

# 成育医療に関わる 薬剤師の現状と課題

日本薬剤師会 副会長

明治薬科大学 小児医薬品評価学

小児薬物療法認定薬剤師

安部好弘

石川洋一

川名三知代

## 本日の話題

### 成育医療への薬剤師の関わりの現状と課題

- ・ 小児期

  - 小児在宅医療と成人期移行

  - 小児用製剤の充実

- ・ 妊娠期前後

  - 地域における妊娠期前後への関わり

  - 健康サポート薬局の活用

## 成育医療に関わる認定薬剤師・専門薬剤師

＜日本小児臨床薬理学会と日本薬剤師研修センター＞

小児薬物療法認定薬剤師 863名

病院・診療所：575名 薬局：279名 その他：9名

＜日本病院薬剤師会＞

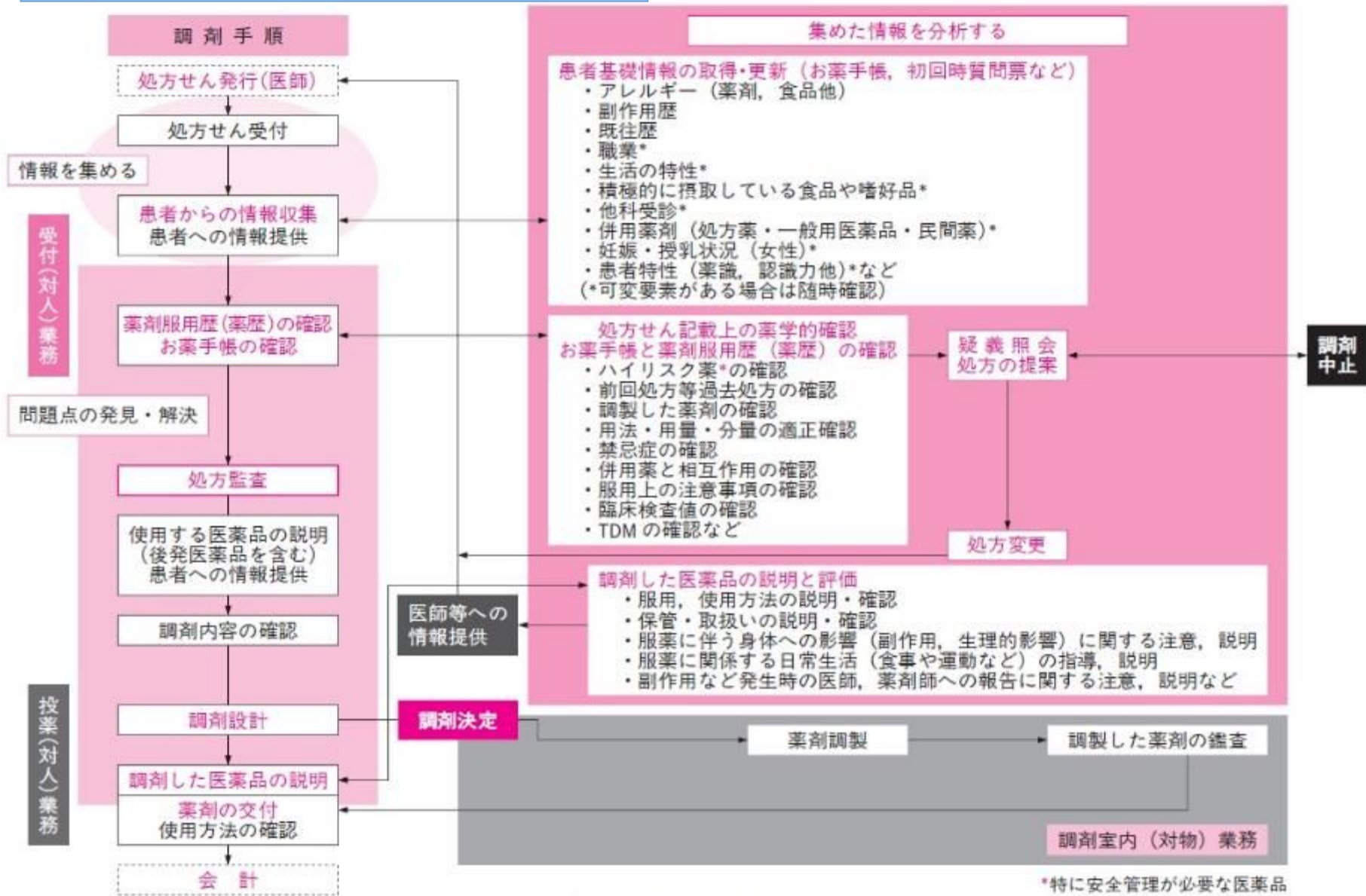
妊婦授乳婦薬物療法認定薬剤師 174名

妊婦授乳婦専門薬剤師 13名

＜愛知県薬剤師会＞

妊娠・授乳サポート薬剤師 333名

# 一般的な調剤の流れ



\*特に安全管理が必要な医薬品

図 1-1. 調剤の実践の概念図

# 服薬指導

【飲まない→治らない】を科学的にフォロー

×

ORANGE

クラリスロマイシンドライシロップ

ICE CREAM

○

苦味が増す

コーティングが溶ける

トスフロキサシン細粒

CN1CCN(C)C1C(=O)C1=CC=C(C=C1)C(=O)N2C=CC(=C2)C(=O)N3C=CC(=C3)C(=O)N4C=CC(=C4)C(=O)N5C=CC(=C5)C(=O)N6C=CC(=C6)C(=O)N7C=CC(=C7)C(=O)N8C=CC(=C8)C(=O)N9C=CC(=C9)C(=O)N10C=CC(=C10)C(=O)N11C=CC(=C11)C(=O)N12C=CC(=C12)C(=O)N13C=CC(=C13)C(=O)N14C=CC(=C14)C(=O)N15C=CC(=C15)C(=O)N16C=CC(=C16)C(=O)N17C=CC(=C17)C(=O)N18C=CC(=C18)C(=O)N19C=CC(=C19)C(=O)N20C=CC(=C20)C(=O)N21C=CC(=C21)C(=O)N22C=CC(=C22)C(=O)N23C=CC(=C23)C(=O)N24C=CC(=C24)C(=O)N25C=CC(=C25)C(=O)N26C=CC(=C26)C(=O)N27C=CC(=C27)C(=O)N28C=CC(=C28)C(=O)N29C=CC(=C29)C(=O)N30C=CC(=C30)C(=O)N31C=CC(=C31)C(=O)N32C=CC(=C32)C(=O)N33C=CC(=C33)C(=O)N34C=CC(=C34)C(=O)N35C=CC(=C35)C(=O)N36C=CC(=C36)C(=O)N37C=CC(=C37)C(=O)N38C=CC(=C38)C(=O)N39C=CC(=C39)C(=O)N40C=CC(=C40)C(=O)N41C=CC(=C41)C(=O)N42C=CC(=C42)C(=O)N43C=CC(=C43)C(=O)N44C=CC(=C44)C(=O)N45C=CC