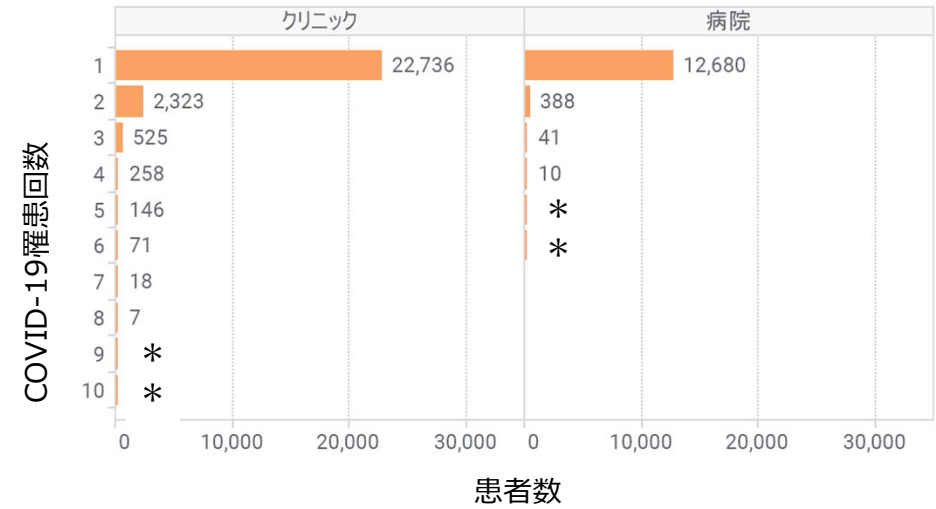


# COVID-19罹患回数分布

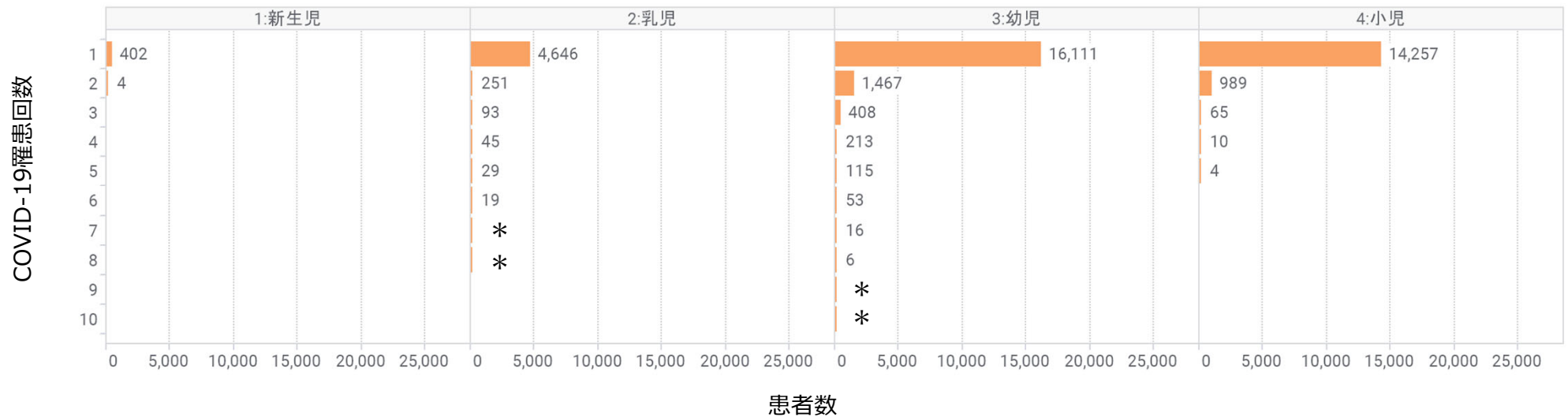
COVID-19罹患回数（全体）



COVID-19罹患回数（施設区別別）



COVID-19罹患回数（年齢区別別）



# COVID-19病名定義

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	→コロナ合併症：肺炎
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	→コロナ後遺症
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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。

※処方当たりの手技料等は公費負担。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>

# ベクルリー点滴静注用100mg添付文書記載内容

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

### 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 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、投与初日に200mgを、投与2日目以降は100mg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、投与初日に5mg/kgを、投与2日目以降は2.5mg/kg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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 生理食塩液に添加し、30分から120分かけて点滴静注すること。[8.2、14.1 参照]

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、3日目まで投与する。ただし、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日目まで投与する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、投与前及び投与開始後は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1 参照]

8.2 Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、これらの発現を回避できる可能性があるため、本剤の緩徐な投与を考慮すること。[7.1、11.1.2 参照]

8.3 添加剤スルホブチルエーテル $\beta$ -シクロデキストリンナトリウムにより腎機能障害があらわれるおそれがあるので、投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[9.2 参照]

## 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。[16.6.1 参照]

## 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 肝機能障害

ALT上昇に加えて、肝機能障害の徴候又は検査値異常（抱合型ビリルビン、ALP又はINRの異常）が認められた場合には、投与を中止すること。[8.1 参照]

#### 11.1.2 過敏症（Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む）

低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、低酸素症、発熱、呼吸困難、喘鳴、血管性浮腫、発疹、悪心、嘔吐、発汗、悪寒等があらわれることがある。[8.2 参照]

### 11.2 その他の副作用

	1%以上4%未満	0.1%以上1%未満	頻度不明
血液およびリンパ系障害		貧血	
心臓障害			徐脈
胃腸障害	悪心	嘔吐、便秘、下痢	
一般・全身障害および投与部位の状態		注入部位疼痛、疲労、発熱、悪寒	
肝胆道系障害		高トランスアミナーゼ血症、高ビリルビン血症	
臨床検査	ALT増加、AST増加	プロトロンビン時間延長、肝酵素上昇、肝機能検査値上昇、糸球体濾過率減少、血中クレアチニン増加、血中ビリルビン増加、トランスアミナーゼ上昇、ヘモグロビン減少	
代謝および栄養障害		高トリグリセリド血症	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	
神経系障害		頭痛、浮動性めまい	
精神障害		不眠症	
皮膚および皮下組織障害		発疹、そう痒症、斑状皮疹	
血管障害		静脈炎	

# 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

# 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



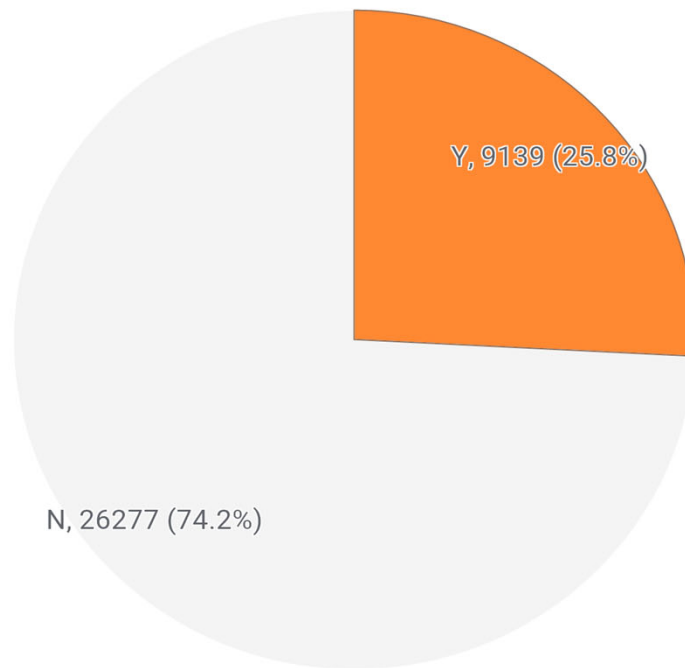
# COVID-19検査定義

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)
CoV2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
CoV2Ag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CoV2PCR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)

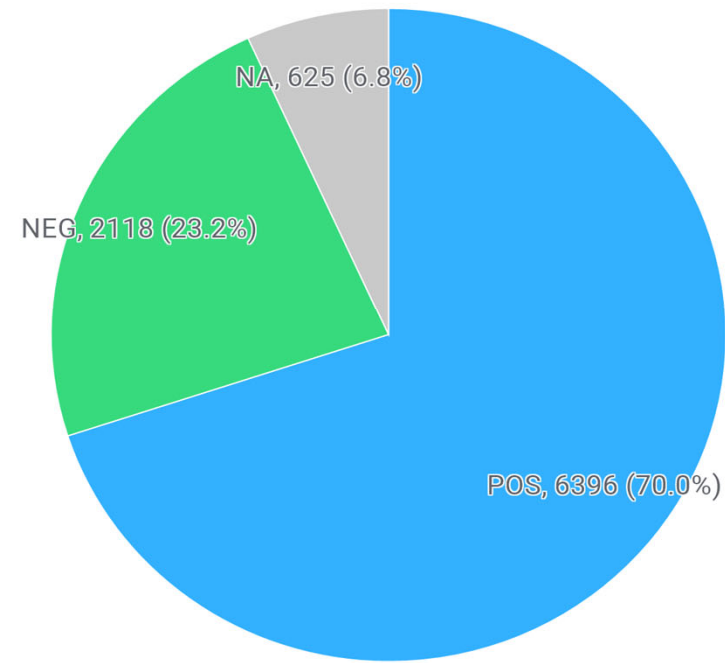
検査項目ローカル名称	検査名クレンジング	検査方法_LV1	検査方法_LV2
COVID-19 (PCR) N2	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-N2 遺伝子 (PCR)
Ct 値 (N2)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-N2 遺伝子 (PCR)
N2_region (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-N2 遺伝子 (PCR)
N_region (鼻腔内)	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2-N 遺伝子 (PCR)
COVID-19 (LAMP)	新型コロナウイルス検査	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)
Scov2PCR内	新型コロナウイルス検査	PCR検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 (PCR)
委CoV2PCR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 (入院)	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)	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定	
SARS-CoV-2 抗原-鼻咽頭	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定	
SARS-CoV-2 抗原定量-鼻咽頭	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定	
イ-鼻SARSCoV2抗原判定	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定	
新型コロナAg判定	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定	
判定	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原-判定	
BLNK	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)	
pg/mL (CoV-2 Ag)	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)	
SARS-CoV-2 Ag 定量 (鼻咽頭)	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	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)	
イ-鼻SARSCoV2抗原定量値	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)	
定量値	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位1)	
SARS-CoV-2 抗原 (鼻腔内)	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位2)	
BLNK	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位不明)	
SARS-CoV-2 Ag (鼻咽頭)	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位不明)	
Scov2Ag	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (単位不明)	
SARS-CoV-2 抗原 (鼻咽頭)	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原 (定性)	
SARS-CoV-2 抗原定性	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)	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	抗原検査	鼻咽頭-SARS-CoV-2 抗原/インフルエンザ抗原	
SARS-CoV-2	PCR検査	喀痰-SARS-CoV-2 (ウイルス・細菌核酸多項目同時検出)	

# COVID-19検査有無・COVID-19検査結果

COVID-19検査有無 患者数とその割合



COVID-19検査結果 患者数とその割合



COVID-19検査	患者数 (割合 ↓ %)	COVID-19検査結果	患者数 (割合 ↓ %)
あり (Y)	9,139 (25.8%)	陽性 (POS)	6,396 (70.0%)
		陰性 (NEG)	2,118 (23.2%)
		不明 (NA)	625 (6.8%)
なし/情報なし (N)	26,277 (74.2%)		
合計	35,416 (100%)		

