薬局薬剤師の臨床研究が医療現場に与える影響
～街の科学者の視点が、患者を取り巻く環境を改善する～

川名三知代

The Effect of Clinical Research by Community Pharmacists on the Medical Field
—The Perspective of Scientists in the Community Can Improve a Patient's Circumstances

Michiyo Kawana

Cocokarafine Pharmacy Kinuta; 6-30-1 Kinuta, Setagaya-ku, Tokyo 157-0073, Japan.

(Received August 16, 2021)

Our pharmacy, with a sterile dispensary, is a support center for home-care dispensing; we are actively participating in a regional collaboration in combination with medical treatment, nursing, and social care. We have supported about 1000 home care patients so far: most of these have been elderly people living at home, but roughly two dozen were pediatric patients. Although the primary diseases of the children varied, they shared in common both a high dependence on medicine, and great difficulty in moving them. With our pediatric patients, a caregiver had to be in constant attendance because the child's medical care was intermittent. In addition, at the pharmacy, due to the volume of medication for these pediatric patients, caregivers have had to wait a long time for prescription fulfillment, and often receive so much medicine they need a cart to carry it home. Through providing pharmacist-led home guidance on medicines, we are able to offer some support in the pharmacotherapy of children with extreme symptoms who remain under the supervision of a doctor from an advanced medical institution, even after returning home. Through my experience visiting both elderly people and children under home care, I have keenly realized the importance of a community pharmacist's research in improving pediatric formulation and home medical care systems. We must aim to reduce the burden of medication management for both patients and caregivers, and to improve a patient's "comprehensive quality of life, including (his or her) family".

Key words—home based care; children with medical complexity; pharmaceutical care

1. はじめに

当薬局は東京都世田谷区砧地域にあり、小児・周産期医療のナショナルセンターである国立成育医療研究センターから約1 km離れた商店街の中にある。数十年前からあるドラッグストアの中の小さな調剤室が、10年前に無菌調剤室を備える在宅調剤サポートセンターにリニューアルされて以降、1000名以上の在宅患者の療養生活を支えてきた。その8割は自宅で暮らす高齢者だが、2割が介護認定対象外の年齢層の患者であり小児科患者（以下、患児）も二十数名含まれている。患児らの原疾患は様々だが、共通しているのは医療依存度が高く移動困難で

あると同時に、頻繁な医療的ケアのために介護者が患児から目を離せないことである。

2015年に世田谷区で行われた在宅療養中の医療的ケア児・者の実態調査¹⁾（以下、世田谷区の実態調査）では、世田谷区は総人口も子どもの数も増加傾向にあるが、在宅で医療的ケアを受けながら暮らしている子どもの割合は全国平均の数倍であることが明らかになった。また、主介護者の9割以上が母親であり、原因疾患等の発生期は「出生時」が6割以上、8割以上が2歳までに在宅生活を始めている。高齢者の在宅医療で主に介護を担う家族は50歳以上の男女であるのに対し、小児の在宅医療では妊娠・出産可能な年代の女性が主に介護を担っており、厳しい健康状態と睡眠状況で看護・介護を担わざるを得ない状況にあることも見えてきた。

日々の訪問薬剤師の業務からは、患者や家族を支えるには薬剤師の立場で何ができるかを常に考える

ココカラファイン薬局砧店（〒157-0073 東京都世田谷区砧 6-30-1）

e-mail: 100054_kinutazaitaku@matsukiyococokara.com

本総説は、日本薬学会第141年会シンポジウム S28 で発表した内容を中心に記述したものである。

機会が生まれた。薬剤師として医薬品や制度の改善によって患者や介護者の負担を減らし、特に小児の在宅医療では「家族まで含めた包括的な QOL」を向上させることにつなげたいと考えて研究活動を行ってきた。

