

薬学における小児科領域教育の必要性  
～小児科領域専門薬剤師の確立を目指して～

昭和大学病院  
薬剤部 村山純一郎

# 小児を取り巻く社会環境

出生率の低下による少子高齢化社会到来

小児医療の充実

小児科医の減少と偏在の解消

医薬品の小児への適応拡大

小児社会環境の混迷化

両親による小児虐待（DV）

子供社会におけるコミュニケーション難

## 大学の小児科医が激減 3年前の半数、学会調査 救急医療の現場へ影響も

ことし4月から大学の医局や関連病院で小児科医になる医師の数が、3年前の半数近くに激減していることが21日、日本小児科学会の調査で分かった。

この傾向が続くと、多くの大学が市中の病院から医師を医局に引き上げざるを得なくなり、病院の小児科医が不足。「たらい回し」と批判の多い特に小児救急の現場の崩壊がさらに進む恐れがあるという。

調査は、医学部のある全国の106大学を対象に実施。これまでに83大学から回答を得た。

大学病院や関連の病院で新たに小児科医になった医師は2002年は394人、03年は502人だった。この中で04年、医師免許取得後に指導を受けながら診療経験を2年間積む新臨床研修制度がスタート。新制度を終えた医師が初めて進路を決める06年は03年の約55%の276人とどまった。

一方、全国の小児科がある約1000の医療施設を対象とした調査で、研修前に小児科志望だったのにその後ほかの科に変更した人は223人だった。多くは内科や外科に移った。反対にほかの科から小児科に変更した人は70人で、地域医療の現場でも小児科離れが進んでいることを裏付けている。

学会は「小児科医が不足しているために勤務が過酷になり、さらに小児科離れが進むという悪循環に陥りつつある」と分析。「地域医療だけでなく子どもの難病の研究などへも影響しかねない。職場を離れている女性医師の活用や、診療報酬制度の見直しも含めて小児科医を確保する必要がある」としている。

(共同通信ニュース 平成18年2月22日)

## 生きがいだけではつらい 女性医師の待遇改善を (明日の医療)

「増やさなきゃいけないのに減ってしまったんだから。特に地方の病院は深刻ですよ」。東大病院小児科の五十嵐隆（いがらし・たかし）教授は、4月から全国で病院の小児科勤務医になる若手医師の数が大幅に減った影響を懸念する。研修を終えて大学病院や関係病院の小児科に進む医師は、昨年までは毎年400-500人。ところが日本小児科学会の調査では、今春に小児科を選んだ医師は約300人しかいなかった。現在、全国の小児科勤務医は実質約6500人。同学会は昨年、小児救急や夜間・休日診療を充実させるには勤務医を1000人増やす必要がある、という試算を発表した。そのためには、毎年600人近くの勤務医を誕生させねばならない計算だが実態はその半分だ。小児科医を増やすにはどうすればいいのか。五十嵐教授は「教育や臨床研修で、小児科がいかに楽しいかを伝えること」という。

病に苦しむ子どもを何とかして治したいと全力を傾け、回復し成長していく姿を見る喜び。東大医学部の調査では、小児科志望者の9割は「生きがい」「やりがい」を志望理由に挙げたという。ただし、生きがいだけでは小児科に進めないのが現実だ。今春に勤務医になる医師は、2004年に始まった新臨床研修制度の第1期生。特定の診療科だけで研修する従来の制度から、2年間で民間病院も含めて救急、小児科などで幅広い経験を積むように変わった。

大阪厚生年金病院（大阪市福島区）の清野佳紀（せいの・よしき）院長は「臨床研修で小児科の厳しい勤務実態を知ったために、かえって希望者が減ったという側面も否定できない」と分析する。清野院長は、小児科医を増やすポイントとして、女性医師の待遇改善を挙げた。小児科勤務医は20代では4割以上が女性。ところが30代で3割、40代では2割以下に急減する。夜間・休日や時間外が多い勤務と自らの出産、育児の両立が難しく、退職していくケースがほとんどだ。同病院では有給の産前・産後休暇と育児休暇、育休後の職場復帰の保証、子育て中のフレックスタイム制を導入した。清野院長は「同僚の負担が増えないように病院が必要な人数を確保することが、医師不足の悪循環を解消する」という。