# 病名・処方（COVID-19治療薬）・検査のベン図

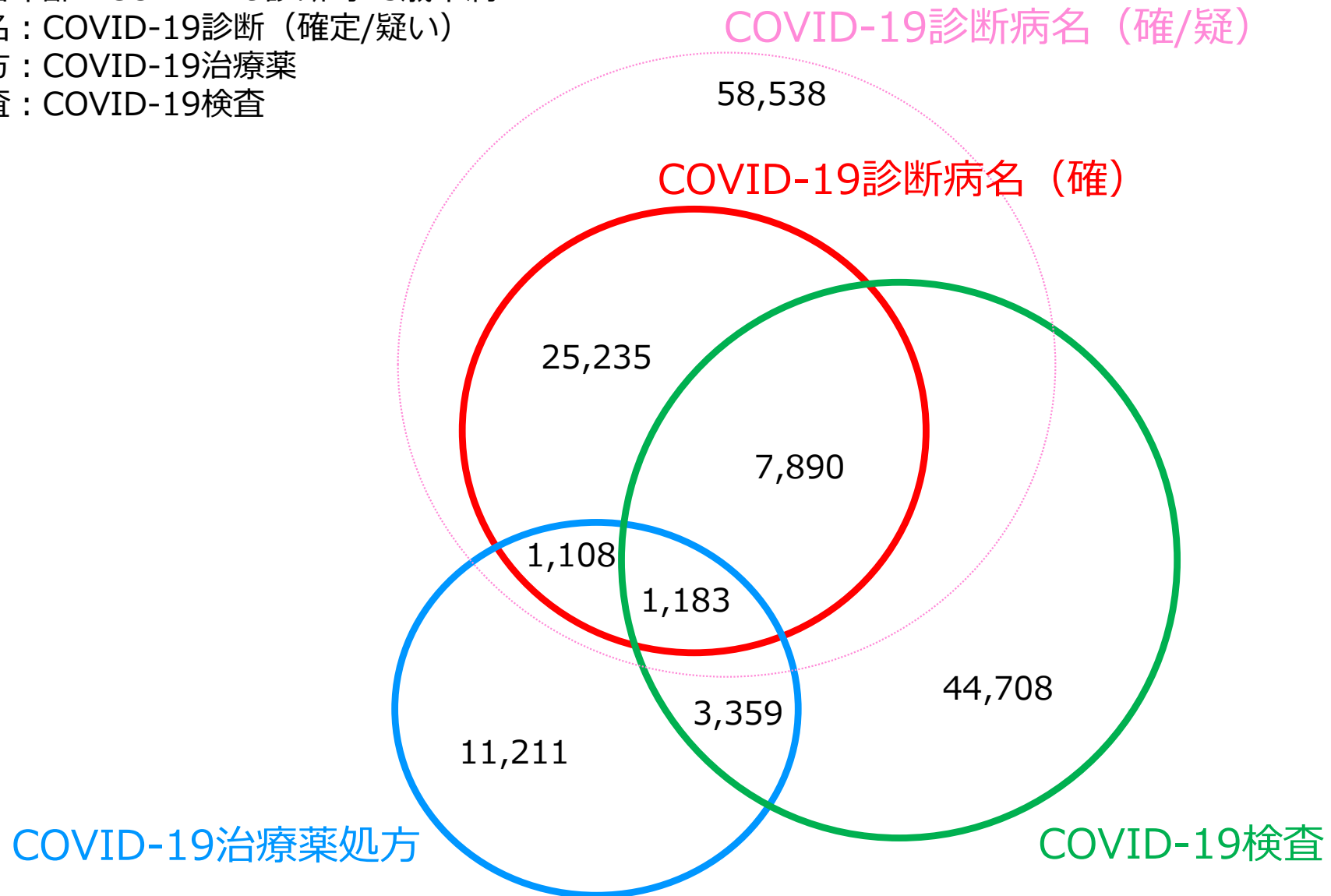
データ期間：2020/01/01-2024/12/31

患者年齢：COVID-19診断時15歳未満

病名：COVID-19診断（確定/疑い）

処方：COVID-19治療薬

検査：COVID-19検査



# 病名・処方（RDV）・検査のベン図

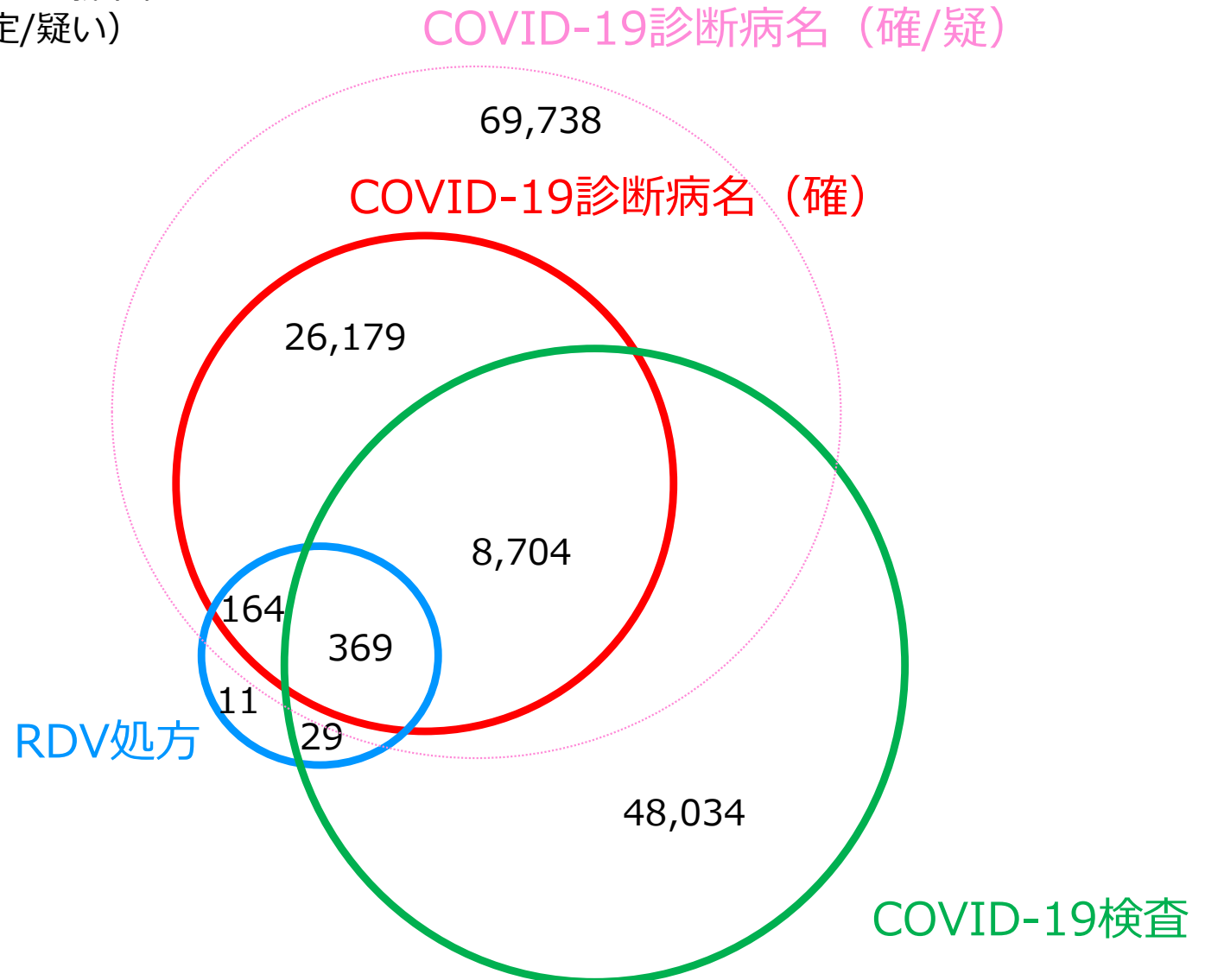
データ期間：2020/01/01-2024/12/31

患者年齢：COVID-19診断時15歳未満

病名：COVID-19診断（確定/疑い）

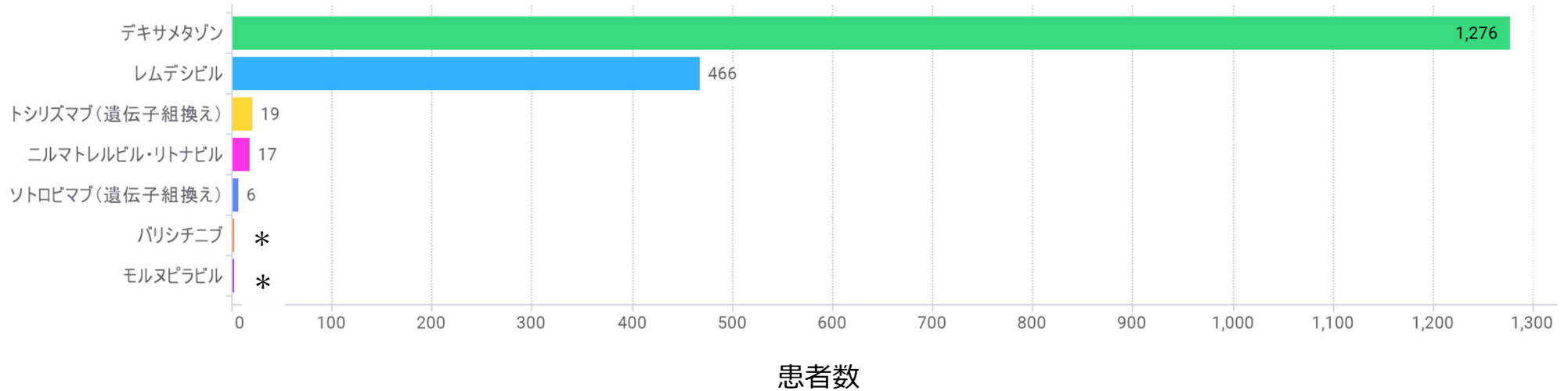
処方：RDV

検査：COVID-19検査

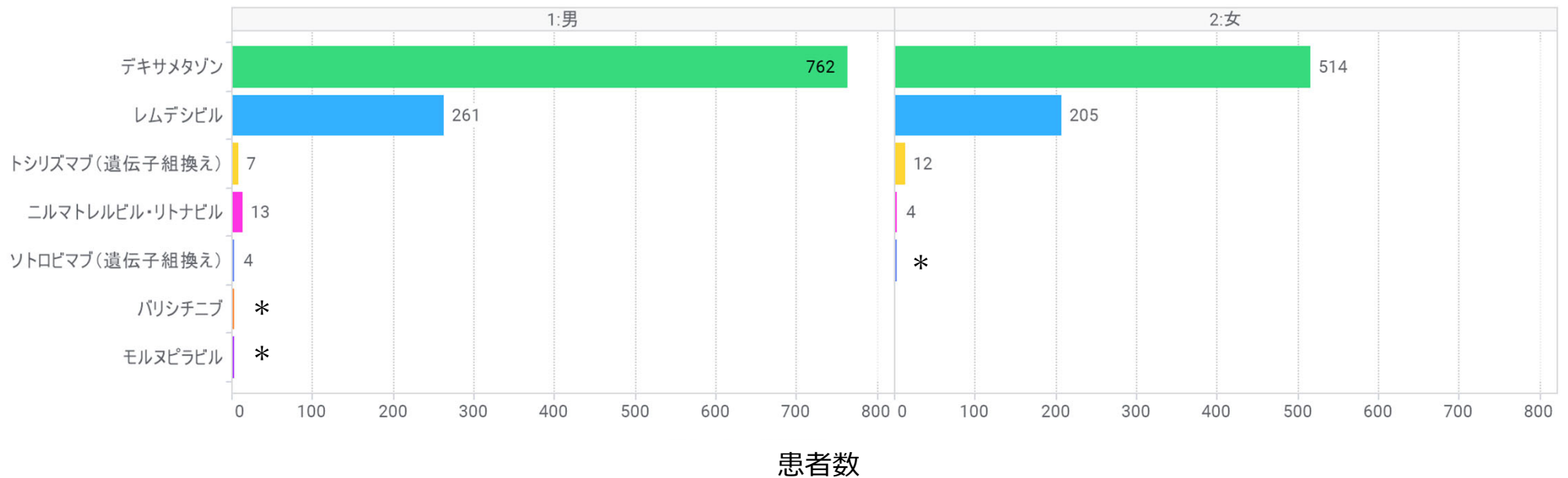


# COVID-19治療薬別患者数（全体/性別）

## COVID-19治療薬別患者数（全体）

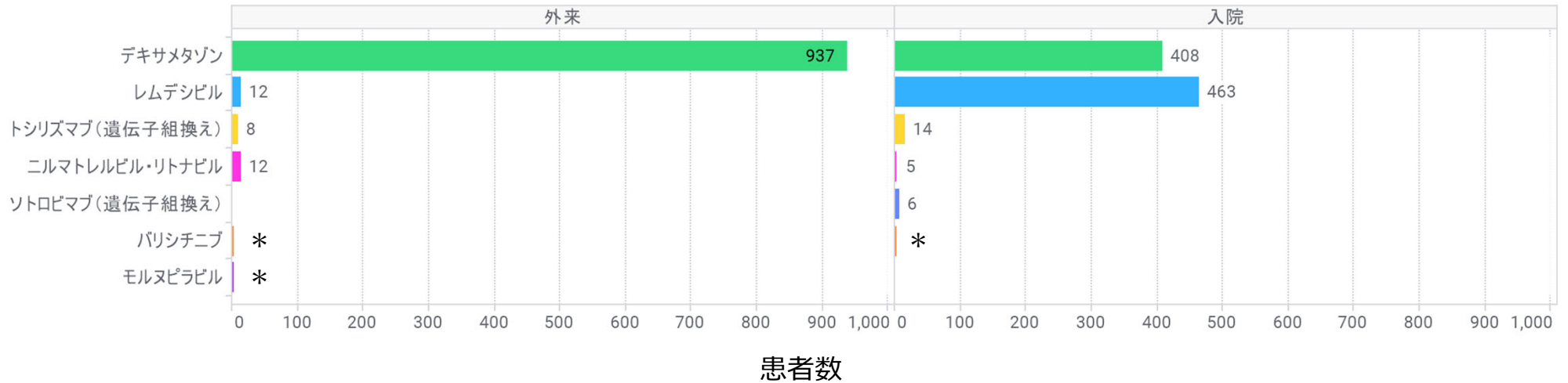


## COVID-19治療薬別患者数（性別）

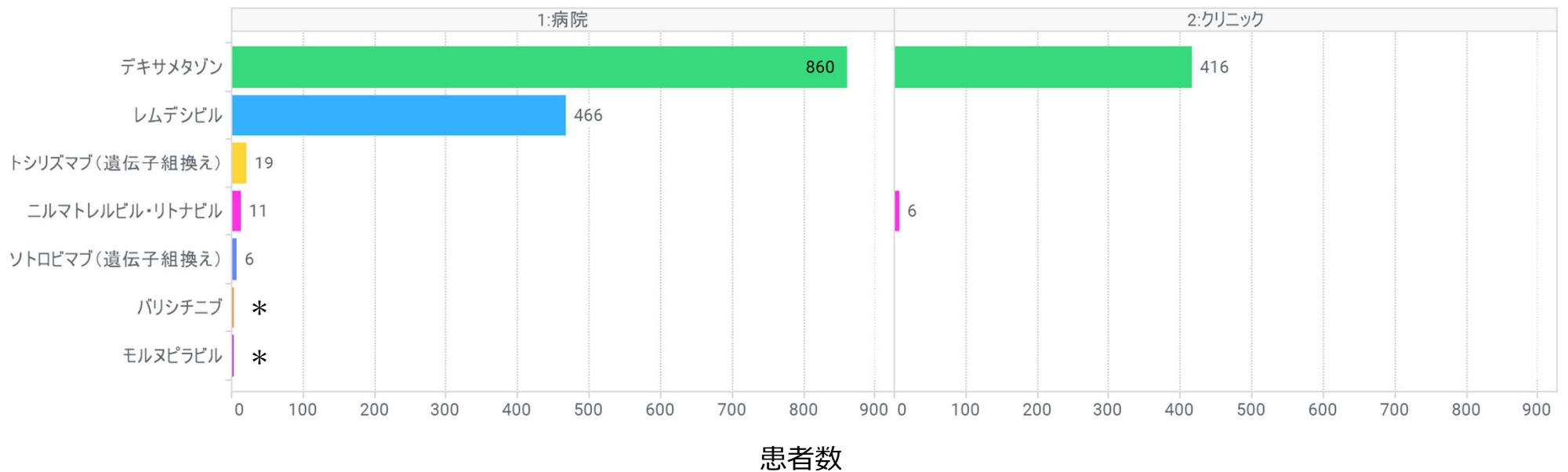


# COVID-19治療薬別患者数（入院外来別/施設区分別）

## COVID-19治療薬別患者数（入院外来別）



## COVID-19治療薬別患者数（施設区分別）





# COVID-19治療薬別患者数（施設別）

## COVID-19治療薬別患者数（施設別）

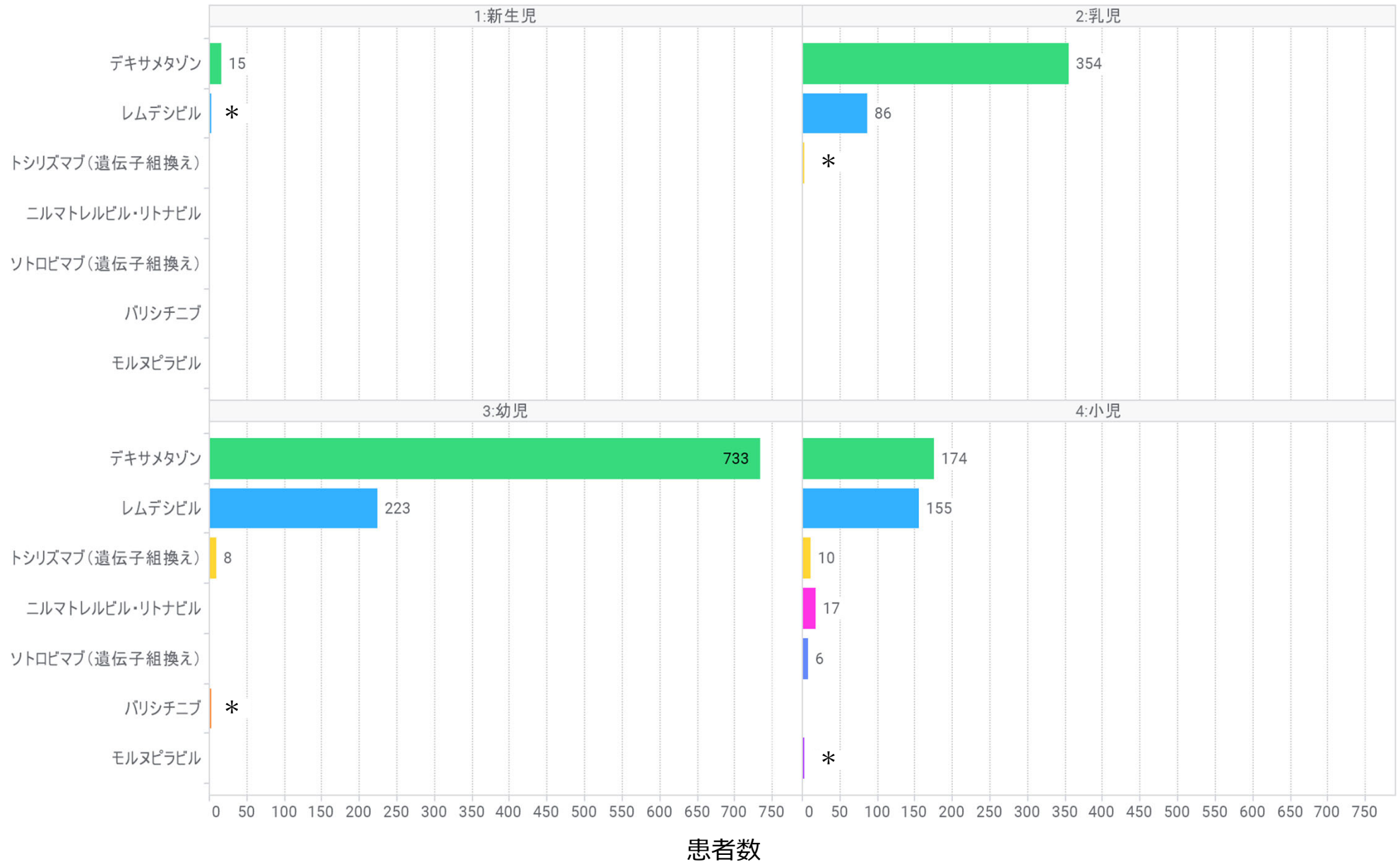


患者数



# COVID-19治療薬別患者数（年齢区分別）

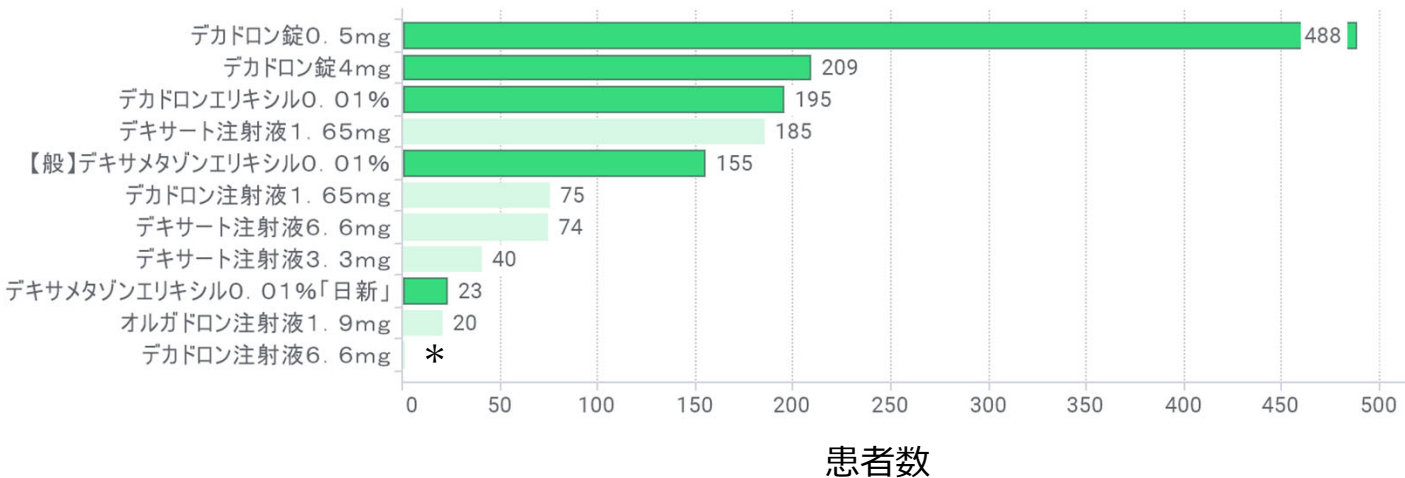
COVID-19治療薬別患者数（年齢区分別）



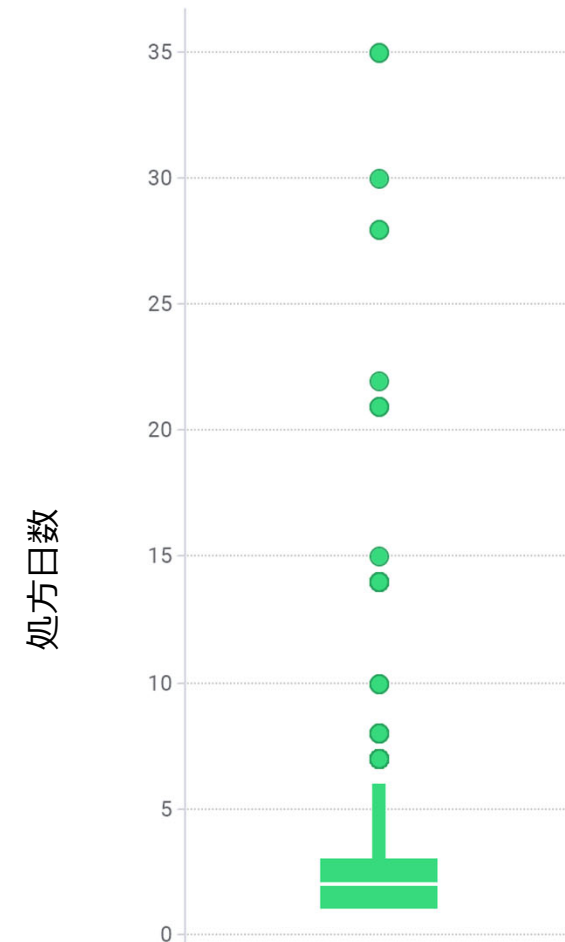


# DEX経口剤の1回処方あたり処方日数

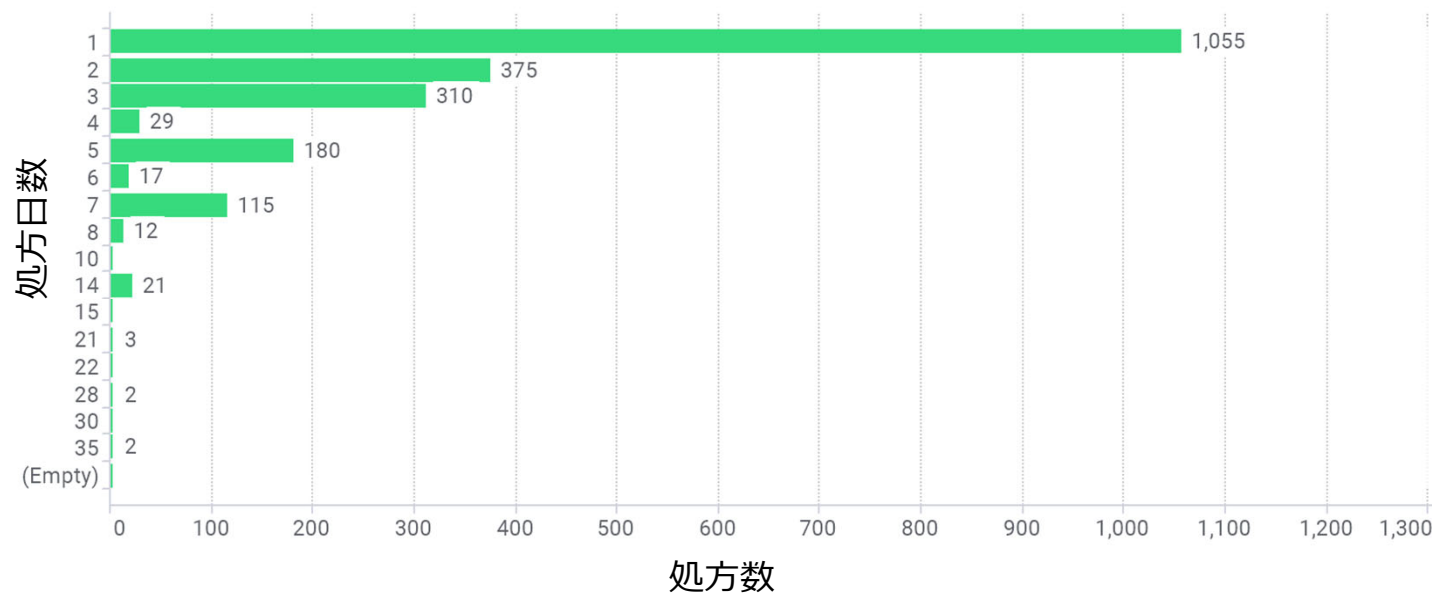
## デキサメタゾン患者数 (製品別)



