ISSN 1342-6753

日本小児臨床薬理学会雑誌

第39巻　第1号　令和8年

The Japanese Journal of Developmental Pharmacology and Therapeutics

Vol. 39　No.1　2026

巻頭言 …… 瀧谷　公隆

投稿論文 …… 3

■総　説

小児における薬剤耐性問題と抗菌薬適正使用 …… 日馬　由貴 …… 3
医学・薬学教育で求められる多職種連携教育の概要 …… 西屋　克己 …… 8
はじめての論文作成をする前に―症例呈示をする・研究計画書を書く― …… 河田　興 …… 11
母乳と薬のジレンマを超えて：最新の知見と実践のヒント …… 和田　友香・他 …… 17
医療系3学部における多職種連携教育の体系的構築
　―大阪医科薬科大学における実践と運営上の課題への対応― …… 角山　香織 …… 21

■原　著

保険調剤薬局を利用する乳幼児の保護者が家庭で行う服薬の実態
　―薬剤師の服薬指導は活かされているか？― …… 石黒　由梨 …… 29
添付文書改訂後における解熱鎮痛薬の授乳婦に関する記載内容と
　専門書籍のリスク分類調査 …… 石井真理子・他 …… 40
小児に使用する五苓散坐剤の調製とその効果についての調査 …… 安永　顕子・他 …… 51
小児注意欠如多動症を対象としたグアンファシン塩酸塩徐放錠の治療継続率と
　中止理由に関する1年間の後方視的検討 …… 村社　計寿・他 …… 59
マイコプラズマ肺炎の流行がAWaRe分類に基づく抗菌薬処方評価へ与える影響
　…… 藤原　央樹・他 …… 65
薬学生を対象とした新生児・小児領域講義の試み：
　学生アンケートからみる教育効果 …… 門居　久嗣・他 …… 71
小児専門病院と地域保険薬局との薬薬連携の実践と考察 …… 中井　啓・他 …… 79
小児患者を対象としたビンクリスチン誘発性末梢神経障害の診療状況と
　医療者の認識に関する検討 …… 中津隈英恵・他 …… 88
保険薬局と共同で改訂した小児版トレーシングレポートの有用性 …… 山田　真吾・他 …… 94
就学前の児に対する3種混合（沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合）ワクチン
　追加接種の安全性 …… 田中　敏博・他 …… 101

第52回学術集会講演記録 …… 107

日児臨薬誌
Jpn J Dev Pharmacol Ther

日本小児臨床薬理学会／発行
JAPAN SOCIETY OF DEVELOPMENTAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS

令和８年度論文審査協力者への謝辞 …… 150
日本小児臨床薬理学会の歴代の会長と開催地 …… 151
第53回学術集会のお知らせ …… 152
会則 …… 153
投稿規定・執筆要項 …… 155
大西記念小児臨床薬理学会賞 …… 159
編集後記 …… 161

［巻頭言］

第52回日本小児臨床薬理学会学術集会を開催して

2025年（令和7年）11月15日（土）16日（日）に大阪中央公会堂にて，第52回日本小児臨床薬理学会学術集会を開催いたしました．本学が本学会を開催するのは，第22回（1995年・美濃眞大会長）および第36回（2003年・玉井浩大会長）を経て，3回目であります．今回の参加登録人数は1,050人となり，盛会裏に終えることができました．これも皆様もおかげかと存じます．ありがとうございました．

本学会は小児科診療に携わる医師，薬剤師，製薬企業の研究者などの多職種により構成され，小児科領域の医薬品に関する医学・薬学的な検討，医薬品評価・開発推進，適応外使用問題・未承認薬問題解決および医学・薬学教育などに取り組んでおります．子どもへの薬物療法では，子どもとそのご家族本位の治療であるべきであり，我々は切磋琢磨して臨床および研究を継続する必要があります．そこで，今回のテーマは「小児臨床薬理学，その将来を見据えて－こどもに寄り添う薬物療法とは？－」としました．プログラムの構成として，大会長講演1題，特別講演1題，教育講演9題，セミナー2題，プレナリーセッション6題，一般口演13題，ポスター17題，シンポジウム5題としました．シンポジウムでは，5テーマを企画しました．本学会のテーマは，臨床に重きを置いていることが特徴です．1）母乳と薬のジレンマを超えて：最新の知見と実践のヒント，2）多職種連携から俯瞰した薬学教育，3）若手医療者のための将来を見据える臨床薬理，4）ワクチンを正しく理解する，5）在宅医療と臨床薬理です．いずれも質疑応答の時間を超えるぐらいの発熱したシンポジウムでした．

第39巻1号には以上の企画を含めて，第52回学術集会で発表された研究内容が収められています．これらの研究成果は今後の診療および研究の糧になることだと思います．是非，ご一読ください．ご講演，口演・ポスター発表していただいた先生，本雑誌に投稿された先生には感謝申し上げます．

最後に本学会の運営にご協力いただいた日本小児臨床薬理学会関係者および大阪医科薬科大学小児科学教室医局員および関連病院の諸先生にはあらためてお礼申し上げます．

第52回日本小児臨床薬理学会学術集会
会長　瀧谷　公隆

［総　説］

小児における薬剤耐性問題と抗菌薬適正使用

日馬　由貴[1,2)]

1）大阪大学医学部附属病院 感染症内科
2）大阪大学医学部附属病院 小児科

Antimicrobial resistance and appropriate antibiotic use in children

Yoshiki Kusama[1,2)]

1）Department of Infectious Diseases, University of Osaka Hospital
2）Department of Pediatrics, University of Osaka Hospital

要旨

薬剤耐性（antimicrobial resistance；AMR）は小児においても重要な課題であり，抗菌薬適正使用の推進が不可欠である．抗菌薬適正使用は「適応」「選択」「適正化」の三層構造として捉えることが重要であり，とくに小児科外来では不必要な抗菌薬処方を避けることが求められる．一方，小児科以外の診療科による処方－耳鼻咽喉科による広域抗菌薬の選択，皮膚科による痤瘡に対する抗菌薬長期使用など－は，今後，取り組むべき課題である．また，国際的な人の移動に伴い，マクロライド耐性百日咳や海外由来カルバペネマーゼ産生菌など，海外由来のAMRが増加している．さらに，抗菌薬適正化の進展により狭域抗菌薬の需要が高まる一方，原薬の海外依存を背景とした供給不足が深刻化しており，医薬品供給体制の脆弱性が問題となっている．AMRに対しては領域にとらわれない幅広い対策が必要だが，薬剤師は処方確認，疑義照会，服薬指導を通じ，薬剤耐性対策に貢献していくことが求められる．

キーワード：薬剤耐性，抗菌薬適正使用，AWaRe分類，抗菌薬供給不足

1. はじめに

AMR（antimicrobial resistance）は世界的に深刻な公衆衛生上の課題であり，2019年に行われた調査によれば，AMRは世界で年間127万人の直接的な死因（attributable death），495万人の間接的な死因（associated death）に関与したと推計されている[1)]．AMRの中で最も脅威とみなされているカルバペネム耐性グラム陰性菌は東南アジアや中東に多いため，日本はAMRの少ない国と思われがちである．しかし，2021年の推計値では年間17,400人が直接的な死因，83,900人が間接的な死因としてAMRに関与したとされている[2)]．この死亡者数が多い主な原因は高齢化にあり，日本ではAMRによる死亡者の多くは70歳以上の高齢者である[2)]．したがって，日本において問題となるのは，市中で醸成されたAMRが高齢者における感染症発症につながることである．小児は感冒などで医療機関を受診する機会が多いことから抗菌薬を処方されやすく，AMRのリザーバーとなる可能性がある．このため，小児領域における抗菌薬の適正使用が重要である．

2. 小児における抗菌薬適正使用の基本概念

ヒトの大腸には約40兆個の細菌が生息していると言われており，多様な腸内細菌叢を作り上げている．この中にはAMRも一定数存在するが，それ以外の細菌によって増殖が抑えられている状態にある（colonization resistance）．しかし，抗菌薬が投与されると薬剤に感性な細菌がいなくなり，AMRの増殖に有利な環境が生まれ，結果として，体内でAMRが増加する．狭域抗菌薬よりも広域抗菌薬のほうがAMRを生じやすいのは，このようなメカニズムがあるからである．

抗菌薬適正使用は大きく3つのフェーズから構成される（図1）．

1. 不必要な患者に抗菌薬を使用しない(適応のフェーズ)
2. 投与が必要な場合は，可能な限り狭域抗菌薬を選択する（選択のフェーズ）
3. 広域抗菌薬を使用した場合は速やかに狭域化する（適正化のフェーズ）

抗菌薬適正使用支援においてはこの三層構造を意識し，「現在行っている支援は，どの層に対する支援なのか」を考えることが重要である．抗菌薬適正使用というと，狭域抗菌薬の選択やデエスカレーションに意識が向きが

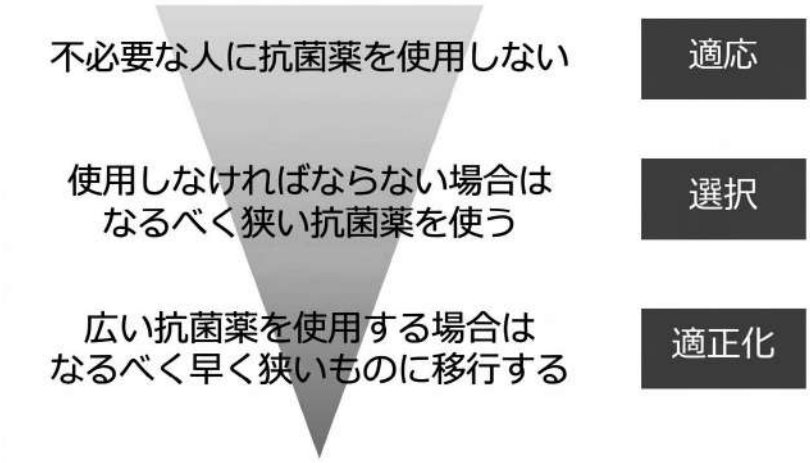


図１　抗菌薬適正使用の三層構造
上位のフェーズほど介入機会が多く，抗菌薬適正使用への影響が大きい．

ちだが，とくに小児領域では適応のない患者に抗菌薬が処方される機会が多く，「適応のフェーズ」が最重要であるといえる．現在の日本において，一般の外来で抗菌薬が必要になるケースは少ない．パキスタンで行われた研究では，肺炎と診断された小児を抗菌薬なしで治療しても治療失敗率は約5%であったことが報告されている[3]．

2.1　日本における抗菌薬適正使用の課題―適応のフェーズ

日本には，抗菌薬適正使用を困難にする独特の医療環境が存在する．まず，日本は，どの医療機関も自由に受診できる「フリーアクセス」制度を採用しており，特定の総合診療医（general practitioner）を介して受診する必要があるイギリスや，保険の種類によって受診可能な医療機関が制限されるアメリカとは大きく異なる．この制度は医療の質やサービス向上の観点から優れている一方で，患者が医療機関を自由に選択できるという側面がある．たとえば，抗菌薬を希望する患者は，それを処方してくれる医療機関を選択して受診することが可能であり，一部の医療機関が抗菌薬適正使用に努めても，結果として抗菌薬処方に積極的な医療機関へ患者が流れてしまう可能性がある．

また，日本では，風邪で受診した場合でも解熱剤のみが処方されることが多いアメリカやイギリスとは異なり，鼻汁の薬，咳の薬，咽頭痛の薬など，複数の薬剤が処方される傾向にある．このような多剤処方の文化は，抗菌薬が処方に含まれる一因となりうる．さらに，患者側にも「受診すれば薬が処方されるべきである」という期待が存在する．不要な抗菌薬はAMRを生むという認識が広く共有されていなければ，抗菌薬を処方しなかった医療機関が「薬を出してくれなかった」として否定的に評価される可能性がある．

このような課題への対策として，日本では2018年に小児抗菌薬適正使用支援加算が導入された．この加算は，抗菌薬を処方せず，そのことを保護者に対して十分説明した場合に80点を算定できるものであり，「抗菌薬を処方しないこと」が評価される点に特徴がある．この仕組みによって健康への悪影響を及ぼさずに抗菌薬処方を減少させ，その効果が4年間持続したことが報告されている[4]．

さらに，抗菌薬適正使用の推進にはサーベイランス体制の整備も重要である．診療所における抗菌薬処方を把握するネットワークとして，OASCIS（Online monitoring system for antimicrobial stewardship at clinics；診療所における抗菌薬適正使用支援システム）が導入され，地域単位での処方状況の可視化がある程度可能となっている[5]．しかし，参加施設に対するインセンティブ設計が課題であり，十分な普及には至っていない．今後，普及に向けたさらなる検討が必要である．

2.2　日本における抗菌薬適正使用の課題―選択のフェーズ

小児科外来における抗菌薬選択では，可能な限り狭域な抗菌薬を選択することが求められる．狭域の抗菌薬を判断する基準として，近年，WHOのAWaRe分類がよく用いられている（**表1**）．抗菌薬はAccess（多くの感染症で第一選択となるもの），Watch（感染症治療の第一選択とならないが状況によって用いるもの），Reserve（なるべく温存すべきもの）の3群に分類され，厚生労働省は外来におけるAccess抗菌薬の使用割合を60%以上に高めることを推奨している．

小児科外来におけるAccess抗菌薬の中心はペニシリン系抗菌薬であり，実際には「ペニシリンを使うこと」が適正使用とほぼ同義である．アモキシシリンは重大な

表1　代表的な内服抗菌薬のAWaRe分類

Access	Watch	Reserve
アモキシシリン	マクロライド	ファロペネム
アモキシシリン	セファレキシン以外の	
クラブラン酸	セファロスポリン	
セファレキシン	フルオロキノロン	
ST合剤	ミノサイクリン	
メトロニダゾール		
ドキシサイクリン		

副作用が少なく，経口吸収に優れ，殺菌性を有し，市中感染症の主要起因菌を適切にカバーできる外来診療の強い味方である．気道感染症の主要な原因菌は肺炎球菌およびインフルエンザ菌であり，これらに対してはアモキシシリンが第一選択となる．一方，日本ではマクロライド系抗菌薬の使用が多いが，肺炎球菌に対するマクロライド耐性率は高く，有効性は限定的である．したがって，肺炎，中耳炎，副鼻腔炎などの気道感染症に対してマクロライドを第一選択とすることは適切でない．

インフルエンザ菌のアモキシシリン耐性については議論があるが，日本ではβラクタマーゼ産生株（β-lactamase positive ampicillin resistance；BLPAR）の割合が欧米ほど高くなく，ペニシリン結合蛋白が変異した株（β-lactamase negative ampicillin resistance；BLNAR）でも，実臨床ではアモキシシリンが有効とする報告がある[6]．したがって，外来診療においてはまず狭域のペニシリン系抗菌薬を使用し，臨床経過をみて調整する戦略が合理的である．

2.3　日本における抗菌薬適正使用の課題―適正化のフェーズ

敗血症などの重症感染症では，想定される細菌をすべてカバーする抗菌薬を選択することが重要である．そのため，まず広域抗菌薬を使用し，感受性試験などの結果を参考に狭域化する「デエスカレーション戦略」がとられることが多い．広域抗菌薬の長期使用を避ける取り組みとして，前向き監査とフィードバック（prospective audit and feedback）がある．これは，一定期間広域抗菌薬が使用された時点で抗菌薬適正使用チーム（antimicrobial stewardship team；AST）が介入し，抗菌薬を狭域化または中止できないか検討し，可能であれば主治医に推奨するシステムである．抗菌薬の適正化に最も効果的な方法とされるが，小児感染症の特殊性から小児症例にはASTが介入しづらい面があり，この取り組みの実施率は必ずしも高くない．今後，小児感染症に精通した医師がチームに加わり，小児への適正使用活動を強化する必要がある．

また，小児感染症ではたとえ重症であっても緑膿菌や偏性嫌気性菌を想定する状況は限られており，血液腫瘍領域やNICUなどの特殊な状況を除けば，初期治療から狭域抗菌薬を使用できる場合が多い．この点は小児領域における抗菌薬適正使用の大きな特徴である．さらに，致死的でない感染症において菌の同定ができないまま抗菌薬投与が長期化しそうな症例などでは，一度にすべての細菌をカバーすることを目標としない戦略も重要である．この戦略は，「デエスカレーション戦略」とは対照的に，「エスカレーション戦略」と呼ばれる．広域抗菌薬が不必要に長期使用されないよう，「デエスカレーション戦略」と「エスカレーション戦略」を適切に使い分けることが求められる．

3. 現在の小児領域におけるAMRの問題点

3.1　小児科以外による抗菌薬処方の問題

小児における抗菌薬適正使用の考えは徐々に広がっているが，小児に抗菌薬を処方するのは小児科医のみではなく，耳鼻咽喉科，皮膚科，内科などの診療科からも処方される機会がある．したがって，抗菌薬適正使用支援の対象を小児科医のみに限定するのは不十分であり，診療科横断的な教育が必要である．

耳鼻咽喉科領域では，急性中耳炎や副鼻腔炎に対してファロペネムやフルオロキノロンなど，広域な抗菌薬が選択されることが多いことが報告されている[7]．急性中耳炎の原因は細菌であることが多いものの，自然軽快する症例は少なくなく，また，ペニシリンで十分効果が期待できる疾患であるため，耳鼻咽喉科領域での抗菌薬適正使用は今後の課題である．

皮膚科領域では，テトラサイクリン系抗菌薬やリンコマイシン系抗菌薬がよく使用されている[7]．主に，痤瘡に対する治療として使用されていると推測されるが，痤瘡は外用治療が基本であり，日本のガイドラインでも内服抗菌薬の長期間の使用は避けるよう記載されている[8]．

3.2　海外由来耐性菌の流入

近年，海外からの耐性菌流入が問題となっている．もともと日本は島国であり，国際的な耐性菌流入の機会が限られていたが，国際的な人の移動が活発化するなかで，国内の耐性菌疫学も変化している．

代表的な例として，マクロライド耐性百日咳（Macrolide resistant *Bordetella pertussis*；MRBP）が挙げられる．マクロライドは百日咳に対する治療薬の中心であったが，2024年から2025年にかけて流行したMRBPの出現により，治療が複雑化した．代替薬としてST合剤があるがST合剤は小児科医にとって使い慣れた薬ではなく，処方に心理的抵抗があったのではないかと予想される．この流行でみられた耐性株の少なくとも一部は，中国大陸由来の流行株である可能性が示唆されている[9]．

さらに，AMRで最も問題となるカルバペネマーゼについて，日本に土着のIMP型だけでなく，海外由来のNew Delhi metallo-β-lactamase（NDM）増加が報告されている[10]．現時点で感染症診療に直結するような影響は出ていないが，今後の動向に注意が必要である．

3.3　狭域抗菌薬の供給不足

日本の抗菌薬市場はかつて，内服のフルオロキノロン，マクロライド，第三世代セファロスポリンがほぼ独占していたが，近年になって抗菌薬の適正化が進み，アモキシシリンやセファレキシンなど狭域抗菌薬の処方量が増加してきている．これ自体は喜ばしい変化だが，現在の需要に供給が追いつかず，薬剤の供給不足が問題となっている．

ペニシリン系をはじめとする古いβラクタム系抗菌薬は，原薬供給を中国やインドなど海外に依存していることが多く，近年，価格の高騰がみられている．さらに，これらの薬剤は薬価が低く，ときに販売コストが販売額を上回る，いわゆる「逆ザヤ」に近い状況で供給されてきた経緯がある．したがって大量供給には限度があり，余力に乏しく，需要増加や供給障害に対して脆弱である．ある薬剤の供給不足が他のβラクタム系抗菌薬へと波及し，玉突き的に複数薬剤の供給不安を生じる状況が頻繁に起きている．これは，適正使用の理念と医薬品供給体制の脆弱性が正面衝突している状態である．

薬価の調整を含めた利鞘の確保，販売と企業利益を切り離す工夫などが求められるが，一方，最近になってβラクタム系抗菌薬の原薬を製造する工場が国内に誕生した．安定供給に向け，国産βラクタム系抗菌薬への期待は大きいといえる．

おわりに

AMRは小児領域においても重要な課題であり，抗菌薬適正使用の推進が不可欠である．抗菌薬適正使用は「適応」「選択」「適正化」の三層構造として捉えることが重要であり，とくに小児科外来ではむやみに抗菌薬を使用しない判断が求められる．抗菌薬適正使用は耐性菌の増加を抑制し，耐性菌が社会に拡がらないようにすることがひとつの目的ではあるが，一方で，治療をわかりやすくし，不要な薬剤を省き，医療費を抑制するなど，患者にとって最適な治療を提供するための取り組みでもある．逆に言えば，患者に対する丁寧な診療が抗菌薬適正使用につながる．薬剤師は，処方薬の確認，疑義照会，服薬指導などを通じて適正使用を支え，積極的に診療に参加することが重要である．

謝　辞

本論文は，第52回日本小児臨床薬理学会学術集会で行われた教育講演の内容を改変，追記したものである．

著者の役割

日馬由貴は研究の着想，データ解析，論文執筆を担当し，最終原稿を承認した．

利益相反

すべての著者において，本研究の内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

文　献

1）Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019：a systematic analysis. Lancet 2022；399：629-655.
2）Institute for Health Metrics and Evaluation. The burden of antimicrobial resistance（AMR）in Japan.［https://www.healthdata.org/sites/default/files/2023-09/Japan.pdf（accessed 2026-04-30）］
3）Jehan F, Nisar I, Kerai S, et al. Randomized Trial of Amoxicillin for Pneumonia in Pakistan. N Engl J Med 2020；383：24-34.
4）Okubo Y, Uda K, Miyairi I. Long-Term Effectiveness of Financial Incentives for Not Prescribing Unnecessary Antibiotics to Children With Acute Respiratory and Gastrointestinal Infections：Japan's Nationwide Quasi-Experimental Study. Clin Infect Dis 2025；81：602-609.
5）崎山　弘．抗菌薬の適正使用とOASCIS．外来小児科．2025；28：521-525.
6）武田紳江，黒崎知道，有馬聖永，他．小児肺炎における初期抗菌薬としてのAmpicillinの有効性について．日本小児科学会雑誌 2008；112：1081-1087.
7）Uda K, Kinoshita N, Morisaki N, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Targets for Optimizing Oral Antibiotic Prescriptions for Pediatric Outpatients in Japan. Jpn J Infect Dis 2019；72：149-159.
8）尋常性ざ瘡・酒皶治療ガイドライン策定委員会．尋常性

ざ瘡・酒皶治療ガイドライン2023. 日本皮膚科学会雑誌 2023；133：407-450.

9） Tsukahara H, Araki K, Cho Y, et al. Severe macrolide-resistant *Bordetella pertussis*（ptxP3）infection in Japanese infants：First report of cases requiring intensive care. Int J Infect Dis 2025；158：107960.

10） Harada S, Aoki K, Nomura Y, et al. Transmission of global clones of NDM-producing Enterobacterales and interspecies spread of IncX3 plasmid harbouring blaNDM-5 in Tokyo. J Glob Antimicrob Resist 2024；38：309-316.

［総　説］

医学・薬学教育で求められる多職種連携教育の概要

西屋　克己

関西医科大学教育センター

Overview of interprofessional education in medical and pharmacy education

Katsumi Nishiya

Center for Health Professions Education, Kansai Medical University

要旨

多職種連携教育は，将来の医療専門職を目指す学生にとって，卒前教育における重要なカリキュラムの一つである．実際，薬学教育モデル・コア・カリキュラムや医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和４年度改訂版）において，多職種連携能力は修得すべき重要な資質として明確に定義されており，それを育成する多職種連携教育は卒前教育において欠かせないものである．第52回日本小児臨床薬理学会学術集会シンポジウム２「多職種連携から俯瞰した薬学教育」において，シンポジストとして「医学・薬学教育で求められる多職種連携教育の概要」の講演を行った．本稿はその講演の概要である．本稿では，医学・薬学教育における多職種連携教育について概説するとともに，関西医科大学における医学部・看護学部・リハビリテーション学部，ならびに摂南大学薬学部による合同の多職種連携教育の取り組みについて紹介する．

キーワード：卒前教育，モデル・コア・カリキュラム，Interprofessional Education（IPE）

1. はじめに

超高齢社会の進展や医療の高度化により，医療現場では単一職種のみで患者の課題に対応することが困難となっている．慢性疾患や多疾患併存，心理社会的背景を含めた包括的支援が求められる中，医師，薬剤師，看護師，リハビリテーション専門職，福祉職などが協働して医療を提供する多職種連携（Interprofessional Work；IPW）の重要性が強調されている[1,2]．IPWは複数の領域の専門職者（住民や当事者も含む）が，それぞれの技術と知識を提供しあい，相互に作用しつつ，共通の目標の達成を患者・利用者とともに目指す協働した活動であり，このような実践を支える教育として，多職種連携教育（Interprofessional Education；IPE）が医学・薬学教育において不可欠となっている．

2. 多職種連携教育の概念と歴史的背景

IPEは，「複数の専門職が同じ場所で共に学び，互いから学び，互いについて学ぶことで，連携およびケアの質の向上を目指す教育」と定義されている[3]．1980～1990年代に世界保健機関（WHO）により多職種連携の重要性が示唆され[1]，その後各国でIPEが推進されてきた．日本においては1998年頃にIPEの概念が紹介され，2000年に介護保険制度が制定され，日本における多職種連携が重視されるようになった．2003年には文部科学省の大学教育支援プログラム（GP）で大学での取り組みが加速され，2008年には日本保健医療福祉連携教育学会（JAIPE）が設立され，専門職連携教育を推進する機運が高まってきた．さらには2013-2014年度の文部科学省委託事業の流れをくむ「多職種連携コンピテンシー開発チーム」により「医療保健福祉分野の多職種連携コンピテンシー」が策定された[4]．このような流れの中で，多職種連携は医療・介護政策の中核概念として位置づけられている．

IPEが求められる理由として，患者中心のケアの実現，職種間コミュニケーションの改善，医療の質および安全性の向上，医療事故の防止，業務効率化などが挙げられる[1,5]．とくに小児医療においては，患者本人だけでなく家族支援や長期的視点での治療・ケアが必要であり，多職種連携の重要性は極めて高い．一方で，職種間の固定観念や情報共有不足や信頼関係の未構築などが連携を阻害する要因として指摘されており，卒前教育段階からの体系的なIPEが不可欠である[6]．

3. 医学・薬学教育における多職種連携教育の制度的位置づけと実践

薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）では，薬剤師に求められる基本的資質・能力の一つとして多職種連携能力が位置づけられており，「多職種連携を構成するすべての人々の役割を理解し，お互いに対等な関係性を築きながら，患者・生活者中心の質の高い医療・福祉・公衆衛生を実践する」と明記されている[7]．同様に，医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）でも，医師に求められる基本的資質・能力として多職種連携能力が示されており，「医療・保健・福祉・介護など，患者・家族に関わるすべての人々の役割を理解し，良好な関係を築きながら，患者・家族・地域の課題を共有し，関係者と協働することができる」と記されている[8]．このように，薬学部・医学部のいずれにおいても，多職種連携能力は修得すべき重要な資質として明確に定義されており，それを育成する多職種連携教育は卒前教育において欠かせないものである．

本邦において医学部では，2023年度の調査によると[9]，医学部・医科大学82大学中74大学において，臨床実習開始前のカリキュラムの中にIPEが導入されている．その中で，薬学部とIPEを実施している大学は49校であった．IPEの学修方略としては，討論やケーススタディ，Problem-Based Learning（PBL），他職種シャドーイング，シミュレーション学習，専門職連携病棟実習などがある．これらは，単なる知識伝達にとどまらず，役割理解，コミュニケーション能力，協働的意思決定能力の育成を目的としている．

4. 関西医科大学における多職種連携教育の実践

関西医科大学では，医学部，看護学部，リハビリテーション学部に加え，摂南大学薬学部と連携した学年縦断的IPEを実施している．各学部とも，総合的に医療人を理解していく科目の中の一環として多職種連携教育は実施されており，全学生が参加する．1年次では医学部（医療プロフェッショナリズムの実践A1），看護学部（医療人ガイダンス），リハビリテーション学部（医療専門職総論）合同で小児終末期医療のシナリオを用いて職種理解を目的とした討論型学習を行っている（表1）．課題1は，「医師・看護師・理学療法士・作業療法士それぞれ

表1　関西医科大学多職種連携教育プログラム

1年次多職種連携教育プログラム

9:30	各学部講義室に集合
9:30–9:45	オリエンテーション
9:45–10:00	アイスブレイク
10:00–10:30	課題1討論（パワーポイント作成含む、発表なし）
10:30–11:30	課題2討論（パワーポイント作成含む）
11:30–12:30	休憩
12:30–13:10	課題2発表
13:10–14:10	課題3討論（パワーポイント作成含む）
14:10–14:20	休憩
14:20–15:20	課題3発表
15:20–16:00	まとめ、ピア評価入力

4年次多職種連携教育プログラム

9:30	集合
9:30–9:45	オリエンテーション
9:45–10:00	自己紹介、役割分担
10:00–10:50	場面1討論
10:50–11:20	場面1発表
11:20–12:30	休憩
12:30–13:20	場面2討論
13:20–13:50	場面2発表
13:50–14:05	休憩
14:05–14:55	場面3、4討論
14:55–15:45	場面3、4発表
15:45–16:00	まとめ、ピア評価入力

の職種の概要と役割を他学部の学生に紹介して簡潔にまとめてください」，課題2は「医師・看護師・理学療法士・作業療法士それぞれの立場から，今回の事例における問題点を挙げてください」，そして課題3は「医師・看護師・リハビリテーションスタッフによる合同カンファレンスで議論された内容を説明してください」というものである．4年次では医学部（医療プロフェッショナリズムの実践A4），看護学部（統合実習），リハビリテーション学部（チーム医療演習）に加え，摂南大学薬学部（6年次の希望者20名）と合同で高齢者救急，入院中の問題，そして退院支援など臨床的課題を含む症例を用いた合同カンファレンス形式のIPEを実施している．摂南大学薬学部は本学との多職種連携教育を正式に実施予定であり，そのトライアルとして参加している．課題1は「患者が救急室に搬送されたとき，看護師が行わなければならないこと，医師が指示しなければならないこと，薬剤師が行わなければならないことは何でしょうか」，課題2は「様々なデータを職種ごとで解釈してください」，課題3は「入院中に褥瘡が発生したときの病態の評価と各職種の対応を考えてください」，そして課題4は「退院後の生活を評価した上で，どのような支援が必要か考えてください」というものである．これにより，学生は患者中心の視点に立ち，各職種の専門性を生かした協働を体験的に学ぶことができる．また1年次と4年次において同じチーム編成にしており，各々の成長を実感できる体制をとっている．1グループ6名程度の編成なので，いわゆるフリーライダーはほぼ存在しない．1年次は医学部の学生が中心的なところもあるが，4年次は各学部の学生がそれぞれの専門性を活かし，課題ごとにリーダーシップを発揮している．

5. 課題と今後の展望

IPEの実施には，時間割調整，教員負担，学修成果の評価方法の標準化といった課題が存在する．今後は，卒前教育から卒後教育，生涯教育へと連続性をもたせたIPEの構築が求められる．多職種連携教育は，将来の医療専門職が患者中心の質の高い医療を提供するための基盤となる教育である．医学・薬学教育においてIPEを体系的かつ継続的に実施することは，医療安全および医療の質向上に寄与する重要な取り組みであり，今後のさらなる発展が期待される．

著者の役割

西屋克己は，第52回日本小児臨床薬理学会学術集会シンポジウム2「多職種連携から俯瞰した薬学教育」において，シンポジストとして「医学・薬学教育で求められる多職種連携教育の概要」の講演を行った．本稿はその講演の概要である．

利益相反

発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

文　献

1） World Health Organization. Framework for action on interprofessional education and collaborative practice. Geneva：WHO Press, 2010.
2） 厚生労働省．地域包括ケアシステムの構築について．［https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000061863.pdf（accessed 2026-4-29）］
3） Centre for the Advancement of Interprofessional Education（CAIPE）. Interprofessional education-a definition. CAIPE Bull, 2002.
4） 多職種連携コンピテンシー開発チーム．「医療保健福祉分野の多職種連携コンピテンシー」［https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/mirai_iryo/pdf/Interprofessional_Competency_in_Japan_ver15.pdf（accessed 2026-4-29）］
5） Reeves S, Fletcher S, Barr H, et al. A BEME systematic review of the effects of interprofessional education：BEME Guide No. 39. Med Teach, 2016；38（7）：656-668.
6） 日本保健医療福祉連携教育学会（編）. 多職種連携教育（IPE）入門―理論と実践―．東京：医学書院，2012.
7） 文部科学省．薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）．2022.
8） 文部科学省．医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）．2022.
9） 一般社団法人全国医学部長病院長会議. 医学教育カリキュラムの現状2023年度．2023.

［総　説］

はじめての論文作成をする前に
―症例呈示をする・研究計画書を書く―

河田　興

摂南大学薬学部 臨床薬理学研究室

Before writing your first research paper：
presenting case and preparing a research protocol

Kou Kawada

Laboratory of Clinical Pharmacology and Therapeutics,
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Setsunan University

はじめに

臨床研究は，人を対象として医学的知見を得るために行われる研究であり，研究の内容によっては，研究対象者に一定の介入を行う「人体実験」ともいえる．ただし，臨床研究は研究対象者の人権や安全を十分に尊重し，倫理的・科学的妥当性を確保した上で実施されなければならない．新薬はヒトに使用して有効で安全であることが分かっていないからこそ，被験者が参加したいと思える，皆が納得するような臨床研究が倫理審査を経て実施されている．そういった研究の結果を伝える方法の一つが論文である．

筆者は，現職の薬学部教員となって8年になる．薬学部では卒業研究という仕組みがあるので，「研究するなら論文を書いてみたら」という指導を薬学生にしてきた．また，本誌の雑誌編集委員長として，初めて論文を投稿してきたと思われる論文を，査読者と協力して一定の科学性・新規性を担保した論文を掲載する作業に関わってきた．さらに，現在も摂南大学人を対象とする研究倫理審査委員会委員長として臨床研究の倫理審査の責を担っている．そんな立場で本稿の「はじめての論文作成のまえに」として助言をしてみたい．

初めて論文を書く

自分達の研究結果を学会発表する際には，発表内容に厳しい意見や難しい質問をされることを考えて，できる範囲で最大の準備をして臨むであろう．そして可能であれば，発表後には学会発表での議論を踏まえ，内容を補強し，引用文献をつけてきちんと考察して論文としてまとめる．研究の成果発表としての論文には独自性と新規性が必要で，公表するまでの手順を踏む必要がある．その手順を知った上で他者のやり方を真似したり，誰かに指導してもらうことはよい方法で，この稿がその指南のヒントの役割を果たせるとよいと思う．

「日常診療における小さな疑問，経験について症例報告や観察研究によって解決して，その結果を発表してみよう」これが本稿のメッセージである．

初心者へのアドバイス

初めての論文では，「完璧な研究」を目指さず，小さくても形にまとめて完成させることが重要である[1)]．症例報告では，「こんなことがありました」ではなく，なんで症例報告をする意義があるのかについてしっかり文献検索をしてその意義についてまとめる．後向きの観察研究やアンケート調査であれば，その調査によって研究仮説を検証できるかどうかについてよく検討する．そして研究仮説が検証できるようなら，研究計画書の作成に着手する．症例の経過をまとめて，実際の症例のデータが集積できたら，主な結果の図表を作成してその経過や結果が一目でわかるようにする．さらに，文献などの過去の報告と比較検討して，何が違って何が新しいことなのかを明示してそのテーマに関して，結果と他者の意見と自分の考えを区別してまとめる．

臨床研究の医学系論文を初めて執筆する際には，「研究を始める前の準備」から「投稿後の対応」までを一連の流れとして理解しておくことが重要である．初心者に向けて，論文掲載まで流れを示して，その後に症例報告で必要な症例呈示の形式と観察研究で必要な臨床研究計画書の作成について説明する．

臨床研究の論文作成の基本的な流れ

1．研究テーマを決める

診療では日常的にしばしば困ったことに遭遇する．「教科書やガイドラインに記載はないけれども，目の前の患者にこの薬で本当にいいのか」といった内容については同じように困っている人も存在するはずである．その疑問を明らかにしようとすることこそ，臨床研究の出発点である．研究テーマを探すとき，最初から「世界初のテーマ」を探し出せることはほとんどなく，説明に困ったこと，治療方針に悩んだこと，治療はしたのだけれど本当にベストな治療だったのか，そんな自分の困ったことについて興味があれば研究テーマにしてみる．そのために最初に行うのは，そのテーマについて「何を明らかにしたいのか」を明確にすることである．症例報告であれば，非常に稀な副作用，通常と異なる経過，新しい治療経験，教育的価値が高い症例などが対象になる．後向きの観察研究であれば，ある薬剤の有効性，副作用発現率，リスク因子，臨床での治療成績などがテーマになるだろう．

2．先行研究を調べる

自身が疑問に思った「自分の興味があること」が，先行研究によって既に明らかになっていることはとても多い．教科書に書いてあることも結構ある．「自分では新しいと思ったが，既に多数報告されていた」ということは普通にある訳で，どのような報告があるのかを確認するために，テーマを決めたらまず文献検索を行う．

主に利用するデータベースは，PubMed，Google Scholar，医中誌Webになる．ここでは，「既に何が分かっているか（既知）」「未解決の問題は何か（未知）」ということも必要だが，「自分の経験が教科書や文献で言われていることと少し違うのだけど」という気付きも大事である．研究方法や研究対象が違うだけで結果が異なることはよくあることで，批判的吟味をしながら文献にあたる．優れた総説の引用文献にあたるのもよい．

このように，文献検索は研究開始前に十分行うものの，その分野に明るい指導者の助言を求めるのも大切で，何が分かっていて，何が分かっていないかについてはその分野に関わってきた指導者から助言を求めることもよい．その上で，自分が興味のあるテーマについて明らかにすることに学術的意義があるかといった「新規性」について検討する．

3．研究デザインを決める

次に，研究方法を具体化する．先行研究との差別化「独自性」とともに，症例数やデータ収集が可能かといった「実現可能性」が重要となる．実際には実施可能な範囲で得られるデータで何が明らかにできるかを考えることになる．

症例報告の場合であれば，症例呈示のために，症例について診療録などから時系列の整理，検査値収集，画像整理などをする．その上で，その症例で自分が検証するテーマを反映できるかどうか検討し，場合によっては症例で検証できる内容へテーマを少し変更することもある．症例呈示の形式は症例呈示の方法として後で述べる．

観察研究の場合であれば，実施の実現可能性を見据えて，対象者と被験者数，選択基準・除外基準，評価項目（アウトカム），調査期間，統計解析方法などを決定し，研究計画書を作成する．まずは，「実現可能性」が最も大事なポイントで，自施設でデータは収集可能なのか，他施設と共同するのか，対照群を設定できるのか，評価項目をデータの欠損を少なく収集できるのかなどの検討が必要である．やはり，初心者がこの研究計画書をいきなり書くのは難しく，指導者や先輩が以前に提出した別の研究計画書を手本としてどのような表現をするのが適切なのかを参考にして記載してみる．実際に思い描くことを研究計画として書きだしてみて，具体的な実施計画書として落とし込むことになる．研究計画書が書ければ，後はデータを収集して解析し，結果の考察をしたら，自ずと論文に仕上がっていくことになる．この研究計画書の記載についても別項で詳述する．

4．倫理審査・研究許可を得る

臨床研究では倫理審査は極めて重要な工程である．臨床研究実施には倫理審査委員会における審査を経て，施設長の承認が必要である．症例報告であっても，施設によっては倫理審査が必要で，患者同意が必要になることがほとんどである．研究開始前に，自施設のルールを必ず確認する．投稿予定雑誌があるのであればその雑誌の投稿規定も確認しておく．また，観察研究では，オプトアウト公開，個人情報保護などの被験者保護が倫理審査の上でのポイントである．

倫理審査においては，被験者保護の観点だけではなく，研究の科学性についても問われる．研究の意義，目的，被験者を保護したうえでデータをとる方法，予想される結果とその意味を，第三者に説明する必要がある．研究を通じて得られたデータで研究仮説を検証できるのか，あるいは仮説を証明する意味があるのか，データをとる被験者の負担が相応なのかといった視点で研究の倫理性が判断される．

5．データ収集を行う

こうしたプロセスを踏んで初めて実際のデータ収集を行うことができる．重要なのは，収集項目を事前に決定する，定義を統一する，欠測を減らすことである．「後から必要なデータが無かった」という失敗をしないようにするとともに，不要なデータは収集したり解析したりしないことも大切である．収集項目を最終決定する前に予め数例について項目をうまく収集できるかを検討し，

アンケートについても質問項目について容易に回答が可能であるかを試みるべきである．

6. データの統計解析を行う

症例報告では基本的に詳細な統計解析は不要である．症例集積研究では解析が必要になる．よく使う統計の，t検定，Mann-Whitney U検定，χ^2検定などは理論を理解して対象に応じた解析ができるようにする．これらの検定では解析できない場合を理解するとともに，その他のロジスティック回帰分析，Kaplan-Meier解析や多重検定などを初めて使用する際には，指導を仰いだり相談することが勧められる．

7. 論文構成を作る

医学論文は一般的にIMRaD形式で記載する．Introduction（背景・目的）では何が問題か，何が未解決か，本研究の目的を書く．長く書きすぎない．Methods（方法）は再現性が求められ，具体的には研究デザイン，対象，評価項目，統計解析，倫理承認を記載する．「他者が再現できる程度」に具体的な記載が原則である．Results（結果）には結果のみを客観的に記載する．ここでは，図表などを効果的に使用する．結果には考察や解釈を書かない．Discussion（考察）が初心者では最も難しい部分となる．基本構造は，1．本研究の主要結果，2．先行研究との比較，3．なぜその結果になったか，4．臨床的意義，5．限界，6．結論となる．どうしても調べたことを全部並べる「教科書的説明」になりやすいため，「自分の結果から何が言えるか」を意識し，言い過ぎないことが大切になる．自分の結果と他者の意見・結果，自分の考えを区別して記載する．Conclusion（結論）は，短く簡潔に結果以上のことは書かない．一般的にはまず，結果の図表を作って，方法と結果から書き始めることが勧められる．

8. 投稿雑誌を選び，雑誌投稿規定に合わせる

研究内容に合った雑誌を選び，指導者が慣れている雑誌を選ぶと進めやすい．投稿規定は投稿前に必ず確認する．特に重要なのは，文字数，図表数，要旨形式（文字数やフォーマット），文献形式である．この投稿規定の段階で不備が多いと，査読前に返却される．編集者や査読者はタイトル，要旨とともに，文献形式をまず確認する．優れた論文では文献形式が正確に記載されている．

9. 投稿する

日本小児臨床薬理学会雑誌ではe-メールに添付して投稿する．投稿に必要なのは，本文，図表，Cover letterなどである．COI申告，倫理承認書類は論文採択後に求められる雑誌もある．Cover letterには，本研究の新規性，投稿理由を簡潔に記載する．

10. 査読対応を行う

査読コメント対応は論文をよりよくする作業となる．査読者はその分野の専門家としての観点から，論文の問題点についてどのように修正したらよりよい論文になるかを指摘している．査読者の指摘に対しては，感情的にならず，一つずつ丁寧に回答し，修正箇所を明示しながら修正する．反論する場合も，文献，データ，論理に基づいて冷静に記載する．この作業は指導者と共に慎重に実施する方がよい．もちろん，編集者や査読者との相性はあるので，完全な意見の相違がある場合には投稿雑誌を変更することも必要である．

こういった一連の流れの次に，症例報告で必要な症例呈示の具体的な記載内容について説明する．

症例報告の意義

症例報告は医学研究の中でも長い歴史を持つ医学研究手法で，症例報告では症例の臨床所見や経過，介入による変化，合併症あるいは副作用などに関して新規性のある情報を共有することになる．そして，そこから新たな研究仮説を生み出し，より確からしい臨床研究の方法で研究仮説を証明することにも繋がる．

また大きな集団として観察することが困難な希少疾患に関する医学的情報の集積や，集団の観察では抜けがちになる個別性について記載できる点などで有利な点がある．これらの役割は報告の中に科学的な詳細で適切な情報が含まれることが前提である．反対に，完全性や透明性を欠く報告は読者に誤解を与え不適切な情報となり得る．まず，症例報告の書き方について触れる．

症例報告の作法

症例報告では，症例呈示によって症例を通じた問題点などについて明示したうえで，文献検索によって入手した世の中のエビデンスと比較して，症例を通じて経験した新規性のあるポイントについて自分の考察を科学的に述べる必要がある．症例報告は症例呈示，エビデンス，考察の3つの部分で構成されている（図1）．

症例呈示については，医師は入院要約やカンファランスにおいて様々な形の症例呈示を行う機会があり，適切な指南があれば症例呈示は可能であろう．一方，若手の薬剤師においては実際の症例呈示の経験は決して多くなく，何をどんな順に示せばいいのかについて学ぶ必要がある．

症例呈示ではフォーカスするポイントを明示するために全体像を示す必要がある．患者における問題点を呈示する際に，単に収集した情報を並べて話すのではなく，流れの良いストーリーとして説明することが求められる．もちろんすべての例に下記の項目が要求される訳ではない．実際の症例報告の際の症例の呈示は過不足なくこの

中のエッセンスを盛り込むことになる．ここでは，まず，その症例呈示の概略を示す．

(1)　【年齢・性別】と【主訴】【主病名】で全体像を要約する．
(2)　【主訴】患者側の視点で今回の主題を明確にする．「医学用語」に置き換える．
(3)　【主病名】医療者側の視点で今回の入院・来院・来局などの目的を明記する．
(4)　【現病歴】病気が発生してから現在に至るまでの主訴や主病名に関する出来事すべてを記載する．この内容は【経過】には記載しない．「時間経過」を明確にする．患者に起きた順番に並び替え，かつイベントの前や間が抜けないように．いつ入院・来院・来局したかは明記する．場合によっては呈示のタイミングまでの現病歴になることもある．
(5)　【既往歴】過去に治癒した疾患．生まれてから現在に至るまでの，既に確定している疾患の情報を網羅する．基本的には時系列で記載する．
(6)　【合併症】併存症として今も活動性のある疾患．病状や治療内容，ときにかかりつけ医なども併記する．
(7)　【服薬歴】呈示のタイミングの処方内容は必須で，処方薬の用量・用法も明記し，他科や他院の処方薬，市販薬・漢方薬，サプリメントや健康食品も忘れずに記載する．
(8)　その他の背景情報をまとめる．【家族歴】は同居家族のほか，重要人物（キーパーソンや濃厚接触者）とともに，【生活歴】が場合によっては重要なこともある．食事・運動，排泄状況などの生活習慣や仕事，交友関係，居住地・家屋などの社会歴が必要なこともある．
(9)　【身体所見】視診を含め，直接観察した身体診察の結果を記載する順番に記載する．全身状態はパッと見の重篤感・ABCの評価，次に重症度・病態判断に必須のバイタルサイン，全身診察所見は頭頸部→胸部→背部→腹部→腰部→会陰部→四肢→神経系→筋骨格系→血管系，皮膚系などの順に記載する．
(10)　【検査所見】病状，重症度などがわかるように，異常所見だけでなく正常所見も，検体検査，生理検査，画像検査の順に記載する．
(11)　【診断】（もしくは問題点）
(12)　【経過】時系列で悪化したのか，改善したのか，治療的介入（の変更）のタイミング，問題点がわかるように記載する．病名や治療法で記載すると簡潔でよい．図表を利用するのもよい．フォローアップとアウトカムを明示する．場合によってはアドヒアランスや有害事象についても触れる．
(13)　【問題点】【服薬指導】などの議論するポイントを明示する．

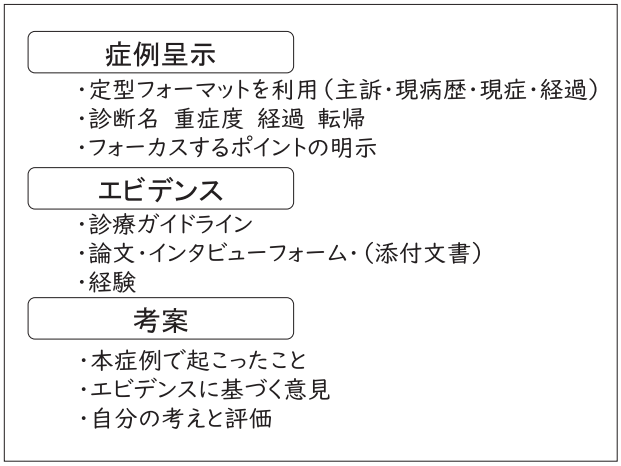


図１　症例報告の構成

特に症例呈示においては倫理的配慮が必須である．匿名化は徹底し，患者が特定されるような情報（個人情報イニシャルを含む名前，顔写真，住所など）を含めない．個人を特定できない表現に努め，個人を特定できるような特徴（例：特定の職業や地域，家族構成など）の記載を避ける．また，患者や家族へ充分に配慮し，家族などが目にして困るような表現をしないことは大切である．

症例呈示の次にはエビデンスに基づく症例呈示で取り上げたポイントについての考察を記載する．学術集会の教育講演では実際の論文[2]を具体例として示した．この論文では，まず症例呈示としてガンシクロビル耐性の先天性サイトメガロウイルス感染症に対するホスカルネット使用による効果・副作用・薬物動態を含む経過を示した．文献検索により，先天性サイトメガロウイルス感染症に対してホスカルネットの有効性・安全性に関する既存の情報はなく，成人AIDS患者の情報だけであることについて触れ，このエビデンスと本症例との比較を行い，そして，本症例で経験したホスカルネットの投与量，投与期間と副作用としての高カルシウム血症と血清クレアチニン値の上昇をポイントとして取り上げて考察を行った．

臨床研究を実施するための「研究計画書」

論文の構成は，リサーチクエスチョンを示して，研究によるオリジナルなデータをもとに，その答えを書く形式になっている．臨床的な疑問としてのクリニカルクエスチョンをリサーチクエスチョンに落とし込むのは，少し難しいことがある．学術集会の教育講演では自験例[3]を例に説明した．

「帝王切開後の産褥婦では頻回授乳などで寝られなく

てしんどくなってしまう方をしばしば経験しており，実際に産褥婦では睡眠導入剤をどのように使用するのがよいか」といった臨床上の疑問について，「日本での産褥婦の睡眠導入剤使用薬剤とその頻度はどうか，どのような種類の薬がどの時期にどれくらい使用されているのか，そしてそれは有効で安全なのか」という検討に落とし込んだうえで，文献検索を実施した．文献検索では日本での産褥婦の睡眠導入剤使用の実態を示した報告がなく，使用実態がわからないことを確認した．調査が実施可能な単施設の実態調査として①どんな人に②どの薬が③いつごろ処方されているのか④母乳栄養が継続出来ているのかを検討項目として後方視的に検討する臨床試験計画を立てた．計画では，対象を睡眠導入剤が使用された産褥婦として，対照として5年前との比較を行い，主要な評価に睡眠導入剤の使用頻度，副次的評価に睡眠導入剤の種類，処方時期，母乳栄養の継続の有無として倫理審査用の研究計画書を作成した．

臨床研究開始前には，倫理審査委員会へ提出する研究計画書を作成することが求められる．倫理審査では，研究のテーマについてほとんど知らない人に，なぜこの研究を実施するかといった意義や目的を示して，倫理的でかつ実施可能な研究方法と予想される結果について説明することが求められる．

次にこの臨床研究計画書の作成について詳しく述べる．

臨床研究計画書の作成

臨床研究を実施する際の倫理審査用研究計画書は，「研究を安全かつ適切に行うための設計図」である．初めて作成する際には，単に「書式を埋める」のではなく，「第三者が読んで研究内容を理解し，安全性と妥当性を判断できるか」という視点が重要になる．特に臨床系研究では，研究の科学性とともに，被験者保護や個人情報保護が強く求められる．

以下に，初心者が研究計画書を作成する際の具体的な注意点を説明する．

1．まず「研究目的」を明確にする

初心者で最も多いのは，「何を明らかにしたい研究なのか」が曖昧で，研究仮説が読み取れないことである．研究計画書では，「何が臨床上の問題なのか」「なぜその研究が必要なのか」「何を検証するのか」を説明できる必要がある．例えば，「NICUにおける○○薬の使用実態を調査する」だけでは不十分で，「NICUにおける○○薬は使用頻度が増加しているが，有効性や安全性の臨床データは限られているため，本研究では副作用発現率と投与背景を後方視的に検討する」のように，背景・問題点・研究目的が一続きになるように記載する．倫理委員会では，「意義のない研究を患者情報を使ってまで行う必要があるのか」について審査する．

2．研究デザインを正確に

研究計画書では，研究の種類を明確に記載する．例えば，症例報告，後方視的観察研究，前向き観察研究，介入研究，アンケート研究（横断研究）などと記載する．後方視的研究なら「診療録を用いて調査する」と記載する．研究デザインによって，倫理区分や必要な手続きが変わる．

3．対象患者の定義を具体的に書く

倫理審査では，「誰のデータを使うのか」が重要で，対象期間，対象疾患，年齢，選択基準，除外基準を具体的に書く．「新生児を対象とする」ではなく，「2025年1月1日～2026年12月31日に当院NICUへ入院した在胎32週未満の早産児」のように記載する．また，データ欠損例などを除外するような場合には除外基準への記載が必要である．

4．評価項目を事前に決定する

研究開始前に主要評価項目，副次評価項目を決める．後から「有意差がありそうな面白そうな結果」を解析することは極めて陥りがちなことであるが，この行為は研究の信頼性低下に繋がる．主要評価項目：○○薬投与後7日以内の副作用発現率，副次評価項目：投与期間・死亡率・在院日数のように記載する．

5．「必要最小限の情報収集」を意識する

倫理審査では個人情報保護が非常に重要である．「なぜその情報が必要なのか」を説明し，例えば，患者氏名住所などは通常収集は不要で，必要以上の情報収集することは倫理的問題になる．また，原則として研究用データは匿名化し，研究ID，連結可能匿名化，対応表別管理などを行う．不必要なデータの収集解析は手間，時間，労力，（資金）の無駄使いである．

6．統計解析を「できる範囲」で書く

初めての研究では，記述統計と単純比較だけでも十分なことがある．研究目的に合った解析を書くことが大事で，単純比較であれば「群間比較にはχ^2検定またはMann-Whitney U検定を用いる」程度でよい．

7．研究のリスクと利益を書く

倫理審査では被験者保護の観点が最重要な視点で，研究参加による不利益，個人情報漏洩リスク，侵襲の有無を記載する．後方視的観察研究で診療録の記載を収集するのであれば，「身体的侵襲なし，情報漏洩リスクのみ」と整理される．一方で，採血追加，アンケート負担，心理的負担などがある場合は説明が必要である．また，「研究参加による直接利益はない（可能性がある）」場合にはその旨も正確に記載する．

8．オプトアウトの理解

臨床計画におけるオプトアウトとは研究対象者から個別にインフォームドコンセントを取得する代わりに，研究実施内容を公開し，対象者が参加を拒否できる機会を保障する方法である．主に既存の診療情報や検体を用いる観察研究の際に使用される．オプトアウトを認めるこ

とで，すべての対象者からの文書同意をとることが不可能な際に研究自体が実施できなくなることを防ぐことができる．研究計画書には，どこに公開するか，拒否方法，問い合わせ先を記載して，対象者の拒否機会を奪わないようにする．参加者の同意不要は何もしなくてよいのではなく，実際には施設ルールに従った公開が必要である．

9．スケジュールを現実的に書く

研究期間は現実的に設定する．初心者では，データ収集1カ月，論文作成1カ月のように記載しがちであるが，実際には，倫理審査，データ整理，統計解析，指導者修正さらに投稿後の論文掲載までの期間を含めた余裕を持った計画の期間を書く．

10．「研究計画書と実際」が一致していることが重要

倫理審査後に，評価項目追加，対象変更，解析変更を勝手に行うことは問題である．そのため，「実際に実施可能な内容を書く」ことが重要で，理想を書き込みすぎないことが大切となる．

11．よくある不備

初心者が特に注意すべき「よくある不備」について記載する．初めての研究計画書では，以下の不備が非常に多く，提出前に確認すべき項目になる．研究目的が曖昧，評価項目が未定義，対象基準が曖昧，統計解析が不自然，個人情報管理方法の未記載，倫理的配慮の不足，オプトアウトの記載不足，研究期間が非現実的などの不備が多い．

追加のアドバイス

倫理委員会の委員には，医療関係者だけではなく法律関係者や一般委員などが含まれる．「この研究は安全で妥当か」をこの第三者が判断できることが必要になるので，専門用語を説明し，読みやすい文章を心がける．初めての研究計画書作成では，過去の採択済み研究計画書として入手可能な指導者，先輩の過去に申請した研究計画書を手本として参考にすることが非常に有効となる．また，「研究目的→研究方法→評価項目」の整合性を常に確認する．特に重要なのは，「研究仮説になる問いに対してデータが出たら，仮説の答えになるのか」を自問することである．倫理審査は単なる研究のための事務手続きではなく，「患者情報を扱う研究として妥当か」を確認する過程であることを意識すると，研究計画書の質が大きく向上する．

終わりに

実際の具体的な論文の作成上の注意点は良書[4-7]を参考にされたい．今回「初めての論文作成する前に」として，研究を始める前から投稿後の対応までの流れと，症例報告のための症例呈示の形式，観察研究を実施するための研究計画書の記載方法について自身の経験を織り交ぜてお示しした．もちろん，得られたデータを捏造することなく正確に記載して，再現性のあるデータとして公表し，自分の仮説を検討する考察がなされていることが論文作成において重要であることに間違いはない．初心者が論文を作成するにあたって，症例報告においては「症例呈示」，観察研究においては「研究計画書」作成が論文作成において越えるべき最初の山である．この山を越える助けになったら幸いである．

本稿は第52回日本小児臨床薬理学会学術集会の講演内容を基に加筆修正したものである．

謝　辞

薬学生の研究実施にあたり，研究計画書を含む倫理審査書類作成やデータ収集にご協力，ご指導いただいたいただいた株式会社Las hermanas きはら薬局，医療法人啓信会 京都きづ川病院，社会医療法人愛仁会 高槻病院，地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター，大阪市平野区保健福祉センターの方々に謝辞を申し上げる．

利益相反

日本小児臨床薬理学会の定める開示すべきCOIはない．

文　献

1） 河田興，石井真美，石井禎郎，他．先天性サイトメガロウイルス感染症に対するganciclovir投与．発達薬理・薬物治研会誌 1994；7：29-31.
2） 近藤杏子，河田興，阿水利沙，他．ガンシクロビル耐性の先天性サイトメガロウイルス感染症に対するホスカルネットの使用．日小児臨薬理会誌 2010；23：151-154.
3） 野元玲奈，手島慶子，小西麗子，他．産後2週間の産褥婦における睡眠導入剤の使用実態調査．アプライド・セラピューティクス 2025；20：32-40.
4） 松原茂樹．論文作成ABC：うまいケースレポート作成のコツ．東京医学社　2014.
5） 松原茂樹，大口昭英，名郷直樹，山田浩：臨床研究と論文作成のコツ 読む・研究する．東京医学社　2011.
6） 辻本哲郎．これで解決！　みんなの臨床研究・論文作成 医学書院 2021.
7） 村木優一，豕瀬諒，八木達也，足立参希．臨床現場の「なぜ?」を誰でも研究にできる本 すべての医療従事者のための臨床研究スタートガイド．じほう 2026.

［総　説］

母乳と薬のジレンマを超えて：最新の知見と実践のヒント

和田　友香[1,2)]，伊藤　直樹[2,3)]，三浦　寄子[4)]，伊藤　真也[5)]

1）国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター新生児科
2）国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター
3）帝京大学医学部附属病院小児科
4）国立成育医療研究センター薬剤部
5）トロント小児病院・トロント大学

Beyond the dilemma of breastfeeding and medication：current evidence and practical tips

Tomoka Wada[1,2)]，Naoki Ito[2,3)]，Yoriko Miura[4)] and Shinya Ito[5)]

1）Department of Neonatology, National Center for Child Health and Development
2）Pregnancy and Medication Information Center, National Center for Child Health and Development
3）Department of Pediatrics, Teikyo University Hospital
4）Department of Pharmacy, National Center for Child Health and Development
5）Department of Pediatrics, Research Institute, Hospital for Sick Children, University of Toronto

はじめに

授乳中の薬物療法に関するエビデンスは蓄積されており，多くの薬剤で母乳栄養との両立が可能であることが示されている．一方で，実臨床では医療者間で対応が異なることも少なくなく，授乳婦や家族が戸惑う場面もみられる．

本シンポジウムは，授乳中の薬物療法に関するエビデンスや臨床上の課題を共有し，授乳中の母親が安心して治療と授乳を継続できるための支援について議論することを目的として企画された．本稿ではシンポジウムの内容を総括する．

まず，和田友香が母親への薬物療法と授乳に関する基本的な考え方について概説した．続いて伊藤真也は，低用量メトトレキサート（MTX）やTNF阻害薬に関する最新研究を通じて，高感度分析技術や薬物動態モデリングの進歩により，授乳中薬物療法の安全性評価がより精緻になってきていることを示した．さらに伊藤直樹は，精神疾患を合併した授乳婦への支援について，母体の精神的安定と児の利益を両立するためのShared decision making（SDM）の重要性を論じた．三浦寄子は，添付文書改訂を含めた薬剤師の立場から，授乳中の薬物療法に関する情報提供の変化と課題を紹介した．以下に，各演者の講演内容を示す．

1．母親への薬物療法と授乳の総論（和田友香）

授乳中の母親に薬剤を投与する際，母乳を介した児への影響が懸念されることは多いが，母乳栄養が児にとって最適な栄養であることを忘れてはならず，安易に授乳を中断すべきではない．実際には有害事象が生じることは極めて稀であり，多くの薬剤は母乳中への移行量が少なく，児に臨床的影響を与える可能性は低い．この理解には，薬剤がどの程度母乳中へ移行し，児にどの程度曝露されるかという薬物動態の把握が不可欠である．薬剤の乳汁移行は，分子量，脂溶性，タンパク結合率，pKa，半減期といった薬剤特性に加え，母体の血中濃度や乳汁分泌量，母乳成分，さらに児の年齢，体重，哺乳量，代謝機能など複数の因子により規定される．評価にはMilk-to-plasma drug concentration ratio（M/P比）や相対的乳児投与量（RID）が用いられ，一般的にRIDが10％未満であれば安全性は高いとされている．しかしこれだけでは判断できない薬剤もあり，あくまで目安である．

実臨床では，抗菌薬，抗ウイルス薬，解熱鎮痛薬，抗アレルギー薬など多くの薬剤は授乳中でも安全に使用可能であり，例えばロキソプロフェンは乳汁中濃度が極めて低く，児への影響は臨床的に問題ないレベルとされている．一方で，抗悪性腫瘍薬や一部の免疫抑制薬，精神神経系薬では慎重な判断が必要であるが，必ずしも一律に断乳が必要となるわけではない．近年では，母親自身がインターネットやAIツール（ChatGPTなど）を用いて薬剤と授乳に関する情報を調べる機会も増えている．しかし，現時点では必ずしも正確な情報が提供されると

は限らず，内容の解釈にも注意が必要である．薬剤の安全性評価には，LactMed[1] などの信頼性の高いウェブ情報や，医薬品インタビューフォームなどを活用することが有用であり，これらの情報をもとに医療者が適切に判断し説明することが求められる．

重要なのは医療者の対応である．実際には，母親の疾患そのものよりも医療従事者から服薬している母親への授乳への説明が授乳継続を妨げることがあり，疾患管理と授乳支援を両立することは医療従事者の責務である．「念のため授乳を控える」といった一律の指示は児の不穏や乳腺炎のリスクを高める一方，「大丈夫」とだけ伝える対応も母親の不安を増大させ，自己判断による服薬中断や病状悪化を招きうる．授乳の一時中断が必要な場合でも，搾乳の必要性や方法を具体的に説明し，母乳分泌維持と再開を支援することが重要である．母親が安心して薬物療法と授乳を両立できるよう，科学的根拠に基づいた丁寧で分かりやすい説明と支援を行うことが，母子双方の健康を守る上で不可欠である．

2. 授乳期の母体薬物療法に関する最近の知見（伊藤真也）

母乳哺育中の薬物治療は安全性の知見が増えてきて合理的な判断ができるようになってきた．本稿ではこの分野での我々の最近の研究結果を概観する．

1） MTX：欧米の治療ガイドライン[2-4] では，リウマチ性疾患などで使う低用量MTX（LDMTX：10-25 mg/週）は乳汁中濃度などのエビデンスが不十分であるとして授乳中は使用不可あるいは限られた場合のみ使用可とされている．根拠が足りない理由として，従来の測定方法では感度が足りない事が挙げられる．弱酸性であるMTXは乳汁中濃度が血中に比べさらに低い事が輪をかけている．また活性代謝物のデータが限られていることも指摘されている．乳児の血中濃度に至っては母乳中濃度よりさらに低くなると予想され研究が難しい．そこで我々は新たに高感度測定法を使ってLDMTX治療中（10-25 mg/週）のMTXと代謝物の母乳中濃度推移を調べ，それをもとにモデリングにより児の血中濃度を推定した[5]．LDMTX治療中の母親7名から得た50個以上の母乳サンプルを測ったところ相対的乳児投与量（Relative Infant Dose；RID）は母親の体重あたりの投与量の約0.1％と非常に低く（一般的な薬の安全性基準はRID 10%）活性代謝物はさらに低値であった．また小児へ特化したMTXのPhysiologically-Based Pharmacokineticモデルを作成し，母乳を介してLDMTXに曝露した乳児の血清MTX濃度を推定したところ，これも同様に低く，LDMTX治療中の小児患者で報告されている血清濃度の0.1％ほどであった．これはLDMTXの薬効メカニズムとされるJAK/STAT阻害濃度などよりも低い．これらの結果はLDMTX治療中の母乳哺育を支持し治療ガイドラインの変更を迫る．今後，MTX標的経路への影響をモニターできるバイオマーカーが見つかれば，それを使った大規模な追跡研究も可能であろう[5]．これらの知見を添付文書にどう反映させていくかは今後の課題である．

2） Tissue Necrosis Factor（TNF）阻害抗体：TNF阻害抗体（以下，阻害抗体と略す）の母乳分泌は無視できるほどわずかだが，阻害抗体によって抑えられた母体TNFとTNF依存性ケモカインの母乳中濃度は減少するのだろうか．母乳には様々なサイトカインが含まれる．その生理的作用の詳細は不明だが乳児の腸管マイクロバイオームや免疫機能の発達に関与していると推測されている．興味深いことに動物実験では遺伝子操作や阻害抗体でTNF依存性ケモカインが枯渇した状態の母乳で育てられた場合に脳の形態・機能の発達が促進するという結果[6] が示されていて，乳児期の感染防御機能と脳の発達の「シーソー」バランスが推測される．実際に我々が調べたところ，母乳中のTNFやTNF依存性ケモカイン濃度が阻害抗体治療中には有意に低下していた[7]．これは母乳哺育時の阻害抗体使用に否定的となる理由にはならないが，ヒトで脳の発達促進や易感染性につながるのかどうかは不明である．母乳哺育中の母親の薬物治療の影響を考える時には薬自体の母乳中濃度が問題となるが，その薬の作用機序によっては阻害抗体のように母乳組成に変化が起きることがあり，その臨床的な意味について明らかにしていく努力が今後ますます必要になるだろう．（伊藤真也）

Supported by Canadian Institutes of Health Research and Crohn's and Colitis Foundation of America.