本稿では、これまで筆者が執筆してきた小児在宅医療に係わる文献²⁻⁸⁾をとりあげ、薬局薬剤師が臨床研究を行う意義を考察する。

2. 小児在宅医療の課題の整理・提示

筆者の小児在宅医療に関する一連の研究は、日本薬学会の機関誌ファルマシアの連載「在宅医療推進における薬剤師のかかわり」へ 2015 年に寄稿した記事「小児在宅医療における地域薬局の役割」²⁾にて小児在宅医療の現状と課題を述べたところから始まっている。当時、小児在宅医療の抱える課題が何か、その性質や特徴すら明らかでなかったが、目の前で起きている混沌とした状況を言葉でたんねんに記述し、4000 文字以内に収めるために薬剤師の視点にこだわって絞り込むことで、薬剤師の立場で係わり得る以下の 3 つの課題を浮かび上がらせることができた。

(課題 1) 高齢者を念頭において作られた医療・介護制度では、小児には対応が困難であること

(課題 2) 小児用の剤形・適応がない医薬品を使わざるを得ない状況が、小児在宅医療推進の妨げとなっていること

(課題 3) そのため患児の母親がすべての役割を背負い、社会から孤立しがちであること

そしてこれらの課題は、1 つの薬局では解決できないこととして、「薬学連携」での解決を呼びかけた。この寄稿記事を執筆したことで、(課題 3) を解決するために (課題 1) と (課題 2) から取りかかればよいのだと、ぼんやりとではあるが研究計画の骨組みが見えた。そしてそれ以降、多くの日本薬学会の先生方が知恵を授けてくださることになった。

3. 小児のための地域の薬局まで含めた在宅医療の制度の必要性

次に執筆した原著論文「小児在宅中心静脈栄養療法における薬剤師の役割」³⁾は、当薬局が介入した小児在宅中心静脈栄養法 (home parenteral nutrition; HPN) 患者において、小児用高カロリー輸液基本液のゴム栓形状変更後に薬液の漏れを経験し、トラブル発生時の対応を含めて小児 HPN 管理につ

いて検討した内容を報告した。同時にこの事例では、病院薬剤師の調整能力及び所属機関の枠組みを超えた研究会活動が、安全・円滑に小児在宅医療を推進できる事実及び地域医療にもたらす新しい価値を薬局薬剤師の立場で検証することができた。高齢者の在宅医療と異なり、専門医療機関の医師が主治医のまま在宅移行する患児の薬物療法を、専門医療機関の薬剤部と地域の薬局との直接の連携で支えていることの国内初のエビデンスとなった。

続いて執筆した原著論文「訪問薬剤管理指導を必要とする小児科患者の在宅療育状況と薬剤師の役割」⁴⁾では、当薬局が介入した人工呼吸管理を必要とする超重症児の症例にて、介護者の負担軽減と服薬管理のために行った薬学的ケアの内容を記述した。当時は医師の訪問診療を受けていない小児に対し、要件さえ満たせば在宅患者訪問薬剤管理指導が実施できることはあまり知られていなかったのも、専門医療機関を受診している小児に対して、在宅患者訪問薬剤管理指導の要件である「通院が困難」な状況をどうとらえるのか、実際に訪問薬剤師が行っている「服薬管理が困難な状況の改善」とどのように結びつくのか、医師へ向けて発信した。同時に、診療報酬上の入院診療加算でも使用されている超重症児の判定スコア (Table 1)⁹⁾ を高齢者にも当てはめて医療的ケアの度合いを数値化し、当薬局における要介護 5 の高齢者及びがん末期の在宅療養患者と比較した (Table 2)。その結果、高齢者の在宅医療とは異なり、小児在宅医療の患者は重症度が高くとも自宅で過ごしており、医療的ケアの度合いが著しく高く、専門医療機関の主治医を毎月受診する状況が何年も続いていることを示すことができた。これは、小児から高齢者まですべての診療科の処方を面で受けてきた薬局だからこそ可能になった研究であり、小児のための地域の薬局まで含めた制度の議論

川名三知代

東京大学薬学部卒業後、総合化学メーカーに総合職・研究職として入社し、計算科学シミュレーションを活用した分子設計・材料設計に係わる。その後、保険薬局に入職。2014 年よりコカカラファイン薬局砵店にて、小児から高齢者の在宅医療に専任で取り組む訪問薬剤師として勤務。2015 年に小児薬物療法認定薬剤師を取得。日本薬剤師会理事 (2020 年 6 月～)。