大阪府立母子保健総合医療センター（大阪府和泉市）の藤村正哲（ふじむら・まさのり）病院長は「国が小児医療の将来像を示し、若い医師が将来の人生設計を描けるようにすることが何よりも重要だ」と指摘した。

# 子供の治療，親が拒否 03年，病院の18%が経験 医師予測の2・8倍死亡 厚労省研究班調査

病気の子供に必要な治療を医師が提案しても，親が拒んで受けさせない「治療拒否」を経験した小児系の病院が，昨年1年間だけで18%に上がることが19日，厚生労働省研究班の調査で分かった。完治が見込めず「育てる自信がない」など，子供や家族の将来を悲観したものが最多。拒否後に死亡した子供の割合は，医師がもともと救命困難と予測したケースの約2.8倍に達していた。

親の承諾なしに病院が治療に踏み切るのは困難とされ，国内の小児医療現場の深刻な実態が浮かんた。米国では医師の申し立てで治療の是非を裁判所が審理し，治療命令を出すなどの仕組みがあり，日本でも子供の「治療を受ける権利」を守る早期の対応を迫られそうだ。

調査は2-3月，小児科（新生児科を含む）がある全国の566病院を対象に実施。2003年中に治療拒否に遭った症例の有無や内容を尋ね，328病院が回答した。

「拒否事例があった」としたのは60病院。病名は染色体異常に伴う内臓奇形や，水頭症などの神経疾患，心臓病，脳障害，白血病などで，ゼロ歳児が58%を占めた。拒否の理由は，完治が望めず「子供や家族の将来を案じた」が40%と最多。民間療法など非医学的な代替治療を望んだケースが22%で続いた。

夫婦の不和や望まない妊娠などを背景に親が子供に愛情を示さず治療を拒み，病院が「児童虐待に当たる」と判断したケースが10%あったが，児童相談所に連絡した病院は半数にとどまった。ただ，専門家の間では「愛情があっても，医療水準に照らし合理性がない拒否は虐待ととらえるべきだ」との意見が強い。

医師の説得で途中で治療を受け入れた親もいた半面，酸素や栄養の補給など最低限の対応しかできなかったり，通院が途絶え連絡が取れなくなったりしたケースが計48%を占めた。治療を尽くしても救命困難と予測されたケースは12%だったが，治療拒否後には33%で子供が死亡していた。

（共同通信ニュース 平成16年12月20日）

# 小児薬物療法の適正化に向けた 「小児薬物療法検討会議」の開始と骨子

(平成18年3月)

1. 本検討会議で得られた臨床成績を科学的に評価し臨床試験相当の科学的エビデンスがあるとする場合、安全性の情報について添付文書の改訂を各関係企業に依頼する。
2. 治験を経ずともエビデンスの情報を収集し、本検討会議からエビデンスの評価結果を関係企業に提供する。

「適応外に基づく承認について」(二課長通知)

研 第 4号

医薬審第104号

平成11年2月1日

厚生省健康政策局研究開発振興課長

→ 各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

医学薬学の科学的評価に相当するエビデンスを集め一部変更承認申請すれば、必ずしも国内の臨床試験、新たな薬事法上の臨床試験をしなくても効能追加、被害補償を可能にする。

# 小児臨床試験の原則

1. 薬物血中濃度と有効性が相関関係にある場合  
成人で試験され承認されたのと同じ適応症を対象とした医薬品が小児に使用される場合，疾患経過が成人と小児で類似しており，治療結果の比較ができるのであれば成人における有効性データの外挿が可能。  
投与対象となる全年齢層の小児患者を被験児とした
  - 1) 安全性試験
  - 2) 薬物動態試験
2. 薬物血中濃度と有効性が非相関関係にある場合  
当該医薬品の臨床的あるいは薬理学的効果に関する試験