3. 精神疾患を合併した授乳婦とのShared decision making（伊藤直樹）

母親の高齢化や多様化する社会のなかで精神疾患合併症妊娠は増加し，服薬しながら授乳する場面は数多い．現在，妊娠期および産後1年以内の母親の死亡原因は自殺が最多であり，自殺は産褥うつ病など精神疾患と大きく関連している．2022年～2024年の3年間における産後1年以内の自殺者は117名で，10万出生あたり5.3人であった．動機（重複あり）の1位は家庭問題で2位が健康問題であったが，健康問題を動機とした63名中50名（79%）がうつ病であった（警察庁自殺統計）．産褥うつ病では育児自体が困難となり，自殺や乳児殺害（infanticide）と関連する．DPCデータによる国内リアルワールド解析では，抗うつ薬処方率は妊娠判明とともに妊娠前の3分の1程度まで急激に減少する．出産を契機に処方率は徐々に上昇を認めるが，妊娠前に戻ること

はない．こうした傾向は，第一選択薬であるSSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）をはじめ，抗うつ薬全般において認められている．

そこで，精神神経学会と産婦人科学会により「精神疾患を合併した，或いは合併の可能性のある妊産婦の診療ガイド」が2022年に公開された．授乳中の薬物療法では，以下の①～③に留意してShared decision making（SDM）を行う．患者教育や服薬指導ではなくあくまで「提案」を行い，自己決定権を尊重して医療者と患者・家族が対話により診療方針を決定する．①医薬品が児に大きな悪影響を及ぼすことは少なく，薬物療法中も母乳育児は可能なことがあることを説明する．②母乳育児に伴う母児へのメリット・デメリットと医薬品の必要性と安全性を十分に説明し，自己決定権を尊重したSDMを実施する．③両立した際の患者の心情や心身への負担に配慮し，アドヒアランス低下に注意して精神症状増悪予防に努める．

しかし日本小児科学会からは，「授乳と薬」に関するステートメントはまだ提示されておらず，シンポジウムで本点に関する問題提起を行った．米国小児科学会は，2022年のPolicy Statement：Breastfeeding and the Use of Human Milkの中で，情報源には米国国立衛生研究所が運営するLactMed[1]を参考にする流れがある．産婦人科ガイドライン2023も，「医薬品の授乳中使用による児への影響について尋ねられたら？」というCQが定期的に更新されている．母親を安定させることなくして，児の健康を守ることはできない．多職種の医療従事者が共有し一貫した支援を推進するためにも，日本小児科学会など国内の小児関連学会からの見解の提示が期待されている．

4. 薬物療法と授乳に関わる薬剤師の立場から：添付文書改訂を含めて（三浦寄子）

薬物療法の選択は通常ベネフィットリスクの考え方を基本として評価され，これは授乳中であっても同様である．授乳中は母乳を介して乳児が薬物を摂取することによる影響を考慮する必要があるが，この影響を懸念するあまりリスクが過剰に評価され，母体にとって必要な治療が行われないことや，不要な断乳へつながることは望ましくない．薬剤の影響について適切な評価を行い，適切な情報提供を行うことによって薬物療法を支えることは薬剤師の責務である．

医療用医薬品の添付文書は，妊婦・授乳婦への薬剤情報提供の際の情報源として多くの薬剤師に利用される．2017年6月8日に医療用医薬品の添付文書の記載要領改訂に関する通知が出され，経過措置期間を経て，添付文書の記載は新記載要領に基づく内容へと変更された．新記載要領では，授乳婦の項について「乳汁移行性のみならず，薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響，臨床使用経験等を考慮し，必要な事項を記載すること」とされている．これにより，旧記載要領で多くみられていた，薬剤が乳汁中へ移行することのみをもって授乳または投与を避けることとする記載は大きく減少した．注意事項は「授乳を避けさせること」「授乳しないことが望ましい」または「治療上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討すること」を基本として記載することとされており，現在は非常に多くの薬剤で「治療上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続または中止を検討すること」との文言が記載されている．しかし，この文言の捉え方は，対応する薬剤師の経験や知識によって異なることがアンケート調査より明らかとなっている[8]．

添付文書の記載要領改訂により，授乳中の薬物療法は薬剤の乳汁中移行の有無のみで判断するのではなく，母乳を介して薬剤を摂取する児への実際の影響に視点が置かれ，母乳栄養の有益性にも配慮される記載となった．これはひとつの大きな進歩であると考える．一方で，添付文書を参照する薬剤師によって対応に差が生じていることは課題である．授乳中の薬物療法におけるベネフィットリスクを検討するために，薬剤師は授乳と薬に関する基本的な知識をもとに，適切な情報源から情報収集を行い，適切な評価を行うことが求められる．薬物療法を要するすべての授乳婦が適切な情報提供をうけられるよう，薬剤師教育や適切な添付文書記載の在り方についても検討していきたい．

まとめ

本シンポジウムを通じて，授乳中の薬物療法においては，母乳栄養の有益性を踏まえて科学的根拠に基づいた評価と支援が重要であることが改めて確認された．総合討論では，授乳中の薬物療法に対する対応が医療者間で必ずしも統一されていない現状も共有された．近年，授乳と薬剤に関するエビデンスは蓄積しつつあり，添付文書の記載も変化しているが，実臨床では依然として「念のため授乳を避ける」といった説明が行われることも少なくない．母親が安心して薬物療法と授乳を両立できるよう支援するためには，薬剤師，医師，助産師，看護師など多職種が科学的根拠に基づいた情報を共有し，一貫した支援を行うことが重要である．そのため，本学会あるいは日本小児科学会をはじめとする関連学会から，「授乳と薬剤」に関する提言やステートメントが示されることの重要性についても議論された．

文　献

1） Drugs and Lactation Database（LactMed®）https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK501922/（2026年7月11日アクセス）
2） Rüegg L, Pluma A, Hamroun S, et al. EULAR recommendations for use of antirheumatic drugs in reproduction,

pregnancy, and lactation：2024 update. Ann Rheum Dis. 2025；84：910-926.

3） Sammaritano LR, Bermas BL, Chakravarty EE, et al. 2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Reproductive Health in Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. Arthritis and Rheumatology；2020；72：529-556.

4） Russell MD, Dey M, Flint J, et al. British Society for Rheumatology guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding：Immunomodulatory anti-rheumatic drugs and corticosteroids. Rheumatology 2023；62：e48-88.

5） Wang S, Thorne C, Tin D, et al. Reassessing the use of low-dose methotrexate during breastfeeding：modeling, exposure, and risk analysis. Clinical Pharmacology and Therapeutics 2026；119（supplement 1）：S15

6） Liu B, Zupan B, Laird E, et al.Maternal hematopoietic TNF, via milk chemokines, programs hippocampal development and memory. Nat Neurosci. 2014；17（1）：97-105

7） Sepiashvili L, Brydon A, Koroshegyi C, et al. Reduction of tumor necrosis factor（TNF）in milk of women receiving anti-TNF antibody. Pediatric Research. 2025；97（6）：1935-1942.

8） 八鍬奈穂，後藤美賀子，三浦寄子，藤岡泉，肥沼幸，村島温子．薬剤師を対象とした妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する医療用医薬品添付文書の認識調査．医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス．2025；56（3）：243-250.

［総　説］

医療系3学部における多職種連携教育の体系的構築 ―大阪医科薬科大学における実践と運営上の課題への対応―

角山　香織

大阪医科薬科大学薬学部臨床薬学教育研究センター

Systematic development of interprofessional education across three health professions faculties: practices and responses to operational challenges at osaka medical and pharmaceutical university

Kaori Kadoyama

Education and Research Center for Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Osaka Medical and Pharmaceutical University

要旨

本稿では，大阪医科薬科大学における医学部・薬学部・看護学部の3学部による体系的な多職種連携教育（IPE）カリキュラムの構築と実践，および運営上の課題への対応を報告する．本学では，1年次から最終学年まで，医療人マインドの醸成，自他職種の役割と専門性の理解，倫理的課題の検討，医療安全，臨床現場における多職種連携の実践を段階的に配置している．また，継続的なIPE運営にあたり，キャンパス間距離，教室確保，各学部の修業年限やカリキュラムの違い，大規模演習におけるファシリテーター確保等の課題に対し，オンラインと対面の併用，学部横断的な委員会の設置，事前説明や評価ルーブリックの共有等により対応した．今後は，臨床現場での協働的学修をさらに発展させ，多職種連携能力と自職種専門能力の継続的な向上を検証することが課題である．

キーワード：薬学教育，モデル・コア・カリキュラム，医療倫理，臨床実習，カンファレンス

1. はじめに

医療の高度化・複雑化や超高齢社会の進展に伴い，保健・医療・福祉を取り巻く環境は大きく変化している．そのなかで，薬剤師には，多職種と連携・協働して最適な薬物治療の提供や健康の維持・増進に貢献することが強く求められている[1)]．こうした社会的ニーズのもと，多職種連携能力は，医師・歯科医師・薬剤師が共通して備えるべき基本的な資質・能力として，医学教育，歯学教育および薬学教育のモデル・コア・カリキュラムに明示された[1-3)]．世界保健機関（WHO）のフレームワークにおいても，早期からの体系的な多職種連携教育（Interprofessional Education；IPE）の導入が，将来の質の高い連携協働に直結することが示されている[4)]．IPEは，複数の専門職が連携とケアの質の向上を目的として，ともに学び，互いから学び，互いについて学ぶ教育と定義される[5)]．薬学系大学において，IPEに取り組む大学は増加しているものの，医学部を始めとした他の医療系学部を持たない薬学系大学も存在する等，その実践には様々な課題が存在する．

大阪医科薬科大学（以下，本学）は，2021年4月の大阪医科大学と大阪薬科大学の大学統合を経て，医学部・薬学部・看護学部を擁する医療系総合大学として新たな一歩を踏み出した．本学では，将来，医療現場や地域包括ケアシステムにおいて円滑に多職種連携・協働を実践できる人材を育成することを目的に，1年次から6年次に至るまで段階的かつ体系的なIPEカリキュラムを構築・運用している．

本稿では，本学におけるIPEの実践を教育実践報告として整理し，複数学部でIPEを継続的に運営する際に直面した課題と，その対応策を紹介する．なお，本稿は，第52回日本小児臨床薬理学会学術集会におけるシンポジウム「多職種連携から俯瞰した薬学教育」における講演内容に基づき，一部加筆・修正してまとめたものである．

2. 大阪医科薬科大学におけるIPE科目の構成と教育内容

本学のIPEは，2010年度に大阪医科大学に看護学部

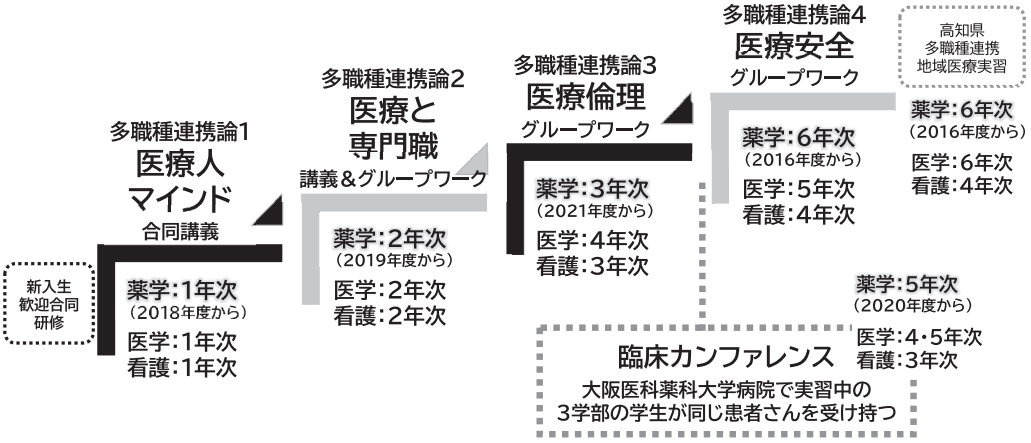


図1　本学の多職種連携教育カリキュラム（1年次から6年次まで）
本学におけるIPE科目の配置と薬学部での実施開始年度を示す．濃い網掛けは薬学部の必修科目，薄い網掛けは薬学部における選択科目または選択必修科目，破線は薬学部における正課外プログラムを示す．「高知県多職種連携地域医療実習」は，2020年度から2022年度の間は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大の影響により中止し，2023年度より再開した．

が新設されたことを受け，2012年度から医学部と看護学部との医看融合ゼミがスタートしたことに始まる．その後，大学統合に先駆け，2016年度から大学間の垣根を超えて検討を重ね，医療系3学部によるIPEプログラムとして1年次「多職種連携論1―医療人マインド」，2年次「多職種連携論2―医療と専門職」，6年次「多職種連携論4―医療安全」を配置してきた．また，大阪医科大学病院（現：大阪医科薬科大学病院）で各学部の臨床実習が重なるタイミングで，同一患者を受け持ち討議する「臨床カンファレンス」を実施してきた．

大学統合後は，新たに3年次「多職種連携論3―医療倫理」を開講することで，低学年でのマインド醸成から高学年での臨床実践まで，連続性のある体系的なカリキュラムとなった（図1）．以下に各科目の概要を紹介する．

2.1　新入生合同研修

4月中旬から後半に，医学部・薬学部・看護学部の新入生全員が一堂に会して実施する1日集中研修である．医療人マインドの醸成，プロフェッショナリズムの基礎を涵養することを目的としている．学生は3学部混成のチームで活動し，「良き医療人をめざして踏み出す第一歩のために」をテーマに，将来どのような医療人になりたいかを考え，今後の大学生活におけるアクションプランを作成する．入学後早期に他学部生と交流し，医療系総合大学で学ぶ意味を実感することは，その後のIPE科目への導入として重要である．

2.2　多職種連携論1―医療人マインド

1年次前期に開講する「医療人マインド」は，各学部の必修科目として開講されており，週1コマ（90分）×8週の講義からなる．病院の機能と役割，医療に関わる専門職種の役割・機能を理解し，医療人としてふさわしい態度と自覚を身につけることを目標とする．医師，看護師，薬剤師に加え，理学療法士，作業療法士，言語聴覚士，管理栄養士，放射線技師，臨床検査技師，医療ソーシャルワーカー，病院事務職員，行政職など，多様な専門職による講義を聴講し，自職種や他職種の役割の基礎を学ぶ．また，「医療人とは何か」「仕事のやりがいは何か」といった問いへの考察を通じて，プロフェッショナリズムの基盤を形成する．

2.3　多職種連携論2―医療と専門職

2年次後期に開講する「医療と専門職」は，講義と演習を組み合わせた科目であり，演習は看護学部キャンパスにて対面で実施している．医学部・看護学部は必修科目，薬学部は選択必修科目である．各専門職種の意義と価値をより深く理解し，専門職の立場や活動，あるいは患者を尊重する重要性を学ぶ．がんサバイバーや薬害被害者による講義に基づく演習等を通じ，相手の心理，立場，環境を理解し，信頼関係を構築するために必要な態度とコミュニケーション能力を身につけることを目的とする．専門科目の学修が進む時期に，患者や社会の視点に立って考える機会を設けることで，患者や社会からのニーズに応えるためには，専門知識を「誰のために，どのように用いるのか」，また「どのように多職種と連携するとよいのか」を主体的に考えさせる構成としている．

2.4　多職種連携論3―医療倫理

中学年に開講する「医療倫理」は，倫理的課題を有する事例を用いた1日集中演習（1コマ90分×4コマ相当）であり，3学部ともに必修科目である．医学部4年次，薬学部3年次，看護学部3年次の前期に開講し，薬学部キャ

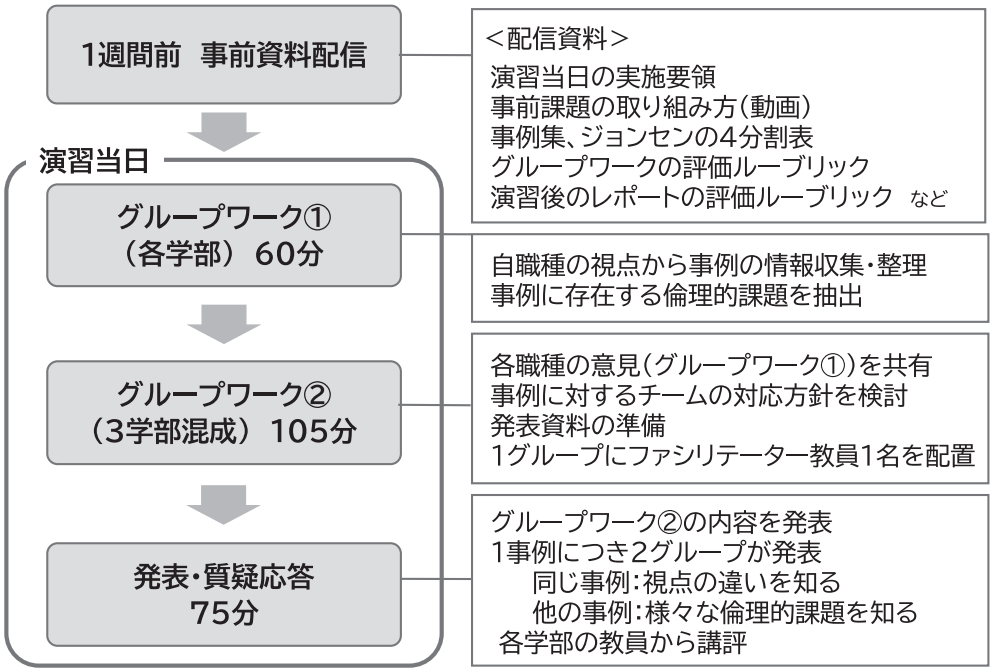


図2　「多職種連携論3―医療倫理」の授業概要とワークフロー

「多職種連携論3―医療倫理」における事前学修から，演習当日の各学部でのグループワーク，3学部混成グループワーク，成果発表，および各学部教員による講評に至る一連のプロセスを示す．学生は，事前に配信された資料を用いて担当事例を整理したうえで，各学部および3学部混成グループで倫理的課題と対応方針を検討する．3学部混成グループワークでは，各グループにファシリテーター教員1名を配置している．

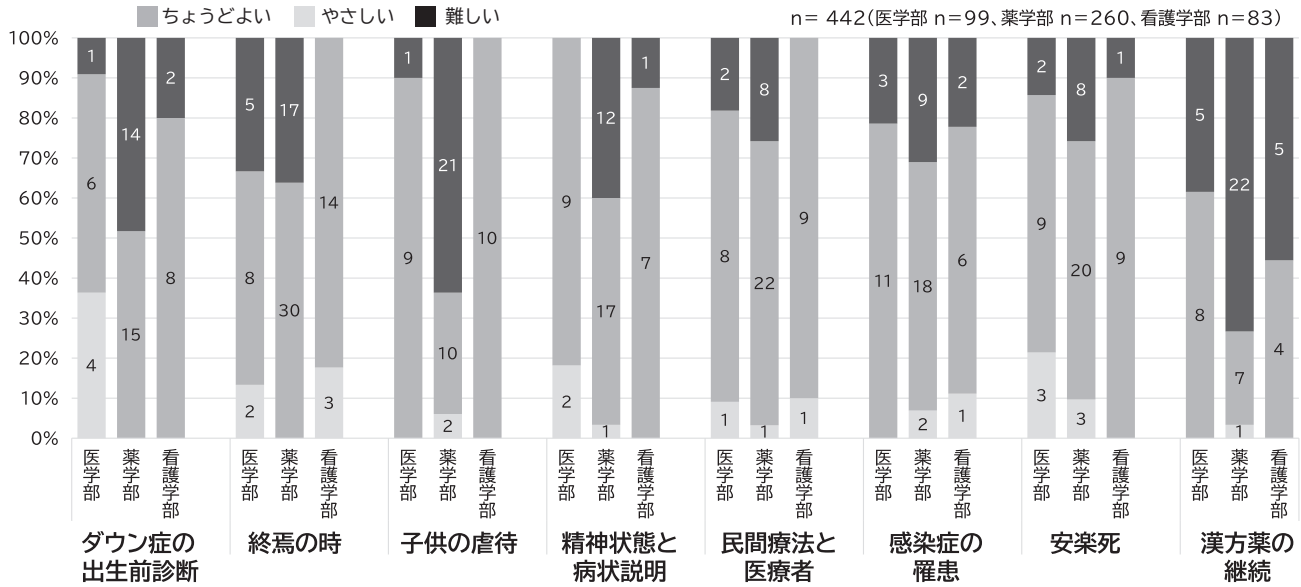


図3　医療倫理事例の難易度に関する学生の意識：学部間比較

「多職種連携論3―医療倫理」で用いた各事例テーマ（表1参照）に対する難易度の受け止め方を学部別に示す．回答は「やさしい」「ちょうどよい」「難しい」の3区分で集計した（n = 442）．

ンパスで3学部の学生（約500名）が一堂に会して行っている．事例のテーマとして，出生前診断，終末期医療，子供の虐待，民間療法，安楽死などを扱っている．学生は，まず自職種の視点から担当事例の状況をジョンセンの4分割表[6]を用いて整理したうえで，3学部混成グループに分かれ他職種の意見を共有し，患者・家族にとってより良い医療のあり方を検討し，発表する（図2）．

本科目では，3学部混成グループにおける討議への取

表１「多職種連携論３―医療倫理」で用いた演習事例のテーマと内容

テーマ	内容
ダウン症の出生前診断	長男がダウン症。第2子妊娠、出生前診断を受けるか？
終焉の時（終末期医療）	我が子に自分が死に向かう姿をみせるかどうか？
子供の虐待	深夜救急外来受診の親子。父親から暴力を受けている？
精神状態と病状説明	自殺未遂で入院中の患者へがんの告知をするか？
民間療法と医療者	アトピー性皮膚炎に対して民間療法を試したい患者への対応は？
感染症の罹患	未知のウイルスに感染し隔離中の患者のサポートは？
安楽死	安楽死を求める患者にどのように対応するか？
漢方薬の継続	エビデンスのない漢方薬を続けたいと希望している患者への対応は？

演習で扱った8事例のテーマと概要を示す。出生前診断、終末期医療、子どもの虐待、精神状態と病状説明、民間療法、感染症罹患、安楽死、漢方薬の継続など、医療現場で多職種による倫理的検討が必要となるテーマを取り上げた。

り組み姿勢や演習後のレポートを，3学部共通のルーブリックを用いて評価している[7,8]．また，授業後には，カリキュラム改善を目的として，学生の学修目標到達度や授業の運営方法に関するアンケート調査を実施している．学生による到達度の自己評価では，「チームで話し合う必要性」「他者の意見を共有・調整する力」「各専門職の役割と責任の理解」「患者のニーズを考える力」などについて，高い到達感を示した．さらに，授業後アンケートでは，各事例の難易度についても調査した．事例の具体的なテーマ内容を表１に，難易度の受け止め方に関する学部間比較を図３に示す．事例によって学生の難易度の受け止め方には差がみられ，さらに学部間でも難易度の認識に差が生じることが示された（図３）．この差異は，各学部の専門科目の学修進度や臨床経験の違いを反映している可能性がある．アンケート結果から得られた学生の意見は，次年度以降の事例選定や運営方法の修正に活用している．なお，授業後アンケートは無記名で実施し，回答の有無および回答内容は授業成績に影響しないことを対象者に説明した．また，得られたデータを授業改善に活用するとともに，学会発表や論文等で公表する可能性があることを説明し，学会発表や論文等へのデータ利用の可否を選択する設問を設けた．本稿における解析には，学会発表等へのデータ利用について同意が得られた回答のみを用いた．

2.5　臨床カンファレンス

高学年では，大阪医科薬科大学病院で実習中の医学部・薬学部・看護学部の学生が，同一患者を受け持ち，各学部の関わりについて発表・討議する「臨床カンファレンス」を実施している．参加学生は，医学部４年または５年次，薬学部５年次，看護学部３年次であり，産科，精神科，整形外科，糖尿病内科，神経内科，循環器内科，呼吸器内科など，複数の診療科で実施してきた．本カンファレンスは単独の科目としては設定されておらず，各学部の臨床実習の一部，あるいはアドバンスト実習として組み込まれている．

具体的には，各学部の学生は，教員の指導のもと，ベッドサイドで患者と関わりながら，それぞれの専門職の視点で問題点を抽出し，分析・考察して発表する（図４）．発表後は，3学部混成グループで，患者の課題解決やより良い医療を提供するために必要な連携の在り方について討議する．このような討議は，他職種の役割理解，チーム内での情報共有，患者中心の協働的意思決定を学ぶ機会となる[7]．医学部生や看護学部生の感想からは，「薬剤の変更について根拠を理解できた」「相互作用や副作用についてケア上の注意点が理解できた」「投薬スケジュー

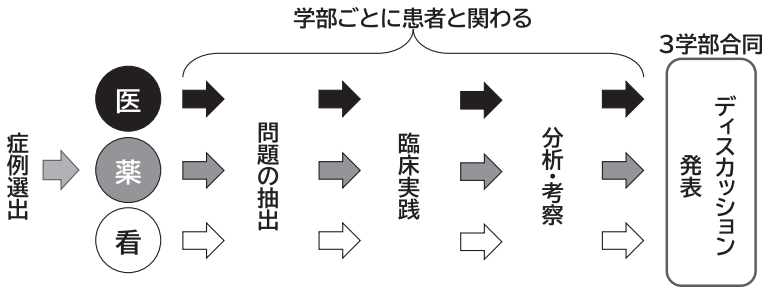


図４　現行の「臨床カンファレンス」における実習の流れ
大阪医科薬科大学病院で実習中の3学部の学生が，同一の患者を受け持つ「臨床カンファレンス」のプロセスを示す．症例選定後，各学部の学生は個別にベッドサイド等で臨床実践，問題の抽出，分析・考察を行ったうえでカンファレンスに臨み，それぞれの関わりを発表してディスカッションを行う．

ルや副作用確認における薬剤師の役割が分かった」など，薬剤師の専門性を認識する声が多く寄せられた．薬学生にとっても，自身の知識が他職種の理解や患者ケアに役立つという経験は，専門職としての自覚や今後の学修に対するモチベーション向上につながるものと考える[8]．

2.6　多職種連携論４―医療安全

薬学部，看護学部は最終学年（6年次・4年次），医学部は5年次の前期に開講しており，医学部・看護学部は必修科目，薬学部は選択科目として実施している．具体的なインシデント事例やアクシデント事例を題材に，医療の安全を確保するために必要な多職種連携について検討する．1日集中演習（1コマ90分×4コマ相当）として，医学部・看護学部キャンパスにて対面で実施しており，学生は医療安全に関する講義を聴講した後，3学部混成グループに分かれて事例の背景因子や再発防止策について協議し発表する．臨床実習を既に経験している学生が参加するため，実際の医療現場で起こりうる課題をより具体的に捉えることが可能となっている．

2.7　高知県多職種連携地域医療実習

実践的な環境におけるIPEとして，高知県の協力のもと，高知県嶺北中央病院を拠点とした「高知県多職種連携地域医療実習」を行っている．本実習も単独の科目ではなく，臨床実習の一部あるいはアドバンスト実習として位置づけられている．医・薬・看護学部の学生が当該地域に数日間滞在し，地域医療の現場で担当患者の療養や生活支援を体験し，地域包括ケアシステムにおける保健・医療・福祉がどのようにつながっているのかを学ぶ．学生は，地域で生活する患者を支えるには，疾患や薬物治療といった医学的視点だけでなく，家族，生活環境，社会資源，経済状況，地域の交通インフラや支援体制など，生活全体を視野に入れることの重要性を，現地での体験を通して学んでいる．本実習は，学生にとって，地域社会で暮らす患者を多職種で支える意義を具体的に学ぶ貴重な機会となっている．

3.　体系的なIPEカリキュラム構築における課題と対応

IPEの重要性は広く認識されるようになってきているが[4]，実際にカリキュラムとして継続的に実施するには，様々な調整や工夫が必要となる[9]．本学においても，IPEの実装にあたり複数の障壁に直面した．また，著者らの研究室が2024年に全国の薬学部を対象として実施した実態調査では，回答の得られた27施設において，IPE実装にあたっての障壁として「教員の負担感や意識の差」「カリキュラム，スケジュールの調整」「多様な授業形態に対応できる教室の確保」などが挙げられた[10]（図5）．先行研究においても，多職種連携教育の実装開始期には，組織的な体制構築や調整の難しさが指摘されており[9]，これらの課題に対して本学がどのように対応してきたかを紹介する．

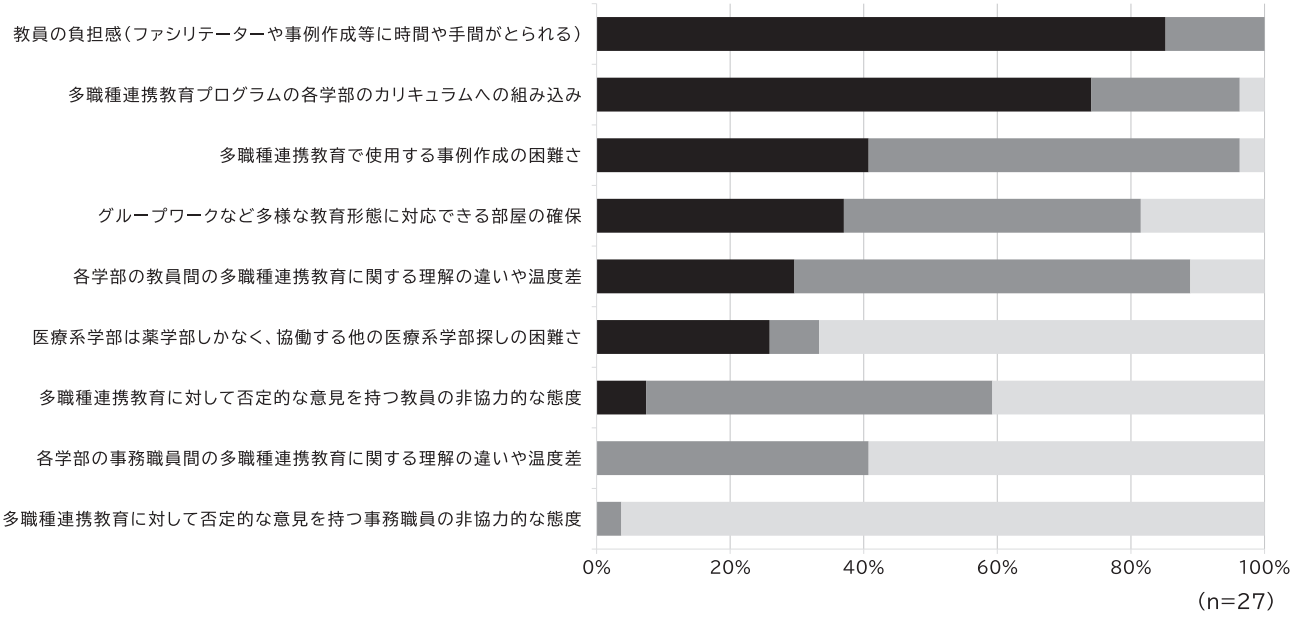


図5　多職種連携を意識した授業の計画・実施における障壁の度合い
IPEを意識した授業を計画・実施するうえで想定される9つの障壁項目を提示し，障壁になる度合いが高いと思う順に順位付けを求めた結果を示す．黒は1～3番目に選択された障壁（上位），濃い灰色は4～6番目（中位），薄い灰色は7～9番目（下位）を示す．各項目について，各順位層を選択した施設数を示している（n = 27）．

3.1　キャンパス間の距離・教室の確保への対応

本学のIPE構築における大きな課題の一つは，医学部・看護学部キャンパスと薬学部キャンパスが物理的に離れていること，および，3学部の学生が集結すると500名を超える大規模な集団になることであった．学生を一堂に集めるには，移動時間の考慮，教室の規模と数の確保，他科目の休講措置など，多くの調整を要した．

この障壁に対しては，科目の目的に応じてオンラインと対面を使い分けることで対応した．講義型科目では3つのキャンパスをライブ中継で接続し，離れたキャンパスにいても共通の学修体験が提供できるようにした．特に，講師との質疑応答の時間を十分に確保し，各学部からの質問内容を全体で共有することで，他学部との視点の共通点や相違点を考えられるように工夫している．

一方，対面での相互作用が不可欠な演習科目では，集中開講日を設定し，対象キャンパスに学生を集めて実施している．特に「医療倫理」では，約500名の学生が多数のグループに分かれて演習に取り組むため，薬学部の他学年を終日休講とした上で教室を確保するなど，薬学部全体で協力する体制を整えた．

3.2　カリキュラム，スケジュールの調整

医学部，薬学部，看護学部では，修業年限，専門科目の進行状況，および臨床実習の時期がそれぞれ異なるため，IPE科目の時間を確保することは容易ではなかった．この課題に対応するため，各学部の教員から構成される「IPEカリキュラム委員会」を設置し，全学的な協力体制のもとで検討を進めた．各学部の授業予定や実施しやすい時期を調整しながら演習日を設定し，IPE科目をカリキュラムに組み込んでいった．

また，同委員会の下部組織として，各科目のワーキンググループを置き，講義・演習を担当する教員が実務的な内容を協議できる機会を設けた．ワーキンググループでは，演習の具体的なスケジュールや実施方法を検討し，修業年限の異なる各学部の専門科目の学修進度を踏まえた事例の作成などを行っている．

これらの体制整備により，低学年では「医療人としての態度形成と他職種理解」，中学年では「事例を用いた多職種での討議と問題解決」，高学年では「臨床現場での実践」という，学年進行に応じた段階的かつ体系的なIPEカリキュラムが実現した．

3.3　IPE授業の運営体制とファシリテーター支援

IPEの授業運営には，3学部混成グループの編成，教室配置，ファシリテーターの確保，事前学修資料や事例の準備，当日の運営，演習中の態度や振り返りの評価など，多くのプロセスを伴う．これらは，基本的に各科目のワーキンググループが中心となって対応しているが，ファシリテーターについては，ワーキンググループの教員だけでは十分に確保できないため，各学部の多くの教員に協力を依頼している．

特に「新入生合同研修」や「医療倫理」のように，3学部の学生全員が参加する大規模な授業では，多数のファシリテーターが関与することになる．そのため，事前説明会を開催し，授業の目的，当日の流れ，ファシリテーターに期待される役割や介入度合いを共有している．また，スケジュールの都合等で事前説明会の開催が難しい科目では，ファシリテーターが演習の流れや事例のポイントを把握できるよう，補助資料を作成して事前に共有している．

さらに，演習によってはファシリテーターが学生の取り組み姿勢を評価する場合がある．評価のばらつきを抑え，演習を通して学生に期待する行動を明確にするため，共通の評価ルーブリックを事前に提示している．IPEを円滑かつ継続的に実施するためには，授業設計そのものだけでなく，それを支える教員やファシリテーターが安心して関われるような支援体制の構築も重要である．

3.4　臨床現場でのIPEを深めるための課題

臨床カンファレンスは，実際の患者を担当しながら3学部の学生が共に学ぶ貴重な機会である．一方で，臨床現場において実践的なIPEを行うには，患者の選定と同意取得，参加学生の実習スケジュールの調整，診療科の協力，患者の負担軽減，教員によるフィードバック体制など，多くの条件を整える必要がある．前述の通り，現行の臨床カンファレンスでは，1名の患者に対して3学部の学生が割り当てられるものの，情報収集やベッドサイドでの臨床実践は，基本的に各学部が独立して行っている（図4）．最後にそれぞれの患者との関わりを発表し，ディスカッションを行う形式をとっているため，学生からは「他学部の視点の違いが勉強になった」「薬の知識を情報共有する必要性を実感した」といった好意的なリフレクションが得られている．

このように，現行の臨床カンファレンスは，他職種の視点に触れ，職種間のアプローチの違いや情報共有の重要性を学ぶ機会として一定の意義を有している．しかし，現在の形態では，互いに議論しながら総合的な治療・支援方針を立案することや，チームとして継続的に関わり，介入結果を振り返りながら次の支援につなげるといった，チーム医療の中核的なプロセス[7]を十分に経験するには限界がある．

このような課題に対応するためには，今後，臨床カンファレンスを「各学部が個別に関わった成果を共有する場」から「3学部混成チームとして主体的に患者に関わる場」へと発展させていくことが望まれる（図6）．具体的には，初期段階から3学部混成チームを結成し，多角的・総合的な患者評価を共同で行うことが考えられる．さらに，単なる成果報告にとどまらず，チーム内で患者の生活や

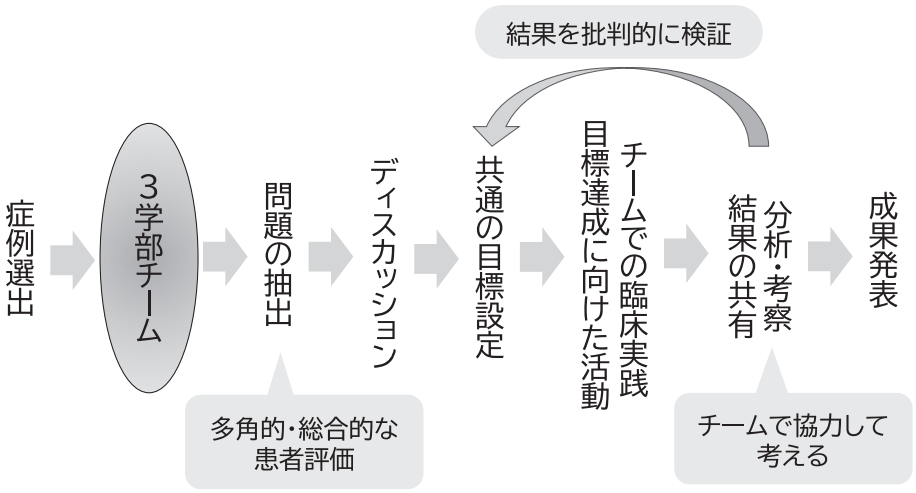


図6 「臨床カンファレンス」における3学部協働型IPEの発展モデル（将来構想）
図4に示した現行の「各学部が個別に患者に関わった成果を共有する形式」から，「実習初期段階から3学部混成チームとして主体的に患者に関わる形式」へ発展させるためのモデルを示す．3学部の学生が共同で多角的・総合的な患者評価を行い，共通の目標を設定したうえで，目標達成に向けた臨床実践，結果の共有と批判的検証，教員のフィードバックを通じた省察を繰り返す学修過程を想定している．

療養を見据えた共通の目標を設定し，その目標達成に向けて各職種の視点から支援方法を検討する[4,7]．そして，臨床実践と教員によるフィードバックを通して，省察と改善を繰り返す学修過程へとつなげていく必要がある．

ただし，このようなプログラムを実現するには，各学部の臨床実習期間の調整，対象患者の選定，診療科や病棟スタッフの理解と協力，指導教員の適切な配置，評価指標の統一など，多くの課題がある．また，ここで示した改善の方向性は，主として臨床カンファレンスに参加した薬学部生の授業改善を目的としたアンケートや振り返りから見えてきた課題をもとに整理したものであり，現時点では3学部全体で十分に共有・検討されたものではない．今後は，現行の臨床カンファレンスを基盤としながら，3学部の教員が成果と課題を共有し，学生が共通の目標に向かって協働する経験を積める臨床IPEへと発展させていくことが求められる．

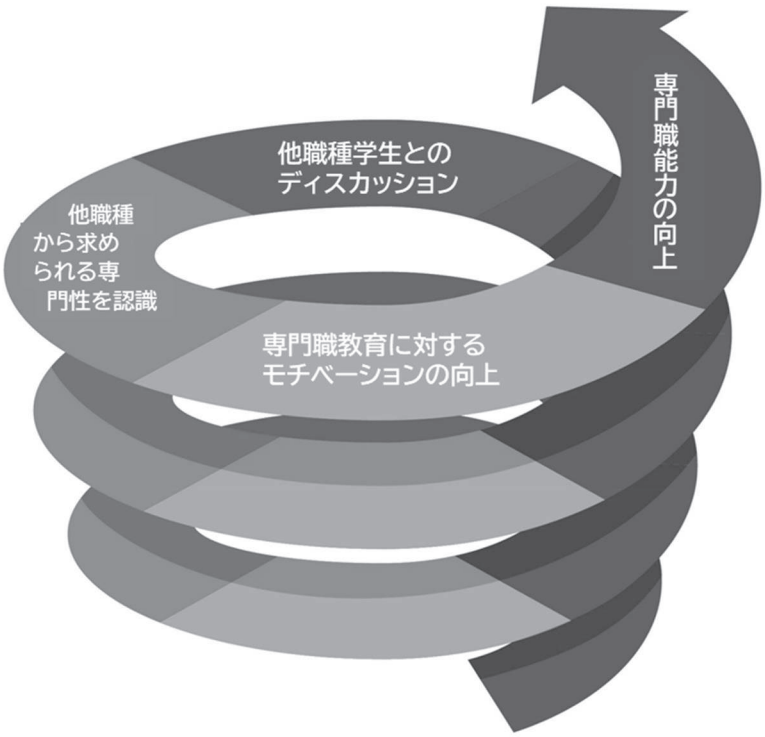


図7 IPEの継続的実施による多職種連携能力と自職種専門能力の向上に関する概念図
学年進行に応じてIPEを継続的に経験することにより，学生が他職種との討議を重ね，他職種から求められる自職種の役割や専門性を認識する過程を示す．これにより，専門科目の学修に対するモチベーションが高まり，多職種連携能力と自職種専門能力が相互に高まりながら，スパイラル状に発展していくことを想定している．

4. おわりに

本学におけるIPEは，大学統合前からの医学部・看護学部の連携教育を基盤に，薬学部が新たに加わることで段階的に発展してきた．キャンパスが離れていること，3学部のカリキュラムや実習時期が異なること，大規模な合同演習の運営やファシリテーター教員の確保が難しいことなど，実装上の課題は少なくなかった．しかし，これまで学部横断での協議を重ね，科目の目的に応じて開講時期，実施方法，評価方法を調整することで，1年次から最終学年までの「体系的な枠組み」は一通りの形ができ上がった段階にある．学年進行に応じIPEを繰り返し経験することは，学生の多職種連携能力を高めるだけでなく，他職種との関わりを通して自職種の役割や専門性を再認識し，自職種専門能力の向上にもつながると考えられる[7,8,11]（図7）．

しかしながら，教育プログラムは構築して終わりではない．前述した臨床カンファレンスの発展モデルに示したように，今後はこれまでに構築された枠組みの内容を見直し，学生がより深く自職種の専門性を磨きつつ，実践的な連携能力を体得できるよう，教育内容の一層の充実を図るフェーズへと移行していく必要がある．また，3学部共通の評価指標の整備を進め，学生の多職種連携能力や自職種専門性の経時的変化を継続的に検証していくことも課題である．

本稿で紹介した本学の取り組みと課題への対応策が，他大学におけるIPE科目の設計・運営，および継続的な改善の一助となれば幸いである．

謝　辞

本稿で紹介したIPEにおける薬学部の取り組みは，薬学部IPE部会の先生方による継続的な支援のもとで実施されている．事例のブラッシュアップ，演習時のファシリテーター，発表時の司会進行，教員からの講評など，薬学部における多職種連携教育の充実にご尽力いただいた薬学部IPE部会の皆様に深く感謝申し上げます．

利益相反

発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

文　献

1） 文部科学省．薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）［https://www.mext.go.jp/content/20230227-mxt_igaku-100000058_01.pdf（accessed 2026-05-25）］
2） 文部科学省．医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）［https://www.mext.go.jp/content/20240220_mxt_igaku-000028108_01.pdf（accessed 2026-05-25）］
3） 文部科学省．歯学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）［https://www.mext.go.jp/content/20230428-mxt_igaku-000029086_1.pdf（accessed 2026-05-25）］
4） World Health Organization. Framework for action on interprofessional education & collaborative practice. Geneva：WHO；2010.［https://www.who.int/publications/i/item/framework-for-action-on-interprofessional-education-collaborative-practice（accessed 2026-05-25）］
5） CAIPE. Interprofessional Education：Today, Yesterday and Tomorrow. 2002.［https://www.caipe.org/wp-content/uploads/download-files/2025/08/caipe-2002-interprofessional-education-today-yesterday-and-tomorrow-barr-h.pdf（accessed 2026-05-25）］
6） Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics：A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine. 9th ed. NY：McGraw Hill；2022.
7） Interprofessional Education Collaborative. IPEC Core Competencies for Interprofessional Collaborative Practice：Version 3. 2023.［https://ipec.memberclicks.net/assets/core-competencies/IPEC_Core_Competencies_Version_3_2023.pdf］
8） Spaulding EM, Marvel FA, Jacob E, et al. Interprofessional education and collaboration among healthcare students and professionals：a systematic review and call for action. J Interprof Care 2021；35：612-621.
9） 井出成美，伊藤裕佳，酒井郁子．専門職連携教育実装における開始期の課題と対処．保健医療福祉連携2020；13：125-134.
10） 古川真彩，矢野良一，中村敏明，他．全国の薬学部における多職種連携教育への取り組みに関するアンケート調査．日本薬学会年会要旨集 2025；145：ROMBUNNO. 27-11-pm05S.
11） Thistlethwaite J, Moran M. Learning outcomes for interprofessional education（IPE）：Literature review and synthesis. J Interprof Care 2010；24：503-513.

［原　著］

保険調剤薬局を利用する乳幼児の保護者が家庭で行う服薬の実態 ―薬剤師の服薬指導は活かされているか？―

石黒　由梨

株式会社ナカジマ薬局

Medication support for infants and young children at home via community pharmacies : is pharmacist guidance used ?

Yuri Ishiguro

Nakajima Pharmacy Co., Ltd

要旨

４歳以下の児を持つ保護者を対象に，児への服薬方法や薬に関する情報を得る手段などにつきアンケート調査を行った．１歳未満という早期にコツをつかむ（児が抵抗することなく円滑に服薬をなし得る段階に至る）ためには，スポイトやスプーンを使うこと，ジュースやアイスクリームに混ぜないことなど，比較的有効な方法が存在する可能性が示唆された．また「服薬のコツをつかめている者の割合」や「児の服薬が楽である」などの服薬に関連する項目について，服薬方法に関する最優先情報入手先をインターネットとする群が薬剤師とする群より良好だった項目は1つもなかった．インターネットからの一方通行・非対面の情報では，情報源の信頼性の問題や同じ情報でも一般人と医療従事者では認識に差が生じる場合があることから，服薬に関する理解と実行は難しく，薬剤師が対面で児の発達状況などを把握してオーダーメイドの指導を行うことの重要性が浮き彫りとなった．

キーワード：インターネット，対面指導，乳幼児，服薬管理，薬局薬剤師

緒　言

乳幼児期は，母体由来の抗体が減少し，かつ自身の免疫が未完成な時期であり，外界における微生物と初めて遭遇する結果，感染症に罹患しやすく，その治療のために薬物の投与を受ける機会は多い．

乳幼児の薬物治療では，味や服薬のしやすさが治療効果に重要な影響を与えることから[1]，処方する側（医師）としては，薬効は同一であっても，粉薬やシロップなど，服薬者の年齢や嗜好に応じた剤形を選択することを迫られる．しかし，乳幼児の場合，自ら服薬することはできないし，言語による意思疎通も容易でないことから，適当と思われる剤形を選択して与えるだけでは服薬を円滑に行うことは難しい．

児の年齢に関する言語学的背景として，伊藤らの研究では「非流暢性の頻度は２～４歳にかけて増加し，５，６歳で減少」[2]「構音の誤りに対してメタ言語知識を持つ者は，３歳，４歳ではそれぞれ20%，25%にすぎなかったが，５歳では75%，６歳では100%」[3]，「聴覚的に提示された特殊拍省略語を自覚的に捉えることができる幼児は４歳では４割に満たなかったが，５歳では６～７割に達した」[4]「『の』の過剰生成を自覚的に捉えることができる幼児の割合は３歳，４歳ではそれぞれ11.8%，30.0%にすぎなかったが，５歳では75.0%」[5]，また島守らの研究では「速度調節が可能な幼児の割合は，３歳で10.0%，４歳で14.3%，５歳で63.6%」[6] であるとされており，４歳以下と５歳以上との間には，言語発達について，かなりの懸隔がみられる．

家庭において乳幼児に対する薬剤投与に中心的な役割を果たすのは母親をはじめとする保護者[7,8] である．これら保護者に対し，児の状況に即して薬局薬剤師（以下，薬剤師）が服薬指導する上で指針となる情報，つまり「このような状況にある児に対して，このような処方がなされた場合には，保護者に対してこのような服薬指導をすべき」といった情報は，想定される個々のケースが多種多様であることが理由の一つと思われるが，文献上においては一般的なものはみられるものの[9]，ほとんど報告

されていない.

さらに，インターネットが広く普及している昨今，乳児の保護者がソーシャルネットワークシステム（SNS）などインターネットに頼るケースが増加し，誤情報によって乳児の健康に悪影響を及ぼす可能性が指摘されているが[10]，乳幼児の服薬においても，インターネットの影響を看過できない.

そこで，今回，保護者は，薬剤師による乳幼児の服薬指導をどのように受け止め，また生かしているか，児が抵抗することなく円滑に服薬をなし得る段階に至る（以下，服薬のコツをつかむ）ために，いかなる服薬方法を用いているか，特に味覚の発達が未熟な1歳未満の児に円滑な服薬（特に粉薬）をなし得るために少しでも有効な方法はあるか，最も優先している服薬などに関する情報はどこから得ているか，特に乳幼児の服薬に対し目下広く普及しているインターネットがいかなる影響を与えているか，などの観点から，薬剤師が服薬指導する上で有益な示唆を得るべく，保護者に対しアンケート調査を行った.

対象と方法

1. 実施場所および実施方法

調査は「小児の薬の服用をめぐる状況についてのアンケート調査（本日お越しの4歳以下のお子様の保護者の方へ）として，ナカジマ薬局ひばりが丘店（北海道札幌市厚別区）に処方箋を持参した4歳以下の患児（以下,「児」）の保護者を対象に調査を行った.

対象の児を4歳以下としたのは，この年齢・月齢の児では，保護者が口頭で指示して児が自ら服用することが難しく，また緒言で述べたように児が言葉によって，なぜ服用が嫌なのかを表現することが難しいからであり[2-6]，従って児の意思が入り込む余地がなく，ほとんどの場合，保護者のみの意思によりどのような対処法を取るかを調べることができると判断したためである．また，この年齢の児に対しては，薬局での交付を想定して処方される経口薬の剤形は，事実上，粉薬かシロップに限られ，それだけ分析がシンプルとなることも利点であると考えた.

複数の児とともに保護者が来局した場合，4歳以下で最も出生順位が低い（若い）児を指定した．これは，複数の児がいる場合，全ての児について回答させると，例えば児が3人いれば，その保護者の姿勢や傾向が，児の数が1人の保護者より3倍多く反映されることになり，大きなバイアスとなる可能性が考えられたためである．また，児の年齢が長ずると，既にコツをつかんでいる場合が多くなり，コツをつかんでいない児の数が相対的に小さくなって，比較が容易でなくなることに加え，今回の調査では，コツをつかんだ年齢についての情報を記憶に頼っていることから，情報の信頼性が低下する恐れがあるためでもある.

アンケート調査への協力の依頼は処方箋を応需した際に行い，同意した者のみが回答を行った．同意・非同意に関わらず，服薬指導は全員に薬剤師が行った．依頼の際，個人情報を厳格に守ることや，協力しなくても不利益を被ることはないことを文書及び口頭で説明した．紙媒体のアンケート用紙を記入する方法，またはスマートフォンを用いて2次元コードから回答する方法のいずれかを保護者に選択させ，調査を実施した．アンケート配付および回収は，2024年11月11日から2025年1月15日の期間に行った.

2. 主な調査項目

調査項目を検討するため，「生まれて初めて飲ませた薬は何ですか」などの設問を含む予備的な調査を，本調査実施約2か月前に，4歳以下の児を持つ保護者十数名に対し行った.

表1にアンケートで使用した質問票を示す.

回答者（保護者）に関する情報としては，年齢，児との関係（母，父など），現在いる児の数（4歳以下に限らない）など，児に関する情報としては，年齢，性別，出生順位などを尋ねた．複数の児が同時に来局していた場合，上述の如く，来局している児のうち最も出生順位が低い（若い）児について回答させた．薬局で服薬指導を受ける者，および家庭で児に薬を飲ませる者については，母，父，祖母，祖父，その他，から選ばせた.

服薬に関し，服薬の際に使用する方法については，ミルクに混ぜる，ジュース・イオン飲料・牛乳に混ぜる，水・ぬるま湯に混ぜる，ヨーグルトに混ぜる，アイスクリームに混ぜる，砂糖・菓子に混ぜる，服薬補助ゼリーに混ぜる，特定のコップ（お子様のお気に入りのコップ等）または計量カップで飲ませる，スポイトまたはスプーンを使って口に入れる，のそれぞれについて「よく使う」「しばしば使う」「あまり使わない」「ほとんど～全く使わない」の4件法で回答を得た.

また,「処方された薬によって子どもの症状は落ち着く」に対しても,「強く思う」「やや思う」「あまり思わない」「ほとんど～全く思わない」の4件法で回答させた．薬剤師の服薬指導の主観的効果については「薬局の薬剤師に服薬指導を受けると，お子様に薬を飲ませることが楽になりますか」と尋ね,「とても楽になる」「やや楽になる」「あまり楽にならない」「全く楽にならない」の4件法で回答させた.

粉薬とシロップを飲ませるときの難しさについても，それぞれ「とても難しい」「やや難しい」「さほど難しくない」「全く難しくない」の4件法とした．児に薬を飲ませるコツをつかんだ年齢については，生後3か月以下，4～12か月未満，1歳～1歳6か月未満，1歳6か月～2歳未満，2～3歳未満，3歳，4歳，まだコツはつかめて

表1　アンケートの中で分析に使用した質問

1. 回答者および児に関する情報
・回答者（保護者）に関する情報（年齢、児との関係、現在いる児の数）
・児に関する情報　（年齢、性別、出生順位）
2. 服薬に関する質問
・服薬の際に使用する方法 （ミルク、ジュース・イオン飲料・牛乳、水・ぬるま湯、ヨーグルト、アイスクリーム、砂糖・菓子、または服薬補助ゼリーに混ぜる、コップ、スポイト・スプーンから選択）
・薬局で服薬指導を受ける者、児に薬を飲ませる者
・保護者の服薬に関する考えについての質問 「処方された薬によって子どもの症状は楽になると思うか」 「薬局の薬剤師に服薬指導を受けると子どもに薬を飲ませることが楽になるか」 「粉薬とシロップを飲ませるときの難しさ」
・服薬させるコツをつかんだときの児の年齢 （生後3か月以下、生後4～12か月未満、1歳～1歳6か月未満、1歳6か月～2才未満、3歳、4歳、まだコツをつかめていないから選択）
3. 薬剤関係の情報を得る手段に関する質問
「薬の飲ませ方」「効果」「副作用、有害作用」「食べ物や他の処方薬との飲み合わせ」「薬の成分は同じで異なる剤形の有無」について、「薬剤師」「処方した医師」「看護師」「自分の親など」「周囲の人」「インターネット」「その他」から選択

いない，から選ばせた．

保護者が薬剤関係の情報を得る手段については，「薬の飲ませ方」「薬の効果」「薬の副作用・有害作用」「食べ物や他の処方薬との飲み合わせ」「薬の成分は同じで，異なる剤形（粉薬，シロップ，錠剤など）があるか」の5項目につき，それぞれ最も頻度の高い情報源を，薬剤師，処方した医師，看護師，自分の親など周囲の人，インターネット，その他，から選ばせた．

児に薬を飲ませるコツをつかむ方法については，調査の計画段階で，全ての児に対して有効または無効な方法が存在する可能性は低いと考えたが，今回得られた結果でこのことを確認した上で，「比較的」有効な方法があるのか，また，それが年齢により，特に，味覚の発達が未熟である1歳未満と1歳以上とで違いがあるのか，またそこから1歳未満という早い時期にコツをつかむのに有効な方法があるのか検討した．

また，コツをつかんだ年齢（1歳未満か以上か）を，保護者の年齢別，また第1子と第2子について比較した．

3. 統計解析

2×2表に集約されたデータの有意差の検証にはχ^2検定を用い，また判別分析も行ったが，いずれもExcel（Microsoft365）によった．有意水準は5%とした．表に示す結果の数字は，χ^2値やp値を除き，原則として小数第2位を四捨五入した．

「回答者および児の背景」「服薬の際に使用する方法」「薬局で服薬指導を受ける者・家庭で児に薬を飲ませる者」「処方された薬によって子どもの症状は落ち着くか」「薬局の薬剤師に服薬指導を受けると，お子様に薬を飲ませることが楽になるか」，粉薬とシロップについての「保護者が児に薬を飲ませるときの難しさ」および「コツをつかんだ年齢」については，回答データを集計し，概要を示した．

「最優先情報入手先の割合」および「年代別の薬の飲ませ方についての最優先情報入手先」については，回答結果をクロス表として示した．

「保護者の年齢とコツをつかんだ年齢」「出生順位とコツをつかんだ年齢」「最優先情報入手先としての薬剤師とインターネットの比較」並びにその「児の数が1人のみに限った結果」「服薬のさせ方とコツをつかんだ年齢」および「最優先情報入手先としての薬剤師とインターネットの比較，コツをつかんだ年齢」は，上述のように，2×2表としたことからχ^2検定を適用した．なお「服薬のさせ方とコツをつかんだ年齢」については，「ほとんど～全く使わない」の回答が多数を占めた場合が多かったことから，「ほとんど～全く使わない」とそれ以外とに分け，「ほとんど～全く使わない」を「不使用」，それ以外を「使用」として二分類化した．

「コツをつかんだ年齢が1歳未満か以上か」について，コツをつかんだ年齢への寄与が比較的大きいと考えられたものを独立変数として，判別分析を行った．独立変数については，服薬の際に使用する方法として，「スポイトまたはスプーン」「アイスクリーム」「ジュース・イオン飲料・牛乳」および「ミルク」をいずれも「ほとん

ど～全く使わない」とそれ以外とに分け，「ほとんど～全く使わない」を0，それ以外を1とした．最優先情報入手先として，薬剤師を1，インターネットを0とした．保護者年齢は，20代を2，30代を3としてその他は除外，出生順位を第1子を1，第2子を2として，その他は除外した．コツをつかんでいない者は除外した．従属変数として，コツをつかんだ年齢が1歳未満を0，1歳以上を1の2種類とした．

4. 倫理指針

本研究は，文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した．また，研究実施にあたり，日本薬剤師会の倫理審査委員会にて研究許可承認を得た（承認番号07-0003）．

結　果

1. 回答者および児の背景と服薬に関する情報

アンケート回答を依頼した人数は319人，回答した者は313人であった．児の年齢の記載がなかった13人を除外し，300人を分析に使用した．回答者，児の背景および服薬に関する情報を表2に示す．回答者は，30～34歳が107人（35.7%）で最も多く，回答者は，母が253人（84.3%）と多くを占めた．49.7%は1歳か2歳の児であった．薬局で服薬指導を受ける者，および家庭で児に薬を飲ませる者について，最も多かったのはいずれも母で，92%以上を占めた．

2. 服薬の際に使用する方法

服薬の際に使用する方法について，「ほとんど～まったく使わない」と回答したのは，「ミルクに混ぜる」が92.6%（275/297），「ジュース・イオン飲料・牛乳に混ぜる」が77.6%（228/294），「水・ぬるま湯に混ぜる」が43.4%（129/297），「ヨーグルトに混ぜる」が75.4%（224/297），「アイスクリームに混ぜる」が76.4%（226/296），「砂糖・菓子に混ぜる」が93.2%（275/295），「服薬補助ゼリーに混ぜる」が73.6%（217/295），「特定のコップ（お子様のお気に入りのコップ等）または計量カップで飲ませる」が51.7%（152/294），「スポイトまたはスプーンを使って口に入れる」が45.6%（136/298）であった．いずれの方法においても，「ほとんど～まったく使わない」と回答した者は最も多かった．

3. 「処方された薬によって子どもの症状は落ち着くか」という設問に対して，「強く思う」と「やや思う」であった者の合計は90.9%（270/297）であった．

4. 「薬局の薬剤師に服薬指導を受けると子どもに薬を飲ませることが楽になるか」という設問に対する回答を表3に示す．「とても楽になる」と「やや楽になる」であった者の合計は80.2%となり，多くは服薬指導により子どもに薬を飲ませることが楽になると考えていたが，19.8%は「あまり～全く楽にならない」と回答した．

5. 保護者が児に薬を飲ませるときの難しさ

児に薬を飲ませる際の「大変難しい」と「やや難しい」の合計は，粉薬が36.3%（103/284），シロップが25.6%（74/289）であり，粉薬の服用を難しいと考える保護者が10.7ポイント多かった（$\chi^2 = 7.63$, $p < 0.01$）．

6. 服薬させるコツをつかんだ年齢

保護者が児に服薬させるコツをつかんだ年齢を尋ねたところ，生後4か月～12か月未満（85/247）および1歳～1歳6か月未満（68/247）が多かった．児を第1子と第2子以降とに分けたが，結果は同様であった．まだコツをつかめていないと回答した者は50名（0歳0か月～4歳10か月）であった．

7. 保護者の年齢とコツをつかんだ年齢

保護者の年齢を20代と30代の者に限って，コツをつかんだ年齢を1歳未満と1歳以上に分けて比較したところ，20代の者は67.6%（23/34），30代の者は36.7%（65/177）となり，20代で1歳未満にコツをつかむ場合が多かった（$p < 0.01$）．

8. 出生順位とコツをつかんだ年齢

第1子と第2子に限って，コツをつかんだ年齢を1歳未満と1歳以上に分けて比較したところ，1歳未満でコツをつかんだのは，第1子は38.5%（37/96），第2子は49.2%（29/59）となり，第2子が10.6ポイント多かったが，有意差は生じなかった（$p = 0.195$）．

9. 保護者が薬について情報を得る手段

表4Aに保護者が薬について情報を得る手段の結果を示す．「薬の飲ませ方」「薬の効果」「薬の副作用・有害作用」「食べ物・他の薬との飲み合わせ」および「同一成分で異なる剤形の有無」について，それぞれの情報を得る際，最もよく使う手段を尋ねたところ，いずれの項目においても薬剤師が最も多くなった．「薬の効果」「薬の副作用・有害作用」および「同一成分で異なる剤形の有無」については医師が第2位となったが，「薬の飲ませ方」と「食べ物・他の薬との飲み合わせ」について第2位となったのはインターネットであった．

10. 最優先情報入手先としての薬剤師とインターネットの比較

「薬の飲ませ方」と「食べ物や他の処方薬との飲み合わせ」に関して，薬剤師に次ぐ最優先情報入手先が，医療従事

表2　回答者および児の背景と服薬に関する情報

項　目		n (%)
回答者に関する情報		
年　齢	19 歳以下	6 (2.0)
	20 ～ 24 歳	5 (1.7)
	25 ～ 29 歳	40 (13.3)
	30 ～ 34 歳	107 (35.7)
	35 ～ 39 歳	92 (30.7)
	40 ～ 44 歳	42 (14.0)
	45 ～ 49 歳	5 (1.7)
	50 歳以上	3 (1.0)
子どもとの関係	母	253 (84.3)
	父	44 (14.7)
	祖母	3 (1.0)
	祖父	0 (0)
	その他	0 (0)
現在いる子どもの数	1 人	147 (49.0)
	2 人	124 (41.3)
	3 人	27 (9.0)
	4 人	1 (0.3)
	5 人	1 (0.3)
児に関する情報		
年　齢	0 歳	42 (14.0)
	1 歳	75 (25.0)
	2 歳	74 (24.7)
	3 歳	57 (19.0)
	4 歳	52 (17.3)
性　別	男	158 (52.7)
	女	142 (47.3)
出生順位	第 1 子	177 (59.0)
	第 2 子以降	123 (41.0)
服薬に関する情報		
薬局で服薬指導を受ける者	母	276 (92.9)
	父	19 (6.4)
	祖母	2 (0.7)
	祖父	0 (0)
	その他	0 (0)
家庭で児に薬を飲ませる者	母	277 (92.3)
	父	17 (5.7)
	祖母	3 (1.0)
	祖父	0 (0)
	その他	3 (1.0)

者ではなくインターネットであったことに着目し，いくつかの項目を比較した．

① 表4Bに保護者の年齢層別にみた結果を示す．インターネットを最優先情報入手先とする者（以下，「インターネット群」）の割合は，20代は6.5％，30代は11.1％，40代は13.3％であり，20代に比べ30・40代の方が多かった．また，インターネットと薬剤師の比を取ると，20代よりも30代が，30代よりも40代が高くなっていた．

以下の項目②～⑤については，表5に，最優先情報入手先が薬剤師である群（以下，「薬剤師群」）とインターネット群とを比較した結果を示す．

② 「薬剤師の服薬指導によって子どもに薬を飲ませることが楽になるか」という設問（表5A）に対しては，「あまり～ほとんど楽にならない」と回答した割合は，

表4　薬の情報の最優先入手先と，最優先入手先としての薬剤師とインターネットの年代別比較

A 最優先情報入手先の割合 (%)

	薬剤師 (%)	インターネット (%)	処方した医師 (%)	看護師 (%)	自分の親など (%)
薬の飲ませ方 (n = 298)	83.5	11.6	4.9	0	0
薬の効果 (n = 297)	64.1	7.5	26.8	0.7	1
薬の副作用・有害作用 (n = 298)	69.3	13.9	16.2	0	0.7
食べ物・他の薬との飲み合わせ (n = 299)	81.9	9.1	7.4	0.7	1
同一成分で異なる剤形の有無 (n = 293)	62.1	6.8	30.4	0.3	0.3

B 保護者の年代別の「薬の飲ませ方」についての最優先情報入手先の人数 (%)

年 代	薬剤師 n (%)	インターネット n (%)	インターネット/薬剤師比
10 代 (n = 6)	4 (66.7)	0 (0)	0
20 代 (n = 46)	32 (69.6)	3 (6.5)	0.09
30 代 (n = 198)	149 (75.2)	22 (11.1)	0.15
40 代 (n = 45)	35 (77.8)	6 (13.3)	0.17
50 代 (n = 3)	3 (100)	0 (0)	0

表3「薬局の薬剤師に服薬指導を受けると、子どもに薬を飲ませることが楽になるか」

	n (%)
とても楽になる	64 (22.2)
やや楽になる	167 (58.0)
あまり楽にならない	44 (15.3)
ほとんど〜全く楽にならない	13 (4.5)

薬剤師群では18.4%（41/223），インターネット群では54.8%（17/31）であり，インターネット群が36.5ポイント多かった（$p < 0.01$）.

③「コツをつかめたか」という設問（表5B）に対しては，コツをつかめている者の割合は，薬剤師群では84.3%（188/223），インターネット群では77.4%（24/31）であり，インターネット群でコツをつかめていると回答した者が，6.9ポイント少なかったが，有意差は生じなかった（$\chi^2 = 0.93$, $p = 0.334$）.

④「粉薬を飲ませるときの難しさ」の設問（表5C）に対しては，「大変〜やや難しい」と回答した者の割合は，薬剤師群では32.7%（73/223），インターネット群では45.2%（14/31）であり，インターネット群で難しいと回答した者が，12.4ポイント多かった.

⑤「処方された薬によって子どもの症状は落ち着く」の設問（表5D）に対しては，「強く〜やや思う」と回答した者の割合は，薬剤師群では91.5%（204/223），インターネット群では83.9%（26/31）であり，インターネット群で症状が落ち着くと回答した者が7.6ポイント少なかった.

⑥　きょうだいへの服薬経験を有することが影響を及ぼすかを検討すべく，上記②〜⑤の項目について，児の数が1人のみの場合に限って分析した.「薬剤師の服薬指導を受けても，児に服薬させることがあまり〜ほとんど楽にならない」と回答した者の割合は，薬剤師群では14.3%（14/98），インターネット群では43.8%（7/16）と，インターネット群が29.5ポイント多かった（$p < 0.01$）. また，コツをつかめていない者の割合は，薬剤師群では21.0%（21/100），インターネット群では27.8%（5/18）と，インターネット群が，6.8ポイント多かったが，有意差は生じなかった（$p = 0.523$）.

11. 服薬の際に使用する方法と服薬のコツをつかんだ年齢

表6に服薬の際に使用する方法と服薬のコツをつかんだ年齢の結果を示す. 1歳未満でコツをつかんだ保護者は，服薬にミルクを使用し，ジュース・イオン飲料・牛乳，アイスクリームは使用しない者が多いという結果となった.

ジュース・イオン飲料・牛乳の「不使用」の割合は，1歳未満では87.5%（91/104），1歳以上74.7%（115/152）であり，12.8ポイントの差があった（$p < 0.05$）.

アイスクリームの「不使用」の割合は，1歳未満では85.6%（89/104），1歳以上では72.1%（111/154）であり，13.5ポイントの差があった（$p < 0.05$）.

スポイトまたはスプーンの「使用」の割合は，1歳未満で59.6%（62/104），1歳以上で48.4%（75/155）であり，1歳未満でコツをつかめた者が11.2ポイント多かったが，有意差は生じなかった（$p = 0.076$）.

