

小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業 令和7（2025）年度第1回 情報公開内容

1. 事業概要

小児に対する医薬品の用法・用量は、小児を対象とした治験において用法・用量を設定することが望ましいとされています。しかし、現状は、対象患者が少ないことなどにより治験の実施が困難であることから、適切な用法・用量に関する情報が少なく、医師の裁量により用法・用量を検討して使用せざるを得ない状況です。

本事業は、上記の状況を鑑みて、小児への医薬品処方データ等の医療情報を収集・整理し、医療関係者により構成される小児医薬品適正使用検討会（以下、「検討会」という）で評価を行います。

その検討結果を小児医療情報収集システムウェブサイト（以下、「本ウェブサイト」という）を通して情報提供を行うことで、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指しています。

なお、本事業は厚生労働省からの委託事業として国立成育医療研究センターが実施したものです。また、本ウェブサイトに掲載された情報をもって特定の処方を勧めるものではありません。

(1) 情報の収集と整理

国立成育医療研究センターでは、平成24（2012）年度から小児の医薬品使用に係る情報を収集するための小児医療情報収集システム*（以下、「本システム」という）を整備しています。本システムに蓄積された情報に加え、文献、海外の添付文書情報等を収集し、現行の添付文書の記載内容と比較するなど情報を整理しました。

(2) 検討会における検討

検討会を開催し、(1)において収集・整理した情報について評価・検討を行いました。

(3) 情報公開

(1)の整理した結果並びに(2)の評価・検討結果について、本ウェブサイトに本稿を公開します。

※小児医療情報収集システムとは、小児医療施設等から電子カルテ情報及び患者（代諾者を含む）が入力した問診情報を合わせた医療情報等を収集するシステムです。詳細については、本ウェブサイト（<https://pharma-net.ncchd.go.jp/>）を参照してください。

2. 検討会の開催

令和7（2025）年度第1回検討会（以下、「本検討会」という）を下記のとおり開催しました。

日 時 : 令和7（2025）年10月7日（火） 14:00～16:00

場 所 : 当センター会議室とWebのハイブリッド

議 事 : 小児医薬品適正使用に関する対象医薬品の選定方法及び調査結果についての検討

構 成 員 : 別添の構成員一覧参照

3. 検討会の検討内容

本検討会では、令和6（2024）年度第2回検討会（以下、「前回検討会」という）にて調査することが決定されました以下の調査の結果を報告しました。

- (1) 小児におけるファモチジン/LTRA の有害事象に関する実態調査
- (2) 小児における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬に関する処方実態調査
- (3) 小児禁忌薬の調査結果報告
 - ① 小児におけるタクロリムス軟膏の処方実態調査
 - ② 小児におけるフルオロキノロンの処方実態調査
 - ③ 小児におけるジアゼパム坐剤の処方実態調査
 - ④ 小児におけるシプロヘプタジンの処方実態調査
 - ⑤ 小児におけるスルファメトキサゾール・トリメトプリムの処方実態調査
 - ⑥ 小児におけるナファゾリン点鼻液の処方実態調査
 - ⑦ 小児におけるヒドロキシクロロキンの処方実態調査

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7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

小児におけるファモチジン/LTRAの 有害事象に関する実態調査

2025年 10月 7日

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



今年度の作業

- ファモチジン・LTRAの案件選定
- 研究計画/解析計画の立案
- 解析
- 情報提供

ファモチジン・ロイコトリエン受容体拮抗薬（LTRA）の適応症

○：添付文書の小児記載あり、×：添付文書の小児記載なし

ファモチジン

適応症	経口 [錠/D錠/散]	注射
小児等に関する記載	×	×
上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）	○	○※1
Zollinger-Ellison症候群	○	○
胃潰瘍	○	×
十二指腸潰瘍	○	×
吻合部潰瘍	○	×
逆流性食道炎	○	×
下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	○	×
侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制	×	○
麻酔前投薬	×	○

LTRA

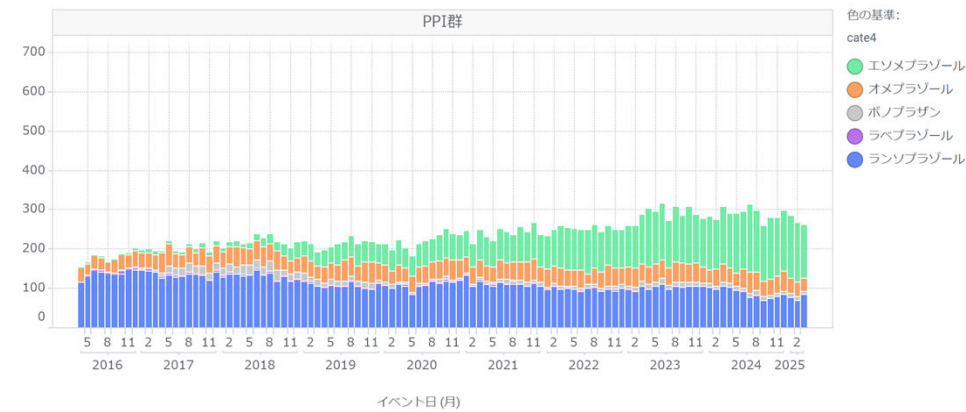
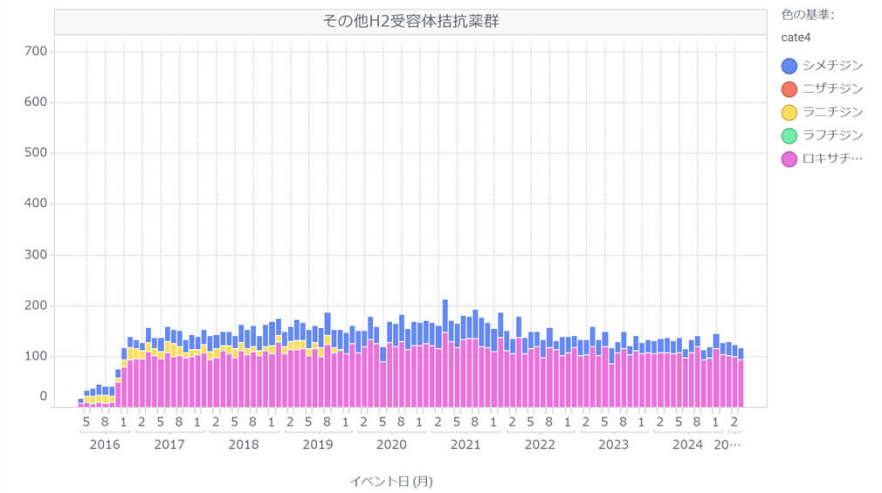
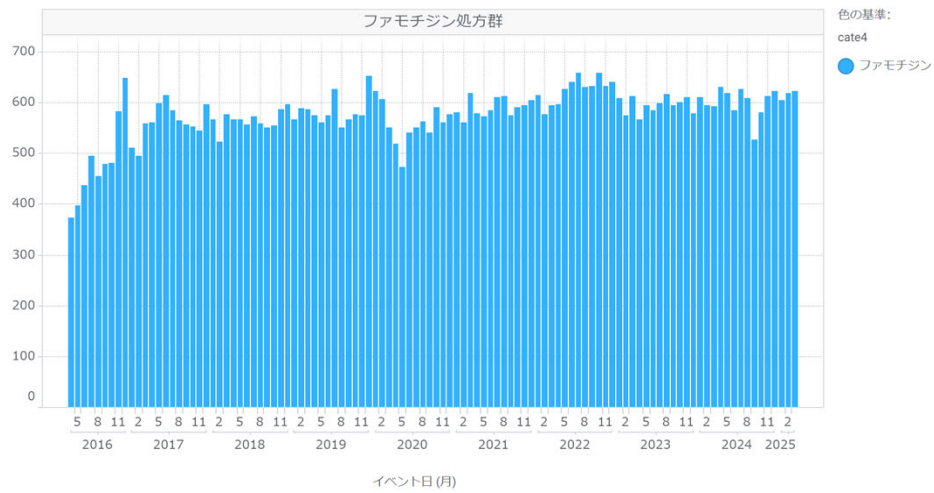
適応症	気管支喘息							アレルギー性鼻炎						
	モンテルカスト				プラナルカスト			モンテルカスト				プラナルカスト		
医薬品	モンテルカスト				プラナルカスト			モンテルカスト				プラナルカスト		
剤形	細粒	チュアブル錠	錠	OD錠	ドライシロップ	カプセル	錠	細粒	チュアブル錠	錠	OD錠	ドライシロップ	カプセル	錠
0歳	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
1歳	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×
2歳	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×
3歳	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×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

※1 上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる

ファモチジンは小児の用法用量・適応症の設定がないため、まずはファモチジン案件から取り組む



胃酸分泌抑制剤の使用患者の推移



ファモチジン（ガスター）の添付文書

添付文書 ガスター散10%/ガスター散2%

11.1 重大な副作用

1. 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（各0.1%未満） ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫〈顔面浮腫、咽頭浮腫等〉、蕁麻疹等）があらわれることがある。
2. 11.1.2 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）、血小板減少（0.1%未満） 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少（初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等）があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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。
3. 11.1.3 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）（いずれも頻度不明）
4. 11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明） AST・ALT等の上昇、黄疸があらわれることがある。
5. 11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明） 高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛等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。
6. 11.1.6 QT延長（頻度不明） 特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。[\[9.1.1 参照\]](#)
7. 11.1.7 意識障害、痙攣（いずれも頻度不明） 意識障害、全身痙攣（痙直性、間代性、ミオクローヌス性）があらわれることがある。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。[\[9.2 参照\]](#)
8. 11.1.8 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明） 初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常（BUN・クレアチニン上昇等）等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。
9. 11.1.9 間質性肺炎（頻度不明） 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎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。
10. 11.1.10 不全収縮

11.2 その他の副作用

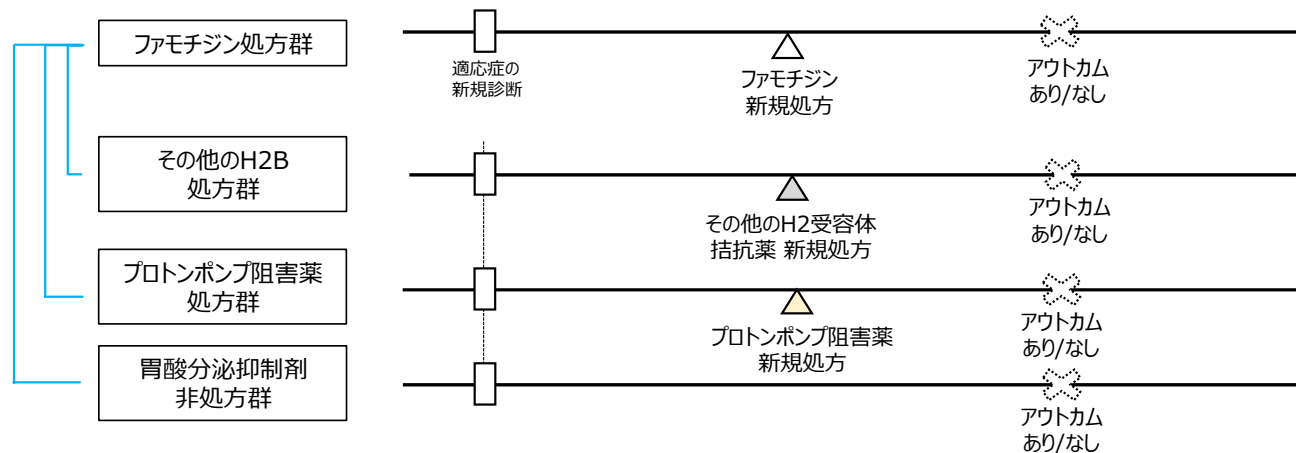
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫	
血液	白血球減少	好酸球増多	
消化器	便秘	下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎	
循環器		血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴	徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST上昇、ALT上昇、ALP上昇	総ビリルビン上昇、LDH上昇	肝機能異常、黄疸
精神神経系		全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい
内分泌系		月経不順、女性化乳房	乳汁漏出症
その他			CK上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛

ファモチジン研究デザイン

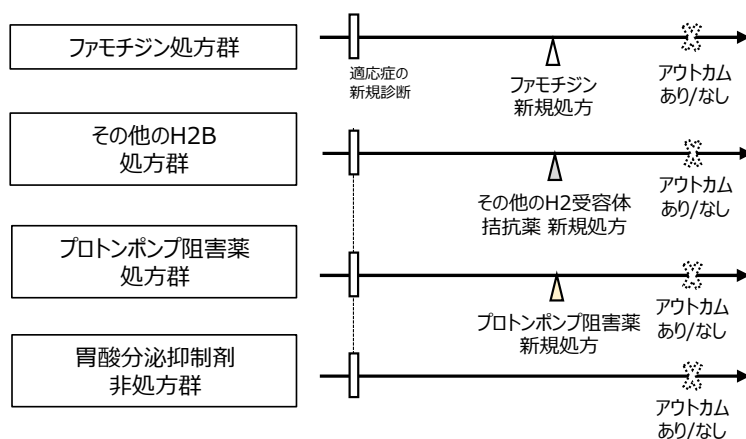
リサーチクエスチョン：

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"> • その他のH2受容体拮抗薬の使用 • プロトンポンプ阻害薬（PPI）の使用 • 胃酸分泌抑制薬の非使用
アウトカム	肝機能障害：肝機能検査値（ALT、AST、 γ -GTP上昇）
デザイン	過去起点コホート研究（後ろ向きコホート研究）



研究デザイン案の概要



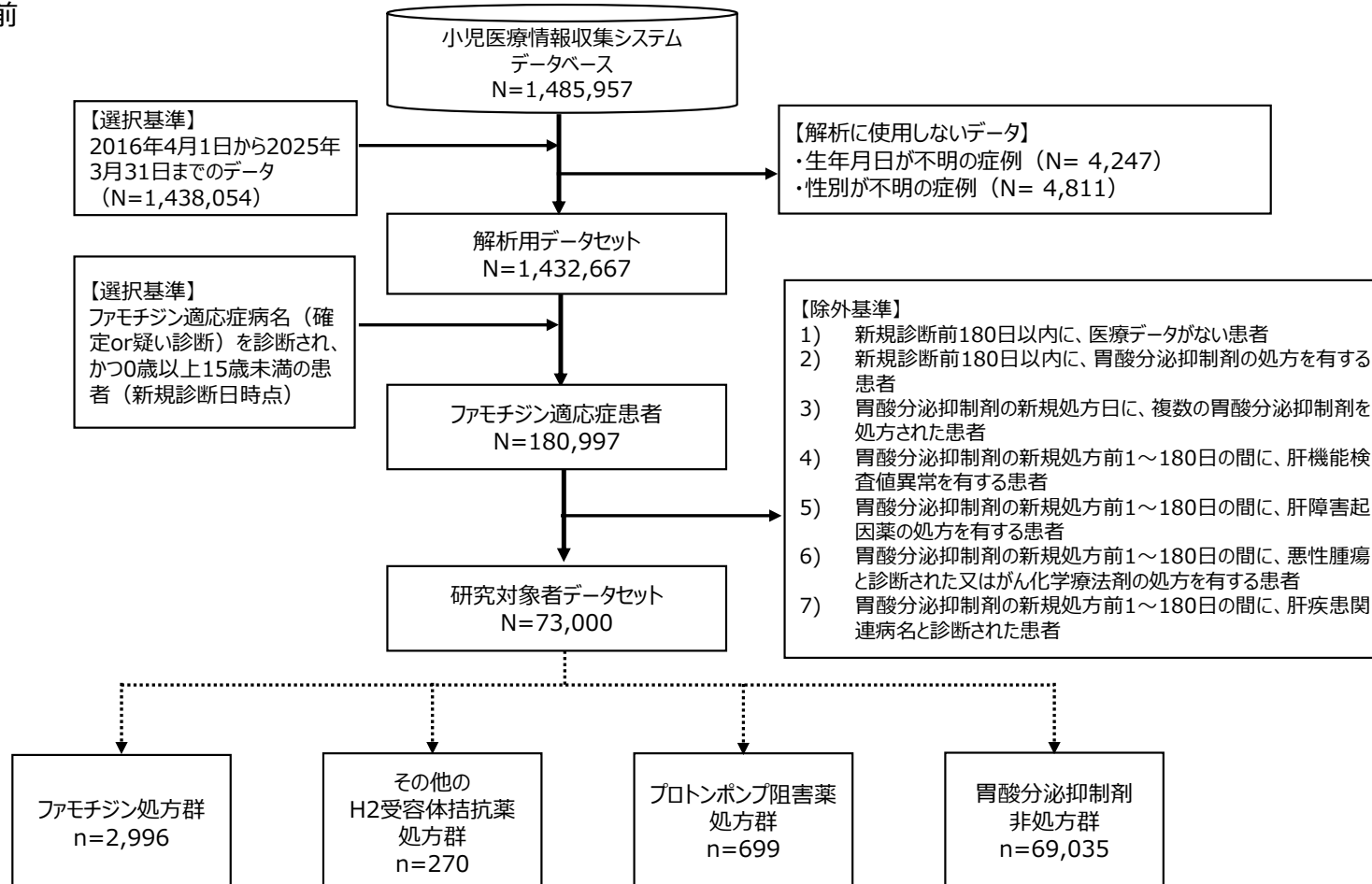
データ期間	2016年4月～2025年3月
曝露	ファモチジンの使用
比較	<ul style="list-style-type: none"> • その他のH2受容体拮抗薬の使用 • プロトンポンプ阻害薬 (PPI) の使用 • 胃酸分泌抑制薬の非使用
アウトカム	肝機能検査値異常: ①ALT \geq 5xULN、②GGT \geq 2xULN、③ALT \geq 3xULN and TB>2xULN
デザイン	過去起点コホート研究 (後ろ向きコホート研究)
追跡期間	<p>アウトカムの発生を確認する追跡期間は、新規処方日を起点として、以下いずれかの最も早い日までの期間</p> <ol style="list-style-type: none"> 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胃酸分泌抑制剤の処方日 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日目 <p>*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 (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 (以下、「Grace period」) を加えた日を処方継続期間の終了日とする。</p>
主解析	<p>Cox比例ハザードモデルを用いて比較対照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 (Inverse probability treatment weighting, IPTW法) を行ったハザード比を推定。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、多項回帰モデルを用いて推定する*2</p> <p>*2 交絡因子の影響を調整するため、性別、年齢、病気の罹患などの結果に影響を及ぼし得る患者の特徴 (共変量) から対象薬の処方されやすさの確率を計算する (多項回帰モデルを用いた傾向スコアの算出)。ハザード比を算出する際に、その確率の逆数で重み付けすることによって各群の患者の特徴の偏りを減らすことができる。</p>
感度解析	Covariate balancing propensity score (CBPS)を用いたIPW
副次解析	CTCAEグレードごとの解析、サブグループ解析

適格基準：病名コード（ICD10）

病名区分	ICD10コード	病名	分類	
選択病名 (適応症病名)	K210	食道炎を伴う胃食道逆流症	胃食道逆流症	
	K219	食道炎を伴わない胃食道逆流症	胃食道逆流症	
	K25	胃潰瘍	胃潰瘍	
	K26	十二指腸潰瘍	十二指腸潰瘍	
	K27	部位不明の消化性潰瘍	消化性潰瘍	
	K28	胃空腸潰瘍	胃空腸潰瘍	
	K29	胃炎及び十二指腸炎	胃炎及び十二指腸炎	
	K922	胃腸出血	胃腸出血	
	E164	ゾリンジャー・エリソン症候群	Zollinger-Ellison 症候群	
	P788	新生児消化性潰瘍	消化性潰瘍	
	除外病名	C00~D48	新生物<腫瘍>の診断	がん
		B15	急性A型肝炎	A型肝炎
		P35.3	先天性A型肝炎	A型肝炎
		B16	急性B型肝炎	B型肝炎
B17.0		B型肝炎キャリア<病原体保有者>の急性デルタ(重)感染症	B型肝炎	
B18.0		慢性B型肝炎ウイルス性肝炎, デルタ因子(重複感染)を伴うもの	B型肝炎	
B18.1		慢性B型肝炎ウイルス性肝炎, デルタ因子(重複感染)を伴わないもの	B型肝炎	
P35.3		新生児B型肝炎ウイルス感染症	B型肝炎	
Z22.5		H B Vキャリア	B型肝炎	
Z86.1		B型肝炎ウイルス感染の既往	B型肝炎	
B17.1		急性C型肝炎	C型肝炎	
B18.2		慢性C型肝炎ウイルス性肝炎	C型肝炎	
P35.3		新生児C型肝炎ウイルス感染症	C型肝炎	
Z225		H C Vキャリア	C型肝炎	
Z861		C型肝炎ウイルス感染の既往	C型肝炎	
B17.2		急性E型肝炎	E型肝炎	
Z225		H E Vキャリア	E型肝炎	
P35.3		先天性ウイルス肝炎	ウイルス型肝炎	
B25		サイトメガロウイルス病	サイトメガロウイルス	
P35.1		先天性サイトメガロウイルス感染症	サイトメガロウイルス	
B27.0		E Bウイルス肝炎	EBウイルス	
B27.0		E Bウイルス伝染性単核症	EBウイルス	
B338		E Bウイルス感染症	EBウイルス	
B00.8		ヘルペスウイルス性肝炎	単純ヘルペスウイルス	
B00.9		ヘルペスウイルス感染症, 詳細不明	単純ヘルペスウイルス	
P35.2		先天性ヘルペスウイルス [単純ヘルペス] 感染症	単純ヘルペスウイルス	
K70		アルコール性肝疾患	アルコール性肝炎	
K83		胆道のその他の疾患	肝・胆道系疾患	
K75.8		胆汁うっ滞性肝炎	肝・胆道系疾患	
K75.4		自己免疫性肝炎	自己免疫性肝炎	
R57		ショック, 他に分類されないもの	虚血性肝障害, 急性うっ血性肝障害	
K75.9		うっ血性肝炎	虚血性肝障害, 急性うっ血性肝障害	
K76.1		慢性(受動性)うっ血肝	虚血性肝障害, 急性うっ血性肝障害	
K758		胆汁うっ滞性肝炎	虚血性肝障害, 急性うっ血性肝障害	
A41		その他の敗血症(29)	敗血症	

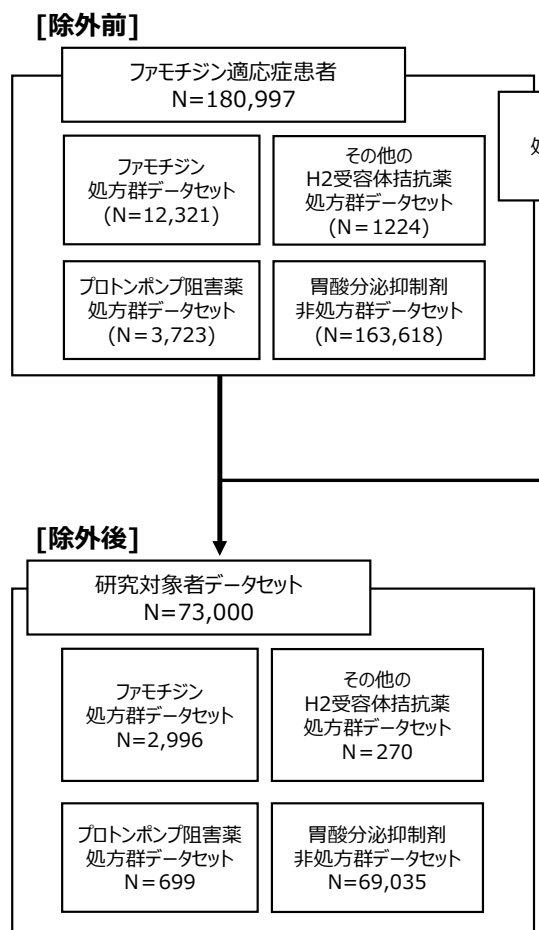
対象者フロー

※ 解析データセット固定前





対象者フロー：除外基準該当患者



除外基準 該当患者 (患者数) : 重複あり

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	分析対象外	全体
1 新規診断前180日以内に、医療データがない患者	3,282	177	896	70,695	38	75,088
2 新規診断前180日以内に、胃酸分泌抑制剤の処方をする患者	3,866	433	1,547	3,669	55	9,570
3 胃酸分泌抑制剤の新規処方日に、複数の胃酸分泌抑制剤を処方された患者	0	0	0	0	111	111
4 胃酸分泌抑制剤の新規処方前※1~180日の間に、肝機能検査値異常を有する患者	1,758	210	985	2,533	35	5,521
5 胃酸分泌抑制剤の新規処方前※1~180日の間に、肝障害起因薬の処方をする患者	3,273	428	1,347	19,346	43	24,437
6 胃酸分泌抑制剤の新規処方前※1~180日の間に、悪性腫瘍と診断された又はがん化学療法剤の処方をする患者	632	12	189	641	6	1,480
7 胃酸分泌抑制剤の新規処方前※1~180日の間に、肝疾患関連病名と診断された患者	1,920	357	840	5,564	23	8,704

※非処方群：新規診断前

※分析対象外：新規処方日に複数の胃酸分泌抑制剤を処方されている患者

IPW解析の共変量について

変数		IPWの共変量として使用 (あり：○、なし：×)	データ種	
患者背景	年齢	○	患者情報	
	性別	○	患者情報	
	施設名	○ (施設毎に使用傾向が異なる可能性あり)	患者情報	
	人種・民族	× (データなし)		
	体重・BMI	× (データなし)		
	基礎疾患・既往歴	肝機能検査値	○	病名 ALT AST GGT BIL LDH
腎機能障害 (ファモチジンの排出に関与)		○	病名 Cr CysC eGFR	
適応症 (胃腸疾患)		○	病名	
肝疾患		× (既往ありは除外)		
がん		× (既往ありは除外)		
薬剤使用歴		剤形 (注射剤の使用)	○	処方
		処方診療科	○	処方
		麻酔薬	○	処方
		鎮静薬	○	処方
		ステロイド使用	○	処方
	アスピリン使用	○	処方	
	肝毒性のある薬剤	× (併用ありは除外)		
	アルコール使用歴	× (データなし、小児患者を対象としていることからアルコール非摂取と判断)		
	抗がん剤使用	× (併用ありは除外)		
	観察開始前の対象薬の処方	× (使用ありは除外)		



共変量：年齢区分・年齢別の患者分布

74,668
患者数

ファモチジン処方群

3,161
患者数

その他H2受容体拮抗薬群

322
患者数

PPI群

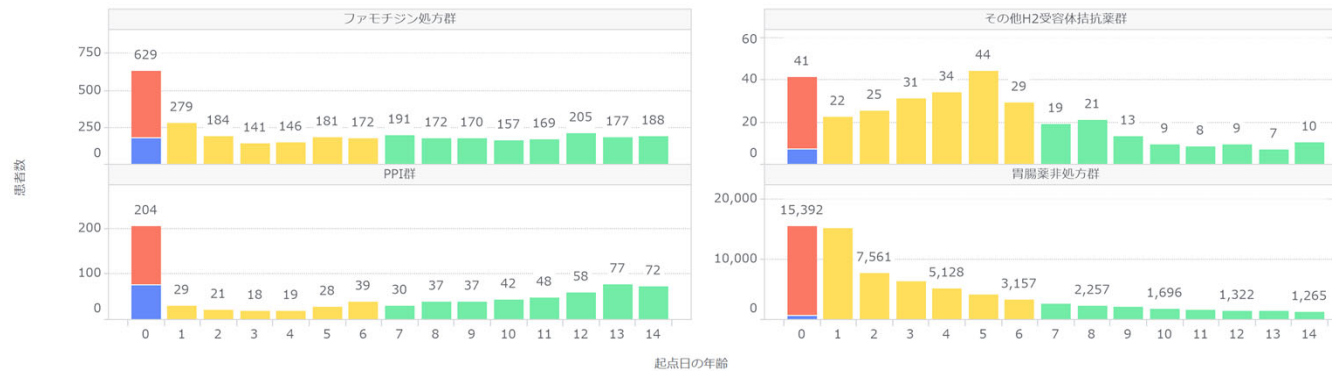
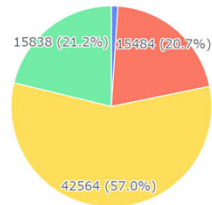
759
患者数

胃腸薬非処方群

70,426
患者数

年齢区分別：全体

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



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

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



共変量：男女別・施設別の患者分布

74,668
患者数

ファモチジン処方群

3,161
患者数

その他H2受容体拮抗薬群

322
患者数

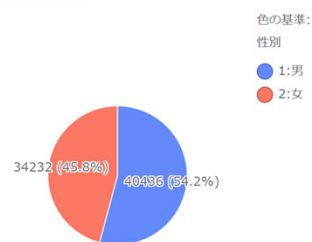
PPI群

759
患者数

胃腸薬非処方群

70,426
患者数

性別：全体

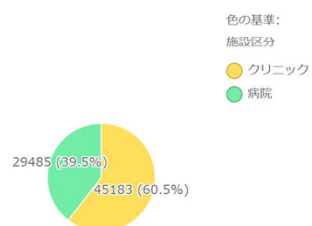


色の基準:
性別
● 1: 男
● 2: 女

トレリス:
群名
色の基準:
性別
● 1: 男
● 2: 女



施設区分別：全体



色の基準:
施設区分
● クリニック
● 病院

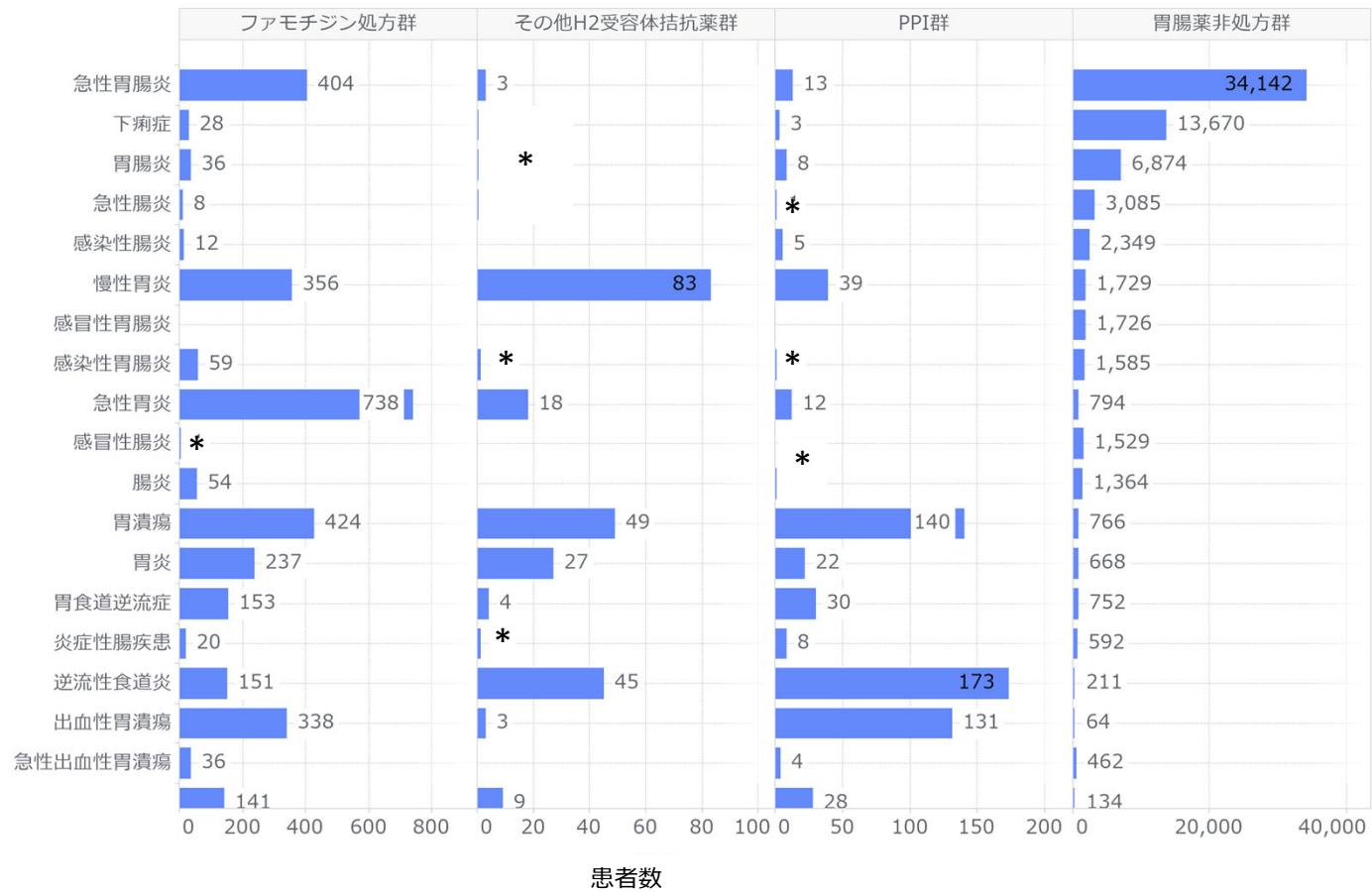
色の基準:
施設区分
● クリニック
● 病院





適応症別の患者分布

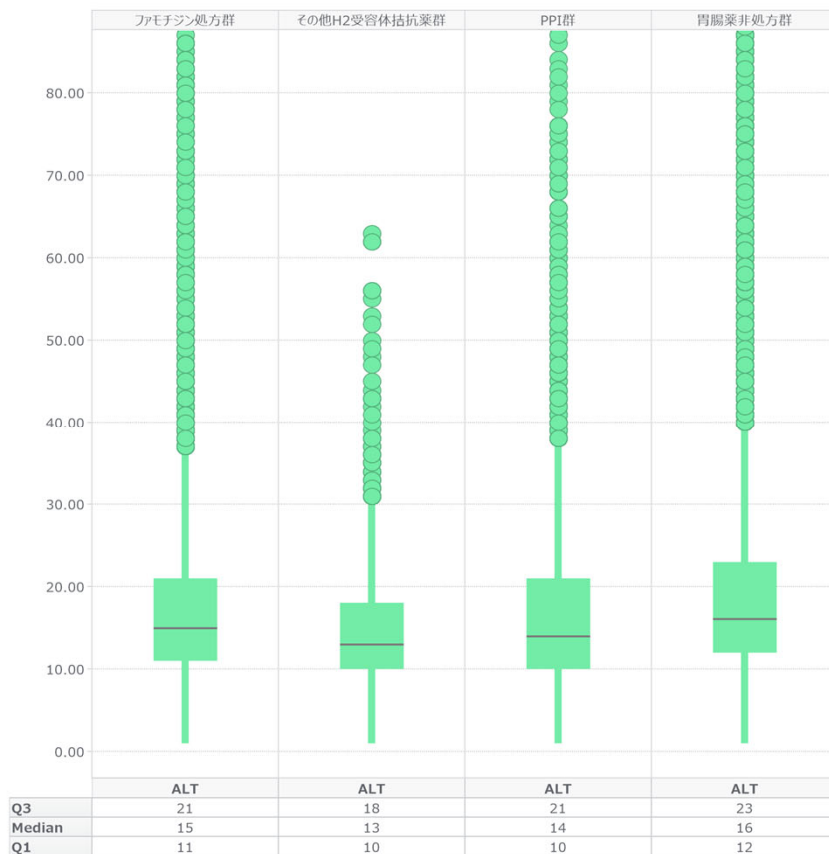
適応症病名（初回診断日）





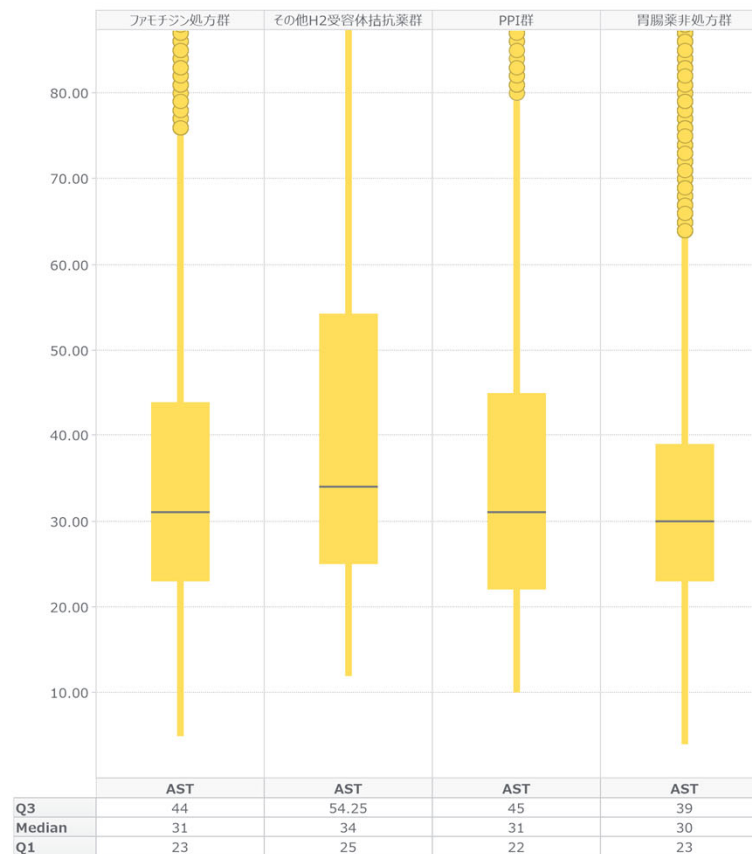
肝機能検査値の分布：ALT、AST（観察開始7日前～開始日）

検査_ALT



cate4

検査_AST

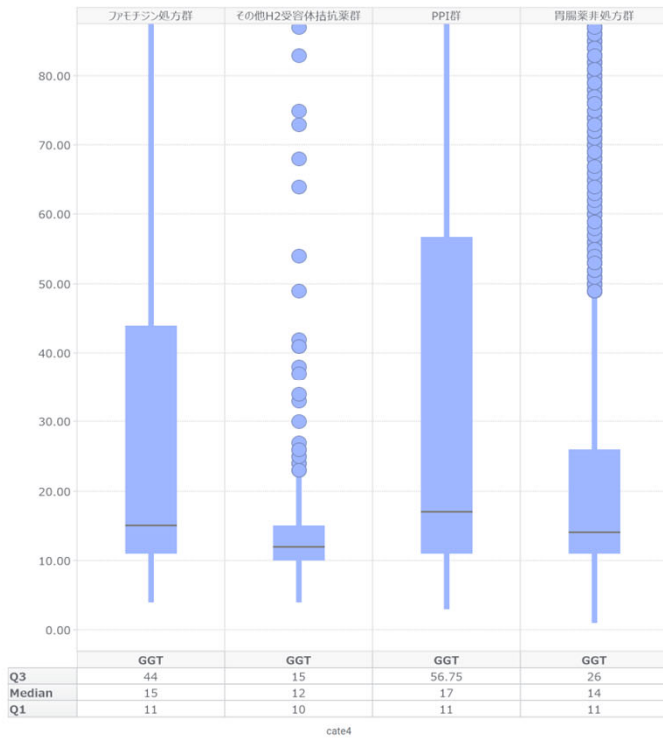


cate4

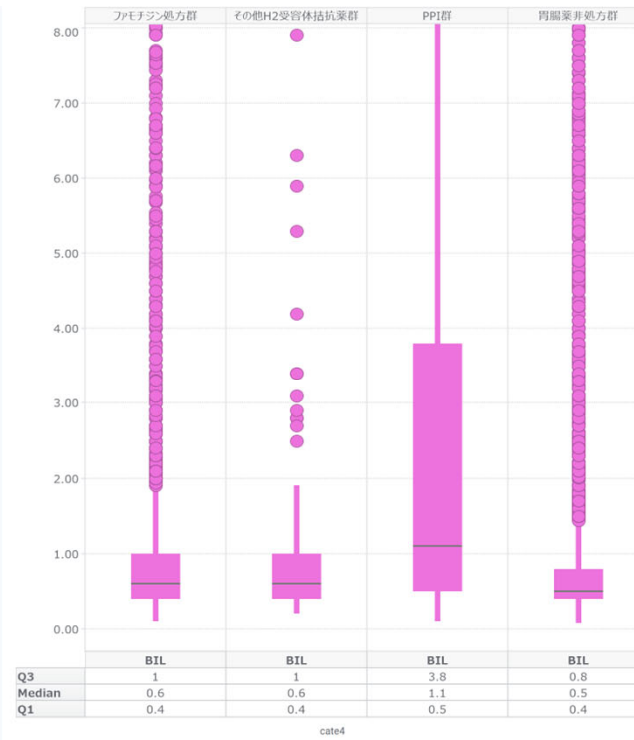


肝機能検査値の分布：GGT、TB（観察開始7日前～開始日）

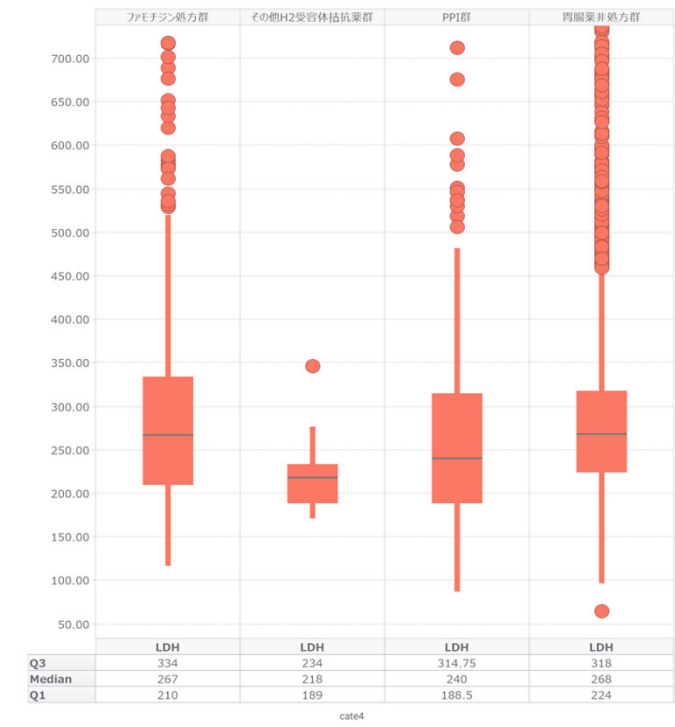
GGT（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）



TB（総ビリルビン）



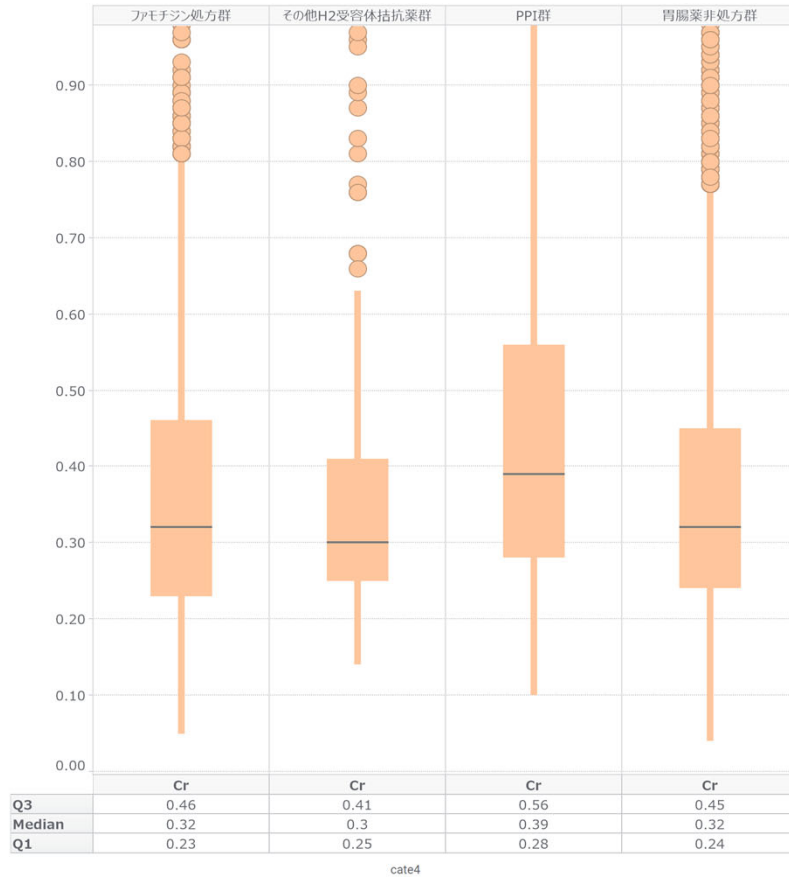
LDH（乳酸脱水素酵素）



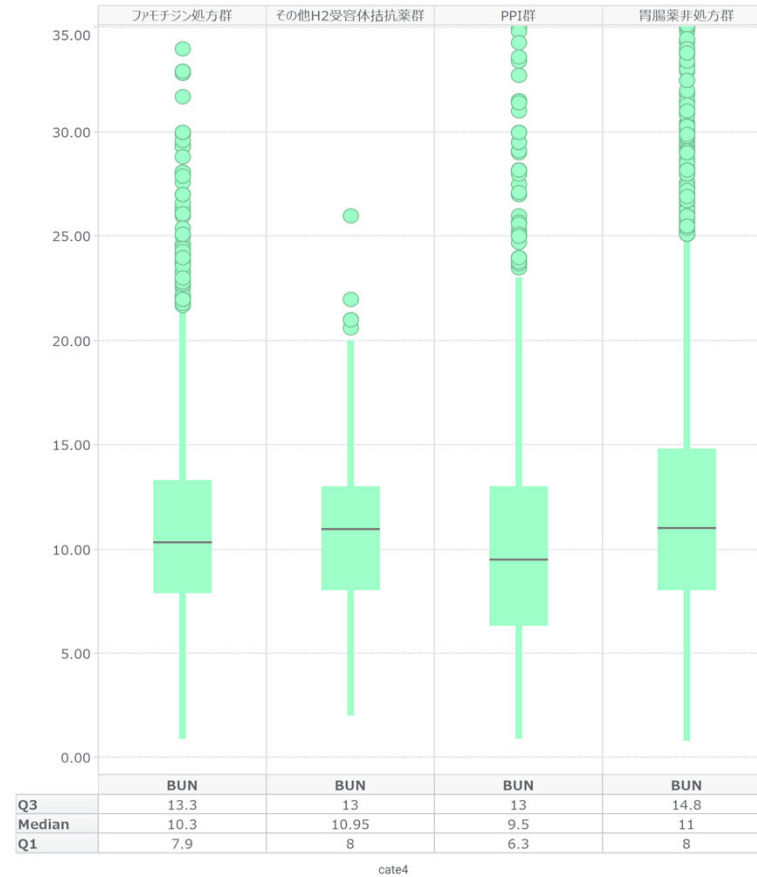


腎機能検査値の分布：Cr、BUN（観察開始7日前～開始日）

Cr（クレアチニン）



BUN（血中尿素窒素）



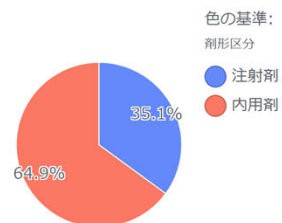


剤形・処方診療科別の患者分布 ファモチジン・H2受容体拮抗薬

ファモチジン

3,161
患者数

剤形区分別



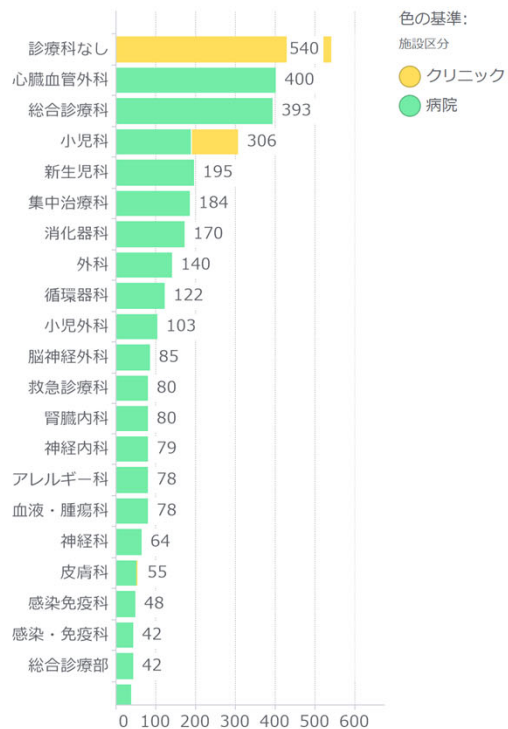
集中治療関連診療科処方

集中治療科 処方	患者数
あり	207
なし	3077

救急関連診療科処方

救急診療科 処方	患者数
あり	123
なし	3102

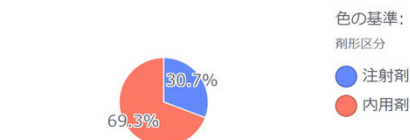
処方診療科別



その他のH2受容体拮抗薬

322
患者数

剤形区分別



医薬品別

一般名	患者数
シメチジン	184
ラニチジン	97
ロキサチジン	40
ラファチジン	4

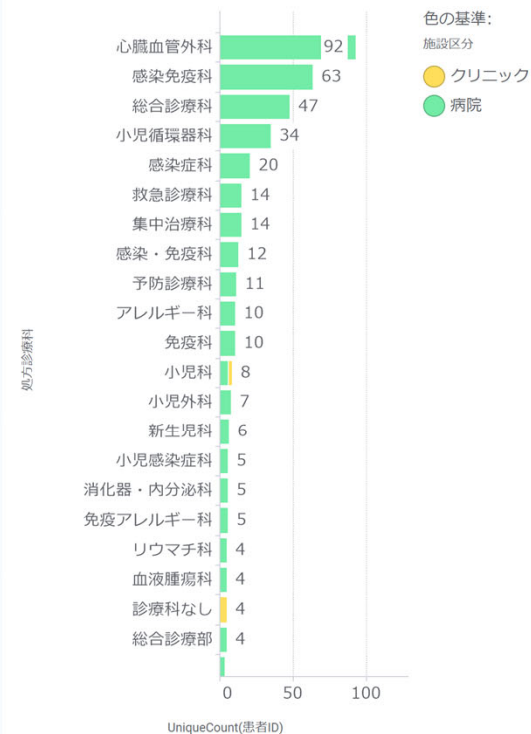
集中治療関連診療科処方

集中治療科 処方	患者数
あり	17
なし	318

救急関連診療科処方

救急診療科 処方	患者数
あり	15
なし	322

処方診療科別



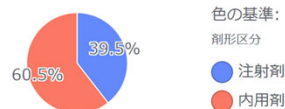


剤形・処方診療科別の患者分布 プロトンポンプ阻害薬

PPI

759
患者数

剤形区分別



医薬品別

一般名	患者数
オメプラゾール	348
エソメプラゾール	272
ランソプラゾール	229
ポノプラザン	38
ラベプラゾール	12

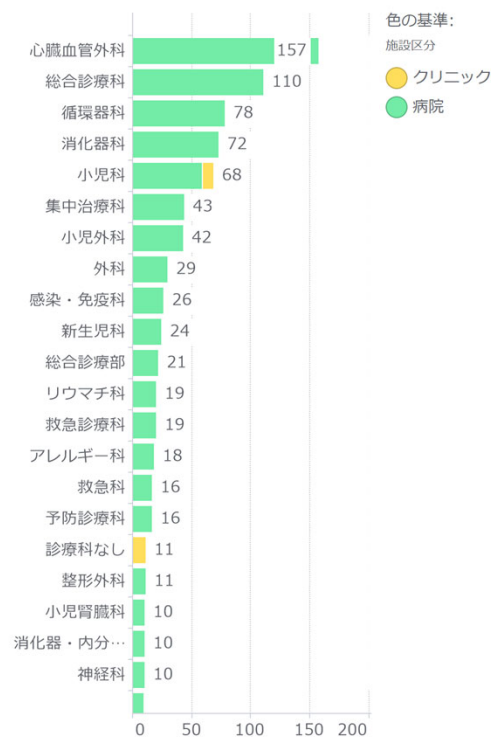
集中治療関連診療科処方

集中治療科 処方	患者数
あり	50
なし	741

救急関連診療科処方

救急診療科 処方	患者数
あり	41
なし	741

処方診療科別





患者背景：ステロイド/アスピリン使用

適応症初回診断7日前にアスピリン処方を受けた患者



適応症初回診断7日前にステロイド剤処方を受けた患者





まとめ

- 小児等の適応がないファモチジンの解析を優先的に進める。
- 各群で患者背景が異なるため、粗ハザード比とともに、IPTW法を用いた調整ハザード比を算出する。
- 研究実施計画書を固定し、計画書に従って解析を行う。



