

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2回 情報公開内容

1. 事業概要

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

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

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

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

(1) 情報の収集と整理

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

(2) 検討会における検討

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

(3) 情報公開

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

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

2. 検討会の開催

令和7（2025）年度第2回検討会（以下、「本検討会」という）を下記のとおり開催しました。

日 時 : 令和8（2026）年3月3日（火） 10:00～12:00

場 所 : 当センター会議室とWebのハイブリッド

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

構 成 員 : 別添の構成員一覧参照

3. 検討会の検討内容

本検討会では、令和7（2025）年度第1回検討会（以下、「前回検討会」という）にて調査することが決定されました以下の調査の結果を報告しました。

(1) 前回検討会案件の進捗並びに今後の方針に関する報告

- ① 小児におけるファモチジンの処方実態調査
- ② 小児におけるタクロリムス軟膏の処方実態調査
- ③ 小児におけるフルオロキノロンの処方実態調査
- ④ 小児におけるヒドロキシクロロキンの処方実態調査
- ⑤ 小児におけるレムデシビルの処方実態調査
- ⑥ 小児におけるジアゼパム坐剤の処方実態調査

(2) 検討・報告案件の選定に関する提案

- ① 「臨床試験が実施されていない」「安全性が確立されていない」「禁忌」等の記載のある医薬品
- ② 小児新薬・小児適応追加薬リスト

4. 検討会の検討結果

3. 検討会の検討内容の(1)(2)それぞれの調査結果を以下に示します。

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2回 小児医薬品適正使用検討会

前回検討会案件の進捗並びに今後の方針に関する報告

2026年 3月 3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



前回検討会案件の進捗並びに今後の方針に関する報告

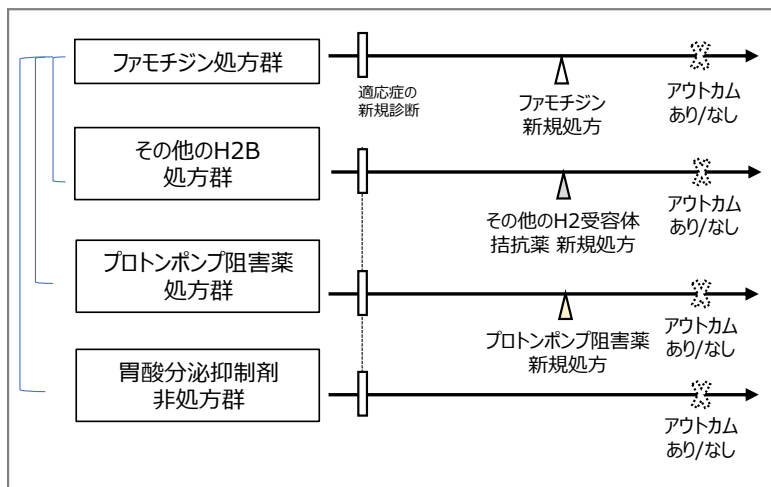
- ① 小児におけるファモチジンの処方実態調査
- ② 小児におけるタクロリムス軟膏の処方実態調査
- ③ 小児におけるフルオロキノロンの処方実態調査
- ④ 小児におけるヒドロキシクロロキンの処方実態調査
- ⑤ 小児におけるレムデシビルの処方実態調査
- ⑥ 小児におけるジアゼパム坐剤の処方実態調査

①小児におけるファモチジンの処方実態調査：研究デザイン

リサーチクエスション：

ファモチジン使用は、他の胃酸分泌抑制剤（その他のH2受容体拮抗薬、PPI）の使用又は胃酸分泌抑制剤の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）

| | |
|-------|--|
| 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解析を行う。ファモチジンを参照群として各群のハザード比を算出する。各比較について、粗ハザード比およびIPWを適用したハザード比をそれぞれ推定する。*2</p> <p>IPWを適用したCox比例ハザードモデルにより推定したハザード比の95%信頼区間が、事前に設定した同等性マージンである0.67から1.5の範囲内に完全に含まれる場合に、群間のアウトカム発生率は同等であると判断する。</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、等 |





資料 1-②

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2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 (一部修正)

2026年 3月 3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 | 有害事象として、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) | | 日本標準商品分類番号 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 販売開始 2003年12月 |
| 製薬 処方箋医薬品印 | | Protopic® Ointment for Pediatric | | 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること |
| 貯法: 室温保存 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

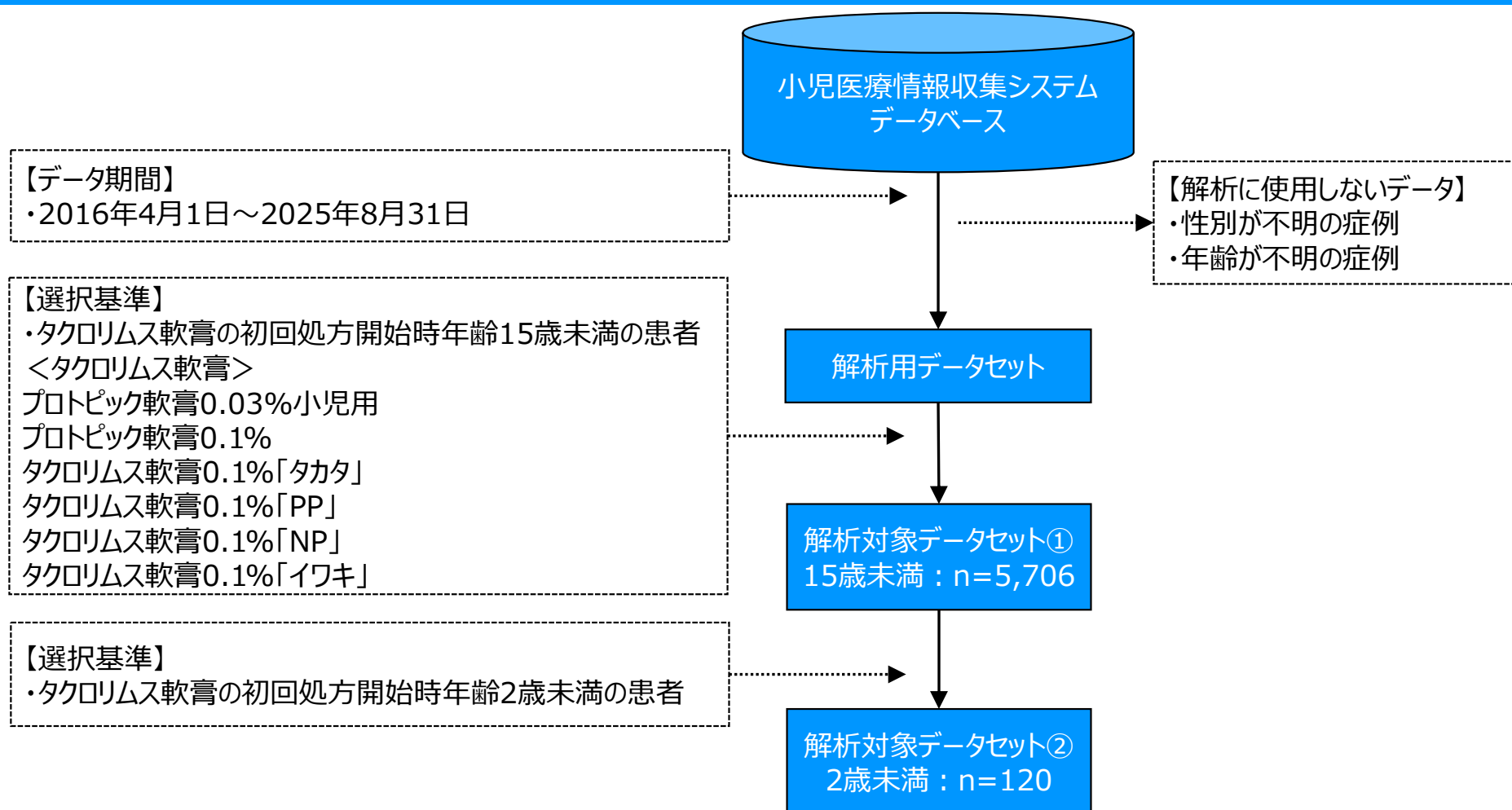
| | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 頻度不明 |
|---------------------------|--|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 適用部位の皮膚刺激感 ^{注1)} | 疼痛(ヒリヒリ感、しみる等)(36.5%)、熱感(灼熱感、ほてり感等)(16.3%)、そう痒感 | | |
| 皮膚感染症 ^{注2)} | 細菌性感染症(毛囊炎、伝染性膿痂疹等)(16.3%)、ウイルス性感染症(単純疱疹、カポジ水痘様発疹症等) | | 真菌性感染症(白癬等) |
| 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。

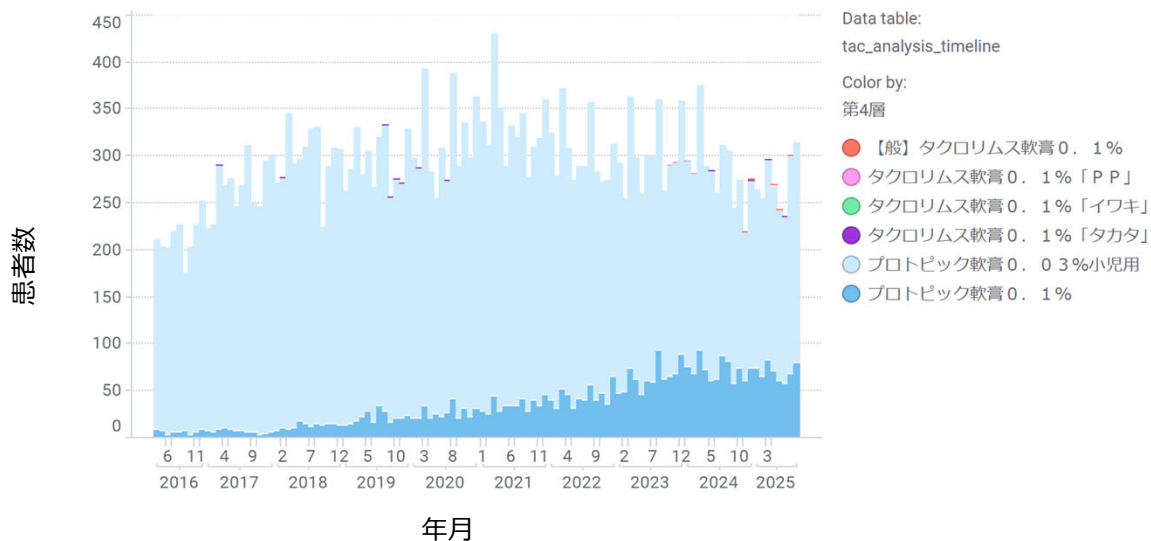
データセット生成フロー



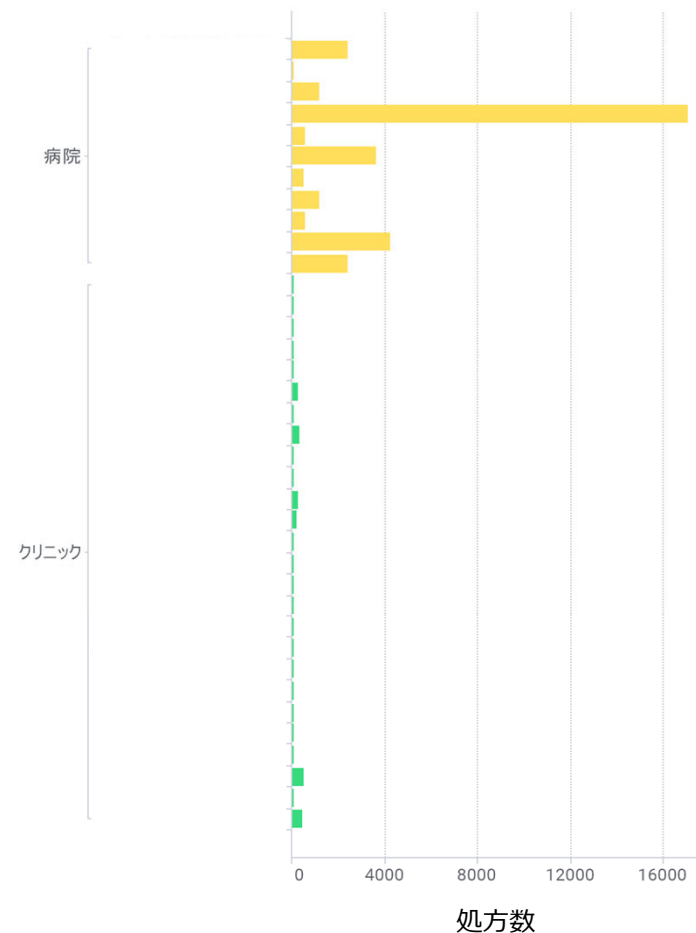


タクロリムス軟膏 製品別/背景別 患者数 : 15歳未満

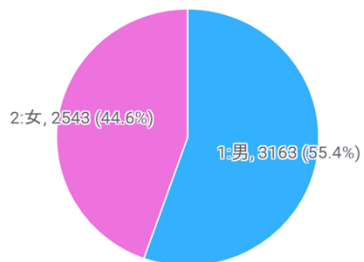
タクロリムス軟膏 製品別 患者数



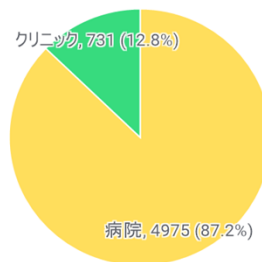
タクロリムス軟膏 施設別 患者数



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

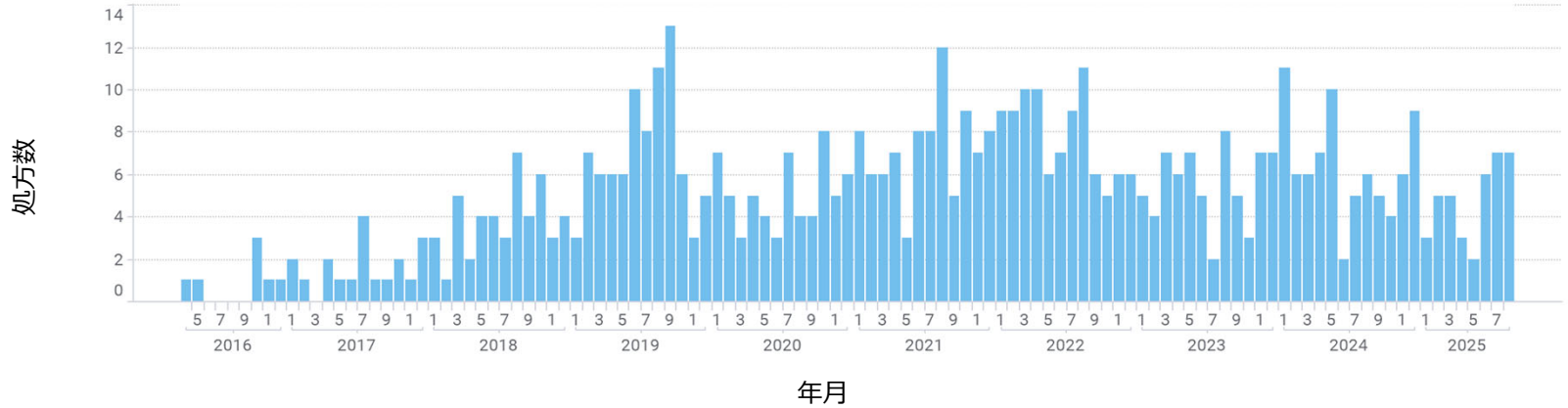




タクロリムス軟膏 処方数/患者数 月次推移 : 2歳未満

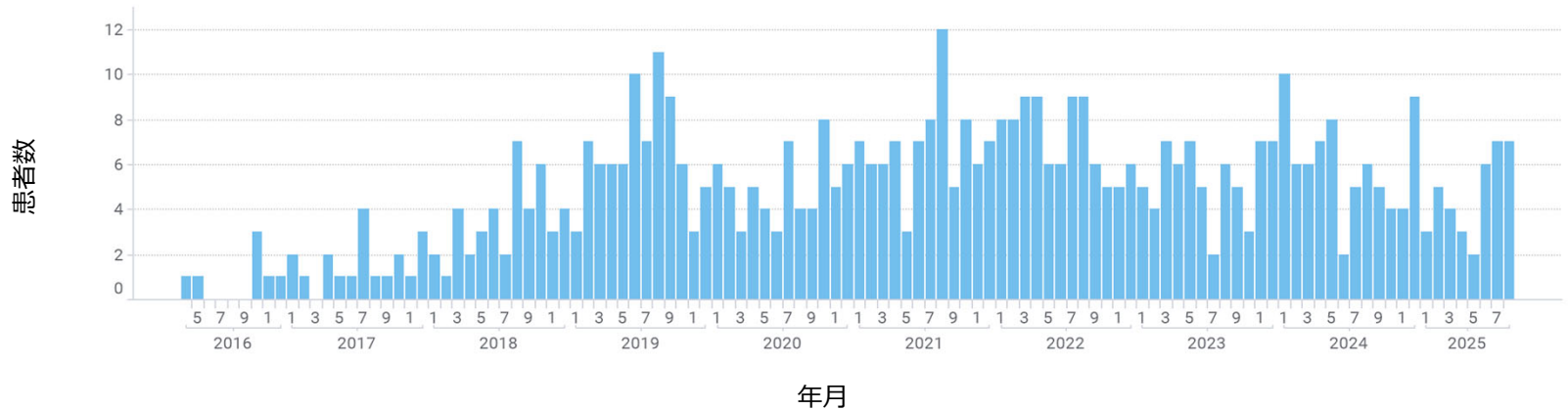
タクロリムス軟膏 処方数

579
(Row Count)



