

表1

施設名	ワルファリン	デプロメール	エンドキサンプ	オメガラール	リスモダン	ドルミカム	ガスター	ジフルカン	ゲンタシン	デイブリバン
東京大学医学部付属病院	9	3(6ヶ月)	0	0	0	39	13	9(6ヶ月)	3(6ヶ月)	0
慶応大学医学部付属病院	42	0	0	0	2	0	0	0	0	0
慈恵医科大学付属病院	0	0	0	0	0	10	0	5	0	0
昭和医科大学付属病院	4	8	0	0	2	11	10	1	3	0
北里大学医学部付属病院	1	—	0	0	0	5	8	1	6	1
東邦大学医学部付属病院	17	10	1(6ヶ月)	1(6ヶ月)	7(6ヶ月)	6(6ヶ月)	15(6ヶ月)	1(6ヶ月)	0	1(6ヶ月)
茨城県立こども病院	9	0	0	0	0	41	6	0	8	12
群馬県立小児医療センター	13	0	0	0	8	16	12	3	7	24
埼玉県立小児医療センター	15	3	1	0	3	50	100	15	3	0
千葉県立こども病院	6	14	0	0	0	5	30	0	10	2
都立清瀬小児病院	20	—	1	—	9	24	—	3	30	2
都立八王子小児病院	0	8(6ヶ月)	0	0	3(6ヶ月)	19(6ヶ月)	33(6ヶ月)	1(6ヶ月)	3(6ヶ月)	0
長野県立こども病院	17	2(6ヶ月)	0	0	5(6ヶ月)	46	13	5	18	24
静岡県立こども病院	8	1	0	0	8	79	11	8	0	2
大阪府立母子保健	14	1	0	4	4	205	47	6	1	1
兵庫県立こども病院	127	3	0	0	0	44	35	7	9	31
福岡市立こども病院	161	0	1	1	1	148	0	0	42	4
国立小児病院	7	8	1	2	2	61	33	5	16	63
国立療養所香川小児	8	9	0	0	0	63	24	10	12	74
国立仙台病院	1(6ヶ月)	0	0	0	0	4(6ヶ月)	9(6ヶ月)	0	2(6ヶ月)	13(6ヶ月)
国立栃木病院	0	0	0	0	0	0	1(6ヶ月)	0	4(6ヶ月)	0
国立三重中央病院	1(6ヶ月)	0	0	0	0	4(6ヶ月)	4(6ヶ月)	2(6ヶ月)	0	0
国立京都病院	0	4	1	0	0	2	1	1	0	0
国立岡山医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
国立長崎医療センター	10	0	0	0	0	5	1	0	10	5
国立国際医療センター	1(6ヶ月)	0	0	0	0	1(6ヶ月)	5(6ヶ月)	3(6ヶ月)	0	0
国立東京医療センター	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0

表2

施設名	オーダリング導入状況	院外処方	電子的加工処理
東京大学医学部付属病院	○(処方・注射)	83%	不可
慶応大学医学部付属病院	○(処方・一部の注射)	未実施	不可
慈恵医科大学付属病院	×	90%	可
昭和大学医学部付属病院	○(処方・注射)	87%	可
北里大学医学部付属病院	○(処方・注射)	90%	可
東邦大学医学部付属病院	○(処方・注)	85%	可
茨城県立こども病院	×	未実施	可(年齢区分不可)
群馬県立小児医療センター	×	未実施	不可
埼玉県立小児医療センター	○(処方のみ)	5%	不可
千葉県立こども病院	×	70%	不可
都立清瀬小児病院	×	5%	不可
都立八王子小児病院	×	未実施	不可
長野県立こども病院	△(処方のみ)	未実施	不可
静岡県立こども病院	△(処方のみ)	未実施	可(年齢区分不可)
大阪府立母子保健	○(処方のみ)	50%	不可
兵庫県立こども病院	×	未実施	不可
福岡市立こども病院	△(処方のみ)	未実施	不可
国立小児病院	△(処方のみ)	83%	不可
国立療養所香川小児	×	86%	不可
国立仙台病院	△(処方のみ)	92%	不可
国立栃木病院	△(入院処方・注射)	80%	不可
国立三重中央病院	○(処方・注射)	80%	可
国立京都病院	○(処方・注射)	96%	不可
国立岡山医療センター	○(処方・注)	89%	不可
国立長崎医療センター	×	93%	不可
国立国際医療センター	△(処方のみ)	90%	不可
国立東京医療センター	○(処方・注射)	90%	可

（分担研究課題）事前調査に基づいた医薬品使用実態調査および小児治験実施件数調査等  
（研究協力者） 石川洋一（国立小児病院 薬剤科主任）

## 研究要旨

平成 13 年 10 月から、適応外使用の改善要望が強い 10 品目の医薬品を対象として、ネットワーク参加施設における使用実態の事前調査を行った。その結果、施設によって予想以上にデータ報告件数のばらつきが見られた。また、総合病院の小児科と、小児専門病院との間に明らかな報告件数の相違が見られた。

その結果に基づいて医薬品使用状況の調査方法を検討し、本調査を行った。実際に適応外に使用されているが症例数が限られていた医薬品については詳細な使用状況の調査を目的として、本研究で作成した「小児薬物療法研究」のインターネット入力画面で調査を行った。また対象品目のうち、各施設において使用頻度が比較的高かった医薬品 2 品目については、使用概況の把握を目的として事前調査で回答を得た症例について、対象患者の年齢及び性別をアンケート方式で調査した。

その結果、小児専門病院と総合病院との症例の相違、重要な医薬品ではあるが専門性が高く、症例数の少ない医薬品の年齢別使用実績等の貴重なデータを得ることができた。今後このようなインターネットを通じての情報収集ネットワークを広げていくことにより、症例数が少ない医薬品についても治験等を行っていくための貴重な情報収集が行えるようになると考えられる。

## 1. ネットワーク参加施設におけるインターネットを使用した医薬品使用状況調査（本調査）

### A. 研究目的

ネットワーク参加施設における医薬品の使用実態を詳細に調査するため、事前調査において実際に適応外に使用されているが症例数が限られていた医薬品について、本研究で作成した「小児薬物療法研究」のインターネット入力画面を用いてネットワーク参加施設における医薬品の使用実績調査を実施する。

### B. 研究方法

#### 1) 調査期間

平成 13 年 8 月の 1 ヶ月間とした。

#### 2) 対象医薬品

マレイン酸フルボキサミン錠、フルコナゾール注の 2 品目とした。

#### 3) 対象施設

ネットワーク参加の小児専門病院 13 施設、

総合病院 14 施設の全 27 施設とした。

#### 4) 調査方法

本研究で作成した「小児薬物療法研究」のホームページに各ネットワーク参加施設がアクセスし、インターネット画面の、第 1、第 2 画面を用いて小児専門病院全科及び総合病院の小児科受診の全患者を対象とした、医薬品の使用実績の入力を行った。また、第 1 画面の対象疾患入力においては、可能な限り保険請求病名の入力を行った。

なお、小児患者の年齢区分については、厚生省から通知された「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」（平成 12 年 12 月 15 日厚生省医薬審第 1334 号）に従い、新生児（0～27 日）、乳幼児（28 日～2 歳未満）、児童（2～11 歳以下）、青年期（12～16 歳以下）、その他（17 歳以上）とした。

### C. 研究結果

1) 事前調査において実際に適応外に使用さ

れているが症例数が限られていた医薬品について、新たにインターネット画面を用いて医薬品の使用実績調査を行った。その結果を表に示す。マレイン酸フルボキサミン錠、フルコナゾール注については、ともに専門性の高い医薬品で、重要な医薬品ではあるが、全体でマレイン酸フルボキサミン錠の症例数は36例、フルコナゾール注の症例数は48例と限られていた。(表1参照)専門性という観点からデータを分析するため、小児専門病院(公立こども病院の群)と総合病院の小児科(国立病院,大学病院の群)とに分類した結果を表2及び図1,図2に示した。マレイン酸フルボキサミン錠においては小児専門病院で全体の64%,総合病院の小児科で全体の36%と、小児専門病院の症例数が多く、フルコナゾール注にいたっては小児専門病院で全体の96%,総合病院の小児科で全体の4%と、小児専門病院の症例数が圧倒的に多いと言う結果が示された。