令和7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

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

2025年 10月 7日

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



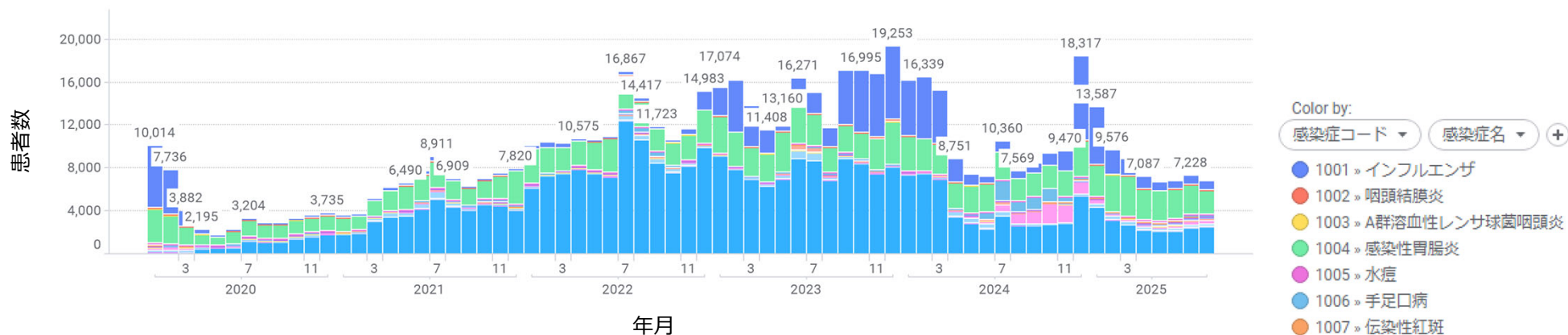
感染症流行状況概況



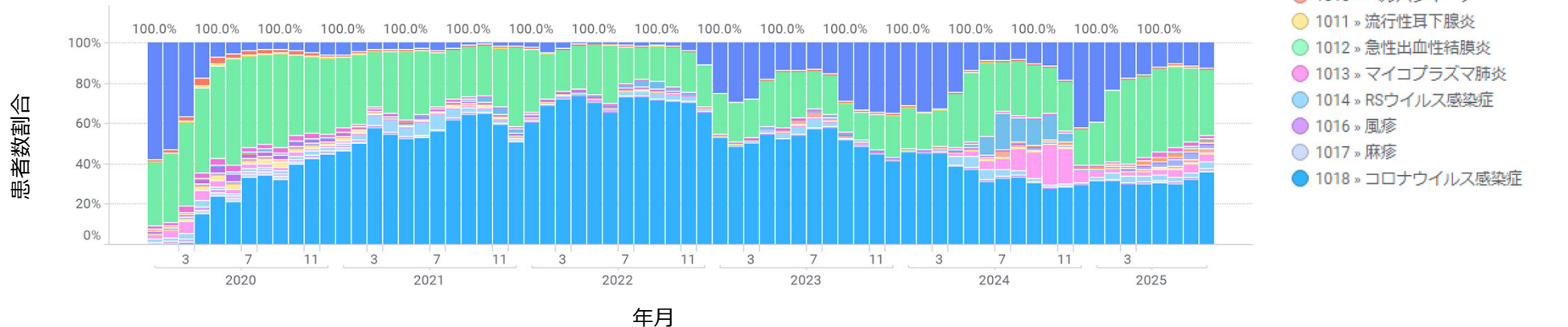
COVID-19（確定/疑い）患者数とその割合 時系列推移

2020/01/01-2025/08/31

COVID-19（確定/疑い）患者数



COVID-19（確定/疑い）患者数割合



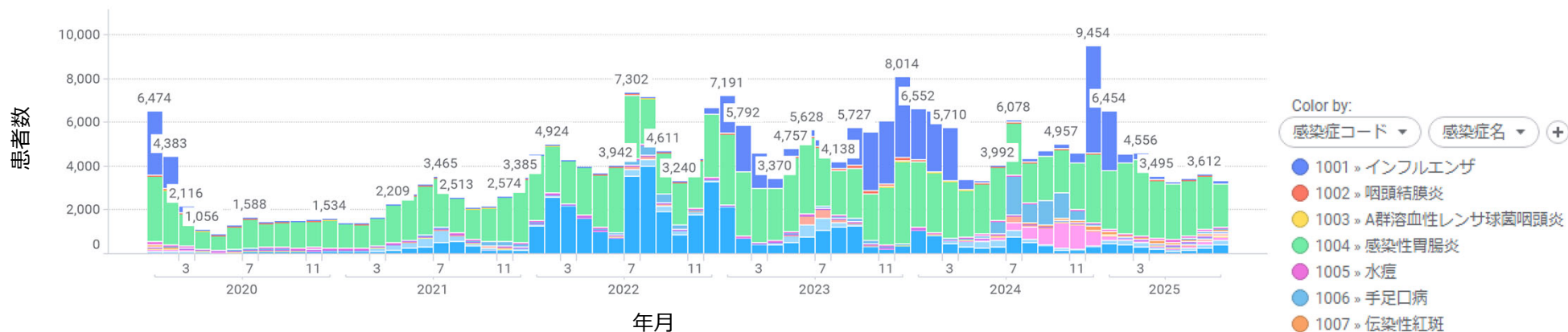
CONFIDENTIAL



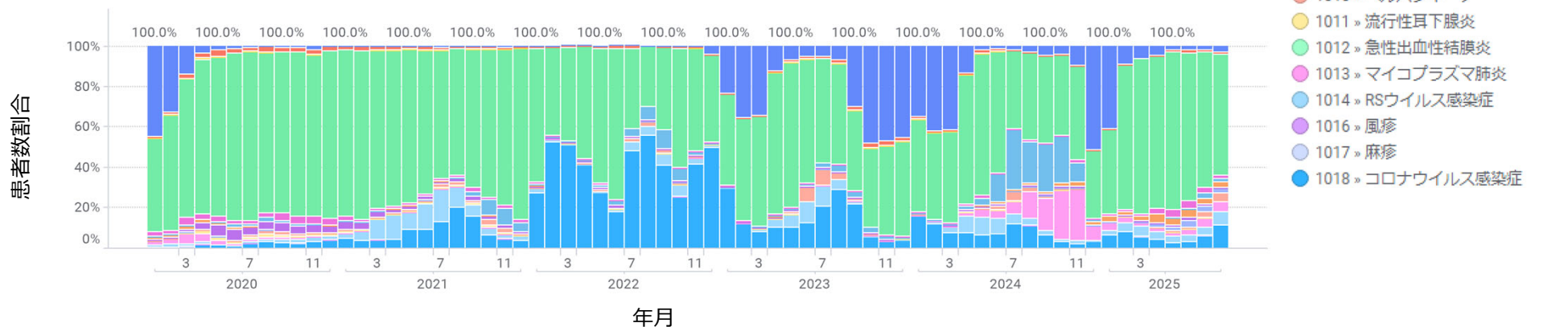
COVID-19（確定のみ）患者数とその割合 時系列推移

2020/01/01-2025/08/31

COVID-19（確定のみ）患者数



COVID-19（確定のみ）患者数割合



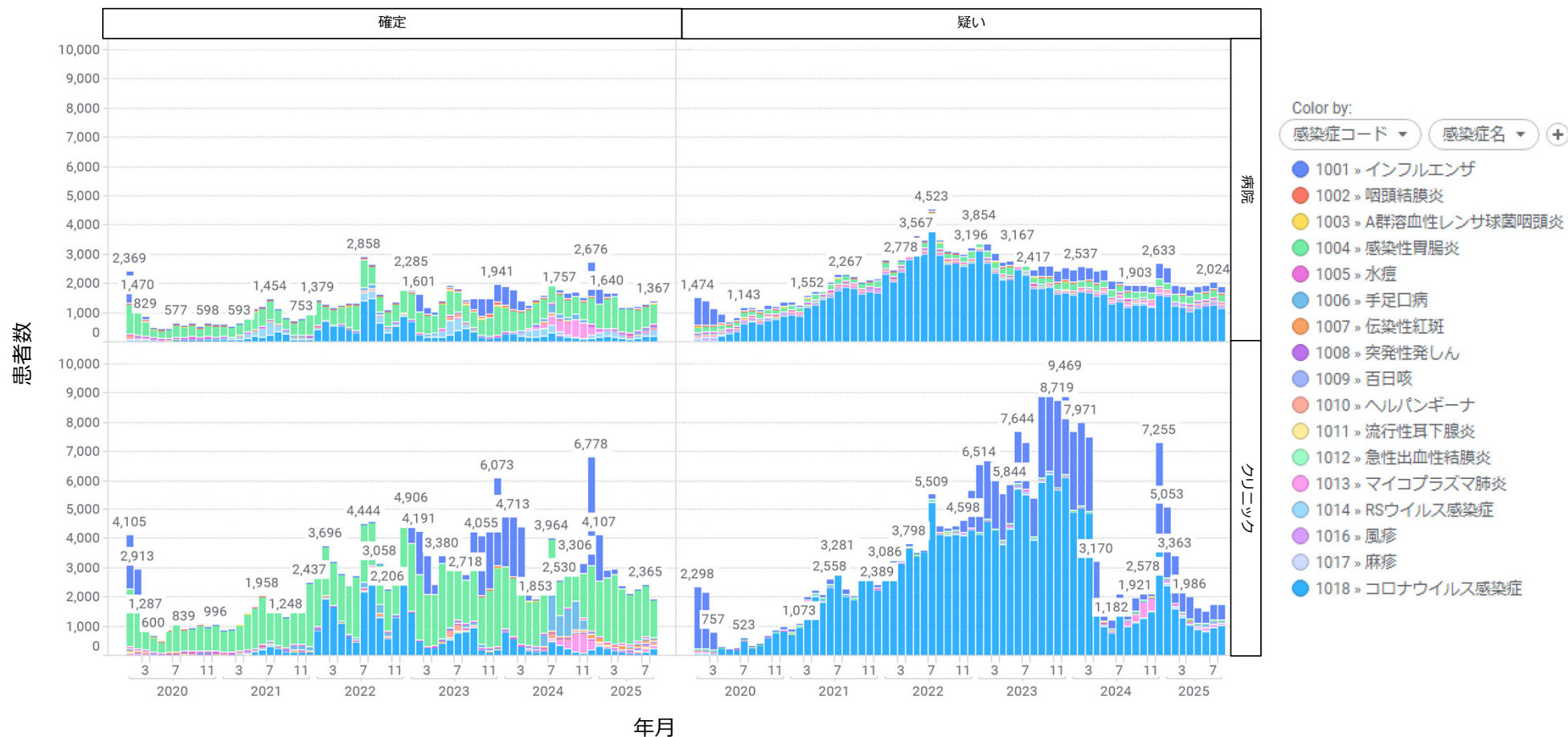
CONFIDENTIAL



COVID-19（確定/疑い×施設区分）患者数とその割合 時系列推移

2020/01/01-2025/08/31

COVID-19（確定/疑い×施設区分）患者数



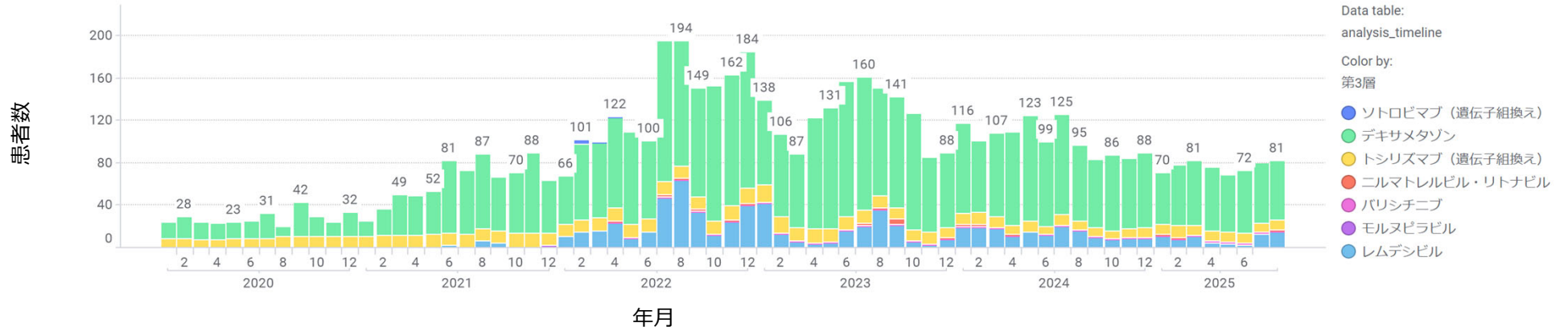
CONFIDENTIAL



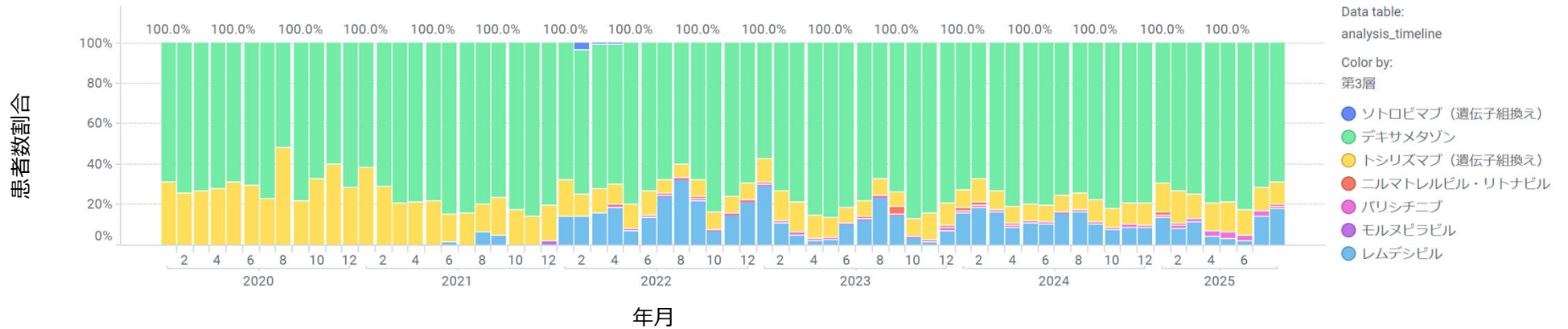
COVID-19治療薬 患者数とその割合 時系列推移

2020/01/01-2025/08/31

COVID-19治療薬 患者数



COVID-19治療薬 患者数割合

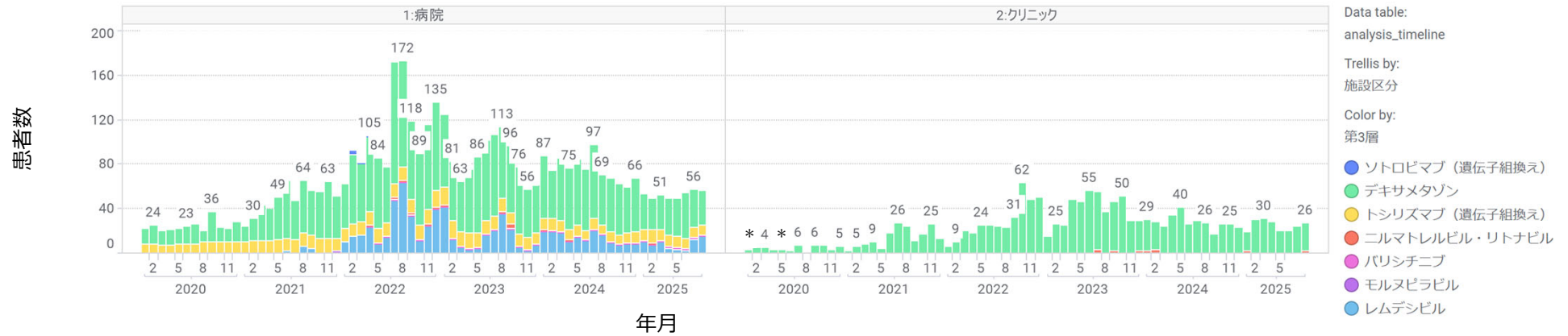




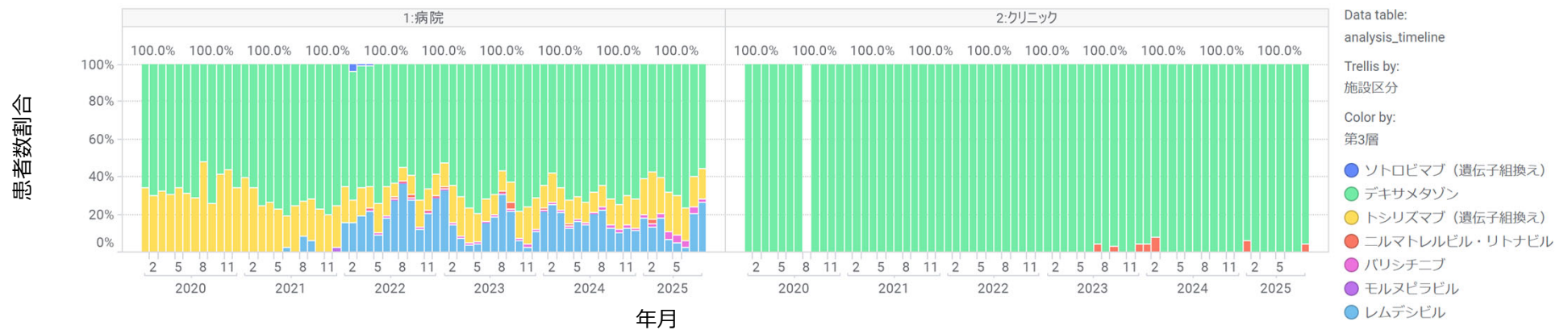
COVID-19治療薬 患者数とその割合 時系列推移：施設区分別

2020/01/01-2025/08/31

COVID-19治療薬 患者数



COVID-19治療薬 患者数割合



CONFIDENTIAL

調査概要

調査名	小児における新型コロナウイルス感染症（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し、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、ソトロビマブ	
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"> ●副作用*¹が観察された患者数とその割合 ●副作用*¹が観察された患者数とその割合 RDV処方有無別×重症化リスク有無別 ●副作用*¹が観察された患者数とその割合 RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別 ●副作用*¹が観察された患者数とその割合 RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別 <p>*1：過敏症/肝障害/ALT/AST/γ-GTP/T-Bil/LDH</p> <ul style="list-style-type: none"> ●検査*²結果値推移（Day-30～+14） RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別 ●検査*²結果値分布 RDV処方有無別×ALT上昇（>5.0×ULN）有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前（Day-30～-1）/後（Day0～+14） <p>*2：ALT/AST/γ-GTP/T-Bil/LDH</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●合併症*³が観察された患者数とその割合 ●合併症*³が観察された患者数とその割合 RDV処方有無別×重症化リスク有無別 ●合併症*³が観察された患者数とその割合 RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別 ●合併症*³が観察された患者数とその割合 RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別 <p>*3：MIS-C/肺炎/無呼吸/熱性けいれん/急性脳症/心筋炎</p>

CONFIDENTIAL

添付文書

** 2024年12月改訂 (第11版)
* 2024年5月改訂 (第10版)

貯法：室温保存
有効期間：48ヵ月

注意—特例承認医薬品

日本標準商品分類番号
87625

承認番号 30200AMX00455000
販売開始 2020年5月

抗ウイルス剤
レムデシビル・注射用凍結乾燥製剤

処方箋医薬品^注 **ベクルリー[®]点滴静注用100mg**
VEKLURY[®] for Intravenous Injection



注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症

5. 効能又は効果に関連する注意

臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、以下の患者を対象に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。[17.1.1、17.1.2 参照]

- ・酸素投与を要しない患者であって、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者。
- ・SARS-CoV-2による肺炎を有する患者。

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]

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

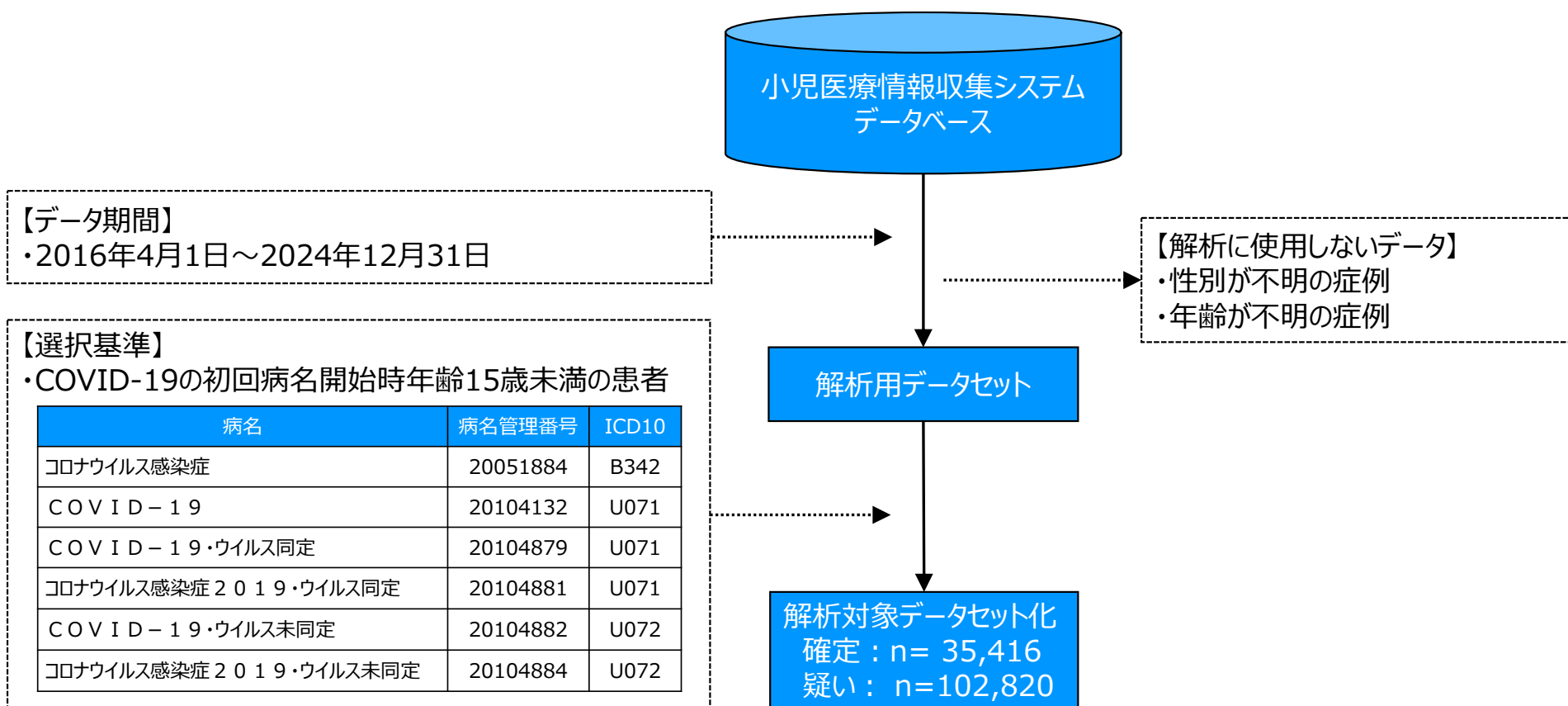
ALT上昇に加えて、肝機能障害の徴候又は検査値異常（抱合型ビリルビン、ALP又はINRの異常）が認められた場合には、投与を中止すること。[8.1 参照]

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

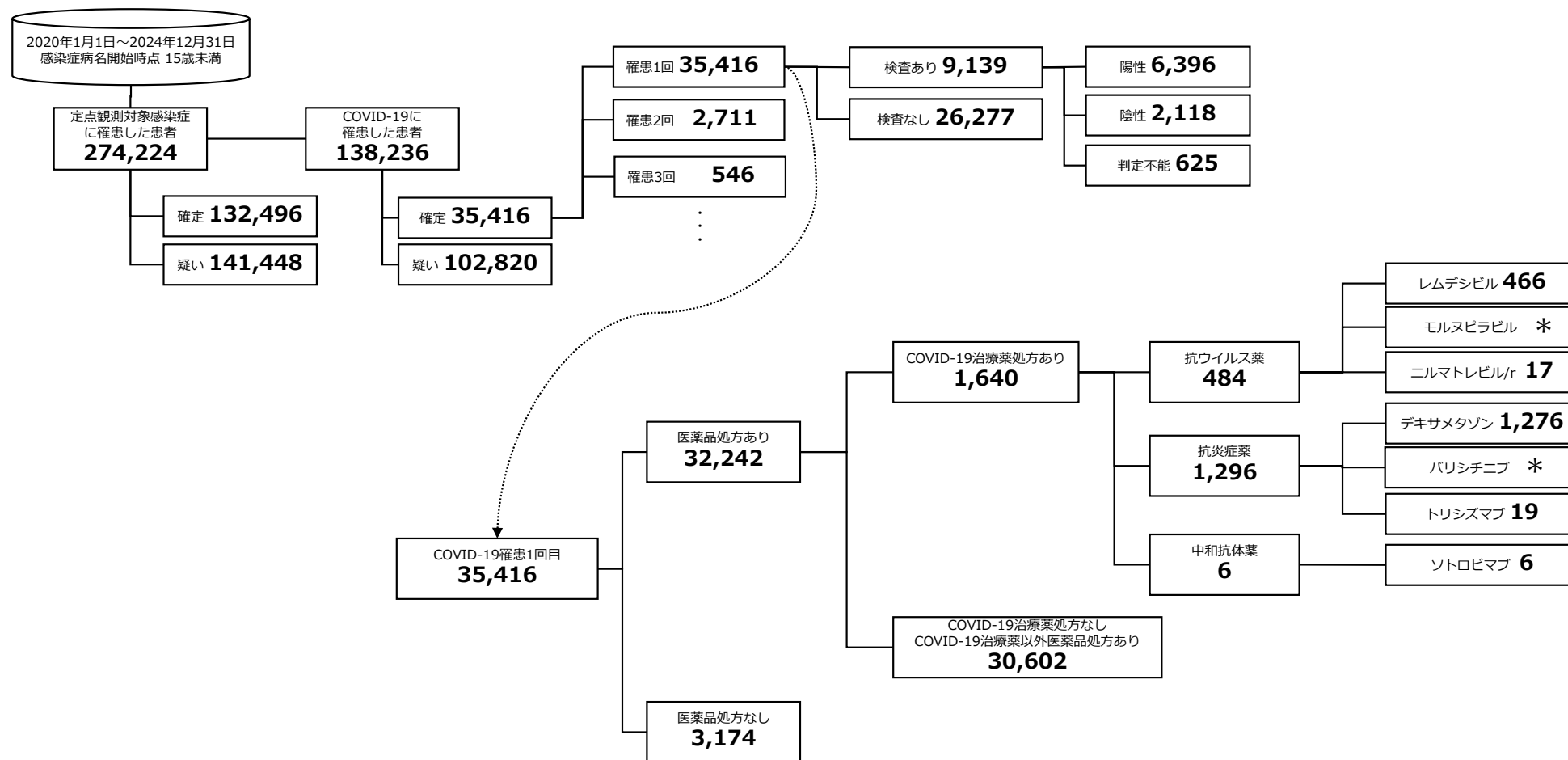
	1%以上4%未満	0.1%以上1%未満	頻度不明
血液およびリンパ系障害	貧血		
心臓障害			徐脈
胃腸障害	悪心	嘔吐、便秘、下痢	
一般・全身障害および投与部位の状態		注入部位疼痛、疲労、発熱、悪寒	
肝胆道系障害		高トランスアミナーゼ血症、高ビリルビン血症	
臨床検査	ALT増加、AST増加	プロトロンビン時間延長、肝酵素上昇、肝機能検査値上昇、糸球体濾過率減少、血中クレアチニン増加、血中ビリルビン増加、トランスアミナーゼ上昇、ヘモグロビン減少	
代謝および栄養障害		高トリグリセリド血症	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	
神経系障害		頭痛、浮動性めまい	
精神障害		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

データセット生成フロー

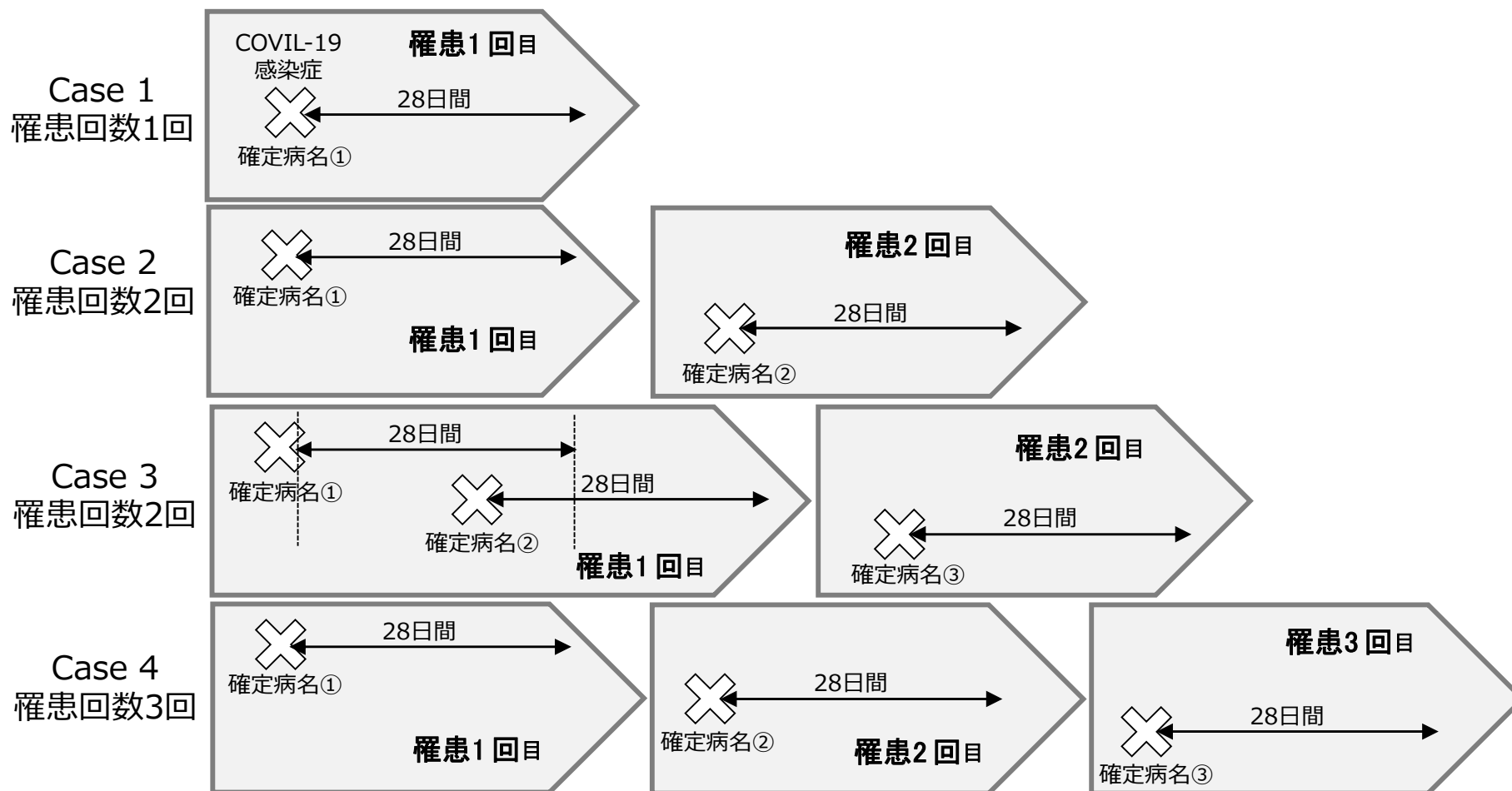




COVID-19治療薬調査 全体フロー図[罹患1回目]



COVID-19罹患回数のご定義





COVID-19治療薬別処方患者数

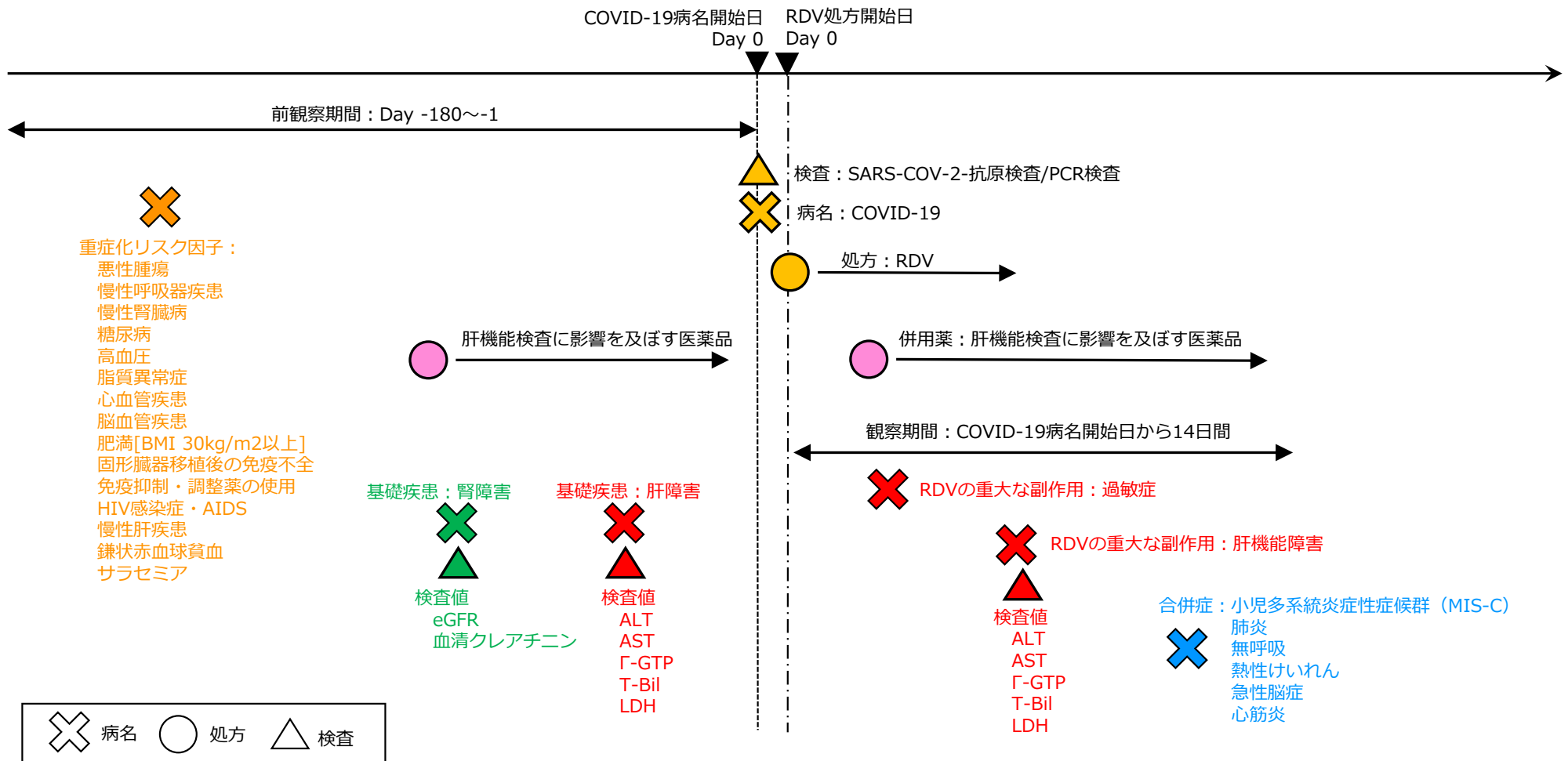
性別・入院/外来別・施設区分別・施設別・年齢/年齢区分別、確定病名『新型コロナウイルス感染症』・罹患1回目 (n=35,416) 対象

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・リトナゼル		デキサメタゾン		パロシチンブ		トシリズマブ		ソトロビマブ		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%	*	* %	17	100.0%	1,276	100.0%	19	100.0%	*	* %	6	100.0%	32,118	100.0%	35,416	100.0%		
性別	男児	261	56.0%	*	* %	13	76.0%	762	60.0%	7	37.0%	*	* %	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%	*	* %	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%	*	* %	6	100.0%	6,723	18.0%	6,866	19.4%		
	外来	12	3.0%	*	* %	12	71.0%	937	70.0%	8	36.0%	*	* %	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%	*	* %	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%	*	* %	4	67.0%	2,979	9.0%	3,407	9.6%		
	*****	65	14.0%	*	* %	5	29.0%	196	15.0%	*	* %	0	0.0%	*	* %	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%	*	* %	0	0.0%	0	0.0%	419	1.0%	452	1.3%		
	*****	71	15.0%	0	0.0%	*	* %	69	5.0%	7	37.0%	0	0.0%	*	* %	953	3.0%	1,087	3.1%		
	*****	11	2.0%	0	0.0%	*	* %	42	3.0%	*	* %	0	0.0%	0	0.0%	764	2.0%	850	2.4%		
	*****	29	6.0%	0	0.0%	0	0.0%	35	3.0%	*	* %	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%	*	* %	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%	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%	*	* %	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%	*	* %	*	* %	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%	*	* %	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%	*	* %	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%	*	* %	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%	*	* %	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%	*	* %	0	0.0%	0	0.0%	1,634	5.0%	1,818	5.1%	
小児		12	21	5.0%	0	0.0%	*	* %	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%	*	* %	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』は処方データに基づく情報であるため、入院+外来=合計と異なる。

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)

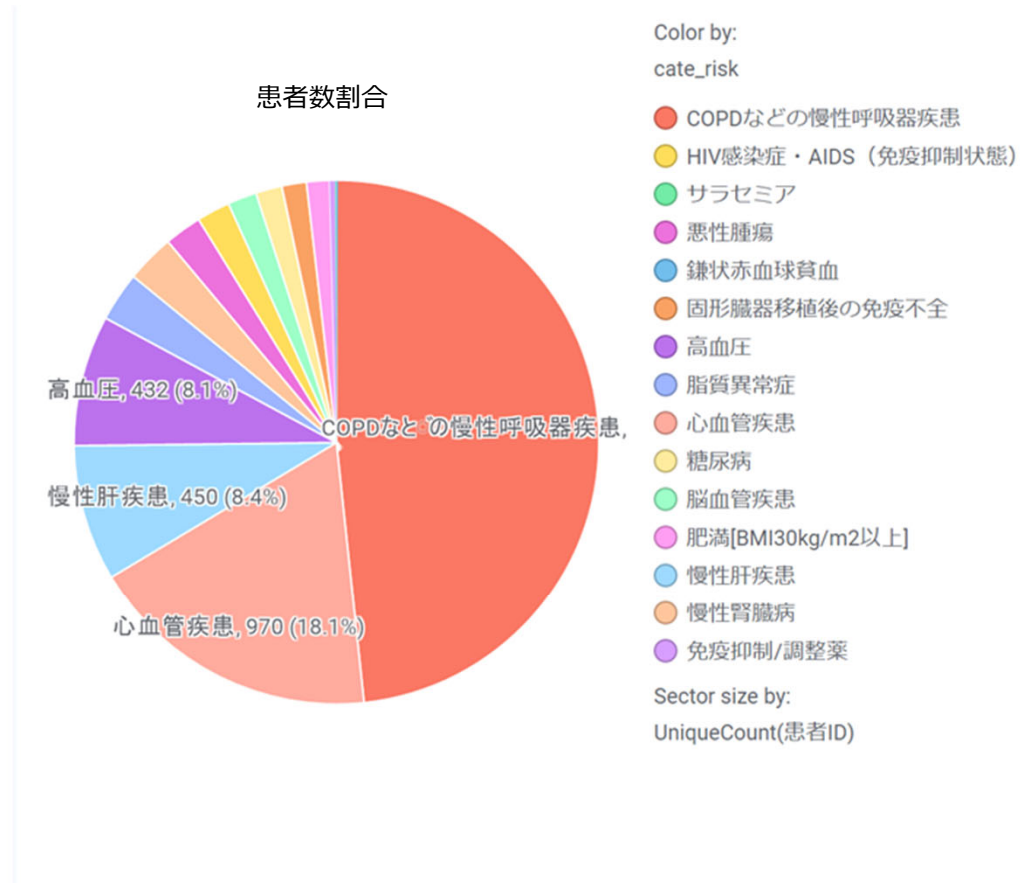
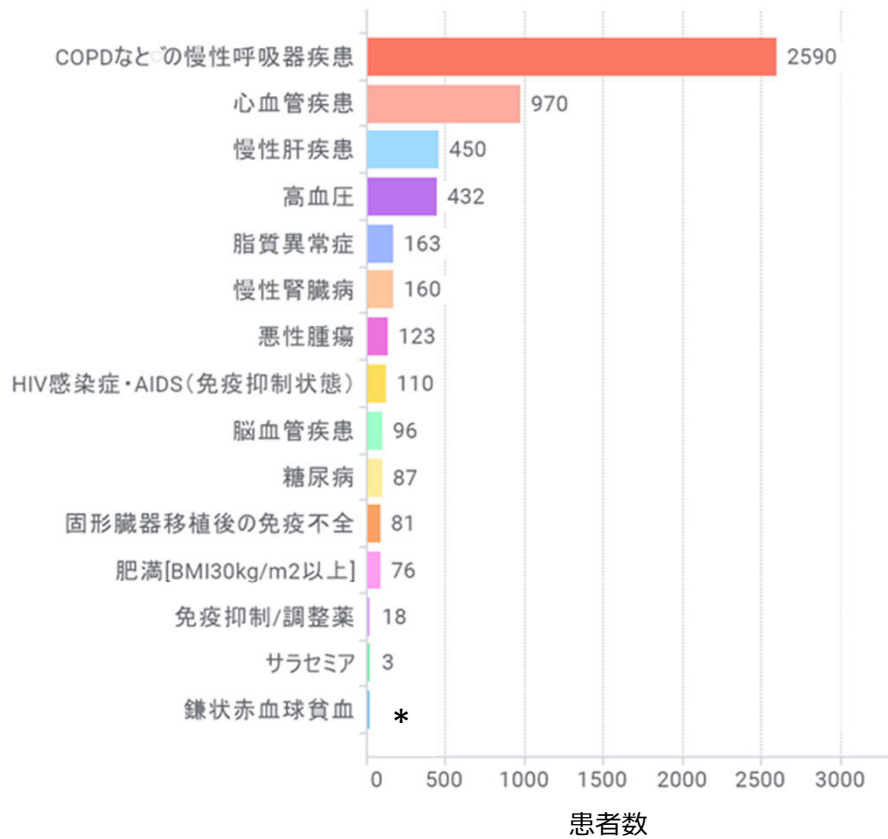
COVID-19治療薬処方実態調査における各種定義



重症化リスク因子の定義

病名カテゴリ	医薬品カテゴリ	医薬品一般名	医薬品製品名	YJコード
COPDなどの慢性呼吸器疾患	免疫抑制/調整薬	アザチオプリン	アザニン錠50mg	3999005F1040
HIV感染症・AIDS（免疫抑制状態）	免疫抑制/調整薬	アザチオプリン	イムラン錠50mg	3999005F2026
悪性腫瘍	免疫抑制/調整薬	シクロスポリン	シクロスポリンカプセル25mg	3999007M1022
サラセミア	免疫抑制/調整薬	シクロスポリン	シクロスポリン内用液10%	3999007Q1020
鎌状赤血球貧血	免疫抑制/調整薬	シクロスポリン	ネオーラルカプセル25mg	3999007M2028
固形臓器移植後の免疫不全	免疫抑制/調整薬	シクロスポリン	ネオーラルカプセル50mg	3999007M3024
高血圧	免疫抑制/調整薬	シクロスポリン	ネオーラル内用液10%	3999007Q2026
脂質異常症	免疫抑制/調整薬	シクロスポリン	サンディミュンカプセル25mg	3999007M4020
心血管疾患	免疫抑制/調整薬	シクロスポリン	サンディミュンカプセル50mg	3999007M5026
糖尿病	免疫抑制/調整薬	シクロスポリン	サンディミュン内用液10%	3999007Q3022
脳血管疾患	免疫抑制/調整薬	タクロリムス	プログラフカプセル1mg	3999020M1021
肥満	免疫抑制/調整薬	タクロリムス	プログラフカプセル0.5mg	3999020M2027
慢性肝疾患	免疫抑制/調整薬	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル250mg	3999021M1020
慢性腎臓病	免疫抑制/調整薬	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプト顆粒40%	3999021D1022
	免疫抑制/調整薬	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用100mg	4291400D1023
	免疫抑制/調整薬	アダリムマブ	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	3999410G1020
	免疫抑制/調整薬	エタネルセプト	エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL	3999420G1021
	免疫抑制/調整薬	アバタセプト	オレンシア点滴静注用250mg	3999430D1025
	免疫抑制/調整薬	セルトリズマブ ペゴル	シムジア皮下注200mgシリンジ1mL	3999440G1023
	免疫抑制/調整薬	エンザルタミド	イクスタンジカプセル40mg	4291450M1021
	免疫抑制/調整薬	トファシチニブ	ゼルヤンツ錠5mg	3999450F1024
	免疫抑制/調整薬	ニボルマブ	オブジーボ点滴静注100mg	4291460A1023
	免疫抑制/調整薬	ペムブロリズマブ	キイトルーダ点滴静注100mg	4291470A1021

コロナ前重症化リスク因子あり (n=3,272)





RDVの投与を推奨しない条件（肝障害）の定義

*CTCAEグレード3以上

肝障害区分1	肝障害区分2	肝障害	検査値基準*	前観察期間
肝障害	腎機能障害	ALT上昇	ALT>5.0xULN	180日
肝障害	腎機能障害	AST上昇	AST>5.0xULN	180日
肝障害	腎機能障害	Γ-GTP上昇	Γ-GTP>5.0xULN	180日
肝障害	腎機能障害	T-Bil上昇	T-Bil>3.0xULN	180日

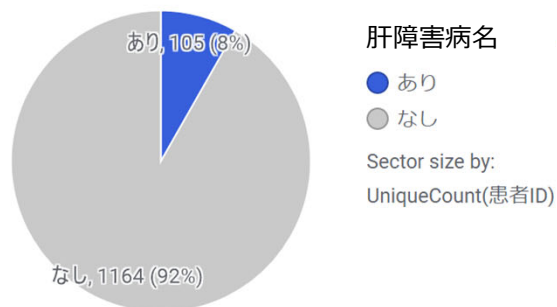
AND/OR

肝障害区分1	肝障害区分2	肝障害	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

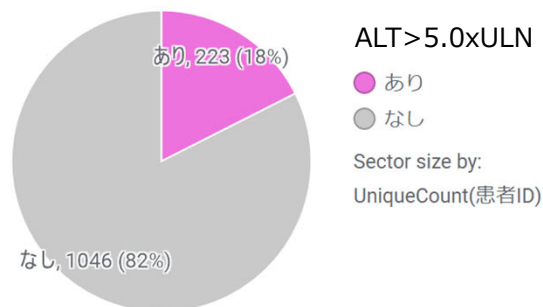


コロナ前肝/腎障害あり (n=1,269)

