

# 1

## データベースを利用した小児用医薬品の 情報収集と提供の取り組み

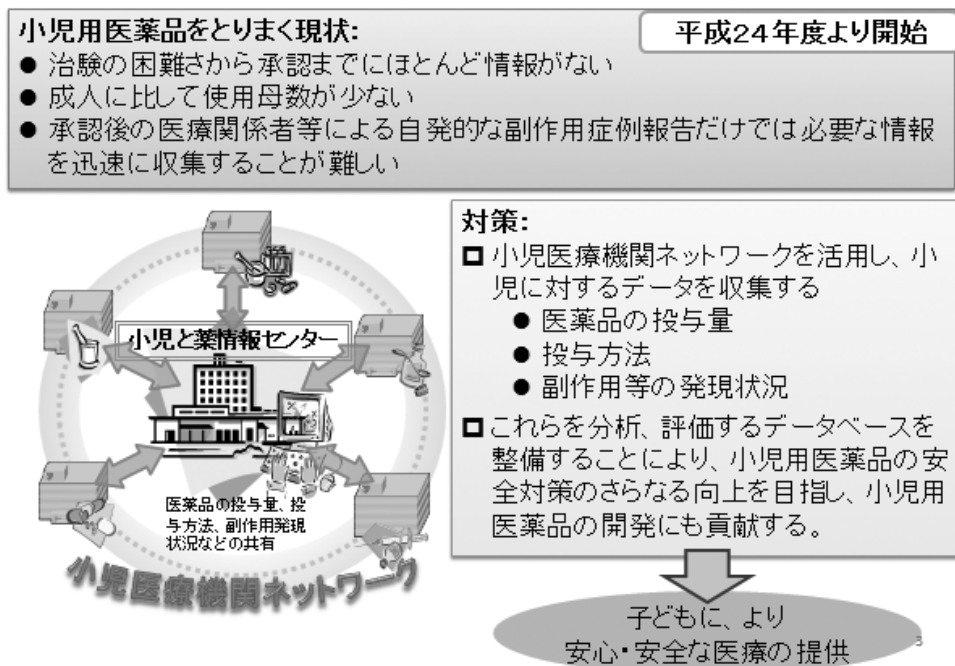
### 1. 小児用医薬品の課題

小児用医薬品は、成人に比して使用母数（対象患者，投与量）が少ないため，医薬品の承認前の治験の実施や，承認後の安全性や有効性のデータ収集や評価が難しい状況にあります。特に，治験の実施にあたり，製薬企業としては，採算性が低く，小児が対象という特殊性から積極的になりにくく，また医療機関も，治験数・症例数が少ない等という背景から実施体制の整備が難しい状況にあると言われています。このような状況下で，日本の小児科領域で汎用されている医療用医薬品のうち，添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていないものが全体の60-70%を占めていると言われています。

### 2. 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業

こうした状況を背景に，小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムを確立することを目的として，平成24年度から独立行政法人国立成育医療研究センター（現：国立研究開発法人国立成育医療研究センター）に，小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報，検体検査情報，患者の状態・症状等の情報を収集するとともに，これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる

#### 「小児と薬」情報収集ネットワーク



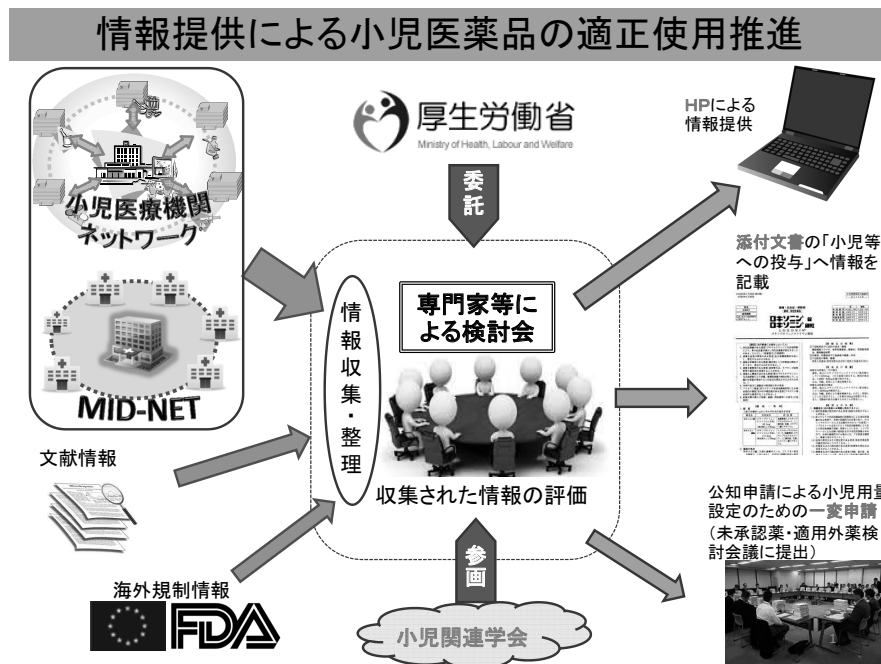
情報処理環境（小児医療情報収集システム）を整備しています。このシステムでは、日本小児総合医療施設協議会加盟施設等からなるネットワークを活用しています。

