●学術総会特集／小児薬物療法専門薬剤師の役割と育成に向けて*

2. 小児科医師から薬剤師への期待 —小児薬物療法認定薬剤師制度の立ち上げ—

日本小児臨床薬理学会教育委員／国立病院機構京都医療センター小児科^{*1}

河 田 興

1. はじめに

日本小児臨床薬理学会の教育委員会は公益財団法人日本薬剤師研修センターとともに、平成 24 (2012) 年度に「小児薬物療法認定薬剤師」制度を立ち上げた。その教育委員の一人として、本制度の研修形態、認定要件、講習の講師選定、認定試験の作成実施判定、実務研修実施施設依頼などの活動を実施してきた。

十分な広報活動ができぬまま平成 24 (2012) 年 4 月の研修募集 300 名に対し応募者が多数殺到し、受付を終了せざるをえない状況が発生し、本制度に多くの期待があることを実感した。初年度 34 項目の e-learning 視聴による「小児薬物療法研修会」受講、認定試験合格、1 日実務研修終了の要件を満たした薬剤師が平成 24 (2012) 年度中に「小児薬物療法認定薬剤師」として認定される予定である。

小児薬物療法の専門家の社会的要請の中で、ジェネラリストとしての小児薬物療法認定薬剤師を養成していくことの意義について、制度立案に参画した小児科医師（新生児科医）としての立場から私見を述べる。

2. 専門性が求められる医療

筆者が新生児科医を志した 20 年前、未熟児・新生児のみをみる赤ちゃん担当（NICU 担当）の小児科医が増加し定着していった。新生児医療の対象はより出生体重が低下し、重症化し、濃密な高度医療が必要になった¹⁾。病院小児科で外来診療を行いながら、同時に NICU 入院中の重症児を管理することの困難さがその専門性確立の背景にある。おもに小児科専門医のサブスペシャリティとしての赤ちゃん専門医師、日本周産

期・新生児医学会の周産期（新生児）専門医制度として、2007 年に資格認定を開始した²⁾。同様に NICU の新生児ケアとしての専門性が求められた結果、新生児集中治療ケア認定看護師制度を日本看護協会が定め、2009 年から資格認定を開始している³⁾。

一方で、医療界の細分化、専門化診療が進むなかで、「総合医」という内科系医師がジェネラルである専門として認知されるようになった。同様に小児領域でもジェネラルな小児科医師の専門性が要求されている。このように社会からは細分化された専門性とともに、並行してそれぞれの領域のジェネラルな能力として、技能、知識、経験が同時に求められている。

日本の薬物療法では、2000 年頃から急速に根拠に基づいた医療とインフォームドコンセントもしくはチョイスが広がった。パターンナリズムとしての（医療者が信じる）適切な治療が決して最適ではないことが広く認知されるようになってきた。

小児領域ではこどもの代弁者としてのアドボカシーとともに、いまなお行き過ぎたパターンナリズムが存在する。自分の家族同様に患児を大切に医療している多くの新生児科医にとって、医療的な意思決定においては、緊急時においても、より根拠に基づき、患者家族が医療や治療法を選択することをより意識しなければならない。重症児に次々と上乗せ、併用される薬物療法がその有効性や安全性の評価さえ十分でないままに、根拠の有無も確認されることなく、ある意味盲目的に継代され、少し効果がある（と思われる）薬物療法にほぼすべての医療者が飛びつく新生児医療、薬物療法の環境においては、まさに薬剤師という第三者の目からの薬物療法の監視が必要である。

* 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会（2012 年 11 月 29 日～12 月 1 日 沖縄）シンポジウム 24（座長：河田興，石川洋一）

Key words : pediatric pharmacology, certified pharmacist, post graduate education

^{*1} 〒 612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1 E-mail : kawada@kms.ac.jp

3. 薬物療法の影 副作用をひろう

薬物療法は研究として発表される際に、より有効で安全であることが強調される。いかに優れた治療法であるかを強調して示す過程では、有効性はより強調され、安全性は矮小化されやすい性質があることは否めない。臨床研究登録が行われる背景には、効果が否定的な研究結果が公表されないことからの被験者保護の観点が言われている。さらに、安全性に注目すると副作用はその発現頻度が比較的高いものであっても数千例に1例程度のものもある。実際の新生児診療で重症重篤な患者を対象に複数の薬剤を併用しながら、副作用を含む安全性情報を収集することは、系統だった調査収集を行わない限りノイズの中に埋もれている真の情報を抽出することは困難である。少なくとも現状の市販後調査や有害事象報告で新生児における副作用を適切に捕捉できるとは言い難い。とくに、新生児医にとって多くの治療で対症療法が基本であるために、患児の状態の重篤化が、原疾患悪化か副作用出現かを区別することが難しく、その結果、薬物療法における薬剤の効果を中心に評価することしかできていない。そこには新生児医療に関心や知識を持った薬剤師の目が必要である。実際、カナダの小児薬物療法のネットワークの取り組み⁴⁾は参考に値する。本邦でも系統だった副作用調査が大切である。

