

調査研究実施報告書

新生児・乳幼児・幼児・小児における一般用医薬品の使用実態と その有効性・安全性評価

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 小原 拓

(〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 022-717-8104)

要旨

本研究計画においては、長期追跡調査が予定されている既存の出生コホートである環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」において、新生児・乳幼児・幼児・小児の一般用医薬品の使用状況に関する調査を追加で実施した。その結果、3.5歳児における一般用医薬品及びサプリメントの使用状況および皮膚・呼吸器症状が明らかとなった。3.5歳児2,734人のうち8.7%（238人）の児が一般用医薬品・サプリメントを使用していた。使用一般用医薬品は、医薬品分類としては指定第2類医薬品が半数以上を占め、薬効大分類としては精神神経用薬が約半数を占め、薬効小分類としてはかぜ薬（内用）が、剤形としてはシロップ剤が大部分を占めていた。また、指定第2類医薬品の使用とアトピー性皮膚炎との関連を検討することができた。本研究の結果、児における一般用医薬品・サプリメントの使用実態と皮膚・呼吸器症状の実態が明らかとなり、一般用医薬品の使用と皮膚・呼吸器症状との関連を解析可能な基盤を構築することができた。一般用医薬品の使用とアトピー性皮膚炎との関連が認められたが、今後さらなる詳細な解析を行うことによって、圧倒的に情報が不足している児の一般用医薬品・サプリメント使用の有効性・安全性に関するエビデンスを発信することが可能である。

1、調査研究目的

サプリメントは不足しがちな栄養素を容易に補う手段として有用であるが、乳幼児・小児における、サプリメント摂取の有効性や安全性は不明である。海外では数千～十万人の児を対象としたコホート研究が実施されており（1-3）、各国独自の状況に応じた小児のサプリメント摂取の有効性・安全性が検証されている。近年、米国では、乳幼児のサプリメント過剰摂取に伴う有害作用の増加が懸念されており、児におけるサプリメント摂取に関する注意喚起等が出されている（4）。一方、本邦では、小規模な乳幼児集団におけるサプリメント摂取に関する断面調査（5）が行われている程度であり、本邦においては、児のサプリメント摂取の実態に関する情報は圧倒的に不足している。また、サプリメントと同様、児の一般用医薬品の使用実態・有効性・安全性に関する情報も圧倒的に不足している。さらに、体系的な実態把握およびその有効性や安全性を検証するための基盤も存在しない。

本研究の目的は、既存の出生コホートである環境省「子どもの健康と環境に関する全国調

査（エコチル調査）」(6,7) および「母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母、父母、児）の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発症に関する研究（Babies and their Parents Longitudinal Observation in Suzuki Memorial Hospital on Intrauterine Period study : BOSHI 研究）」(8,9) において、新生児・乳幼児・幼児・小児における一般用医薬品・サプリメントの使用状況に関する調査を追加で実施し、児における一般用医薬品・サプリメントの使用実態・有効性・安全性を明らかにすることである。なお、本報告書においては、エコチル調査における追跡調査結果を報告する。

2、調査研究方法

長期追跡調査が予定されている既存の出生コホートである環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」において、新生児・乳幼児・幼児・小児の一般用医薬品・サプリメントの使用状況に関する調査を追加で実施したものである。

2-1 エコチル調査における追加調査の実施

エコチル調査は、全国で 103,106 人の出生児を 13 歳になるまで追跡する大規模出生コホートである。申請者が所属する東北大学はその一拠点として 9,217 組の母児の登録を完了している。エコチル調査に対しては、統一的なプロトコールで実施される全体調査に加えて、東北大学独自の追加調査の実施が可能であり、本計画においては、薬剤に関する詳細調査に同意している約 3,800 人の出生児を対象に以下の追加調査を実施した。

- ・対象：エコチル調査において令和元年度に追跡調査が実施される 3-5 歳の児（約 3,800 人）
- ・方法：児の出生から 6 か月ごとの各調査時期に、使用している一般用医薬品・サプリメントの商品名・使用量・使用回数に関する質問票調査（図 1）を実施した。また、各種疾患既往歴等に関する質問票に加えて、ISAAC（The International Study of Asthma and Allergies in Childhood）(10) という国際的に評価が定まった質問票を用いて、皮膚と呼吸器に関する評価を行った。
- ・集計：質問票の回答欄に記載のあった医薬品については、日本医薬情報センター（JAPIC）の医薬品情報データベース「iyakuSearch」（<https://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>）を用いて検索し、医薬品分類（指定第 2 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類医薬品、指定医薬部外品）、薬効大分類 18 種、薬効小分類 90 種への分類を試みた。その上で、各分類について集計した。また、エコチル調査の全体調査において別途収集されている児の ISAAC 等の発達・発育・疾患発症に関する情報と組み合わせることで、一般用医薬品・サプリメント使用と有害事象や発育・発達・疾患発症との関連解析を行うこととした。本報告書においては、ISAAC におけるアトピー性皮膚炎の有無に関する多変量ロジスティック回帰分析を行った。補正項目は、児の年齢・性別・body mass index・出生体重・胎在週数・指定第 2 類医薬品の使用の有無を補正項目とした。