# 薬物動態

## 1. 線形薬物

用量は小児集団における単回投与の薬物動態試験から設定可能。

## 2. 非線形薬物

成人における単回投与と反復投与で効果持続時間に差が見られる場合、小児患者での定常状態における試験が必要となる。

# 有効性

## 1. 外挿法適

成人の試験 → 小児患者

年長の小児患者 → 年少

## 2. 外挿法不適

早産児，正期産新生児では集団特異性があり年長の小児患者からの有効性の外挿は不可能



# 小児患者の年齢区分

1. 早産児
2. 正期産新生児（0から27日）
3. 乳幼児（28日から23ヶ月）
4. 児童（2歳から11歳）
5. 青少年（12歳から16または18歳）

小児患者における安全かつ有効な薬物療法には、各年齢層において医薬品を適正に使用するための時期を得た情報、小児用製剤の時期を得た開発が必要

（出典：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）

# 適正な小児薬物療法に必要な基礎

小児薬物療法試験および臨床データの層別解析にはそれぞれの年齢層の生理を理解しなければならない。

A 発達生物学 (Developmental Biology)

B 発達薬理学 (Developmental Pharmacology)

どの年齢層が臨床試験に適しているか

医薬品の特性に基づき決められ、妥当性が示されなければならない。

有効性：異なる年齢の小児患者に異なるエンドポイント

長期試験ではある年齢域から他の年齢域に移行

小括：各年齢層における小児の生理状態と医薬品の

特性に基づき使用方法と薬用量（用法・用量）

を決める。 → 薬物の特性と様態変化（薬学の本質）

# 現在の薬学教育における専門教育単位と時限数

学部	全単位	実習	講義	専門講義	基礎・選択
1年次	204	71	133	86	47
2年次	139	40	99	63	36
3年次	139	40	99	63	36
4年次	138	40	98	63	35
計：	620	191	429	275	154

小児疾患+薬用量2時限/全時間数：1090時限

大学院博士前期課程医療薬学専攻科

1年次，2年次を通し，小児病棟実習する院生以外「発達生物学，発達薬理学」を経験しない。

# 現在の薬学教育教科の基本的構成

- 既に形成された生体を対象とした学問基盤
- 生体における天然物，合成化合物の物理化学的かつ生化学的反応を主体とする作用の解明
- 細胞や酵素に集約した疾患と薬物療法
- 物質レベルの薬の効果（核酸，タンパク，脂質）
- 一般健常人・臓器疾患患者さんを対象とした薬物動態学・薬力学

## 医療に関わる薬学専門科目：

人体の成り立ちと機能，薬の作用と生体内運命，薬の効き方，薬と疾病，薬の体内動態と薬物治療，薬の臓器への到達と消失，医薬品の剤形と送達システム（剤形の化学的説明），薬毒物と中毒，Up-to-dateな薬物作用，Up-to-dateな薬物体内動態

# 現在の薬学における小児領域教育

## 疾病と薬（3）

小児疾患：小児に多い感染症，臓器疾患，  
川崎病，小児喘息，てんかん等の概略

薬剤学：催奇形性，母乳への薬物移行性，小児薬用量，小児薬物療法，服薬指導（B5版3pp）

小児薬用量計算式：

Young, Augsberger, Clark, Crawford,  
体表面積, log体表面積, Harnack

# 海外の臨床薬理学教科書に見る小児薬物療法

Melmon and Morrelli's Clinical Pharmacology -Basic Principles in Therapeutics, Third Edition, MacGraw-Hill, INC., (1992)

Chapter 30, Neonates and Children (25 pages); Chapters 1-41 (1022 pages)

1. Extreme importance of clinical drug trials in infants and children
2. Pharmacokinetic principles of drug therapy in children
  - a: Use of drugs in ambulatory children
  - b: Use of drugs in hospitalized children
  - c: Drug distribution, metabolism, and elimination in children
  - d: Drug excretion into breast milk
  - e: Pharmacogenetics and polymorphisms of drug metabolism
3. Compliance with prescribed therapy
4. Adverse drug reactions and interactions in children
5. Teratology and drug effects on the fetus
6. Selected therapeutic problems in pediatric patients
  - a: Neonatal abstinence syndrome or substance abuse in children
  - b: Sedation and analgesia in children
  - c: Ocular drug administration in children
  - d: Pediatric total parenteral nutrition
  - e: Cardiopulmonary resuscitation in children
7. Summary
8. Sources of pediatric drug information