	施設名	フルボキサミン	フルコナゾール
1	公立 B	0	3
2	公立 C	5	12
3	公立 E	0	3
4	公立 F	8	0
5	公立 H	0	9
6	公立 I	1	6
7	公立 J	3	5
8	国立 A	3	0
9	国立 B	3	8
	合計	23	46

	施設名	フルボキサミン	フルコナゾール
1	大学 A	0	1
2	大学 F	10	0
	合計	10	1

表1 マレイン酸フルボキサミン錠/フルコナゾール注に関する使用実績調査

		総数: 84件	
		フルボキサミン	フルコナゾール
1	大学 A	0	1
2	大学 F	10	0
3	公立 B	0	3
4	公立 C	5	12
5	公立 E	0	3
6	公立 F	8	0
7	公立 H	0	9
8	公立 I	1	6
9	公立 J	3	5
10	国立 A	3	0
11	国立 B	3	8
12	国立 F	3	1
	合計	36	48

図1 マレイン酸フルボキサミン錠に関する使用実績調査

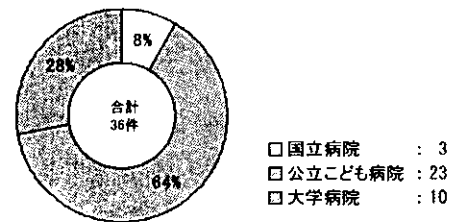


図2 フルコナゾール注に関する使用実績調査

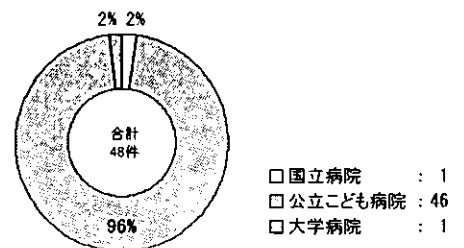


表2 使用実績調査

	施設名	フルボキサミン	フルコナゾール
1	国立 F	3	1
	合計	3	1

2) 調査結果を年齢に基づいて分析した結果を、それぞれ表3,図3および表4,図4に示した。マレイン酸フルボキサミン錠では、全

症例 36 例のうち新生児期、乳児期における症例はなく、児童期に 20 例、青年期に 12 例、青年期を越えた時期で 4 例となった。フルコナゾール注では、全症例 48 例のうち新生児期に 1 例、乳児期に 6 例、児童期に 23 例、青年期に 18 例となった。フルコナゾール注については新生児期、乳児期の症例を把握することができた。

表3 マレイン酸フルボキサミン錠に関する  
使用実績調査(年齢区分分布)

年齢区分	人数
1 新生児 (0歳~27日)	0
2 乳児 (28日~2歳未満)	0
3 児童 (2歳~11歳以下)	20
4 青年期 (12歳~16歳以下)	12
5 その他 (17歳以上)	4
合計	36

図3 マレイン酸フルボキサミン錠に関する  
使用実績調査(年齢別分布)

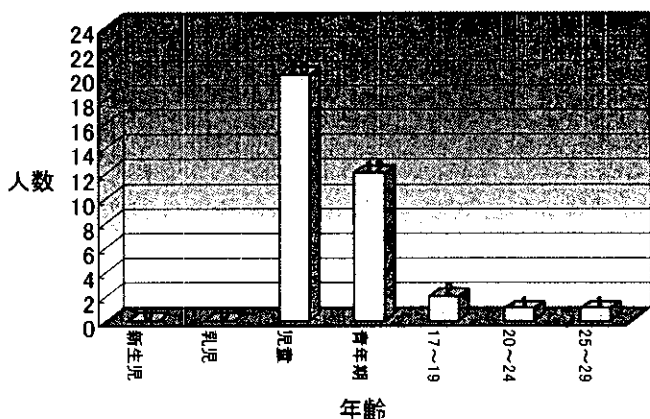
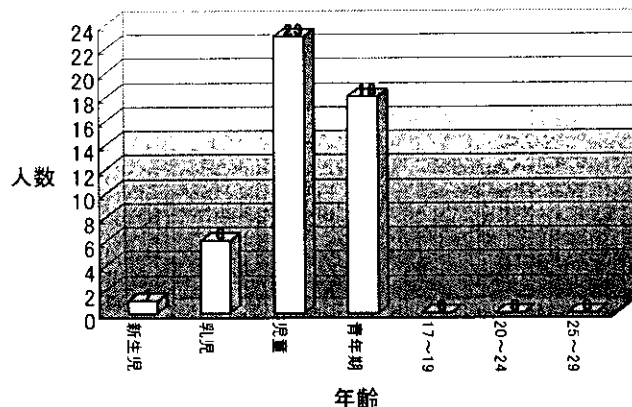


表4 フルコナゾール注に関する  
使用実績調査(年齢区分分布)

年齢区分	人数
1 新生児 (0歳~27日)	1
2 乳児 (28日~2歳未満)	6
3 児童 (2歳~11歳以下)	23
4 青年期 (12歳~16歳以下)	18
5 その他 (17歳以上)	0
合計	48

図4 フルコナゾール注に関する使用実績調査(年齢別分布)



3) 今回の症例の中で、1日投与量と、年齢、身長、体重を把握できた症例について体表面積を藤本の式により算出し、マレイン酸フルボキサミン錠で 9 症例、フルコナゾール注で 34 症例について、体表面積に対する 1日投与量を算出し、それぞれ表 5、表 7 に示した。またその年齢区分分布をそれぞれ表 6、表 8 に示した。

図5 マレイン酸フルボキサミン錠1日投与量分布図

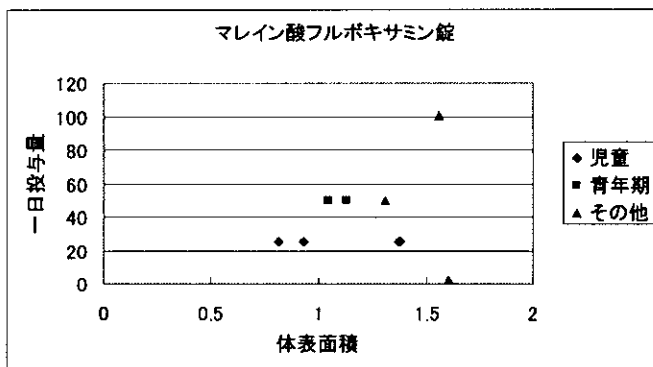


図6 フルコナゾール注1日投与量分布図

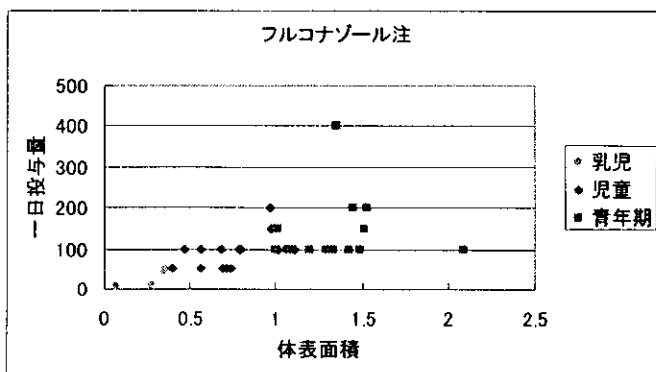


表5 マレイン酸フルボキサミン錠の体表面積算出表

	1日投与量(単位)	1日投与量(量)	歳	月	身長	体重(kg)	体表面積
1	mg	25	8	4	116	22	0.819088784
2	mg	25	7	7	126	26	0.931866072
3	mg	25	11	10	150	48	1.373343816
4	mg	25	11	9	156	46	1.383138748
5	mg	50	13	6	143	28	1.047335009
6	mg	50	13	9	138	35	1.129446615
7	mg	50	18	0	153	42	1.311392712
8	mg	100	19	9	164	56	1.560258716
9	mg	2.5	23	4	165	58.8	1.600866254