3、調査研究成果

3-1 エコチル調査における追加調査の実施

追跡調査対象児 3,744 人（男児：51.4%、出生体重の平均：3042.2±461.4g、低出生体重児の割合：8.8%、産後 1 か月時点の体重：4179.7±614.3g、body mass index の平均：14.8±1.5kg/m²）のうち、3.5 歳時の調査票に有効回答が得られたのは 2,734 人（73.0%）であり、表 1 に基礎特性を示す。

3-1-1 一般用医薬品・サプリメントの使用状況

3.5 歳時の調査票に有効回答が得られた 2,734 人のうち、過去 6 か月以内に一般用医薬品またはサプリメントを使用したと回答した児は 238 人（8.7%）であった。238 人が使用したと回答した一般用医薬品の医薬品分類・薬効分類等に関する集計結果を表 2 に示す。指定第 2 類医薬品が半数以上を占め（51.6%）、次いで第 3 類医薬品（16.5%）、第 2 類医薬品（13.9%）の順に多かった。薬効分類では、精神神経用薬が最も多く（40.9%）、次いで外皮用薬（22.3%）が多かった。精神神経用薬としては「風邪薬（内用）」が最も多く、外皮用薬としては「鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）」が最も多く、使用されていた一般用医薬品の半数以上が「風邪薬（内用）」または「鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）」であった。

表 3 に医薬品分類別の具体的な商品名を示す。指定第 2 類医薬品には 42 種延べ 178 医薬品が含まれており、第 2 類医薬品には 26 種延べ 48 医薬品、第 3 類医薬品には 22 種延べ 57 医薬品、指定医薬部外品には 6 種延べ 14 医薬品が含まれていた。

表 4 に薬効大・小分類別の具体的な商品名を示す。精神神経用薬（薬効大分類）には 31 種延べ 141 医薬品が含まれており、かぜ薬（内用）の特定の 2 商品（キッズバファリンかぜシロップ S、ムヒのこどもかぜシロップ Sa）で半数以上を占めていた。また、外皮用薬（薬効大分類）には 36 種延べ 77 医薬品が含まれており、使用している商品はばらついていて、剤形としては延べ 302 医薬品中 135 医薬品がシロップ剤であった。

3-1-2 各種疾患の発症および皮膚・呼吸器症状

3.5 歳時の調査票に有効回答が得られた 2,734 人のうち、2 歳から 3 歳半までの間に新規に診断されたと回答のあった疾患は、川崎病が 10 名（0.4%）、ホルモン・代謝の病気（成長ホルモンの病気、甲状腺機能の病気、糖尿病など）が 7 名（0.3%）、てんかん・胃腸炎に伴ったけいれん・その他原因不明のけいれんがそれぞれ 5 名（0.2%）、熱性けいれんが 148 名（5.4%）、白血病が 1 名（0.04%）、その他の腫瘍（良性腫瘍なども含む）が 3 名（0.1%）であった。その他に、免疫系・感染症等の疾患として、44 種延べ 1,927 人から回答が得られた。

表 5 に ISAAC 質問票への回答結果を示す。ISAAC 質問票のうち、「お子さんは、今までに喘息（ぜんそく）になったことがありますか。」、「お子さんは、今までにアトピー（アトピー性皮膚炎）になったことがありますか。」、「お子さんは、今までに花粉症になったこと

がありますか。」の質問に対して「はい」と回答した割合はそれぞれ 9.1% (250 人)、12.7% (346 人)、4.0% (110 人) であった。

3-1-3 アトピー性皮膚炎に関する多変量ロジスティック回帰分析

児のアトピー性皮膚炎には、各種補正項目による補正の有無にかかわらず、指定第 2 類医薬品の使用の有無のみが有意に独立して関連していた (補正前オッズ比 : 0.527, 95%信頼区間 : 0.282-0.984、補正後オッズ比 : 0.521, 95%信頼区間 : 0.278-0.973)。

4、考察

東北大学独自のエコチル調査の追加調査対象者における追跡調査の結果、3.5 歳児における一般用医薬品及びサプリメントの使用状況および皮膚・呼吸器症状が明らかとなった。3.5 歳児 2,734 人のうち 8.7% (238 人) の児が一般用医薬品・サプリメントを使用していた。使用一般用医薬品は、医薬品分類としては指定第 2 類医薬品は半数以上を占め、薬効大分類としては精神神経用薬は約半数を占め、薬効小分類としてはかぜ薬 (内用) が、剤形としてはシロップ剤が大部分を占めていた。また、指定第 2 類医薬品の使用とアトピー性皮膚炎との関連を検討することができた。

2013 年に埼玉県蕨戸田市の保育園・幼稚園・小学校・中学校に通う約 1 万 5 千人のお子さんの保護者を対象としたアンケート調査では、調査時点の過去 1 か月間の市販の薬・サプリメントの使用率は、0-5 歳で約 5%、6-11 歳で約 8%、12-15 歳で約 13%であり (11)、3.5 歳児の過去 6 か月間の一般用医薬品・サプリメント使用率 (8.7%) を調査した本調査とほぼ同様の結果が報告されている。

