

総説

小児薬物療法の現状と問題点

富家俊弥*

医療法人同愛会 小澤病院

「小児」とは新生児から思春期までの幅広い年齢層を指し、特徴として全身の臓器組織が分裂や分化を活発に行う発育および発達の上にあること、きわめて動的で不安定なバランス上にあることが挙げられる。このため、小児科診療では児の月齢、年齢に合わせた専門的な知識やきめ細やかな対応が必要とされる。しかしながら、小児科診療の核をなす小児薬物療法はその特殊性や希少性、さらには小児に適応を有した医薬品が少ないという最大の問題点も相まって、小児が適切な薬物療法を受けられる環境に置かれていないという現状が挙げられる。将来の日本を支えていく子どもたちが健康に生まれ、健全に育っていくためには適切な医療を受けられる環境が必要であり、その環境を作ることは我々の責務である。そして、そのために薬剤師ができることは想像以上に多いということを本稿では紹介したい。

キーワード：小児薬物療法、適応外使用、小児剤形、アドヒアランス

受付日：2022年2月4日、受理日：2022年10月24日

はじめに

「小児」とは新生児期から青年期（思春期）までの幅広い年齢層（一般的には0歳～15歳）を指し、その特徴として全身の臓器組織が分裂や分化を活発に行う発育および発達の上にあること、きわめて動的で不安定なバランス上にあることが挙げられる。小児科領域における年齢区分について表1に示す。

もちろんこの区分はあくまでも目安であって実際には小児科で15歳以上を診療することもあるし、児の疾患によっては20歳以上でも小児科で診療を続けるケースはある。この様に小

児科診療は幅広い月齢・年齢の患児を対象としており、決して児を「小児」という一括にすることはせず、児の月齢・年齢に合わせてきめ細やかに対応することや専門的な知識・情報を有することが必要となる。我々薬剤師においては発達・発育に合わせた薬物動態学的や薬力学的な変化への対応、児や保護者への適切な服薬指導、「こども」が服用することのできる剤形の選択など、専門性を存分に活かせる診療科でもある。しかしながら、小児科診療の核となる小

表1 小児の年齢別区分

新生児 (Neonate)	生後28日以内
乳児 (Infant)	生後1年未満
幼児 (Preschool children)	生後1～6年
学童 (School children)	生後6～12年
青年 (Adolescent)	生後12～15年

*連絡先：
〒250-0012 神奈川県小田原市本町1-1-17
医療法人同愛会 小澤病院

児薬物療法は、その特殊性や希少性、さらには小児に適応を有した医薬品が少ないという最大の問題点も相まって、小児が適切な医療を受ける権利があるにもかかわらず、それが尊重されているとは言えない現状にある。将来の日本を支えていく子どもたちが健康に生まれ、健全に育っていくためには適切な医療を受けられる環境が必要であり、その環境を作ることは我々の責務である。そして、そのために薬剤師ができることは想像以上に多いということをとくさんの方に知ってもらえればと思う。本稿では小児薬物療法の現状と問題点を紹介し、我々薬剤師が正確で適切な小児薬物療法に関する情報をどのように収集し、活用していくべきかについて紹介したいと思う。

適応外使用 (off-label use)

小児薬物療法における最大の問題点として、小児の適応（効能・効果または用法・用量）を取得している医薬品が少ないことが挙げられる。多くの医薬品で小児を対象とした治験は行われず、また、行われても小児では成人と同じレベルでの薬物動態試験を実施することは倫理的にも技術的にも困難である。その結果、小児の発達段階ごとの薬物動態の実証的なデータは不足しており¹⁾、これらの事情により添付文書に小児の年齢に応じた薬用量が記載されることは少なく、臨床の場では体表面積や体重、年齢を考慮した計算式を用いての用量設定を余儀なくされる医薬品が多く見受けられる。添付文書に小児に対する適応（効能・効果または用法・用量）が記載されていない医薬品を小児に対して使用することは適応外使用（off-label use）にあたり、保険審査で査定され医療費が支払われない、返還を要求される、カルテ開示を要求された際にカルテ上の病名と実際の病名が異なっ

