

小児薬物療法における課題と 専門医療機関連携薬局の役割の考察

おことわり

本発表は、小児薬物療法認定薬剤師としての活動経験に基づく個人の見解であり、所属する組織・団体の公式な見解を示すものではありません。

小児薬物療法認定薬剤師

川名三知代

なぜ今、小児医療において 薬剤師の専門性が求められているのか

- 新生児救命率向上と小児医療の進歩
- 急性期治療を終えた患児が地域で療養するケースが増加
- 地域医療・在宅医療での小児薬物療法のハイリスク化
- 小児の専門的医療機関と薬局の連携の重要性が増大
- 病院薬剤師-薬局薬剤師の双方の「専門性」向上が急務に

本日の内容

- 小児薬物療法が抱える課題
- 小児薬物療法認定薬剤師が関わった具体的事例
 - 家族の負担を軽減する服薬支援
 - 複数主治医と連携した家族全体の服薬支援
 - 薬物動態の評価と薬学的リスク管理
 - 専門医療機関と薬局の情報連携
- 専門医療機関連携薬局に求めたい事項

一般的な小児薬物療法の課題

- 小児は薬物動態（ADME）が成人と異なり、個別性が高い
- 成長や発達に応じて、きめ細かな薬用量調整が必要
- 嚥下機能や嗜好に配慮した剤形の選択が求められる
- “飲みやすさ”の工夫が治療継続における重要な要素となる

<参考文献>

- 石川洋一. 「小児に適した剤形の必要性和小児用製剤の開発」 『Organ Biology』 25(1): 51-55. (2018)

重篤・希少疾患の小児薬物療法の課題

- 希少かつ個別性が高く、小児用製剤の開発が難航
- 成人用製剤を加工して使用する状況が常態化
- 矯味されていない粉砕・脱カプセル剤を使用せざるを得ない
- “飲みにくさ”が治療継続の障壁となる
- 嚥下機能が保たれていても経管投薬を選択することもある

<参考文献>

-国立研究開発法人日本医療研究開発機構.『希少難治性疾患における国内外の規制対応、開発企業及び周辺環境の現状及び動向調査』.
(2022) <https://www.amed.go.jp/content/000102556.pdf>

小児用製剤開発が進まない制度的課題

- 実務的や倫理的な理由により治験が困難
- 小児で使用実績のある薬は
特許切れが多く、開発インセンティブが乏しい
- 日本では散剤が主流で、液剤中心の海外製剤の導入が困難
- ハイリスク薬の散剤製造には高コストの暴露対策が必要
- 製剤開発コストが薬価で十分に評価されにくい

<参考文献>

- 原田努. 小児製剤の受容性評価～製剤開発の立場から～. JPMA資料 (2022)
- 坂口宏志ら. 小児製剤に関する欧米の取り組みと日本の課題. 薬剤学. 75(1), 5-8 (2015)
- 厚生労働省『小児がん及び小児希少難治性疾患に係る医薬品開発の推進制度に資する調査研究』資料3-1、 (2023)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001359208.pdf>

製剤加工で対応する小児ハイリスク薬の課題

薬剤名	添付文書の記載	小児製剤	現場での対応	製剤上の課題
メトトレキサート	慎重に投与 (薬用量記載なし)	なし	錠剤を粉砕・分包	曝露リスクが高く、 粉砕は原則非推奨
ヒドロコルチゾン	十分に観察 (薬用量記載なし)	なし	錠剤を粉砕・分包	苦味が強く、 服薬コンプライアンス低下
アザチオプリン	小児用量記載あり	なし	錠剤を粉砕・分包	発がん性・催奇形性あり、 曝露対策が必須