昨年度の調査結果と同様、3.5 歳児においてはかぜ薬 (内用) が最も多く、剤形としてはシロップ剤が大多数を占めていた。米国においては、6 歳未満の児におけるシロップ剤の誤飲による入院が年間 7,948 件発生していること等が報告されている (12)。したがって、児に対して使用が想定されている医薬品であっても、その使い方によっては重篤な転帰に至る可能性もある。特に、一般用医薬品には複数の有効成分が含まれていることや、年齢に応じた用量設定が明確でない場合もあるため、使用後の注意深いモニタリングが欠かせない。

本研究の結果、一般用医薬品の使用の有無とアトピー性皮膚炎の有無に有意な関連が認められた。今回は一般用医薬品使用者でアトピー性皮膚炎が少ないという結果であったが、今後、一般用医薬品の医薬品分類・薬効分類・含有成分と、ISAAC の各項目との関連を詳細に検討する必要がある。また、今後、更なる追跡調査が進む中で収集される児の医薬品使用と各種疾患発症・症状との関連の解析も進め、医療用医薬品以外の安全性に関するエビデンスの創出を推進していきたい。

児における医薬品使用の安全性に関する情報は、一般用医薬品、医療用医薬品の区別によらず、情報が圧倒的に不足している。したがって、注意深いモニタリングに加えて、医薬品使用との因果関係が否定できない有害事象が認められた場合には、医師または薬剤師等に相談することが重要である。2018 年度からは、消費者・患者およびその家族等からの医薬品副作用等の収集システムの本格運用が開始された (13)。したがって、本システムを通して、独立行政法人医薬品医療機器等総合機構へ情報提供することも、児における医薬品使用の安全

性情報の充実につながると考えられる。今後、本研究対象児における一般用医薬品およびサプリメントの使用に加えて、その後の疾患発症等を追跡調査することによって、児における一般用医薬品およびサプリメント使用の有効性・安全性に関するエビデンスの創出が期待される。

5、まとめ

本研究の結果、児における一般用医薬品・サプリメントの使用実態と皮膚・呼吸器症状の実態が明らかとなり、一般用医薬品の使用と皮膚・呼吸器症状との関連を解析可能な基盤を構築することができた。一般用医薬品の使用とアトピー性皮膚炎との関連が認められたが、今後さらなる詳細な解析を行うことによって、圧倒的に情報が不足している児の一般用医薬品・サプリメント使用の有効性・安全性に関するエビデンスを発信することが可能である。

6、調査研究発表

口頭発表

1. 小原拓, 野田あおい, 佐藤倫広, 原梓, 村井ユリ子, 眞野成康, 目時弘仁. 新生児・乳幼児・幼児・小児における一般用医薬品の使用実態. 第59回日本薬学会東北支部大会. 2020. (予定)

誌上発表

(投稿準備中)

7、引用文献

1. Kogan MD, Pappas G, Yu SM, Kotelchuck M. Over-the-counter medication use among US preschool-age children. *JAMA*. 1994;272(13):1025-30.
2. Vernacchio L, Kelly JP, Kaufman DW, Mitchell AA. Medication use among children <12 years of age in the United States: results from the Slone Survey. *Pediatrics*. 2009;124(2):446-54.
3. Zhang Y, Fein EB, Fein SB. Feeding of dietary botanical supplements and teas to infants in the United States. *Pediatrics*. 2011;127(6):1060-6.
4. U.S. Food and Drug Administration: Infant Overdose Risk With Liquid Vitamin D. <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm214343.htm>
5. Sato Y, Yamagishi A, Hashimoto Y, Virgona N, Hoshiyama Y, Umegaki K. Use of dietary supplements among preschool children in Japan. *J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)*. 2009;55(4):317-25.
6. Michikawa T, Nitta H, Nakayama SF, Yamazaki S, Isobe T, Tamura K, Suda E, Ono M, Yonemoto J, Iwai-Shimada M, Kobayashi Y, Suzuki G, Kawamoto T; Japan Environment and Children's Study Group. Baseline Profile of Participants in the Japan Environment and Children's Study (JECS). *J Epidemiol*. 2018;28(2):99-104.
7. Nishigori H, Obara T, Nishigori T, Metoki H, Ishikuro M, Mizuno S, Sakurai K,