12. 最優先情報入手先としての薬剤師とインターネットの比較

最優先情報入手先としての薬剤師とインターネットについて，コツをつかんだ年齢を1歳未満と1歳以上で比較したが，1歳未満でコツをつかめた者は，薬剤師群で39.8%（74/186），インターネット群で37.5%（9/24）であり，インターネット群が2.3ポイント少なかったが，

表5　最優先情報入手先としての薬剤師とインターネットの比較

A　薬剤師の服薬指導により服薬が楽になるか

	とても～やや楽になる n (%)	あまり～ほとんど楽にならない n (%)	χ^2	p
薬剤師群	182 (81.6)	41 (18.4)	20.5	< 0.01
インターネット群	14 (45.2)	17 (54.8)		

B　コツをつかめたか

	つかめている n (%)	つかめていない n (%)	χ^2	p
薬剤師群	188 (84.3)	35 (15.7)	0.93	0.334
インターネット群	24 (77.4)	7 (22.6)		

C　粉薬を飲ませる際の難しさ

	全く～さほど難しくない n (%)	やや～大変難しい n (%)	χ^2	p
薬剤師群	150 (67.3)	73 (32.7)	1.86	0.172
インターネット群	17 (54.8)	14 (45.2)		

D　処方された薬によって症状は落ち着く

	強く～やや思う n (%)	あまり～全く思わない n (%)	χ^2	p
薬剤師群	204 (91.5)	19 (8.5)	1.84	0.175
インターネット群	26 (83.9)	5 (16.1)		

表6　服薬の際に使用する方法とコツをつかんだ年齢

		1歳未満 n	1歳以上 n	χ^2	p
ミルク	使用	9	4	4.815	< 0.05
	不使用	95	151		
ジュース・イオン飲料・牛乳	使用	13	37	5.51	< 0.05
	不使用	91	115		
水・ぬるま湯	使用	62	95	0.073	0.787
	不使用	42	60		
ヨーグルト	使用	21	39	0.863	0.353
	不使用	83	116		
アイスクリーム	使用	15	43	6.491	< 0.05
	不使用	89	111		
砂糖・菓子	使用	6	5	1.06	0.303
	不使用	96	150		
服薬補助ゼリー	使用	21	41	1.155	0.282
	不使用	81	114		
コップ・計量カップ	使用	49	81	0.623	0.43
	不使用	54	73		
スポイト・スプーン	使用	62	75	3.149	0.076
	不使用	42	80		

表7　コツをつかんだ年齢が１歳未満か以上かの判別分析

	インターネット/薬剤師	スポイト・スプーン	アイスクリーム	ジュース・イオン飲料・牛乳	ミルク	保護者年齢	第1/2子
偏回帰係数	-0.006	-0.184	0.101	0.141	-0.464	0.147	-0.133
標準誤差	0.122	0.077	0.104	0.103	0.168	0.106	0.080
t	-0.045	-2.388	0.963	1.365	-2.754	1.384	-1.660
p	0.964	＜0.05	0.337	0.174	＜0.01	0.168	0.099

有意差は生じなかった（$\chi^2 = 0.046$, p = 0.829）.

13. コツをつかんだ年齢が１歳未満か１歳以上かについての判別分析

表7にコツをつかんだ年齢が1歳未満か1歳以上かについての判別分析の結果を示す．判別分析でも，ミルクを使うと1歳未満で多くコツをつかめていた（p＜0.01）．スポイトまたはスプーンを使う場合は，判別分析では1歳未満で多くコツをつかめていた（p＜0.05）.

考　察

1. 保護者の乳幼児の服薬に対する基本的な考え

本調査において，薬局で服薬指導を受ける者，および家庭で児に薬を飲ませる者はいずれも母が最多（表2）であり，既報[7,8]と同様，乳幼児に対する薬剤投与の中心的な役割を担うのは母親であった．また，アンケートに回答した保護者によると，処方された薬によって子どもの症状が落ち着くと考える者が大多数であった．「薬局の薬剤師に服薬指導を受けると子どもに薬を飲ませることが楽になるか」との問いに対しては，多くの保護者が服薬指導により子どもに薬を飲ませることが楽になると考えており（表6），薬剤師からの服薬指導は保護者にとって有益となっている可能性が示された.

2. 保護者が薬に関する情報を得る手段

薬剤師は，子育て中の母親にとって薬や疾患に関する情報源として認識されていない，との報告[11]があったことから，今回の調査では，薬に関連する情報を得る手段を尋ねたが，いずれも薬剤師が第1位となり（表4），多くの保護者は薬剤師からの情報を信頼していると思われた.

「薬の効果」と「薬の副作用・有害作用」については，最優先の情報入手先の第2位は医師であった．これは処方箋発行の際，医師が主作用と副作用，また剤形について説明することがしばしばあることが理由の一つである可能性が考えられる.

「薬の飲ませ方」と「食べ物や他の処方薬との飲み合わせ」については，最優先の情報入手先が薬剤師に次いでインターネットが第2位であったことに着目し検討を行った.

3. インターネットを情報源として優先させている保護者

「薬剤師の服薬指導を受けても，薬を飲ませることは楽にならない」と回答する者は対象者全体としては19.8%（表3）であった．インターネット群では，「楽にならない」と回答した者が54.8%であり，薬剤師群に比べ36.5ポイント多かった（表5A）．また，服薬のコツについて対象者全体としては，コツをつかめていないと回答した者は16.8%（50名）であった．インターネット群では22.6%がコツをつかめていないと回答したことから（表5B），薬剤師群に比べ服薬のコツをつかんでいる者は少ない傾向がみられたものの，統計学的な有意差は認められなかった．粉薬を飲ませるのが難しいと回答した者は，対象者全体としては36.3%であった．インターネット群では「難しい」と回答した者が45.2%であり，粉薬を飲ませることが難しい者は，薬剤師群に比べ多い傾向にあった（表5C）．「処方された薬によって子どもの症状は落ち着く」と回答した者は対象者全体としては90.9%であった．インターネット群では「落ち着く」と回答した者が83.9%であり，薬剤師群に比べ少ない傾向にあった（表5D）．本質問は，過去の服薬経験に基づく薬への信頼性を反映する側面がある．インターネットの情報を優先する保護者の中には，過去の薬剤使用において期待した効果が得られなかった経験を持ち，その結果として薬剤への期待が低下している可能性がある．また，服薬指導において薬剤師から説明を受けていたとしても，薬の十分な効果が得られなかった印象が残っている場合には，薬剤師への信頼が低下し，インターネットの情報を優先する行動につながった可能性も考えられる．これらの要因が，インターネット群において「子どもの症状が落ち着く」と回答した者が少なかった一因となった可能性がある.

また，児の数が1人のみの場合，即ち保護者にきょうだいへの服薬経験がない場合でも類似の結果となった．コツをつかめていない者の割合は，薬剤師群では21.0%，インターネット群では27.8%と，インターネット群が6.8ポイント多かった（p = 0.523）．この差は，全体におけるインターネット群と薬剤師群のコツをつかめていない者の割合の差である6.9ポイント（表5B）に近かった．児が1人のみの解析ではサンプル数が減少し，

断定を避ける必要があるものの，コツをつかむことに対する保護者の年長児での服薬経験の寄与は必ずしも大きくはない可能性はある．これはきょうだいであっても嗜好や性格が同じとは限らないことが関係すると思われる．

さらに，インターネットの情報を薬剤師より優先することによって，コツをつかむ年齢が早くはならないと思われた．

以上から，インターネット群は，薬剤師群に比べ，児の服薬は楽にならない，1歳未満という早い時期に服薬のコツをつかめる者が多くないなど，薬剤師群よりも有利となっている状況は見出せなかった．

4. インターネット上の情報の信頼性

インターネット上の情報は玉石混交であることは，以前より広く指摘されており，2001年の中村の論文[12]では「情報自体の質も様々であり，玉石混交の情報の中から必要なものを探し出すのは非常に難しく…」と述べられている．2006年の高野の報告[13]においても，「Webコンテンツの内容は玉石混交であり，…平均的な情報の信頼性は著しく低い」と述べられ，2012年には岩澤ら[14]が，玉石混交にある情報から信頼性のある医療に関わる情報を選択することの難しさを指摘している．竹上ら[15]は，2017年，「インターネット上の骨切り術についての医療情報は，全体の70％の発信者が責任のある医療関係者ではなく，その信頼性，透明性は担保されておらず，十分な内容があるサイトは全体の24％しかなかった」と述べている．

インターネット上の情報は，桑満[16]が「ネットに溢れるニセ医学ビジネス」と書いているように，営利目的と思われるものも少なくないこともあり，特に医療関係のインターネット情報を鵜呑みにする危険性は，既に多く指摘されている[16-19]．後藤[20]は「Webサイトの掲載情報は，担当医師からの情報に代わるものでなく…．すべての医療情報は一般論であり，すべての個人に適応できるものとは限らない」ことを重視し，山本[17]も「困ったときはインターネットに頼らず専門家に相談を」というメッセージをあわせて伝えるべきとしている．

薬剤師との連絡が，例えば平日の日中のみ，かつ対面のみに限られる薬局を利用する者であれば，情報を得たい場合，事情によってはやむを得ずインターネットに頼るという場合は考えられる．しかし，調査時に著者が所属していた薬局では，電話により24時間，薬剤師に相談することができる体制を取っていた．薬局の夜間休日を含む24時間対応は，薬局に足を運ぶ必要がなく電話で相談できること，さらに，多くの場合かかりつけ薬局であることから，心理的ハードルはさほど高くないと考えられる．特に，処方医とは夜間休日に連絡が取りにくいことを踏まえると，薬局の24時間対応は保護者にとって貴重な相談先である．それにもかかわらず，このような利便性の高いサービスを利用せずインターネットの情報を優先する保護者が存在するのは，夜間休日の電話連絡を遠慮する場合や通話料金を抑えたい場合も考えられるが，より本質的には，薬剤師からの専門的助言よりもインターネットの情報を優先している可能性が考えられる．ただし，連絡の容易性とインターネット利用の因果関係については更なる検証を要する．

20代に比べ30・40代の者の方がインターネットを情報入手先とする割合が多かったこと，また表4Bに示したように，インターネット/薬剤師の比が，20代から40代にかけて年齢増加とともに大きくなっていたことの理由は，今回の調査だけからは明確にはできなかった．しかし30・40代の者の方がインターネットを使用してきた年数が長いことから，薬についてもインターネットの情報に頼ってしまう可能性も考えられる．

調査以前には，インターネットの情報が，薬剤師の説明よりも有利な結果をもたらす可能性もあると推測していたが，今回検討した項目の結果に関する限り結果は逆となり，インターネット群が薬剤師群より良好だったものはなかった．インターネットにおける説明は，通常，画面からの一方通行であることから，理解が不十分となる可能性は小さくないであろう．また，上記のように，インターネット上の情報の信頼性は確実ではなく，さらに，同じ情報を得たとしても一般人の認識は医療従事者とは違いがあることから[19]，正しい情報であってもそれを誤って捉えている可能性も否定できないと思われ，結局，インターネットは薬剤師の対面指導に代わり得るものではないと考えられた．阿部ら[21]は，「薬局薬剤師は，患者の健康に生じる影響や，服薬アドヒアランスを悪化させうる影響を未然に防ぐため，患者がSNS上の医療情報を正しく評価できるようサポートすることが重要である」と述べており，このようなスタンスが薬剤師には期待されよう．

5. 児の服薬を容易ならしめる可能性

(1) 出生順位

出生順位とコツをつかんだ年齢の関係の結果からすると，きょうだいに対する服薬経験の有無は，1歳未満という早期にコツをつかむことに対しては，さほど大きな影響を与えないようである．20代の保護者が，30代の保護者よりも1歳未満でコツをつかめた者が多かったことは，このことと矛盾しない．

(2) 与薬手段

今回の結果では，粉薬の服用をシロップより難しいと考える保護者が多かった．金加ら[22]も「散剤，ドライシロップ剤，顆粒剤などのいわゆる粉薬」の服用を嫌がる児が多いことを報告している．同時に，服用を嫌がる理由として味を挙げているが，今回の調査では，対象児は4歳

以下で，本人が直接理由を述べることが困難であることもあり，それが味のためなのか，舌触りのためなのか，日常口に入れるものではないものに対する警戒心が強いためなのかは判断できなかった．

単変量解析（表6）では，ジュース・イオン飲料・牛乳やアイスクリームを使わない場合，1歳未満でコツをつかめる場合が有意に多かったが，これは，逆に，使用するとコツをつかむのが遅れることを意味する．特に低月齢の児の味覚は成人のそれとは同一ではない[23]ことから，ジュース・イオン飲料・牛乳やアイスクリームと薬剤を混ぜることで，成人にとっては美味であっても，児にとっては快い味でなくなってしまう可能性も否定できない．

結局，全ての児に共通して有効あるいは無効なものはないことが確認されたが，1歳未満でコツを比較的つかみやすくする方法は，「スポイトまたはスプーンを使用する」「ジュース・イオン飲料・牛乳やアイスクリームに混ぜない」など，存在する可能性があることが示された．「ミルクに混ぜる」は，統計的には有意であったものの，使わない者が圧倒的に多かったことから，コツをつかむための方法としての意義は事実上無視し得ると思われた．

(3)　薬剤師からの支援

本研究の単変量解析（表6）では，ジュース・イオン飲料・牛乳やアイスクリームを「使用しない」群で1歳未満のコツ習得割合が有意に高かったが，背景因子をコントロールした多変量解析（表7）ではこれらは有意な因子とはならなかった．逆に，多変量解析では「スポイトまたはスプーンの使用」が1歳未満でのコツ習得に有意に寄与する因子であることが明らかとなった．

この結果は，1歳未満の低月齢児においては，何を混ぜるかという「味の選択」以上に，スポイト等を用いて適切に口へ流し込むという「物理的な与薬技術」そのものが，早期の服薬行動の確立において独立した重要性を有している可能性を示唆している．したがって，薬剤師が対面で行う服薬指導においては，初期段階から他食品への混和を勧めるよりも，まずはスポイトやスプーンを用いた正しい与薬技法を具体的に指導・支援することが，統計学的に最も合理的で有効なアプローチであると考えられる．

6. 研究の限界

(1)　今回の調査は後ろ向き研究であったことから，データの少なからざる部分が対象者の記憶に依存することとなった．調査の時点以前に，どんな剤形の，どんな薬を，いつ，何回服用させたか，正確にすべて書かせることは困難である．また，事前の予備的調査では，「ケイツーシロップ」や「ロタウイルスワクチン」を，「初めて服用した薬である」と回答した者が少なからずいたことからも，仮に質問を行っても，回答の正確性は疑わしいと考えられた．今後は，前向きの調査を実施すべきであり，新生児期から継続して観察することで，服薬歴を明確にできる可能性がある．また「服薬のコツをつかむ」という表現の定義あるいは同義の言い換えについては，具体例を挙げることが難しいことから抽象的にならざるを得ず，一般集団における理解力のばらつきを考えると，かえって混乱することが懸念されたため，さらなる説明は行わなかった．

(2)　対象者の中に占める薬剤師・医師・歯科医師の割合は極めて少なく，大部分は一般人であると考えられ，アンケートに回答する短い時間のうちに，薬学や医学の専門用語や，薬の詳細な薬理学的・薬剤学的分類を理解させることは，事実上不可能であった．このため，上記「コツをつかむ」など，一般的な表現を用いざるを得ず，調査結果が，薬学・医学的立場から見た厳密さを欠くことになるのは避けられなかった．この主観的評価の限界を回避するためには，薬剤師，医師，歯科医師など医療系資格を有する保護者のみに限定した調査を行うことや，具体的な児の行動指標（例：口を開ける，吐き出さずに飲み込める等）を用いた客観的評価基準の策定が必要である．

(3)　今回の調査は，単一の調剤薬局で行われたものであることから，対象者が受診する医療機関の数は限られ，同時に処方する医師も限られることになる．個々の医師は，処方する薬剤にも，患児の保護者に対する説明や態度にも，好みや癖を有している．これらのことが，処方された薬剤の服用にも何らかの形で影響を与え，それが今回の調査においてバイアスとなっている可能性は否定できない．今後，同様の調査は，医療機関が重なることを避けるため，複数かつ互いに離れた地域に存在する調剤薬局において行われるべきであり，また対象数は必ずしも十分とは言えなかったことから，例数を増やす必要もあろう．特に薬剤師群（n = 223）とインターネット群（n = 31）を比較する際におけるサンプルサイズの差は大きかった．このことは，検出力の低下を招き，結果として，項目によっては本来生ずべき有意差が出なかった可能性も考えられる．

(4)　今回の調査では，児の服薬の難易に関係するであろう因子について，寄与が大であると思われたものに絞って調べたが，関係する因子はこれら以外にも多数存在する可能性がある．例えば，児側の因子として，在胎週数，出生体重，定頸月齢，有意語発語月齢，独歩開始月齢，身体的疾患の有無，発達障害の有無，離乳食開始及び完了月齢，フォローアップミルク使用の有無，間食の種類，保育所などへの入所の有無などが，

また保護者側の因子として，学歴，世帯収入，祖父母の同居の有無などがあげられ，これら因子の寄与の程度も無視できない可能性があることから，今後調査すべきであると考えられる．

結　論

今回の結果から，コツを比較的早くつかめる服薬方法が存在する可能性が示唆された．また，インターネットからの薬に関する情報を最優先にすると，必ずしも良好な結果が得られない可能性があることも示され，このことは同時に薬剤師から対面で服薬指導を受けることの有用性を浮き彫りにしていると思われた．

利益相反

開示すべき利益相反はない．

著者役割

研究の計画，アンケート調査，結果の集計と解析，論文執筆は石黒が行った．

謝　辞

本研究の調査にご協力いただきました患児保護者の皆様，株式会社ナカジマ薬局，およびナカジマ薬局ひばりが丘店の職員の皆様に御礼申し上げます．また，本研究に対しご助言いただきました北海道医療大学・西基教授に深謝いたします．

文　献

1） 石川洋一. 小児に適した剤形の必要性と小児用製剤の開発. Organ Biology 2018；25：51-55.
2） 伊藤友彦．幼児の発語における非流暢性と言語習得との関係．音声言語医学 1982；23：211-220.
3） 伊藤友彦．構音，流暢性に対するメタ言語知識の発達．音声言語医学 1995；36：235-241.
4） 伊藤友彦，辰巳格．特殊拍に対するメタ言語知識の発達．音声言語医学 1997；38：196-203.
5） 伊藤友彦，川上真代．統語に対するメタ言語知識の発達．音声言語医学 2003；44：9-14.
6） 島守幸代，反田千穂，伊藤友彦．幼児における発話速度を意識的に調節する能力の発達．音声言語医学　2010；51：330-334.
7） 柏瀬淳，阿久澤智恵子，青柳千春，今井彩，金泉志保美．服薬を必要とする小児の服薬管理に関する研究の動向．日本小児看護学会誌 2020；29：101-108.
8） 大野雅樹．家庭における乳幼児に対する与薬アドヒアランスの実態：保護者の療養意識との関連について．小児保健研究 2014；73：578-583.
9） 本多直子，林田りか．幼児の内服の可否と母親の内服援助行動の関連および内服援助行動に影響する要因．保健学研究 2019；32：7-15.
10） Immeli L, Douglas P, Kolho KL. Challenges to infant health care in the social media era：Misinformation and medicalisation. Acta Paediatrica 2026；115：1029-1035.
11） 三木有咲，波多江崇，猪野彩，他．子育て中の母親を対象とした調査にみる薬局薬剤師の職能認知と薬局薬剤師の課題．社会薬学 2015；34：25-32.
12） 中村直人．情報マネージメントとインターネット．浜松医科大学紀要．一般教育 2001；15：19-26.
13） 高野明彦．インターネットと情報の信頼性．情報管理 2006；49：142-144.
14） 岩澤まり子，三村真弓．医療消費者の視点に基づく情報源の再構成による情報支援モデルの提案．日本健康医学会雑誌 2012；21：78-86.
15） 竹上靖彦，関泰輔，樋口善俊，他．インターネット上の股関節骨切り術についての情報の質．Hip Joint 2017；43：24-28.
16） 桑満おさむ．気をつけたい！ネットの医療情報～うのみにしちゃだめ！～食べ物．チャイルドヘルス　2021；24：905-907.
17） 山本健人．気をつけたい！ネットの医療情報～うのみにしちゃだめ！～インターネットの医療情報における注意点．チャイルドヘルス 2021；24：886-889.
18） 大塚篤司．気をつけたい！ネットの医療情報～うのみにしちゃだめ！～皮膚疾患．チャイルドヘルス　2021；24：919-921.
19） 児島悠史．気をつけたい！ネットの医療情報～うのみにしちゃだめ！～薬．チャイルドヘルス　2021；24：902-904.
20） 後藤悌．インターネットにおけるがん医療情報の現状と，改善への取り組み．情報管理 2010；53：12-18.
21） 阿部洸大，緒形富雄，佐藤絵馬，他．ソーシャルネットワーキングサービスにおける医薬品情報配信に対して薬剤師の果たす役割について．調剤と情報　2022；28：2005-2011.
22） 金加愛海，木村涼子，松井優子，他．6歳未満の小児における服薬実態と保護者が薬剤師に求める情報：記述的横断研究．日本小児臨床薬理学会雑誌 2023；36：93-99.
23） Mennella JA, Bobowski NK, Reed DR. The development of sweet taste： From biology to hedonics. Rev Endocr Metab Disord 2016；17：171-178.

［原　著］

添付文書改訂後における解熱鎮痛薬の授乳婦に関する記載内容と専門書籍のリスク分類調査

石井真理子[1)]，齊藤　順平[1)]，赤羽　三貴[1)]，河田　　興[2)]

1）国立成育医療研究センター 薬剤部
2）摂南大学薬学部 臨床薬理学研究室

Investigation of risk classifications of analgesic antipyretics for lactating women in revised package inserts and specialized literature

Mariko Ishii[1)], Jumpei Saito[1)], Miki Akabane[1)] and Kou Kawada[2)]

1）Department of Pharmacy, National Center for Child Health and Development
2）Laboratory of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Setsunan University

要旨

【目的】薬物治療と母乳栄養の両立を目指す臨床現場と旧記載要領での添付文書の記載内容と乖離があった．新記載要領へ改訂がなされた今，アセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）を対象に授乳期の薬剤使用に関する情報を包括的に調査することを目的とした．

【方法】医療用医薬品の新旧の添付文書，一般用医薬品の添付文書の記載内容，および専門書籍における授乳のリスク分類，Relative Infant Dose（RID）を調査した．

【結果】新記載要領は薬物治療と母乳栄養の両立を可能にする改定であったが，新記載要領が求める詳細なデータは添付文書に記載されなかった．各専門書籍のリスク分類自体が異なり，評価も完全に一致したわけではなかった．また調査可能であった有効成分21剤のうち，RIDが算出されていた薬剤は9剤であった．

【結論】今後はアカデミア主導による能動的なエビデンス創出が不可欠である．たとえ少数例でも臨床的に有用な知見であれば，速やかに添付文書等へ反映できる柔軟な仕組みの構築が強く望まれる．

キーワード：prescribing information, NSAIDs, lactation risk categories, OTC drugs

緒　言

多くの薬剤において，授乳婦が使用した際の母乳中への移行量は極めて少なく，それに伴う哺乳児への影響も限定的であることが明らかになっている．この事実は，薬物治療と母乳栄養の両立が可能であることを示唆している．しかしながら，従来の医薬品添付文書の記載は，近年の医学的知見，専門書籍やガイドラインの内容を必ずしも反映しておらず，その乖離が指摘されてきた[1,2)]．

医療の進歩や医療をとりまく状況が大きく変化していることから，平成29年薬生発0608第1号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」（以下，新記載要領）にて20年ぶりの改訂が通知された[3,4)]．この改訂で，授乳期の薬物治療に関する情報がより充実し，医療従事者が授乳可否を判断する上で有用な記載内容となることが期待されている．

母乳栄養は母児双方に多くの利点をもたらすことが知られており，米国小児科学会（American Academy of Pediatrics；AAP）は2歳以上までの母乳育児継続を推奨している[5)]．本邦においても日本母乳哺育学会が同様の指針を示し，日本小児科学会は「授乳・離乳の支援ガイド（2019年改定版）」の策定を通じ，早期母乳栄養の開始と母親などの考えを尊重した継続を支援する姿勢を明確にしている．医療従事者や母親自身も母乳栄養を強く希望することが多い一方で，授乳期の薬物治療の安全性に対する懸念は依然として存在する．特に妊産婦のほとんどは，産後すぐに疼痛緩和を目的として解熱鎮痛剤の使用を開始し，退院後も継続するケースが多い．また，AAPが推奨する授乳期間である2年間には，頭痛や発熱といったマイナートラブルに見舞われることも想定される．こうした状況下では，乳児や同胞を抱え，医療機関をすぐに受診できないため，セルフメディケーションで対応することも少なくない．このように，解熱鎮痛剤は授乳期の女性にとって使用機会が非常に多いことから，

その安全な使用に関する情報が不可欠である．

現在，授乳期における薬物療法の安全性は，母体への投与から，吸収，乳汁移行，乳児による経口摂取，そして乳児体内での吸収を経て薬理作用の発現の有無という一連の過程を検討することで評価される．具体的にはRelative Infant Dose（RID）に加え，薬剤の薬理特性や毒性，乳児の成熟度を統合し，個別に悪影響を予測するプロセスが標準的である．RIDは母体の体重あたりの投与量（治療量）に対する母乳を介して哺乳児が摂取する体重当たりの推定量の割合（%）を示す．一般に，RIDが10%未満であれば，薬理作用は発現しないと考えられている．したがって，RIDは単なる移行の有無を超えて，児への悪影響の発現を予見するための重要な指標となる．

そこで本研究では，授乳婦への使用機会が多いアセトアミノフェンおよび非ステロイド性抗炎症薬（Nonsteroidal anti-inflammatory drugs；NSAIDs）を対象に，授乳期における安全な使用にむけた情報が記載されているか否かを包括的に調査した．具体的には，旧記載要領から新記載要領への改訂通知に伴う添付文書の改訂内容を比較検証するとともに，本邦の授乳婦における薬物投与に関する専門書籍である「薬物治療コンサルテーション　妊娠と授乳　改訂第4版」[6]（以下，「妊娠と授乳」），欧米の「Drugs in Pregnancy and Lactation」[7]（以下，「Briggs」），「Hale's Medications & Mothers' Milk 2023」[8]（以下，「Hale's」）といった情報源における記載内容を調査した．また同薬効の要指導医薬品を含む一般用医薬品の添付文書についても同様に調査した．

対象と方法

1．対象薬剤

医療用医薬品の対象薬剤は今日の治療薬2025：解説と便覧[9]「鎮痛薬」に掲載されている内服単剤の薬剤とした．一般用医薬品は厚生労働省ホームページ内「市販の解熱鎮痛薬の選び方」[10]で紹介されている内服単剤製品を調査した．ただし商品名に小児用と明記された製品は除外した．医療用医薬品21剤，一般用医薬品8剤が調査対象となった．

2．方　法

2.1．各情報の調査対象資料および抽出情報

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が提供する「マイ医薬品集作成サービス」を利用し，医療用医薬品の添付文書における，旧記載要領「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の授乳婦に関する記載と，新記載要領「9.6 授乳婦」の記載内容を比較した．旧記載要領は，調査可能な最終版の添付文書，新記載要領は2025年7月1日時点の最新版の添付文書とした．ただし旧記載要領について「マイ医薬品集作成サービス」で確認できなかった薬剤については，入手可能な資料[11,12]を利用した．一般用医薬品はPMDAの一般用医薬品・要指導医薬品情報検索サービスを用いて，2025年7月1日時点の授乳に関する記載内容を調査した．専門書籍として「妊娠と授乳」「Briggs」「Hale's」では，授乳期の薬剤使用に関する主な判断に利用されるリスクカテゴリーを調査対象とし，Hale'sについては記載されたRIDもあわせて調査した．なお，授乳期の薬物療法に関する代表的なデータベースであるLactMed®は，最新の文献要約や詳細な臨床判断が示されており極めて有用であるが，本研究のような「リスクカテゴリー」に基づく比較検討の枠組みには適さない．そのため，本調査では独自のリスクカテゴリーを有し，先行研究での引用実績が豊富な専門書籍に絞って対象を選定した．

これら得られた情報を統合し，解熱鎮痛薬の各成分について，それぞれの情報源における記載内容について比較検討した．

2.2．各情報の記載分類

記載内容の比較対象とした，旧記載要領，新記載要領，「妊娠と授乳」「Briggs」「Hale's」の記載分類について**表1**に示した．旧記載要領は「授乳を中止させること」「授乳を避けさせること」「記載なし」，新記載要領は「授乳を避けさせること」「授乳しないことが望ましい」「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討すること」「項目なし（「9.6 授乳婦」を設ける必要はないと判断された薬剤）」のカテゴリーおよびその詳細な記載方法を収集した．収集した情報について，授乳婦への投与可否，授乳可否，乳汁移行のそれぞれの情報に分類した．「妊娠と授乳」は，書籍の形式に従い，「使用可」「本文参照」「情報なし」「使用不可」の別を収集した．「Briggs」は「Compatible」「Hold Breastfeeding」「No（Limited）Human Data-Probably Compatible」「No（Limited）Human Data-Potential Toxicity」「Human Data Suggest Potential Toxicity」「No（Limited）Human Data−Potential Toxicity（Mother）」「Contraindicated」のカテゴリー分類，「Hale's」は「L1：Compatible」「L2：Probably Compatible」「L3：Probably Compatible」「L4：Potentially Hazardous」「L5：Hazardous」のカテゴリー分類を調査した．

結　果

1．調査薬剤

医療用医薬品は，アセトアミノフェン，アリール酢酸系6剤，アントラニル酸系2剤，オキシカム系3剤，コキシブ系1剤，サリチル酸系1剤，プロピオン酸系6剤，塩基性1剤の計21剤，一般用医薬品では，アセトアミノフェン単剤3品目，イブプロフェン単剤2品目，アスピリン単剤1品目，ロキソプロフェン単剤2品目が対象となった（**表2**）．一般用医薬品として市販されている解熱鎮

表１　添付文書，各専門書籍の分類定義

情報源	分類	基準
旧記載要領	授乳を中止させること（注１）	なし
	授乳を避けさせること（注１）	なし
新記載要領	授乳を避けさせること	ヒトで哺乳中の児における影響が認められているもの．
		薬理作用等から小児への影響が懸念され，ヒトでの児の血漿中濃度又は推定曝露量から，ヒトで哺乳中の児における影響が想定されるもの．
		「授乳を避けさせること」と記載する場合は，乳汁中からの消失等に基づき，投与後，授乳を避けるべき期間を合わせて記載することが望ましい．
	授乳しないことが望ましい	非臨床試験又はヒトで乳汁への移行が認められ，かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるもの．
	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討すること	非臨床試験で乳汁への移行が認められるが，薬理作用や曝露量等からはヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの．
		非臨床試験等のデータがなく，ヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの．
		薬理作用又は非臨床試験での乳汁移行性等から，ヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるが，【授乳を避けさせること】及び【授乳しないことが望ましい】のいずれにも当てはまらないもの．
	項目なし（「9.6 授乳婦」を設ける必要はない）	非臨床試験で乳汁移行が認められていないものであって，薬理作用から哺乳中の児への影響が懸念されないもの．
妊娠と授乳	使用可	疫学研究，使用経験，類薬，薬剤特性などからリスクが否定的と考えられる薬．疫学的なエビデンスが少なくても，薬物学的特性や使用経験から授乳中の使用を容認できる薬もここに分類した．
	本文参照	その薬が必要とされる典型的な疾患をもつ平均的な患者さんを想定し，ほかの薬に比較しても，より慎重な対応や説明が必要な薬，また放射性物質など授乳中断期間が薬によってさまざまなもの．使用に関しては本文を参照のうえ適宜判断されたい．
	情報なし	疫学情報や使用経験がないかきわめて少なく，安全性・危険性を理論的に推定するしかない薬．
	使用不可	疾患自体の緊急度と薬の毒性を考えた場合，明らかに授乳中の治療に適さないと判断される薬．
Briggs	Compatible	Either the drug is not excreted in clinically significant amounts into human breast milk or its use during lactation does not, or is not expected to, cause toxicity in a nursing infant.
	Hold Breastfeeding	The drug may or may not be excreted into human breast milk, but the maternal benefit of therapy far outweighs the benefits of breast milk to an infant. Breastfeeding should be held until maternal therapy is completed and the drug has been eliminated (or reaches a low concentration) from her system.
	No (Limited) Human Data—Probably Compatible	Either there are no human data or the human data are limited. The available data suggest that the drug does not represent a significant risk to a nursing infant.
	No (Limited) Human Data—Potential Toxicity	Either there are no human data or the human data are limited. The characteristics of the drug suggest that it could represent a clinically significant risk to a nursing infant. Breastfeeding is not recommended.
	Human Data Suggest Potential Toxicity	Human data suggest a risk to a nursing infant. The drug is best avoided during breastfeeding. Depending on the drug, short-term use by the mother may be possible, but the infant should be closely monitored for potential adverse effects.
	No (Limited) Human Data—Potential Toxicity (Mother)	Either there are no human data or the human data are limited. The characteristics of the drug suggest that breastfeeding could represent a clinically significant risk to the mother such as further loss of essential vitamins or nutrients. Breastfeeding is not recommended.

	Contraindicated	There may or may not be human experience, but the combined data suggest that the drug may cause severe toxicity in a nursing infant, or breastfeeding is contraindicated because of the maternal condition for which the drug is indicated. Women should not breastfeed if they are taking the drug or have the condition.
Hale's	L1: Compatible	Drug which has been taken by a large number of breastfeeding mothers without any observed increase in adverse effects in the infant. Controlled studies in breastfeeding women fail to demonstrate a risk to the infant and the possibility of harm to the breastfeeding infant is remote; or the product is not orally bioavailable in an infant.
	L2: Probably Compatible	Drug which has been studied in a limited number of breastfeeding women without an increase in adverse effects in the infant. And/or, the evidence of a demonstrated risk which is likely to follow use of this medication in a breastfeeding woman is remote.
	L3: Probably Compatible*	There are no controlled studies in breastfeeding women; however, the risk of untoward effects to a breastfed infant is possible, or controlled studies show only minimal non threatening adverse effects. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the infant. (New medications that have absolutely no published data are automatically categorized in this category, regardless of how safe they may be.)
	L4: Potentially Hazardous	There is positive evidence of risk to a breastfed infant or to breast-milk production, but the benefits from use in breastfeeding mothers may be acceptable despite the risk to the infant (e.g., if the drug is needed in a life-threatening situation or for a serious disease for which safer drugs cannot be used or are ineffective.)
	L5: Hazardous	Studies in breastfeeding mothers have demonstrated that there is significant and documented risk to the infant based on human experience, or it is a medication that has a high risk of causing significant damage to an infant. The risk of using the drug in breastfeeding women clearly outweighs any possible benefit from breastfeeding. The drug is contraindicated in women who are breastfeeding an infant.

注１：旧記載要領では，ヒトまたは動物実験で乳汁中に移行するとのデータがある場合に，「授乳を中止させること」「授乳を避けさせること」のいずれかを記載すると定められていた．

＊：Hale's Medications & Mothers' Milk 2025-2026 での 1.3 の分類表記は Presumed Compatible となっている．

痛成分のうち，医療用医薬品と共通するものはアセトアミノフェン，アスピリン，イブプロフェン，ロキソプロフェンであった．

2. 解熱鎮痛薬の各成分の記載内容

2.1. 医療用医薬品：旧記載要領

旧記載要領が閲覧できなかったセレコキシブとナプロキセンの記載内容は，添付文書[11]やインタビューフォーム[12]（以下，IF）から確認した．アセトアミノフェンは授乳婦に対する記載はなかった．「授乳を避ける」または「避けさせる」と記載された薬剤はアスピリン，インドメタシンファルネシル，オキサプロジン，ザルトプロフェン，ジクロフェナクナトリウム，チアラミド塩酸塩，セレコキシブとナプロキセンの8剤（38%）であった．それ以外の12剤（57%）は「授乳を中止させること」と記載されていた．アセトアミノフェンを除くすべての薬剤において，投与中止，授乳中止を意図する記載であり，ラットもしくはヒトでの乳汁移行が認められている旨が併記されていた（表3，旧記載要領の列）．これは，移行の有無という定性的な情報が，そのまま授乳中止の根拠として提示されている記載構成であった．一方で，哺乳児の曝露量や臨床的影響を検討するために不可欠な定量的な情報は示されていなかった．

2.2. 医療用医薬品：新記載要領

新記載要領では，授乳婦への投与可否に関する記載は削除され，授乳に対する注意事項が記載される形式となった[3,4]．新記載要領へ改訂後に「授乳を避けさせること」と記載されている薬剤は，アスピリン，ナプロキセンの2剤，「授乳しないことが望ましい」と記載されている薬剤は，アセメタシン，インドメタシンファルネシル，プログルメタシンマレイン酸塩の3剤であった．そのほか16剤は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討すること（以下，「授乳の継続又は中止」）と記載されていた．

アセトアミノフェンは，旧記載要領では授乳婦に対する注意事項は一切記載されていなかったが，新記載要領では「授乳の継続又は中止」と記載され，乳汁移行の有

表２　調査薬剤

	系列	有効成分	製品名
医療用薬品	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	カロナール®
	アリール酢酸系	アセメタシン	ランツジール®
		インドメタシンファルネシル	インフリー®
		エトドラク	ハイペン®
		ジクロフェナクナトリウム	ボルタレン®
		ナブメトン	レリフェン®
		プログルメタシンマレイン酸塩	ミリダシン®
	アントラニル酸系	フルフェナム酸アルミニウム	オパイリン®
		メフェナム酸	ポンタール®
	オキシカム系	ピロキシカム	バキソ®
		メロキシカム	モービック®
		ロルノキシカム	ロルカム®
	コキシブ系	セレコキシブ	セレコックス®
	サリチル酸系	アスピリン	アスピリン®
	プロピオン酸系	イブプロフェン	ブルフェン®
		オキサプロジン	アルボ®
		ザルトプロフェン	ソレトン®
		ナプロキセン	ナイキサン®
		フルルビプロフェン	フロベン®
		ロキソプロフェンナトリウム	ロキソニン®
	塩基性	チアラミド塩酸塩	ソランタール®
一般用医薬品	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	タイレノールA®
		アセトアミノフェン	ラックル®
		アセトアミノフェン	バファリンルナJ®
	サリチル酸系	アスピリン	バイエルアスピリン®
	プロピオン酸系	イブプロフェン	リングルアイビー®
		イブプロフェン	リングルアイビーα200®
		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソニンS®
		ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェン錠「クニヒロ」®

無すら記述がなく，移行量や安全性の解釈に資する情報も全く記載されていなかった．ナプロキセンは乳汁移行の有無については記載されていないものの，ヒトで哺乳中の児に影響が認められていると記載されていた．本調査において哺乳児への影響に言及した唯一の薬剤であるが，悪影響の具体的な症状については記載されていなかった．アセトアミノフェン，ナプロキセン以外の19剤は，ヒトまたはラットにおいて乳汁移行があることが記載され，旧記載要領と同様に乳汁移行の有無という定性的な提示に留まり，リスク評価に不可欠な定量的な情報は依然として示されなかった（表3，新記載要領の列）．

2.3. 専門書籍：「妊娠と授乳」「Briggs」「Hale's」のリスクカテゴリーとRID

「妊娠と授乳」でリスクカテゴリーが掲載されている10剤（アスピリン，インドメタシンファルネシル，アセトアミノフェン，イブプロフェン，エトドラク，ジクロフェナクナトリウム，セレコキシブ，チアラミド塩酸塩，メフェナム酸，ロキソプロフェンナトリウム）すべてが「使用可」に分類されていた．その他の11剤は，薬剤の書籍への掲載がなかった．

「Briggs」では，Compatibleが4剤（アセトアミノフェン，イブプロフェン，ピロキシカム，フルルビプロフェン），Limited Human Data Probably Compatibleが4剤（ナプロキセン，インドメタシンファルネシル，セレコキシブ，メフェナム酸），Limited Human Data Potential Toxicityが1剤（アスピリン），No Human Data Probably Compatibleが2剤（ジクロフェナクナトリウム，メロキシカム），No Human Data Potential Toxicityが3剤（エトドラク，オキサプロジン，ナブメトン）であった．それ以外の7剤は，薬剤の掲載がなかった．

「Hale's」では，L1：Extensive Data-Compatibleに2剤（アセトアミノフェン，イブプロフェン），L2：Limited Data-Probably　Compatibleに5剤（アスピリン，ジク

表3　添付文書および各専門書籍，一般用医薬品薬の記載内容

有効成分	添付文書		専門書籍				一般用医薬品
	旧記載要領	新記載要領	妊娠と授乳	Briggs	Hale's	RID (%)	
アスピリン†	授乳を避ける 母乳中へ移行	授乳を避けさせる 母乳中へ移行	使用可	Limited Human Data Potential Toxicity	L2-Limited Data	2.5-10.8	相談すること
アセトアミノフェン	記載無し	継続又は中止を検討	使用可	Compatible	L1	6.41-8.82	記載無し
アセメタシン	授乳を中止させる 活性代謝物で移行（ヒト）	授乳しないことが望ましい 活性代謝物で移行（ヒト）	ー	ー	ー	ー	ー
イブプロフェン	投与を避ける 授乳を中止させる 母乳中へ移行	継続又は中止を検討 母乳中へ移行	使用可	Compatible	L1	0.12-0.66	相談すること
インドメタシン，ファルネシル	授乳を避けさせる，移行（ラット）．	授乳しないことが望ましい，移行（ラット）．	使用可*	Limited Human Data Probably Compatible*	L3-Limited Data*	1.2*	ー
エトドラク	投与を避ける 授乳を中止させる 移行（ラット）	継続又は中止を検討 移行（ラット）	使用可	No Human Data Potential Toxicity	L3-No Data	空欄	ー
オキサプロジン	投与は避けることが望ましい 授乳を避ける 移行（ラット）	継続又は中止を検討 移行（ラット）	ー	No Human Data Potential Toxicity	ー	ー	ー
ザルトプロフェン	投与は避けることが望ましい 授乳を避けさせる 移行（ラット）	継続又は中止を検討 移行（ラット）	ー	ー	ー	ー	ー
ジクロフェナク，ナトリウム	授乳を避けさせる，母乳中へ移行．	継続又は中止を検討，母乳中へ移行．	使用可．	No Human Data，Probably Compatible．	L2-Limited Data．	0.05	ー
セレコキシブ	授乳を避けさせる 移行（ラット）	継続又は中止を検討 移行（ヒト）	使用可	Limited Human Data Probably Compatible	L2-Limited Data	0.3-0.7	ー
チアラミド塩酸塩	投与は避けることが望ましい 授乳を避けさせる 母乳中へ移行	継続又は中止を検討 母乳中へ移行	使用可	ー	ー	ー	ー
ナブメトン	投与を避ける 授乳を中止させる 移行（ラット）	継続又は中止を検討 移行（ラット）	ー	No Human Data Potential Toxicity	L3-No Data	空欄	ー
ナプロキセン	授乳を避けさせる，母乳中へ移行．	授乳を避けさせる，哺乳児に影響．	ー．	Limited Human Data，Probably Compatible．	L3-Limited Data．	3.3．	ー．
ピロキシカム	授乳を中止させる，母乳中へ移行．	継続又は中止を検討，母乳中へ移行．	ー．	Compatible．	L2-Limited Data．	3.4-5.8．	ー．

フルフェナム酸アルミニウム	授乳を中止させる 母乳中へ移行	継続又は中止を検討 移行（ラット）	ー	ー	ー	ー	ー
フルルビプロフェン	投与を避ける 授乳を中止させる 母乳中へ移行	継続又は中止を検討 母乳中へ移行	ー	Compatible	L2-Limited Data	0.7-1.4	ー
プログルメタシンマレイン酸塩	授乳を中止させる 移行（ラット） 活性代謝物で移行（ヒト）	授乳しないことが望ましい 移行（ラット） 活性代謝物で移行（ヒト）	ー	ー	ー	ー	ー
メフェナム酸	授乳を中止させる 母乳中へ移行	継続又は中止を検討 乳汁中へ移行	使用可	Limited Human Data Probably Compatible	ー	ー	ー
メロキシカム	投与を避ける 授乳を中止させる 移行（ラット）	継続又は中止を検討 移行（ラット）	ー	No Human Data Probably Compatible	L3-No Data	空欄	ー
ロキソプロフェンナトリウム	投与を避ける 授乳を中止させる 移行（ラット）	継続又は中止を検討 移行（ラット）	使用可	ー	ー	ー	相談すること
ロルノキシカム	授乳を中止させる 移行（ラット）	継続又は中止を検討 移行（ラット）	ー	ー	ー	ー	ー

*：インドメタシンとして掲載されたデータ

†：アスピリンは 81mg から 4.5g まで幅広い用量で使用されるが、添付文書や専門書籍におけるリスクカテゴリーは一律の分類となっている

旧ならびに新記載要領の授乳婦に関する記載内容を、投与可否、授乳可否、乳汁移行に分けて記載。

継続又は中止を検討：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること

移行（ラット）：動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている、または認められている

移行（ヒト）：ヒト母乳中への移行が報告されている

母乳中へ移行：母乳中へ移行することが報告されている，乳汁中へ移行：乳汁中へ移行することが報告されている

活性代謝物で移行（ヒト）：本剤の活性代謝物であるインドメタシンでヒト母乳中への移行が報告されている

哺乳児に影響：ヒトで哺乳中の児における影響が認められている

L2 Limited Data: Limited Data-Probably Compatible

L3 Limited Data: Limited Data-Probably Compatible，　L3 No Data: No Data-Probably Compatible

ー：薬剤自体の掲載がないため記載もなし

ロフェナクナトリウム，セレコキシブ，ピロキシカム，フルルビプロフェン），L3；No　Data-Probably Compatibleに5剤（ナプロキセン，インドメタシンファルネシル，エトドラク，ナブメトン，メロキシカム）が分類された．L4：Potentially　HazardousやL5：Hazardousに分類された薬剤はなく，掲載されていた12剤すべてがL1からL3のCompatibleに分類された．RIDが記載されていた薬剤は9剤あり，最も低値であったのはジクロフェナク0.05％で，最も高値であったのはアスピリン10.8％であった（表3，専門書籍の各列）．また，LactMed®はリスクカテゴリーを有さず記述的に評価する形式であるため，本研究の解析対象からは除外したが，その評価内容は専門書籍の薬物評価とおおむね一致していた．

3．一般用医薬品の添付文書の記載内容

一般用医薬品の添付文書では，服用する人への注意事項として「してはいけないこと」と「相談すること」の2項目に大別され，その項目に対象者が記載される様式であった．一般用医薬品の添付文書に記載のあった成分は3成分（ロキソプロフェン，イブプロフェン，アスピリン）であった．アセトアミノフェン製品では，授乳婦に関する記載は確認されなかった．ロキソプロフェン製品では，服用前に医師，歯科医師，薬剤師への相談が求

められていた．イブプロフェンおよびアスピリン製品では，これらに加えて登録販売者への相談も可能とされていた．授乳に関する具体的な情報は一切記載されていなかった（表3，一般用医薬品の列）．

考　察

本研究では，授乳婦に対する安全な薬物療法の実践に向けて，適切な情報が添付文書から入手可能か否かを評価するため，添付文書の新旧記載内容および専門書籍によって分類されたリスクカテゴリーについて，包括的な比較調査を行った．

1．医療用医薬品の添付文書に見られる進歩と課題

旧記載要領では，投与に関する注意事項の文言として「投与しないこと」「投与しないことが望ましい」に加え，授乳婦への注意事項として「本剤投与中は授乳を避けさせること」「授乳を中止させること」とを適宜組み合わせたものを基本とするとされ[13,14]，薬物治療と母乳栄養の両立は想定されておらず，授乳に関する記載がなかったアセトアミノフェンを除けば，授乳を中止せざるを得ない内容であった．この点は，薬剤の母乳移行量や乳児への影響，および母乳育児の利点に関するエビデンスを前提とした「薬物治療と母乳栄養の両立」を目指す臨床的判断とは，大きな乖離が認められていた．

しかし，2024年3月31日を最終期限とする新記載要領への改訂後は[3,4]，臨床上有益な情報として，乳汁移行性，哺乳児への影響，臨床使用経験などを考慮した記載が求められるようになり，授乳可否についても「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討すること」という選択肢が加わった．これは，旧記載要領では考えられなかった薬物治療と母乳栄養の両立へ向けた画期的な変化であると考える．

一方で，添付文書の記載表現だけでは依然として課題が残る．本調査では，乳汁移行量や哺乳児への影響といった具体的な情報が記載された薬剤は確認できなかった．また平成30年に3月に添付文書記載要領改訂に対する質疑応答集[15]（以下，Q&A）が発出され，令和5年2月まで質疑応答集の改正が続けられており，授乳婦に対する注意事項の設定に当たっては，非臨床試験における乳汁移行のみではなく，ヒトにおける母乳中濃度と平均哺乳量に基づき算出される児の推定曝露量または測定された乳児の血漿中濃度を踏まえた上で，当該医薬品の薬理作用や小児における安全性等からヒト乳児における影響を検討し，その内容を記載することとされた．筆者らの先行研究で，レンボレキサント（デエビゴ®）は添付文書にRIDが記載された唯一の薬剤であった[2]が，現在では，ニルマトレルビル・リトナビルの合剤（パキロビッドパック®）やスボレキサント（ベルソムラ®）もRIDが記載されている．またダリドレキサント（クービビック®）にみられるように，授乳婦に対する臨床試験を実施し，乳汁移行性情報を示す薬剤もある．しかし，今回の調査対象薬剤においてRIDを含む詳細なデータは記載されていなかった．

授乳に関する注意事項の記載直後に乳汁移行の有無が記載されるため，乳汁移行そのものが注意事項の根拠であるかのような印象を受けやすい．しかしQ&Aによれば，乳汁移行が認められた場合に「哺乳児への影響」を重視して記載が行われるため，乳汁移行の有無は分類の根拠ではない．いずれにしても，乳汁移行の有無という定性的な情報は，移行が皆無であれば哺乳児への影響を否定できるものの，移行が認められたという事実のみでは薬剤摂取量を推定できず，臨床的な悪影響の予見には不十分である．また，ラットでの情報が記載されている薬剤があるが，そもそも乳汁の組成や薬物輸送に関わるトランスポーターには種差が存在するため，動物実験から得られた移行データをヒトへ外挿することには限界がある．一方で，母乳を介した薬剤摂取量が治療量に対する割合を示すRIDは，乳汁中薬剤濃度が得られれば簡便に算出可能であり，リスクの程度を直感的に推察できる臨床に即した指標といえる．このような「臨床的なリスク情報へと翻訳されたデータ」であるRIDが，医療従事者にとって最も身近な情報源である添付文書に明記されることは，情報の入手が制限される多忙な臨床現場において，迅速かつ適切な意思決定を支援する上で極めて有用である．

新記載要領への改訂後，「授乳を避けさせる」と記載されたのはアスピリンとナプロキセンの2剤であった．ナプロキセンについては，添付文書に哺乳児への影響が認められたとの記載があるものの，その影響の内容や重症度については具体的に言及されていなかった．一方，添付文書には記載がないものの，IFには外国人データとして血中濃度の約1%が乳汁中から検出された[16]というヒトでの乳汁移行量の記載があった．また，「授乳しないことが望ましい」とされたアセメタシン，インドメタシンファルネシル，プログルメタシンマレイン酸塩の3剤は，いずれもインドメタシンのプロドラッグであるが，この分類がなされた明確な理由は添付文書からは読み取れなかった．これらの事例は，添付文書の記載内容だけでは臨床的判断が十分にできないという，今回の調査で明らかになった課題を裏付けるものである．

また，新記載要領で「授乳を継続又は中止を検討」とされた薬剤は，一見すると安全に使用できる可能性が高いと期待される．しかし，この分類には「影響が不明」なケースも含まれている．哺乳児への影響が「懸念されない」ことと「不明」であることは，臨床判断において大きな差異を生むため，他の情報源も用いた慎重な判断が不可欠である．

2.「妊娠と授乳」「Briggs」「Hale's」のリスクカテゴリーの比較

専門書籍である「妊娠と授乳」では，評価対象とした薬剤は10剤と少数であったが，いずれも「使用可」に分類された．その解説も移行量が微量であることに言及するなど「Hale's」の評価に近い傾向が見られた．

「Briggs」の分類では，エトドラク，オキサプロジン，ナブメトンがNo Human Data Potential Toxicityに分類された．それはヒトでのデータがないこと，エトドラクやオキサプロジンの半減期が長いこと（それぞれ約7時間および約44時間）に加え，よりリスクの低い代替薬が存在することを分類理由にあげていた．つまり薬剤自体のリスク評価というよりも，臨床上の選択肢を考慮した分類であった．本調査において最も厳しいLimited Human Data Potential Toxicityと分類されたのはアスピリンであった．これは，母乳を介した哺乳児のサリチル酸塩中毒発症の報告が根拠とされているものの，一部の報告では母乳以外からの曝露（誤った薬剤投与など）の可能性が完全には否定されていないとの指摘もあり，事実関係は不明である[17,18]．ただし，引用された報告におけるアスピリンの服用量は，1日2.4 gや3.9 gに達する高用量投与時の症例であることに留意が必要である．現代の臨床で広く用いられる血栓形成抑制目的では1日100 mg程度であり，これらの症例より遙かに低用量である．一方で，母乳を介した曝露による乳児の血小板機能への悪影響は報告されていないものの，潜在的なリスクがあるとして，2001年にはAAPが授乳中のアスピリンの使用に際して慎重になるよう勧告した[19]過去もある．乳児へのリスク評価にあたっては，極端な事例のみを判断の根拠とせず，実際に投与されている用量と同程度の条件，つまり標準的な用量に基づいた曝露報告を参照すべきである．その上で，個々の背景因子を考慮した個別的な判断が求められる．

「Hale's」では，本調査対象薬剤はすべてL1，L2，L3のいずれかに分類された．この分類定義において，発表データが全くない新薬は安全性にかかわらずL3に自動的に分類されること，また対照試験が存在しなくても乳児に悪影響が生じる可能性がある薬剤もL3に分類されることから，L3は安全性が高いと考えられる新薬と悪影響の程度が少ない薬剤が混在していることが考えられた．また，書籍の定義にはProbably Compatibleとしか記載されていないが，書籍全体を確認すると，L2にはNo Data-Probably Compatible，Limited Data-Probably Compatible，Significant Data-Probably Compatibleが存在し，L3にもNo Data-Probably CompatibleとLimited Data-Probably Compatibleが確認できた．これは添付文書の記載にはない，データ量を加味した分類であった．定義上，L1とL2に分類された薬剤は安全性が高く，母乳栄養と薬物治療の両立が可能と判断できるものであった．また授乳可否の指標となるRIDが記載された9成分についてはおおむね10％未満であり，これらの薬剤については「Hale's」においてはCompatibleとされていた．

LactMed®では患者個々の状況への柔軟な対応が可能になるよう，曝露リスクなどの連続量を一律に分類せずに具体的に記述する方法がとられている．このため本研究からは除外されたが，専門書籍の薬物評価とおおむね一致していることは付記しておく．

3. 一般用医薬品の添付文書の記載内容

一般用医薬品の添付文書は，医療用医薬品とは異なり，一般消費者が薬剤使用前に確認する情報源であるため，専門的な薬学的解釈を必要としない記載となっている．アスピリン，イブプロフェン，ロキソプロフェンでは「授乳中に使用すべきではない」とは明記されておらず，服用前に「相談する」という位置づけに留まっていた．この記載には，授乳可否に関する具体的な方向性が示されておらず，消費者は医師や薬剤師などの専門家に相談するよう促されるのみであると考えられた．

しかし，一般用医薬品を購入する消費者の多くは医療機関を受診していないことが想定されるため，医師への相談はハードルが高いことが想像される．また，第二類・第三類医薬品の販売においては，2009年の規制改革で新設された登録販売者も相談先となっていた．登録販売者は，学歴は不問で2年間の実務経験を経て正規の資格を取得できる制度[20]である．一般用医薬品の購入者に対する相談応需において，どのような資料が活用され，どのような情報が提供されているかについては，先行研究においても十分に明らかになっていない．ドラッグストア等での情報提供体制については，さらなる調査が必要であると考える．

4. 総括と今後の課題

今回調査した専門書籍の記載から，それぞれのリスク分類や判断方法は異なるものの，授乳可否の指標となるヒトにおける乳汁移行性やRIDの情報，使用経験や薬物学的特性から，授乳婦あるいは哺乳児に影響が懸念されない薬剤については，使用可能と判断していることが明らかとなった．さらに，産婦人科診療ガイドライン産科編 2023[21]によれば，本調査薬剤は授乳中止や慎重な検討を要する医薬品には含まれていない．これらの事実から，現状，アセトアミノフェンやNSAIDsの添付文書に記載されている「授乳を避けさせる」や「授乳しないことが望ましい」といった記載は，存在する情報に比してそぐわないと考えられる．新記載要領への改訂通知やQ&Aでは，使用者がリスクを判断できる情報を可能な限り記載するよう求めているにもかかわらず，現時点ではその内容が一切記載されていない．したがって，添付文書の記載表現だけでは臨床的判断は不十分であり，現

状では「継続又は中止を検討」の表現どおり，他の情報源からQ&Aに記載すべきとされた項目を調査・評価し，授乳の継続または中止を検討する必要がある．

今回調査した解熱鎮痛剤の多くは，専門書籍においてRIDや哺乳児への影響，懸念事項などが記載されており，データが存在することが明らかになった．これらのデータが添付文書に記載されない背景には，データが少数の症例報告の集積であり，長期予後を含めた「絶対的な安全性」がエビデンスとして示されていないことが推察される．また，製薬企業へのアンケート調査では，市販後の臨床情報が不足し，曝露患者数や有害事象の有無を正確に把握することが困難であることが理由に挙げられている[22]．

新記載要領への改訂は第一段階を終えたといえるが，リスクを適切に評価できる内容が記載されるなど，さらなる改訂が待たれる．安全性を重視する添付文書の特性や，製薬企業がリスクを極力排除しようとするスタンスを考慮すると，新たなガイダンスの発出が必要なのかもしれない．

また添付文書や専門書籍など，授乳可否に関する情報源は複数存在するものの，それぞれのリスク分類基準は異なり，その分類方法や定義について十分に理解する必要がある．また，単に分類だけでなく，その根拠を確認することも重要である．授乳期の薬物療法は専門性が高い分野であるため，相談した医療従事者の知識やスキルによって提供される情報や授乳可否の判断が異なることのないよう，日々変化する医療の状況に対応していくことが求められる．

結　論

医療用医薬品の添付文書における新記載要領への改訂は，授乳期の薬物治療と母乳栄養の両立を可能にする画期的な一歩であることが明らかとなった．しかし，新記載要領が掲げる「リスクを判断できる情報の記載」は，現時点では十分に達成されていない．今回の調査で明らかになった通り，専門書籍にはRID等の詳細なデータが存在しながら，添付文書には反映されていなかった．今後，さらなる情報の充実を図るためには，収益に繋がりにくい領域において，企業の経済性に依存しないアカデミア主導の能動的なエビデンス創出が不可欠である．たとえ少数例の報告であっても，臨床的に有用な知見であれば速やかに添付文書等へ反映できる柔軟な仕組みの構築が，現実的な課題として強く望まれる．

医療者はその詳細データから適切な授乳可否の判断が求められる．個人の知識やスキルに依存することのないよう，薬剤師を含む医療従事者全体の知識の均霑化を図る取り組みも同時に進めていく必要がある．

著者役割

石井真理子は，研究の着想と企画，データの取得，分析，解析に実質的な貢献をし，齊藤順平，赤羽三貴，河田興は論文の知的内容を執筆および改訂し，最終版を承認している．

利益相反

本研究の調査対象である書籍『妊娠と授乳』について，石井真理子は著者の一人であるが，執筆担当は本研究の調査対象外である抗真菌薬等である．日本小児科学会「利益相反に関する規則」では，経済的利害関係には該当しないが，透明性を確保する観点からここに事実を開示する．その他の利益相反はない．

文　献

1）伊藤真也，村島温子．薬物治療コンサルテーション　妊娠と授乳．改訂3版，南山堂，2020.
2）石井真理子，齊藤順平，赤羽三貴，他．授乳婦に関する添付文書改訂後の記載内容：睡眠薬と抗不安薬における新記載内容．日本小児臨床薬理 2024；37（1）：91-97.
3）厚生労働省医薬・生活衛生局長，医療用医薬品の添付文書等の記載要領について，薬生発0608 第1号，平成29年6月8日.
4）厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長，医療用医薬品の添付文書などの記載要領の留意事項について，薬生安発0608 第1号，平成29年6月8日.
5）Meek JY, Noble L. Section on Breastfeeding. Policy Statement：Breastfeeding and the Use of Human Milk. Pediatrics 2022；150：e2022057988
6）伊藤真也，村島温子，後藤美賀子．薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳．改訂4版，南山堂，2025.
7）Briggs GG, Freeman RK, Tower CV, et al. Brigg's Drugs in Pregnancy and Lactation A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk, 12th. Lippincott Williams & Wilkins, 2021.
8）Hale TW. Hale's Medications & Mothers' Milk 2023, 20th ed. Springer Pub Company 2022.
9）伊豆津宏二，今井　靖，桑名正隆，他（編）．今日の治療薬2025 解説と便覧．南江堂，2025.
10）厚生労働省．「市販の解熱鎮痛薬の選び方」［https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00404.html（accessed 2025-07-01）］
11）田辺三菱製薬株式会社．ナイキサン®錠100 mg添付文書　2011年7月改定（第13版）.
12）アステラス製薬株式会社．セレコックス®錠100 mg，200 mg インタビューフォーム　2011年12月（改訂第7版）.
13）厚生省薬務局長，医療用医薬品添付文書の記載要領に

ついて，薬発第606号　平成９年４月25日
14）厚生省薬務局長，医療用医薬品の使用上の注意記載要領について，第607号　平成９年４月25日.
15）厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課，医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について　平成31年１月17日(令和５年２月17日最終改正)
16）ニプロ株式会社．ナイキサン®錠インタビューフォーム 2025年４月作成（第１版）.
17）Unsworth J, d'Assis-Fonseca A, Beswick DT, Blake DR. Serum salicylate levels in a breast fed infant. Ann Rheum Dis 1987；46：638-639.
18）Clark JH, Wilson WG. A 16-day-old breast-fed infant with metabolic acidosis caused by salicylate. Clin Pediatr（Phila）1981；20：53-54.
19）American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. The transfer of drugs and other chemicals into human milk. Pediatrics 2001；108：776-789.
20）厚生労働省医薬・生活衛生局長，登録販売者制度の取扱い等について，薬生発 0331第16号　令和５年３月31日.
21）日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会（編）．産婦人科診療ガイドライン産科編 2023．日本産科婦人科学会 2023.
22）厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業.「妊婦・授乳婦における医薬品の安全性に関する情報収集及び情報提供の在り方に関する研究」令和６年度　総括・分担研究報告書［https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177682（accessed 2025-08-01）］

［原　著］

小児に使用する五苓散坐剤の調製とその効果についての調査

安永　顕子[1)]，佐古　有紀[2)]，島田　和栄[3)]，河瀬　志保[2)]，佐藤　友紀[4)]，岡野　里香[4)]

1）地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院薬剤部
2）地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立舟入市民病院薬剤科
3）地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立舟入市民病院看護科
4）地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立舟入市民病院小児科

Investigation on the preparation and effects of Goreisan suppositories in pediatric patients

Akiko Yasunaga[1)], Yuki Sako[2)], Kazue Shimada[3)], Shiho Kawase[2)], Tomoki Sato[4)] and Rika Okano[4)]

1）Department of Pharmacy , Hiroshima City Hiroshima Citizens Hospital
2）Department of Pharmacy , Hiroshima City Funairi Citizens Hospital
3）Department of Nursing , Hiroshima City Funairi Citizens Hospital
4）Department of Pediatrics , Hiroshima City Funairi Citizens Hospital

要旨

五苓散は嘔吐を伴う胃腸炎に有用との報告があるが，嘔吐症状のある小児に内服させることは困難であるため，広島市立舟入市民病院小児科では五苓散注腸（以下，注腸）を救急外来にて施行してきた．しかし，注腸は準備に手間を要し，迅速な投与が困難であるという課題があったため，より簡易な投与方法として五苓散坐剤（以下，坐剤）の調製を開始した．本研究では，坐剤と注腸で体重当たりの五苓散投与量が異なる点を踏まえ，坐剤によって注腸と同等の効果が得られるかについて検討した．その結果，注腸群と坐剤群の間で臨床的転帰に有意差は認められず，副作用も確認されなかったことから，坐剤への変更に問題はないと考えた．また，坐剤導入に伴い看護師・薬剤師の業務が変化するかを調査したところ，看護師の業務負担軽減に寄与し，薬剤師の業務量は増加したものの，業務時間内で対応可能であったことがわかった．

キーワード：五苓散坐薬，院内製剤，小児の嘔吐，
五苓散注腸

緒　言

五苓散は，沢瀉，蒼朮，猪苓，茯苓，桂皮という５つの生薬からなる漢方薬であり，口渇，尿量減少するものの下痢，悪心，嘔吐などに適応を有する[1)]．小児の急性胃腸炎に対する有効性が報告されており[2,3)]，経口投与が困難な症例に対しては，適応外ながら注腸や坐剤としての投与についても実施報告がある[4-7)]．地方独立行政法人広島市立病院機構　広島市立舟入市民病院小児科（以下，当院）では2023年より，救急外来にて五苓散注腸（以下，注腸）を導入した．しかし，注腸はシリンジ，ネラトンカテーテルなど資材の使用が多く，物品の準備と保管場所が必要であり，湯浴による温生食の用意にもスペースを要する．また，患者ごとに温生食にて五苓散を溶解する工程を含むなど看護師の手間を要することが，救急外来にて多忙な看護師の負担となっていた．その結果，投与までに時間がかかり，患者待ち時間の延長につながるという課題もあった．これらの問題を解決するため，簡便かつ迅速に投与可能な代替手段として，五苓散坐剤（以下，坐剤）の院内調製を開始した．しかし，坐剤は基剤が直腸内で溶融するまでに時間を要するため注腸とは吸収動態が異なる可能性がある．また，体重当たりの五苓散投与量にも差異が生じることから，坐剤を用いても注腸と同等の臨床効果が得られるかを検証する必要があると考えた．本研究では，坐剤の有効性および安全性を注腸と比較検討するとともに，坐剤導入に伴う看護師および薬剤師の業務負担の変化についても評価したので報告する．

対象と方法

1．坐剤の調製および評価

1）処方および調製方法

病院薬局製剤事例集[8)]および文献[4,5)]を参考とした．五苓散（ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用））1.0 gとウ

イテプゾールH-15（ホスコ®H-15）1.0 gを坐剤1個分として調製した．五苓散は乳鉢で微粉化した後に篩過し，加熱機能付きマグネチックスターラー（iuchi Hot STIRRER HS-58H）上で約50℃で融解したウイテプゾールH-15に少量ずつ加えて攪拌した．均一性を目視で確認後，坐薬コンテナーS1.35 mL（丸石製薬）（以下，坐薬コンテナー）の容量いっぱいまで坐剤1個分に対して2回に分け，薬液を随時攪拌しながら分注し，室温で24時間放冷した. 作業は1回につき坐薬コンテナー1枚分（坐剤15個分）ずつ実施した. 固化を確認後, 医療用補助テープを開放部に貼付し, 冷所保存で使用期限は3カ月とした.

2）検　査

調製した坐剤について，同一ロットとなる15個のうち10個を使用して，包装を除いた状態の重量を確認した．さらに，試料5個を1つずつビニール袋に封入し，恒温水槽（ヤマト化学社製Water Bath BM100）中で37℃の温湯に浸漬して30秒間隔で目視および手指による感触にて溶融状態を確認し，完全に溶融するまでの時間を測定した．なお，設備上の制約により日本薬局方に準拠した試験の実施が困難であったため，本研究では実施可能な範囲で試験を行った．

2. 使用状況調査

1）投与方法

いずれも救急外来における処置としてのみ使用し，処方による持ち帰りは不可とした．

① 注腸：投薬瓶中で五苓散1包2.5 gを温生食20 mLに溶解する．シリンジにて投与量（体重当たり1 mL/kg=五苓散換算0.125 g/kg）を採取して，14 Frネラトンカテーテルをとりつけ，経肛門的に直腸内に投与する．最大量は20 mLとした．投与後10分間，薬液の排出がないことを観察し，排出があれば再投与を検討する. 投与後10分程度経過後に，嘔吐（嘔気）がない，または軽快したことを確認する.

