

⑤その他、の5分類に大別した。

①「新小児薬用量」を根拠にしている割合の多い医薬品はメジコン散(75%)、ピソルボン細粒(72%)、ナウゼリンDS(71%)、カロナール細粒(65%)が高い割合を占めた。

②「Augsbergerの式(von Harnackの換算表を含む)」を根拠にしている医薬品は、アレロック錠(25%)、インプロメン細粒(25%)、ガスター散(22%)が比較的高い割合を占めた。

③「海外の成書等」を根拠にしている医薬品は、インデラル錠(42%)、ラシックス細粒(40%)、アルダクトンA細粒(36%)等が比較的高い割合を占めた。

④ガイドライン・治療プロトコル等を根拠にしている割合の多い医薬品は、ロイケリン散(66%)、ポリミキシンB溶性錠(59%)、イトリゾールCap(42%)等は比較的高い割合を占めた。

⑤その他を参考にしてしている医薬品は、ペンタサ錠(62%)、リスパダール細粒(60%)、リウマトレックス(54%)、デプロメール錠(49%)等が高い割合を占めた。

## (2) 特定医薬品の処方実態調査

32施設を対象に、①ゲンタマイシン注、②バンコマイシン注、③メロペネム注、④フロセミド内服剤、⑤スルファメトキサゾール・トリメトプリム内服剤、⑥カプトプリル内服剤についての使用実態を調査した。その結果を図2に示した。

その結果、メロペネム注(n=112)、ゲンタマイシン注(n=95)はほぼ添付文書記載用量に近似した回帰直線を示した。スルファメトキサゾール・トリメトプリム内服剤(n=255)はPDHを参考にした適応及び用量と比較した場合、尿路感染予防の適応用

量の上限用量に近い回帰直線を示した。バンコマイシン注(n=70)、フロセミド内服剤(n=315)、カプトプリル内服剤(n=63)については添付文書記載用量よりかなり少ない用量を使用している実態が明らかになった。

(3) 当院における薬効群別汎用内服薬及び注射用抗生剤の処方実態調査結果について図3に示した。

### 1. 精神神経系薬

セルシン散(n=791)は使用回帰直線が年齢に関係なく10mgの直線であった。小児の場合、添付文書では3歳以下で1日1~5mgとなっているが、添付文書の2~6倍用量を使用しているケースが散見された。

フェノバルビタール散(n=310)は新生児から小児までまんべんなく使用されており、Augsbergerの式の下限用量に近い回帰直線を示していた。精神神経系の薬剤は少量から開始し、反応性を見ながら増量する使い方をする場合が多いことが判明した。ハイセレニン細粒(n=162)及びセレニカR顆粒(n=327)は成人量から算出された上限・下限の用量直線の平均用量パターンを示しており、血中濃度測定及び副作用モニタリングを実施して用量調節を行っていることがうかがわれた。

### 2. 解熱・鎮痛薬・抗リウマチ薬

カロナール細粒(n=3965)は安全性が高いため1年間で約4000名の患児に使用されていた。6ヶ月以上の患児では成人量から算出された下限用量に近似の使用パターンを示した。アスピリン(n=166)は明確に解熱・鎮痛及び抗血小板作用(少量)目的とした2つの使用パターンに分かれていた。

### 3. 精神神経系用剤

リスパダール細粒(n=265)は小児の適応がないため成人用量からAugsberger式の換算値

に基づき上限・下限用量直線を引き、使用分布図を確認した結果、下限に近い使用パターンを示し、また、0.25mg づつ増量する使用方法をとっていた。

#### 4. 循環器用薬

アルダクトン A 細粒(n=313)及びラシックス細粒(n=323)は各年齢群で使用されており、小児の適応がないことから成人用量から Augsberger 式の換算値に基づき上限・下限用量直線を引き、使用分布図を確認した結果、ほぼ下限に近似する使用回帰直線を示した。3歳までの小児 225 例のデータを見ても同様に下限に近い使用パターンであった。

#### 5. 鎮咳去痰薬

アスベリン散(n=3728)、ムコソルバンシロップ(n=1921)は生後約3ヶ月以上の患児に汎用されており、ほぼ添付文書の小児用量記載通りの使い方を示す使用回帰直線を示した。

#### 6. 消化器用薬

ビオフェルミン散(n=1991)、ビオフェルミン R 散(n=1958)、ミヤ BM 細粒(n=495)ともに 0.5~3.0 g まで 0.5 g 刻みでの使用パターンを示す回帰直線であった。

#### 7. ステロイド・蛋白同化ホルモン剤

プレドニゾロン散(n=582)は主に6ヶ月以上の患児を対象に各種疾患で使用されており、ほとんど年齢に依存しない使われ方をしており、10~20mg の範囲で使用回帰直線を示した。

#### 8. 呼吸器・抗アレルギー薬

ザジテンドライシロップ(n=761)、セルテクトドライシロップ(n=528)、及びホクナリンドライシロップ(n=1703)は概ね添付文書の小児用量記載どおりであった。しかし、シングレア錠(n=413)は添付文書の適応では、6歳以上の患児に使用されることになってい

るが、実際は4歳から使用されており、9歳から成人用量の 10mg を使用していることがわかった。

#### 9. 抗生剤・抗菌剤

サワシリン細粒 (n=2113)、オーグメンチン顆粒 (n=446)、ケフラール細粒 (n=1244)、セフゾン細粒 (n=1006)、エリスロシンドライシロップ W (n=618) は添付文書記載用量の下限用量又はそれ以下の用量で予防投与されている実態が判明した。バクタ顆粒 (n=610) は添付文書への用量記載がないため PDH を参考に、①通常の感染症時、②尿路感染予防各々について上限・下限用量直線と使用実績による回帰直線と比較した結果、明らかに尿路感染予防投与量の範囲内であった。

一方、メイアクト MS 細粒 (n=1188)、フロモックス細粒 (n=734)、ジスロマック細粒 (n=465)は概ね添付文書記載用量を使用していた。

当院で汎用されている注射用抗生剤5薬剤の1年間の使用実態調査結果を図4に示した。その結果、ゲンタシン注 (n=1502) の使用回帰直線は添付文書記載の小児薬用量 (1日 0.8~2.4mg/kg 分 2~3) の上限用量直線とほぼ一致していた。新生児に対して年間634件使用されていることから、PDHの記載用量に基づき生後1ヶ月(約5kg未満)のPDHの記載用量に基づき32施設と使用回帰直線を比較した。その結果、新生児では感染予防投与を目的としていることが多いため32施設の使用回帰直線より少なめの使用パターンであった。また、バンコマイシン注は32施設、当院ともに添付文書記載の下限用量よりかなり少ない使用回帰直線を示した。その他、小児科領域ではメロペン注(n=1840)、カ

ルベニン注(n=660)、バンコマイシン注(n=1452)、ゲンタシン注(n=1502)、セフォタックス注(n=989)ともにほぼ適正な使用量であった。

#### D. 考 察

小児疾患には成人と共通して使用されるものが多いため、成人同様に多様な医薬品が必要である。しかし、臨床の現場では、小児に対する効能・効果、用法・用量が未承認の医薬品の多くが小児使用されている。

投与量設定根拠に関する調査から、予想よりはるかに多くの施設で「新小児薬用量」を使用していることが判明した。新小児薬用量は、小児の用法・用量の記載のない場合は、成人量から Augsberger の式 (von Harnack の換算表を含む) に基づき換算されたものであり、特殊な使い方を要しない医薬品については、簡便に使用できる本書が利用されていることがうかがえた。

一方、ガイドライン・治療プロトコール・治療マニュアルに基づいている薬用量設定している医薬品は、ロイケリン散 (66%)、硫酸ポリミキシンB溶性錠 (59%)、イトリゾールC a p (42%) 等があり、成書に基づいている設定している医薬品はインデラル錠 (42%)、ラシックス細粒 (40%)、アルダクトンA細粒 (36%)、カプトリル細粒 (32%) 等、循環器系薬剤が多かった。今回の調査対象施設は小児専門病院、大学付属病院、基幹病院のため、これらの薬剤の使用は通常、専門医により処方されることから妥当な結果であった。

32 施設を対象とした医薬品の処方実態調査調査及び当院における1年間の処方実態調査から、成人の薬用量に基づき

Augsberger 式の換算値又は海外で承認されている小児薬用量と比較した結果、使用実態を把握することができた。

特徴的な例として、アスピリンは回帰直線周辺に使用プロットがほとんどなく、明確に使用パターンが2つに分かれていた。通常、小児の解熱目的では使用されないが、大部分が川崎病の急性期(1日30~50mg/kg)や若年性リウマチ患児に対する解熱を目的に使用されていることがカルテの病名記載から確認することができた。また、アスピリンの低用量使用(1日3~5mg/kg)は主に心疾患(弁置換術など)や川崎病のフォローアップにアスピリンの抗血小板作用を目的に使用されていることが確認できた。

また、調査結果から抗生剤・抗菌剤、循環器用剤、抗精神病薬などで少ない薬用量の薬剤が目立った。抗生剤のうちエリスロマイシンドライシロップ(n=626)は主に幼児・小児の慢性疾患患児を対象として、呼吸器科疾患又は気管支喘息患児を対象とした幼児・小児の感染予防目的で3ヶ月以上の長期使用されている実態を把握することができた。

抗精神病薬の場合、大部分が小児適応がないことから、少量から使用されること、患児によって薬物反応が異なることなどから年齢・体重に関係なく使用量の幅が大きいことが確認できた。

今後、添付文書に小児に関する用法・用量、適応、使用上の注意点などに記載されることで診療の現場ではさらに有効性・安全性に配慮した適正な薬物療法が可能になるものと思われる。小児科領域での適応外使用の改善に向けて「小児薬物療法検討会議」の果たす役割は大きいものと思われる。

表1(調査対象医薬品)

薬効分類	主な医薬品
1. 解熱・鎮痛剤・抗リウマチ薬	①カロナール細粒、②アスピリン、③リウマトレックス
2. 精神神経系用剤	①フェノバルブール散、②リスパダール細粒、③リタリン散、④デゾロメール錠、⑤インゾプロメゾン細粒
3. 循環器系用剤	①ラシツクス細粒、②アルダクトン細粒、③カナトリル細粒、④インデラル錠、⑤コメリアゾン顆粒
4. 呼吸器・抗アレルギー剤	①ペリアクチン散、②アレグラ錠、③ジルテック錠、④アレロック錠
5. 副腎皮質ホルモン剤・蛋白同化ステロイド剤	①コートリル錠、②プリモボラン錠、③メドロール錠、④デカドロン錠
6. 鎮咳去痰剤	①ピソルボン細粒、②メジコン散
7. 抗生剤・抗菌剤	①バクトラムゾン顆粒、②イトリゾールCap、③硫酸ポリミキシンB溶性錠
8. 化学療法剤・免疫抑制剤	①ロイケリン散、②ブレディニン錠、③セルセプトCap
9. 消化器官用剤	①ガスター散、②チウゼリントライシロップ、③ウルソ顆粒
10. その他	①ポラキス錠、②フェロミア顆粒、③リボール細粒、④バツプゾナー錠