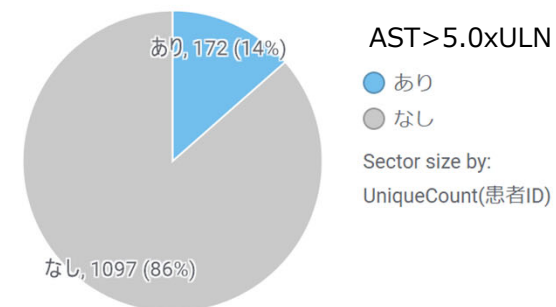
患者数割合



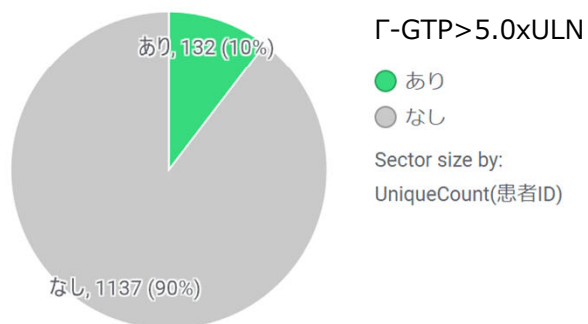
患者数割合



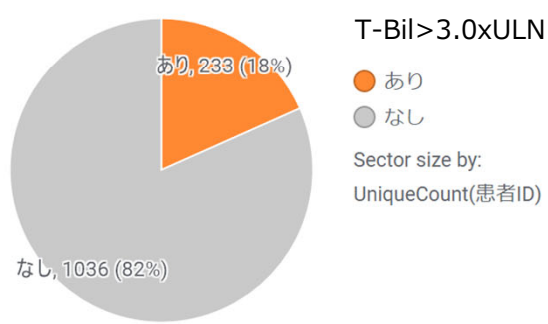
患者数割合



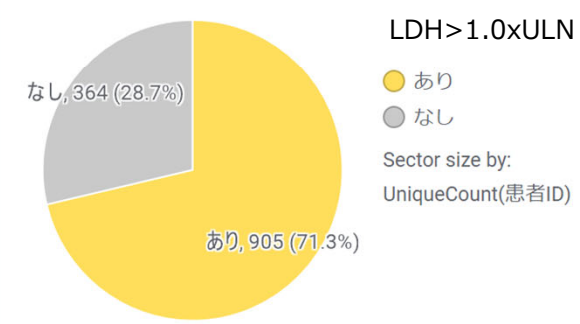
患者数割合



患者数割合



患者数割合





RDVの投与を推奨しない条件（腎障害）の定義

* CTCAEグレード3以上

腎障害区分1	腎障害区分2	腎障害	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

腎障害区分1	腎障害区分2	腎障害	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



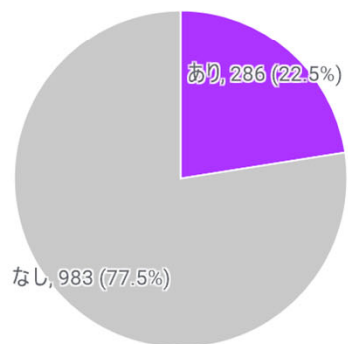
コロナ前肝/腎障害あり (n=1,269)

患者数割合

腎障害病名

- あり
- なし

Sector size by:
UniqueCount(患者ID)

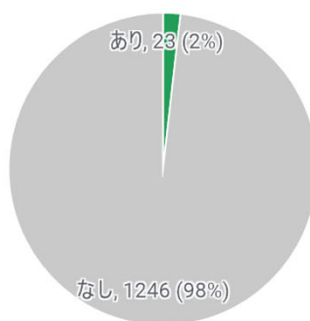


患者数割合

eGFR<30mL/min/dL

- あり
- なし

Sector size by:
UniqueCount(患者ID)

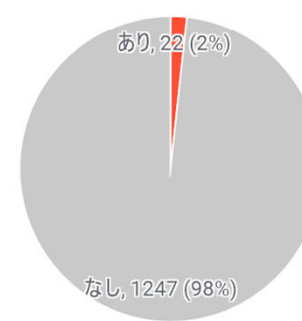


患者数割合

血清クレアチニン \geq 1mg/dL

- あり
- なし

Sector size by:
UniqueCount(患者ID)



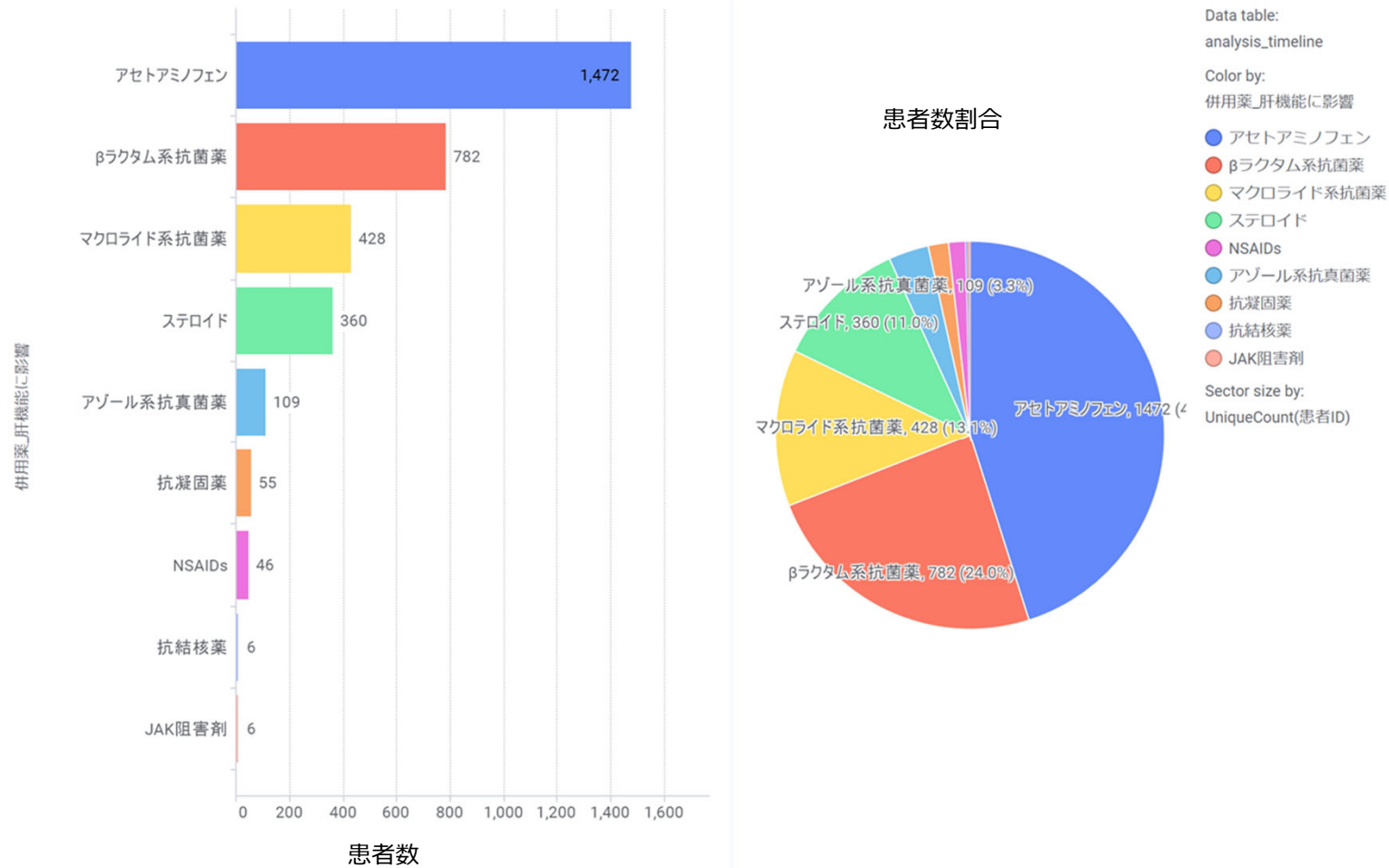


肝機能検査に影響を及ぼす可能性のある併用薬の定義

分類名	成分名	影響度
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	HIGH
抗結核薬	イソニアジド	HIGH
	リファンピシン	HIGH
	ピラジナミド	HIGH
アゾール系抗真菌薬	ボリコナゾール	HIGH
	イトラコナゾール	HIGH
	ポサコナゾール	HIGH
	フルコナゾール	HIGH
IL-6受容体阻害薬	トリスズマブ	HIGH
	サリルマブ	HIGH
抗ウイルス薬	ファビピラビル	MID
	ロピナビル/リトナビル	MID
	ダルナビル	MID
マクロライド系抗菌薬	アジスロマイシン	MID
	クラリスロマイシン	MID
	エリスロマイシン	MID
JAK阻害剤	バリシチニブ	MID
	トファシチニブ	MID
	ペフィシチニブ	MID
	ルキシソリチニブ	MID

分類名	成分名	影響度
NSAIDs	イブプロフェン	LOW
	ナプロキセン	LOW
	ジクロフェナク	LOW
	インドメタシン	LOW
	メフェナム酸	LOW
βラクタム系抗菌薬	アンピシリン	LOW
	アモキシシリン	LOW
	ピペラシリン/タゾバクタム	LOW
	セフトリアキソン	LOW
	セフトキシム	LOW
	セフェピム	LOW
	イミペネム	LOW
	メロペネム	LOW
	アズトレオナム	LOW
ステロイド	デキサメタゾン	LOW
	プレドニゾン	LOW
	メチルプレドニゾン	LOW
	ベタメタゾン	LOW
抗凝固薬	ワルファリン	LOW
	リバーロキサバン	LOW
	アピキサバン	LOW
	エドキサバン	LOW
	ダビガトラン	LOW

肝機能検査に影響を及ぼす可能性のある併用薬 (n=1,581)



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	14日
肝障害	肝機能障害	γ-GTP上昇x5	γ-GTP>5xULN	14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	14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
肝障害	肝機能障害	肝機能障害	20057055	K769	14日
肝障害	肝機能障害	肝機能検査異常	20057054	R945	14日
肝障害	肝障害	薬物性肝障害	20077250	K719	14日
肝障害	肝障害	肝障害	20057088	K769	14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	薬剤性過敏症候群	20094358	L270	14日
過敏症	過敏症	過敏症	20055692	R454	14日
過敏症	過敏症	薬物過敏症	20077240	T887	14日
過敏症	アナフィラキシー	アナフィラキシー	20095284	T782	14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	14日
過敏症	低血圧	薬剤性低血圧症	20077223	I952	14日
過敏症	低血圧	低血圧症	20071293	I959	14日
過敏症	血圧上昇	非特異的血圧上昇	20074514	R030	14日
過敏症	頻脈	頻脈症	20075082	R000	14日
過敏症	徐脈	徐脈	20064409	R001	14日
過敏症	低酸素症	低酸素血症	20071302	R090	14日
過敏症	低酸素症	低酸素による窒息	20094076	T71	14日
過敏症	発熱	発熱発疹	20073896	R21	14日
過敏症	発熱	薬物熱	20102161	R502	14日
過敏症	発熱	悪寒発熱	20087109	R508	14日
過敏症	発熱	突発性発熱	20072137	R509	14日
過敏症	発熱	発熱	20073895	R509	14日
過敏症	呼吸困難	呼吸困難	20060580	R060	14日
過敏症	呼吸困難	呼吸困難発作	20060582	R060	14日
過敏症	呼吸困難	肺性呼吸困難	20073622	R060	14日
過敏症	喘鳴	喘鳴	20078184	R061	14日
過敏症	血管性浮腫	後天性血管性浮腫	20103446	D841	14日
過敏症	発疹	急性発疹症	20058590	R21	14日
過敏症	発疹	四肢発疹	20062544	R21	14日
過敏症	発疹	全身発疹	20068409	R21	14日
過敏症	発疹	特発性発疹	20072099	R21	14日
過敏症	発疹	発疹	20073871	R21	14日
過敏症	発疹	発熱発疹	20073896	R21	14日
過敏症	嘔吐	特発性嘔吐症	20072117	R11	14日
過敏症	嘔吐	嘔吐症	20078208	R11	14日
過敏症	発汗	異常発汗	20054111	R619	14日
過敏症	悪寒	悪寒	20053892	R688	14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	嘔声	嘔声	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

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：いずれかの対象副作用

過敏症/肝障害/肝機能検査 (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	137	29.9%	321	70.1%	458	100.0%
RDV処方なし	5,181	14.8%	29,777	85.2%	34,958	100.0%
合計	5,318	15.0%	30,098	85.0%	35,416	100.0%

過敏症/肝障害/肝機能検査 (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	176	38.4%	282	61.6%	458	100.0%
RDV処方なし	5,495	15.7%	29,463	84.3%	34,958	100.0%
合計	5,671	16.0%	29,745	84.0%	35,416	100.0%



副作用が観察された患者数とその割合：いずれかの対象副作用

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

過敏症/肝障害/肝機能検査（CTCAE Grade3）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	43	28.1%	110	71.9%	153	100.0%
	重症化リスクなし	94	30.8%	211	69.2%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	451	14.5%	2,668	85.5%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	4,730	14.9%	27,109	85.1%	31,839	100.0%
合計	→	5,318	15.0%	30,098	85.0%	35,416	100.0%

過敏症/肝障害/肝機能検査（CTCAE Grade2）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	54	35.3%	99	64.7%	153	100.0%
	重症化リスクなし	122	40.0%	183	60.0%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	505	16.2%	2,614	83.8%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	4,990	15.7%	26,849	84.3%	31,839	100.0%
合計	→	5,671	16.0%	29,745	84.0%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：いずれかの対象副作用

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

過敏症/肝障害/肝機能検査（CTCAE Grade3）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	41	32.8%	84	67.2%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	96	28.8%	237	71.2%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	234	23.7%	752	76.3%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	4,947	14.6%	29,025	85.4%	33,972	100.0%
合計	→	5,318	15.0%	30,098	85.0%	35,416	100.0%

過敏症/肝障害/肝機能検査（CTCAE Grade2）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	56	44.8%	69	55.2%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	120	36.0%	213	64.0%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	311	31.5%	675	68.5%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	5,184	15.3%	28,788	84.7%	33,972	100.0%
合計	→	5,671	16.0%	29,745	84.0%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：いずれかの対象副作用

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

過敏症/肝障害/肝機能検査（CTCAE Grade3）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	107	30.5%	244	69.5%	351	100.0%
	併用薬なし	30	28.0%	77	72.0%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	3,061	16.8%	15,138	83.2%	18,199	100.0%
	併用薬なし	2,120	12.6%	14,639	87.4%	16,759	100.0%
合計	→	5,318	15.0%	30,098	85.0%	35,416	100.0%

過敏症/肝障害/肝機能検査（CTCAE Grade2）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	あり		なし		患者数	割合 (%)
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)		
RDV処方あり	併用薬あり	141	40.2%	210	59.8%	351	100.0%
	併用薬なし	35	32.7%	72	67.3%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	3,218	17.7%	14,981	82.3%	18,199	100.0%
	併用薬なし	2,277	13.6%	14,482	86.4%	16,759	100.0%
合計	→	5,671	16.0%	29,745	84.0%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：過敏症・肝障害

過敏症

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	92	20.1%	366	79.9%	458	100.0%
RDV処方なし	4,862	13.9%	30,096	86.1%	34,958	100.0%
合計	4,954	14.0%	30,462	86.0%	35,416	100.0%

肝障害

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	*	* %	457	* %	*	100.0%
RDV処方なし	81	0.2%	34,877	99.8%	34,958	100.0%
合計	*	* %	35,334	99.8%	*	100.0%



副作用が観察された患者数とその割合：過敏症・肝障害

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

過敏症

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	24	15.7%	129	84.3%	153	100.0%
	重症化リスクなし	68	22.3%	237	77.7%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	380	12.2%	2,739	87.8%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	4,482	14.1%	27,357	85.9%	31,839	100.0%
合計	→	4,954	14.0%	30,462	86.0%	35,416	100.0%

肝障害

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	*	* %	152	* %	*	100.0%
	重症化リスクなし	0	0.0%	305	100.0%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	11	0.4%	3,108	99.6%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	70	0.2%	31,769	99.8%	31,839	100.0%
合計	→	*	* %	35,334	99.8%	*	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：過敏症・肝障害

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

過敏症

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	20	16.0%	105	84.0%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	72	21.6%	261	78.4%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	123	12.5%	863	87.5%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	4,739	13.9%	29,233	86.1%	33,972	100.0%
合計	→	4,954	14.0%	30,462	86.0%	35,416	100.0%

肝障害

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	*	* %	124	* %	*	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	0	0.0%	333	100.0%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	12	1.2%	974	98.8%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	69	0.2%	33,903	99.8%	33,972	100.0%
合計	→	*	* %	35,334	99.8%	*	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：過敏症・肝障害

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

過敏症

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	73	20.8%	278	79.2%	351	100.0%
	併用薬なし	19	17.8%	88	82.2%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	2,888	15.9%	15,311	84.1%	18,199	100.0%
	併用薬なし	1,974	11.8%	14,785	88.2%	16,759	100.0%
合計	→	4,954	14.0%	30,462	86.0%	35,416	100.0%

肝障害

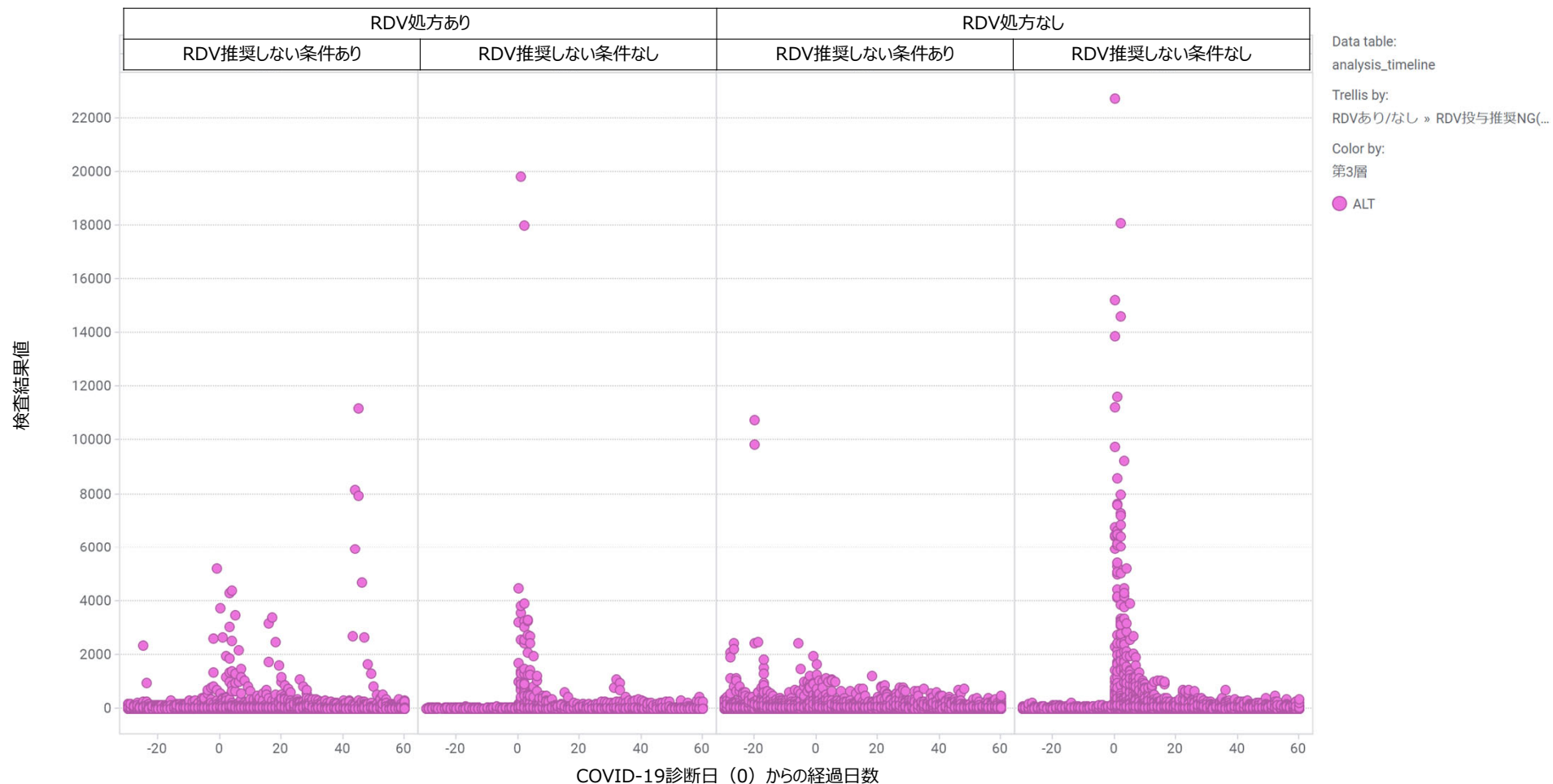
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	*	* %	350	* %	*	100.0%
	併用薬なし	0	0.0%	107	100.0%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	30	0.2%	18,169	99.8%	18,199	100.0%
	併用薬なし	51	0.3%	16,708	99.7%	16,759	100.0%
合計	→	*	* %	35,334	99.8%	*	100.0%

CONFIDENTIAL



ALT検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別



CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：ALT上昇

ALT>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	30	6.6%	428	93.4%	458	100.0%
RDV処方なし	131	0.4%	34,827	99.6%	34,958	100.0%
合計	161	0.5%	35,255	99.5%	35,416	100.0%

ALT>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	50	10.9%	408	89.1%	458	100.0%
RDV処方なし	230	0.7%	34,728	99.3%	34,958	100.0%
合計	280	0.8%	35,136	99.2%	35,416	100.0%



副作用が観察された患者数とその割合：ALT上昇

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

ALT>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	13	8.5%	140	91.5%	153	100.0%
	重症化リスクなし	17	5.6%	288	94.4%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	43	1.4%	3,076	98.6%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	88	0.3%	31,751	99.7%	31,839	100.0%
合計	→	161	0.5%	35,255	99.5%	35,416	100.0%

ALT>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	21	13.7%	132	86.3%	153	100.0%
	重症化リスクなし	29	9.5%	276	90.5%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	73	2.3%	3,046	97.7%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	157	0.5%	31,682	99.5%	31,839	100.0%
合計	→	280	0.8%	35,136	99.2%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：ALT上昇

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

ALT>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	13	10.4%	112	89.6%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	17	5.1%	316	94.9%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	56	5.7%	930	94.3%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	75	0.2%	33,897	99.8%	33,972	100.0%
合計	→	161	0.5%	35,255	99.5%	35,416	100.0%

ALT>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

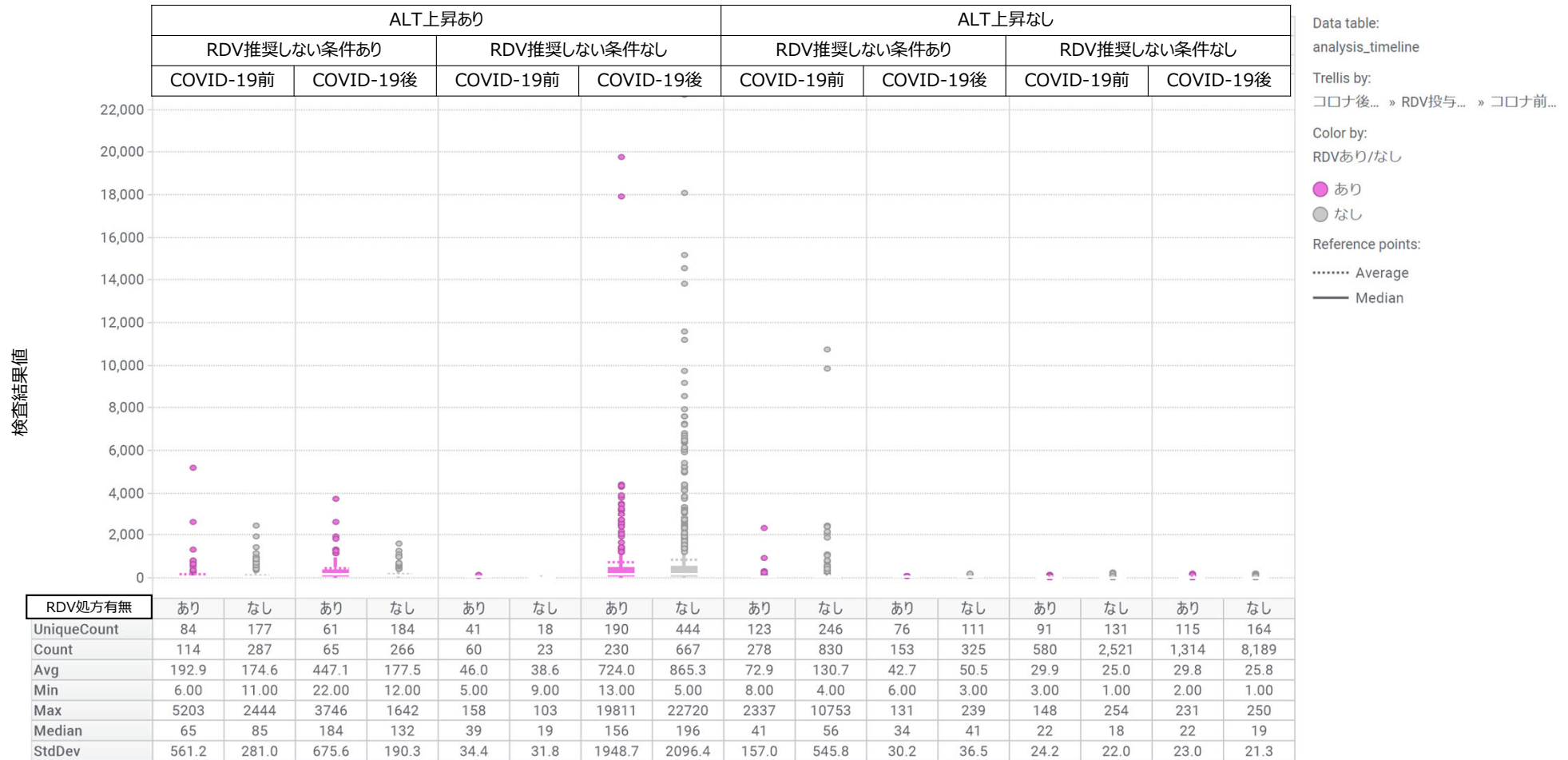
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	23	18.4%	102	81.6%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	27	8.1%	306	91.9%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	105	10.6%	881	89.4%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	125	0.4%	33,847	99.6%	33,972	100.0%
合計	→	280	0.8%	35,136	99.2%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



ALT検査結果値分布

RDV処方有無別×ALT上昇 (>5.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)

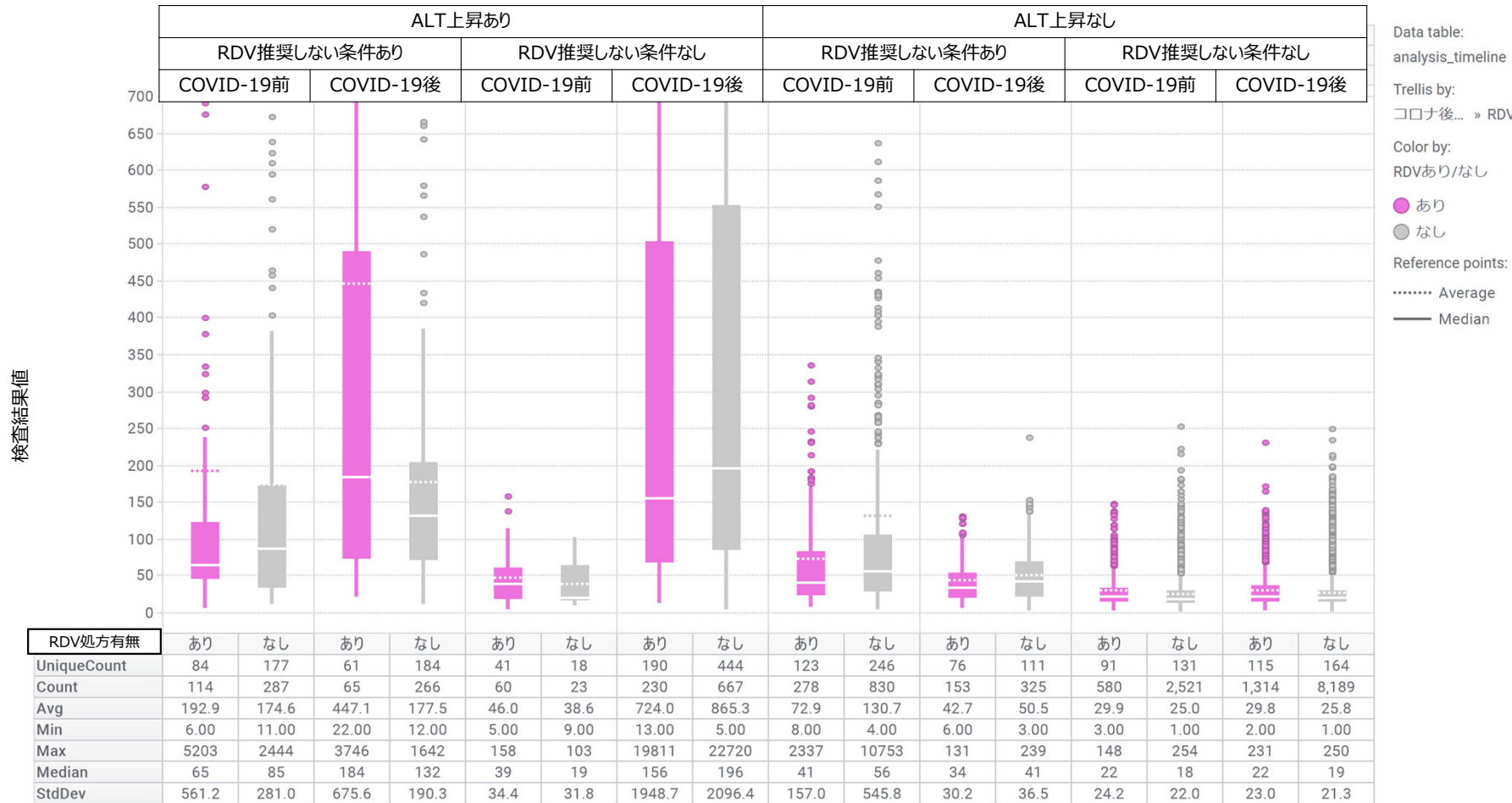


※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



ALT検査結果値分布 ズームアップ

RDV処方有無別×ALT上昇 (>5.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)



※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



副作用が観察された患者数とその割合：ALT上昇

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

ALT>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	21	6.0%	330	94.0%	351	100.0%
	併用薬なし	9	8.4%	98	91.6%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	91	0.5%	18,108	99.5%	18,199	100.0%
	併用薬なし	40	0.2%	16,719	99.8%	16,759	100.0%
合計	→	161	0.5%	35,255	99.5%	35,416	100.0%

ALT>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

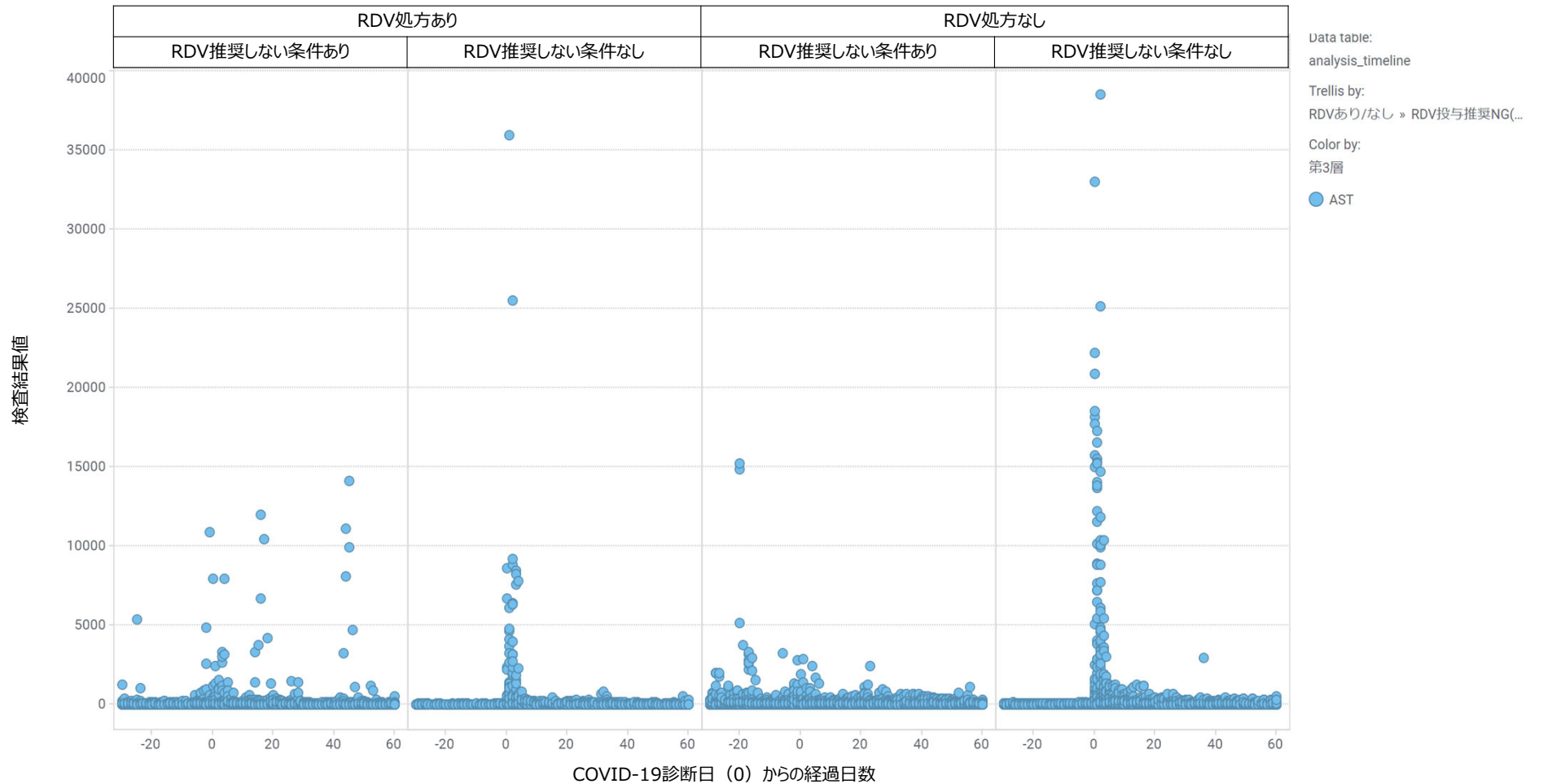
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	38	10.8%	313	89.2%	351	100.0%
	併用薬なし	12	11.2%	95	88.8%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	162	0.9%	18,037	99.1%	18,199	100.0%
	併用薬なし	68	0.4%	16,691	99.6%	16,759	100.0%
合計	→	280	0.8%	35,136	99.2%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



AST検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別



CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：AST上昇

AST>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	34	7.4%	424	92.6%	458	100.0%
RDV処方なし	106	0.3%	34,852	99.7%	34,958	100.0%
合計	140	0.4%	35,276	99.6%	35,416	100.0%

AST>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	53	11.6%	405	88.4%	458	100.0%
RDV処方なし	216	0.6%	34,742	99.4%	34,958	100.0%
合計	269	0.8%	35,147	99.2%	35,416	100.0%



副作用が観察された患者数とその割合：AST上昇

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

AST>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	10	6.5%	143	93.5%	153	100.0%
	重症化リスクなし	24	7.9%	281	92.1%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	32	1.0%	3,087	99.0%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	74	0.2%	31,765	99.8%	31,839	100.0%
合計	→	140	0.4%	35,276	99.6%	35,416	100.0%

AST>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	16	10.5%	137	89.5%	153	100.0%
	重症化リスクなし	37	12.1%	268	87.9%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	61	2.0%	3,058	98.0%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	155	0.5%	31,684	99.5%	31,839	100.0%
合計	→	269	0.8%	35,147	99.2%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL

副作用が観察された患者数とその割合：AST上昇

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

AST>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	12	9.6%	113	90.4%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	22	6.6%	311	93.4%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	41	4.2%	945	95.8%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	65	0.2%	33,907	99.8%	33,972	100.0%
合計	→	140	0.4%	35,276	99.6%	35,416	100.0%

AST>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

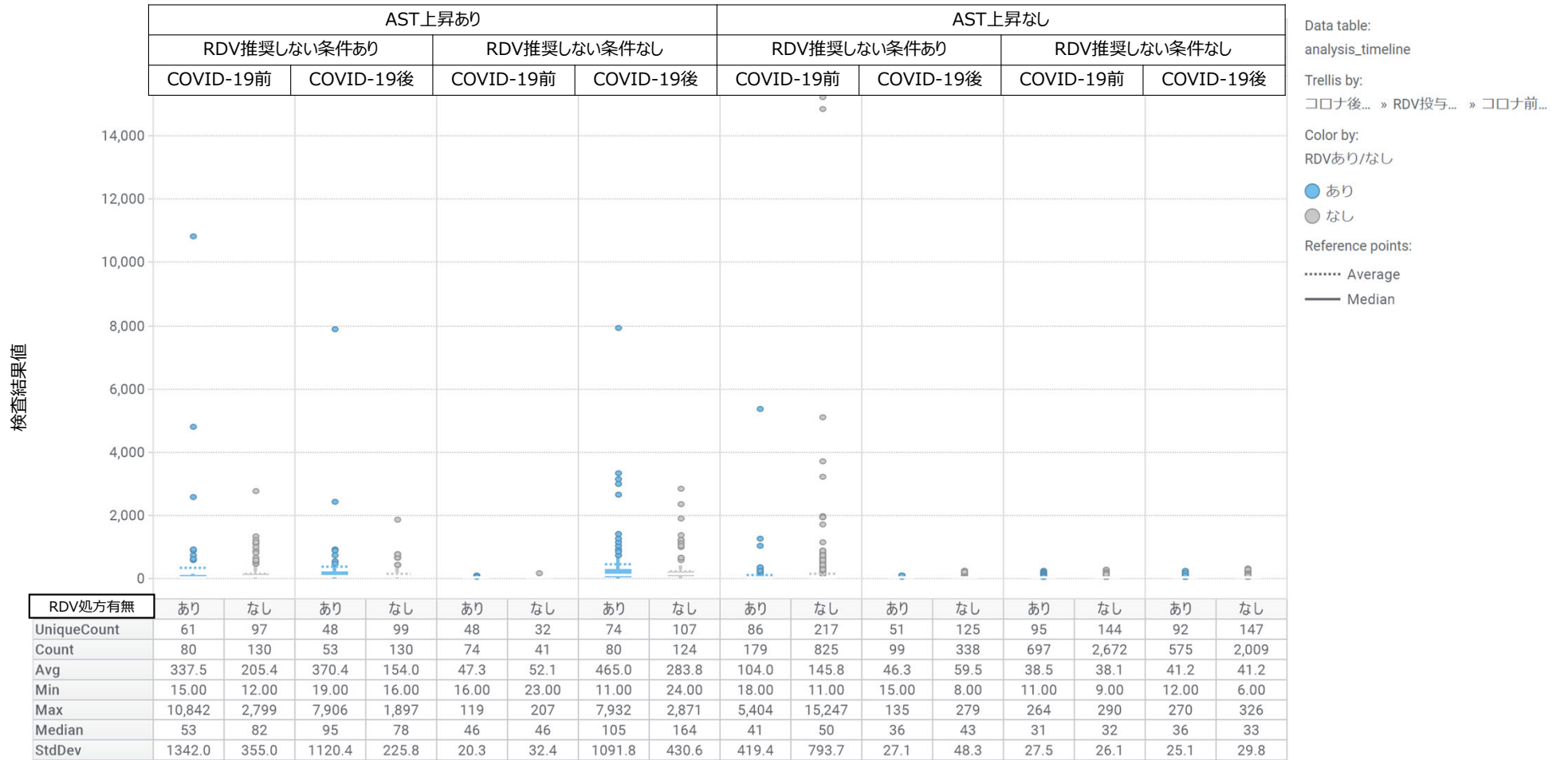
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	18	14.4%	107	85.6%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	35	10.5%	298	89.5%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	81	8.2%	905	91.8%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	135	0.4%	33,837	99.6%	33,972	100.0%
合計	→	269	0.8%	35,147	99.2%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



AST検査結果値分布

RDV処方有無別×AST上昇 (>5.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)



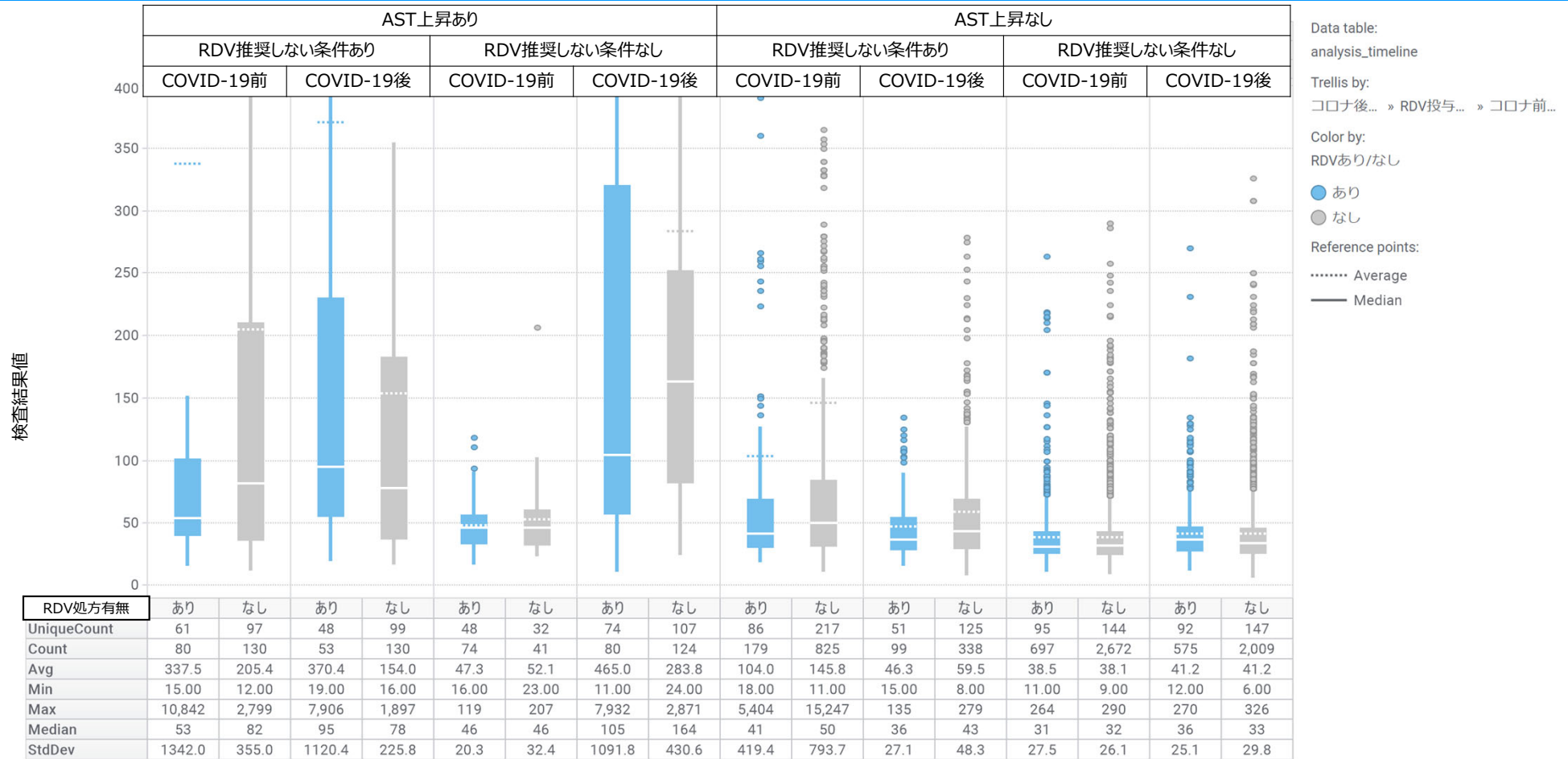
※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり

CONFIDENTIAL



AST検査結果値分布ズームアップ

RDV処方有無別×AST上昇 (>5.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)



※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



副作用が観察された患者数とその割合：AST上昇

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

AST>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	25	7.1%	326	92.9%	351	100.0%
	併用薬なし	9	8.4%	98	91.6%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	73	0.4%	18,126	99.6%	18,199	100.0%
	併用薬なし	33	0.2%	16,726	99.8%	16,759	100.0%
合計	→	140	0.4%	35,276	99.6%	35,416	100.0%

AST>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

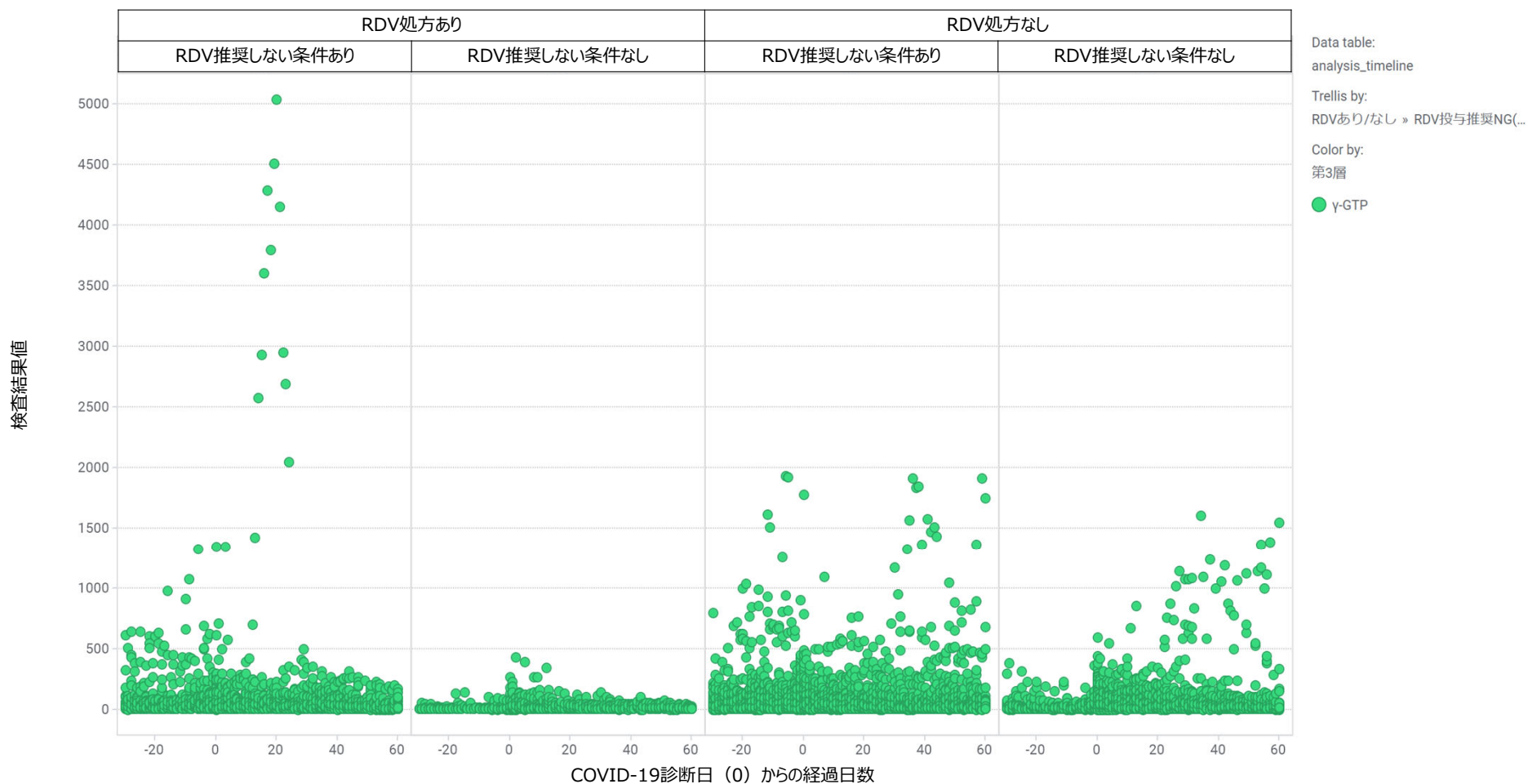
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	41	11.7%	310	88.3%	351	100.0%
	併用薬なし	12	11.2%	95	88.8%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	145	0.8%	18,054	99.2%	18,199	100.0%
	併用薬なし	71	0.4%	16,688	99.6%	16,759	100.0%
合計	→	269	0.8%	35,147	99.2%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



γ-GTP検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別



CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合： γ -GTP上昇

γ -GTP $>$ 5.0 \times ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	14	3.1%	444	96.9%	458	100.0%
RDV処方なし	83	0.2%	34,875	99.8%	34,958	100.0%
合計	97	0.3%	35,319	99.7%	35,416	100.0%

γ -GTP $>$ 2.5 \times ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	32	7.0%	426	93.0%	458	100.0%
RDV処方なし	167	0.5%	34,791	99.5%	34,958	100.0%
合計	199	0.6%	35,217	99.4%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合： γ -GTP上昇

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

γ -GTP>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	9	5.9%	144	94.1%	153	100.0%
	重症化リスクなし	5	1.6%	300	98.4%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	39	1.3%	3,080	98.7%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	44	0.1%	31,795	99.9%	31,839	100.0%
合計	→	97	0.3%	35,319	99.7%	35,416	100.0%

γ -GTP>2.5×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	12	7.8%	141	92.2%	153	100.0%
	重症化リスクなし	20	6.6%	285	93.4%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	70	2.2%	3,049	97.8%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	97	0.3%	31,742	99.7%	31,839	100.0%
合計	→	199	0.6%	35,217	99.4%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合： γ -GTP上昇

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

γ -GTP>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	10	8.0%	115	92.0%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	4	1.2%	329	98.8%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	56	5.7%	930	94.3%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	27	0.1%	33,945	99.9%	33,972	100.0%
合計	→	97	0.3%	35,319	99.7%	35,416	100.0%