体表面積の算出式：藤本・渡辺の式

$$0\text{歳} \quad \text{BSA}(\text{sqm}) = \text{H}(\text{cm})^{0.655} \times \text{Wt}(\text{kg})^{0.473} \times 95.68 / 10000$$

$$1\sim 5\text{歳} \quad \text{BSA}(\text{sqm}) = \text{H}(\text{cm})^{0.362} \times \text{Wt}(\text{kg})^{0.423} \times 381.89 / 10000$$

$$6\text{歳以上} \quad \text{BSA}(\text{sqm}) = \text{H}(\text{cm})^{0.663} \times \text{Wt}(\text{kg})^{0.444} \times 88.83 / 10000$$

表6 マレイン酸フルボキサミン錠(年齢区分分布)

	年齢区分	人数
1	新生児 (0歳～27日)	0
2	乳児 (28日～2歳未満)	0
3	児童 (2歳～11歳以下)	4
4	青年期 (12歳～16歳以下)	2
5	その他 (17歳以上)	3
	合計	9

表7 フルコナゾール注の体表面積算出表

	1日投与量(単位)	1日投与量(量)	歳	月	身長	体重(kg)	体表面積
1	mg	7	0	3	32	0.57	0.068878318
2	mg	10	0	10	60	5.15	0.277661938
3	mg	40	0	9	65	7.68	0.349640393
4	mg	40	0	8	69.8	6.95	0.350652598
5	mg	50	0	9	70.5	7.3	0.360764999
6	mg	50	2	0	75	8.3	0.397920169
7	mg	100	4	10	85.3	10	0.470737579
8	mg	100	2	9	90.4	14	0.568041649
9	mg	50	4	0	94	13.3	0.56981458
10	mg	100	5	8	108	16.6	0.689785544
11	mg	50	7	3	107	17	0.693263166
12	mg	50	5	10	110	17.9	0.721555528
13	mg	50	6	4	113	18.2	0.740852139
14	mg	100	9	0	118	20	0.79186671
15	mg	100	9	10	123	18.8	0.795415898
16	mg	200	8	9	130	27	0.964983816

	1日投与量(単位)	1日投与量(量)	歳	月	身長	体重(kg)	体表面積
17	mg	150	10	0	134	26.4	0.976320051
18	mg	100	7	3	128	30.8	1.013633009
19	mg	100	10	11	135	34.8	1.110279024
20	mg	100	12	2	138	26.7	1.000582478
21	mg	150	12	11	139	27.3	1.017299171
22	mg	100	12	7	138	31	1.071225955
23	mg	100	12	5	148	30	1.105298302
24	mg	100	13	9	148	35.8	1.194998178
25	mg	100	15	4	156	39.9	1.297922025
26	mg	100	13	4	158	39.8	1.305283223
27	mg	100	14	11	150	45.2	1.33717926
28	mg	400	16	7	153	45	1.352186005
29	mg	100	14	2	157	48	1.417897727
30	mg	200	14	10	157	50.4	1.447116952
31	mg	100	14	2	160	52	1.486470833
32	mg	150	16	0	155	56.4	1.505773543
33	mg	200	15	8	164	53.3	1.52392948
34	mg	100	14	2	168	103.8	2.086766804

表8 フルコナゾール注(年齢区分分布)

	年齢区分	
1	新生児 (0歳~27日)	0
2	乳児 (28日~2歳未満)	5
3	児童 (2歳~11歳以下)	14
4	青年期 (12歳~16歳以下)	15
5	その他 (17歳以上)	0
	合計	34

#### D. 考察

今回の調査で、本研究で作成した「小児薬物療法研究」のインターネット入力画面を用いての医薬品使用状況調査の有用性について様々な方向から検証を行った。その結果、小児専門病院と総合病院小児科との症例数の相違、重要な医薬品ではあるが専門性が高く、症例数の少ない医薬品の年齢別使用実績等の貴重なデータを得ることができた。今後この様なインターネットを通じての情報収集ネットワークを広げていくことにより、症例数が少ない医薬品についても適応外使用の改善につながる情報収集及び、小児治験等を行っていくための貴重な情報収集が行えるようになると考えられる。今後このような小児専門病院もしくは地域でその役割を果たしている病院のネットワーク参加を呼びかける必要があると考える。

## 2. ネットワーク参加施設の医薬品使用症例における患者年齢及び性別調査(本調査)

### A. 研究目的

本研究の事前調査において、各参加協力施設での使用症例数が多かった医薬品について、対象患者の年齢分布及び性別の実態を調査するためにアンケート方式で調査を実施する。

### B. 研究方法

#### 1) 調査期間

平成13年8月の1ヶ月間とした。

#### 2) 対象医薬品

ワルファリン錠、ミタゾラム注の2品目とした。

#### 3) 対象施設

ネットワーク参加の小児専門病院13施設、総合病院14施設の全27施設とした。

#### 4) 調査方法

本研究の事前調査において、各参加協力施設での使用症例数が多かった医薬品について、対象患者の年齢及び性別をアンケート方式で調査を行った。対象は事前調査で報告された全症例、ただし対象医薬品ごとに1患者1症例とす

る。年齢は調査期間内における処方発行時点の年齢とした。

### C. 研究結果

1) 今回の事前調査で、対象医薬品の2品目は症例が非常に多いことが判明したので、個々の症例収集でなく、症例の年齢分布を中心に調査した。その結果を表9に示した。ミタゾラム注は953件、ワルファリン錠は468件の症例を得た。

本調査も専門性という観点からデータを分析するため、小児専門病院(公立こども病院の群)と総合病院の小児科(国立病院, 大学病院の群)とに分類して報告症例数をそれぞれ図7, 図8に示した。ミタゾラム注においては小児専門病院で全体の92%, 総合病院の小児科で全体の8%, またワルファリン錠においては小児専門病院で全体の88%, 総合病院の小児科で全体の12%となり、小児専門病院の症例数が圧倒的に多いと言う結果が示された。

	施設名	ミタゾラム	ワルファリン
22	国立 F	2	0
23	国立 H	5	10
24	国立 I	1	1
	合計	953	468

図7 ミタゾラム注に関する使用実績調査  
実績データ報告状況(経営母体別)

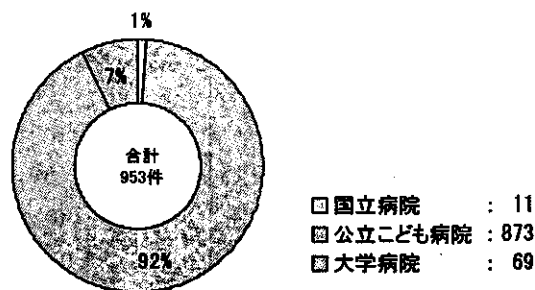
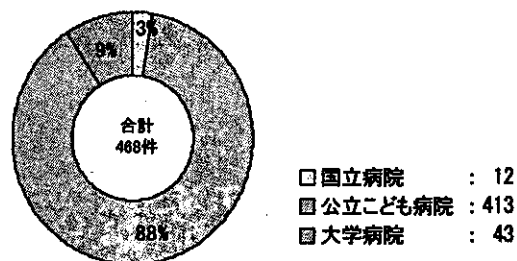


表9 ミタゾラム注/ワルファリン錠に関する使用実績調査  
施設ごとの品目別報告データ数

総数: 764 件

	施設名	ミタゾラム	ワルファリン
1	大学 A	39	9
2	大学 B	0	15
3	大学 C	7	0
4	大学 D	2	2
5	大学 E	20	0
6	大学 F	1	17
7	公立 A	41	9
8	公立 B	50	13
9	公立 C	84	17
10	公立 D	23	15
11	公立 E	19	20
12	公立 F	19	0
13	公立 G	42	17
14	公立 H	79	8
15	公立 I	208	8
16	公立 J	44	127
17	公立 K	148	161
18	国立 A	61	10
19	国立 B	55	8
20	国立 C	1	0
21	国立 E	2	1

図8 ワルファリン錠に関する使用実績調査  
実績データ報告状況(経営母体別)