## デキサメタゾン処方日数分布



## デキサメタゾン処方日数別処方数



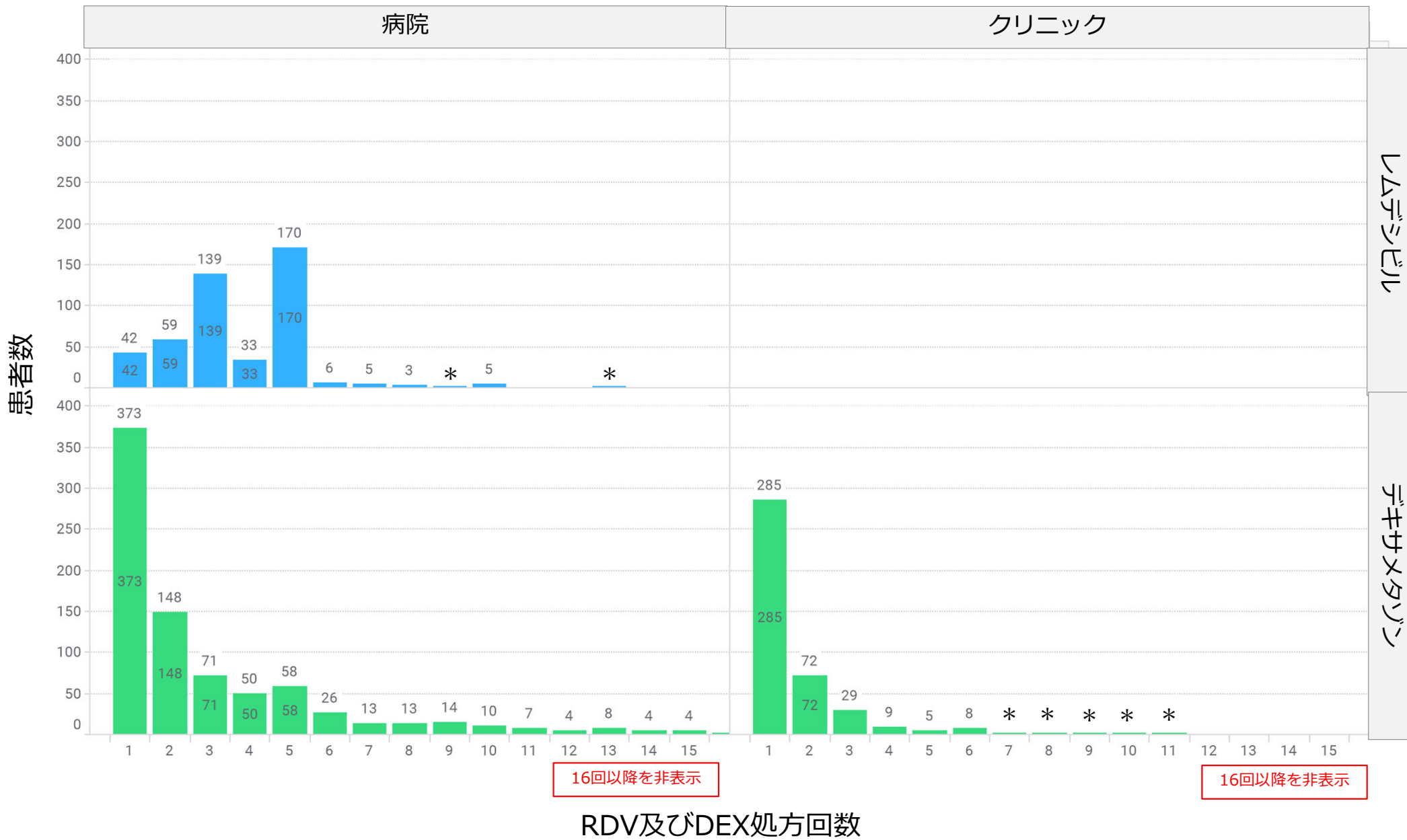
処方日数

Count	2,128
Median	2.0
Avg	2.5
Min	1
Max	35
StdDev	2.7

処方数



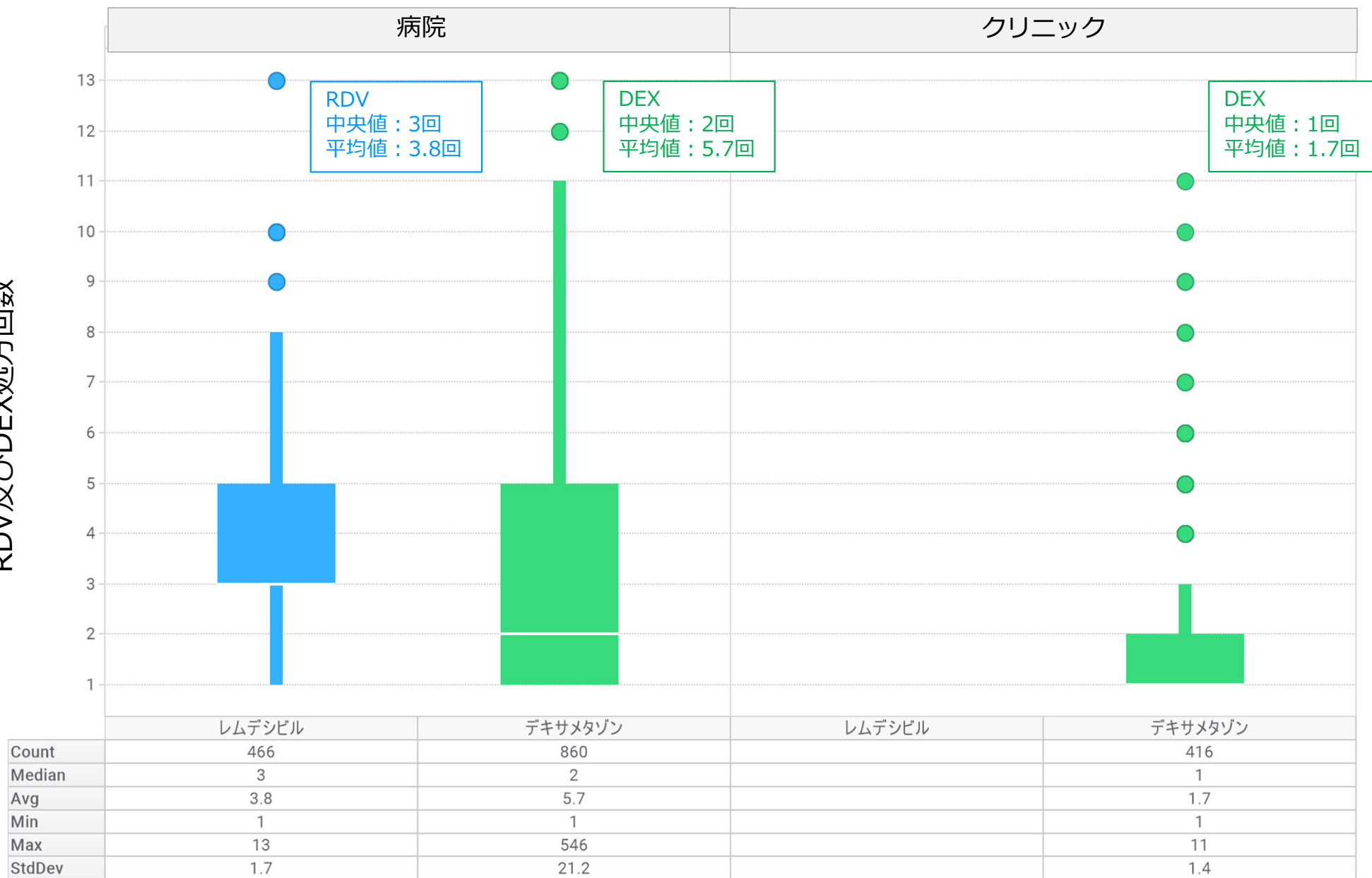
# RDV及びDEX処方回数分布（施設区分別） 1/2





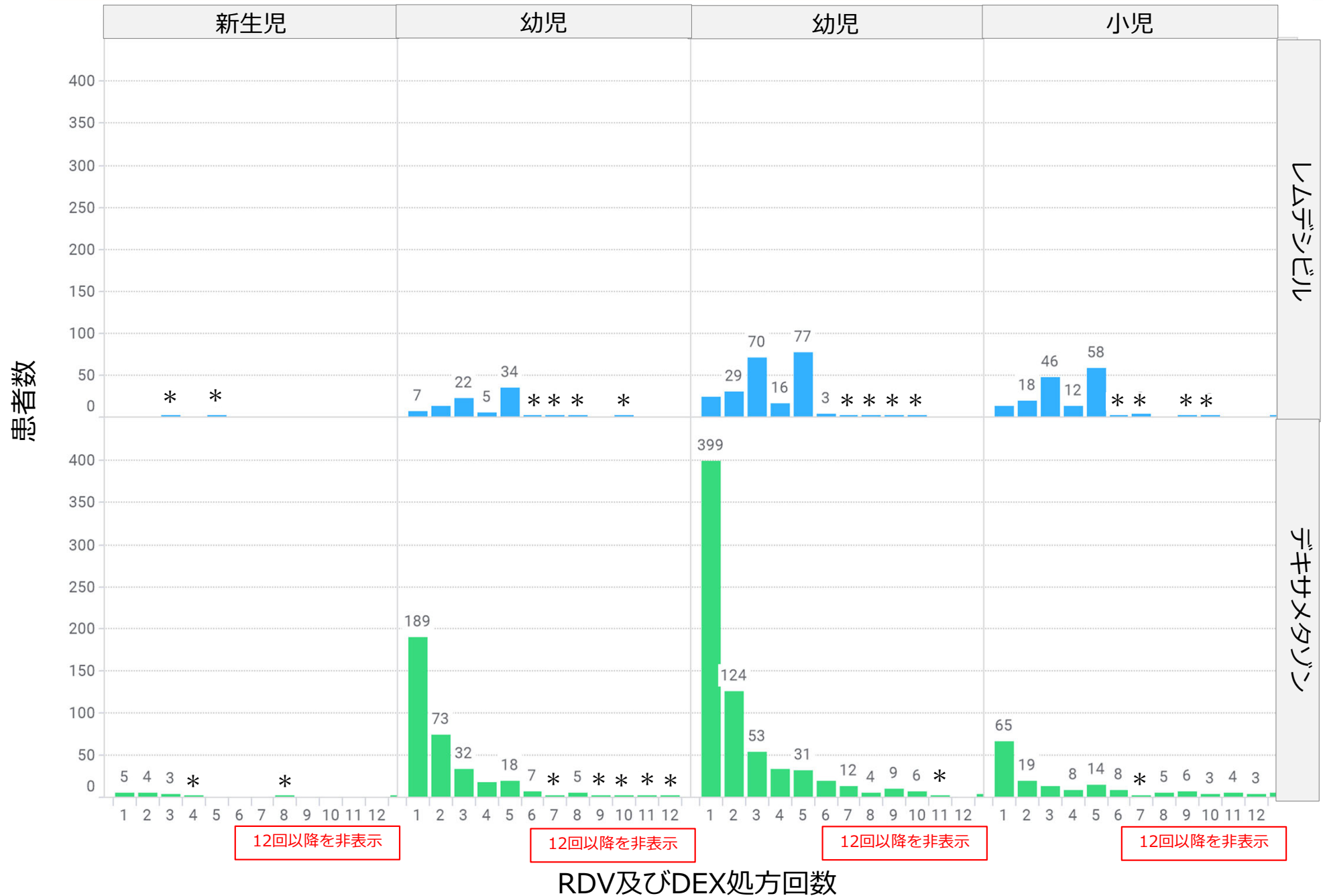
# RDV及びDEX処方回数分布（施設区分別） 2/2

RDV及びDEX処方回数





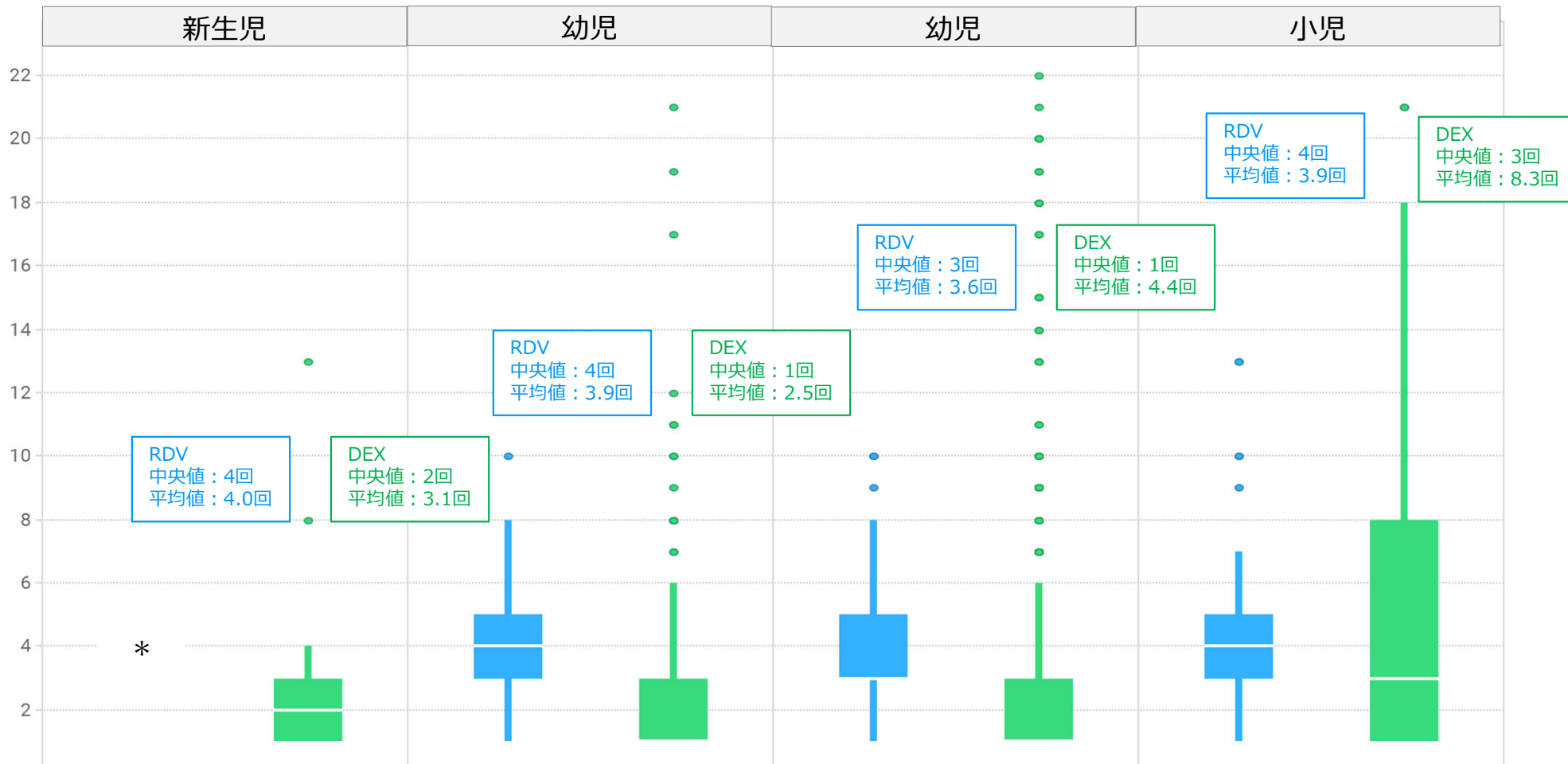
# RDV及びDEX処方回数分布（年齢区分別） 1/2





# RDV及びDEX処方回数分布 (年齢区分別) 2/2

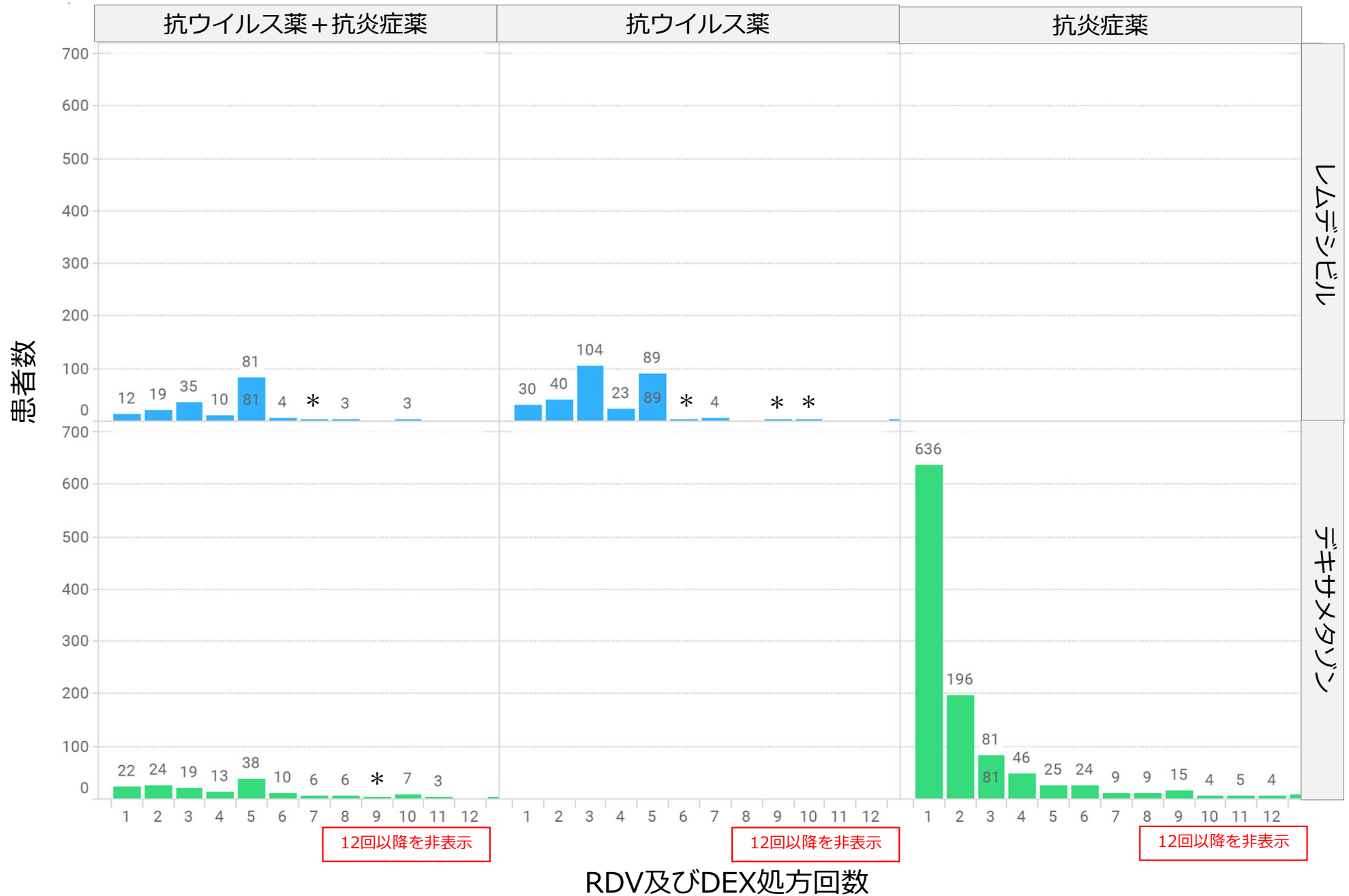
RDV及びDEX処方回数



	レムデシビル	デキサメタゾン	レムデシビル	デキサメタゾン	レムデシビル	デキサメタゾン	レムデシビル	デキサメタゾン
Count		15	86	354	223	733	155	174
Median		2	4	1	3	1	4	3
Avg	*	3.1	3.9	2.5	3.6	4.4	3.9	8.3
Min		1	1	1	1	1	1	1
Max		13	10	35	10	546	13	142
StdDev		3.3	1.7	3.4	1.6	21.5	1.9	16.2