タクロリムス軟膏 患者数

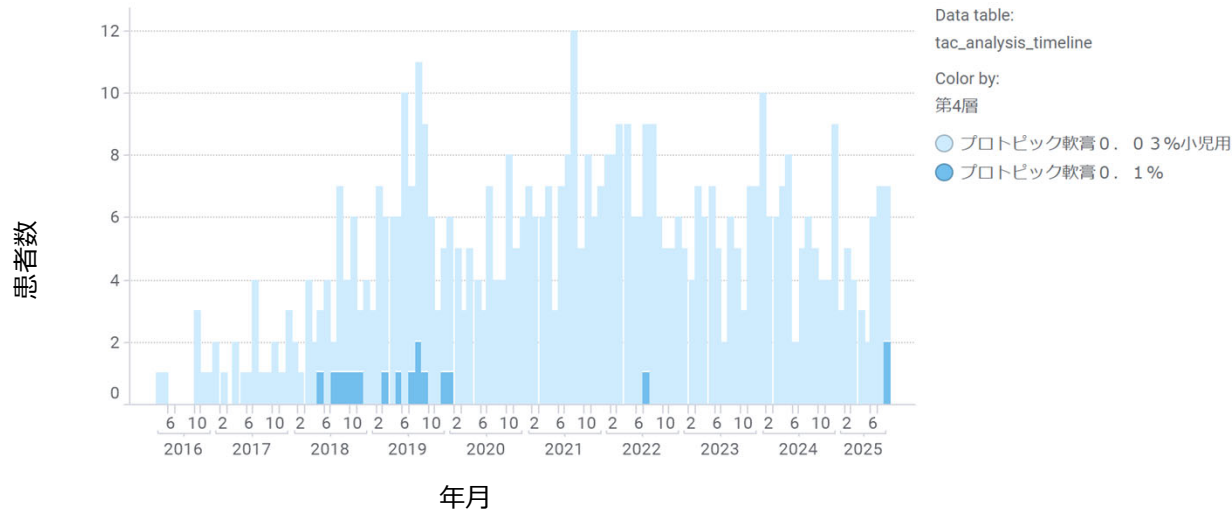
120
UniqueCount(患者ID)



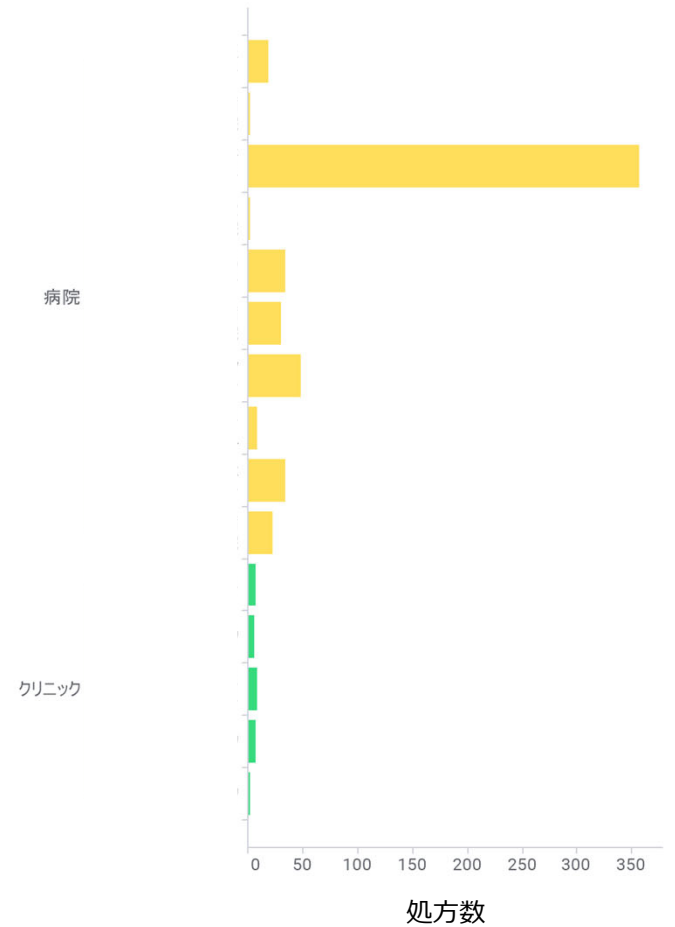


タクロリムス軟膏 製品別/背景別 患者数 月次推移 : 2歳未満

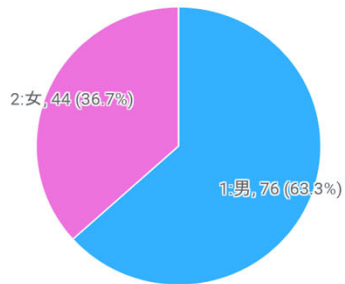
タクロリムス軟膏 製品別 患者数



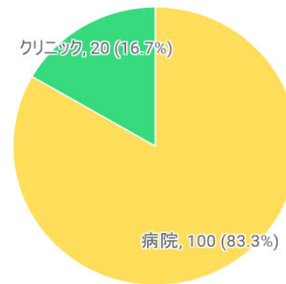
タクロリムス軟膏 施設別 患者数



タクロリムス軟膏 男女別 患者数割合



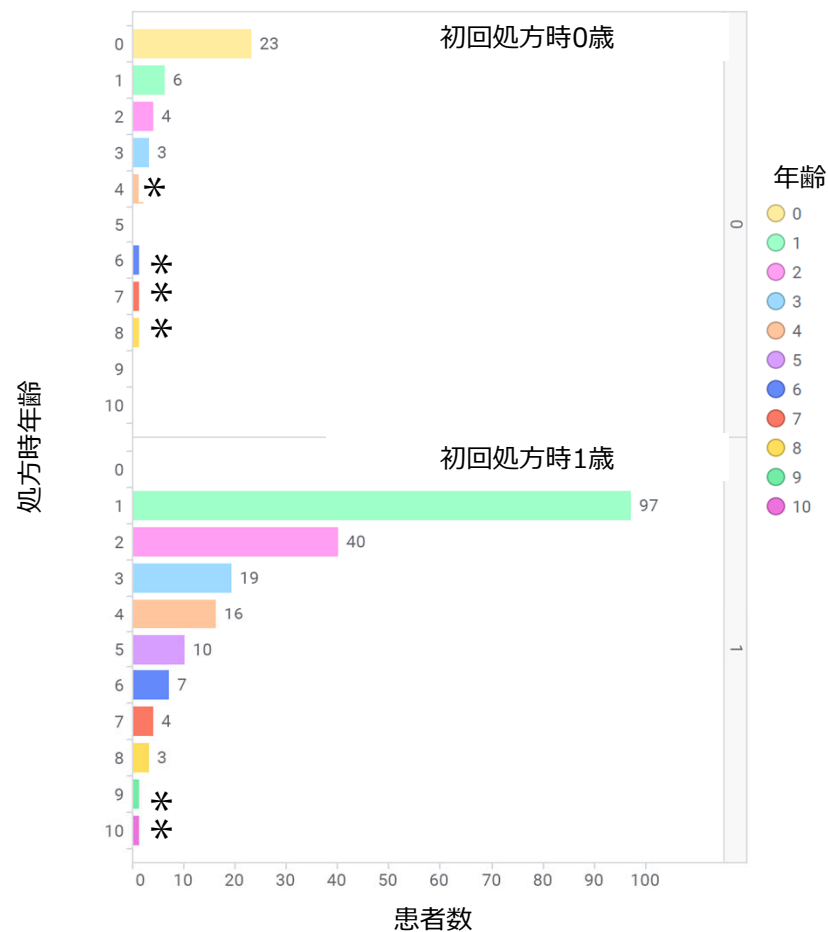
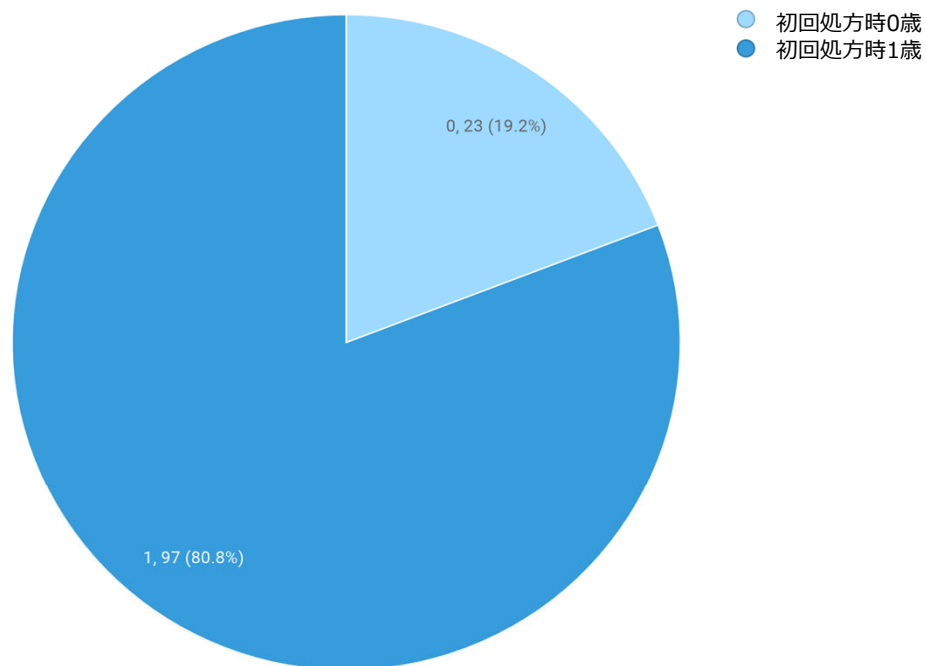
タクロリムス軟膏 施設区分別 患者数割合





タクロリムス軟膏 処方開始年齢別 患者数 : 2歳未満

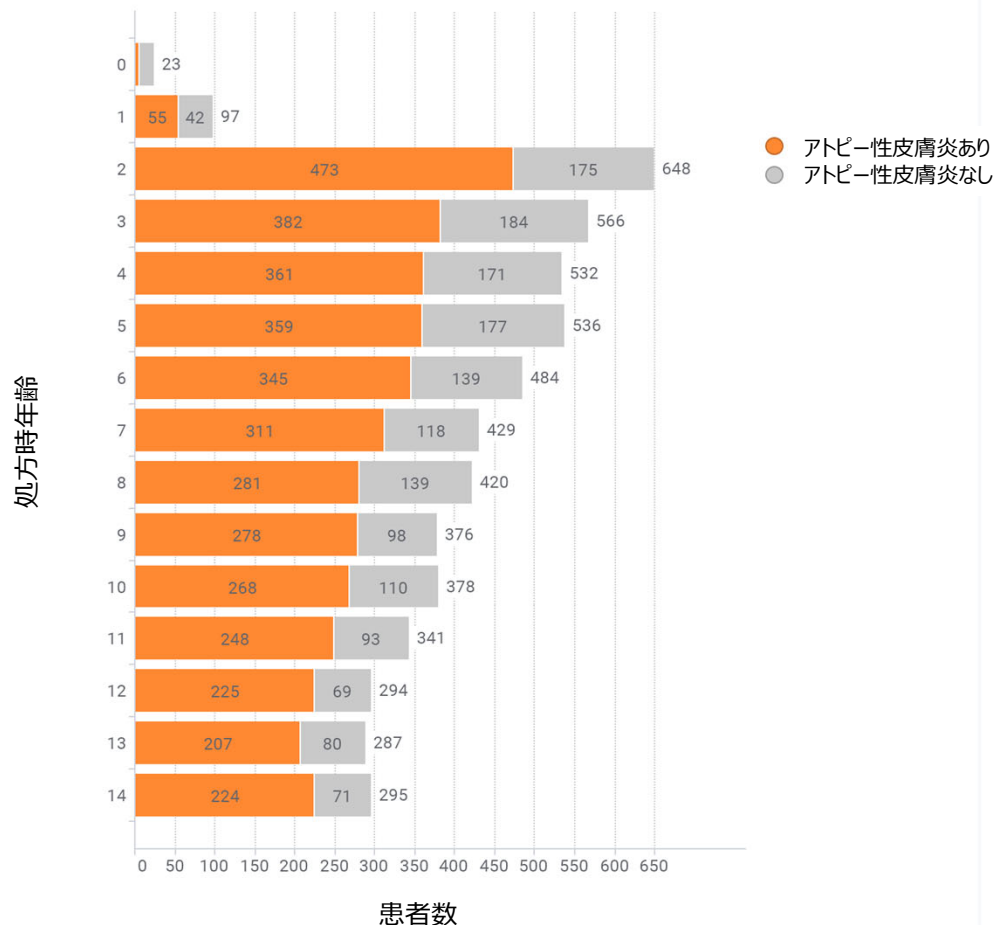
タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数



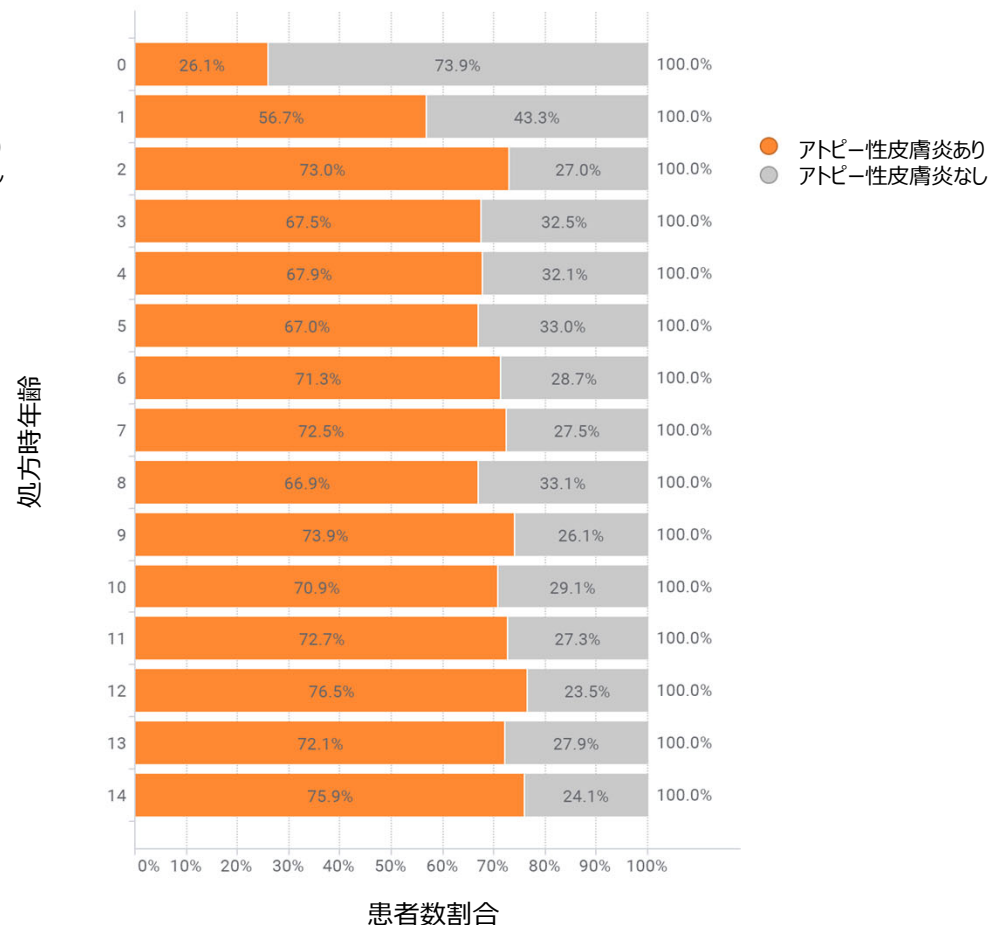


タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 アトピー性皮膚炎患者数とその割合

タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数



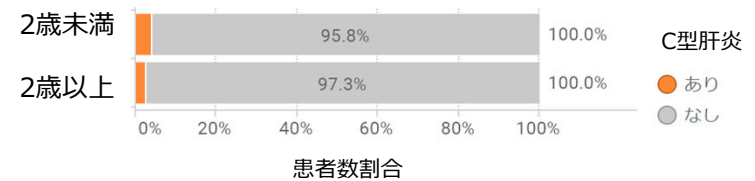
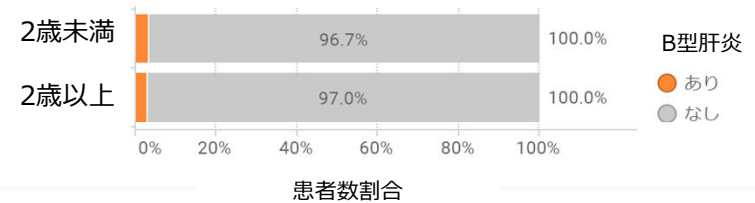
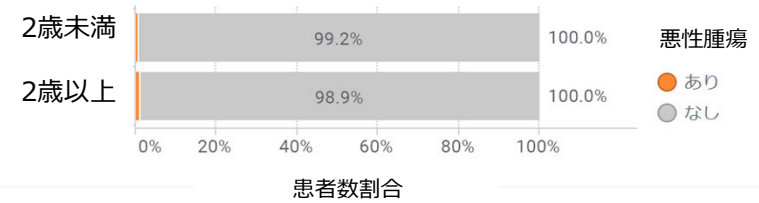
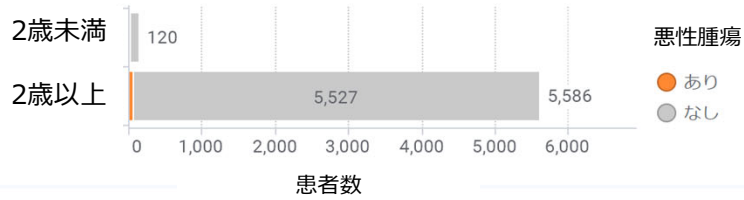
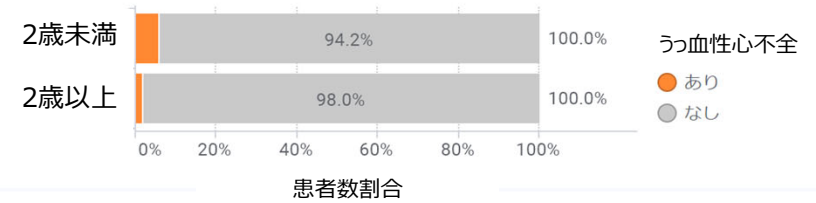
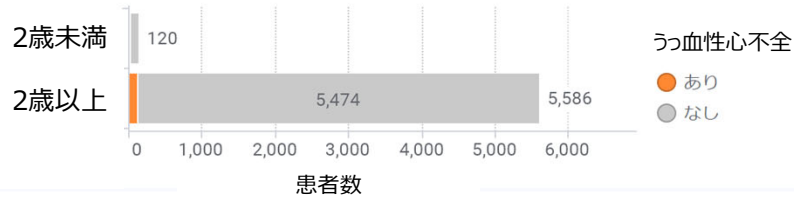
タクロリムス軟膏 初回処方時年齢別 患者数割合