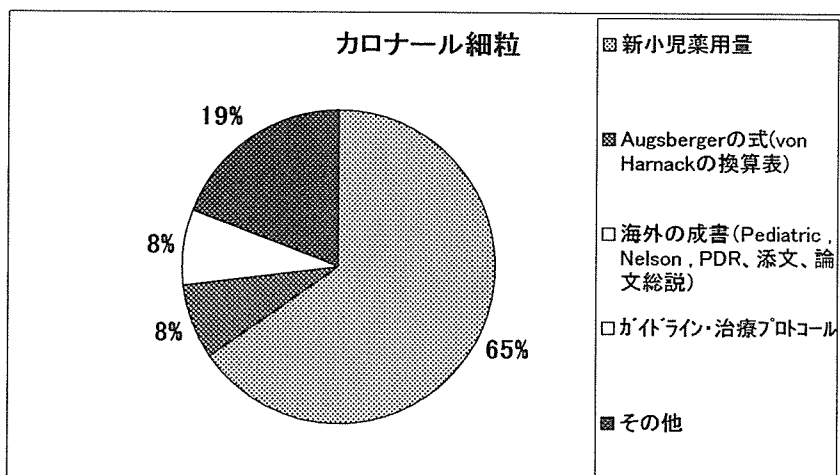
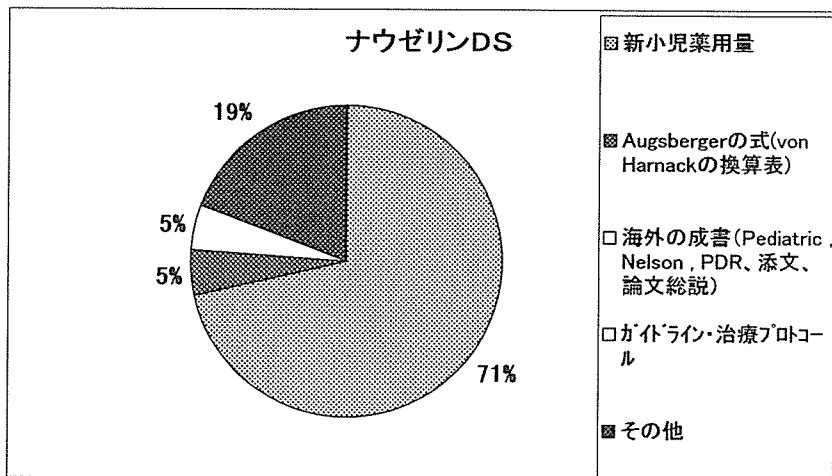
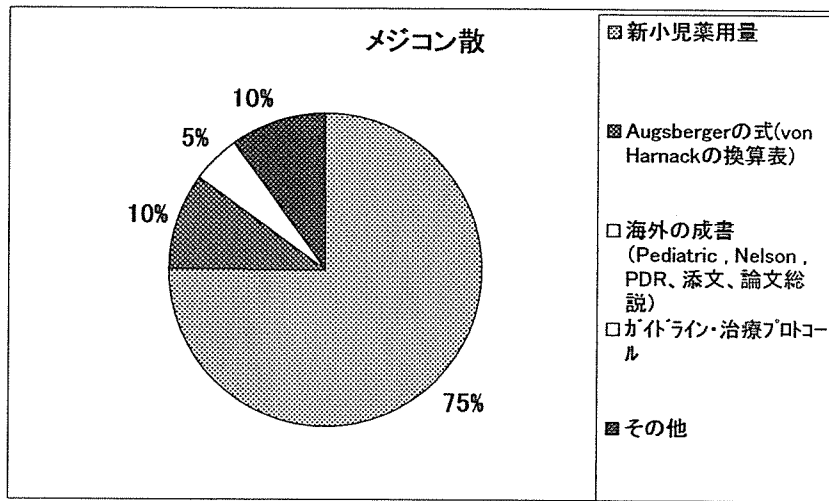
年 齢 区 分 (表一2)

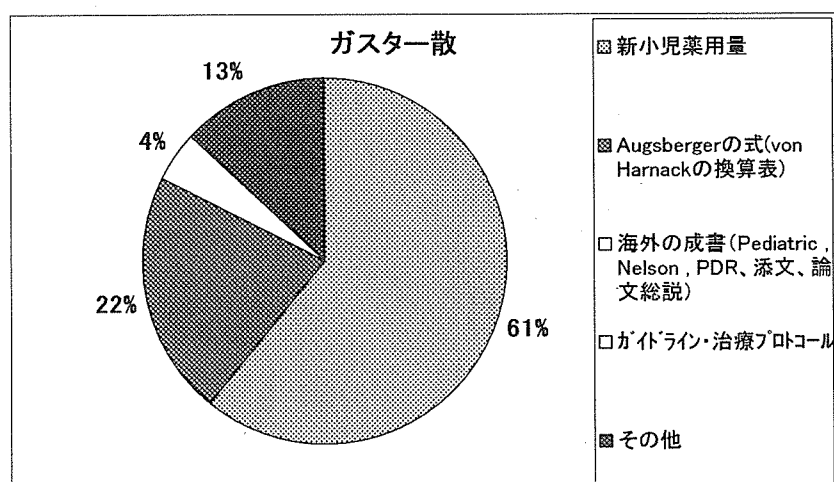
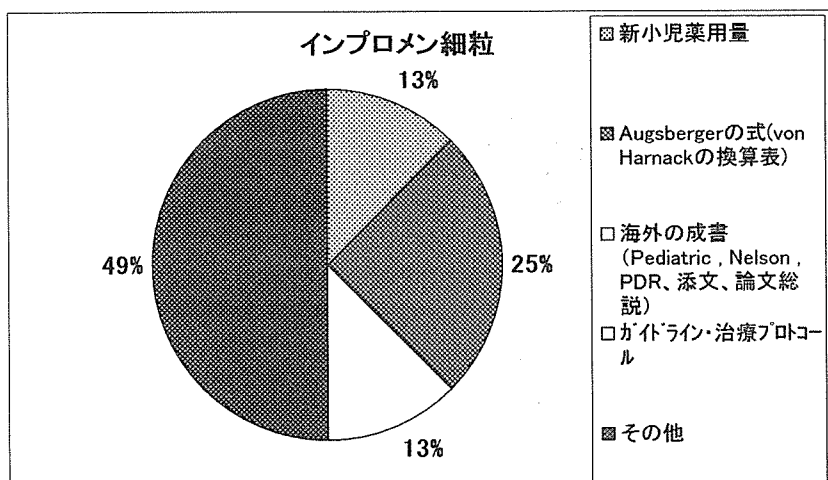
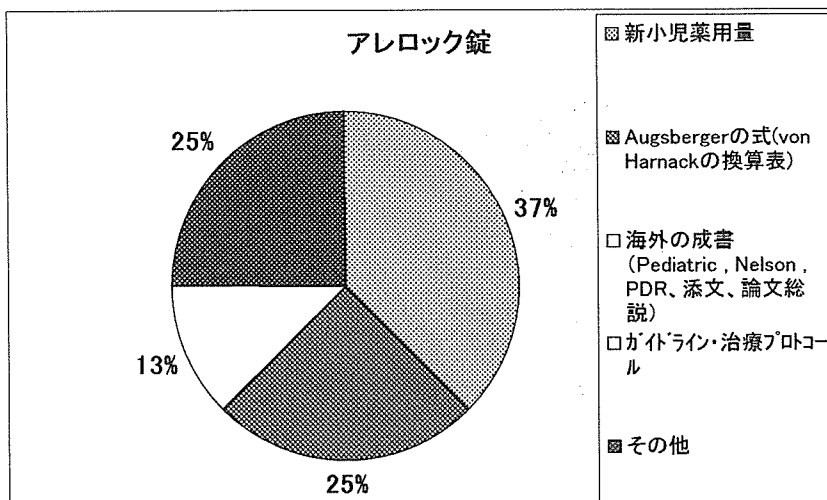
年齢 区分	範 囲	始点	終点
I	0日～29日 (30日未満)	0ヶ月(1日)	0ヶ月(29日)
II	30日～89日 (1ヶ月以上3ヶ月未満)	1ヶ月(30日)	2ヶ月(89日)
III	90日～179日 (3ヶ月以上6ヶ月未満)	3ヶ月(90日)	5ヶ月(179日)
IV	6ヶ月以上1年未満	6ヶ月(180日)	11ヶ月(364日)
V	1年以上3年未満	1歳0ヶ月	2歳11ヶ月
VI	3年以上7年6ヶ月未満	3歳0ヶ月	7歳5ヶ月
VII	7年6ヶ月以上12年未満	7歳6ヶ月	11歳11ヶ月
VIII	12年以上15年未満	12歳0ヶ月	15歳11ヶ月

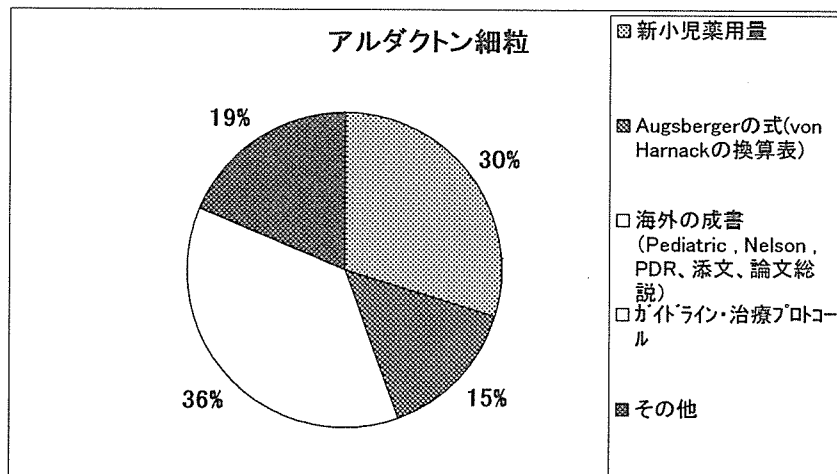
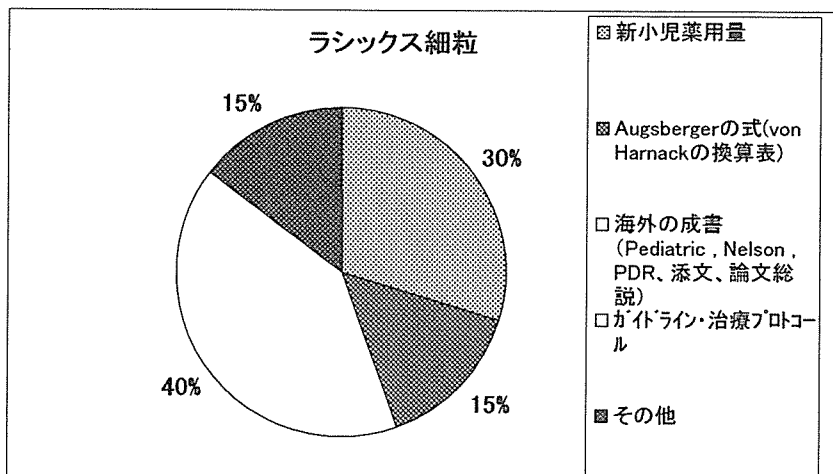
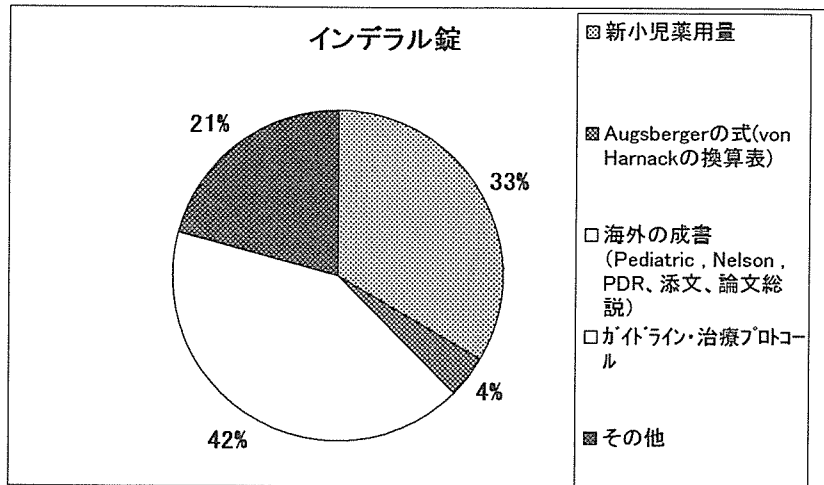
年齢別平均体重 (表一3)