- Tatsuta N, Nishijima I, Fujiwara I, Arima T, Nakai K, Mano N, Kuriyama S, Yaegashi N; Japan Environment & Children's Study Group. Drug Use before and during Pregnancy in Japan: The Japan Environment and Children's Study. *Pharmacy (Basel)*. 2017;5(2). pii: E21.
8. Metoki H, Ohkubo T, Watanabe Y, Nishimura M, Sato Y, Kawaguchi M, Hara A, Hirose T, Obara T, Asayama K, Kikuya M, Yagihashi K, Matsubara Y, Okamura K, Mori S, Suzuki M, Imai Y; BOSHI Study Group. Seasonal trends of blood pressure during pregnancy in Japan: the babies and their parents' longitudinal observation in Suzuki Memorial Hospital in Intrauterine Period study. *J Hypertens*. 2008;26(12):2406-13.
 9. 原梓, 小原拓, 目時弘仁, 大久保孝義, 川口麻衣子, 佐藤友里恵, 佐々木彩乃, 星川美奈子, 石倉一樹, 佐藤倫広, 村井ユリ子, 眞野成康, 岩崎雅弘, 八木橋香津代, 森滋, 八重樫伸生, 鈴木雅洲, 今井潤. 妊娠前後における女性のサプリメント摂取:BOSHI研究. 医薬品相互作用研究. 2011;35:11-6.
 10. 西間三馨, 小田嶋博. ISAAC (International Study of Asthma and Allergies in Childhood) 第I相試験における小児アレルギー疾患の有症率. 日本小児アレルギー学会誌. 2002;6(3):207-220.
 11. 小原拓, お子さんにおけるサプリメントの使用. 戸田市学校保健会会報. 2015.3.
 12. Lovegrove MC, Weidle NJ, Budnitz DS. Ingestion of Over-the-Counter Liquid Medications: Emergency Department Visits by Children Aged Less Than 6 Years, 2012-2015. *Am J Prev Med*. 2019;56(2):288-292.
 13. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 患者の皆様からの医薬品副作用報告. <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>

表、図及び写真



質問8 ■ お子さまの医薬品・サプリメントの使用状況についてお尋ねします。

(1) お子さまは、過去6ヶ月間に、病院でもらったお薬や、薬局・ドラッグストア等で買ったお薬・サプリメントを使用したことがありますか？ 飲み薬だけでなく、塗り薬、貼り薬、点鼻薬、目薬等の薬全般についてお答えください。

はい / いいえ

(2) 過去6ヶ月間に使用したもの全てについてそれぞれ記載してください。「商品・成分等」の欄は薬の箱やお薬表面の記号などを見てできるだけ詳しく書いてください。足りないときは別紙に記載して、一緒に提出いただいても結構です。下に例が書いてあるので参考にしてください。

	商品・成分等	入手方法	使用期間
記入例	昭和薬品化工株式会社 カロナール200 アセトアミノフェン	<input checked="" type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 1回のみ・頓用 <input type="checkbox"/> 1～2週間程度 <input checked="" type="checkbox"/> 数日間 <input type="checkbox"/> 数週間以上 <input type="checkbox"/> その他（ ）

↓ここから記載を始めてください。

	商品・成分等	入手方法	使用期間
1		<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 1回のみ・頓用 <input type="checkbox"/> 1～2週間程度 <input type="checkbox"/> 数日間 <input type="checkbox"/> 数週間以上 <input type="checkbox"/> その他（ ）
2		<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 1回のみ・頓用 <input type="checkbox"/> 1～2週間程度 <input type="checkbox"/> 数日間 <input type="checkbox"/> 数週間以上 <input type="checkbox"/> その他（ ）
3		<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 1回のみ・頓用 <input type="checkbox"/> 1～2週間程度 <input type="checkbox"/> 数日間 <input type="checkbox"/> 数週間以上 <input type="checkbox"/> その他（ ）
4		<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 1回のみ・頓用 <input type="checkbox"/> 1～2週間程度 <input type="checkbox"/> 数日間 <input type="checkbox"/> 数週間以上 <input type="checkbox"/> その他（ ）
5		<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 1回のみ・頓用 <input type="checkbox"/> 1～2週間程度 <input type="checkbox"/> 数日間 <input type="checkbox"/> 数週間以上 <input type="checkbox"/> その他（ ）
6		<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 1回のみ・頓用 <input type="checkbox"/> 1～2週間程度 <input type="checkbox"/> 数日間 <input type="checkbox"/> 数週間以上 <input type="checkbox"/> その他（ ）
7		<input type="checkbox"/> 医師の処方箋 <input type="checkbox"/> その他：	<input type="checkbox"/> 1回のみ・頓用 <input type="checkbox"/> 1～2週間程度 <input type="checkbox"/> 数日間 <input type="checkbox"/> 数週間以上 <input type="checkbox"/> その他（ ）

図 1. 3.5 歳時追加調査における薬剤に関する質問票

表1. 基礎特性 (n=2,734)

	n	%
児の年齢		
means +/- SD, ヶ月	34.5 +/- 2.5	
35.0ヶ月未満	671	24.5
35.0ヶ月以上, 36.0ヶ月未満	656	24.0
36.0ヶ月以上	1,208	44.2
未記入	199	7.3
児の性別		
男	1,429	52.3
女	1,305	47.7
児のbody mass index		
means +/- SD, kg/m ²	16.2 +/- 1.3	
18.5kg/m ² 未満	2,347	85.8
18.5kg/m ² 以上, 25kg/m ² 未満	110	4.0
身長体重の未記入	277	10.1
児の出生体重		
means +/- SD, g	3,043.8 +/- 458.1	
0g以上, 1,500g未満	28	1.0
1,500g以上, 2,500g未満	201	7.4
2,500g以上, 4,000g未満	2,470	90.3
4,000g以上	34	1.2
未記入	1	0.0
児の胎在週数		
median (IQR), 週	39 (38 - 40)	
34週未満	49	1.8
34週以上, 37週未満	102	3.7
37週以上, 42週未満	2,579	94.3
42週以上	4	0.2