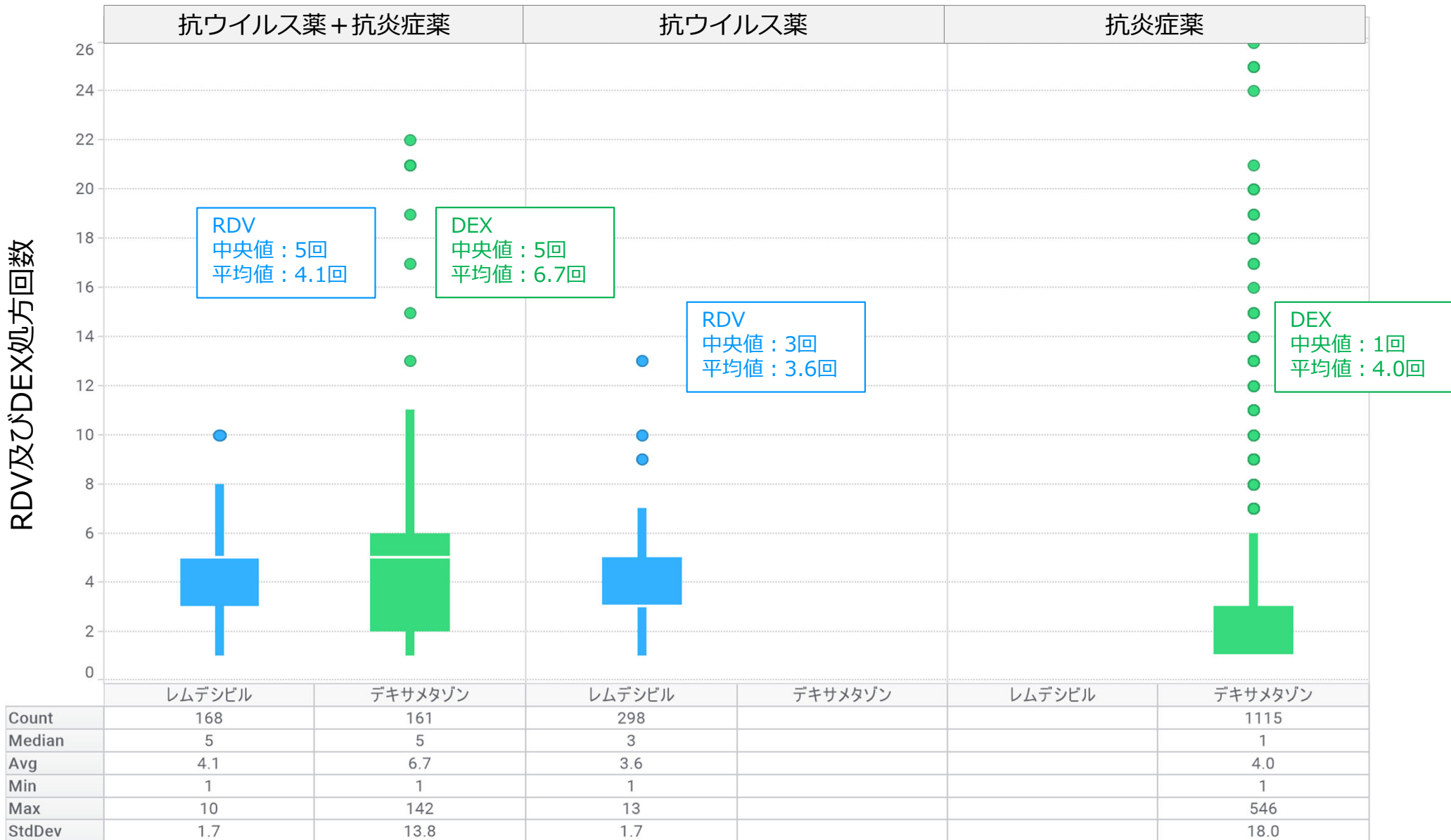


# RDV及びDEX処方回数分布（処方組合せ別） 1/2

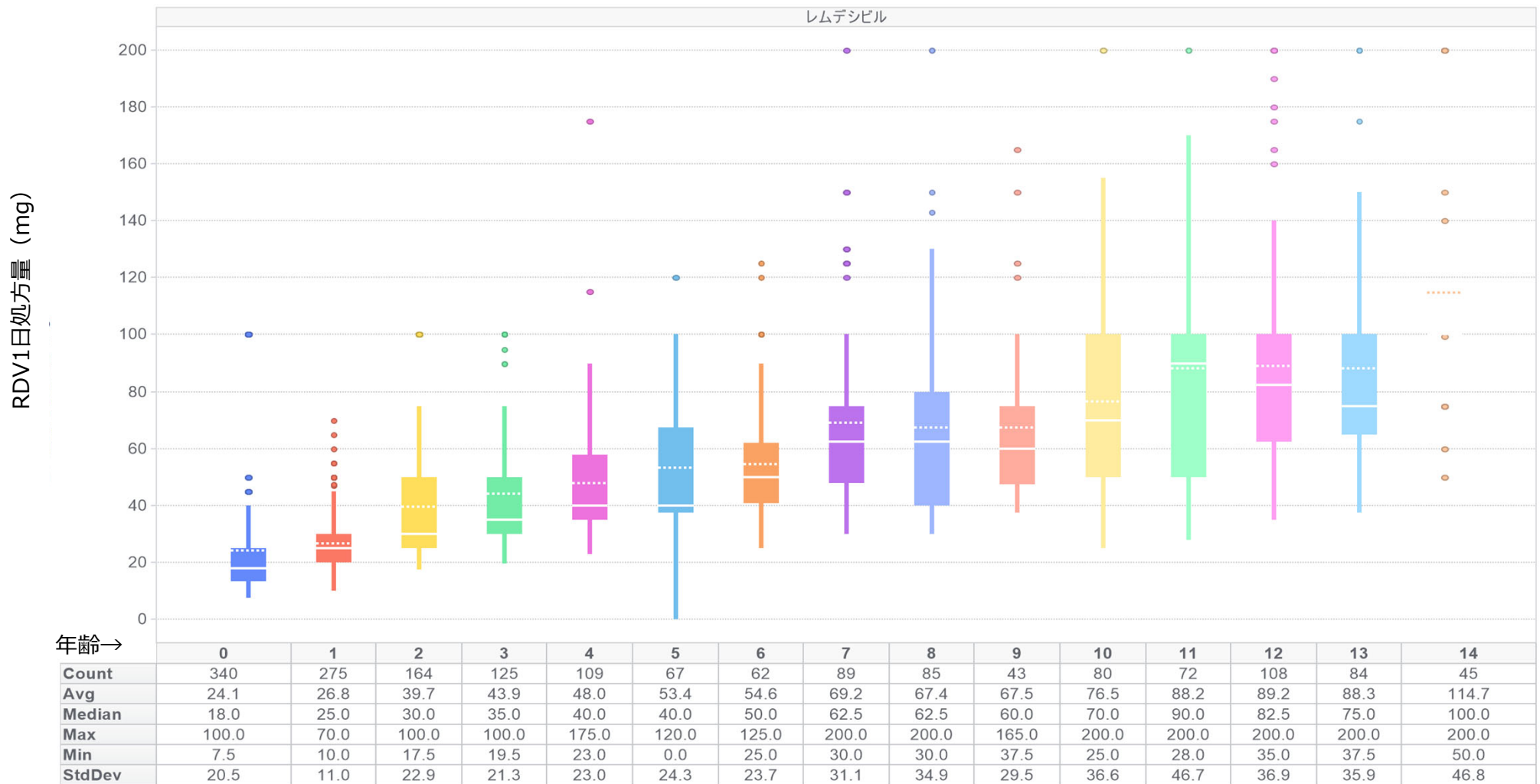




# RDV及びDEX処方回数分布（処方組合せ別） 2/2



# RDV1日処方量mg分布 年齢別



## RDV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 200mg・2日以降 100mg

平均値：点線  
中央値：実線



# RDV1日処方量mg分布

年齢別×重症化リスク有無

レムデシビル

RDV1日処方量 (mg)

左：RDV投与は推奨しない、  
または投与しないことが望ましい

右：RDV投与は問題ない

年齢→  
RDV投与推奨NG→

	0		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14		
	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N			
Count	48	292	64	211	23	141	11	114	31	78	13	54	4	58	22	67	11	74	6	37	12	68	24	48	34	74	25	59	15	30	
Avg	27.4	23.6	25.4	27.2	33.7	40.7	45.5	43.7	49.0	47.6	59.3	51.9	75.0	53.2	76.6	66.8	85.0	64.8	96.7	62.8	66.7	78.2	79.1	92.7	10...	84.1	78.6	92.5	12...	110.3	
Median	16.8	19.0	22.5	25.0	30.0	30.0	35.0	35.0	40.0	40.0	60.0	40.0	75.0	50.0	62.5	60.0	90.0	61.3	82.5	60.0	62.5	70.0	75.0	10...	10...	75.0	75.0	85.0	10...	100.0	
Max	100.0	10...	70.0	65.0	75.0	10...	70.0	10...	11...	17...	12...	10...	10...	12...	15...	20...	20...	20...	16...	15...	12...	20...	20...	20...	20...	20...	20...	15...	20...	20...	200.0
Min	9.0	7.5	10.0	10.0	17.5	17.8	35.0	19.5	25.0	23.0	25.0	0.0	50.0	25.0	50.0	30.0	40.0	30.0	62.5	37.5	37.5	25.0	28.0	32.5	60.0	35.0	50.0	37.5	75.0	50.0	
StdDev	28.4	18.9	11.6	10.8	15.2	23.8	16.0	21.8	20.4	24.1	26.5	23.8	28.9	23.0	29.4	31.5	46.4	32.4	40.5	24.9	25.7	38.1	45.4	47.1	39.1	34.9	24.5	39.2	48.6	46.1	

## RDV用法用量

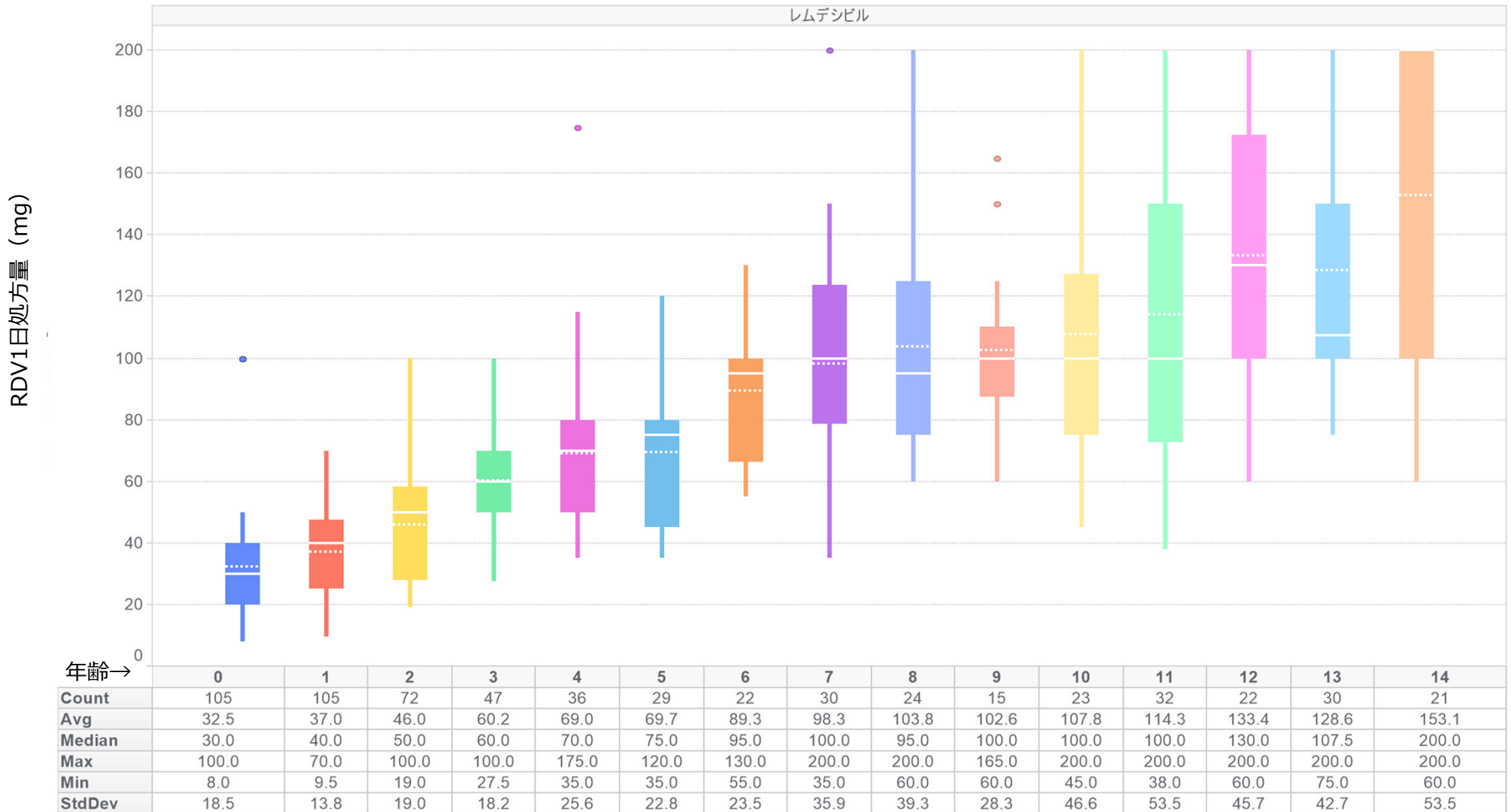
体重3.5~40kgの場合：初日 5mg/kg・2日以降 2.5mg/kg

体重40kg以上の場合：初日 200mg・2日以降 100mg

平均値：点線

中央値：実線

# RDV1日処方量mg分布[1日目] 年齢別



## RDV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 200mg・2日以降 100mg

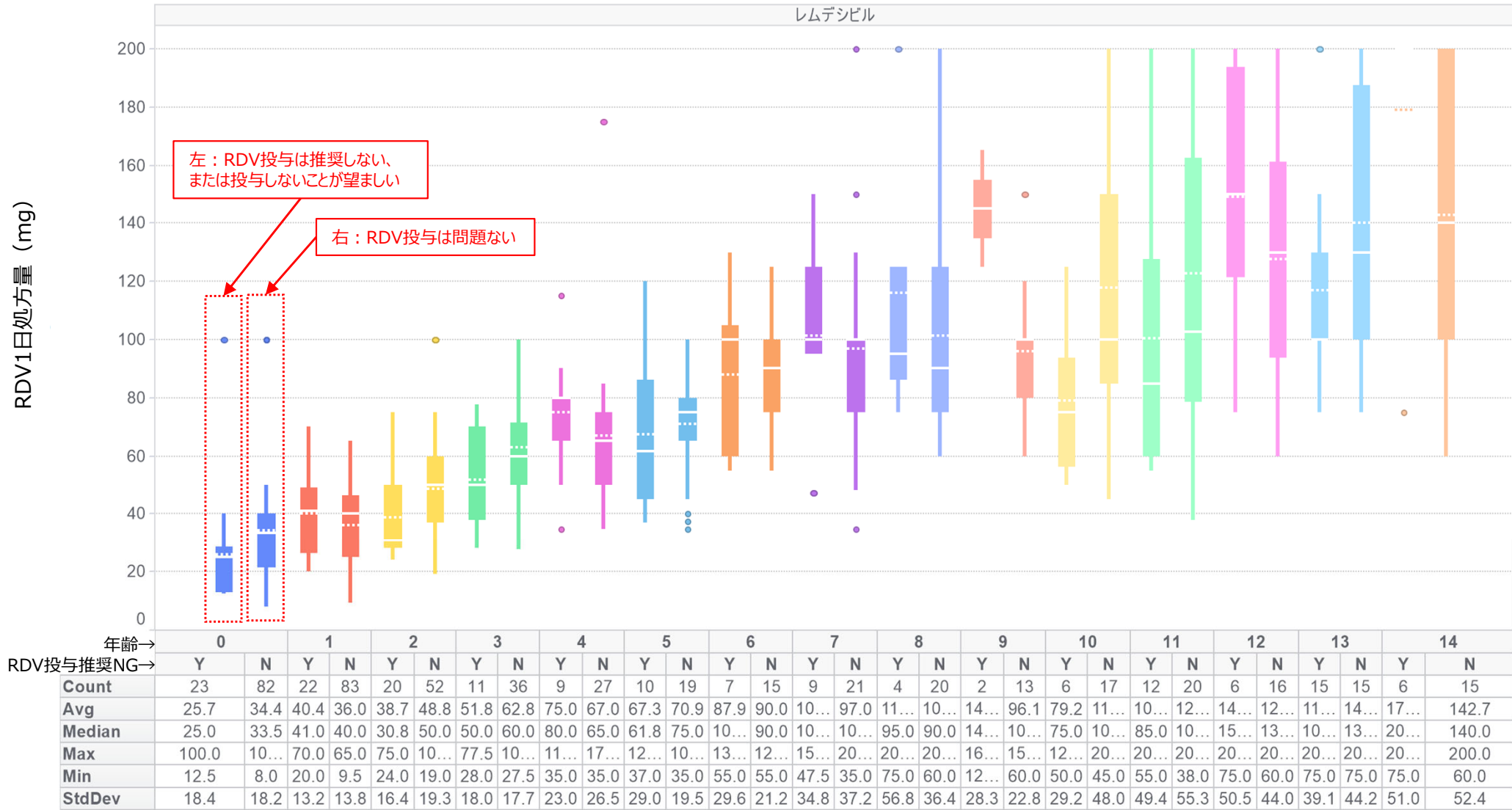
平均値：点線

中央値：実線



# RDV1日処方量mg分布[1日目]

年齢別×重症化リスク有無

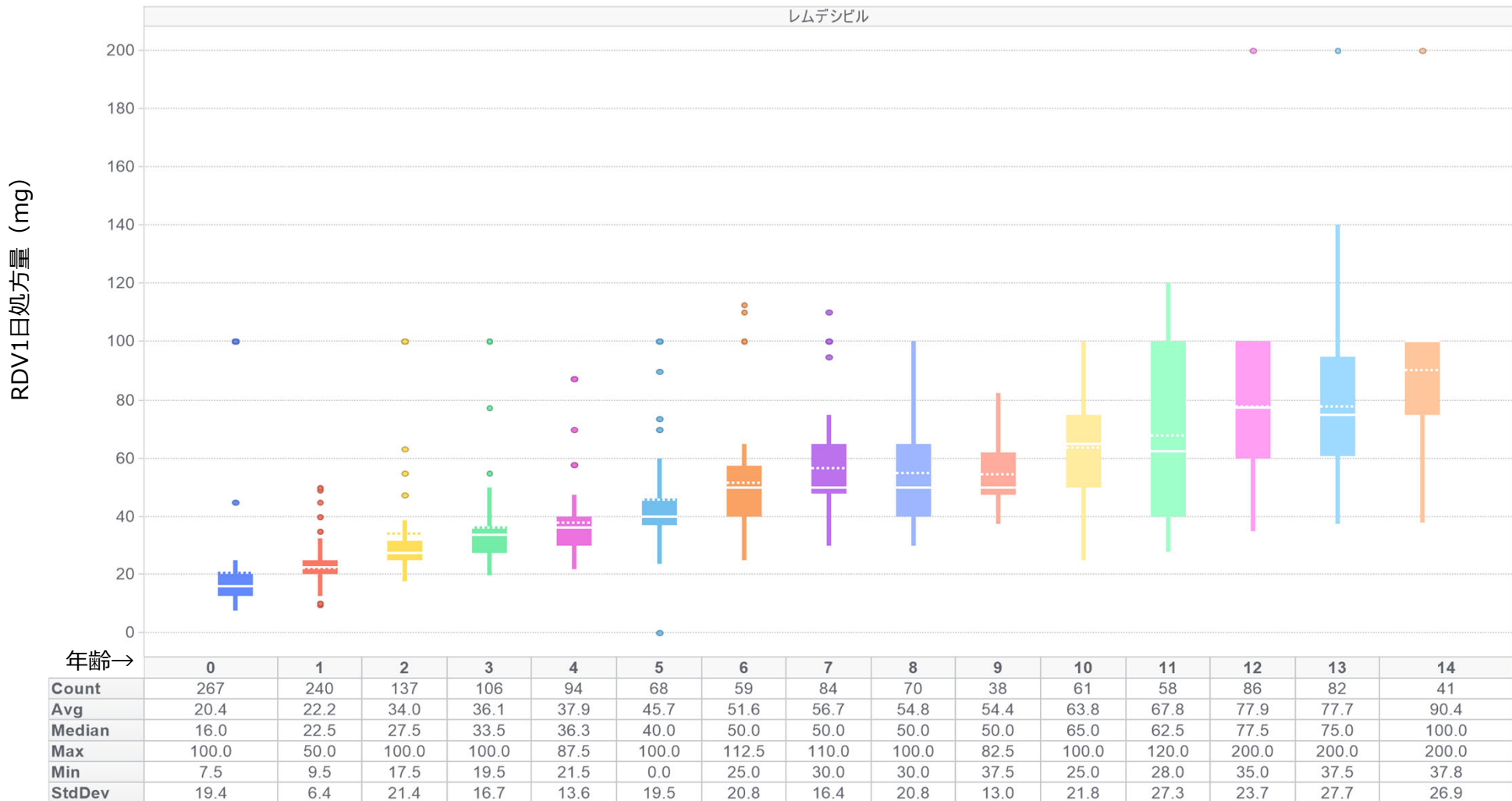


## RDV用法用量

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 200mg・2日以降 100mg

平均値：点線  
 中央値：実践

# RDV1日処方量mg分布[2日目以降] 年齢別



## RDV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 200mg・2日以降 100mg

平均値：点線  
中央値：実線

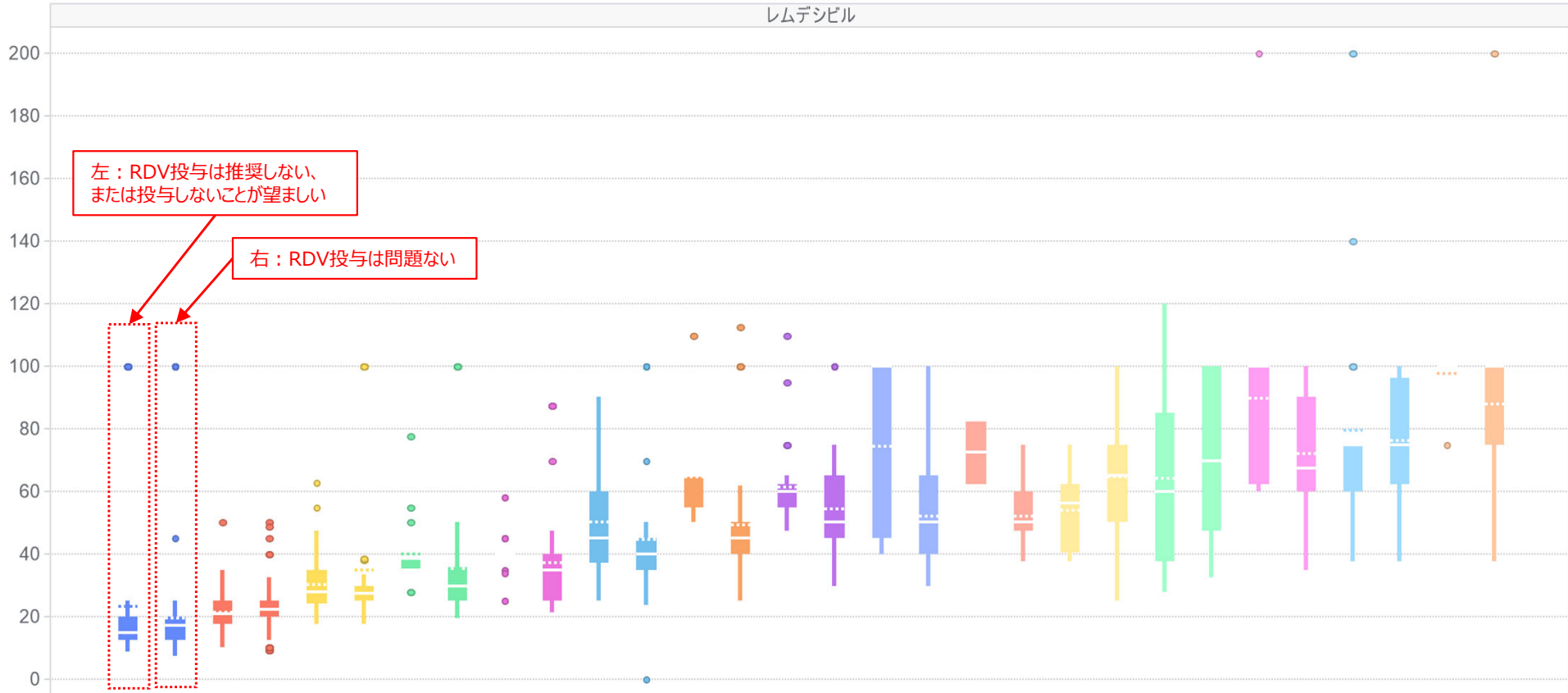


# RDV1日処方量mg分布[2日目以降]

年齢別×重症化リスク有無

レムデシビル

RDV1日処方量 (mg)