4. 小児領域で求められる薬剤師

対象が小児というだけでジェネラルな薬剤師の職能が広く求められているのは言うまでもない。小児の身体的な特殊性、小児疾病の特殊性、社会の中での小児の特殊性を広く知ったうえで、薬物療法の専門家が求められている。薬物療法のエビデンス評価の利用が十分でき、さらにはエビデンスを作成する作業をも薬剤師に求める社会になっている。とくにNICUにおいては薬物療法の監査をするだけにとどまらず、実施されている薬物療法について第三者としての小児の薬物療法への批判的吟味ができる能力が求められている。医療の中で服薬指導や中心静脈無菌調整などの費用を発生させる薬剤師業務では、小児の専門性を持ってさらに品質の高い医療を提供していく必要がある。先般、抗菌薬 TDM ガイドライン（案）が公表された⁵⁾。残念ながら、ガイドラインでより適切な TDM を必要とするはずの新生児における抗菌薬使用の記載は十分でなく、それはその領域に存在する新生児への抗菌薬のエビデンスが十分ではないだけでなく、新生児薬物療

法の十分な実際の経験が少ないことがうかがわれた。本当に小児の専門性の重要性を実感する。

5. 「小児薬物療法認定薬剤師」研修目標に載せた期待

そんな中で2012年の「小児薬物療法認定薬剤師」募集にあたり作成された講義概要と研修目標⁶⁾を以下に記載する。私たちの希望する「小児薬物療法認定薬剤師」の像が浮かび上がると思う。

・講義概要

我が国では人類史上最速のペースで少子高齢化社会を迎えている。社会のあらゆる分野で構造、制度の構築が急がれている。医療・保健においても、小児における薬物療法を広く認識し、その役割の重要性を広め、実践できる医療者の一員としての薬剤師の養成が課題となっている。

そこで本講習では、これら今日の小児領域の医療・保健を取り巻く諸事情や背景を理解し、今日の小児における薬物療法が抱える課題について理解を深めることで社会に貢献することを大きな目標とする。

・一般目標

まず、小児を取り巻く医療、保健の実態及び日常的によくみる疾患についての知識を習得する。次いで、今日の小児を取り巻く環境を背景とした小児薬物療法における諸課題について学ぶ。すなわち、小児としての特性（発育という成長、発達の視点）、小児疾患の特性、社会のなかの小児としての問題などについて具体的な事例を通じて学習する。

さらに、種々の疾患、薬物療法の具体的な実践を通じて、基本的事項を学習する。最後に、小児を取り巻く社会・制度に対する理解を深め、関心をより高め、社会において小児薬物療法を実践する。

・行動目標

1. 小児薬物療法における薬剤師の役割を理解し、実践できる。
2. 小児を理解するための発達小児科学、小児疾病、母子・小児保健の概要を理解する。
3. 小児の薬物動態の発達変化を説明できる。
4. 母乳哺育の意義と母乳への薬剤移行の考え方を知り、助言できる。
5. 小児における経腸栄養剤の特徴等について述べる、経静脈栄養について助言ができる。
6. 未承認薬、適応外薬使用への適切な助言ができる。
7. 小児期の臨床検査値の違いを説明できる。
8. 小児における TDM の役割を説明し、有効に活用

できる。

9. 小児剤形の必要性を理解し、問題点について説明できる。
10. 小児（及び病気を持った小児）の心理・行動を理解し、その支援方法やその役割について述べることができる。
11. 代表的な小児疾患について理解し、その標準的な薬物療法について実践できる。
12. 小児の病態に配慮した薬用量と剤形・投与経路の提案ができる。
13. 地域における小児を取り巻く環境を理解し、必要に応じた行動ができる。
14. 保護者に対して小児医薬品の適正使用に関する助言ができる。
15. 小児に対するくすり教育や服薬指導を実践できる。

6. 最後 に

日本のこどもに有効で安全なくすりを提供し、小児薬物療法を日常診療において適正に行える環境づくり

の一端を、多数の小児薬物療法認定薬剤師が担うことに大きな期待を抱いている。さらに多方面での活躍を期待している。

文 献

- 1) 板橋家頭夫, 堀内勤, 楠田聡, 加部一彦, 猪谷泰史, 中村敬ほか; ハイリスク新生児医療全国調査小委員会. 2005年に出生した超低出生体重児の死亡率. *日本小児科学会雑誌*. 2011; **115**(3): 713-25.
- 2) 日本周産期・新生児医学会周産期専門医制度について. [<http://www.jspnm.com/Senmoni/seido.aspx>]
- 3) 日本看護協会. 新生児集中治療ケア認定看護師制度. [<http://ninte.nurse.or.jp/nursing/qualification/cn>]
- 4) Castro-Pastrana LI, Ghannadan R, Rieder MJ, Dahlke E, Hayden M, Carleton B. Cutaneous adverse drug reactions in children: an analysis of reports from the Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety (CPNDS). *J Popul Ther Clin Pharmacol*. 2011; **18**: e106-20.
- 5) 抗菌薬 TDM ガイドライン Executive summary. [http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/tdm_executive-summary.pdf]
- 6) 小児薬物療法研修 概要と研修目標. [http://www.jpec.or.jp/download/syouuni_mokuhyou.pdf]