ていることが発覚する、有害事象が発生した際に副作用被害救済制度が適用されない可能性があるなど様々な問題が考えられる。

小児の適応（効能・効果または用法・用量）を取得していない医薬品の割合について、次のような報告がある。厚生労働省科学研究大西鐘壽班の報告²⁾によると小児科領域で使用されている医薬品の38.5%の添付文書には「小児（等）への投与に関する安全性は確立されていない」と記載され、33.3%の添付文書には小児への用法・用量、適応となる疾患についての情報が記載されていなかった。つまり、当時の報告では約7割もの医薬品で添付文書上に小児に関する用法・用量を明記していなかったことになる。近年では医師主導の治験、公知申請などにより新たに小児への適応が追加されたり、小児の用法・用量を添付文書に記載する医薬品も増えてきたが、依然半数以上の医薬品が小児に関する用法・用量などを明記していないという現状がある。このような現状の中、臨床の場においてはやむを得ずこれらの医薬品を適応外使用（off-label use）する場面が多く、小児への有効性・安全性の保証なしに薬物治療が続けられている。そのため、小児に携わる医師と薬剤師は適応外使用（off-label use）にあたる薬剤を使用する根拠を評価し、有効性及び安全性を使用後に確認する責任がある。実際には該当する薬物療法に関する文献を検索し、有効性を科学的に評価し最も適切と考えられる薬物療法について医師と協議の上で使用を決定することになる。しかし、適応外使用（off-label use）の場合、我々医療従事者が最も簡便に確認できる法的根拠のある医薬品情報源である添付文書から情報を得ることができないため、論文検索やガイドラインの確認など通常業務の中で非常に多くの時間を割かれているのが現状である。また、使用が決まった後も根拠に基づいた用法・用量の設定、その患児に適した剤形の選択などを医師と協議

し、実際に使用した後も効果・副作用の両面から実施された薬物療法を評価しなくてはならない。詳細は後述するが、小児に対する適応を取得していない医薬品が多いために小児に適した剤形が存在せずに剤形変更を余儀なくされることや、試薬を使用した院内製剤での対応を余儀なくされることも小児薬物療法の問題点であり、これらの対応も広義の適応外使用（off-label use）にあたる。

小児科領域の中でも特に新生児の領域では、医薬品を適応外使用（off-label use）せざるを得ない場合が多く、かつその該当薬剤の新生児への有効性や安全性のエビデンス自体が十分に確立していない薬剤が多く、薬剤師が積極的に薬剤を安全かつ有効に用いるための投与量や投与方法、有害事象などに関する情報を収集し、エビデンスを蓄積することが求められている。近年新生児科医が中心となり、新生児医療のためのエビデンス収集を国内で取り組み始めたが、薬剤師もその専門性を活かして薬物動態学的、薬力学的な観点から新生児医療のためのエビデンス収集を積極的に行っていくべきである。

この様に、小児薬物療法では適応外使用（off-label use）を余儀なくされる医薬品が多く、添付文書からの情報収集ができないために文献検索やガイドラインの確認などが必要となり、医師や薬剤師によって正確で適切な情報を収集する必要があることが問題となっている。

小児剤形の不足

小児薬物療法における問題点は、適応外使用（off-label use）だけではない。小児に対する適応を取得していない医薬品が多いということつまり、小児に適した剤形を有する医薬品が少ないということになる。小児剤形がない医薬品を小児に投与する場合には、従来の剤形を変更し

て投与せざるを得ない。小児剤形が不足しているという問題は実は世界的な問題でもあり、「小児が服用できなければ薬として効果はない。小児剤形がないので成人の製剤を我慢して飲むというのでは解決とならない。」という骨子をもとに、世界保健機関（World Health Organization: WHO）も 2007 年以来 'Make medicines child size' というキャンペーンを実施して、小児用製剤に関するインフォメーションやガイドラインを発信している³⁾。欧米においては新薬の開発過程において成人と同様、小児開発の検討が法的に義務付けられており、それに付随したインセンティブの規定など、法的な整備がなされている。一方、我が国では平成 12 年に制定された「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」⁴⁾で小児用医薬品開発を推奨しているが、法的に義務付ける規定はなく、十分とは言いがたい。結果、臨床の場ではこども達が服用しづらい剤形を我慢しながら服用したり、薬剤師が薬学的知見を活かして剤形変更を行ったりしてなんとか対応しているという現状がある。