② 坐剤：体重15 kg未満は1個，体重15 kg以上には2個を投与する．最大量は2個とした．投与後30分間，経過観察を行う．30分後嘔気・嘔吐が落ち着いていたら，少量の飲水を確認する.

2）調査方法

実施期間として，2024年12月～2025年1月は注腸，2025年2～3月は坐剤を使用した.

対象は，前治療歴のない診療後に帰宅した患者とし，主要評価項目を症状が改善しないことによる再診率とした．患者背景として，性別，年齢，体重，病名，嘔吐回数，併用薬，副作用の有無について，電子カルテより後方視的に調査した．また，受診時間が救急診療時間（夜間や土日祝日に受診）であったか否かについても調査した．統計解析は統計ソフトEZRを用いて，患者背景における年齢および体重についてはMann-Whitney U検定を使用し，その他はFisherの正確確率検定を行った．また，剤形ごとの再診率に影響を及ぼす可能性がある因子として，年齢および嘔吐の重症度（嘔吐回数を2段階分類とし，5回以下を低嘔吐群，6回以上を高嘔吐群とした）を説明変数としたロジスティック回帰解析を実施した．有意水準はp＜0.05とした.

3. 業務負担に関する調査

1）看護師

本研究では，救急外来に勤務する看護師24名を対象として，坐剤の導入が業務負担に及ぼす影響を評価するための無記名アンケート調査を実施した．アンケートは図1に示す設問で構成され，まず坐剤の調製により業務負担が変化したかを尋ね，回答者には「軽減した」「かわらない」「大変になった」のいずれかを選択させた．回答に応じて負担の増減に関連する要因（業務時間，患者説明の容易さ，患者の抵抗，準備や手技の煩雑さなど）を複数回答形式で尋ねた．さらに，坐剤への変更に伴うその他の変化や製剤に関する意見について自由記載欄を設け，追加の記述を求めた.

2）薬剤師

薬剤師による坐剤調製個数および調製に要する時間を調査した．坐剤調製個数は製剤日誌より計数した．坐剤の払い出し個数は，小児科からの請求伝票に基づき計数した．調製時間は，坐剤作成にあたって材料準備から坐剤の放冷開始までを実測した．固化後の保管に要する作業時間および薬剤や重量のダブルチェック時に監査を行う薬剤師の作業時間は含めていない.

本研究は，当院倫理委員会の承認を得て実施した（受付番号：2024018）．本研究で用いた投与方法は保険適応外であるため，投与前に医師が患児およびその保護者に対して，五苓散投与の目的（嘔気の改善）を口頭で説明し，同意が得られた場合に実施した．また，研究内容を当院ホームページ上で公開し，研究参加を拒否する機会（オプトアウト）を提供した.

結　果

1. 坐剤の調製および評価

本坐剤の大きさは，長さ約35 mm，最大径8～9 mmであり，小児に広く使用されているアセトアミノフェン坐剤（アンヒバ®坐剤小児用）と比較してやや大きい形状を示した（図2）．坐剤15個を作成し，そのうち10個の重量を測定したところ，1.90～1.96 gの範囲であり，平均重量は1.93 ± 0.016 g（mean ± SD）であった.

このうち1.93 gの坐剤4個と1.94 gの坐剤1個の計5個を用いて製剤の溶融性を観察した結果，完全に溶融するまでの時間は1個が4分，3個が4.5分，1個が6分で平均は4.7分であった.

五苓散坐剤についてのアンケート調査

当院では五苓散注腸を実施しておりましたが、今年度より薬剤科にて坐剤の調製を開始しました。
坐剤の作成によって「業務内容に変化があったかどうか」について、調査をさせていただきたいと思います。
お忙しいところ申し訳ありませんがよろしくお願いいたします。

1　坐剤の調製により業務負担は変化しましたか？次の3つの中からいずれか1つを選択して○をつけてください。
（　）軽減した→**問２**へ　　（　）かわらない→**問3**へ　　大変になった→**問4**へ

2　問1で「軽減した」と回答した方にお伺いします。どのようなことが軽減しましたか？
当てはまる項目を選択してください（複数回答可）。
（　）業務に要する時間が短くなった。　　（　）患者への説明がより容易になった。
（　）患者の抵抗が注腸より少なくなった。　　（　）準備や手技などの過程が簡易になった。
その他にご意見ありましたらお書きください（自由記載欄:　　）→**問5**へ

3　問1で「かわらない」と回答した方にお伺いします。かわりがないのはなぜだと思われますか？
当てはまる項目を選択してください（複数回答可）。
（　）業務に要する時間がかわらないから。　　（　）患者への説明が注腸とかわらないから。
（　）患者の抵抗が注腸の時とかわらないから。（　）準備や手技などの大変さがかわらないから。
その他にご意見ありましたらお書きください（自由記載欄:　　）→**問5**へ

4　問1で「大変になった」と回答した方にお伺いします。大変になったのはどのような面ですか？
当てはまる項目を選択してください（複数回答可）。
（　）業務に要する時間が長くなった。　　（　）患者への説明が注腸より大変になった。
（　）患者の抵抗が注腸の時より多くなった。　（　）準備や手技などの過程が煩雑になった。
その他にご意見ありましたらお書きください（自由記載欄:　　）→**問5**へ

5　そのほか注腸が坐剤になったことにより変化したことや、製剤についてのご意見などがあればご記入ください。

図1　看護師へのアンケート

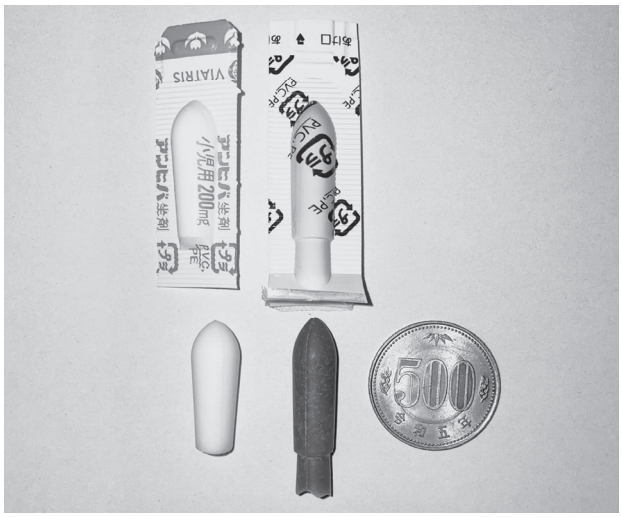


図2　五苓散坐剤
※中央の製剤が五苓散坐剤で，上段が包装状態，下段が無包装状態である．サイズ比較の基準として，左側にはアンヒバ®坐剤小児用200 mg（長さ25 mm，最大径9.5 mm）を，右側には500円硬貨（直径26.5 mm）を配置した．

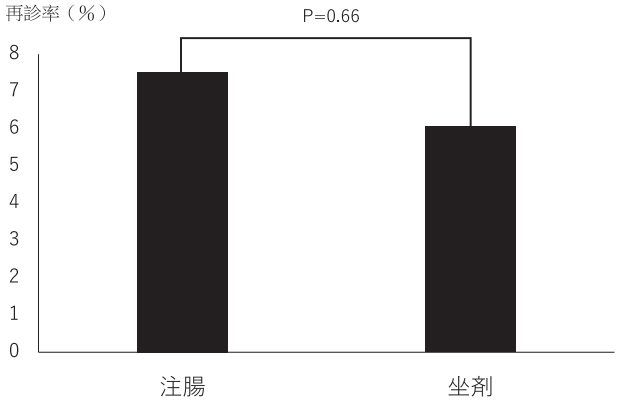


図3　剤形別の症状改善がないことによる再診率

2. 使用状況調査

五苓散経直腸投与を実施した全462例（注腸189例，坐剤273例）のうち，入院となった17例，体重あたりの薬剤使用量がプロトコール非遵守であった7例，前治療歴のあった77例，問診票の嘔吐回数・前治療歴のデータが欠落している30例を除外し，注腸133例，坐剤198例を解析対象とした．

病名は，注腸群で急性胃腸炎が128例（96.2%），嘔吐症3例（2.2%），きのこ食中毒1例（0.8%），じんましん・嘔気1例（0.8%）であった．坐剤群は急性胃腸炎169例（85.4%），嘔吐症26例（13.1%），ケトン性低血糖症2例（1.0%），脱水症1例（0.5%）であった．

治療の転帰が再診となった症例数は，注腸群10例（7.5%），坐剤群12例（6.1%）であり，有意差は認められなかった（Fisher's exact test：odds ratio 1.26, 95% CI 0.47-3.29, p = 0.66）（図3）．

表1　患者背景

		注腸（n=133）	坐剤（n=198）	p値
性別(患者数:男/女　( )内は比率)		60/73(1 :1.2)	99/99(1:1)	0.432
体重 (kg) 注1)		15.0[6.9,57.0]	16.7[7.4,70.0]	0.066
年齢(月齢) 注1)		47.0[5.0,176.0]	55.5[5.0,188.0]	0.058
嘔吐の回数別人数(割合)	0回	3(2.3%)	3(1.5%)	0.673
	1~5回	82(61.7%)	111(56.1%)	
	6~10回	45(33.7%)	77(38.9%)	
	11回以上	3(2.3%)	7(3.5%)	
併用薬　補液点滴投与の人数(割合)		22(16.5%)	38(19.2%)	0.564
メトクロプラミド注投与の人数(割合)		8(6.0%)	7(3.5%)	0.296
ドンペリドン処方ありの人数(割合)		120(90.2%)	180(90.9%)	0.849
整腸剤処方ありの人数(割合)		37(27.8%)	42(21.2%)	0.189

※注1）値は中央値（最小最大値）

表2　注腸と坐剤の五苓散投与量の差と症例数

患児の体重（kg）	五苓散の投与量（g）			注腸の症例数（人）	坐剤の症例数（人）
	注腸	坐剤（±10%）	投与量比較結果	（うち再診）	（うち再診）
6.9～8.8	0.90～1.1	1（0.9～1.1）	投与量は同じ	10(3)	11（1）
8.9～15未満	1.11～1.87	1（0.9～1.1）	注腸のほうが多い	54(5)	69（6）
15.0～17.6	1.88～2.20	2（1.8～2.2）	投与量は同じ	25(0)	29（2）
17.7～70.0	2.21～2.50	2（1.8～2.2）	注腸のほうが多い	44(2)	89（3）

患者背景の調査から，5カ月～15歳までの患者に使用されており，両群間において，性別，体重，年齢，嘔吐回数からみた重症度，併用薬（補液，メトクロプラミド注射，ドンペリドン内服・坐剤，整腸剤）に有意な差は認められなかった（表1）．

坐剤群のうち五苓散投与量が注腸に比べて10%以上少なかったのは158例（79.8%）で投与量が少なかった群での再診率は5.7%であった．投与量が同等だったのは40例（20.2%）で再診率は7.5%であった．（表2）

救急診療時間帯に受診した患者の割合は，注腸群95.5%（127/133名，うち再診9名），坐剤群で97.5%（193/198名，うち再診12名）であった．（Fisher's exact test：odds ratio 0.55, 95% CI 0.13–2.21, p = 0.36）

ロジスティック回帰解析の結果，剤形（odds ratio 1.13, 95% CI 0.47-2.72, p = 0.79）および嘔吐の重症度（odds ratio 0.71, 95% CI 0.28-1.79, p = 0.46）は，再診率との有意な関連を認めなかった．一方で，年齢（odds ratio 0.99, 95% CI 0.97 －＜1.00, p = 0.048）は統計学的には有意差を示したものの，オッズ比は0.99と効果量はきわめて小さく，実質的な関連性は乏しいと考えられた．95%信頼区間の上限も1.00に近接しており，偶然による差の可能性も否定できない．

両剤形ともに，薬剤によるアレルギーや副作用の記載は確認されなかった．坐剤群では，挿入直後に排便がみられたために吸収状況が不明な例が1例あった．また，解析対象から除外した症例の中に坐剤挿入直後に排便があり注腸へ変更になった例が1例存在した．

3. 業務負担に関する調査

1）看護師のアンケート

救急外来に勤務する看護師24名にアンケートを実施した結果，「業務負担が軽減した」と回答した者が23名，「かわらない」が1名，「大変になった」は0名であった（図4）．軽減した理由（複数回答可）としては，「準備や手技などの過程が簡易になった」20名，「業務に要する時間が短くなった」15名，「患者の抵抗が注腸より少なくなった」3名，「患者への説明が注腸より容易になった」1名であった．「かわらない」を選択した1名は「患者の抵抗が注腸の時とかわらないから」と回答した．

自由記載回答としては，準備の簡便化による業務負担

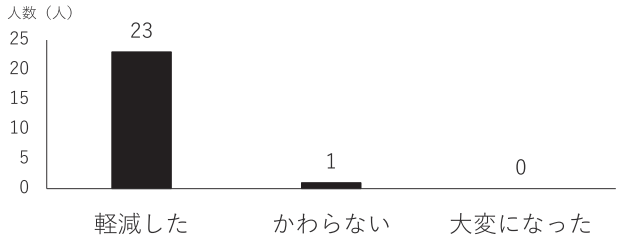


図4　看護師業務の変化に関するアンケート結果

表3　看護師アンケート自由記載欄のコメント

意見内容
注腸が坐剤となり準備が簡便となってよかった。
処置実施までの薬剤の準備、片付けは大変業務軽減になっている。説明や患者の抵抗は、ほぼ変わりない。
坐剤のフィルム包装が開けにくい。開けたときにポロポロ割れる（お尻のところ）。
漢方を溶解するのに時間を要していたため、坐剤に変更されてからは用意がすぐにでき患者への処置準備に時間を要することがなくなった。
15 kg以上の児では、2個坐剤を準備して挿肛しなければいけないので１個ですむならなおよかったと思う。
坐剤が刺激となり便がでたとき、親へ坐剤が一緒にでていないか確認してもらわないといけなくなった。注腸の時はすくに便意を催す子は少なかったと思う。
注腸時は10分後に帰宅だったが、坐剤だと30分後飲水と条件も変わるのが・・・。坐剤を作成することを考えると注腸でよいかと。

軽減に対する肯定的な意見が多くみられた(表3). 一方で,「坐剤のフィルム包装が開けにくい」や「2個挿入するのが大変である」などの製剤上の課題も指摘された. また,「坐剤のほうが排便を誘発しやすいと感じられる」との回答も見られた.

2）薬剤師の業務

坐剤の調製数は1月125個，2月405個，3月0個の計530個で，小児科への払い出し量は3カ月で489個であった．調製に要した時間は，1月は3時間，2月は8.8時間，3月は0時間の合計11.8時間であった．1日あたりの作業時間より坐薬コンテナー1枚（坐剤15個分）を調製するのに要する作業時間を算出したところ，約20分/枚であった（表4）．作業は1名の薬剤師が担当し，すべて業務時間内に対応可能であった.

考　察

本研究で作成した坐剤について，製剤としての基本的品質のうち，重量および溶融性が許容範囲内にあることが確認できた. 五苓散の坐剤はすでに他施設からの報告[4,5]があり，本研究の坐剤もそれらの方法に基づき調製した. 当院で行った検査において，坐剤の重量は標準偏差が0.016 gとばらつきは小さく, 坐薬コンテナーの充填部いっぱいに薬液を注入する方法で，量的な再現性を保ちながら安定して調製できていた．また，溶融試験では37℃の湯浴中で4～6分と速やかに溶融した．本剤と同様にハードファットを基材とする代表的な製剤にアセトアミノフェン坐剤（アンヒバ®坐剤小児用）がある．先行研究にて五苓散坐剤（0.5 g含有）の溶融温度は34.8℃で，アセトアミノフェン坐剤は34.1℃と近似しているとの報告[9]があり，さらにアセトアミノフェン坐剤の溶融時間について，製造販売業者に問い合わせたところ5-10分との回答があった．これらから，当院作成の坐剤も近しい溶融性を有しており，使用上問題ないと判断した.

待ち時間短縮という課題に対しては十分な検討ができなかった．坐剤は注腸に比べて，準備に必要な時間が短いと予想されたが，忙しい業務の間に時間を測定することはできなかった．また，注腸は注入後ただちに吸収が開始されると考えられるのに対し，坐剤の吸収は溶融後に開始される．このため坐剤の方が効果発現までの時間が長い可能性もある．本研究では，両群間で観察時間が異なるため効果発現までの時間を比較することは難しかった．注腸群では投与後の薬液漏れが懸念されたため，液漏れの有無を確認する目的で10分後に観察時間が設定されていたが，坐剤群は嘔気の改善を確認する目的で30分後に観察時間が設定されていた.

本研究の溶融試験で坐剤は約5分で溶融した.

表４　薬剤師の作業時間

作業日	坐薬の作成個数(個)	坐薬コンテナーの枚数(枚)	坐薬コンテナー１枚あたりの調製時間(分)	調製時間（分）	調製時間（時間に換算）
1月30日	125	8.3	21.4	178	3.0
2月17日	30	2	20.0	40	0.7
2月18日	150	10	19.9	199	3.3
2月20日	75	5	19.4	97	1.6
2月26日	150	10	19.2	192	3.2
合計/平均	530	35.3	20.0[注1)]	706	11.8

※注1）：「坐薬コンテナー１枚あたりの調製時間」は平均値を算出。「合計／平均」行のその他の項目は合計。

Katagiriらは，五苓散の成分であるトランス-ケイヒ酸を指標物質として，ウサギにおける五苓散の坐剤と注腸の薬物動態を比較しており，2剤間のCmaxおよびTmaxはほぼ同等（投与後10–15分前後でピーク）で，さらに坐剤のAUCは注腸の約2倍であったと報告している[10]．この結果は動物実験によるものであり，かつ五苓散の主要な薬効を担う利水作用をもつ生薬の成分ではなく桂皮由来の成分による結果であることは留意が必要である．しかし，吸収開始の遅れがあってもTmaxに大きな差が生じていないことから，溶融に要する約5分は臨床的な効果発現を大きく遅延させる要因とはなりにくいと考えられる．

使用状況調査では，坐剤群と注腸群の再診率に有意差は認められず，当院における五苓散坐剤は注腸と同程度の臨床効果を示している可能性が示唆された．当院は24時間対応の小児救急病院であり，夜間や土日祝日に受診した患者には「日勤帯に再診が必要な場合はかかりつけ医を受診する」よう指導している．本研究の対象患者の9割以上が救急診療時間に受診しているため，厳密な再診率の把握は困難である．しかし，この条件は両群で同一であることから，坐剤が注腸と同等の効果を果たしているという解釈が可能と考えられる．再診率は先行研究[6]においても有効性の検討に使用されており，指標として一定の役割を果たすと考えられるが，一方で臨床的重症度のみで決定されるものではなく，保護者の不安の程度，医療機関へのアクセスなどのさまざまな要因の影響も受けうることから有効性評価には一定の限界がある．

本研究は後ろ向き観察研究であり，剤形による再診率の違いには交絡因子が影響している可能性がある．症例数が限られているため，臨床的に重要と判断した「年齢」と「嘔吐の重症度」を選択しロジスティック回帰解析を実施したところ，年齢のみが統計学的に有意であった．小児では月齢が低いほど脱水の危険性が高いことが知られており，本研究でも年齢が再診率に影響した可能性はあるものの，効果量は小さく臨床的意義は限定的であると考えられる．

また，本解析では説明変数が限られており，併用薬，服薬状況，家庭環境などの未調整の交絡因子を完全に排除することはできない．剤形による再診率の違いをより正確に評価するには，症例数を蓄積したうえで年齢群別の解析や，より多くの交絡因子を調整した検討が必要であると考えられる．

投与量に関しても，坐剤群では注腸群より投与量が少ない症例があるものの，再診率に大きな差はみられなかった．五苓散は細胞膜の水透過性を調整するアクアポリンと呼ばれる水チャネルに作用して体内の水分代謝を正常化することにより下痢や嘔吐を改善する[11]とされているため，作用発現には体内に吸収される必要があるが，本研究では血中濃度測定を行っていないため，吸収量や投与量の妥当性について直接的な評価はできなかった．ただし，先行研究では全年齢1回1 g投与[4,5]や，体重20 kg未満1 g，20 kg以上2 g投与で有効であったとの報告[6]があり，本研究の投与量設定はおおむね妥当であったと考えられる．

坐剤の材料として使用した五苓散[1]とウイテプゾールH-15[12]の添付文書を確認したところ，副作用の報告としては過敏症（発疹，発赤，掻痒等）と肝機能障害（AST，ALT，γ-GTP等の上昇）が記載されていたが，カルテ記載からは該当する記述は確認できなかった．投与経路の変更による副作用の1つの可能性として，直腸への刺激により下痢，軟便，便意などが考えられるが本研究では273例中2例に排便がみられたのみであった．坐剤は排便を誘発しやすいとの意見もあったが，本研究は後向き調査であり，坐剤投与後一定時間内の排便発生率を正確に把握することはできなかった．一方，注腸では液漏れなどの報告がなかった．両群ともにその他の副作用の記載もなかった．また，帰宅後の患者からの副作用発現に

よる問い合わせやそのための再診なども確認できなかった．以上より，現行の運用での使用が可能であると判断した．しかし，本研究においては重篤な副作用は認められなかったものの，安全性については十分な評価がなされておらず，今後の検討が必要である．

業務面では，坐剤の調製により看護師の負担軽減に貢献できたことがアンケートから明らかとなった．

一方，薬剤師の製剤業務時間は，大きな負担増にはならず，さらに，外来処置にてドンペリドン坐剤を使用した場合，処方でドンペリドンがオーダーされた際には，自宅での使用方法について「処置から8時間以上間隔をあけて使用するように」指導する必要があるが，五苓散経直腸投与群は，帰宅後に必要に応じて速やかにドンペリドンを使用できるため，薬剤師による外来窓口での服薬指導を簡略化することが可能であった．加えて，患児の保護者にとっても，帰宅後に嘔吐症状が再発した際に直ちに薬が使用できることは安心感につながり，五苓散の利点であると思われる．

製剤面では，看護師から「フィルム包装がはがしにくい」「坐剤後部が崩れやすい」といった意見が寄せられた．これは坐薬コンテナーのくびれ部分を超えて薬剤を充填していることが一因と考えられる．しかし，市販されている坐薬コンテナーは2種類しかなく，もう1種類は容量が2.25 mLと大きいため，製剤が短くなって挿入しにくいという問題がある．また，基剤であるウイテプゾールH-15の量を減らすと流動性が低下し分注が困難になるため，現状の改善は容易ではない．また，現在は，使用頻度および使用期限の短さを考慮し，1 g坐剤のみを調製している．15 kg以上の患児には2 g坐剤が望ましいものの，坐剤の使用期限が3カ月と短いため，2規格を需要に応じて調製するのは難しく，在庫が使用期限を過ぎてしまう可能性が高いため在庫管理上の問題から現時点では調製に至っていない．使用期限は文献[8]に基づき設定しており，独自に延長を検証することは困難である．

加えて，坐剤作成に必要な基材や坐薬コンテナーの販売中止が相次いでおり，過去文献の処方例をそのまま参考にできない状況も生じている．現在使用している基剤も販売中止が予定されており，今後は医薬品添加物規格として新たに販売される製品への切り替え手続き[13]が必要となる．院内製剤は製造物責任法の影響も受けており，調製には厳しい制約が課せられているうえ，保険請求が認められていない[13]ため医療機関の費用負担が大きい点も課題である．しかし，患者の状態に応じてテーラーメード医療を提供するうえで，院内製剤は薬剤師が専門性を発揮できる重要な領域であり，今後も継続的な研鑽と改善が求められる．

結　論

本研究により，五苓散坐剤は注腸と再診率において有意差を認めなかった．また，本研究において重篤な有害事象は認められず，臨床的に実用可能な代替え投与法となり得ることが示唆された．看護師の業務負担軽減にも寄与し，救急外来における処置の効率化に貢献する可能性がある．一方で，薬剤師の業務量は増加したが，業務時間内で対応可能であり，運用上の支障は認められなかった．製剤面では，坐剤の形状や包装に関する課題が看護師より指摘されており，今後は2 g製剤の検討など改良の余地がある．院内製剤は，患者の状態に応じた個別対応を可能にする重要な手段であり，今後も臨床現場のニーズに応じた製剤設計と運用体制の整備が求められる．

著者役割

安永顕子は，本研究の着想と企画，データ取得，分析，解析に実質的な貢献をし，論文の知的内容を執筆し最終版を承認している．佐古有紀，島田和栄，佐藤友紀，岡野里香は，論文の批評，最終確認を行い，論文執筆および最終版を承認している．河瀬志保は，論文の責任指導者として論文の校閲に関与し，論文の最終版を承認した．

利益相反

発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

文　献

1）株式会社ツムラ．ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）添付文書　2023年12月改訂（第1版）．
2）黒木春郎．かぜ症候群（急性鼻炎，上気道炎，急性胃腸炎）―インフルエンザも含めて―．小児内科　2025；57：271-276.
3）山中章好．基本理論に基づいた小児漢方診療Ⅲ　疾患別漢方治療 消化管疾患．小児科診療 2022；85：87-92.
4）西　恵子，高田加壽代，浅野聡美，他．小児の嘔吐に対する五苓散坐剤の効果―ドンペリドン坐剤との比較―．日病薬誌 1998；34：1173-1176.
5）陣上祥子，福永栄子．五苓散坐薬の処方状況と有効性に関する調査．日病薬誌 2005；41：1543-1546.
6）眞喜志牧里子，浅井大介，澤田真嗣，他．嘔吐を伴う小児の胃腸炎における五苓散坐剤の有効性に関する検討．日病薬誌 2019；55：183-187.
7）鈴木順造，四家達彦，武田いづみ．乳幼児のウイルス性胃腸炎に対する五苓散の注腸療法の効果について．小児科臨床 2005；58：77-80.
8）一般社団法人日本病院薬剤師会．病院薬局製剤事例集．薬事日報社 2014；174-175.
9）西村信弘，土井教雄，上村智哉，他．麻黄湯坐剤の調製・製剤学的評価及び小児有熱患者への臨床応用．薬学雑誌 2009；129：759-766.
10）Katagiri Y, Miyazaki Y, Uchino T, et al. Preparation of Goreisan suppository and pharmacokinetics of trans-

cinnamic acid after administration to rabbits. Biol Pharm Bull 2014；37：1736-1741.
11）磯濱洋一郎．漢方薬の利水作用とアクアポリン．ファルマシア 2011；47：1117-1120.
12）丸石製薬株式会社．ホスコ®H-15添付文書　2024年3月改訂（第1版）.
13）一般社団法人日本病院薬剤師会．院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1.1）［https://www.jshp.or.jp/activity/guideline/20230206-2.pdf（accessed 2025-11-20)］

［原　著］

小児注意欠如多動症を対象としたグアンファシン塩酸塩徐放錠の治療継続率と中止理由に関する1年間の後方視的検討

村社　計寿[1)]，小澤絵里菜[1)]，長谷川　毅[2)]，木村　直也[1)]

1）草加市立病院薬剤部
2）草加市立病院小児科

A one-year retrospective study of treatment continuation rates and reasons for discontinuation of guanfacine hydrochloride extended-release in children with attention-deficit / hyperactivity disorder

Kazutoshi Murakoso[1)], Erina Ozawa[1)], Takeshi Hasegawa[2)] and Naoya Kimura[1)]

1）Department of Pharmacy, Soka Municipal Hospital
2）Department of Pediatrics, Soka Municipal Hospital

要旨

本研究では，2020年4月から2024年3月に当院小児科でグアンファシン塩酸塩徐放錠（GXR）を導入された，6歳以上18歳未満の注意欠如多動症（ADHD）患者61名を対象として，導入後1年間の治療継続率と中止理由について後方視的検討を行った．Kaplan-Meier法による治療継続率は，1カ月時81.9%（95%信頼区間：72.8-92.2%），3カ月時73.2%（62.7-85.4%），6カ月時67.7%（56.7-80.9%），12カ月時65.8%（54.7-79.3%）であった．中枢神経刺激薬の併用は治療継続と有意に関連していた．治療中止は20名（32.8%）で，主な理由は副作用（16名，そのうち傾眠12名）であった．副作用は72.1%に認められ，傾眠（59.0%）が最も多かった．本研究により，小児ADHD患者におけるGXR導入後1年間の治療継続率と中止理由の傾向が示唆された．

キーワード：Kaplan-Meier法，副作用，傾眠，中枢神経刺激薬

諸　言

注意欠如多動症（attention-deficit/hyperactivity disorder；ADHD）は不注意，多動性，衝動性を主症状とする神経発達症であり，小児の約5%に認められる[1)]．ADHDの病態下では，ドパミン，ノルアドレナリンを中心とする神経伝達物質の調整障害による前頭前皮質，大脳基底核（線条体），小脳などの機能低下が示唆されている[2)]．ADHDに対する治療・支援は，環境調整を含む心理社会的治療から開始され，これらによって十分な効果が得られない場合に薬物治療の追加が検討される[3)]．国内のガイドラインでは，ADHD治療薬に明確な第一選択薬は定められておらず，第1段階として，メチルフェニデート塩酸塩徐放錠（methylphenidate hydrochloride extended-release；OROS-MPH），アトモキセチン塩酸塩（atomoxetine hydrochloride；ATX），グアンファシン塩酸塩徐放錠（guanfacine hydrochloride extended-release；GXR）のいずれかによる単剤治療が推奨されている．リスデキサンフェタミンメシル酸塩（lisdexamfetamine mesilate；LDX）は第3段階以降での使用が検討される[3)]．

GXRは非中枢神経刺激薬に分類されるADHD治療薬である．GXRは前頭前皮質の錐体細胞の後シナプスの細胞膜に存在するα_{2A}アドレナリン受容体を選択的に刺激し，細胞内の環状アデノシン一リン酸（cyclic adenosine monophosphate；cAMP）産生を低下させる．その結果，cAMPにより活性化されるhyperpolarization-activated cyclic nucleotide-gated（HCN）チャネルが閉鎖し，前頭前皮質のシグナル伝達が増強されることで，ADHD症状が改善すると考えられている[4)]．また，GXRは側坐核でのドパミン伝達に影響を与えないため，依存や乱用のリスクは低いと考えられている[5)]．国内のADHD治療薬の処方動向に関する2012年から2018年の後方視的調査では，期間中はOROS-MPHが最も使用されていたが，近年ではGXRの処方割合が増加してい

ることが報告されている[6]．

ADHDは長期的な治療を要する疾患である一方で，副作用による薬物治療の中断率が高いことが課題とされている．治療薬の中止により，ADHDの中核症状が再燃または再発することが報告されている[7]．小児期および青年期のADHD患者を対象とした薬物治療では，副作用を理由とした治療中止率が8～25%に及ぶことが報告されている[8]．GXRについては，2年間の長期投与試験において継続率が60%以上であったとの報告があるものの[9]，実臨床における治療継続率や中止理由に関する報告は限られている．そこで本研究では，GXRを新規に導入した小児ADHD患者を対象に，導入から1年間の治療継続率と中止理由について検討を行った．

対象と方法

1．調査対象

調査対象は，2020年4月から2024年3月に草加市立病院小児科でGXRを新規に導入した6歳以上18歳未満のADHD患者とした．

2．調査項目

調査項目は，患者の年齢，性別，ADHD病像，自閉スペクトラム症（autism spectrum disorder；ASD）併存の有無，GXR導入時および観察期間中に使用されていたADHD治療薬および抗精神病薬の有無，GXRの投与量（開始用量，調査期間中の最高用量，維持用量），治療継続期間，中止理由，副作用とした．調査は電子カルテを用いて後方視的に行い，観察期間はGXR導入から1年間とした．さらに，GXR治療継続または中止に関連する因子を検討するため，治療継続群と中止群の患者背景を比較した．

3．統計解析

GXR導入後1，3，6，12カ月時点の治療継続率はKaplan-Meier法を用いて算出した．副作用，効果不十分，服薬拒否による中止をイベントとし，転院，未受診，医師判断による終了を打ち切りとした．GXR治療継続群と中止群の患者背景の比較には，連続変数にMann-WhitneyのU検定，カテゴリー変数にFisherの正確確率検定を用いた．連続変数は中央値および四分位範囲で示した．統計的有意水準は$P < 0.05$とした．統計解析はEZR（Ver.1.68）を用いて行った[10]．

4．倫理的配慮

本研究は，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施し，草加市立病院倫理委員会の承認（承認番号：令和6年度－21番）を得て実施した．

結　果

1．対象患者

対象患者は61名（男48名，女13名）で，年齢は6～14歳（中央値7歳）であった．ADHDの病像は，多動性・衝動性優勢病像32名，不注意優勢病像7名，混合病像22名であった．ASDを併存していた患者は36名であった．GXR単剤で治療を行っていた患者は50名であり，そのうち11名は他剤からの切り替えであった．他のADHD治療薬を併用していた患者は11名で，内訳はOROS-MPH 8名，LDX 3名であった．そのうち，GXR導入時から併用していた患者は5名であった．抗精神病薬を併用していた患者は13名で，内訳はリスペリドン（risperidone；RPD）9名，アリピプラゾール（aripiprazole；APZ）4名であった．そのうち，GXR導入時から併用していた患者は9名であった．

2．投与量

GXRの投与量を図1に示す．GXRの開始用量は1～2 mgで，1 mgが最多であった．最高用量および維持用量は1～4 mgで，いずれも2 mgが最多であった（図1）．

3．治療継続率

Kaplan-Meier法によるGXRの治療継続率を図2に示す．GXRの治療継続率は，1カ月時81.9%（95%信頼区間：72.8-92.2%），3カ月時73.2%（62.7-85.4%），6カ月時67.7%（56.7-80.9%），12カ月時65.8%（54.7-79.3%）であった．治療中止は20名（32.8%）に認められ，中止理由は副作用16名（傾眠12名，感情不安定2名，めまい1名，頭痛1名），効果不十分3名，服薬拒否1名であった．中止後の転帰は，薬剤変更14名（ATX　9名，RPD 3名，OROS-MPH　2名），経過観察6名であった．経過観察となった6名のうち2名では症状再燃が認められ，1名はGXR再開，1名はOROS-MPHが開始された．打ち切りは8名（13.1%）で，内訳は未受診5名，医師判断による終了（投薬不要）2名，転院1名であった（図2）．

4．患者背景と群間比較

GXR治療継続群と中止群における単変量解析の結果を表1に示す．他のADHD治療薬の併用は治療継続と有意に関連していた（$P < 0.05$）．併用薬はいずれも中枢神経刺激薬であった．一方，GXR導入時から他のADHD治療薬を併用していた症例（n = 5）に限定した解析では，有意差は認められなかった．開始用量は治療継続群と中止群との間で有意差を認めなかった．また，中止理由として最も多かった傾眠の発現は治療継続群と中止群との間で有意差を認めなかった（表1）．

5．安全性

61名中44名（72.1%）で副作用を認めた．副作用の

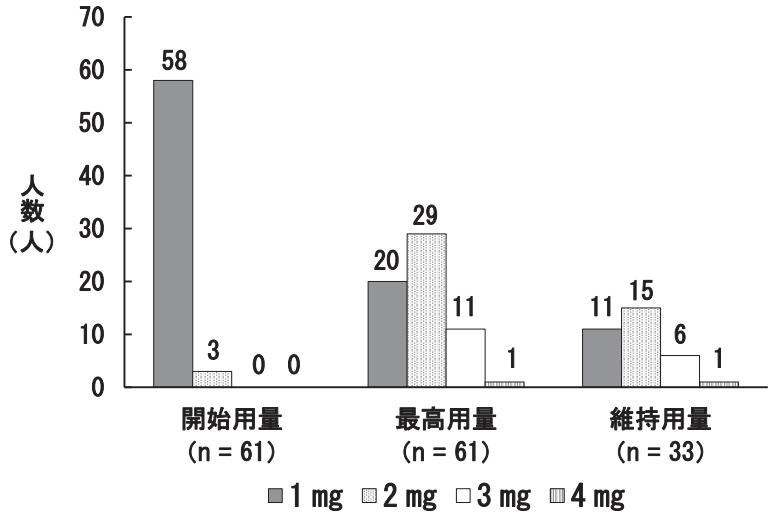


図1　グアンファシン塩酸塩徐放錠の投与量
開始用量（n = 61），最高用量（n = 61），維持用量（n = 33）の人数を示す．
維持用量の人数は1年間継続した症例数．

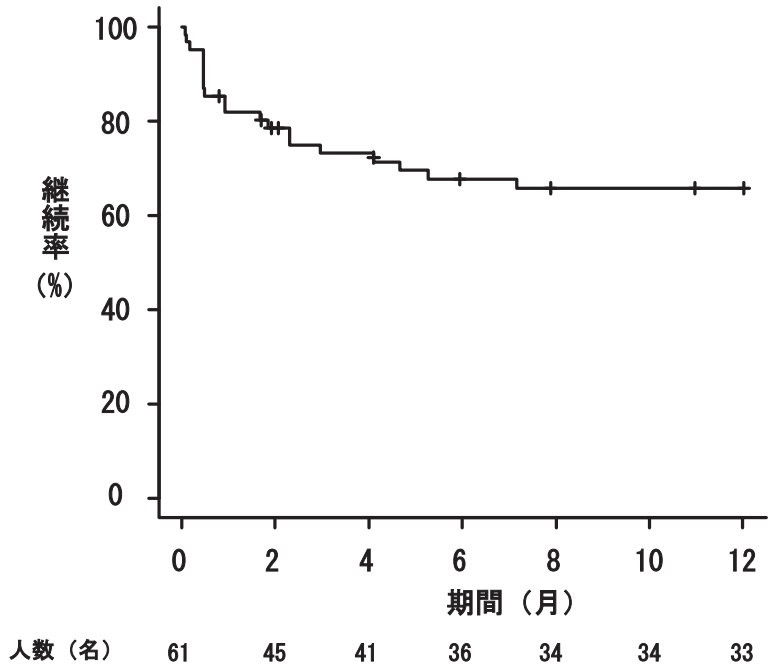


図2　グアンファシン塩酸塩徐放錠の治療継続率
Kaplan-Meier法によるグアンファシン塩酸塩徐放錠導入後1年間の治療継続率を示す．

内訳は，傾眠36名（59.0%），頭痛5名（8.2%），食欲減退5名（8.2%），感情不安定4名（6.6%），起立性低血圧4名(6.6%)，血圧低下2名(3.3%)，めまい2名(3.3%)，便秘2名（3.3%），徐脈1名（1.6%），悪心1名（1.6%），倦怠感1名（1.6%）であった．副作用を理由とした治療中止は16名に認められたが，重篤な副作用は認められなかった．

考　察

ADHDは長期的な治療を要する疾患であり，治療薬の中止はADHDの中核症状の再燃や再発につながることが報告されている[7]．そのため，ADHD治療においては，治療継続率や中止理由を明らかにし，治療継続を妨げる要因を明らかにすることが重要である．GXRは近年ADHD治療薬における処方割合が増加しているが[6]，実

表１　グアンファシン塩酸塩徐放錠の治療継続または中止に関連する因子の単変量解析

項目	継続群 n＝33	中止群 n＝20	p 値
年齢（歳）	7（6－10）[a)]	7（6－8）[a)]	0.30 [b)]
開始用量（mg）	1（1－1）[a)]	1（1－1）[a)]	0.74 [b)]
男	25（76%）	17（85%）	0.50
ASD 併存あり	19（58%）	13（65%）	0.77
副作用あり	24（73%）	17（85%）	0.50
傾眠あり	19（58%）	14（70%）	0.40
他の ADHD 治療薬の併用あり	11（33%）	0（0%）	＜0.01
開始時に他の ADHD 治療薬の併用あり	5（15%）	0（0%）	0.14
抗精神病薬の併用あり	11（33%）	2（10%）	0.10
開始時に抗精神病薬の併用あり	7（21%）	2（10%）	0.46

人数（%），Fisher の正確確率検定，a）中央値（四分位範囲），b）Mann-Whitney の U 検定

ASD；autism spectrum disorder（自閉スペクトラム症），ADHD；attention-deficit hyperactivity disorder（注意欠如多動症）

臨床における治療継続率や中止理由に関する報告は限られている．そこで本研究では，小児ADHD患者における実臨床でのGXRの1年間の治療継続率と中止理由を明らかにするために検討を行った．その結果，本研究における1年間の治療継続率は65.8%であり，主な中止理由は副作用，特に傾眠であった．さらに，他のADHD治療薬の併用が治療継続と有意に関連しており，治療継続に関連する因子について知見が得られた．

GXRの安全性と有効性について検討した2年間の長期投与試験では，GXRの継続率は214名中60%以上であり，副作用としては傾眠が36%と最も多く報告されている[9)]．また，Doiらの報告では，96名中約30%が100日以内にGXRを中止しており，1年間の継続率は約60%であった[11)]．さらに，同報告では，傾眠が早期（70日以内）中止と有意に関連していた．本研究における1年間の治療継続率は65.8%であり，これらの先行研究と同程度であった．また，本研究では，傾眠発現は治療継続群と中止群との間で有意差を認めなかったものの，中止理由としては傾眠が最も多く認められた．以上より，GXRの治療継続においては傾眠への対策が重要であると考えられる．傾眠への対策としては，低用量から緩徐に増量することや，GXRの投与時間を夕方とすることなどが検討されている[3)]．特に，GXRで認められる傾眠関連有害事象は，治療継続期間が長くなるほど低下する傾向が示されており[12)]，投与初期における副作用マネジメントが治療継続に影響すると考えられる．本研究では，開始用量は治療継続群と中止群との間で有意差を認めなかった．一方で，開始用量を含めた投与量と傾眠発現との関連については検討しておらず，今後さらに検討が必要である．

本研究では，GXR治療継続または中止に関連する因子として，他のADHD治療薬の併用が治療継続と有意に関連していた．ただし，GXR導入時から他のADHD治療薬を併用していた症例（n = 5）に限定した解析では，治療継続と有意な関連は認められなかった．併用されていた他のADHD治療薬はいずれもOROS-MPHやLDXなどの中枢神経刺激薬であった．中枢神経刺激薬とGXRの併用療法について，Spencerらは，安全性および忍容性はおおむね良好であり，統計学的に有意かつ臨床的に意味のあるADHD症状の改善が認められたと報告している[13)]．同報告では，傾眠は18.7%に認められたが，多くの有害事象は軽度から中等度であり，重篤な安全性上の問題は認められなかった．このことから，中枢神経刺激薬とGXRの併用療法においては，傾眠を含む副作用は一定頻度で認められるものの，忍容性の観点から治療継続が可能であることが示唆される．さらに，Doiらの報告では，GXR中止例を対象として解析を行い，GXRにOROS-MPHやATXなど他のADHD治療薬を併用することにより，傾眠を原因とした治療中止が減少する可能性が示唆されている[11)]．一方，本研究では，打ち切り症例を除くGXR導入患者を対象として治療継続または中止に関連する因子を検討した結果，他のADHD治療薬の併用が治療継続と有意に関連することが示された．診療録には，「授業中の居眠りがなくなった」

「居眠りが減って集中力が上がった」などのGXRによる傾眠の軽減を示す記載や，「学校では落ち着いてきている」「離席せずに食事が食べられるようになった」などのADHD症状の改善を示す記載が認められた．このことから，他のADHD治療薬の併用により，GXRによる傾眠の軽減やADHD症状の改善が得られ，治療継続につながった可能性が示唆される．しかし，本解析では症例数が少ないことに加え，症状の重症度や医師の治療方針の違いなどの交絡因子の影響を受けている可能性があり，解釈には慎重を要する．

本研究では副作用が61名中72.1％で認められ，傾眠が59.0％と最も多かった．その他の副作用としては，頭痛（8.2％），食欲減退（8.2％），感情不安定（6.6％），起立性低血圧（6.6％）などが認められた．これらの副作用の頻度は，GXRの添付文書に記載されている比較的頻度の高い副作用（傾眠54.1％，頭痛9.5％）と同程度であり[14]，本研究において新たな副作用や重篤な副作用は認められなかった．食欲減退は中枢神経刺激薬を併用していた症例に多く認められ（5名中4名：結果に不記載），併用薬の影響が関与している可能性が示唆される．一方，血圧低下（3.3％）は添付文書に記載されている頻度（8.1％）より低かった．本研究は後方視的調査であり，一部症例では電子カルテに血圧測定値の記載が不十分であったことから，血圧低下の頻度が過小評価された可能性がある．

本研究にはいくつかの限界（limitations）が存在する．第一に，本研究は少数例の単施設後方視的調査であり，患者背景や診療方針が限られているため，結果の一般化には限界がある．第二に，副作用の評価は電子カルテの記載に基づいており，未記載の症状については過小評価されている可能性がある．特に，一部症例では血圧や脈拍の測定値が記録されていなかった．今後は，副作用やバイタルサインの記録方法を標準化するなど，診療情報の質を高める工夫が必要である．第三に，副作用は中枢神経刺激薬や抗精神病薬などの併用薬の影響が関与している可能性がある．実際に，RPDおよびAPZの添付文書では傾眠がそれぞれ63.2％[15]，29.4％[16]と高頻度に報告されており，GXRによる傾眠の評価や解釈に影響を及ぼした可能性がある．また，GXRの投与量や増量のタイミングは症例ごとに異なっており，そのばらつきが治療継続率や副作用に影響した可能性も否定できない．さらに，本研究における治療継続期間は電子カルテの処方歴から算出しており，実際の服薬アドヒアランスについては評価できていない．本研究により，小児ADHD患者におけるGXR導入後1年間の治療継続率と中止理由について一定の示唆が得られた．これらの限界を踏まえ，今後は症例数の蓄積と観察期間の延長を図り，GXRの忍容性および治療継続に関連する要因を明らかにする必要がある．

結　論

本研究により，小児ADHD患者におけるGXR導入後1年間の治療継続率と中止理由の傾向が示唆された．特に，傾眠による中止が多く認められたことから，導入初期における副作用の観察に加え，低用量からの慎重な漸増投与や投与時間の工夫などの適切な対応が，治療継続を支援する可能性がある．

著者の役割

村社計寿は研究の着想と企画，データ取得，分析，解析に実質的な貢献をし，論文の知的内容を執筆した．小澤絵里菜はデータ取得，分析，解析に実質的な貢献をし，重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した．長谷川毅はデータ分析，解析を指導し，重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した．木村直也は論文の責任指導者として研究の着想と企画，論文の批判的校閲に関与した．全ての著者は論文の最終版を承認している．

利益相反

すべての著者において，発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

文　献

1） Sayal K, Prasad V, Daley D, et al. ADHD in children and young people： prevalence, care pathways, and service provision. Lancet Psychiatry 2018；5：175-186.

2） 黒神経彦，岡　牧郎．小児ADHDの薬物治療．発達障害研究 2025；46：312-320.

3） ADHDの診断・治療方針に関する研究会，齋藤万比古，飯田順三（編）．注意欠如・多動症―ADHD―の診断・治療ガイドライン第5版．じほう，2022.

4） Arnsten AF, Pliszka SR. Catecholamine influences on prefrontal cortical function：relevance to treatment of attention deficit/hyperactivity disorder and related disorders. Pharmacol Biochem Behav 2011；99：211-216.

5） 鈴村俊介．注意欠如・多動症：グアンファシン塩酸塩．小児内科 2018；50：1563-1566.

6） Kikuchi D, Obara T, Tokunaga M, et al. Drug prescription for attention deficit hyperactivity disorder drugs in pediatric outpatients：A retrospective survey of Japanese administrative data（2012-2018）. Asian J Psychiatr 2021；57：102512.

7） Tsujii N, Okada T, Usami M, et al. Effect of Continuing and Discontinuing Medications on Quality of Life After Symptomatic Remission in Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder：A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Psychiatry 2020；81：19r13015.

8） Clavenna A, Bonati M. Safety of medicines used for

ADHD in children：a review of published prospective clinical trials. Arch Dis Child 2014；99：866-872.

9）Huss M, Dirks B, Gu J, et al. Long-term safety and efficacy of guanfacine extended release in children and adolescents with ADHD. Eur Child Adolesc Psychiatry 2018；27：1283-1294.

10）Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software‘EZR’for medical statistics. Bone Marrow Transplant 2013；48：452-458.

11）Doi K, Sogawa R, Eguchi Y, et al. Association between Early Guanfacine Discontinuation and Somnolence for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. Biol Pharm Bull 2024；47：1204-1208.

12）Faraone SV, Glatt SJ. Effects of extended-release guanfacine on ADHD symptoms and sedation-related adverse events in children with ADHD. J Atten Disord 2010；13：532-538.

13）Spencer TJ, Greenbaum M, Ginsberg LD, et al. Safety and effectiveness of coadministration of guanfacine extended release and psychostimulants in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder. J Child Adolesc Psychopharmacol 2009；19：501-510.

14）武田薬品工業株式会社．インチュニブ®錠　添付文書（改訂第5版　2025年11月）．

15）ヤンセンファーマ株式会社．リスパダール®錠　添付文書（改訂第5版　2025年1月）．

16）大塚製薬株式会社．エビリファイ®錠　添付文書（改訂第6版　2025年12月）．

［原　著］

マイコプラズマ肺炎の流行がAWaRe分類に基づく抗菌薬処方評価へ与える影響

藤原　央樹[1)]，木村　　誠[1)]，笠井　正志[2)]，久呉　真章[3)]

1）一般財団法人神戸市小児救急医療事業団 神戸こども初期急病センター 薬事グループ
2）兵庫県立こども病院 感染症内科
3）一般財団法人神戸市小児救急医療事業団 神戸こども初期急病センター小児科

Impact of mycoplasma pneumonia outbreaks on antimicrobial prescribing evaluation based on the AWaRe classification

Hiroki Fujiwara[1)], Makoto Kimura[1)], Masashi Kasai[2)] and Masaaki Kugo[3)]

1）Department of Pharmacy, Kobe Children's Primary Emergency Medical Center
2）Department of Pediatrics Infectious Disease, Hyogo Prefectural Kobe Children's Hospital
3）Department of Pediatrics, Kobe Children's Primary Emergency Medical Center

要旨

神戸こども初期急病センターは「抗微生物薬適正使用の手引き第三版」に基づく抗菌薬適正使用判定を行ってきた．2024年に抗菌薬適正使用体制加算が新設され，「Access群60%以上」が算定要件となっている．クラリスロマイシン（CAM）はWatch群に該当し，マイコプラズマ流行期は相対的にAccess群が減少すると考えられる．そこで，抗菌薬使用量やCAM適正処方率を調査し，流行の影響を評価した．2024年の受診患児を対象に，カルテより処方状況，CAM適正処方率を調査，兵庫県定点把握疾患（週報）より流行期を判断した．対象の抗菌薬処方は1,196件，非流行期は2024年6月以前，流行期は2024年7月以降であった．CAM適正処方率は，非流行期35%，流行期82%，CAM比率は非流行期13%，流行期61%であった．流行に伴いWatch群が有意に増加したにもかかわらず適正処方率が有意に増加していることより，AWaRe分類を評価項目とすることには課題があり，適正使用推進が必ずしも算定に繋がらないことが示唆された．

キーワード：薬剤耐性菌，抗菌薬適正使用体制加算，
マクロライド系抗菌薬，OASCIS，
休日・夜間急病診療所

緒　言

薬剤耐性（Antimicrobial　Resistance；AMR）は，世界的に深刻な健康上・公衆衛生上の脅威である．これに対し本邦では2016年に「AMR対策アクションプラン（2016–2020）」[1)] が策定され，経口マクロライド系薬を含む様々な経口抗菌薬使用量を減少させる等の目標が設定された．2023年に新たに策定された「AMR対策アクションプラン（2023–2027）」[2)] においてもこの目標は継続しており，「2027年までに経口マクロライド系薬の人口千人当たりの一日使用量を2020年の水準から25%削減する」と設定されている．本邦の抗菌薬消費における92.6%が経口抗菌薬であったとする報告[3)] もあり，目標達成のためには，外来診療における抗菌薬適正使用の推進が必要不可欠なものであると位置づけられる．

神戸こども初期急病センター（以下，当センター）は2017年度より，小児における薬剤耐性菌対策のために，地域において感染対策と抗菌薬適正使用を推進するためのモデルを構築する事を目的とする，厚生労働省科学研究班「小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究」のAMR対策事業協力機関となった．2020年度からは採用抗菌薬が処方された患児全員のカルテを毎月モニタリングし，2024年においては「抗微生物薬適正使用の手引き第三版」[4)] に基づいた適正使用判定に取り組んでいる．2020年4月から2022年3月の当センターにおける調査[5)] では，抗菌薬処方率は2.2%（抗菌薬処方件数496件/来院患児数22,744人），うちCAMが8.7%（CAM処方件

数43件/抗菌薬処方件数496件）であり，その中で適正判定となったものは39.5%（適正件数17件/CAM処方件数43件）であった．

2019年6月にWHO（World Health Organization）は，抗菌薬使用量から抗菌薬適正使用を判断するための指標としてAWaRe分類を利用し，2023年末までにAccess群に分類される抗菌薬使用量を60%以上にすることを目標に掲げた．わが国においても2024年（令和6年）度診療報酬改定により，AWaRe分類を用いた評価による抗菌薬適正使用体制加算が新設され，その要件のひとつに，Access群に分類される抗菌薬使用量が60%以上であることが挙げられている[6]．当センターにおける採用経口抗菌薬は，Access群がアモキシシリン（AMPC）とセファレキシン（CEX），Watch群がクラリスロマイシン（CAM）であり，Reserve群のものは非採用となっている．

マイコプラズマ肺炎は，3-7年程度の間隔で大きな流行を起こすことが報告されている．2020年から2023年の年間報告数は少なかったが，2024年では大きな流行が見られ，日本小児科学会等からも流行に対する注意喚起がなされた[7]．

そこで今回，当センターにおけるCAMの処方量や適正処方率の推移を調査し，本邦の小児におけるマイコプラズマ肺炎の患者数増加がAWaRe分類に基づく抗菌薬処方動向や，適正使用評価に及ぼす影響を評価したので報告する．

方　法

当センターは，神戸市（15歳未満人口約17万人）の一次診療を担う夜間休日診療所（平日20時から翌7時，土曜15時から翌7時，日祝9時から翌7時）である．医師はセンター職員，神戸市医師会，神戸大学医学部附属病院小児科より構成され，約100名の医師が当番で診療を行っている．

本研究は単一施設の記述疫学研究である．2024年1月1日から12月31日までに当センターを受診した，経口抗菌薬が処方された患児を対象とした．適正処方の判断については，薬剤師が事前に抗菌薬処方数，処方病名等をまとめ，当センターの処方に直接関わっていない複数の医師と共同で，「抗微生物薬適正使用の手引き」や各種ガイドラインを参考に，1件ずつ適正か否かを，月に1回のミーティング時に電子カルテ記録を参照しながら，年齢や基礎疾患，臨床所見（乾性咳嗽，聴診所見，画像所見，生化学検査，マイコプラズマ迅速抗原検査等），学校・保育園・家庭内・地域でのマイコプラズマ流行状況等に基づき，総合的に検討した．

マイコプラズマ肺炎の流行期の判断は，兵庫県感染症情報センターによる兵庫県の定点把握疾患（週報）に基づき，非流行期を「定点医療機関あたり患者数<1.0人」の期間，流行期を「定点医療機関あたり患者数≧1.0人」の期間と定義した．この流行期，非流行期の各期における，全抗菌薬処方中CAMの比率（すなわち当センターにおけるWatch群の割合）と，CAMの適正処方率（CAMが適正に処方されたと評価した件数/CAMの全処方件数）を調査した．CAMの比率については，診療所版J-SIPHE「OASCIS（Online monitoring system for antimicrobial stewardship at clinics）」[8]を用い，Defined Daily Doses（DDDs）による比率を算出した．

また，同期間について，当センターにおける「マイコプラズマ」を文字列に含む病名（疑いを含む）件数を調査し，兵庫県の定点把握疾患（週報）に基づく定点医療機関あたり患者数と乖離がないかを確認した．

統計学的処理にはEZR version 4.1.2を使用し，CAMの比率についてはMann-WhitneyのU検定，CAMの適正処方率についてはカイ二乗検定，有意水準を両側検定で$p<0.05$とした．

本研究は人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針を遵守し，神戸こども初期急病センター倫理委員会の承認を得た後に，医療施設のホームページに情報を掲載し，患者情報の収集を行った（神戸こども初期急病センター承認番号：2025-3）．

結　果

定点医療機関あたり患者数は，2024年1月から6月において1.0人未満，7月から12月では1.0人以上であった．よって，兵庫県の定点把握疾患（週報）に基づく非流行期は2024年6月以前，流行期は2024年7月以降と判断した（図1）．当センターにおける「マイコプラズマ」を文字列に含む病名（疑いを含む）件数と，兵庫県の定点把握疾患（週報）に基づく定点医療機関あたり患者数については，乖離がないことを確認した（図1）．

また，2024年1月から12月における対象患児の全抗菌薬処方件数は1,196件（非流行期478件，流行期718件）であり，全抗菌薬中CAMの比率（Watch群の割合）の推移は，非流行期では月ごとの平均が13%，流行期で61%となり，流行期において有意に増加（p=0.002）していた（表1，図2）．

表1　2024年における各期の全抗菌薬中CAMの比率（Watch群の割合）

	非流行期	流行期	p値
CAM比率	0.13±0.05	0.61±0.16	0.002

数値は平均値±標準偏差で記載した．非流行期では月ごとの平均が13%，流行期は61%であり，全抗菌薬中CAMの比率は流行期において有意に増加した（p=0.002）．

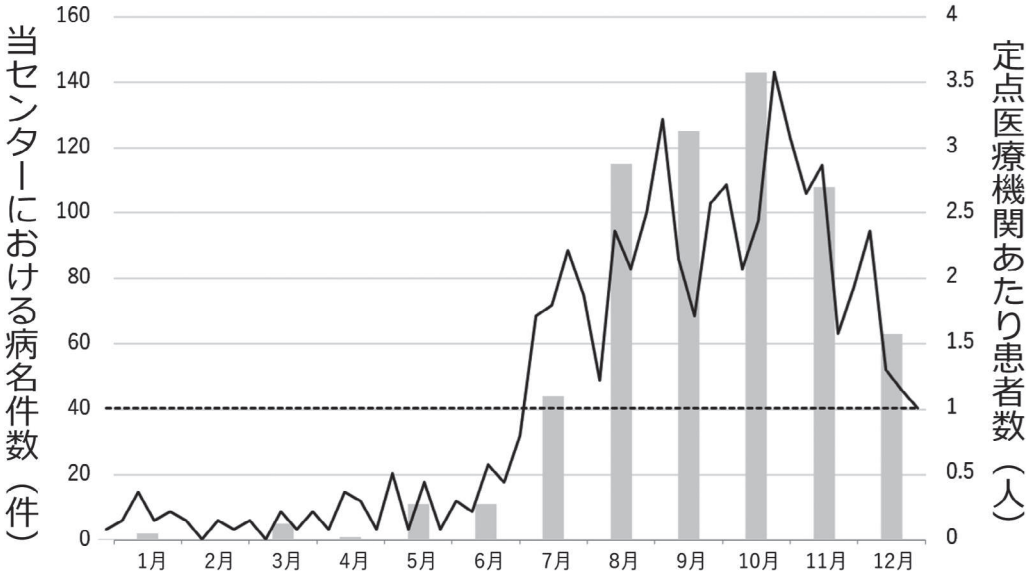


図1　2024年における兵庫県の定点把握疾患（週報）に基づく非流行期・流行期と当センターの「マイコプラズマ」を文字列に含む病名件数
定点医療機関あたり患者数を実線，流行期とする1のラインを点線で示す．「定点医療機関あたり患者数<1.0人」である非流行期は6月以前，「定点医療機関あたり患者数≧1.0人」の流行期は7月以降となっている．

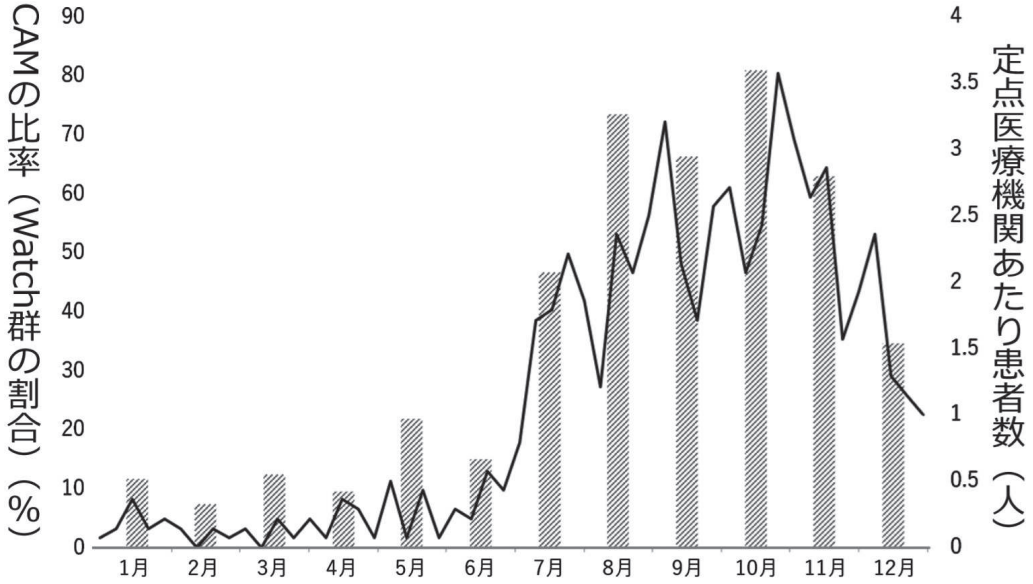


図2　2024年における全抗菌薬中CAMの比率（Watch群の割合）の推移
定点医療機関あたり患者数を実線，各期におけるCAMの比率（すなわちWatch群の割合）を棒グラフで示す．

このWatch群の割合をAccess群の割合と統合し，Watch群の割合増加によるAccess群の割合への影響を図3に示す．流行期となりWatch群の割合が増加することによって相対的なAccess群の割合低下がみられ，流行期は2024年12月以外において，加算要件のひとつであるAccess群60%に到達しなかった．

次にCAMの適正処方率の推移を表2，図4に示す．対象となったCAM処方件数は451件，うち非流行期が49件，流行期が402件であった．非流行期におけるCAMの適正処方件数は17件であり適正処方率は35%（17件/49件），流行期における適正処方件数は330件であり適正処方率は82%（330件/402件）となった．流行

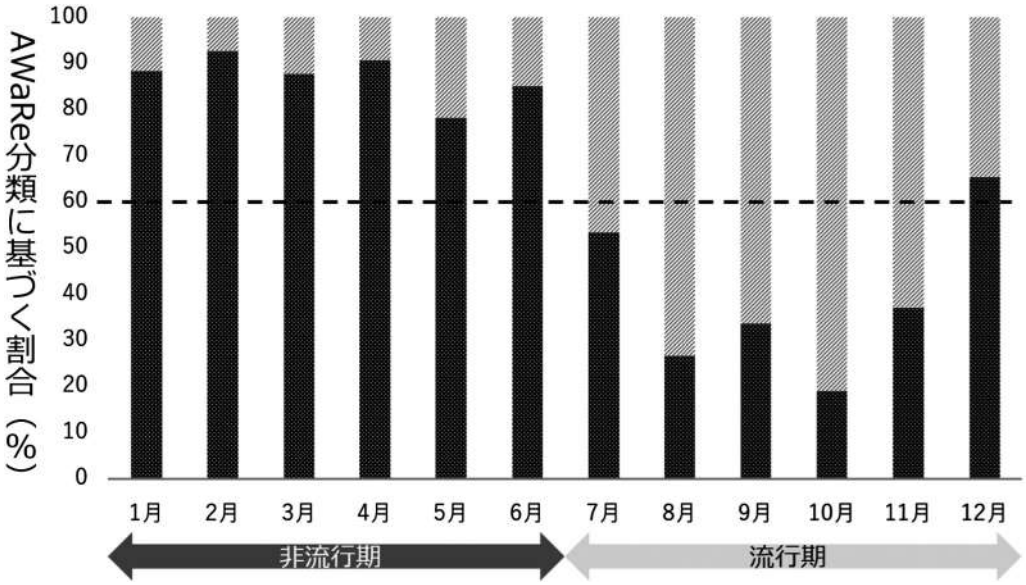


図３　2024年におけるWatch群の割合増加によるAccess群の割合への影響
濃い棒グラフがAccess群，薄い棒グラフがWatch群，点線が加算要件となっている60%のラインを示す．

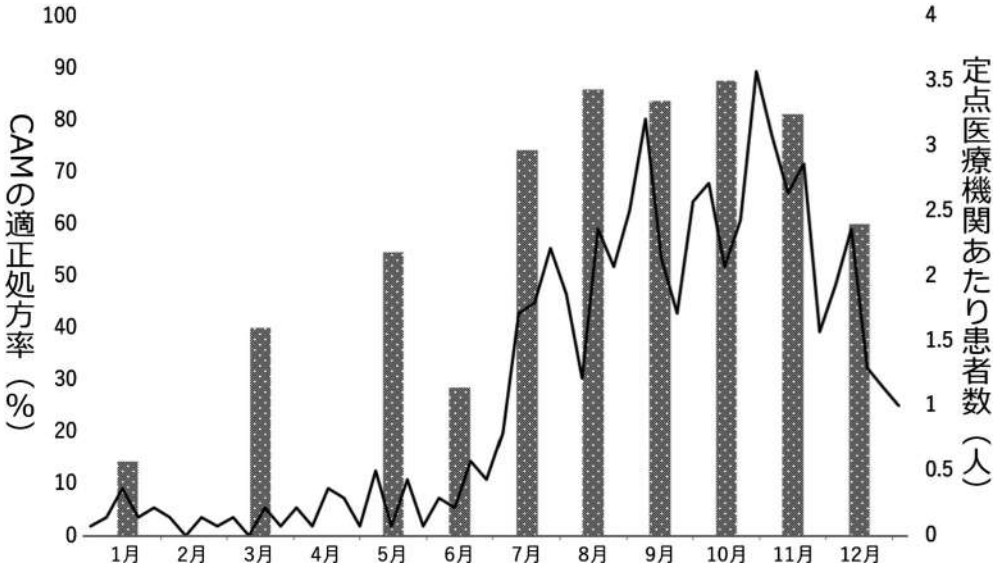


図４　2024年におけるCAMの適正処方率の推移
定点医療機関あたり患者数を実線，各期におけるCAMの適正処方率を棒グラフで示す．

表２　2024年における各期のCAM適正処方率

	非流行期	流行期	p 値
CAM 適正処方率	35%	82%	<0.001

対象期間のCAM処方件数は451件であった．非流行期におけるCAMの適正処方率は35%（CAM適正処方件数17件/CAM全処方件数49件），流行期におけるCAMの適正処方率は82%（CAM適正処方件数330件/CAM全処方件数402件）であり，流行期は適正処方率が有意に増加した（p<0.001）．

期では非流行期に比較して適正処方率が有意に増加した（p<0.001）.