年齢→ RDV投与推奨NG→	0		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14	
	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N	Y	N		
Count	51	216	52	188	29	108	14	92	25	69	15	53	9	50	25	59	9	61	4	34	6	55	22	36	28	58	38	44	11	30
Avg	23.3	19.7	21.2	22.5	30.1	35.1	40.0	35.5	40.2	37.1	50.2	44.5	64.4	49.3	61.6	54.6	74.4	51.9	72.5	52.3	54.2	64.8	64.3	70.0	89.8	72.1	79.4	76.2	97.7	87.7
Median	15.0	17.0	21.0	22.5	28.0	27.5	35.0	30.0	40.0	35.0	45.0	40.0	65.0	45.0	60.0	50.0	10...	50.0	72.5	50.0	56.3	65.0	60.0	70.0	10...	67.5	75.0	75.0	10...	100.0
Max	100.0	10...	50.0	50.0	63.0	10...	77.5	10...	58.0	87.5	90.0	10...	11...	11...	11...	10...	10...	10...	82.5	75.0	75.0	10...	12...	10...	20...	10...	20...	10...	10...	200.0
Min	9.0	7.5	10.0	9.5	17.5	17.8	28.0	19.5	25.0	21.5	25.0	0.0	50.0	25.0	47.5	30.0	40.0	30.0	62.5	37.5	37.5	25.0	28.0	32.5	60.0	35.0	37.5	37.5	75.0	37.8
StdDev	25.8	17.5	6.7	6.3	10.6	23.4	13.0	17.1	7.4	15.3	17.1	20.1	18.3	20.5	14.4	16.8	30.4	17.5	11.5	11.5	15.1	22.2	28.1	26.9	27.5	19.4	35.2	19.3	7.5	30.8

## RDV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 200mg・2日以降 100mg

平均値：点線

中央値：実線

# COVID-19治療薬別処方患者数

## 性別・入院/外来別・施設区分別・施設別・年齢/年齢区分別

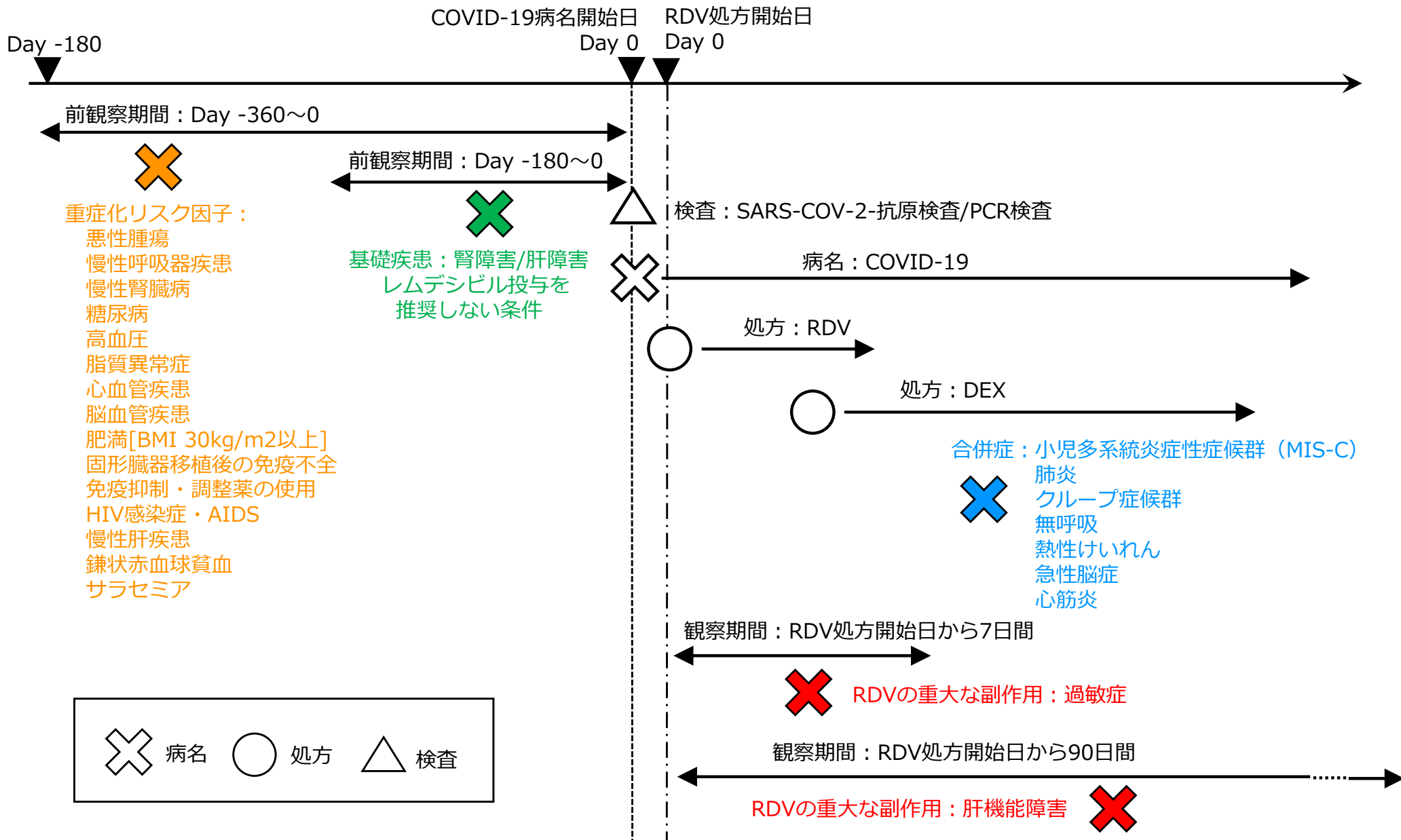
### 確定病名『新型コロナウイルス感染症』・罹患1回目 (n=35,416) 対象

区分	区分値	抗ウイルス薬								抗炎症薬				中和抗体薬		その他医薬品		すべての患者数		
		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		パリンチニブ		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	→	466	100.0%	*	100.0%	17	100.0%	1,276	100.0%	19	100.0%	*	100.0%	6	100.0%	32,118	100.0%	35,416	100.0%	
性別	男児	261	56.0%	*	100.0%	13	76.0%	762	60.0%	7	37.0%	*	100.0%	4	67.0%	17,289	54.0%	19,164	54.1%	
	女児	205	44.0%	0	0.0%	4	24.0%	514	40.0%	12	63.0%	0	0.0%	*	33.0%	14,829	46.0%	16,252	45.9%	
入院/外来*	入院	463	97.0%	0	0.0%	5	29.0%	408	30.0%	14	64.0%	*	50.0%	6	100.0%	6,723	18.0%	6,866	19.4%	
	外来	12	3.0%	*	100.0%	12	71.0%	937	70.0%	8	36.0%	*	50.0%	0	0.0%	30,561	82.0%	32,039	90.5%	
施設区分	病院	466	100.0%	*	100.0%	11	65.0%	860	67.0%	19	100.0%	*	100.0%	6	100.0%	10,494	33.0%	12,680	35.8%	
	クリニック	0	0.0%	0	0.0%	6	35.0%	416	33.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	21,624	67.0%	22,736	64.2%	
施設名		17	4.0%	0	0.0%	0	0.0%	36	3.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	422	1.0%	468	1.3%	
		129	28.0%	0	0.0%	4	24.0%	307	24.0%	5	26.0%	*	100.0%	4	67.0%	2,979	9.0%	3,407	9.6%	
		65	14.0%	*	100.0%	5	29.0%	196	15.0%	*	5.0%	0	0.0%	*	17.0%	1,974	6.0%	2,136	6.0%	
		0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	2.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	478	1.0%	544	1.5%	
		41	9.0%	0	0.0%	0	0.0%	35	3.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	268	1.0%	270	0.8%	
		* 47	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	22	2.0%	*	11.0%	0	0.0%	0	0.0%	419	1.0%	452	1.3%	
		71	15.0%	0	0.0%	*	6.0%	69	5.0%	7	37.0%	0	0.0%	*	17.0%	953	3.0%	1,087	3.1%	
		11	2.0%	0	0.0%	*	6.0%	42	3.0%	*	11.0%	0	0.0%	0	0.0%	764	2.0%	850	2.4%	
		29	6.0%	0	0.0%	0	0.0%	35	3.0%	*	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	556	2.0%	723	2.0%	
		29	6.0%	0	0.0%	0	0.0%	57	4.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1,278	4.0%	1,422	4.0%	
		27	6.0%	0	0.0%	0	0.0%	41	3.0%	*	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	403	1.0%	1,321	3.7%	
		0	0.0%	0	0.0%	6	35.0%	416	33.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	21,624	67.0%	22,736	64.2%	
	年齢/年齢区分	新生児	0	* 0.0%	0	0.0%	0	0.0%	15	1.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	360	1.0%	402	1.1%
		乳児	0	86 18.0%	0	0.0%	0	0.0%	354	28.0%	*	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	4,045	13.0%	4,646	13.1%
幼児		1	73 16.0%	0	0.0%	0	0.0%	243	19.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3,433	11.0%	3,734	10.5%	
幼児		2	49 11.0%	0	0.0%	0	0.0%	166	13.0%	*	11.0%	*	100.0%	0	0.0%	2,610	8.0%	2,850	8.0%	
幼児		3	35 8.0%	0	0.0%	0	0.0%	117	9.0%	*	11.0%	0	0.0%	0	0.0%	2,154	7.0%	2,347	6.6%	
幼児		4	31 7.0%	0	0.0%	0	0.0%	105	8.0%	*	11.0%	0	0.0%	0	0.0%	2,214	7.0%	2,401	6.8%	
幼児		5	20 4.0%	0	0.0%	0	0.0%	65	5.0%	*	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	2,274	7.0%	2,461	6.9%	
幼児		6	15 3.0%	0	0.0%	0	0.0%	37	3.0%	*	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	2,107	7.0%	2,318	6.5%	
小児		7	23 5.0%	0	0.0%	0	0.0%	38	3.0%	4	21.0%	0	0.0%	0	0.0%	2,107	7.0%	2,316	6.5%	
小児		8	21 5.0%	0	0.0%	0	0.0%	32	3.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2,044	6.0%	2,224	6.3%	
小児		9	11 2.0%	0	0.0%	0	0.0%	25	2.0%	*	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	1,913	6.0%	2,107	5.9%	
小児		10	21 5.0%	0	0.0%	0	0.0%	18	1.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1,774	6.0%	1,968	5.6%	
小児		11	24 5.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	2.0%	*	5.0%	0	0.0%	0	0.0%	1,634	5.0%	1,818	5.1%	
小児		12	21 5.0%	0	0.0%	*	12.0%	8	1.0%	4	21.0%	0	0.0%	0	0.0%	1,316	4.0%	1,461	4.1%	
小児		13	20 4.0%	0	0.0%	7	41.0%	24	2.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	50.0%	1,133	4.0%	1,247	3.5%	
小児	14	14 3.0%	*	100.0%	8	47.0%	9	1.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	50.0%	1,000	3.0%	1,116	3.2%		

\*『入院/外来』は処方データに紐づく情報であるため、入院+外来=合計とならない。

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)

# COVID-19治療薬処方実態調査における各種定義



# RDV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>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

# RDV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x5	ALT>5xULN	90日
肝障害	肝機能障害	γ-GTP上昇x5	γ-GTP>5xULN	90日
肝障害	肝機能障害	総ビリルビン上昇x3	総ビリルビン>3 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

# 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コード
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
クループ症候群	クループ	クループ性気管支炎	20051684	J209
クループ症候群	嚔声	嚔声	20078203	R490
クループ症候群	呼吸困難	呼吸困難	20060580	R060
クループ症候群	呼吸困難	呼吸困難発作	20060582	R060
クループ症候群	呼吸困難	肺性呼吸困難	20073622	R060
クループ症候群	咳嗽	感染後咳嗽	20099667	R05
クループ症候群	咳嗽	遷延性咳嗽	20068047	R05
クループ症候群	咳嗽	慢性咳嗽	20076373	R05
クループ症候群	喘鳴	喘鳴	20078184	R061
無呼吸	無呼吸	新生児無呼吸発作	20065838	P284
無呼吸	無呼吸	未熟児無呼吸発作	20092910	P284
無呼吸	無呼吸	無呼吸発作	20076785	R068
熱性けいれん	熱性痙攣	熱性痙攣	20072976	R560
熱性けいれん	熱性痙攣	無熱性痙攣	20091896	R568
急性脳症	急性脳症	亜急性脳症候群	20053867	F058
急性脳症	急性脳症	急性脳症候群	20058566	F058
急性脳症	急性脳症	急性脳症	20058564	G934
急性脳症	急性脳症	痙攣重積型急性脳症	20101449	G934
急性脳症	急性脳症	痙攣重積型二相性急性脳症	20101033	G934

合併症区分1	合併症区分2	合併症病名	病名管理番号	ICD10コード
心筋炎	その他感染性心筋炎	腸チフス性心筋炎	20070749	A010
心筋炎	その他感染性心筋炎	心筋結核	20065479	A188
心筋炎	その他感染性心筋炎	ジフテリア性心筋炎	20052070	A368
心筋炎	その他感染性心筋炎	猩紅熱性心筋炎	20078387	A38
心筋炎	その他感染性心筋炎	髄膜炎菌性心筋炎	20066492	A395
心筋炎	その他感染性心筋炎	梅毒性心筋炎	20073738	A520
心筋炎	その他感染性心筋炎	淋菌性心筋炎	20077801	A548
心筋炎	その他感染性心筋炎	チフス性心筋炎	20052293	A759
心筋炎	その他感染性心筋炎	ムンプス心筋炎	20053364	B268
心筋炎	その他感染性心筋炎	コクサッキーウイルス心筋炎	20051833	B332
心筋炎	その他感染性心筋炎	急性シャガス病性心筋炎	20058170	B570
心筋炎	その他感染性心筋炎	シャガス病性心筋炎	20052005	B572
心筋炎	その他感染性心筋炎	トキソプラズマ心筋炎	20103223	B588
心筋炎	心筋炎	心サルコイドーシス	20065362	D868
心筋炎	リウマチ性心筋炎	急性リウマチ性心筋炎	20058183	I012
心筋炎	リウマチ性心筋炎	リウマチ性心筋炎	20053541	I090
心筋炎	心筋炎	ウイルス性心筋炎	20051220	I400
心筋炎	心筋炎	感染性心筋炎	20056893	I400
心筋炎	心筋炎	特発性心筋炎	20072070	I401
心筋炎	心筋炎	巨細胞心筋炎	20107795	I408
心筋炎	心筋炎	劇症型心筋炎	20088416	I408
心筋炎	心筋炎	好酸球性心筋炎	20104394	I408
心筋炎	中毒性心筋炎	中毒性心筋炎	20070630	I408
心筋炎	中毒性心筋炎	薬剤性心筋炎	20107800	I408
心筋炎	心筋炎	急性心筋炎	20058442	I409
心筋炎	心筋炎	レフレル心筋炎	20053727	I423
心筋炎	心筋炎	心筋炎後心筋症	20107799	I428
心筋炎	心筋炎	間質性心筋炎	20057197	I514
心筋炎	心筋炎	心筋炎	20065477	I514
心筋炎	慢性心筋炎	慢性活動性心筋炎	20107797	I514
心筋炎	慢性心筋炎	慢性心筋炎	20076497	I514
心筋炎	その他感染性心筋炎	インフルエンザ心筋炎	20051172	J118
心筋炎	その他感染性心筋炎	急性インフルエンザ心筋炎	20058160	J118
心筋炎	リウマチ性心筋炎	関節リウマチ性心筋炎	20085973	M0530

# 重症化リスク/肝腎リスク/重大な副作用/合併症患者数

## 重症化リスク

COVID-19罹患1回目患者数	35416	100.00%
下記のいずれか少なくともひとつ	4801	13.56%
慢性呼吸器疾患	3507	9.90%
心血管疾患	1032	2.91%
慢性肝疾患	403	1.14%
高血圧	325	0.92%
脂質異常症	123	0.35%
慢性腎臓病	113	0.32%
悪性腫瘍	109	0.31%
HIV感染症・AIDS	86	0.24%
肥満[BMI 30kg/m <sup>2</sup> 以上]	75	0.21%
脳血管疾患	73	0.21%
糖尿病	52	0.15%
固形臓器移植後の免疫不全	43	0.12%
免疫抑制・調整薬の使用	12	0.03%
サラセミア	3	0.01%
鎌状赤血球貧血	*	0.00%

## レムデシビルの投与を推奨しない条件（肝・腎機能障害）

COVID-19罹患1回目患者数	35416	100.00%
下記のいずれか少なくともひとつ	706	1.99%
肝機能障害あり	399	1.13%
肝疾患病名あり	143	0.40%
ALT異常	274	0.77%
腎機能障害あり	392	1.11%
腎疾患病名あり	355	1.00%
クレアチニン異常	22	0.06%
eGFR異常	26	0.07%

## 重大な副作用

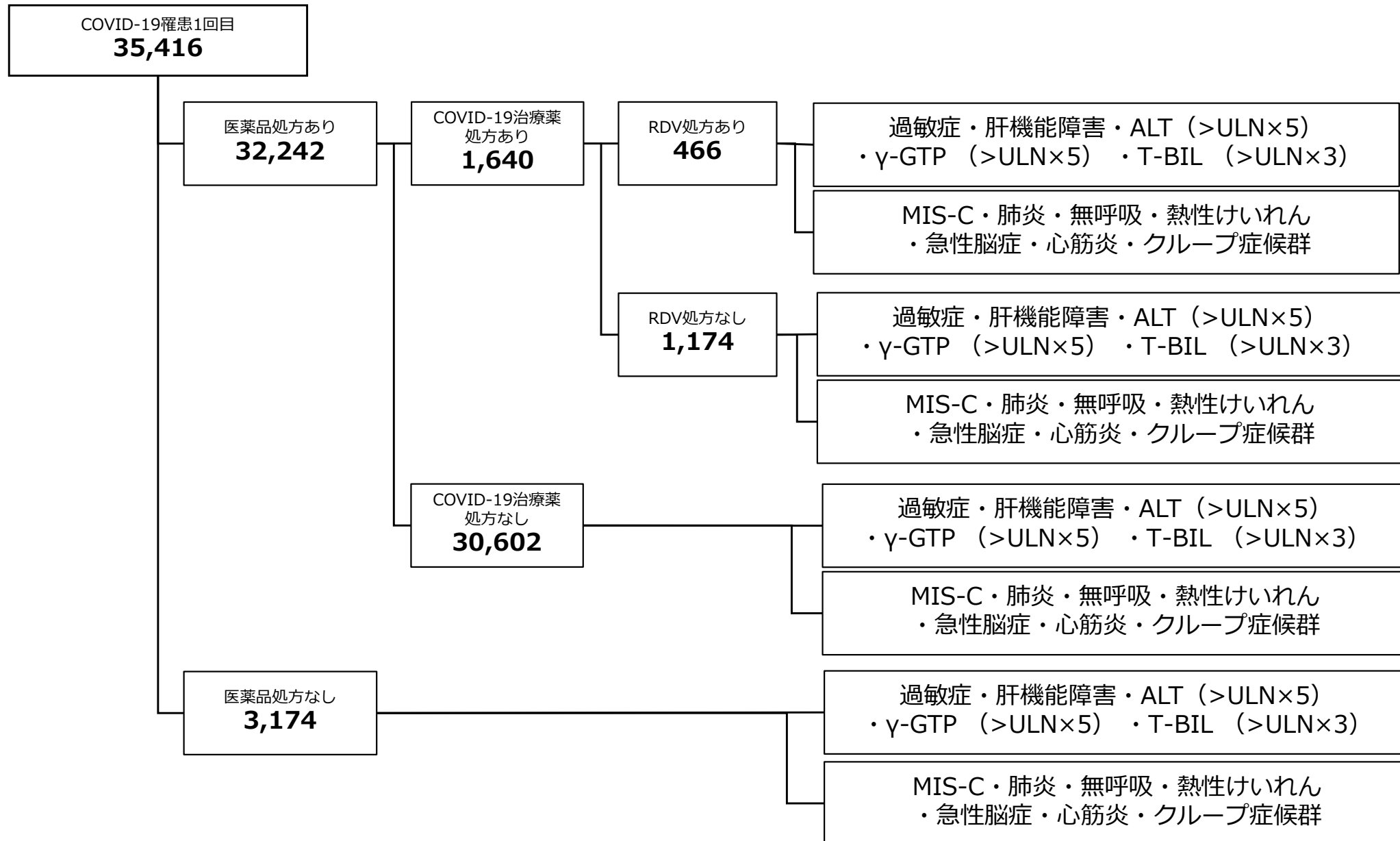
COVID-19罹患1回目患者数	35,416	100.00%
下記のいずれか少なくともひとつ	5,465	15.43%
過敏症	4,862	13.73%
肝機能障害	715	2.02%
ALT異常	250	0.71%
T-BIL異常	190	0.54%
γ-GTP異常	124	0.35%

## 合併症

COVID-19罹患1回目患者数	35,416	100.00%
下記のいずれか少なくともひとつ	3,659	10.33%
肺炎	2,072	5.85%
熱性けいれん	1,344	3.79%
クループ症候群	363	1.02%
急性脳症	162	0.46%
心筋炎	87	0.25%
無呼吸	48	0.14%
MIS-C	19	0.05%