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

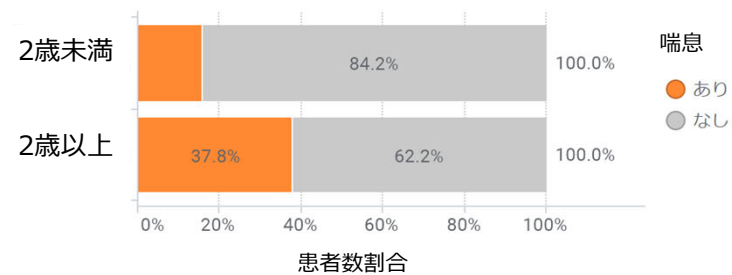
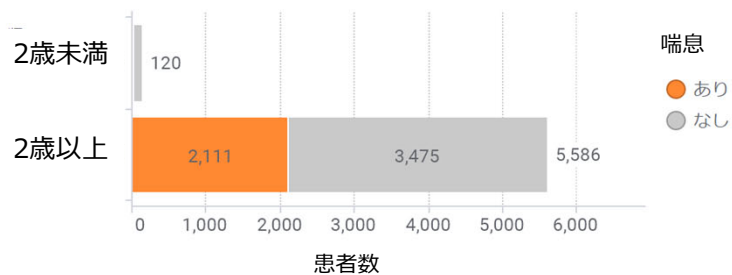
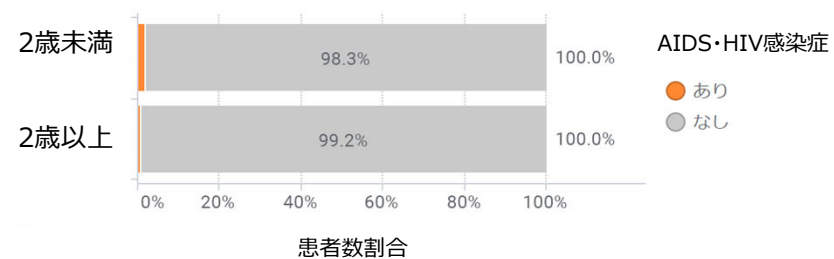
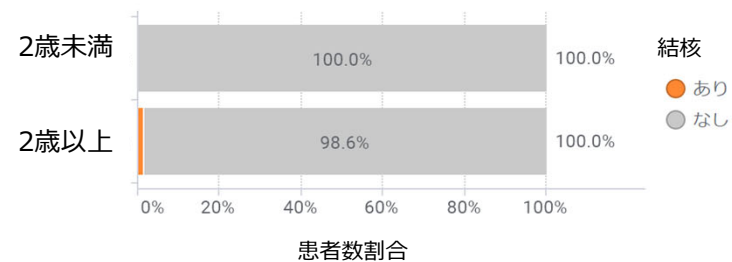
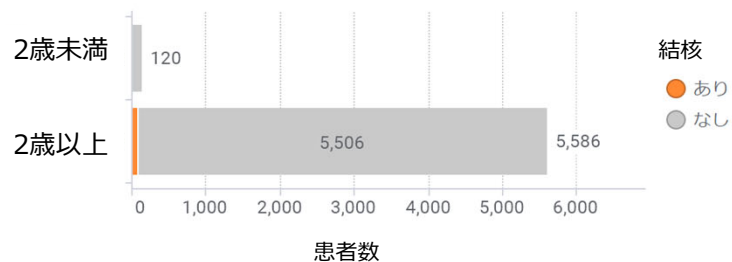


CONFIDENTIAL



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

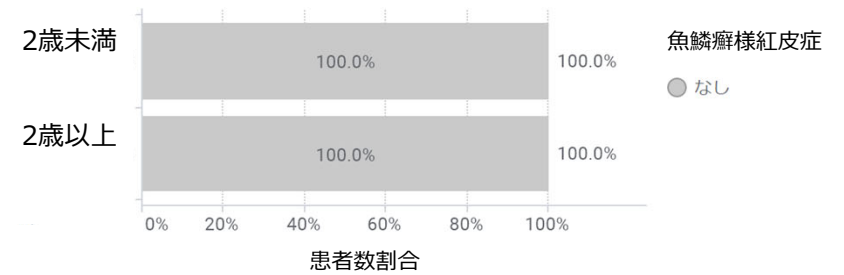
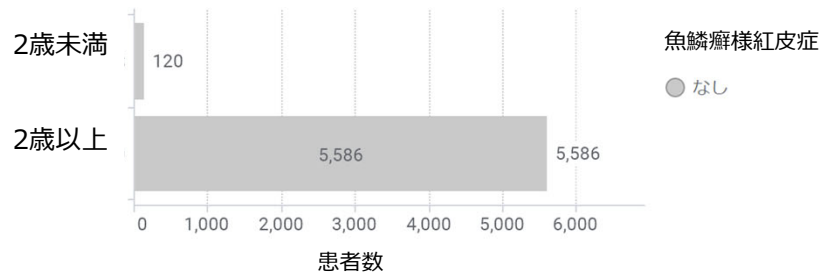
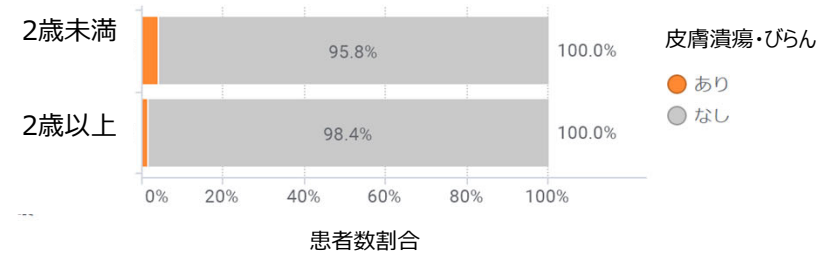
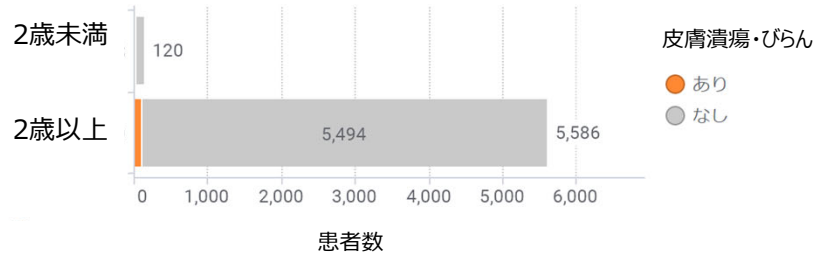
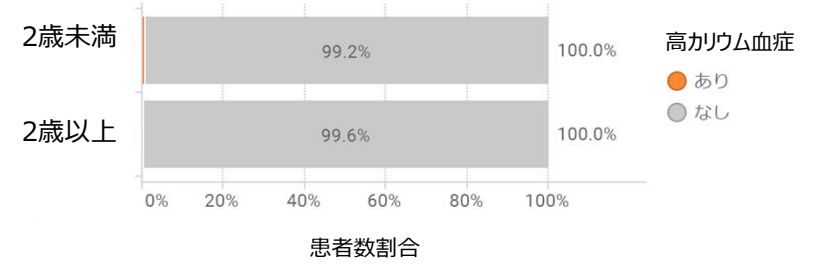
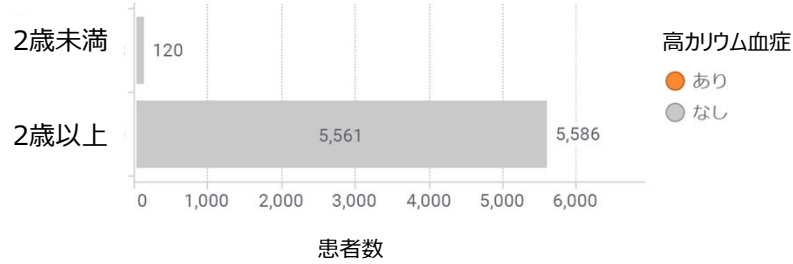


CONFIDENTIAL



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

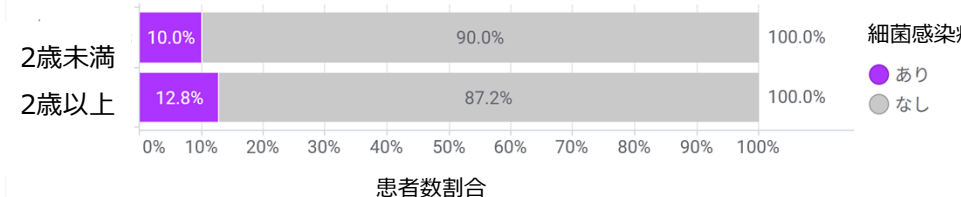
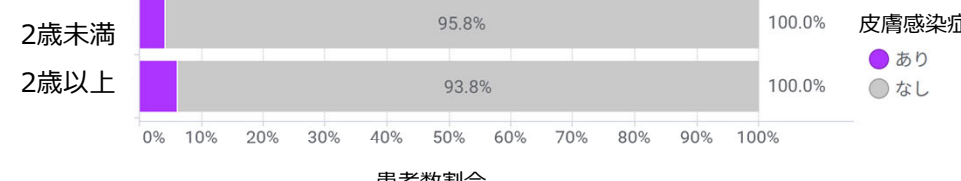
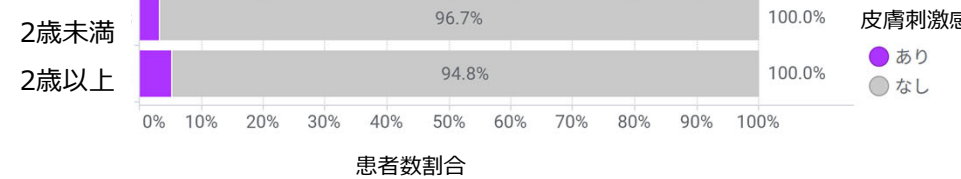
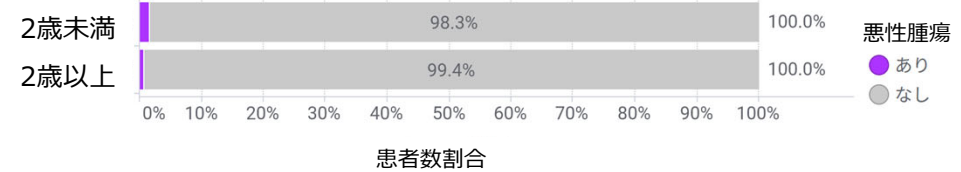


CONFIDENTIAL



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

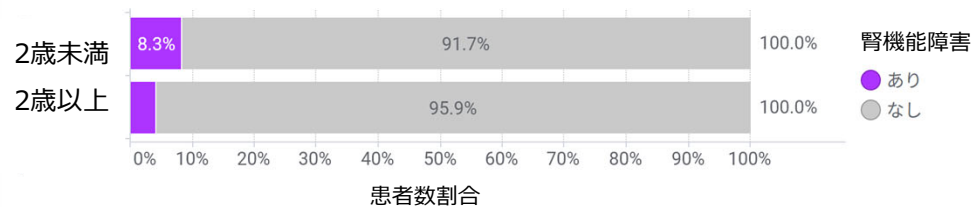
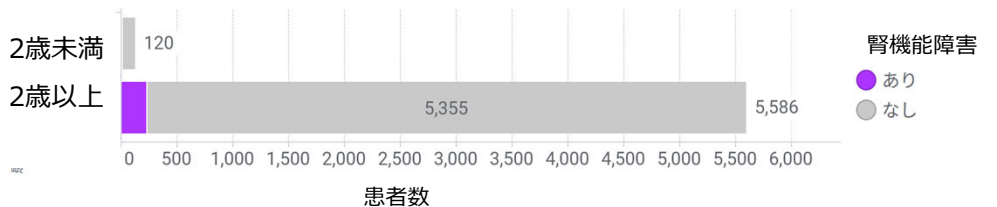
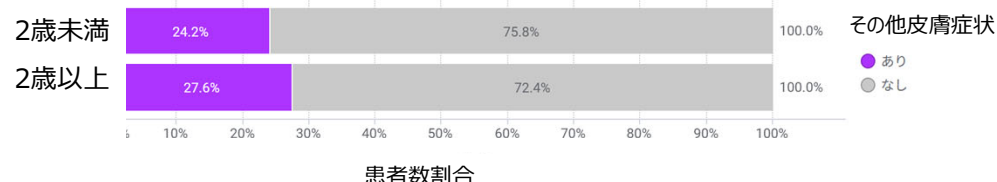
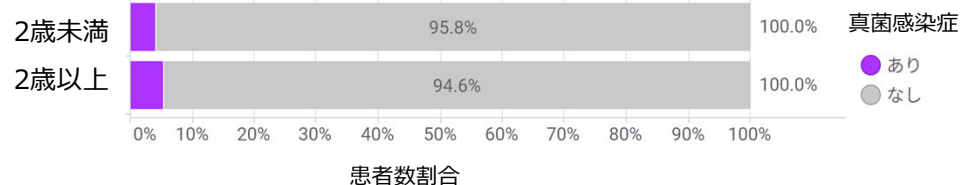
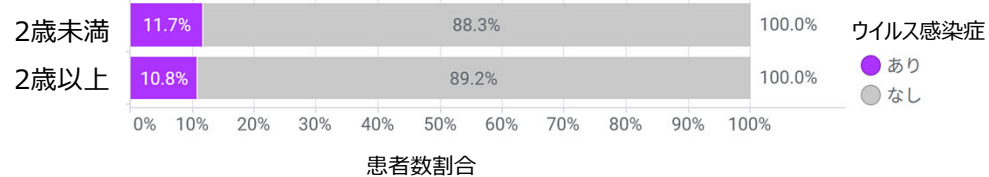