年 齢	平均体重 (男・女)
6カ月	7.8kg
1歳	9.2kg
3歳	13.9kg
5歳	18.9kg
7歳	24.0kg
10歳	32.5kg
12歳	44.7kg
15歳	56.4kg

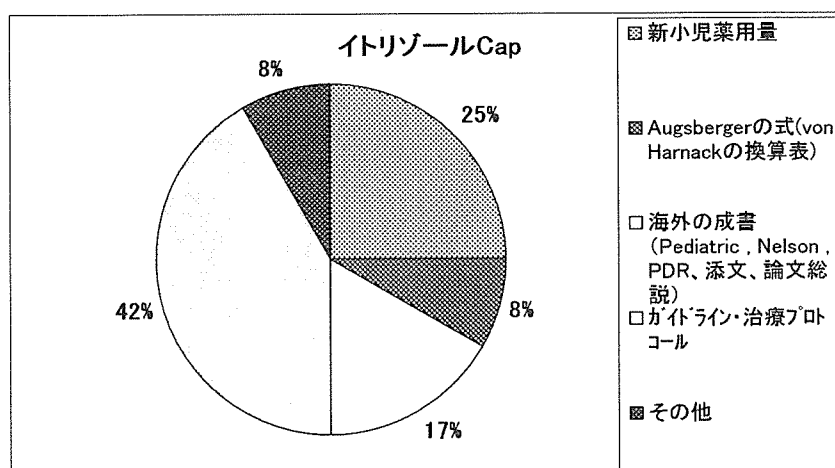
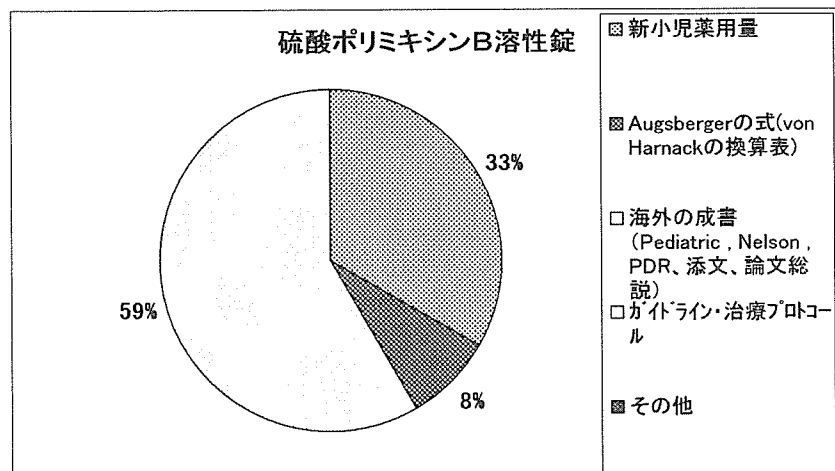
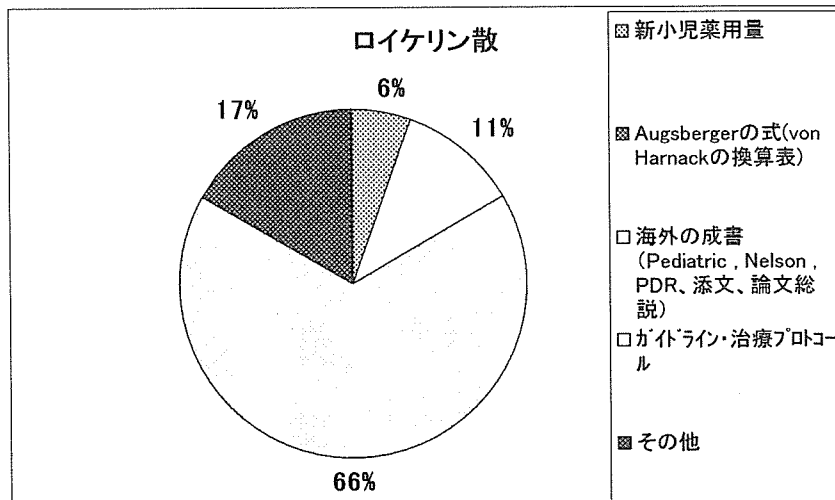
厚生労働省・文部科学省データより

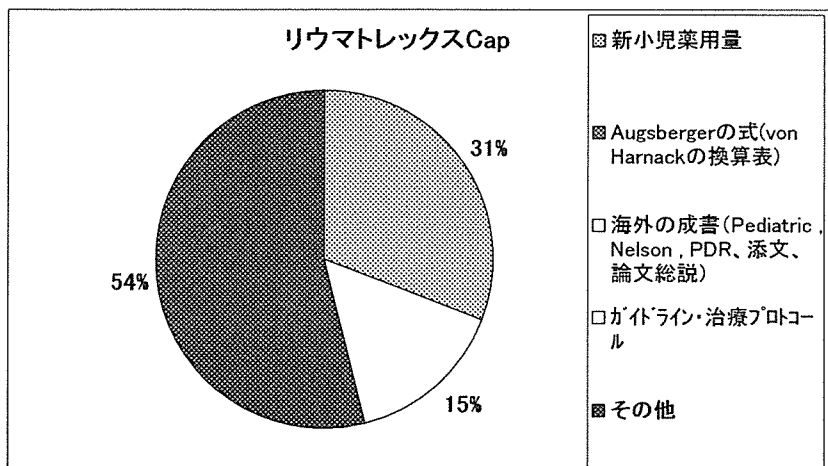
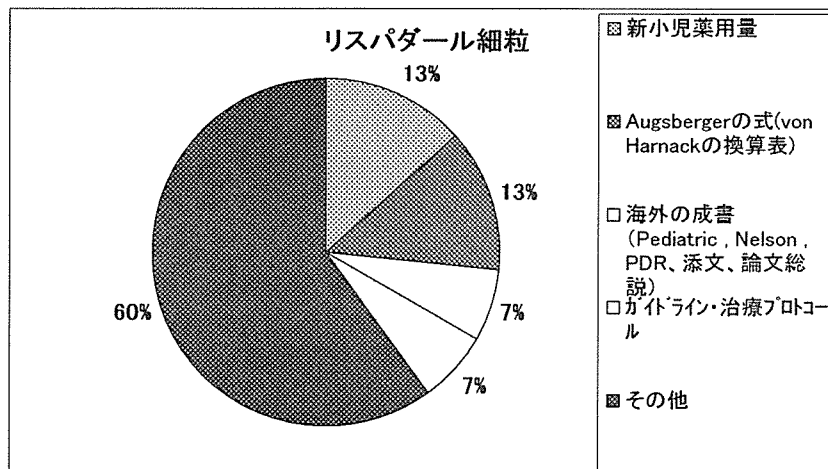
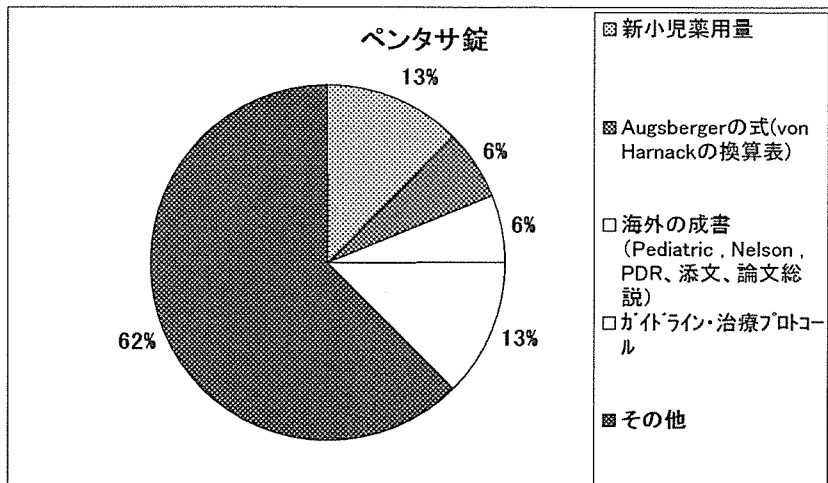




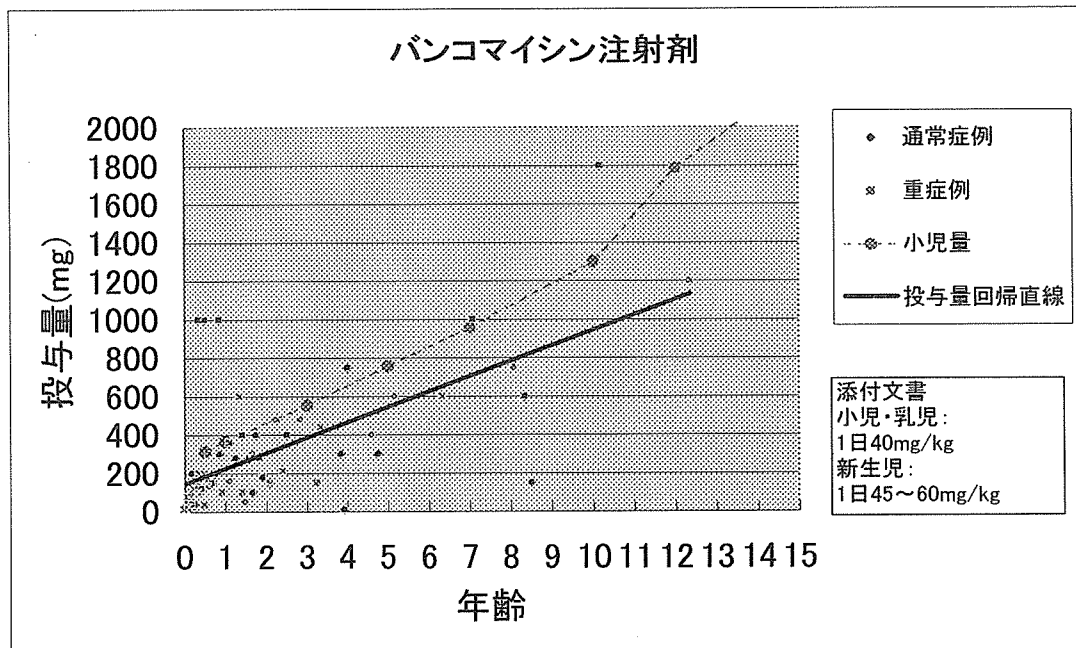
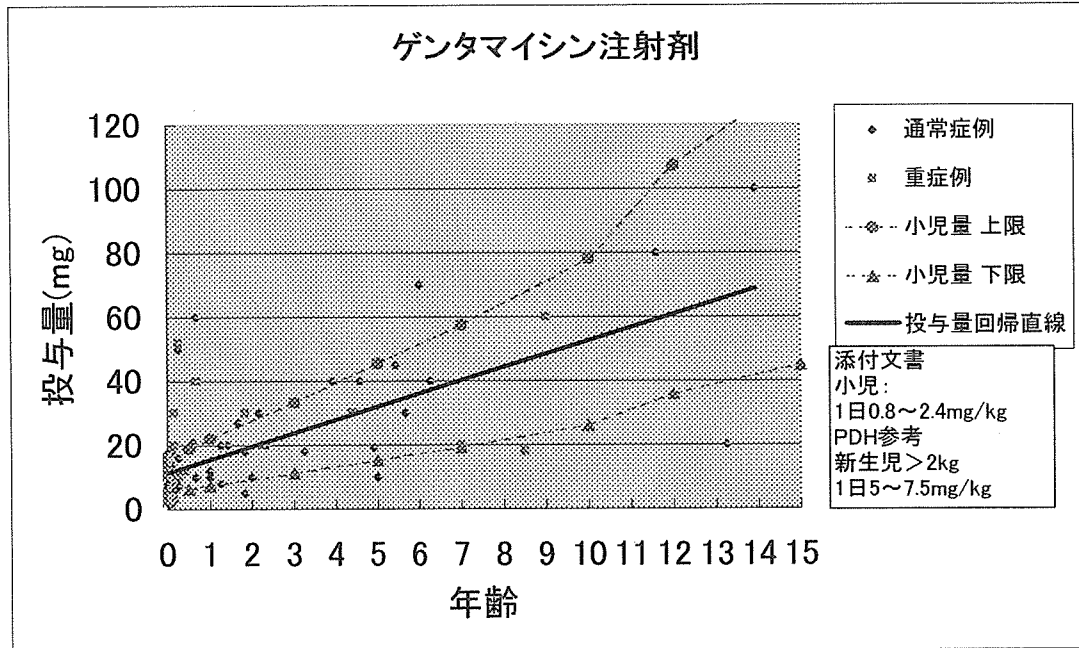