# 重大な副作用および合併症の発現実態調査枠組み (1)



## RDV vs RDV以外COVID-19治療薬 vs COVID-19治療薬なし vs 医薬品処方なし

## 重大な副作用の発現割合

処方データ有無	COVID-19治療薬有無	RDV有無	重大な副作用あり		重大な副作用なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	170	36.5%	296	63.5%	466	100.0%
		RDVなし	256	21.8%	918	78.2%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	4,528	14.8%	26,074	85.2%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	511	16.1%	2,663	83.9%	3,174	100.0%
合計	→	→	5,465	15.4%	29,951	84.6%	35,416	100.0%

処方データ有無	COVID-19治療薬有無	RDV有無	過敏症あり		過敏症なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	91	19.5%	375	80.5%	466	100.0%
		RDVなし	180	15.3%	994	84.7%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	4,088	13.4%	26,514	86.6%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	503	15.8%	2,671	84.2%	3,174	100.0%
合計	→	→	4,862	13.7%	30,554	86.3%	35,416	100.0%

処方データ有無	COVID-19治療薬有無	RDV有無	肝機能障害あり		肝機能障害なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	92	19.7%	374	80.3%	466	100.0%
		RDVなし	90	7.7%	1,084	92.3%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	522	1.7%	30,080	98.3%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	11	0.3%	3,163	99.7%	3,174	100.0%
合計	→	→	715	2.0%	34,701	98.0%	35,416	100.0%

RDV vs RDV以外COVID-19治療薬 vs COVID-19治療薬なし vs 医薬品処方なし

# 重大な副作用：ALT (>ULN×5) 異常の発現割合

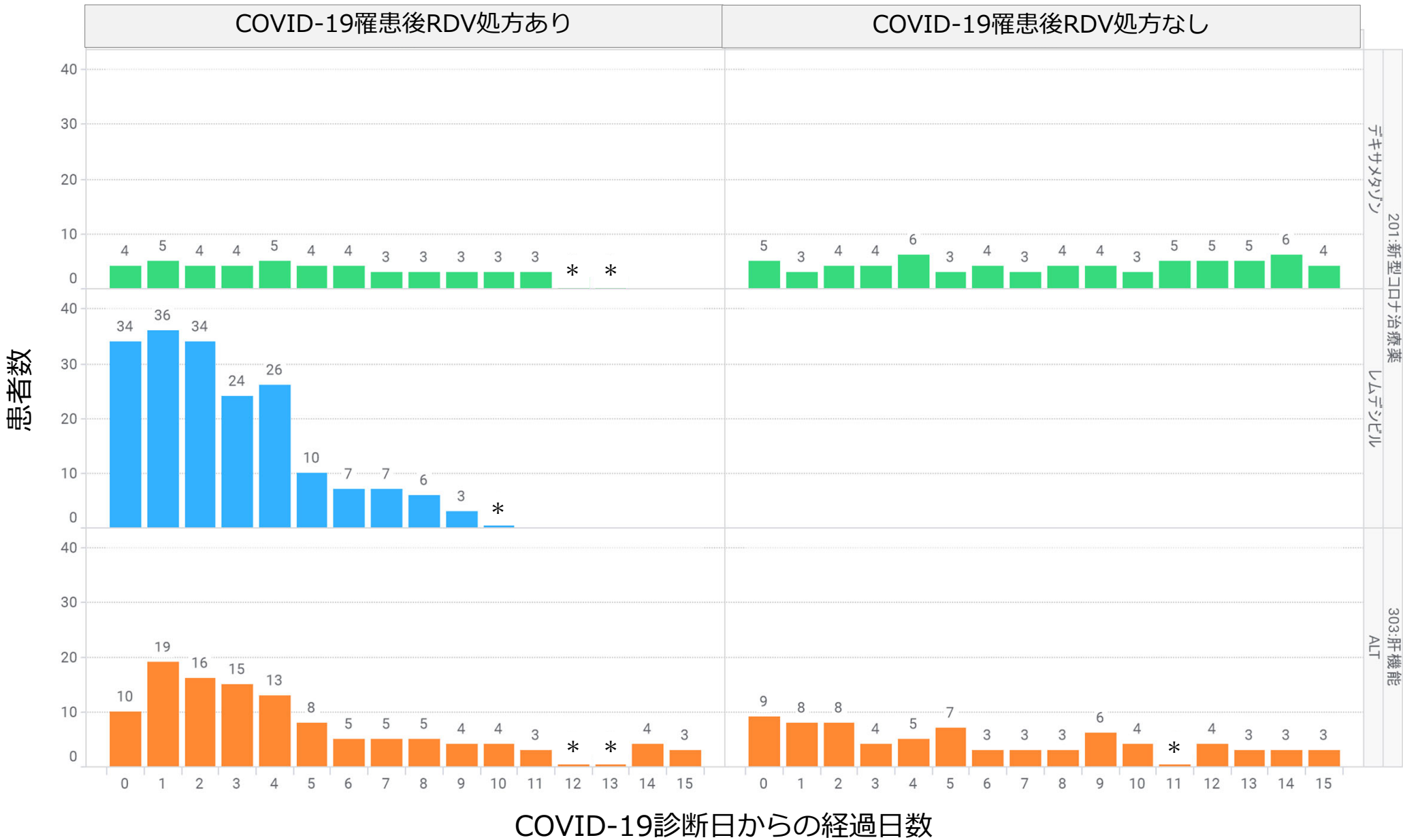
処方データ有無	COVID-19治療薬有無	RDV有無	ALT(>ULN×5)あり		ALT(>ULN×5)なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	50	10.7%	416	89.3%	466	100.0%
		RDVなし	50	4.3%	1,124	95.7%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	150	0.5%	30,452	99.5%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	0	0.0%	3,174	100.0%	3,174	100.0%
合計	→	→	250	0.7%	35,166	99.3%	35,416	100.0%

処方データ有無	COVID-19治療薬有無	RDV有無	γ-GTP(>ULN×5)あり		γ-GTP(>ULN×5)なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	24	5.2%	442	94.8%	466	100.0%
		RDVなし	28	2.4%	1,146	97.6%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	72	0.2%	30,530	99.8%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	0	0.0%	3,174	100.0%	3,174	100.0%
合計	→	→	124	0.4%	35,292	99.6%	35,416	100.0%

処方データ有無	COVID-19治療薬有無	RDV有無	T-BIL(>ULN×3)あり		T-BIL(>ULN×3)なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	12	2.6%	454	97.4%	466	100.0%
		RDVなし	13	1.1%	1,161	98.9%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	160	0.5%	30,442	99.5%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	5	0.2%	3,169	99.8%	3,174	100.0%
合計	→	→	190	0.5%	35,226	99.5%	35,416	100.0%

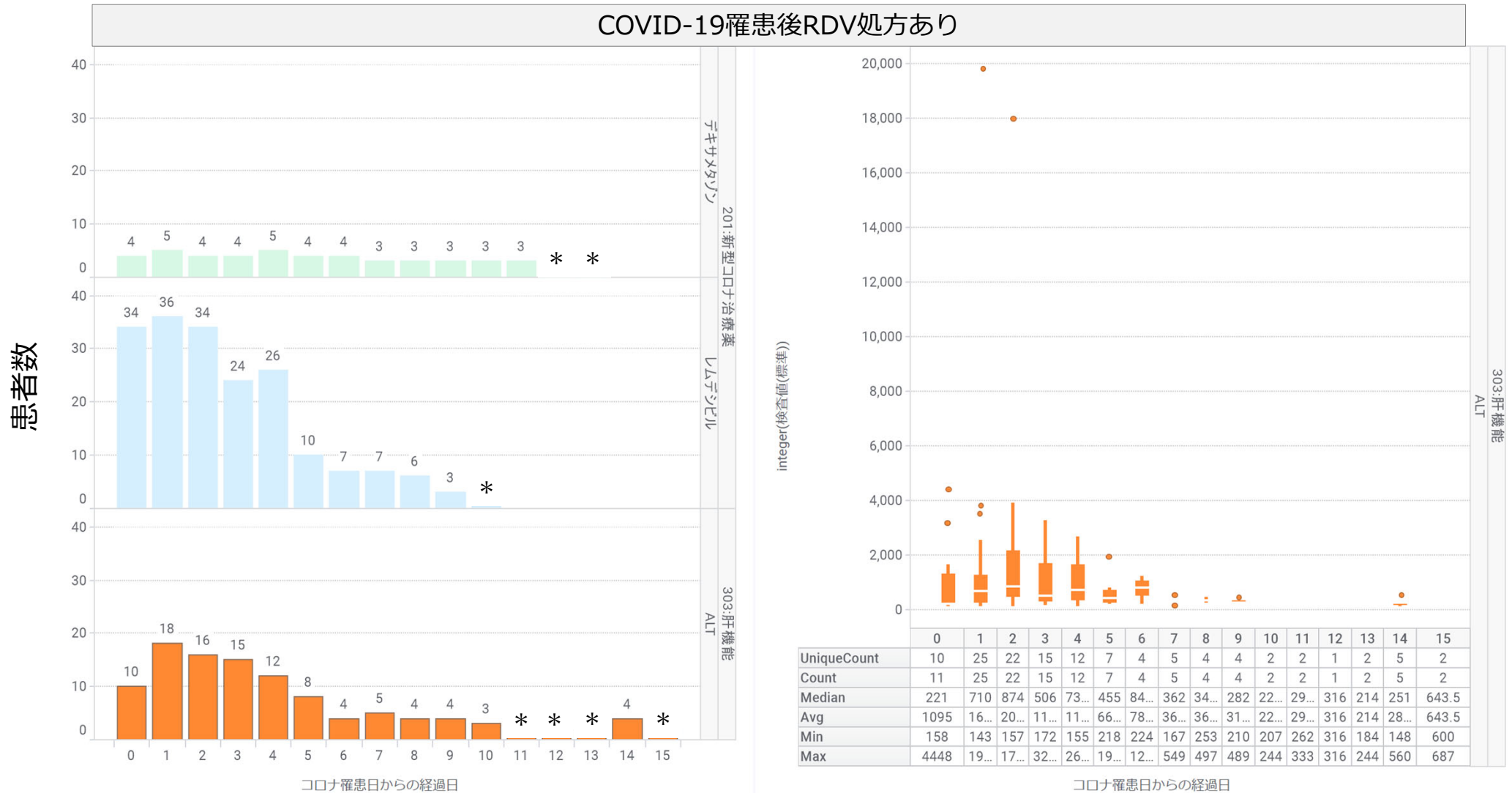


# RDV及びDEX処方とALT異常発現の時系列関係



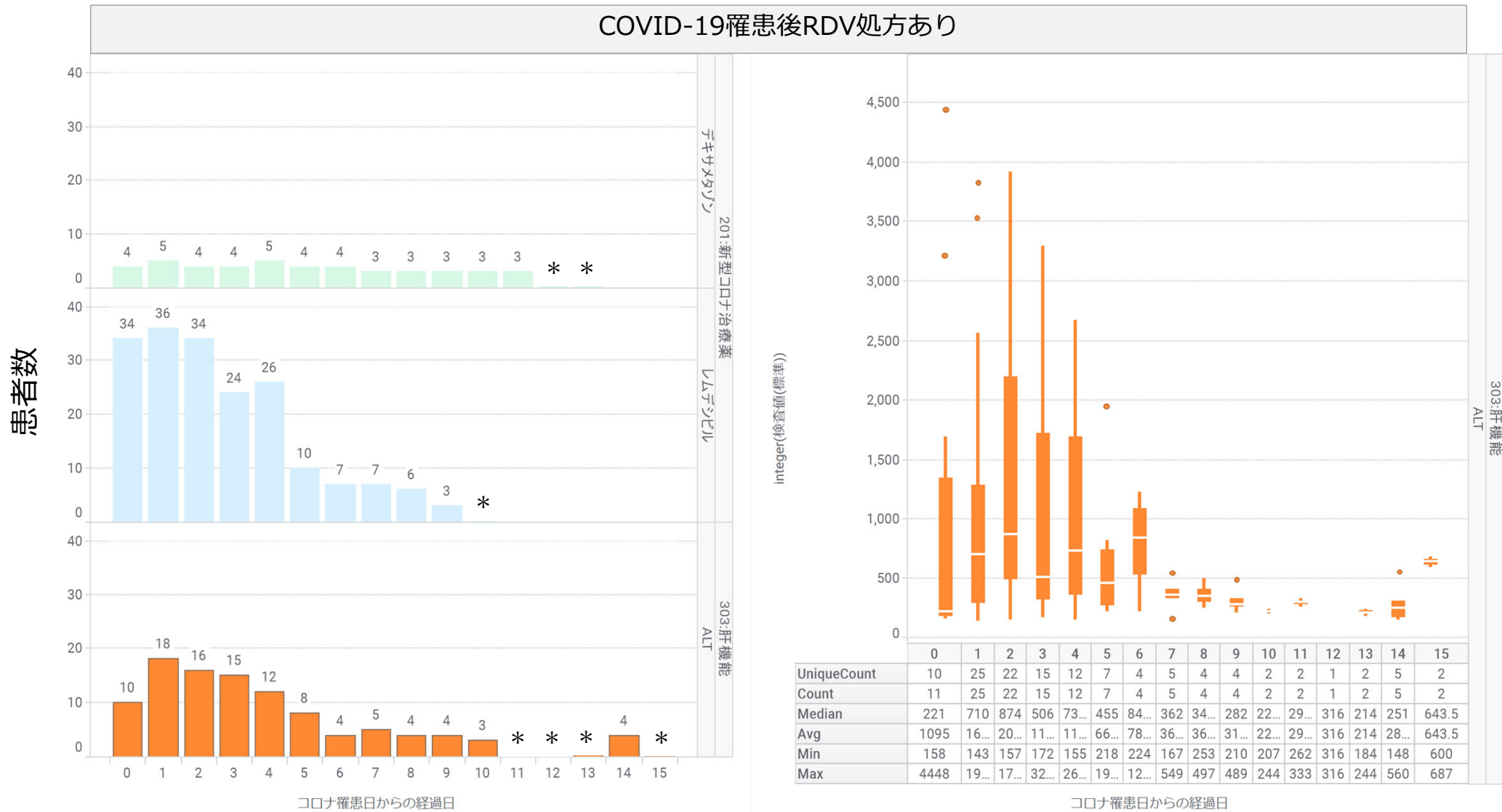


# COVID-19罹患後RDV処方あり ALT検査結果値の分布（外れ値含む）





# COVID-19罹患後RDV処方あり ALT検査結果値の分布（外れ値除く）

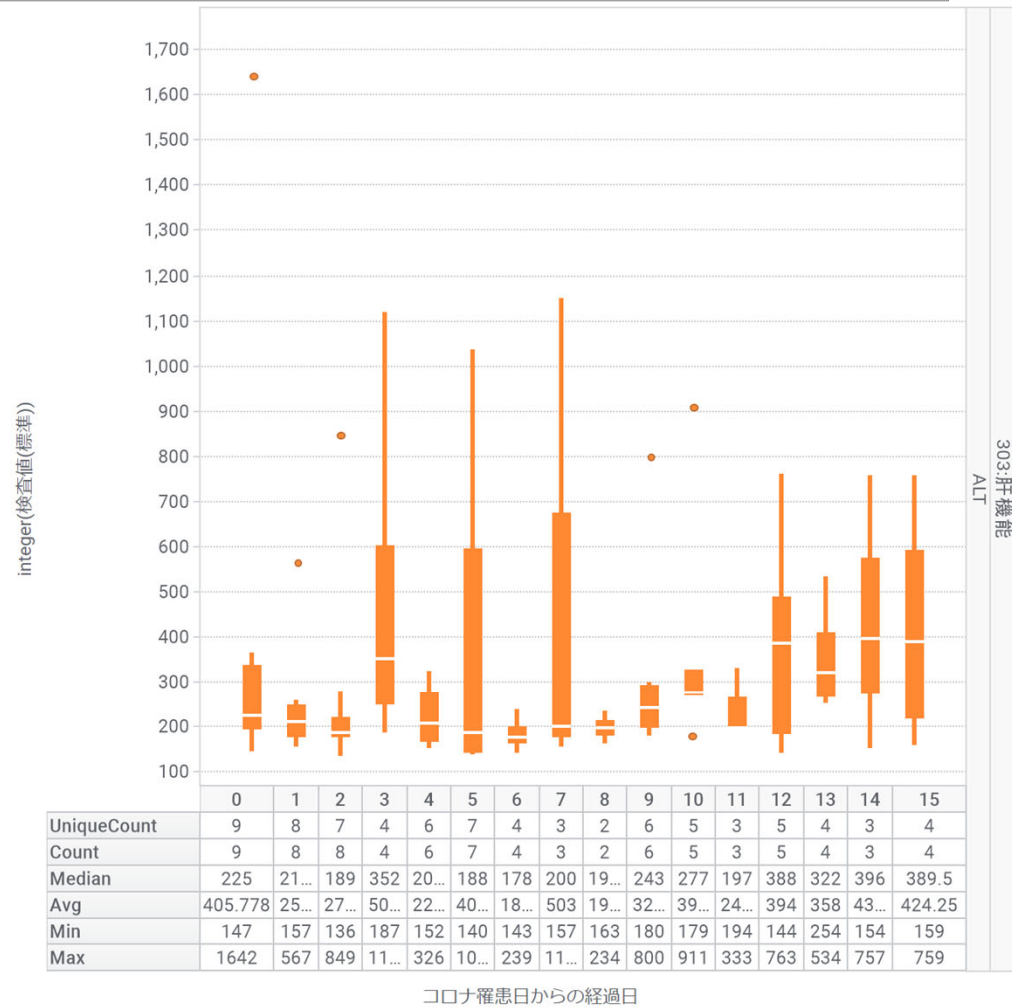
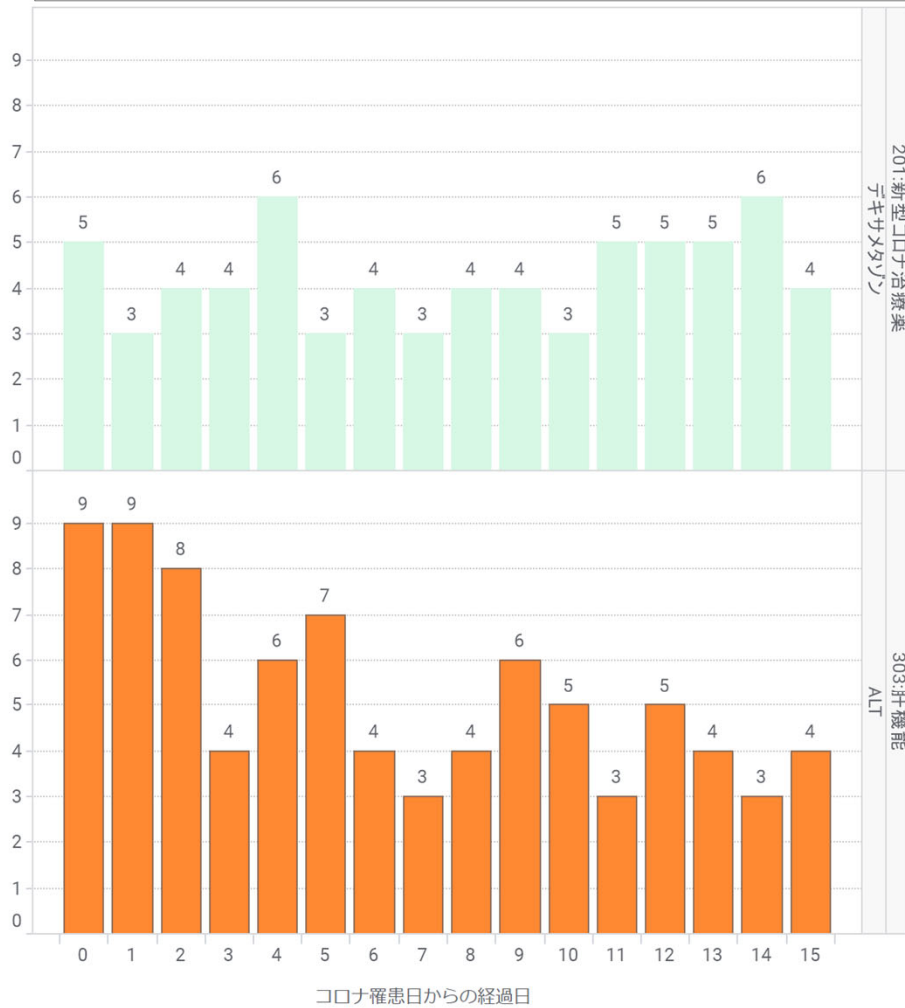




# COVID-19罹患後RDV処方なし (DEX処方あり) ALT検査結果値の分布

患者数

COVID-19罹患後RDV処方なし (DEX処方あり)



## RDV vs RDV以外COVID-19治療薬 vs COVID-19治療薬なし vs 医薬品処方なし

## 合併症の発現割合 1/2

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	合併症あり		合併症なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	266	57.1%	200	42.9%	466	100.0%
		RDVなし	376	32.0%	798	68.0%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	2,716	8.9%	27,886	91.1%	30,602	100.0%
	→	→	301	9.5%	2,873	90.5%	3,174	100.0%
合計	→	→	3,659	10.3%	31,757	89.7%	35,416	100.0%