表2. 一般用医薬品の医薬品分類・薬効分類 (n=302)

		n	%	
医薬品分類	指定第2類医薬品	178	51.6	
	第2類医薬品	48	13.9	
	第3類医薬品	57	16.5	
	指定医薬部外品	14	4.1	
	不明(販売名不明のかぜ薬)	5	1.5	
薬効大分類	精神神経用薬	141	40.9	
	消化器官用薬	13	3.8	
	呼吸器官用薬	27	7.8	
	滋養強壮保健薬	8	2.3	
	外皮用薬	77	22.3	
	眼科用薬	8	2.3	
	耳鼻科用薬	26	7.5	
	漢方製剤	1	0.3	
公衆衛生用薬	1	0.3		
薬効小分類	精神神経用薬	かぜ薬(内用)	131	38.0
		かぜ薬(外用)	5	1.5
		解熱鎮痛薬	5	1.5
	消化器官用薬	健胃薬	1	0.3
		整腸薬	8	2.3
		瀉下薬(下剤)	1	0.3
		浣腸薬	3	0.9
	呼吸器官用薬	鎮咳去痰薬	27	7.8
	滋養強壮保健薬	ビタミンAD主薬製剤	3	0.9
		ビタミン含有保健薬	5	1.5
	外皮用薬	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	4	1.2
		しもやけ・あかぎれ用薬	2	0.6
		化膿性疾患用薬	5	1.5
		鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	64	18.6
		皮膚軟化薬(吸出しを含む)	1	0.3
		その他の外皮用薬	1	0.3
	眼科用薬	一般点眼薬	6	1.7
		抗菌性点眼薬	2	0.6
	耳鼻科用薬	鼻炎用内服薬	26	7.5
	漢方製剤	漢方製剤	1	0.3
	公衆衛生用薬	殺虫薬	1	0.3

表3. 一般用医薬品の医薬品分類・商品名 (n=302)

医薬品分類	商品名	n	%	医薬品分類	商品名	n	%
指定第2類医薬品 (n=178)				第2類医薬品 (n=48)			
	イブA錠	1	0.6		かゆみ止めアートパッチ	1	2.1
	オイラックスA	2	1.1		イチジク浣腸10	3	6.3
	カイゲンかぜシロップ小児用S	2	1.1		エンクロンUFクリームEX	1	2.1
	カイゲン感冒カリュー	1	0.6		オロナインH軟膏	5	10.4
	カイトキIP錠	1	0.6		キッズバファリンシロップS	2	4.2
	カコナールこどもシロップa	7	3.9		キュアレアa	1	2.1
	カワイ肝油ドロップC	1	0.6		キンカン	3	6.3
	カワイ肝油ドロップM400	1	0.6		スミスリンシャンプープレミアム	1	2.1
	カワイ肝油ドロップS	1	0.6		タクトホワイトL	1	2.1
	キッズバファリンかぜシロップS	28	15.7		タクトローション	1	2.1
	キッズバファリンせきどめシロップS	11	6.2		ツムラ漢方内服液小青竜湯S	1	2.1
	キッズバファリン鼻炎シロップS	16	9.0		テオドランホワイトL	1	2.1
	コートf MD軟膏	1	0.6		パブロンキッズかぜシロップ	9	18.8
	コフチールこどもせきどめシロップ	2	1.1		パブロンキッズかぜ微粒	2	4.2
	コフチールこども鼻炎シロップS	2	1.1		ヘパソフトプラス	1	2.1
	ソボンこどもかぜ薬細粒	2	1.1		メモA	1	2.1
	ダイヤメルゾン軟膏PV	1	0.6		ユースキン トーヒル	1	2.1
	チルデントこども用かぜシロップ	5	2.8		レバコール	1	2.1
	チルデントこども用せき止めシロップ	1	0.6		ロート抗菌目薬EX	2	4.2
	バファリンA	1	0.6		ワルツEX	1	2.1
	パパーゼリー5	3	1.7		宇津こども鼻炎顆粒	1	2.1
	パブロンゴールドA(微粒)	1	0.6		小児ジキナ顆粒A	2	4.2
	ポポロこどもかぜシロップ	3	1.7		小児用バファリンチュアブル	2	4.2
	マニューバEX9ゲル	1	0.6		小児用パブロンベビー	1	2.1
	マニューバEX9液	1	0.6		小児用ビタクールSかぜシロップ	1	2.1
	ムヒHD	1	0.6		新ウナコーワクール	2	4.2
	ムヒのこどもかぜシロップPa	2	1.1	第3類医薬品 (n=57)			
	ムヒのこどもかぜシロップSa	45	25.3		こどもアイリス	1	1.8
	ムヒのこどもかぜ顆粒	6	3.4		こどもレバコール	1	1.8
	ムヒのこどもかぜ顆粒a	1	0.6		アセモスチール	1	1.8
	ムヒのこどもせきどめシロップSa	10	5.6		イソジンきず薬	1	1.8
	ムヒのこども鼻炎シロップS	7	3.9		オキシドール	1	1.8
	ムヒアルファSII	1	0.6		サロンパス	1	1.8
	宇津こどもかぜシロップA	1	0.6		シップサールA3	1	1.8
	宇津こどもかぜ薬A	1	0.6		ポリベビー	13	22.8
	宇津こどもせきどめシロップA	1	0.6		ミルマグ液	1	1.8
	改源	1	0.6		ムヒS	6	10.5
	小児エフストリンシロップ	1	0.6		ムヒ・ベビーb	7	12.3
	小児用かぜヒスミン	1	0.6		ムヒのきず液	1	1.8
	小児用ジキニンシロップ	1	0.6		ムヒソフトGX	1	1.8
	新コンタックかぜ総合	1	0.6		ムヒパッチA	11	19.3
	浅田飴	1	0.6		メンソレータムメディカルリップb	1	1.8
指定医薬部外品 (n=14)					ユースキン リカAソフト	1	1.8
	エビオス錠	1	7.1		ユースキンNP	1	1.8
	ビオスリーH	2	14.3		ラスターこどもソフト	1	1.8
	ヴェイクス ヴェボラップ	5	35.7		ロートこどもソフト	3	5.3
	宇津こども整腸薬TP	1	7.1		ロートアルガードこどもクリア	1	1.8
	新ビオフェルミンS細粒	2	14.3		近江兄弟社メンターム	1	1.8
	新ビオフェルミンS錠	3	21.4		白色ワセリン	1	1.8
不明(販売名不明のかぜ薬)(n=5)							
	こどもかぜシロップ	3	60.0		こどもかぜ薬	2	40.0