※ メトトレキサート (MTX) : 若年性特発性関節炎への小児用量は添付文書に記載 (田辺三菱製薬)。ただし錠剤粉砕は曝露リスクがあり、原則非推奨。

出典: 田辺三菱製薬「MTX製品情報Q&A」<https://medical.mt-pharma.co.jp/di/qa/mtx/15907/>

※ ヒドロコルチゾン: 添付文書に小児用量あり。服薬しやすい製剤がなく、苦味・調製負担が継続的課題。

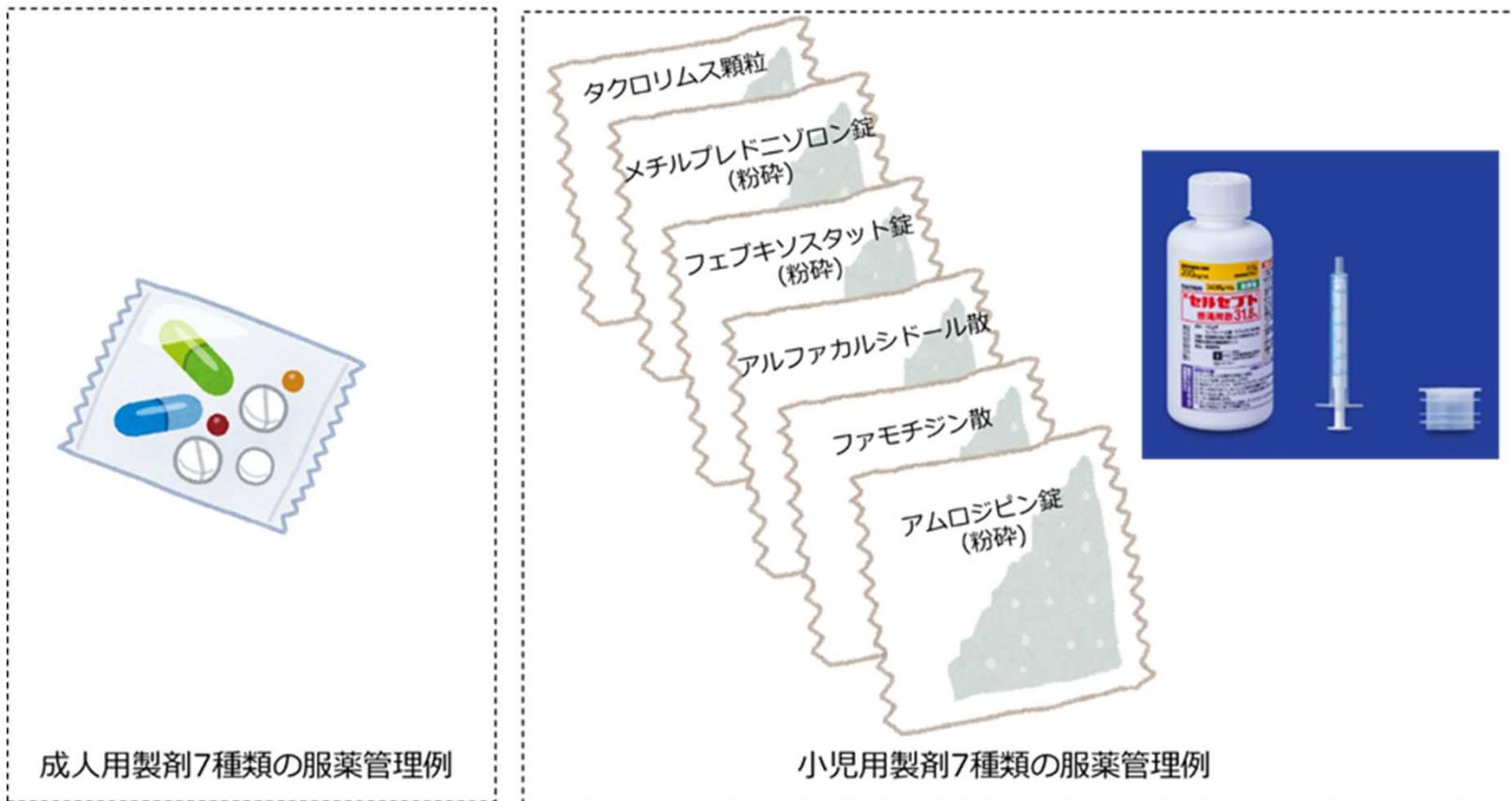
出典: 厚労省「小児薬用量・剤形に関する検討資料」報告 (2011年)