Table 1. Scoring System for Patients with Severe Motor and Intellectual Disabilities, Medical Care Dependent Group⁹⁾

Respiratory management	Ventilator	10
	Endotracheal intubation or tracheotomy	8
	Nasal airway	5
	Oxygen inhalation or SpO ₂ < 90%	5
	Frequent suction of airway secretions: more than once per hour	8
	Frequent suction of airway secretions: more than six times per day	3
	Frequent use of nebulizer: more than six times per day or continuously	3
Nutrition support	Total parenteral nutrition	10
	Oral intake with total assistance by caregiver	3
	Nasogastric feeding tube or gastrostomy tube feeding	5
	Duodenal gastric feeding tube or jejunostomy tube feeding	8
	Constant infusion pump	3
Others	Hyperhidrosis due to hypertonicity, which is uncontrolled by operation or medication, requires frequent changing of clothes or position more than three times per day	3
	Continuous dialysis treatment	10
	Regular urethral catheterization: more than three times per day	5
	Colostomy	5
	Frequent of position changes: more than 6 times per day	3

Reproduced from YAKUGAKU ZASSHI Vol. 140 No. 7 Pages 859–867. Copyright 2020 The Pharmaceutical Society of Japan.

Table 2. The Comparison of 3 Groups of Patients Recuperating at Their Own Home: Intervention Duration and Medical Care Level⁴⁾ (March, 2017)

Group of patients	Terminal cancer <i>n</i> = 8	Pediatrics <i>n</i> = 10	Nursing care level 5 <i>n</i> = 21
Average duration of intervention (d)	95	1175	759
Average level of medical care	2.5	25.6	3.0

Reproduced from YAKUGAKU ZASSHI Vol. 140 No. 7 Pages 859–867. Copyright 2020 The Pharmaceutical Society of Japan.

につながっていった。

2020年に執筆したシンポジウム総説「生きづらさを抱えて家族とともに暮らす子どもたちを支えるために薬学にできること～小児在宅医療における地域薬局薬剤師の役割～」⁵⁾では、当薬局で訪問した

Table 3. The Comparison of 3 Surveys: Percentage of Types of Medical Care

Medical care	Our pharmacy <i>n</i> = 17 ^a	Setagaya-ku ¹⁾		13 Prefectures ¹⁰⁾ <i>n</i> = 4201 ^c
		Total <i>n</i> = 127 ^b	high dependency <i>n</i> = 40 ^b	
Tracheotomy	47.1%	21.3%	57.5%	31.3%
Ventilator	41.2%	16.5%	32.5%	23.8%
Tube feeding ^d	94.0%	52.0%	95.0%	34.5% ^e
TPN	11.8%	0.0%	0.0%	1.3%

^a Pediatric patients of all ages. ^b Medical care children under the age of 18. ^c Children under the age of 20 with advanced medical care at home.

^d The sum of the percentage of nasal tube feeding and gastrostomy, intestinal fistula, enteral feeding. ^e Nasal tube feeding is not included in the survey. Reproduced from YAKUGAKU ZASSHI Vol. 140 No. 7 Pages 859–867. Copyright 2020 The Pharmaceutical Society of Japan.

小児科患者のデータを、2015年に行われた13都道府県の高度医療的ケア児の実態調査¹⁰⁾（以下、13都道府県の実態調査）及び世田谷区内で在宅療養中の医療的ケア児・者の実態調査¹⁾と比較した（Table 3）。当薬局の小児科患者が必要とする主な医療的ケアの割合は「経管栄養」94.0%、「気管切開」47.1%、「人工呼吸器」41.2%、「中心静脈栄養」11.8%の順に多く、世田谷区の実態調査の18歳未満の医療依存度が高い層に近いことがわかった。特に中心静脈栄養では、世田谷区及び13都道府県の実態調査と比較して当薬局での割合が著しく高くなっていた（Table 3）。

