集計

得られた薬剤に関する回答をWHO-ATC分類に基づいて分類した上で集計した。

(倫理面の配慮)

株式会社日本医療データセンターから提供を受けたレセプトデータは匿名化されており、個人を識別可能な情報は含まれていないが、データの提供および提供されたデータを用いた解析に関しては、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会より承認を受けている。また、薬剤詳細調査を含むエコチル調査の実施に関しては、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会および協力医療機関において承認を受けており、研究対象者に対しては十分な説明を行った上で同意を得ている。

C. 結果

平成26年2月12日現在で、9,027名の妊婦が宮城ユニットセンターを通してエコチル調査に参加し、本研究課題で実施している薬剤詳細調査に関しては、6,069名に対して調査の説明を実施し、3,657名が同意している。児の薬剤使用状況についてのデータ入力を終えている対象者 260 名において、産後 12 ヶ月時点で最も多く使用されている薬剤は、WHO-ATC 分類第一レベルに基づくと、呼吸器系(192 名、73.8%)であり、次いで全身用抗感染薬(139名、53.5%)、皮膚科用薬(131 名、50.4%)、消化管と代謝作用(113 名、43.5%)の順であった。WHO-ATC分類薬剤分類名に基づくと、カルボシステイン(158 名、60.8%)、チペピジン(110 名、42.3%)、シプロヘプタジン(92 名、35.4%)、パラセタモール(80 名、30.8%)の順であった。なお、対象児の使用薬剤の種類の平均は7.2 種類(0－34 種類)であり、1～5 種類が107 名(41.2%)、6～10 種類が 104 名(40.0%)であった。また、神経系に分類される薬剤の使用者は 82 名(31.5%)であり、その内、精神抑制薬に分類される薬剤は 2 名(共にジアゼパム)において使用されていた。

表. WHO-ATC 分類_日本語訳名別使用頻度(n=260)

薬剤名	n	%	薬剤名	n	%
カルボシステイン	158	60.8	三価鉄:経口製剤	4	1.5
チペピジン	110	42.3	他の止痒薬	4	1.5
シプロヘプタジン	92	35.4	イブプロフェン	3	1.2

パラセタモール	80	30.8	エノキソロン	3	1.2
メキタジン	67	25.8	オキサトミド	3	1.2
乳酸菌	66	25.4	コデイン	3	1.2
止瀉微生物	64	24.6	ビサコジル	3	1.2
トラネキサム酸	55	21.2	ビホナゾール	3	1.2
アモキシシリン	53	20.4	ロメフロキサシン	3	1.2
プロカテロール	51	19.6	抗生物質	3	1.2
ジメモルファン	44	16.9	洗浄液を含む溶媒と希釈液	3	1.2
他の皮膚軟化薬と保護薬	43	16.5	アルファカルシドール	2	0.8
薬剤名不明	41	15.8	エピナスチン	2	0.8
ベタメタゾン＋抗生物質	35	13.5	クレマスチン	2	0.8
クラリスロマイシン	32	12.3	クロトリマゾール	2	0.8
オルガノヘパリノイド	31	11.9	ジアゼパム	2	0.8
ヒドロコルチゾン	31	11.9	ジフルコルトロン	2	0.8
酪酸ヒドロコルチゾン	31	11.9	スプロフェン	2	0.8
クロベタゾン	27	10.	セファレキシン	2	0.8

		4
ツロブテロール	26	10.0
プランルカスト	26	10.0
エリスロマイシン	25	9.6
ゲンタマイシン	25	9.6
亜鉛製剤	24	9.2
セフジトレン	23	8.8
ケトチフェン	22	8.5
他の腸内吸着薬	22	8.5
セフジニル	20	7.7
デキサメタゾン	20	7.7
クロルフェナミン	19	7.3
セフカペン	19	7.3
アンブロキソール	18	6.9
ホスホマイシン	18	6.9
プレドニゾロン	15	5.8
ベクロメタゾン	15	5.8
ベタメタゾン	13	5.0
ジフェンヒドラミン	10	3.8
チラクターゼ	9	3.5
ベラドンナ総アルカロイド	9	3.5
レボフロキサシン	9	3.5
セファクロル	8	3.1
酵素製剤	8	3.1
グアイアズレン	7	2.7
ケトコナゾール	7	2.7
ドンペリドン	7	2.7
フルオロメトロン	7	2.7
セフメノキシム	2	0.8
トリアムシノロン	2	0.8
パラセタモールの精神安定薬を除く組み合わせ	2	0.8
ビオチン	2	0.8
フシジン酸	2	0.8
ポビドンヨード	2	0.8
リゾチーム	2	0.8
レボカルニチン	2	0.8
他の抗アレルギー薬	2	0.8
他の治療製剤	2	0.8
炭水化物	2	0.8
乳酸カルシウム	2	0.8
乳酸菌の組み合わせ	2	0.8
薬剤使用なし	2	0.8
アジスロマイシン	1	0.4
アモキシシリン＋酵素阻害薬	1	0.4
アルプロスタジル	1	0.4
オセルタミビル	1	0.4
オロパタジン	1	0.4
カルバペネム系	1	0.4
カルバマゼピン	1	0.4
カルバミド	1	0.4
クエン酸第二鉄ナトリウム	1	0.4
クロラムフェニコール	1	0.4
ジョサマイシン	1	0.4
スルファジアジン銀	1	0.4
スルファメトキサゾール＋トリメトプリム	1	0.4