では、小児が服用するのに適した剤形とは実際どのようなものだろうか？ 小島らの報告⁵⁾によると日本国内で医薬品としてその製剤名に「小児用」が付いている 145 品目の剤形別割合はドライシロップおよび細粒がそれぞれ約 30%、錠剤が約 14%、シロップが約 10% であり、8 割以上が経口剤を占めていた。海外でも同様の傾向が認められ、簡便に服用できる経口剤が小児用製剤の主流であることがわかる。また、厚生労働科学研究「小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性における研究（主任研究者：石川洋一）」⁶⁾で、小児薬物療法ネットワーク研究協力施設 32 施設での 1 ヶ月間における 16 歳以下小児の処方箋全例を調査した結果、剤形変更して作られた剤形で最も多かったものは散剤（粉碎、倍散など）で 74%、次いで錠剤（分割）11%、水剤（注射剤

から調製など) 3%, であった。これは、使用したい製剤が成人用量に対応した剤形(主に錠剤)しかなく、小児に用いる際には、錠剤を粉碎・分割するか散剤を倍散して使用しなくてはならないからである。

一方、米国を始めとする諸外国では飲用として使えるきれいな水が手に入りにくい場合がある、散剤分包機が普及していないなどの理由から小児用剤形として散剤ではなく、水剤・懸濁剤が一般的に用いられている。しかし、日本では諸外国と異なり、散剤分包機が普及している、保存性や携帯性で水剤に勝る、飲用できるきれいな水が手に入れやすいなどの理由から、上記結果のように散剤が一般的に用いられている。このように日本では小児用製剤として経口剤、中でも散剤(ドライシロップ・細粒など)が多く用いられていることがわかったが、実際に小児にとって散剤が一番服用しやすい剤形なのだろうか?

散剤と一言で言ってもその種類は粉剤・顆粒・細粒・ドライシロップと多岐にわたる。粉剤は最も粒子径が小さいが、医薬品そのものの味がするため、苦味を有する医薬品の場合服用しづらいかもしれない。顆粒剤やドライシロップはコーティングするか甘みをつけることができるが、粒子系が大きいと歯に挟まってしまう場合もある。このように、剤形が子供達にとって服用しやすいと考えられている散剤であっても、様々な因子によって服用しやすいか、服用しにくいかが影響されていることがわかる。つまり、小児に適した剤形というものを考える場合、物理的(量・大きさ)に服用可能か、対象とする年齢層に適した剤形か、正確に服用できるかといった許容性(Acceptability)と同時に、見た目、味、におい、舌触り、喉越しといった嗜好性(Palatability)についても評価をしないと行かない。例えば、味覚の中の「甘み」に関する閾値は小児の方が大人よりも低く、大人

の味覚をもとに医薬品の苦味をマスキングするための「甘み」を加えたとしても、こどもにとっては「甘すぎ」で、服用しにくい味になっている可能性もある。これら剤形開発に関する情報としてWHOからもレポート⁷⁾が報告されており、甘味剤の添加に関しても good-tasting medicines(美味しい薬)にすることが必要なのではなく、just acceptable taste(飲める薬)が必要であると述べている。また、欧州医薬品審査庁(European Medicines Agency: EMA)は、小児向け製剤に関する論文⁸⁾の中で、電子味覚システムの有用性を認めており、こども達が飲みやすい薬の開発を推奨している。

Acceptabilityに対する例として、中西らの報告⁹⁾にある「小児への投与量の目安」を表2に示す。処方量が表に示す1回量あたりの服用量を超過してしまうと、水剤や散剤自体はその年齢に応じた服用しやすい剤形であっても服用量(嵩)が多いため服用しにくくなっている場合もある。また、患児のキャラクターによって「顆粒は飲めないが細粒なら飲める」、「散剤は飲めない、錠剤なら飲める」といった場合もあり、小児期における各年齢層での適した剤形は何かを一概に言うことはできない。

散剤以外の経口剤で小児用剤形として主に用いられるものには液剤・口腔内崩壊錠(orodispersible tablet: OD錠)・フィルムコーティング錠などが挙げられる。液剤は散剤同様簡単に服用することができる剤形ではあるが、安定性・味などの問題から増粘剤・pH調整剤・保存剤などを添加する必要があり小児、特に乳幼児に用いる場合には注意を要することがある。