当然のことながらHPNでは、輸液を自宅に供給するなんらかの手段がない限り、患児の在宅移行は不可能である。成人・高齢者のHPNでは高カロリー輸液の基本液にアミノ酸・ビタミン・微量元素が配合されたキット製剤が使用可能であるが、小児HPNではキット製剤がなく、高カロリー輸液の基本液にアミノ酸製剤やビタミン・微量元素のそれぞれを、年齢・体重・病態・成長に応じた量で無菌的に数日おきに混注して供給する必要がある³⁾。成人の場合よりも困難を伴う。小児HPNはレアケースではあるが、無菌調剤に対応する薬局の存在が小児在宅医療の推進に重要な役割を担っていることを示すことができた。

4. 小児用製剤開発が小児在宅医療を推進する可能性

課題2として挙げた「小児用の剤形・適応がない医薬品を使わざるを得ない状況が、小児在宅医療推

進の妨げとなっていること」については、2019年に短報「在宅患者訪問薬剤管理指導を必要とする小児科患者の調剤の状況—小児科患者に対する薬剤師の対物業務の意義—」⁶⁾を執筆した。患児らの複雑な処方調剤報酬が見合わないことが、多くの薬局が積極的に係わっていない状況を招いている懸念があり、この状況を、処方箋の内容から定量的に議論できるよう調剤業務の負担を指標化した。そして、小児在宅医療における薬局の負担の本質は、ハイリスク薬の多剤併用及び小児用製剤がないことを現場の薬剤師の労力でカバーしていることを示し、薬剤師の業務が対物から対人へ転換しているときに、小児科患者の訪問薬剤管理指導においては今なお対物業務が重要であることを訴えた。

2019年に執筆した原著論文「小児在宅医療における散剤調剤の課題：小児用製剤開発に向けた提言」⁷⁾では、訪問薬剤管理指導を必要とする患児の散剤調剤にかかる時間を計測して人件費に換算し、成人への医薬品供給の状況に基づいて議論されている内服調剤料と人件費が大きく乖離している状況を示した。さらに、調剤の難しさを処方内容に基づいてスコア化し、乖離の要因がハイリスクな医薬品の錠剤粉碎やカプセル剤の脱カプセルにて加工した散剤の取り扱いの難しさにあると考察した。また、成人用の錠剤やカプセルを散剤へ加工している品目について、当薬局と成育医療研究センターの状況を比較した。その結果、中枢神経系の医薬品は当薬局で訪問している経管投与の小児にも処方されているが、循環器系の医薬品ではその処方頻度が少なく、主に病院内での急性期あるいは経口で服薬する小児に使用されている可能性を示した。そして、中枢神経系の医薬品の小児用製剤は溶液や懸濁液として小児用の細いチューブを閉塞させることなく通過するような製剤設計を望むことを訴えた。

2020年には解説記事「地域薬局の抱える問題と小児用製剤開発に望むこと～小児在宅医療での薬学管理の現状と薬学への提言～」⁸⁾を執筆し、小児用製剤が充実してきつつあるにもかかわらず、現場では「足りていない」という感覚があり、それは医療的ケア児の在宅移行などの小児医療の変化にともない、臨床現場でもうまく声にできていない製剤的課題が新たに生じたためだと考え、地域まで含めた小児医療において真に求められる製剤について考察し

た。また、この雑誌の座談会企画で古くから使用されているハイリスクな医薬品ほどメーカーでは小児用製剤開発に難渋することや、その原因は技術的な問題だけではなく薬事制度にも起因していることを世の中に知らせることができた。そしてその問題の中には、現場の薬剤師が意識を変えることで解決可能な課題も含まれていることをメーカーの研究者と病院薬剤師、薬局薬剤師間で共有することができた。現場で使い易い製剤が開発されることが、小児在宅医療でも介護者の負担を軽減し、薬学の視点での子育て支援につながることを期待している。