γ -GTP>2.5×ULN (CTCAE Grade2)

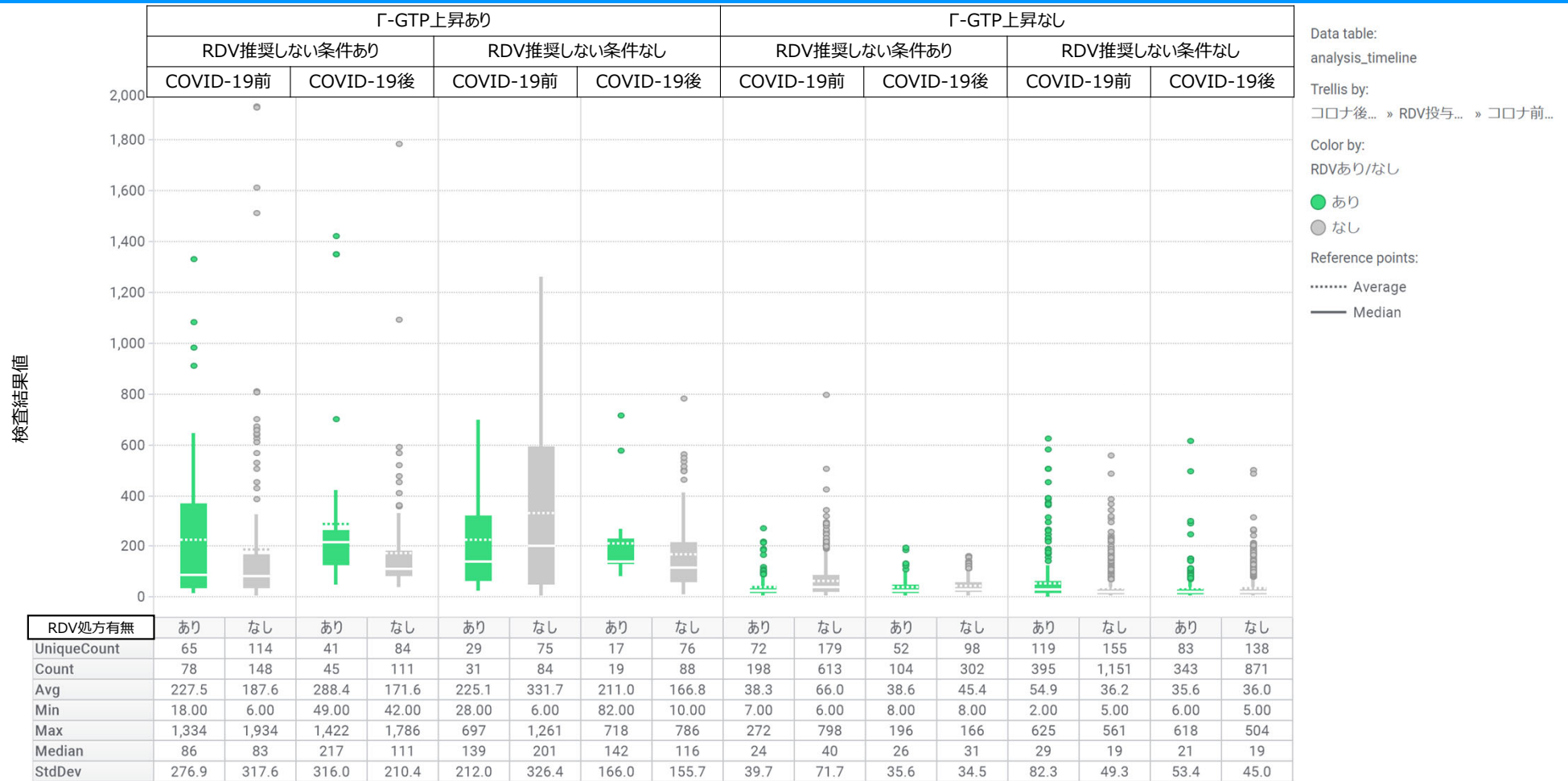
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	20	16.0%	105	84.0%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	12	3.6%	321	96.4%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	100	10.1%	886	89.9%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	67	0.2%	33,905	99.8%	33,972	100.0%
合計	→	199	0.6%	35,217	99.4%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



Γ-GTP検査結果値分布

RDV処方有無別×γ-GTP上昇 (>5.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)

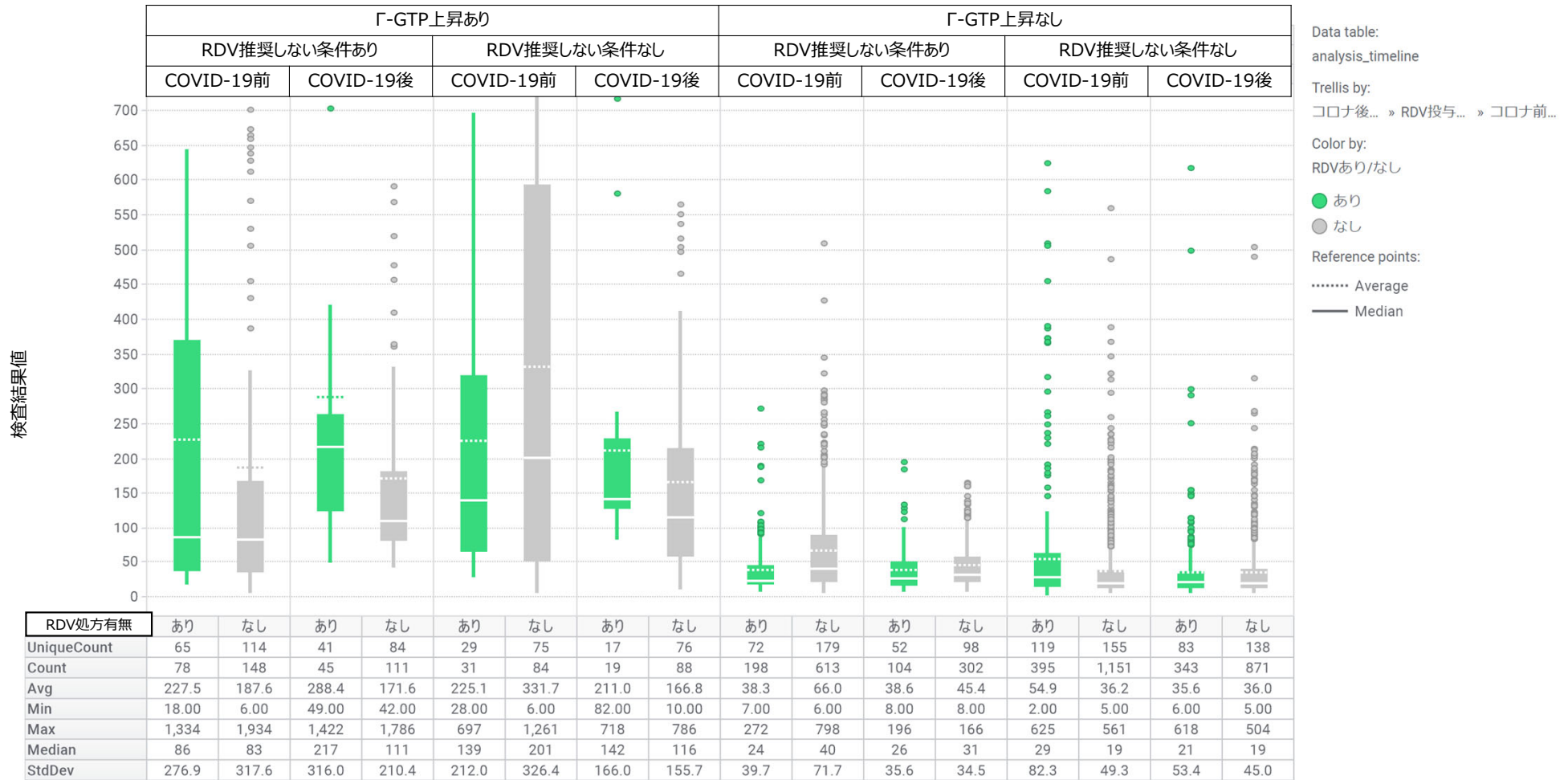


※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



Γ-GTP検査結果値分布 ズームアップ

RDV処方有無別×γ-GTP上昇 (>5.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)



※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



副作用が観察された患者数とその割合：γ-GTP上昇

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

γ-GTP>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	12	3.4%	339	96.6%	351	100.0%
	併用薬なし	*	* %	105	* %	*	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	63	0.3%	18,136	99.7%	18,199	100.0%
	併用薬なし	20	0.1%	16,739	99.9%	16,759	100.0%
合計	→	*	* %	35,319	* %	*	100.0%

γ-GTP>2.5×ULN (CTCAE Grade2)

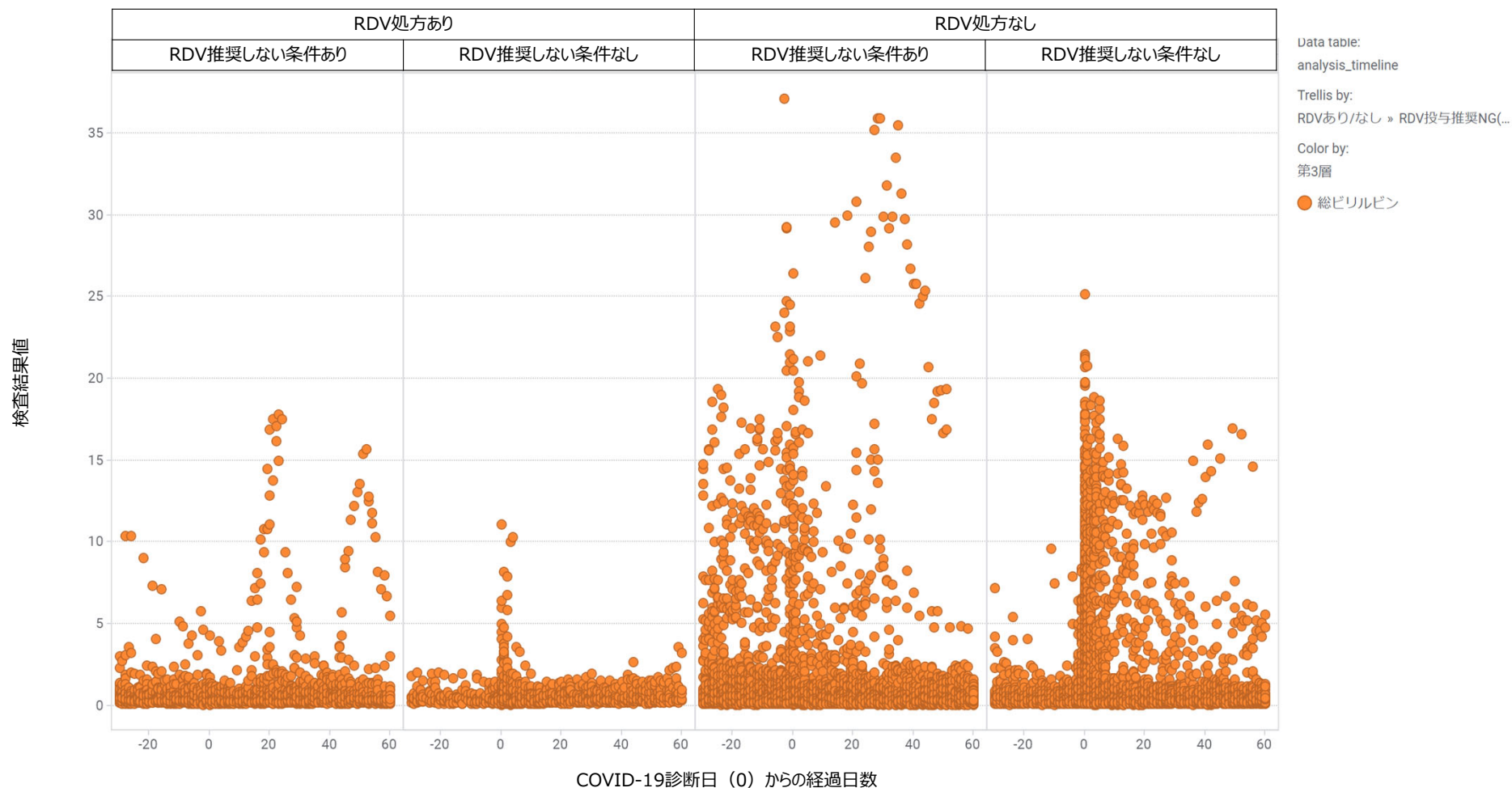
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	25	7.1%	326	92.9%	351	100.0%
	併用薬なし	7	6.5%	100	93.5%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	123	0.7%	18,076	99.3%	18,199	100.0%
	併用薬なし	44	0.3%	16,715	99.7%	16,759	100.0%
合計	→	199	0.6%	35,217	99.4%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



T-Bil検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別



CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：T-Bil上昇

T-Bil>3.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	10	2.2%	448	97.8%	458	100.0%
RDV処方なし	163	0.5%	34,795	99.5%	34,958	100.0%
合計	173	0.5%	35,243	99.5%	35,416	100.0%

T-Bil>1.5×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	24	5.2%	434	94.8%	458	100.0%
RDV処方なし	446	1.3%	34,512	98.7%	34,958	100.0%
合計	470	1.3%	34,946	98.7%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：T-Bil上昇

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

T-Bil>3.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	5	3.3%	148	96.7%	153	100.0%
	重症化リスクなし	5	1.6%	300	98.4%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	15	0.5%	3,104	99.5%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	148	0.5%	31,691	99.5%	31,839	100.0%
合計	→	173	0.5%	35,243	99.5%	35,416	100.0%

T-Bil>1.5×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	8	5.2%	145	94.8%	153	100.0%
	重症化リスクなし	16	5.2%	289	94.8%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	51	1.6%	3,068	98.4%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	395	1.2%	31,444	98.8%	31,839	100.0%
合計	→	470	1.3%	34,946	98.7%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：T-Bil上昇

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

T-Bil>3.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	4	3.2%	121	96.8%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	6	1.8%	327	98.2%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	34	3.4%	952	96.6%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	129	0.4%	33,843	99.6%	33,972	100.0%
合計	→	173	0.5%	35,243	99.5%	35,416	100.0%

T-Bil>1.5×ULN (CTCAE Grade2)

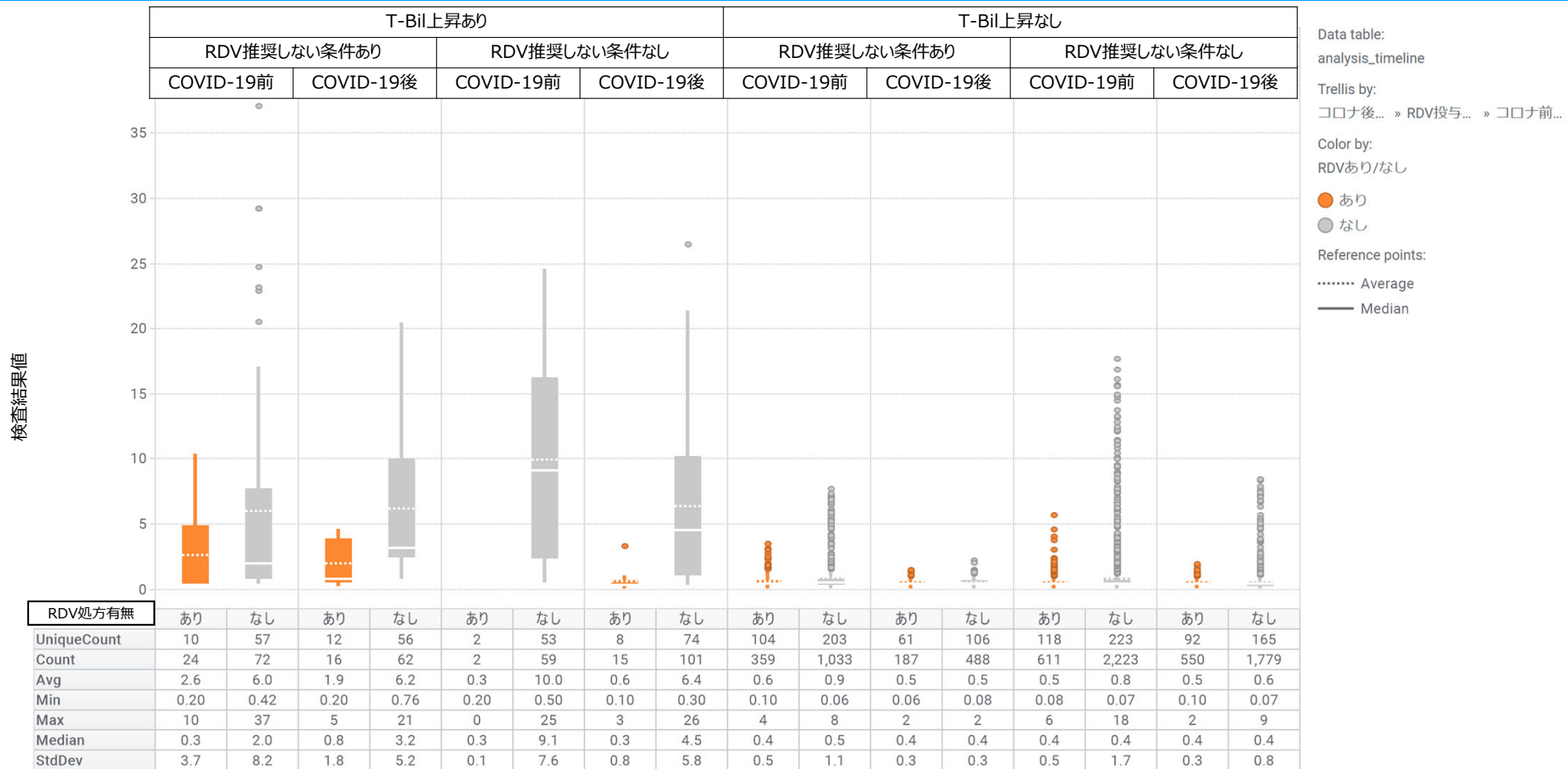
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	7	5.6%	118	94.4%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	17	5.1%	316	94.9%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	74	7.5%	912	92.5%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	372	1.1%	33,600	98.9%	33,972	100.0%
合計	→	470	1.3%	34,946	98.7%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



T-Bil検査結果値分布

RDV処方有無別×T-Bil上昇 (>3.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)

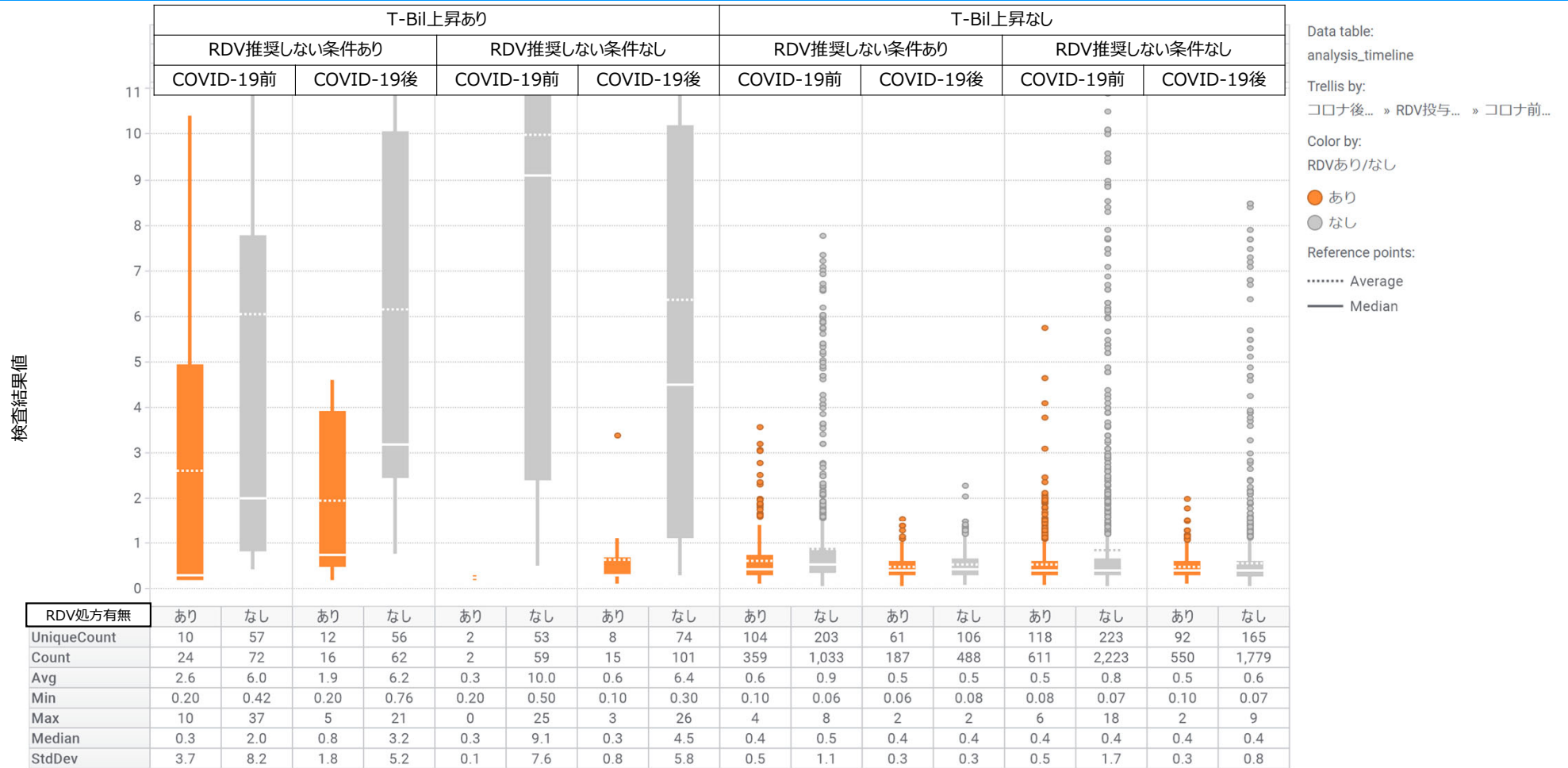


※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



T-Bil検査結果値分布 ズームアップ

RDV処方有無別×T-Bil上昇 (>3.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)



※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



副作用が観察された患者数とその割合：T-Bil上昇

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

T-Bil>3.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	9	2.6%	342	97.4%	351	100.0%
	併用薬なし	*	0.9%	106	99.1%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	74	0.4%	18,125	99.6%	18,199	100.0%
	併用薬なし	89	0.5%	16,670	99.5%	16,759	100.0%
合計	→	173	0.5%	35,243	99.5%	35,416	100.0%

T-Bil>1.5×ULN (CTCAE Grade2)

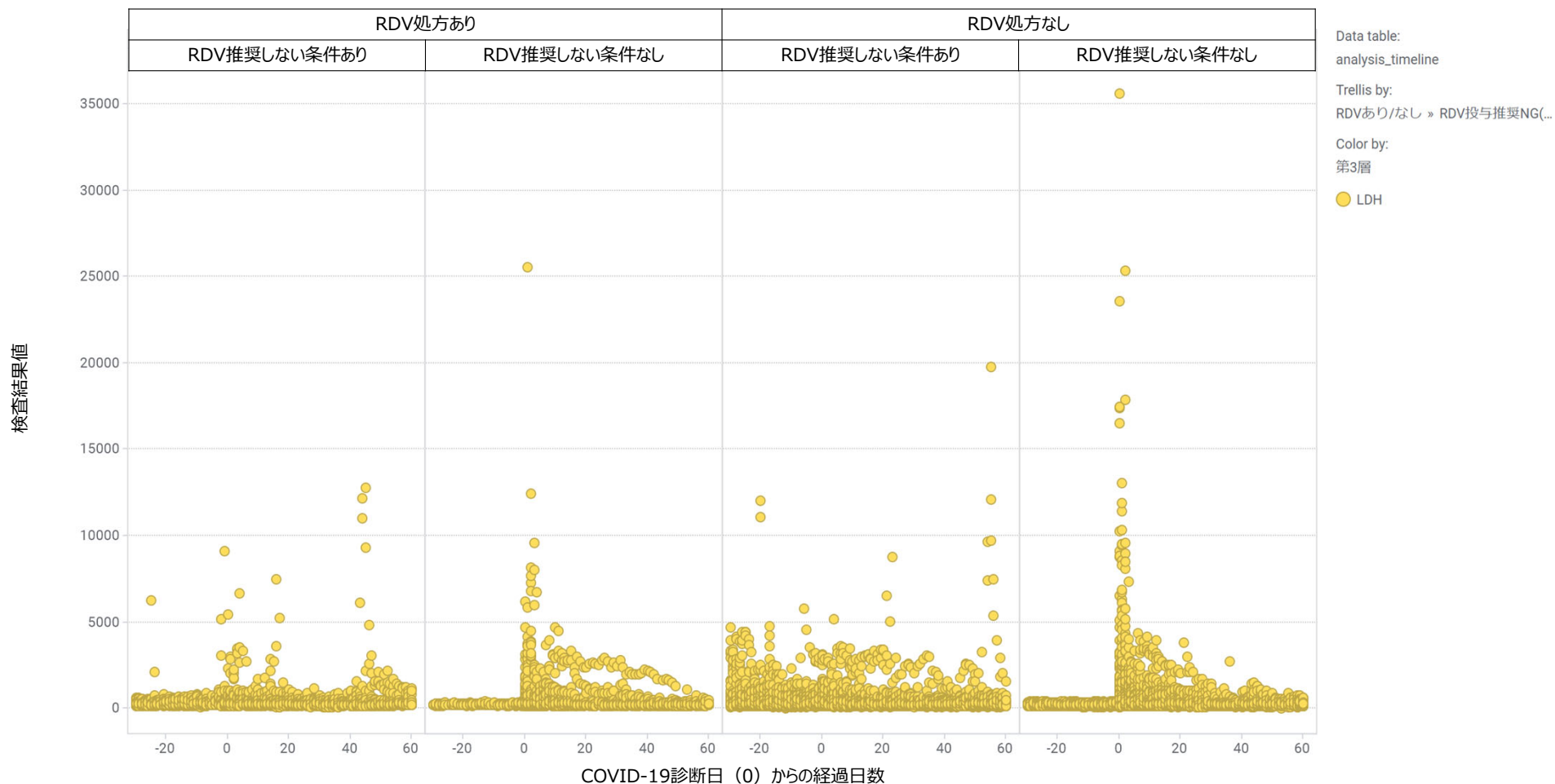
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	23	6.6%	328	93.4%	351	100.0%
	併用薬なし	*	0.9%	106	99.1%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	202	1.1%	17,997	98.9%	18,199	100.0%
	併用薬なし	244	1.5%	16,515	98.5%	16,759	100.0%
合計	→	470	1.3%	34,946	98.7%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



LDH検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別



CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：LDH上昇

LDH>1.0×ULN

COVID-19後 RDV処方有無	副作用あり		副作用なし		合計	
	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	155	33.8%	303	66.2%	458	100.0%
RDV処方なし	759	2.2%	34,199	97.8%	34,958	100.0%
合計	914	2.6%	34,502	97.4%	35,416	100.0%



副作用が観察された患者数とその割合：LDH上昇

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

LDH>1.0×ULN

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	52	34.0%	101	66.0%	153	100.0%
	重症化リスクなし	103	33.8%	202	66.2%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	162	5.2%	2,957	94.8%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	597	1.9%	31,242	98.1%	31,839	100.0%
合計	→	914	2.6%	34,502	97.4%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL

副作用が観察された患者数とその割合：LDH上昇

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

LDH>1.0×ULN

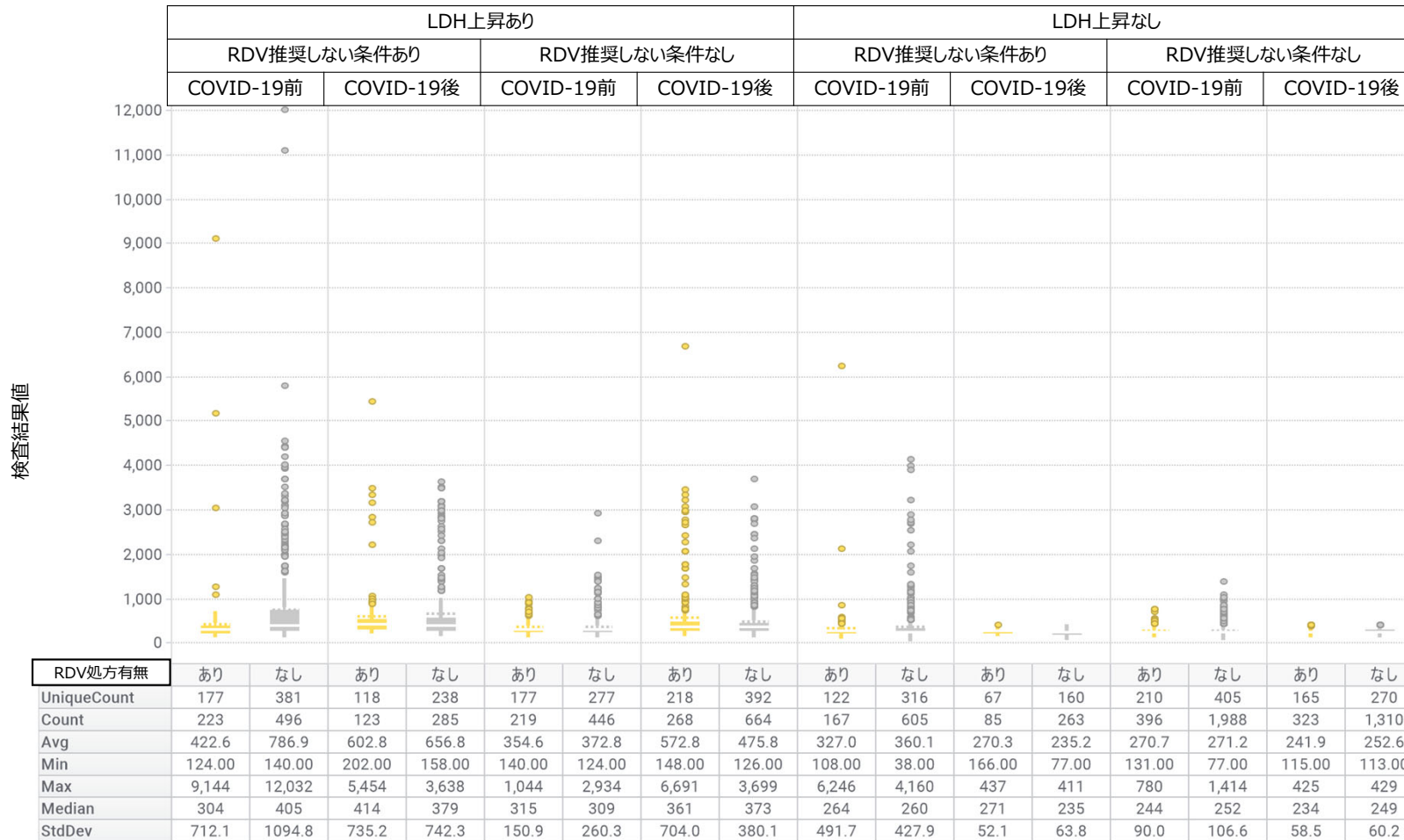
COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	59	47.2%	66	52.8%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	96	28.8%	237	71.2%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	204	20.7%	782	79.3%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	555	1.6%	33,417	98.4%	33,972	100.0%
合計	→	914	2.6%	34,502	97.4%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



LDH検査結果値分布

RDV処方有無別×LDH上昇 (>1.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)



Data table:
analysis_timeline

Trellis by:
コロナ後... » RDV投与... » コロナ前...

Color by:
RDVあり/なし
● あり
● なし

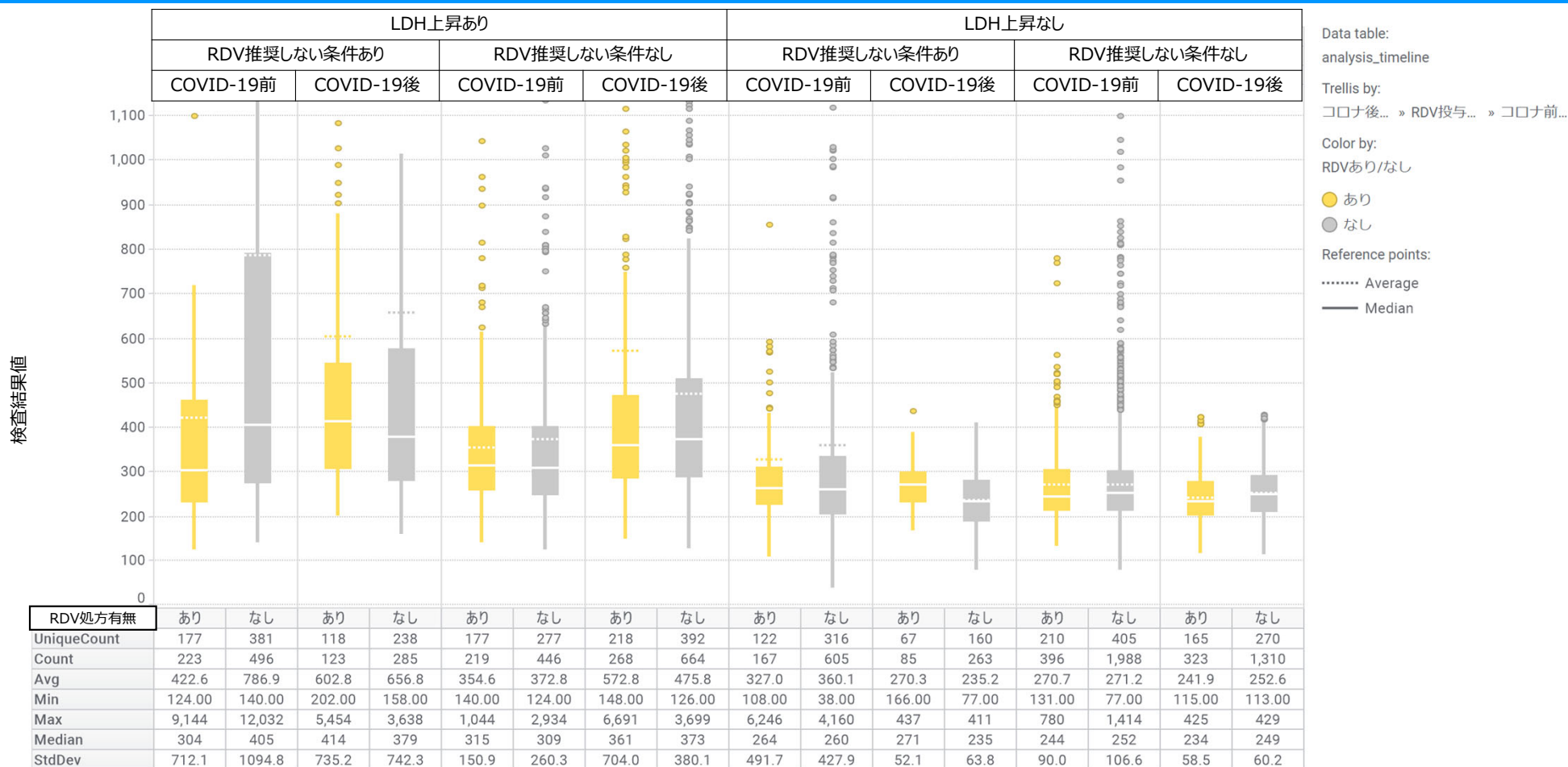
Reference points:
..... Average
— Median

※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



LDH検査結果値分布 ズームアップ

RDV処方有無別×LDH上昇 (>1.0×ULN) 有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別×COVID-19前 (Day-30~-1) /後 (Day0~+14)



※対象患者：COVID-19前後検査データあり+COVID-19後のみ検査データあり



副作用が観察された患者数とその割合：LDH上昇

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

LDH>1.0×ULN

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	125	35.6%	226	64.4%	351	100.0%
	併用薬なし	30	28.0%	77	72.0%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	465	2.6%	17,734	97.4%	18,199	100.0%
	併用薬なし	294	1.8%	16,465	98.2%	16,759	100.0%
合計	→	914	2.6%	34,502	97.4%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



合併症が観察された患者数とその割合：MIS-C・肺炎

小児多系統炎症性症候群（MIS-C）

COVID-19後 RDV処方有無	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 (%)
RDV処方あり	*	* %	456	* %	*	100.0%
RDV処方なし	16	0.0%	34,942	100.0%	34,958	100.0%
合計	*	* %	35,398	* %	*	100.0%

肺炎

COVID-19後 RDV処方有無	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 (%)
RDV処方あり	179	39.1%	279	60.9%	458	100.0%
RDV処方なし	1,326	3.8%	33,632	96.2%	34,958	100.0%
合計	1,505	4.2%	33,911	95.8%	35,416	100.0%



合併症が観察された患者数とその割合：MIS-C・肺炎

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

小児多系統炎症性症候群（MIS-C）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	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 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	0	0.0%	153	100.0%	153	100.0%
	重症化リスクなし	*	* %	303	* %	*	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	*	* %	3,117	* %	*	100.0%
	重症化リスクなし	14	0.0%	31,825	100.0%	31,839	100.0%
合計	→	18	0.1%	35,398	99.9%	35,416	100.0%

肺炎

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	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 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	44	28.8%	109	71.2%	153	100.0%
	重症化リスクなし	135	44.3%	170	55.7%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	195	6.3%	2,924	93.7%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	1,131	3.6%	30,708	96.4%	31,839	100.0%
合計	→	1,505	4.2%	33,911	95.8%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL

合併症が観察された患者数とその割合：MIS-C・肺炎

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

小児多系統炎症性症候群（MIS-C）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	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 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	0	0.0%	125	100.0%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	*	* %	331	* %	*	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	3	0.3%	983	99.7%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	13	0.0%	33,959	100.0%	33,972	100.0%
合計	→	*	* %	35,398	99.9%	*	100.0%

肺炎

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	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 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	37	29.6%	88	70.4%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	142	42.6%	191	57.4%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	108	11.0%	878	89.0%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	1,218	3.6%	32,754	96.4%	33,972	100.0%
合計	→	1,505	4.2%	33,911	95.8%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



合併症が観察された患者数とその割合：MIS-C・肺炎

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

小児多系統炎症性症候群（MIS-C）

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	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 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	*	* %	350	* %	*	100.0%
	併用薬なし	*	* %	106	* %	*	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	12	0.1%	18,187	99.9%	18,199	100.0%
	併用薬なし	4	0.0%	16,755	100.0%	16,759	100.0%
合計	→	*	* %	35,398	* %	*	100.0%

肺炎

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	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 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	138	39.3%	213	60.7%	351	100.0%
	併用薬なし	41	38.3%	66	61.7%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	641	3.5%	17,558	96.5%	18,199	100.0%
	併用薬なし	685	4.1%	16,074	95.9%	16,759	100.0%
合計	→	1,505	4.2%	33,911	95.8%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



合併症が観察された患者数とその割合：無呼吸・熱性けいれん

無呼吸

COVID-19後 RDV処方有無	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 (%)
RDV処方あり	*	* %	457	* %	*	100.0%
RDV処方なし	42	0.1%	34,916	99.9%	34,958	100.0%
合計	*	* %	35,373	* %	*	100.0%

熱性けいれん

COVID-19後 RDV処方有無	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 (%)
RDV処方あり	23	5.0%	435	95.0%	458	100.0%
RDV処方なし	1,158	3.3%	33,800	96.7%	34,958	100.0%
合計	1,181	3.3%	34,235	96.7%	35,416	100.0%



合併症が観察された患者数とその割合：無呼吸・熱性けいれん

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

無呼吸

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	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 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	0	0.0%	153	100.0%	153	100.0%
	重症化リスクなし	*	* %	304	* %	*	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	0	0.0%	3,119	100.0%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	42	0.1%	31,797	99.9%	31,839	100.0%
合計	→	*	* %	35,373	* %	*	100.0%

熱性けいれん

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	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 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	*	* %	152	* %	*	100.0%
	重症化リスクなし	22	7.2%	283	92.8%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	41	1.3%	3,078	98.7%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	1,117	3.5%	30,722	96.5%	31,839	100.0%
合計	→	*	* %	34,235	96.7%	*	100.0%

CONFIDENTIAL



合併症が観察された患者数とその割合：無呼吸・熱性けいれん

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

無呼吸

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	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 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	0	0.0%	125	100.0%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	*	* %	332	* %	*	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	*	* %	985	* %	*	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	41	0.1%	33,931	99.9%	33,972	100.0%
合計	→	*	0.1%	35,373	99.9%	35,416	100.0%

熱性けいれん

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	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 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	0	0.0%	125	100.0%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	23	6.9%	310	93.1%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	18	1.8%	968	98.2%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	1,140	3.4%	32,832	96.6%	33,972	100.0%
合計	→	1,181	3.3%	34,235	96.7%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



合併症が観察された患者数とその割合：無呼吸・熱性けいれん

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

無呼吸

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	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 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	*	* %	350	* %	*	100.0%
	併用薬なし	0	0.0%	107	100.0%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	18	0.1%	18,181	99.9%	18,199	100.0%
	併用薬なし	24	0.1%	16,735	99.9%	16,759	100.0%
合計	→	*	* %	35,373	* %	*	100.0%

熱性けいれん

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	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 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	18	5.1%	333	94.9%	351	100.0%
	併用薬なし	5	4.7%	102	95.3%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	382	2.1%	17,817	97.9%	18,199	100.0%
	併用薬なし	776	4.6%	15,983	95.4%	16,759	100.0%
合計	→	1,181	3.3%	34,235	96.7%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL

合併症が観察された患者数とその割合：急性脳症・心筋炎

急性脳症

COVID-19後 RDV処方有無	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 (%)
RDV処方あり	47	10.3%	411	89.7%	458	100.0%
RDV処方なし	102	0.3%	34,856	99.7%	34,958	100.0%
合計	149	0.4%	35,267	99.6%	35,416	100.0%

心筋炎

COVID-19後 RDV処方有無	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 (%)
RDV処方あり	*	* %	456	* %	*	100.0%
RDV処方なし	59	0.2%	34,899	99.8%	34,958	100.0%
合計	*	* %	35,355	* %	*	100.0%



合併症が観察された患者数とその割合：急性脳症・心筋炎

RDV処方有無別×重症化リスク有無別

急性脳症

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	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 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	4	2.6%	149	97.4%	153	100.0%
	重症化リスクなし	43	14.1%	262	85.9%	305	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	5	0.2%	3,114	99.8%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	97	0.3%	31,742	99.7%	31,839	100.0%
合計	→	149	0.4%	35,267	99.6%	35,416	100.0%

心筋炎

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 重症化リスク有無	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 (%)
RDV処方あり	重症化リスクあり	0	0.0%	153	100.0%	153	100.0%
	重症化リスクなし	*	* %	303	* %	*	100.0%
RDV処方なし	重症化リスクあり	7	0.2%	3,112	99.8%	3,119	100.0%
	重症化リスクなし	52	0.2%	31,787	99.8%	31,839	100.0%
合計	→	*	* %	35,355	* %	*	100.0%

CONFIDENTIAL

合併症が観察された患者数とその割合：急性脳症・心筋炎

RDV処方有無別×RDV処方を推奨しない条件有無別

急性脳症

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	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 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	*	* %	124	* %	*	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	46	13.8%	287	86.2%	333	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	5	0.5%	981	99.5%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	97	0.3%	33,875	99.7%	33,972	100.0%
合計	→	*	* %	35,267	* %	*	100.0%

心筋炎

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19前 RDV推奨しない条件有無	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 (%)
RDV処方あり	RDV推奨しない条件あり	0	0.0%	125	100.0%	125	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	*	* %	331	* %	*	100.0%
RDV処方なし	RDV推奨しない条件あり	7	0.7%	979	99.3%	986	100.0%
	RDV推奨しない条件なし	52	0.2%	33,920	99.8%	33,972	100.0%
合計	→	*	* %	35,355	* %	*	100.0%

CONFIDENTIAL



合併症が観察された患者数とその割合：急性脳症・心筋炎

RDV処方有無別×肝機能検査に影響を及ぼす併用薬処方有無別

急性脳症

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	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 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	38	10.8%	313	89.2%	351	100.0%
	併用薬なし	9	8.4%	98	91.6%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	67	0.4%	18,132	99.6%	18,199	100.0%
	併用薬なし	35	0.2%	16,724	99.8%	16,759	100.0%
合計	→	149	0.4%	35,267	99.6%	35,416	100.0%

心筋炎

COVID-19後 RDV処方有無	COVID-19後 併用薬有無	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 (%)
RDV処方あり	併用薬あり	*	* %	349	* %	*	100.0%
	併用薬なし	0	0.0%	107	100.0%	107	100.0%
RDV処方なし	併用薬あり	21	0.1%	18,178	99.9%	18,199	100.0%
	併用薬なし	38	0.2%	16,721	99.8%	16,759	100.0%
合計	→	*	* %	35,355	* %	*	100.0%

CONFIDENTIAL

結果まとめ

- 2020年1月1日～2024年12月31日のCOVID-19確定病名開始時点15歳未満の患者35,416名の1回目のCOVID-19イベントが対象
- 35,416名のうちレムデシビル処方患者は466名、全て病院の患者、施設別では成育医療研究センターが129名で最大、RDV初回処方時年齢区分では乳児（新生児を除く1歳未満）が86名で最大
- RDV処方群（458名）、RDV非処方群（34,958名）において、 $ALT > 5.0 \times ULN$ 上昇が観察された患者は、RDV処方群が30名（6.6%）、RDV非処方群が131名（0.4%）であった。
- $ALT > 5.0 \times ULN$ 上昇が観察されたRDV処方群の30名のうち、
 - COVID-19前の重症化リスク有無については、重症化リスクあり群（8.5%）の方が、重症化リスクなし群（5.6%）より $ALT > 5.0 \times ULN$ 上昇の発現割合が高かった。
 - COVID-19前の肝機能障害有無については、RDVを推奨しない条件である肝機能障害あり群（10.4%）の方が、肝機能障害なし群（5.1%）より $ALT > 5.0 \times ULN$ 上昇の発現割合が高かった。
 - COVID-19後の肝機能検査値へ影響を及ぼす併用薬処方有無については、併用薬あり群（6.0%）、併用薬なし群（8.4%）であり、併用薬による影響はみられなかった。
- AST、 γ -GTP、T-BilについてもALTと同様の傾向が観察された。
- 合併症について、RDV処方群でMIS-C、無呼吸、心筋炎は、いずれも患者数が*～*名であり、RDV非処方群の合併症発現率と差はみられなかった。
- 上記以外の合併症の発現割合は、肺炎39.1%（179名/458名）、熱性けいれん5.0%（23名/458名）、急性脳症10.3%（47名/458名）であり、RDV非処方群よりも高かったが、重症化リスクあり、RDVを推奨しない条件である肝機能障害ありによる発現割合の上昇は観察されなかった。