CONFIDENTIAL



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 有害事象一覧：2歳未満 vs 2歳以上

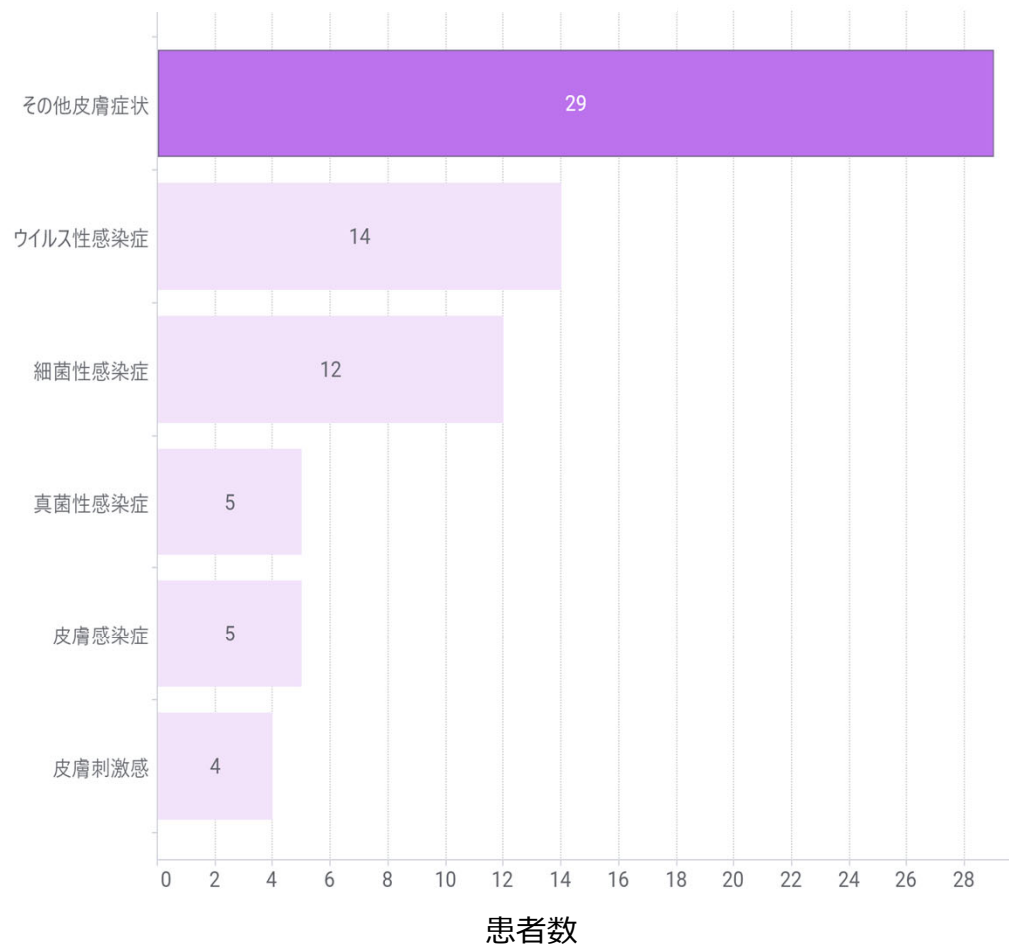
| 有害事象病名×年齢区分 | | 有害事象あり | | 有害事象なし | | 合計 | |
|-------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|
| | | 患者数 (名) | 患者数割合 (%) | 患者数 (名) | 患者数割合 (%) | 患者数 (名) | 患者数割合 (%) |
| 悪性腫瘍 | 0歳以上2歳未満 | * | * % | 118 | * % | * | 100% |
| | 2歳以上15歳未満 | 36 | 0.6% | 5,550 | 99.4% | 5,586 | 100% |
| 皮膚刺激感 | 0歳以上2歳未満 | 4 | 3.3% | 116 | 96.7% | 120 | 100% |
| | 2歳以上15歳未満 | 289 | 5.2% | 5,297 | 94.8% | 5,586 | 100% |
| 皮膚感染症 | 0歳以上2歳未満 | 5 | 4.2% | 115 | 95.8% | 120 | 100% |
| | 2歳以上15歳未満 | 346 | 6.2% | 5,240 | 93.8% | 5,586 | 100% |
| 細菌感染症 | 0歳以上2歳未満 | 12 | 10.0% | 108 | 90.0% | 120 | 100% |
| | 2歳以上15歳未満 | 714 | 12.8% | 4,872 | 87.2% | 5,586 | 100% |
| ウイルス感染症 | 0歳以上2歳未満 | 14 | 11.7% | 106 | 88.3% | 120 | 100% |
| | 2歳以上15歳未満 | 601 | 10.8% | 4,985 | 89.2% | 5,586 | 100% |
| 真菌感染症 | 0歳以上2歳未満 | 5 | 4.2% | 115 | 95.8% | 120 | 100% |
| | 2歳以上15歳未満 | 302 | 5.4% | 5,284 | 94.6% | 5,586 | 100% |
| その他皮膚症状 | 0歳以上2歳未満 | 29 | 24.2% | 91 | 75.8% | 120 | 100% |
| | 2歳以上15歳未満 | 1,540 | 27.6% | 4,046 | 72.4% | 5,586 | 100% |
| 腎機能障害 | 0歳以上2歳未満 | 10 | 8.3% | 110 | 91.7% | 120 | 100% |
| | 2歳以上15歳未満 | 231 | 4.1% | 5,355 | 95.9% | 5,586 | 100% |