考　察

マイコプラズマ肺炎の流行に伴い，本邦の急病センター単一施設におけるCAMの比率（Watch群の割合）が有意に増加した．よってマイコプラズマ肺炎の流行は，AWaRe分類に基づく経口抗菌薬の処方動向評価に影響を与えることが示唆される．スイスにおいて，2023年後半のマイコプラズマ肺炎流行に伴い，小児外来患者へのマクロライド系抗菌薬の使用量が3倍に増加したとの報告[9]もある．今回の調査結果はこの先行研究と同様の傾向を示しており，本研究の知見を支持するものと考えられる．

2018年（平成30年）度診療報酬改定では，抗菌薬適正使用支援加算の新設とともに，小児科外来診療料及び小児かかりつけ診療料において，小児抗菌薬適正使用支援加算が新設された．また2022年（令和4年）度診療報酬改定において，耳鼻咽喉科小児抗菌薬適正使用支援加算が新設され，小児におけるAMR対策推進のための抗菌薬適正使用がさらに評価される形となった．同じく2022年（令和4年）度診療報酬改定において，診療所を対象とした外来感染対策向上加算が新設され，抗菌薬の適正使用について感染対策向上加算1の医療機関又は地域の医師会から助言を受けることや，「抗微生物薬適正使用の手引き」を参考に抗菌薬の適正な使用の推進に資する取組を行うこと等が求められている．2024年（令和6年）度診療報酬改定では，本邦におけるAccess抗菌薬の使用比率が低い現状を踏まえ，適正使用を更に促進する観点から，抗菌薬の使用実績に基づく評価として外来感染対策向上加算及び感染対策向上加算に抗菌薬適正使用加算が新設された．その施設基準として，抗菌薬の使用状況のモニタリングが可能なサーベイランスに参加していること，直近6カ月において使用する抗菌薬のうちAccess抗菌薬に分類されるものの使用比率が60％以上又はサーベイランスに参加する医療機関全体の上位30％以内であることが挙げられている．このようにAMR対策としての外来診療における抗菌薬適正使用推進の重要性は，近年ますます高まっている．抗菌薬適正使用体制加算については，「5点」と決して大きい点数ではないが，抗菌薬投与が必要な細菌感染症の症例に限らず算定できるため，急激に少子化の進む現代において，小児科経営的にも重要視している医療施設は少なくないと考えられる．

本研究では，マイコプラズマ肺炎の流行期において，CAMの適正処方率が有意に増加した一方で，全処方中のWatch群の割合も有意に増加した．これは実際の診療行為に基づく適正使用の評価と，AWaRe分類に基づく適正使用の評価に差異があったことを示している．つまり抗菌薬を適正に使用していても，それが必ずしも抗菌薬適正使用体制加算の算定にはつながらない制度になってしまっている懸念があると考えられる．また，この加算を算定するために，ウイルス性疾患等に対し不要なAMPCを処方する等，Access群の処方率を意図的に上げるようなことがあれば，これは抗菌薬適正使用の目的からは大きく逸脱するという危険性を孕んでいる．このAccess群60%以上という数値も，WHOが設定した国レベルの目標に由来し，本来は国ごとに背景が異なり，また施設ごとに扱う患者群も異なるため適切な数値は変化すると考えられる．よってAWaRe分類に基づく抗菌薬処方動向もひとつの評価項目として一定の有用性をもつとは考えられるが，疾患群に基づいた抗菌薬処方の評価による算定基準を設定する方が，より適していることが示唆される．ICD-10分類に基づく傷病名グループのデータを保持しているOASCISがさらに普及し，活用が進むことで，制度の改善が期待される．

ただし，疾患群に基づく抗菌薬処方の評価も完全ではない．我々は現在「抗微生物薬適正使用の手引き第四版」[10]に基づき，経口抗菌薬が処方された患児全員のカルテを毎月モニタリングしている．その中でカルテの記載内容から登録病名が妥当とはいえない症例も一定数存在している．より正確に適正処方か否かを評価するには，当センターが行っているように「各施設において症例ごとに評価する」ことが現状では最も望ましいのではないかと考える．

近年，様々な医薬品の長期的な供給障害が多発しており，Access抗菌薬を処方したいが在庫がないという状況も想定される．このことは，抗菌薬適正使用体制加算の算定における大きな課題のひとつである．しかし，当センターにおいては，本研究の全ての対象期間でAMPC，CEX，CAMいずれも処方可能な状況であった．

また，小児においてCAMが第一選択薬となる細菌感染症にはマイコプラズマ肺炎の他，カンピロバクター属による細菌性腸炎や百日咳等も挙げられる．兵庫県において，百日咳は2024年9月以降顕著に増加し，2024年の年間患者数は205人であり2023年の50人より約4倍と大幅に上回った[11]．しかし，当センターについて電子カルテで確認したところ，対象期間において「百日咳」という文字列を病名に含む患児はいなかった．ただし，カンピロバクター属による細菌性腸炎については，当センターが夜間休日診療所である特性上，グラム染色や培養検査ができず確定診断に至ることが稀であり，病名での判断が困難であるため，この影響を完全に除外できていないことは本研究の限界である．

結　語

マイコプラズマ肺炎の流行は，AWaRe分類に基づく抗菌薬処方動向と適正使用評価に影響を与えることが示

唆され，AWaRe分類に基づく抗菌薬処方動向や適正処方率を抗菌薬適正使用の評価項目とする場合には，特定の感染症の流行の影響を念頭に置く必要がある．また，抗菌薬適正使用体制加算の算定に固執せず，本来の目的である抗菌薬適正使用を推進していくことが，重要なAMR対策となる．

利益相反

発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

著者役割

藤原央樹は研究計画，データ収集・分析を行い，論文の内容を執筆し，原稿の最終承認を行った．木村誠は研究計画・考察に関わる指導，重要な知的内容にかかわる批判的校閲に関与した．笠井正志，久呉真章は論文全体の批判的校閲に関与した．

文　献

1） 国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議．薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2016-2020.［https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf（accessed 2024-01-10）］

2） 国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議．薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2023-2027.［https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/ap_honbun.pdf（accessed 2024-01-10）］

3） Muraki Y, Yagi T, Tsuji Y, et al. Japanese antimicrobial consumption surveillance. First report on oral and parenteral antimicrobial consumption in Japan（2009-2013）. J Glob Antimicrob Resist 2016；7：19-23.

4） 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部 感染症対策課. 抗微生物薬適正使用の手引き 第三版.［https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001168459.pdf（accessed 2026-03-6）］

5） Fukuda A, Otake S, Kimura M, Natsuki A, Ishida A, Kasai M. Trend of oral antimicrobial use after removal of broad-spectrum antimicrobials from the formulary at a pediatric primary emergency medical center. J Infect Chemother 2023；29：502-507.

6） 厚生労働省. 令和６年度診療報酬改定の概要（医科全体版）.［https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001252076.pdf（accessed 2026-03-6）］

7） 日本小児科学会　予防接種・感染症対策委員会．マイコプラズマ肺炎流行に対する日本小児科学会からの注意喚起．［https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20241028_maiko.pdf（accessed 2026-03-6）］

8） AMR　臨床リファレンスセンター．診療所版J-SIPHE「OASCIS（Online monitoring system for antimicrobial stewardship at clinics：診療所における抗菌薬適正使用支援システム）」.［https://oascis.ncgm.go.jp/（accessed 2026-03-6）］

9） Jaboyedoff M, Plüss-Suard C, Meyer Sauteur PM, et al. Surge in macrolide dispensing to Swiss children in a period of increased incidence of *Mycoplasma pneumoniae* detection：an interrupted time-series analysis. JAC Antimicrob Resist 2025；7：dlaf123.

10） 厚生労働省 健康・生活衛生局感染症対策部 感染症対策課．抗微生物薬適正使用の手引き 第四版 医科・外来編.［https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001630903.pdf（accessed 2026-03-10）］

11） 兵庫県立健康科学研究所（兵庫県感染症情報センター）．2024年（令和６年）兵庫県感染症発生動向調査事業年報.［https://web.pref.hyogo.lg.jp/iphs01/kansensho_jyoho/documents/2024nenpou.pdf（accessed 2026-03-10）］

［原　著］

薬学生を対象とした新生児・小児領域講義の試み：学生アンケートからみる教育効果

門居　久嗣[1)]，中澤　祐介[2)]，櫻井　浩子[3)]

1）近江八幡市立総合医療センター薬剤部
2）なかざわこどもクリニック
3）東京薬科大学薬学部

Trial of Neonatal and Pediatric Fields lectures for pharmacy students: educational effects from questionnaires

Hisatsugu Kadoi[1)], Yusuke Nakazawa[2)], Hiroko Sakurai[3)]

1）Department of Pharmacy, Omihachiman Community Medical Center
2）Nakazawa Kodomo Clinic
3）School of Pharmacy, Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences

要旨

病院薬剤師の新生児・小児領域の従事者は少なく，薬学教育における学習機会も限定的である．そのため卒後，患児や保護者への関わりに限界が生じることが懸念される．そこで東京薬科大学では「医療プロフェッショナリズム」の一環として，5年生を対象に「新生児医療と薬剤師」を開講している．2019年の開始以降，動画教材による臨床現場の可視化に加え，国家試験対策や認定薬剤師制度等のキャリアパス紹介を組み込むなど，実務と将来設計の両面に配慮した改訂を重ねてきた．直近2年間の調査の結果，ほぼ全員が薬剤師の役割を理解し，約97%が学習の意義を認めた．また，約6割の学生が将来的な同領域への貢献意欲を示した．本講義は専門職としての職能理解と関心向上に寄与することが示唆され，同領域における意識変容に重要な影響を与えている可能性がある．さらに，本研究が自学内評価にとどまらず，他大学における教育内容の実態把握と評価，および卒後の進路ならびに臨床現場への影響の検証を組み込むことで，全国の薬科大学における新生児・小児教育の汎用的な導入モデルとなることが期待される．

キーワード：医療プロフェッショナリズム，
新生児集中治療室（NICU），
小児薬物療法認定薬剤師，多職種連携，
キャリア形成

緒　言

薬学教育モデル・コア・カリキュラム令和4年度改訂版「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」では，薬剤師は，豊かな人間性と医療人としての高い倫理観を備え，薬の専門家として医療安全を認識し，責任をもって患者，生活者の命と健康な生活を守り，医療と薬学の発展に寄与して社会に貢献することが求められている．「F-1 薬物治療の実践」では，小児について「疾患の病期（急性期，回復期，慢性期，終末期）や患者や家族の希望，年齢（小児から高齢者まで），生理学的変動，療養の環境や生活状況を踏まえ，その状況に適した薬物治療を計画立案し，関係者間の情報共有により，シームレスな薬物治療を実践する」とのみ記載されており，薬学教育において従来と変わらず新生児・小児領域を学ぶ機会は限定されていると推測される[1)]．

他方で，近年高齢出産やハイリスク妊娠の比率は増加傾向にあり，新生児・小児領域においては小児薬物療法認定薬剤師が認定され，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[2,3)]．平成28年度の診療報酬改定において，特定集中治療室等における薬剤師配置を評価する「病棟薬剤業務加算2」が新設された．次いで令和4年度の改定では，小児入院医療管理においても病棟薬剤師による医療の質向上が評価され，小児入院医療管理料算定病棟でも「病棟薬剤業務加算1」が算定可能となった．これにより，小児科病棟や新生児集中治療室（NICU）への薬剤師配置は段階的に進んだものの，多くの施設において，休日や夜勤帯では依然として

看護師が薬剤の調製・投薬・副作用確認の大部分を担っているのが現状である[4-6]．小児に関わる認定薬剤師「小児薬物療法認定薬剤師：1,142名（2026年3月）」「妊婦授乳婦専門薬剤師：32名（2025年4月）」「妊婦授乳婦薬物療法認定薬剤師：169名（2025年10月）」は増加傾向ではあるが，子どもの安全・安心な投薬における専門知識を有する人材不足が課題である[7-9]．こうした状況にある新生児医療について学生が在学中に学ぶことは，重い疾患を持つ新生児の生きる意味について考える倫理観の醸成となりうる．さらに，新生児医療の知識を備えた医療人育成につながり，医療現場での実践的な活躍が期待できる．

東京薬科大学では，2019年度より本講義を開始しており，その初期段階における教育効果については，2020年度の受講生を対象とした調査結果を既に報告している[10]．既報では，コロナ禍におけるオンライン講義という特殊な環境下での有用性が示唆された．しかし，その後，講義内容に国家試験過去問の解説や，専門・認定薬剤師制度を軸としたキャリアパスの紹介を加えるなど，より実務に即したプログラムへと改訂を重ねてきた．そこで本研究では，教育プログラムが定着・進化した2024年度および2025年度の2年間にわたる調査結果を分析した．初期の試行から数年を経て，本領域への関心・学ぶ必要性・薬剤師の役割理解や本領域に貢献したいかのアンケート結果が高い水準であることにより，本教育が安定的に高い教育効果を維持しているか，また最新の学生の意識にどのような影響を与えているかを明らかにすることを目的とする．

方　法

必修科目「医療プロフェッショナリズム」のうち「新生児医療と薬剤師」を受講した東京薬科大学薬学部5年生を対象に実施した．受講者数は2024年度416名，2025年度374名であった．

授業の流れとして，まず新生児科医師より新生児医療の概要と新生児の特徴，新生児と薬剤，NICUにおける薬剤師の役割，国家試験過去問解説について，次いでNICU担当薬剤師より業務内容，小児薬物療法の実際，薬剤師と他職種連携，小児薬物療法研究会や小児薬物療法認定などの将来のキャリア，国家試験過去問解説について講義した．授業内では，写真や文章だけでなくNICUの紹介（内部構造，看護師によるケアの様子など）や帝王切開出生からの新生児蘇生のビデオを視聴し，命の誕生の尊さや新生児医療の緊急性など具体的なイメージをもち理解できるよう工夫した．授業のタイムテーブルを**表1**に示した．授業はZoomを用いた同期型を基本とし，実務実習中の学生には後日授業ビデオを視聴してもらった．非対面で，かつ学生数も多いことから積極的に投票機能を使い学生と双方向にコミュニケーションを取りながら進めた．授業後，学生に対し授業支援システムWeb Classを通じてアンケートを行った．アンケート内容を**表2**に示した．分析には，Microsoft Excelとテキストマイニングソフト KH Coder Version 3を使用した．回答の自由記述については，品詞を限定せず共起関係を測定し，共起ネットワーク図の作成条件を最小出現数10，描画数60とした．なお，共起ネットワークとは，データ中でともに出現することが多い語同士を線で結び，

表1　2024・2025年度タイムスケジュール（70分×3コマ）

開始	担当教員による授業の説明、本日の趣旨やスケジュール、講師の紹介
コアタイム① 新生児医療とは	＜講義＞ 新生児の特徴、成育、新生児集中治療室の概要、周産期医療ネットワークシステム、低出生体重児、薬剤師との協働、国家試験過去問 ＜映像教材視聴＞NICUの紹介、超低出生体重児出生の蘇生
コアタイム②	新生児と医薬品，医薬品開発、「適応外使用」の割合、病棟業務
休憩	
コアタイム③ 新生児医療における薬剤使用事例、国家試験過去問解説	＜講義＞ 新生児への薬剤使用実例（肺サーファクタント製剤、イブプロフェンL-リシン注射液） 国家試験過去問
休憩	
コアタイム④ 新生児の栄養、服薬指導	＜講義＋投票＞ TPN製剤におけるカリウム濃度の限度、薬剤の母乳移行 退院時の薬局との連携・ご両親への説明の際の配慮・工夫
コアタイム⑤ 国家試験問題解説	国家試験過去問
就職活動におけるPROG活用法	5年生向け就職活動でのPROG活用
エンディング	全体でのまとめ、Web Class小テスト、評価アンケートの説明

表2　2024・2025年度アンケート内容

1．実務実習では，NICU 見学をしましたか？ ①見学した　②見学しなかった　③病院実習はこれから行う
2．授業を受けて，新生児医療への関心が高まりましたか？ ①大いに高まった　②やや高まった　③変わらない　④やや低くなった　⑤大いに低くなった ☛上記を選んだ理由についてお書きください．（自由記述）
3．NICU における薬剤師の役割について理解できましたか？ ①大いに理解できた　②やや理解できた　③あまり理解できなかった　④まったく理解できなかった
4．薬学生が新生児医療を学ぶことについて，どのように考えますか？ ①大いに必要　②やや必要　③あまり必要ではない　④必要ない　⑤わからない
5．将来，新生児・小児分野に薬剤師として貢献したいですか？ ①貢献したい　②わからない　③貢献したくない ☛上記を選んだ理由についてお書きください．（自由記述）
6．授業の感想をご自由にお書きください．（自由記述）

ネットワークを描く可視化の方法である[11]．

本研究実施にあたり，東京薬科大学人を対象とする医学・薬学ならびに生命科学系研究倫理審査委員会（承認番号：人医D-2024-007）の承認を得た．学生には研究の目的および意義，研究成果の公開先，個人情報保護，研究協力は任意であること，成績には一切関係ないことを口頭及び文書にて説明した．アンケートの回答は授業内で実施せず，授業後にWeb Classへアクセスしてもらい，学生の自由意思を確保した．

結　果

アンケート期間について，2024年度は2024年11月13日～2024年11月27日まで，2025年度は2025年11月12日～2025年11月26日までとし，2024年度322名，2025年度273名からの回答を得た（回答率：2024年度77.4%，2025年度73%）．

1．授業後の新生児医療への関心の高まり

授業後の新生児医療への関心について尋ねたところ，2024年度は「やや高まった」が52.2%（168/322）で最も多く，次いで「大いに高まった」が35.5%（108/322）となり，あわせると85.7%（276/322）となった．2025年度は「やや高まった」が46.9%（128/273）で最も多く，次いで「大いに高まった」が42.5%（116/273），「やや高まった」「大いに高まった」をあわせると89.4%(244/273)となった．2024年度・2025年度の学生ともに新生児医療に対し関心を高めたことがわかった（図1）．

その理由として，「授業で新生児の特徴や治療の難しさを学び，医療従事者の丁寧な対応の大切さを感じました．小さな命を支える新生児医療に強く関心を持つようになりました」「病院実習では全く触れてこなかった分野だったので，この講義を通して新生児医療の理解を深めることができました」「新生児医療では，治療薬が限られ，添付文書上で十分な安全性データがない薬を使用する場面があると知り，新生児医療における薬剤師の専門的な関与の重要性を感じ，関心が高まりました」が挙げられた．一方で，「変わらない」と回答した学生の理由は，自由記述として30件得られた．約半数の学生からは，「もともとNICUの重要性を認識しており，本講義はその意義と役割を再確認する機会となった」「以前から小児医療に関心を持っていた」といった意見が挙げられた．これは，学生の初期関心がもともと高かったことを示唆しており，講義内容への無関心に起因するものではないと考えられる．他方，「変わらない」と回答した学生の約半数からは「責任の重さ」や「調剤の難しさ」といった，実務への不安を反映した否定的な意見や一部の学生からは「他分野に興味があるため」等の意見が散見された．

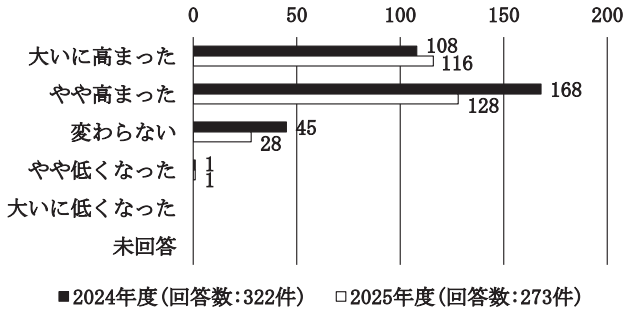


図1　新生児医療への関心

「大いに高まった」「やや高まった」と回答した2024年度学生276名，2025年度学生244名の自由記述からの共起ネットワーク図を図2に示した．円の大きさと抽出語の出現回数の目安を右側に示した．10個のサブグラフが形成され，「医療」「新生児」「学ぶ」「薬剤」「感じる」「知る」が最も高い頻度と共起関係を示した．次いで，「実習」「病院」「今回」「小児」「講義」「興味」「NICU」「機

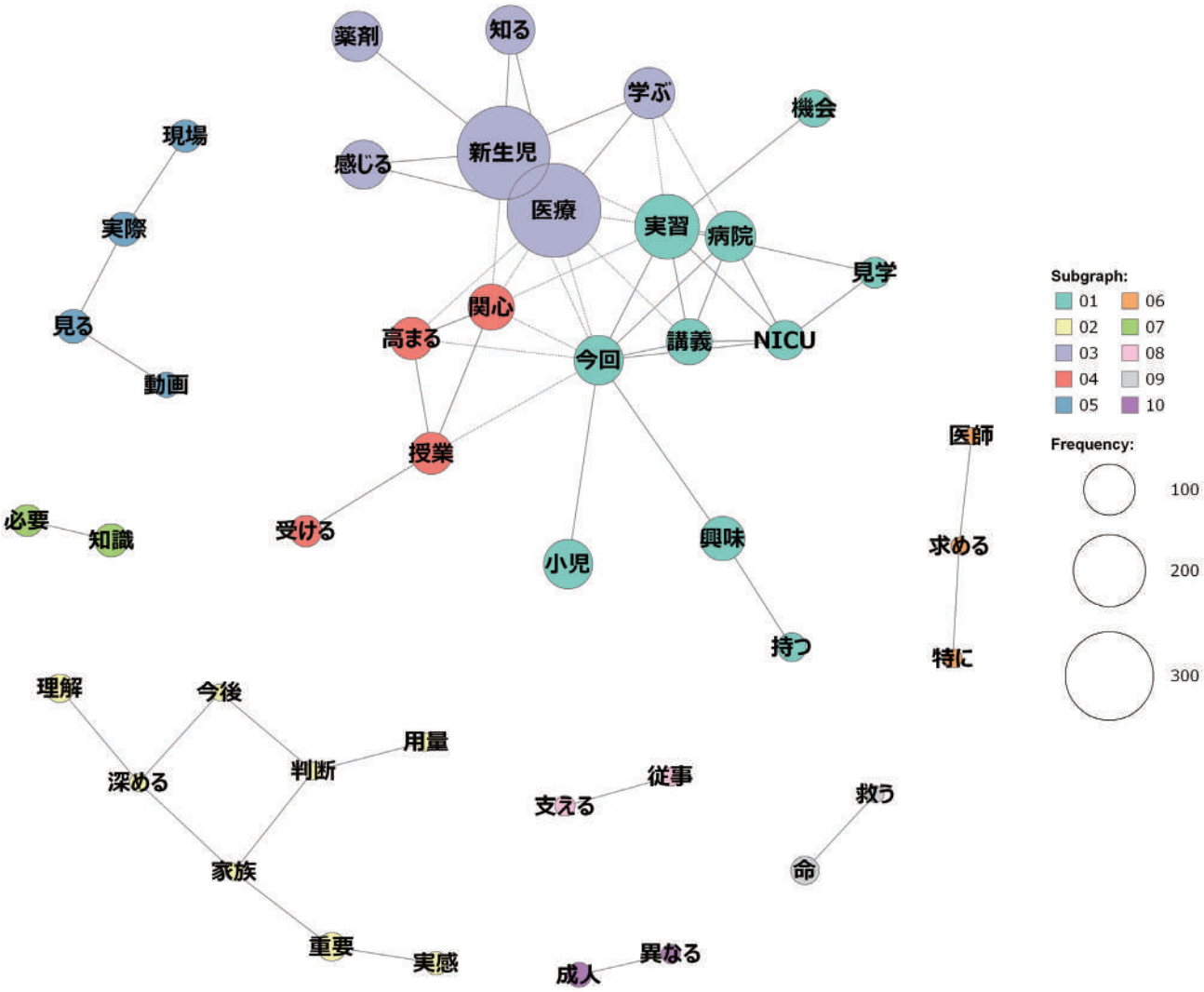


図２　講義後の新生児医療への関心の高まりの共起ネットワーク図

会」「見学」「持つ」が共起関係にあり，高い頻度であった．また，「関心」「高まる」「授業」「受ける」も共起関係にあり，頻度が高く相互に共起関係にあった．

解析の結果，新生児医療を知ることができたことやNICUや小児領域を病院実習で見学できていることやできていないことを問わず，今回の講義で興味や関心が高まったという意見が多く見られた．その他に，動画を見ることで実際の蘇生現場を知る事ができた等の意見もあった．講義に動画を取り入れる等の工夫をすることで，より本領域への関心が高まった．

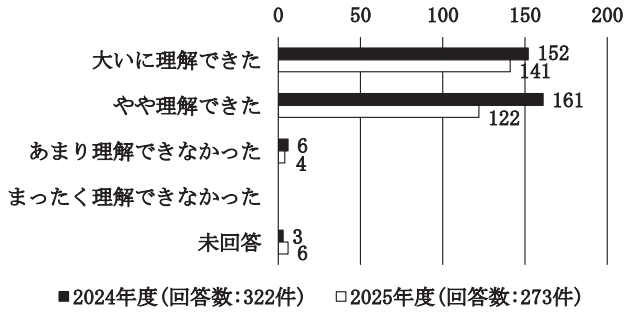


図３　NICUにおける薬剤師の役割に対する理解

2. NICUにおける薬剤師の役割理解

NICUにおける薬剤師の役割について理解できたか尋ねたところ，2024年度は「やや理解できた」が50.0％（161/322）と最も多く，次いで「大いに理解できた」が47.2％（152/322）であり，合計すると97.2％（313/322）．2025年度は「大いに理解できた」が51.6％（141/273）と最も多く，次いで「やや理解できた」が44.7％（122/273）であり，合計すると96.3％（263/273）と2024年度・2025年度ほぼ全員の学生が理解することができた（図３）．

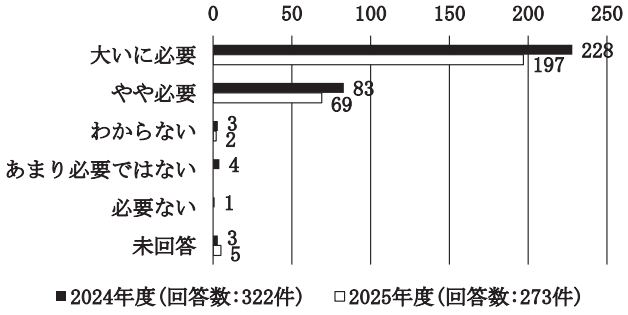


図4　薬学生が新生児医療を学ぶ必要性

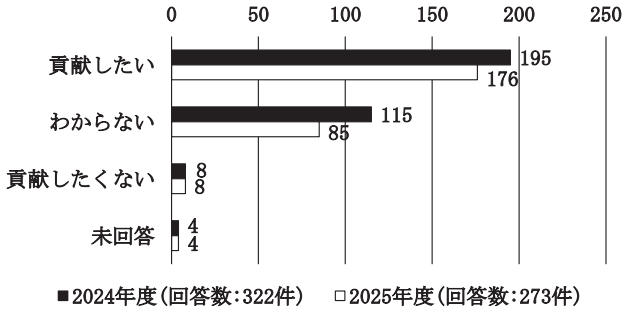


図5　薬剤師としての新生児・小児分野への貢献

3. 薬学生が新生児医療を学ぶことに対する考え

本授業のように薬学教育のなかで新生児医療を学ぶことの必要性について尋ねたところ，2024年度は「大いに必要」が70.8%（228/322）と最も多く，次いで「やや必要」が25.8%（83/322），合計すると96.4%（311/322）．2025年度は「大いに必要」が72.2%（197/273）と最も多く，次いで「やや必要」が25.3%（69/273）であり，合計すると97.5%（266/273）となり，2024年度・2025年度ほぼ全員の学生が学ぶことの必要性を感じていた（図4）．

4. 薬剤師としての新生児・小児分野への貢献

将来，薬剤師として新生児・小児分野へ貢献したいかどうか尋ねたところ，2024年度は「貢献したい」が60.6%（195/322）となり，次いで「わからない」が35.7%（115/322）であり，「貢献したくない」は2.5%（8/322）となった．2025年度は「貢献したい」が64.5%（176/273）となり，次いで「わからない」が31.1%（85/273）であり，「貢献したくない」は2.9%（8/273）であった（図5）．

「貢献したい」理由として，「未来に可能性のある子どもたちを一人でも多く助けたいと感じたいから」「新生児・小児分野では，多くの薬において臨床試験などによる安全性，有効性の確保が完全ではないため，薬の取り扱いには十分注意することが重要だと学習し，薬剤師の役割が大きい分野だと感じたため」「新生児・小児は自分で体調を伝えることが難しく，薬の影響も大人より大きいと知り，薬剤師の果たす役割の重要さを感じました．将来は一人ひとりの成長や状態に合わせて最適な薬物医療を提案し，子どもとその家族の安心につながる医療を支えたいと考えました」が挙げられた．「貢献したくない」理由として，「通常の薬剤師業務に比べて責任が重いと感じたため」「一歩間違えれば命にかかわるのと新生児の命の責任を背負うのが怖いため貢献したくないです」と責任の重さから貢献したくないと回答した学生や「他の分野に興味がある」「病院に就職しないから」と他職種や他分野に興味がある学生の回答が挙げられた．

2024年度・2025年度「貢献したい」の自由記述からの共起ネットワーク図を図6に示した．8個のサブグラフが形成され，「小児」「薬剤」「新生児」「思う」「感じる」「医療」「分野」「貢献」「考える」「薬」が最も高い頻度と共起関係を示した．また，「病院」「実習」「薬局」「子供」「自分」「好き」「興味」「持つ」「今回」「講義」なども共起関係にあった．

解析の結果，新生児・小児医療分野に薬剤師として貢献したいという意見や病院実習や薬局での経験・未経験を問わず，今回の講義で興味を持つことができたといった意見が多かった．その他に国家試験問題解説が良かった等の意見が見られた．このように新生児・小児領域の国家試験問題に解説を組み込むことで，より実践的に講義を受講できたことや講義を通して実習での経験がない学生においても同領域に貢献したいと回答する者が多数見られた．

5. 授業の感想

2024年度194名，2025年度158名の学生より授業の感想が寄せられた．

「新生児医療の実際の映像を見ることができたのはとても貴重だと思った」「新生児医療の授業では，成長段階に合わせた細やかなケアや栄養管理の奥深さを知り，想像以上に専門性の高い分野だと感じた．母子双方を支える医療の重要性を強く意識するきっかけとなった」「小児医療について深く学ぶことができ，薬剤師として働く際には，小児薬物治療認定薬剤師を取得したいと感じた」「新生児・小児医療について薬剤師だけでなく医師の視点からも話を聞けたのはとても良い経験だった．先生方は国家試験の知識についても触れてくれたのでとても勉強になった．また実臨床での動画や，小児病棟について画像を用いて説明してくださりイメージがわきやすかった」などが挙げられた．

感想の共起ネットワーク図を図7に示した．11個のサブグラフが形成され，「医療」「新生児」「小児」「薬剤」「学ぶ」「実習」「講義」「思う」「授業」「感じる」「今回」「病院」「重要」「改めて」が最も高い頻度と共起関係を示した．次いで「機会」「少ない」も共起関係にあり，高い頻度であった．また「ありがとう」「貴重」「お話」「興味」

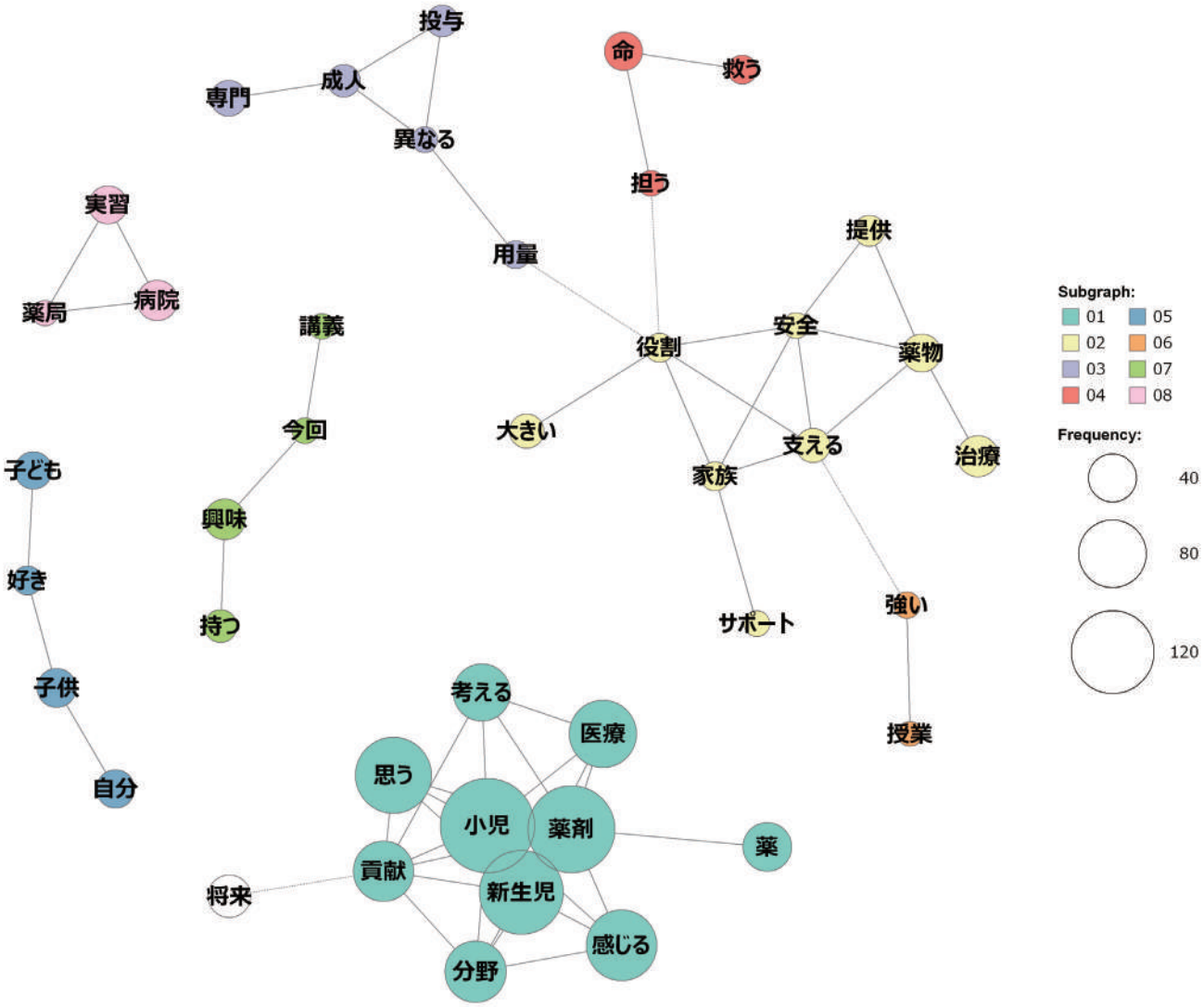


図６　薬剤師として新生児医療へ貢献の共起ネットワーク図

「持つ」「現場」「実際」なども共起関係にあった．

解析の結果，今回の講義を受けて新生児・小児の医療に薬剤師として貢献していきたいという意見や実際に現場の話を聞けて興味をもった等の意見が多く見られた．その他，小児薬物療法認定薬剤師を目指したい等の意見が見られた．講義の結果，実際の医療現場の話に興味を持ち，将来，同領域に貢献していきたいと考える学生や将来のキャリアとして小児薬物療法認定薬剤師を目指したいと考える学生がいた．

考　察

上記の結果から，いくつかの重要な教育的示唆が得られた．

本講義を受講し，2024年度86%，2025年度90%近くの学生において新生児医療への興味関心の高まりがみられた．共起ネットワーク図から実際に動画をみることにより臨床現場を具体的にイメージでき，新生児医療における薬剤師の役割について理解を示したと考えられる．この結果は，本プログラムの初期段階における調査報告[10]と同様の傾向を示していることから，本プログラムが安定的に受け入れられ，受講直後の関心や理解の向上に寄与している可能性が示唆された．

将来，薬剤師として新生児医療に貢献したい学生が約6割近くいた．新生児・小児領域では成長段階に合わせた治療が必要であり，調剤・用法用量設計や家族への服薬指導等活躍できる場面が多く，チーム医療の一員として医療を支えたいという気持ちを持っていることが分かった．倫理観醸成を主眼とした初期段階の報告[10]に対し，本研究では具体的なキャリアパスと国家試験過去問の解説を連動させることで，一部の学生が本領域の学習を自身の将来や直近の目標に直結させて捉えることが可能となった．

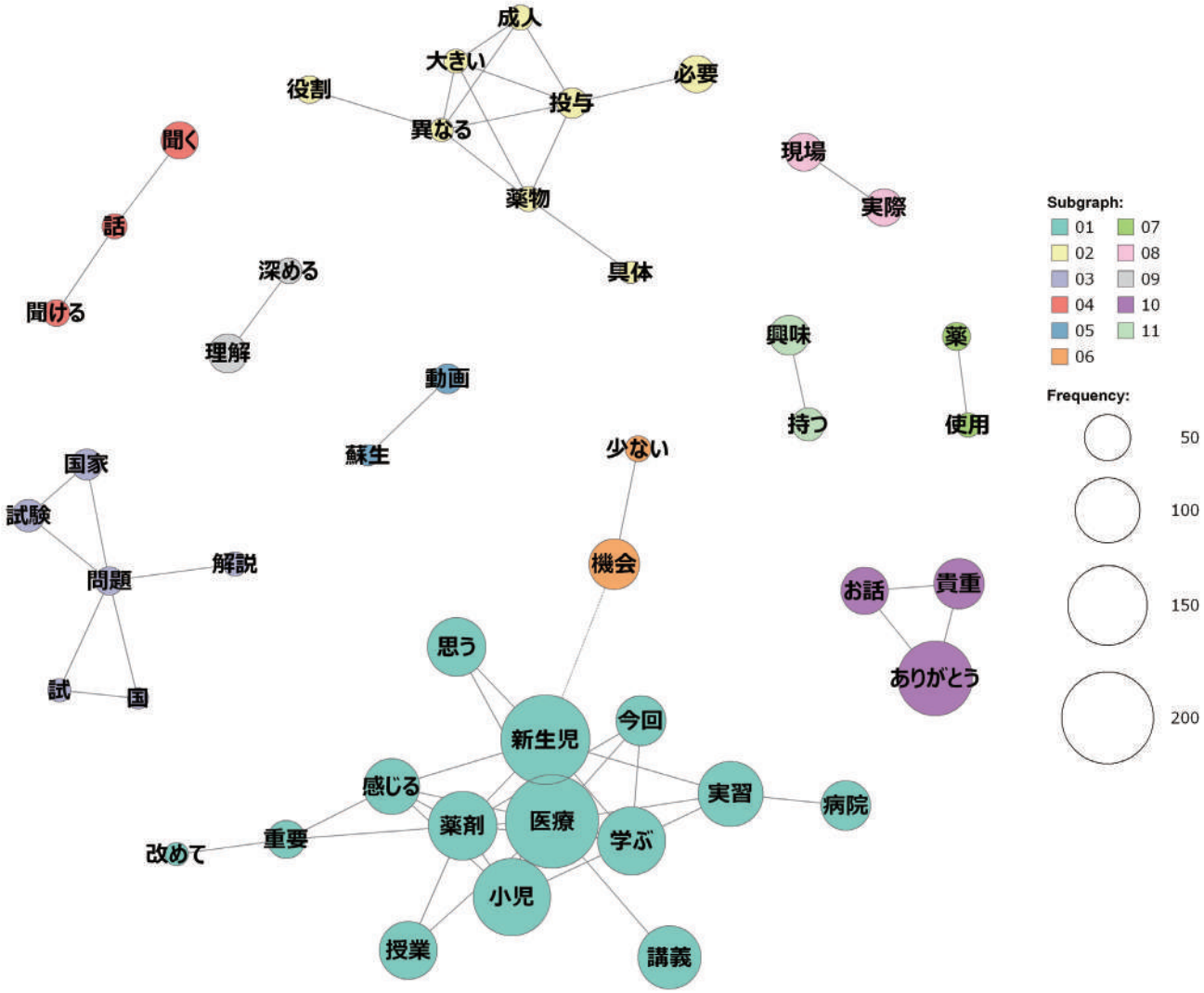


図7　講義の感想の共起ネットワーク図

本調査では，97％の学生が薬学教育における新生児医療の学習を「必要」と回答した．これは，動画や画像を多用した講義によって臨床現場の具体的なイメージが共有され，多職種連携における薬剤師の役割への理解が深まった結果と考えられる．さらに，キャリア形成の観点では，「小児薬物療法認定薬剤師を目指したい」という意見が自由記載アンケートに見られ，一部の学生においては，小児薬物療法認定薬剤師制度の紹介が将来に向けた継続学習への意欲を向上させたと考える．加えて，薬剤師国家試験過去問の解説を通じて，実務知識が試験合格に直結することを提示することで，本領域を学ぶ切実な必要性を実感させる一助となったと推察される．

新生児・小児領域では，薬剤をごく微量に取り扱うだけでなく，添付文書外使用（off-label use）に頼らざるを得ない場面が多々ある．実際，市販医薬品の約7割は小児への適応情報が乏しく，安全性に関する記述も限定的である[12,13]．こうしたエビデンスが不十分な状況下では，治療薬の選択や投与設計が施設内の経験に依存しがちだが，エビデンスが乏しい領域だからこそ，薬剤師の『批判的吟味能力（プロフェッショナリズム）』が試される場である．薬剤師が最新の文献的知見や薬物動態（PK）に基づき介入することで，客観的な妥当性が補強され，具体的には投与量の個別化や希釈・調製方法の最適化，配合変化の回避といった専門的関与が，新生児特有のリスク低減に直結する．さらに，新生児・小児病棟担当薬剤師には，こうした知識面に加え，患児や家族の不安に寄り添う高いコミュニケーション能力と態度が求められる．患児個々の心理状況を汲み取り，チーム医療の一員として健康な退院を支援することこそが，本領域における薬剤師の真の職能であるといえる[14]．

本講義は開始から5年以上が経過し，学生による本講義への関心が高く，学ぶ必要性を感じており，高い水準

で薬剤師の役割を理解できていることから教育プログラムとしての安定性が確認されたと考えられる．今後は，受講直後の評価に留まらず，本講義が卒業後の進路選択や実際の臨床現場での職能発揮にどの程度寄与しているかを明らかにするため，卒業生を対象とした長期的な追跡調査（縦断的調査）への移行が求められる．こうした卒後の実務との関連性を検証することで，より臨床ニーズに即したカリキュラムへと高度化を図り，医療プロフェッショナリズム教育の「モデルケース」として全国の薬科大学へ発信していきたい．さらに今後は，自学内の評価に留まらず，全国の薬科大学・薬学部における新生児・小児領域の教育実施状況を網羅的に把握する必要がある．本領域の教育実態を全国規模で明らかにすることは，教育格差の是正やカリキュラムの標準化に向けた不可欠なプロセスであり，本プログラムが真に汎用的な導入モデルとして社会に寄与するための重要な次段階であると考える．

利益相反

発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

著者役割

門居久嗣は，研究の着想および企画，データの収集・解析を行い，論文の初稿を執筆した．中澤祐介は，研究計画の立案および考察の指導，論文の知的内容に関する批判的校閲に関与した．櫻井浩子は，教育プログラム全体の統括管理（マネジメント）および論文全体の批判的校閲に関与した．著者全員が本論文の最終稿を確認し，承認した．

文　献

1） 薬学系人材養成の在り方に関する検討会.「薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）」［https://www.mext.go.jp/content/20230227-mxt_igaku-100000058_01.pdf（accessed 2026-4-10）］

2） 厚生労働省.「令和3年度 出生に関する統計の概況」［https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/tokusyu/syussyo07/index.html（accessed 2026-4-10）］

3） 河田興，朴井三矢，藤村尚子．NICUで求められる薬剤師―小児薬物療法認定薬剤師の先に―．日本臨床薬理学会雑誌 2013；26：41-42.

4） 一般社団法人 日本病院薬剤師会.「薬剤師の病棟業務の進め方（Ver.2.0）」［https://www.jshp.or.jp/activity/guideline/20251030-2-1.pdf（accessed 2026-7-4）］

5） 門居久嗣，岡田沙知，髙見麻友，安部美樹子，遠藤正憲．小児病棟・NICU・GCUにおける病棟薬剤業務．日本臨床薬理学会雑誌 2021；34：62-65.

6） 増井良輔，櫻井浩子．NICUにおける薬剤師の役割と協働：看護師の薬剤業務の現状から見た課題．日本臨床薬理学会雑誌 2021；34：55-61.

7） 公益財団法人日本薬剤師研修センター.「小児薬物療法認定薬剤師の認定者名簿」［https://jpec.or.jp/nintei/shouni/certified_list.html（accessed 2026-4-10）］

8） 社団法人 日本病院薬剤師会.「妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師認定者」［https://www.jshp.or.jp/certified/document/nimpu-5.pdf（accessed 2026-4-10）］

9） 社団法人 日本病院薬剤師会.「妊婦・授乳婦専門薬剤師認定者」［https://www.jshp.or.jp/certified/document/nimpu-6.pdf（accessed 2026-4-10）］

10） 櫻井浩子，坪井彩香，中澤祐介．医療プロフェッショナリズム教育としての「新生児医療と薬剤師」授業の試み．薬学教育 2021；341-347.

11） 中村康則，周景龍，樋口耕一．計量テキスト分析およびKH Coderを用いた論文の執筆・査読チェックポイント　―明示すべき点と分析結果の記述を中心に―．立命館産業社会論集 2025；61：35-50.

12） 辻繁子，森田修之．小児薬物治療の処方実態と添付文書における安全性に関する記載．薬事 2005；47：89-97.

13） 藤田彩子，千葉幹夫，山路昭，他．小児科病棟における医薬品適応外使用の実態調査．日児臨薬誌　2007；20：94-97.

14） 冨家俊弥．病棟活動・服薬指導の実際―小児科領域におけるチーム医療．月間薬事 2012；54：277-280.

［原　著］

小児専門病院と地域保険薬局との薬薬連携の実践と考察

中井　　啓，萱場麻紀子，勝治みなみ，濱町友里恵，館内謙太郎
西野　昌枝，相馬　伸樹，戸羽　香織

宮城県立こども病院薬剤部

Practice and consideration of Collaboration between pediatric hospital pharmacists and community pharmacies

Kei Nakai, Makiko Kayaba, Minami Syoji, Yurie Hamamachi, Kentaro Tateuchi
Masae Nishino, Nobuki Soma and Kaori Toba

Department of Pharmacy, Miyagi Children's Hospital

要旨

本邦では少子化が急速に進む中，小児医療の進歩により在宅で生活する医療的ケア児は増加傾向にある．また小児の在宅医療は高度化し，HPNや経管栄養，自己注射など薬物治療の幅が広がっている．このように高度で専門的な薬物治療を在宅において安全で効果的に実践するためには，病院と薬局の連携が不可欠である．しかし現状では小児の在宅医療に関わったことのある薬局薬剤師は少なく，小児専門病院との連携は進んでいるとは言い難い．東北で唯一の小児専門高度医療施設である当院では，近年薬局との連携に力を入れて取り組んできた．中でも中心静脈栄養施行中の患者では，当院と薬局とのシームレスな連携によりスムーズな在宅移行に繋がった．一方で小児専門病院は遠隔地から受診する患者も多く，広域での薬薬連携が必要となる場合がある．将来的には患者が居住する地域にある薬局との専門的な薬薬連携が推進されることを期待する．

キーワード：小児在宅医療，訪問薬剤管理指導，
専門医療機関連携薬局，地域連携，HPN

緒　言

厚生労働省の人口統計調査[1]によると，令和6年の出生数が初めて70万人を下回り少子化が急速に進む中，小児医療の進歩により在宅で生活する医療的ケア児は増加傾向にある[2]．また小児の在宅医療は高度化し，在宅中心静脈栄養療法（以下「HPN」という）や経管栄養，生物学的製剤自己注射薬など薬物治療の幅が広がっている．このように高度で専門的な薬物治療を在宅でも継続して安全で効果的に実践するためには，病院と地域の保険薬局（以下「薬局」という）の連携が不可欠である．2021年に閣議決定された成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針[3]では，小児医療等における専門的な薬学管理に対応するため医療機関と薬局の医療従事者間の連携を推進することが明示された．また最近では2025年に開催された厚生労働省の第15回　薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会[4]において，専門医療機関連携薬局の傷病区分に小児を追加することについて検討されるなど，小児専門病院と薬局との薬薬連携に対する社会的ニーズは高まっている．しかし小林らが行った薬局薬剤師へのアンケート[5]では，小児在宅医療に関わっている薬局薬剤師は高齢者在宅医療と比較して大幅に少なく，その理由として「依頼されなかった」ことを挙げていた．また保険薬局の薬剤師が小児在宅医療に取り組むには「薬剤師自身の小児在宅医療への理解が必要」とする意見が多数を占めていた．成長発達段階にある小児の薬物療法には成人とは異なる特有の課題が多く，大学時代を含め小児薬物療法について学ぶ機会が少ない薬剤師にとって，小児在宅医療に積極的に関わるのは容易なことではない．そこで当院では，地域の薬局薬剤師が小児の在宅医療に関わりやすくなることを目指して，2021年から薬薬連携を薬剤部の最重要課題に位置付けて様々な業務に取り組んできた．これまでの先行研究では，薬局薬剤師による小児在宅医療への関与の報告[6,7]や，病院薬剤師の取り組みとして吸入指導や薬剤管理サマリー（以下「サマリー」という）などの情報連携ツールを通じた薬薬連携に関する報告[8,9,10]は散見されるものの，小児専門病院の立場として薬薬連携に多面的に取り組んだ報告は見当たらない．また厚生労働

省の「令和3年度成育医療分野における薬物療法等に係る連携体制構築推進事業」に10都府県薬剤師会が参加し，①小児薬物療法に係る専門性の高い薬剤師の養成，②地域の医療機関・薬局間における連携体制の構築について実施された[11]が，小児専門病院が主体的に関わった取り組みではない．そこで本研究では当院でこれまでに実践してきた薬薬連携に関する取り組みについて振り返り，その有用性や今後の課題について考察する．

方　法

当院が実践した薬薬連携に関する取り組みについて，宮崎の論文[12]を参考に3つの形態に分類し，後方視的横断的実態調査を行った．

1．地域勉強会型（地域での勉強会を中心とした連携）

1-1．地域連携研修会の開催

薬剤師が小児医療について学ぶ機会は限られていることから，当院の地域連携研修会の一環として小児薬物療法研修会を開催した．対象は当院の登録医療機関，宮城県内の薬局の他，小児薬物療法研究会※のメーリングリストを通じて案内するなど広く募集した．遠隔地からも参加できるようZoomウェビナーを用いたオンライン開催とした．2021年度から2025年度にかけて開催した研修会について，参加者数，日本薬剤師研修センター研修単位（小児薬物療法認定薬剤師）申請者数を集計した．

※　小児薬物療法研究会：国立成育医療研究センター薬剤部が事務局となり，小児の薬物療法に関心のある医師や薬剤師などが集まり，情報交換や勉強会を行う場として運営されている研究会

1-2．みやぎ薬薬連携勉強会の開催

オンライン開催の研修会は多くの薬剤師が参加できる反面，参加者同士の意見交換の場としては難がある．そこで薬局薬剤師との顔の見える関係構築を目指し，みやぎ薬薬連携勉強会と称して現地参加型の勉強会を開催した．2025年に開催した勉強会について，参加者数，日本薬剤師研修センター研修単位（小児薬物療法認定薬剤師）申請者数，勉強会の中で行ったグループディスカッションで参加者から出た意見を集計した．なお参加者の意見を本研究に使用することについては当院のホームページにオプトアウト文書を掲示し拒否機会を設けた．

1-3．療育支援者に向けた講話会の開催

小児の在宅医療では医療ソーシャルワーカーなどの療育支援者が調整役として関わることが多い．当院ではお話しシリーズという療育支援者に向けた講話会を年に数回開催しており，2025年は訪問薬剤管理指導について知ってもらう機会として薬局薬剤師に講話を依頼した．講話会終了後にZoomウェビナーのアンケート機能を用いて参加者に対するアンケートを行った．質問項目は所属，職種，参加しての感想で，無記名による自由記載とした．Zoomウェビナーの視聴ログから当日の参加者数を集計し，アンケートの回答より回答者の所属，職種，参加者の感想を集計した．なおアンケートの回答を本研究に使用することについては当院のホームページにオプトアウト文書を掲示し拒否機会を設けた．

2．院外処方せん対応型（院外処方せんの対応に関連した連携）

2-1．服薬情報提供書（以下「トレーシングレポート」という）の活用状況

当院では，薬局から応需したトレーシングレポートを確実に処方医に届けるため薬剤部が窓口として対応する運用を2021年から開始した．しかし届けるだけでは効果的な活用に繋がっていないことから，2024年に運用を見直し，薬剤師が内容によって医師に直接伝達する要否を判断し，直接回覧するトレーシングレポートについては医師に返信への記載を促す運用を開始した．医師に直接回覧する基準としては，アドヒアランス不良，副作用に関する情報，残薬に問題がある場合，剤形変更・一包化の希望，出荷調整に関すること，他院受診に伴う処方・併用薬，OTC・健康食品に関する情報，TPN施行患者の訪問予定日，服薬に関わる症状の変化などとした．一方でアドヒアランス良好であったり，経過観察といった内容については対象外とした．改訂後の運用フローを（図1）に示す．運用の改訂前後に応需したトレーシングレポートについて，医師からの返信状況，活用効果を調査した．活用効果はトレーシングレポートの内容から次回診察時に何らかの対応が必要と思われるものについて電子カルテの記録および処方歴を後方視的に調査し，医師が次回診察時にトレーシングレポートの情報をもとに処方変更やカルテ記載したことを記録上で確認できたものを活用効果ありとした．

2-2．特殊な小児用医薬品に関する処方支援と保険薬局への情報提供

近年開発された小児用の医薬品には薬価が高額なうえに容器単位での調製が必要な懸濁用散剤があり，調剤ロスが発生しないよう院外処方に対応する薬局への配慮が必要となる．当院では薬剤師から薬局へ連絡し対応の可否を事前に確認したうえで，調製後の保存期間や処方量を考慮してできる限り容器の規格にあった処方日数になるよう医師の処方支援を行うこととし，薬剤師によって対応に差が生じないよう薬剤ごとの対応フローを作成し，2024年4月から運用を開始した．

2-3．在宅自己注射の手技指導と保険薬局との連携

当院では成長ホルモンや生物学的製剤の在宅自己注射を開始する患者に対して，薬剤師外来として患者や保護者に対する手技指導を行ったうえで院外処方に移行している．2024年度と2025年度に行った在宅自己注射手技

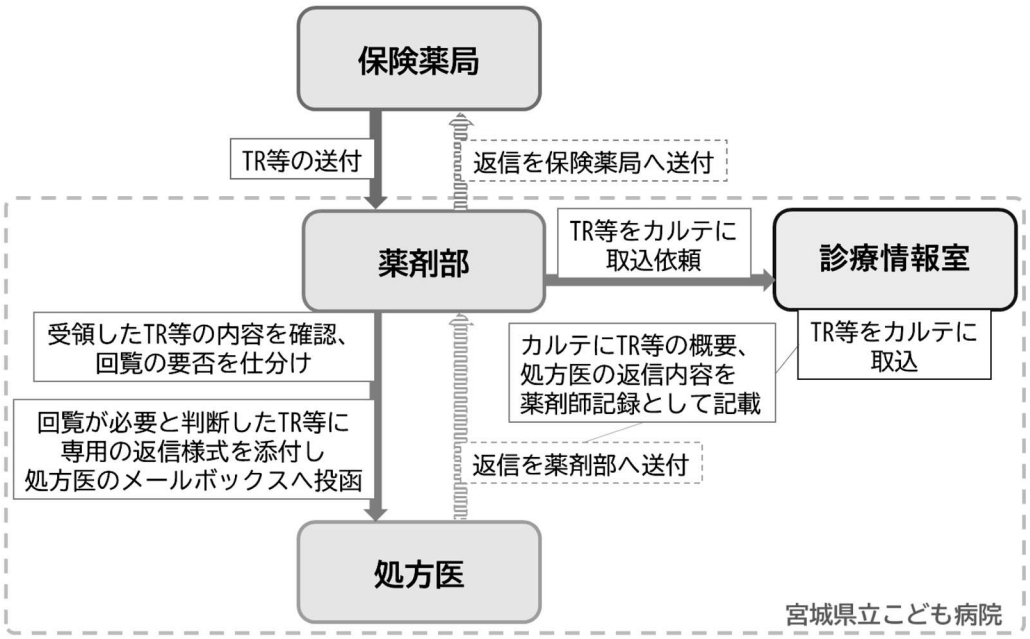


図1　現在（改訂後）のトレーシングレポート対応フロー図

指導の件数を集計した.

3. 退院時地域連携型（病院を退院する際に実施される連携）

3-1. 薬剤管理サマリーの発行

小児の薬物療法では服薬困難に対する調剤方法の工夫や適応外使用，成長発達に応じた用量調整など，成人とは異なる特徴を有しており，当院ではこれらの情報を退院時に患者の同意を得てサマリーとして薬局に伝達している. 2022年4月から2025年3月までに発行したサマリーについて，年度ごとの発行件数，発行人数，発行割合を集計した.

3-2. 退院前カンファレンス（以下「退院カンファ」という）への参加

当院ではHPNを開始する患者では退院前から保険薬局との綿密な情報共有が必要となることから，当院の薬剤師から薬局薬剤師に対して退院カンファへの参加を呼び掛けている．また小児のHPNでは輸液の組成が複雑で薬局薬剤師にとって未経験の調製手技になることが多いため，当院の薬剤師から薬局薬剤師に対して無菌調製手技の実地研修を行っている．2022年度から2025年度にかけて薬剤師が参加した退院カンファの件数，薬局薬剤師の参加件数，HPN無菌調製手技実地研修の実施件数を集計した.

倫理的配慮

本研究の実施にあたり宮城県立こども病院倫理委員会の承認を得た.（承認番号；宮こ倫理第693号）また研究の対象となり得る方への配慮として，研究に使用するデータは匿名化したうえで当院のホームページにオプトアウト文書を掲示し研究への参加の拒否機会を設けた.

結　果

1. 地域勉強会型（地域での勉強会を中心とした連携）

2021年度以降に当院で実施した地域勉強会型薬薬連携の実施状況を表1に示す.

1-1. 地域連携研修会の開催

2021年度から当院の地域連携研修会の一環として小児薬物療法研修会を毎年オンラインで開催し，延べ1,587名が参加した．そのうち1,254名が日本薬剤師研修センター小児薬剤療法認定薬剤師の研修単位を申請した．参加者の勤務所在地は40都道府県に及んでおり，全国各地からの参加が見られた.

1-2. みやぎ薬薬連携勉強会の開催

地域連携研修会を開催する中で，参加者から調剤や服薬指導など日頃の業務に直結するような内容で普段感じている悩みや課題について直接意見交換する場を求める声が増えてきたことから，2025年度に県内の薬局薬剤師を対象とした「みやぎ薬薬連携勉強会」を当院で開催した．参加者は薬局薬剤師が16名，当院の薬剤師が10名であった. 参加者を4つのグループに分けて行ったディスカッションでは，トレーシングレポートの有効活用や退院時の連携強化に向けての現状の課題や有効事例について，さらに小児領域での薬薬連携強化に必要なことについて活発に意見交換された．参加者から出た意見を以下に示す.（同意義の意見は集約して示している.）

表1　当院で実施した地域勉強会型薬薬連携に関する取り組みの実施状況（2021～2025年度）

開催年度	テーマ	開催方法	参加対象	参加者数	日本薬剤師研修センター研修単位申請者数（小児薬物療法認定薬剤師）
地域医療研修会「小児薬物療法研修会」					
2021	小児薬物療法における地域連携	オンライン開催	登録医、保険薬局薬剤師、病院薬剤師、院内職員、その他	238	165
2022	小児循環器疾患と薬薬連携			372	291
2023	小児神経疾患の薬物療法と薬薬連携			384	297
2024	アレルギー疾患の薬物療法と薬薬連携			328	261
2025	小児在宅医療と薬薬連携			265	240
みやぎ薬薬連携勉強会					
2025	小児薬物療法において求められる薬薬連携とは？	会場開催	近隣の保険薬局薬剤師	26（薬局16名）	13
お話シリーズ					
2025	薬局薬剤師の在宅訪問 ～こんなこと、できます。やってます～	オンライン開催	医療ソーシャルワーカー、保険薬局薬剤師、その他	50	－

●トレーシングレポートの有効活用に向けて
（現状の課題，有効事例の共有など）
・トレーシングレポートの作成に時間がかかる
・トレーシングレポートに対する返書が届くと嬉しい
・電子的なやり取りができると良い
・体重が増えているのに用量が変わっていない時には情報提供してほしい
・トレーシングレポートと疑義照会が混同されるときがある
・フォーマットの統一ができればより良い
・残薬は具体性を持った報告にしていきたい（残薬の数，調整の要否など）
●退院時の連携強化に向けて
（現状の課題，有効事例の共有など）
・サマリーが届くだけでも嬉しい
・小児の場合，投薬時に家族にしか会えないケースも多いのでサマリーは有用
・サマリーの個人差が大きい
・次回外来予定日，処方意図，適応の記載は助かる
●小児領域での薬薬連携強化に向けて必要と感じていること
・賦形剤，賦形量などの情報があると良い
・顔を合わせて意見交換できると良い
・退院時のカンファに参加したい，家族と事前にお会いできるとありがたい

1-3. 療育支援者に向けた講話会の開催

小児在宅医療に関わる療育支援者に向けた講話会をオンライン開催し，50名が参加した．終了後のアンケートには20名が回答し，回答率は40％であった．回答者の内訳は，ソーシャルワーカー（相談員）6名，薬剤師11名，薬学部4回生1名，事務員1名，無記名1名であった．アンケートに寄せられた参加者の感想を以下に示す．（感謝などは除き，講話の内容に触れた回答のみを示している．）

・訪問薬剤管理指導について初めて知った．ご家族の負担軽減につながるので今後意識していきたい．県内における現在の利用実績が知りたい．
・訪問薬剤管理指導の利用希望をした際の流れ，具体的な対応を知ることができた．今後支援の中で必要に応じて薬剤師の方にも声がけしたい．
・対応できる薬局を探している患者さんご家族と，対応可能（対応希望）薬局のマッチングができると良いと思った．
・処方が複雑な場合や本人家族が通院できない場合に必要になるのでは．管理が難しい薬剤の場合に訪問看護との連携が図れると良い．
・薬や医療的ケア物品の配達と回収，在宅での管理のしかたを把握することで生活実態や特性をアセスメントできるように感じた．
・多職種による地域連携は細やかな気づきに繋がり，本人や家族がより良い生活ができると感じた．

2. 院外処方せん対応型（院外処方せんの対応に関連した連携）

2-1. トレーシングレポートの活用

トレーシングレポートに関する運用フローを改訂する前（2021年9月～2024年8月）と，改訂した後（2024年12月～2025年8月）に応需したトレーシングレポートについて，医師からの返信状況と活用効果を後方視的に調査した．まず返信状況の変化について図2に示す．改訂前は応需した122件を医師に回覧し，そのうち4件（3.3％）で医師からの返信があった．改訂後は応需した70件のうち薬剤師が必要と判断した35件を医師に回覧し，そのうち26件（37.1％，回覧した中では74％）で医師

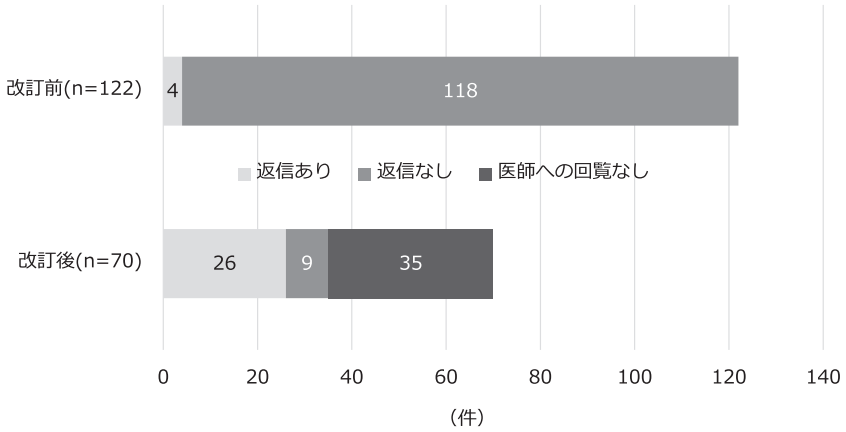


図2　運用フロー改訂前（2021年9月～2024年8月）と改訂後（2024年12月～2025年8月）におけるトレーシングレポートの返信状況の変化
医師に直接回覧する基準は，アドヒアランス不良，副作用に関する情報，残薬に問題がある場合，剤形変更・一包化の希望，出荷調整に関すること，他院受診に伴う処方・併用薬，OTC・健康食品に関する情報，TPN施行患者の訪問予定日，服薬に関わる症状の変化などとし，アドヒアランス良好，経過観察といった内容は対象外とした．
改訂前は応需した122件を医師に回覧し，そのうち4件（3.3%）で医師からの返信があった．改訂後は応需した70件のうち薬剤師が必要と判断した35件を医師に回覧し，そのうち26件（37.1%，回覧した中では74%）で医師からの返信があった．

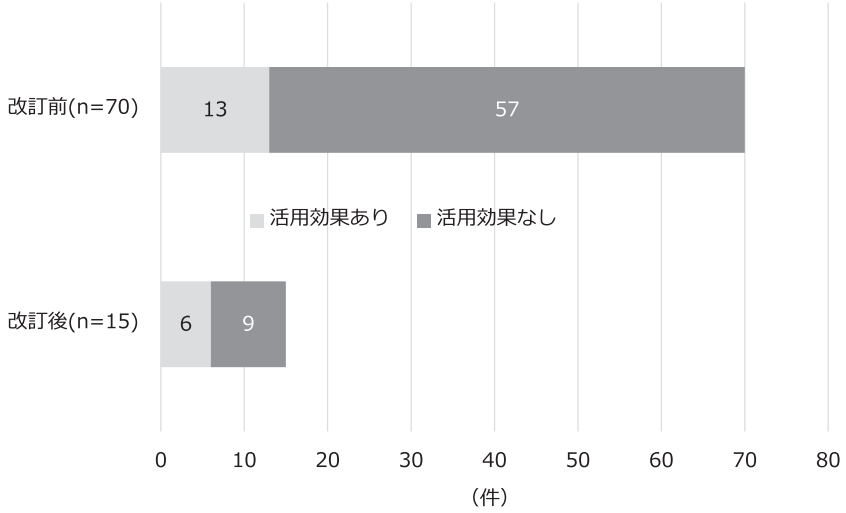
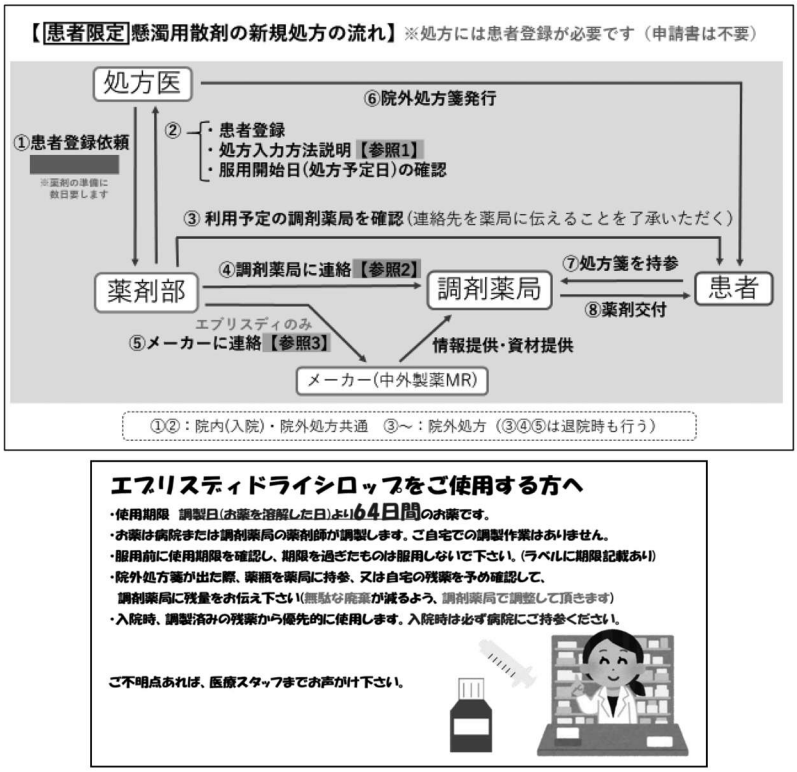


図3　運用フロー改訂前（2021年9月～2024年8月）と改訂後（2024年12月～2025年8月）におけるトレーシングレポートの活用効果の変化
活用効果については，トレーシングレポートの内容から次回診察時に何らかの対応が必要と思われるものを対象に電子カルテの記録および処方歴から，医師が次回診察時にトレーシングレポートの情報をもとに処方変更やカルテ記載したことを記録上で確認できたものを活用効果ありとした．改訂前は70件中13件（18.6%）で活用効果がみられたのに対し，改訂後は15件中6件（40.0%）で活用効果がみられた．

からの返信があった．次に活用効果の変化について図3に示す．次回の診療時に医師の対応が必要と思われるトレーシングレポートについて，改訂前は70件中13件（18.6%）で対応が確認できたのに対し，改訂後は15件中6件（40.0%）で対応が確認できており，活用効果ありの割合が増加した．

