

「小児医療にかかる薬剤師の専門性の発揮・ 有用性に関する調査業務」報告書

令和7年3月

公益財団法人日本薬剤師研修センター

目次

目次	2
調査の概要等	4
調査・検討結果	7
1. 小児医療にかかる認定薬剤師の実態等に関する調査	7
(1) 小児医療の実態の集計	7
① 小児の患者数	7
② 小児専門病院・診療所の数等	8
③ 小児医療に関わる薬剤師の数	9
④ 一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）への調査	10
⑤ 調剤報酬における小児関係の加算の取得状況	10
(2) 小児薬物療法を進化させるための各種課題	11
① ハイリスク薬を例とした小児医療における課題（小児用の剤形がなく剤形変更が求められるハイリスク薬の例）	11
② 製剤上の課題の具体例等	13
③ 小児病院側の課題	15
④ 医療的ケア児に対する課題	15
(3) 小児薬物療法認定薬剤師の薬物療法への取り組み（業務実績報告より）	16
(4) 小児薬物療法認定薬剤師が関わった具体的事例	18
① 小児薬物療法認定薬剤師による患児・家族支援	18
② 小児薬物療法認定薬剤師による至適用量の評価	18
③ 小児薬物療法認定薬剤師の薬業連携による患児の医療安全の確保	19
(5) 小児医療における薬剤師の実践に関する研究動向の調査と課題	19
2. 認定薬剤師の実態及び認定を維持するための課題等	20
① 資料 9-1 の令和 6 年 12 月 16 日現在、1 回以上認定を更新し、かつ継続的に有効な認定を有している者に対して行ったアンケート	20
② 資料 9-2 の過去に小児薬物療法認定薬剤師を取得したものの 1 回も更新せず、令和 6 年 12 月 16 日現在認定が切れている者（ただし、更新認定申請中の者は除く）に対して行ったアンケート	21
3. 認定薬剤師制度および専門薬剤師制度に関わる検討	22
(1) 先行する「がん」専門薬剤師の状況・比較	22
(2) 小児専門薬剤師のあるべき姿等について	23
(3) 専門薬剤師の創設の必要性、課題	24
(4) 専門薬剤師が創設された場合の専門薬剤師、認定薬剤師の位置づけ等	25
(5) 専門薬剤師の評価基準等	25

(6) 専門又は認定薬剤師の要件を評価する者の要件又は基準の検討.....	28
(7) 小児薬物療法専門薬剤師に関わる研修プログラム（専門薬剤師を取得するための条件）の検討.....	28
4. 専門性を評価するために必要な論文・症例報告の記載方法等に関する研修.....	29
5. その他（専門薬剤師制度を実施する上でのその他の課題）.....	29
6. 最後に（謝辞等）.....	30
（添付資料）.....	31

調査の概要 等

事業名

小児医療にかかる薬剤師の専門性の発揮・有用性に関する調査業務

調査実施主体

公益財団法人日本薬剤師研修センター 代表者：代表理事 矢守隆夫

〒105-0003

東京都港区西新橋2-3-1 マークライト虎ノ門6階

電話：03-6457-9041

事業全体の統括責任者： 業務執行理事（専務理事） 長谷川浩一

事業概要

専門医療機関連携薬局の専門区分の追加検討のため、小児医療にかかる薬剤師による専門性発揮に関する実態やその有用性についての調査を実施し、結果をとりまとめ、課題を抽出し、課題の解決へ向けた検討を行う。

また、認定薬剤師制度について、資格取得に関わる評価基準や評価者の基準について検討し、専門薬剤師制度の創設や実地研修制度の導入について検討する。

事業実施期間

契約締結日（令和6年11月18日）から令和7年3月31日まで

事業の実施スケジュール

11月18日 契約書締結（事業の開始）

・ 検討会委員の委嘱

12月9日 第1回検討会の開催

- ・調査全体の調査計画の策定・確定（調査の目的、調査方法、調査範囲等についての確認）、各種検討
- （「小児医療にかかる認定薬剤師の実態等に関する調査」関係）
- ・個別調査事項の調査担当者の決定
 - ・薬剤師に対する調査の質問内容（アンケート内容）の決定（認定薬剤師の取得、継続のための課題調査を含む）
 - ・薬剤師の関わりが患者の薬物療法にもたらす効果についての調査（症例報告）
- （「認定薬剤師制度および専門薬剤師制度に関わる検討」関係）
- ・小児薬物療法認定薬剤師、「がん」専門薬剤師制度について
 - ・小児専門薬剤師のあるべき姿等について議論
 - ・認定薬剤師、専門薬剤師の実地研修の在り方の検討
- （その他）
- ・症例報告の研修用教材（e-ラーニング研修教材）の方針の決定