CONFIDENTIAL

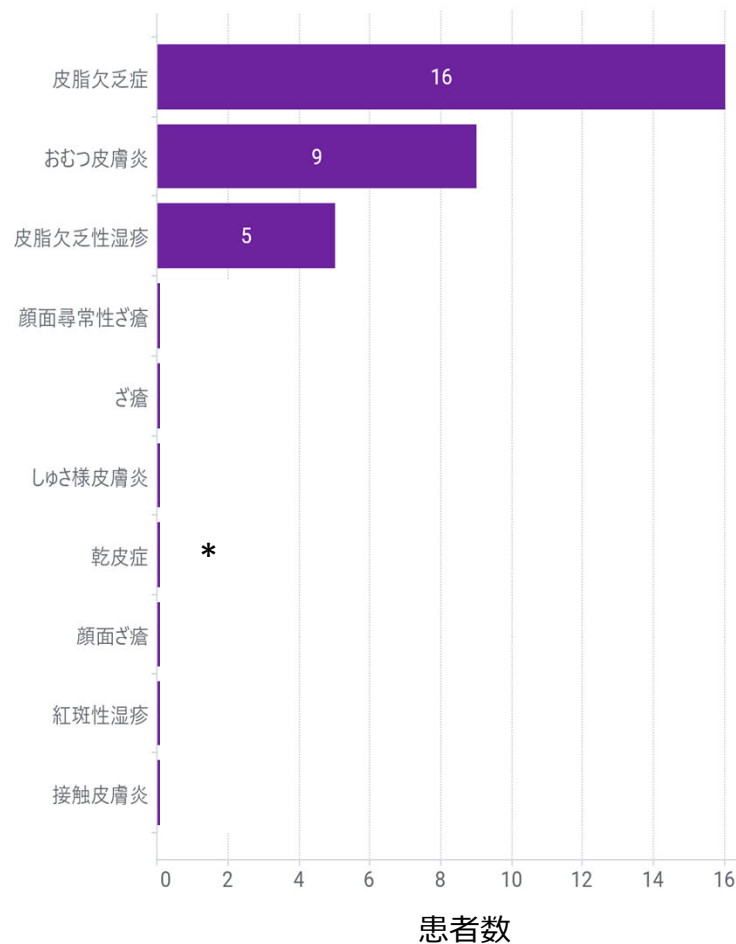


タクロリムス軟膏処方患者 その他皮膚症状：2歳未満

有害事象傷病名カテゴリ



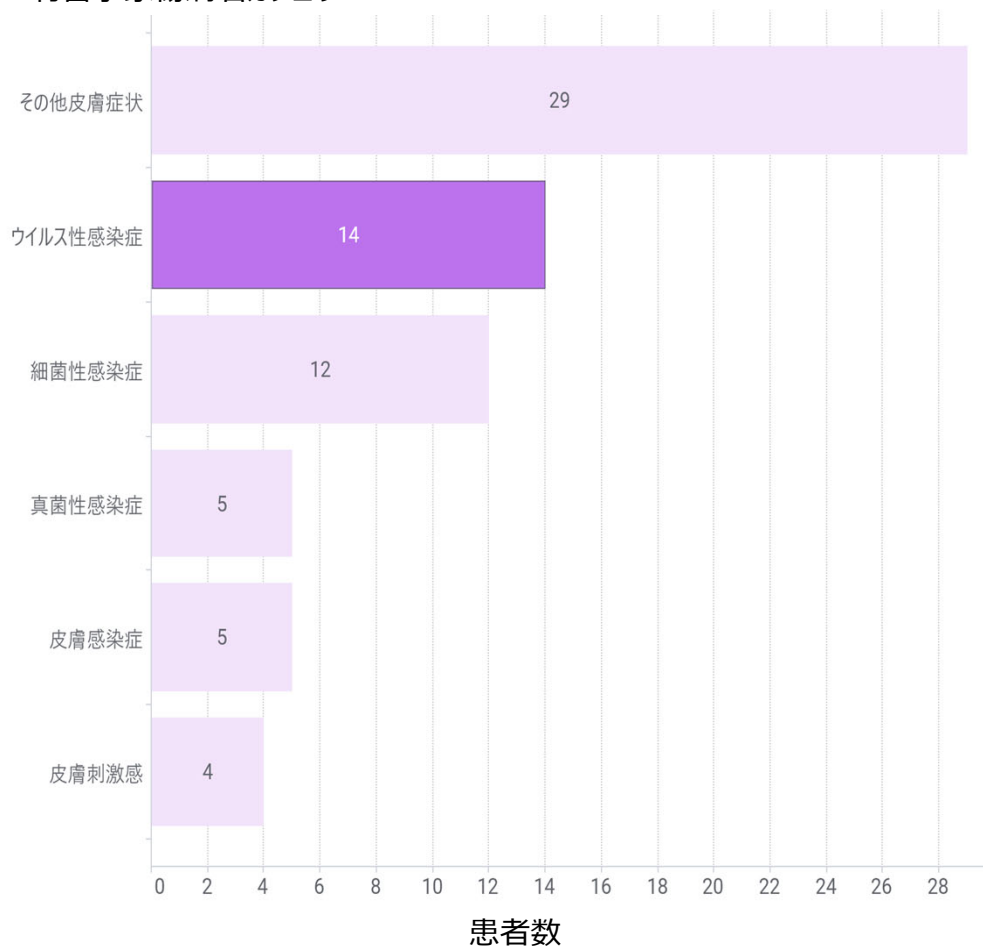
有害事象傷病名詳細



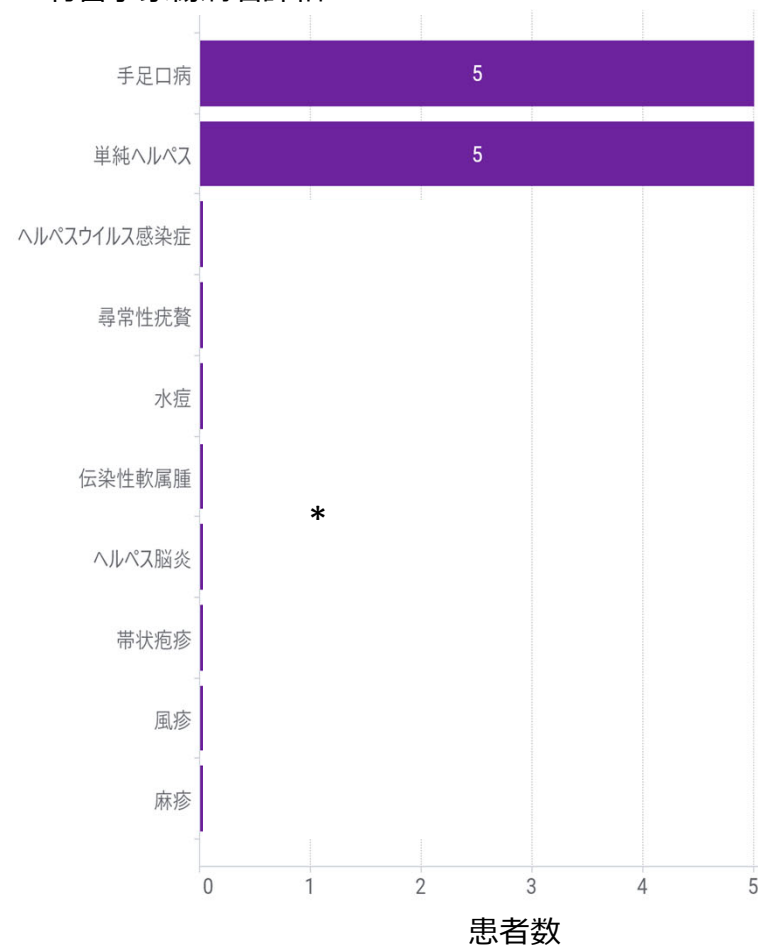


タクロリムス軟膏処方患者 ウイルス性感染症：2歳未満

有害事象傷病名カテゴリ



有害事象傷病名詳細

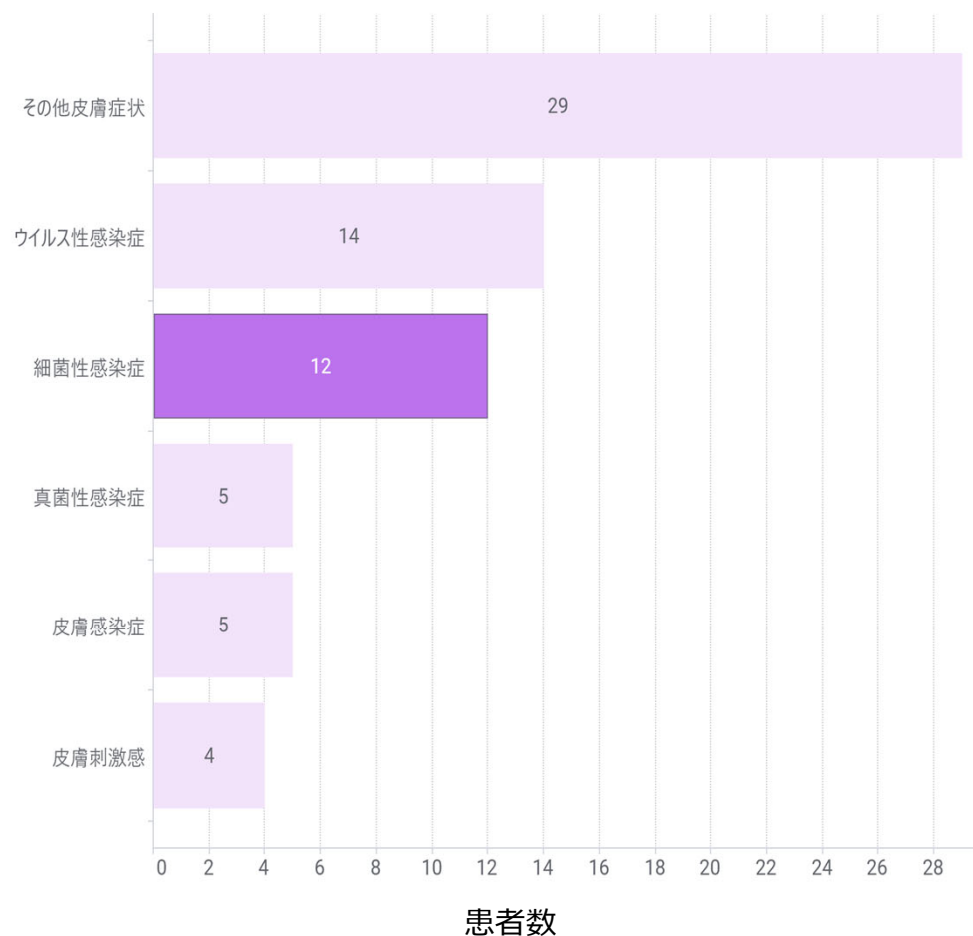


CONFIDENTIAL

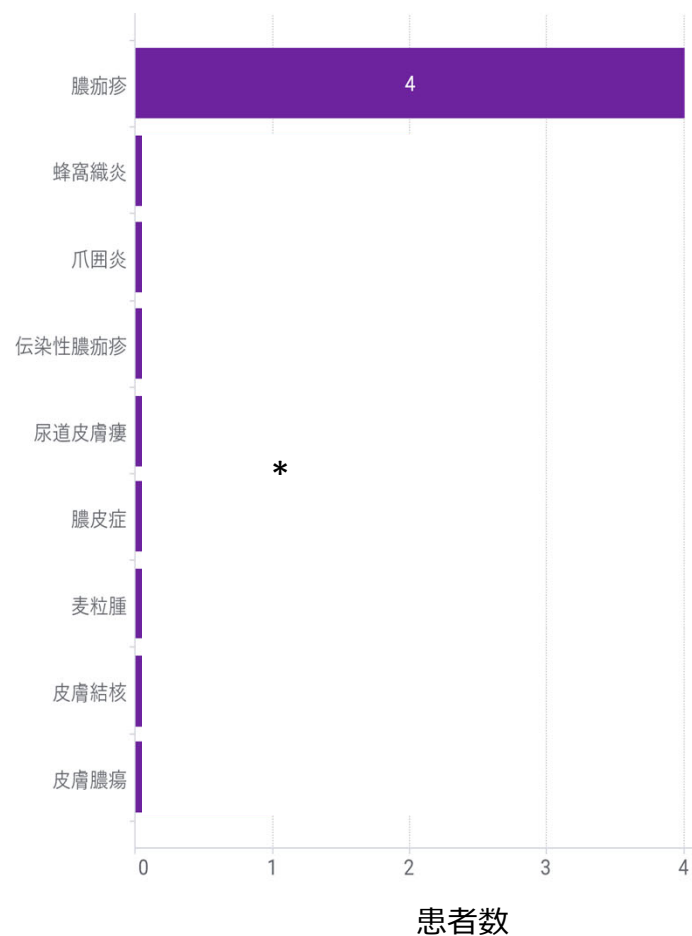


タクロリムス軟膏処方患者 細菌性感染症：2歳未満

有害事象傷病名カテゴリ



有害事象傷病名詳細

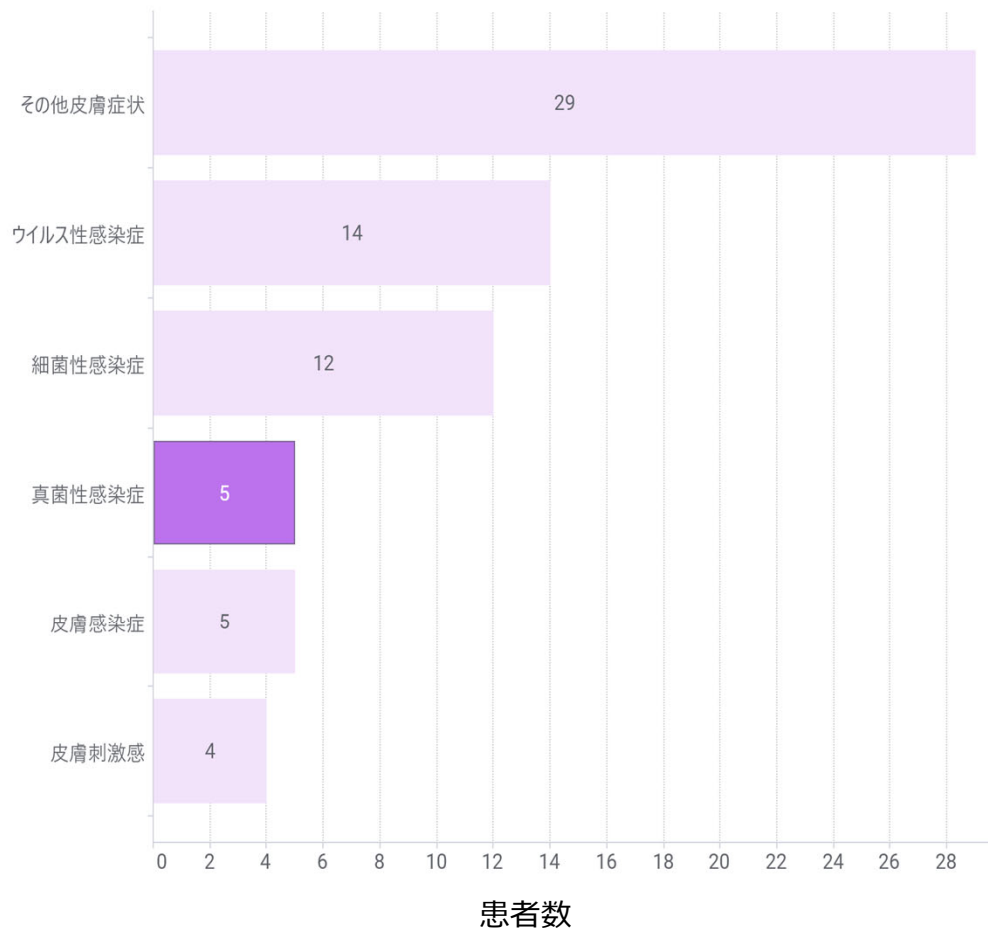


CONFIDENTIAL

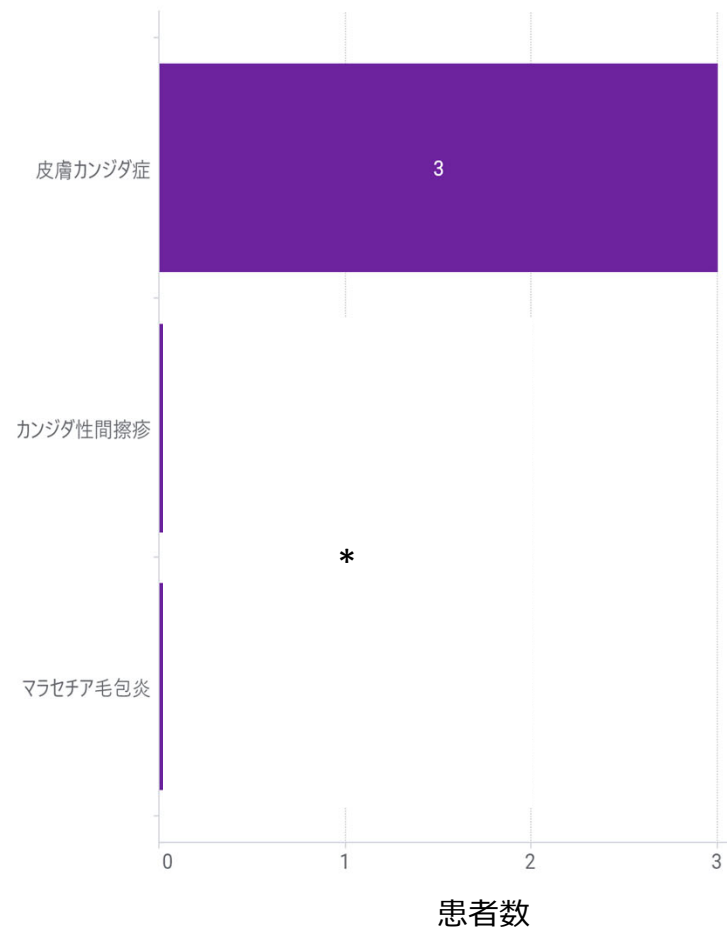


タクロリムス軟膏処方患者 真菌性感染症：2歳未満

有害事象傷病名カテゴリ



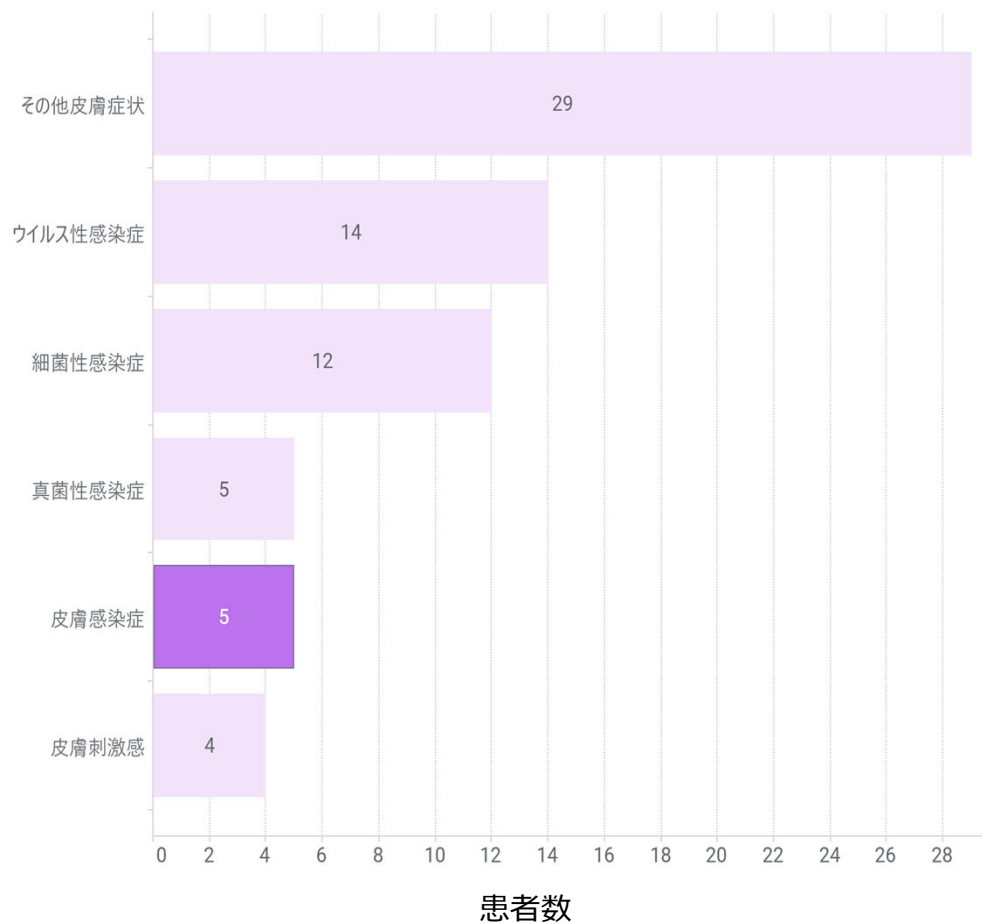
有害事象傷病名詳細



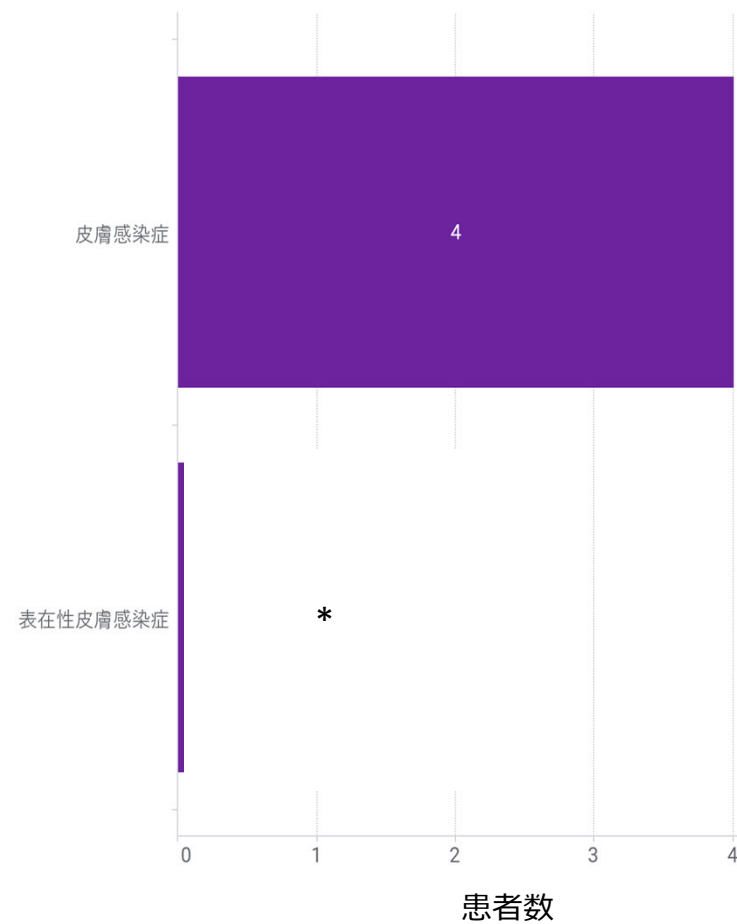


タクロリムス軟膏処方患者 皮膚感染症：2歳未満

有害事象傷病名カテゴリ



有害事象傷病名詳細

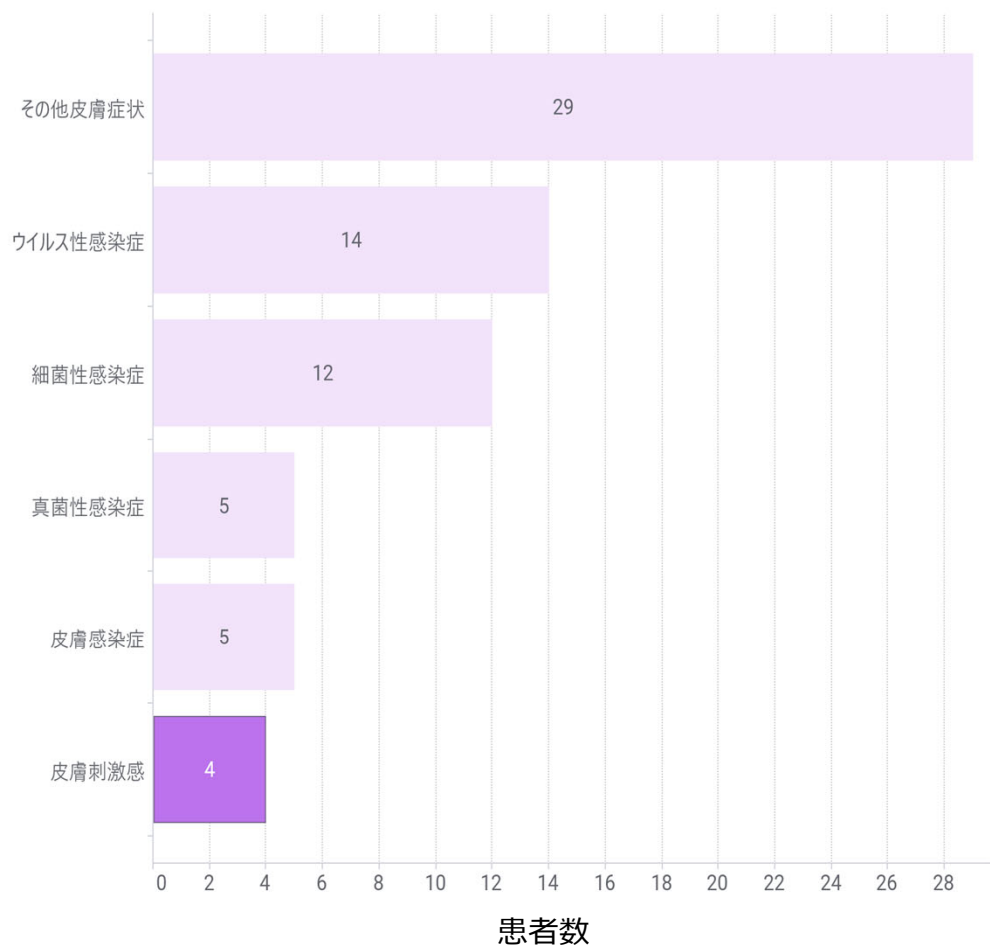


CONFIDENTIAL

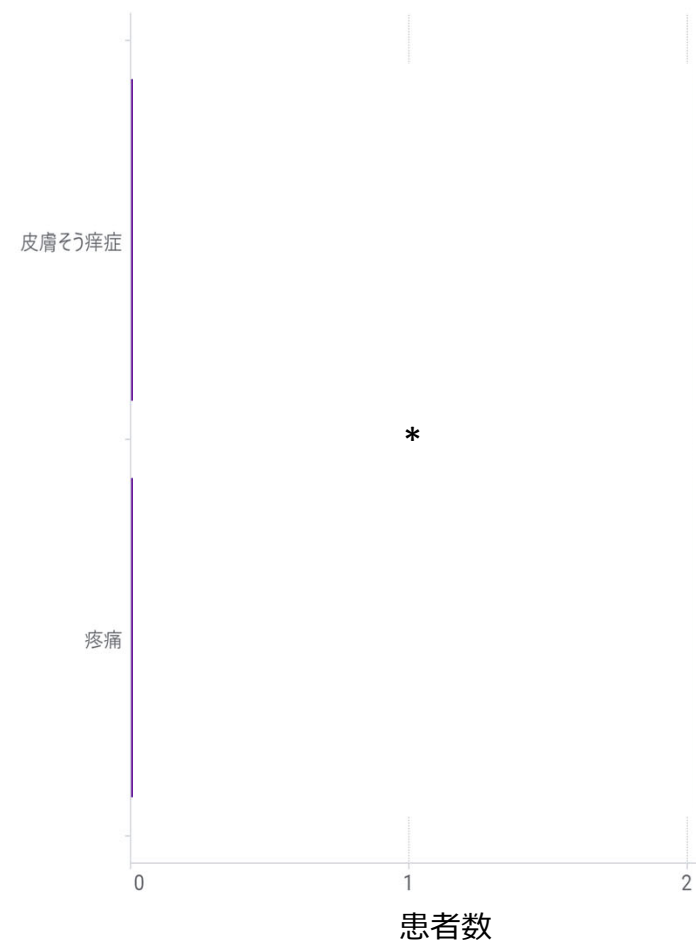


タクロリムス軟膏処方患者 皮膚刺激感：2歳未満

有害事象傷病名カテゴリ



有害事象傷病名詳細

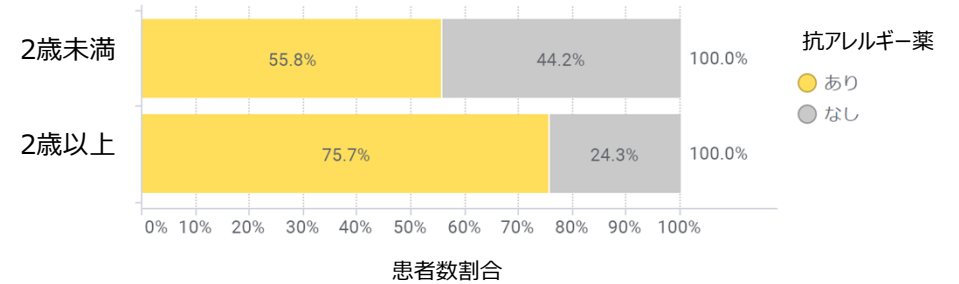
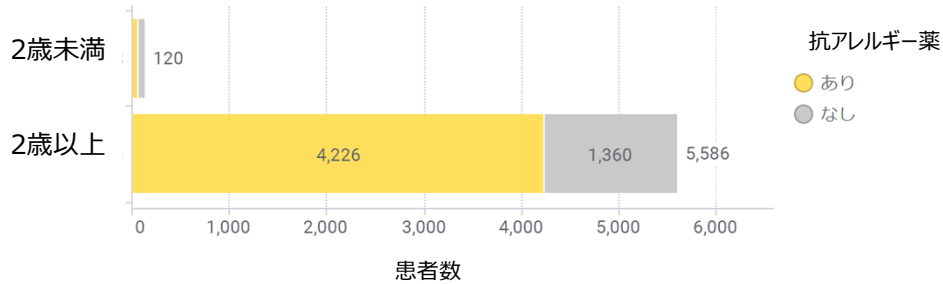
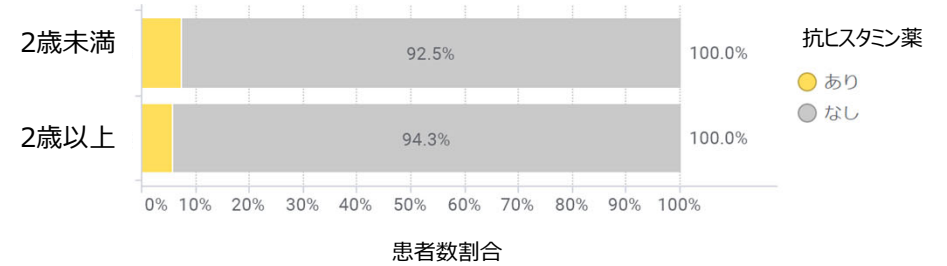
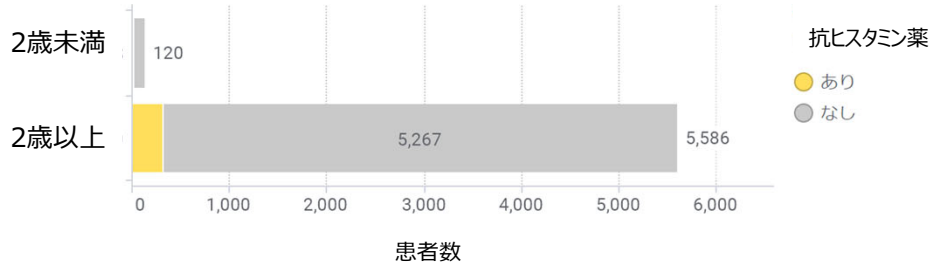
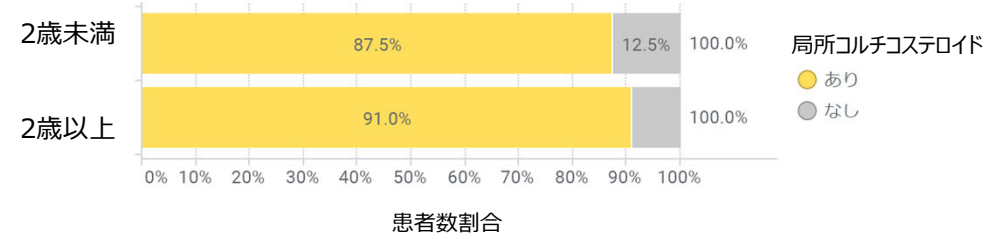
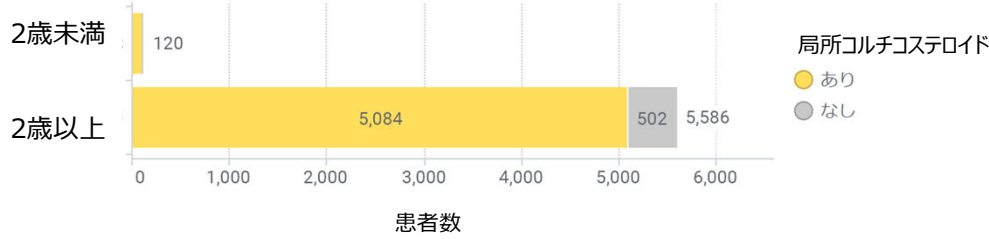


CONFIDENTIAL



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

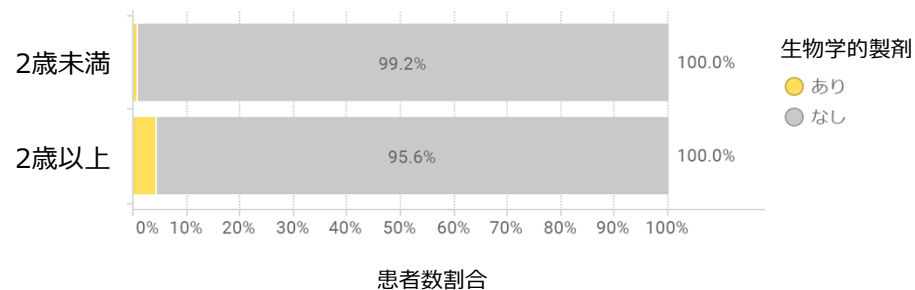
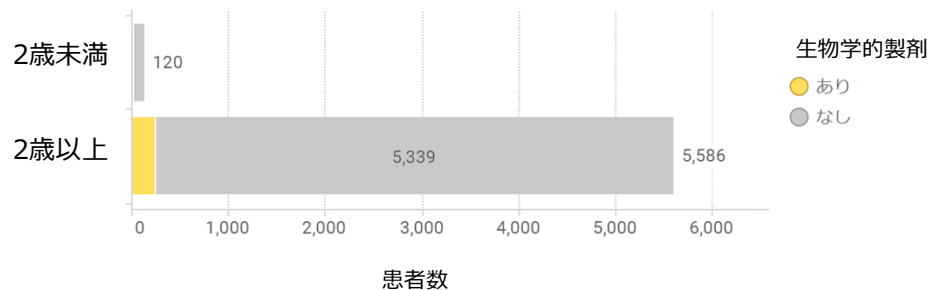
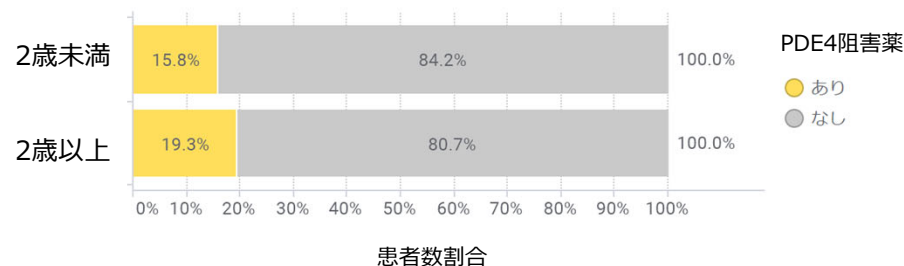
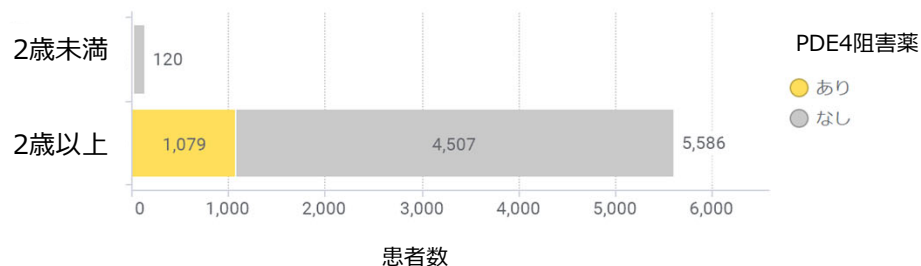
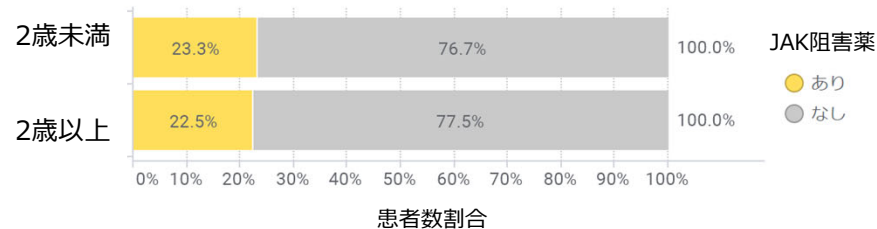


CONFIDENTIAL



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