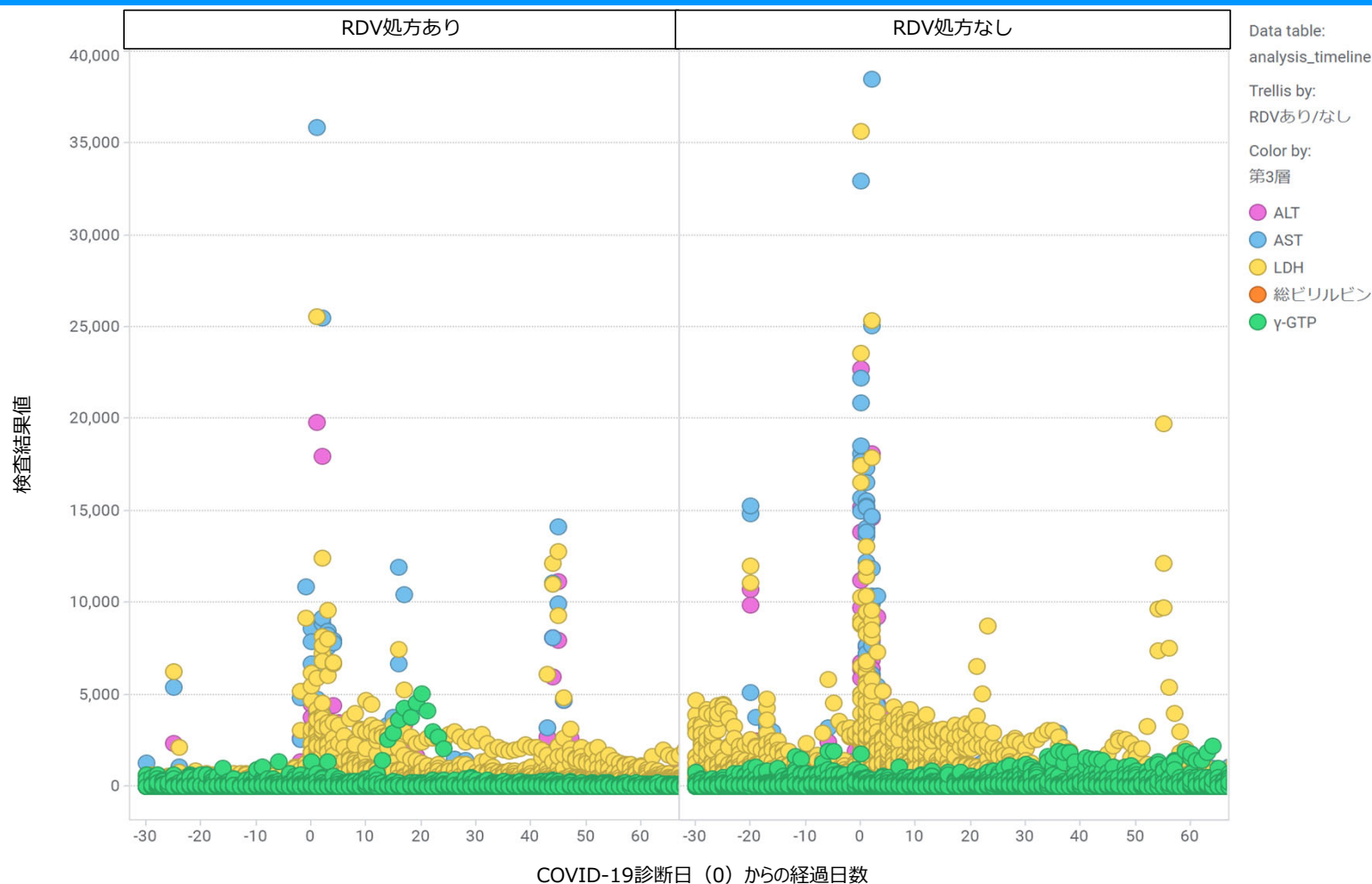


追加データ



肝機能検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別

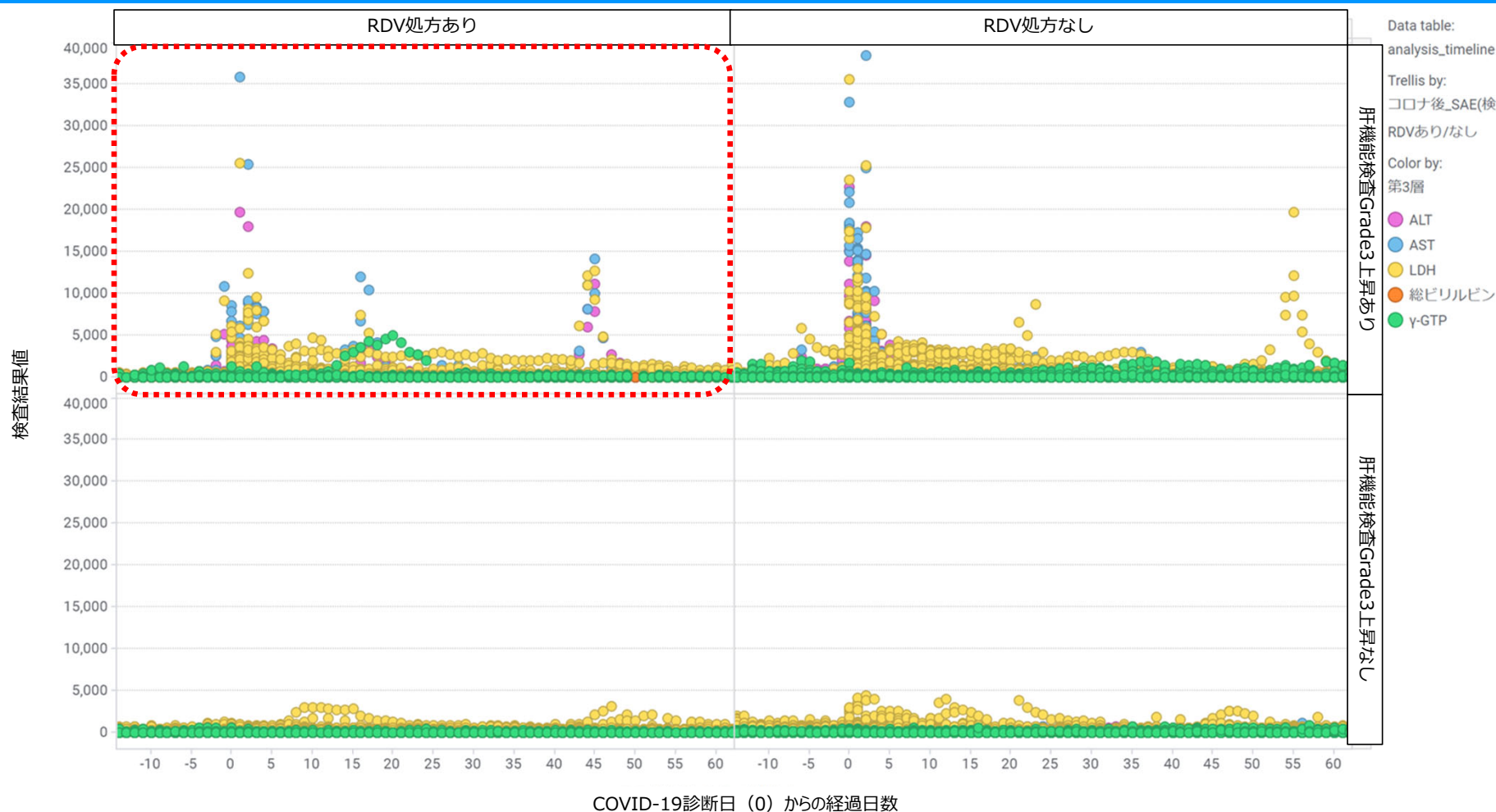


CONFIDENTIAL



肝機能検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別×肝機能検査Grade3上昇有無別

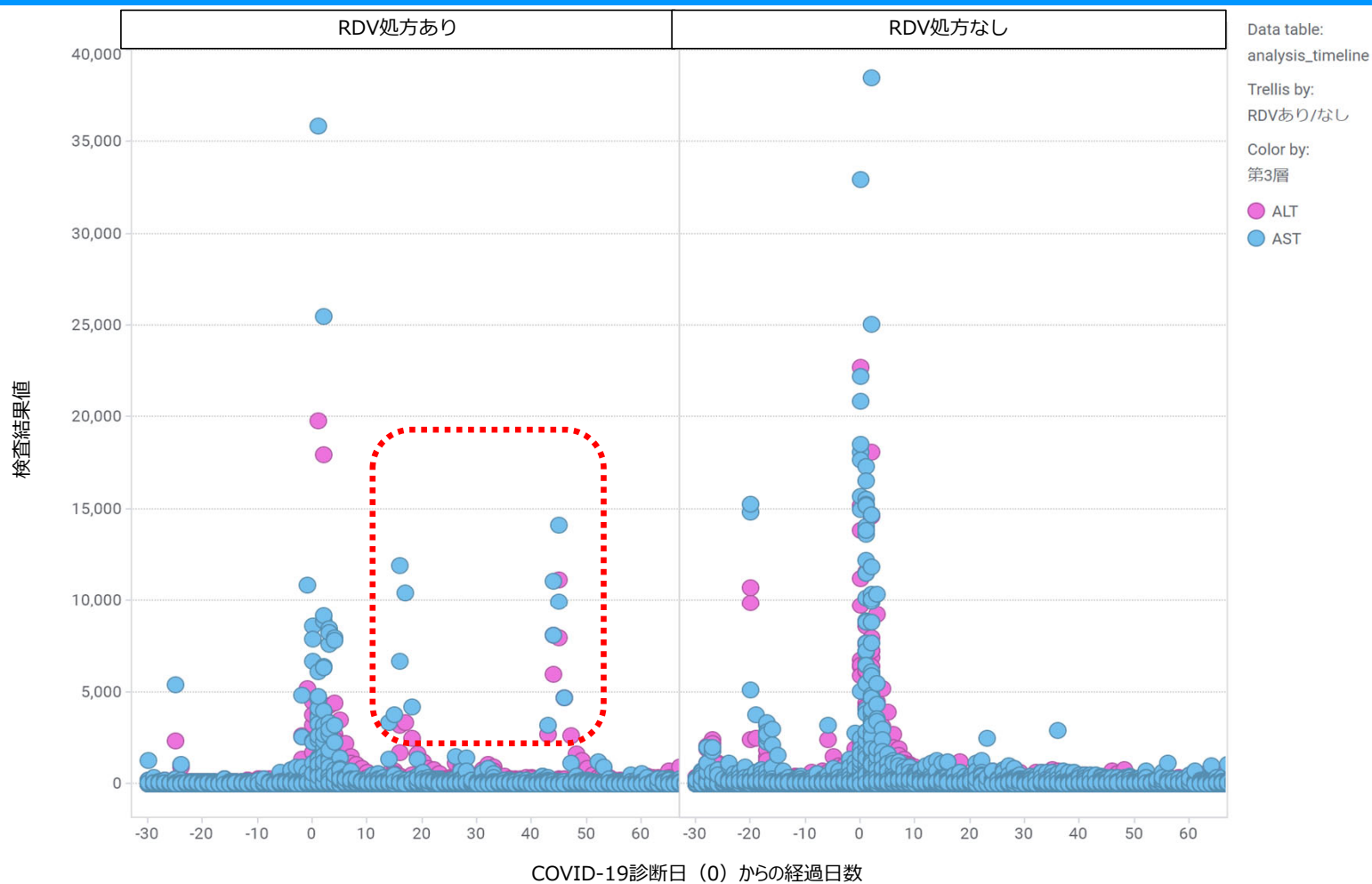


CONFIDENTIAL



ALT/AST検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別

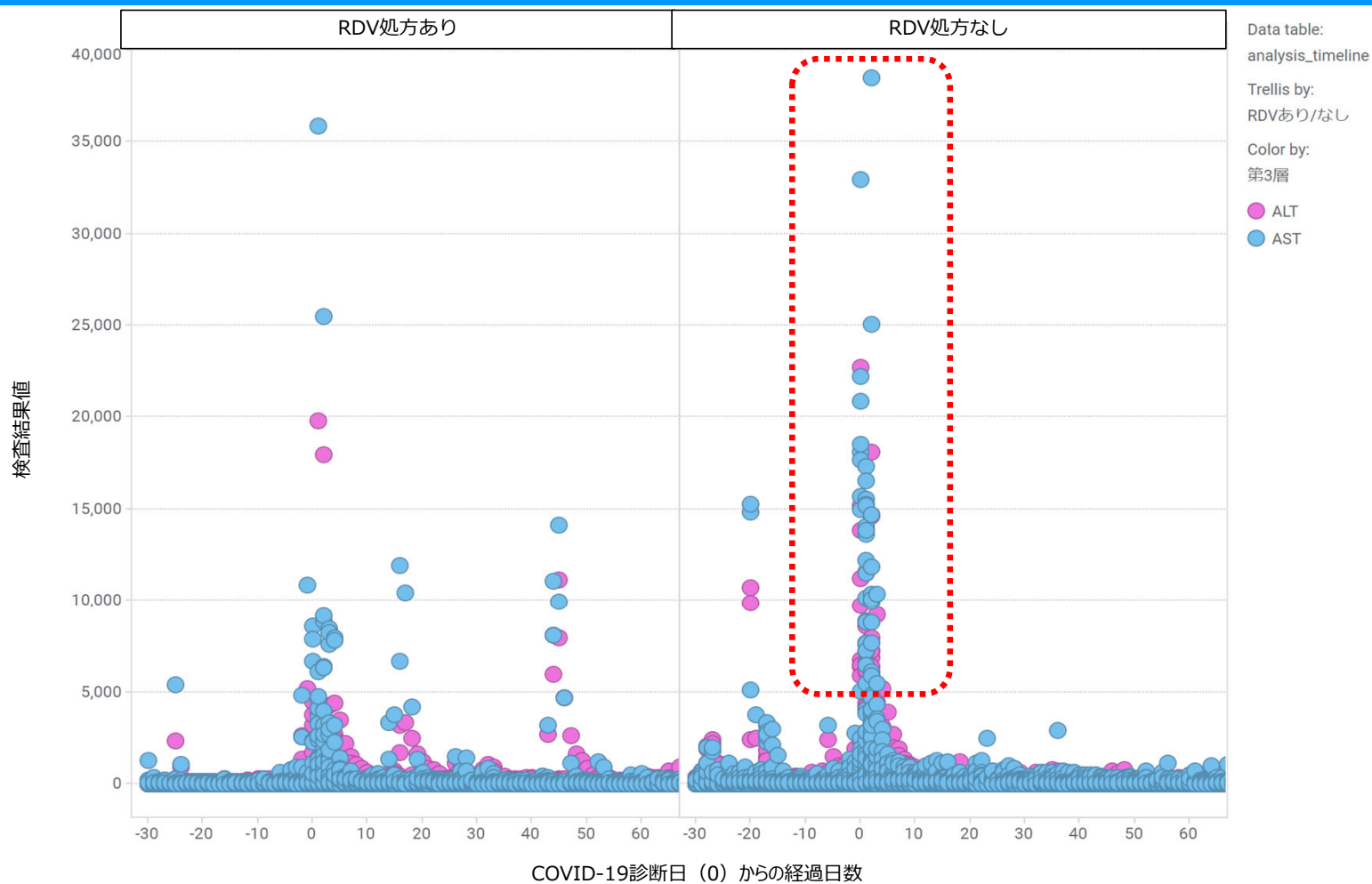


CONFIDENTIAL



ALT/AST検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別

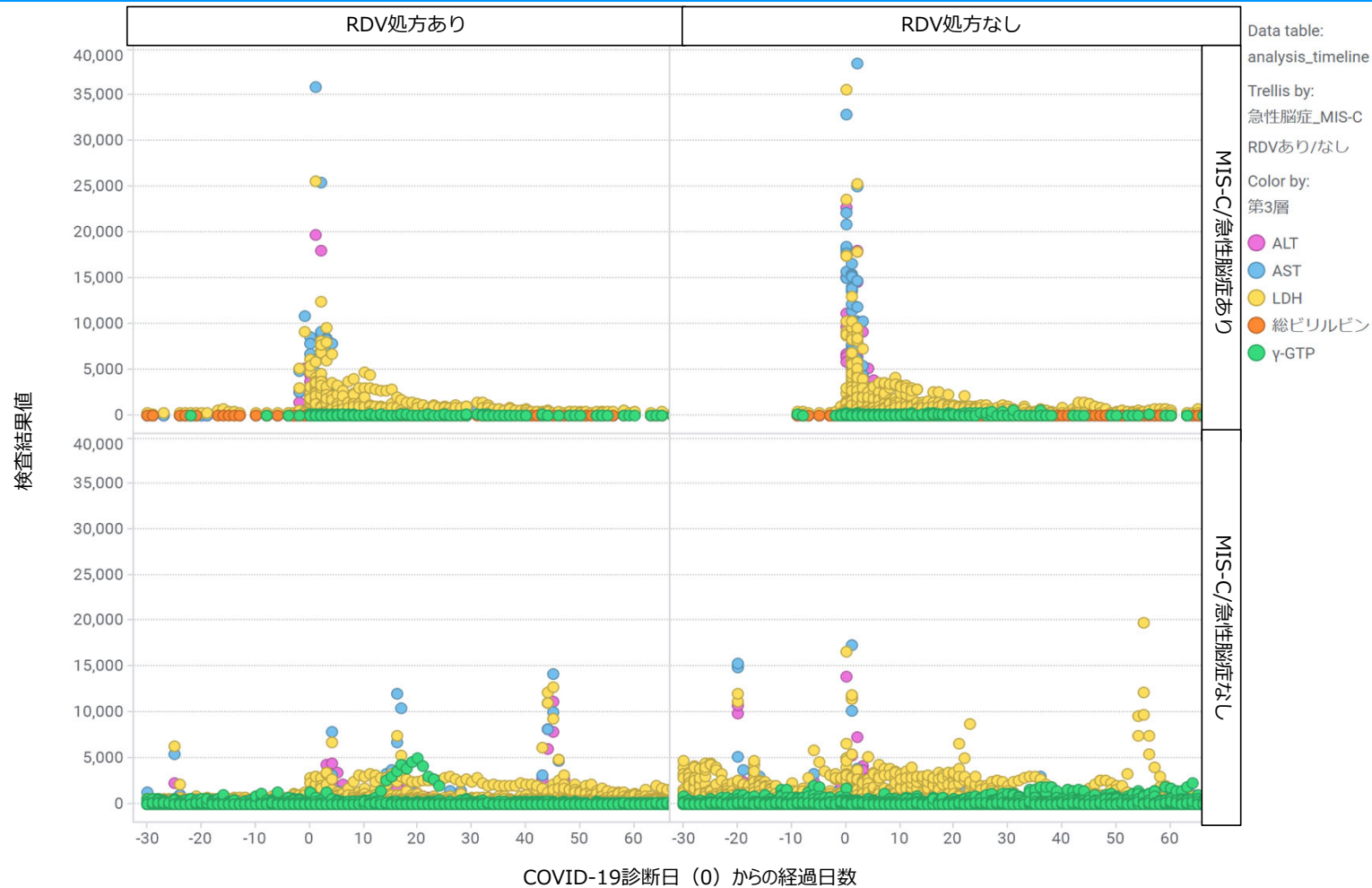


CONFIDENTIAL



肝機能検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別×MIS-C/急性脳症有無別

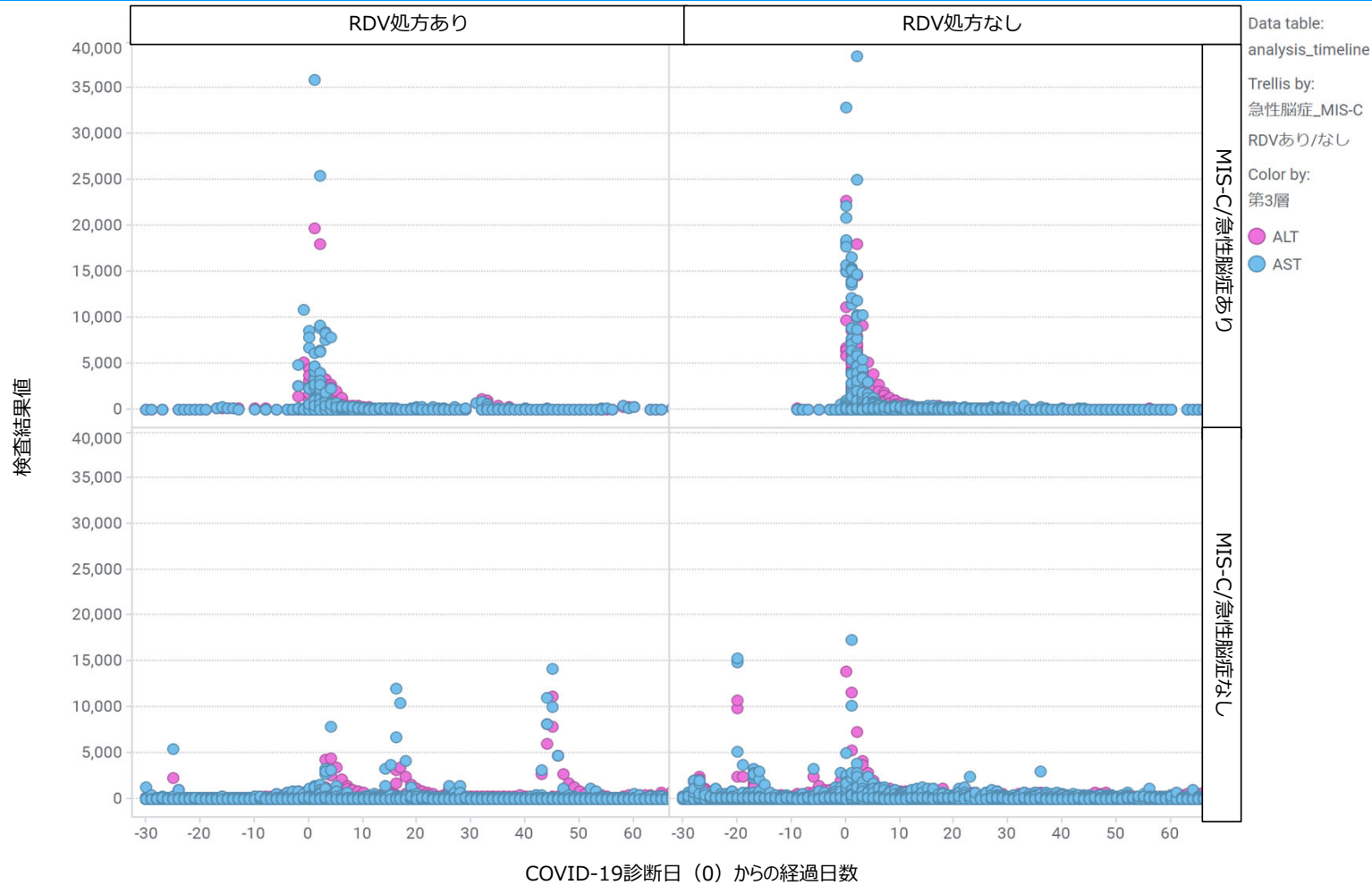


CONFIDENTIAL



ALT/AST検査結果値推移 (Day-30~+60)

RDV処方有無別×MIS-C/急性脳症有無別



CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：いずれかの対象副作用

RDV処方有無別×MIS-C/急性脳症合併症有無別

過敏症/肝障害/肝機能検査（CTCAE Grade3）

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	24	50.0%	24	50.0%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	113	27.6%	297	72.4%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	37	31.4%	81	68.6%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	5,144	14.8%	29,696	85.2%	34,840	100.0%
合計	→	5,318	15.0%	30,098	85.0%	35,416	100.0%

過敏症/肝障害/肝機能検査（CTCAE Grade2）

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	あり		なし		患者数	割合 (%)
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)		
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	29	60.4%	19	39.6%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	147	35.9%	263	64.1%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	45	38.1%	73	61.9%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	5,450	15.6%	29,390	84.4%	34,840	100.0%
合計	→	5,671	16.0%	29,745	84.0%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：過敏症・肝障害

RDV処方有無別× MIS-C/急性脳症合併症有無別

過敏症

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	9	18.8%	39	81.3%	48	100.1%
	MIS-C/急性脳症なし	83	20.2%	327	79.8%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	19	16.1%	99	83.9%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	4,843	13.9%	29,997	86.1%	34,840	100.0%
合計	→	4,954	14.0%	30,462	86.0%	35,416	100.0%

*

肝障害

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	0	0.0%	48	100.0%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	*	* %	409	* %	*	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	3	2.5%	115	97.5%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	78	0.2%	34,762	99.8%	34,840	100.0%
合計	→	*	* %	35,334	* %	*	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：ALT上昇

RDV処方有無別×MIS-C/急性脳症合併症有無別

ALT>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	14	29.2%	34	70.8%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	16	3.9%	394	96.1%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	20	16.9%	98	83.1%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	111	0.3%	34,729	99.7%	34,840	100.0%
合計	→	161	0.5%	35,255	99.5%	35,416	100.0%

ALT>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	14	29.2%	34	70.8%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	36	8.8%	374	91.2%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	22	18.6%	96	81.4%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	208	0.6%	34,632	99.4%	34,840	100.0%
合計	→	280	0.8%	35,136	99.2%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：AST上昇

RDV処方有無別× MIS-C/急性脳症合併症有無別

AST>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	16	33.3%	32	66.7%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	18	4.4%	392	95.6%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	18	15.3%	100	84.7%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	88	0.3%	34,752	99.7%	34,840	100.0%
合計	→	140	0.4%	35,276	99.6%	35,416	100.0%

AST>3.0×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	20	41.7%	28	58.3%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	33	8.0%	377	92.0%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	27	22.9%	91	77.1%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	189	0.5%	34,651	99.5%	34,840	100.0%
合計	→	269	0.8%	35,147	99.2%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：γ-GTP上昇

RDV処方有無別× MIS-C/急性脳症合併症有無別

γ-GTP>5.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	0	0.0%	48	100.0%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	14	3.4%	396	96.6%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	4	3.4%	114	96.6%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	79	0.2%	34,761	99.8%	34,840	100.0%
合計	→	97	0.3%	35,319	99.7%	35,416	100.0%

γ-GTP>2.5×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	*	* %	46	* %	*	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	30	7.3%	380	92.7%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	8	6.8%	110	93.2%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	159	0.5%	34,681	99.5%	34,840	100.0%
合計	→	*	* %	35,217	* %	*	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：T-Bil上昇

RDV処方有無別×MIS-C/急性脳症合併症有無別

T-Bil>3.0×ULN (CTCAE Grade3)

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	4	8.3%	44	91.7%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	6	1.5%	404	98.5%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	3	2.5%	115	97.5%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	160	0.5%	34,680	99.5%	34,840	100.0%
合計	→	173	0.5%	35,243	99.5%	35,416	100.0%

T-Bil>1.5×ULN (CTCAE Grade2)

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	9	18.8%	39	81.3%	48	100.1%
	MIS-C/急性脳症なし	15	3.7%	395	96.3%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	11	9.3%	107	90.7%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	435	1.2%	34,405	98.8%	34,840	100.0%
合計	→	470	1.3%	34,946	98.7%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



副作用が観察された患者数とその割合：LDH上昇

RDV処方有無別× MIS-C/急性脳症合併症有無別

LDH>1.0×ULN

COVID-19後 RDV処方有無	MIS-C/急性脳症 合併症有無	副作用あり		副作用なし		合計	
		患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)	患者数	割合 (%)
RDV処方あり	MIS-C/急性脳症あり	32	66.7%	16	33.3%	48	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	123	30.0%	287	70.0%	410	100.0%
RDV処方なし	MIS-C/急性脳症あり	48	40.7%	70	59.3%	118	100.0%
	MIS-C/急性脳症なし	711	2.0%	34,129	98.0%	34,840	100.0%
合計	→	914	2.6%	34,502	97.4%	35,416	100.0%

CONFIDENTIAL



追加データからの結果まとめ

- 肝機能検査結果値が非常に高値であった患者において、合併症として急性脳症が散見されたことから、肝機能検査結果値の大幅な上昇はMIS-Cや急性脳症等の重症度の高い状態に原因があると考えられた。
- 肝機能検査結果値が非常に高値であった患者であっても、死亡に至ったケースがごく一部に観察されたものの、多くの症例において、肝機能検査結果値の大幅な上昇は一過性であり、概ね1週間程度の期間で正常範囲へ戻っている様子が観察された。
- MIS-Cや急性脳症が観察された患者を除外した場合においても、RDV非処方群に比し、RDV処方群における各種副作用の発現割合が高かったことから、RDVにより肝機能障害が発現する可能性は否定できない結果であった。



令和7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

小児におけるタクロリムス軟膏の処方実態調査

2025年 10月 7日

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

調査概要

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

CONFIDENTIAL

添付文書

*2021年12月改訂(第2版、再審査結果) 2020年9月改訂(第1版)		アトピー性皮膚炎治療剤(免疫抑制外用剤)		日本標準品分類番号 872699
タクロリムス水和物 軟膏		プロトピック®軟膏0.03%小児用		承認番号 Z1500AMZ00458000
製薬 処方薬医薬品印		Protopic® Ointment for Pediatric		販売開始 2003年12月
貯法: 室温保存		注) 注意-医師等の処方箋により使用すること		
有効期間: 2年				

* 1. 警告

- 1.1 本剤の使用は、小児のアトピー性皮膚炎の治療法に精通している医師のもとで行うこと。
- 1.2 潰瘍、明らかに局面を形成しているびらんを使用する場合には、血中濃度が高くなり、腎障害等の副作用が発現する可能性があるため、あらかじめ処置を行い、潰瘍、明らかに局面を形成しているびらんの改善を確認した後、本剤の使用を開始すること。[2.1参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 患部に潰瘍、明らかに局面を形成しているびらんのある患者[1.2参照]
- 2.2 高度の腎障害、高度の高カリウム血症の患者[9.1.1、9.2.1参照]
- 2.3 魚鱗癬様紅皮症を呈する疾患(Netherton症候群等)の患者[経皮吸収が高く、本剤の血中濃度が高くなり、腎障害等の副作用が発現する可能性がある。][9.1.2参照]
- 2.4 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児[9.7参照]
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.6 PUVA療法等の紫外線療法を実施中の患者[10.1、15.2.1参照]

4. 効能・効果

アトピー性皮膚炎

5. 効能・効果に関連する注意

ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する。

6. 用法・用量

通常、小児には1日1~2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、年齢により適宜減量する。

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 1回あたりの最大塗布量については、次の表を目安にする。

年齢(体重)区分	1回塗布量の上限
2歳~5歳(20kg未満)	1g
6歳~12歳(20kg以上50kg未満)	2g~4g
13歳以上(50kg以上)	5g

参考:臨床試験時の用量[17.1.1参照]

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児には使用しないこと。2歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。[2.4参照]

10. 相互作用

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

本剤使用中にPUVA療法等の紫外線療法を行わないこと。[2.6、15.2.1参照]

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

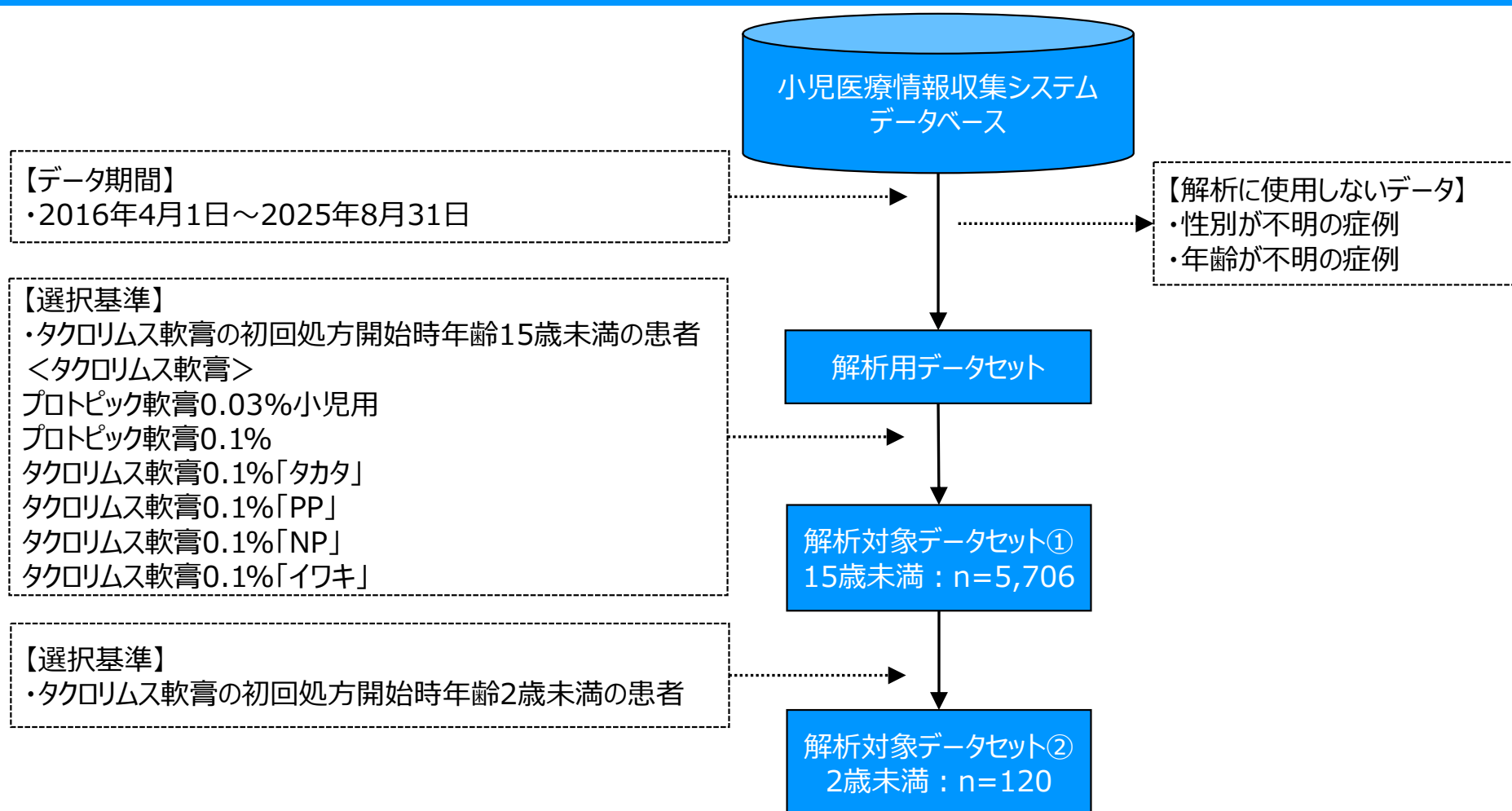
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
適用部位の皮膚刺激感 ^{注1)}	疼痛(ヒリヒリ感、しみる等)(36.5%)、熱感(灼熱感、ほてり感等)(16.3%)、そう痒感		
皮膚感染症 ^{注2)}	細菌性感染症(毛囊炎、伝染性膿痂疹等)(16.3%)、ウイルス性感染症(単純疱疹、カポジ水痘様発疹症等)		真菌性感染症(白癬等)
その他の皮膚症状		ざ瘡、丘疹	ざ瘡様皮疹、皮膚乾燥、接触皮膚炎、紅斑、酒さ様皮膚炎、適用部位浮腫
皮膚以外の症状		皮膚以外の感染症(上気道炎、リンパ節炎等) ^{注3)}	頭痛、頭重感

注1) 刺激感が入浴時に増強することがある。通常、塗布後一過性に発現し、皮疹の改善とともに発現しなくなるが、ときに使用期間中持続することがある。高度の刺激感が持続する場合は、休薬もしくは中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。

注3) 皮膚以外の感染症が発現し、遷延する場合には本剤の使用を中止すること。

データセット生成フロー



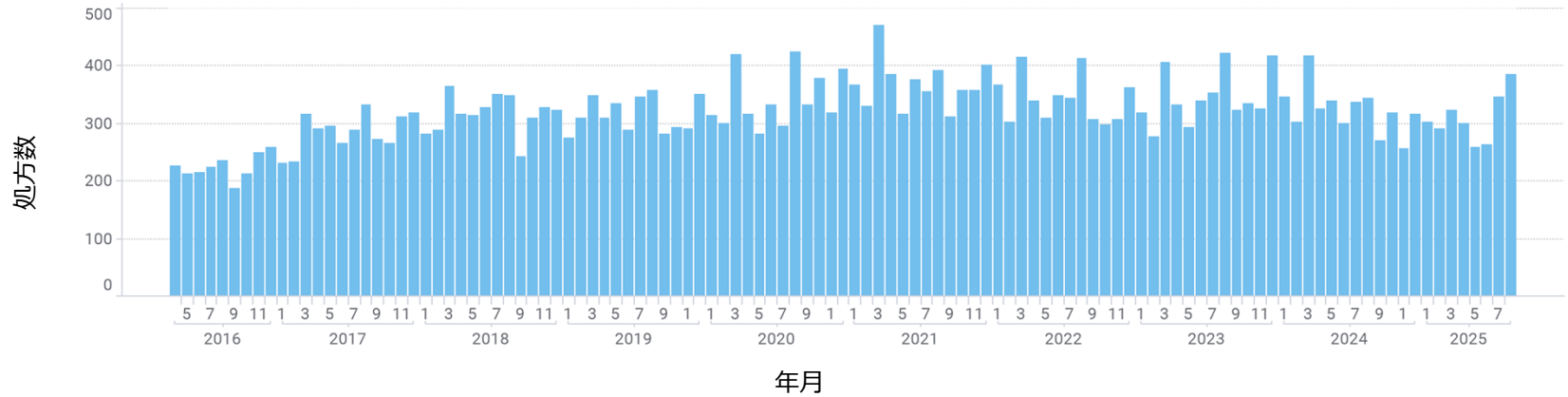
CONFIDENTIAL



タクロリス軟膏 処方数/患者数 月次推移 : 15歳未満

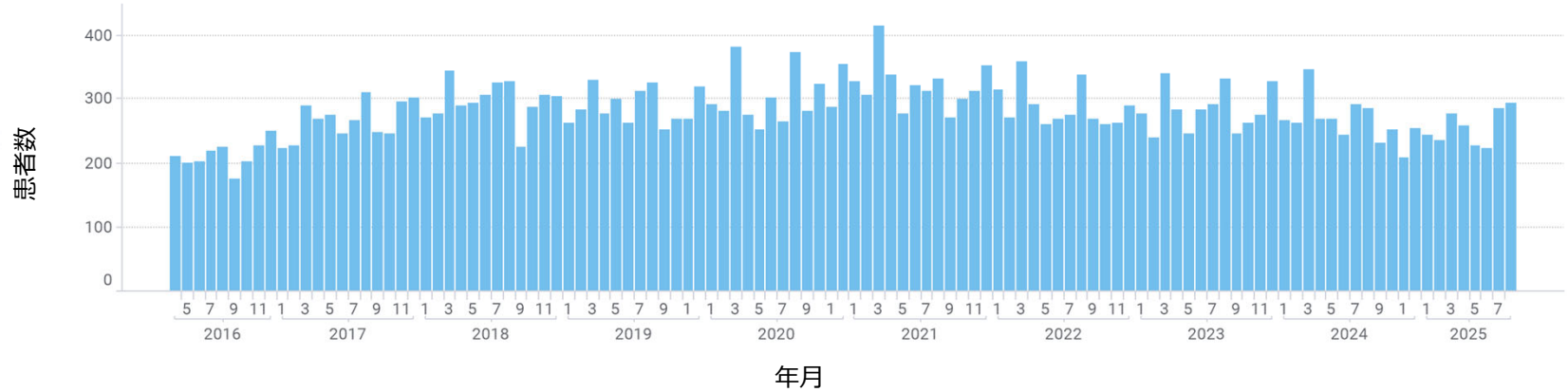
タクロリス軟膏 処方数

36,007
(Row Count)



タクロリス軟膏 患者数

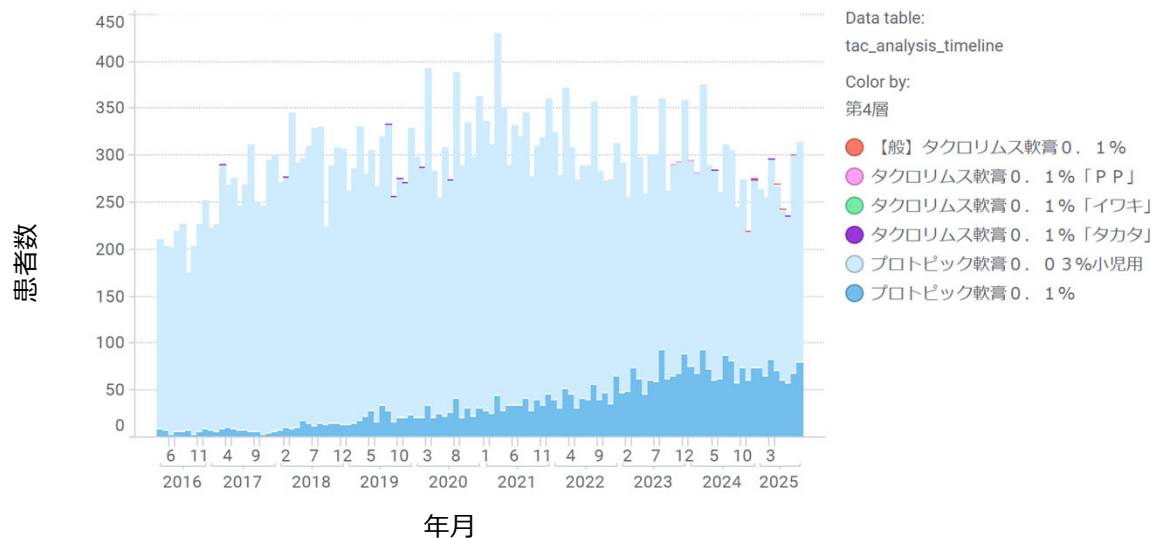
5,706
UniqueCount(患者ID)



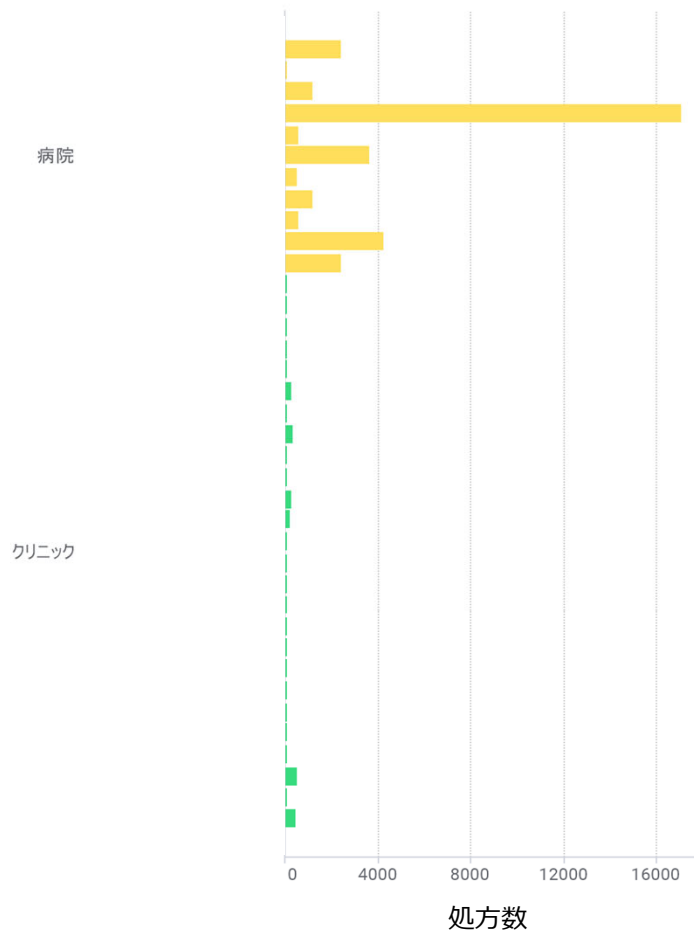


タクロリムス軟膏 製品別/背景別 患者数 : 15歳未満

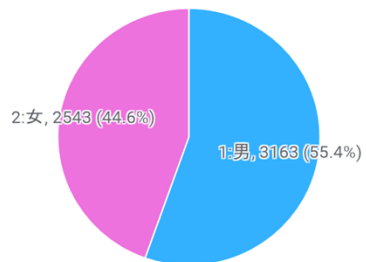
タクロリムス軟膏 製品別 患者数



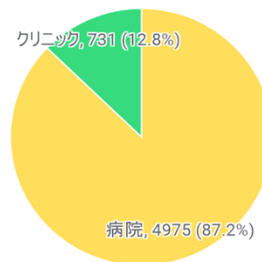
タクロリムス軟膏 施設別 患者数



タクロリムス軟膏 男女別 患者数割合



タクロリムス軟膏 施設区分別 患者数割合





タクロリス軟膏 処方数/患者数 月次推移 : 2歳未満

タクロリス軟膏 処方数

579
(Row Count)



タクロリス軟膏 患者数

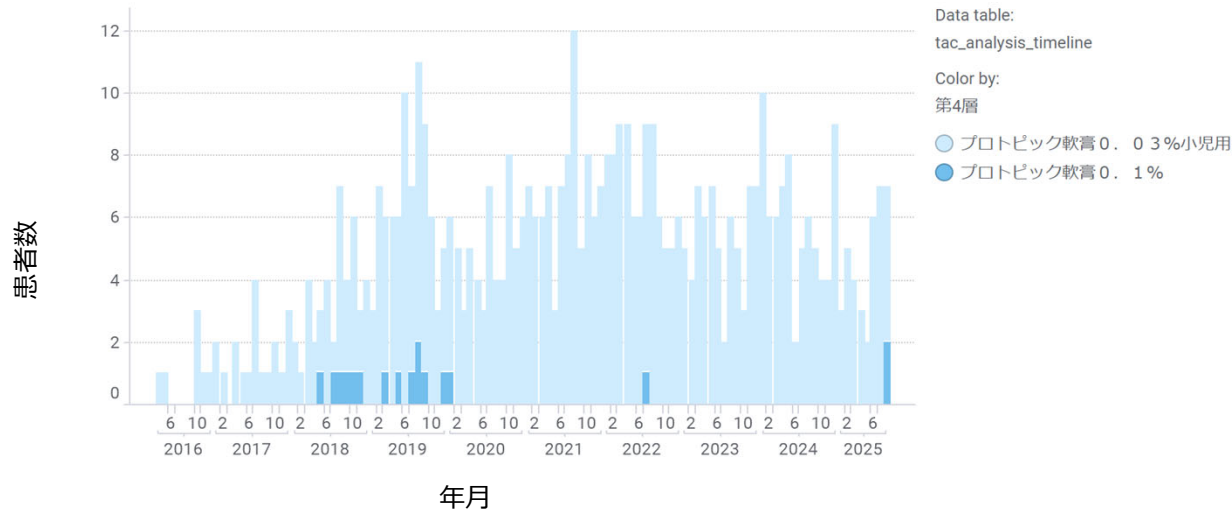
120
UniqueCount(患者ID)



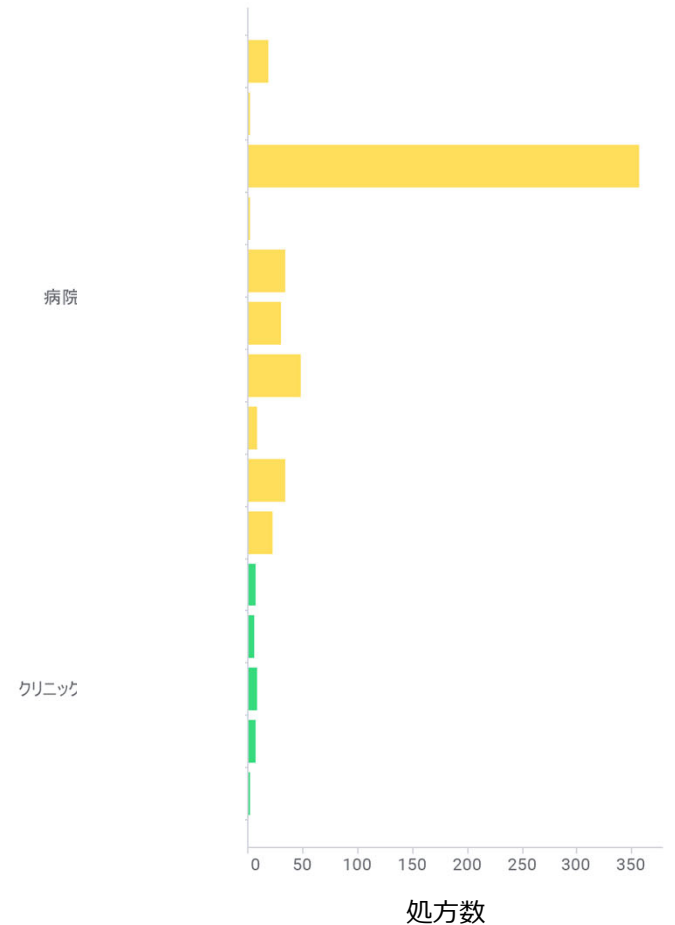


タクロリムス軟膏 製品別/背景別 患者数 月次推移：2歳未満

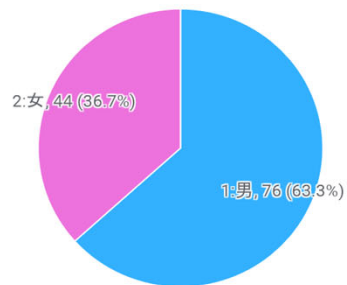
タクロリムス軟膏 製品別 患者数



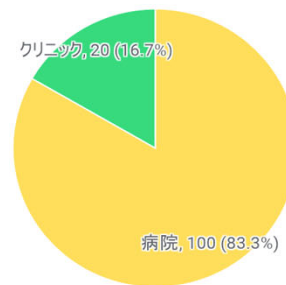
タクロリムス軟膏 施設別 患者数



タクロリムス軟膏 男女別 患者数割合



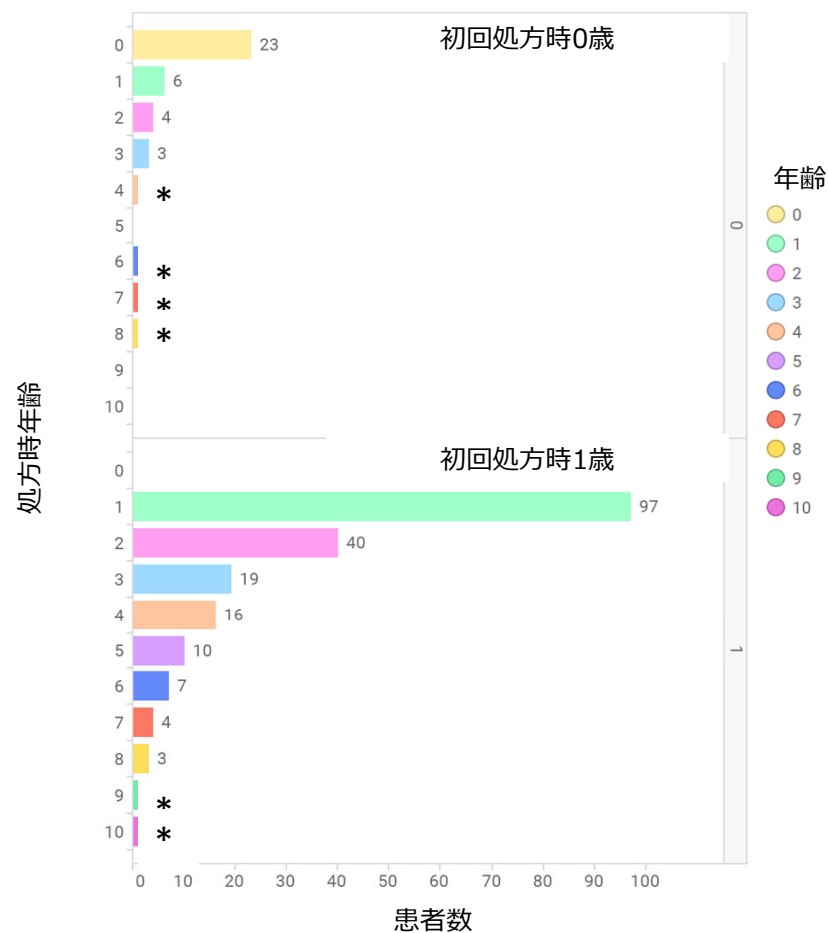
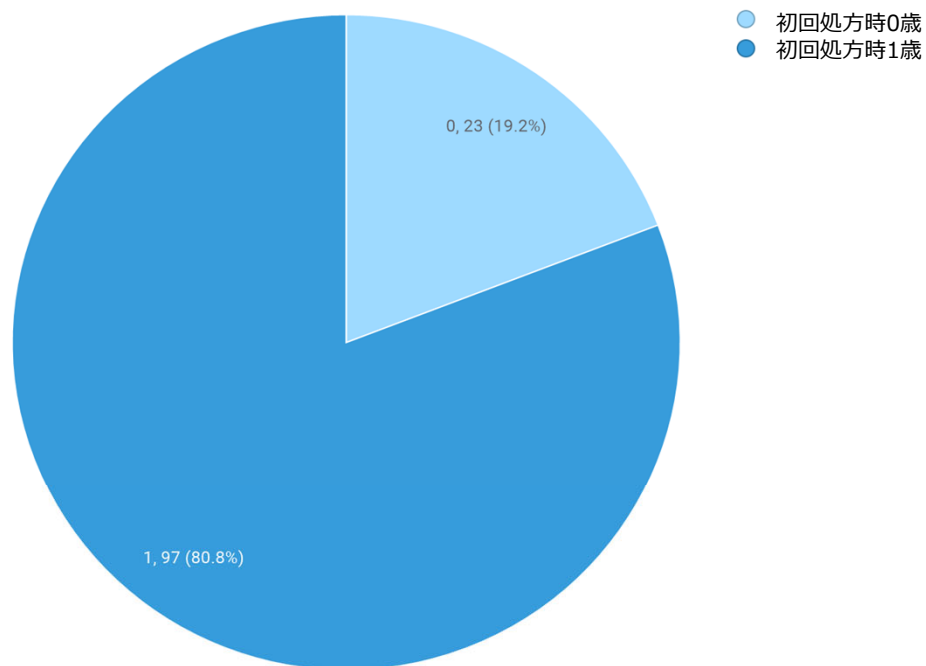
タクロリムス軟膏 施設区分別 患者数割合