令和6年12月～令和7年2月（調査の実施）

- ・担当分野の調査
- ・アンケート等の調査の実施
- ・症例報告の研修用教材の講師依頼、収録及び編集等

1月28日 第2回検討会の開催

- （「小児医療にかかる認定薬剤師の実態等に関する調査」関係）
- ・実態に関わる調査結果のとりまとめ（小児医療の実態・薬剤師の取り組み状況のとりまとめ、小児薬物療法認定薬剤師の関わりによる効果、医療機関との連係の実態、認定薬剤師を維持するための課題の整理等）
 - ・アンケート調査結果の分析等
- （「認定薬剤師制度および専門薬剤師制度に関わる検討」関係）
- ・専門薬剤師の創設の必要性、課題、評価基準の検討
 - ・専門薬剤師が創設された場合の認定薬剤師の位置づけ、課題、評価基準の検討
 - ・認定又は専門薬剤師の要件を評価する者の要件又は基準の検討
 - ・小児専門薬剤師に関わる研修プログラムの検討

2月28日 **第3回検討会の開催**

- ・ 検討結果全体のとりまとめ（報告書の作成）

3月 報告書等の提出

検討会委員

氏名	しめい	所属
石川 洋一	いしかわ よういち	明治薬科大学 特任教授
河田 興	かわた こう	摂南大学薬学部 教授
川名 三知代	かわな みちよ	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
庄司 健介	しょうじ けんすけ	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 医長
中村 秀文	なかむら ひでふみ	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究開発監理部 開発企画主幹
○山谷 明正	やまたに あきまさ	明治薬科大学 教授
山元 俊憲	やまもと としのり	公益財団法人昭和大学医学・医療振興財団 理事長

（○：検討会委員長）

調査・検討結果

1. 小児医療にかかる認定薬剤師の実態等に関する調査

(1) 小児医療の実態の集計

① 小児の患者数

厚生労働省が3年に1回実施している患者調査¹の令和5年の結果によれば、病院・診療所の入院患児数は、年齢階級別にみると9.4千人(0歳)、5.1千人(1~4歳)、4.2千人(5~9歳)、4.6千人(10~14歳)であり、その多くは病院に入院(22.7千人)しており、入院患者総数(1,175.3千人)に占める0~14歳の患児数(22.3千人)の割合は、約1.9%であった。

外来の患児数(歯科診療所を除く、病院及び一般診療所の外来数)は、年齢階級別にみると48.7千人(0歳)、194.0千人(1~4歳)、202.3千人(5~9歳)、157.4千人(10~14歳)であり、病院外来者(84.2千人)より一般診療所の外来者(518.2千人)が多かった。歯科診療所を除く外来者総数(6,011.2千人)に占める0~14歳の患児数(602.4千人)の割合は、約10.0%であった。

年齢階級別にみた在宅医療を受けた推計外来患者数によれば、0~14歳の階級で0.9千人(内訳、往診0.4千人、訪問診療0.6千人)という結果であった。

「入院(重症度等)の状況」による分類では、0~14歳の階層は「生命の危機がある」8.6%、「生命の危機は少ないが入院治療を要する」71.5%、「受け入れ条件が整えば退院可能」5.7%、「検査入院」4.1%となっており、「生命の危機がある」と「検査入院」を構成する割合が他の年齢層よりも多かった。

また、厚生労働省のHPに掲載されている「医療的ケア児等とその家族に対する支援施策」によれば、全国の在宅における医療的ケア児²は、令和3年において20,180人と推計されている。

¹ 患者調査：病院及び診療所を利用する患者について、その属性、入院・来院時の状況及び傷病名等の実態を明らかにし、併せて地域別患者数を推計することにより、医療行政の基礎資料を得ることを目的として実施する調査