2-2. 特殊な小児用医薬品に関する処方支援と保険薬局への情報提供

当院では，これまでにエブリスディ®ドライシロップ60 mg，セルセプト®懸濁用散31.8%，バリキサ®ドライシロップ5000 mg，レバチオ®懸濁用ドライシロップ900 mgの4剤でフローを作成し運用した．また薬局



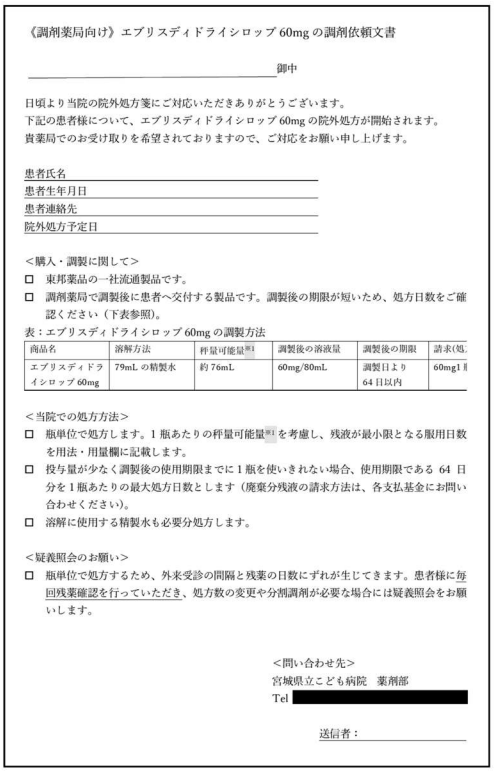


図4　懸濁用散の新規処方時の対応フロー，保険薬局向け調剤依頼文書，患者向け注意事項添付文書
（例　エブリスディ® ドライシロップ60 mg）

には必要に応じて，一社流通などの購入に関する情報や当院の処方方法などを記載した調剤依頼文書を送付した（図4）．

2-3. 在宅自己注射の手技指導と保険薬局との連携

近年，生物学的製剤の開発の進化は目覚ましく，当院でも炎症性腸疾患や関節リウマチ，アトピー性皮膚炎などの自己免疫性疾患の治療薬として生物学的製剤の採用品目が年々増加している．生物学的製剤の多くは自己注射が可能なようにデバイスが工夫されており在宅での治療継続が可能となっているが，それぞれにデバイスの仕組みや取り扱い方法に違いがあるため，患者に自己注射の手技指導を行うためには製剤の特性を理解した薬剤師の関与が不可欠となっている．当院では以前から成長ホルモンの自己注射導入時の指導を薬剤師が行ってきたが，生物学的製剤にも対応するにあたり薬剤師の人員調整や指導する部屋の確保が必要となったため，2024年から薬剤師外来として予約枠を設けて運用を開始した．当院では自己注射の手技を獲得した患者についてはできる限り院外処方への移行を勧めており，その際には手技獲得の状況や投与スケジュールなどの情報をサマリーとして薬局に伝達するようにしている．2024年度と2025年度の指導件数を表2に示す．生物学的製剤の指導件数は11件から16件，対象薬剤の種類は4種類から9種類に増加した．

表2　薬剤師外来における在宅自己注射手技指導実施件数

	指導件数		対象薬剤	
	2024年度	2025年度	2024年度	2025年度
生物学的製剤	11	16	4	9
成長ホルモン	13	7	5	4
合計	24	23	9	13

3. 退院時地域連携型（病院を退院する際に実施される連携）

3-1. 薬剤管理サマリーの発行

当院では2022年度から退院時薬剤管理指導を行った患者に対して積極的にサマリーを発行してきた．2022年度から2025年度までの退院時薬剤管理指導実施件数及びサマリー発行件数の年次推移を図5に示す．4年間で退院時薬剤管理指導件数は約2倍，サマリー発行件数は約5倍に増加した．

3-2. 退院カンファへの薬剤師の参加

2022年度以降に薬剤師が参加した退院カンファについて表3に示す．当院ではHPNを開始する11件の退院カンファに薬剤師が参加した．そのうち7件で薬局薬剤師も参加し，さらに4件については実際に在宅で行う輸液のメニューで無菌調製の実地研修を行った（図6）．

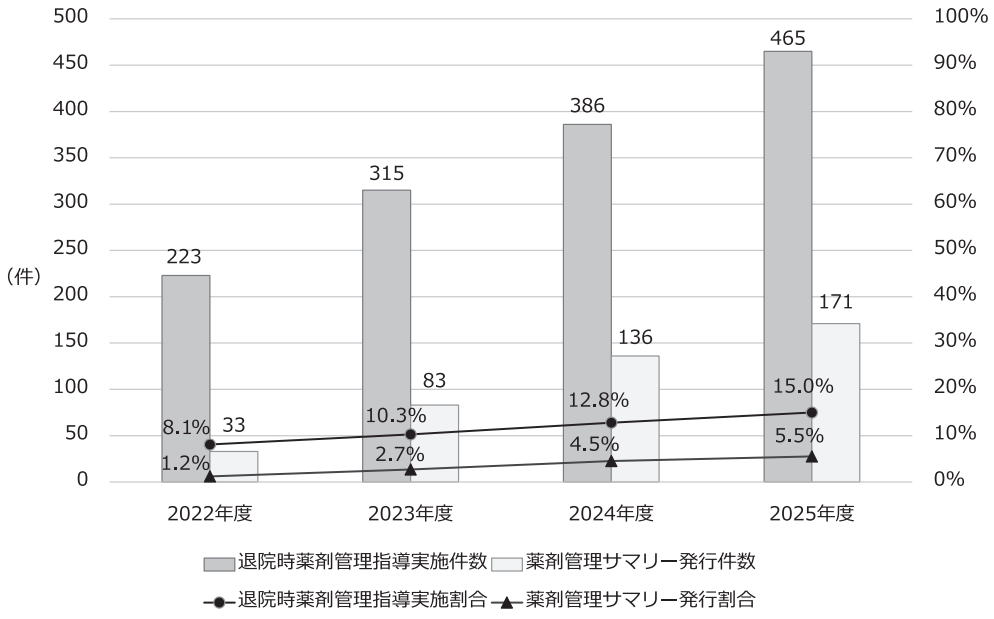


図5　薬剤管理サマリー発行件数の年次推移

各年度の退院時薬剤管理指導実施件数，退院サマリー発行件数と，同期間の退院処方件数に対する割合を示す．

表3　薬剤師が参加した退院前カンファレンスの事例一覧（2022～2024年度）

患者	保険薬局	病棟薬剤師参加	薬局薬剤師参加	HPNあり	無菌調製実地研修
1	A	○	○	○	○
2	B	○	−	−	−
3	C	○	○	○	○
4	D	○	○	○	−
5	E	○	−	−	−
6	D	○	○	○	−
7	F	○	○	○	−
8	G	○	○	○	○
9	H	○	−	−	−
10	I	○	−	−	−
11	F	○	○	○	○
合計		11件	7件	7件	4件

11名の患者に重複例はない

-中心静脈栄養のメニュー例-

ハイカリック液-1号注（700mL/袋）	700mL
10%塩化ナトリウム注（20mL/A）	20mL
プレアミン-P注（200mL/袋）	200mL
ビタジェクト注キット（10mL/キット）	0.5キット
エレメンミック注（2mL/A）	1mL
ヘパリンNa注（5000単位/5mL/V）	1mL
25mL/H	18-10時までIVH



図6　在宅中心静脈栄養の処方例と無菌調製手技実地研修の風景

考　察

厚生労働省のデータによると2021年の時点で医療的ケア児の数は2万人を超えている[13]のに対し，小児を対象とした訪問薬剤管理指導件数は約4,800件/月となっており[14]，小児在宅医療に対する薬局薬剤師の関わりは高齢者在宅医療に比べて少ないのが現状である．しかしながら小児特有の医療に不慣れな薬局薬剤師が限られた情報だけで小児患者に対応することが困難なのは当然であり，これまで小児専門病院が主体となって保険薬局との連携を働きかけてこなかったことも要因の一つにあると考える．小林らの調査研究[5]では，薬局薬剤師が小児在宅医療への介入を促進するためには薬剤師自身の小児在宅医療に関する理解を高める必要があると示しており，小児専門病院である当院の役割として薬局薬剤師が小児医療について学ぶ機会や在宅療養する小児患者の情報を共有する機会を設けることが重要と考える．当院は東北唯一の小児専門高度医療施設であることから東北各県からの受診する患者も多く，広域での薬薬連携が必要となることが特徴であるが，地域医療研修会をオンラインで開催したことで遠隔地の薬局薬剤師でも小児薬物療法に関する知識の向上を図れるという点では有用であったと考える．一方でみやぎ薬薬連携勉強会では会場に集合して直接意見交換をしたことでお互いの業務に関する理解が深まり，薬薬連携の基盤構築に繋がったと考える．今後も双方の特徴を生かした研修会の開催を継続していくことが重要と考える．

小児の特殊な医薬品や在宅自己注射において，病院から薬局への情報連携を行うことで患者が地域の薬局でスムーズに薬を受け取り，在宅でも安心して薬剤を使用できる環境を作ることができたと考える．小児では極めて高額な薬剤が処方されたり，手技の習得状況が確認しづらいことがあり，院外処方箋を発行する病院側は薬局に対してきめ細やかな配慮が必要である．

またトレーシングレポートやサマリーといった情報連携ツールにより，病院・薬局の相互にとって必要な患者情報を得る機会となっている．当院ではトレーシングレポートに対して医師の見解を返書として薬局に伝えるようにしたところ，自身が書いた報告が次回の診療にどのように反映したかを知ることで薬局薬剤師のモチベーションに繋がって件数が増加したり，トレーシングレポートの質が向上して活用効果の上昇に繋がったと推察する．このように情報の連携は一方通行ではなく双方向に行われるのが理想であり，今後はサマリーについても返書を受ける仕組みを検討していきたい．

当院では退院後にHPNを開始する患者の退院カンファに薬局薬剤師の参加を促している．川名らによると医療的ケア児に対応したことのある薬局薬剤師が病院薬剤師との間で最も連携した薬学的ケアはHPNであったことが報告されている[7]．当院と連携した薬局からの報告では，退院カンファに薬局薬剤師が参加し，退院から在宅訪問までの予定を綿密に調整したり，病院から患者家族に対する医療的ケアの技術指導内容を共有することで，円滑な在宅療養の開始と開始後の患者家族の安心に繋がっていた[15]．さらに無菌調製実地研修により小児の複雑な輸液メニューの調剤経験が少ない薬局薬剤師の技能習得に繋がっており，今後も継続して取り組むべき薬薬連携のモデルケースになったと考えている．

一方で医療的ケア児を介護している親の現状を調べた櫻井の報告[16]によると，薬局薬剤師にして欲しいこととして，「訪問をしていること，訪問薬剤管理指導の制度について患者は知らないので積極的に教えてほしい」という声が聞かれ，訪問薬剤管理指導についての認知度が低いことが示されている．当院でも退院カンファを開催する際に最初から薬局薬剤師に声がかかるケースは限られており，病院薬剤師が仲介することが多い．小児の在宅医療では医療ソーシャルワーカーなどの療育支援者が調整役となることが多いので，当院で行ったように療育支援者に対して小児在宅医療において薬局薬剤師が在宅訪問することでどのような支援を受けることができるのかを知ってもらう機会を増やすことが重要と考える．

当院で実践した様々な業務は宮崎が示す薬薬連携の3つの形態に該当していた．宮崎は，地域での勉強会や院外処方を通じた連携は退院時の連携の推進力になると考察しており[12]，多面的な取り組みを継続していくことが理想的な薬薬連携の構築に繋がると考える．今後さらなる実績の積み上げにより，薬薬連携の充実を図り，在宅医療の質・安全性の向上に寄与したい．

研究限界

本研究は単施設での実践によるもので対照群がなく，それぞれの取り組みの効果を因果的に証明するものではない．他にも，それぞれの取り組みの調査期間が異なるため一元的な評価は困難であること，トレーシングレポートの活用効果判定に評価者バイアスが入り得ること，患者アウトカムや安全性指標まで評価してはいないこと，参加者アンケートは参加者の主観的評価であり非参加者の意見は反映されていないことなど多くの研究限界が存在し，本研究の成果をもって一般的な小児在宅医療での薬薬連携の有用性を論じることはできない．しかしながら小児薬物療法における特有の課題は施設間で共通しており，今後小児専門病院と地域の保険薬局が専門的な医療連携を行っていくうえで求められる薬学的管理のモデルケースになり得ると考える．

結　論

小児医療において薬薬連携の必要性は高まっており，高度で多様化している薬物療法を在宅でも安全で効果的に継続実施するためには，患者の薬物療法に関する情報

を多く有する小児専門病院の薬剤師から率先して薬局との連携を図ることが重要と考える．当院は小児専門病院の責務として，今後も薬薬連携の取り組みを継続していきたい．また当院は県外からの受診患者も多く，患者の居住地域が遠隔地の場合には無菌調製の実地研修のような専門的な連携を行ううえで薬局との物理的な距離が障害となる可能性がある．将来的には川名が薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会で報告した[17]ように，在宅移行期において小児専門病院と速やかに連携し，その後患者の居住地域で対応可能な薬局との橋渡しを担う小児専門医療機関連携薬局の設立が期待される．

発表歴

本研究は，第14回日本病院薬剤師会東北ブロック学術大会ならびに第35回日本医療薬学会年会において結果の一部を報告した．

謝　辞

小児薬物療法研修会ならびにみやぎ薬薬連携勉強会の開催にご協力いただきました小児医療をみんなで一緒に学ぶ会の江藤不二子先生に厚く御礼申し上げます．

著者役割

中井啓は，研究の着想と企画，データの取得，分析，解析に実質的な貢献をし，論文の知的内容を執筆し最終版を承認している．萱場麻紀子，勝治みなみ，濱町友里恵，館内謙太郎，西野　昌枝，相馬伸樹，戸羽香織は，研究の着想と企画，データの取得，分析，解析，論文の校閲に貢献し，論文の最終版を承認している．

利益相反

発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

文　献

1） 厚生労働省：令和6年人口動態統計［https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei24/index.html］
2） 田村 正徳．厚生労働科学研究費補助金　障害者政策総合研究事業（身体・知的等障害分野）―医療的ケア児に関する実態調査と医療・福祉・保健・教育等の連携促進に関する研究―．平成30年度総括・分担研究報告書　平成31年3月
3） 成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針（令和3年2月9日閣議決定，令和5年3月22日変更）［https://www.cfa.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/1ceca2fc-2bfe-4657-bf45-ac8aec94171e/8f0c85bf/20250312_councils_shingikai_seiiku_iryou_1ceca2fc_15.pdf］
4） 厚生労働省：第15回 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会．令和7年6月30日［https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59230.html］
5） 小林文，篠原大志，佐口健一，加藤里奈，田中佐知子．薬局薬剤師による小児在宅医療促進への課題と行動目標の提案．昭和学士会誌　2020；80：75-84.
6） 川名三知代．小児在宅医療における地域薬局の役割．ファルマシア 2015；51：1164-1166.
7） 川名三知代，大場延浩，高橋正夫，他．医療的ケア児に対する薬学的ケアの実態および薬剤師の役割の考察．日本薬剤師会雑誌　2022；74：19-28.
8） 丹沢彩乃．小児在宅医療における病院薬剤師の役割．第29回日本医療薬学会年会要旨集 2019：3.
9） 平岡陽一，中尾明日香，竹内亜紀，中村奈巳，橋本隆信．小児気管支喘息における吸入療法の病薬連携（第2報）．第29回日本医療薬学会年会要旨集 2019：167.
10） 西川真璃絵．小児在宅医療に向けた病院薬剤師の取り組み．第30回日本医療薬学会年会要旨集 2020：1251.
11） 日本薬剤師会：「厚生労働省　令和3年度成育医療分野における薬物療法等に係る連携体制構築推進事業」の実施について［https://www.nichiyaku.or.jp/static/uploads/pr-activity/20210922-04.pdf］
12） 宮崎美子．地域における医療連携―理想的な薬薬連携とは．薬学雑誌 2013；133：337-341.
13） 厚生労働省：令和4年度 医療的ケア児の地域支援体制構築に係る担当者合同会議　医療的ケア児支援センター等の状況について［https://www.mhlw.go.jp/content/12204500/000995726.pdf］
14） 奈倉道明．小児在宅医療の全体像（行政とのかかわり～制度まで）．令和5年度「在宅医療関連調査・講師人材養成事業」［https://www.mhlw.go.jp/content/10802000/001237298.pdf］
15） 菅原悠，坪井良幸，加瀬光一，市ノ渡真史，長谷川佳考，月岡良太．中心静脈栄養施行中乳児の在宅移行に際するシームレスな薬薬連携の1例．第1回日本小児在宅医学会学術集会発表要旨 2025.
16） 櫻井浩子．小児在宅医療における薬剤師の役割―親へのインタビュー調査より―．癌と化学療法 2019；46：87-89.
17） 川名三知代．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．第15回薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 令和7年6月30日.

［原　著］

小児患者を対象としたビンクリスチン誘発性末梢神経障害の診療状況と医療者の認識に関する検討

中津隈英恵[1)]，井手　健太[1)]，横山　雄一[1)]，守田　弘美[2)]，植木　哲也[1)]

1）産業医科大学病院薬剤部
2）産業医科大学小児科

Clinical characteristics of suspected vincristine-induced peripheral neuropathy and healthcare providers' recognition in pediatric patients

Hanae Nakatsukuma[1)], Kenta Ide[1)], Yuichi Yokoyama[1)], Hiromi Morita[2)] and Tetsuya Ueki[1)]

1）Department of Hospital Pharmacy, Hospital of the University of Occupational and Environmental Health, Japan.
2）Department of Pediatrics, University of Occupational and Environmental Health, Japan.

要旨

ビンクリスチン（vincristine；VCR）は小児悪性腫瘍において広く使用される薬剤である．小児におけるビンクリスチン誘発性末梢神経障害（vincristine-induced peripheral neuropathy；VIPN）は年齢や発達段階の影響により把握が難しい可能性がある．本研究では，VCRが投与された患児の診療記録からVIPNが疑われる症例の発現割合を調査し，VIPNに対する「知識」「態度」「対応できるという認識」「行動」の領域について医療者へのアンケート調査を実施した．2010年4月から2025年6月までにVCRが投与された18歳未満97例の診療記録の調査では，VIPNによる感覚・運動神経障害が疑われた症例は5例で，その発現割合は5.2％と，既報に比べて低かった[1)]．医療者23名を対象にしたVIPNに関するアンケート調査では，医療従事者のVIPNに関する知識向上が，臨床現場における症状観察の促進につながる可能性が示唆された．以上のことから，小児におけるVIPNの発現を医療者側が把握できていない可能性が示唆され，VIPNを把握するための医療者間での知識の共有と観察や評価の体制を整えることが重要と考えられた．

キーワード：診療記録，アンケート調査，知識共有，神経毒性

緒　言

ビンクリスチン（vincristine；VCR）は，急性リンパ性白血病や悪性リンパ腫をはじめ，ユーイング肉腫，中枢神経系腫瘍，ウィルムス腫瘍など，多くの小児悪性腫瘍において広く使用される薬剤である[2)]．ビンクリスチン誘発性末梢神経障害（vincristine-induced peripheral neuropathy；VIPN）は本剤の代表的な有害事象の1つであるが[3)]，小児における発現頻度や重症度の報告は評価法や定義の違いによりばらつきが大きい[4)]．VIPNは，しびれや疼痛，筋力低下，歩行障害，便秘など多様な症状を呈し，患児の身体機能や日常生活に影響を与えるため，発現の有無を観察することが重要である[5,6)]．しかしながら，VIPNの評価法はいくつか存在するものの標準化されておらず[4,7)]，小児においては年齢や発達段階により症状の自己申告が困難であり，特に症状の言語化が難しい6歳未満の患児に対しては医療者による日常的なVIPNの観察が必要である[5)]．したがって，小児におけるVIPNを適切に把握するためには，医師による診察のみならず，日常的に患児と接する医療者による観察と情報共有が重要と考えられる．

そこで本研究では，産業医科大学病院（以下，当院）でVCRが投与された患児の診療記録からVIPNが疑われる症例の発現割合を調査した．さらに当院の小児科の医師および小児科病棟の看護師にアンケート調査を実施し，VIPNに対する「知識」「態度」「対応できるという認識」および「行動」の関連性について検討した．

対象と方法

1．診療記録調査

2010年4月1日から2025年6月30日の期間に，当院小児科でVCRの初回投与された18歳未満の患児を対象とした．電子カルテの診療記録に末梢神経障害に関する記載があり，かつ医師によりVCRに起因すると判断さ

れた症例を「VIPN疑い」と定義した．診療記録を後方視的に調査し，VIPN疑い症例の割合を算出した．また，初回投与時の年齢，性別，VCR投与回数，初回投与からVIPN疑い発現または最終投与までの期間，累積投与量および1回当たりの平均投与量（累積投与量／投与回数）の背景因子を調査し，VIPN疑いの有無の2群間で比較した．また，VCR 2 mg/body上限量到達の有無は，VCR初回投与からVIPN疑い発現または最終投与までに2 mg/bodyで投与された回が1回以上ある症例と定義した．

2. 医療者アンケート調査

当院の小児科の医師および小児科病棟の看護師を対象に，VIPNに関する無記名アンケート調査を実施した．アンケートはWebフォームを用いて配布・回収し，回答は任意とした．VIPNに対する設問領域は，医療者の認識および診療上の対応状況を探索的に把握するため，知識・態度・実践を評価するKnowledge，Attitude，Practice（KAP）調査の枠組みを参考に設定した[8]．また，CIPN領域では，医療者の知識，態度，実践状況に加え，評価に対する自信を評価した先行研究があることから[9,10]，本研究ではVIPNの評価・対応に関する自己評価として「対応できるという認識」を加えた．一方で，本研究の目的に合致する標準化された質問票は確立していないため，個別の設問項目はVIPNの症状，評価，記録および職種間共有など，本研究で把握する診療上の場面に基づき，本研究用に試験的に設定した．

質問票は，職種，小児診療経験年数，VCR使用患者への関与頻度（週1回以上，月数例，年数例，ほとんどなし）の基本情報と以下の4領域のVIPNに対する「知識」「態度」「対応できるという認識」および「行動」に関する設問から構成した（**表1**）．

「知識」はVIPNの典型症状，評価法，治療やその後の生活への影響に関する理解，「態度」はVIPNの早期発見，多職種連携，情報共有に対する姿勢，「対応できるという認識」はVIPNへの気づき，重症度判断，他スタッフへの報告に関する自己評価，「行動」は症状の観察，記録，他スタッフへの伝達に関する実践を示す領域とした．

4領域にそれぞれ3つの設問の合計12項目で構成し，5件法のLikert尺度（1：まったくそう思わない，2：あまりそう思わない，3：どちらともいえない，4：ややそう思う，5：強くそう思う）でスコア化した．「態度」領域のうち，他スタッフとの相談や情報共有することのしにくさに関する設問は逆転項目とし，解析時にはスコアを反転させた．各領域スコアは，各領域に含まれる3項目の平均値として算出し，平均および標準偏差（以下，SD）を算出した．さらに各領域間の相関解析を実施した．また，VCR使用患者への関与頻度に基づき，週1回以上および月数例を高頻度関与群，年数例およびほとんどなしを低頻度関与群に分類し，2群間でスコアを比較した．

表1　ビンクリスチンによる末梢神経障害（VIPN）に関する医療者アンケートの領域と項目

領域	内容
知識	ビンクリスチンによる末梢神経障害（VIPN）で，どのような症状が出やすいかを，だいたい分かっている．
	VIPNの重症度を評価するスケールを，理解している（CTCAEなど）
	VIPNが強くなると，治療の続けやすさや，その後の生活に影響することがあると分かっている．
態度	VIPNは，できるだけ早く気づいたほうがよいと思う．
	VIPNについては，医師だけでなく，看護師を含めたスタッフ全体で気づいていくことが大切だと思う．
	VIPNについて，他のスタッフに相談したり共有したりするのは，少し言いにくいと感じる（逆転項目）．
対応できるという認識	日常の診療・看護の中で，「もしかしてVIPNかもしれない」と気づくことができると思う．
	VIPNが疑われるとき，「どのくらいの程度か」を自分なりに判断しようとできると思う．
	VIPNが気になったとき，医師や他のスタッフに伝えることができると思う．
行動	ビンクリスチンを使っている患者さんについて，しびれや歩きにくさなどを意識して見たり聞いたりしている．
	VIPNが気になったとき，その内容を記録に残している．
	VIPNが気になったとき，医師や他のスタッフに伝えている．

3. 統計解析

２群間の比較では，連続変数については，正規分布に従う場合はWelchのt検定，正規分布に従わない場合はMann-WhitneyのU検定を用いた．カテゴリ変数については，χ^2検定またはFisherの正確確率検定を用いた．アンケート調査における各領域間の関連性については，Spearmanの順位相関係数を用いて相関解析を行った．統計解析にはIBM SPSS Statistics version 30.0（IBM社）を用い，有意水準は両側5%とした．

4. 倫理的配慮

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき，産業医科大学倫理委員会の承認（承認番号：ER25-079）を得て実施した．

結　果

1. 診療記録調査

調査期間中の対象患児は97名であり，このうちVIPN疑い症例は5名（5.2%）であった．VIPN疑いの有無の背景因子の比較では，2群間に統計学的有意差は認められなかった（表2）．

2. 医療者アンケート調査

アンケートの有効回答は23名（医師9名，看護師14名）から得られた．小児診療経験年数は，医師で中央値9.0年［四分位範囲：6.0-13.0］，看護師で中央値4.0年［四分位範囲：2.0-6.8］であった．VCR使用患者への関与頻度は，週1回以上が5名，月数例が9名，年数例が3名，ほとんどなしが6名であった．

各領域のスコアの平均およびSDとCronbach α係数を表3に示す．また，各領域間の相関を検討した結果を表4に示す．「知識」は「対応できるという認識」および「行動」と有意な正の相関を示した．また，「対応できるという認識」と「行動」の間にも有意な正の相関を認めた．一方，「態度」は，いずれの領域とも統計学的に有意な相関を認めなかった．

VCR使用患者への関与頻度の高頻度群（週1回以上および月数例の14名）と低頻度群（年数例およびほとんどなしの9名）のスコアを比較した結果を表5aに示す．「知識」スコアは高頻度群で有意に高かったが，「態度」，「対応できるという認識」，「行動」では有意差を認めなかった．また，関与頻度4区分別の各領域スコアを表5bに示す．

表2　ビンクリスチンによる末梢神経障害（VIPN）疑い群と非疑い群の背景因子の比較

項目	VIPN疑い群（n＝5）	VIPN非疑い群（n＝92）	p値
性別（男/女）	1/4	42/50	0.378
初回投与時の年齢	7.8歳（1.9-17.3）	4.7歳（0.1-16.9）	0.203
VIPN疑い発現または最終投与までの期間	213日（2-620）	190日（0-827）	0.909
VIPN疑い発現または最終投与までの累積投与量	13.6 mg（1.30-25.96）	7.86 mg（0.42-62.00）	0.562
VIPN疑い発現または最終投与までの１回当たりの平均投与量（累積投与量/投与回数）	1.30 mg/回（0.84-2.00）	1.04 mg/回（0.16-2.00）	0.142
2 mg/body上限量到達あり	1例（20.0%）	9例（9.8%）	0.427

注）連続変数は中央値（範囲）で示した．2 mg/body上限量到達ありは，VCR初回投与からVIPN疑い発現または最終投与までに2 mg/bodyで投与された回が1回以上ある症例と定義した．

表3　医療者アンケート各領域のスコア

領域	スコア［平均（標準偏差）］	Cronbach α
知識	3.28（1.01）	0.778
態度	4.65（0.40）	0.506
対応できるという認識	3.71（0.71）	0.807
行動	3.70（0.64）	0.577

注）各領域スコアは，各領域に含まれる3項目の平均値として算出した．

表4　医療者アンケートにおける各領域スコア間の相関

	知識	態度	対応できるという認識	行動
知識	−	0.264 (p＝0.223)	0.594 (p＝0.003)	0.748 (p＜0.001)
態度		−	0.366 (p＝0.086)	0.119 (p＝0.588)
対応できるという認識			−	0.569 (p＝0.005)
行動				−

表5　ビンクリスチン使用患者への関与頻度による各領域スコアの比較

a．高頻度群・低頻度群の比較

領域	高頻度群（n＝14） ［平均（標準偏差）］	低頻度群（n＝9） ［平均（標準偏差）］	p値
知識	3.76（0.81）	2.52（0.84）	0.003
態度	4.62（0.41）	4.70（0.39）	0.624
対応できるという認識	3.88（0.74）	3.44（0.60）	0.136
行動	3.81（0.65）	3.52（0.63）	0.298

b．関与頻度4区分別の各領域スコア［平均（標準偏差）］

領域	週1回以上 (n＝5)	月数例 (n＝9)	年数例 (n＝3)	ほとんどなし (n＝6)
知識	4.60（0.43）	3.30（0.54）	2.67（1.20）	2.44（0.72）
態度	4.73（0.43）	4.56（0.41）	4.67（0.58）	4.72（0.33）
対応できるという認識	4.67（0.47）	3.44（0.41）	3.44（1.02）	3.44（0.40）
行動	4.40（0.43）	3.48（0.50）	3.89（0.96）	3.33（0.37）

注）高頻度群は週1回以上5名および月数例9名，低頻度群は年数例3名およびほとんどなし6名で構成した．4区分別の各領域スコアは記述統計として示し，群間比較は行わなかった．

考　察

VIPNは，感覚神経障害，運動神経障害および自律神経障害を含む末梢神経障害であり，しばしば遷延し，患児のQOLを著しく低下させる重大な有害事象である[6]．一方で，自律神経障害を代表する便秘は，VIPNに限らずオピオイドや制吐薬の使用，食事・活動量など様々な要因の影響を受けるため，VIPNに特異的な評価が困難である．本研究では，診療録調査および医療者アンケートにおいて自律神経障害は評価項目に含めず，感覚・運動神経障害を評価対象とした．Smithらは，小児ALL患者を対象とした前向き研究において，有害事象共通用語規準（National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events；NCI-CTCAE）による感覚神経障害（Grade＞0）は74%，運動神経障害（Grade＞0）は69%と高頻度に認められた一方，Grade3以上の重症例は感覚神経障害1.6%，運動神経障害1.9%にとどまり，多くは軽症であったと報告している[1]．本研究では診療録上で感覚･運動神経障害が疑われた症例は5.2%にとどまっており，既報と比較して著しく低率であった．このことから，本研究結果はVIPN全体の発現率を示すものではなく，診療録上に記録された感覚・運動神経障害の把握状況を反映した結果であると考えられる．なお，VIPN疑い症例が5例と少なかったため，VIPN疑いの有無による背景因子の比較も統計学的な差が認められなかったと考えられる．

VIPN疑い症例が少なかった理由がいくつか挙げられる．まず，小児ではVIPNの症状を自己申告で表現することが難しく，発現していても医療者側が把握できていない

可能性がある．また，小児におけるVIPN評価法としてped-mTNSやTNS-PVなどが報告されているものの[4]，本研究期間中の当院では，これらの評価法を用いた系統的な評価は行われていなかった．そのため，末梢神経障害に関する診療記録の後方視的な調査では，VIPNに関する症状の記録が必ずしも残されていない可能性がある．加えて，医療者側のVIPNに対する知識や認識が乏しく，VIPNの症状を捉えることができていない可能性もある．これらのことから，VIPNの発現を把握するための観察の強化，年齢や発達段階に応じたアプローチの工夫，医療者側の知識の向上，さらには標準化されたVIPN評価法の開発と医療者間での有効な情報共有の必要性があると考えられた．

また，医療者アンケート調査では，「知識」領域のスコアは他の領域と比較してばらつきが大きい傾向を認めた．「知識」領域は，「対応できるという認識」および「行動」領域と有意な正の相関性が認められたことから，VCR使用患児への関与頻度が高い医療者だけでなく，使用患児への関与頻度が低い医療者においてもVIPNに関する知識を高めることが，VIPN発現の把握につながると考えられる．

本研究で用いたアンケートは，VIPNに関する医療者の認識および診療上の対応状況を把握するための試験的な質問票である．「態度」および「行動」領域のCronbach α係数は低値であり，これらの領域では内的一貫性が限定的であった．これは，「態度」や「行動」の項目が，VIPNへの関心，評価の必要性，症状確認，記録，職種間共有など，VIPN対応に関する複数の側面を含んでいたためと考えられる．したがって，「態度」および「行動」領域のスコアに基づく結果は，確立した尺度による評価ではなく，VIPN対応に関する探索的な結果として慎重に解釈する必要がある．

本研究にはいくつかの限界がある．第一に，本研究は単一施設における検討であり，診療記録調査，アンケート調査ともに対象数が限られていた．第二に，診療記録調査は後方視的検討であり，医療者によるカルテ記載内容に依存せざるを得なかったため，VIPNが疑われる症例数を過小評価している可能性がある．第三に，VCR投与量は体表面積に基づき設定されるが，本研究では体表面積補正投与量を正確に算出できておらず，またCYP3A4阻害薬を含む併用薬の影響も十分に評価できていない．第四に，本研究で用いたアンケートは，本研究用に試験的な質問票であり，既存の標準化尺度ではない．特に「態度」および「行動」領域ではCronbach α係数が低値であり，今後は項目内容の再検討，内容妥当性の検証，および十分な対象数での尺度構造の検証が必要である．

結　論

小児におけるVIPNの発現を医療者側が把握できていない可能性がある．VIPNを把握するための医療者間での知識の共有と観察や評価の体制を整えることが重要と考えられる．

謝　辞

アンケート調査にご協力いただいた産業医科大学小児科医師および小児科病棟看護師の皆様に感謝申し上げる．

著者役割

中津隈英恵は研究の着想と企画，データ取得，分析，解析に実質的な貢献をし，論文の知的内容を執筆した．井手健太はデータ分析，解析に実質的な貢献をし，重要な知的内容に関わる論文の改訂に関与した．横山雄一は研究計画および考察に関する指導を行い，重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した．守田弘美は診療記録調査における症例の医学的評価および論文の批判的校閲に関与した．植木哲也は研究計画および考察に関する指導を行い，重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した．全ての著者は論文の最終版を承認している．

利益相反

発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

文　献

1） Lavoie Smith EM, Li L, Chiang CW, et al. Patterns and severity of vincristine-induced peripheral neuropathy in children with acute lymphoblastic leukemia. J Peripher Nerv Syst 2015；20：37-46.
2） Li GZ, Hu YH, Li DY, et al. Vincristine-induced peripheral neuropathy：A mini-review. Neurotoxicology 2020；81：161-171.
3） Triarico S, Romano A, Attinà G, et al. Vincristine-Induced Peripheral Neuropathy（VIPN）in Pediatric Tumors：Mechanisms, Risk Factors, Strategies of Prevention and Treatment. Int J Mol Sci 2021；22：4112.
4） van de Velde ME, Kaspers GJL, Abbink FCH, Wilhelm AJ, Ket JCF, van den Berg MH. Vincristine-induced peripheral neuropathy in children with cancer：A systematic review. Crit Rev Oncol Hematol 2017；114：114-130.
5） Smolik S, Arland L, Hensley MA, et al. Assessment Tools for Peripheral Neuropathy in Pediatric Oncology：A Systematic Review From the Children's Oncology Group. J Pediatr Oncol Nurs 2018；35：267-275.
6） van de Velde ME, van den Berg MH, Kaspers GJL, et al. The association between vincristine-induced peripheral neuropathy and health-related quality of life in children

with cancer. Cancer Med 2021；10：8172-8181.
7） Tay N, Laakso E-L, Schweitzer D, Endersby R, Vetter I, Starobova H. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy in children and adolescent cancer patients. Front Mol Biosci 2022；9：1015746.
8） World Health Organization, Stop TB Partnership. Advocacy, communication and social mobilization for TB control：a guide to developing knowledge, attitude and practice surveys. Geneva：World Health Organization；2008.
9） Smith EML, Campbell G, Tofthagen C, et al. Nursing knowledge, practice patterns, and learning preferences regarding chemotherapy-induced peripheral neuropathy. Oncol Nurs Forum 2014；41：669-679.
10） Visovsky C, Haas M, Faiman B, et al. Nurse self-evaluation of assessment of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients with cancer. J Adv Pract Oncol 2012；3：319-325.

［原　著］

保険薬局と共同で改訂した小児版トレーシングレポートの有用性

山田　真吾，門居　久嗣，徳本　姫衣，中島　　萌，武内　沙知
髙見　麻友，山口　瑞彦

近江八幡市立総合医療センター薬剤部

Usefulness of a revised pediatric tracing report shared with community pharmacies

Shingo Yamada, Hisatsugu Kadoi, Kie Tokumoto, Megumi Nakajima, Sachi Takeuchi
Mayu Takami and Mizuhiko Yamaguchi

Omihachiman Community Medical Center Department of Pharmacy

要旨

近江八幡市立総合医療センター（以下；当院）では，保険薬局を対象に，小児領域においてトレーシングレポート（TR）に記載して欲しい項目について2023年7月にアンケート調査を行い，当院のTRフォーマットを改訂し，小児版TRを作成した．改訂した小児版TRの使用性や有用性に関して2025年6月にアンケート調査を実施するとともに，改訂前後のTRの返信実績を調査し，小児版TRの有用性について評価した．32施設の薬局から回答を得て，全ての薬局が小児版TRについて情報収集をしやすく業務に活かしやすいと回答した．改訂した小児版TRは保険薬局から高く評価され，TRの返信率は10％から53％へと向上した．小児版TRにおいて地域の保険薬局の要望を取り入れて改訂したことで退院後の患児に関する情報共有が容易となり，保険薬局が提供する情報の質の向上が期待できた．改訂した小児版TRを十分活用しつつ，保険薬局とさらなる連携を行い，小児薬物療法に貢献していきたい．

キーワード：フォーマット，使用性，情報収集，返信率，連携

緒　言

当院は地域周産期母子医療センターとして，基幹施設である総合周産期母子医療センターおよび県内の周産期医療協力支援病院と連携することで，地域の周産期医療機関を機能的にバックアップしており，NICU（Neonatal Intensive Care Unit）・GCU（Growing Care Unit）を有している．新生児病棟はNICU9床，GCU6床で構成され入院の多くは早産児や先天的な疾患や障害のある新生児･乳児である．また小児科一般病床は25床を有している．当院の2025年度における小児科・小児外科入院実患者数は1,711人，服薬指導件数は1,916件，退院指導件数は939件，退院連携件数は35件となっている．これらの対象となる患児は退院後も特殊な薬剤を服用することが多い．

地域の中核的総合病院において小児領域では，患児特有の服用方法やその説明方法，入院中の薬学的管理について，保険薬局へ情報提供することが特に重要である[1,2]．2022年の診療報酬改定により，退院時薬剤情報管理指導連携加算が新設され，小児患者の退院時服薬指導が診療報酬上で新たに評価されることで，小児患者に対する退院時の服薬指導の充実や，医療機関と薬局の連携の推進が期待されている．退院時薬剤情報管理指導連携加算の算定要件には，患者またはその家族の同意を得て，患者またはその家族が選択する薬局への情報提供が含まれており，項目として，患者の状態に応じた調剤方法・服薬状況に合わせた剤形変更に関する情報・服用上の工夫・入院前の処方薬の変更または中止後の患者の状態等に関する情報が必要となる[3]．また，小児領域に特化したトレーシングレポート（Tracing Report；以下TR）を作成している病院は多いが，その在るべき形は模索中である．

2022年度改定で，医科・調剤ともに小児ならびに医療的ケア児に対する服薬指導への評価が増え，薬薬連携による切れ目のない医療の提供が期待されていたことから，これまで当院では滋賀県病院薬剤師会のホームページにある施設間情報連絡書のひな型をTR（改訂前TR：図1）として保険薬局へ情報提供をおこなってきた．しかしこの改訂前TRは小児用に作成されたものではなく，

施設間情報連絡書（トレーシングレポート）

病院・薬局　担当者　御中

いつもお世話になっております。
このたび下記患者様の医薬品に関する情報の連携を深めるため、
☐ 下記の依頼項目について情報提供をお願いします。・☐ 情報提供をさせていただきます。

ふりがな		☐ 男 ☐ 女	生年月日	（　　歳）
患者氏名				

情報提供施設(網掛け以外で必要な内容を記載)			情報提供依頼施設(網掛けの内容を記載)	
施設名		①	施設名	
住所			住所	
電話番号			電話番号	
FAX番号		②	FAX番号	
メールアドレス			メールアドレス	
担当者			担当者	

提供日　　依頼日

依頼項目	☐ 処方薬　☐ OTC・ｻﾌﾟﾘﾒﾝﾄ等の使用　☐ 調剤上の留意点　☐ 副作用歴・アレルギー歴 ☐ 服薬状況等　☐　その他（　　）

※全ての項目を記入する必要はありません。依頼項目以外でも必要と考えられる情報は記入をお願いします。
※お薬手帳や薬歴など、各項目について内容のわかる情報をFAX・メールしていただいても結構です。
☐ 添付資料あり[☐ お薬手帳　☐ 薬剤情報提供文書　☐ 薬歴　☐ その他（　　）]

処方薬　処方施設・診療科、医薬品名、用法用量、自己調節の有無、服用日(週1回〇曜日服用) など　（※上記 '添付資料あり' にチェックの上、資料の添付でも可）

OTC・ｻﾌﾟﾘﾒﾝﾄ等の使用
☐なし ☐あり

調剤上の留意点　粉砕・一包化[別包の有無]、経管投与の有無　など

副作用歴・アレルギー歴　被疑薬剤名、経過、転帰等
☐なし ☐あり
☐不明(疑い)

服薬状況等　本人以外の内服管理者の有無、飲み忘れの有無と頻度等の内容　など

その他特記事項　患者への服薬指導上で注意すべき事項　など

滋賀県病院薬剤師会・滋賀県薬剤師会

図1　改訂前トレーシングレポート

保険薬局からの返信も少なかったため，保険薬局に求められている情報を我々が正確に伝えられているか不明であり，また退院後の患児に関する情報が保険薬局へ十分に伝わっているか不安があった．そこで2023年7月1日～2023年7月15日において，滋賀県の八幡蒲生地域の保険薬局56施設を対象に，小児領域においてTRに記載して欲しい項目について調査し，小児版TR（図2）を作成した．そして今回，改訂後の小児版TRの使用性について保険薬局へアンケート調査し，返信率の変化などから有用性について報告する．



【小児版】施設間情報連絡書（トレーシングレポート）

○○　御中

いつもお世話になっております。
このたび下記患者様の医薬品に関する情報の連携を深めるため、
□ 下記の依頼項目について情報提供をお願いします。・■ 情報提供をさせていただきます。

ふりがな	まる まる	□男 □女	生年月日	○○.○.○	在胎週数 ○週○日	○ヶ月
患者氏名	○○ ○○					

情報提供施設(網掛け以外で必要な内容を記載)

施設名	
住所	
電話番号	
FAX番号	
メールアドレス	
担当者	

①

②

情報提供依頼施設(網掛けの内容を記載)

施設名	
住所	
電話番号	
FAX番号	
メールアドレス	
担当者	

提供日 ○/○/○　　依頼日

剤型の嗜好
□散剤 □水剤 □錠剤 □その他（　）

栄養状況
□母乳　□ミルク　□普通食　□その他（　）

体重 ○○○○g　**次回当院予約日** ○年○月○日　**疾患名**

処方薬 処方施設・診療科、医薬品名、用法用量、自己調節の有無、服用日(週1回○曜日服用) など （※上記'添付資料あり'にチェックの上、資料の添付でも可）

服薬指導状況
□本人(理解度：良・不良)□保護者(理解度：良・不良)

服用上の工夫
□なし□粉砕□とろみ・ゼリー□飲食物　□その他（　）

服薬方法
□スポイト□シリンジ□その他（　）

服薬状況等 飲み忘れの有無と頻度等の内容など

副作用歴・アレルギー歴 被疑薬剤名、経過、転帰等
□なし □あり
□不明(疑い)

医療的ケア児
□はい □いいえ

その他特記事項 患児への服薬指導上で注意すべき事項 など

近江八幡市立総合医療センター　　参照：滋賀県病院薬剤師会・滋賀県薬剤師会

図2　小児版トレーシングレポート

方　法

1．小児版TRフォーマットの作成と運用

2023年7月1日～2023年7月15日に滋賀県の八幡蒲生地域の保険薬局56施設を対象に実施したアンケート調査の結果を元に，これまでの改訂前TRに対し，必要性や重要性の高いと判断した「在胎週数」「剤型の嗜好」「患児の体重」「栄養状況」「次回当院予約日」「疾患名」「服薬指導状況」「服用上の工夫」「服薬方法」「医療的ケア児の有無」の項目を追加し2025年3月から運用を開始した（図2）．

表1　小児領域の施設間情報連絡書（トレーシングレポート）に関するアンケート結果（R7年6月 実施）

項目		(n=32) 回答数（割合）
小児領域におけるトレーシングレポートを受け取ったことがある	ある	8 (25%)
	ない	24 (75%)
小児版トレーシングレポートの方が情報収集しやすい	はい	32 (100%)
	いいえ	0
フォーマットを整えることで情報収集しやすいと思った項目を教えて下さい（複数回答可）	生年月日(在胎週数)の追加	12 (37.5%)
	剤型の嗜好	20 (62.5%)
	栄養状況 (母乳, ミルク, 普通食, その他の記載追加)	20 (62.5%)
	患者の体重	28 (87.5%)
	次回当院予約日	15 (46.9%)
	患者の疾患名	23 (71.9%)
	服薬指導状況	13 (40.6%)
	服用上の工夫(調製方法)	22 (68.8%)
	服薬方法	17 (53.1%)
	医療的ケア児の有無	19 (59.4%)
	その他	0
情報収集がしやすいと思わなかった理由について	意見なし	
小児版トレーシングレポートを受けとって業務に活かせる	はい	32 (100%)
	いいえ	0
どのような場面で活かせますか（複数回答可）	服薬指導	30 (93.8%)
	医療的ケア児への介入	18 (56.3%)
	患者の服用方法	18 (56.3%)
	薬剤の調剤方法	27 (84.4%)
	薬剤の在庫管理	16 (50%)
	薬歴管理	9(28.1%)
	処方内容監査	1 (3.1%)
	その他	0

2. 小児版TRのアンケート調査の対象者と調査方法

2025年6月1日～2025年6月15日に前回調査と同様の保険薬局56施設（ただし一部，薬局名の変更や店舗の入れ替えなどを含む）を対象にGoogle Forms®を用いた無記名自記式アンケートで調査した．各施設は回答に同意した上でWeb入力し，インフォームドコンセントや質問内容のセクション毎に回答した．質問内容は，表1に示すようなTRの応需の実態，情報収集のしやすさに関する質問で構成した．TRのフォーマットを整えることで情報収集しやすい理由としての選択肢は，生年月日（在胎週数）の追加，剤型の嗜好，栄養状況（母乳，ミルク，普通食，その他の記載追加），患者の体重，次回当院予約日，患者の疾患名，服薬指導状況，服用上の工夫（調製方法），服薬方法に加え，報告対象の患児が医療的ケア児に該当するかどうかを選択する欄を設けた．また小児版TRについてどのような場面で活かせるかの選択肢は，服薬指導，医療的ケア児への介入，患者の服用方法，薬剤の調剤方法，薬剤の在庫管理，薬歴管理，処方内容監査，その他を設定した．このほか，小児版TRのアンケート調査の中で小児領域の薬薬連携を充実させるために要望・意見などを保険薬局へ自由記載で伺い集計した．

3. 有効回答の取り扱いと集計方法（返信率・返信内容の集計）

アンケート調査の有効回答は，チェック等で回答可能な必須質問全てに回答しているものとした．また，「その他」欄および自由記述欄が空欄であっても，有効回答とみなした．

病院に返信されたTRの割合と返信内容は，TR改訂前および改訂後（小児版TR発出後），改訂前TRの2024年9月～2025年2月，改訂後（小児版TR）の2025年3月～2025年9月のそれぞれ6カ月間，7カ月間を集計した．TRの返信率は，TR返信件数/TR送付件数，即ちTRを送付した後，返信された割合として算出した．TRの返信内容は，記載内容を複数の薬剤師で精査し，家族や患

表2　小児領域の薬薬連携を充実させるためのご要望，ご意見（自由記載）

項目		(n=8)
要望	症例検討会	5 (63%)
	医療的ケア児への介入方法	3 (38%)
	小児の服薬指導で重視するべき点について教えて欲しい	2 (25%)
「ご意見」に記載された具体的な内容	小児版TRを機会に知識を増やしていきたい.	
	小児領域では特にどの患者様にフォローが必要であるか正解がわからないことも多い分野になります.	
	実例が少なく，ピンとこない部分があります.	
	受診処方時の正確な体重は，調剤する時にとても助かります.	
	ちょうどニュースで聞いたところだったので，	
	調剤や投薬時に助かりそうな情報項目が増えて嬉しいです.	
	医療的ケア児の算定(※小児特定加算)が取りやすくなりました.	
	直接連携する機会も作っていけたらいいと思います.	
	薬薬連携関連の症例検討会を開催してほしいです.	
	TRに返信欄があると助かります.	

児が理解して退院後も問題なく服用出来ているかに関する記載を「服薬状況」，薬品在庫有無の連絡に関する記載内容を「在庫確認」，スポイト・シリンジ・飲食物に混ぜるなど服用方法（服薬方法）を「服薬方法」，粉砕方法や賦形方法などの調剤的工夫に関する内容を「調剤方法」として集計した.

4. 解析方法

アンケートの各項目の数値は，表計算ソフトMicrosoft Office Excel（日本マイクロソフト株式会社，東京）にて集計した.

5. 倫理的配慮

本研究は介入研究ではなく，回答者の生年月日，住所などの直接的な個人情報を収集しない調査研究である．回答者に対して，回答は自由意志であること，回答しないことで不利益は被ることはないことなどを説明した．こうした個人情報の取り扱いを含めて，近江八幡市立総合医療センターの理念に基づき地域医療連携の追求を目的として，説明，配布，回収の実施方法や時期などは十分配慮し実施した.

結　果

1. 小児版TRの使用性に関するアンケート調査

滋賀県八幡蒲生医療地域の56施設の保険薬局に対して，案内した結果，32施設より有効な回答を得た．小児領域のTRを受け取っている保険薬局は8件（25%）であった．また小児版TRを用いることで情報収集しやすく業務に活かしやすいとの返答は32件（100%）であった．フォーマットを整えることで情報収集しやすいと思った項目で最も多かったのは「患者の体重」で，選択した対象者は28件（87.5%）であった．次いで「患者の疾患名」を選択した対象者が23件（71.9%），「服用上の工夫」を選択した対象者が22件（68.8%），医療的ケア児に該当するかどうか（医療的ケア児の有無）を選択した対象者が19件（59.4%）であった．この他，業務に活かしやすい理由として，服薬指導や医療的ケア児への介入，服用方法，調剤方法，在庫管理に活かせるとの意見が多く集まった．また自由記述欄である「その他」への欄への記載は0件であった（表1）.

2. 小児領域の薬薬連携を充実させるための要望と意見

8施設が自由記載に回答し，最も多かった要望として集計すると「症例検討会」が5件（63%）であった．その他「医療的ケア児への介入」が3件（38%），「小児の服薬指導で重視するべき点について教えて欲しい」が2件（25%）であった．記載内容は「症例検討会をおこなって頂きたい」という声が半分以上を占めていた．その他に「医療的ケア児への介入方法や小児の服薬指導で重視するべき点について教えて欲しい」という要望が集まった．この他の意見として，「実例が少なく正解がわからない」という意見や「知識を増やしたい」という意見，「医療的ケア児の算定が取りやすくなった」との意見があった（表2）.

3. 改訂前TRと小児版TRの返信率の比較

TRの返信率について，改訂前の6カ月の送付件数は20件であり，返信があったのは2件（10%）であった．一方，改訂後（小児版TR発出後）7カ月の送付件数は17件であり，9件（53%）の返信があった（図3）．

4. 改訂前TRと小児版TRの返信内容の比較

改訂前の返信内容は，「服薬状況」と「在庫確認」に関する内容は1件ずつであったのに対し，改定後には「服薬状況」は5件に増え，「在庫確認」に関する内容は1件のままであった．また，改訂前の返信内容で0件であった「服薬方法」および「調剤方法」がそれぞれ2件，1件と新たに質問されるようになった（図4）．

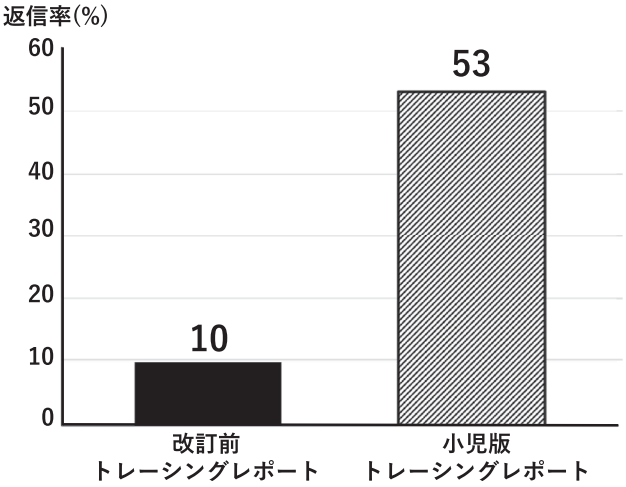


図3　改訂前TRと小児版TRの返信率の比較

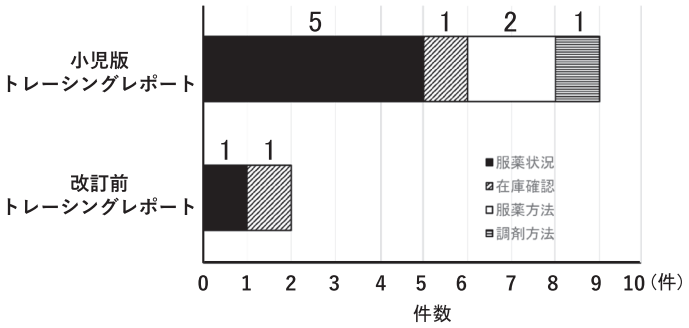


図4　改訂前TRと小児版TRの返信内容の比較
服薬状況：家族や患児が理解して退院後も問題なく服用出来ているか，
在庫確認：薬品在庫有無の連絡について，
服薬方法：スポイト・シリンジ・飲食物に混ぜるなどどのように服用されているか，
調剤方法：粉砕方法や賦形方法などの返信内容を集計しそれぞれ示した．

考　察

今回限られた地域の小規模の調査でありながら，新たに小児版TRを作成しその有用性について，保険薬局にアンケート調査することで，小児科を有する地域の中核的総合病院により，保険薬局ともに地域で小児医療を支えるために必要な示唆を得ることができた．

今回，地域の保険薬局の意見や要望を取り入れる形で改訂した小児版TRは，アンケート結果から，普段小児領域のTRを受け取っていない保険薬局を含めた全施設が「情報を収集しやすくなった」と回答し，さらに「医療的ケア児の算定が取りやすくなった」との意見があり，保険薬局により提供される情報の質向上に繋がっていることが示唆された．その反響は，返信率が小児版TRに改訂されたことで10%から53%に増えたことや，表2の中で「症例検討会をしてほしい」という意見が過半数を占めるなど，小児領域における知識の共有を求める意見が多かったことからも明らかであった．

医療的ケア児は，特有の医療機器を介した薬物療法を，医療者の目の届かないところで家族が継続していかなければならない状況にあり，薬剤師が家族の負担を軽減する薬学的ケアを実践することは，家族まで含めた包括的なQOLが向上する可能性がある[4]．しかし現状として，医療的ケア児や小児在宅医療に関する多職種連携の報告の中に薬剤師の活躍や活動に関する内容は少なく[3]，家族からは薬剤師に情報発信や支援体制の構築を望む声が挙がっている[5]．加えて現状では，医療的ケア児や小児在宅医療に対する支援体制構築のためのニーズ調査は，地域的問題があり不十分である．院外処方せんの発行状況や使用可能な処方薬の種類が限られていること，投与経路など薬学管理や連携の状況に関する薬学的視点からの大規模調査は見当たらず，医療的ケア児に対する薬学的ケアの在るべき姿は未だ明確ではない．そのような現状の中，TRの返信内容の質が変化し，「家族や患児が理解して退院後も問題なく服用出来ているか」という服薬状況や，「スポイトやシリンジ，飲食物に混ぜるなどどのように服用されているか」という服薬方法，粉砕や賦形に関する調剤方法に関する内容が，1件から5件へ増加し新規の情報が得られた．これらの事実により，医療的ケア児に地域で薬学的ケアを実施することへの薬局の関心の高まりが考えられた．特に小児版TRで新たに追加された情報がこうした情報共有を活発化させた情報であり，今回のTRは有用性が高いと考えられた．

今回の調査研究の限界として，限られた地域の小規模の調査であるため，TRに必要とされる情報には地域差や偏りが生じる可能性がある．また調査に協力した施設のみから導かれた結果であるため，使い心地等の感想はポジティブに偏ってい

る可能性がある．加えて返信率の増加は，TRを作成する病院薬剤師の経験などによる情報の不十分さによって増加した可能性もある．またTRを受領する保険薬局の規模，TRの送付頻度によっては導かれる「（薬局に）必要とされる情報」に違いが生じる可能性がある．

結　論

改訂した小児版TRは保険薬局から高く評価され，TRの返信率は10％から53％へと向上した．また，返信内容には服薬方法・粉砕や賦形に関する調剤方法についての記載が増加した．これらのことから，改訂した小児版TRは退院後の患児に関する情報共有に有用であると考えられた．今回，症例検討会など知識の共有を求められていることが明らかとなり，今後は保険薬局との連携体制をより強固にすることで，地域全体で，医療的ケア児を含めた小児薬物療法の適正化に尽力していきたい．

謝　辞

本稿を執筆するにあたり，ご指導ご鞭撻をいただきました，摂南大学薬学部臨床薬理学研究室小森浩二准教授に心より感謝を申し上げます．

著者の役割

山田真吾は，研究の着想と企画，データの取得，分析，解析に実質的な貢献をし，論文の知的内容を執筆し最終版を承認している．門居久嗣，徳本姫衣，中島萌，髙見麻友はデータの分析および解釈および批判的校閲に貢献した．山口瑞彦は知的内容に関わる考察を指導および批判的校閲に貢献し，最終版を承認している．著者全員は出版原稿の最終承認を行った．

利益相反

日本小児臨床薬理学会の定める開示すべきCOIはない．

文　献

1） Sneed G, Kappeler K, Gilmore T, et al.：Implementation of a medication therapy management collaborative within a pediatric health system. J Am Pharm Assoc（2003），2018；58：S114-S119.
2） 口分田政夫，星野陸夫，佐藤清二，他：高度医療的ケア児の実態調査．日小児会誌 2018；122：1519-1526.
3） 中村知夫：医療的ケア児に対する小児在宅医療の現状と将来像．Organ Biol，2019；27：21-30.
4） 川名三知代：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～．YAKUGAKU ZASSHI 2022；142：219-224.
5） 櫻井浩子：小児在宅医療における薬剤師の役割―親へのインタビュー調査より―. 癌と化学療法 2019;46（suppl. I）：87-89.

［原　著］

就学前の児に対する3種混合（沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合）ワクチン追加接種の安全性

田中　敏博[1)]，中野　貴司[2)]，岡田　賢司[3)]

1）静岡厚生病院 小児科
2）川崎医科大学 小児科学
3）福岡歯科大学医科歯科総合病院 予防接種センター

A study on the safety of booster shot with DPT vaccine in preschool children

Toshihiro Tanaka[1)], Takashi Nakano[2)] and Kenji Okada[3)]

1）Department of Pediatrics, Shizuoka Kosei Hospital
2）Department of Pediatrics, Kawasaki Medical School
3）Vaccination center, Fukuoka Dental College Medical and Dental Hospital

要旨

背景：わが国の近年の百日咳流行は，百日せき含有ワクチン4回の定期接種を完了した年長児が中心である．欧米諸国では，就学前や思春期以降に追加接種の機会がある．

目的：就学前の児に対する3種混合（沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合）ワクチン追加接種の安全性を確認する．

方法：3種混合ワクチンを追加接種した4-6歳児を対象に，接種28日後までの安全性を評価した．

結果：40人が参加した．有害事象の発生［接種当日/1-7日後/8-28日後の人数（割合 %）］は，発熱1（2.5）/3（7.5）/9（22.5），接種部位発赤2（5.0）/11（27.5）/なし，腫脹2（5.0）/11（27.5）/1（2.5），痛み3（7.5）/8（20.0）/なしであった．重篤な有害事象の発現はなかった．

結論：就学前の児への3種混合ワクチン追加接種は安全に実施可能と考えられ，百日咳流行対策の一つとして考慮されるべきである．

キーワード：百日咳，百日せき含有ワクチン，4-6歳児，有害事象

背　景

百日咳流行による最大の懸念は，ワクチン未接種か接種回数の少ない乳児が罹患して重症化することである．わが国では近年，百日咳の患者報告数が増加し，2025年は8万人を超えるなど大きな流行[1)]となって，乳児の死亡例も報告されている[2,3)]．届出百日咳患者の年齢分布では，5-14歳の症例が多くを占めており，さらにその大半が現行の定期接種制度に従って乳幼児期に計4回の百日せき含有ワクチンの接種を完了している[1)]．このことから，乳幼児期に獲得した百日咳に対する免疫は，徐々に低下して学童期を経過することが示唆される．

百日咳の流行抑制策として，患者好発年齢期におけるより高い防御免疫の維持が重要となるが，現行の定期接種制度では5回目以降の百日せき含有ワクチンの追加接種を行う機会がない．諸外国では，就学前（4-7歳）に5回目，10歳代に6回目の百日せき含有ワクチンを接種するほか，妊婦を含む成人への接種が推奨される場合もある[4-7)]．日本小児科学会は，任意接種として就学前（5-6歳）の3種混合（沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合）ワクチン（以下，DPT）追加接種を推奨し，定期接種第2期（11-12歳）の2種混合（沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド）に代えてDPTを接種してもよいとしている[8)]．

わが国では，11-12歳へのDPT追加接種については安全性と免疫原性に関するデータが臨床試験で示されている[9)]が，就学前追加接種に関するデータは十分ではない．

目　的

就学前の児に対するDPT追加接種の安全性を確認する.

方　法

対象は，母子健康手帳の予防接種欄で乳幼児期にわが国の定期接種制度に則って計4回の百日せき含有ワクチン（4種混合ワクチンまたはDPT）の接種歴が確認され，DPTの追加接種を希望した4-6歳の児とした．接種前に医師から代諾者へ本研究について説明し，文書で同意を取得した．被験者数は40人を目標とした．本研究は，接種部位の腫脹や疼痛，発熱などの一般的な有害事象の出現頻度を，既存の他の年代のデータと比較することを目的とした探索的観察研究であり，一定の検討が可能と考えられる症例数として40人を目標に設定した.

被験者には，DPT〔商品名：トリビック，一般財団法人 阪大微生物病研究会（以下，阪大微研)〕を，添付文書[10] の用法および用量に従って，0.5 mL，上腕の皮下に注射した.

DPT接種当日（0日目）から接種28日後までを観察期間として安全性を評価した．観察期間中に発現した接種部位および全身反応を含むすべての有害事象と体温の測定結果は，代諾者が電子的患者報告アウトカム（electronic Patient-Reported Outcomes/以下，ePRO）に入力することで収集した．体温は，接種当日から7日後までは毎日，8-28日後までは37.5℃以上の発熱があった場合に，それぞれePROに記入するよう依頼した.

全被験者の観察期間が終了した後，ePROに入力されたデータを集計した．なお，医師による診察を踏まえてはいないことから，有害事象の因果関係の判定は行っていない.

本研究は，静岡厚生病院小児科における通常診療下で実施した観察研究であり，接種にかかる費用は，DPTおよび同時接種したワクチン（定期接種の対象は除く）のいずれも，被験者側の自己負担で行った.

本研究は，静岡厚生病院の倫理委員会の審査を受けて承認されている（整理番号：2021-12).

結　果

1．被験者背景

本研究は2022年4月から開始し，2024年6月までに40人から研究参加の同意を得た．被験者の多くは，保護者の帯同家族として海外渡航をする目的で当院の渡航ワクチン外来を受診した児であった．被験者の背景を**表1**に示す．年齢は，4歳0カ月から6歳6カ月で，平均5歳3カ月であった．免疫に関わる基礎疾患を有する児はいなかった．また，同意撤回の申し出による研究中止例はなかった.

表1　被験者背景（被験者数：40）

	人数	割合[%]
性別		
男	23	57.5
女	17	42.5
年齢		
4歳	15	37.5
5歳	17	42.5
6歳	8	20.0
接種方法		
単独接種	2	5.0
同時接種	38	95.0
同時接種ワクチン：種類の数		
0種	2	5.0
1種	16	40.0
2種	17	42.5
3種	4	10.0
4種	1	2.5
同時接種ワクチン：種類（重複あり）		
狂犬病	25	62.5
A型肝炎（国産）	10	25.0
腸チフス（輸入）	8	20.0
不活化ポリオ	7	17.5
麻しん風しん混合：MR	6	15.0
A型肝炎（輸入）	5	12.5
おたふくかぜ	2	5.0
インフルエンザHA	2	5.0
経口コレラ（輸入）	1	2.5

2．安全性の評価

本研究の観察期間中に発現した37.5℃以上の発熱とDPT接種部位の有害事象の集計を**表2**に示す．発熱は12人（30.0%）にみられ，接種8-28日後の発現が9人(22.5%)と最も多かった．39.0℃以上の発熱は3人(7.5%)で，いずれも8-28日後の発現であった．接種部位の反応は，発赤11人(27.5%)，腫脹12人(30.0%)，痛み10人(25.0%)，かゆみ6人（15.0%），熱感5人（12.5%）と続き，主として1-7日後に観察された．接種当日に痛み3人（7.5%）と発赤および腫脹がそれぞれ2人（5.0%），8-28日後では腫脹が1人(2.5%)に認められたが，いずれも軽微であった．5 cm以上の発赤と腫脹は，いずれも1-7日後の発現であった．硬結が観察された児はいなかった.

表2に示した有害事象以外で接種当日に観察されたものは，食欲不振1人（2.5%）のみであった．また，2人（5.0%）以上に認められた有害事象は，1-7日後で鼻水5人（12.5%），咳5人（12.5%），発疹2人（5.0%），倦怠感2人（5.0%），8-28日後で鼻水9人（22.5%），咳8人（20.0%），嘔吐3人（7.5%），頭痛2人（5.0%）であった．死亡，アナフィラキシーやけいれん，その他重篤な有害事象の発生はなかった.