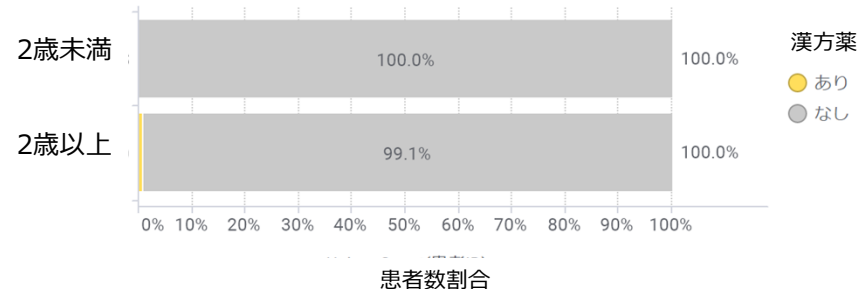
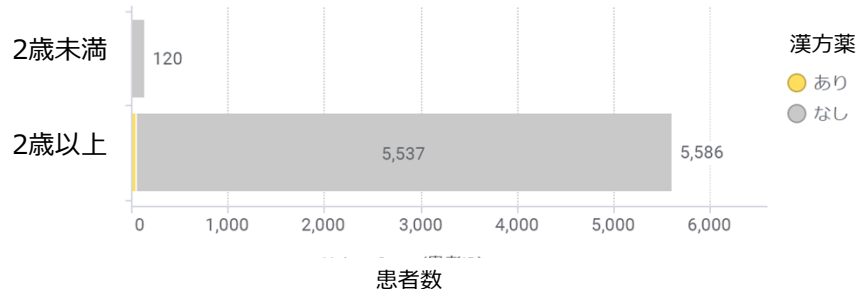
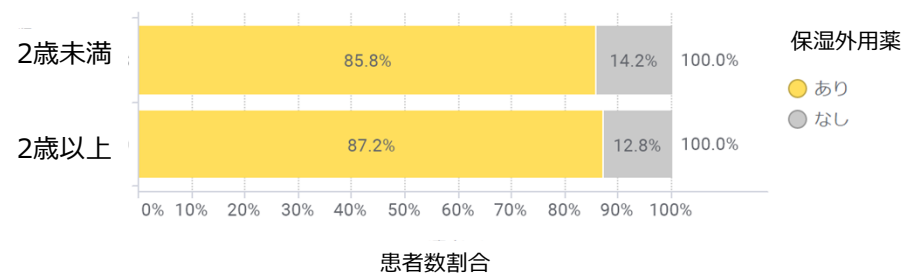
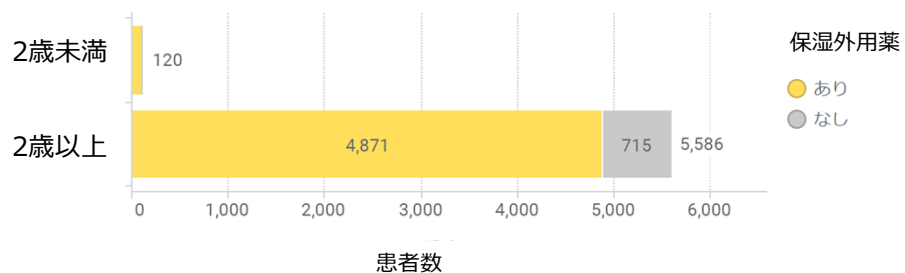
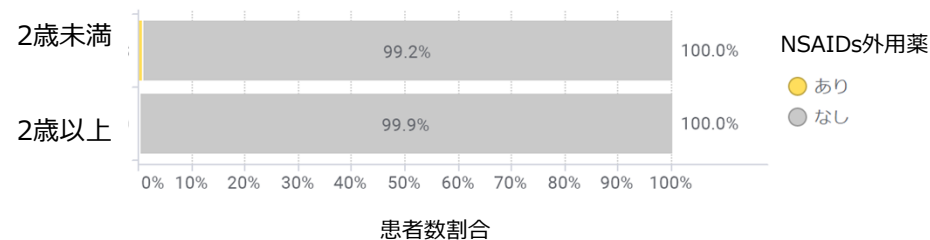
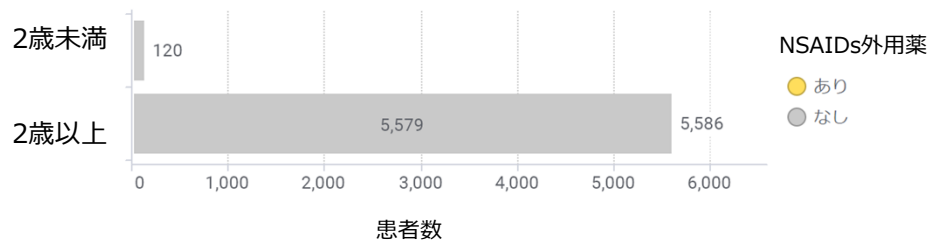


CONFIDENTIAL



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名であった。
- フルオロキノロンが処方された患者の約85%は病院、約15%がクリニックであった。
- 約70%の患者にアトピー性皮膚炎の診断が観察された。
- 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%）であった。
- 2歳未満と2歳以上15歳未満の小児患者において、リスク因子保有割合、各有害事象（悪性腫瘍、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、腎機能障害）発現割合、併用薬使用割合に大きな差は認められなかった。
- リスク因子について、最も保有割合が高かったのは喘息であった。
- 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、おむつ皮膚炎であった。
- 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%であった。



③小児におけるフルオロキノロンの処方実態調査

小児感染症学会に相談（学会から未承認薬・適応外薬検討会議へ申請）

⇒ 添付文書改訂の可能性あり

④ヒドロキシクロロキン：眼障害発現タイミングの追加解析結果に関する報告

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 |
| 承認開始 | 2015年9月 |

PLQTeL06

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。〕

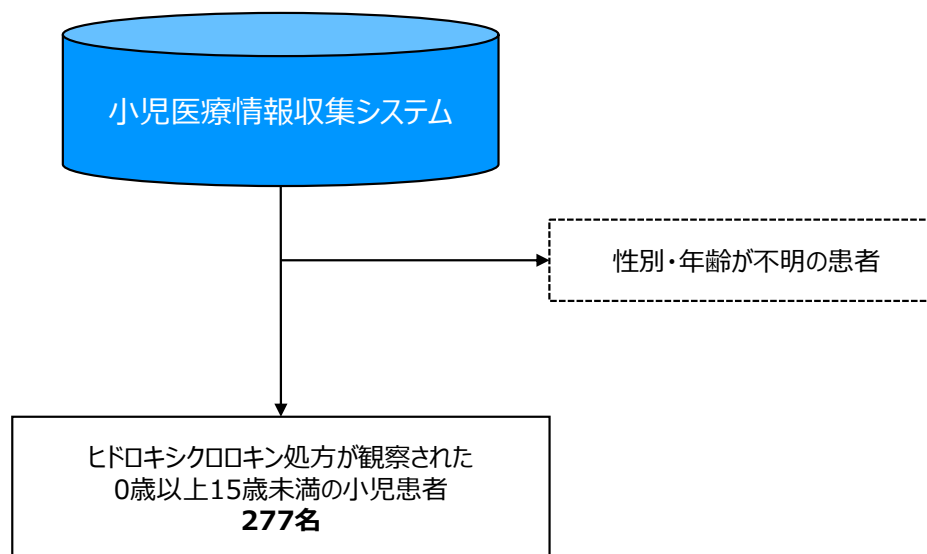
2.3 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児

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。

ヒドロキシクロロキンは4-アミノキノリン化合物であり、網膜毒性を示すことが知られている

対象者フロー

| | |
|-------|--------------------------------|
| データ期間 | 2016年4月-2025年12月 |
| 対象者 | ヒドロキシクロロキンの処方が観察された、0歳から15歳の患者 |
| アウトカム | 網膜関連疾患 (ICD10 : H33、H34、H35) |