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/23/dl/suikeikanjya.pdf>

² 医療的ケア児：医学の進歩を背景として、NICU(新生児特定集中治療室)等に長期間入院した後、引き続き人工呼吸器や胃ろう等を使用し、たんの吸引や経管栄養などの医療的ケアが日常的に必要な児童

<https://www.mhlw.go.jp/content/000981371.pdf>

(患児数が集計できない患者群等に対する留意点)

小児の専門性が必要とされる対象患児の人数を正確に算出することは本調査では困難であった。患児を考える場合の留意すべき点として、疾患面からは、一般的な小児科の疾患だけでなく、慢性特定疾患、医療的ケア児というカテゴリーから算出する方法も考えられる。その場合、それらのカテゴリーには入らないが、薬物療法が難しい疾患があることを忘れてはならない。

また、治療薬の面からは、薬局で「ハイリスク薬」として注意して扱われているものがあり、免疫抑制剤、精神神経用剤、TDMが必要な薬剤、糖尿病薬などが処方されている患児が該当する。これらの薬剤を小児に投薬する場合は専門性が要求され、例えば、抗てんかん薬は小児特有の副作用があり、成人になってから使用する場合よりも難しい面があるなど、注意を要する点がある異なる薬剤があることにも留意する必要がある。

さらに、最近、小児の心の疾患で、取り扱うには専門性を必要とする薬剤が出てきており、てんかんや ADHD などへの専門的な知識がないと対応できない薬剤が増えてきている。今後、これらの分野の薬剤についても専門性の観点からクローズアップされてくると考えられ、薬剤師の専門性が要求される患児数は時代により変化していくと考えられる。

② 小児専門病院・診療所の数等

厚生労働省の HP に掲載されている「概算医療費データベース」³によれば、令和 6 年 8 月の医科診療所のうち「小児科」は、5,110 施設であった。また、保険薬局は 61,603 施設であり、医科病院数は小児科を有しているか否かは不明であるが、全体で 8,060 施設（大学病院 161 施設、公的病院 1,478 施設、法人病院 6,327 施設など）であった。

一方、厚生労働省の HP に掲載されている「令和 5 (2023) 年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況」⁴によれば、診療科目別にみた施設数（重

³ 概算医療費データベース：医療費の動向を迅速に把握することを目的としたデータベースで、社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会で処理される診療報酬等の計数を集計したもの。その月に保険請求があったもののみ集計される。

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken03/03.html>

⁴ 令和 5 (2023) 年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況：全国の医療施設の数や病床数、診療科目などの動向を把握するために集計（動態調査）、医療施設の診療機能の詳細な実態を把握するために集計（静態調査）したもの

複計上)として令和5年の小児科を標榜している一般病院が2,456施設、精神科病院が17施設であり、また、小児科を標榜する一般診療所は17,778施設であった。

③ 小児医療に関わる薬剤師の数

日本小児臨床薬理学会⁵に所属する会員数は令和6年12月26日現在、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。この薬剤師444名の勤務先の内訳は、病院288名、薬局105名、教員・会社員等45名、勤務先が不明の者が6名であった。また、令和6年11月9~10日に開催された第51回日本小児臨床薬理学会学術集会への参加者は1,025名と会員数の2倍程度であり、その関心の高さがうかがわれた。その参加者の内、公益財団法人日本薬剤師研修センター(以下「本財団」という。)の研修単位を取得した薬剤師は、1日だけの参加として単位が付与された者が167名、2日間の参加として単位が付与された者が576名の合計743名であった。

また、本財団では日本小児臨床薬理学会と共同で、「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」を運用しており、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、一定のレベルに到達した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。この認定は認定期間を3年間とする更新制としているものであり、令和5年度に新たに認定薬剤師となった者が148名、令和5年度に認定を更新した者が164名おり、令和6年11月10日現在で集計すると、更新申請中の者を除き、有効な認定をもつ認定薬剤師数は989名である。この有効な認定を持っている薬剤師のうち、第51回日本小児臨床薬理学会への参加者は、547名であった。

なお、前出の厚生労働省のHPに掲載されている「令和5(2023)年医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況」によれば、小児に限らず病院の常勤換算従事者数「薬剤師」は、52,301.1人であった。