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	MIS-Cあり		MIS-Cなし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	*	* %	*	* %	*	* %
		RDVなし	*	* %	*	* %	*	* %
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	14	0.0%	30,588	100.0%	30,602	100.0%
	→	→	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	→	19	0.1%	35,397	99.9%	35,416	100.0%

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	肺炎あり		肺炎なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	218	46.8%	248	53.2%	466	100.0%
		RDVなし	237	20.2%	937	79.8%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	1,497	4.9%	29,105	95.1%	30,602	100.0%
	→	→	120	3.8%	3,054	96.2%	3,174	100.0%
合計	→	→	2,072	5.9%	33,344	94.1%	35,416	100.0%

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	無呼吸あり		無呼吸なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	*	0.4%	464	99.6%	466	100.0%
		RDVなし	3	0.3%	1,171	99.7%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	42	0.1%	30,560	99.9%	30,602	100.0%
	→	→	*	0.0%	3,173	100.0%	3,174	100.0%
合計	→	→	48	0.1%	35,368	99.9%	35,416	100.0%

# RDV vs RDV以外COVID-19治療薬 vs COVID-19治療薬なし vs 医薬品処方なし 合併症の発現割合 2/2

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	熱性けいれんあり		熱性けいれんなし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	29	6.2%	437	93.8%	466	100.0%
		RDVなし	50	4.3%	1,124	95.7%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	1,123	3.7%	29,479	96.3%	30,602	100.0%
		→	142	4.5%	3,032	95.5%	3,174	100.0%
合計	→	→	1,344	3.8%	34,072	96.2%	35,416	100.0%

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	急性脳症あり		急性脳症なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	48	10.3%	418	89.7%	466	100.0%
		RDVなし	11	0.9%	1,163	99.1%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	101	0.3%	30,501	99.7%	30,602	100.0%
		→	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	→	*	* %	*	* %	*	* %

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	心筋炎あり		心筋炎なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	4	0.9%	462	99.1%	466	100.0%
		RDVなし	4	0.3%	1,170	99.7%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	64	0.2%	30,538	99.8%	30,602	100.0%
		→	15	0.5%	3,159	99.5%	3,174	100.0%
合計	→	→	87	0.2%	35,329	99.8%	35,416	100.0%

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	クレーブ症候群あり		クレーブ症候群なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	36	7.7%	430	92.3%	466	100.0%
		RDVなし	146	12.4%	1,028	87.6%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	149	0.5%	30,453	99.5%	30,602	100.0%
		→	32	1.0%	3,142	99.0%	3,174	100.0%
合計	→	→	363	1.0%	35,053	99.0%	35,416	100.0%

## RDV vs RDV以外COVID-19治療薬 vs COVID-19治療薬なし vs 医薬品処方なし

## 合併症[肺炎]の発現割合

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	合併症あり		合併症なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	266	57.1%	200	42.9%	466	100.0%
		RDVなし	376	32.0%	798	68.0%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	2,716	8.9%	27,886	91.1%	30,602	100.0%
	→	→	301	9.5%	2,873	90.5%	3,174	100.0%
合計	→	→	3,659	10.3%	31,757	89.7%	35,416	100.0%

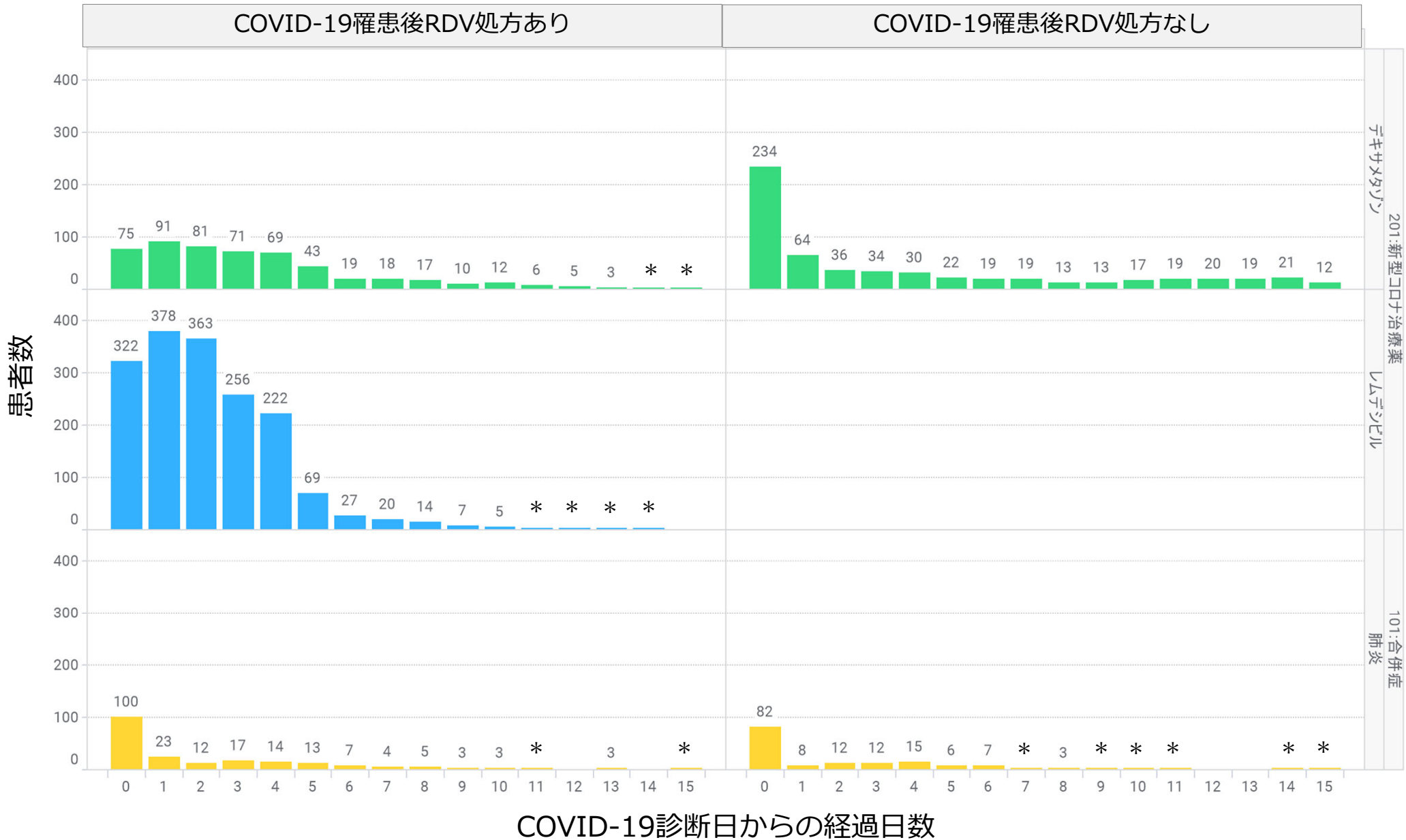
処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	MIS-Cあり		MIS-Cなし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	*	* %	*	* %	*	* %
		RDVなし	*	* %	*	* %	*	* %
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	14	0.0%	30,588	100.0%	30,602	100.0%
	→	→	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	→	19	0.1%	35,397	99.9%	35,416	100.0%

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	肺炎あり		肺炎なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	218	46.8%	248	53.2%	466	100.0%
		RDVなし	237	20.2%	937	79.8%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	1,497	4.9%	29,105	95.1%	30,602	100.0%
	→	→	120	3.8%	3,054	96.2%	3,174	100.0%
合計	→	→	2,072	5.9%	33,344	94.1%	35,416	100.0%

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	無呼吸あり		無呼吸なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	*	* %	*	* %	*	* %
		RDVなし	3	0.3%	1,171	99.7%	1,174	100.0%
処方データなし	COVID-19治療薬なし	→	42	0.1%	30,560	99.9%	30,602	100.0%
	→	→	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	→	48	0.1%	35,368	99.9%	35,416	100.0%



# RDV及びDEX処方と肺炎発現の時系列関係



## RDV vs RDV以外COVID-19治療薬 vs COVID-19治療薬なし vs 医薬品処方なし

## 合併症[クループ症候群]の発現割合

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	熱性けいれんあり		熱性けいれんなし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	29	6.2%	437	93.8%	466	100.0%
		RDVなし	50	4.3%	1,124	95.7%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	1,123	3.7%	29,479	96.3%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	142	4.5%	3,032	95.5%	3,174	100.0%
合計	→	→	1,344	3.8%	34,072	96.2%	35,416	100.0%

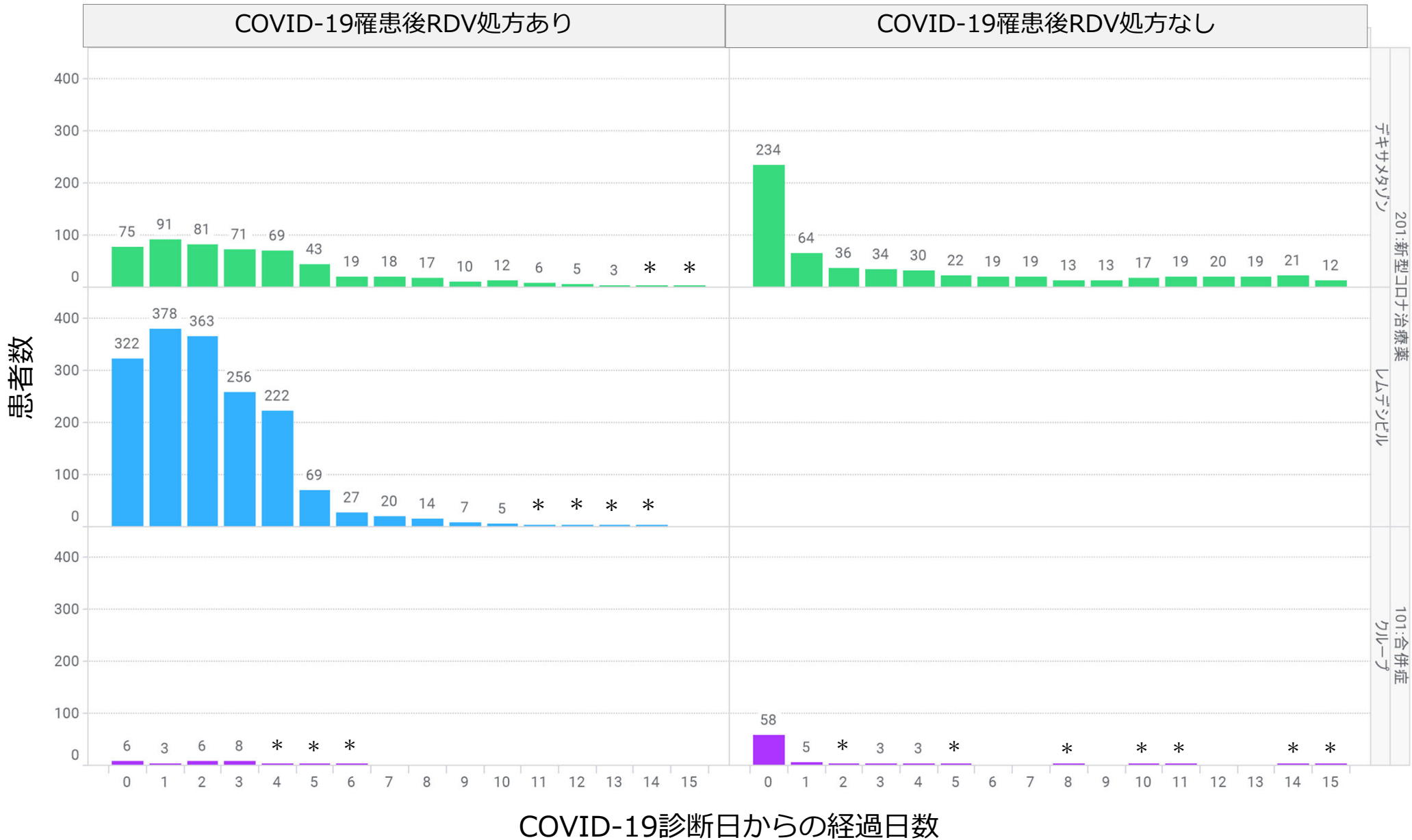
処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	急性脳症あり		急性脳症なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	48	10.3%	418	89.7%	466	100.0%
		RDVなし	11	0.9%	1,163	99.1%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	101	0.3%	30,501	99.7%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	→	*	* %	*	* %	*	* %

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	心筋炎あり		心筋炎なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	4	0.9%	462	99.1%	466	100.0%
		RDVなし	4	0.3%	1,170	99.7%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	64	0.2%	30,538	99.8%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	15	0.5%	3,159	99.5%	3,174	100.0%
合計	→	→	87	0.2%	35,329	99.8%	35,416	100.0%

処方データ有無	コロナ治療薬有無	RDV有無	クループ症候群あり		クループ症候群なし		合計	
			患者数	割合	患者数	割合	患者数	割合
処方データあり	COVID-19治療薬あり	RDVあり	36	7.7%	430	92.3%	466	100.0%
		RDVなし	146	12.4%	1,028	87.6%	1,174	100.0%
	COVID-19治療薬なし	→	149	0.5%	30,453	99.5%	30,602	100.0%
処方データなし	→	→	32	1.0%	3,142	99.0%	3,174	100.0%
合計	→	→	363	1.0%	35,053	99.0%	35,416	100.0%

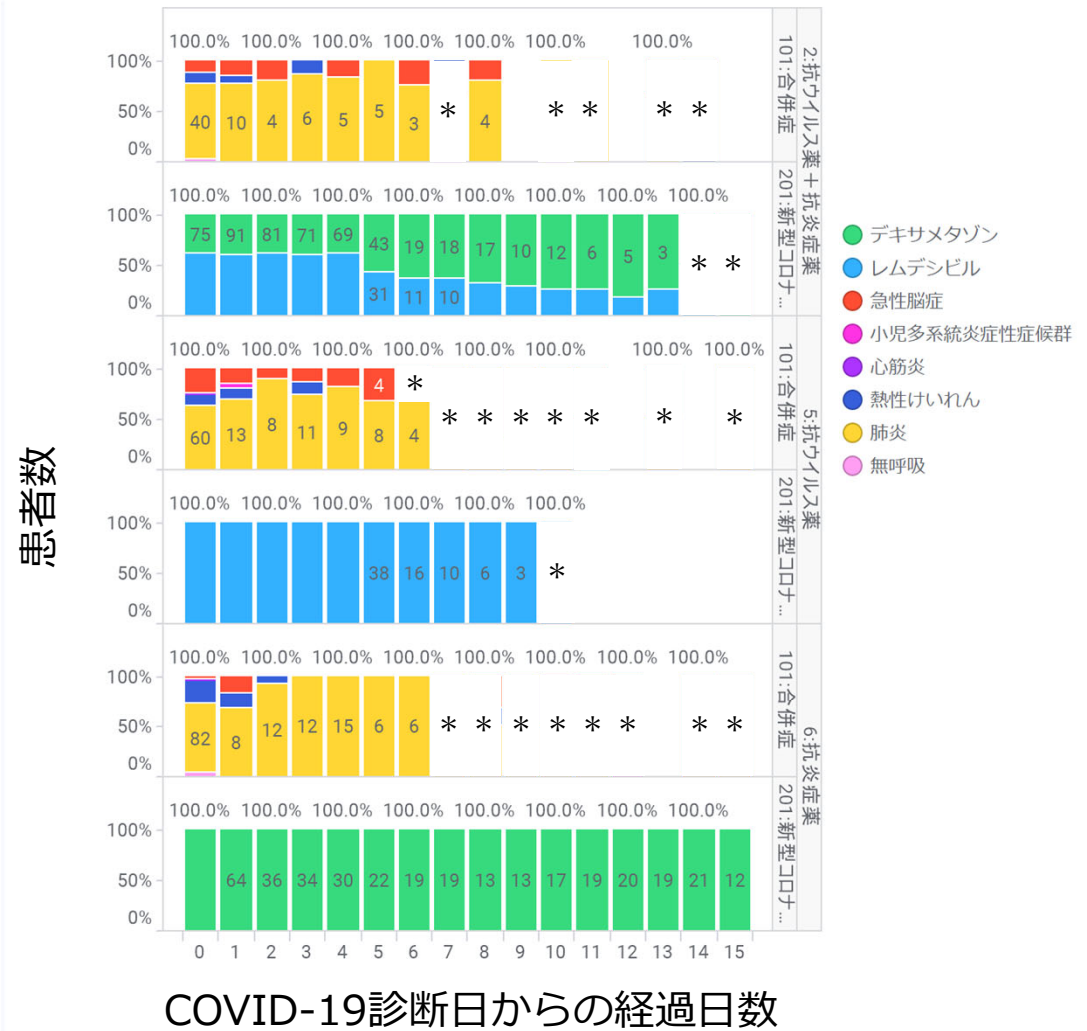
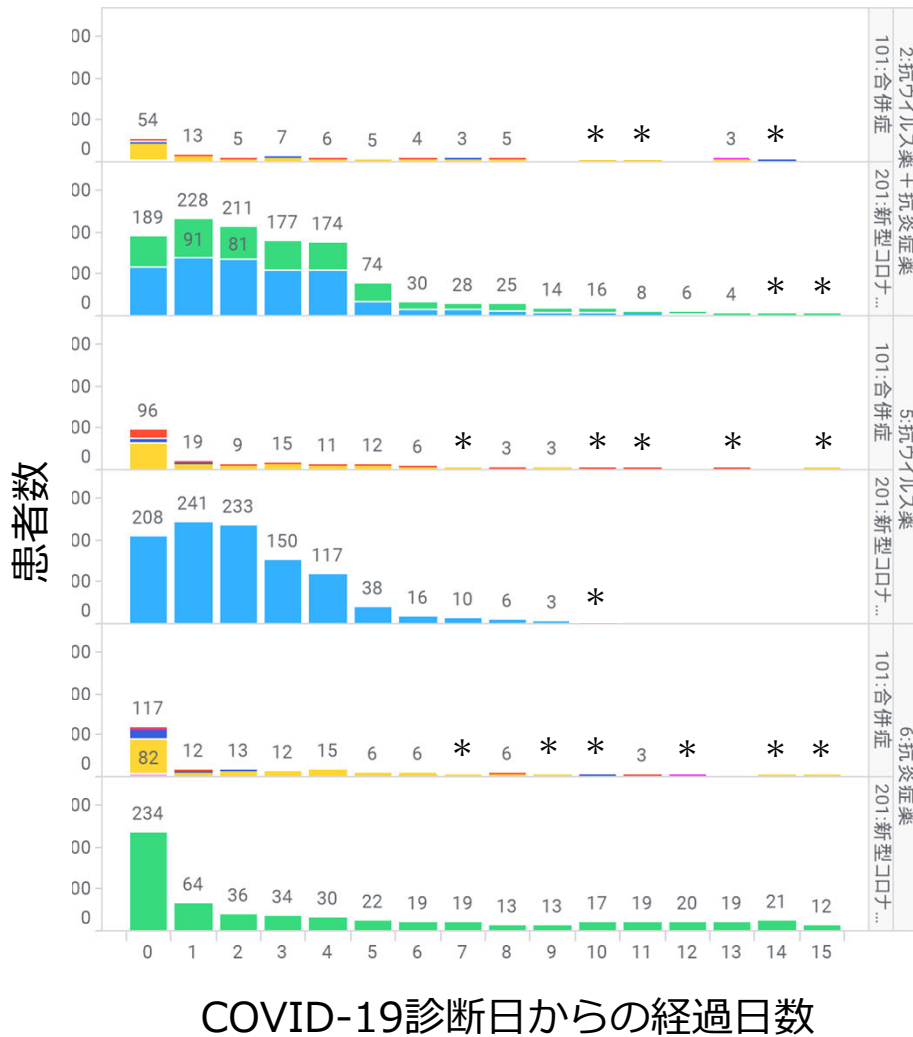