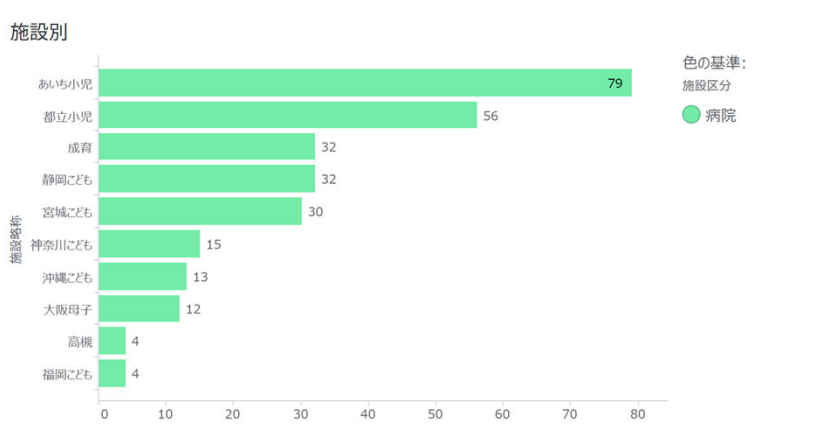
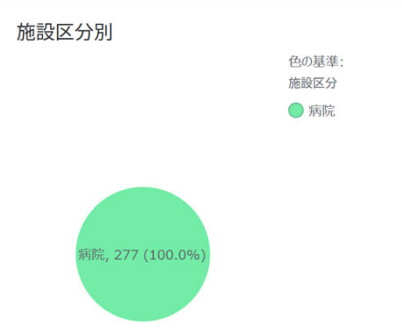
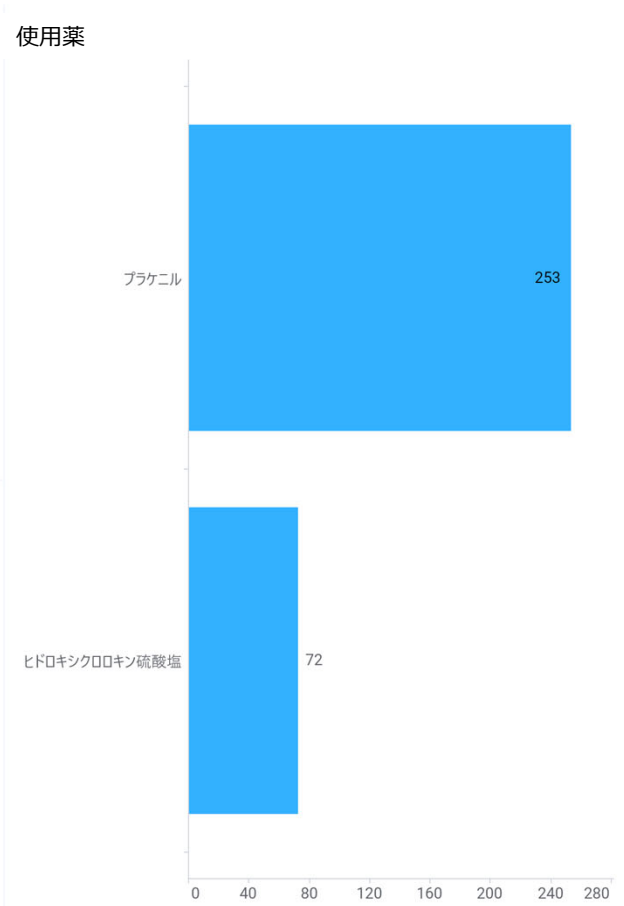
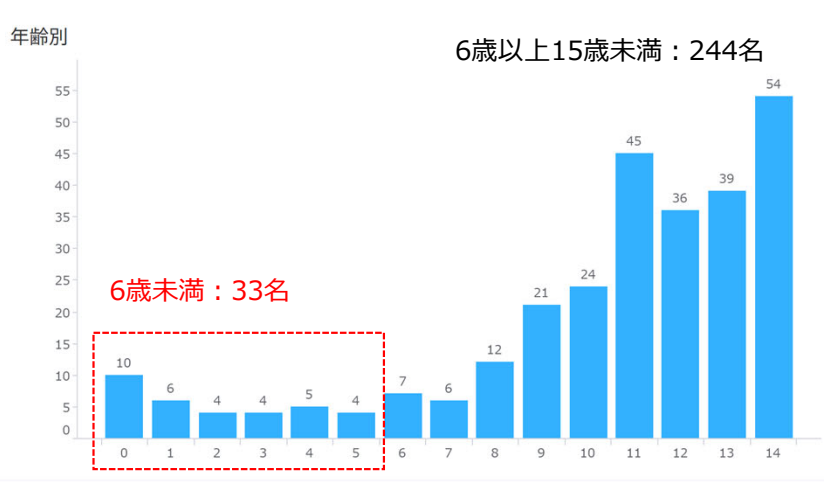
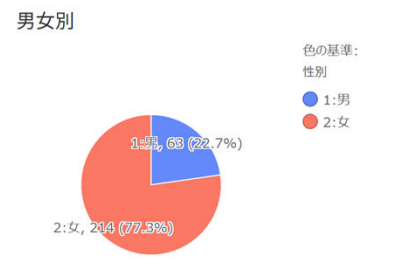




ヒドロキシクロロキン：患者背景

ヒドロキシクロロキン処方患者数：277名

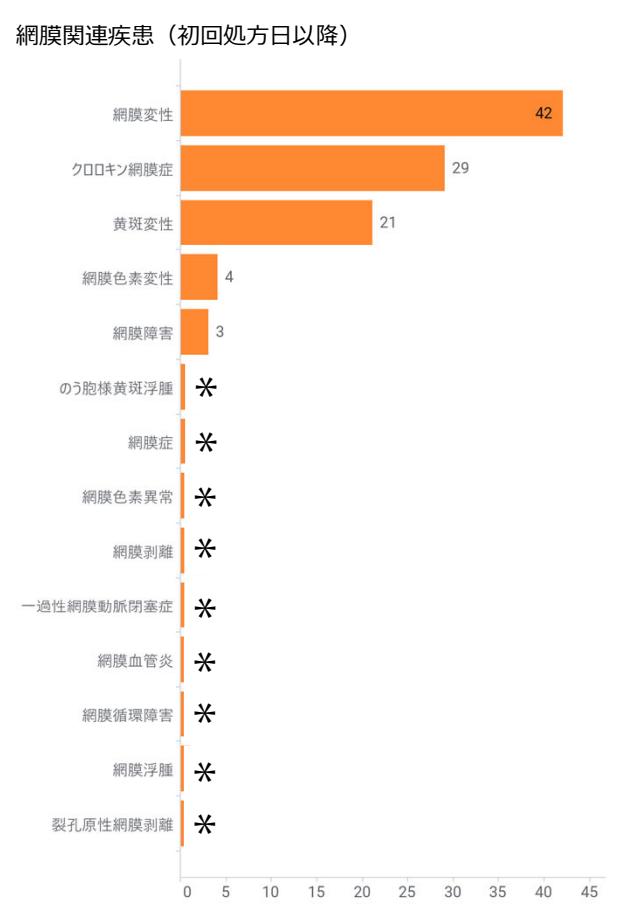
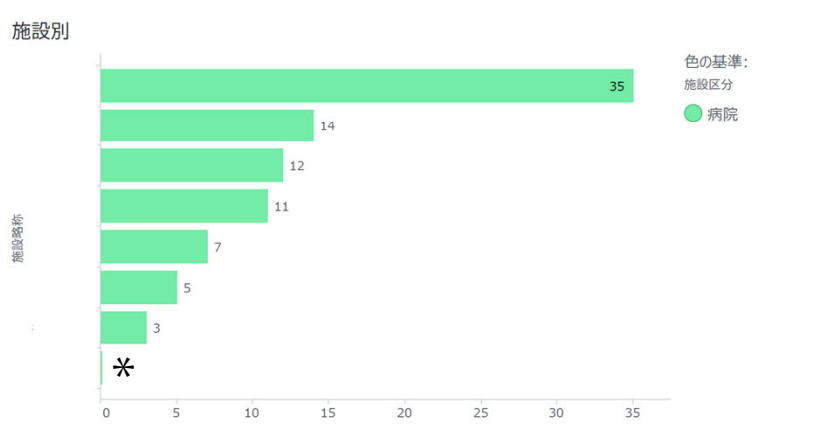
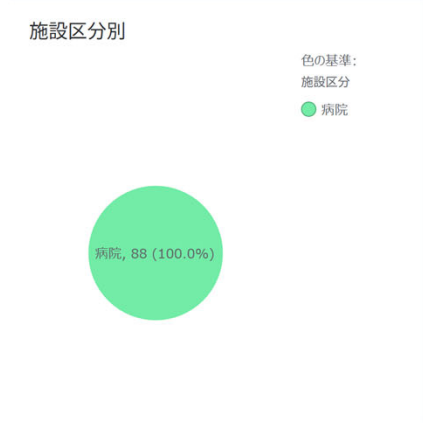
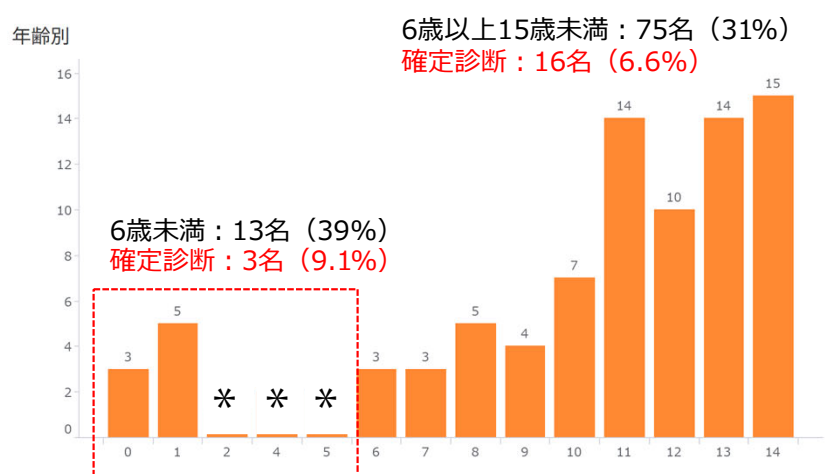
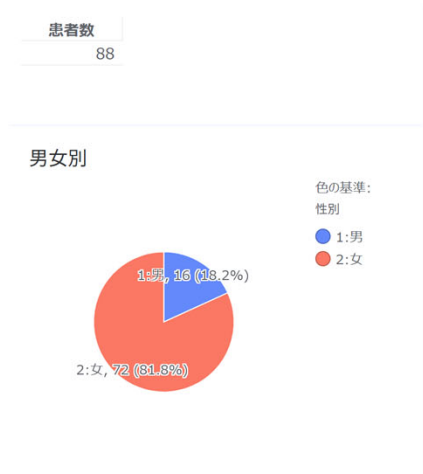
患者数
277





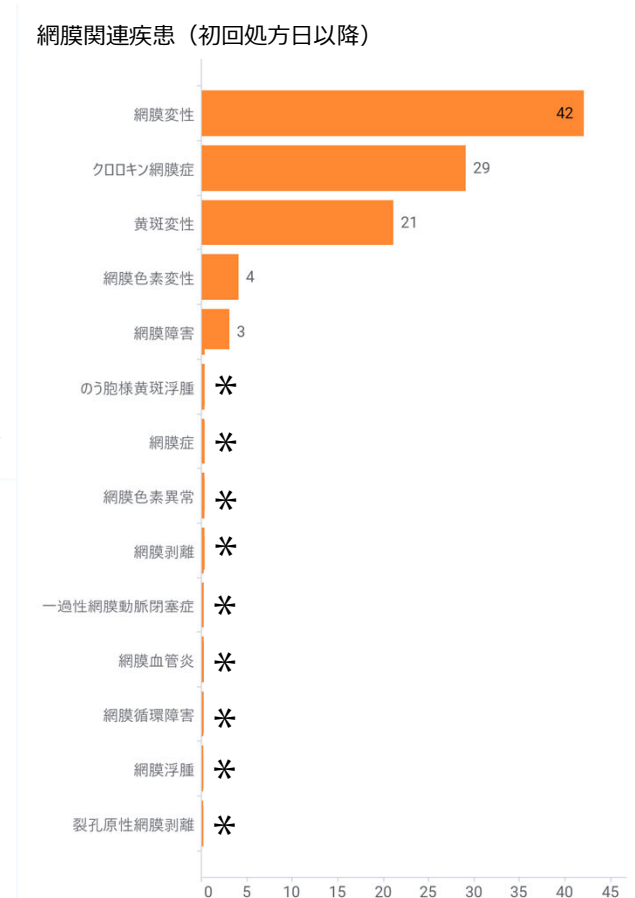
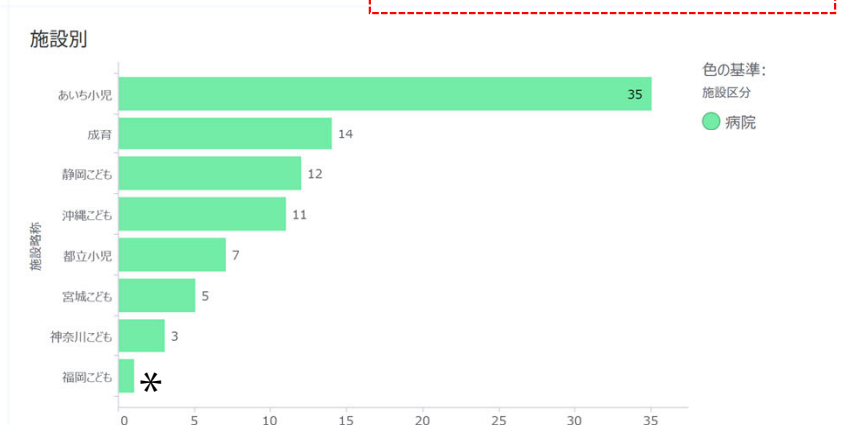
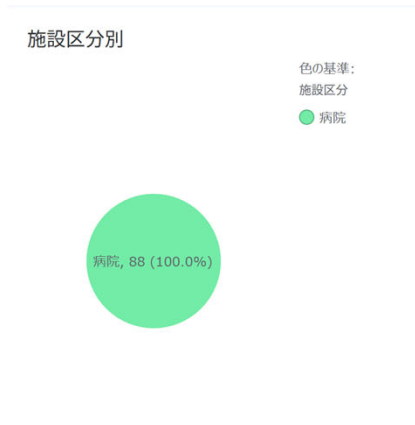
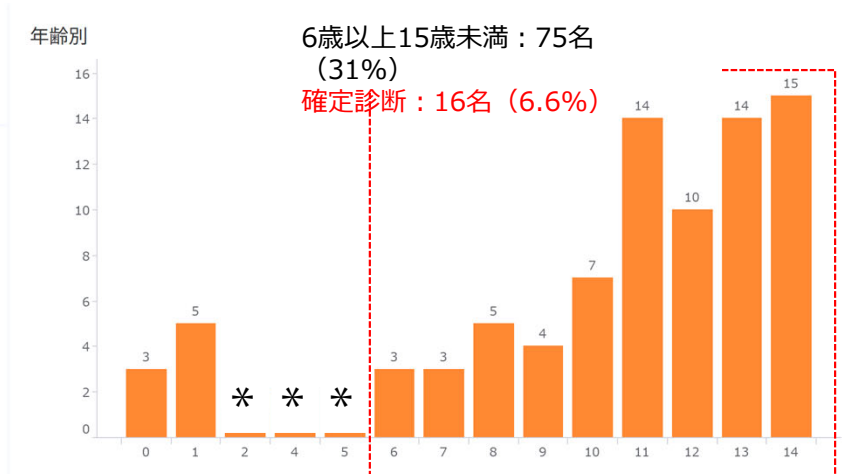
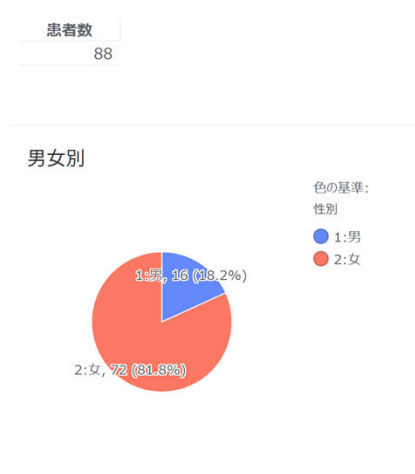
ヒドロキシクロロキン処方後の網膜関連疾患：患者背景

ヒドロキシクロロキン初回処方日以降の網膜関連疾患診断：88名



CONFIDENTIAL

ヒドロキシクロロキン処方後の網膜関連疾患：患者背景



調査結果のまとめ

- 6歳未満のヒドロキシクロロキン処方患者33名のうち、**3名（9.1%）**が処方後に網膜関連疾患の**確定診断**を受けていた
- 処方から発症までの日数は症例ごとに異なるが、比較的長期の使用により発症している可能性がある
- 網膜関連疾患診断後も治療継続されており、慎重に経過を確認しながら治療継続している可能性あり
- 限界：網膜関連疾患は診断名のみで特定しており、保険病名である可能性は否定できない。低年齢患者における眼科疾患特定の限界
- 調査結果を公表し、注意喚起（今後、調査継続する場合には、更なる症例の蓄積が必要）

| 初回処方時年齢 | 症例番号 | 初回処方時年齢 | 初回処方から診断までの日数 | 診断病名 | 診断後の再処方 |
|-----------|------|---------|---------------|------------|---------|
| 6歳未満 | 1 | 4 | 274 | クロロキン網膜症 | あり |
| | 2 | 1 | 15 | 網膜変性 | あり |
| | 3 | 0 | 0 | クロロキン網膜症 | あり |
| 6歳以上15歳未満 | 1 | 10 | 35 | クロロキン網膜症 | あり |
| | 2 | 14 | 88 | クロロキン網膜症 | あり |
| | 3 | 12 | 645 | クロロキン網膜症 | あり |
| | 4 | 13 | 128 | クロロキン網膜症 | あり |
| | 5 | 13 | 372 | 黄斑変性 | あり |
| | 6 | 7 | 69 | 網膜循環障害 | あり |
| | 7 | 11 | 863 | 網膜変性 | あり |
| | 8 | 13 | 876 | 網膜変性 | あり |
| | 9 | 13 | 133 | 一過性網膜動脈閉塞症 | あり |
| | 10 | 13 | 1494 | 網膜変性 | あり |
| | 11 | 10 | 207 | 網膜変性 | あり |
| | 12 | 11 | 279 | 網膜変性 | あり |
| | 13 | 12 | 2051 | 網膜症 | あり |
| | 14 | 14 | 0 | 網膜変性 | あり |
| | 15 | 6 | 0 | 黄斑変性 | あり |
| | | 16 | 14 | 1063 | 網膜変性 |

処方時年齢（中央値）：12.5歳
初回処方から診断までの日数（中央値）：243日

⑤小児におけるレムデシビルの処方実態調査

第95回 日本感染症学会西日本地方会学術集会

- 【演題名】 小児医療情報収集システムを用いた小児におけるレムデシビルの使用実態及び有害事象発現実態に関する調査
- 【著者名】 笠井正志¹、中野孝介²、出口尚子²、三井誠二²、中國正祥²、小林信二³
- 【所属施設】 1：兵庫県立こども病院 小児救命救急センター長、感染対策部長、総合診療科部長、感染症内科部長
2：国立成育医療研究センター 臨床研究センター、東京
3：ネイチャーインサイト株式会社、東京