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/23/dl/02sisetu05.pdf>

⁵ <https://www.med.kagawa-u.ac.jp/~syounika/jdpt/>

④ 一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）への調査

小児専門医療全体の規模感を把握するために、一般社団法人日本小児総合医療施設協議会⁶（JACHRI）に協力を求め、所属する医療機関（39 施設）に対して調査を行った。

39 施設中、31 施設から回答があり、その結果については、資料 1 に示したとおりであった。回答のあった施設の約半数が 500 床以上の大病院であり、小児科病床数が 100～399 床の病院が全体の約 71% の 22 施設であった。

処方箋枚数については、令和 6 年 6 月の 1 カ月間に 64% の病院が外来処方箋を 5 千枚以上出しており、45% の病院が 1 万枚以上の外来処方箋を出していた。また、2 施設を除いて、小児科病床数と小児科院外処方箋枚数の関係は、比例する傾向が見られた。

JACHRI に所属している病院に勤務している薬剤師の数は、病院の病床規模に比例する傾向が確認された。一方、小児科病棟担当薬剤師の数と、小児薬物療法認定薬剤師を取得している薬剤師の数の間での比例関係は認められなかった。

施設を大学病院、小児病院、その他の病院に分類した場合、小児薬物療法認定薬剤師数の中央値は、小児病院が一番多く、大学病院がその次であった。また、小児薬物療法認定薬剤師の認定を持っている薬剤師が 0 人の施設は、自治体が設立主体の病院で 18 施設中 6 施設あり、それ以外の病院で 13 施設中 1 施設であった。これは、自治体病院は、人事異動により薬剤師の流動性が大きいと言われていることも原因の一つと考えられた。

⑤ 調剤報酬における小児関係の加算の取得状況

薬局における保険調剤を行う際の小児に関わる調剤報酬上の加算の算定状況について、第 9 回 NDB オープンデータ⁷（令和 4 年度の診療報酬データ等）をもとに調査した。

薬学管理料に関わる加算である「薬学的管理料加算」として、「乳幼児服薬指導加算」、「乳幼児加算」、「小児特定加算」の算定状況を調べたところ、資料 2 に示したとおりであった。乳幼児服薬指導加算の関係では、6 歳未満

⁶ 一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）：小児総合医療施設の医療、研究、教育及び社会活動を支援し、国際的水準の小児医療の確保、普及に努めるとともに、現在及び未来のこどもとその家族の心身の健康水準の向上を目指すことを目的に設立された一般社団法人

⁷ 第 9 回 NDB オープンデータ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00014.html

に算定できる乳幼児服薬管理指導料が一番多く 3,655 万回算定されていた。また、医療的ケア児に対する加算である小児特定加算は、専門性が特に要求されると考えられるが、服薬指導管理料 13,572 回 (4,347 人)、在宅患者訪問薬剤管理指導料 36,517 回 (2,767 人) の算定が多かった。

薬剤調製に関わる加算である「薬剤調製加算」の算定状況については資料 3 に示したとおりであった。錠剤等の内服薬を分割する自家製剤加算、向精神薬加算、散剤又は顆粒剤の計量混合加算、液剤の計量混合加算、軟・硬膏剤の計量混合加算が 1,000 万回以上の算定が行われており、最も多いのは、向精神薬加算であり、9,623 万回の算定があった。また、患者数での集計では、100 万人以上の患者に対して算定されていたのは、錠剤等の内服薬を分割する自家製剤加算、向精神薬加算、散剤又は顆粒剤の計量混合加算、液剤の計量混合加算、軟・硬膏剤の計量混合加算、軟・硬膏剤の計量混合加算（予製剤）であり、向精神薬加算、軟・硬膏剤の計量混合加算が多く、のべ約 950 万人の患児の調剤時に算定されていた。

(2) 小児薬物療法を進化させるための各種課題

① ハイリスク薬を例とした小児医療における課題（小児用の剤形がなく剤形変更が求められるハイリスク薬の例）

患児の年齢にもよるが、小児は現状の錠剤やカプセル剤の嚥下が困難であることから、小児用に散剤やシロップ剤などの剤形（小児用製剤）が求められている。また、1 回の投薬量が少ないために錠剤等を散剤にしてから分割調剤することもある。薬剤管理指導が求められる医薬品がどのくらい小児に処方されているかを既存のデータベースを利用して調査することとした。

