

子どもの発達・成長を理解した 薬物療法を適正に評価する



日本薬剤師研修センター
理事長
豊島 聡氏

少子化といえど、子どものいない地域はない。むしろ過疎化した地域でこそ小児科医療が重要となっている現状がある。特に小児の薬物療法は成人と違い、発達段階によって薬物動態も大きく変わる。また、適応外の薬剤も多いことから、小児科医にとって、もっとも苦慮する場面である。

平成24年度に創設された、小児薬物療法認定薬剤師制度の概要や研修制度などについて、日本薬剤師研修センター理事長の豊島聡先生に伺った。

小児科薬物療法の抱える問題点

小児薬物療法認定薬剤師制度は、平成24年に、日本小児臨床薬理学会と日本薬剤師研修センターが協働で創設した。豊島先生は平成12年ごろから、小児の薬物療法についての専門家の育成が喫緊の課題と考えていたと話す。当時、PMDAの前身である医薬品医療機器審査センターのセンター長に就任した豊島先生は、あがってくる医薬品の審査報告書上に「小児での使用経験がない」という文言をたびたび目にした。そこで初めて、小児での使用経験がなくとも、現場で必要とされれば、小児科医や薬剤師が慎重な検討を行いつつ薬物療法を行っている現状を知るようになったという。

小児科医は、日本で適応外の薬であっても、海外での使用経験などのデータを参照し、それをもとに処方を行うが、薬局からは疑義照会があがってくるということが日常的に起こっている。

また、適応を取得するための治験も、小児では進みにくい。まずは、N数を集める

ことが難しい。症例そのものが少ない上、保護者は、子どもに治験段階の薬を使うことを躊躇するものだからだ。だがそれ以上に、小児用の薬が必要とされてはいても、治験にかかるコストに見合う売り上げが見込めないという問題がある。

日本小児臨床薬理学会でも、小児の薬物療法を担う薬剤師の認定資格の必要性を感じていたことから、事務局機能を日本薬剤師研修センターが担うこととして、平成24年に小児薬物療法認定薬剤師制度が創設されることとなった。

研修会はe-ラーニングで行う

小児薬物療法認定薬剤師は、実務経験3年以上で、①日本薬剤師研修センターと日本小児臨床薬理学会が協働で実施する「小児薬物療法研修会」を受講し、認定試験に合格することが必要である。また、平行して、研修センター登録の小児科医療施設で、原則6時間の小児関連実務研修を修了していなければならない。また、認定は3年ごとに、座学と実務、

業務実績報告などを含む更新手続きを行う必要がある。

特徴的なのは、「小児薬物療法研修会」が、36時間(36コマ)のe-ラーニングで構成されていることだ。他の認定では研修会への参加等を必須としていることが多いが、これはなぜなのか。

「研修は、ともすれば参加して単位さえ取ればよいという風潮がなきにしもあらずです。しかし実務的な実力が求められる小児薬物療法認定薬剤師制度では、病院で実務実習を行うことと、最後に試験を受けることが要件となっています。実務実習もある意味試験といえます。受講者の能力が如実に現れるからです。この2つがあるので、知識を補うための研修は、各人が多忙な業務の間に確実に勉強できるe-ラーニングを取り入れたのです」。

小児の特性を理解することの要

表は、小児薬物療法認定薬剤師に求められるものをまとめたものである。7つのポイントは、小児科医療を理解するうえで、

小児薬物療法認定薬剤師に求められるもの

1. 成長・発達過程にある小児の特性を年齢で変化する薬物動態を含め理解している。
2. 小児の栄養管理に係る評価ができ、経静脈・経腸・経口栄養療法に対応できる。
3. 小児用剤形の適正を理解して個々の小児に対する剤形選択・調整ができる。
4. 小児心理・行動学の知識を有し、小児に適正な薬剤管理(服薬)指導ができる。
5. 小児薬物療法を個々の小児・疾患毎に適正に評価できる。
①未承認薬・適応外薬の臨床評価ができる。
②小児処方での適正薬用量を評価できる。
③薬物投与後の有効性・安全性を評価できる。
6. 小児用医薬品の適応拡大に向け、治験・臨床研究推進に係ることができる。
7. 地域の小児科医等をサポートし、地域の小児医療に係ることができる。

非常に重要な事柄ばかりであり、またe-ラーニングで行う研修プログラムとも連動している。

1の成長・発達過程にある小児の特性については、添付文書上では、15歳未満は、小児・幼児・乳児・新生児と細かい区分がある。成人は、20歳と60歳での薬物動態に比べ、7歳児と12歳児の薬物動態はかなり違う。発達が速いだけに個人差も大きいと豊島先生は話す。