表2　発熱とDPT接種部位の有害事象の集計

		全期間（接種当日～28日後）		接種当日		1～7日後		8～28日後	
		人数※	割合 [%]	人数※	割合 [%]	人数※	割合 [%]	人数※	割合 [%]
集計対象数		40		40		40		40	
発熱	37.5℃以上38.0℃未満	4	10.0	1	2.5	2	5.0	1	2.5
	38.0℃以上39.0℃未満	5	12.5	0	0.0	1	2.5	5	12.5
	39.0℃以上	3	7.5	0	0.0	0	0.0	3	7.5
	合計	12	30	1	2.5	3	7.5	9	22.5
DPT接種部位									
発赤	2cm未満	3	7.5	1	2.5	3	7.5	0	0.0
	2cm以上5cm未満	2	5.0	1	2.5	2	5.0	0	0.0
	5cm以上	6	15.0	0	0.0	6	15.0	0	0.0
	合計	11	27.5	2	5.0	11	27.5	0	0.0
腫脹	2cm未満	1	2.5	1	2.5	0	0.0	1	2.5
	2cm以上5cm未満	1	2.5	1	2.5	1	2.5	0	0.0
	5cm以上	9	22.5	0	0.0	9	22.5	0	0.0
	不明	1	2.5	0	0.0	1	2.5	0	0.0
	合計	12	30.0	2	5.0	11	27.5	1	2.5
痛み	軽度[a]	9	22.5	3	7.5	7	17.5	0	0.0
	中等度[b]	1	2.5	0	0.0	1	2.5	0	0.0
	高度[c]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	合計	10	25.0	3	7.5	8	20.0	0	0.0
かゆみ	軽度[a]	5	12.5	0	0.0	5	12.5	0	0.0
	中等度[b]	1	2.5	0	0.0	1	2.5	0	0.0
	高度[c]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	合計	6	15.0	0	0.0	6	15.0	0	0.0
熱感	軽度[a]	5	12.5	0	0.0	5	12.5	0	0.0
	中等度[b]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	高度[c]	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	合計	5	12.5	0	0.0	5	12.5	0	0.0

a: 軽度（いつもとほぼ変わりなく生活している程度）、b: 中等度（いつもの生活とは少し様子が違う程度）、c: 高度（いつもの生活とはかなり様子が違う程度）
※各期間で、同一被験者において同一の有害事象が複数回報告された場合、最も高い重症度で1人として集計した。
同一被験者において異なる期間で同一の有害事象が報告された場合は、それぞれの期間で1人ずつ集計しているため、全期間（接種当日～28日後）の人数は、接種当日、1～7日後、8～28日後を合計した人数と必ずしも一致しない。

考　案

近年，マクロライド耐性百日咳菌は，世界的には中国を中心に拡がりを見せ[11-13]，国内でも流行の中心となりつつある[1,2,12,13]．元来，乳児は百日咳に罹患した場合に重症化が懸念されるところ，耐性菌の蔓延によって治療の有効性が確実ではないとなれば，ワクチンによる予防の重要性が必然的に高まる．定期接種としての百日せき含有ワクチンの接種開始は，2023年4月に生後3カ月から生後2カ月に改められた[14]．それでも，ワクチン接種を開始する前の生後2カ月未満や，それ以降であっても初回接種から間もない，接種後の免疫の獲得が充分ではない時期の曝露が課題として残る．この対策として，生まれてくる児と接する可能性のある，妊婦を含む成人および年長児に対して百日せき含有ワクチンを接種して，児を包み込むように守っていこうとする“コクーニング戦略”が，フランスを発祥[15]として米国[16]ほか諸外国に広まっている．ここでは，成人と一定年齢以上の年長児への接種に際して青年用3種混合ワクチン（Tdap/2026年7月現在，わが国では未承認）が用いられているが，わが国でも妊婦に対するDPTの接種[17,18]に関するデータの蓄積が進んでいる．また，年長児へのDPTの追加接種も，諸外国[4-7]に倣って積極的に検討していく必要がある．妊婦への接種は，それによって産生された抗体が経胎盤的に移行して生直後から児を守ることを，年長児への追加接種は，乳幼児期の接種によって獲得された免疫を強化することによって流行自体を抑制することを，それぞれ目的とするものである．本研究ではまず，就学前（4-6歳）の児への5回目となる百日せき含有ワクチン，DPTの追加接種について，その安全性を確認した．

日本小児科学会が推奨するスケジュール[8]で示されるとおり，就学前は定期接種である麻しん風しん混合ワクチンの2期のタイミングであり，ここにDPTのほか，おたふくかぜワクチンと不活化ポリオワクチンが挙げられ，日本脳炎ワクチンの接種も可能性がある．したがって，同時接種を視野に入れた対応が必要となる．本研究では，保護者の帯同家族として海外渡航を予定して受診した児が大半であったため，2人を除き，DPTは他のワクチンと同時接種された．多くは狂犬病，A型肝炎，腸チフスなどの渡航用に特化したワクチンとの同時接種であったが，麻しん風しん混合，おたふくかぜ，不活化ポ

リオの各ワクチンも含まれており，複数ワクチン同時接種時の安全性データとして，実臨床の現場で参考となる可能性があると考えられる．

本研究では，接種当日に発熱，接種部位の発赤，腫脹，痛み，食欲不振が観察されたが，いずれも軽微で，各項目で3人（7.5%）以内と限定的であった．1-7日後に5 cm以上の発赤6人（15.0%）と腫脹9人（22.5%）が観察された以外は，高度に分類される接種部位反応はなかった．8-28日後に39.0℃以上3人（7.5%）を含む発熱が観察されたが，不活化ワクチンの副反応として一般的な発現時期ではない．また，1-7日後および8-28日後に観察された10%を超える発現頻度の鼻水と咳は，不活化ワクチンであるDPTが含有する成分によって誘発される症状とは考えにくく，偶発的な紛れ込みの事象であった可能性もある．11-12歳を対象とした安全性に関する他の研究報告[9]を参照しても，これらの事象がDPTの接種に起因する副反応である可能性は低いと考えられた．観察期間に重篤な有害事象は認められなかったことも含めて，就学前の児に対するDPT追加接種の安全性に関して，特段の懸念は生じなかった．

11-12歳へのDPT追加接種に関する第Ⅲ相臨床試験（接種後最長42日までの観察）[9]との直接比較はできないものの，接種部位の有害事象については，本研究の方が症状の程度および発現頻度は低かった．また，発熱や鼻水，咳の発現頻度は本研究の方が高かったが，上述のとおりこれらは偶発的な感冒に伴う症状と考えられ，4-6歳という年齢が影響している可能性がある．

以上の結果から，現行の定期接種制度に従って4回の百日咳含有ワクチンの接種を完了している就学前の児に対して，DPTの追加接種は安全に実施可能であることが示唆された．

本研究は単一施設で実施された観察研究であり，対象者は40人と少数であった点で，結果の実臨床への外挿には限界がある．加えて，対象者の多くが海外渡航の帯同家族であり，日常診療では接種する機会が少ない狂犬病ワクチンなどとの同時接種例が多く含まれていたため，得られた知見の普遍性には一定の制約があると考えられる．

結　論

本研究より，定期接種としての百日せき含有ワクチンの接種を完了している就学前の児に対するDPTの追加接種は，他のワクチンと同時接種をする場合も含めて，安全に実施が可能であると考えられた．罹患すれば重症化する新生児や乳児への感染源となる患者を少しでも減らして百日咳の流行を抑制するための対策の一つとして，諸外国では一般的となっている就学前の児に対するDPTの追加接種が，わが国においても積極的に考慮されるべきである．

本論文の要旨は，第28回日本ワクチン学会・第65回日本臨床ウイルス学会 合同学術集会（2024年10月，名古屋市，一般演題 口演）ならびに第52回 日本小児臨床薬理学会 学術集会（2025年11月，大阪市，一般演題 口演，第2報）で発表した．

著者役割

田中敏博は，本研究を統括し，データ収集とデータ分析，および論文の執筆を担当した．中野貴司と岡田賢司は，研究計画の立案，遂行，データ分析の各段階で助言を行い，論文執筆の補助を担当すると共に知的内容に関わる批判的な校閲に関与した．すべての著者が，最終原稿を確認し，これを承認している．

利益相反

本研究にかかる費用は，一般財団法人　阪大微生物病研究会により助成された．田中敏博は，一般財団法人阪大微生物病研究会よりアドバイザー料の受領がある．中野貴司は，一般財団法人　阪大微生物病研究会および田辺ファーマ株式会社より講演料および会議出席謝礼の受領がある．

文　献

1） 国立健康危機管理研究機構．百日咳 2025年11月現在［https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/pathogens/vol47/551/551t.html（accessed 2026-8-12）］
2） 中村祥崇，芝田明和，堀越裕歩，他．東京都の小児病院におけるマクロライド耐性百日咳菌感染症例の検出［https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/pathogens/vol46/543/543p01.html（accessed 2026-8-12）］
3） 黒澤寛史，長井勇樹，清水直樹，他．横断的ICU情報探索システムの改良（改良型CRISIS）における百日咳重症例（死亡例）の特徴［https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/pathogens/vol47/552/552d01.html（accessed 2026-8-12）］
4） 神谷元．海外の百日せき含有ワクチンの予防接種スケジュールと百日咳対策［https://id-info.jihs.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/7084-444r09.html（accessed 2026-8-12）］
5） the U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Child and Adolescent Immunization Schedule by Age（Addendum updated July 2, 2025）［https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-schedules/child-adolescent-age.html（accessed 2026-8-12）］
6） European Centre for Disease Prevention and Control. Pertussis: Recommended vaccinations［https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=3&SelectedCountryIdByDisease=-1（accessed 2026-8-12）］

7） Korea Disease Control and Prevention Agency. Vaccination-targeted infectious diseases［https://www.kdca.go.kr/eng/4306/subview.do（accessed 2026-8-12）］
8） 公益社団法人 日本小児科学会．日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール 2026.4.1版［https://www.jpeds.or.jp/society-activities/pediatric-medical-care/vaccination/opinion/vaccine_schedule.html（accessed 2026-8-12）］
9） 岡田伸太郎，玉井星大，明地正晃，稲垣雅也，一村昌彦．健康小児を対象としたBK1301（沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン）の有効性および安全性の検討―第III相，多施設共同，無作為化，評価者盲検，実薬対照，並行群間比較，非劣性検証試験―．臨医薬 2017；33：693-710.
10）阪大微生物病研究会（BIKEN財団）．トリビック　添付文書 2026年4月改訂（第7版）
11）Ivaska L, Barkoff AM, Mertsola J, He Q. Macrolide resistance in bordetella pertussis：current situation and future challenges. Antibiotics 2022；11：1570.
12）Oishi T, Nakano T. Analysis of macrolide resistance in bordetella pertussis isolated from Japanese children in 2025 using test kit and sequence method. Biomedicines 2026；14：167.
13）日本小児科学会　予防接種・感染症対策委員会．百日咳患者数の増加およびマクロライド耐性株の分離頻度増加について［https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20250402_hyakunitizeki1.pdf（accessed 2026-8-12）］
14）厚生労働省健康局長．「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」の一部改正について（健発0331第19号）［https://www.mhlw.go.jp/content/001089225.pdf（accessed 2026-8-12）］
15）Cohen R, Gaudelus J, Denis F, et al. Pertussis vaccination coverage among French parents of infants after 10years of cocoon strategy. Med Mal Infect 2016；46：188-193.
16）Liang JL, Tiwari T, Moro P, et al. Prevention of Pertussis, Tetanus, and Diphtheria with Vaccines in the United States：Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices（ACIP）. MMWR Recomm Rep 2018；67：1-44.
17）Ohfuji S, Kasamatsu A, Tanaka T, et al. Safety of diphtheria-tetanus-acellular pertussis（DTaP）vaccination during pregnancy in mothers and infants：The Shizuoka Study. Int J Infect Dis 2026；170：108887.
18）吉原達也，神谷仁，大藤さとこ，他．妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の抗体応答と反応原性，児への移行抗体及び生後6カ月までの安全性に関する研究：沖縄Study．厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）令和6年度総括・分担研究報告書2025：25-39.

第52回日本小児臨床薬理学会
学 術 集 会 講 演 記 録

（発表者の許可が得られたものを掲載しています）

抄　録

特別講演 ---- 109
教育講演 ---- 110
シンポジウム ---- 115
ランチョンセミナー ---- 126
プレナリーセッション ---- 128
一般演題（口演） ---- 132
一般演題（ポスター） ---- 138

特 別 講 演

SHIONOGIの小児領域における取り組み

手代木　功

塩野義製薬株式会社 代表取締役会長兼社長CEO

少子高齢化が進展する日本では，今後の労働生産性をどのように維持していくのかが極めて重要な社会課題となっています．SHIONOGIでは，これまでに「こどもの未来支援室」を設置し，子どもたちの未来をサポートする取り組みを行うなど，持続可能な社会を目指した課題の解決に継続して取り組んできました．

2020年に策定したSHIONOGIの中期経営計画（STS2030）では小児領域を重要テーマのひとつと位置づけ，小児期の注意欠如多動症（ADHD）を始めとする小児疾患や既存薬の小児への適応拡大にも積極的に取り組んでいます．

小児期のADHDについては，多様な治療選択肢を提供するために通常の治療薬だけでなくデジタル治療用アプリの開発にも取り組み，日本で初めてとなる「ADHDの治療補助を目的とした治療用アプリ」の国内における製造販売承認を2025年2月に取得しました．

また，長年に渡り感染症領域の研究開発に注力してきた“感染症のSHIONOGI”として，依然として公衆衛生上の重大な課題である新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬の小児期への適応追加申請も2025年6月に行っています．

一方，提供する医薬品の効能や安全性だけでなく，服用の容易さなどに対するニーズにも注目し，幼い子どもでは服用が難しかった抗菌剤「バクタ配合錠」を小型化した「バクタミニ」の開発にも着手し，2021年に発売しました．

SHIONOGIは，子どもの成長やいきいきとした豊かな暮らしの実現に向け，小児領域における取り組みを継続するとともに，医薬品の提供に留まらないヘルスケアサービスの提供など，さまざまな形で引き続き社会に貢献してまいります．本講演が，医療の最前線を担う皆さまとの有意義な課題共有の場となれば望外の喜びです．

教 育 講 演 ２

小児の肺循環障害に対する薬物療法

岸　　勘太

大阪医科薬科大学小児科

小児の肺循環障害は主に肺高血圧症（PH）であるがその原因は多岐にわたる．PHの病態としては肺小動脈異常収縮や内皮細胞・平滑筋細胞の過剰増殖による血管リモデリング・血栓形成などの要因によって生じる肺小動脈の血管腔の狭小化や肺血管症の減少であり，肺血管拡張薬が主な治療薬となる．肺血管拡張薬はNO-cGMP経路, PGI2-cAMP経路, エンドセリン受容体拮抗薬（ERA）の3系統が知られている．小児のPHの原因としては先天性心疾患（CHD）に合併したPHや肺疾患に伴うPHの頻度が高く，それ以外にもまれではあるが小児期特有の病態に関連したPHが存在する．今回，小児肺循環障害の治療に関して自験例を通して解説する．（1）CHDに合併したPH．左右短絡CHDの術後にPHが残存し問題になる事がある．術後PHに対してPDEV阻害剤の効果を確認した．また，遠隔期にPHが残存する症例にはERAを併用する．術後PHのリスクファクターとして染色体異常が考えられた．（2）CHD術後肺静脈狭窄におけるPHでのシロリムス全身投与の経験．非常に予後の悪い，術後に反復する難治性の肺静脈狭窄症を経験し，シロリムスの全身投与を行ったところ肺静脈狭窄進行を抑制するとともに肺動脈性PHの改善を認めた．（3）小児慢性肺疾患におけるPHでのシルデナフィル投与．心臓カテーテル検査でシルデナフィル投与による急性血管反応試験を行ったところ肺動脈圧・肺血管抵抗値の低下を認めた．（4）門脈下大静脈短絡に伴う肺循環障害．肝肺症候群による肺動静脈ろうの発症と肺血管障害による肺動脈性PHの合併が知られているが両方を合併したまれな症例を経験し，ERAにて肺高血圧の改善を認めた．まれな病態でのエンドセリンの関与が示唆された．（5）肺血管拡張薬による副効果．単心室形態の患児に対してPDEV阻害剤を投与すると冠動脈ろうが発症する可能性を報告した．血管新生作用など肺血管拡張作用以外の効果が示唆された．（6）主要肺体側副血管の攣縮に対してPDEIII阻害剤が効果的であった症例を経験した．組織学的には攣縮血管に内膜肥厚を認めPDEIIIの発現を確認した．以上のように，小児肺循環障害の原因は多岐にわたり病態に応じた治療薬の選択が必要になる．また，治療薬による副効果にも留意し経過の確認が必要である．

教育講演3

パンデミックと抗ウイルス薬

川村　尚久

大阪ろうさい病院 感染症科・小児科

ヒト呼吸器感染症ウイルスの中に，かつてはパンデミックを引き起こしたウイルスがある．古くは天然痘や麻疹ウイルス，一部の細菌感染症が致死的原因微生物であった．これらは公衆衛生の改善，ワクチンや抗菌薬の開発によりパンデミックとして大流行する事はなくなった．医学的記録として，1918・1957・1968・2009年にパンデミックを引き起こしたインフルエンザウイルス（Flu）がある．自然感染によって集団免疫が獲得されることやワクチン接種によって免疫が獲得され流行した型のFluは一般的な呼吸器感染症となるが，現在でも小児における熱性痙攣や脳炎・脳症，高齢者の死亡原因として重要である．ワクチン接種も大切であるが，1999年に承認された抗ウイルス薬であるオセルタミビルとイムノクロマト法による迅速診断キットが21世紀に人類が手にした新しい武器である．現在抗Flu薬はタミフル・ゾフルーザ・リレンザ・イナビル・ラピアクタと投与経路も投与方法も作用機序も異なる抗Flu治療薬を使う事ができる．2009年は抗Fluウイルス薬がFluによるパンデミックを抑えた．

2019年からのCOVID-19ウイルスについても，同様の経過で長期的には集団免疫の獲得によって罹患率や死亡率が抑えられ，再感染を繰り返すような一般的な呼吸器感染症ウイルスになるだろう．しかし自然感染には重症化や後遺症のリスクが伴う．本邦でもCOVID-19感染者はFlu感染者より15倍死亡率が高かったことを忘れてはならない．2022年3月までに110億回以上のCOVID-19ワクチン接種が行われたが，世界人口の3分の1はワクチンを接種できていない．今後も異なるウイルス変異株に複数回曝露することが考えられ，ほとんどの人はまだそれを経験していない．感染者の重症化や全体の超過死亡を抑えながらこれを達成するにはどうしたらいいだろうか？そのためには抗COVID-19薬も重要な役割を果たす．ハイリスク群を守るために予防的に用いることも重要であると考えられる．実際，Flu・HIV・水痘/帯状疱疹・サイトメガロウイルス感染症といったウイルス感染症に対しては抗ウイルス薬の予防内服が行われている．COVID-19のパンデミックから学んだのは，ワクチンに加えて有効な抗ウイルス薬が必要であるという事である．パンデミック下の治験についても述べたい．

教 育 講 演 5

高槻市での中学生H.pylori菌検診の実際

梶　恵美里

大阪医科薬科大学小児科

【はじめに】ヘリコバクター・ピロリ（H.pylori）は親子間感染が主な感染ルートで，多くは5歳までの幼少期に感染が成立し，除菌しない限り感染が持続する．感染後は数週から数か月で病理学的な胃炎が起こり，慢性胃炎となりやがて萎縮，腸上皮化生となる．これらは，いわゆる前癌状態であり，高分化型がんは，大多数がこの過程を経て胃癌に発展する．

小児期のH.pylori感染は臨床的に大きな問題を生じることは少なく，誰を対象とし，どの年齢でどの検査を行い，どの治療レジメンを選択するかは，治療目的によって異なる．大阪府高槻市では胃癌予防を目的に2014年度から市内の全中学校2年生の希望者を対象にH.pylori感染診断を実施し，陽性者に対して除菌を行っている．

【方法】一次スクリーニングは，毎年5月に行われる学校検尿の機会を利用して尿検体を回収し，尿中H.pylori抗体検査によって実施している．尿中H.pylori抗体陽性者は，大阪医科薬科大学小児科へ来院し尿素呼気検査検査を用い感染診断を行う．重症心身障害児など呼気検査ができない場合は便中抗原検査を用いている．使用する除菌薬は過去の除菌率などから毎年見直しを行っており，一次除菌薬として2014年はPPI + AMPC + CAM，2015年からP-CAB + AMPC + CAM，2022年からP-CAB + AMPCを使用し，二次除菌として2014年からPPI + AMPC + MNZ，2022年からP-CAB + AMPC + MNZを使用している．一次除菌，二次除菌ともに除菌治療終了12週後に除菌判定を行なっている．

【結果】一次除菌率はPPI + AMPC + CAMで45.0%，P-CAB + AMPC + CAMで84.7%，P-CAB + AMPCで86.0%，二次除菌率は88.6%であった．

【結語】高槻市では，胃癌予防を目的とした若年者へのH.pylori感染診断と除菌を過去10年間にわたり安全に実施している．小児期のH.pylori感染は成人と異なりディスペプシア，胃・十二指腸潰瘍，胃癌など合併症の頻度が低い点に特徴がある．また年齢特有の問題として感染診断の制限，薬剤量の調整，薬剤の保険適応，抗菌薬の耐性率の高さが挙げられる．高槻市の胃癌予防活動，本邦における小児期H.pylori感染診断や治療対象，治療レジメなどを，文献的考察を加え報告する．

教 育 講 演 8

当事者から見た母子感染症と医療者へ向けたメッセージ

渡邊　智美

NPO 法人トーチの会 先天性トキソプラズマ＆サイトメガロウイルス感染症患者会

私が先天性トキソプラズマ症の長女を出産した2011年当時，周産期医療センターでさえ治療の経験はほぼなく，児の予後も見当がつかない中，親は自分で情報を集めるしかなかった．そこでネットで繋がったトキソプラズマとサイトメガロウイルス（CMV）の先天感染児の母親たちで2012年に患者会を設立．専門家に監修を受けた情報を，HP（https://toxo-cmv.org/），パンフレット，SNS等を利用して発信している．米国の先天性CMV感染症の女の子の実話を元に絵本「もふもふライリーとちいさなエリザベス」も出版した．医療者や行政に向けても学会への参加や講演等を行い啓発している．

ピアサポートとして交流会やSNS上のコミュニティを提供し，また相談事業では不安を持つ妊婦や家族等に対応しているが，情報が少なく困っている人がいまだ多くいることを感じる．

国に対しては感染予防方法の母子手帳への記載や，妊婦や妊娠希望者全員にむけた保健指導等を国主導でするよう訴えている．また感染した妊婦や児が安心して治療を受けられる体制の整備も要望してきた．先天性トキソプラズマ症は届出疾患ではないため疫学実態が明らかではなく，国内では第一選択薬は研究参加という形でしか手に入らない．開発要請には応じてもらえず，また国際的に見ても代替治療薬の研究は進んでいない．その一方で進展もあり，2017年から二疾患とも小児慢性特定疾患に指定され，公費で医療費が助成されるようになった．2018年には胎児へのトキソプラズマ感染を予防する薬が，2023年には先天性CMV感染症児の治療薬が保険適用化され，先天性CMV感染症治療ガイドラインも発刊された．

こうした動きを機にきちんと診断・治療される症例が増えることを願う．患者会としては，さらに関係学会や母子感染症研究班等と積極的に協力体制を構築し，患者と専門家をつなぐ役目を担っていきたい．

教育講演９

SNSを通じた感染症の情報発信

忽那　賢志

大阪大学大学院医学系研究科・医学部 感染制御学講座

SNS時代の到来により，情報の発信方法に革命が起きた．誰もが情報発信者となり得るこの時代において，専門家が直接一般の人々に情報を提供することが可能となったが，その一方で科学的根拠に基づかないデマや誤情報も広まりやすくなった．感染症のリスクコミュニケーションは専門的であり，適切な情報の伝達は困難を極める．日本ではリスクコミュニケーションの専門家が不足しており，この分野の専門家の育成が急務であるとされている．現在，多くの情報がテレビ，インターネットニュース，SNSなど様々な媒体を通じて発信されているため，年代や好みに応じた情報発信の方法の多様化が重要である．筆者自身も，Yahoo! JAPANでの医学記事の執筆，報道番組での解説，TwitterやYouTube，Spotifyなど，多岐にわたるチャンネルを通じて医療情報の啓蒙活動に取り組んでいる．しかし，行政による情報発信は特定の世代や集団には行き届かない場合が多く，専門家が独自に情報を発信することの重要性が高まっている．一方で，コロナ禍における情報発信は，しばしば誹謗中傷を伴い，発信者自身にとっては大きなリスクが伴う．現時点では，多くの専門家がボランティアとして情報提供を行っており，国としては感染症リスクコミュニケーションを重要な課題と捉え，専門家の育成に力を入れるべきであるとの考えが強まっている．この背景を踏まえ，今回のパンデミックでは，情報のデジタル化が進む中で専門家による正確な情報発信の重要性が再確認された．専門家が直接一般市民に向けて情報を発信することには多大なメリットがある一方で，SNSを利用した情報拡散はデマや誤情報のリスクも伴う．政府との連携による啓発メッセージの発信や，異なる媒体を活用した情報提供が，多様な層へ効果的に届ける手段として有効である．

結論として，COVID-19は情報発信のあり方に新たな課題を提示し，専門家による適切な情報提供の重要性を浮き彫りにした．パンデミックがもたらす情報の洪水の中で，正確で信頼できる情報源を提供することが，これからの社会にとって不可欠であると改めて認識されるべきである．

シンポジウム2

医系総合大学における体系的，段階的な多職種連携教育

木内　祐二

昭和医科大学，昭和医科大学附属看護専門学校

昭和医科大学は，医・歯・薬・保健医療学部（看護学科・リハビリテーション学科）からなる医系総合大学（1学年約600人）であり，チーム医療に積極的に貢献できる人材の養成を大学の教育理念で明確に示し，本学の教育の目的としている．この教育理念をもとに，全学年にわたる体系的，段階的な学部連携教育カリキュラムを構築し，病院と地域での多様なチーム医療を想定した教育を積極的に実践している．

1年次には，全寮制の環境を活かし，2週間にわたる体験実習として，4学部合同グループで，病院見学，福祉施設体験，高齢者宅訪問実習，救急処置などの実習を行っている．

PBL（Problem-basedLearning）チュートリアルは，小グループ学習と自己学習を組み合わせた学習方法で，本学では1～4年次に，いずれも4学部生を学部混合の70前後のグループに分けて実施している．1年次には高齢者の生活，栄養・健康に関する話題などのシナリオやビデオをもとに，グループ討議と合意形成のプロセスを学ぶ．2年次は家族の介護のビデオ，3年次，4年次は入院あるいは在宅患者の臨床症例をもとにしたシナリオやビデオをもとに，病院あるいは在宅のチーム医療による最善の治療やケアを討議，提案する．1～2年は学生あるいは家族の視点，3～4年は各職種の視点で症例を解析し，全員で患者の多様な問題点を抽出して治療やケアを提案する積極的な取り組みが認められる．

技能・態度の学習としては，3年次に4学部合同で在宅コミュニケーション演習（模擬在宅患者とのロールプレイ）と在宅支援技能演習（フィジカルアセスメント，口腔ケア，生活支援など）を行っている．

チーム医療学習の最終段階として6年生（保健医療学部は4年生）の学部合同チーム（5人程度，約120チーム）が，附属病院で1週間の学部連携病棟実習を必修で実施している．入院患者をチームで連携，協力しながら担当し，患者情報の共有と治療・ケアの討議，提案とともに，他学部の学生の活動を見学して相互理解を深める実習である．また，6年次には，学部合同グループで在宅患者に対するチーム医療を学習する学部連携地域医療実習（選択科目）を2週間実施している．

本シンポジウムでは，こうした昭和医科大学のチーム医療教育とその運用の実際とともに，薬学教育と小児医療領域でのチーム教育の成果・意義や課題についても紹介したい．

シンポジウム３

小児科医の到達目標における小児臨床薬理

庄司　健介

国立成育医療研究センター教育研修センター／感染症科

小児科医は，成長発達のダイナミクスと疾患特異性を踏まえた薬物療法を安全かつ効果的に実施する必要がある．小児における薬物動態（PK）や薬力学（PD）は成人とは大きく異なる．臓器機能の発達段階，酵素活性，薬物代謝経路，体重に占める水分割合などが年齢により変化するためそのPKは複雑である．このような状況のなかで小児に対して適切な薬物療法を実施するためには臨床薬理学的知識が不可欠である．しかしながら自身がこれまでの医師生活で受けてきた医学教育を振り返ってみると，臨床薬理学について体系的に学ぶ機会は乏しかったのが現状である．そこで演者らは，小児科医に対する臨床薬理学教育をより充実したものにするために，日本小児科学会が定める小児科医の到達目標（小児科専門医の教育目標）に臨床薬理学的項目を入れることが重要な第一歩になるのではないかと考えた．そこでまず，日本の小児医学教育における臨床薬理学の現状や問題点について総説という形でまとめて日本小児臨床薬理学会雑誌上で発表した．そしてその内容を元に，小児臨床薬理学会運営委員会の協力の元，小児科学会と交渉を重ね，最終的に令和７年４月１日改訂第８版に小児臨床薬理学的内容を到達目標に加えるに至った．具体的には領域２：成長・発達という項目の「この領域の到達目標」に成長・発達と関連する小児臨床薬理学のための基本概念について理解できる，「診察・実践能力」に成長・発達に伴って臨床薬理学的に考慮すべきことが理解できる（子どもの服用しやすい剤形と，剤形変更した際に行うべき配慮，小児に特有の副作用，「理解・判断能力」に成長・発達に伴って臨床薬理学的に考慮すべきことが理解できる（薬物相互作用についての理解と避けるべき薬剤の組み合わせ，最適な薬物治療を行うために必要な薬剤師との役割分担）という内容が記載された．到達目標にこれらの記載がなされたことは今後小児科医に対する臨床薬理学的教育機会を充実させるきっかけになりうると考えられる．本シンポジウムでは到達目標に臨床薬理学的項目が追記された経緯を振り返り，今後，どのように若手医療者に対する教育を充実させていくのかの展望について聴衆の皆様と共に考えてみたい．

シンポジウム３

小児における臨床研究および薬剤開発の課題と品質管理

田野島玲大

横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻
横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター

小児に対する臨床研究や薬剤開発には，成人とは異なる特有の課題が存在する．先ず，対象者は新生児から10代までと非常に幅広い年齢層であり，体格や発達段階が大きく異なる．次に，小児領域では対象患者数が少なく，臨床試験における症例数の設計が困難であることがある．さらに，小児は自らの意思のみで臨床研究への参加を決定することができず，保護者の同意に加えて，年齢や理解度に応じた本人の意思確認（アセント）が求められるなど，倫理的・法的な配慮が不可欠である．加えて，侵襲的な検査に対する身体的・心理的負担への配慮も重要である．

現在，本邦では上市されている薬剤の約70～80％が小児への適応を取得しておらず，添付文書に小児の用法・用量が記載されていない「オフラベル使用」として臨床現場で使用されている．そのため，小児投与への適正性や安全性が科学的に担保できていない状況で使用されてる薬剤が多く存在する．この課題を解決するために，小児の臨床研究や医薬品開発は極めて重要であるが，製薬企業にとっては小児の市場規模が小さいため積極的に開発が進まず，また本邦では海外と比較して小児の医薬品開発に対するインセンティブ設計が乏しいという現状もある．

近年，臨床研究の品質管理の重要性が認識され，品質マネジメントシステム（Quality ManagementSystem；QMS）に基づき，研究計画の各段階でリスクを評価・管理するリスクベースアプローチ（Risk BasedApproach；RBA）の導入が進められている．RBAの目的は，より高い研究上のリスクの同定とそのコントロールに注力することにより，限られたリソースを有効に活用し，より倫理的で科学的な臨床研究を行うことにある．小児領域においても，様々な発達段階の被験者を対象に，限られた症例数で行う臨床研究が多く，関与する医療者や研究者の数が豊富ではないことなどから，こうした品質管理の枠組みを活用し，倫理的配慮と科学的妥当性を両立させながら効率的に臨床研究を進める取り組みが有用ではないかと考えられる．

本講演では，小児における臨床研究および医薬品開発の課題について述べるとともに，臨床研究における品質管理の考え方を概説し，小児医薬品開発と臨床研究のあり方について考察したい．

シンポジウム３

小児薬物療法認定薬剤師制度の現状と未来

山谷　明正

明治薬科大学薬学教育研究センター臨床薬学部門／小児周産期薬学

日本小児臨床薬理学会は平成24年度より日本薬剤師研修センターと共同で，「小児科領域において医薬品に関わる専門的立場から医療チームの一員として小児薬物療法に参画するための能力と適性を備え，さらに患児とその保護者等に対して適切な助言および行動ができる薬剤師の育成」を目的として「小児薬物療法認定薬剤師制度」を運用してきた．小児薬物療法分野において一定レベル以上の能力と適性を持っていることを試問等により確認し，到達していると認められる薬剤師を小児薬物療法認定薬剤師として認定している．3年ごとの更新制としており，令和6年11月時点で認定薬剤師数は989名となっている．

日本小児臨床薬理学会に所属する会員数は令和6年12月時点で591名であり，うち薬剤師は，444名（医師106名，看護師2名）である．認定薬剤師数に比し，薬剤師会員数が少ないのが現状である．

言うまでもなく，子どもに薬物治療を行う際には年齢に応じて，用法・用量，剤形，服用性，有効性，副作用等に配慮が必要である．小児臨床薬理学（発達薬理学）はこれらに科学的根拠を与えることを目指すものであり，新生児から思春期までの幅広い年齢層における「薬物治療最適化のための研究」及び「その科学的結果を活用した薬物治療実践」のための学問である．そして，本会は発達薬理学及びその関連領域の研究の進歩とその普及を図り小児の健康と福祉に寄与することを目的とした学会である．小児薬物療法認定薬剤師の方々には，その肩書を名刺に掲示するだけでなく，本会を通じて学問としての探求も目指して頂きたいと考える．

日本小児臨床薬理学会と日本薬剤師研修センターは現在，小児薬物療法認定薬剤師の上位に小児専門薬剤師制度の創設を検討している．小児専門薬剤師は敢えて「薬物療法」の文言を削除している．医薬品と患児の体のことだけでなく，患児をとりまく環境を含めて薬剤師の介入が重要であり，ただ単に知識が豊富ということでなく，その薬剤師が何をしてくれるか，患者や介護者にどういったメリットをもたらしてくれるのか，広範な活躍を企図して「薬物療法」の文言を削除する方向としている．

社会学的な配慮も行いつつ，科学的・薬学的な思考のもと理論的に症例に取り組み，かつ自ら調査研究等を実施することができ，他の薬剤師の模範となるような薬剤師を育成することで，小児医療全体の底上げにつながることが期待される．

シンポジウム３

薬剤師が自ら小児薬物療法を学び合う研修活動

石川　洋一

明治薬科大学

薬剤師が自ら企画し小児薬物療法を学ぶ研修会を主催している国内のグループの中から，会員数が現在1,700名を超す小児薬物療法研究会の活動と企画を事例として，現場で臨床を司る薬剤師に小児薬物療法・臨床薬理を伝える活動の状況を以下の４点から概説する．

・大学における薬学教育の現状

小児期医療の高度化，医療的ケア児との地域での関与，小児在宅の拡大などで薬剤師には，小児臨床薬理に関わる知識を求められるようになった．しかしながら大学薬学部では，1）小児臨床薬理学を教育できる教員は過去から居ない，2）病院・薬局での実務実習でも小児の医療と出会う機会は少ない，3）教育内容が膨大で通常の成人医療の教育までが限度である，などの事から医学生や看護学生とは異なり薬学生は小児期医療とは出会わないまま卒業を迎える．

・小児臨床薬理学の卒後教育に向けて

臨床現場の薬剤師に向けた小児期医療の卒後教育は必須の状況であるため，小児臨床薬理に係る学会的な教育は日本小児臨床薬理学会，実務認定による教育は小児薬物療法認定薬剤師制度が稼働している．大学内での臨床教育強化に向けた人材育成のためにも卒後の薬剤師教育は重要である．しかしながら，実務多忙で時間を作ってこれらに参加できない薬剤師は多い．その部分への教育を小児薬物療法研究会が受け持つと言う3段階の構造を考え研究会の運営を開始した．

・卒後教育の不足を補う研究会の活動

本研究会では，卒後に初めて小児期医療と出会った薬剤師，小児期医療に関心のある薬剤師に向け，1）小児薬物療法認定薬剤師から現場の実際と薬物治療について，2）専門の医師から小児期の疾患・最新の治療について，3）小児期医療の周辺の専門家である歯科医師，管理栄養士，心理士などから専門知識を，幅広く学ぶ機会を提供している．他の様々な研修会への教育ソースの提供，書籍の発刊活動も好評を得ている．小児薬物療法認定薬剤師の認定単位取得の支援，日本小児臨床薬理学会の紹介・勧誘も重要な活動としている．

・卒業前の薬学生に向けた教育

大学において小児期の薬物療法について学びたい薬学生も実際は多いのだが，大学ではその学生の教育のために教員が時間を提供することは困難である．そこで本研究会では学生部門も設けて学生の興味に合わせた教育活動も行い，学生の輪も拡大を続けている．

シンポジウム４

ワクチンを正しく理解する

中野　貴司

川崎医科大学小児科学

西アフリカの赤道に近い国ガーナへ出かけたのは28歳の時であった．当時，現在のような臨床研修制度は無く，医師免許を取得し小児科医として働き始めて3年も経たない頃だった．特にワクチンや予防医学に関心があったわけではなく，日常の研修医生活でも重症患者の診療や救急疾患の方に興味があった．ただ，感染症には何となく魅かれていた．アフリカには子どもがたくさんいて，日本では見たこともない疾患もあるから行ってみたいと思ったのが，ガーナへ赴いた一番の理由であった．

ガーナでは，JICA（Japan International Cooperation Agency；国際協力機構，当時は国際協力事業団）のガーナ大学野口記念医学研究所プロジェクトに所属した．首都アクラから車で1時間ほどの郊外の村をいくつか選定し，ガーナのスタッフとチームを組んで，毎週定期的に訪問した．子どもたちのマラリア原虫保有率調査と簡便なマラリア治療，糞便から検出される細菌やウイルスの調査と経口補水療法（oral rehydration therapy；ORT）を中心とした下痢症の治療普及，妊婦の体重や血圧測定，乳幼児健康状態調査と栄養指導，WHOやUNICEFなど国連機関からガーナ保健省に供与されるワクチンの接種を行った．

当時のガーナ国内では，しばしば麻疹の流行を耳にした．また，市街地の交差点ではポリオの後遺症と思われる下肢に麻痺のある者や家族が連日物乞いをしていたが，自分たちが活動する村に麻疹やポリオの患者は居なかった．そんな状況を見て，ワクチンの効果を実感するようになった．

誰にとっても，自らの印象的な体験は，その後の評価や価値判断の基準に大きく影響を与える．自分にとっては，研修医時代あまり興味の無かったワクチンがとても強力な健康を守る手段であると認識したガーナでの体験は大きなイベントであったが，予防接種やワクチンに対して全く正反対の自己体験や印象を持つ者もいるであろう．そのような観点からも，透明性のある科学的で中立的な有効性と安全性の解析は不可欠で，継続してモニタリングされることがワクチンの正しい理解につながると考えている．

シンポジウム４

COVID-19感染症mRNAワクチン接種を振り返って

勝田　友博

聖マリアンナ医科大学小児科学教室

国内においては2021年2月にコロナウイルス感染症2019（COVID-19）に対するPfizer社製のmRNAワクチンが16歳以上，同年5月にはModerna社製のmRNAワクチンが18歳以上に対して導入された．導入直後におけるmRNAワクチンの2回接種後の発症予防効果は非常に高く，例えばPfizer社製における16歳以上における発症予防効果95％と報告され，高齢者を中心に高い接種率が維持された．その後，小児に対してもmRNAワクチンの接種適応年齢が随時拡大され，国内では2022年10月以降，生後6か月からの接種が可能となっている．

一方，小児への接種適応拡大と並行し，mRNAワクチンを取り巻く環境は大きく変化した．1）若年男性における心筋炎のリスク，効果持続期間の短さなど，mRNAワクチン自体の課題が報告された．2）小児においては，高齢者と比較し臨床症状が軽症であることが判明し，小児へのワクチン接種拡大の是非が議論されるようになった．3）重症化リスクは低いが感染力が強いオミクロン株の流行後，mRNAワクチン接種の接種目的は感染予防から重症化予防へとシフトした．4）2024年3月時点における国内の0～4歳，5～9歳，10～14歳の，自然罹患後に獲得する抗N抗体の保有率はそれぞれ59.6%，90.6%，86.5%と報告されており，小児においてもCOVID-19に対する一定の自然免疫を有していると推定されるようになった．その結果，小児におけるCOVID-19ワクチン接種率は低迷し，特例臨時接種が終了した2024年3月末時点における3回接種完了率は，65歳以上の高齢者が93.3%であったのに対し，5～11歳では10.2%，生後6か月～4歳に至っては3.4%に留まった．

日本小児科学会は，「2024/25シーズンの小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方」において，生後6か月～17歳のすべての小児への新型コロナワクチン接種が望ましく，特に，重症化リスクが高い基礎疾患のある児への接種を推奨する，とした．一方で，COVID-19ワクチンは2024年4月以降，それまでの生後6か月以上の全ての国民を接種対象とした特例臨時接種から65歳以上の高齢者等を接種対象とした定期接種に変更され，小児は有料任意接種の対象となった．その結果，小児における接種率はさらに低下し，医療機関側の小児への接種体制継続が困難となり，学会の推奨と臨床現場における実際の対応が大きく乖離することとなった．

本シンポジウムでは，国内小児におけるCOVID-19ワクチン導入の歴史を再確認しつつ，今後の小児への接種方針に関して皆様と議論させていただきます．

シンポジウム４

HPVワクチンおよび新型コロナワクチンに対する小児科医の意識調査から見えてくる，適切な医学情報の啓発について考える

久保田恵巳

くぼたこどもクリニック

日進月歩で進む医薬品開発は基本的には国民の健康に利するためのものあり，その利益が適切に享受されるには正しい医療情報の理解も必須である．しかしその情報伝達がうまくおこなわれずに，国民に不利益を生じていると考えられる場面がある．近年，SNS等の情報伝達手段の進化により，かえって正確な医学情報へのアクセスが困難になる事態が見られる．こうした中で，医師はどのように科学的に正しい情報を伝えるべきか，また国のワクチン政策はどうあるべきかを考察する必要がある．

HPVワクチンは2013年4月に定期接種に追加されたが，接種後に「多様な症状」と表現される有害事象が多数報告されたため,2013年6月から積極的勧奨が中止され，その状況8年以上持続していた．しかし，2021年11月12日に開催された第72回厚生科学審議，予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会で，現在のエビデンスにより改めてワクチンの有効性の確認と，安全性についての特段の懸念は認められないことを根拠とし，HPVワクチンの積極的勧奨を再開する方針がようやく了承された．大阪小児科医会が積極的勧奨再開前の2020年と2021年に実施した会員向け調査では，多くの小児科医が長期の勧奨中止を憂慮し，再開を望んでいた．一方で，一部の医師は依然としてワクチンの安全性に懸念を示していた．そして，積極的勧奨が再開された現在でも，勧奨中止前の接種率には全く届いていない．このような状況はHPVワクチンに限らず，日本のワクチン行政全体の在り方や小児科医の感染症予防に対する姿勢を見直す契機となる．

新型コロナワクチンをめぐっても，不正確な情報の拡散が問題視されている．新型コロナワクチンをめぐる，科学的根拠に乏しい不適切な情報の拡散と，接種控えのような予防接種全般にかかわる望ましくない対応が増加することを危惧し，2024年11月に大阪小児科医会が意識調査をおこなった．会員の約72％が非科学的な情報の拡散を問題と認識していたが，約8％はそれを否定しなかった．

教育と啓発活動の重要性が再認識される中，学会などのアカデミアが科学的根拠に基づいた情報を発信し続けることの意義が改めて浮き彫りとなっている．当日はこのような観点からの議論を深めたい．

シンポジウム5

ちょっとだけがんばればできる小児在宅医療
～薬剤師さんに伝えたいこと～

南條　浩輝

医療法人輝優会かがやきクリニック

演者は2000年代に新生児科医として主にNICUで勤務し，その間に医療的ケア児を病院から地域に送り出す側として仕事をした後，2012年に現クリニックを開設して，「ちょっとだけがんばればできる小児在宅医療」を合い言葉に，年齢や疾患によらず在宅医療を行っている．実際に在宅医療の現場で仕事を重ねるにつれ，医師以外の職種の方が医療的ケア児に関わる際に高い「壁」と感じる課題意識に対して，実際にはそれほど問題となっていないか，あるいは問題であったとしても少しのコツをつかむことで対応が十分可能であると考えるようになった．

小児在宅医療の対象となる子どもの多くでは，医療依存度が高く，日常的に複数の医療的ケアを要する．そして，小児特有の基礎疾患を持ち，小児科医ですら名前を聞いたことがない基礎疾患に遭遇することが珍しくない．こういった特殊性に対して，普段医療的ケア児に関わりが少ない職種の方からは「専門性がなくても大丈夫か」との懸念を持たれやすく，われわれが訪問薬剤管理指導をお願いする際にも，薬剤師から懸念の声をいただくことは少なくない．しかし，実際には専門的医療は病院の主治医が中心となり継続診療をされているケースが大半で，「かかりつけ医」「家庭医」としての役割が子どもと家族からわれわれ在宅医へのニーズの中心である．そこに加えて「かかりつけ薬局」となってくださる薬剤師と連携ができ，薬の専門家としての役割をになっていただけることは，子どもと家族の支援体制を強くすることに大いにつながっている．

小児在宅医療には，不採算性など制度的な面を含めて課題が多いことは事実である．しかし，それぞれの職種が何をどこまで担当するか明確な連携の形を作ることで，無理のない形での実践は可能と考えている．本シンポジウムでは，小児在宅医療の全体像についてお話しする予定である．

シンポジウム５

小児在宅医療での薬局・薬剤師との連携

大植　慎也

医療法人おおうえこどもクリニック

当院は，2014年から大阪府和泉市で小児科として開業している．開業以来，一般小児科診療を行う傍ら，在宅療養支援診療所として，小児期の疾病により医療的ケアを必要としている患者に対して，和泉市・岸和田市在住の方を中心に，訪問診療・往診等の在宅医療を行っている．2025年6月30日現在28人の在宅患者の診療を行っており，このうち，19人（68％）が訪問薬剤を必要としている．小児在宅医療を必要としている患者の処方は，処方数が多い上に，複数種類の分包を必要とするため，手間がかかり，薬局の負担が大きい．また，訪問診療・往診直後に急に患者宅に届けて頂く必要性が生じるため，訪問薬剤を依頼できる薬局は非常に限られている．そのため，訪問薬剤において，細やかな連携ができる薬局は，小児在宅医療を遂行する上で必須事項であると考える．

訪問診療開始時は，訪問薬剤を依頼する薬局は決まっていないことが多く，大半の患者が病院からの院内処方により処方を受け取っている．院内処方から訪問薬剤による処方に移行した経緯としては，主に以下の理由が挙げられる．

1） 何らかの医療的ケア（特に在宅人工呼吸器装着）や経腸栄養剤が必要となって，物品や処方が多く，移動が困難となったため．
2） 病院内で院内処方を受け取るために時間を要するため．
3） 訪問診療を開始してから，薬剤処方が必要となったため．

これらの訪問薬剤を利用している患者のうち，その多くが1）の理由で訪問薬剤を導入に至っている．小児在宅医療特有の問題として，訪問診療を受けている患者の大半が病院での定期通院を行っており，病院から定期処方を受け取っているため，在宅側で訪問薬剤を導入するためには病院側から何らかの定期処方を在宅移行して頂く必要性がある．同時に，薬局側には，在宅患者訪問薬剤管理指導を通じて，病院及び在宅側の処方を管理して頂いております．これら複雑な一連の流れをスムーズにするためには，在宅・病院・薬局間で，日常的な処方において緊密に連携することが必要不可欠である．

本シンポジウムでは，訪問薬剤を依頼する薬局と在宅医療を行う医療機関におけるスムーズな連携の在り方について，具体的な症例を通じて紹介し，小児在宅医療における薬局・薬剤師との連携のありかたを考えるための一助としたい．

シンポジウム５

小児在宅医療における薬局の役割

山本新一郎

ダイドー薬品株式会社

【緒言】近年，小児在宅医療（以下小児在宅）は急増しつつある．しかしそれを受け入れる医療者側はその状況に十分対応できているとは言えない．我が国の医療供給体制の危機が叫ばれ始めて以降，第3の医療提供の場として“在宅”が注目され，在宅医療は着実に進展している．しかしこの小児在宅の動きは残念ながら鈍い．今回，その逼迫する受け入れ医療機関の1つである薬局の立場から，現状を調査し，問題点を探ったのでその結果を報告する．

【患者】‘24年9月の時点で，山本保健薬局（以下当薬局）が応需している小児在宅患児22名の疾患名，医療デバイス，在宅対応期間等からその特徴を調査し，小児在宅普及に向けての問題点を考察した．

【特徴】当薬局が応需している小児在宅対象患児は，がん，もしくは医療的ケア児である．小児がんは，AYA世代と呼ばれる患児も含めて一般の在宅医が対応することも多い．当薬局も過去には何度か受けたことはあるが，今回調査した22名には含まれていなかった．医療的ケア児の在宅医療は，一般の在宅医からの依頼は少なく，①特定の小児在宅医か広域病院からの依頼が多い．また，先天的な疾患や出産時のトラブル等で何らかの機能不全を有し，②種々の医療デバイスを利用していることが多い．これには輸液ポンプなど薬局が積極的にかかわっていくべきものもある．また一方で，進行性の疾患は少なく，③在宅での療養が長期に及ぶケースが多い．また医療的ケア児は，一般的には使用されない薬剤を使ったり，調剤を行う上でも脱カプセルや錠剤の粉砕等が多くなるなどテーラーメイドな対応が求められることから，④業務効率が悪いことが指摘されている．上記の②，④に示す通り，薬局を運営する上においては自助努力だけでは限界があるものもあり，普及に向けての課題の1つと考えられる．

【今後の対策】医療的ケア児が増加しているのは，皮肉なことに新生児医療技術の向上とNICUの普及など医療環境の充実が背景にあるとされている．一方で，わが国の子供の出生者数は年々減少していることから，その増加率はさらに高いものとなり，将来的にもこれが低下していくことは考えにくい．そのような状況を考えると，もっとグローバルな視点から，社会全体で抜本的な対策を講じることが喫緊の課題であろうと考える．

ランチョンセミナー１

小児のインフルエンザ診療に関する最新の知見

保科　隆之

福岡市立こども病院 総合診療科

インフルエンザは，すべての年齢層において注意すべき感染症の一つであるが，15歳未満の小児は罹患者が多く，学校などでの集団発生も生じやすいことや，急性気道感染症だけでなく鋳型気管支炎や熱性けいれんおよび急性脳炎・脳症の発症頻度が高いことから，特に注意すべきと考えられている．

インフルエンザ診療においても，予防，早期の適切な診断および治療が重要であることは言うまでもない．予防については，ワクチン接種が重要であるが，2024年以降，これまでも接種が可能であった不活化ワクチンに加えて，弱毒生ワクチンが本格的に接種できるようになった．診断については，さまざまな抗原検査キットが使用可能であり，診断精度も比較的良好である．また，集中治療が必要となるような重症例では，遺伝子検査（Multiplex PCR assayなど）によって，より迅速かつ正確に診断できるようになった．治療について，インフルエンザは自然治癒する疾患であるため，全世界的には基礎疾患のない小児に対して積極的に治療を行うことは必ずしも推奨されていないが，日本では，インフルエンザと診断されたほとんどの患者に対して抗インフルエンザ薬が投与される傾向にある．抗インフルエンザ薬のほとんどは，ノイラミニダーゼ阻害薬であるが，2018年にエンドヌクレアーゼ阻害薬であるバロキサビル・マルボキシルが使用可能となり，現在は小児でも使用が可能となっている．当初，小児において，耐性ウイルスの出現割合が高いことが懸念されていたが，近年，複数の大規模な研究が行われ，B型インフルエンザ患者に投与した際に他の薬剤と比較して有熱期間が短いなど，同薬剤の有効性や耐性ウイルス出現頻度などに関する新たなエビデンスが構築されつつある．

本セミナーでは，小児のインフルエンザ診療に関して，治療面を中心に，予防および診断を含めた最新の知見について紹介する．

ランチョンセミナー2

インフルエンザワクチン
～各種モダリティと期待される効果，注意すべき副反応

中野　貴司

川崎医科大学小児科学

人類は，COVID-19以前からインフルエンザのパンデミックに何度も襲われた．記録が残る中で，スペインインフルエンザ（1918年～）では最も多数の死亡が報告され，全世界で3年間ほどの間に死者は5,000万人から1億人におよんだ．治療薬もワクチンも無かった時代ではあるが，その頃世界に戦禍が拡大していた第一次世界大戦に関連した死者よりも多くの人命が奪われた．

その後も，アジアインフルエンザ（1957年～）や香港インフルエンザ（1968年～）などのパンデミックがあった．2009年春メキシコ北部で，ブタ由来のヒト～ヒト感染するインフルエンザウイルスが出現し，A（H1N1）pdm09と名付けられた．当初，世界中で働き盛り世代や妊婦の重症患者が報告され警戒されたが，幸いにほどなくして「季節性インフルエンザ」とみなされるようになった．

治療薬に関しては，アマンタジンにA型インフルエンザ治療が適用追加されたのは1998年であった．しかし耐性ウイルスの問題で，現在は推奨されない．ノイラミニダーゼ阻害薬は複数の種類があり，2001年に吸入薬のザナミビルと内服薬のオセルタミビルが薬価収載された．これらは5日間の治療で1コースだが，2010年に点滴静注薬ペラミビルと吸入薬ラニナミビルが登場し単回投与での治療が可能となった．2018年に登場した単回経口薬バロキサビルは，作用機序の異なるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬である．

わが国で初めて使用されたインフルエンザワクチンは不活化全粒子ワクチン（1957年～）であった．その後，成分をより精製した不活化HAワクチンに変更され（1972年～），予防接種法に基づき学童集団接種が行われた．しかし，その有効性に対する懐疑論も唱えられ，1994年に任意接種となった．

一方海外では，インフルエンザが重症化する高齢者などへの接種が推奨されるようになり，わが国でも2001年に高齢者に対する定期B類（当時の呼称は定期二類）に位置付けられた．ワクチンのモダリティとして，わが国では不活化HAワクチンのみが半世紀以上にわたって使用されてきたが，2024年秋から2歳以上19歳未満を対象に経鼻弱毒生ワクチンが使用可能となった．また，高齢者に対する高用量HAワクチンも承認された（発売見込は2026年）．インフルエンザワクチンに関する最新の話題も含めて紹介する．

プレナリーセッション

小児造血細胞移植患者におけるアゾール系抗真菌薬およびレテルモビル併用下でのタクロリムス投与経路変更時の血中濃度推移

藤井　俊輝[1)]，歌野　智之[1)]，加藤　美和[1)]，柳下　祥子[1)]，髙橋　勇人[1)]，
藤本　彩貴[1)]，村上　百花[1)]，齊藤　順平[1)]，丹沢　彩乃[1)]，関口　昌央[2)]，
牛腸　義宏[2)]，井口　晶裕[2)]，坂口　大俊[2)]，富澤　大輔[2)]，松本　公一[2)]，赤羽　三貴[1)]

1）国立研究開発法人国立成育医療研究センター薬剤部
2）国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター

背景

タクロリムスは造血細胞移植における移植片対宿主病（GVHD）の予防薬として使用され，アゾール系抗真菌薬やレテルモビル（LTV）のCYP3A阻害作用により血中濃度が上昇することが知られている．特に経口投与時では，肝臓に加えて消化管のCYP3Aの阻害も受けるため，静注投与時と比較し阻害薬の影響が強く表れる可能性がある．そこで本研究では，小児造血細胞移植患者を対象に，抗真菌薬およびLTV併用によるタクロリムス投与経路変更時の血中濃度への影響を明らかにし，適切な投与設計の確立を目的とした．

方法

2014年5月から2025年4月に当院でGVHD予防としてタクロリムスを投与された18歳未満の患者を対象とした．タクロリムスの血中濃度（ng/mL）と投与量（mg/kg/day）の比（C/D）を，経口切り替え前の静注投与時（C/Div）および経口切り替え後（C/Dpo）で算出し，その比（C/Div)/(C/Dpo）を抗真菌薬の検討では，フルコナゾール（FLCZ），ボリコナゾール（VRCZ），イトラコナゾール（ITCZ）併用とアゾール系抗真菌薬非併用で比較した．またLTVの検討では，患者背景の偏りを防ぐために対象患者を10歳以上に限定し，LTVの有無に加え，各アゾール系抗真菌薬で層別化して比較した．

結果

対象は137例，年齢中央値は5.0歳（範囲：0.25–17歳）であった．アゾール系抗真菌薬の影響に関する検討では，（C/Div)/(C/Dpo）の中央値は，FLCZ併用が7.3（n = 13），VRCZ併用が3.2（n = 54），ITCZ併用が4.4（n = 28）であり，非併用の11.3（n = 42）と比較し，いずれも有意に低値であった（$p < 0.05$）．LTVに関する影響については，LTV併用の（C/Div)/(C/Dpo）の中央値は3.8（n = 20）であり，LTV非併用の5.8（n = 20）と比較し，有意に低値であった（$p = 0.02$）．さらに，アゾール系抗真菌薬非併用またはFLCZ併用では，LTV併用の中央値が5.1（n = 6）であり，LTV非併用の10.4（n = 9）と比較し有意に低値であった（$p < 0.01$）．一方，VRCZまたはITCZ併用では，LTV併用の中央値が3.6（n = 14）であり，LTV非併用の3.9（n = 11）と比較し，有意差は認められなかった（$p = 0.54$）．

結論

アゾール系抗真菌薬併用によりタクロリムス経口投与時の血中濃度は静注投与時と比べ上昇し，特にVRCZおよびITCZ併用時でその影響が顕著であった．また，LTVによるタクロリムス投与経路変更時の血中濃度への影響はアゾール系抗真菌薬の併用の有無や種類により異なることが示唆された．

プレナリーセッション

小児炎症性腸疾患患者に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液使用の実態調査

尾中　霧果[1)]，山口　みほ[1)]，黒岩祐里香[1)]，髙橋　美佳[1)]，小柴　　郁[1)]，
山口　紗季[1)]，岩瀬　里佳[1)]，齊藤　順平[1)]，丹沢　彩乃[1)]，石井真理子[1)]，竹内　一朗[2)]，
清水　泰岳[2)]，新井　勝大[2)]，赤羽　三貴[1)]

1）国立研究開発法人国立成育医療研究センター薬剤部
2）国立研究開発法人国立成育医療研究センター消化器科

背景・目的

炎症性腸疾患（IBD）患者における貧血の合併は成人よりも小児で高率と言われている．カルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®，以下FCM）は週1回投与の鉄欠乏性貧血治療薬であり頻回投与による患者の負担軽減が期待できるが，本邦では小児を対象とした臨床試験は実施されていない．本研究では小児IBD患者を対象にFCMの使用実態を調査し，有効性と安全性を検討した．

方法

当院で2020年9月～2025年4月にFCMを投与した18歳未満のIBD患者を診療録より後方視的に抽出した．除外基準は輸血をFCMの投与前4週～投与後12週に行った症例，血色素量（Hb値）の測定歴がFCM投与前1週またはFCM投与後4～12週に無い症例とした．初回投与から12週間を1期間とし，期間中のFCM投与回数より単回，2回，3回投与群に分類した．各群において投与前と投与後（初回投与後4～12週の最大値）のHb値を比較し，有効性を評価した．解析はPaired-t検定を用い，有意水準を5%とした．有害事象はCTCAEver.5に基づいて評価した．

結果

対象は43例（男21例，女22例），各項目の中央値（範囲）は，初回投与時年齢12（1-17）歳，体重40.5（10.2-53.0）kg，FCMの投与量は12.2（9.4-26.7）mg/kg/回であった．初回投与から12週間を1期間とした延べ投与人数は50例であり，投与前後のHb値（平均値±標準偏差）は，単回投与群（27例）は10.3 ± 1.8，12.8 ± 1.2 g/dL，2回投与群（13例）は10.0 ± 1.4，13.3 ± 1.1 g/dL，3回投与群（10例）は8.1 ± 1.3，12.3 ± 1.6 g/dLであり，いずれの群においても有意に上昇した（$p < 0.001$）．有害事象としてアナフィラキシーショックを1例に，膨疹を1例に認めた．またFCM投与前後の無機リン濃度の測定歴のあった33例（延べ）中18例（55%）に低リン血症（Grade1：13例，Grade2：5例）がみられた．Grade2の低リン血症を示した2例はFCM投与前から低リン血症を認めており，かつ初回投与から1週間以内にFCMが再投与されていた．

考察

FCM投与によりHb値の有意な上昇を認めており，小児IBD患者における貧血治療薬としてのFCMの有用性が示唆された．一方で55%の症例で低リン血症を認めたことから，小児IBD患者にFCMを使用する際には経時的に無機リン濃度を測定する必要がある．特にFCM投与前から低リン血症を有し，初回投与から1週間以内に再投与を行う場合には低リン血症のリスクが高まる可能性があると考える．

プレナリーセッション

新生児におけるゲンタマイシン血中濃度に影響を及ぼす因子の探索

津下　遥香[1)]，田中　遼大[1)]，井上　真紀[2)]，龍田　涼佑[1)]，
吉川　直樹[1)]，伊東　弘樹[1)]

1）大分大学医学部附属病院薬剤部
2）大分大学医学部小児科学講座

背景・目的

新生児の腎機能は腎形成や腎成熟の過程により急速に変化する．新生児期の感染症に汎用されるゲンタマイシン（GM）は腎排泄型薬剤であり，投与設計には体重や妊娠修正年齢（PMA）が用いられる．GMによる腎障害を回避するためには，推奨トラフ濃度を維持することが重要となるが，しばしば推奨域を逸脱する症例に遭遇する．本研究では，PMAおよび腎機能パラメーターに着目し，GMトラフ濃度に影響を及ぼす因子を後方視的に調査した．

方法

2017年1月～2022年12月に大分大学医学部附属病院NICUに入室し，日齢0～1にGMを投与され，血中濃度が測定された新生児84例を対象とした．調査項目は，患者背景，GMの投与方法，腎機能検査値等とし，トラフ濃度/一日投与量/体重（C/D）と投与初日のPMA，出生直後の血清クレアチニン（Crfirst），日齢1以降で最初に測定した血清Cr（Crsecond），投与初日～血中濃度測定日までの総尿量（mL/kg）との関連性を評価した．本研究は大分大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した．

結果

C/DとPMAの間には有意な負の相関が認められ（$p < 0.001$, $rs = -0.546$），C/DとCrsecond，総尿量との間にもそれぞれ有意な正の相関を認めた（Crsecond：$p < 0.001$, $r = 0.543$, 総尿量：$p = 0.009$, $r = 0.296$）．一方，C/DとCrfirstとの間には有意な相関は認められなかった（$p = 0.054$）．投与初日に入手可能なパラメーターとして，PMAおよびCrfirstを独立変数とし重回帰分析を行った結果，C/Dと関連する因子としてPMAのみが抽出された．一方，PMA，Crfirst，Crsecond，総尿量を独立変数とした重回帰分析では，Crsecondのみが有意に関連する因子として抽出された．

考察

Crは胎盤を通過するため，出生直後の血清Crは母体の血清Crに大きく影響を受けていると考えられるが，出生後数日でその影響は減弱し，Crsecondは児の腎機能を反映している可能性が示唆された．つまり，初期投与設計にはPMAを利用し，維持投与設計には腎機能の指標としてCr・を考慮する必要があると考察する．

プレナリーセッション

生成AIを用いた小児薬用量監査支援の可能性

小川　桜子[1)]，清宮　啓介[2)]，河添　　仁[1,2,3)]，大谷　壽一[1,2,3)]

1）慶應義塾大学薬学部臨床薬学講座
2）慶應義塾大学病院薬剤部
3）慶應義塾大学医学部病院薬剤学教室

背景

近年，テキスト生成AIが急速に普及し，医療への応用も進められている．しかし，処方監査への応用可能性について検討した報告は限られている．特に小児処方に関しては，処方段階での投与量の誤りが最も多い．そこで本研究では，医薬品情報を用いてAIをカスタマイズした場合，小児薬用量の処方エラー検出がどの程度可能かを検証し，その利用可能性を評価することを目的とした．

方法

（公財）日本医療機能評価機構が公開している「医療事故情報収集事業及び薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業」の事例より，小児薬用量エラーの事例50例を「不正解例」として抜粋した．一方，50例の「正解例」を作成した．その患者としては，日本人の人口統計データからランダムに生成した仮想小児患者50人を用いた．対象医薬品には，本邦において小児に使用頻度の高い50種を選択した．各仮想患者の年齢，身長，体重に基づき，対象医薬品の正解処方例50例を作成した．生成AIにはChatGPT-4oで動作するGPTsを用い，監査手順を指示文として入力し，電子添文及び小児年齢別標準体重表のPDFをナレッジとして付与することでカスタマイズした．そして，不正解例と正解例をランダムに投げかけ回答を得た．判定は，不正解例について，AIが「不適切」と判断した場合をTrue Positive（TP），「適切」と判断した場合をFalse Negative（FN）とした．正解例については，AIが「適切」と判断した場合をTrue Negative（TN），「不適切」と判断した場合をFalse Positive（FP）とした．評価項目は，正答率，適合率，再現率，F値及び特異率とした．また，回答に要した時間を測定した．

結果

TP，TN，FP，FNはそれぞれ47，40，10，3例であり，正答率，適合率，再現率，F値及び特異率はそれぞれ0.87，0.82，0.94，0.88及び0.80であった．平均回答時間は26.2 ± 10.8秒だった．

考察

再現率が0.94（エラー見逃し率＝6%）と高かったことから，小児の薬用量監査においてGPTsによる支援が有用である可能性が示された．今後は，薬剤師による小児薬用量監査との比較や，実臨床における支援システムとしての実装方法について検討する必要がある．

一般演題（口演）

当院における病棟薬剤管理指導と今後の取り組み

原田喜三恵，楽原　一道，南雲美奈代，新井　咲紀，薄波　朋子，佐藤真理子，伊藤　理恵

群馬県立小児医療センター 薬剤部

目的

当センターは，県内唯一の県立小児医療専門病院で，総合周産期母子医療センターである．病床数は，150床である．NICU，PICU以外の患者に対して薬剤管理指導業務を行っている．今回，2022年度から2024年度の薬剤管理指導業務の内容について調査したので報告する．

方法

2022年4月～2025年3月までの薬剤管理指導件数，退院時加算件数について集計した．

結果

2022年度（2022年4月～2023年3月）は，薬剤管理指導件数569件（月平均47件）退院時加算109件（月平均9件）．2023年度（2023年4月～2024年3月）は，薬剤管理指導件数1,080件（月平均90件）退院時加算144件（月平均12件）．2024年度（2024年4月～2025年3月）は，薬剤管理指導件数1,460件（月平均122件）退院時加算94件（月平均8件）．指導件数は，3年間で569件から1,460件に増加した．特に退院時には，院外処方の説明を行い，外来に移行できるように対応している．無菌調製製剤を必要とする外来患者に地域医療連携室と連携して，保険薬局との調整を行い，在宅患者訪問薬剤管理指導に介入した．

考察

病棟担当者が指導対象患者を把握することと，医師から吸入指導，栄養剤調製など依頼，退院時には服薬指導依頼が来ることで指導件数が増加した．今後も多職種連携をはかり医療に貢献したい．

一般演題（口演）

小児における退院時のお薬手帳への記載項目に関する検討

村上　翔悟，長井絵里奈，小森　智也，小池　博文，佐橋　幸子

横浜市立大学附属病院薬剤部

背景

横浜市立大学附属病院（以下，当院）の小児患者は病態が複雑であり，入退院を複数回繰り返すことから薬局との緊密な連携が重要と考える．当院では薬の情報の一元化および患者・家族等のアドヒアランス向上を期待しお薬手帳に様々な項目を記載しているが，その有用性については明らかでない．そこで，薬局薬剤師にお薬手帳への記載項目に関するアンケート調査を行った．

方法

2025年5月1日～5月16日に横浜市金沢区内の薬局薬剤師に対し，Microsoft Formsを用いたアンケートを実施した．お薬手帳への記載内容の成人と小児の共通項目として，①臨床検査値，②医薬部外品・健康食品の使用，③服薬遵守状況，④入院中に開始した薬剤と処方理由，⑤入院中に中止した薬剤と理由，⑥薬の管理者，⑦退院処方，⑧入院目的，⑨現病歴・既往歴について必要性を5段階（不要・あまり必要でない・どちらでもない・多少必要・必要）で評価した．小児特有の項目として，⑩内服方法の工夫，⑪内服可能な剤形，⑪調剤上の工夫，⑪散剤の賦形，⑭薬の味について，⑪薬の保管方法，⑯身長・体重・体表面積，⑪退院後の治療目標，⑱入院時のADL変化，⑲退院後の注意事項について同様に評価した．結果の解析にはJMPStudent Editionを用い，群間での比較にはFisherの正確確率検定を行った．

結果

薬局薬剤師34名より回答が得られた．多少必要もしくは必要と回答した割合は，成人/小児（%）で①92/85，②82/74，③88/82，④100/100，⑤100/100，⑥71/56，⑦100/100，⑧97/97，⑨100/100であり，成人と小児で有意差は認められなかった．小児特有の項目では，⑩88，⑪97，⑪94，⑪85，⑭71，⑪65，⑯97，⑪100，⑱88，⑲94であった．他に必要な情報として入院中の全ての処方内容，親の薬への理解度などの回答が得られた．