2) 調査結果を男女別に分析すると、ミタゾラム注で男 556 例, 女 397 例, ワルファリン錠で男 265 例, 女 203 例となり、いずれも男子の症例が多いことが判明した。(図9参照)

3) 調査結果を年齢に基づいて分析した結果をそれぞれ表10, 表11及び図10, 図11に示した。ミタゾラム注では、全症例953件のうち新生児期62例, 乳児期240例, 児童期に579例, 青年期に62例, 青年期を越えた時期で10例となった。ワルファリン錠では、全症例468例のうち新生児期に2例, 乳児期に49例, 児童期に243例, 青



年期に 118 例，青年期を越えた時期で 56 例となった。ミタゾラム注は新生児，乳児にも多くの症例があることが確認された。

図9 ミタゾラム注/ワルファリン錠に関する使用実績調査 性別分布

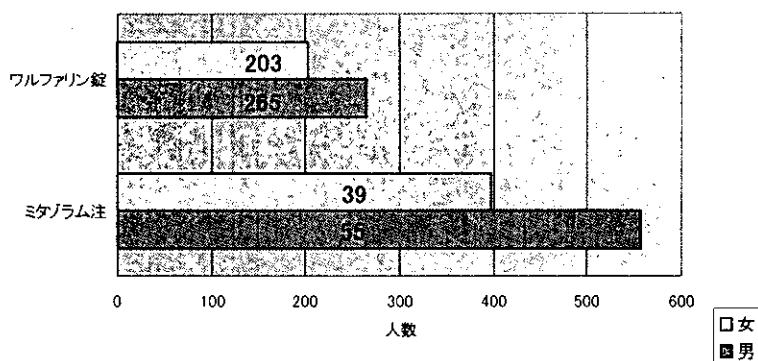


図10 ミタゾラム注に関する使用実績調査 年齢別分布

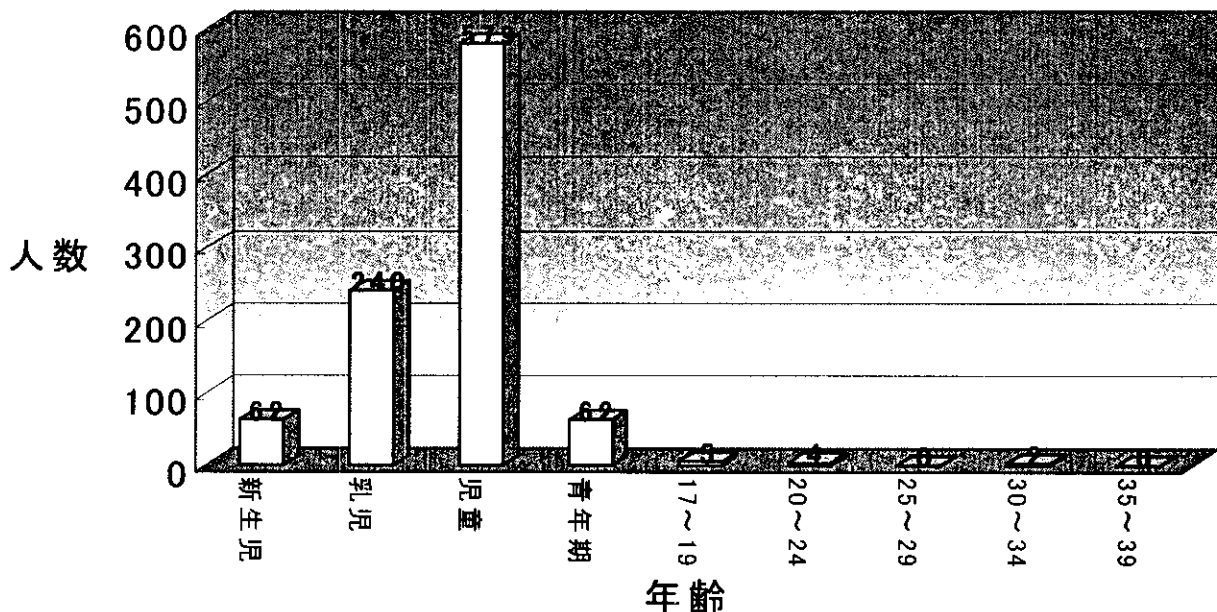


図11 ワルファリン錠に関する使用実績調査 年齢別分布

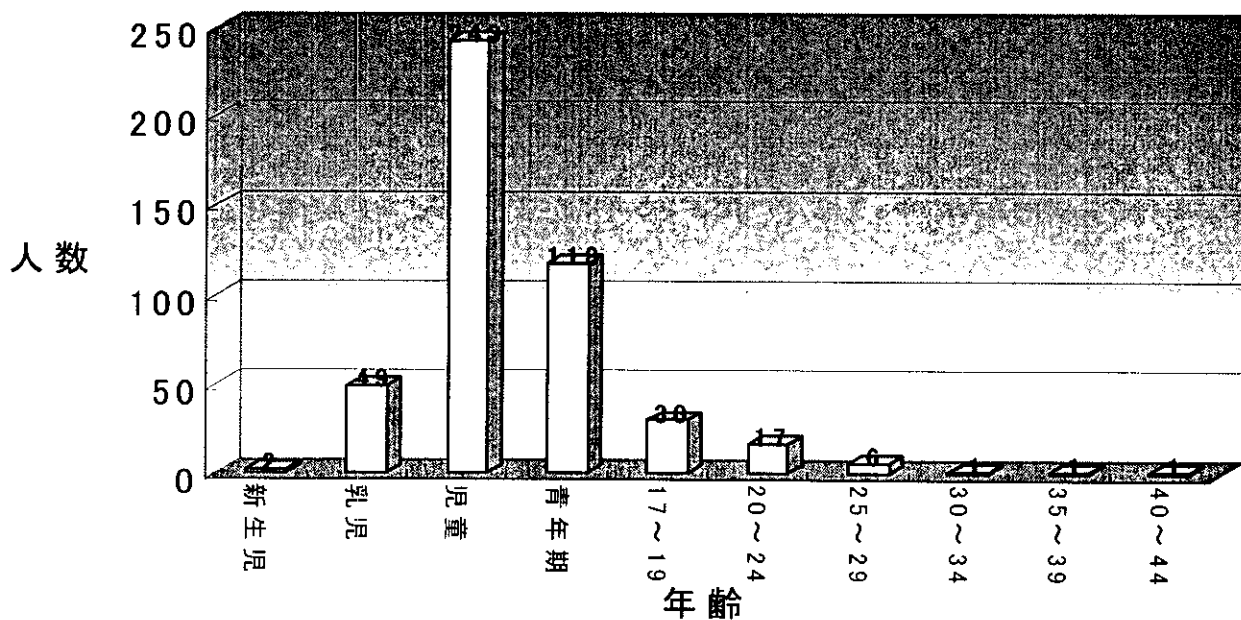


表10 ミタゾラム注 年齢区分分布

	年齢区分	
1	新生児（0歳～27日）	62
2	乳児（28日～2歳未満）	240
3	児童（2歳～11歳以下）	579
4	青年期（12歳～16歳以下）	62
5	その他（17歳以上）	10
	合計	953

表11 ワルファリン錠 年齢区分分布

	年齢区分	
1	新生児（0歳～27日）	2
2	乳児（28日～2歳未満）	49
3	児童（2歳～11歳以下）	243
4	青年期（12歳～16歳以下）	118
5	その他（17歳以上）	56
	合計	468

#### D. 考察

今回の調査で、ミタゾラム注、ワルファリン錠の年齢別の使用実態が明らかになった。小児領域において、小児専門病院ばかりでなく、総合病院の小児科における使用実態が明らかになり、両薬剤ともに適応外使用にもかかわらず、日常的に多くの症例があることが確認された。特にミタゾラム注については新生児、乳児で多くの症例があることが判明し、かつ調査によって内服水剤として使用されている状況も合わせて確認できた。今後の適応外使用について続けて実態調査を精密に行い、その結果を基にして早急に検討が必要であると考えられる。