図一2



図一2

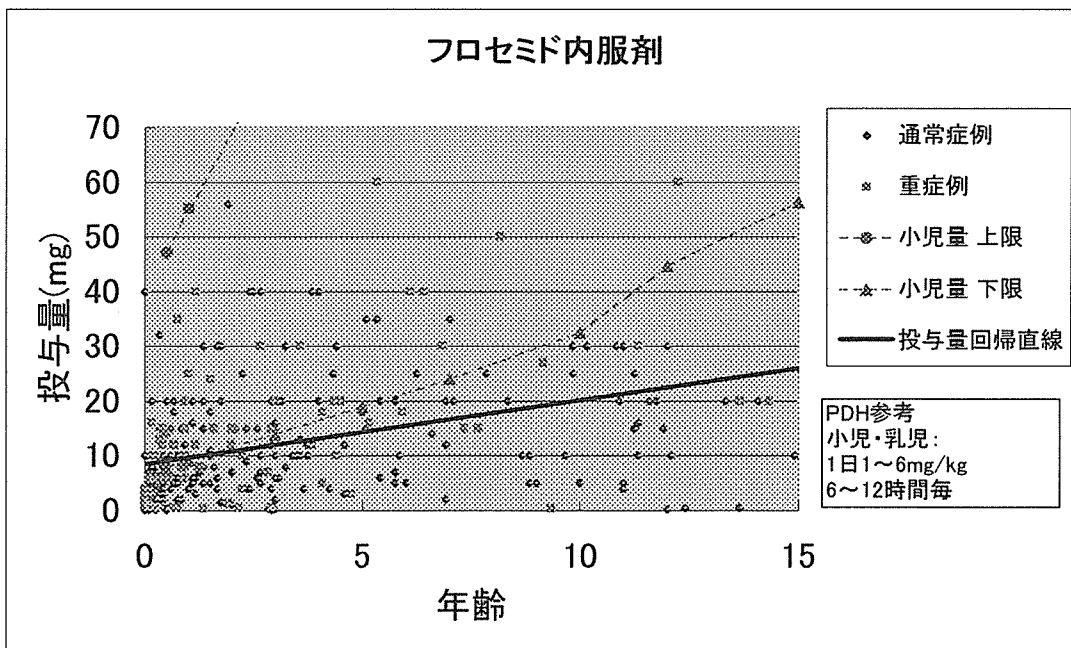
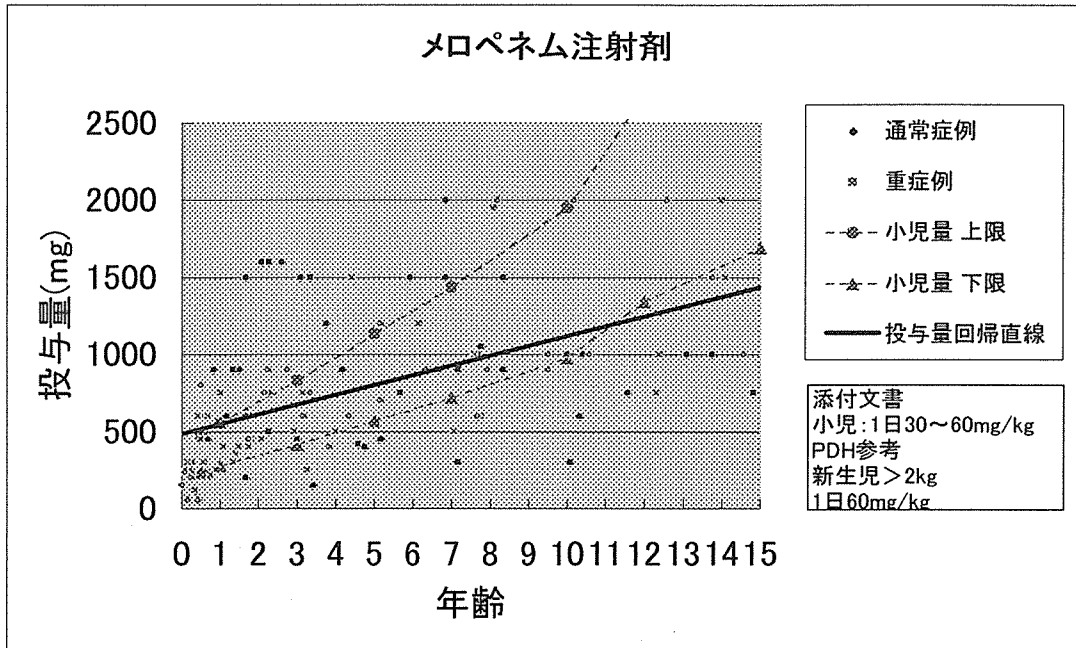
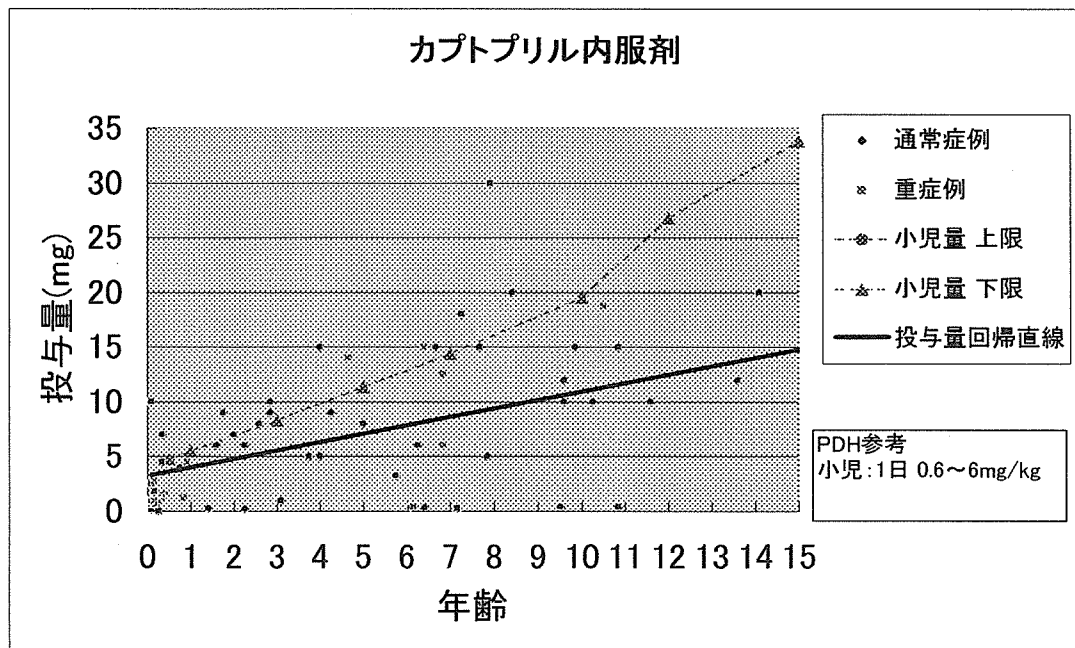
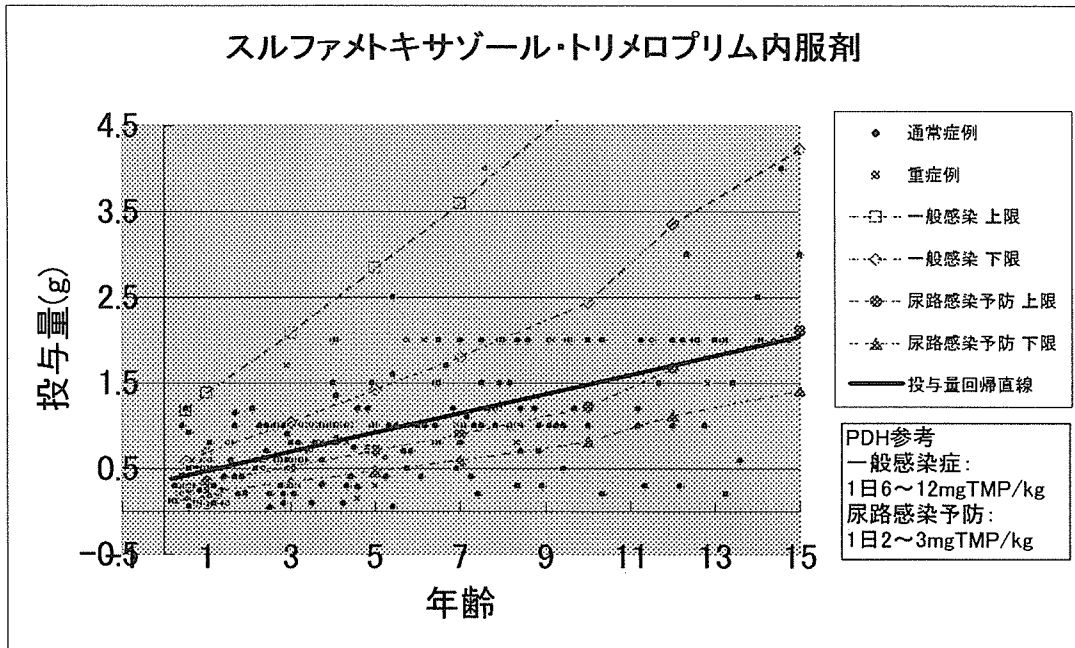
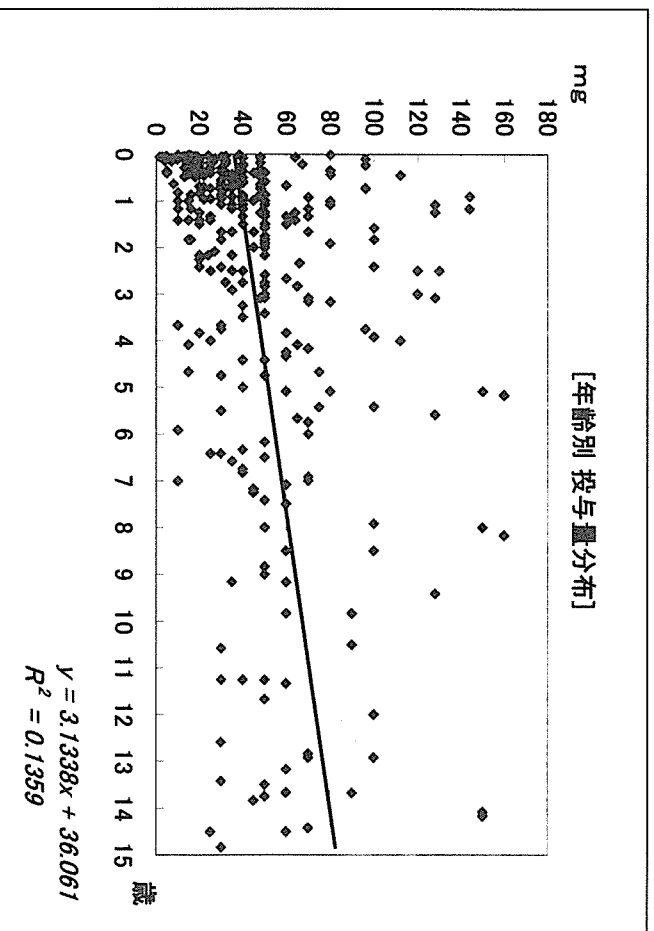
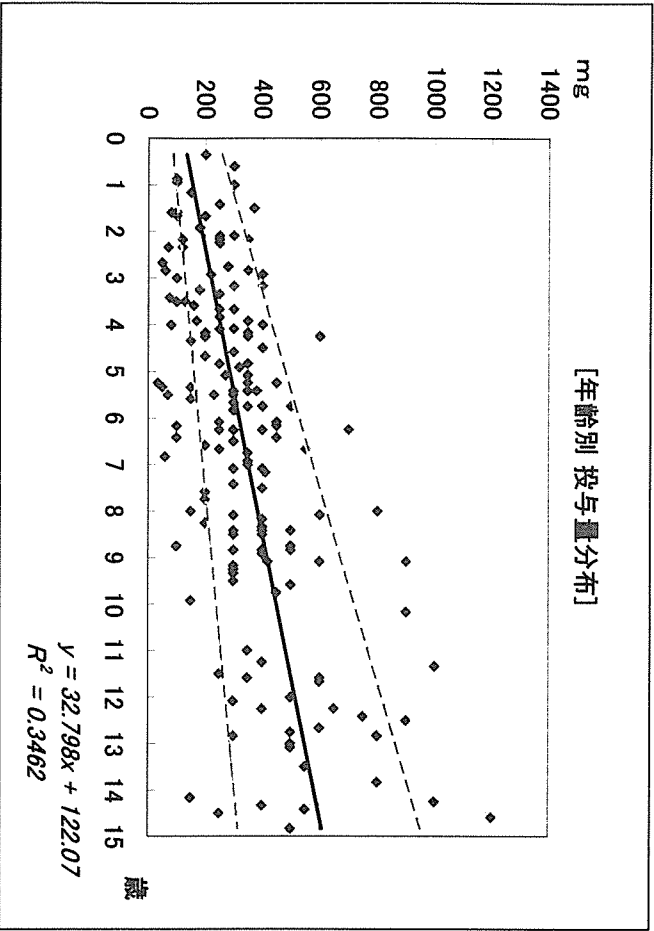
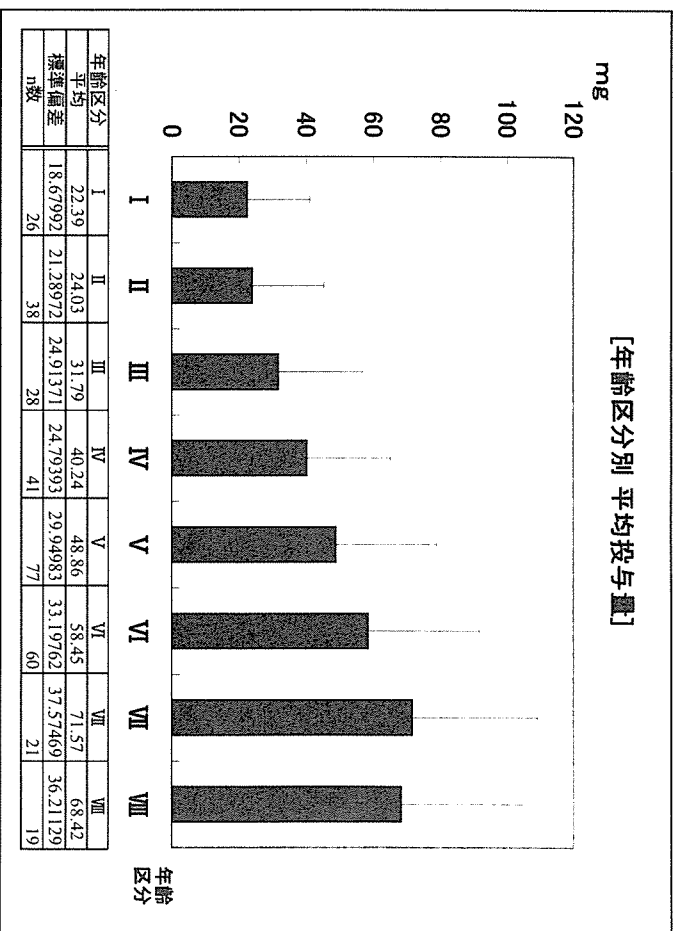
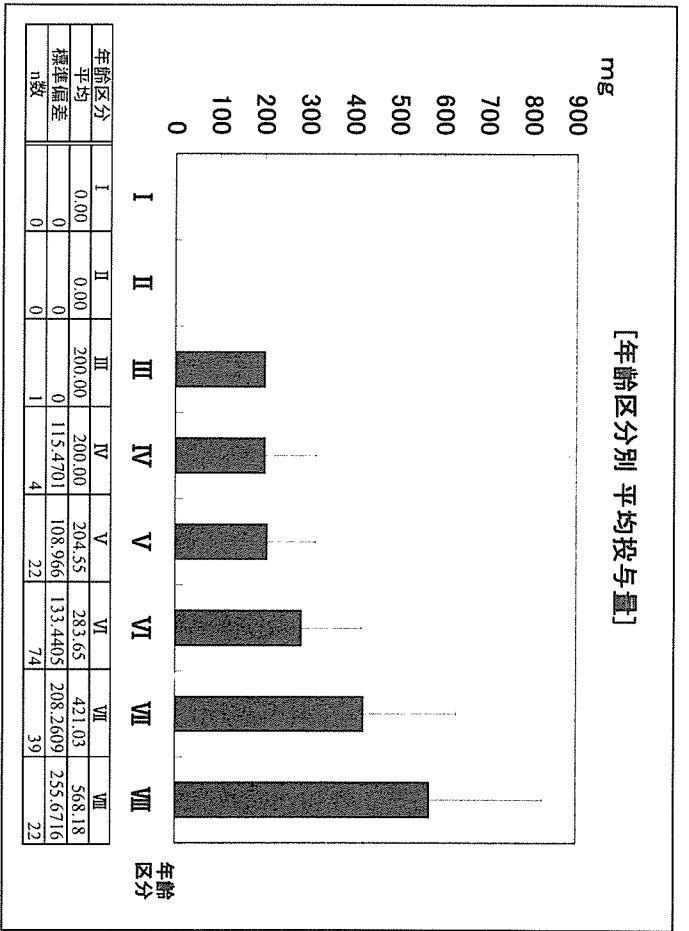