考察

成人のお薬手帳に記載している項目は小児でも同様に必要性が高いことが明らかになった．さらに小児特有のすべての項目でも必要性が高く，現在作成している小児向けのお薬手帳が有用であると考えられた．一方，記載項目が多いことで見づらさに繋がる可能性もあるため，情報量が多い場合は別途かかりつけ薬局向けに薬剤管理サマリーを送付する等工夫しながらシームレスな地域医療連携に繋げていきたい．

一般演題（口演）

「2度目の入院」の行動経済学～「退院時処方」の統計学的意味～

河上　千尋

高槻赤十字病院小児科

目的

当科に入院して退院後一定期間を経て再び当科に入院（再度入院）する例があることに着目し，当科に入院した児が再度入院する因子を後方視的に調べた．

対象・方法

2023～24年度に当科に入院した157（1回113・2回以上44）人，265入院（予定入院含まず）．目的変数を「当科に入院後もう1回以上当科に入院」，説明変数を①入院前から（河上に）受診，②家族（父母兄弟姉妹）が当科に受診，③退院時処方，④救急入院，⑤過去に当科（前任者に）受診，⑥入院時の紹介状，⑦5日以上の入院，⑧6歳以上，⑨男性，のあり・なしとしてロジスティック回帰分析を行った．Excel統計ver.7（エスミ）を用い，有意水準を$p < 0.05$とした．開示すべき利益相反はなく，当院倫理委員会の審査承認を受けている．

結果

1例（虫垂炎で外科へ）を除く全例が軽快退院していた．再度入院の77％は当科を再受診し通院中の入院であった．①入院前から受診（オッズ比：OR5.1），②家族の受診（OR3.5），③退院時処方（OR2.4），ありが再度入院ありの有意な因子であった．「①②③のどれかあり」の「①②③のどれもなし」に対する「再度入院あり」のOR4.1，感度0.75，特異度0.58，ROC曲線のAUC0.66であった．再度入院群が3回以上入院する因子は多因子では①～⑨にはなかった（単因子では②家族を診療中（OR4.5）のみが有意）．

考察

初回入院後107人（68％）は再受診も再度入院もしておらず，再度入院先として当科を選ばなかった因子はわからない．再度入院先として当科を選んだ特性を3つ（①＝「習慣性（初期設定重視）」，②＝「同調性（多数派重視）」，③＝「返報性（互恵性重視）」）見出した．当科では入院中1回（全例）と退院当日（退院時処方あり例のみ）に薬剤師が体調確認と服薬指導を行っている．他施設にも通じるかは不明だが，家族の受診と退院時の調剤や指導（という手間の連鎖）が当科を再受診する意欲を上げ，児と親に再度入院先として当科を選ばせた可能性があることを結果は示唆している．

結語

当科に入院した児が当科に再度入院する（ことを選ぶ）因子は，①入院前から受診中，②家族が受診中，③退院時処方あり，の3つであった．薬剤師による退院時処方の調剤と指導は，当科を再受診したいと思わせる，統計学的に意味のある「肘押し＝ナッジ」と考えられた．

一般演題（口演）

薬学的介入により6-メルカプトプリンの経口内服継続に成功した滑脳症を併存疾患に持つ前駆B細胞急性リンパ性白血病の児の一例

長田　知佳[1)]，内田　　淳[1)]，玉井　望雅[2)]，赤羽　弘資[2)]，笠井　　慎[2)]，
寺田　芳弘[1)]，合井久美子[2)]，橘田　文彦[1)]，犬飼　岳史[2)]，鈴木　貴明[1)]

1）山梨大学医学部附属病院薬剤部
2）山梨大学医学部小児科

諸言

発達遅延や感覚過敏を有する患児では，経口薬の服用困難が治療継続の障害となることがある．6-メルカプトプリン（6-MP）は前駆B細胞急性リンパ性白血病（BCP-ALL）治療に不可欠な経口薬であり，継続的な服用継続が求められる．今回，発達遅延を来す滑脳症を併存疾患に持つBCP-ALL患児に対し，薬学的介入により6-MPの経口投与継続を可能とした一例を経験したので報告する．

症例・介入

BCP-ALLの5歳男児．滑脳症を併存疾患に持ち，発達障害や味覚等の刺激に敏感な特性であった．そのため，食事摂取や内服薬の服用拒否が散見され内服薬の服用方法等に難渋していた．主治医より，BCP-ALL治療過程で6-MP内服開始となるため，本児への服用方法について相談があり，薬学的介入を行った．6-MP服薬における薬学的介入として，①6-MPを少量の水または単シロップに懸濁しシリンジを用い服用，②冷凍による6-MPの味覚刺激軽減，③本児の嗜好に合わせた薬剤の味覚マスキングとして，少量のココアパウダーを用い，6-MPと混合したものを少量の水で溶き，団子状にしたものを歯と歯茎の間に塗布を順次試行した．

結果

①では，唾液の分泌が多くシリンジでの服用は唾液で押し出してしまい，内服できず，②においても患児の良好な刺激とならず，服薬に対して拒否を認めた．一方，③では，唾液で押し出すことなくスムーズな内服が可能となった．さらに，6-MP服用の長期的継続を実現するため，母へ③を用いた服用方法について指導した．その結果，自宅でも継続が可能となり，治療を完遂した．本方法による口内炎等の粘膜障害等の有害事象は見られなかった．

考察

滑脳症等の重症心身障害児への内服において，発達障害等から経口内服が困難であることから，経管投与が行われることがある．しかしながら，チューブ挿入による児への侵襲に伴うQOLの低下やチューブ挿入に対する家族の不安惹起等が懸念される．今回，味覚マスキングや歯と歯茎の間への塗布等の服用の工夫により，胃管挿入を回避し経口内服を行うことができた．また，本方法は，家族でも簡便に行えるものであり，長期的な服用が必要な6-MPに対し，入院のみならず自宅でも継続することができたと考える．

結論

本方法は，発達遅延を来す患児に対する継続的な経口内服に有用であることを示唆した．今後も患児個別の特性に応じた服薬支援の工夫が重要であり，更なる症例の蓄積と方法の体系化が望まれる．

一般演題（口演）

新生児早発型細菌感染症に対する広域抗菌薬使用調査（単一施設・後ろ向き調査）

巽　　道代[1)]，新沼　悠介[1,2)]，菅原　　満[1)]，武隈　　洋[1)]

1）北海道大学病院薬剤部
2）北海道大学病院感染制御部

新生児早発型細菌感染症の管理は新生児医療にとって重要であり，在胎週数や母体情報などを参考に発症リスクのある患児を対象に広域の抗菌薬予防投与を行う必要がある．本研究は，2019年から2023年に北海道大学病院新生児集中治療室に入院した新生児を対象に，新生児早発型細菌感染症の発症予防目的に投与された広域抗菌薬の使用状況と感染発症率を後方視的に解析した．出生直後に広域抗菌薬を投与された児155例中，1例が感染症を発症した．発症例を除き，実際に感染徴候がある児への抗菌薬投与期間は中央値5日［3-10］，感染していると考えない児に予防的に抗菌薬投与した期間は中央値4日［2-10］であった．抗菌薬は感染徴候がある児および感染していると考えないが予防的に投与される児すべてにアンピシリン（以下，ABPC），セフォタキシム（以下, CTX）が両剤ともに100 mg/kg/dayで投与されていた．予防投与に使用した抗菌薬は血液培養検出菌をカバーしていた．ABPC + CTX投与は早発型細菌感染症発症予防に対して有効な抗菌薬投与であると考えられ，1例当たりの抗菌薬使用日数は減少しているかもしれない．早発型細菌感染症発症予防に対して抗菌薬適正使用のための努力が行われていると考えられた．

一般演題（口演）

小児アトピー性皮膚炎における Dupilumabの臨床的有効性と患者満足度調査

立川登美子[1)]，有田　孝司[2)]

1）愛媛生協病院薬剤科
2）愛媛生協病院小児科・アレルギー科

背景・目的

アトピー性皮膚炎（AD）は，強い痒みを伴う疾患であり，中等症以上では，患者・家族のQOLを低下させる．子どもの成長・発達にも影響を及ぼすことがあるため，重症化予防が重要である．近年，新規治療薬の登場で難治性ADの治療選択肢が広がっている．当院では，2019年5月よりDupilumab治療を導入し，小児適応拡大により，2023年10月からは小児にも開始した．Dupilumabは，確立された治療法であるが，出口戦略はまだ明確にされていない．そのため，当院では，治療開始前に患者・家族の思いを治療目標として共有し，治療に臨んでいる．本研究では，今後の治療方針を患者・家族と共同で検討することを目的に，治療開始1年後の治療目標達成度と治療満足度を調査した．さらに，臨床的有効性との関連性を評価した．

方法

2023年4月～2024年3月に，当院でDupilumabを開始した4～17歳のAD患者19名を対象にアンケート調査を行った．臨床的有効性は，総IgE値，TARC or SCCA2，EASIスコア，IGAスコア，掻痒NRSスコを用いて評価した．

結果

アンケート回答率は100％であった．治療開始1年後，15名（79％）が治療目標に「達成」「おおむね達成」できた．治療効果は，12名（63％）が開始8週までに実感していた．副作用は11名（58％）にみられ，最も多かったのは「眼の症状」7名であった．治療に伴う不安は7名（37％）にみられ，最も多かった要因は「治療期間」5名であった．しかし，副作用や不安の有無にかかわらず，全例が治療を受けてよかったと「思う」「おおむね思う」と回答し，全例が「治療を継続したい」を選択した．臨床的評価では，総IgE値，TARC or SCCA2は著明に低下し，EASIスコア，IGAスコア，掻痒NRSスコアは，いずれも改善傾向が認められた．治療目標に「あまり達成していない」患者は，掻痒NRSスコアがやや高い傾向がみられた．

考察

本治療は，小児においても高い臨床的有効性を示し，また，比較的短期間で効果を実感できたことが，高い満足度と治療を継続する意欲に繋がったと考えられる．ADは，多くが乳幼児期の発症であり，早期の治療介入と重症化予防が，将来のQOLに影響する重要な課題である．本治療は，難治性の小児AD患者の重症化の抑制，QOLの向上に寄与すると考える．

一般演題（ポスター）

当院におけるオンダンセトロン注射液の使用状況及び小児におけるPONV発症リスクに関する検討

門倉　史枝[1)]，奥貞佳世子[1)]，末森千加子[1)]，河原　香織[1)]，
石田　達彦[1)]，香川　哲郎[2)]

1）兵庫県立こども病院薬剤部
2）兵庫県立こども病院麻酔科

はじめに

オンダンセトロン注射液は令和4年1月に公知申請により術後の消化器症状（悪心，嘔吐）（postoperative nausea andvomiting；以下PONV）の効能効果が追加された．成人ではPONV発症リスクとして女性，非喫煙者，50歳未満などが知られているが小児のPONV発症リスクについての報告は少ない．そこで今回，オンダンセトロン注射液の使用状況を調査し，小児のPONV発症リスクについて検討した．

方法

令和4年1月から令和6年11月の期間中に全身麻酔を用いた手術を実施し，術後に薬剤が処方された15歳以下の患者について，年齢，性別，手術診療科，オンダンセトロン注射液投与量，投与回数，投与タイミング，術後オピオイドの使用有無について電子カルテを用いて後方視的に調査を行った．

結果

術後，オンダンセトロン注射液を使用した患者は69名，年齢の中央値は9歳（3～15歳），性別の内訳は男児27名，女児42名，手術診療科は脳神経外科20件，整形外科15件，外科10件，眼科9件，泌尿器科7件，その他診療科8件であった．オンダンセトロン注射液投与量の中央値は0.1 mg/kg/回（0.07～0.14 mg/kg/回）と添付文書範囲内で使用されていた．投与回数については中央値1回（1-7回）で1回のみが最多，投与タイミングについてはPOD1の投与が最多であった．術後オピオイドは48名がフェンタニル持続静注を使用しており，21件は使用なしであった．

考察

当院のオンダンセトロン注射液使用状況から，小児におけるPONVは成人と同様に女性，術後オピオイド使用で起こりやすい可能性が示唆された．手術診療科について差は見られなかったが，脳神経外科においては20件のうち，10件が1型キアリ奇形に対する後頭蓋減圧開頭術，眼科においては9件中7件が斜視手術であり，手術術式による影響もあると考えられた．今回は術中使用薬剤について調査は行っておらず，PONV予防薬の影響は不明であるため，予防薬の効果についても今後検討を行っていきたい．

一般演題（ポスター）

フェニトインの漸減中止に伴いフェノバルビタールの血中濃度が低下した小児難治性てんかんの1症例

海士野恵理乃，田中　遼大，小野　寛之，龍田　涼佑，伊東　弘樹

大分大学医学部附属病院薬剤部

背景

遊走性焦点発作を伴う乳児てんかんは乳幼児期に発症するてんかんの一つであり，通常の治療法では無効例が多く，抗てんかん薬も多剤併用される場合が多い．抗てんかん薬を併用する際は相互作用に注意する必要があるが，てんかん診療ガイドライン2018ではフェニトイン（PHT）とフェノバルビタール（PB）の相互作用については明確なコンセンサスが得られていない．今回，PHTの漸減中止に伴いPBの血中濃度が顕著に低下した遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん症例を経験したため報告する．

症例

10歳男児，上記疾患に対してPB，PHT，クロナゼパム（CZP），ラコサミド（LCM）による加療が行われていた．強直発作が断続的に認められるため，Day29に再入院となり経口用抗てんかん薬の調整が行われた．この時，尿路感染症を併発しており抗菌薬による加療が開始となった．Day37よりPHTを漸減終了し，ペランパネル（PER）を導入し漸増したところ，PB濃度はDay31の26.9 μg/mLから，Day50には14.1 μg/mLと著明な低下を認めた．PBの血中濃度は25-30 μg/mLでコントロールしていたため増量する方針となり，PB漸増後の血中濃度はDay78には29.4 μg/mLに達し，Day79に退院となった．

結果・考察

PBおよびPHTは主にCYP2C9で代謝を受け，PHTにはCYP2C9の誘導作用があるため，相互作用の原因薬物としてPHTに着目した．日本人てんかん患者を対象とした母集団薬物動態解析ではPHT併用によりPBのCLが低下することが報告されている．本症例ではPHT中止によりPHTによるCYP2C9誘導作用と競合阻害が消失し，PBのCYP2C9による代謝が上昇することで血中濃度が低下した可能性が示唆された．一方，Day29に尿路感染症を発症し，CRP値は8.1 mg/dLと高値を示した．炎症状態ではCYP2C9の代謝能が亢進することが報告されている．しかし，Day50にはCRP値は0.5 mg/dLと沈静化していたことから炎症による影響は少なく，PB濃度の低下はPHT中止に伴う競合阻害の解消が原因と考えられた．以上よりPBとPHTを併用する際は，PHTの開始や終了に伴うPB濃度の変化を考慮し，TDMの提案やそれに基づく用量調節が必要であると考える．

一般演題（ポスター）

小児におけるアセトアミノフェン製剤の剤型選択傾向：NDBオープンデータを用いた統計学的解析

金原　健人，小野　洋平

聖路加国際大学大学院公衆衛生学研究科

背景

同一有効成分を含む医薬品であっても，複数の剤型が存在する．小児に薬物治療を行う際には，成長段階に応じた適切な剤型選択が重要であり，その選択は治療の継続性に大きく影響する可能性がある．しかし，同一成分の医薬品において，年齢ごとにどのような剤型が実際に選択されているかについて，実態は十分に明らかにされていない．

目的

小児で汎用される解熱鎮痛薬アセトアミノフェンについて，各年齢層（0～4歳，5～9歳，10～14歳）における外来処方での剤型（錠剤，散剤，水剤，坐剤）の選択傾向を調べることを目的とした．

方法

NDBオープンデータにおいて外来処方されているアセトアミノフェン製剤の処方数量を剤型別（錠剤，散剤，水剤，坐剤）に調べた．まず，処方数量は成分量に換算し，1回量を10 mg/kgとして処方回数を算出した．共変量の影響を調整したうえで，処方回数への剤型と年齢の関係を明らかにするためには，剤型と年齢層の交互作用を統計モデルに反映する必要がある．そこで本研究では，処方回数を従属変数，剤型，年齢層，性別を独立変数とし，剤型と年齢層の交互作用を追加し，負の二項回帰を実行した．また，比較のため，交互作用を除外したモデルも併せて検討した．

結果

負の二項回帰の結果では，剤型と年齢層の交互作用が有意に認められた．剤型に応じた年齢層毎の処方回数の信頼区間は，年齢層が上がるにつれて錠剤の処方回数は上昇傾向を示した．一方で，散剤の処方回数については，低年齢層では少なく，高年齢層では高い傾向であった．

考察

本研究では統計学的手法を用いて，成長段階に応じたアセトアミノフェン製剤の剤型選択傾向を明らかにした．臨床的な経験と相違ない結果であった．今回の解析では，錠剤の大きさや散剤の濃度といった，医薬品の服用可否や好みに影響を及ぼす変数が含まれていない．今後，これらの要素を取り入れることで予測精度の向上が期待される．

一般演題（ポスター）

低用量クラリスロマイシンの用量変更がタクロリムス血中濃度変動に影響を与えた肺移植後患児の1例

冨岡　奈菜[1)]，船木　麻美[1)]，緒形　希奈[1)]，北原加奈之[1)]，興梠　まり[2)]，
村上　　楽[2)]，舟越　亮寛[1,3)]

1）医療法人鉄蕉会亀田総合病院薬剤部
2）医療法人鉄蕉会亀田総合病院小児科
3）医療法人鉄蕉会 医療管理本部薬剤管理部

背景

タクロリムス（Tac）はCYP3A4およびP-糖タンパク質（P-gp）により代謝，排泄される．クラリスロマイシン（CAM）はこれらの阻害作用によりTac血中濃度を上昇させることが知られているが，薬物間相互作用の用量依存性については知られていない．今回我々は，肺移植後の患児において，CAMを80 mg/da（4.8 mg/kg/day）から60 mg/day（3.6 mg/kg/day）に用量変更した際に，Tacの血中濃度低下を認めた症例を経験したため報告する．

症例提示

アセトアミノフェンを被疑薬とした中毒性表皮壊死症に伴う肺線維症に対して他院で生体肺移植が施行された6歳男児．移植後の免疫抑制療法としてTacとプレドニゾロンを併用し，Tacの目標濃度を8–13 ng/mLとしていたが，血中濃度の維持に難渋し，前医の判断でCAMを併用していた．移植から4か月後，自宅退院に向けた薬剤調整目的に当院に転院となった（第1病日）．第12病日でTac2.2 mg/day，CAM80 mg（4.8 mg/kg/day）でTac11.6 ng/mLであった．Tacの血中濃度が安定していたため，退院調整に向けCAM中止を目指すこととし，第19病日にCAMを60 mg（3.6 mg/kg/day）に減量したところ第26病日のTac血中濃度が6.6 ng/mLまで低下した．同日CAMを80 mg/dayへ戻したところ第29病日のTac濃度12.6 ng/mLまで上昇した．経過中に肝・腎機能に異常はなく下痢などの消化器症状もなかった．経過中，イトラコナゾール内用液10 mLを併用していたが投与量の変更は行っていない．

考察

本症例は，CAMを4.8 mg/kg/dayか3.6 mg/kg/dayへ変更した際にTacの血中濃度に変動がみられた．Mathieuらのリネゾリドと CAMの報告（2013）においても成人においてCAM250 mg（3.8 mg/kg）で相互作用がなく，500 mg（7.6 mg/kg）で相互作用が観察されたとする報告があることから，TacとCAMの薬物間相互作用の影響が現れ始める用量が4 mg/kg前後にある可能性がある．今回は1例報告で遺伝子多型などの情報がないなどの限界はあるが，Tac投与中に低用量CAMを併用・変更する際には血中濃度の変動に注意し，慎重なTDMを行う必要があると考えられた．

一般演題（ポスター）

バソプレシンの投与速度に応じてバンコマイシンの投与量を調節した小児下垂体性尿崩症の一症例

小野　寛之[1)]，田代　　渉[1)]，田中　遼大[1)]，郡　　奈央[2)]，龍田　涼佑[1)]，
吉川　直樹[1)]，佐藤　亮介[2)]，井原　健二[2)]，伊東　弘樹[1)]

1）大分大学医学部附属病院薬剤部
2）大分大学医学部小児科学講座

背景

バンコマイシン（VCM）は腎排泄型薬剤であり血中濃度は糸球体濾過速度（GFR）の影響を受ける．一方，バソプレシン（AVP）は遠位尿細管における水の再吸収を促進することにより，抗利尿作用を発揮する．今回，中枢性尿崩症の小児患者でAVP投与速度に応じてVCMの投与量を調整した症例を報告する．

症例

頭部外傷に伴う急性硬膜下血腫のため開頭血腫除去術が施行された0歳9ヶ月，体重6.9 kgの女児．手術部位感染症が疑われたため，VCMが90 mg/6hで開始された．5回目投与前の初回トラフ濃度およびPAT ver. 4.0cを用いてベイジアン法により推定した血中濃度時間曲線下面積（AUC）はそれぞれ6.3 μg/mL，300.7 μg・h/mLであった．VCMを140 mg/6hへ増量したところ，増量後8回目投与前のトラフ濃度およびAUCは19.0 μg/mL，659.7 μg・h/mLと予測より約2倍高値となった．なお，この際外傷に伴う下垂体機能低下症に対してAVP（8単位/40 mL）が投与されており，投与速度が1.2から2.0 mL/hに増量されていた．VCMを90 mg/6hへ減量した結果，減量後4回目投与前のトラフ濃度およびAUCは10.5 μg/mL，388.0 μg・h/mLと同量を投与した初回よりも高値となった．トラフ濃度測定前のAVPの投与速度は6.4 mL/hに増量されていたが，AVPを減量する方針となり，VCMを110 mg/6hへ増量した．実際にAVP投与速度は6.4から3.0 mL/hになり，増量後4回目投与前のトラフ濃度およびAUCは9.0 μg/mL，402.7 μg・h/mLと増量前に比べトラフ濃度は低下したが，AUCは目標値を達成できた．

総括・考察

本症例では，VCMの投与量が同量でもAVP投与速度が1.2 mL/hの際はトラフ濃度が6.3 μg/mLと低値であったが，6.4 mL/hに増量時は10.5 μg/mLに上昇した．AVPはV1刺激作用により糸球体輸入細動脈を収縮し，尿量とは無関係にGFRを低下させることが報告されている．そのため，AVP増量とそれに伴う腎血流量の低下によりGFRが低下し，VCMの濃度上昇に繋がったことが推察された．以上，AVP投与を受けている小児患者においては，AVP投与速度も考慮したVCMの投与設計の必要性が示唆された．

一般演題（ポスター）

乳幼児患者向け服薬支援ツールの使用によって 乳幼児患者の保護者により安心・安全に薬を使用してもらうための取り組み

足立　佳子[1)]，松田　由子[2)]，野田知佐美[3)]，堀居あずさ[4)]，
楠島りつ子[5)]，本田　　幸[6)]

1）総合メディカル（株）そうごう薬局 池田駅前店
2）水島中央店
3）西宮南店
4）倉重店
5）高松メディカルモール店
6）松山 山越店

目的

6歳未満の乳幼児の服薬については，乳幼児の特性を踏まえた支援が必要であり服薬指導に難しさを感じる薬局薬剤師は多い．今回，我々は乳幼児患者の保護者に対する指導コメントを，お薬手帳にシールとして貼付できる乳幼児患者向け服薬支援ツール（以下，ツール）を作成した．今回，ツールの評価を目的に，ツールの導入前後で薬剤師を対象にアンケート調査を行った．

方法

そうごう薬局18軒に所属する薬剤師95名を対象にアンケート調査を実施した．また，ツールを導入した1か月後にも，同様のアンケートを実施し内容を比較した．

結果

ツール導入前は69名，1か月後は68名から回答を得た．乳幼児の保護者に対する服薬指導の自信については，33名（47.8%）が自信が無いと回答した．1か月後のアンケートでは，24名（34.8%）が自信が無いと回答しており，ツール導入前後で有意差はみられなかった．ツール導入前では，乳幼児に服薬指導を行っている薬剤師は56名であり，その内34名（60.7%）がお薬手帳内に手書きで指導内容を記入していると回答した．ツールの導入後では，52名が乳幼児に服薬指導を行っていたが，お薬手帳に手書きで指導内容を記入していると回答した薬剤師は25名（48.1%）であり，ツール導入前と比べて有意に減少した．お薬手帳に記載した指導コメントに対して保護者が満足したと感じた経験について，ツール導入前は乳幼児に服薬指導を行っている56名中3名（5.4%）が「ある」と回答した．導入後は，乳幼児に服薬指導を行っていた52名中11名（21.2%）が「ある」と回答し，導入前と比べて有意に増加した．

考察

ツールの導入によって，業務効率化や保護者の満足度向上に繋がった可能性が示唆された一方で，服薬指導の自信についてはあまり影響がなかったことが示された．薬剤師が乳幼児への服薬指導に対する自信をつけるには，知識やツールの提供だけではなく，服薬指導の経験を積むためのサポートを行う必要があると考えられる．

一般演題（ポスター）

薬剤耐性（AMR）アクションプラン策定後の当院小児科における抗菌薬の使用状況調査

十川　友那，石井　照樹，陶山泰治郎，篠永　　浩，原田　典和，加地　　努

三豊総合病院薬剤部

目的

2016年に「薬剤耐性（AMR）アクションプラン」が策定されたことで，2019年には3か月以降の乳幼児の治療方針を示した「抗微生物薬適正使用の手引き」第二版が発出された．当院では，2019年に小児科における抗菌薬の使用状況について調査を行っており，今回，コロナ禍前後における抗菌薬の使用状況の変化を調査したので報告する．

方法

調査項目は，①1年間に外来で処方された経口抗菌薬，②3ヶ月間に入院で使用された静注抗菌薬とした．調査期間はコロナ禍前：①2017/04～2018/03と2018/04～2019/03，②2017/06～2017/08と2018/06～2018/08，コロナ禍後：①2024/4～2025/3，②2024/06～2024/08のそれぞれで比較を行った．経口抗菌薬については処方件数/100外来受診者数，入院の静注抗菌薬はDOT（Days of therapy）を指標として用いた．

結果

外来で処方された経口抗菌薬は12.1→6.2→3.7と推移した．中でも処方件数の多かったマクロライド系抗菌薬3.7→2.0→1.8，第3セフェム系抗菌薬は3.9→2.0→0.4，キノロン系抗菌薬は1.9→0.9→0.2と推移した．入院静注抗菌薬は，ペニシリン系抗菌薬の処方が多く9.7→16.8→3.5，第3セフェム系抗菌薬が12.6→18.9→1.2と推移した．カルバペネム系抗菌薬についてはコロナ禍後使用が見られなかった．

考察

今回の調査により小児科外来での経口抗菌薬については全体の処方件数削減が維持されていることが判明した．アクションプラン2016-2020および2023-2027に明記されている経口セファロスポリン，フルオロキノロンは90％，マクロライドの50％減という目標値も概ね達成できている．一方，静注抗菌薬について，2017年と在院数に大きな変化は見られなかったが，第3セフェム系抗菌薬，ペニシリン系抗菌薬について使用量減少が見られており，広域抗菌薬のカルバペネム系については使用されていなかった．アクションプラン策定前に比べ，抗生剤を希望する保護者は減ってきている印象だが，医師，薬剤師ともに抗菌薬の適正使用に向けた活動は今後も必要と考える．

一般演題（ポスター）

小児におけるVCMの血中濃度とPATを用いたAUCの比較検討

村雲　智久，高橋利佳子，小林　夕莉，仲村　亮太，長濱　　藍，喜多　洋嗣

医療法人徳洲会中部徳洲会病院

バンコマイシン（VCM）は薬物血中濃度モニタリング（TDM）が推奨される抗菌薬であり，小児においても薬物動態の個人差が大きいため適正使用が求められる．

VCMのTDMの指標として血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が有用なパラメーターとして報告されているが，AUCの算出には複数回の採血ポイントが必要となるため，最低血中濃度（トラフ値）を代替指標として使用してきた経緯がある．近年では母集団パラメーターを基にベイズ推定を行う解析ソフトの普及により1点の採血でもAUC算出が可能となり，日本化学療法学会が解析ソフトとして推奨しているベイズ推定を用いたPAT（Practical AUC-guided TDM）による投与計画を実施するようになった．しかし，当院の小児患者へのTDMはトラフ値を用いたTOWA-TDM（VCM）解析ソフトを使用している．小児患者へのPAT導入を検討するため，PATを用いてVCM投与症例の後ろ向きAUC解析を行った．

方法

2015年1月～2025年3月の10年間に当院入院中にVCMが投与され，トラフ値の採血が実施された15歳未満の患者対象とし，PATを用いて適切なAUCが得られていたかを後ろ向きに解析した．

除外基準はPATにて推奨されていない生後3か月未満の症例およびトラフ値の採血未実施例とした．

実測トラフ値およびPATによるAUCベイズ推定値を解析し，年齢層別比較，トラフ値との関係，さらにAUCと腎機能（血清クレアチニン：CREA）との関連を検討した．

結果・考察

解析対象は計31例（男性18例, 女性13例）であり, 年齢: 2.7歳 ± 2.3（平均 ± 標準偏差），体重：14.16 ± 7.91 kg, CREA値：0.27 ± 0.07 mg/dL，実測トラフ値：8.49 ± 4.27 mg/L，ベイズ推定AUC：456.37 ± 83.66 mg·h/L, 投与日数：6.55 ± 3.29日であった．AUC＞400を達成した症例は25例（80.6％）であり，多くが目標値を達成していた．実測トラフ値とベイズ推定AUCの相関係数はr = 0.45と中等度の正の相関がみられた．しかし，AUCと腎機能の間には明らかな相関は見られなかった．トラフ値はAUCの一定の指標となることが示唆されたが，完全な代替とはならないと考えられるが，PATを用いたベイズ推定により小児においてもトラフ値からAUCを推定することで，より適正なTDM実施が可能であると考えられる．

一般演題（ポスター）

先天性CMV感染症に対するバルガンシクロビル内服完遂を支えた多職種・薬薬連携の１例

加賀屋陽子，下元　茉莉，前川　由緒，岡本茉奈実，田村　尚久，
船戸　裕樹，野村　政孝，加藤　隆寛，門田　亜紀，浜田　幸宏

高知大学医学部附属病院

はじめに

バルガンシクロビル（VGCV）は発がん性・催奇形性の懸念があり，調剤・服用時に慎重な取り扱いが求められる薬剤である．今回，症候性先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染症の患児に対し，多職種・薬薬連携によりVGCV服用を完遂できた１例を報告する．

症例

生後１ヵ月11日女児．身長51.3 cm，体重3,305 g．他院出生後，肝機能異常を認め当院紹介となり，症候性先天性CMV感染症と診断された．VGCV（DS製剤）を開始し，保護者へ服薬指導を実施．初期はシリンジ操作や与薬に困難があったが，看護師の見守りのもと入院中に習得した．入院中および外泊中に与薬忘れが報告され，保護者から不安の訴えもあり，定期的な服薬指導を継続した．退院後の服薬継続とVGCVの薬剤特性を踏まえ，かかりつけ薬局との薬薬連携を保護者に説明し同意を得た．退院日に服薬指導を行い，薬剤管理サマリとVGCV資材を薬局へ提供するよう保護者へ説明した．サマリには調剤方法，期限，副作用症状等を記載し，施設間情報連絡ツールを用いて事前に薬局へ送付した．後日，薬局からのトレーシングレポートは電子カルテに登録され，医師が残薬や服薬状況を確認できる有益な情報となった．薬局では当院と同様の調剤方法で交付され，保護者は入院中と同様の手技で与薬でき，６ヵ月間の服用を有害事象なく完遂した．

考察

本症例では，VGCVの薬剤特性を病棟・訪問看護師と共有し，保護者の与薬状況に応じた情報提供と服薬指導を通じてアドヒアランス向上が図れた．退院後も薬薬連携により調剤方法を統一し，服薬継続を支援できた．今後も多職種・薬薬連携を強化し，患者の薬物治療における切れ目のない支援体制の構築を目指す．

一般演題（ポスター）

短腸症候群の患児に対して在宅移行まで薬剤師として介入した一例

田添　優奈[1)]，土屋　　貴[1)]，白川真悠乃[1)]，馬場　瑛美[1)]，山口　佳子[1)]，
由留部圭伍[1)]，島　　貴史[2)]

1）地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院薬剤部
2）地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院新生児科

背景

周産期医療の進歩により救命率が向上する中で，複雑な医療的ケアを要する患児も増加しており，在宅における医療の重症度が上がるにつれ，在宅医療や多職種連携の重要性が一層高まっている．短腸症候群（SBS）は，腸管の大量切除により著明な消化吸収障害に陥る病態であり，栄養状態を保つために長期的な在宅中心静脈栄養（HPN）を要する．また小腸粘膜の細胞増殖を促進する薬剤としてテデュグルチド皮下注が適応となっている．今回SBSの患児に対し，出生から在宅移行まで薬剤師として介入した症例について報告する．

症例

在胎29週4日，708 g，Apgar 4/6/7，緊急帝王切開にて出生した男児．早産児，超低出生体重児のためNICU入室となった．日齢22に壊死性腸炎を発症，回盲部を含む腸管切除を要し，残存小腸37 cmとなりSBSの診断で月齢10にテデュグルチド皮下注が開始された．月齢13にGCUへ転棟後，月齢16頃より退院調整開始となった．腸管不全関連肝障害に対し，月齢19にイコサペント酸エチル（EPA）の内服が開始された．月齢23に母児同室開始となり，在宅医療関係者との退院前カンファレンスを経て，月齢24に退院，現時点まで大きなトラブル等なく経過している．

主な介入内容

① 内服薬関連：保護者に対する薬剤指導，軟カプセル製剤であるEPAを白湯に懸濁し指示量を投与するための，哺乳瓶・薬杯を用いた投与マニュアルの作成
② 注射薬関連：中心静脈栄養の無菌調製，保護者に対するテデュグルチド皮下注の自己注射指導
③ 在宅移行関連：院内多職種間での情報共有，退院前カンファレンスにおける薬局薬剤師を含めた在宅医療関係者との患児の薬物療法に関する情報共有

考察

EPA内服に関しては，保護者でも実施可能な投与マニュアルを作成したことで，手技の統一に繋がったと考える．テデュグルチド皮下注に関しては，保護者が皮下投与や自宅での保管方法に不安を抱えており，薬剤師が自己注射指導を行ったことは，退院後のアドヒアランス維持に繋がったと考える．

また一連の在宅移行に関わる中で，患児の薬物療法に関連して薬局薬剤師と綿密に連携したことで，HPNへの切り替えが円滑に進んだだけでなく，退院後も薬剤師が継続的に薬物療法を支援する体制が維持できたと考える．

結語

内服薬の懸濁や自己注射，HPNなど複雑な医療的ケアを要する患児に対して薬剤師が介入することは，在宅移行支援の質の向上に寄与する．

一般演題（ポスター）

NICU薬剤監査のExcel監査式の有用性

綱島　道子，近江　司令，渡邊　清人

釧路赤十字病院薬剤部

目的

NICUで使用される薬剤は，体重換算量たけでなく溶解濃度や溶解後の抜き取り量による体重換算量，さらに投与速度を含めた体重換算量までの計算が複雑である．また，適正な投与量に関する情報が添付文書やガイドラインでは不十分なことも多く，複数のNICU関連書籍を参照する必要があるため，迅速な判断が難しい．このため，NICUで使用される薬剤監査において，薬剤毎にExcel監査式を作成し，体重換算量，溶解濃度，溶解後の抜き取り量による体重換算量，さらに投与速度による体重換算量の患者データと引用書籍を蓄積し，適正投与量の明確化と監査の効率化を図ることを目的とした．

方法

2022年4月よりNICUで使用される薬剤毎のエクセル監査式を作成し，患者データと引用書籍を蓄積の作成を開始した．その後，2025年6月までに注射33剤，内服21剤のExcel監査式を作成し，薬剤監査時間の短縮について有用か検討した．

結果

2022年4月より2025年6月までに254例で使用された使用頻度の高い抗生剤アンピシリンとセフォタキシムは，溶解濃度と溶解後の抜き取り量による体重換算量の患者データの蓄積により，体重毎に適正投与量が明確化され，監査に5分要していた時間が，患者データの閲覧により一目で監査する事ができた．

考察

Excel監査式により，複雑な計算を簡単にし，患者データ蓄積により投与量が明確化され，監査の効率化に寄与する有用な手段であると考えられる．

一般演題（ポスター）

Population pharmacokinetics and paediatric dose confirmation of oral rilpivirine for the treatment of HIV

澁谷　実香[1)]，黒沢　　健[1)]，Thomas N. Kakuda[2)]，
Sandy van Hemelryck[3)]，Herta Crauwels[3)]，Alberto Russu[4)]

1）Johnson & Johnson Innovative Medicine, Japan
2）Johnson & Johnson Innovative Medicine, USA
3）Johnson & Johnson Innovative Medicine, Belgium
4）Johnson & Johnson Innovative Medicine, Italy

Background and Purpose

Oral rilpivirine single-agent formulation（RPV）is approved for the treatment of HIV-1 in adults in Japan and in adults and pediatrics aged ≥2 years weighing ≥14 kg in the US and EU. Recommended doses for pediatrics are 12.5, 15, or 25 mg once daily with food depending on body weight（12.5 mg for ≥14 to <20 kg, 15 mg for ≥20 to <25 kg and 25 mg for ≥25 kg）. Previously, a population pharmacokinetics（popPK）model of RPV was developed based on data from two Phase 3 studies in HIV-1 infected adults and one Phase 1 study in healthy adults. In this analysis, the previous popPK model has been updated to confirm suitability of oral RPV weight-based dosing in children ≥2 to <12 years.

Methods

The previous popPK model comprising a 2-compartment disposition model with a lag time followed by sequential zero- and first-order process was re-evaluated on PK data from two Phase 2 studies in adolescents and children.

Results and Discussion

The previous adult popPK model was updated by including allometric scaling with standard coefficients on apparent clearance, intercompartmental clearance and central volume of distribution, and a study effect on apparent bioavailability. The updated model adequately described all PK data. The model-estimated geometric mean steady-state AUC0-24h for the weight-based dosing was in line with the target exposure of 80% to 150% of the adult geometric mean AUC0-24h, except for the 12.5 mg dose in the ≥14 to <15.4 kg and the 25 mg dose in the ≥25 to <39 kg body weight bands, where the geometric mean was slightly above 150%. The 90% prediction intervals of Cmax were below the safety threshold of 750 ng/mL across the entire body weight range at the proposed doses.

Conclusions

The combined pediatric and adult popPK model adequately described oral RPV PK of adults, adolescents and children and confirmed the recommended weight-based doses down to 14 kg.

本発表は抄録提出時点で英文査読付学術誌に投稿中のため，アンコール発表とする．

令和８年論文審査協力者への謝辞

下記の方々に査読をお願いいたしました．心から御礼申し上げます．

石川　洋一，石﨑　優子，伊藤　真也，伊藤　直樹，入江　徹美
岩瀬　孝志，歌野　智之，岡田　　仁，河田　　興，川名三知代
川村　尚久，越野　優希，小杉三弥子，小西　麗子，小森　浩二
櫻井　浩子，齋藤　順平，佐藤　淳子，清水　啓道，首藤　　誠
瀧谷　公隆，竹内　正宣，田野島玲大，丹沢　彩乃，永井絵里子
中井　　啓，中川　雅生，浜田　幸宏，日野ひとみ，平野　慎也
山谷　明正，山本康次郎，山元　俊憲

（敬称略）
以上33名

日本小児臨床薬理学会の歴代の会長と開催地

回数	開　催　年　月	開催地	会　　長	所　　属
1	昭和49年（'74年）８月	層雲峡	吉岡　　一	旭川医大小児科
2	50年（'75年）８月	旭　川	吉岡　　一	旭川医大小児科
3	51年（'76年）８月	旭　川	吉岡　　一	旭川医大小児科
4	52年（'77年）８月	旭　川	吉岡　　一	旭川医大小児科
5	53年（'78年）５月	東　京	吉岡　　一	旭川医大小児科
6	54年（'79年）10月	東　京	伊藤　隆太	東邦大薬理学
7	55年（'80年）11月	久留米	山下　文雄	久留米大小児科
8	56年（'81年）11月	東　京	小林　　登	東京大小児科
9	57年（'82年）７月	東　京	福山　幸夫	東京女子医大小児科
10	58年（'83年）７月	札　幌	吉岡　　一	旭川医大小児科
11	59年（'84年）９月	名古屋	藤本　孟男	愛知医大小児科
12	60年（'85年）10月	熊　本	松田　一郎	熊本大小児科
13	61年（'86年）８月	高　松	大西　鐘壽	香川医大小児科
14	62年（'87年）９月	大　阪	薮内　百治	大阪大小児科
15	63年（'88年）10月	東　京	石崎　高志	国立病院医療センター臨床薬理
16	平成元年（'89年）８月	旭　川	吉岡　　一	旭川医大小児科
17	２年（'90年）８月	横　浜	三浦　寿男	北里大小児科
18	３年（'91年）８月	東　京	門間　和夫	東京女子医大小児科
19	４年（'92年）９月	高　崎	黒梅　恭芳	群馬大小児科
20	５年（'93年）11月	熊　本	中野　眞汎	熊本大薬剤部
21	６年（'94年）９月	東　京	松尾　宣武	慶応大小児科
22	７年（'95年）９月	高　槻	美濃　　眞	大阪医大小児科
23	８年（'96年）９月	東　京	大澤真木子	東京女子医大小児科
24	９年（'97年）９月	東　京	辻本　豪三	国立小児研究センター小児薬理
25	10年（'98年）９月	東　京	阿部　敏明	帝京大小児科
26	11年（'99年）11月	東　京	飯倉　洋治	昭和大小児科
27	12年（'00年）９月	久留米	吉田　一郎	久留米大医学教育，小児科
28	13年（'01年）９月	神　戸	中村　　肇	神戸大小児科
29	14年（'02年）９月	東　京	衛藤　義勝	東京慈恵医大小児科
30	15年（'03年）９月	高　槻	玉井　　浩	大阪医大小児科
31	16年（'04年）９月	静　岡	中村　秀文	国立成育医療センター治験管理室
32	17年（'05年）10月	東　京	佐地　　勉	東邦大第一小児科
33	18年（'06年）11月	東　京	横田　俊平	横浜市立大小児科
34	19年（'07年）11月	熊　本	松倉　　誠	崇城大学薬学部薬物治療学
35	20年（'08年）12月	東　京	村山純一郎	昭和大病院薬剤部
36	21年（'09年）11月	香　川	伊藤　　進	香川大学医学部小児科
37	22年（'10年）11月	東　京	伊藤　真也	トロント小児病院　臨床薬理学部門
38	23年（'11年）11月	滋　賀	中川　雅生	滋賀医科大学
39	24年（'12年）10月	東　京	小高　賢一	国立成育医療研究センター薬剤部
40	25年（'13年）11月	神奈川	谷川原裕介	慶應義塾大学医学部臨床薬剤学
41	26年（'14年）10月	大　阪	石崎　優子	関西医科大学小児科
42	27年（'15年）11月	熊　本	入江　徹美	熊本大学薬学部薬剤情報分析学分野
43	28年（'16年）11月	東　京	本田　雅敬	東京都立小児総合医療センター
44	29年（'17年）10月	静　岡	田中　敏博	JA静岡厚生連　静岡厚生病院小児科
45	30年（'18年）10月	東　京	石川　洋一	明治薬科大学薬学部，前・国立成育医療研究センター
46	令和元年（'19年）９月	札　幌	坂田　　宏	JA北海道厚生連　旭川厚生病院小児科
47	２年（'20年）９月	前　橋	山本康次郎	群馬大学大学院
48	３年（'21年）10月	神　戸	平野　慎也	大阪府立母子医療センター新生児科
49	４年（'22年）11月	東　京	佐々木忠徳	昭和大学薬剤部
50	５年（'23年）９月	大　阪	河田　　興	摂南大学薬学部臨床薬理学
51	６年（'24年）11月	東　京	山谷　明正	明治薬科大学薬学部
52	７年（'25年）11月	大　阪	瀧谷　公隆	大阪医科薬科大学医学教育センター・小児科
53	８年（'26年）11月	鎌　倉	伊藤　秀一	横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学

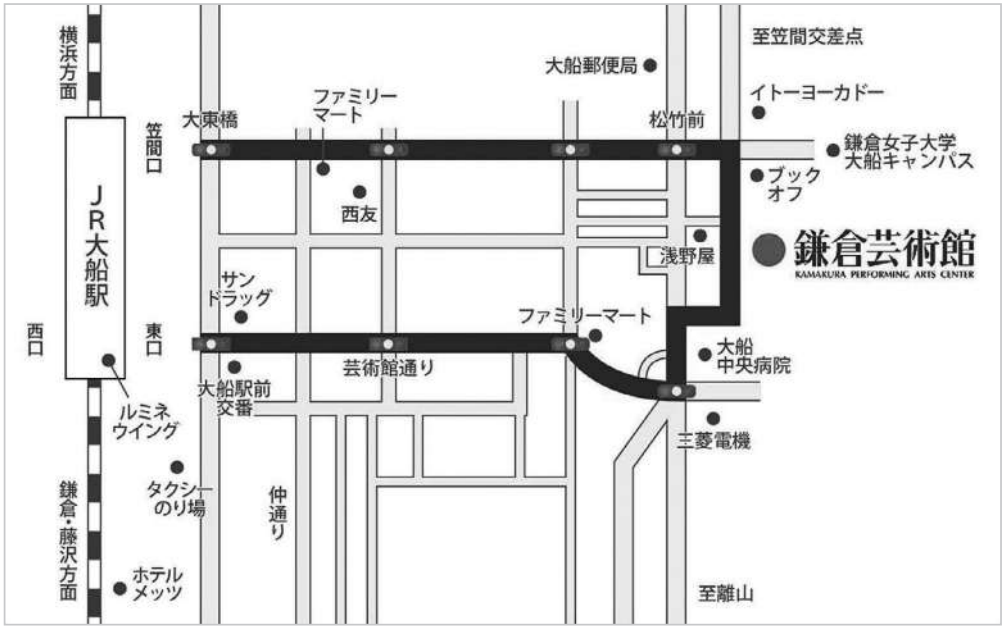
注：第１～11回までの発達薬理シンポジウム，第12回発達薬理シンポジウム・発達薬理研究会，第13回まで発達薬理・薬物治療研究会，第23回から日本小児臨床薬理学会と名称変更

第53回日本小児臨床薬理学会学術集会のお知らせ

会　　期：2026年11月7日（土）～8日（日）
会　　場：鎌倉芸術館
　　〒247-0056 神奈川県鎌倉市大船6丁目1-2
開 催 形 式：現地開催のみ
大　会　長：伊藤秀一（横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 主任教授）
主催事務局：横浜市立大学医学部小児科学教室
　　〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9
運営事務局：株式会社MAコンベンションコンサルティング
　　〒102-0083 東京都千代田区麹町4-7 麹町パークサイドビル402
　　TEL：03-5275-1191／FAX：03-5275-1192
　　E-mail. jsdpt53@macc.jp

テ　ー　マ：「いざ，小児臨床薬理
　　～いいくにつくろう，こどものために～」
学術集会URL：https://square.umin.ac.jp/jsdpt53/index.html

【会場案内図】



日本小児臨床薬理学会会則

（名称）

第１条　本会は、日本小児臨床薬理学会
（JAPAN SOCIETY OF DEVELOPMENTAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS）と称する。

（目的）

第２条　本会は、発達薬理学及びその関連領域の研究の進歩とその普及を図り小児の健康と福祉に寄与することを目的とする。

（事業）

第３条　本会は、前条の目的を達成するために毎年1回、総会及び学会を開催する。

２　日本小児臨床薬理学会雑誌を定期的に刊行する。

（事務所）

第４条　本会の事務所は、運営委員長の指定するところに置く。
（香川県木田郡三木町池戸1750-1　香川大学医学部小児科学講座内）

（会員の種別）

第５条　本会の会員の種別は、次のとおりとする。

⑴　本学会で発表する者は正会員する。正会員は、本会の目的に賛同し、所定の入会手続を行い会費を納入したものとする。

⑵　特別会員は、本会の目的に賛同し、所定の入会手続を行い会費を納入したものとする。

（役員）

第６条　本会には、次の役員を置く。

⑴　会長　１人

⑵　運営委員長　１人

⑶　運営委員　若干人

⑷　監事　２人

⑸　顧問　若干人

（学会会長）

第７条　会長は、運営委員会の推薦によって選出される。

２　会長は、本会を代表し、総会及び学会を開催する。

（毎年、慣例なので学会会長は運営委員に推薦する。）

（運営委員）

第８条　運営委員は、会員の中から選出される。

２　運営委員は、運営委員会を組織し，本会の運営に関する事項を処理する。

（運営委員長）

第９条　運営委員長は、運営委員の中から互選される。

２　運営委員長は、必要に応じて運営委員会を招集し、その議長となり、運営委員会の業務を掌理する。

（監事）

第10条　監事は、本会の運営と会計について監査する。

（任期）

第11条　会長の任期は1年とし、その他の役員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。

（名誉会員）

第12条　名誉会員は、本会の趣旨に関して多大な功績のあった会員で、65歳以上に達した者はその資格を有する。
運営委員及び学会員の推薦に基づき運営委員会及び総会で承認されたものとする。
運営委員会に出席はできるが、議決権は有さない。会費は免除する。

（退会）

第13条　本会を退会しようとする者は、その旨を本会に申し出なければならない。

2　退会の際、未納の会費がある場合は、それを納入しなければならない。

3　前項の場合において、未納の会費が2年以上のときは、2年分の会費を納入するものとする。

（会計）

第14条　本会の会計年度は、毎年9月1日から始まり翌年の8月31日に終わる。

（雑誌購読者）

第15条　非会員で学会雑誌を購読希望する個人・団体は、年会費相当額を支払うことにより学会雑誌購読者となることができる。

この場合、学会雑誌の送付は、申込み時の最新号からとする。

（会則の変更）

第16条　この会則は、総会において、出席者の過半数の賛同を得て変更することができる。

（付記）

運営委員の年齢に関しての付記

1：「運営委員の年齢が65歳に達した場合、本人の希望があれば、学会長経験者もしくは、学会運営に多大な功績があったと運営委員会が認めるものは名誉会員に、その他は顧問会員として、運営委員会の審議を経た上で推薦する。共に選挙権は無いが、運営委員会には参加できる。また学会参加費は免除される。」

新運営委員の推薦に関しての付記

2：「新に運営委員を推薦する場合、推薦者は　①被推薦者の略歴、②本学会の会員歴（最低2年以上）と、③この領域での主な業績、を運営委員長宛に当該の運営委員会の1ヵ月前までに提出し、最終的には運営委員会で決定し、総会にて報告する。」

附　則　1．本会則改正は、令和3年11月12日から実施する。

2．本会則施行の日をもって平成26年10月4日施行の会則は廃止とする。

3．本会則施行の日をもって平成24年10月5日施行の会則は廃止とする。

4．本会則施行の日をもって平成22年11月3日施行の会則は廃止とする。

5．本会則施行の日をもって平成13年6月18日施行の会則は廃止とする。

6．本会則施行の日をもって平成元年8月19日施行の会則は廃止とする。

7．本会の正会員の会費は年間5,000円である。

8．本会の特別会員の会費は年間50,000円である。

9．3年以上会費を納入しない会員は脱会とする。

「日本小児臨床薬理学会雑誌」投稿規定・執筆要項

2026年3月改訂

投稿規定

第1条（本誌の目的）

本誌は，日本小児臨床薬理学会（Japanese Society of Developmental Pharmacology and Therapeutics）の学会誌として，小児における薬物療法およびその関連領域に関する学術的成果を広く発信することを目的とする．

第2条（投稿者の資格）

投稿原稿の著者は，日本小児臨床薬理学会の会員・非会員を問わない．すべての著者は，原稿内容を十分に理解し，投稿および掲載について同意しているものとする．

第3条（投稿原稿の種類および条件）

1．本誌は，原著，短報，ケースレポート，総説，編集者へのレター，その他編集委員会が認めた原稿を受け付ける．

原著論文：小児における薬物療法及びその関連領域に関する論文で，独創性・新規性があり，かつ，科学的に価値のある事実あるいは結論を含むもの．

短　　報：小児における薬物療法及びその関連領域に関する論文で，断片的または部分的な研究成果であっても，新規性あるいは重大な結果・見解を含むもの．

ケースレポート：症例研究または調査研究等で得られた新しい知見や有意義なデータを含み，個別事例から得られた重要な知見を共有し，臨床および今後の研究に資することを目的とするもの．

総　　説：小児における薬物療法及びその関連領域における特定の主題に対して，今日的な意義の高い知見，研究業績を総括し，体系化もしくは解説したもの．

編集者へのレター：本誌に掲載された論文または当該分野の話題について，簡潔に意見，指摘，補足情報を述べる短い論考とし，建設的な学術的議論を目的とするもの．

2．投稿論文は，過去に公表されておらず，かつ他誌に投稿中でないものとする．ただし，プレプリントサーバや機関リポジトリ等における事前公開については，学会が別に定める著作権ポリシーに反しない限り，投稿を妨げない．

第4条（言語）

投稿言語は，日本語または英語とする．

第5条（倫理的配慮）

1．投稿論文は，科学的・学術的に誠実に実施された研究に基づくものでなければならない．

2．著者は，捏造，改ざん，盗用その他の研究不正行為を行ってはならない．

3．投稿論文の内容の正確性および信頼性については，著者が責任を負う．

4．人を対象とする研究等，倫理的配慮を要する研究については，関連法規・指針を遵守し，所属機関の倫理審査委員会等の承認を得たうえで，その承認番号を論文中に記載する．

第6条（採否審査）

1．原稿は複数の査読者による審査を経て，編集委員会が掲載の可否を決定する．

2．編集委員会は，必要に応じて原稿の修正，掲載区分の変更を求めることがある．

3．掲載が決定された場合，著者は学会が指定する手続を行うものとする．

第7条（原稿の投稿）

1．論文の投稿は電子ファイルにより行う．

2．投稿方法，原稿送付先，投稿料等の詳細は，学会ウェブサイトに掲載された指示に従うものとする．

3．原稿送付先・問い合わせ先は日本小児臨床薬理学会編集室である．

〒761-0793　香川県木田郡三木町池戸1750-1　香川大学医学部小児科学講座内

日本小児臨床薬理学会編集室

E-mail　pyakuri＠med.kagawa-u.ac.jp

電話：087-891-2171　ファクシミリ：087-891-2172

第８条（受付および掲載後の責任）
１．投稿論文の正式な受付日は，編集委員会または編集委員会が委託する機関により論文IDが付与された日とする．
２．編集上の事項を除き，掲載された論文の内容についての責任は著者が負う．
第９条（著者校正・掲載料等）
１．著者校正は原則として初校のみとし，印刷上の誤りの訂正に限る．
２．掲載料および別刷の取扱いについては，別に定めるところによる．
第10条（著作権）
１．掲載論文の著作権（著作権法第27条および第28条の権利を含む）は，日本小児臨床薬理学会に帰属する．詳細は日本小児臨床薬理学会著作権ポリシーによる．
第11条（利益相反）
利益相反の開示については，日本小児科学会が定める「利益相反に関する規則」に従い，投稿時に申告するものとする．

執筆要領

1. 目的

本執筆要項は，本誌が求める水準を満たした原稿を作成できるよう，従来の執筆要項に含まれていた全ての規定内容を保持したうえで，原稿の体裁，構成，記載方法および注意点を具体的かつ詳細に示すものである．不適切な書式，記載漏れ，規定逸脱による投稿後の差戻しや修正指示を未然に防ぐことを目的とする．

2. 原稿全体の体裁

原稿はA4判用紙を使用し，印刷方向は縦とする．余白は上下左右それぞれ2.5 cm程度とする．フォントは，和文は明朝体，英文はTimes New Roman等のTimes系フォントを用いる．文字サイズは10～12ポイントとする．本文，要旨，引用文献を含めて全体で統一する．
行間はダブルスペースまたはそれと同等の行間とし，文字配置は左揃えとする．両端揃えは行わない．ページ番号は表紙を1ページ目として，必ず全ページに付す．

3. 論文の構成および記載順

原著論文，短報およびケースレポートは，表紙，要旨，キーワード，本文（緒言，対象と方法，結果，考察，結論［考察の末尾に含めてもよい］），謝辞（必要な場合），著者の役割，利益相反，引用文献，図の説明，表，図の順に構成する．
総説は原著論文に準ずるが，対象と方法，結果，考察等の区分は必須としない．
編集者へのレターについては，形式を特に定めない．

4. 各項目の記載方法

4.1　表紙

表紙には，論文題名，著者名（全員），著者の所属施設名，責任著者の連絡先（氏名，郵便番号，住所，電話番号，E-mail），原則として全著者のE-mailアドレスを，この順に記載する．和文論文の場合，論文題名，著者名および所属施設名については英文を併記する．著者の所属が複数ある場合は，著者名の後に上付き数字を付して対応させる．

4.2　要旨およびキーワード

和文要旨は400字以内，英文要旨は250語以内とする．要旨には，目的，方法，結果および結論を簡潔に含める．
キーワードは5語以内とし，論文題名に含まれない語を用いる．

4.3　本文

本文は，緒言，対象と方法，結果，考察，結論の見出しを明示し，この順序で記載する．図表を用いる場合は本文中の出現順に番号を付し，該当する挿入箇所に，図表番号を【図1】，【表1】のように記載する．

4.4　謝辞

感謝の辞を付記する場合は，本文の後に「謝辞」として記載する．

4.5　著者の役割

全著者について，研究の着想，企画，データ取得，解析，論文執筆，最終承認等における役割を具体的に記載する．

［記載例］

著者Ａは研究の着想および企画，データ解析，論文執筆を担当し，最終原稿を承認した．

4.6　利益相反

利益相反については，日本小児科学会が定める利益相反に関する規則に則り，該当の有無にかかわらず必ず記載する．開示すべき事項がない場合は，「すべての著者において，本研究の内容に関連し，開示すべき利益相反はない．」と記載する．開示すべき事項がある場合は，著者名および内容を具体的に記載する．

開示すべき利益相反がない場合

［記載例］

すべての著者において，発表内容に関連し，開示すべき利益相反はない．

開示すべき利益相反がある場合：著者名と開示する内容を記載する．

［記載例］

発表内容に関連し，開示すべき利益相反を以下に示す．

1. 役員・顧問：あり（著者名，XX 製薬）
2. 株保有状態：あり（著者名，XX 製薬）
3. 特許使用料：あり（著者名，XX 製薬）
4. 講演料・原稿料：あり（著者名，XX 製薬）
5. 受託研究費・共同研究費・奨学寄付金：あり（著者名，XX 製薬）
6. 寄付講座所属：（著者名，XX 製薬）

4.7　引用文献

本文中の引用箇所には，上付き角括弧付き番号を引用順に付す．著者名は6名以下の場合は全員記載し，7名以上の場合は3名まで記載して他またはet al.とする．雑誌名の略記は，和文は医学中央雑誌，英文はIndex Medicusの形式に従う．

書式および記載例は，和文献，欧文献，単行本，訳書およびインターネット上の文書について，標記例に示す形式に従う．

［記載例］

【和文献】

1） 長谷川博司，古田盛，栗林俊治，津田実，薩川正広，鈴木基浩，他．本邦における放射性同位元素を使用したヒトマスバランス試験の現状と課題点に関するアンケート調査結果報告．臨床薬理 2015；46：265-272.

【欧文献】

2） Urso C, Brucculeri S, Caimi G. Employment of vasopressin receptor antagonists in management of hyponatraemia and volume overload in some clinical conditions. J Clin Pharm Ther 2015；40：376-385.（雑誌名の後ろのコンマ無し）

【単行本】

3） 小坂樹徳．糖尿病の診断・スクリーニングに用いられる指標とそれらの相互関係．早藤弘（編）．糖尿病2第3版．日本臨牀1997：479-487.

4） 日本臨床薬理学会（編）．臨床薬理学 第3版．医学書院，2011.

5） Giacomini KM, Sugiyama Y. Membrane transporters and drug response. Brunton LL, Lazo JS, Parker KL（Eds）. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 11th ed. NY：McGraw-Hill, 2006：41-70.

【訳書】
6） トンプソンL，シュスターCR（著）．田所作太郎，安東潔，柳田知司（訳）．行動薬理学．岩崎学術出版社，1972.［Thompson L, Schuster CR. Behavioral Pharmacology. Englewood Cliffs NJ：Prentice-Hall, Inc., 1968.］
【インターネット上の文書】
7） 厚生労働省.「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」の取りまとめについて
［http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002k0gy.html（accessed 2012-11-05）］

4.8　図および表

図および表は1ページにつき1点とする．図のタイトルおよび説明文は，本文とは別にまとめ，図の前に配置する．表のタイトルおよび説明は表の原稿に含める．図表は原則として白黒とする．カラー図表の掲載料は実費負担とする．

5. 文章表記および用語

略語は，要旨および本文中で初出時に正式名称を明記する．数字および記号は半角を使用し，数値と単位の間には半角スペースを入れる．単位は原則として英文略称を用いる．医薬品名は一般名を用い，製品名を記載する場合は初出時に括弧内で示す．製品比較など製品名で論じることが必要な場合，製品A，製品Bなどに置換し，製品名が繰り返されないよう配慮する．薬物動態パラメータの標記はEur J Clin Pharmacol 1988；35：1–7に準ずる．

6. 原稿データフォーマット

電子ファイル名には著者の姓を入れる．本文はWord形式，図表はWord形式，Excel形式，PowerPoint形式またはPDF形式とする．

大西記念小児臨床薬理学会賞

日本小児臨床薬理学会
運営委員長　中村秀文

日本小児臨床薬理学会では，若手研究者による小児臨床薬理学の分野における研究が推進されることを期待して，2007年から大西記念小児臨床薬理学会賞を設けております．

〈規　　約〉

［目的］
1．小児臨床薬理学の分野における研究が，特に若手研究者によってさらに推進されることを期待して，大西記念小児臨床薬理学会賞を設ける．

［選考対象］
1．選考の対象者は原則として日本小児臨床薬理学会員であって，論文掲載月において45歳未満の者とする．但し論文が極めて優秀である場合はこの限りではない．
2．選考の対象となる論文は個人研究または共同研究（筆頭著者）であって，本学会雑誌に掲載された原著論文を対象とする．
3．論文は，小児臨床薬理学の進歩に関与が大であると認められる学術論文とする．

［選考］
1．選考委員会は，運営委員長および運営委員の中から運営委員長の推薦する若干名によって構成し，運営委員長が委員長となる．
2．選考委員会は受賞論文候補を決定する．
3．受賞論文は年1編とする．
4．最終選考は運営委員会で行い，選考結果は総会で報告する．

［受賞］
1．運営委員会は日本小児臨床薬理学会において受賞者に賞状ならびに賞金を授与する．

［細則］
1．本規約は日本小児臨床薬理学会運営委員会によって決せられる．
2．賞金額は当面一件10万円とする．
3．選考委員の任期は，運営委員の同時期かつ同期間とする．但し，選考に支障を来たす恐れがある場合，6ヵ月以内の範囲で延長できる．
4．本規約改正は，2024年9月9日から実施する．

〈大西記念小児臨床薬理学会賞受賞者一覧〉

2007年 20巻　平野　慎也（大阪府立母子保健総合医療センター新生児科／臨床試験支援室）
2008年 21巻　草川　森士（国立成育医療センター研究所薬剤治療研究部）
2009年 22巻　鈴木　雅美（東京都立八王子小児病院新生児科）
2010年 23巻　該当なし
2011年 24巻　櫻井基一郎（昭和大学小児科学教室）
2012年 25巻　三村　由卯（滋賀医科大学小児科）
2013年 26巻　該当なし
2014年 27巻　該当なし
2015年 28巻　該当なし
2016年 29巻　櫻井　俊輔（昭和大学医学部小児科学講座）
2017年 30巻　橋本　直人（日本薬科大学薬学部臨床薬学教育センター）
2018年 31巻　齋藤　順平（国立成育医療研究センター薬剤部）
2019年 32巻　大橋　知佳（杏林大学医学部付属病院薬剤部）
2020年 33巻　野原　史勝（旭川厚生病院小児科）
2021年 34巻　八島　秀明（群馬大学医学部附属病院薬剤部）
2022年 35巻　礒元　啓吾（兵庫県立こども病院薬剤部）
2023年 36巻　櫻井　　愛（東京大学医学部附属病院薬剤部）
2024年 37巻　鈴木柚衣南（明治薬科大学分子製剤学研究室）
2025年 38巻　濱町友里恵（宮城県立こども病院薬剤部）

編　集　後　記

日本小児臨床薬理学会雑誌は，第39巻より出版社を変更するとともに編集委員会の体制を刷新し，査読の迅速化と質の向上を目的として，各編集委員が投稿論文ごとに進行を担当する「担当編集委員制」を導入いたしました．投稿規定および執筆要領の見直しも引き続き行っており，掲載論文の学術的意義を維持しつつ，読者の理解を深められる紙面の構成に努めてまいります．本誌には現行の投稿規定・執筆要領を掲載しておりますが，今後も修正・改善を行う予定ですので，論文投稿にあたっては，学会ホームページに掲載されている最新の規定をご確認いただきますようお願いいたします．

また，著作権ポリシーを整備し，著者ご自身による機関リポジトリへの登録や教育・研究目的での利用等については，あらかじめ無償で許諾することといたしました．掲載論文の著作権は引き続き学会に帰属いたしますが，研究成果のより円滑な発信と利活用が期待されます．詳細につきましては，著作権ポリシー本文をご確認ください．

本誌の刊行にあたり，ご投稿いただいた著者の皆様，丁寧な査読にご協力いただいた査読者の先生方，ならびに編集作業にご尽力いただいた関係各位に，心より御礼申し上げます．

小児領域における薬物療法の適正化とエビデンスの蓄積は，臨床現場および教育の双方にとって重要な基盤となります．本誌が研究成果の共有と建設的な議論の場として，引き続き貢献できれば幸いです．今後とも皆様からの積極的なご投稿とご支援を賜りますよう，お願い申し上げます．

2026年11月吉日

山本康次郎

日本小児臨床薬理学会雑誌　第39巻第1号

発行日　2026年11月
発行者　中村　秀文
制　作　株式会社ティ・プラス
発行所　〒761-0793　香川県木田郡三木町池戸1750-1
香川大学医学部小児科学講座内　日本小児臨床薬理学会事務局
TEL（087）891-2171
FAX（087）891-2172



Lilly
A MEDICINE COMPANY

日本イーライリリーは製薬会社として
人々が健康で、より豊かな生活を送れるよう
がん、糖尿病、自己免疫疾患、
アルツハイマー病などの中枢神経系疾患を含む
幅広い領域で革新的な医薬品を提供し
日本の医療に貢献しています。

日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5-1-28
https://www.lilly.com/jp/



novo nordisk®

長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤　薬価基準収載

ソグルーヤ®皮下注 5mg 10mg 15mg

SOGROYA® Subcutaneous Injection　一般名：ソマプシタン（遺伝子組換え）

処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報等に
ついては電子添文を参照してください。

製造販売元〈資料請求先〉
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

JP23SOM00101
（2023年12月作成）



抗TFPIモノクローナル抗体　薬価基準収載

ヒムペブジ®皮下注150mgペン

HYMPAVZI® S.C. Injection 150mg Pen　マルスタシマブ（遺伝子組換え）

生物由来製品　処方箋医薬品(注)　（注）注意―医師等の処方箋により使用すること

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等については、電子添文をご参照ください。

製造販売 ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び問い合わせ先:
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467
https://www.pfizermedicalinformation.jp

販売情報提供活動に関するご意見:
0120-407-947
https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html

HPZ7200004C
2026年2月作成



生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品*

ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体　薬価基準収載

ミチーガ®皮下注用60mgシリンジ 皮下注用30mgバイアル

Mitchga®：ネモリズマブ（遺伝子組換え）注射剤

60mgシリンジ：最適使用推進ガイドライン対象品目
30mgバイアル：（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目

＊注意-医師等の処方箋により使用すること

製造販売（文献請求先及び問い合わせ先）
maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

●効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等については、電子添文をご参照ください。

2025年5月作成



Meiji Seika ファルマ株式会社

作成：2020.7