表2 小児への投与量の目安

	散剤 (g/回)	水剤 (mL/回)
乳児	0.2 ~ 0.3	15
幼児	0.3 ~ 0.5	15 ~ 30
年長児	0.5 ~ 1.0	30 ~ 50

例えば、プロピルパラベン¹⁰⁾は2歳未満の乳幼児に用いる場合安全性データが不足しているため治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合に使用する必要があるとされている¹⁰⁾。OD錠は口腔内で速やかに崩壊する特性があり、幅広い年齢層での服用が期待できる。ただし、現在医薬品として承認されているOD錠のほとんどは成人を対象とした規格(量)で製剤化されており、細かい用量の調節が出来ず小児に用いることは難しい。フィルムコーティング錠は「苦味」などをコーティングすることができるので、嚥下さえ出来れば有用である。

近年、小児用製剤としてミニタブレットが期待を集めている。1錠あたり1～4mmの直径で細かい用量調節が容易であり、通常の錠剤に比べて嚥下も楽であるという特徴がある。今後、計数デバイスの確立やコーティング技術などの向上により幅広い年齢で服用することが期待できる剤形である。

アドヒアランスの維持

適応外使用 (off-label use)、小児剤形の不足以外にも小児薬物療法における問題点はまだある。小児適応小児用の剤形を増やしても、実際に服薬する児及び服薬を補助する保護者が良好なアドヒアランスを維持しないと元も子もない。「飲まなければ意味がない」である。薬剤師は小児のアドヒアランスを向上させるために適切な服薬指導、調剤上の工夫などで貢献することができる。

・適切な服薬指導の重要性

小児科領域において服薬指導は成人領域と比べて決定的に異なる特徴がある。それは学童高学年以上の児以外、殆どの場合児本人ではなくその保護者に対して服薬指導を行うということ

である。つまり、保護者が服薬指導に納得しなければアドヒアランスが低下してしまう可能性がある。例えば、小児における抗菌薬の服薬不履行率は1～6歳児で30.5～38.4%との報告¹¹⁾があるが、その理由として、子供が服薬を拒否したという児によるアドヒアランスの低下以外に、薬が効いていないと保護者が判断して服薬を中止した、副作用を恐れて保護者が服薬を中止した、保護者が指示(用法・用量)に対して誤解していた、発疹などが出て副作用と思い保護者が服薬を中止したなど、保護者による服薬中止が多く報告された。これらは全て薬剤師による適切な服薬指導により改善できる。入院した児の保護者への服薬指導を例にすると、まず保護者は入院して最初に医師から入院目的や治療計画について説明を受ける。保護者は医師から言われたことを素直に受け入れたり、緊張のため指導されたかどうかも分からなかったり、本当は薬物療法を受け入れたくないなどさまざまな思いにいたるが、本当の思いや質問などを医師に伝えられないことが多々ある。だからこそ、医師と違う立場にいる薬剤師は、保護者からよく話を聞き、保護者が薬物療法に対して抱えている不安や疑問を十分に把握したうえで、なぜ薬が治療に必要なのかを丁寧に、保護者が理解するまで何度でも説明することが大切である。

例えば、喘息発作で入院した児の場合、急性期は児の呼吸状態も安定しないためステロイドを静脈注射することを保護者は受け入れる。その後長期管理薬としてステロイドの吸入が始まる時、ステロイドは副作用が多いから抵抗がある、自分の子供に使いたくないという保護者が多く見受けられる。そこで薬剤師が長期管理薬としてのステロイド吸入の位置づけや全身投与と違い副作用が少ないこと、そもそも吸入の場合、静脈注射の1/1000の投与量でありさらに、長期管理薬である吸入をきちんと使用すること

によって発作を起こさないでステロイドの静脈注射が避けられることなどを説明すると初めて納得して吸入手技の説明なども積極的に聞いてくれるようになった経験が筆者にもある。