(=C45)C(=O)N46C=CC(=C46)C(=O)N47C=CC(=C47)C(=O)N48C=CC(=C48)C(=O)N49C=CC(=C49)C(=O)N50C=CC(=C50)C(=O)N51C=CC(=C51)C(=O)N52C=CC(=C52)C(=O)N53C=CC(=C53)C(=O)N54C=CC(=C54)C(=O)N55C=CC(=C55)C(=O)N56C=CC(=C56)C(=O)N57C=CC(=C57)C(=O)N58C=CC(=C58)C(=O)N59C=CC(=C59)C(=O)N60C=CC(=C60)C(=O)N61C=CC(=C61)C(=O)N62C=CC(=C62)C(=O)N63C=CC(=C63)C(=O)N64C=CC(=C64)C(=O)N65C=CC(=C65)C(=O)N66C=CC(=C66)C(=O)N67C=CC(=C67)C(=O)N68C=CC(=C68)C(=O)N69C=CC(=C69)C(=O)N70C=CC(=C70)C(=O)N71C=CC(=C71)C(=O)N72C=CC(=C72)C(=O)N73C=CC(=C73)C(=O)N74C=CC(=C74)C(=O)N75C=CC(=C75)C(=O)N76C=CC(=C76)C(=O)N77C=CC(=C77)C(=O)N78C=CC(=C78)C(=O)N79C=CC(=C79)C(=O)N80C=CC(=C80)C(=O)N81C=CC(=C81)C(=O)N82C=CC(=C82)C(=O)N83C=CC(=C83)C(=O)N84C=CC(=C84)C(=O)N85C=CC(=C85)C(=O)N86C=CC(=C86)C(=O)N87C=CC(=C87)C(=O)N88C=CC(=C88)C(=O)N89C=CC(=C89)C(=O)N90C=CC(=C90)C(=O)N91C=CC(=C91)C(=O)N92C=CC(=C92)C(=O)N93C=CC(=C93)C(=O)N94C=CC(=C94)C(=O)N95C=CC(=C95)C(=O)N96C=CC(=C96)C(=O)N97C=CC(=C97)C(=O)N98C=CC(=C98)C(=O)N99C=CC(=C99)C(=O)N100C=CC(=C100)C(=O)N

# 投与経路に応じた薬学管理

## 地域では与薬は保護者と薬剤師の協働作業

### 1 経口投与

味に敏感  
理解困難



### 2 経管投与

細い(3Fr.~)



### 3 経静脈投与

成長や疾患に応じた  
細やかな組成調節



# 地域医療に対するニーズの変化

新たな医療ニーズ  
**在宅医療**

病院・診療所の機能  
急性期 慢性期・療養期

三次医療

先進的・希少疾病  
(重症)

入院

重症児の在宅療育  
入院→**在宅**  
がん看取り

退院支援

二次医療

入院治療主体  
(中等度)

入院

入院→**在宅**  
認知症社会的入院の解消



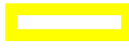
一次医療

普段のかかりつけ  
(軽症)