タクロリムス軟膏 処方開始年齢別 患者数 : 2歳未満

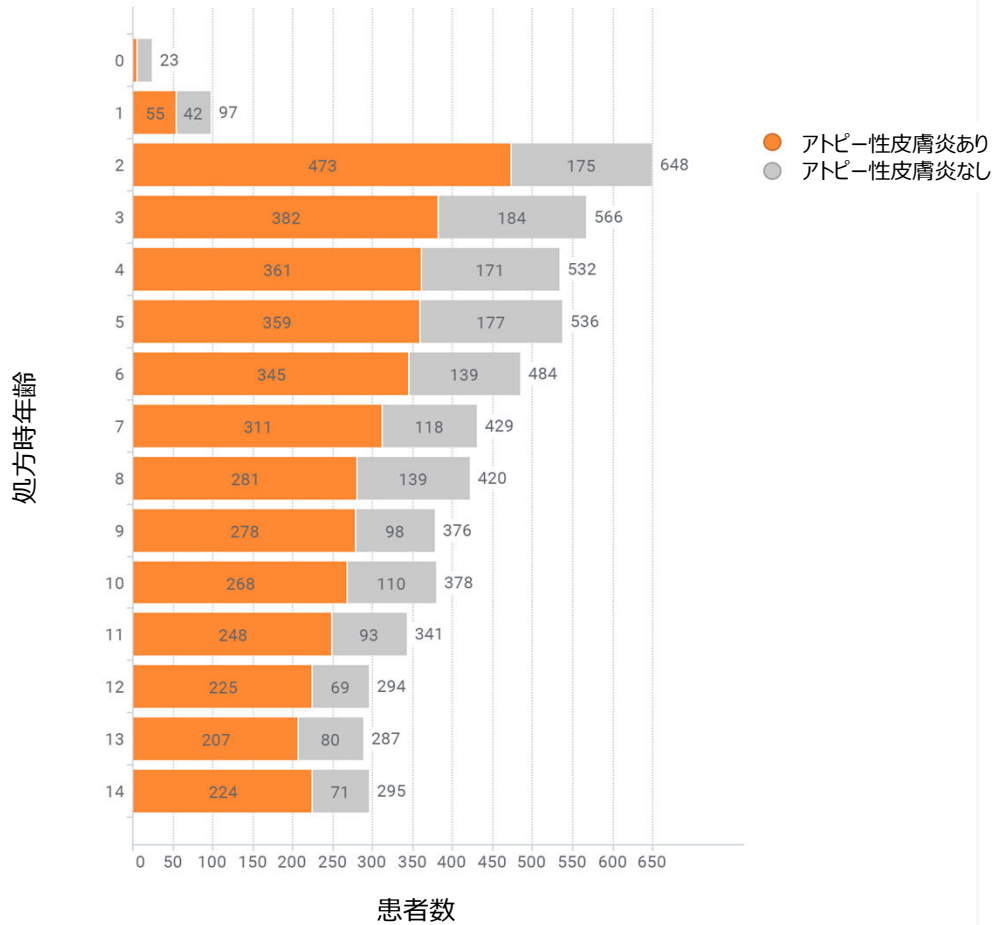
タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数



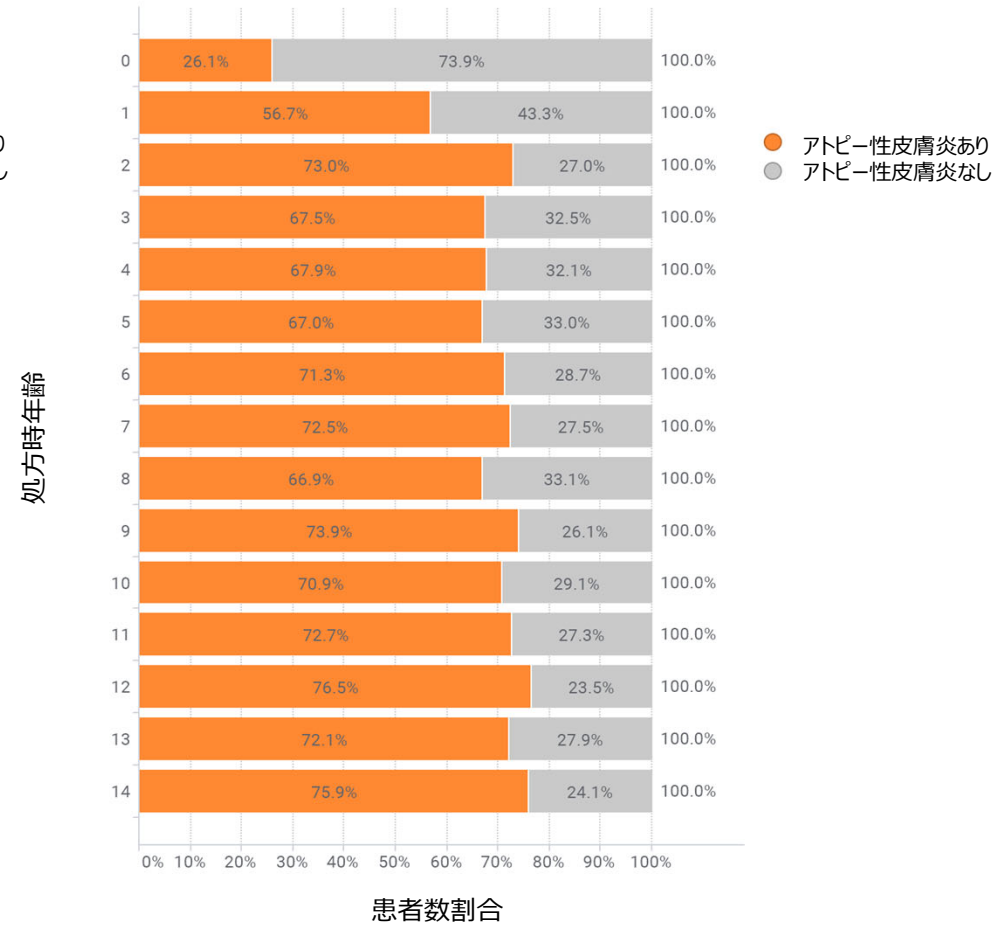


タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 アトピー性皮膚炎患者数とその割合

タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数



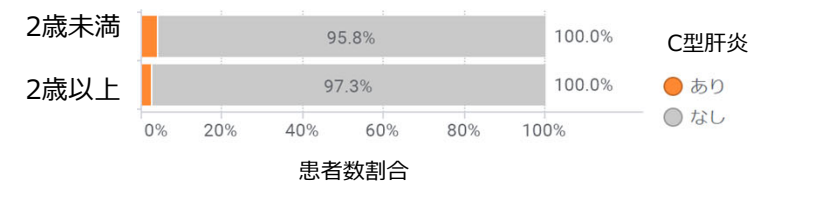
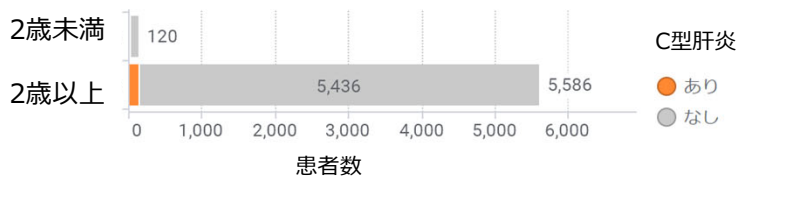
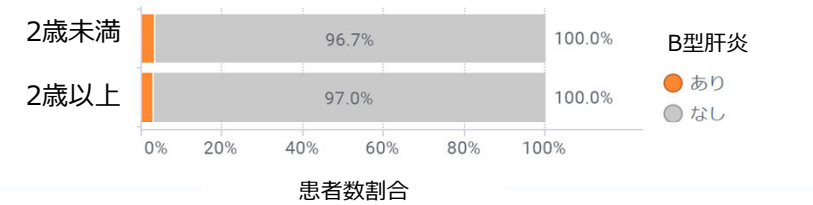
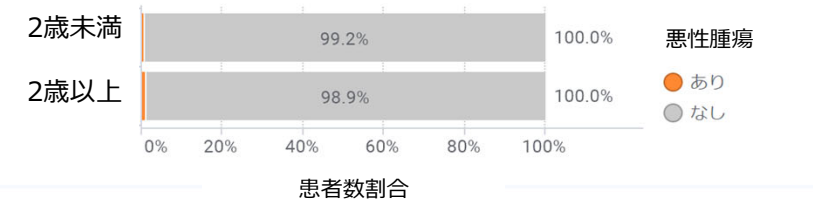
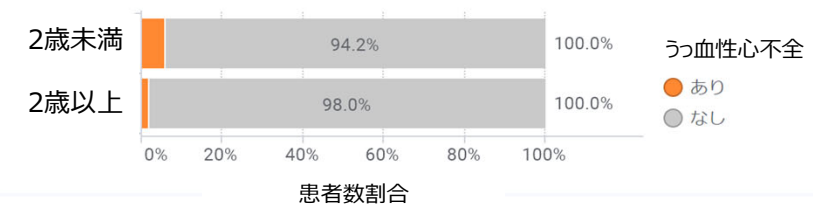
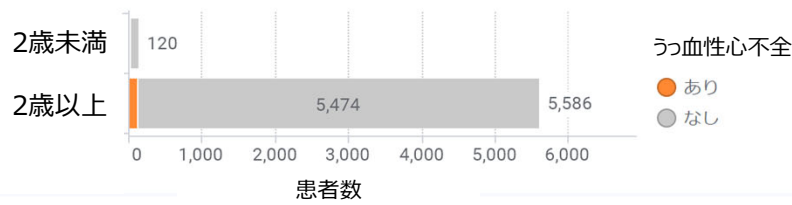
タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数割合





タクロリムス軟膏処方患者 リスク要因：2歳未満 vs 2歳以上

うつ血性心不全/悪性腫瘍/B型肝炎/C型肝炎

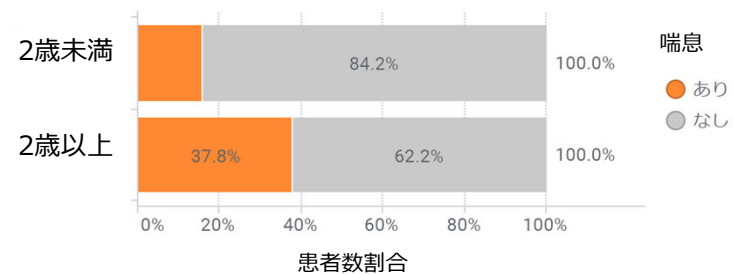
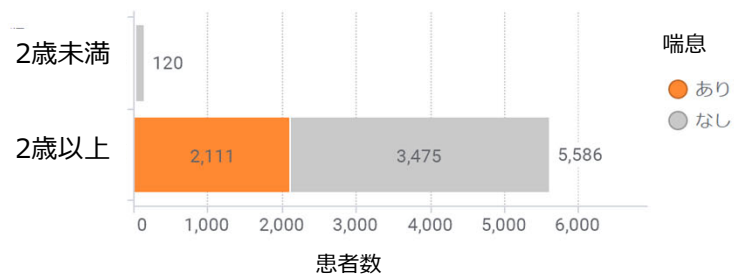
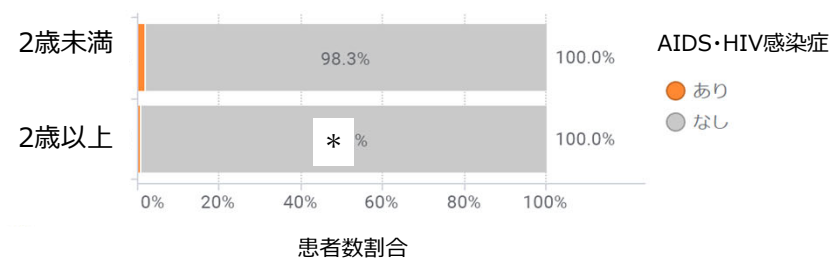
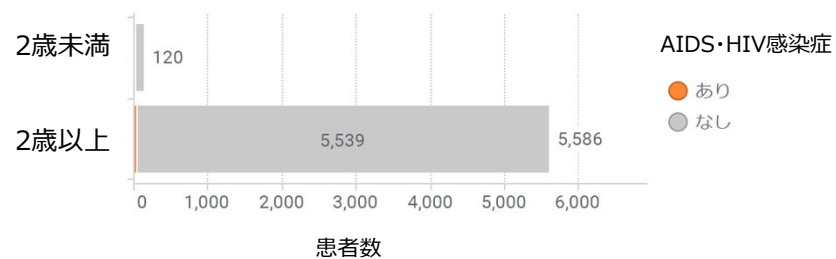
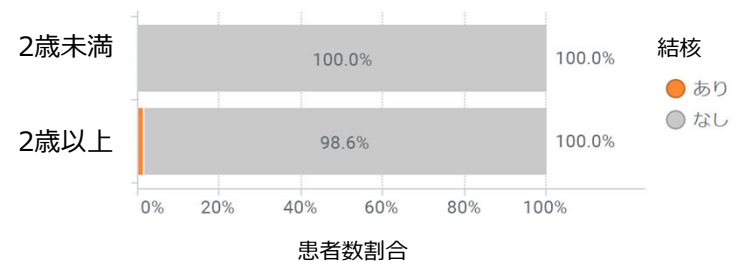
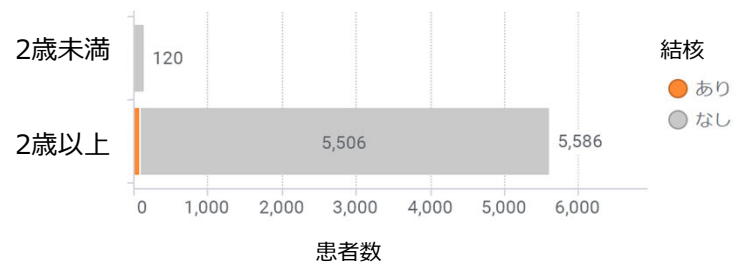


CONFIDENTIAL



タクロリムス軟膏処方患者 リスク要因：2歳未満 vs 2歳以上

結核/AIDS・HIV感染症/喘息

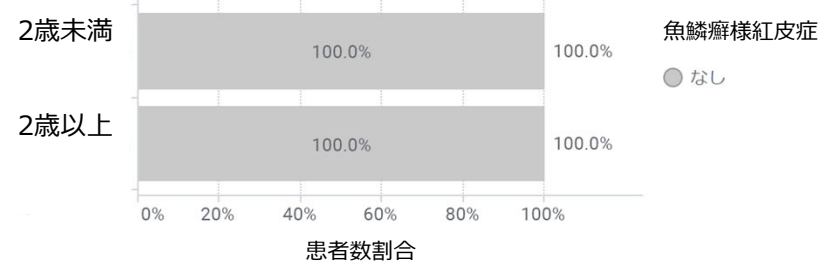
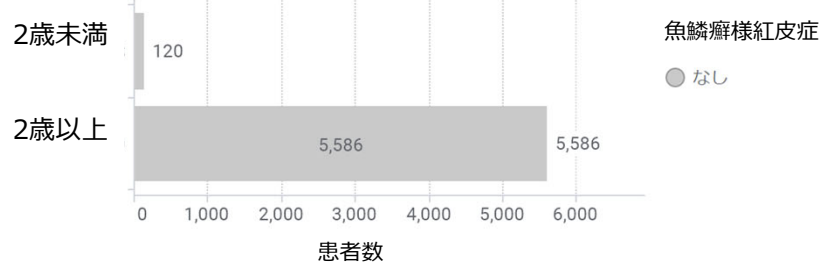
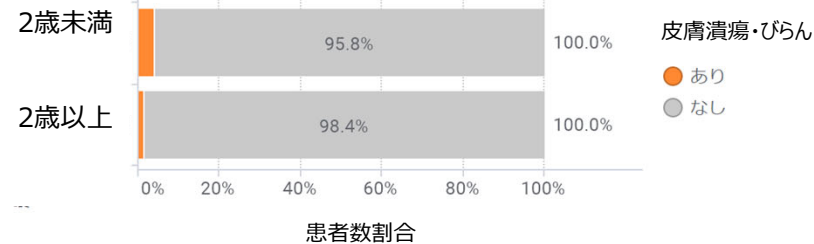
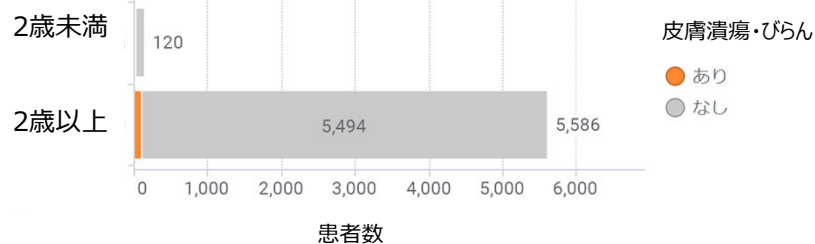
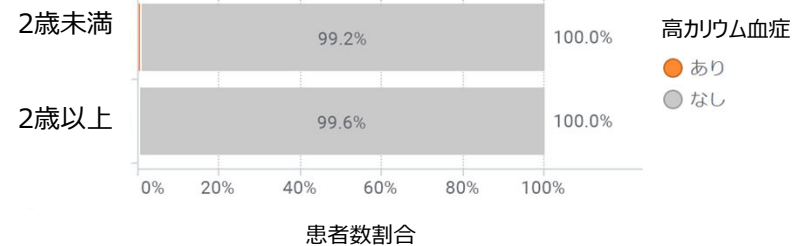
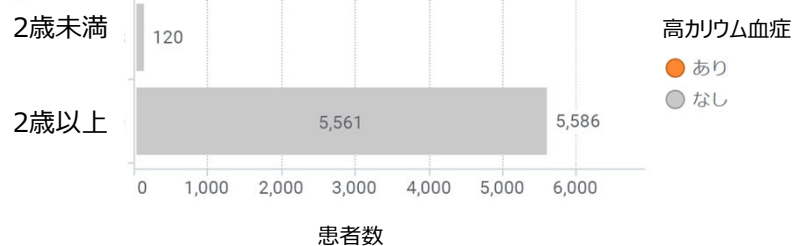


CONFIDENTIAL



タクロリムス軟膏処方患者 リスク要因：2歳未満 vs 2歳以上

高カリウム血症/皮膚潰瘍・びらん/魚鱗癬様紅皮症

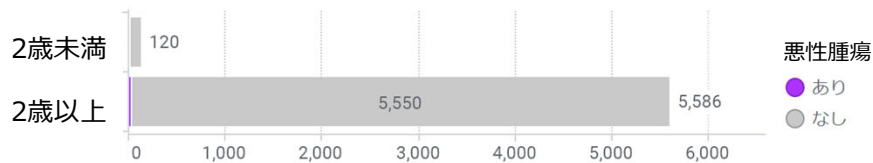


CONFIDENTIAL



タクロリムス軟膏処方患者 有害事象：2歳未満 vs 2歳以上

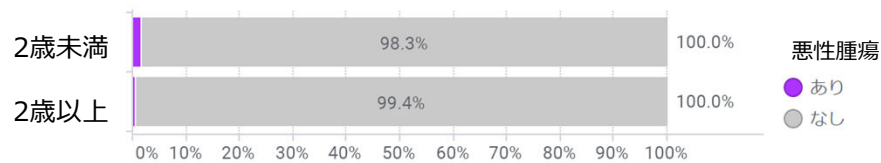
悪性腫瘍/皮膚刺激感/皮膚感染症/細菌感染症



患者数

悪性腫瘍

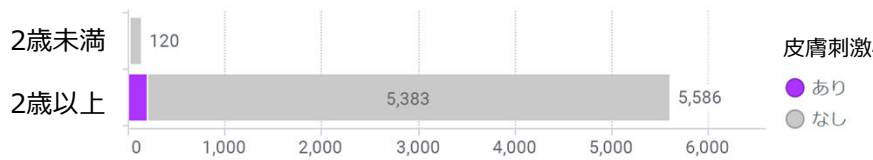
- あり
- なし



患者数割合

悪性腫瘍

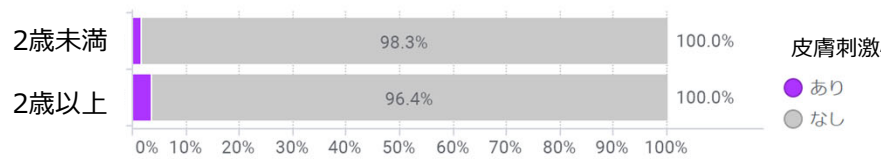
- あり
- なし



患者数

皮膚刺激感

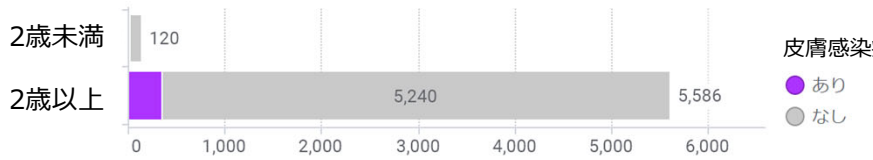
- あり
- なし



患者数割合

皮膚刺激感

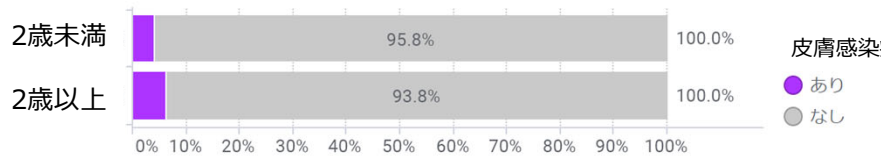
- あり
- なし



患者数

皮膚感染症

- あり
- なし



患者数割合

皮膚感染症

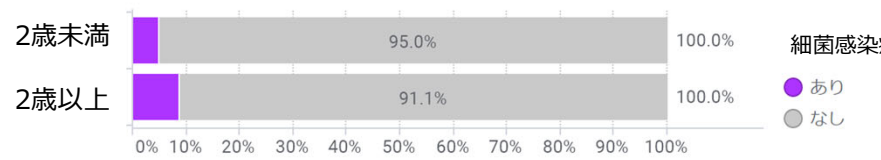
- あり
- なし



患者数

細菌感染症

- あり
- なし



患者数割合

細菌感染症

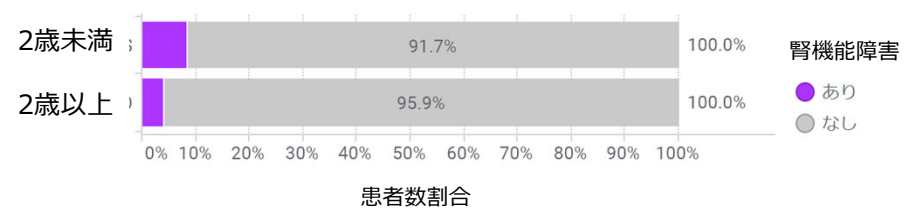
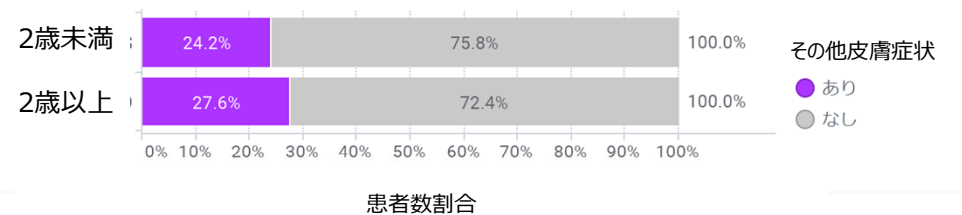
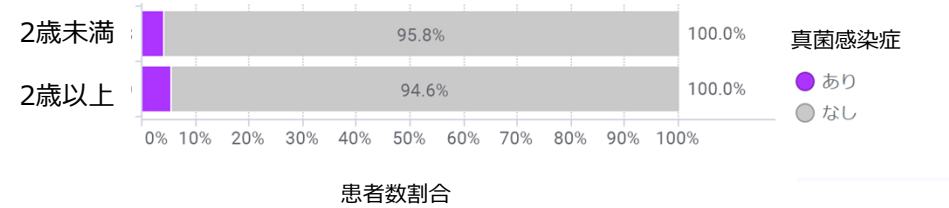
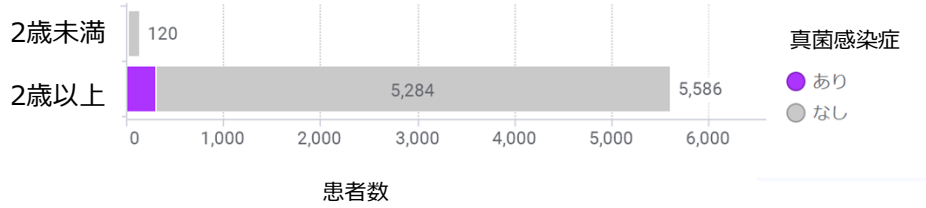
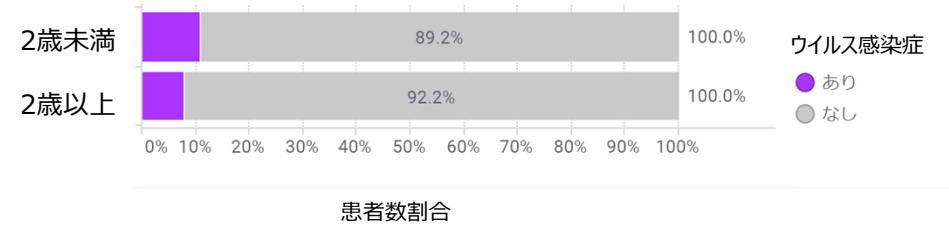
- あり
- なし