5. 薬学研究もモノからヒトへ

当初は混沌とした状況に見えていた小児在宅医療の抱える問題は、医薬品供給体制や薬局の機能や薬剤師の資質などの社会的な課題を多く含み、それぞれが絡み合って複雑化していることが、上述の論文や寄稿記事を執筆するたびにわかってきた。つまりこれらの研究は、明確なクリニカルクエスションから始まっていないのである。現場で薬剤師の目線で見えている患者や家族の抱える問題を、他の専門性を持つ職種に伝えるために丁寧に記述する作業の繰り返しであった。そしてこれらの研究の情報収集の手段はアンケート調査ではなく、筆者や同僚が一軒一軒訪ねて自分たちの目で確認したことや患者や家族のインタビュー記録の集積（薬歴）であり、研究者自身が現地で生活して情報収集を行うフィールドワークに近かったのかもしれない。フィールドワークとの違いは、研究テーマを持って現地に赴くのではなく、患者や家族の抱える問題を解決したいという思いの中から研究テーマが浮かび上がってくるのである。薬歴は、薬剤に対する家族の感情、薬剤使用歴にまつわる家族の物語などの定量化できない貴重なデータをも含んでいる。患者数にすればごく小さなサンプルサイズではあるものの継続的であり、信じられないくらい深い意味を持っていて、ビッグデータを活用するために必要なシックデータ（濃厚なデータ）となり得る。当薬局のシックデータを行政の視点で行われた世田谷区の実態調査や医師の視点で行われた13都道府県の実態調査などのビッグデータと比較することで、薬剤師の専門性が発揮できる領域を明確にすることもできた。

小児在宅医療が抱える社会的な要素が絡む問題は、従来の薬学研究の基盤となる自然科学だけでは

解決できないのだろうと思っている。例えば医学は自然科学を前提とした学問であるし、薬学の中でも創薬は自然科学を基盤としているのは明白だろう。しかし、患者には心があり、家族があり、在宅医療の場合は地域社会とのつながりの中での暮らしがある。その多様で複雑な人間や社会との相互作用の結果、医薬品供給の大きな流れが生まれ、それを理解するには薬剤師の臨床力や倫理観にプラスして、人文科学的な研究力も求められるように感じている。

薬学は「薬を造り、創ること」を原点とし、「いかなる学問であるか」という問いを繰り返しながら、有機化学、生物化学、物理化学の基礎学の上に応用学を築き、総合科学として発展してきた。¹¹⁾ 医薬分業が進展するにつれ、薬学は社会的視点を持つようになった。近年の在宅医療の推進に伴い、薬学研究もまた、地域社会の中での患者と家族の生活像に目を向け、様々な手法を取り入れながら社会に適応させていかなければならないのだろう。

6. 薬局薬剤師による研究は始まったばかり

薬局薬剤師を取り巻く状況は、この50年で大きく変わっている。1970年代にドラッグストア産業が急成長し国民の公衆衛生は飛躍的に改善し、1990年代は国の政策に誘導されて調剤薬局が急増し医薬品の供給能力が大幅に向上した。2010年には厚生労働省より薬剤師の主体的な薬物療法への参画が明記された通知¹²⁾が発せられ、医療の質の向上及び医療安全の確保への貢献を成果として求められていく。

在宅医療の歴史を振り返れば薬剤師を取り巻く環境がさらに多様化していることがわかるだろう。1980年代までは医師と看護師で成り立っていた在宅医療の現場に、意識の高い薬剤師たちが遅ればせながら参画するようになり、1994年には在宅患者訪問薬剤管理指導料及び無菌製剤処理加算が新設された。しかしながら1990年代は、薬剤師による患者への情報提供の始まり(1996年)と、完全医薬分業指示(1997年)に先導された医薬分業の急速な進行で、多くの薬局薬剤師は地域へ安全かつ円滑に医薬品を供給することで精一杯であったようだ。2000年に介護保険法の施行と同時にケアマネジャーの職種が創設され、迫りくる2025年問題へ向けて社会はその体制を整えようとしていたが、2010年の厚生労働省の資料では在宅医療の現場では薬剤師が十分に活用されていない事実¹³⁾が示さ

れ、チーム医療への薬剤師の主体的な参加が求められた。現在では、調剤報酬上の評価が確立され、徐々にではあるが状況は改善されつつある。ただしそれは、精神論に支えられ、医薬品供給に対する責任感に駆られた行為と捉えられてはいないか。どれほどの薬学の知識を使い、それを他の専門性を持つ職種や国民に対して明確に示してきただろうか。