児が服薬を拒否する場合は、服用できる剤形を保護者から聞き、剤形変更やジュースやゼリーに混ぜるなど服用の工夫を説明する。「薬が効いていない」との保護者の判断、副作用を恐れるあまりの服薬拒絶というケースも多く、保護者に服薬の必要性を理解してもらう必要がある。自分が飲む薬なら多少種類が多くても構わないが、自分の子供が飲む場合には減らせる薬は一つでも減らしたい、症状がなくなったらもう薬は飲ませたくないというのが一般的な親心と考えられる。アドヒアランスを維持することによって疾患が改善し、児が健全な生活を送れるようになることを理解してもらうことが重要である。指示（用法・用量）に対する誤解があった場合も同様で、保護者にきちんと理解してもらい正しく服用してもらうことが必要である。発疹などが出て副作用と思えば服薬を保護者の判断で中止しないように、服用する薬剤の副作用症状をきちんと理解してもらい、どういった対応をとるべきか適切に指導する必要がある。また、医療チームの統括である医師が説明の際に用いた用語をなるべく使用し、保護者が理解しやすいよう共通の用語で説明することも必要である。医師と薬剤師の説明のニュアンスが違っていると保護者が感じ、どちらを信じればいいのかと混乱してしまったら服薬アドヒアランスの低下につながる可能性がある。即ち、薬剤師自身が「説明した」ことに満足するのではなく、その都度疑問や不安に思うことはないか、自宅または幼稚園などでどうしたら上手に薬を児が服用することができるかなどを保護者の立場になって説明することで保護者も指導内容を理解し、アドヒアランスを維持してくれる場合もある。

・調剤上の工夫の重要性

小児のアドヒアランスを向上させるためには、医師および薬剤師による適切な剤形選択や調剤上のさまざまな工夫も重要となる。薬剤師による調剤上の工夫が最も必要とされるのは剤形変更時である。剤形変更は小児薬物療法において日常的に行われているが、剤形変更後の医薬品の安定性、安全性、有効性のバリデーションがなされていないという大きな問題点がある。医薬品の添付文書には様々な情報が記載されているが、小児の適応を取得していない医薬品に関しては添付文書上の情報は小児に適合させることができない。そもそも、錠剤として開発され適応を取得した医薬品を粉砕して散剤に剤形変更すること自体が適応外使用（off-label use）に該当するので、例え小児に対する適応を有する医薬品でも剤形変更した時点で添付文書上の情報は適合することができない。これらは、Good Manufacturing Practice および Good Clinical Practice 双方の観点からも適切ではない。近年では、製薬企業のホームページ上などで参考資料として錠剤・カプセル剤の粉砕後・脱カプセル後の安定性データを開示したり、細粒については配合変化試験成績を開示したりしている場合¹²⁾もあり、調剤を行うときに参照することも可能である。

やむを得ず剤形を変更して調剤する場合、できる限り剤形変更前との生物学的同等性や剤形変更後の安定性を確保し、吸湿・遮光・味・におい・外観などの変化に注意し、細胞毒性のある薬剤へ被曝対策などの対応をするなど様々なことに配慮する必要がある。しかし、これらの調剤上の工夫も、対応する医療機関や保険薬局によってその内容が異なり、服用する児や保護者に不安感を与え、結果としてアドヒアランスの低下や治療効果自体にも影響を与えかねないという報告もある。一例を挙げると石川班の厚

生労働科学研究⁶⁾の報告では、遮光に注意を要する医薬品への対応として、医療機関では「遮光袋に入れて与薬」が11.4%、「遮光保存について与薬時に説明」が9.5%、「何も行ってない」が62.0%であったのに対し、保険薬局ではそれぞれ16.4%、43.1%、28.2%であり、両者に大きな差があることが判明した。剤形変更後の医薬品の安定性、安全性、有効性のバリデーションがなされていない中で、各施設間で情報共有を行い品質確保すると同時に、服薬指導時に共通の説明をしないとアドヒアランスが低下してしまう可能性があると考え、最近では小児薬物療法に関わる医療従事者間での情報共有を目的として開設された「小児薬物療法研究会」というメーリングリストがある(図1)。小児薬物療法に関する情報は数少なく限られており、各施設で孤軍奮闘されている医療従事者に対して相談、情報共有を行える場として利用してもらえ、る事を目的として本研究会は設立された。筆者もこの研究会立上げの一員であり、自施設で悩んでいる小児薬物療法に関する事例を相談している。本稿を読まれて興味を持たれた方は是非メーリングリストに登録いただき情報共有していただければと思う。本研究会の目的を理解し、参加資格を満たす方であれば図1に記載されている必要事項を記載の上連絡いただければ参加することができ、会員数は1,300名以上を超えているメーリングリストである。(令和3年3月末日現在)