外来

外来

訪問

-  病院薬剤師のかかわり
-  薬局薬剤師のかかわり
-  両者のかかわり

## 処方の特徴：量の多さ



**処方箋  
6枚！！**



**台車  
2~3台分**



**薬の仕分けに  
1週間**



## 医療的ケアが重く、療養期間が長い

|          | 小児科患者 | 要介護5患者 | がんターミナル患者 |
|----------|-------|--------|-----------|
| 人数       | 10名   | 21名    | 8名        |
| 平均年齢     | 12才   | 82才    | 72才       |
| 平均医療的ケア度 | 25.6  | 3.0    | 2.5       |
| 超重症者     | 6名    | 1名     | 0名        |
| 準超重症者    | 3名    | 0名     | 0名        |
| 平均訪問期間   | 1175日 | 759日   | 95日       |
| 平均受診科数   | 2.3   | 1.05   | 1.34      |
| 主治医受診率   | 90%   | 0%     | 0%        |
| 家族同居率    | 100%  | 43%    | 85%       |

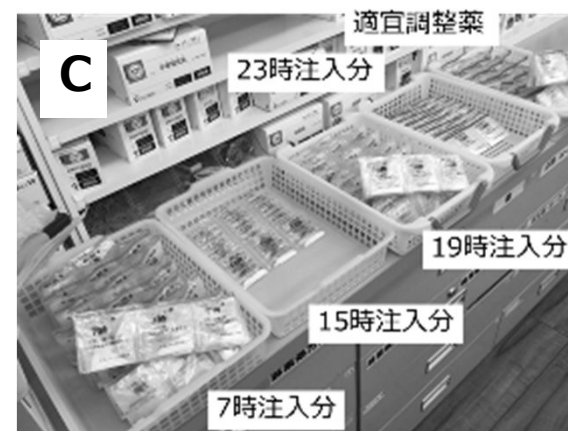
医療的ケア度≡超重症児の判定スコア(運動機能を除く)  
人工呼吸器管理(10), 気管切開(8), 中心静脈栄養(10), 経管栄養(5)...

引用) 川名三知代ら, 癌と化学療法, 45(Supplement I), 85-88 (2018).

# 散剤調剤の実際

## ハイリスク薬や粉砕・脱カプセルを含む多剤併用

| A <別包>                     |       |    |      |
|----------------------------|-------|----|------|
| ①酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」       | 0.36g | 分3 | 30日分 |
| ②ツムラ六君子湯エキス顆粒®             | 3.90g | 分3 | 30日分 |
| ③エクセگران®散20%              | 0.80g | 分2 | 30日分 |
| ④チザニジン顆粒0.2%「日医工」          | 0.75g | 分3 | 30日分 |
| ⑤セルシン®散1%                  | 2.00g | 分4 | 30日分 |
| ⑥ロゼレム®8mg<br>(粉砕)          | 0.50T | 分1 | 30日分 |
| ⑦ムコダイン® DS50%              | 0.80g |    |      |
| ムコサル® DS1.5%               | 0.80g | 分3 | 30日分 |
| B <混合一包化>                  |       |    |      |
| ⑧フェノバル®散10%                | 0.50g |    |      |
| ファモチジン細粒2%「サワイ」            | 0.50g | 分2 | 30日分 |
| ギャバロン®錠10mg<br>(粉砕)        | 1.80T |    |      |
| ダントリウム®カプセル25mg<br>(脱カプセル) | 0.60C |    |      |
| ビオフェルミン®配合散                | 1.00g |    |      |
| ガスモチン®散1%                  | 0.60g | 分3 | 30日分 |



A: 処方内容 (下線がハイリスク薬) 総包数: 660包

B: 注入タイミングごとにまとめる (23時注入分の②③④⑤⑧)

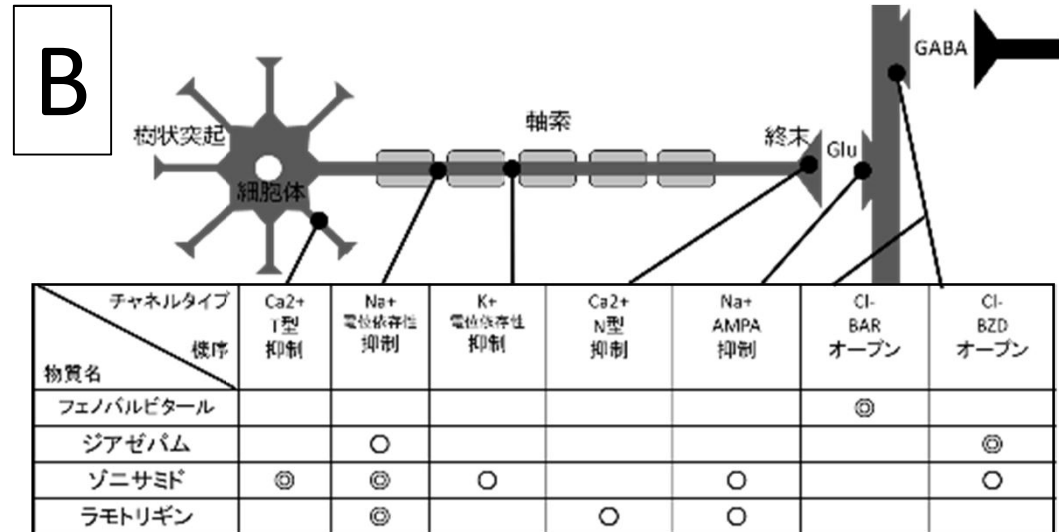
C: 1日4回(7時, 15時, 19時, 23時)の各注入分と適宜調整の①⑦(別薬袋とする)