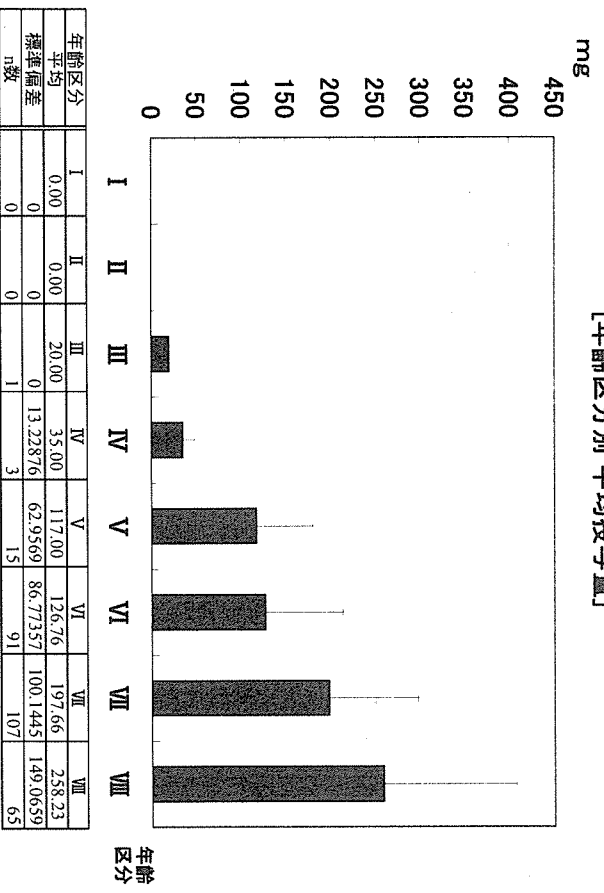
図-2





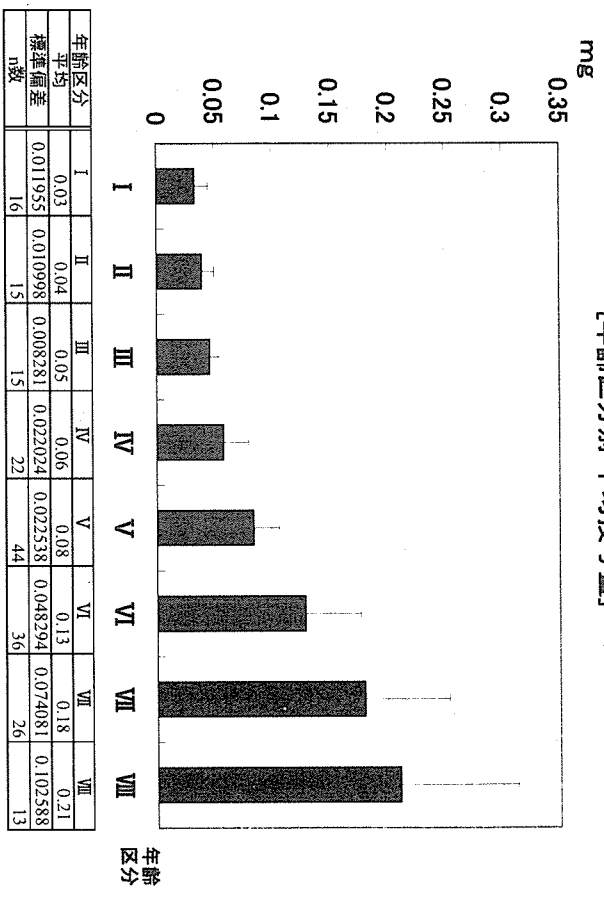
チグレート細粒

[年齢区分別 平均投与量]