また、注射用製剤においても小児薬用量に対応した製剤が少ないため、成人用の製剤を複数段階希釈して用いる場合が臨床の場ではよくある。一例として、強心配糖体であるジゴシン注[®]の複数段階希釈例を以下に示す。ジゴシン注[®]を4 µg/kg/day分2で10 kgの児に用いる場合、一日量は4 µg/kg/day × 10 kg = 40 µgとなり、一回投与量は20 µgとなる。製品であるジゴシン注[®]は1 Aあたり250 µg/1 mL含有している。

今回の一回投与量である20 µg分を直接秤量しようとするとその評取量は0.08 mLとなり、実際に秤量する事は困難である。そこで、ジゴシン注[®] 1 mLを生理食塩液で全量10 mLに希釈し、250 µg/10 mL、つまり25 µg/mLとなるように調製する。さらに、もう一度希釈して25 µg/mLのジゴシン注[®] 1 mLを生理食塩液で全量5 mLに希釈し、25 µg/5 mL、つまり5 µg/mLとなる様に希釈する。この溶液を4 mL秤量すれば今回の一回投与量である20 µg分を秤量した事になる(図2)。このように、成人領域では必要とされないような特殊な調剤上の工夫を必要とする事があり、この工夫は時にとても煩雑で医療ミスを起こしてしまう危険性も十分あると考える。注射用製剤では、投与量が正確かつ安全に投与されるよう、小児用量に配慮した濃度の製剤や、小児の用量に適切な一回投与の包装形態などが求められる。坐剤、吸入などの他の投与ルートやドラッグデリバリーシステムなどの開発も今後は必要であると考え。

おわりに

小児科領域では、多くの医薬品が添付文書に小児の用法・用量が明記されておらず安全性及び有効性に関する十分なデータがない中で臨床での必要性に迫られ、止むを得ずそれらの医薬品を適応外使用(off-label use)した薬物療法が続けられている。小児用剤形・規格を有した医薬品の数も少なく、こどもたちの嗜好性(Palatability)と許容性(Acceptability)両者を満たす小児用製剤の開発を推進すること、剤形変更せざるを得ない現状においても上記両者を満たすように工夫をすることが求められる。さらに、適応と剤形の問題をクリアしても実際に服薬する児や服薬を介助する保護者のアドヒアランスを維持するために適切な服薬指導を必要

— 小児薬物療法研究会へのお誘い —

日頃より小児薬物療法の適正化にご協力をいただき誠にありがとうございます。

さて、本研究会は小児薬物療法に関心をお持ちの先生方相互の交流を深め、情報交換を行える会として、平成25年に小児薬物療法認定薬剤師研修委員である認定薬剤師のチームを发起人として国立成育医療研究センター薬剤部を事務局としてスタートし、メーリングリストでの情報交換を中心に活動しております。現在の参加者は1300名を越し、様々な質疑応答に活用いただいています。

つきましては、以下の主旨等をご検討いただき、是非ともメーリングリストにご登録をいただきたくお願い申し上げます。多くの先生方のご参加をお待ちしております。

令和3年4月1日

小児薬物療法研究会 代表者
明治薬科大学 薬学部 教授 石川洋一
(前 国立成育医療研究センター 薬剤部長)

記

1. 本研究会の目的

目的は、ご賛同いただけた先生方と相談し、幅を広げて行きます。

- 1) 小児医療に関する情報交換(自由な質疑応答が中心です)
- 2) 小児薬物療法に係わる学会・講演会・勉強会等の紹介・告知
- 3) 小児薬物療法に係るトピックス・ニュース等の紹介
- 4) 小児薬物療法認定薬剤師の問題改善・レベルアップなどへの提案
- 5) 本研究会独自の勉強会、調査研究の企画

2. 参加資格

以下のどれか1つでも該当していれば、自由にご参加いただけます(退会も自由です)。

- 小児医療に関心をお持ちの病院勤務薬剤師・保険薬局勤務薬剤師
- 小児薬物療法認定薬剤師、もしくは受講している、目指している薬剤師
- 小児医療に関心をお持ちの医師・薬剤師・薬学部学生