# 薬学管理の実例



セルシン散1%  
(HR40以下で服薬中止)

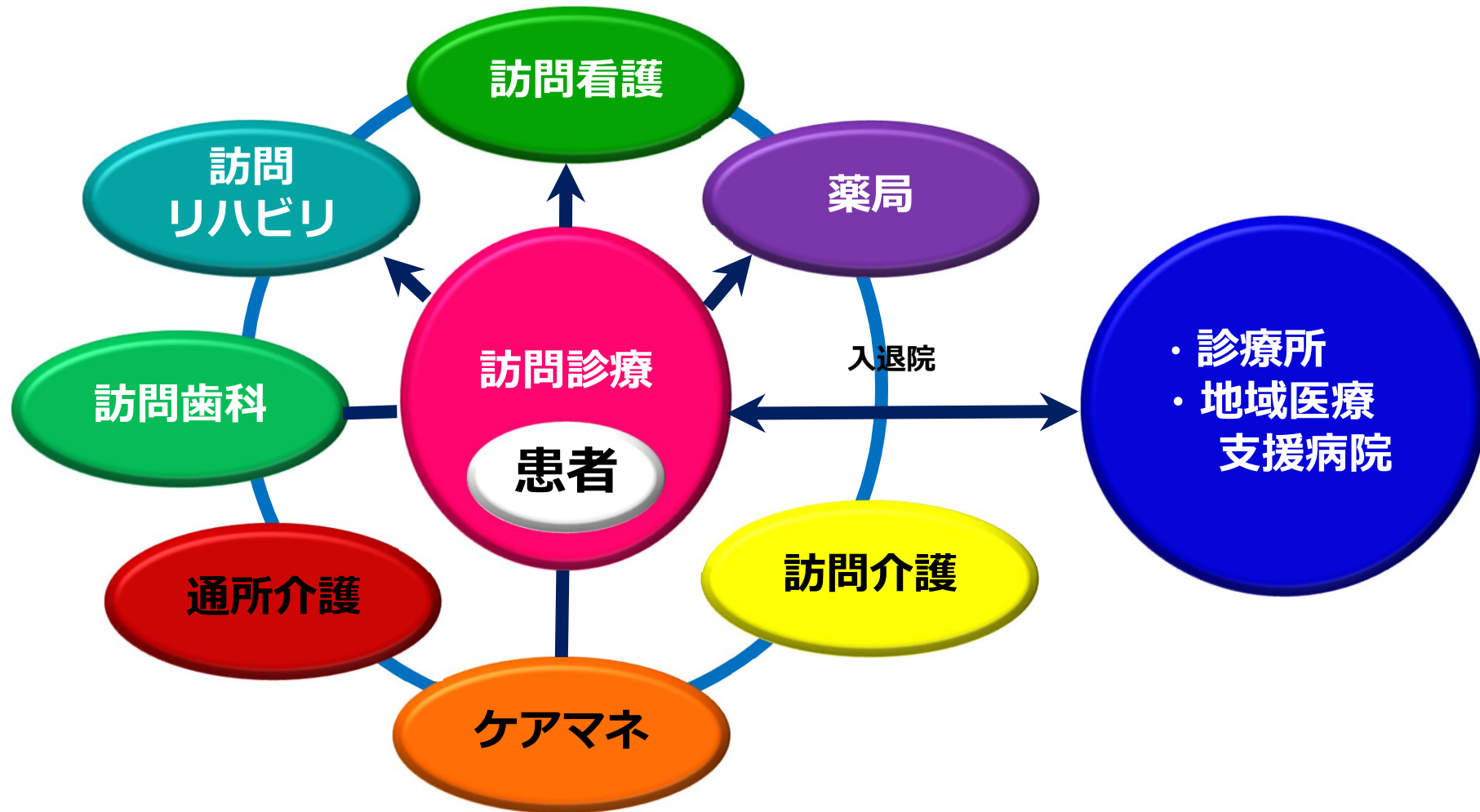
チザニジン顆粒0.2%  
(HR50以下で服薬中止)