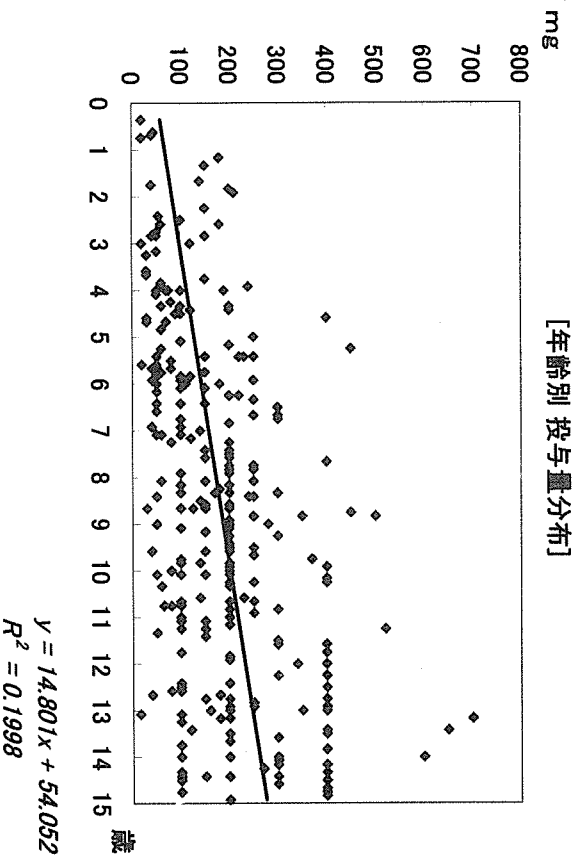


ジゴシン散

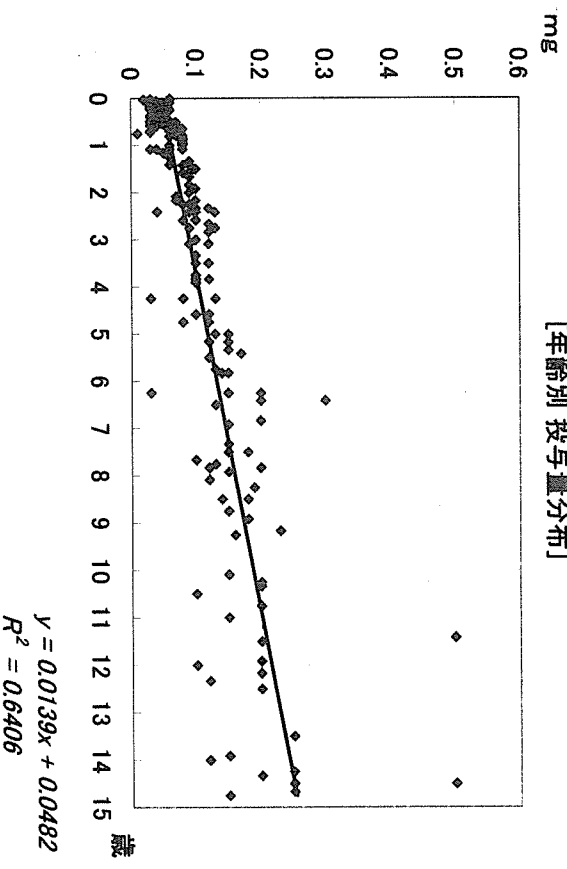
[年齢区分別 平均投与量]

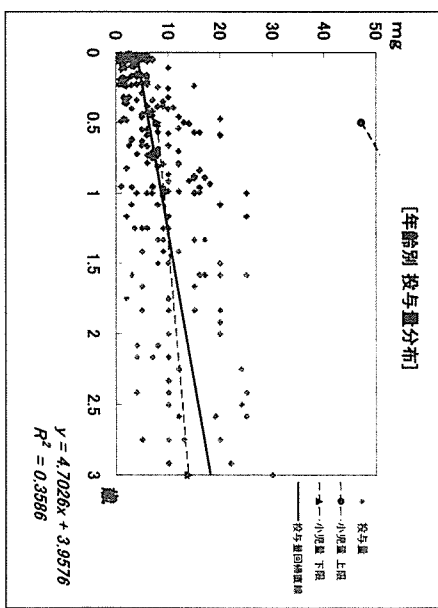
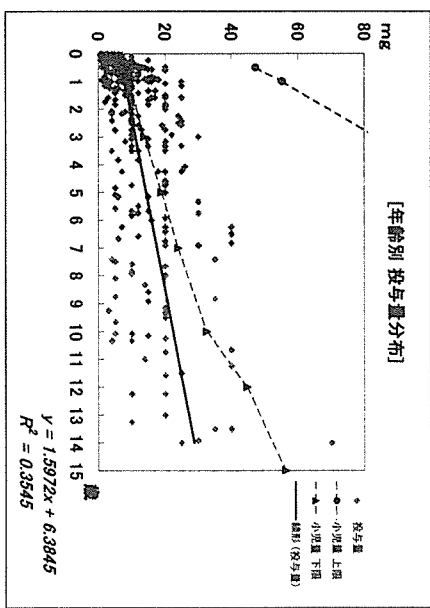
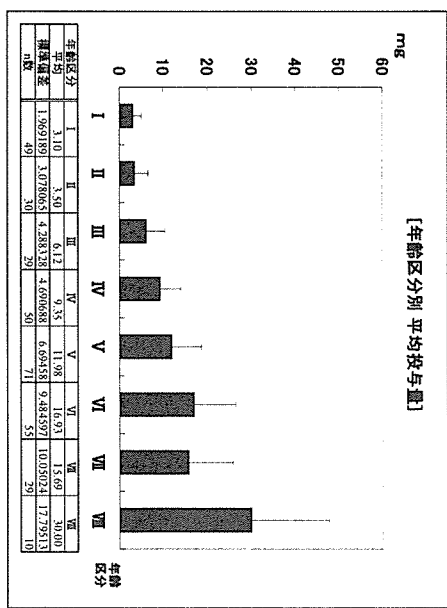
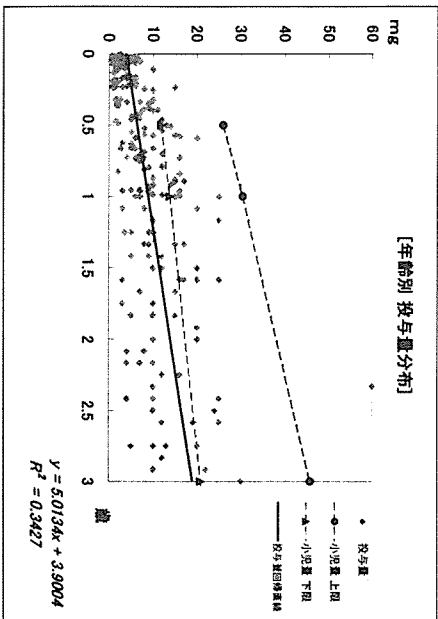
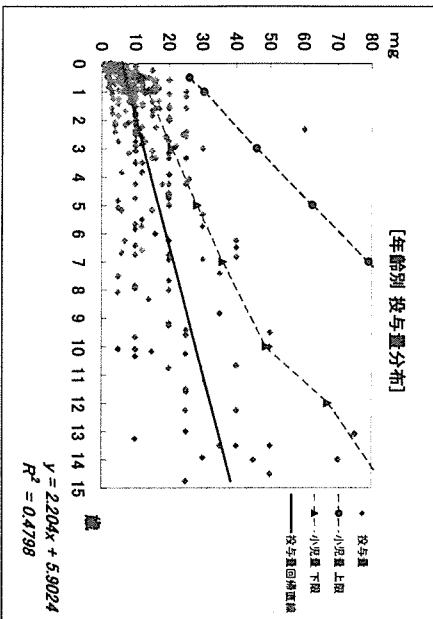
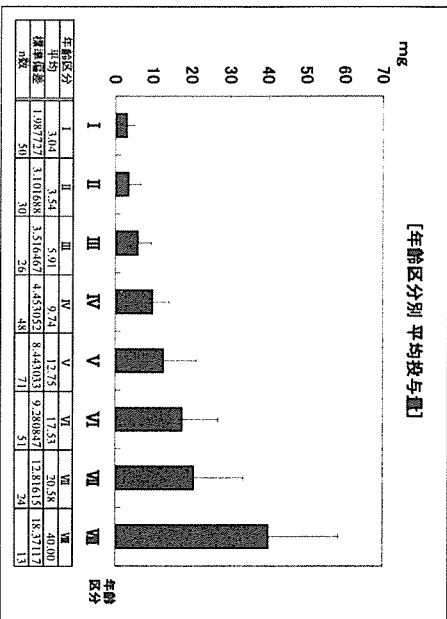


[年齢別 投与量分布]



[年齢別 投与量分布]

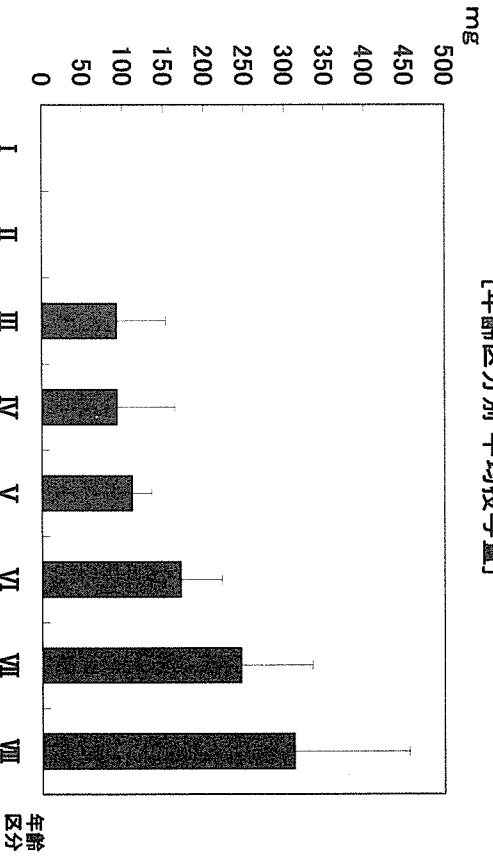






カルチーニル細粒

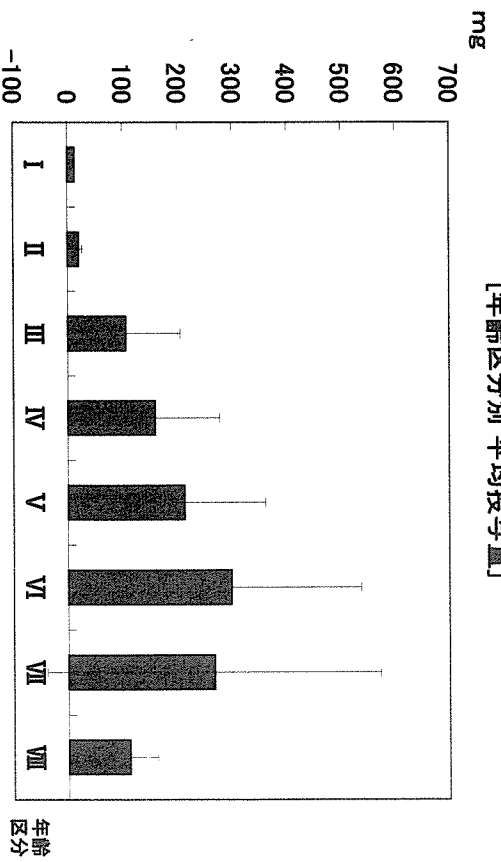
[年齢区分別 平均投与量]