※ アザチオプリン: 小児用量記載あり。発がん性・催奇形性の懸念から粉砕時には手袋・マスク等の曝露対策が必須。

出典: イムラン錠 添付文書/RMP (グラクソ・スミスクライン株式会社)

高薬理活性物質であるため調剤過程で暴露・コンタミ対策が必要

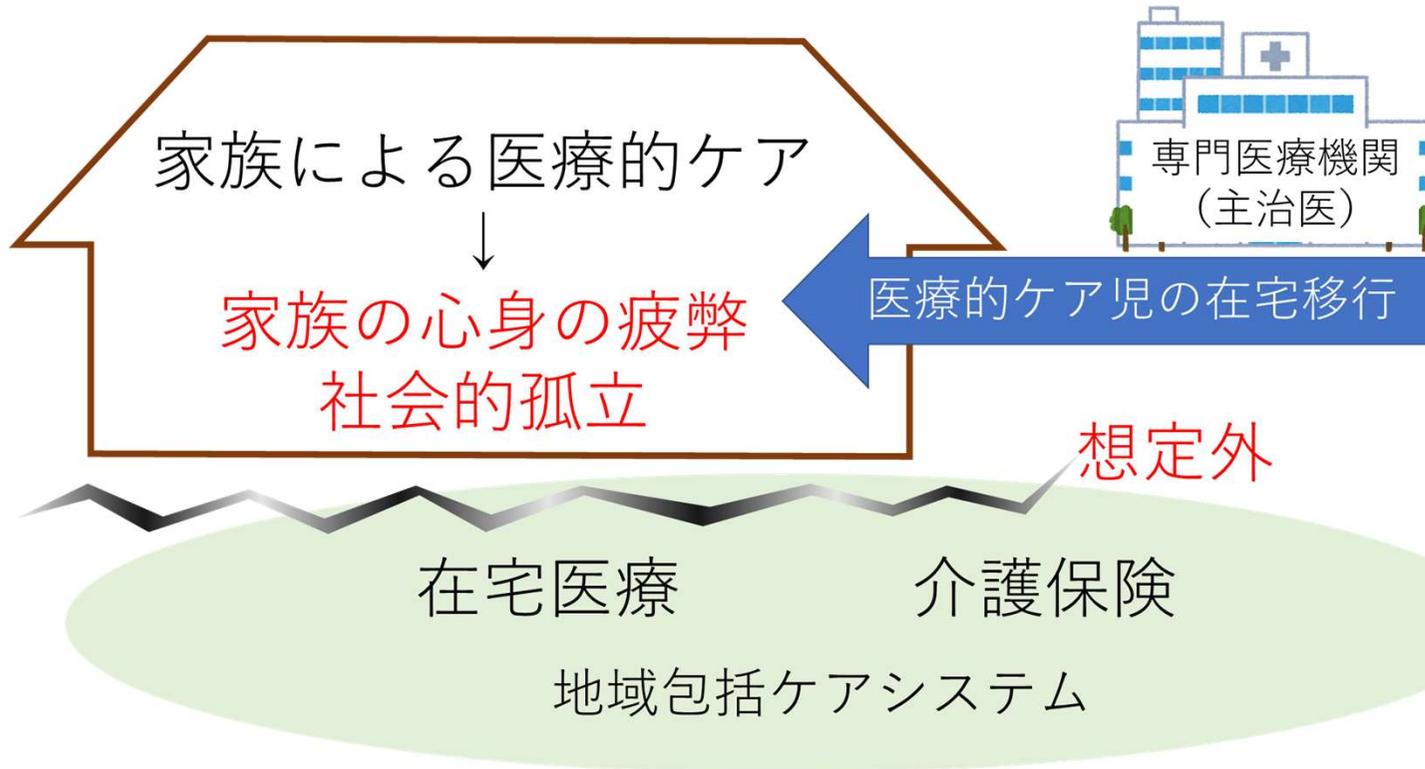
成人より複雑な服薬管理の課題



(製品画像引用: 中外製薬薬剤師向けサイト
<https://chugai-pharm.jp/product/cel/pow/#tabIndex=1>)