今回の事前調査で、施設によりデータ処理能力に大きな差があることが判明しており、この研究のように症例数が多いデータ作成の場合時、人力で処理しなければならない施設においては大きな負担を与えることとなった。今後ネットワークを強化するためには、各施設の情報処理能力の強化も課題となると考えられる。

## 研究要旨

平成 13 年 10 月から、適応外使用の改善要望が強い 10 品目の医薬品を対象として、ネットワーク参加施設における使用実態の事前調査を行った。その結果、施設によって予想以上にデータ報告件数のばらつきが見られた。また、総合病院の小児科と、小児専門病院との間に明らかな報告件数の相違が見られた。その原因の詳細を調査するため追加調査を行った。

総合病院の小児科と、小児専門病院との間に明らかな報告件数の相違が見られた原因の一つとして、総合病院においては小児科以外で 16 歳以下の小児に対して本研究対象医薬品が使用されている可能性、また施設によって予想以上にデータ報告件数のばらつきが見られ、品目によっては予想と異なり施設で使用症例のない医薬品が見られ、その原因の一つとして、各施設によって本研究対象医薬品以外に当該医薬品の同種同効薬が使用され、そのため本研究対象医薬品の使用実績が低かった可能性が示唆されたため、その検証を行った。

今回の調査結果から、総合病院において調査を行う場合は、小児科に対象診療科を限定せずに、各診療科の使用状況を確認する必要があることが判明した。また同種同効薬の採用状況について調査を行った結果、対象医薬品を 1 成分に限定することなく同種同効薬に幅を広げて調査することにより、各施設における対象医薬品の使用状況がより明確となり、今後の適正なデータ収集に役立つことが明らかになった。

## 1. ネットワーク参加総合病院における小児科以外の診療科での小児(16 歳以下)への医薬品使用状況調査(追加調査)

### A. 研究目的

処方実績調査を行った結果、施設によって予想以上にデータ報告件数のばらつきが見られた。特に総合病院の小児科と、小児専門病院との間に明らかな報告件数の相違が見られた。

その原因の一つとして、総合病院においては小児科以外で 16 歳以下の小児に対して本研究対象医薬品が使用されている可能性が示唆され、その検証のため総合病院において使用実績が少なかった医薬品を 2 品目特定し、使用診療科及び使用実患者数をアンケート方式で調査を行う。

### B. 研究方法

#### 1) 調査期間

平成 13 年 8 月の 1 ヶ月間とした。

#### 2) 対象医薬品

ミタゾラム注、プロポフォール注の 2 品目とした。

#### 3) 対象施設

ネットワーク参加の総合病院 14 施設とした。

#### 4) 調査方法

総合病院において、すでに調査済みの小児科

を除く院内全診療科を対象とし、16 歳以下の小児に対して対象医薬品を使用した診療科名と、その症例数(同一患者は 1 対象医薬品に対して 1 データ)をアンケート方式で調査を行った。

### C. 研究結果

総合病院の小児科以外の診療科で、16 歳以下の小児に対して本研究対象医薬品から選択した 2 品目が使用されている状況をアンケート方式で調査した。その調査結果をミタゾラム注について表 12、表 13 および図 12、図 13、プロポフォール注について表 14、表 15 及び図 14、図 15 に示した。調査により、やはり総合病院においては小児科以外の様々な診療科で 16 歳以下の小児に対して本研究対象医薬品が使用されていることが判明した。

表12 ミタゾラム注使用状況(診療科別)

診療科	使用状況
小児科	5
整形外科	5
耳鼻科/耳鼻咽喉科	4
麻酔科	2
心臓外科/心臓呼吸器外科	2
NICU/救急医学科	2
内科	1
泌尿器科	1
脳神経外科	1
形成外科	1
口腔外科	1
呼吸器アレルギー内科	1
呼吸器外科	1
消化器内科	1
女性外科	1
神経内科	1
婦人科	1
31	

図12 ミタゾラム注使用状況(診療科別)

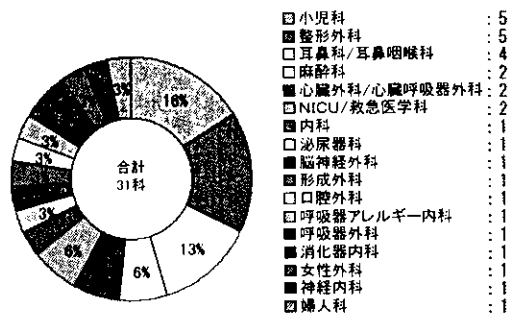


図13 ミタゾラム注使用状況(診療科別一人数)

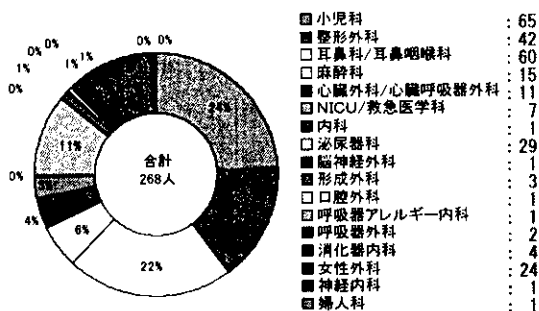


表13 ミタゾラム注使用状況(診療科別一人数)

診療科	人数
小児科	65
整形外科	42
耳鼻科/耳鼻咽喉科	60
麻酔科	15
心臓外科/心臓呼吸器外科	11
NICU/救急医学科	7
内科	1
泌尿器科	29
脳神経外科	1
形成外科	3
口腔外科	1
呼吸器アレルギー内科	1
呼吸器外科	2
消化器内科	4
女性外科	24
神経内科	1
婦人科	1
268	

表14 プロポフォール注使用状況(診療科別)

診療科	使用状況
整形外科	7
小児科	3
小児外科/外科	3
脳神経外科/脳外科	3
泌尿器科	2
形成外科	2
耳鼻咽喉科/耳鼻科	2
救急医学科/救急部	2
女性外科	1
眼科	1
呼吸器外科	1
循環内分泌内科	1
女性・産科	1
心臓外科	1
内科	1
31	

表15 プロポフォール注使用状況(診療科別-人数)

診療科	人数
整形外科	24
小児科	15
小児外科/外科	3
脳神経外科/脳外科	4
泌尿器科	16
形成外科	8
耳鼻咽喉科/耳鼻科	8
救急医学科/救急部	6
女性外科	13
眼科	1
呼吸器外科	1
循環内分泌内科	1
女性・産科	11
心臓外科	3
内科	1
115	

図14 プロポフォール注使用状況(診療科別)

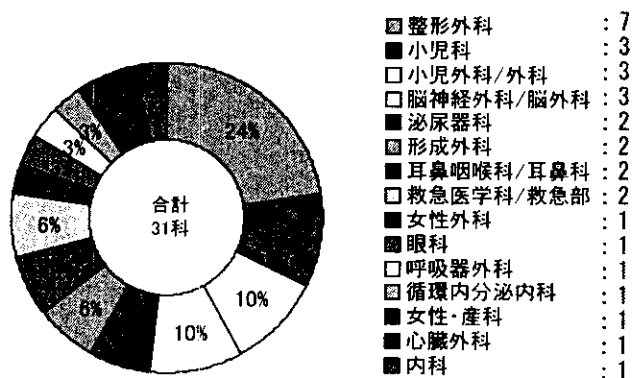
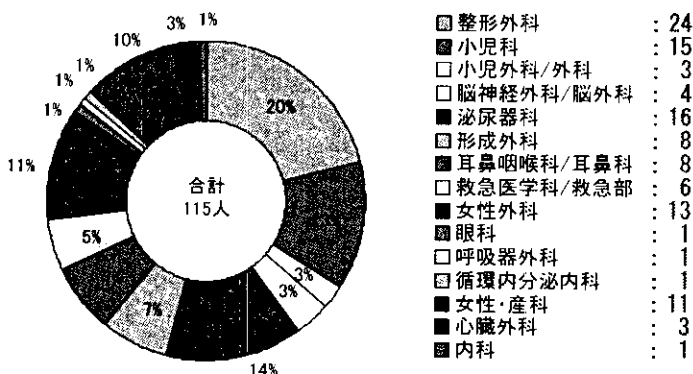