結果のまとめと考察

• 適応

- ✓臨床研究のない新生児や注意事項である肝障害があっても処方されていた。
- ✓MIS-C、肺炎、熱性けいれん、急性脳症でRDV処方されていた。

→新興感染症でエビデンスがなくても（新生児）、投与注意であっても。小児入院例・重症例では処方せざるを得ない状況がある。

• 副反応（肝酵素上昇）

- ✓RDV処方群で肝酵素上昇を認めた。
- ✓重症化リスクある、合併症があると肝酵素に影響を及ぼす傾向があり、肝機能検査値へ影響を及ぼす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とほぼ同様の傾向が観察された。

→RDV処方で肝酵素は上昇するが、併存疾患や炎症性疾患（高サイトカイン血症）関連の合併症があるとより上昇しやすいので、交絡因子の可能性がある。一方で併存薬の影響は相対的に少ない可能性がある。



⑥小児におけるジアゼパム坐剤の処方実態調査

(該当資料なし)



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2回 小児医薬品適正使用検討会

2 検討・報告案件の選定に関する提案

「臨床試験が実施されていない」「安全性が確立されていない」「禁忌」等の記載のある医薬品

2026年 3月 3日

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

小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業

これまでの調査事例と出口戦略

| 調査対象医薬品 | 添付文書記載 | 調査結果の考察・アクション | 検討会追加調査 | 出口戦略 |
|-----------------------|--|---|---------|--|
| ファモチジン | <ul style="list-style-type: none"> 9.7 小児等：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。 | <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2016年4月1日～2025年3月31日 ファモチジン群2,996例 vs その他H2ブロッカー270例 vs プロトンポンプ阻害薬699例 vs 非処方群69,035例 アウトカム：肝機能検査値異常（ALT/γ-GTP/TB等） | | <ul style="list-style-type: none"> 調査対象患者数を確保可能 調査結果を公表（論文掲載、webサイト掲載） ⇒ インタビューフォームへ反映可能か（厚労省・PMDAと相談） |
| ロイコトリエン受容体拮抗薬 | <ul style="list-style-type: none"> 9.7 小児等：国内において、低出生体重児、新生児、1歳未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 | <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2016年4月1日～2025年3月31日 モンテルカスト群1,176例 vs モンテルカスト群924例 vs 非処方群10,562例 アウトカム：肝機能検査値異常（ALT/AST/γ-GTP等） | | <ul style="list-style-type: none"> 調査対象患者数を確保可能 調査結果を公表（論文掲載、webサイト掲載） ⇒ インタビューフォームへ反映可能か（厚労省・PMDAと相談） |
| ヒドロキシクロロキン | <ul style="list-style-type: none"> 2. 禁忌：低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児 | <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2016年4月1日～2025年12月31日 6歳未満33名 網膜変性3例、診断後もヒドロキシクロロキン処方継続 | | <ul style="list-style-type: none"> 調査対象患者数は少なく、特定の医療機関の処方が多い 網膜障害の発現時期については重要な情報 ⇒ 調査結果を公表し、注意喚起 |
| タクロリムス軟膏 | <ul style="list-style-type: none"> 2. 禁忌：低出生体重児、新生児、乳幼児又は2歳未満の幼児 | <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2016年4月1日～2025年8月31日 15歳未満5,706例、うち2歳未満120例 2歳以上と2歳未満の患者間で有害事象発現割合、併用薬使用状況に大きな差は認められない | | <ul style="list-style-type: none"> 調査対象患者数を確保可能 企業主導の第IV相試験を実施 ⇒ 企業治験＋小児DBの参考情報をもって添付文書へ反映が可能か |
| フルオロキノロン系抗菌薬 | <ul style="list-style-type: none"> 2. 禁忌：小児等 | <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2016年4月1日～2025年8月31日 15歳未満12,335例 腱障害5例、うち因果関係を否定できない腱障害1例 | | <ul style="list-style-type: none"> 小児感染症学会に相談（学会から未承認薬・適応外薬検討会議へ申請） ⇒ 添付文書へ反映される可能性あり |
| シプロヘプタジン | <ul style="list-style-type: none"> 2. 禁忌：新生児・低出生体重児 | <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2016年4月1日～2025年3月31日 低出生体重児/新生児9例 2013年4月以降は処方なし | | <ul style="list-style-type: none"> 調査対象患者数が少ない ⇒ 使用は推奨されないこともあり、調査継続・公表をしない |
| スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤 | <ul style="list-style-type: none"> 2. 禁忌：低出生体重児、新生児 4. 効能・効果：肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、ニューモシチス肺炎、ニューモシチス肺炎の発症抑制 | <p>前回検討会：</p> <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2016年4月1日～2025年3月31日 低出生体重児/新生児66名、うち病院B 44例 最近の処方数は減少傾向 | | <p>前回検討会：</p> <ul style="list-style-type: none"> 新生児の患者数が少ない 施設間の偏りが大きく特定の医療機関での処方が多い <p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児感染症学会より、百日咳の新生児における使用実態の調査依頼 小児感染症学会に相談（学会から未承認薬・適応外薬検討会議へ申請） ⇒ 添付文書へ反映される可能性あり |
| ナファゾリン点鼻液 | <ul style="list-style-type: none"> 2. 禁忌：乳児及び2歳未満の幼児 | <ul style="list-style-type: none"> 調査対象患者数が少ない 施設間の偏りが大きく特定の医療機関での処方が多い | | <ul style="list-style-type: none"> 調査対象患者数が少ない 施設間の偏りが大きく特定の医療機関での処方が多い ⇒ 希釈という特殊な例、調査継続・公表をしない |
| レムデシビル | <ul style="list-style-type: none"> 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た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。 | <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2020年1月1日～2024年12月31日 15歳未満COVID-19患者35,416例、うちRDV処方患者458例 ALT上昇発現割合 RDV処方群6.6%、RDV非処方群0.4% RDV処方を原因とする肝機能障害の特定が困難 | | <ul style="list-style-type: none"> 小児における使用経験が少ない医薬品 調査対象患者に重症患者が多い場合、交絡因子が課題 委員の希望もあり追加調査検討中（学会発表済み） |
| ジアゼパム坐剤 | <ul style="list-style-type: none"> 2. 禁忌：低出生体重児・新生児 | <ul style="list-style-type: none"> データ期間：2016年4月1日～2025年3月31日 低出生体重児/新生児257例、うち病院C 248例 | | <ul style="list-style-type: none"> 施設間の偏りが大きく特定の医療機関での処方が多い 委員の希望もあり、追加調査検討中 |

CONFIDENTIAL

起立性調節障害とβブロッカー

【起立性調節障害】

- 起立に伴う循環動態の変化に対する生体の代償的調節機構が破綻して起こる。
- 血圧を維持する代償的調節機構に破綻を来たす身体的要因として、循環血液量、心拍出量、末梢血管特性、脳循環調節特性と、これらを調節統合する自律神経機能が挙げられる。
- 自律神経機能は心理社会的ストレスによる影響を受けやすく、心身症としての側面もある。
日本小児科学会. 起立性調節障害. https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20240130_GL035.pdf

【薬物療法で使用される薬剤】

- ミドドリン（選択的α1受容体刺激による血管収縮作用）
- アメジウム（ノルアドレナリン神経末端再取り込み抑制による血圧上昇作用）
- βブロッカー（β受容体遮断による頻脈の改善）

参考：岡田あゆみ. 社会心理学的疾患 起立性調節障害（解説）. 小児内科（2023）.

βブロッカー処方患者における起立性調節障害診断状況（処方日 or 処方前日）

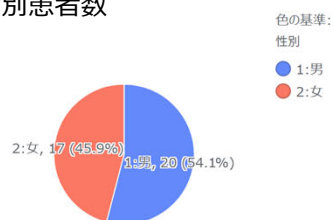
| 調査対象医薬品 | 添付文書の記載 | 処方患者数 | 起立性調節障害 | 起立性低血圧 | 体位性低血圧 | 二次性起立性低血圧 |
|----------|--|--------|---------|--------|--------|-----------|
| プロプラノロール | 2. 禁忌 2.8 低血圧症の患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。] | 4,431名 | 37名 | 8名 | 0名 | 0名 |
| アテノロール | 2. 禁忌 2.7 低血圧症の患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。] | 237名 | 0名 | 0名 | 0名 | 0名 |
| メトプロロール | 2. 禁忌 2.5 低血圧症の患者[降圧作用により症状を悪化させるおそれがある。] | 99名 | 0名 | 0名 | 0名 | 0名 |



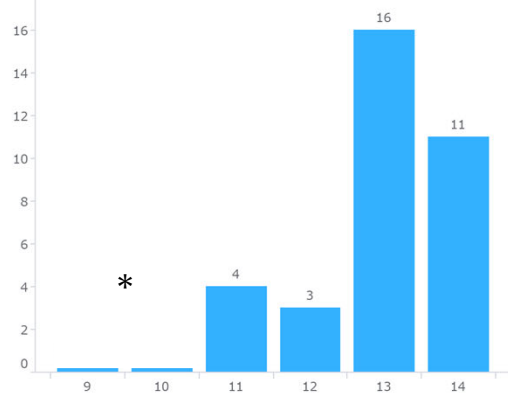
プロプラノロール処方患者：患者背景（37名）

患者数：37名

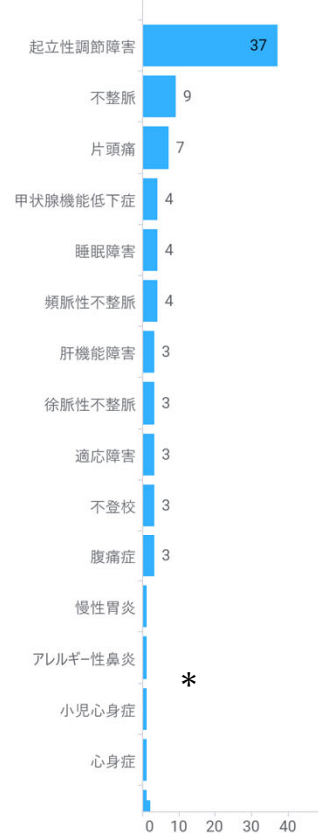
男女別患者数



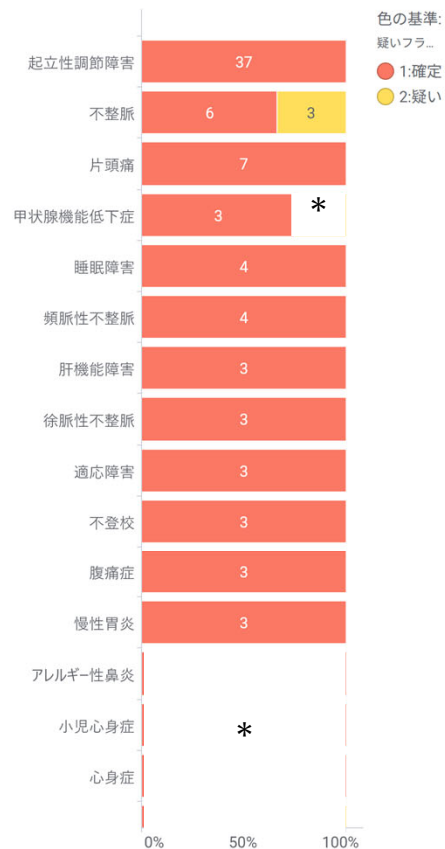
年齢別患者数



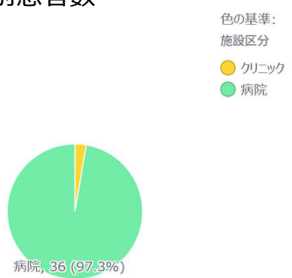
診断病名別患者数
(処方前日, 処方日)



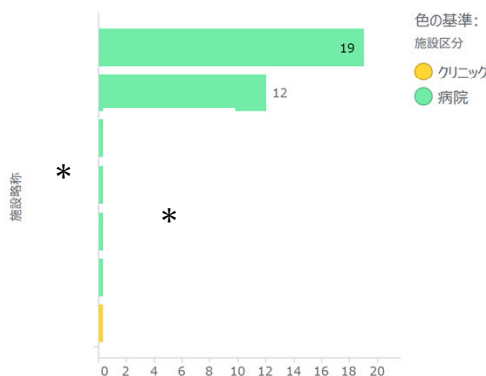
診断病名・診断区分別患者割合
(処方前日, 処方日)



施設区分別患者数



施設別患者数



調査結果のまとめ

- プロプラノール処方患者4,431名のうち、37名（0.8%）に起立性調節障害の診断が観察された
- 29名（78%）に、ミドドリン併用が観察されていた
- 併存症や併用薬から、37名の対象患者に関しては起立性調節障害に対するプロプラノール処方であると
考えられる



資料 2-2

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2回 小児医薬品適正使用検討会

2 検討・報告案件の選定に関する提案 小児新薬・小児適応追加薬リスト

2026年 3月 3日

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

小児新薬・小児適応追加薬リスト

2015年度－2025年度（2025.12時点）に小児新薬および小児適応追加薬のリスト
（小児DB患者数20歳未満：上位30品目）

【一般名別】

| # | 一般名 | 延べ患者数 |
|-----|-----------------------------------|--------|
| 1 | フェンタニルクエン酸塩 | 57,602 |
| 2 | ジアゼパム | 38,906 |
| 3 | 酸化マグネシウム | 36,442 |
| 4 | レミフェンタニル塩酸塩 | 31,029 |
| 5 | トスフロキサシントシル酸塩水和物 | 24,158 |
| 6 | デクスメトミジン塩酸塩 | 20,217 |
| 7 | ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 | 14,851 |
| 8 | リスベリドン | 14,568 |
| 9 | アリピプラゾール | 11,285 |
| 10 | パロキサビル マルボキシル | 10,430 |
| 11 | レベチラセタム | 10,104 |
| 12 | メラトニン | 7,464 |
| 13 | ジファミラスト | 7,315 |
| 14 | グアンファシン塩酸塩 | 5,887 |
| 15 | ベボタスチンベシル酸塩 | 5,224 |
| 16 | デルゴシチニブ | 5,212 |
| 17 | エソメプラゾールマグネシウム水和物 | 4,883 |
| 18 | プロプラノロール塩酸塩 | 4,687 |
| 19 | デスロラタジン | 3,089 |
| 20 | ラモトリギン | 2,798 |
| 21 | オゼノキサシン | 2,788 |
| 22 | レンボレキサント | 2,548 |
| 23 | ラコサミド | 2,515 |
| 24 | アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え） | 2,104 |
| 25 | フェキソタクト | 2,061 |
| 26 | ニルセビマブ（遺伝子組換え） | 2,057 |
| 27 | ペランパネル水和物 | 2,000 |
| 28 | フルボキサミンマレイン酸塩 | 1,876 |
| 29 | フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフルマル酸塩水和物 | 1,764 |
| 30 | メトロニダゾール | 1,570 |
| ... | ... | ... |

【商品名別】

| # | 商品名別 | 延べ患者数 |
|-----|--------------------------|--------|
| 1 | フェンタニル注射液 0.1 mg「テルモ」 | 51,274 |
| 2 | レミフェンタニル静注用 2 mg「第一三共」 | 16,327 |
| 3 | アルチバ静注用 2 mg | 16,174 |
| 4 | プレセデックス静注液 200 µg「ファイザー」 | 15,852 |
| 5 | イナビル吸入粉末剤 20 mg | 14,830 |
| 6 | ダイアアップ坐剤 4 | 10,635 |
| 7 | ダイアアップ坐剤 6 | 10,575 |
| 8 | 酸化マグネシウム | 9,787 |
| 9 | ソフルーザ錠 20 mg | 9,054 |
| 10 | オゼックス点眼液 0.3% | 8,464 |
| 11 | アクトヒブ | 7,652 |
| 12 | フェンタニル注射液 0.1 mg「ヤンセン」 | 7,382 |
| 13 | セルシンシロップ 0.1% | 7,238 |
| 14 | メラトベル顆粒小児用 0.2% | 7,165 |
| 15 | イーケブラドライシロップ 50% | 6,508 |
| 16 | ダイアアップ坐剤 10 | 6,205 |
| 17 | インチュニブ錠 1 mg | 5,751 |
| 18 | 酸化マグネシウム細粒 83%「ヨシダ」 | 5,631 |
| 19 | オゼックス細粒小児用 15% | 5,587 |
| 20 | トスフロ点眼液 0.3% | 5,476 |
| 21 | モイゼルト軟膏 1% | 5,157 |
| 22 | エビリファイ錠 1 mg | 4,739 |
| 23 | リスパダールOD錠 0.5 mg | 4,435 |
| 24 | セルシン散 1% | 4,429 |
| 25 | 酸化マグネシウム細粒 83% | 4,104 |
| 26 | エビリファイ錠 3 mg | 4,048 |
| 27 | コレクナム軟膏 0.5% | 3,828 |
| 28 | リスパダール細粒 1% | 3,686 |
| 29 | 5 mg セルシン錠 | 3,683 |
| 30 | 酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」 | 3,676 |
| ... | ... | ... |

(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)