(出典)公益財団法人日本薬剤師研修センター。「小児医療にかかる薬剤師の専門性の発揮・有用性に関する調査業務」報告書. 2025年3月

在宅移行の推進を妨げる制度上の課題



支援体制が十分に
確立していない

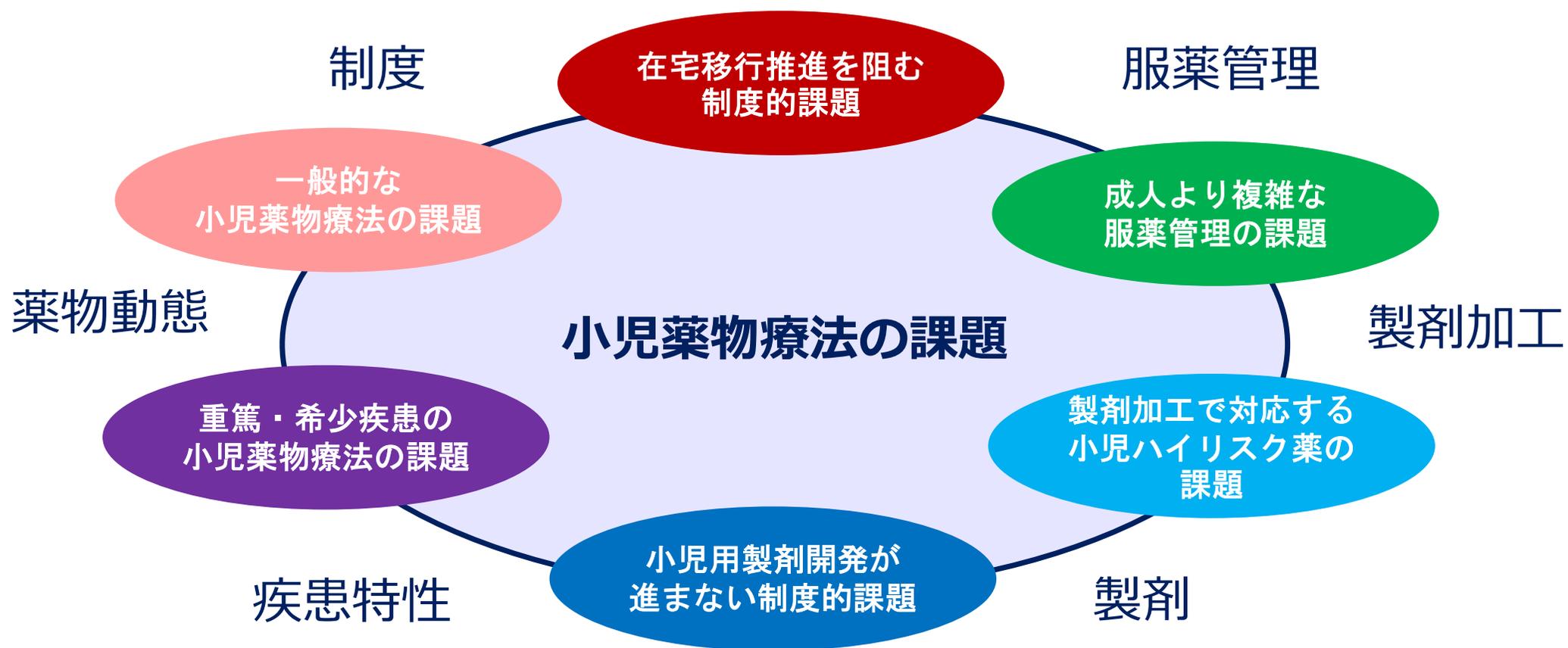
(例)小児特定加算の算定には、障害者手帳の確認が求められる

→退院直後の医療的ケア児が対象外となるケースもある

<参考文献>

- 奈倉道明. 障害児医療における診療報酬上の問題点 (2022) https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/121th_shaho_5_nagura.pdf