他のベータラクタム系抗菌薬	7	2.7	セフォタキシム	1	0.4
第三世代セファロスポリン系	7	2.7	セフロキサジン	1	0.4
アシクロビル	6	2.3	セロトニン受容体に作用する薬剤	1	0.4
イミダゾールと トリアゾール誘導体	6	2.3	デキストロメトルファン	1	0.4
ジフルプレドナート	6	2.3	ナファゾリン	1	0.4
ミノサイクリン	6	2.3	バシトラシン	1	0.4
メチルプレドニゾロン ＋抗感染症薬	6	2.3	フェノバルビタール	1	0.4
他の抗感染症薬	6	2.3	ブテナフィン	1	0.4
セフポドキシム	5	1.9	ブロムヘキシン	1	0.4
ピコスルファートナトリウム	5	1.9	モンテルカスト	1	0.4
アルクロメタゾン	4	1.5	レボカバスチン	1	0.4
オフロキサシン	4	1.5	レボチロキシンナトリウム	1	0.4
サリチル酸	4	1.5	酸化マグネシウム	1	0.4
ざ瘡治療用抗感染症薬	4	1.5	他の全身性抗ヒスタミン薬	1	0.4
フルオロキノロン類	4	1.5	他の全身性閉塞性気道疾患用薬	1	0.4
ラクツロース	4	1.5	他の皮膚用薬	1	0.4
塩酸ロメフロキサシン液	4	1.5			

D. 考察

本調査の結果、エコチル調査における児の薬剤使用状況に関する詳細調査は順調に拡大・継続されていることが確認できた。現在、収集された薬剤使用に関する情報の電子化、および児の発達・発育等に関する情報の収集を進めている。

F. 結論

本研究の結果、本研究によって、本邦では類を見ない規模の児の薬剤使用における安全性評価のための基盤が構築されることが期待される。

おわりに

本研究の結果、発達・行動・情緒障害の診断を有する日本の小児患者において、抗精神病薬が高血糖・糖尿病発症と関連する傾向が認められ、ADHD 治療薬の服用は脳心血管疾患の発症とは関連しない可能性が示唆された。また、本研究によって、本邦で

は類を見ない規模の児の薬剤使用における安全性評価のための基盤が構築されることが期待されることから、今後、小児における精神疾患治療薬の使用実態の把握と安全性評価に関する薬剤疫学研究に基づく適応外使用是正のための研究が推進されることが期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 佐藤倫広、小原拓、大場延浩、森川和彦、石黒真美、目時弘仁、西郡秀和、菊谷昌浩、眞野成康、栗山進一。広汎性発達障害児における薬物治療状況:レセプトデータに基づく検討。第 51 回日本薬学会東北支部大会(青森)、2012.10.7.
2. 小原拓、大場延浩、森川和彦、石黒真美、目時弘仁、菊谷昌浩、西郡秀和、眞野成康、栗山進一。本邦の注意欠陥/多動性障害(ADHD)小児患者に対する薬物治療の現状。第 51 回日本薬学会東北支部大会(青森)、2012.10.7.
3. Obara T, Ooba N, Morikawa Y, Ishikuro M, Metoki H, Kikuya M, Nishigori H, Mano N, Kuriyama S. Prescription of drugs for children with attention deficit/hyperactivity disorder (AD/HD) in Japan. The 7th Asian Conference on Pharmacoepidemiology (ACPE 7) meeting. (India), 2012.10.26-28.
4. 小原拓、大場延浩、森川和彦、石黒真美、目時弘仁、菊谷昌浩、西郡秀和、眞野成康、栗山進一。本邦における小児の注意欠陥/多動性障害および広汎性発達障害に対する医薬品処方。第 23 回日本疫学会学術総会(大阪)、2013.1.24-26.
5. 佐藤倫広、小原拓、大場延浩、森川和彦、石黒真美、目時弘仁、西郡秀和、菊谷昌浩、眞野成康、栗山進一。広汎性発達障害小児患者における精神疾患治療薬の安全性評価:レセプトデータに基づく検討。第 52 回日本薬学会東北支部大会(仙台)、2013.9.21.
6. 佐藤倫広、小原拓、大場延浩、森川和彦、西郡秀和、眞野成康。注意欠陥・多動性障害治療薬と脳心血管疾患発症の関連:レセプトデータに基づく検討。第 4 回日本病院薬剤師会東北ブロック大会(仙台)、2014.5.発表予定。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

III. 研究成果の刊行物・別刷

該当なし

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
小児における精神疾患治療薬の使用実態の把握と安全性評価に関する薬剤疫学研究に基づく適応外使用是正のための研究（H24-医薬-若手-011）

平成24年度～平成25年度　総合研究報告書（平成26年3月発行）

発行責任者　研究代表者　小原　拓
発　　行　〒980-8573　仙台市青葉区星陵町2-1
東北大学　東北メディカル・メガバンク機構
予防医学・疫学部門
TEL　022-717-8104　　FAX　022-717-8106