図15 プロポフォール注使用状況(診療科別-人数)



## D. 考察

今回の調査結果から、総合病院において調査を行う場合は、小児科に対象診療科を限定せずに、各診療科の使用状況を確認する必要があることが判明した。ただし、それと同時に、各診療科の症例を収集するためには、コンピュータによるオーダリングシステムにより年齢別情報が引き出せる病院でなければ、症例収集自体が困難であることも各ネットワーク施設からの報告で明らかになった。

## 2. ネットワーク参加施設における同種同効薬の使用状況調査(追加調査)

### A. 研究目的

処方実績調査を行った結果、施設によって予想以上にデータ報告件数のばらつきが見られた。品目によっては、予想と異なり使用頻度が低い医薬品が見られた。

その原因の一つとして、各施設によって本研究対象医薬品以外に当該医薬品の同種同効薬が使用されており、そのため本研究対象医薬品の使用実績が低かった可能性が示唆され、その検証のため各施設における同種同効薬の採用状況について同種同効薬の採用が予想される3品目を特定しアンケート方式で調査する。

### B. 研究方法

#### 1) 調査期間

平成13年8月の1ヶ月間とした。

#### 2) 対象医薬品

対象医薬品をオメプラゾール錠、ファモチジン注、ゲンタマイシン注の3品目とし、オメプラゾール錠は4種類、ファモチジン注は4種類、ゲンタマイシン注は12種類の同種同効薬について調査を行った。

#### 3) 対象施設

ネットワーク参加の小児専門病院13施設、総合病院14施設の全27施設とした。

#### 4) 調査方法

ネットワーク参加において、小児専門病院では全科を対象とし、総合病院は小児科を対象として、対象医薬品及びその同種同効薬についてその採用の有無及び処方実績患者数(同一患者は1対象医薬品に対して1データ)をアンケート

ト方式で調査した。

### C. 研究結果

各施設における同種同効薬の採用状況についてアンケート方式で調査を行った。その結果、各施設において、採用している医薬品に相違があることが明らかになった。(表 22 参照) また、同効薬ごとの採用率も確認することができた。

1) プロトンポンプ阻害剤においては、オメプラール錠 16 施設、オメプラゾン錠 1 施設、タケプロンカプセル 21 施設、パリエット錠 13 施設との結果となった。小児専門病院においては、採用薬が均等にならず、オメプラール錠、タケプロンカプセルに集中していることが分かった。(表 16、表 17 及び図 16、図 17 参照)

表 16 プロトンポンプ阻害薬採用状況

商品名	病院数
オメプラール錠	16
オメプラゾン錠	1
タケプロンカプセル	21
パリエット錠	13
	51

表 17 プロトンポンプ阻害薬採用状況  
(小児専門病院と総合病院との比較)

商品名	小児専門病院数	総合病院数
オメプラール錠	5	11
オメプラゾン錠	1	0
タケプロンカプセル	8	13
パリエット錠	0	13

図 16 プロトンポンプ阻害薬採用状況

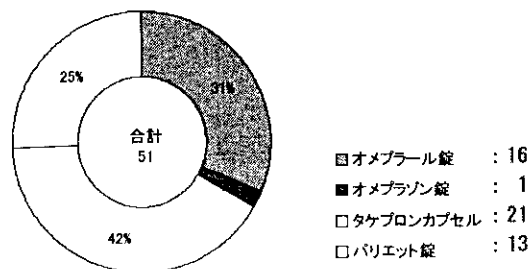
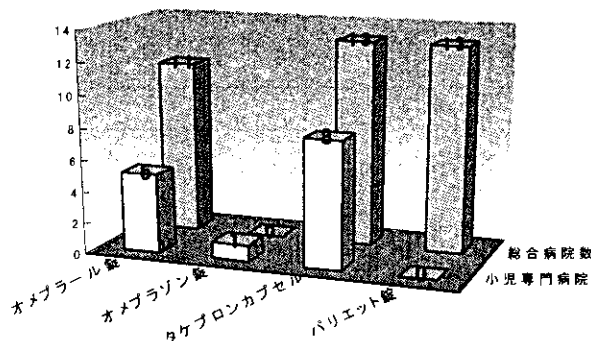


図 17 プロトンポンプ阻害薬採用状況  
(小児専門病院と総合病院との比較)



2) H<sub>2</sub> ブロッカーにおいては、ガスター注 23 施設、タガメット注 18 施設、ザンタック注 15 施設、アルタット注 4 施設との結果となった。(表 18、表 19 及び図 18、図 19 参照)

表 18 H<sub>2</sub> ブロッカー採用状況

商品名	病院数
ガスター注	23
タガメット注	18
ザンタック注	15
アルタット注	4
	60

表 19 H<sub>2</sub> ブロッカー採用状況  
(小児専門病院と総合病院との比較)

商品名	小児専門病院数	総合病院数
ガスター注	10	13
タガメット注	7	11
ザンタック注	3	12
アルタット注	0	4

図 18 H<sub>2</sub> ブロッカー採用状況

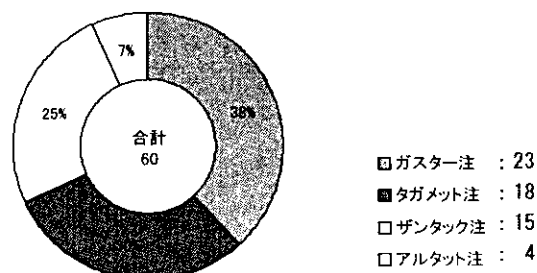
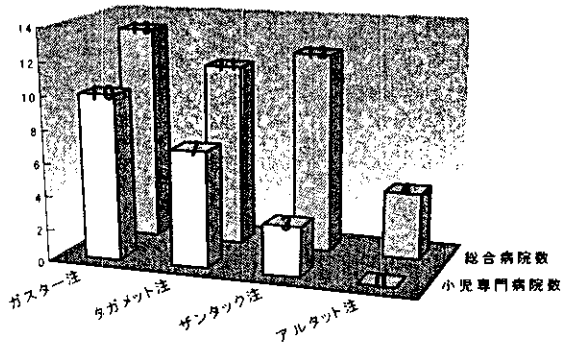


図19 H<sub>2</sub>ブロッカー採用状況

(小児専門病院と総合病院との比)



3) アミノ配糖体系抗生物質においては、硫酸ゲンタマイシン注 26 施設、トブラマイシン注 24 施設、硫酸アミカシン注 23 施設等、多くの同効薬が確認された。(表 20, 表 21 及び図 20, 図 21 参照)

表21 アミノ配糖体系抗生物質採用状況

(小児専門病院と総合病院との比較)

商品名	小児専門病院数	総合病院数
硫酸ゲンタマイシン注	13	13
トブラマイシン注	12	12
硫酸アミカシン注	11	12
エクサシン注	1	6
硫酸イセパマイシン注	0	7
硫酸アストロマイシン注	0	2
硫酸シソマイシン注	0	1
硫酸ジベカシン注	6	10
硫酸ネチルマイシン注	4	3
硫酸ベカナマイシン注	0	0
硫酸マイクロノマイシン注	0	0
硫酸リポスタマイシン注	0	0

表20 アミノ配糖体系抗生物質採用状況

商品名	病院数
硫酸ゲンタマイシン注	26
トブラマイシン注	24
硫酸アミカシン注	23
エクサシン注	7
硫酸イセパマイシン注	7
硫酸アストロマイシン注	2
硫酸シソマイシン注	1
硫酸ジベカシン注	16
硫酸ネチルマイシン注	7
硫酸ベカナマイシン注	0
硫酸マイクロノマイシン注	0
硫酸リポスタマイシン注	0
合計	113