表4. 一般用医薬品の薬効分類・商品名 (n=302)

薬効大分類	薬効小分類	商品名	n	%			
精神神経用薬 (n=141)	かぜ薬(内用) (n=131)	こどもかぜシロップ	3	2.3			
		こどもかぜ薬	2	1.5			
		カイゲンかぜシロップ小児用S	2	1.5			
		カイゲン感冒カリュー	1	0.8			
		カロナールこどもシロップa	7	5.3			
		キッズバファリンかぜシロップS	28	21.4			
		キッズバファリンシロップS	2	1.5			
		ソボンこどもかぜ薬細粒	2	1.5			
		チルデントこども用かぜシロップ	5	3.8			
		パブロンキッズかぜシロップ	9	6.9			
		パブロンキッズかぜ微粒	2	1.5			
		パブロンゴールドA(微粒)	1	0.8			
		ポポロこどもかぜシロップ	3	2.3			
		ムヒのこどもかぜシロップPa	2	1.5			
		ムヒのこどもかぜシロップSa	45	34.4			
		ムヒのこどもかぜ顆粒	6	4.6			
		ムヒのこどもかぜ顆粒a	1	0.8			
		宇津こどもかぜシロップA	1	0.8			
		宇津こどもかぜ薬A	1	0.8			
		改源	1	0.8			
		小児ジキナ顆粒A	2	1.5			
		小児用カゼヒスミン	1	0.8			
		小児用ジキニンシロップ	1	0.8			
		小児用パブロンベビー	1	0.8			
		小児用ビタクールSかぜシロップ	1	0.8			
		新コンタックかぜ総合	1	0.8			
		かぜ薬(外用) (n=5)	ヴェイクス ヴェボラップ	5	100.0		
		解熱鎮痛薬 (n=5)	イブA錠	1	20.0		
			カイテキIP錠	1	20.0		
			バファリンA	1	20.0		
			小児用バファリンチュアブル	2	40.0		
			エビオス錠	1	100.0		
		消化器官用薬 (n=13)	健胃薬 (n=1)	エビオス錠	1	100.0	
				ピオスリーH	2	25.0	
			整腸薬 (n=8)	宇津こども整腸薬TP	1	12.5	
				新ピオフェルミンS細粒	2	25.0	
				新ピオフェルミンS錠	3	37.5	
		瀉下薬(下剤) (n=1)	ミルマグ液	1	100.0		
		呼吸器官用薬 (n=27)	洗腸薬 (n=3)	イチジク洗腸10	3	100.0	
				鎮咳去痰薬 (n=27)	キッズバファリンせきどめシロップS	11	40.7
					コフチールこどもせきどめシロップ	2	7.4
チルデントこども用せき止めシロップ	1		3.7				
ムヒのこどもせきどめシロップSa	10		37.0				
宇津こどもせきどめシロップA	1		3.7				
小児エフストリンシロップ	1		3.7				
浅田飴	1		3.7				
滋養強壮保健薬 (n=8)	ビタミンAD主薬製剤 (n=3)		カワイ肝油ドロップC	1	33.3		
			カワイ肝油ドロップM400	1	33.3		
		カワイ肝油ドロップS	1	33.3			
	ビタミン含有保健薬 (n=5)	こどもレバコール	1	20.0			
		パパーゼリー5	3	60.0			
	レバコール	1	20.0				