平成30年3月末日時点において、小児医療施設等11施設、クリニック37施設により、約25万人分の電子カルテデータ（病名データのみを保持する患者を除く）、約3万人分の間診データが蓄積され、これら収集された情報を検索・抽出することが可能となっており、データを解析する情報処理環境の機能も備えています。この検索・解析精度については、さらに向上させていく予定としています。

本システムについては、平成30年度中に、試行的利活用を開始すべく準備を行っているところで、今後、小児医療情報収集システムのウェブサイト\*において利活用申出の詳細等について掲載される予定です。

### 3. 情報の収集整理と情報提供の取り組み

平成29年度からは、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指すため、小児医療情報収集システムで収集されたデータや、その他これまでに得られている情報を収集・整理し、医薬品の適正使用のための情報提供を行う事業を開始しました。



本事業において、専門家（小児科医や薬剤師）が構成員として参加する検討会において、小児医療情報収集システムで収集された情報等を元に検討を行いました。

このシステムで収集した情報から、処方データを抽出し、処方件数・患者数を医薬品ごとに調査し、添付文書の記載で小児における各年齢区分への投与について「安全性が確立されていない」と記載されている医薬品のうち、安全性が確立されていない年齢区分でのデータ数が十分見込める等により、3種類の医薬品を検討対象医薬品として選定しました。さらに、対象医薬品と同時に処方されることの多い医薬品を追加し、スピロラクトン、フロセミド、レベチラセタム及びアスピリンの4種類を検討対象医薬品としました。

#### ・スピロノラクトン，フロセミド

利尿剤として小児に一般的に使用されており，2剤同時処方も多いため処方実態の調査を実施しました。

スピロノラクトン，フロセミドの添付文書では「通常，成人には…」として成人用量のみが明示されていますが，小児においても処方されている実態がデータベースからも裏付けられました。スピロノラクトン単剤で処方されている患者は少なく，①フロセミドを併用<sup>1</sup>又は②フロセミド単剤で用いられるケースが多いことがわかりました。

#### ・レベチラセタム

てんかんに対する薬物療法の中でも，比較的新しい薬であるレベチラセタムは，添付文書において，てんかんに対する小児用法・用量が4歳以上の小児に対して設定されています。

調査の結果，4歳未満の患者にも処方されている実態がわかりました。なお，レベチラセタムは，現在1ヶ月～4歳未満を対象とした治験が実施されています。

#### ・アスピリン

アスピリンは川崎病に対して小児用法・用量が設定されており，また，血小板凝集抑制作用を示すことも知られています。

調査の結果，川崎病の病名を持つ患者はおよそ2割でした。他方，川崎病の病名を持たない患者の3割超が血栓に関する病名を保有していました。

幼児かつ川崎病の保険病名有りの患者群では処方期間初期において，1日平均処方量が高い傾向が認められました<sup>2</sup>。

3歳以下においては，末・散剤が処方されているが，4歳以降から錠剤の処方割合が増え，10歳付近になると散剤に比べ，錠剤の割合が上回る傾向が認められました。

## 4 今後の予定

平成30年度は，①調査対象期間の拡大②体重情報の活用③更なる処方量情報の収集④有害事象の抽出による情報精度の向上を行うとともに，ホームページを通して必要な情報提供を行うことで，引き続き小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指すこととしています。

※小児医療情報収集システムウェブサイト <http://pharma-net.ncchd.go.jp>

### <参考文献>

小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業 平成29年度情報公開内容  
(国立成育医療研究センター，小児医療情報収集システムウェブサイト)

[http://pharma-net.ncchd.go.jp/wp-content/uploads/2018/04/使用環境改善事業\\_平成29年度情報公開内容\\_20180421.pdf](http://pharma-net.ncchd.go.jp/wp-content/uploads/2018/04/使用環境改善事業_平成29年度情報公開内容_20180421.pdf)

<sup>1</sup> 同一患者が両医薬品の処方歴を有している場合を「併用」と定義し，両医薬品の処方期間の重複は考慮していません。

<sup>2</sup> 川崎病の用法用量：急性期有熱期間は，アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mgを3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は，アスピリンとして1日体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。なお，症状に応じて適宜増減する。