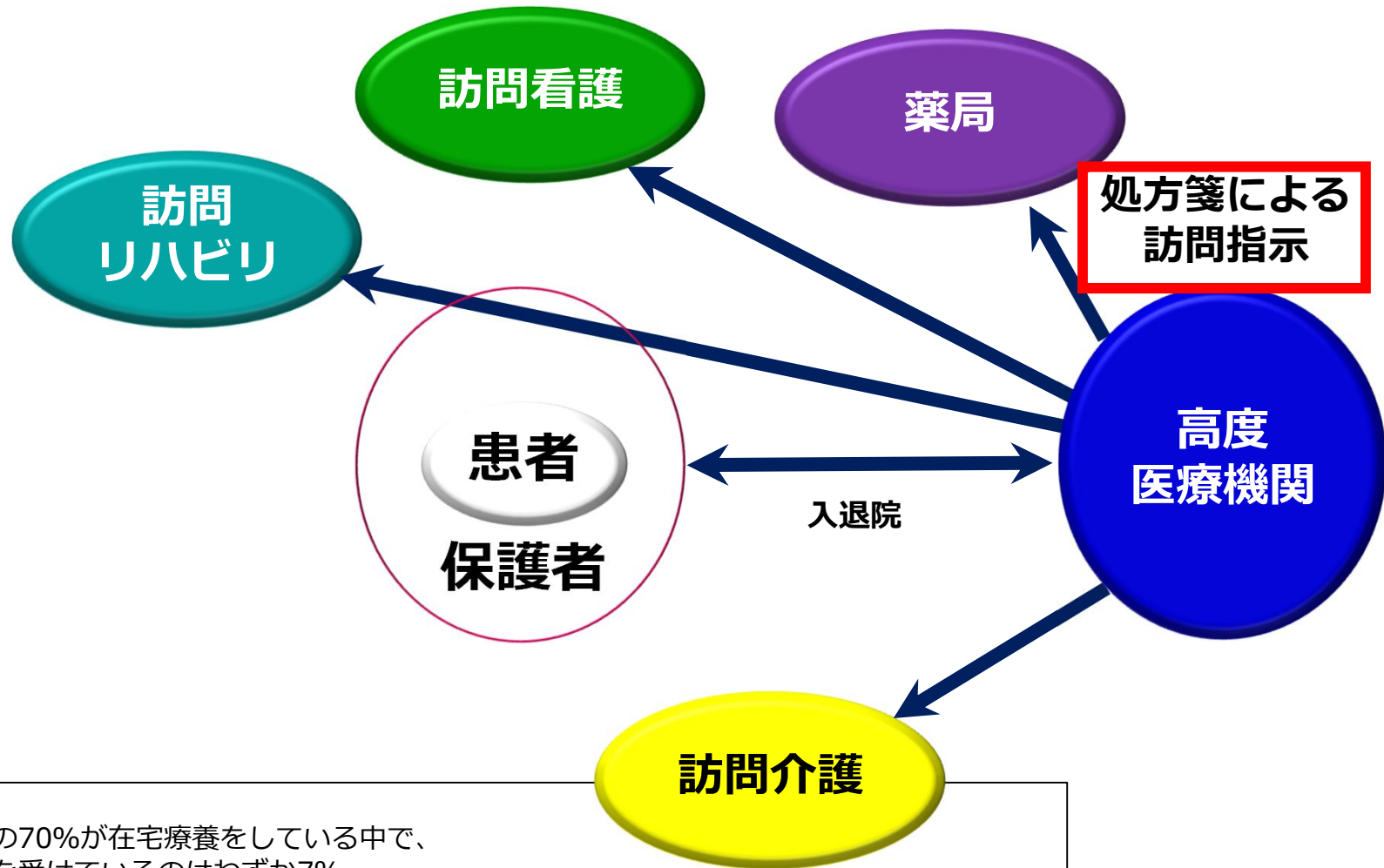
- A: 医師の口頭指示も印字  
→ 与薬を他者に委ねることができるようになる
- B: 薬の作用機序をわかりやすく表現し、説明する  
→ 薬物療法の不安感を和らげる

引用) 川名三知代ら, 癌と化学療法, 45(Supplement I), 85-88 (2018).

# 高齢者の地域医療介護連携



# 本症例の介入時の状況



参考:

超重症児の70%が在宅療養をしている中で、  
訪問診療を受けているのはわずか7%。

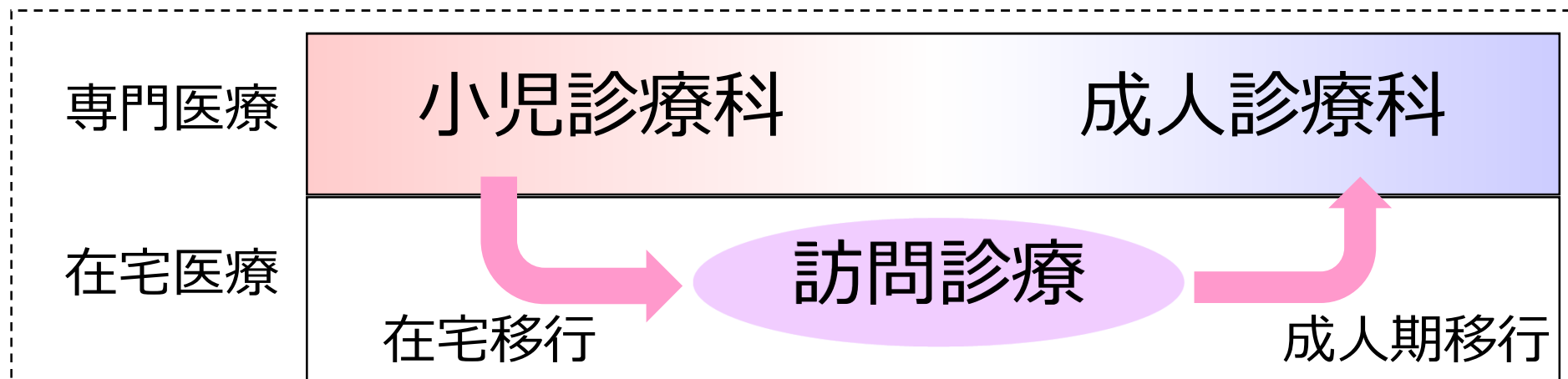
杉本 健, et al. 超重症心身障害児の医療的ケアの現状と問題点全国8府県のアンケート調査.  
日本小児科学会雑誌 . 2008;112(1):94-101.

# 小児在宅医療に求められる病診・地域連携



作成)国立成育医療研究センター医療連携室

## 移行期支援



どの医師が処方しても  
薬剤師は調剤をし、薬学的管理を行います  
⇒薬局:薬物療法の一元管理

# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

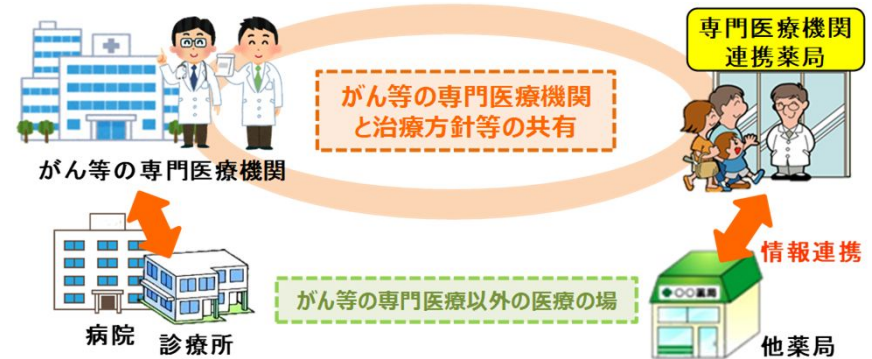
・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。



# 薬の開発が難しい小児の薬物療法を支える

小児に使用可能な医薬品は全体の3～4割

1

小児用量を計算



Augsbergerの計算式  
 小児量(2歳以上) = (成人量) × (年齢 × 4 + 20) / 100

von Harnackの表

| 新生児       | 6ヶ月 | 1歳  | 3歳  | 7.5歳 | 12歳 | 成人 |
|-----------|-----|-----|-----|------|-----|----|
| 1/20~1/10 | 1/5 | 1/4 | 1/3 | 1/2  | 2/3 | 1  |

2

成人用製剤を加工



3

1回服用量を調節

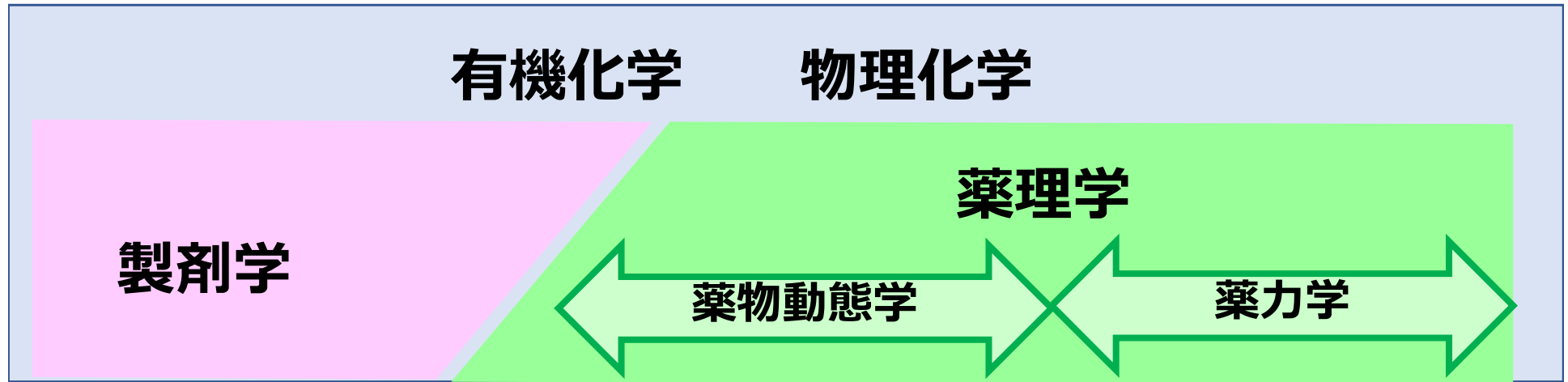


## 小児用(経口)製剤に必要な特性

1. 用量の自由な調整が可能であること(小児は成長に従って体表・体重が変化する)
2. 年齢に適した服薬剤形であること(錠剤・散剤・液剤などで服薬可能な剤形)
3. 服薬しやすい味であること(味・色・匂い・口腔内でのざらつき・後味など)