# 小児を取り巻く社会環境

出生率の低下による少子高齢化社会到来

小児医療の充実

小児科医の減少と偏在の解消

医薬品の小児への適応拡大

小児社会環境の混迷化

両親による小児虐待（DV）

子供社会におけるコミュニケーション難

薬剤師へのニーズ：

小児の安全を確保する役割を担う

小児薬物療法の確保

薬局機能の向上;セルフメディケーションにおける貢献

小児医療に対応できる薬剤師の要件と資質=小児領域専門

# 小児薬用量監査の重要性！

平成13年10月，1746，判例時報

生後4週目の新生児に処方・調剤した薬について，薬中の副作用を引き起こす成分の含有量が常用量を大幅に上回る処方をしたことにつき，医師と薬剤師に過失があるとして薬により呼吸困難，チアノーゼを発症した新生児に対する損害賠償が認められた事例。

## 処方

パセトシン 3g

レクリカシロップ 3mL

フスコデシロップ 3mL

1日3回，朝，昼，夕食後服用 4日分

判決：1. 被告らは原告に対し714,494円，及びこれに対する平成7年10月16日から支払い済みに至るまで年5分の割合による全員の連帯支払いをせよ。

2. 原告のそのあまりの請求を棄却する

3. 訴訟費用は，それぞれ生じた費用をそれぞれの負担とする

4. この判決は原告勝訴部分に限り，仮に執行することができる。

## 被告らの過失：

医師：一般に風邪等に罹患した乳幼児はミルクの飲みが悪いと決めつけて個別的な症状を考慮せずに，患者のミルク摂取量という偶然性にかからせた薬剤を処方したこと。

薬剤師：薬剤の専門家として処方に何の疑問も感じずに，これに従い調剤したこと



# 青森でも小児救急電話相談

青森県は27日、子供が急病になった際、病院に運ぶかなどの相談を電話でできる「小児救急電話相談」を12月2日から始めると発表した。厚生労働省の補助事業で、今年7月、未実施の県は早急に始めるよう通知していた。11月10日までに32都道府県が実施済みという。

県医療薬務課によると、青森の場合、電話相談できる時間は土、日、祝日と、12月29日から1月3日までの年末年始で、午後7時から同10時半まで。看護師が対応し、判断が難しい場合は小児科医が助言する。

電話番号は「#8000」か「017(722)1152」で、携帯電話からもかけられる。

(共同通信ニュース 平成18年11月28日)

# 小児領域専門薬剤師

## 1. 小児領域専門薬剤師が必要な背景

成人あるいは高齢者が医療機関を受診する場合、当該患者さんの状況により臓器、疾患別の多様な診療科で診察、診療を受ける。

一方、小児は「小児科」、あるいは「小児外科」を標榜する医療機関を受診する。小児科医は臓器、疾患別に関わらず全ての疾病の治療をしなければならない。

即ち、小児は成人と同等の臓器・器官を有するので罹患した場合、適切な専門診療科を受診しても良いはずであるが、一般に、「小児科」を「子供の専門」として考えられるため「循環器」や「消化器」など他の専門診療科と同等に位置づけられると考える。そのため診療内容が広範で、しかも最近の医学・薬学の進歩により対応すべき診療内容の濃度が高まっている。

## 2. 小児領域専門薬剤師に必要な要件

- 1) 小児発達に伴う生理変化を理解していること
- 2) 医薬品の特徴の理解に立脚し、適切な薬剤を選択できること
- 3) 薬物動態、薬力学を小児臨床に適用できること
- 4) 実施した薬物療法の有用性を評価できること
- 5) DVをはじめとする小児虐待等への適切な対応ができること
- 6) 地域密着型薬局として小児医療に積極的に参加できること
- 7) その他……………

# 小児領域専門薬剤師育成の基盤としての 薬学教育6年制への期待

有効で安全な小児薬物療法を施行できる人材の育成

4年次：ジェネラリストとしての基礎の確立

5年次，あるいは6年次：専門領域選択

内容：発達生物学，発達薬理学

1. 小児成育過程における器官，器質，  
および生理的变化と薬物の特徴づけ
2. 成育過程における薬物の特徴から，よ  
り適切な医薬品使用の感性を研鑽する。

4年制から6年制へ年限が延長された薬学教育に小児  
の健康な生活の確保に向け，人材育成に努力されたい