表4. 一般用医薬品の薬効分類・商品名 (n=302) (続き)

外皮用薬 (n=77)	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む) (n=4)	イソジンきず薬	1	25.0	
		オキンドール	1	25.0	
		ムヒのきず液	1	25.0	
		メモA	1	25.0	
しもやけ・あかぎれ用薬 (n=2)	近江兄弟社メンターム	1	50.0		
	白色ワセリン	1	50.0		
化膿性疾患用薬 (n=4)	オロナインH軟膏	5	100.0		
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬 (パップ剤を含む) (n=64)	かゆみ止めアートパッチ	1	1.6		
	アセモスチール	1	1.6		
	エンクロンUFクリームEX	1	1.6		
	オイラックスA	2	3.1		
	キュアレアa	1	1.6		
	キンカン	3	4.7		
	コートf MD軟膏	1	1.6		
	サロンパス	1	1.6		
	シップサールA3	1	1.6		
	タクトホホワイトL	1	1.6		
	タクトローション	1	1.6		
	ダイヤモンド軟膏PV	1	1.6		
	テオドランホホワイトL	1	1.6		
	ポリベビー	13	20.3		
	マニニューバEX9ゲル	1	1.6		
	マニニューバEX9液	1	1.6		
	ムヒHD	1	1.6		
	ムヒS	6	9.4		
	ムヒ・ベビーb	7	10.9		
	ムヒアルファSII	1	1.6		
	ムヒソフトGX	1	1.6		
	ムヒパッチA	11	17.2		
	ユースキン リカソフト	1	1.6		
	ユースキンNP	1	1.6		
	ユースキン トーヒル	1	1.6		
	ワルツEX	1	1.6		
	新ウナコーワクール	2	3.1		
	皮膚軟化薬(吸出しを含む) (n=1)	ヘバソフトプラス	1	100.0	
	その他の外皮用薬 (n=1)	メンソレータムメディカルリップb	1	100.0	
	眼科用薬 (n=8)	一般点眼薬 (n=6)	こどもアイリス	1	16.7
			ラスターこどもソフト	1	16.7
ロートこどもソフト			3	50.0	
ロートアルガードこどもクリア			1	16.7	
ロート抗菌目薬EX			2	100.0	
耳鼻科用薬 (n=26)	抗菌性点眼薬 (n=2)	ロート抗菌目薬EX	2	100.0	
		鼻炎用内服薬 (n=26)	キッズバファリン鼻炎シロップS	16	61.5
			コフチールこども鼻炎シロップS	2	7.7
			ムヒのこども鼻炎シロップS	7	26.9
			宇津こども鼻炎顆粒	1	3.9
ツムラ漢方内服液小青竜湯S	1		100.0		
漢方製剤 (n=1)	漢方製剤 (n=1)	ツムラ漢方内服液小青竜湯S	1	100.0	
公衆衛生用薬 (n=1)	殺虫薬 (n=1)	スミスリンシャンプープレミアム	1	100.0	

表5. ISAAC質問票に対する回答 (n=2,734)