「そこを理解していないと、子どもの薬物療法は難しいのです。小児科医も、薬剤師に相談したかったけれども、これを理解している人材はこれまで非常に少なかったのです」。

2の栄養管理も小児では非常に重要だ。病気の回復期には、栄養状態が大きくかわってくる。また、好き嫌いやアレ르기などによって、子どもの栄養状態にはかなり個人差があるという。当然、栄養管理次第で薬物への反応も変わってくる。

3の剤形は、確実に薬物を服用させるために大切だ。錠剤をうまく飲み込めず誤嚥したり、口腔内に残ったりしてしまうこともある。同様に4の小児の心理・行動学の知識は、服薬指導を確実に行うために、子どもとのコミュニケーション力という点で大切にされる。

小児薬物療法の適正な評価とは?

5の小児薬物療法の適正な評価につ

いては、豊島先生は次のように話す。

「特に未承認薬・適応外薬が、小児科領域ではものすごくたくさんあります。子どもに本当に使えるのか、どのくらい使えばよいかは小児科医が個々に勉強を重ねています。そこを理解し、臨床評価の予測を行えることが、医師との良い連携に結びつきます」。

小児処方の適正薬用量は机上の知識のみならず「患者を見て判断する」ことも必要とされる。体重だけでは評価できるものではなく、年齢や、子どもそれぞれの発達度合いを実際に見て、判断できなければならない。投与後の有効性・安全性の評価については、本来は小児科医が行うことだが、患者が受診の前に薬局に来たときには、適切に相談に乗れるほうがよい。

さらに、6の適応拡大のための治験や臨床研究に係わるように、GCPの知識なども要求される。そして、すべての要件は、7の「地域の小児科医等をサポート」することにつながる。

地方の開局の薬剤師が取るべき認定

豊島先生は、上記7つの要件は、小児薬物療法認定薬剤師に求められると同時に、「なぜこの認定が必要か」というニーズそのものをあらわしていると話す。

「ある程度大きな病院であれば、医師と薬剤師の連携は小児科領域でも可能だと思いますが、問題は地域の小児科診療所です。保険薬局の薬剤師との連携を強く望んでいるはずですが、小児の薬物療法はリスクも高いため、薬剤師がこれまで敬遠してきた分野でもあると思いますが、これからの地域包括ケアシステムの中で、医師が薬剤師の仕事に認めていく上でも、小児の薬物療法に関してサジェストできる薬剤師というのは、存在感を際立たせられるのだと思います」。

実際に需要は高く、認定制度が始まっ

て3年目にして、認知度はかなり高まっている印象だと豊島先生は語る。認定制度開始から3年目の2014年10月現在で、全国で小児薬物療法認定薬剤師は395名誕生し、うち162名が保険薬局に勤務する薬剤師である。

課題は、認定要件である実務実習を受け入れる病院がまだ少ないことである。現在は国立成育医療研究センターはじめ、全国27の病院が受け入れを行っているが、各都道府県に最低1病院の目標には達していない。

「受け入れ施設が少ないことで、毎年の募集人員を250名に限定せざるをえません。ニーズは高く、その250人が募集開始当日にはほぼ満杯になってしまいます。今後は、この認定制度の認知度を高める意味でも、各大学病院などへのアプローチを行いたいと思っています」。

豊島先生は最後に、今年改正された薬剤師法25条の2について触れ、薬剤師が処方に対して責任を持つことによって、医師の負担が減らせるとともに、「地域の健康拠点」としての薬局の役割に、原点回帰するのだと述べた。

「薬剤師の認定制度は、特定の疾病にかかわる専門性に凝り固まるものではないと思います。地方の開局の薬剤師に求められるのは、いわば「ジェネラリストの専門性」ではないでしょうか。小児領域はまさにその趣を持っています。広く、子どもの薬物治療に最後まで責任を持って係わることが、小児薬物療法認定薬剤師に求められていることなのです」。

小児薬物療法認定薬剤師の認定要件

- 次の2つの要件を満たす薬剤師
1. 小児薬物療法研修会[※]における研修を終了し、試験[※]に合格していること。
 2. 日本薬剤師研修センターに登録された、小児科病棟で薬剤管理指導業務が実施されている病院において1日(原則6時間)の小児関連実務研修を終了していること。
- ※小児薬物療法研修会
・受講資格: 保険薬局または病院、診療所での実務経験が3年以上あり、現に保険薬局または病院、診療所に勤務している薬剤師
・研修形態: e-ラーニング形式、全40時間程度(原則1コマ60分)
※※試験
年1回、小児薬物療法研修会の全講義終了後(3月)に実施