2015年、厚生労働省より「患者のための薬局ビジョン」が発表され、薬剤師の近い将来のあるべき姿が数値的に検証¹⁴⁾されようとしているが、数値化される以前の1つひとつのデータには薬剤師の薬学的判断が詰め込まれているはずである。その薬学的判断とは目の前の課題に薬学的知識を関連付けた上で周辺知識と統合して判断を下す行為であり、その思考形態を具体的に丁寧に描き出すことは、社会の中における薬学の存在意義をより明確に伝えることにつながるだろう。

7. おわりに

多職種が協働して患者を支えている在宅医療の現場では、その中で薬剤師の役割と存在意義を示し、自分の立つべき位置を見い出すことだけでもとても難しいと感じる。経営的な心配事も常にある。しかし、地域の薬局にいる薬剤師にしか見えていない世界がある。だからこそ現場の薬剤師自身の研究力が必要である。本稿で紹介したような小さなエビデンスでも、考えてみればあたりまえのことでも、非常に多くの要因を考え、非常に多くの方法を試さなければならなかった。サンプル数が少なくても、情報を集め、吟味し、調査し、小さくてもエビデンスとすることは、患者や家族をとりまく環境をよくする力になる。その視点は新しいようであり、実は古くから語られる薬剤師の「街の科学者」としての視点である。医療現場にある様々な価値観や経験を、誰にも分る知識として丁寧に描き出すところから始めていこう。これも、サイエンスであり研究である。¹⁵⁾

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Setagaya City, Social welfare service corporation MUSOU. “Iryouteki Care o Yousuru Shougaizi/Shi ni Kansuru Zittai-chousa-hou-

- kokusho,” 2015.
- 2) Kawana M., *Farumashia*, **51**, 1164–1166 (2015).
- 3) Kawana M., Tokunaga H., Hatsuta M., Hirohara M., Kushida K., Ishikawa Y., *Jpn. J. Dev. Pharmacol. Ther.*, **30**, 42–47 (2018).
- 4) Kawana M., Hatsuta M., Ishikawa Y., Hirohara M., Kushida K., *Jpn. J. Cancer Chemother.*, **45** (Suppl. 1), 85–88 (2018).
- 5) Kawana M., *Yakugaku Zasshi*, **140**, 859–867 (2020).
- 6) Kawana M., Hatsuta M., Setaka S., Hirohara M., Ishikawa Y., Kushida K., *Jpn. J. Cancer Chemother.*, **46** (Suppl. 1), 90–92 (2019).
- 7) Kawana M., Hatsuta M., Setaka S., Hirohara M., Kushida K., Ishikawa Y., *Jpn. J. Dev. Pharmacol. Ther.*, **32**, 21–27 (2019).
- 8) Kawana M., *Pharm Tech Japan*, **36**, 2169–2174 (2020).
- 9) Yamaoka Y., Tamiya N., Watanabe A., Miyazono Y., Tanaka R., Matsuzawa A., Sumazaki R., *Pediatr. Int.*, **60**, 626–633 (2018).
- 10) Kumode M., Hoshino R., Sato S., Matsubasa T., Nagae A., Fujita Y., *J. Jpn. Pediatr. Soc.*, **122**, 1519–1526 (2018).
- 11) Nishikawa T., “Tokyo Teikoku Daigaku Igakubu Yakugakka,” Yakuji Nippo, Limited, Tokyo, 2020, p. 201.
- 12) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Iryou Staff no Kyoudou · Renkei niyuru Team Iryou no Suishin ni Tsuite.”: <<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>>, cited 12 July, 2021.
- 13) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Team Iryou no Suishin ni tsuite.”: <<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>>, cited 12 July, 2021.
- 14) Council on Economic and Fiscal Policy. “Keizai · Zaisei Action Program.”: <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihosyou_kaikaku/dai6/shiryoushu-2.pdf>, cited 12 July, 2021.
- 15) The Association of Private Pharmaceutical School of Japan., “6 nensei Yakugaku Guide 2019,” any creative, Tokyo, 2018, p. 10: <https://www.anycr.net/_files/ugd/39d8af_a78073fdc13946ddb9fff3627709f51c.pdf>, cited 12 July, 2021.