	質問	回答	n	%
Q1	お子さんは、生まれてから今までに、胸がゼーゼーまたはヒューヒューしたことがありますか。	はい	773	28.3
Q2	お子さんは、最近12か月のあいだに、胸がゼーゼーまたはヒューヒューしたことがありますか。	はい	408	14.9
Q3	お子さんは、最近12か月のあいだに、何回ゼーゼーまたはヒューヒューする発作がありましたか。	全くない	154	5.6
		1~3回	293	10.7
		4~12回	58	2.1
		13回以上	14	0.5
Q4	最近12か月のあいだに、ゼーゼーまたはヒューヒューしたために、平均してどのくらいの頻度でお子さんの睡眠は妨げられましたか。	ゼーゼーまたはヒューヒューのために目を覚ましたことばない	297	10.9
		1週間に1晩より少ない	136	5.0
		1週間に1晩以上	61	2.2
Q5	最近12か月のあいだに、お子さんは、呼吸の合間(あいま)にひと言、ふた言しか話せないほどひどくゼーゼーまたはヒューヒューしたことがありますか。	はい	25	0.9
Q6	お子さんは、今までに喘息(ぜんそく)になったことがありますか。	はい	250	9.1
Q7	最近12か月のあいだに、お子さんは、運動中や運動後に胸からゼーゼーまたはヒューヒューが聞こえたことがありますか。	はい	67	2.5
Q8	最近12か月のあいだに、お子さんは夜間にかわいた咳(痰がからまない咳)がありましたか。ただし、カゼや胸の感染症(肺炎、気管支炎)による咳は除きます。	はい	170	6.2
Q9	お子さんは、今までに、少なくとも6か月以上出たり消えたりするかゆみを伴った発疹(ほっしん・はっしん)がありましたか。	はい	497	18.2
Q10	このかゆみを伴った発疹(ほっしん・はっしん)は最近12か月のあいだにありましたか。	はい	488	17.9
Q11	このかゆみを伴った発疹(ほっしん・はっしん)が以下のいずれかの場所にみられましたか。 場所【肘(ひじ)の内側、ひざの内側、足首の裏、足首の前面、おしりの下、首や耳や目のまわり】	はい	379	13.9
Q12	このかゆみを伴った発疹(ほっしん・はっしん)が初めてみられたのは何歳の時ですか。	2歳未満	382	14.0
		2歳以上	113	4.1
Q13	このかゆみを伴った発疹(ほっしん・はっしん)は最近12か月のあいだのいずれかの時期に、完全に治ったことがありますか。	はい	304	11.1
Q14	最近12か月のあいだに、お子さんはこのかゆみを伴った発疹(ほっしん・はっしん)のために、平均してどのくらいの頻度で夜に眠れないことがありましたか。	最近12か月間は全くない	375	13.7
		1週間に1晩より少ない	98	3.6
		1週間に1晩以上	26	1.0
Q15	お子さんは、今までにアトピー(アトピー性皮膚炎)になったことがありますか。	はい	346	12.7
Q16	お子さんの皮ふは、最近12か月のあいだのいずれかの時期に、全体的にカサカサ(乾燥肌)でしたか。	はい	1259	46.1
Q17	お子さんは、今でカゼやインフルエンザにかかっている時に、くしゃみや鼻みず、鼻つまりの症状が起こったことがありますか。	はい	807	29.5
Q18	最近12か月のあいだで、お子さんは、カゼやインフルエンザにかかっている時に、くしゃみや鼻みず、鼻つまりの症状が起こったことがありますか。	はい	735	26.9
Q19	最近12か月のあいだに、この鼻の症状は、眼がかゆく涙の症状といっしょに起こりましたか。	はい	123	4.5
Q20	最近12か月のあいだでいつ、この鼻の症状が起こりましたか。あてはまるものを全て選んでください。	1月	235	8.6
		2月	259	9.5
		3月	327	12.0
		4月	320	11.7
		5月	249	9.1
		6月	167	6.1
		7月	109	4.0
		8月	97	3.6
		9月	160	5.9
		10月	206	7.5
		11月	211	7.7
		12月	240	8.8
Q21	最近12か月のあいだで、この鼻の症状は、どの程度お子さんの日常生活のじゃまとなりましたか。	全くなし	150	5.5
		少し	464	17.0
		中程度	127	4.7
		大いに	17	0.6
Q22	お子さんは、今までに花粉症になったことがありますか。	はい	110	4.0

表6. 一般用医薬品の使用とアトピー性皮膚炎との関連

	全体 n=2,734		アトピー性皮膚炎あり (n=346)		補正前 オッズ比		補正後 オッズ比	
	n	%	n	%		95%信頼区間		95%信頼区間
児の年齢								
35.0ヶ月未満	671	24.5	93	13.9	1.109	0.841 - 1.464	1.098	0.831 - 1.452
35.0ヶ月以上, 36.0ヶ月未満	656	24.0	86	13.1	1.040	0.784 - 1.381	1.032	0.776 - 1.371
36.0ヶ月以上	1,208	44.2	153	12.7	Ref		Ref	
児の性別								
男	1,429	52.3	190	13.3	1.129	0.901 - 1.417	1.131	0.901 - 1.421
女	1,305	47.7	156	12.0	Ref		Ref	
児のbody mass index								
18.5kg/m ² 未満	2,347	85.8	304	13.0	1.339	0.710 - 2.525	1.330	0.699 - 2.532
18.5kg/m ² 以上, 25kg/m ² 未満	110	4.0	11	10.0	Ref		Ref	
児の出生体重								
0g以上, 1500g未満	28	1.0	4	14.3	1.132	0.390 - 3.284	2.592	0.365 - 18.421
1500g以上, 2500g未満	201	7.4	24	11.9	0.921	0.592 - 1.433	1.025	0.633 - 1.660
2500g以上, 4000g未満	2,470	90.3	317	12.8	Ref		Ref	
4000g以上	34	1.2	1	2.9	0.206	0.028 - 1.510	0.205	0.028 - 1.506
児の胎在週数								
34週未満	49	1.8	5	10.2	0.780	0.307 - 1.981	0.409	0.072 - 2.325
34週以上, 37週未満	102	3.7	11	10.8	0.830	0.439 - 1.567	0.781	0.397 - 1.536
37週以上, 42週未満	2,579	94.3	328	12.7	Ref		Ref	
42週以上	4	0.2	2	50.0	6.863	0.963 - 48.886	6.768	0.939 - 48.803
指定第2類医薬品の使用								
それ以外	2,583	94.5	335	13.0	Ref		Ref	
あり	151	5.5	11	7.3	0.527	0.282 - 0.984	0.521	0.278 - 0.973

補正後オッズ比は表中の全変数を補正の上算出。