図21 アミノ配糖体系抗生物質採用状況

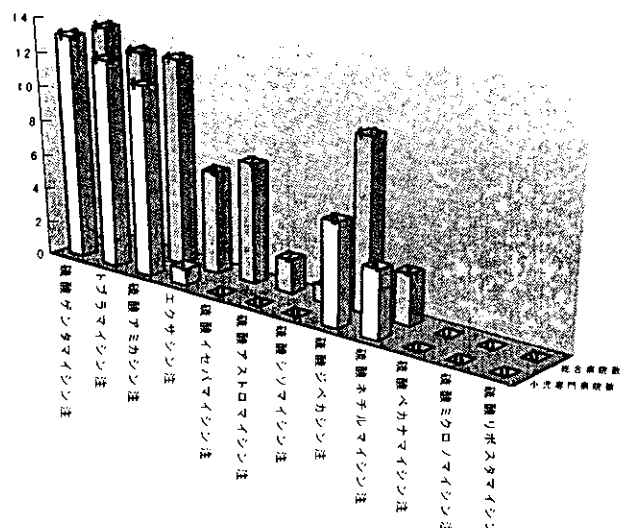
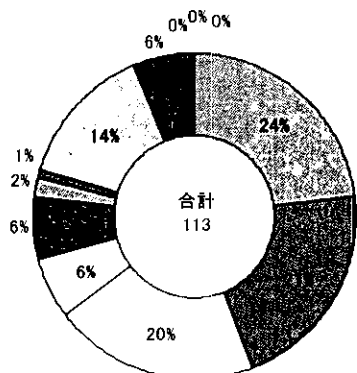


図20 アミノ配糖体系抗生物質採用状況



硫酸ゲンタマイシン注	: 26
トブラマイシン注	: 24
硫酸アミカシン注	: 23
エクサシン注	: 7
硫酸イセパマイシン注	: 7
硫酸アストロマイシン注	: 2
硫酸シソマイシン注	: 1
硫酸ジベカシン注	: 6
硫酸ネチルマイシン注	: 16
硫酸ベカナマイシン注	: 0
硫酸マイクロノマイシン注	: 0
硫酸リポスタマイシン注	: 0

表22 同効薬品採用状況一覧

NO.	施設名	プロトンポンプ阻害薬				H <sub>2</sub> ブロッカー				アミノ配糖体系抗生物質										
		オメプラゾン錠	オメプラール錠	タケプロンカプセル	パリエット錠	ガスター1注	タガメット注	ザンタック注	アルタット注	硫酸ゲンタマイシン注	トブラマイシン注	硫酸アミカシン注	エクサシン注	硫酸イセパマイシン注	硫酸アストロマイシン注	硫酸シソマイシン注	硫酸ジベカシン注	硫酸ネチルマイシン注	硫酸ベカナマイシン注	硫酸マイクロノマイシン注
1	大学A	x	○	○	○	○	○	○	x	○	○	x	○	x	x	○	x	x	x	x
2	大学B	○	x	○	○	○	○	○	x	○	○	○	○	x	x	○	x	x	x	x
3	大学C	x	○	○	○	○	○	○	x	○	○	○	○	x	x	○	x	x	x	x
4	大学D	x	○	○	○	○	○	○	x	○	○	○	○	x	x	○	x	x	x	x
5	大学E	x	○	○	○	○	○	○	x	○	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x
6	大学F	x	○	○	○	○	x	○	○	○	○	x	○	x	x	○	x	x	x	x
7	公立A	x	x	x	x	○	○	x	x	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x
8	公立B	x	○	○	x	○	x	x	x	○	○	x	x	x	x	○	○	x	x	x
9	公立C	x	x	○	x	○	x	x	x	○	○	x	x	x	x	x	○	x	x	x
10	公立D	x	x	○	x	○	x	x	x	○	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x
11	公立E	x	x	○	x	○	○	x	x	○	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x
12	公立F	○	x	x	x	○	○	x	x	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x
13	公立G	x	x	○	x	○	○	○	x	○	○	x	x	x	x	○	x	x	x	x
14	公立H	x	x	○	x	x	○	x	x	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x
15	公立I	x	○	○	x	○	x	x	x	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x
16	公立J	x	○	x	x	x	x	x	x	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x
17	公立K	x	○	x	x	x	x	x	x	○	○	x	x	x	x	○	○	x	x	x
18	国立A	x	○	x	x	○	x	x	x	○	○	x	x	x	x	○	x	x	x	x
19	国立B	x	x	○	x	○	○	x	x	○	x	x	x	x	○	x	x	x	x	x
20	国立C	x	○	○	○	○	○	x	x	○	○	x	x	x	x	○	○	x	x	x
21	国立D	x	x	○	○	○	○	○	x	○	○	x	x	x	x	○	x	x	x	x
22	国立E	x	○	○	○	○	○	○	x	○	○	x	○	x	x	○	x	x	x	x
23	国立F	x	○	○	○	○	○	x	x	○	○	x	x	x	x	○	x	x	x	x
24	国立G	x	○	○	○	○	○	x	x	○	○	x	x	x	x	○	x	x	x	x
25	国立H	x	x	○	○	○	○	○	x	○	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x
26	国立I	x	○	○	○	○	○	x	○	○	○	x	x	x	○	○	x	x	x	x

D. 考察

各施設における同種同効薬の採用状況について調査を行った結果、対象医薬品を1成分に限定することなく同種同効薬に幅を広げて調査することにより、各施設における対象医薬品の使用状況がより明確となり、今後の適正なデータ収集に役立つことが判明した。

また、本ネットワークにより、採用医薬品情報を作成することにより、市販後調査、治験、適応外使用の実態調査を行う際の貴重なデータが作成可能であることが実証された。



## 研究要旨

ネットワーク参加施設における、小児治験、多施設臨床試験のネットワーク基盤整備にむけて、各施設の診療科別患者実数および治験実施件数の実態調査を行った。

小児専門病院では各診療科を対象とし、総合病院は小児科を対象として、外来実患者数、入院実患者数、治験実施状況をアンケート方式で調査した。

その結果、このネットワーク情報から今後製薬企業が治験、市販後調査を実施する場合、診療科毎の患者数等から依頼に適した施設を選択するためのデータを容易に検索できることが明らかになった。加えて治験の実施率等のデータは治験依頼時の選択の参考として利用でき、今後これらの情報が、治験環境の整備に役立ち、製薬会社にとってのインセンティブの1つとなるものと考えられる。

## 1. ネットワーク参加施設における外来実患者数、入院実患者数調査(追加調査)

### A. 研究目的

ネットワーク参加施設における外来実患者数、入院実患者数調査を行い、小児治験、多施設臨床試験のネットワーク構築のための実態調査とする。あわせて今回のその他の研究調査結果の母数データを調査する。

### B. 研究方法

#### 1) 調査期間

平成13年8月の1ヶ月間とする。ただし、事前調査との互換性を保つため、事前調査において平成13年4月から9月までの6ヶ月間のデータを報告した施設については同6ヶ月間の患者実数報告とする。

#### 2) 対象施設

ネットワーク参加の小児専門病院13施設、総合病院14施設の全27施設とした。

#### 3) 調査方法

ネットワーク参加施設において、小児専門病院では全科を対象とし、総合病院は小児科を対象として、外来実患者数、入院実患者数をアンケート方式で調査を行った。

### C. 研究結果

各施設における外来実患者数、入院実患者数を把握することができた。調査結果を診療科別に分析すると、それぞれの施設において診療科毎に特徴があり、その比重のかけ方に違いがあることが明らかになった。しかし、施設で患者実数を基本情報の一つとして把握している病院は殆どなく、

医事情報を電子的に取り扱えない施設では、患者実数をデータ化することは困難であることが判明した。今回は患者実数の確認が困難な施設においては、延べ患者数を参考として調査した。(表23～34, 図22～33参照)

### D. 考察

今回の調査によって、本ネットワークを使用することで特定医薬品を調査する場合、どの施設に症例が多いかを事前に確認することが可能であることが判明した。今後製薬企業が治験、臨床試験、市販後調査を実施する場合、各施設の診療科別、疾患別患者数の把握が可能になれば、目的に添った施設の選択が可能となる。診療科別の調査で、各病院での特徴がつかめた。このような調査を精密に行うことで、治験等の調査をどの病院に依頼すると症例が多いかを事前に確認できると考えられる。これは、製薬企業でも要望が多いデータであり、有用なデータベースの構築が期待できる。