3. 連絡方法について

連絡送信先 : pedi_net_apply-tanto「アットマーク」umin.ac.jp

※連絡先を変更しました。 ※送信する際は「アットマーク」を「@」に変更して下さい。

連絡内容 : 「小児薬物療法研究会連絡希望」と記載の上、以下をご記入ください。

1氏名 ・ 2職種(薬剤師・大学教員・医師・学生などなど) ・ 3所属施設(勤務先・大学名など) ・ 4所属施設の都道府県名 ・ 5メールアドレス ・ 6小児薬物療法認定薬剤師資格の有無 ・ 7日本小児臨床薬理学会所属の有無 ・ 8特に興味がある分野(NICU・感染症・腎臓・栄養・在宅などなど)

条 件 :

相互に情報交換をすることが目的ですので、上記連絡内容を、本研究会参加者全員に公開させていただける方に限ります。また研究会が認める理由以外で研究会員以外に公開しないでいただくことも条件です。

以 上



図1 小児薬物療法研究会

とする。このような現状及び問題点を抱える小児薬物療法において、我々薬剤師のなすべき事は非常に多く存在する。残念ながら現在の薬学

教育においては卒前、卒後教育含めて小児科領域に対する十分な教育体制が整っておらず小児薬物療法に精通した薬剤師の数が十分ではない

小児の注射剤混注	
● 非常に微量のため複数段階に分けて調製する場合があります	
例)	ジゴシン注 [®] を4μg/kg/day 分2で10kgの児に用いる場合
4μg/kg/day × 10kg = 40μg/day →	分2なので一回投与量20μg
ジゴシン注 [®] 250 μg / 1mL / A	1mL → 生理食塩液で10mLに
	250μg / 10mL → 25μg/mL
もう一度希釈する	25μg/mL 1mL → 生理食塩液で5mLに
	25μg / 5mL → 5μg/mL
	5μg/mL 4mLで ジゴシンとして20μg

図2 小児の注射剤混注（複数段階希釈）

ことも問題である。

本日紹介した小児薬物療法における現状と問題点を改善していくためには小児薬物療法に参画するための能力と適性を備えた薬剤師の育成が臨床・教育・研究全ての分野において必要であると筆者は考える。本稿で紹介した「小児薬物療法研究会」以外にも「小児薬物療法認定薬剤師制度」(<http://www.jpec.or.jp/nintei/shouni/>)があり、小児薬物療法に関する研鑽、情報収集、情報交換のプラットフォームとしてその役割を担っているので小児科領域に興味のある方は参考にさせていただきたい。

将来の日本を支えていく「こども」たちが健康に生まれ、健全に育っていくためには適切な医療を受けられる環境が必要であり、その環境を作ることは我々の責務である。特に、薬剤師の担うべき責務は医薬品を「こども」が安全・安心・有効に使える「くすり」にすることである。小児薬物療法の分野において薬剤師のやるべき事・やれる事は沢山あり、「こども」たちのために我々の職能を発揮できるよう努めていきたいと思う。

【引用文献】

- 1) 越前宏俊. 小児の生理と薬物動態. 薬事. 2012, 54, 21-26.
- 2) 主任研究者 大西鐘壽. 「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握および対策に関する研究」平成12年度厚生科学研究費補助金健康安全確保総合研究分野医薬安全総合研究事業報告書, 2000, 52-99.
- 3) World Health Organization. 'Make medicines child size'. <https://www.apps.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr63/en/index.html> (閲覧日 2022年1月25日)
- 4) 日米EU医薬品規制調和国際会議. 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. <https://www.pmda.go.jp/files/000156072.pdf> (閲覧 2022年1月25日)
- 5) 小嶋 純. わが国における小児剤形の現状と課題. 薬局. 2013, 64, 15-19.
- 6) 厚生労働科学研究. 小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、剤形変更した医薬品の安定性・有効性の確保に関する研究（研究代表者：石川洋一）. 平成19～21年度総合研究報告書, 2010.
- 7) World Health Organization. WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. World Health Organization, 2012.
- 8) European Medicines Agency. Reflection paper: formulations of choice for the pediatric population. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003782.pdf (閲覧 2022年1月25日)
- 9) 佐川賢一. 薬剤部（薬局）からみた小児処方への注意点. 小児科臨床. 1992, 45, 687-692.
- 10) Reflection paper on the use of methyl- and propylparaben as excipients in human medicinal products for oral use(draft), European Medicines Agency, 2013.
- 11) 岩井直一. I 総論 服用性. 小児科診療. 2000, 11, 1692-1704.
- 12) 北村雅弘. ジェネリックメーカーから見た小児用医薬品. 薬局, 2013, 64, 81-86.