# RDV及びDEX処方とクループ症候群発現の時系列関係





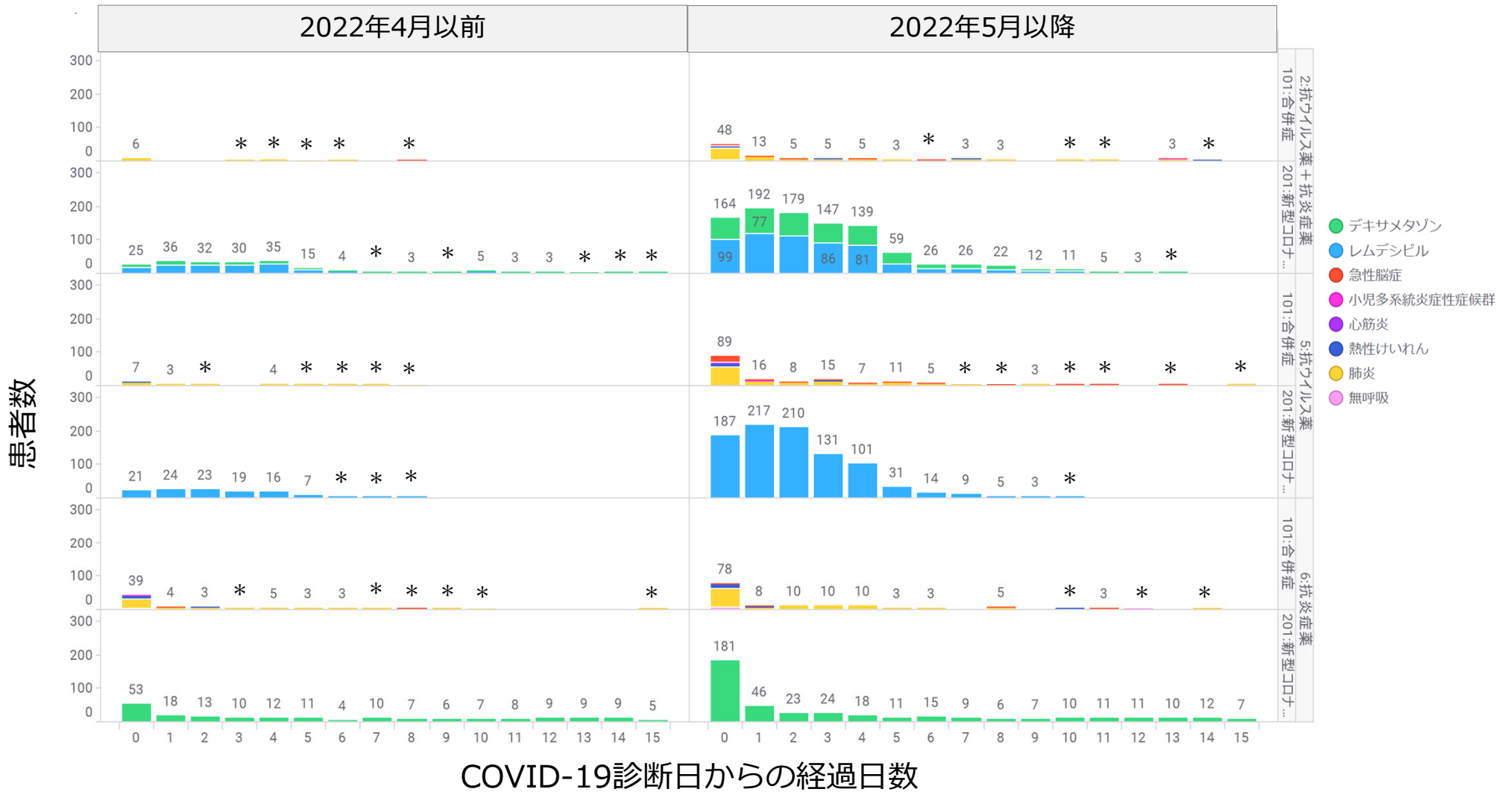
# RDV及びDEX組み合わせと合併症発現の時系列関係





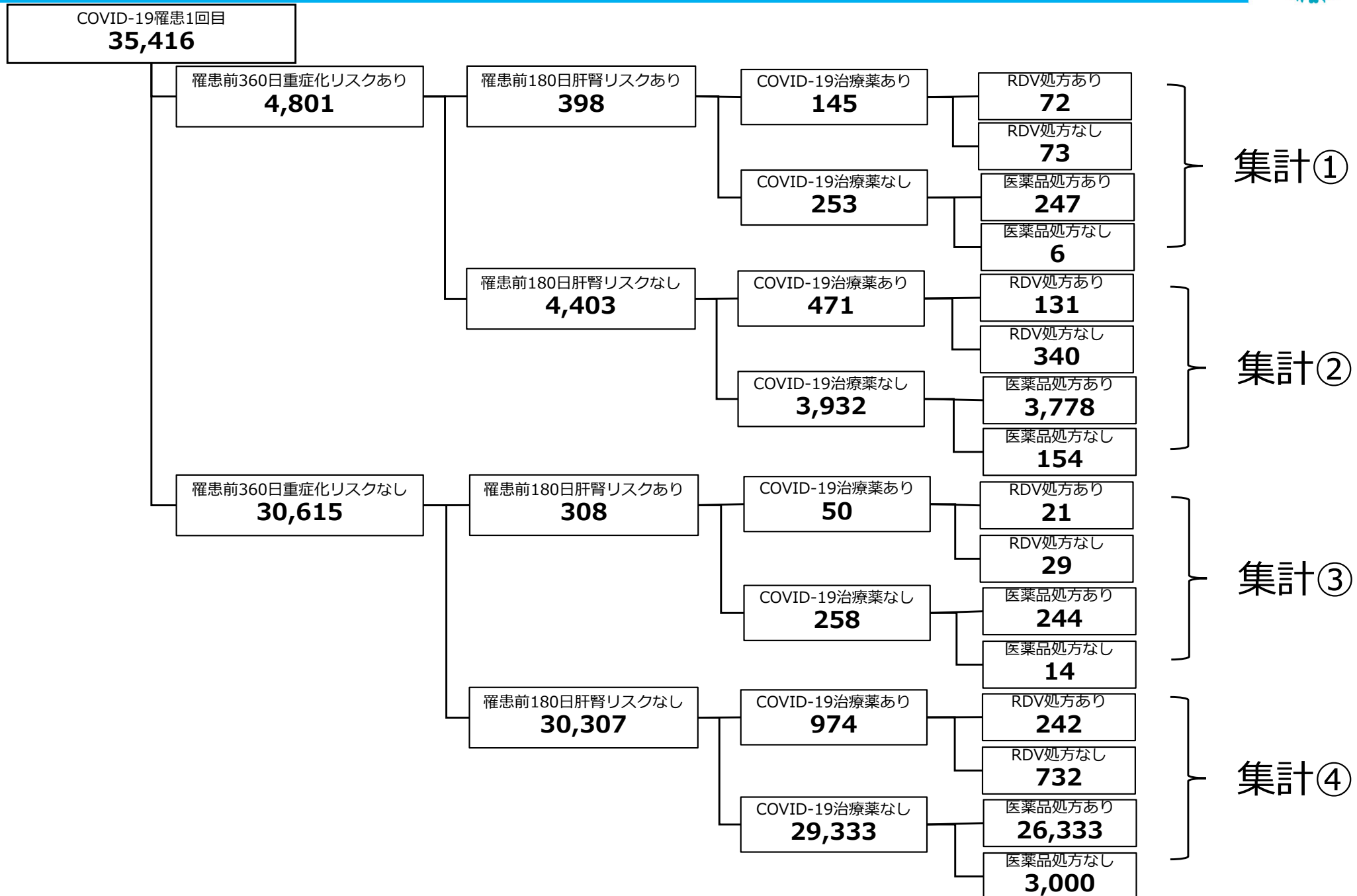
RDV小児12歳未満承認前後（2022年4月以前/2022年5月以降）

# RDV及びDEX組み合わせと合併症発現の時系列関係





# 重大な副作用および合併症の発現実態調査枠組み (2)



# 重大な副作用発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

重大な副作用		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	33	45.8%	39	54.2%	72	100.0%
	RDV処方なし	36	49.3%	37	50.7%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	106	42.9%	141	57.1%	247	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

重大な副作用		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	44	33.6%	87	66.4%	131	100.0%
	RDV処方なし	66	19.4%	274	80.6%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	487	12.9%	3,291	87.1%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	23	14.9%	131	85.1%	154	100.0%
合計	→	620	14.1%	3,783	85.9%	4,403	100.0%

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

重大な副作用		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	10	47.6%	11	52.4%	21	100.0%
	RDV処方なし	17	58.6%	12	41.4%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	136	55.7%	108	44.3%	244	100.0%
	医薬品処方なし	3	21.4%	11	78.6%	14	100.0%
合計	→	166	53.9%	142	46.1%	308	100.0%

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

重大な副作用		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	83	34.3%	159	65.7%	242	100.0%
	RDV処方なし	137	18.7%	595	81.3%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	3,799	14.4%	22,534	85.6%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	483	16.1%	2,517	83.9%	3,000	100.0%
合計	→	4,502	14.9%	25,805	85.1%	30,307	100.0%

# 重大な副作用[過敏症]発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

重大な副作用：過敏症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	6	8.3%	66	91.7%	72	100.0%
	RDV処方なし	8	11.0%	65	89.0%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	38	15.4%	209	84.6%	247	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

重大な副作用：過敏症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	25	19.1%	106	80.9%	131	100.0%
	RDV処方なし	51	15.0%	289	85.0%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	427	11.3%	3,351	88.7%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	22	14.3%	132	85.7%	154	100.0%
合計	→	525	11.9%	3,878	88.1%	4,403	100.0%

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

重大な副作用：過敏症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	3	14.3%	18	85.7%	21	100.0%
	RDV処方なし	3	10.3%	26	89.7%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	52	21.3%	192	78.7%	244	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

重大な副作用：過敏症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	57	23.6%	185	76.4%	242	100.0%
	RDV処方なし	118	16.1%	614	83.9%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	3,571	13.6%	22,762	86.4%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	477	15.9%	2,523	84.1%	3,000	100.0%
合計	→	4,223	13.9%	26,084	86.1%	30,307	100.0%

# 重大な副作用[肝機能障害]発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

重大な副作用：肝機能障害		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	29	40.3%	43	59.7%	72	100.0%
	RDV処方なし	33	45.2%	40	54.8%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	80	32.4%	167	67.6%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	142	35.7%	256	64.3%	398	100.0%

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

重大な副作用：肝機能障害		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	24	18.3%	107	81.7%	131	100.0%
	RDV処方なし	17	5.0%	323	95.0%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	69	1.8%	3,709	98.2%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

重大な副作用：肝機能障害		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	8	38.1%	13	61.9%	21	100.0%
	RDV処方なし	16	55.2%	13	44.8%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	100	41.0%	144	59.0%	244	100.0%
	医薬品処方なし	3	21.4%	11	78.6%	14	100.0%
合計	→	127	41.2%	181	58.8%	308	100.0%

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

重大な副作用：肝機能障害		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	31	12.8%	211	87.2%	242	100.0%
	RDV処方なし	24	3.3%	708	96.7%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	273	1.0%	26,060	99.0%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	7	0.2%	2,993	99.8%	3,000	100.0%
合計	→	335	1.1%	29,972	98.9%	30,307	100.0%

# 重大な副作用[ALT(>ULN×5)]発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

重大な副作用：ALT(>ULN×5)		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	20	27.8%	52	72.2%	72	100.0%
	RDV処方なし	26	35.6%	47	64.4%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	35	14.2%	212	85.8%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	81	20.4%	317	79.6%	398	100.0%

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

重大な副作用：ALT(>ULN×5)		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	9	6.9%	122	93.1%	131	100.0%
	RDV処方なし	5	1.5%	335	98.5%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	15	0.4%	3,763	99.6%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	154	100.0%	154	100.0%
合計	→	29	0.7%	4,374	99.3%	4,403	100.0%

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

重大な副作用：ALT(>ULN×5)		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	7	33.3%	14	66.7%	21	100.0%
	RDV処方なし	12	41.4%	17	58.6%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	59	24.2%	185	75.8%	244	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	14	100.0%	14	100.0%
合計	→	78	25.3%	230	74.7%	308	100.0%

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

重大な副作用：ALT(>ULN×5)		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	14	5.8%	228	94.2%	242	100.0%
	RDV処方なし	7	1.0%	725	99.0%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	41	0.2%	26,292	99.8%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	3,000	100.0%	3,000	100.0%
合計	→	62	0.2%	30,245	99.8%	30,307	100.0%

# COVID19合併症発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	24	33.3%	48	66.7%	72	100.0%
	RDV処方なし	21	28.8%	52	71.2%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	66	26.7%	181	73.3%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	111	27.9%	281	70.6%	398	100.0%

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	66	50.4%	65	49.6%	131	100.0%
	RDV処方なし	106	31.2%	234	68.8%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	380	10.1%	3,398	89.9%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	16	10.4%	138	89.6%	154	100.0%
合計	→	552	12.5%	3,697	84.0%	4,403	100.0%

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	13	61.9%	8	38.1%	21	100.0%
	RDV処方なし	9	31.0%	20	69.0%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	76	31.1%	168	68.9%	244	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	163	67.4%	79	32.6%	242	100.0%
	RDV処方なし	240	32.8%	492	67.2%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	2,194	8.3%	24,139	91.7%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	283	9.4%	2,717	90.6%	3,000	100.0%
合計	→	2,597	8.6%	24,710	81.5%	30,307	100.0%

\*小児多系統炎症性症候群

# COVID19合併症[MIS-C\*]発現実態調査結果

罹患者前360日重症化リスクあり &amp; 罹患者前180日肝腎リスクあり

## 集計①

合併症：MIS-C		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	0	0.0%	72	100.0%	72	100.0%
	RDV処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	0	0.0%	247	100.0%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

罹患者前360日重症化リスクあり &amp; 罹患者前180日肝腎リスクなし

## 集計②

合併症：MIS-C		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	0	0.0%	131	100.0%	131	100.0%
	RDV処方なし	0	0.0%	340	100.0%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	医薬品処方なし	0	0.0%	154	100.0%	154	100.0%
合計	→	*	0.0%	*	* %	*	* %

罹患者前360日重症化リスクなし &amp; 罹患者前180日肝腎リスクあり

## 集計③

合併症：MIS-C		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	0	0.0%	244	100.0%	244	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	14	100.0%	14	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

罹患者前360日重症化リスクなし &amp; 罹患者前180日肝腎リスクなし

## 集計④

合併症：MIS-C		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	0	0.0%	732	100.0%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	13	0.0%	26,320	100.0%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	2,999	100.0%	3,000	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

# COVID19合併症[肺炎]発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：肺炎		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	23	31.9%	49	68.1%	72	100.0%
	RDV処方なし	19	26.0%	54	74.0%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	60	24.3%	187	75.7%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	102	25.6%	290	72.9%	398	100.0%

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：肺炎		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	62	47.3%	69	52.7%	131	100.0%
	RDV処方なし	69	20.3%	271	79.7%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	287	7.6%	3,491	92.4%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	9	5.8%	145	94.2%	154	100.0%
合計	→	418	9.5%	3,831	87.0%	4,403	100.0%

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：肺炎		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	8	38.1%	13	61.9%	21	100.0%
	RDV処方なし	8	27.6%	21	72.4%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	50	20.5%	194	79.5%	244	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：肺炎		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	125	51.7%	117	48.3%	242	100.0%
	RDV処方なし	141	19.3%	591	80.7%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	1,100	4.2%	25,233	95.8%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	109	3.6%	2,891	96.4%	3,000	100.0%
合計	→	1,366	4.5%	25,941	85.6%	30,307	100.0%

# COVID19合併症[無呼吸]発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：無呼吸		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	0	0.0%	73	100.0%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	0	0.0%	247	100.0%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：無呼吸		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	0	0.0%	131	100.0%	131	100.0%
	RDV処方なし	0	0.0%	340	100.0%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	3	0.1%	3,775	99.9%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	154	100.0%	154	100.0%
合計	→	3	0.1%	4,246	96.4%	4,403	100.0%

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：無呼吸		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	0	0.0%	21	100.0%	21	100.0%
	RDV処方なし	0	0.0%	29	100.0%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	3	1.2%	241	98.8%	244	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	14	100.0%	14	100.0%
合計	→	3	1.0%	291	94.5%	308	100.0%

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：無呼吸		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	3	0.4%	729	99.6%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	36	0.1%	26,297	99.9%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	40	0.1%	27,267	90.0%	30,307	100.0%

# COVID19合併症[熱性けいれん]発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：熱性けいれん		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	0	0.0%	73	100.0%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	6	2.4%	241	97.6%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：熱性けいれん		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	4	3.1%	127	96.9%	131	100.0%
	RDV処方なし	16	4.7%	324	95.3%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	71	1.9%	3,707	98.1%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	5	3.2%	149	96.8%	154	100.0%
合計	→	91	2.1%	4,158	94.4%	4,403	100.0%

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：熱性けいれん		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	0	0.0%	21	100.0%	21	100.0%
	RDV処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	18	7.4%	226	92.6%	244	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	14	100.0%	14	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：熱性けいれん		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	24	9.9%	218	90.1%	242	100.0%
	RDV処方なし	33	4.5%	699	95.5%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	1,028	3.9%	25,305	96.1%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	137	4.6%	2,863	95.4%	3,000	100.0%
合計	→	1,085	3.6%	26,222	86.5%	30,307	100.0%

# COVID19合併症[急性脳症]発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：急性脳症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	0	0.0%	73	100.0%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	3	0.8%	389	97.7%	398	100.0%

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：急性脳症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	3	2.3%	128	97.7%	131	100.0%
	RDV処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	7	0.2%	3,771	99.8%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	154	100.0%	154	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：急性脳症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	4	19.0%	17	81.0%	21	100.0%
	RDV処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	15	6.1%	229	93.9%	244	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	14	100.0%	14	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：急性脳症		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	39	16.1%	203	83.9%	242	100.0%
	RDV処方なし	8	1.1%	724	98.9%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	78	0.3%	26,255	99.7%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

# COVID19合併症[心筋炎]発現実態調査結果

## 集計①

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：心筋炎		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	0	0.0%	72	100.0%	72	100.0%
	RDV処方なし	2	2.7%	71	97.3%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	5	2.0%	242	98.0%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	7	1.8%	385	96.7%	398	100.0%

## 集計②

罹患前360日重症化リスクあり & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：心筋炎		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	9	0.2%	3,769	99.8%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	11	0.2%	4,238	96.3%	4,403	100.0%

## 集計③

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクあり

合併症：心筋炎		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	0	0.0%	29	100.0%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	8	3.3%	236	96.7%	244	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	14	100.0%	14	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計④

罹患前360日重症化リスクなし & 罹患前180日肝腎リスクなし

合併症：心筋炎		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	2	0.8%	240	99.2%	242	100.0%
	RDV処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	42	0.2%	26,291	99.8%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	14	0.5%	2,986	99.5%	3,000	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

# COVID19合併症[クループ症候群]発現実態調査結果

## 集計①

罹患者前360日重症化リスクあり &amp; 罹患者前180日肝腎リスクあり

合併症：クループ症候群		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	4	5.5%	69	94.5%	73	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	4	1.6%	243	98.4%	247	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	6	100.0%	6	100.0%
合計	→	9	2.3%	383	96.2%	398	100.0%

## 集計②

罹患者前360日重症化リスクあり &amp; 罹患者前180日肝腎リスクなし

合併症：クループ症候群		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	15	11.5%	116	88.5%	131	100.0%
	RDV処方なし	41	12.1%	299	87.9%	340	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	47	1.2%	3,731	98.8%	3,778	100.0%
	医薬品処方なし	*	* %	*	* %	*	* %
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計③

罹患者前360日重症化リスクなし &amp; 罹患者前180日肝腎リスクあり

合併症：クループ症候群		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	*	* %	*	* %	*	* %
	RDV処方なし	3	10.3%	26	89.7%	29	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	4	1.6%	240	98.4%	244	100.0%
	医薬品処方なし	0	0.0%	14	100.0%	14	100.0%
合計	→	*	* %	*	* %	*	* %

## 集計④

罹患者前360日重症化リスクなし &amp; 罹患者前180日肝腎リスクなし

合併症：クループ症候群		あり	割合	なし	割合	合計	割合
COVID19治療薬あり	RDV処方あり	18	7.4%	224	92.6%	242	100.0%
	RDV処方なし	98	13.4%	634	86.6%	732	100.0%
COVID19治療薬なし	医薬品処方あり	94	0.4%	26,239	99.6%	26,333	100.0%
	医薬品処方なし	30	1.0%	2,970	99.0%	3,000	100.0%
合計	→	210	0.7%	27,097	89.4%	30,307	100.0%

# 調査結果まとめと今後のアクション

## ● 調査結果まとめ

- 病院を受診した患者において、治療初期から合併症が観察され、RDVとDEXを併用している患者が確認されたことから、これらの患者は状態が悪かったことが示唆された。
- RDVの処方日数は3日および5日にピークが見られ、1日目と2日目以降の処方量も添付文書の用法・用量に準じていたことから、RDVは概ね適正に使用されたと考えられる。
- COVID-19診断前の肝・腎機能障害リスクの有無に関わらず、DEX処方患者やCOVID-19治療薬非処方患者と比較して、RDV処方患者における重大な副作用（特に肝機能障害）の発現割合が高かったことから、RDVの使用に際しては、肝機能障害および過敏症のリスクを想定した適切な管理が必要であることが示唆された。
- 合併症については、肺炎が最も高頻度に観察され、熱性けいれん、急性脳症、クループ症候群も散見された。状態の悪い患者にRDVを処方したことが影響している可能性を否定できないものの、DEX処方患者やCOVID-19治療薬非処方患者と比較して、RDV処方患者で合併症の発現割合が高かった。
- また、DEX処方患者ではクループ症候群の発現割合が高かったことから、DEXの処方の一部にはクループ症候群に対する治療目的が含まれていることが示唆された。

## ● 今後のアクション

- 肝・腎機能障害リスクをそれぞれ区分し、RDVの重大な副作用および合併症の発現実態に関する調査を実施する。
- 重大な副作用の原因となる可能性のある要因（併用薬等）について調査し、それらを除外した場合のリスク評価を行う。
- DEXの処方実態について、DEXの視点からより詳細な調査を実施する。
- RDV以外の抗ウイルス薬の処方実態に関する詳細な調査を行い、適正使用に関する評価を実施する。

(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）