年齢区分	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
平均	0.00	0.00	92.00	92.45	111.39	170.95	245.70	312.05
標準偏差	0	0	60.9918	71.86019	24.38006	51.37744	89.23734	143.8891
n数	0	0	5	100	635	1889	1009	327

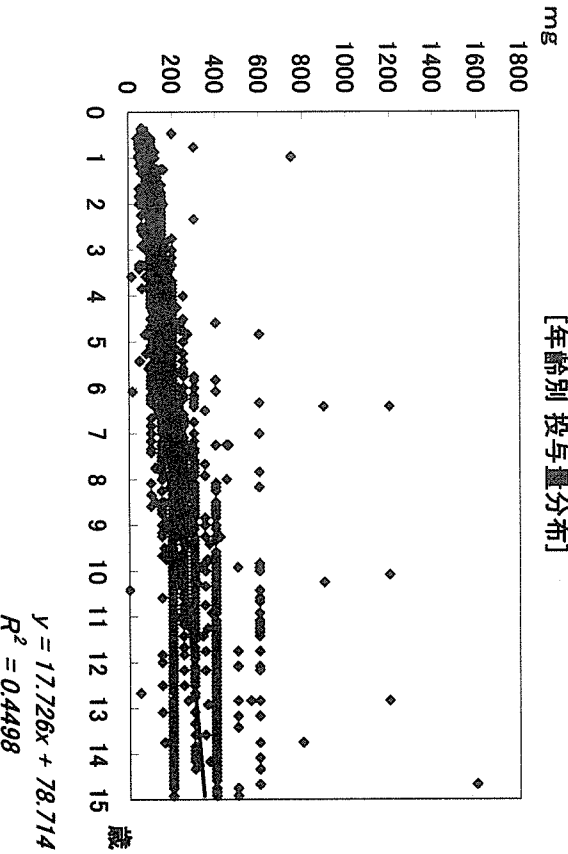
アスピリン

[年齢区分別 平均投与量]

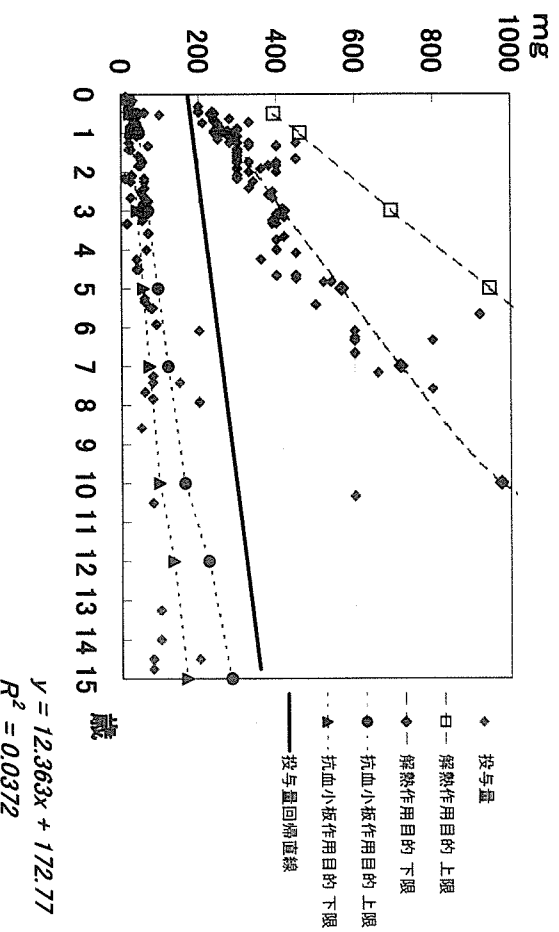


年齢区分	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
平均	13.00	20.88	106.08	159.05	212.34	296.35	267.14	112.00
標準偏差	1.414214	6.010408	98.53699	117.82	148.6641	241.7634	305.3257	50.1996
n数	2	8	12	21	65	46	7	5

[年齢別 投与量分布]

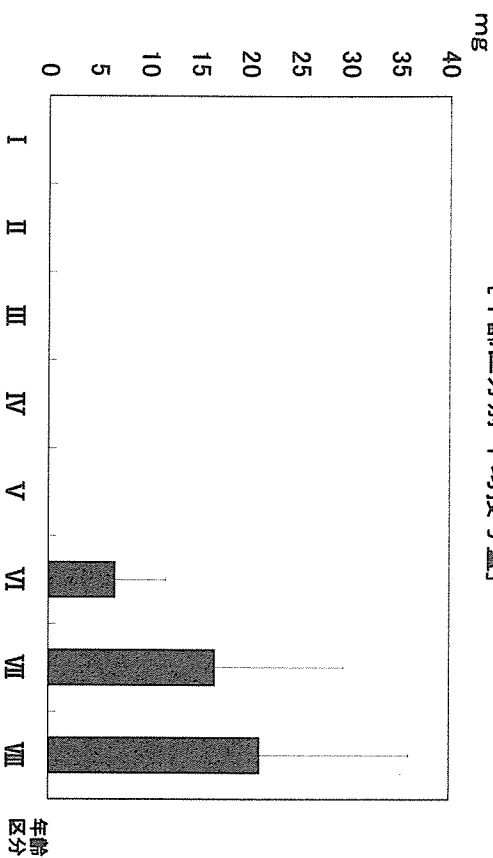


[年齢別 投与量分布]



リタリン散

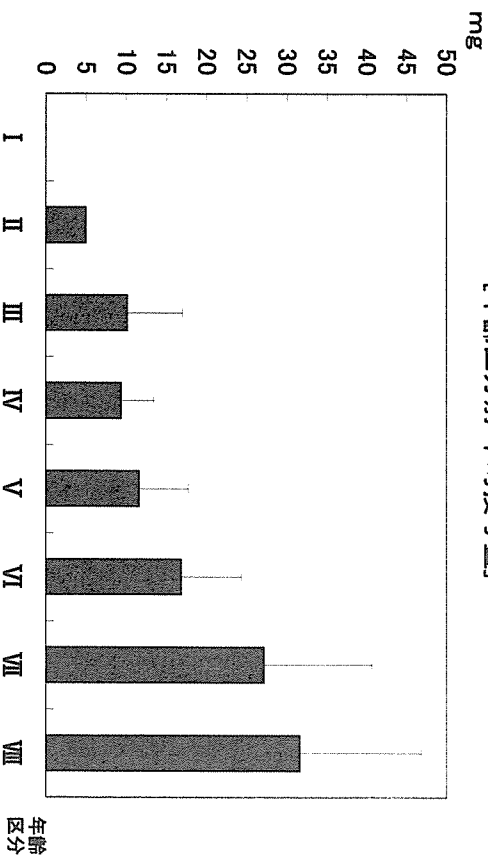
[年齢区分別 平均投与量]



年齢区分	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
平均	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	6.61	16.54	21.00
標準偏差	0	0	0	0	0	5.063192	12.84438	14.94514
n数	0	0	0	0	0	49	130	57

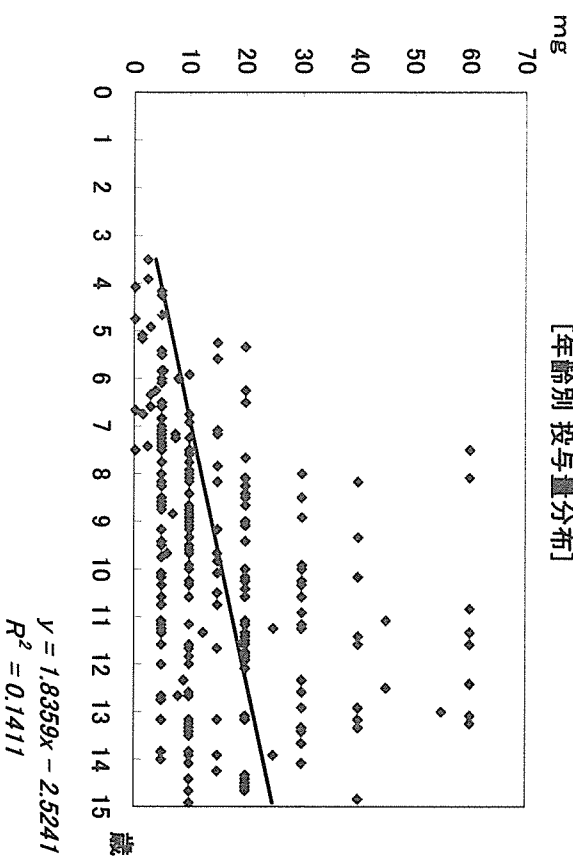
アタラックスPドライシロップ

[年齢区分別 平均投与量]

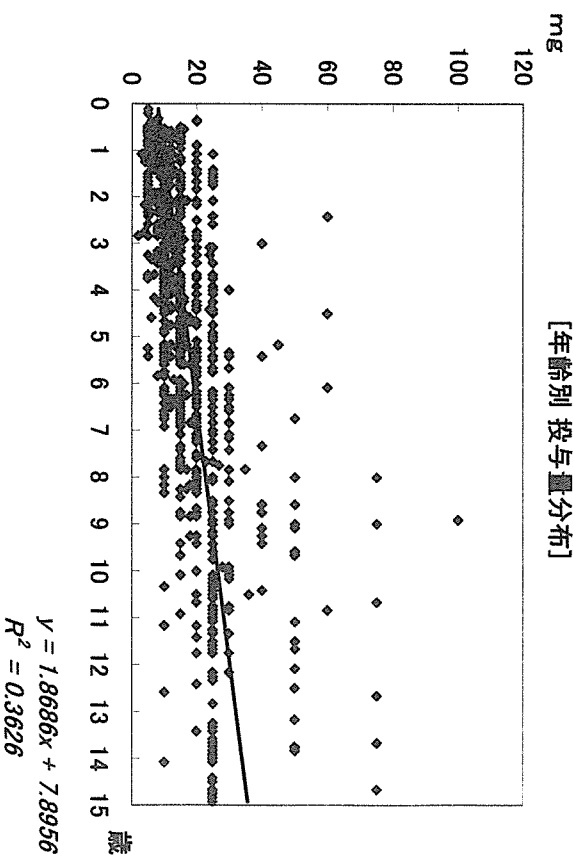


年齢区分	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
平均	0.00	5.00	10.14	9.38	11.56	16.81	27.10	31.56
標準偏差	0	0	6.817345	4.053541	6.179598	7.486065	13.54875	15.26908
n数	0	2	7	54	221	339	146	48