引用) 石川洋一, Organ Biology VOL.25 NO.1 2018

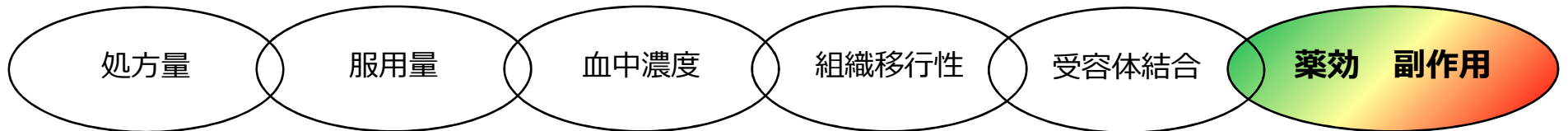
# 製剤化



医薬品の物性

体内動態

作用機序



飲みやすさ

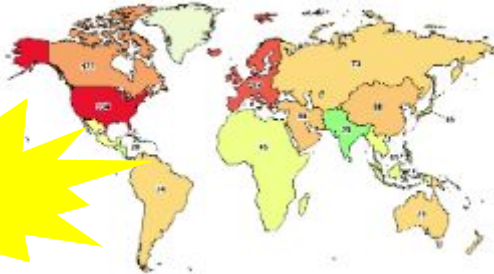
有効成分の薬効を  
確実に引き出す

安全性

# 小児製剤に関する課題

欧米では小児用医薬品開発が制度化

進行中の小児対象の臨床試験 (2019年7月14日時点)



|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>行政</b><br>・ 未承認薬検討会議<br>・ 薬機法改正<br>特定用途医薬品<br>小児の用法用量設定 | <b>大学</b><br>・ 基礎研究   |
|  | <b>メーカー</b><br>・ 開発研究 |