小括：小児薬物療法の課題解決のためには



複合課題を俯瞰・整理し、横断的に解決する能力が必要

本日の内容

- 小児薬物療法が抱える課題
- 小児薬物療法認定薬剤師が関わった具体的事例
 - 家族の負担を軽減する服薬支援
 - 複数主治医と連携した家族全体の服薬支援
 - 薬物動態の評価と薬学的リスク管理
 - 専門医療機関と薬局の情報連携
- 専門医療機関連携薬局に求めたい事項

家族の負担を軽減する服薬支援

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 (粉砕)	0.50T	分1		30日分
⑦ムコダイン® DS50% ムコサル® DS1.5%	0.80g 0.80g	分3		30日分
 <混合一包化>				
⑧フェノバル®散10% ファモチジン細粒2%「サワイ」 ギャバロン®錠10mg (粉砕) ダントリウム®カプセル25mg (脱カプセル) ビオフェルミン®配合散 ガスモチン®散1%	0.50g 0.50g 1.80T 0.60C 1.00g 0.60g	分2		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)



引用) 川名三知代ら, 小児臨床薬理学会雑誌, 32(1), 21-27 (2019).

(出典) 日本薬剤師会「成育医療にかかわる薬剤師の現状と課題」第2回成育医療等協議会 資料7

薬物動態の評価と薬学的リスク管理

成人領域のGFR推算式

$$\text{eGFR (mL/min/1.73m}^2) = 194 \times \text{血清 Cr (mg/dL)}^{-1.094} \times \text{年齢(歳)}^{-0.287}$$

(女性は × 0.739)

日本人小児のGFR推算式

$$\text{eGFR (mL/min/1.73 m}^2) = 110.2 \times \frac{\text{血清 Cr 基準値 (mg/dL)}}{\text{血清 Cr 実測値 (mg/dL)}} + 2.93$$

〈血清Cr 基準値(mg/dL)〉

男児： $-1.259 \text{Ht}^5 + 7.815 \text{Ht}^4 - 18.57 \text{Ht}^3 + 21.39 \text{Ht}^2 - 11.71 \text{Ht} + 2.628$

女児： $-4.536 \text{Ht}^5 + 27.16 \text{Ht}^4 - 63.47 \text{Ht}^3 + 72.43 \text{Ht}^2 - 40.06 \text{Ht} + 8.778$

Uemura O, et al. Clin Exp Nephrol 2013 : Epub ahead of print

2. 簡易式 (2歳以上12歳未満)

$$\text{eGFR (mL/min/1.73 m}^2) = 0.35 \times \frac{\text{身長(m)}}{\text{血清 Cr (mg/dL)}} \times 100$$

Nagai T, et al. Clin Exp Nephrol 2013 : 17 : 877-881

(出典)日本小児CKD研究グループ. 小児慢性腎臓病 (小児CKD) 診断時の腎機能評価診断時の腎機能評価の手引きの手引

薬学的リスク管理事例：5歳 慢性腎疾患

- ・ メチルプレドニゾロン錠4mg(粉砕) 4mg /day
消失経路：主に肝代謝後、尿中排泄⁶⁾
- ・ ミコフェノール酸 モフェチルカプセル250mg(脱カプセル) 2C/day
消失経路：主に肝代謝後、尿中排泄⁷⁾
GFR<25mL/分/1.73m²では血中濃度が高くなるリスクあり⁸⁾
- ・ タクロリムス顆粒
消失経路：主に肝代謝後、胆汁中排泄⁹⁾
- ・ レベチラセタムドライシロップ
消失経路：主として腎排泄¹⁰⁾
腎機能の程度に応じて投与量・投与間隔調節必要¹⁰⁾