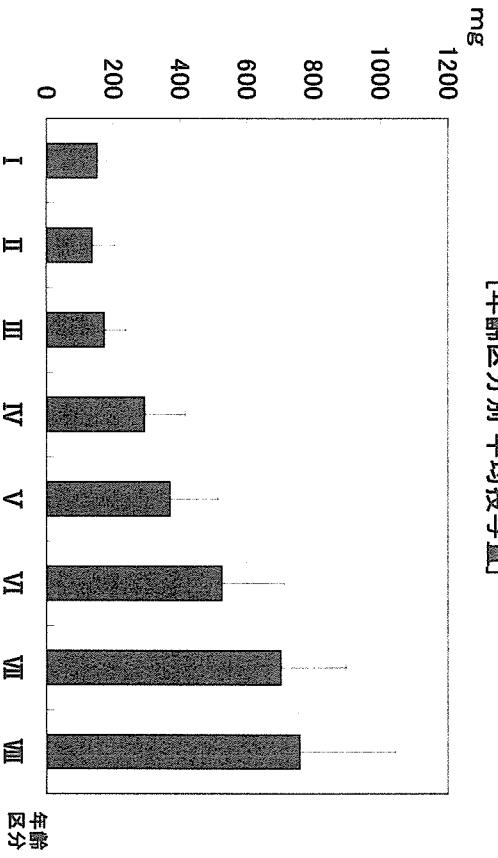
[年齢別 投与量分布]



[年齢別 投与量分布]

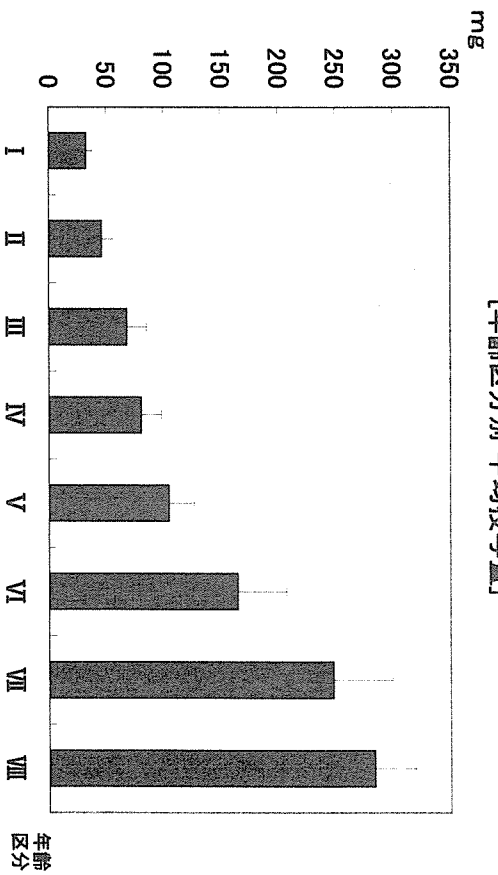


【年齢区分別 平均投与量】



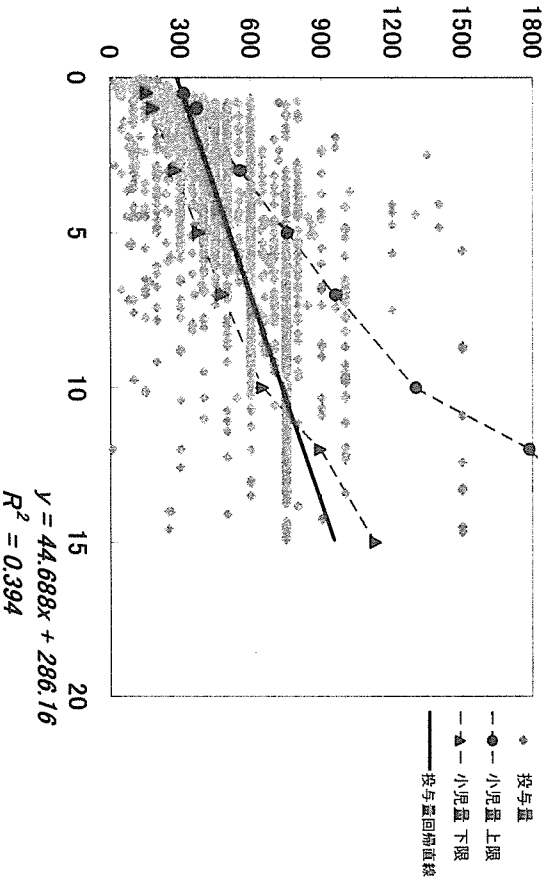
年齢区分	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
平均	150.00	135.45	172.19	293.13	368.74	524.08	701.09	757.70
標準偏差	30.82207	70.05193	66.22222	122.4301	144.9206	188.5258	188.5258	286.6205
n数	5	11	32	198	619	931	256	61

【年齢区分別 平均投与量】

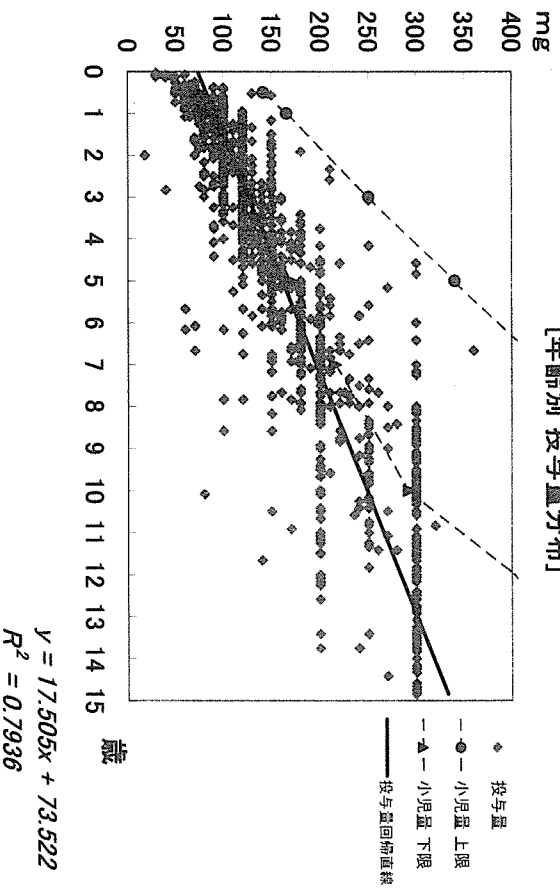


年齢区分	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
平均	32.50	45.83	67.86	80.74	104.79	164.55	248.22	283.75
標準偏差	5	10.20621	17.5051	17.43562	21.97677	42.70122	51.38322	35.6571
n数	4	6	21	73	290	357	191	64

【年齢別 投与量分布】

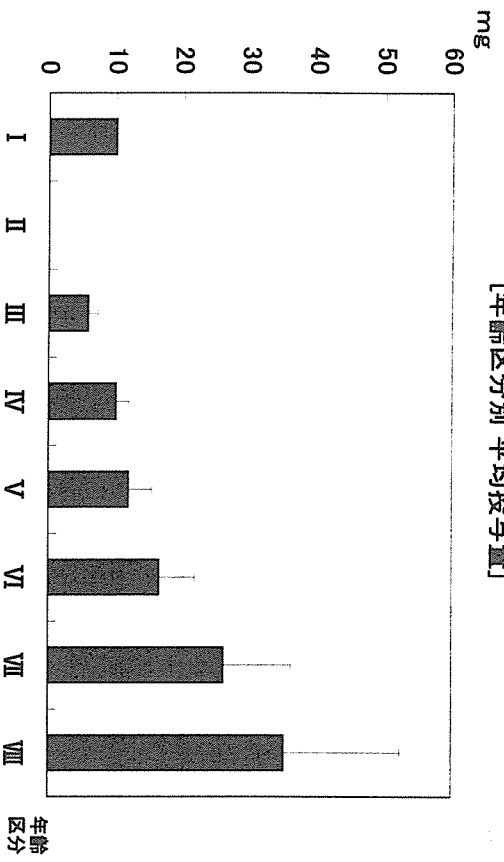


【年齢別 投与量分布】



マジコン散

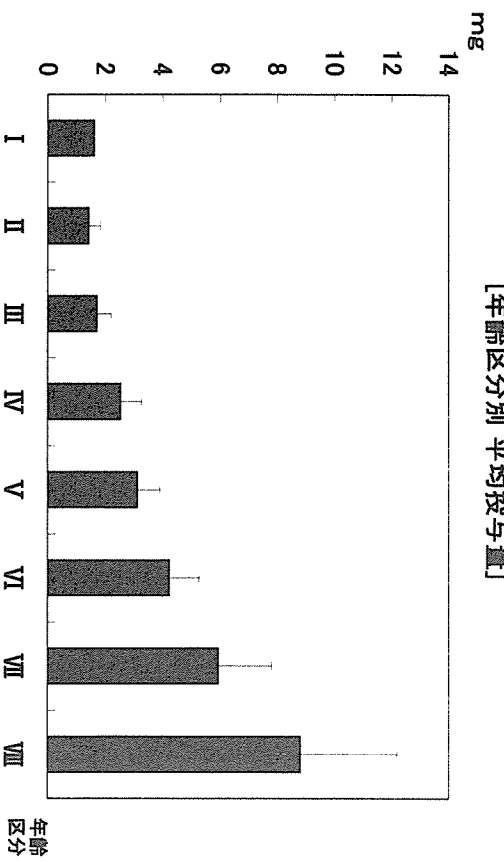
[年齢区分別 平均投与量]



年齢区分	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
平均	10.00	0.00	5.83	10.00	11.83	16.43	26.00	35.00
標準偏差	0	0	1.443376	1.889822	3.504118	5.295707	10.11364	17.32051
n数	1	0	3	8	26	41	8	3

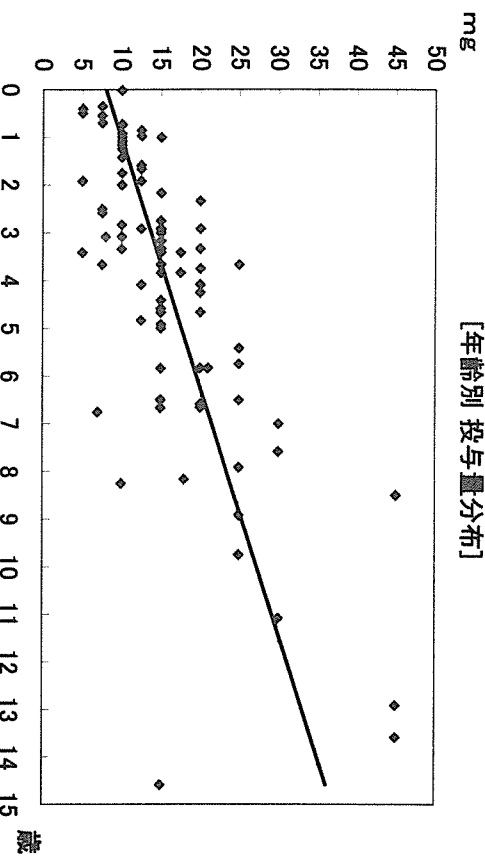
ビソルボシ細粒

[年齢区分別 平均投与量]



年齢区分	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
平均	1.60	1.43	1.71	2.54	3.12	4.23	5.94	8.80
標準偏差	0	0.416467	0.498259	0.724977	0.789308	1.035675	1.865806	3.38484
n数	1	10	26	65	138	171	67	15

[年齢別 投与量分布]



[年齢別 投与量分布]