それでも

**困難**

- ・ 小児治験は難しい
- ・ 小児薬物動態は解明不十分

- ・ 製品化
- ・ 実用化

**薬剤師の工夫**



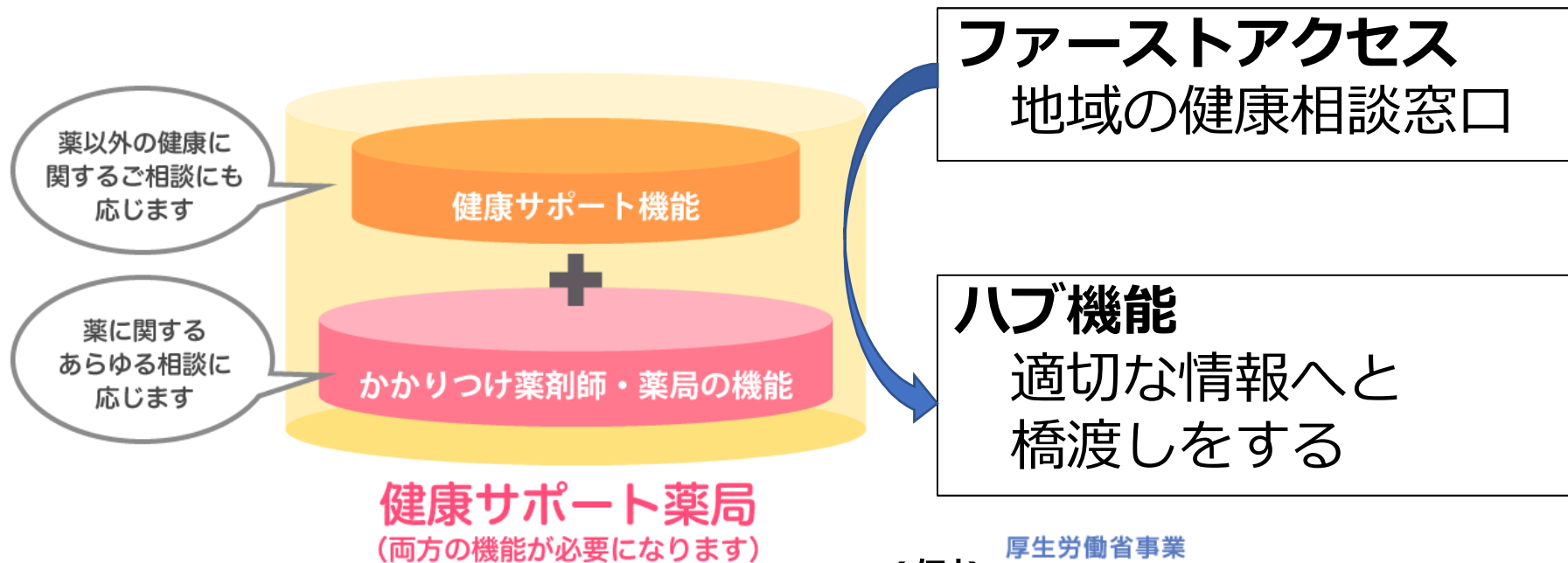
**現場の課題提示**



地域でも使いやすい小児用製剤の充実  
→子どもの早期退院につながる

|  |  |
|--|--|
| <b>小児用製剤開発の効果</b>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児の服薬に適した経口薬の開発は、小児のアドヒアランスを大きく向上させる</li> <li>・ 服薬させることで多くの時間と苦勞を強いられる家族、医療従事者の負担軽減につながる</li> <li>・ 小児にとって効果の高い新薬の開発と同様の効果・意義を持つ</li> </ul> |
| 引用) 石川洋一, Organ Biology VOL.25 NO.1 2018 |  |

# 妊娠期前後の薬剤師によるサポート



厚生労働省事業  
(例) **妊娠と薬情報センター**  
Japan Drug Information Institute in Pregnancy 

## 健康サポート薬局の機能活用

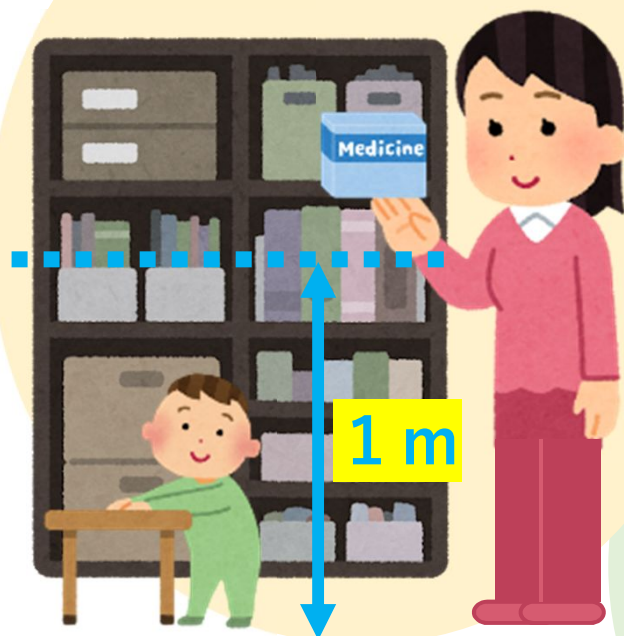
### 健康サポート薬局

厚生労働大臣が定める一定基準を満たしている薬局として、かかりつけ薬剤師・薬局の機能に加えて、市販薬や健康食品に関することはもちろん、介護や食事・栄養摂取に関することまで気軽に相談できる薬局のこと。皆さんの健康をより幅広く、積極的にサポートします。

[https://www.nichiyaku.or.jp/kakaritsuke/support\\_pharmacy.html](https://www.nichiyaku.or.jp/kakaritsuke/support_pharmacy.html)

# 子どもの医薬品誤飲防止の啓発活動

1 m以上の場所に  
毎回片付ける



幼児の見ていない  
場所で服用

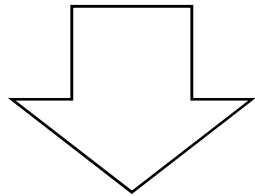


幼児の開けられ  
ない容器で保管



# 24時間の電話対応

(例)発熱！(38.0℃以上)



適切な情報へと橋渡し

参考：

24時間対応が義務付けられている調剤報酬上の評価である地域支援体制加算の届出を行っている薬局は15,382薬局。国内57,760薬局の約3割に該当します。

※平成30年度末時点

こどもの救急 対象年齢 生後1か月～6歳

TOP > 発熱 (38℃以上)

発熱 (38℃以上)

●お子さんにあてはまる全ての項目を選択し、「結果をみる」ボタンをクリックしてください。

- 無表情で活気がない。
- ぐったりしている。
- 1日中ウトウトしている。
- 水分はとれる。
- おしっこが出ている。オムツがいつものとおり濡れている。
- 元気がある。
- 生後3カ月未満である。
- あやすと笑う。

結果をみる リセット

引用) 公益社団法人 日本小児科学会  
JAPAN PEDIATRIC SOCIETY  
<http://kodomo-qq.jp/index.php>

## 薬剤師の目指すところ

成育医療の医薬品提供の現状を考え、  
成育医療にかかわる総合的な視点を持つ薬剤師を育成し  
患者や家族を含めた全人的な薬物療法と健康サポートを  
療養・療育の場やライフサイクルの切れ目なく提供します。

## まとめ

- 成育医療に係る協議会等に薬剤師が参画できる仕組みづくり
- 小児入院医療から外来・在宅に至るまで、医師・病院薬剤師等とかがかりつけ薬局・薬剤師が連携し、切れ目なく適切な薬物療法が提供できる地域体制の整備
- 成育医療を学ぶ薬剤師養成の充実
- 小児用製剤開発支援の充実・強化
- 保護者の身近な心配（薬や食品、衛生問題など）を相談できる薬局・薬剤師の有効活用を