CONFIDENTIAL



タクロリムス軟膏処方患者 有害事象：2歳未満 vs 2歳以上

ウイルス感染症/真菌感染症/その他皮膚症状/腎機能障害

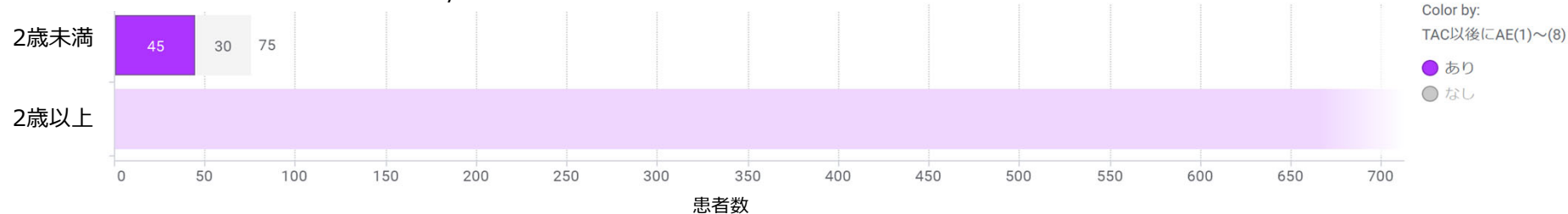


CONFIDENTIAL

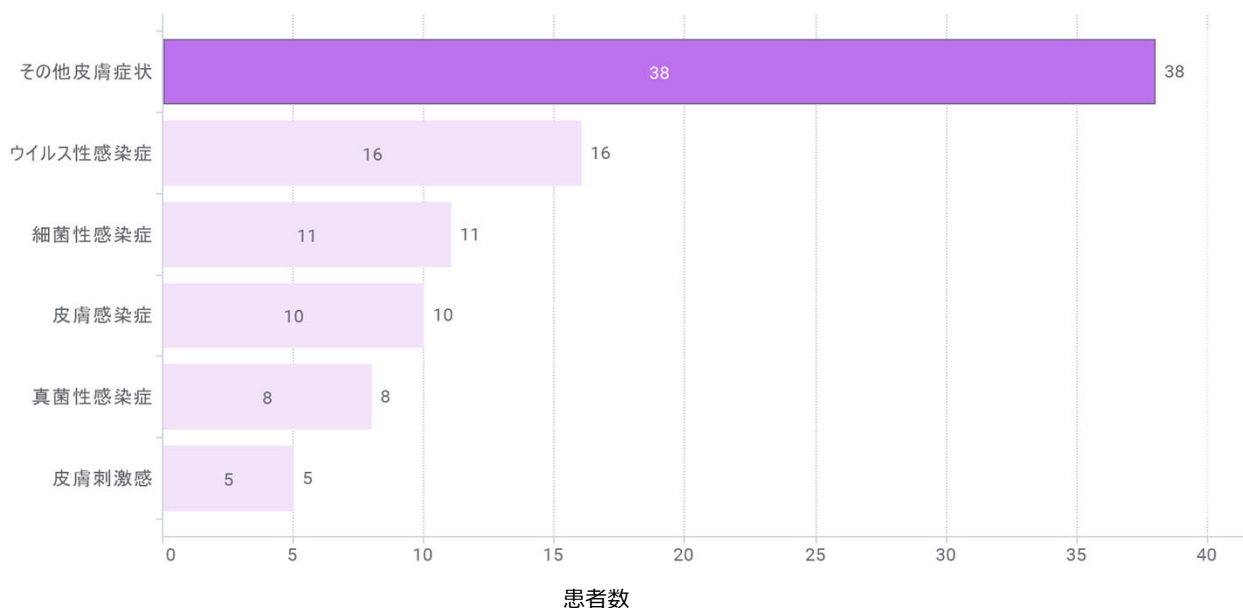


タクロリムス軟膏処方患者 その他皮膚症状：2歳未満

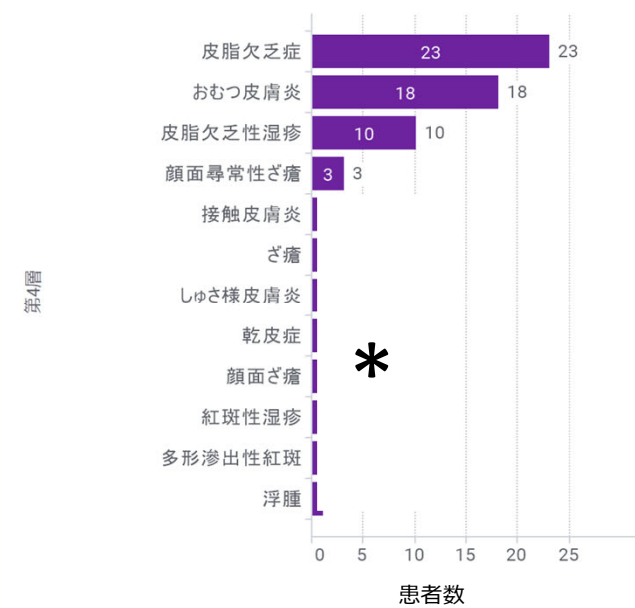
タクロリムス軟膏処方患者 有害事象あり/なし：2歳未満 vs 2歳以上



有害事象傷病名カテゴリ



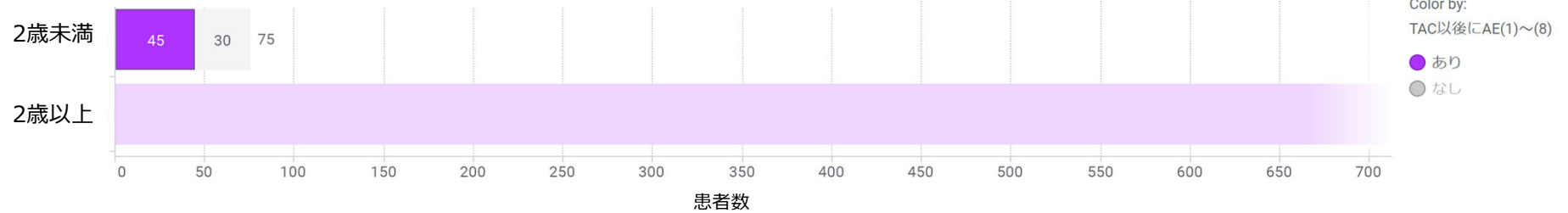
有害事象傷病名詳細



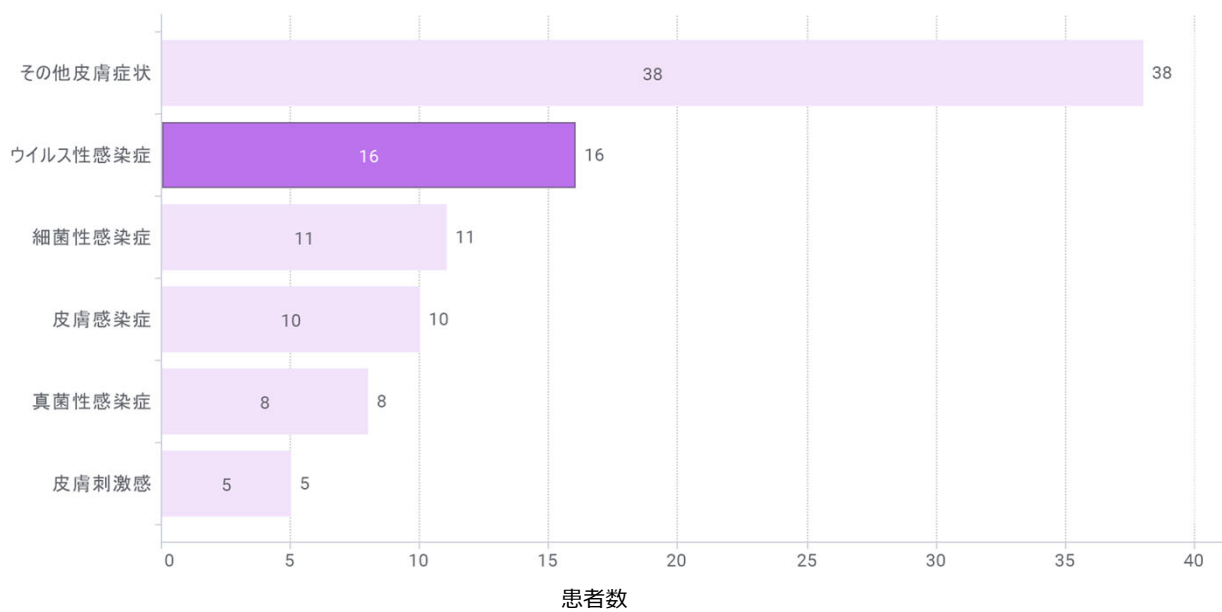


タクロリムス軟膏処方患者 ウイルス性感染症：2歳未満

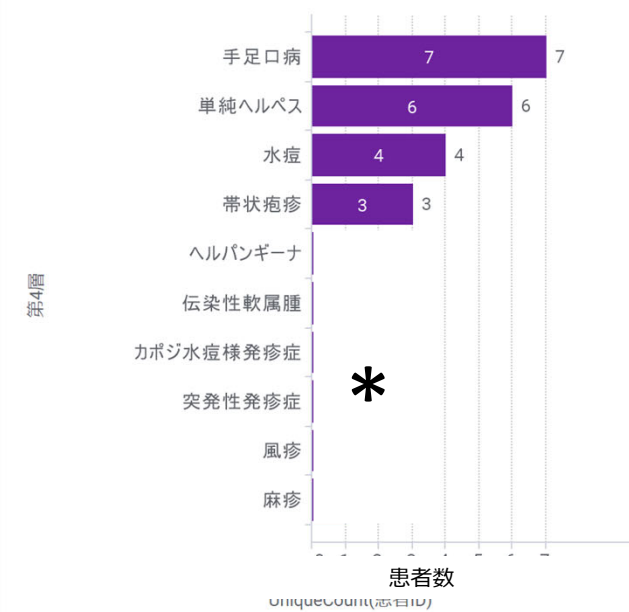
タクロリムス軟膏処方患者 有害事象あり/なし：2歳未満 vs 2歳以上



有害事象傷病名カテゴリ



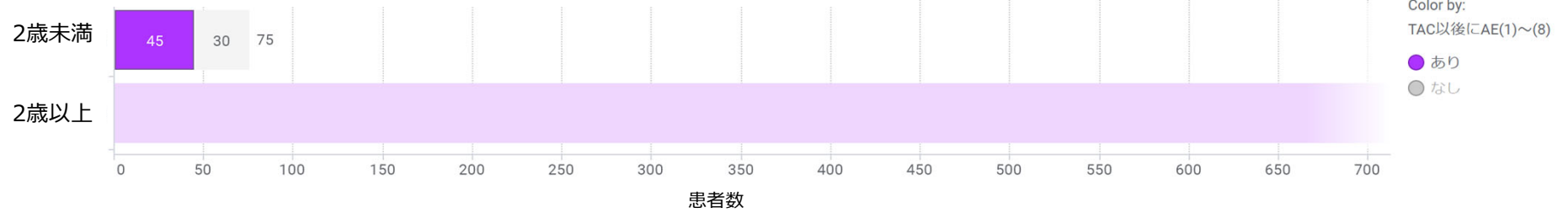
有害事象傷病名詳細



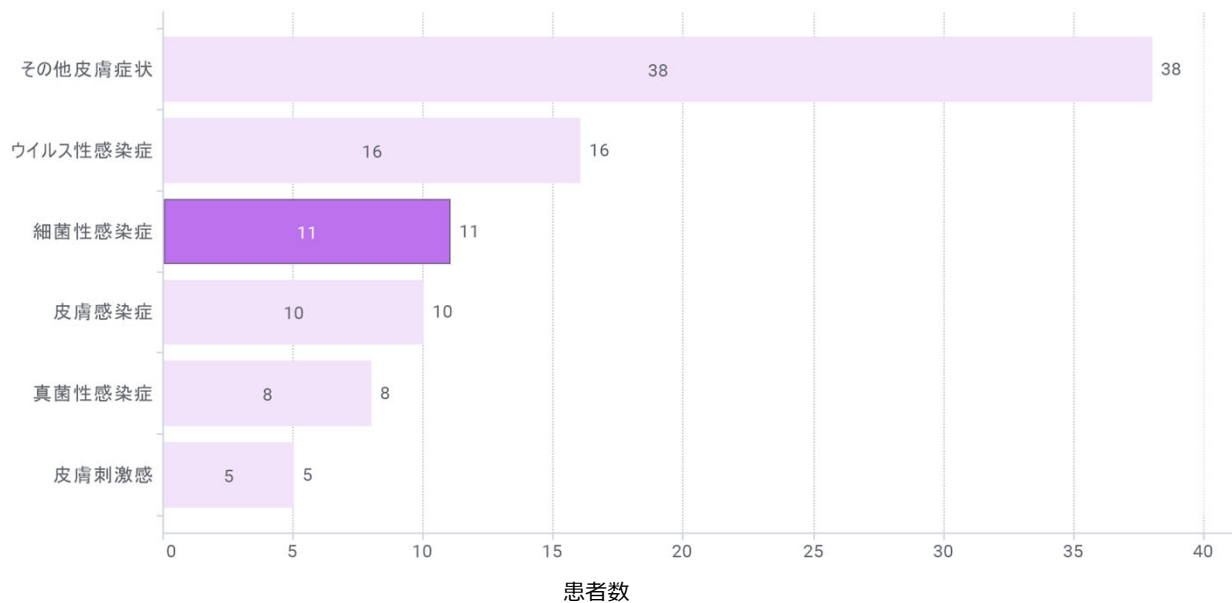


タクロリムス軟膏処方患者 細菌性感染症：2歳未満

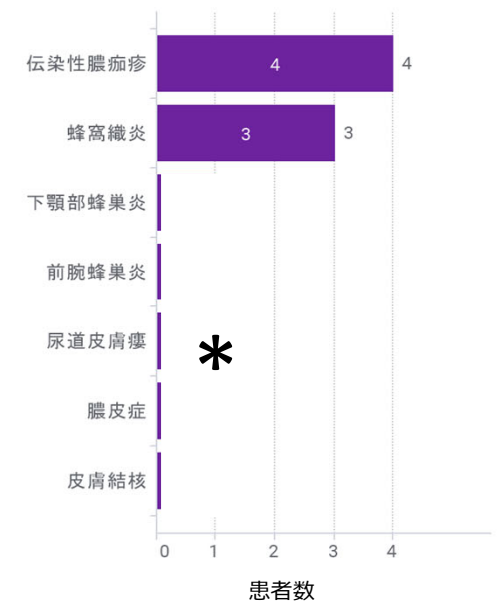
タクロリムス軟膏処方患者 有害事象あり/なし：2歳未満 vs 2歳以上



有害事象傷病名カテゴリ



有害事象傷病名詳細

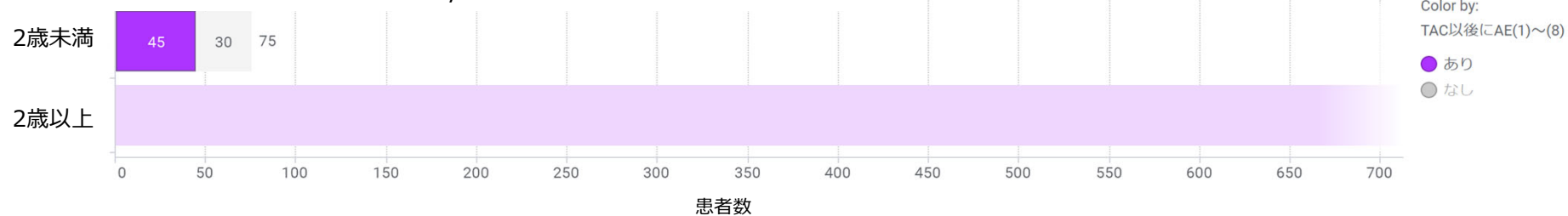


CONFIDENTIAL

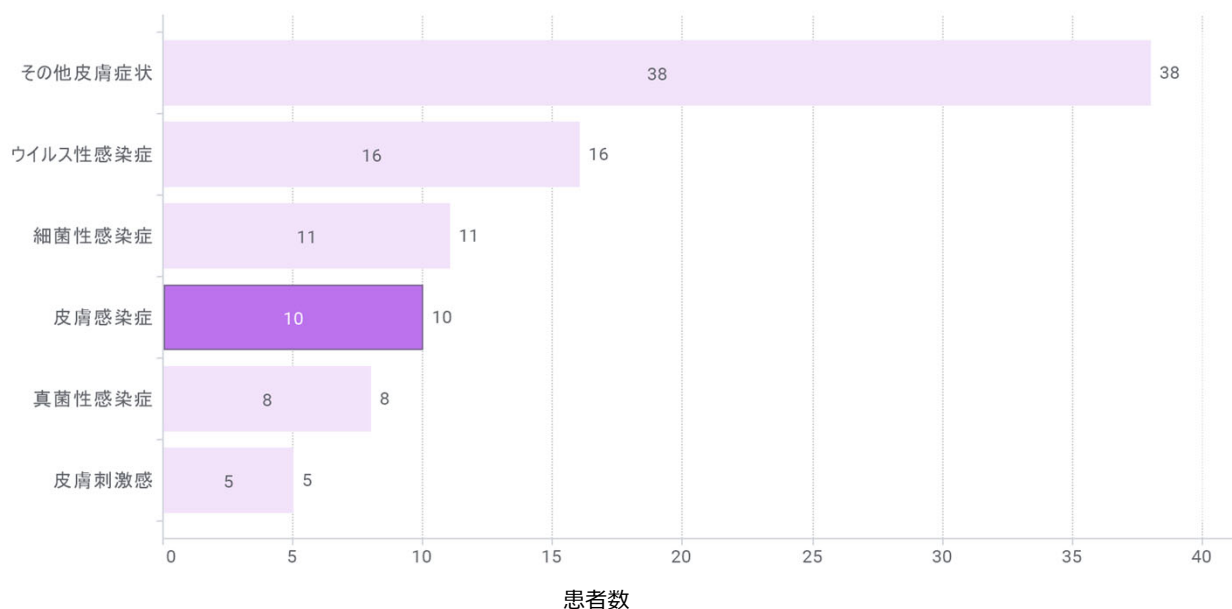


タクロリムス軟膏処方患者 皮膚感染症：2歳未満

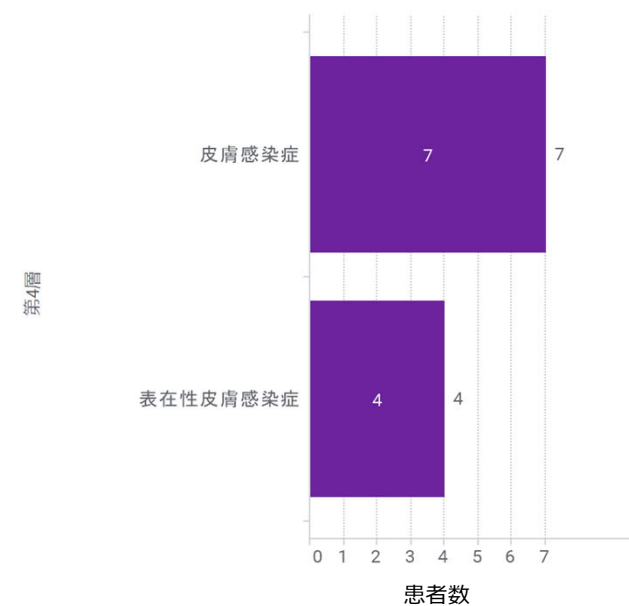
タクロリムス軟膏処方患者 有害事象あり/なし：2歳未満 vs 2歳以上



有害事象傷病名カテゴリ



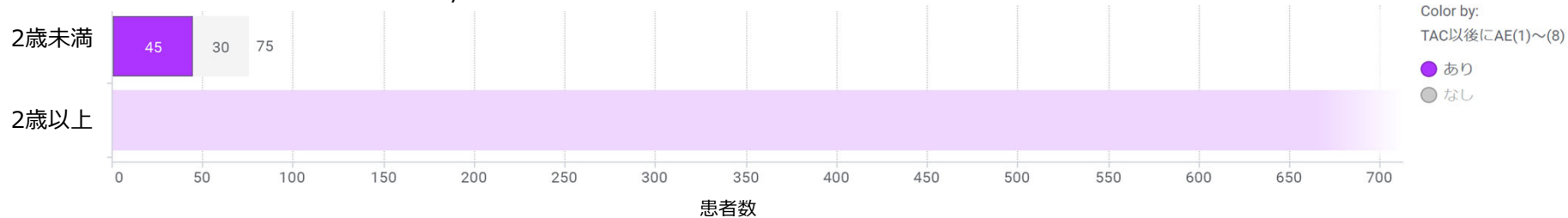
有害事象傷病名詳細



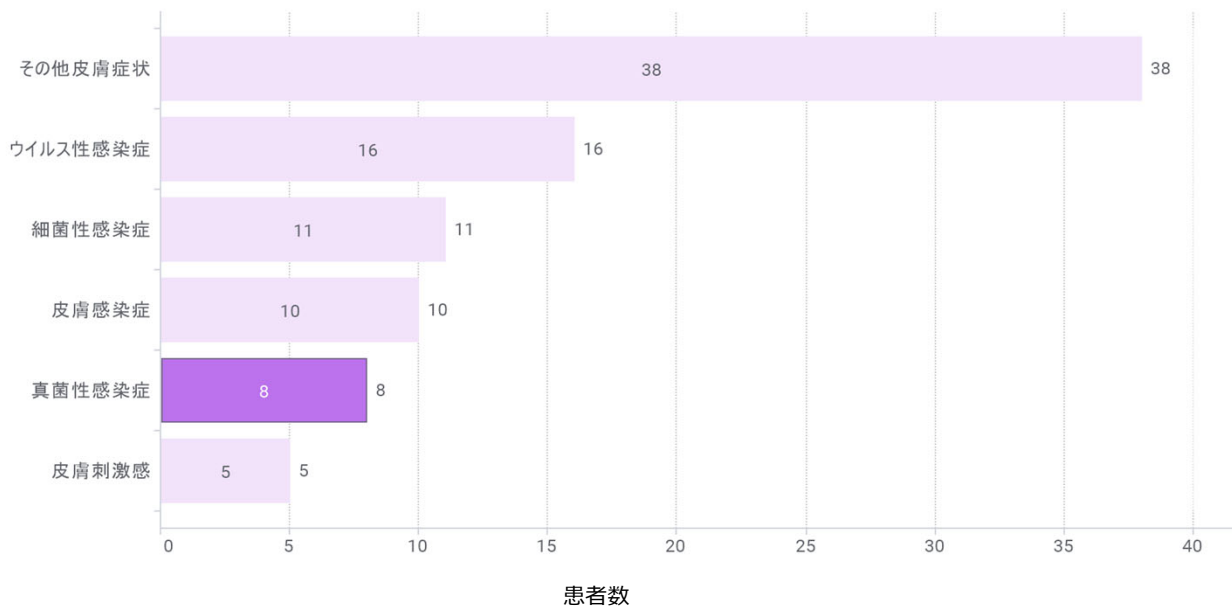


タクロリムス軟膏処方患者 真菌性感染症：2歳未満

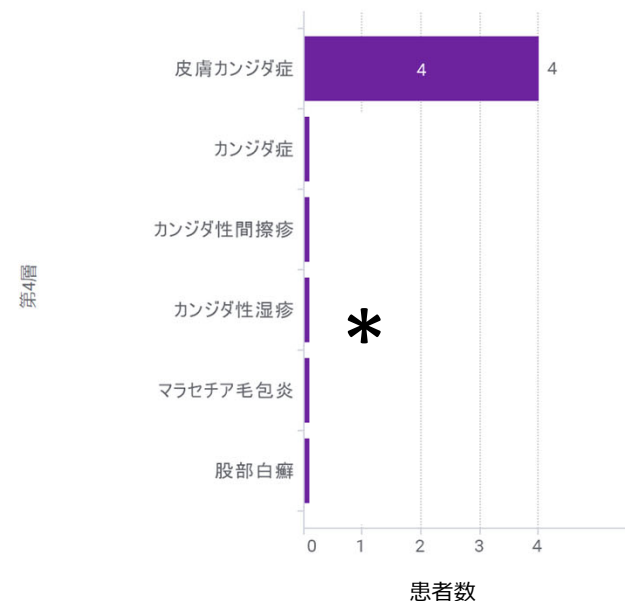
タクロリムス軟膏処方患者 有害事象あり/なし：2歳未満 vs 2歳以上



有害事象傷病名カテゴリ



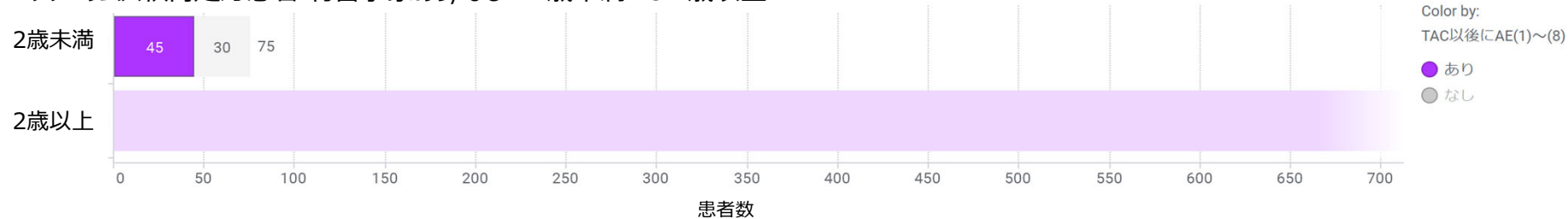
有害事象傷病名詳細



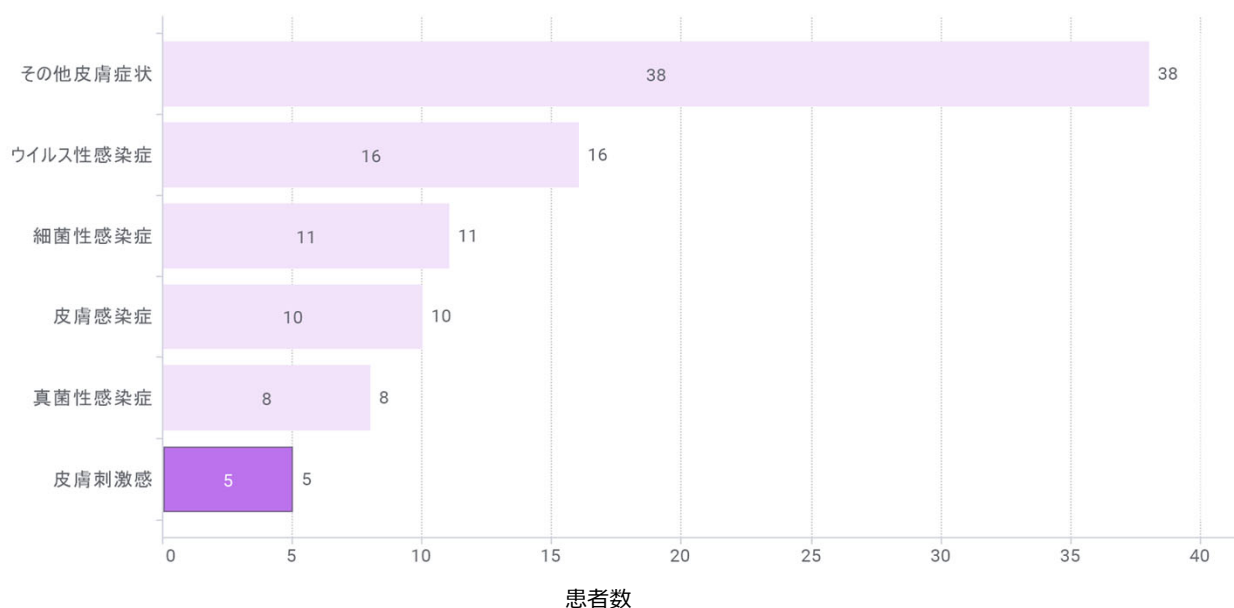


タクロリムス軟膏処方患者 皮膚刺激感：2歳未満

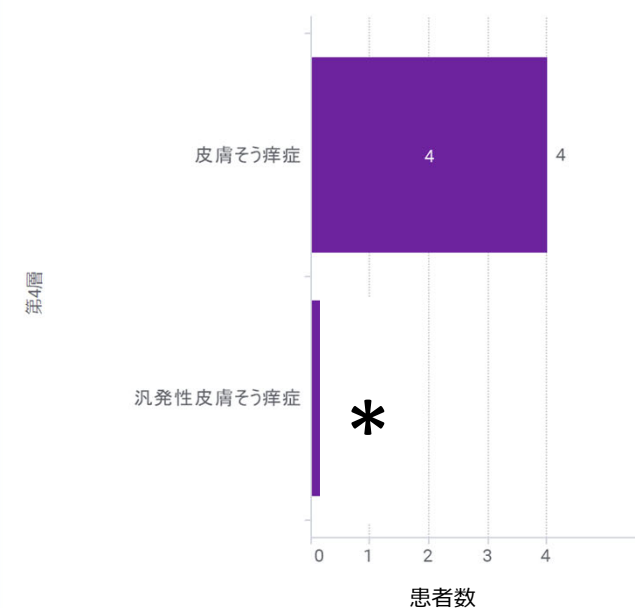
タクロリムス軟膏処方患者 有害事象あり/なし：2歳未満 vs 2歳以上



有害事象傷病名カテゴリ



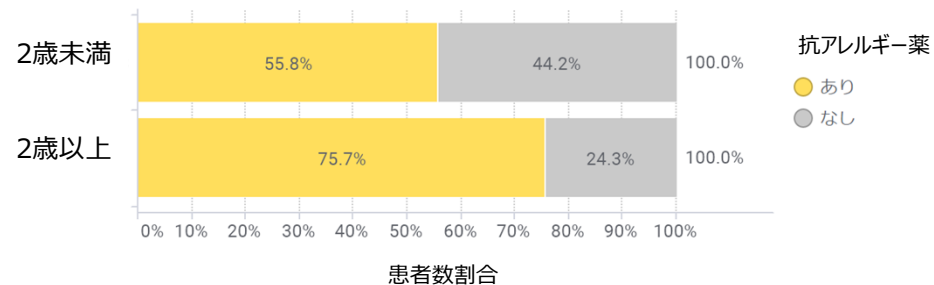
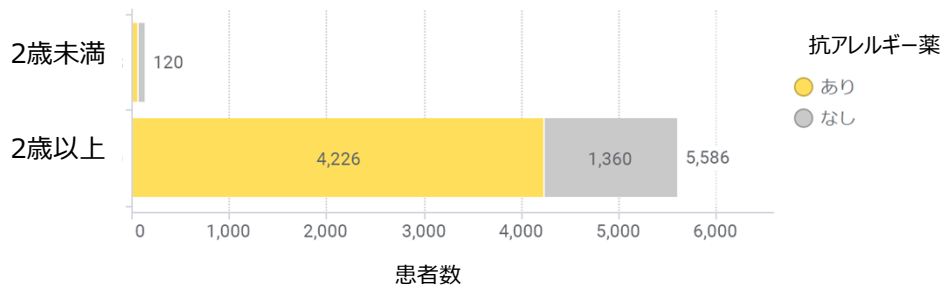
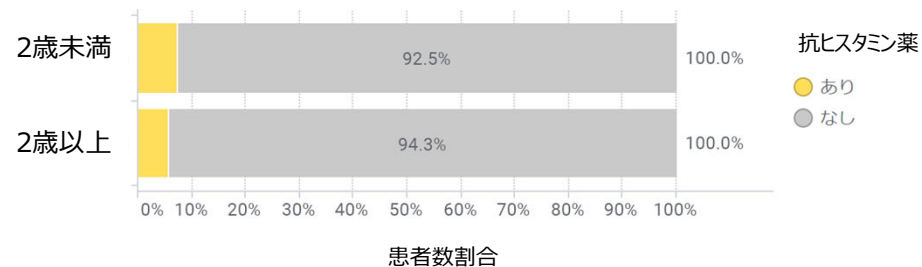
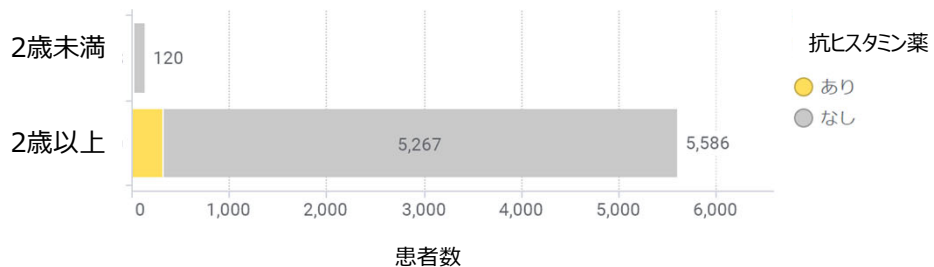
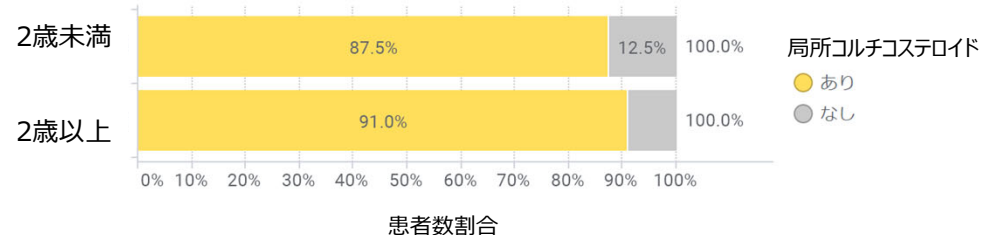
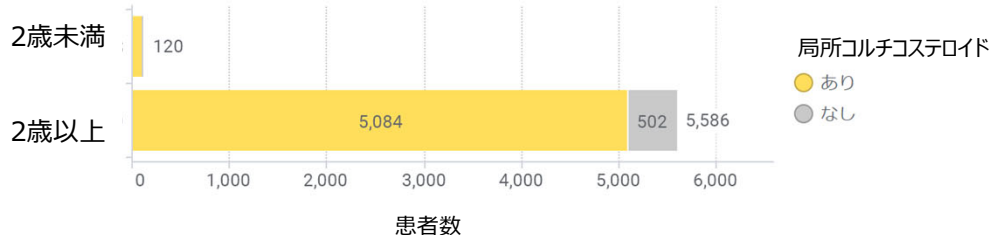
有害事象傷病名詳細





タクロリムス処方患者 併用薬：2歳未満 vs 2歳以上

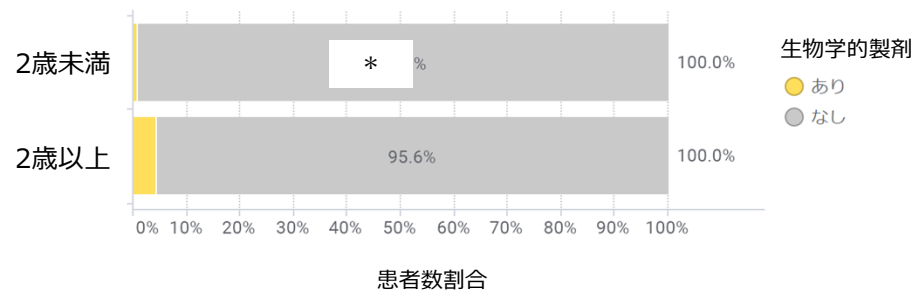
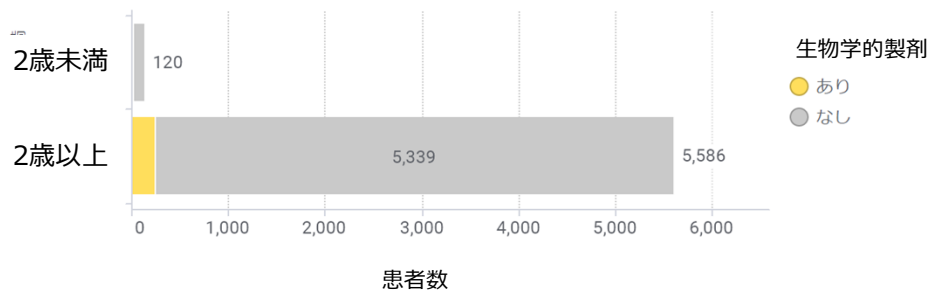
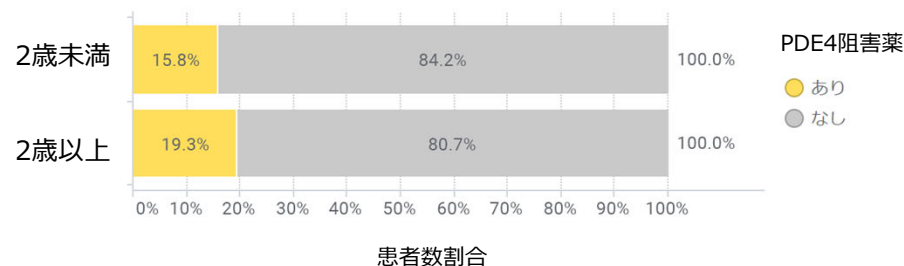
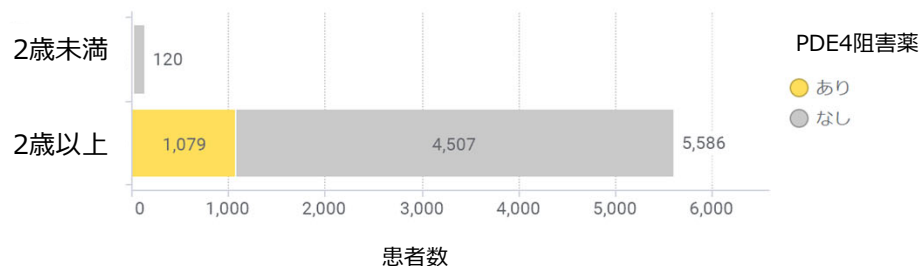
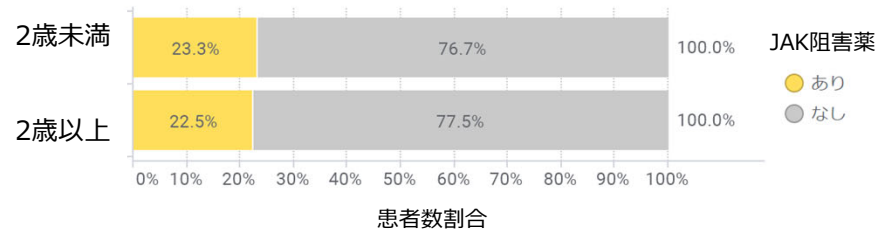
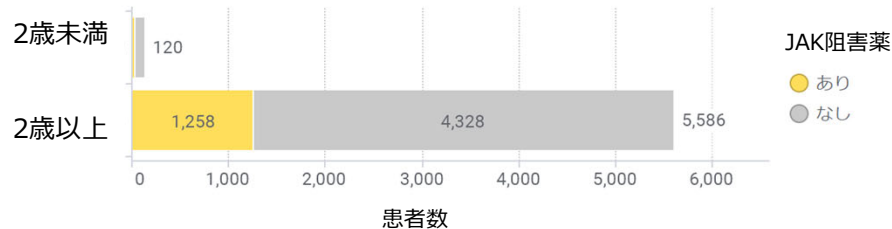
局所コルチコステロイド/抗ヒスタミン薬/抗アレルギー薬





タクロリムス処方患者 併用薬 : 2歳未満 vs 2歳以上

JAK阻害薬/PDE4阻害薬/生物学的製剤

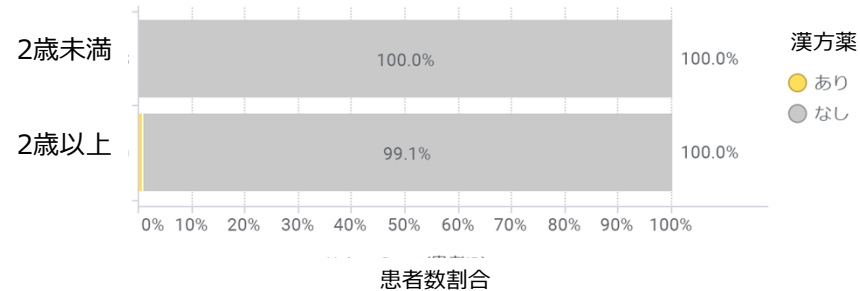
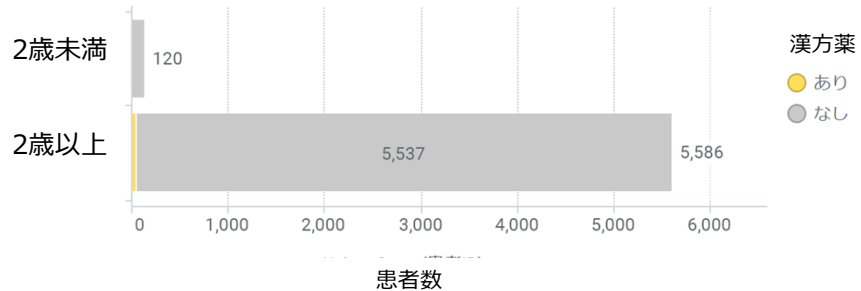
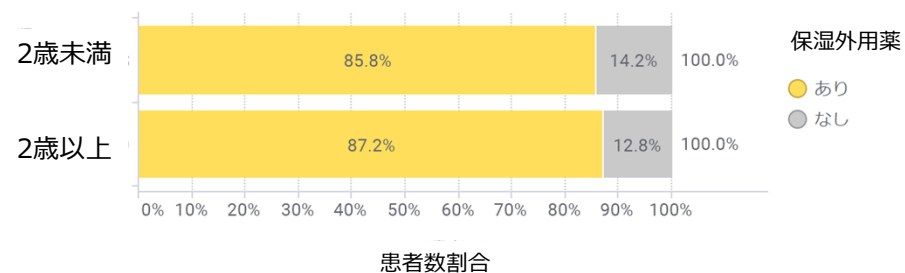
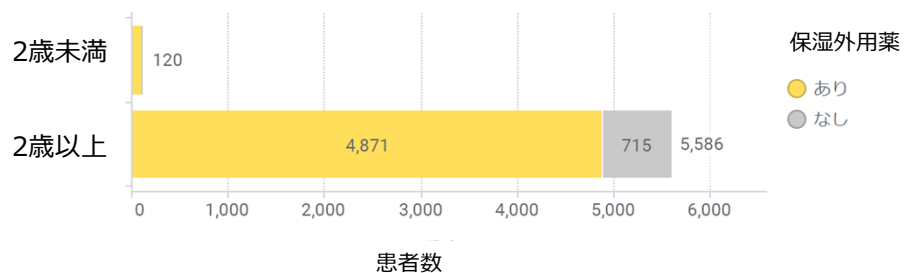
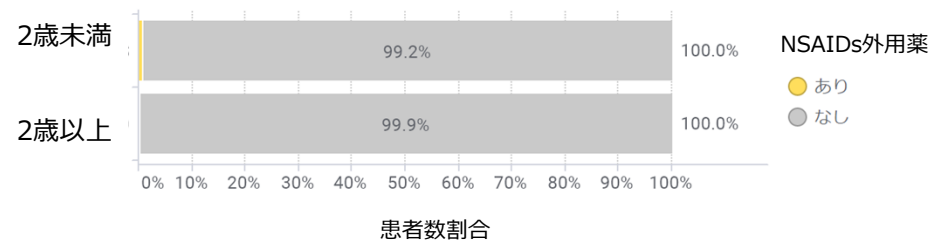
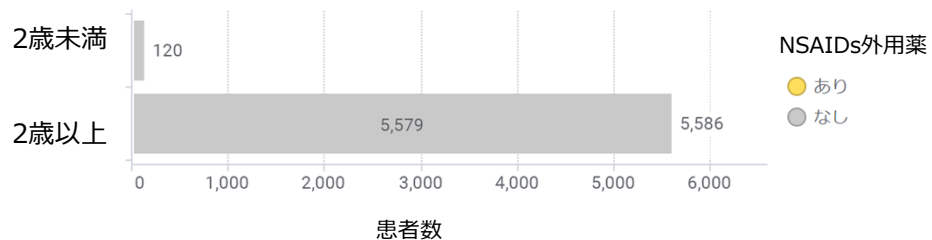


CONFIDENTIAL



タクロリムス処方患者 併用薬：2歳未満 vs 2歳以上

NSAIDs外用薬/保湿外用薬/漢方薬



CONFIDENTIAL

結果まとめ

- 2016年4月1日～2025年8月31日の15歳未満/2歳未満の患者におけるタクロリムス軟膏の処方数はそれぞれ36,007件/ 579件、タクロリムス軟膏が処方された患者数はそれぞれ5,706名/ 120名
- フルオロキノロンが処方された患者の約85%は病院、約15%がクリニック
- 約70%の患者にアトピー性皮膚炎の診断あり
- 最も使用されているタクロリムス軟膏の製品名は、プロトピック0.03%小児用（約90%）
- 2歳未満と2歳以上の小児患者において、リスク因子保有割合、有害事象発現件数、併用薬使用割合は大きな差はなし
- リスク因子について、最も保有割合が高かったのは喘息
- 有害事象について、最も発現件数が多かったのはその他皮膚症状であり、その中でも上位は皮脂欠乏症、おむつ皮膚炎
- 併用薬使用割合は、局所コルチコステロイドが約90%、抗アレルギー薬が60%前後、JAK阻害薬やPDE4阻害薬は20%前後、保湿外用薬は約90%



令和7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

小児におけるフルオロキノロンの処方実態調査

2025年 10月 7日

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

調査概要

調査名	小児におけるフルオロキノロンの処方実態調査	
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、フルオロキノロンの処方が観察された患者におけるフルオロキノロンの処方実態と重大な副作用（アキレス腱炎/断裂等の腱障害）の発現実態について調査すること。	
データ期間	2016年4月1日～2025年8月31日	
対象施設	小児病院：11施設、小児科クリニック：39施設（うち辞退クリニック7施設を含む）	
対象患者	上記データ期間において、フルオロキノロンの初回病名開始時年齢が15歳未満の患者	
対象疾患	重大な副作用：アキレス腱炎/断裂等の腱障害	
対象医薬品	フルオロキノロン： オフロキサシン、シプロフロキサシン、ルフロキサシン、ロメフロキサシン、レボフロキサシン、モキシフロキサシン、プルリフロキサシン、パズフロキサシン、ガレノキサシン、シタフロキサシン、トスフロキサシン、ラスクフロキサシン	
対象検査	特になし	
調査内容	<ul style="list-style-type: none"> ・フルオロキノロン 処方数/患者数 月次推移 ・フルオロキノロン一般名別 処方数/患者数 月次推移 ・フルオロキノロン一般名別×施設別 患者数/割合 ・フルオロキノロン一般名別×初回処方時年齢別 患者数/割合 ・フルオロキノロン一般名別×初回処方時年齢別×施設別 患者数/割合 ・フルオロキノロン処方時 適応症病名 患者数 ・フルオロキノロン初回処方以降 腱障害 患者数 ・フルオロキノロン初回処方以降 腱障害発現タイミング 	<ul style="list-style-type: none"> ・腱障害発現患者のペイシエントジャーニー① ・腱障害発現患者のペイシエントジャーニー② ・腱障害発現患者のペイシエントジャーニー③ ・腱障害発現患者のペイシエントジャーニー④ ・腱障害発現患者のペイシエントジャーニー⑤

CONFIDENTIAL



添付文書の記載 1/2

ATCコード	医薬品名	2. 禁忌	9.7 小児等
J01MA01	オフロキサシン	2.1 本剤の成分又はレボフロキサシン水和物に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.2 参照] 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.3 小児等 [9.7 参照]	投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。動物実験（幼若犬、幼若ラット）で関節異常が認められている。 [2.3 参照]
J01MA02	シプロフロキサシン	〈効能共通〉 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 ケトプロフェン（注射剤、坐剤）を投与中の患者 [10.1 参照] 2.3 チザニジン塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照] 2.4 ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者 [10.1 参照] 〈炭疽以外〉 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照] 2.6 小児等 [9.7.1 参照]	〈炭疽以外〉 9.7.1 投与しないこと。動物実験（幼若イヌ、幼若ラット）で関節毒性が認められている。幼若ラット及び幼若ビーグル犬を用いた反復投与試験（経口）において、関節軟骨のびらん等が認められた。成熟動物（サル）を用いた反復静脈内投与試験においてはいずれの試験でも関節毒性は認められなかった。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 [2.6 参照] 〈炭疽〉 9.7.2 治療上の有益性を考慮して投与すること。
J01MA06	ノルフロキサシン	〈効能共通〉 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 *2.2 次の薬剤を投与中の患者 フェニル酢酸系（フェンブフェン等）又はプロピオン酸系（フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン・ハッカ油等）の非ステロイド性消炎鎮痛剤 [10.1 参照] 2.3 乳児等 [9.7.1 参照] 〈炭疽、野兔病以外〉 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照]	9.7.1 乳児等 投与しないこと。乳児等を対象とした臨床試験は実施していない。 [2.3 参照] 9.7.2 幼児 5歳未満の幼児には錠剤が服用可能なことを確認して、慎重に投与すること。
J01MA07	ロメフロキサシン	2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 フルルビプロフェンアキセチル又はフルルビプロフェンを投与中の患者 [10.1 参照] 2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.4 小児等 [9.7 参照]	投与しないこと。動物実験（幼若イヌ、幼若ラット）で関節異常が認められている。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 [2.4 参照]
J01MA12	レボフロキサシン	〈効能共通〉 2.1 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.2 参照] 〈炭疽等の重篤な疾患以外〉 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照] 2.3 小児等 [9.7.1 参照]	〈炭疽等の重篤な疾患以外〉 9.7.1 投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。動物実験（幼若犬、若い成犬（13ヵ月齢）、幼若ラット）で関節異常が認められている。 [2.3 参照] , [9.7.2 参照] 〈炭疽等の重篤な疾患〉 9.7.2 治療上の有益性を考慮して投与すること。 [9.7.1 参照]

CONFIDENTIAL



添付文書の記載 2/2

ATCコード	医薬品名	2. 禁忌	9.7 小児等
J01MA14	モキシフロキサシン	2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 重度の肝障害のある患者 [9.3.1 参照], [16.6.2 参照] 2.3 QT延長のある患者 (先天性QT延長症候群等) [8.2 参照], [9.1.2 参照], [11.1.2 参照] 2.4 低カリウム血症のある患者 [9.1.2 参照], [11.1.2 参照] 2.5 クラスIA (キノジン、プロカインアミド、ジソピラミド、シベンゾリン、ピルメノール) 又はクラスIII (アミオダロン、ソタロール等) の抗不整脈薬を投与中の患者 [10.1 参照] 2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.7 小児等 [9.7 参照]	投与しないこと。動物実験 (幼若イヌ、幼若ラット) で関節部の軟骨障害が認められている (2), (3)。また、小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 [2.7 参照]
J01MA17	フルリフロキサシン	2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.3 小児等 [9.7 参照] 2.4 フェンブフェン、フルルビプロフェン アキセチル、フルルビプロフェンを投与中の患者 [10.1 参照]	投与しないこと。動物実験 (若齢ラット、若齢イヌ) で関節異常が認められている。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 [2.3 参照]
J01MA18	バズフロキサシン	2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.3 小児等 [9.7 参照]	投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。動物実験 (幼若犬、成熟犬 [16~26カ月齢]、ラット [6週齢]) で関節異常が認められたとの報告がある。 [2.3 参照]
J01MA19	ガレノキサシン	2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.3 小児等 [9.7 参照]	投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。動物実験 (幼若イヌ [3カ月齢]、若齢イヌ [8~9カ月齢]、ラット [6週齢]) において、関節軟骨障害が認められている (3), (4), (5), (6)。 [2.3 参照]
J01MA21	シタフロキサシン	2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.3 小児等 [9.7 参照]	投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。動物実験 (幼若犬) で関節部の軟骨障害が認められている。 [2.3 参照]
J01MA22	トスフロキサシン	〈効能共通〉 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 〈肺炎、中耳炎〉 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5.1 参照], [9.5.2 参照]	9.7.1 低出生体重児、新生児及び乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 9.7.2 幼児及び小児を対象とした臨床試験では関節症状を有する患者は除外されている。 [5.2 参照], [8.2 参照], [15.1 参照]
J01MA25	ラスクフロキサシン	2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照] 2.3 小児等 [9.7 参照]	投与しないこと。動物実験 (若齢イヌ) で関節軟骨障害が認められている。 [2.3 参照]

CONFIDENTIAL

使用上の注意改訂情報（2019年9月24日指示分）



PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

よく見るページ一覧 サイト内検索 PMDA PMDAについて 各種様式ダウンロード 安全性情報・回収情報等 添付文書等検索

業務別 訪問者別 製品種別

承認審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際関係業務（ICH・IMDRF等）

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医薬品 > 注意喚起情報 > 使用上の注意の改訂指示通知（医薬品） > 使用上の注意改訂情報（令和元年9月24日指示分）

安全対策業務

使用上の注意改訂情報（令和元年9月24日指示分）

よく見るページに追加 本文のみ印刷する

【薬効分類】 624 合成抗菌剤病用剤
【医薬品名】 シタフロキサシン水和物
【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

太文字は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬効分類】 624 合成抗菌剤
【医薬品名】 シプロフロキサシン
 シプロフロキサシン塩酸塩水和物
【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

太文字は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱の疼痛や炎症がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。	副作用 重大な副作用 アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害： アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、 腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、外国において、投与終了数ヵ月後にこれらの症状を発現した症例も報告されている。

【薬効分類】 624 合成抗菌剤
【医薬品名】 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

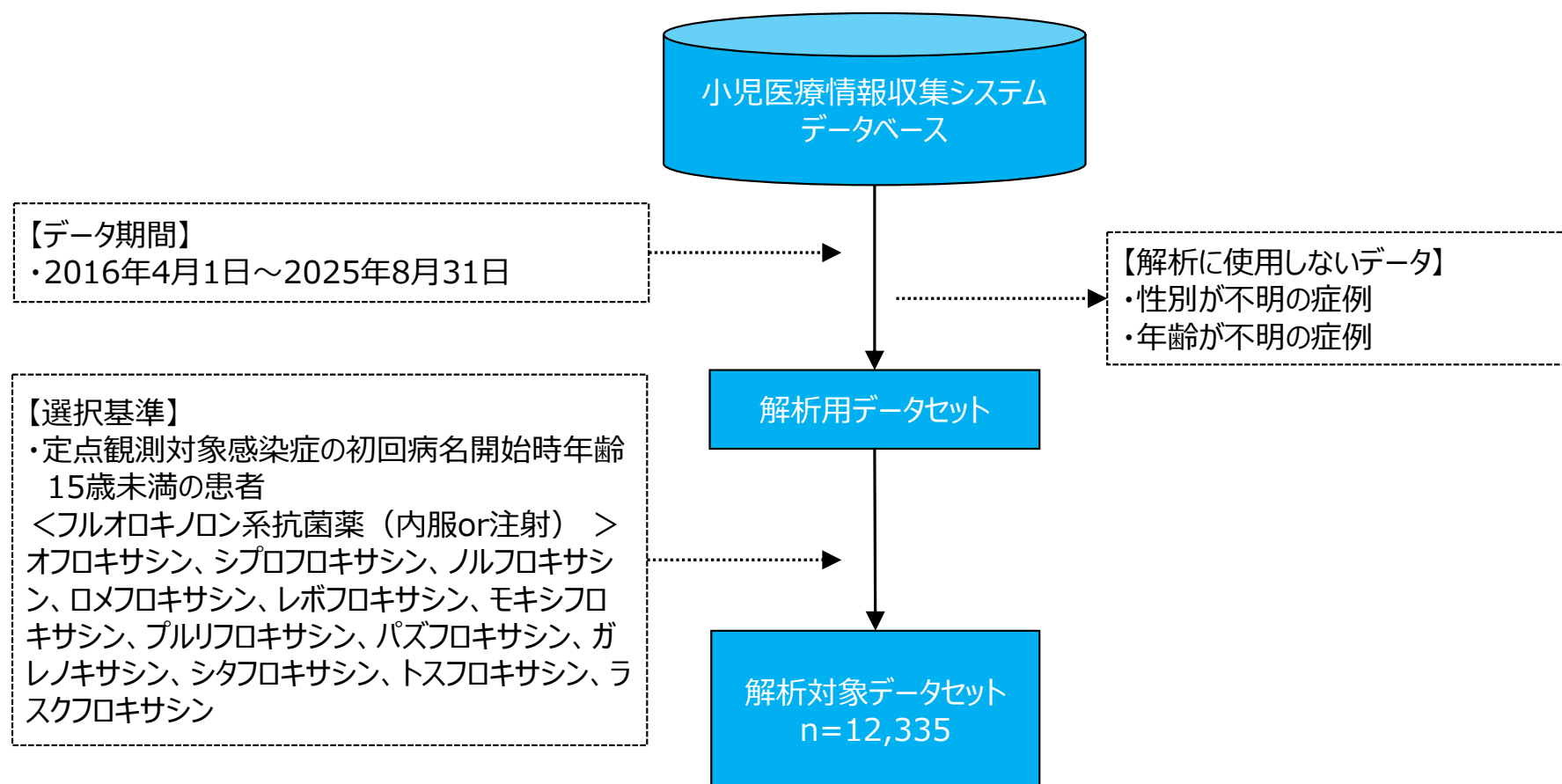
【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

太文字は変更箇所

現行	改訂案
副作用	副作用

PMDAウェブサイト：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0360.html>

データセット生成フロー



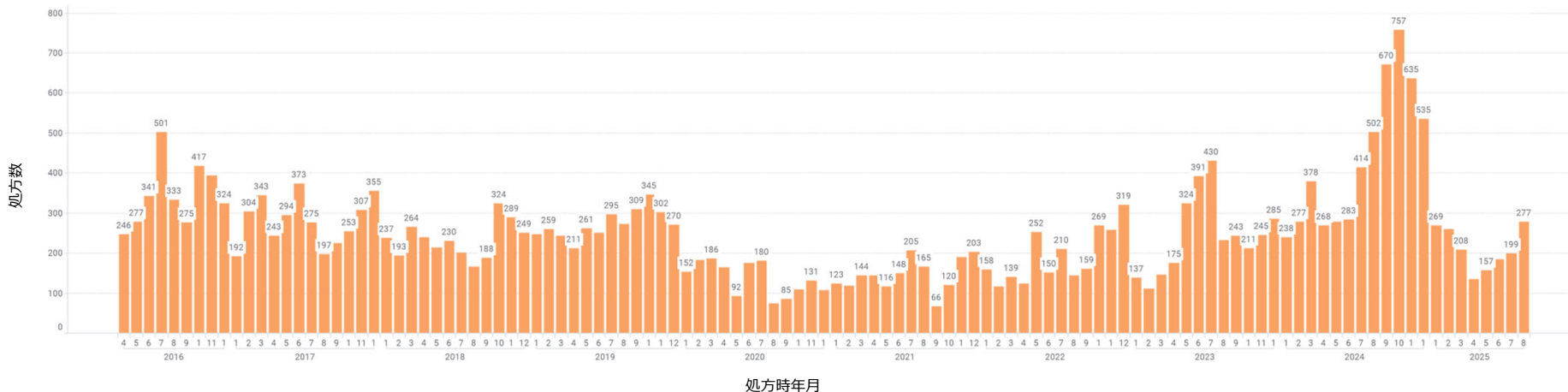


フルオロキノロン初回処方時点15歳未満 (2016/04/01~2025/08/31) フルオロキノロン 処方数/患者数 月次推移

フルオロキノロン処方数

28,044

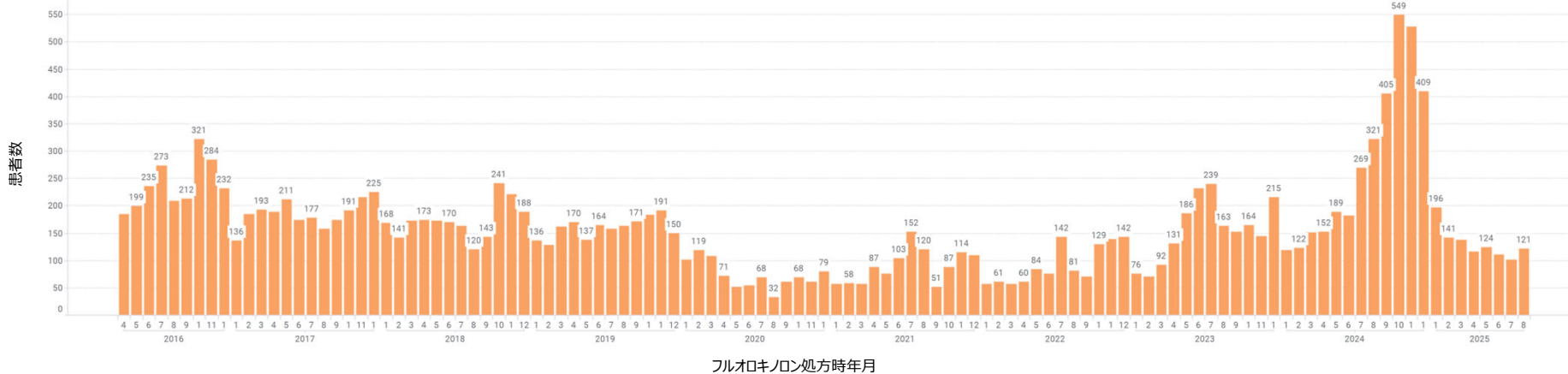
処方数



フルオロキノロン患者数

12,335

患者数



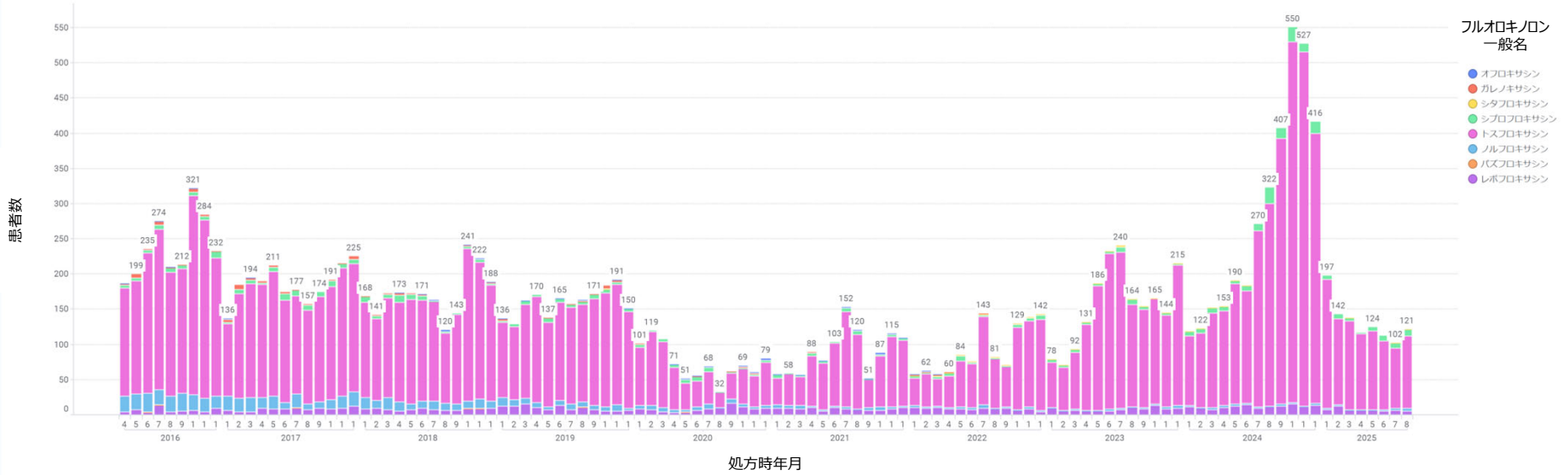
CONFIDENTIAL



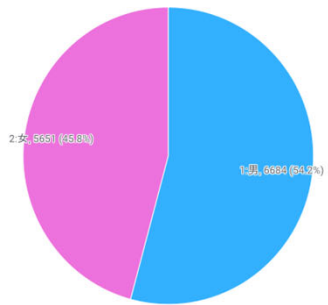
フルオロキノロン初回処方時点15歳未満 (2016/04/01~2025/08/31) フルオロキノロン一般名別 患者数 月次推移

フルオロキノロン患者数

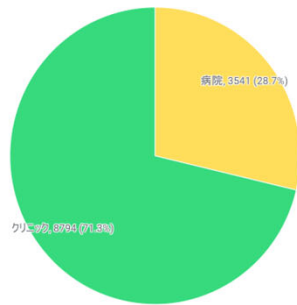
12,335
患者数



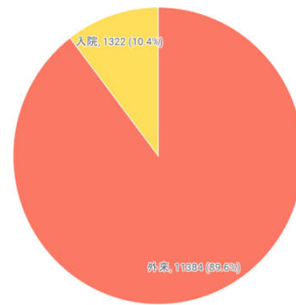
男女別患者数割合



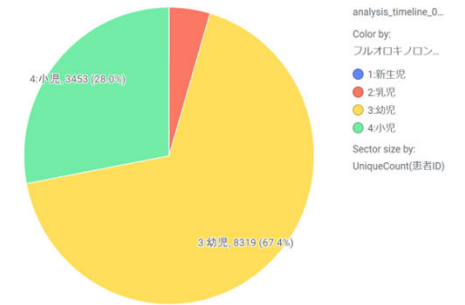
施設区分別患者数割合



入院/外来別患者数割合



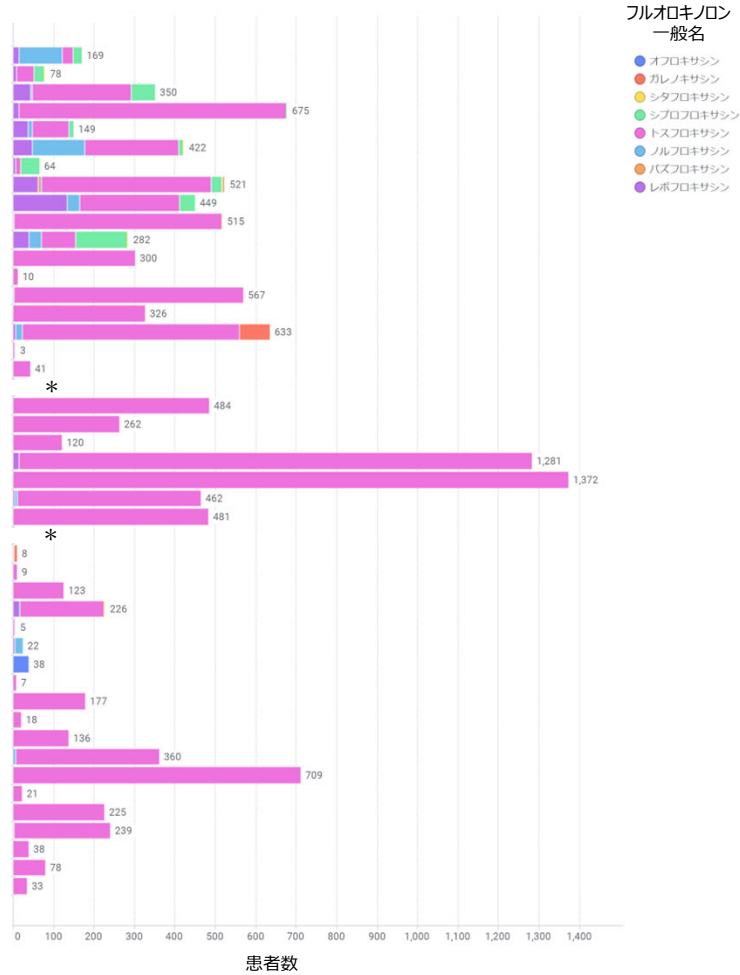
フルオロキノロン初回処方時年齢区分別患者数割合



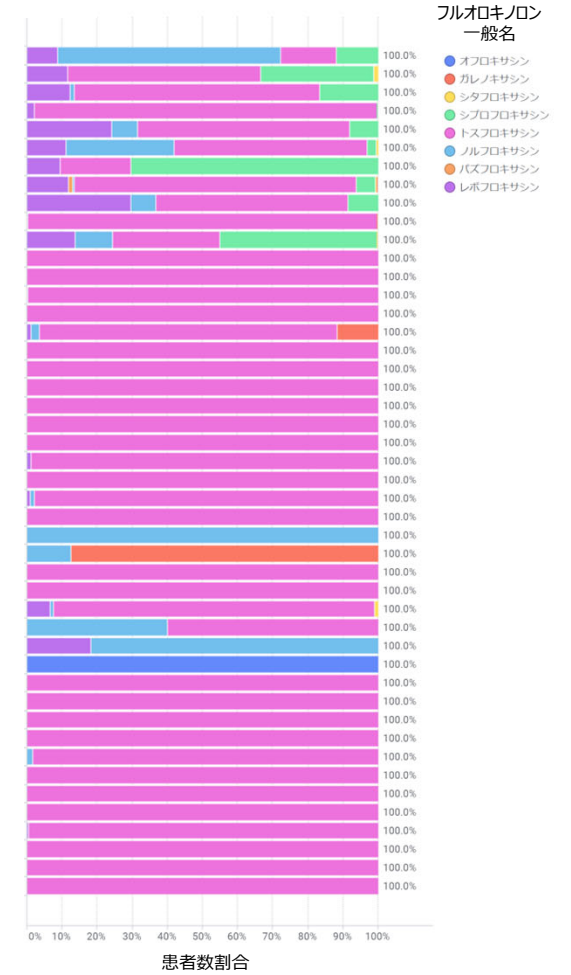


フルオロキノロン初回処方時点15歳未満 (2016/04/01~2025/08/31) フルオロキノロン一般名別×施設別 患者数/割合

施設別患者数



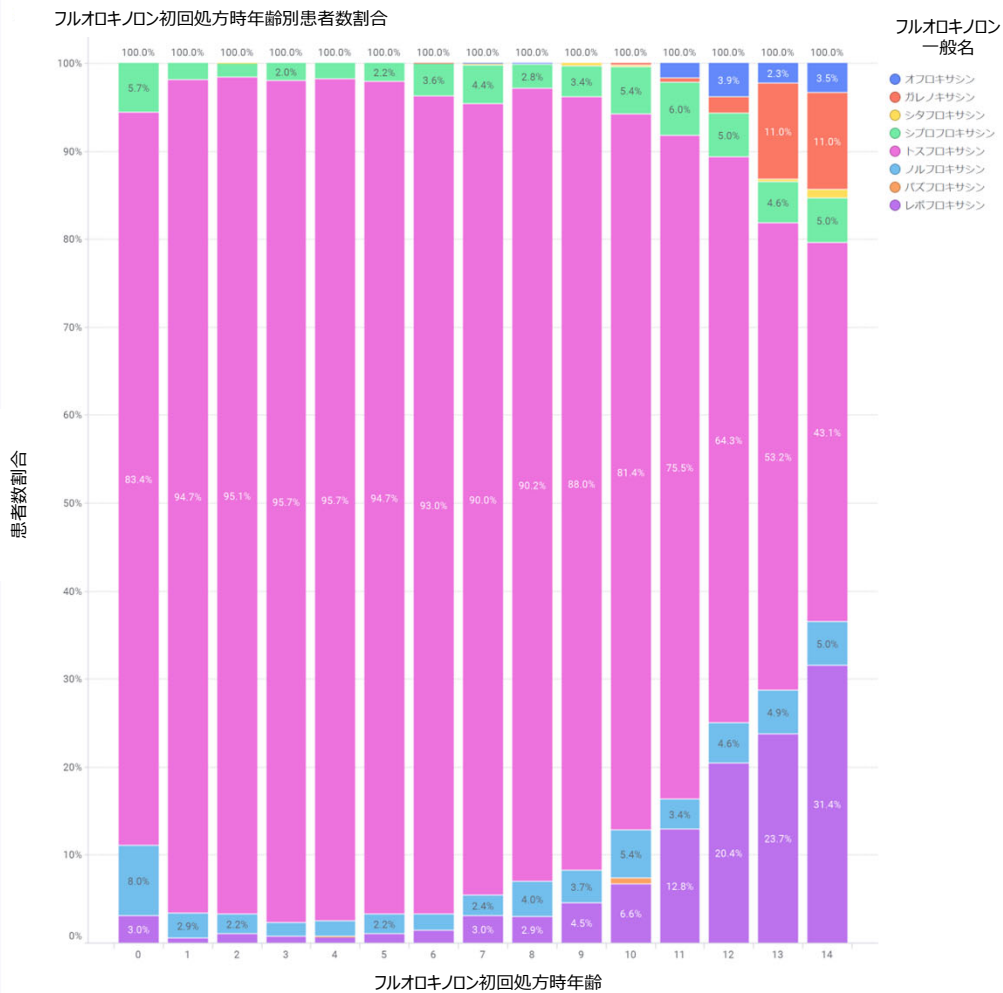
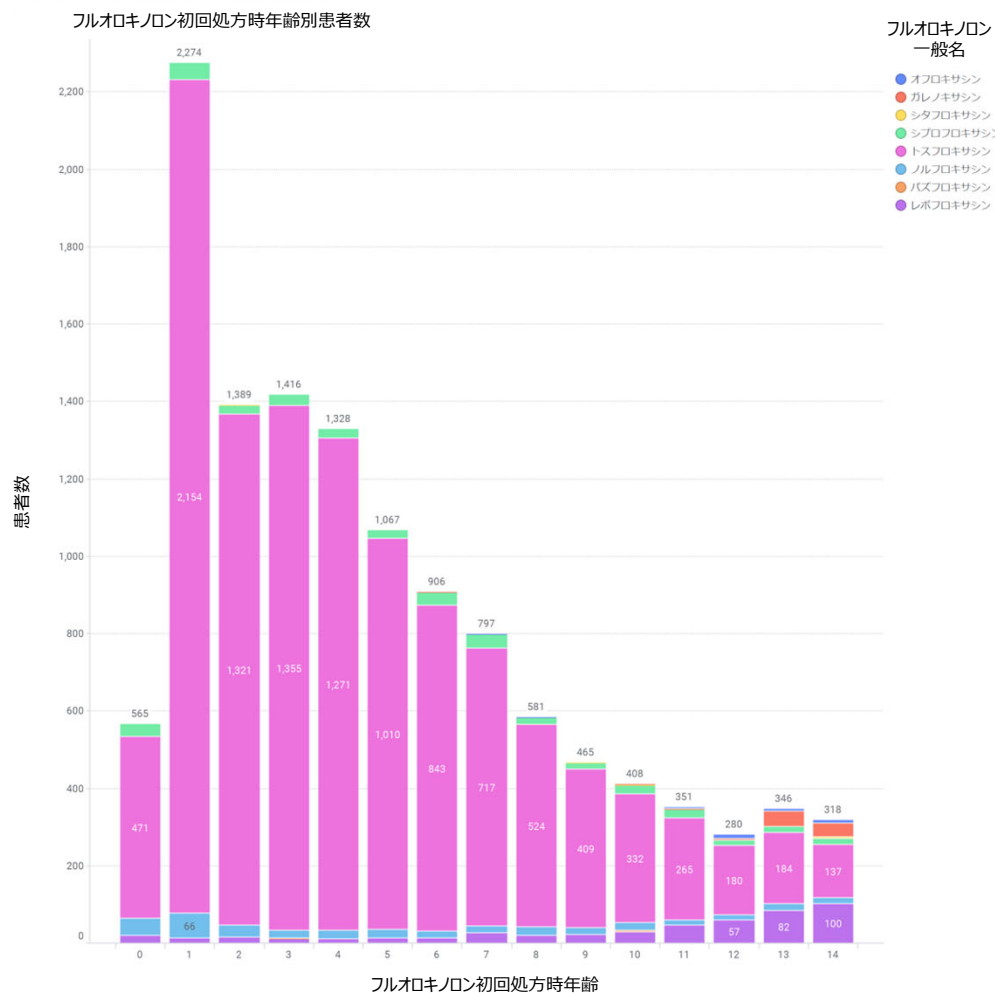
施設別患者数割合