(出典)公益財団法人日本薬剤師研修センター. 「小児医療にかかる薬剤師の専門性の発揮・有用性に関する調査業務」報告書. 2025年3月

専門医療機関と薬局の情報連携

作成日

薬剤管理サマリー（小児版）

御中
様の退院時処方・薬学的管理事項について連絡申し上げます。

生年月日 年 月 日 性別 身長 cm 体重 kg 体表面積 (DuBois式) m²
 入院期間 ~ 日間 担当医

	該当薬剤	発現時期	発現時の状況等（検査値動向含む）
禁忌薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
アレルギー歴	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
副作用歴	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
一般用医薬品・健康食品等	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
栄養状況	<input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 一般ミルク <input type="checkbox"/> 特殊ミルク <input type="checkbox"/> 経腸栄養 <input type="checkbox"/> TPN <input type="checkbox"/> 離乳食 <input type="checkbox"/> 普通食 <input type="checkbox"/> その他		
必要な検査情報			
基本情報	入院中の薬管理	<input type="checkbox"/> 自己管理 <input type="checkbox"/> 保護者管理 <input type="checkbox"/> 1日配薬 <input type="checkbox"/> 1回配薬 <input type="checkbox"/> その他	
	投与経路	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 経鼻胃管 <input type="checkbox"/> 胃瘻 <input type="checkbox"/> 腸瘻 <input type="checkbox"/> その他	
	調剤方法 (賦形や倍散ルールも含む)		
	服用状況	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 時々忘れる <input type="checkbox"/> 忘れる (<input type="checkbox"/> 拒薬あり <input type="checkbox"/> その他	
	剤形の嗜好	<input type="checkbox"/> 散剤 <input type="checkbox"/> 水剤 <input type="checkbox"/> 錠剤 <input type="checkbox"/> 特記事項	
	服用上の工夫	<input type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> 一包化 <input type="checkbox"/> 粉碎 <input type="checkbox"/> 簡易嚥薬 <input type="checkbox"/> とろみ・ゼリー <input type="checkbox"/> その他	
	服薬指導状況	<input type="checkbox"/> 本人 (理解度: 良好・不良) <input type="checkbox"/> 保護者 (理解度: 良好・不良) <input type="checkbox"/> その他	
	退院後の薬管理	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 保護者 <input type="checkbox"/> その他	
学校等と共有が必要な情報	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒ ありの場合は詳細を特記事項に記入		
入院時常用薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒ 別紙参照	退院時処方	<input type="checkbox"/> 別紙参照 <input type="checkbox"/> 特記事項に記載 退院処方に薬情添付
入院前後での処方変更	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒ ありの場合は詳細を特記事項に記入		

※患者情報で伝達が必要と思ふ内容を記載しています。(懸念点、薬剤の評価、医師の処方書回特/入院中の薬剤の変更点と変更後の患者状況の変化などを含む伝えたい内容)

＜実際の退院時情報提供事例＞

- eGFRは30以下へ低下
- 段階的に免疫抑制剤を増量した経緯
- 退院時の免疫抑制剤の血中濃度
- 免疫抑制剤の今後の増量可能性と具体的目標値
- 退院後は外来診療にて調整予定であること
- 腎排泄薬の追加には引き続き注意が必要
- ハイリスク薬ごとに注意すべき副作用

→フォローアップとフィードバック

(出典)日本病院薬剤師会ホームページ.>日病薬の活動>薬剤業務関連記録様式>薬剤管理サマリー（小児版）

(出典)公益財団法人日本薬剤師研修センター.「小児医療にかかる薬剤師の専門性の発揮・有用性に関する調査業務」報告書. 2025年3月

まとめ：専門医療機関連携薬局(小児)に求める事項

＜患児や家族の視点では＞

- ・ 小児特有の薬物療法への的確かつ速やかな対応
- ・ 住んでいる地域で対応可能な薬局への橋渡し



病期	急性期対応	在宅移行期対応	慢性期対応
特殊な医薬品への対応	小児用医薬品の積極的な採用・備蓄	適正使用に資する情報等を含む 小児用医薬品の授受(必要時)	