表23 専門病院における入院患者数と外来患者数に関する  
アンケート調査 公立A

		外来患者数	入院患者数
公立A	小児科	1483	0
公立A	小児外科	233	36
公立A	新生児科	79	46
公立A	心臓血管外科	38	17
公立A	小児科	65	0

表24 専門病院における入院患者数と外来患者数に関する  
アンケート調査 公立B

		外来患者数	入院患者数
公立B	一般外来	455	0
公立B	形成外科	199	0
公立B	外科	556	107
公立B	血液腫瘍科	63	0
公立B	循環器科	525	0
公立B	神経内科	831	0
公立B	心臓血管外科	0	0
公立B	腎臓内科	54	0
公立B	喘息アレルギー科	392	0
公立B	未熟児・新生児科	205	39
公立B	内科	0	70

表25 専門病院における入院患者数と外来患者数に関する  
アンケート調査 公立C

		外来患者数	入院患者数
公立C	アレルギー科	160	0
公立C	リハビリ	458	0
公立C	遺伝科	166	1
公立C	一般科	123	10
公立C	外科	477	75
公立C	感染免疫科	543	36
公立C	眼科	988	15
公立C	形成科	274	24
公立C	血液腫瘍科	419	73
公立C	歯科	215	0
公立C	耳鼻科	803	15
公立C	循環器科	854	40
公立C	心臓外科	4	8
公立C	神経科	673	13
公立C	腎臓科	432	7
公立C	整形科	713	27
公立C	精神科	171	0

		外来患者数	入院患者数
公立C	代謝内分泌科	816	15
公立C	透析科	10	0
公立C	脳外科	572	17
公立C	泌尿器科	522	26
公立C	皮膚科	305	0
公立C	保健発達外来	1513	0
公立C	放射線科	4	0
公立C	麻酔科	31	0
公立C	未熟児新生児	369	46

表26 専門病院における入院患者数と外来患者数に関する  
アンケート調査 公立D

		外来患者数	入院患者数
公立D	アレルギー科	940	13
公立D	遺伝科	110	0
公立D	眼科	758	18
公立D	感染症科	193	4
公立D	形成外科	443	25
公立D	血液・腫瘍科	251	8
公立D	歯科	183	2
公立D	耳鼻咽喉科	559	28
公立D	循環器科	530	22
公立D	小児外科	476	49
公立D	神経科	501	12
公立D	新生児・未熟児科	67	18
公立D	腎臓科	289	9
公立D	心臓血管外科	32	8
公立D	整形外科	641	22
公立D	精神科	326	3
公立D	総合内科	69	0
公立D	代謝科	190	7
公立D	内分泌科	515	13
公立D	脳神経外科	297	18
公立D	泌尿器科	386	25
公立D	麻酔・集中治療科	31	0

表27 専門病院における入院患者数と外来患者数に関する  
アンケート調査 公立I

		外来患者数	入院患者数
公立I	眼科	742	234
公立I	矯正歯科	378	0
公立I	形成外科	376	122
公立I	口腔外科	980	0
公立I	耳鼻咽喉科	544	174
公立I	小児外科	675	713
公立I	小児循環器科	601	411
公立I	小児神経科	1159	462
公立I	小児第一内科	908	402
公立I	小児第三内科	425	1032
公立I	小児第二内科	403	292
公立I	小児婦人科	30	0
公立I	新生児科	466	2073
公立I	心臓血管外科	107	355
公立I	整形外科	1098	425
公立I	脳神経外科	117	177
公立I	発達小児科	509	69
公立I	泌尿器科	545	391
公立I	放射線科	1	0
公立I	麻酔科	285	239

表28 専門病院における入院患者数と外来患者数に関する  
アンケート調査 公立K

		外来患者数	入院患者数
公立K	リハビリ	141	0
公立K	眼科	748	51
公立K	形成外科	10	0
公立K	血液免疫科	19	0
公立K	耳鼻咽喉科	564	236
公立K	循環器科	786	958
公立K	小児外科	683	473
公立K	心臓血管外科	17	221
公立K	新生児科	115	402
公立K	新生児循環器科	195	173
公立K	神経科	1040	191
公立K	腎疾患科	700	224
公立K	整形外科	836	474
公立K	内分泌科	460	53
公立K	泌尿器科	595	394

表29 専門病院における入院患者数と外来患者数に関する  
アンケート調査 公立H

		患者数
公立H	内科	167
公立H	新生児未熟児科	271
公立H	血液腫瘍科	291
公立H	腎臓内科	231
公立H	遺伝染色体科	127
公立H	内分泌代謝科	307
公立H	アレルギー科	444
公立H	神経科	696
公立H	循環器科	524
公立H	皮膚科	43
公立H	小児外科	540
公立H	心臓血管外科	94
公立H	脳神経外科	258
公立H	整形外科	436
公立H	形成外科	279
公立H	眼科	573
公立H	耳鼻咽喉科	63
公立H	泌尿器科	249
公立H	歯科	276

表30 専門病院における入院患者数と外来患者数に関する  
アンケート調査 公立G

		患者数
公立G	神経科	751
公立G	循環器科	376
公立G	整形外科	259
公立G	脳神経外科	89
公立G	皮膚科	30
公立G	眼科	281
公立G	耳鼻咽喉科	6
公立G	放射線科	1
公立G	麻酔科	24
公立G	形成外科	293
公立G	小児外科	207
公立G	心臓血管外科	0
公立G	小児内科	166
公立G	新生児科	183
公立G	血液腫瘍科	107

表31 専門病院における入院患者数と外来患者数に関するアンケート調査 公立E(延べ人数)

		外来患者数	入院患者数
公立E	一般内科	1266	668
公立E	呼吸器科	445	62
公立E	循環器科	397	368
公立E	内分泌代謝科	603	119
公立E	腎臓内科	595	602
公立E	血液内科	140	761
公立E	神経内科	367	103
公立E	感染症科	32	16
公立E	未熟児科	120	587
公立E	結核科	182	284
公立E	外科	891	989
公立E	心臓外科	34	192
公立E	整形外科	372	157
公立E	形成外科	98	47
公立E	泌尿器科	739	685
公立E	皮膚科	97	0
公立E	眼科	24	0
公立E	耳鼻咽喉科	6	0
公立E	歯科	21	0

表32 専門病院における入院患者数と外来患者数に関するアンケート調査 公立J(延べ人数)

		患者数
公立J	一般内科	201
公立J	未熟児新生児科	2131
公立J	脳神経内科	412
公立J	循環器科	2015
公立J	腎臓内科	127
公立J	代謝内分泌科	544
公立J	血液腫瘍科	827
公立J	アレルギー科	422
公立J	一般外科	1548
公立J	心臓血管外科	1060
公立J	脳神経外科	718
公立J	形成外科	578
公立J	整形外科	820
公立J	泌尿器科	1015
公立J	皮膚科	26
公立J	耳鼻科	477
公立J	眼科	1303
公立J	歯科	416

		患者数
公立J	精神科	269

表33 専門病院における入院患者数と外来患者数に関するアンケート調査 国立A(延べ人数)

		外来患者数	入院患者数
国立A	精神科	490	61
国立A	神経科	627	362
国立A	小児科	3948	2181
国立A	外科	596	1116
国立A	整形外科	806	504
国立A	形成外科	33	0
国立A	心臓血管外科	385	692
国立A	皮膚科	945	0
国立A	泌尿器科	439	155
国立A	婦人科	22	0
国立A	眼科	1117	154
国立A	耳鼻咽喉科	942	303
国立A	放射線科	0	0
国立A	歯科	525	0
国立A	麻酔科	0	0
国立A	未熟児	0	341

表34 専門病院における入院患者数と外来患者数に関するアンケート調査 国立B(延べ人数)

		患者数
国立B	精神科	1473
国立B	小児科	5817
国立B	整形外科	1088
国立B	脳外科	542
国立B	心臓外科	468
国立B	外科	1104
国立B	眼科	715
国立B	耳鼻科	506
国立B	神経内科	967
国立B	未熟児	87
国立B	重心	6155