フルオロキノロン初回処方時点15歳未満（2016/04/01～2025/08/31）

フルオロキノロン一般名別×初回処方時年齢別 患者数/割合



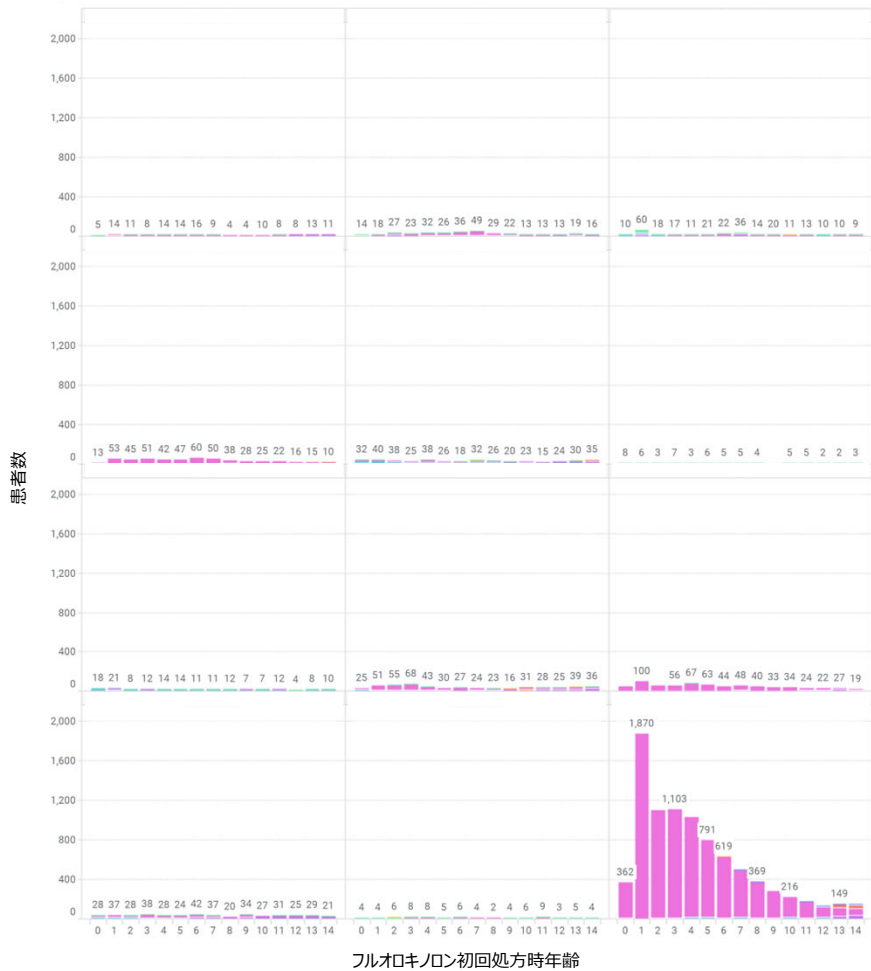
CONFIDENTIAL



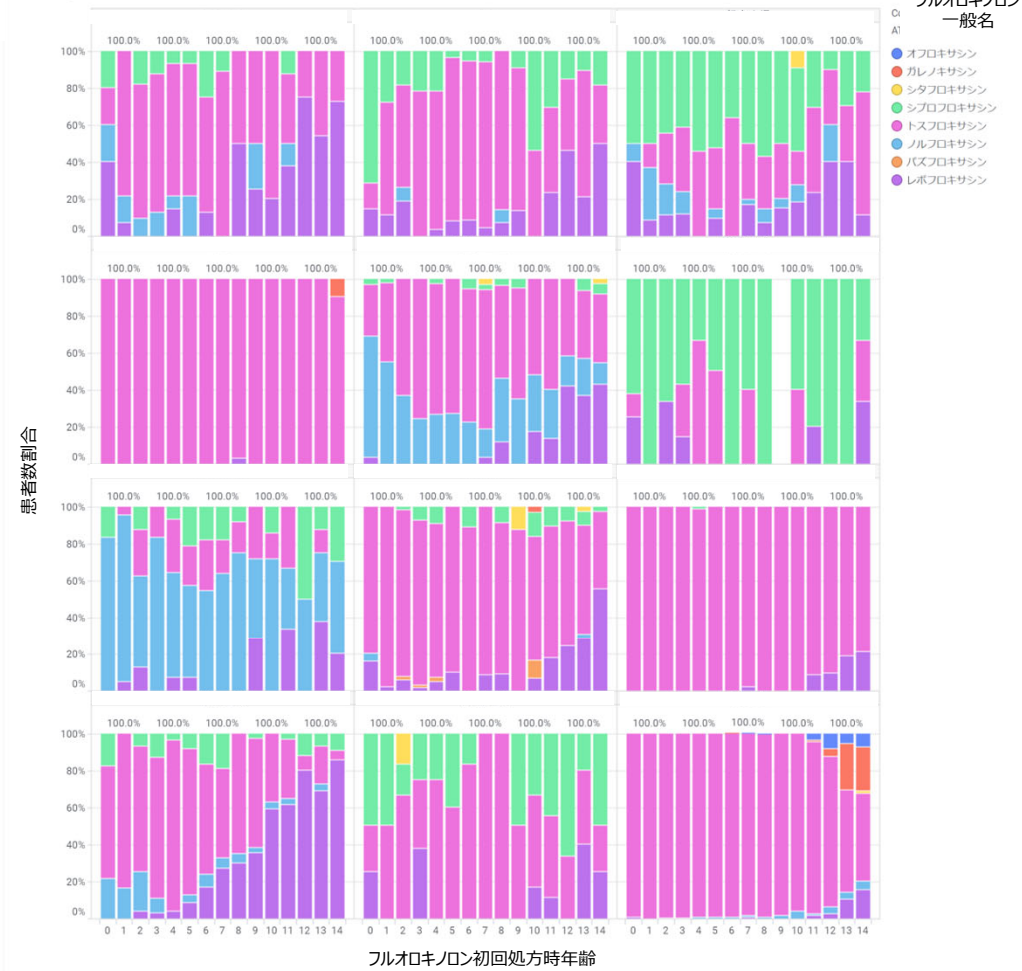
フルオロキノロン初回処方時点15歳未満 (2016/04/01~2025/08/31)

フルオロキノロン一般名別×初回処方時年齢別×施設別 患者数/割合

フルオロキノロン初回処方時年齢別患者数



フルオロキノロン初回処方時年齢別患者数割合

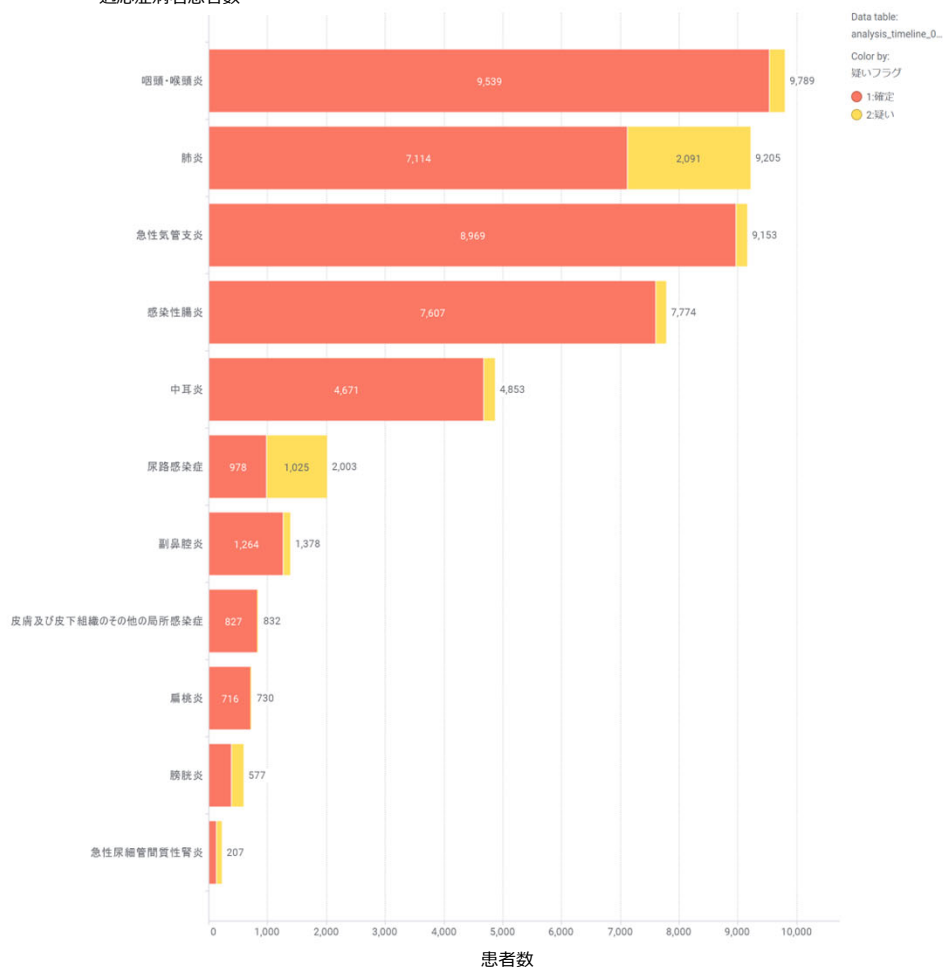


CONFIDENTIAL

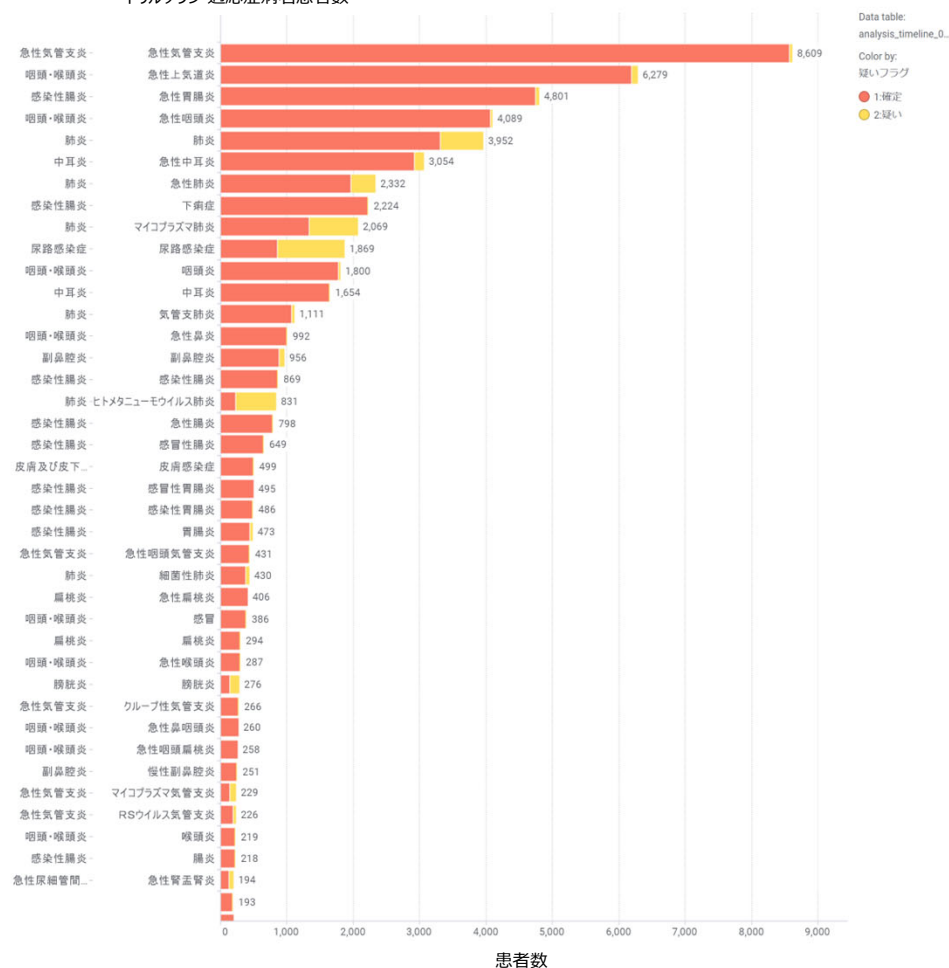


フルオロキノロン初回処方時点15歳未満（2016/04/01～2025/08/31） フルオロキノロン処方時 適応症病名 患者数

適応症病名患者数



ドリルダワン 適応症病名患者数

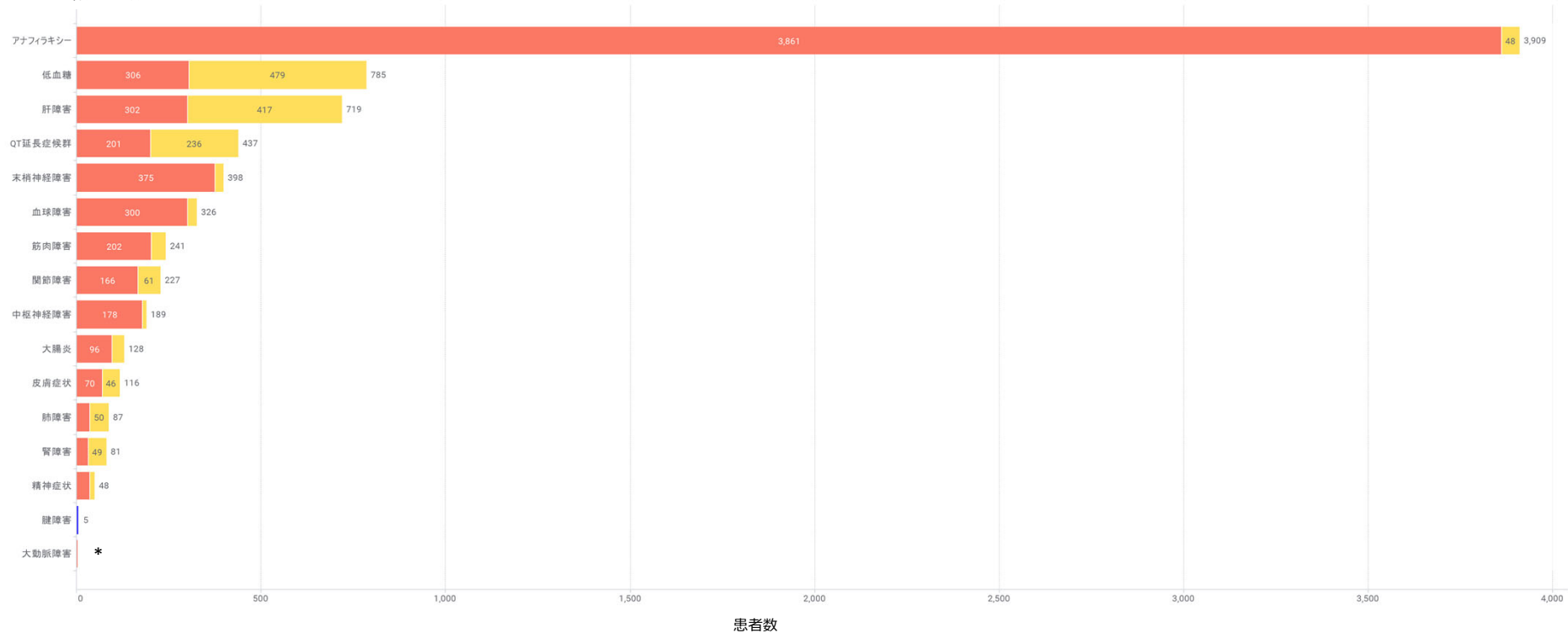


CONFIDENTIAL



フルオロキノロン初回処方時点15歳未満（2016/04/01～2025/08/31） フルオロキノロン初回処方以降 重大な副作用 患者数

重大な副作用患者数



重大な副作用「腱障害」患者数



*

患者数

CONFIDENTIAL

結果まとめ

- 2016年4月1日～2025年8月31日の15歳未満の患者において、フルオロキノロンの処方数は、28,044件、フルオロキノロンが処方された患者数は、12,335名
- フルオロキノロンが処方された患者の約30%は病院、約70%がクリニック
- フルオロキノロンの一般名別の割合は、トスフロキサシンが約90%、レボフロキサシンが約4%、ノルフロキサシンとシプロフロキサシンがそれぞれ約3%
- 重大な副作用は全部で5,295名に観察され、そのうち腱障害は5名
- 5名の重大な副作用の傷病名はアキレス腱周囲炎2名、腱炎2名、アキレス腱炎1名
- フルオロキノロンとの関連性が疑われる重大な副作用はアキレス腱炎1件であり、シプロフロキサシンが処方された14歳の女兒



令和7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

小児におけるジアゼパム坐剤の 処方実態調査

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

ジアゼパム添付文書

商品名	剤形	適応症	項目	記載内容
ホリゾン錠/ホリゾン散	錠剤・散剤	<ul style="list-style-type: none"> ○神経症における不安・緊張・抑うつ ○うつ病における不安・緊張 ○心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ ○下記疾患における筋緊張の軽減 脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛 麻酔前投薬 	小児等	乳児、幼児において作用が強くあらわれる。
ホリゾン注射液	注射剤	<ul style="list-style-type: none"> ○神経症における不安・緊張・抑うつ下記疾患及び状態における不安・興奮・抑うつ軽減 ○麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時 ○下記状態における痙攣の抑制 てんかん様重積状態、有機リン中毒、カーバメート中毒 	小児等	<p>9.7.1 乳児、幼児において、作用が強くあらわれる。</p> <p>9.7.2 低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。</p>
スピリア点鼻液	点鼻剤	てんかん重積状態	小児等	低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が新生児、低出生体重児に発現したとの報告がある（外国人データ）。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。
ダイアップ坐剤	坐剤	小児に対して次の目的に用いる 熱性けいれん及びてんかんのけいれん発作の改善	禁忌 小児等	<p>低出生体重児・新生児 投与しないこと。低出生体重児・新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.7.1 乳児 慎重に投与すること。作用が強くあらわれる。一般的に代謝排泄機能が未熟であることが考えられる。 乳児（1歳未満）に対し投与された244例のうち、13例（5.33%）に副作用が発現したが、1歳以上の症例の副作用発現率6.94%（273例/3,934例）と有意差はなかった。</p> <p>9.7.2 低出生体重児・新生児 投与しないこと。低出生体重児・新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>



まとめ

- 新生児に対してジアゼパム坐剤が処方されていたが、処方施設に偏りが認められた。
- 今回の結果から、詳細調査へ移行する必要性は低いと考えた。



令和7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

小児におけるシプロヘプタジンの 処方実態調査

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

シプロヘプタジン添付文書

抗アレルギー剤

シプロヘプタジン塩酸塩水和物シロップ

ペリアクチン[®]シロップ0.04%PERIACTIN[®] Syrup

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 2.2 狭窄性胃潰瘍のある患者〔抗コリン作用により胃内容の停滞が起こり、その結果胃酸分泌亢進が起き、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.3 幽門十二指腸閉塞のある患者〔抗コリン作用により胃内容の停滞、幽門十二指腸部の影響が起こり、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.4 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により尿閉を悪化させるおそれがある。〕
- 2.5 気管支喘息の急性発作時の患者〔9.1.1 参照〕
- 2.6 新生児・低出生体重児〔9.7.1 参照〕
- 2.7 老齢の衰弱した患者〔9.8.1、9.8.2 参照〕
- 2.8 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ペリアクチンシロップ0.04%
有効成分	1mL中 シプロヘプタジン塩酸塩水和物 0.4mg（無水物として）
添加剤	白糖、グリセリン、エタノール、サッカリンナトリウム水和物、ソルビン酸、水酸化ナトリウム、香料

3.2 製剤の性状

販売名	ペリアクチンシロップ0.04%
剤形・性状	無色～微黄色澄明の液（シロップ剤）で、果実様のにおいを有し、強い甘味がある。
pH	3.5～4.5

4. 効能又は効果

- 皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、薬疹）
- じん麻疹
- 血管運動性浮腫
- 枯草熱
- アレルギー性鼻炎
- 血管運動性鼻炎
- 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 気管支喘息（急性発作時を除く）又はその既往歴のある患者
抗コリン作用により、喀痰の粘着化・去痰困難を起こすことがあり、喘息の悪化又は再発を起こすおそれがある。〔2.5 参照〕
 - 9.1.2 閉塞隅角緑内障の患者
抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。
 - 9.1.3 眼内圧亢進のある患者
抗コリン作用により症状を悪化させるおそれがある。
 - 9.1.4 甲状腺機能亢進症のある患者
抗コリン作用により症状を悪化させるおそれがある。
 - 9.1.5 心血管障害のある患者
抗コリン作用により症状を悪化させるおそれがある。
 - 9.1.6 高血圧症のある患者
抗コリン作用により症状を悪化させるおそれがある。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（ラット）において催奇形作用が報告されている。ラットに10～50mg/kg/日を妊娠7～15日の間に単回腹腔内投与あるいは2mg/kg/日を妊娠全期間にわたり連続腹腔内投与した試験及び15～50mg/kg/日を妊娠6～15日に連続経口投与した試験において、胎児及び産児の死亡率の上昇及び形態異常を認めたとの報告がある。〔9.6 参照〕
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等
 - 9.7.1 新生児又は低出生体重児
投与しないこと。新生児・低出生体重児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。新生児へ投与し、無呼吸、チアノーゼ、呼吸困難を起こしたとの報告がある。〔2.6 参照〕
 - 9.7.2 乳児又は幼児
年齢及び体重を十分考慮し、用量を調節するなど慎重に投与すること。過量投与により副作用が強くなるおそれがある。抗ヒスタミン剤の過量投与により、特に乳・幼児において、幻覚、中枢神経抑制、痙攣、呼吸停止、心停止を起こし、死に至ることがある。〔1.3 参照〕

効能・効果

- 皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、薬疹）
- じん麻疹
- 血管運動性浮腫
- 枯草熱
- アレルギー性鼻炎
- 血管運動性鼻炎
- 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

用法用量

シプロヘプタジン塩酸塩として、通常成人1回4mgを1日1～3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

禁忌

- 2.1 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 2.2 狭窄性胃潰瘍のある患者〔抗コリン作用により胃内容の停滞が起こり、その結果胃酸分泌亢進が起き、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.3 幽門十二指腸閉塞のある患者〔抗コリン作用により胃内容の停滞、幽門十二指腸部の膨満が起こり、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.4 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により尿閉を悪化させるおそれがある。〕
- 2.5 気管支喘息の急性発作時の患者
- 2.6 新生児・低出生体重児
- 2.7 老齢の衰弱した患者
- 2.8 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

小児等

- 9.7.1 新生児又は低出生体重児
投与しないこと。新生児・低出生体重児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。新生児へ投与し、無呼吸、チアノーゼ、呼吸困難を起こしたとの報告がある。
- 9.7.2 乳児又は幼児
年齢及び体重を十分考慮し、用量を調節するなど慎重に投与すること。過量投与により副作用が強くなるおそれがある。抗ヒスタミン剤の過量投与により、特に乳・幼児において、幻覚、中枢神経抑制、痙攣、呼吸停止、心停止を起こし、死に至ることがある。



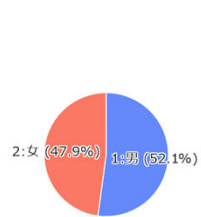
シプロヘプタジン処方患者

医薬品一般名	禁忌事項
シプロヘプタジン塩酸塩水和物	新生児・低出生体重児

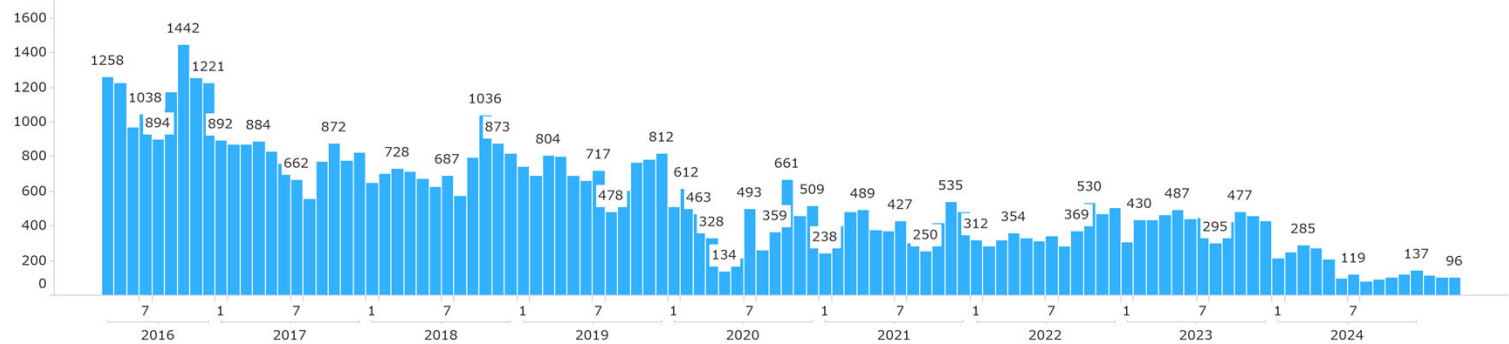
データ期間：2016年4月～2025年3月

患者数
18,220

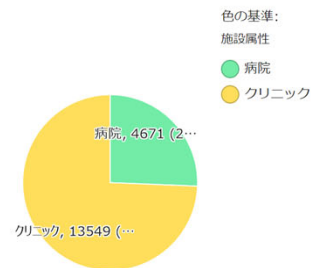
性別



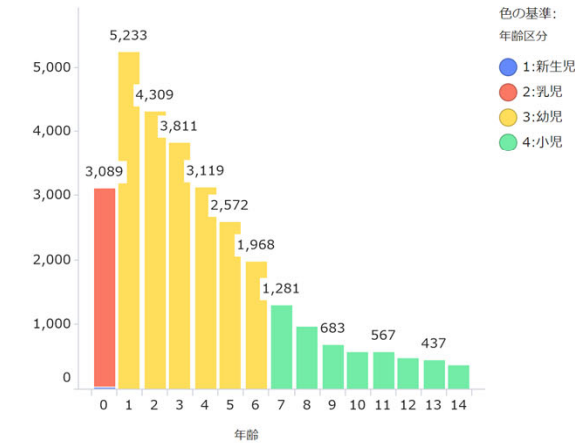
処方年月日別 患者数



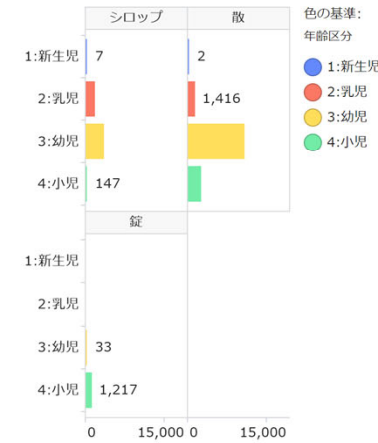
施設区別



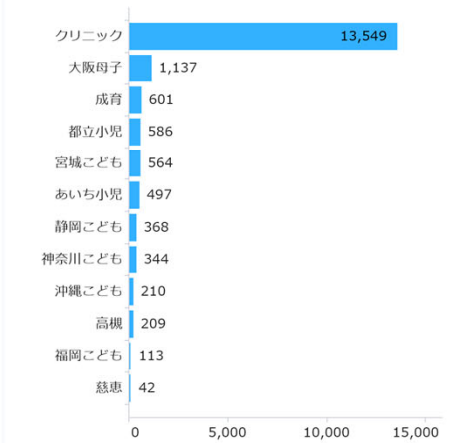
年齢別



剤形・年齢区分別



剤形・年齢区分別





まとめ

- 新生児に対してシプロヘプタジンが処方されていたが、クリニックの処方に偏っており、また2023年4月以降の処方は認められなかった。
- 今回の結果から、詳細調査へ移行する必要性は低いと考えた。



令和7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

小児におけるスルファメトキサゾール・トリメトプリムの 処方実態調査

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

スルファメトキサゾール・トリメトプリム添付文書

**2024年7月改訂（第6版）
*2023年7月改訂（第5版）

貯法：室温保存
有効期間：瓶-3年
PTP、SP-5年

合成抗菌剤
スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤
処方箋医薬品[※]

バクタ[®]配合錠
バクタミニ[®]配合錠
バクタ[®]配合顆粒

BAKTAR[®] Combination Tablets/BAKTAR[®] mini Combination Tablets/
BAKTAR[®] Combination Granules

日本標準商品分類番号
87629

	配合錠	ミニ配合錠
承認番号	22100AMX00813000	30300AMX00321000
販売開始	1976年6月	2021年12月
	配合顆粒	
承認番号	22100AMX00812000	
販売開始	1981年9月	

SHIONOGI

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

1. 警告
血液障害、ショック等の重篤な副作用が起こることがあるので、他剤が無効又は使用できない場合のみ投与を考慮すること。[11.1.1、11.1.3 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分又はサルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
2.3 低出生体重児、新生児 [9.7 参照]
2.4 グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PD）欠乏患者 [溶血を起こすおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	バクタ配合錠	バクタミニ配合錠	バクタ配合顆粒
有効成分	1錠中 スルファメトキサゾール 400mg トリメトプリム 80mg	1錠中 スルファメトキサゾール 100mg トリメトプリム 20mg	1g中 スルファメトキサゾール 400mg トリメトプリム 80mg
添加剤	カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、トウモロコシデンプン、白糖、含水二酸化ケイ素

<適応症>

肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染
複雑性膀胱炎、腎盂腎炎
感染性膈炎、腸チフス、パラチフス
○ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制

<適応菌種>

ニューモシスチス・イロペチー

<適応症>

ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制

5. 効能・効果に関連する注意

（効能共通）

5.1 他剤耐性菌による上記適応症において、他剤が無効又は使用できない場合に投与すること。
（感染性膈炎）
5.2 「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
（ニューモシスチス肺炎の発症抑制）

5.3 ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者（免疫抑制剤が投与されている患者、免疫抑制状態の患者、ニューモシスチス肺炎の既往歴がある患者等）を対象とすること。

6. 用法・用量

（一般感染症）

通常、成人には以下の1日量を2回に分割し、経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。

効能・効果

- 一般感染症
- ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制

用法用量

〈一般感染症〉

通常、成人には以下の1日量を2回に分割し、経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。

〈ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制〉（1）治療に用いる場合
通常、以下の1日量を3～4回に分割し、経口投与する。ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。

（2）発症抑制に用いる場合

通常、以下の1日量を連日又は週3日経口投与する。

禁忌

2.1 本剤の成分又はサルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

2.3 低出生体重児、新生児

2.4 グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PD）欠乏患者 [溶血を起こすおそれがある。]

小児等

低出生体重児、新生児には投与しないこと。高ビリルビン血症を起こすことがある。



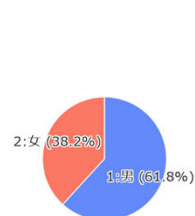
スルファメトキサゾール・トリメトプリム

医薬品一般名	禁忌事項
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	低出生体重児、新生児

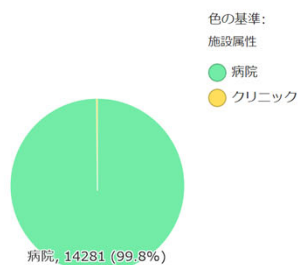
データ期間：2016年4月～2025年3月

患者数
14,305

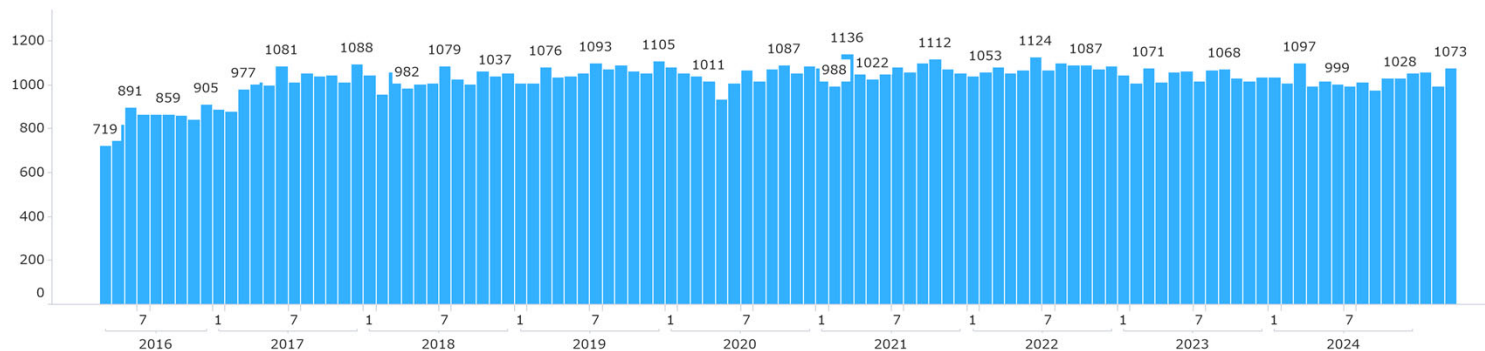
性別



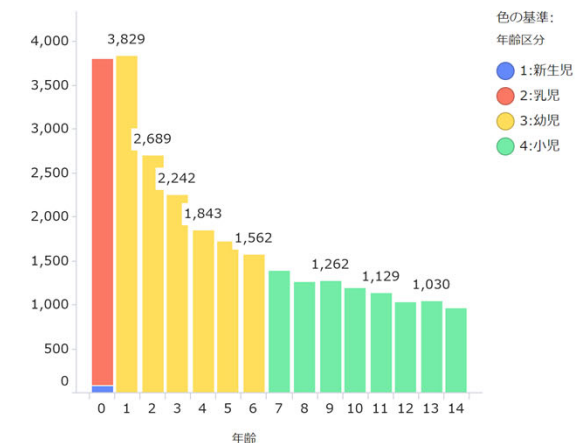
施設区別



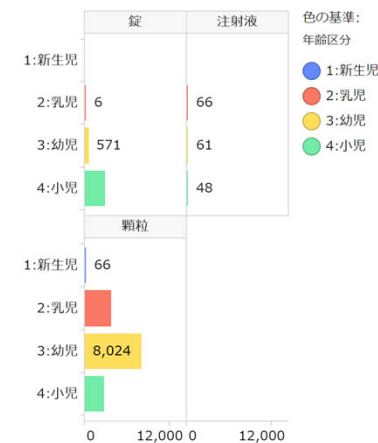
処方年月日別 患者数



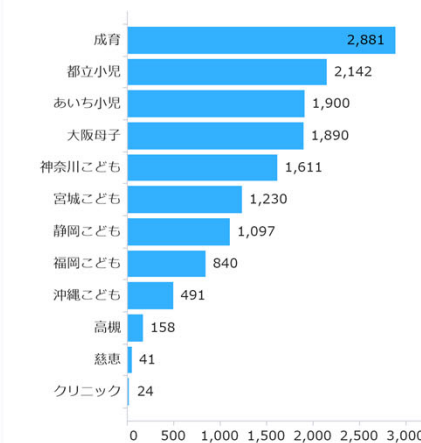
年齢別



剤形・年齢区別



剤形・年齢区別





まとめ

- 新生児に対してST合剤が処方されていたが、処方施設に偏りが認められた。
- 今回の結果から、詳細調査へ移行する必要性は低いと考えた。



令和7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

小児におけるナファゾリン点鼻液の 処方実態調査

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

ナファゾリン点鼻液

医薬品一般名	禁忌事項	小児等
ナファゾリン	乳児及び2歳未満の幼児 (作用が強く現れショックを起こすことがある)	使用しないことが望ましい。過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすい。やむを得ず使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2023年2月改訂 (第1版)

貯法：室温保存
有効期間：5年点鼻用局所血管収縮剤
ナファゾリン硝酸塩点鼻液

プリピナ[®]液 0.05%
Privina[®] Solution 0.05%

日本標準商品分類番号
871324承認番号 21800AMX10771000
販売開始 1953年4月

2. 禁忌 (次の患者には使用しないこと)
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 乳児及び2歳未満の幼児 [9.7.1参照]
2.3 MAO阻害剤の投与を受けている患者 [10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プリピナ液0.05%
有効成分	1mL中 日本薬局方ナファゾリン硝酸塩0.5mg
添加剤	塩化ナトリウム、結晶リン酸二水素ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、乾燥炭酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	プリピナ液0.05%
性状	無色澄明の等張な緩衝液 (点鼻用)
pH	4.5~4.9

4. 効能又は効果

○上気道の諸疾患の充血・うっ血
○上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長

6. 用法及び用量

通常、成人鼻腔内には1回2~4滴を1日数回、咽頭・喉頭には1回1~2mLを1日数回塗布又は噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
局所麻酔剤への添加には、局所麻酔剤1mLあたり0.05%液2~4滴の割合で添加する。

8. 重要な基本的注意

過用又は頻回使用により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って使用するか、又は適切な休業期間において使用すること。

9.7.2 2歳以上の幼児、小児

使用しないことが望ましい。過量投与により、発汗、徐脈、昏睡等の全身症状があらわれやすい。やむを得ず使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エファビー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィンチドメシル酸塩 (エクフィナ) [2.3参照]	急激な血圧上昇が起こるおそれがある。	本剤はアドレナリン作動薬であり、MAO阻害剤の投与を受けている患者では、ノルアドレナリンの蓄積が増大しているため、併用した場合急激な血圧上昇が起こるおそれがある。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
精神神経系	眠気等の鎮静作用 (特に小児)、神経過敏、頭痛、めまい、不眠症
循環器	血圧上昇
呼吸器	くしゃみ
胃腸	悪心・嘔吐

効能・効果

上気道の諸疾患の充血・うっ血

上気道粘膜の表面麻酔時における局所麻酔剤の効力持続時間の延長

用法用量

通常、成人鼻腔内には1回2~4滴を1日数回、咽頭・喉頭には1回1~2mLを1日数回塗布又は噴霧する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
局所麻酔剤への添加には、局所麻酔剤1mLあたり0.05%液2~4滴の割合で添加する。

禁忌

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 乳児及び2歳未満の幼児

2.3 MAO阻害剤の投与を受けている患者

小児等

9.7.1 乳児及び2歳未満の幼児

使用しないこと。本剤の作用が強くあらわれ、ショックを起こすことがある。



まとめ

- 2歳未満の小児に対してナファゾリン点鼻液が処方されていたが、処方施設に偏りが認められ、また直近では処方患者数も少ないことがわかった。
- 今回の結果から、詳細調査へ移行する必要性は低いと考えた。



令和7年度 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業
第1回 小児医薬品適正使用検討会

小児におけるヒドロキシクロロキンの 処方実態調査

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

ヒドロキシクロロキン

医薬品一般名	禁忌事項
ヒドロキシクロロキン	低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児

2025年4月改訂（第5版、再審査結果）
*2024年11月改訂（第4版）
貯法：室温保存
有効期間：36ヶ月

免疫調整剤
ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤
毒薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

プラケニル錠 200mg
Plaquenil® Tablets

日本標準商品分類番号	873999
承認番号	22700AMX00692
販売開始	2015年9月

PLQTeL6
Plaquenil®
sanofi

1. 警告
1.1 本剤の投与は、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識とエリテマトーデスの治療経験をもつ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。
1.2 本剤の投与により、網膜症等の重篤な眼障害が発現することがある。網膜障害に関するリスクは用量に依存して大きくなり、また長期に服用される場合にも網膜障害発現の可能性が高くなる。このため、本剤の投与に際しては、網膜障害に対して十分に対応できる眼科医と連携のもとに使用し、本剤投与開始時並びに本剤投与中は定期的に眼科検査を実施すること。[2.2、7.1、7.2、8.1、11.1.1 参照]

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
2.2 網膜症（ただし、SLE網膜症を除く）あるいは黄斑症の患者又はそれらの既往歴のある患者〔副作用として網膜症、黄斑症、黄斑変性が報告されており、このような患者に投与するとこれらの症状が増悪することがある。〕[1.2、9.1.6、11.1.1 参照]
2.3 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児 [9.7.1、13.1、14.1.2 参照]

倦怠感等の全身症状、筋骨格系症状等がある場合に投与を考慮すること。

6. 用法及び用量
通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与する。
ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。
女性患者の理想体重(kg)=(身長(cm)-100)×0.85
男性患者の理想体重(kg)=(身長(cm)-100)×0.9
・理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)を経口投与する。
・理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)と1日1回2錠(400mg)を1日おきに経口投与する。
・理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠(400mg)を経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 本剤投与後の脂肪組織中濃度は低いことから、実体重に基づき本剤を投与した場合、特に肥満患者では過量投与となり、網膜障害等の副作用発現リスクが高まる可能性があるため、実体重ではなく、身長に基づき算出される理想体重（下表）に基づき投与量を決定すること。[1.2、8.1、11.1.1 参照]

効能・効果

皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス

用法用量

通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与する。

ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。

女性患者の理想体重(kg) = (身長(cm) - 100) × 0.85

男性患者の理想体重(kg) = (身長(cm) - 100) × 0.9

理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)を経口投与する。

理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)と1日1回2錠(400mg)を1日おきに経口投与する。

理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠(400mg)を経口投与する。

禁忌

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 網膜症（ただし、SLE網膜症を除く）あるいは黄斑症の患者又はそれらの既往歴のある患者〔副作用として網膜症、黄斑症、黄斑変性が報告されており、このような患者に投与するとこれらの症状が増悪することがある。〕

2.3 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児

小児等

投与しないこと。4-アミノキノリン化合物の毒性作用に感受性が高い。

4-アミノキノリン化合物は網膜毒性を示すことが知られている

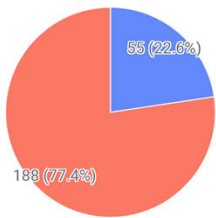


ヒドロキシクロロキン処方患者

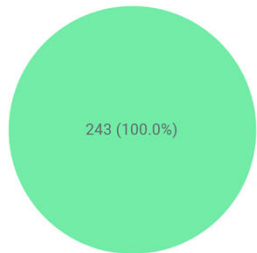
医薬品一般名	禁忌事項
ヒドロキシクロロキン	低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児

患者数
243

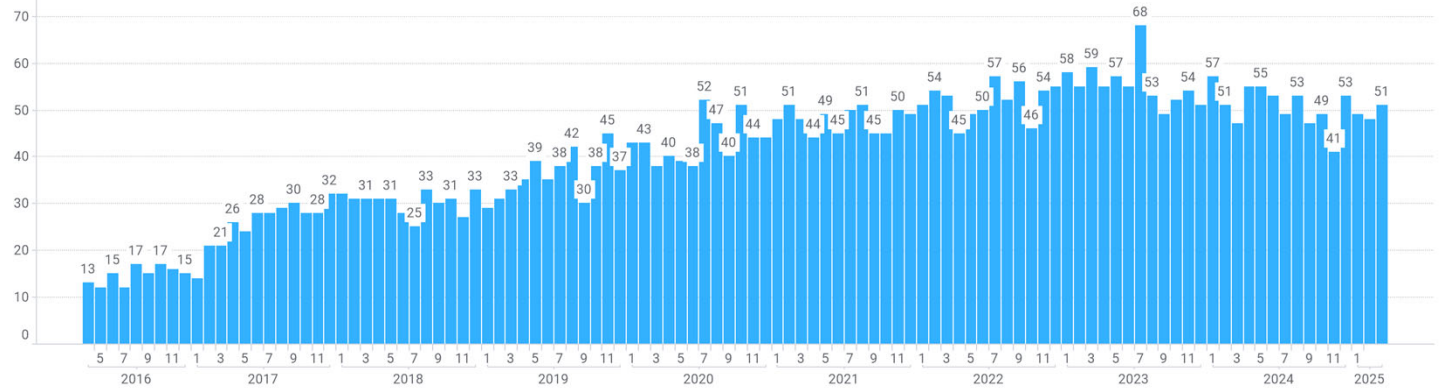
男女別患者数
● 1:男 ● 2:女



施設区分患者数
● 病院

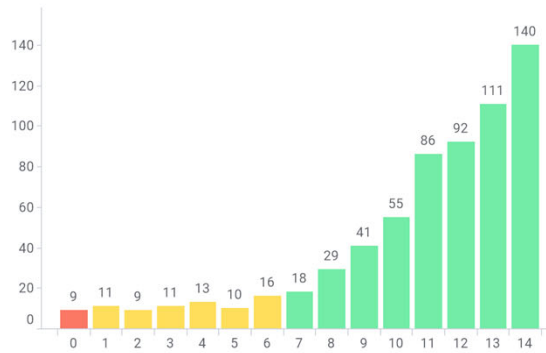


処方年月別の患者数

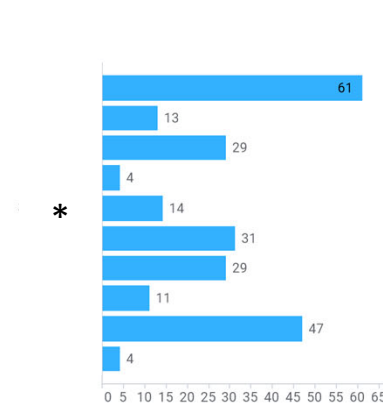


処方時年齢別の患者数

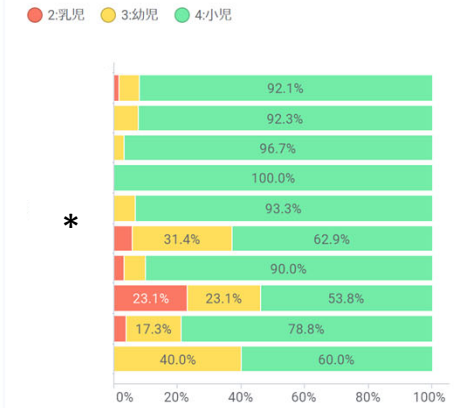
● 2:乳児 ● 3:幼児 ● 4:小児



処方時年齢別の患者数



処方時年齢別の患者数





まとめ

- 2歳未満の小児に対してナファゾリン点鼻液が処方されていたが、処方施設に偏りが認められ、また直近では処方患者数が少ないことがわかった。
- 6歳未満のヒドロキシクロロキン処方患者 31名中 * 名に、網膜変性の診断が認められた。
- 今回の結果から、詳細調査へ移行する必要性は低いと考えた。

(別添)

令和7年度 小児医薬品適正使用検討会

構成員一覧

※敬称略・五十音順

- ・赤羽 三貴（国立成育医療研究センター 薬剤部 部長）
- ・石川 洋一（明治薬科大学 特任教授室 特任教授）
- ・伊藤 秀一（横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 主任教授）※ご欠席
- ・岡 明（埼玉県立小児医療センター 病院長）
- ・笠井 正志（兵庫県立こども病院 感染症内科 部長）
- ・勝沼 俊雄（東京慈恵会医科大学小児科学講講座、東京慈恵会医科大学附属第三病院）
- ・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（順天堂大学 健康データサイエンス研究科 特任教授）