厚生労働省保険局が運営している「診療報酬情報提供サービス」⁸の「特定薬剤管理指導料等の算定対象となる薬剤一覧」のファイル中に「算定対象となる薬剤」として掲載されている薬剤（いわゆる「ハイリスク薬」）について、厚生労働省が公開している最新の第 9 回 NDB オープンデータ（令和 4 年度の診療報酬データ等）において処方が確認されるものを、薬効分類・成分毎に剤形、含有量を踏まえて、院外・院内・入院の別、年齢階級別に集計した。ただし、NDB は、薬効分類 3 桁毎に処方数量の多い上位品目しか公表

⁸ 診療報酬情報提供サービス：

<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/>

していないことから、公表されている範囲内で検討を行っている。希少疾病用医薬品などはこの集計には入っていないことが考えられ、ここで示されたことが全てではないことに注意が必要である。

資料 4 は、ハイリスク薬のうち小児への処方があったものについて、第 9 回 NDB オープンデータをもとに示したものであり、内服薬の成分ごとに外来（院外）・外来（院内）・入院の性年齢別の処方量を集計したものである。

資料 5 に示したように、ハイリスク薬のうち、小児に処方が確認された成分数は、159 成分であり、薬効分類別に見ると薬効分類 117 の精神神経用剤が一番多く 54 成分、次いで薬効分類 113 の抗てんかん剤が 15 成分、3 番目に薬効分類 212 の不整脈用剤が 14 成分であった。また、小児用製剤の薬価収載がない成分が 103 成分であった。

資料 4 に示した表中、オレンジ色の網掛けされているもの、例えば薬効分類 113 の「ガバペンチン」は、散剤・ドライシロップ剤等（いわゆる「小児用製剤」）でありながら入院のみで使用されている成分であり 3 成分あった。

「成分名・規格単位」の欄のみが黄色で網掛けされているものは、小児用製剤の使用が確認されていない成分で、98 成分あった。薄緑で網掛けされ太字になっているもの、例えば、2 頁目の薬効分類 117 の「アモキサピン」は、小児用製剤の製品が薬価収載されているものの、小児用製剤の処方が確認されていない成分であり、24 成分あった。

薬効分類 117 の精神神経用剤については、54 成分中、34 成分については小児用製剤が薬価収載されておらず、薬効分類 212 の不整脈用剤についても 14 成分中 12 成分は、小児用製剤が薬価収載されておらず、薬局において剤形変更が行われているものと考えられた。また、薬効分類 117 の成分を細かく見ると、小児用製剤が薬価収載されている成分（20 成分）にもかかわらず、錠剤が処方されている成分（薄緑色の網掛け、太字で表示）は 14 成分、錠剤及び小児用製剤が処方されている成分は 5 成分、錠剤がなく小児用製剤のみが処方されている成分が 1 成分であった。

各成分の添付文書上の記載について確認したところ、添付文書上の用法・用量の欄に新生児、乳児、幼児、小児など、小児に関わる文言があり、その用量の記載があるものについて、右の 2 つの欄に記載した。左が表記の単位、右が表記の区分を記載した。記載があったものは、159 成分中 62 成分(39.0%)であった。また、そのうち添付文書の「9-7 特定の背景を有する患者への注

意」の「小児に関する注意」に用量が記載されている成分が2成分あった。

表記の単位としては、「mg」のみが一番多く30成分、「mg/kg」の表記が22成分、「mg/m²」が7成分、「mg」と「mg/kg」の併記が2成分、「mg/m²」と「mg」の併記が1成分であった。

このように、薬局で特に注意されながら調剤・服薬指導されている医薬品であるハイリスク薬であってもかなりの成分で小児用製剤がなく、また成分によっては添付文書に年齢体重別の適切な用法・用量の記載がない。そのような状況の中、薬局では薬剤師の専門知識を基にした調剤が細心の注意を払って行われ、服薬指導が行われている現状がある。

② 製剤上の課題の具体例等

薬効分類212 不整脈用剤の「プロプラノロール塩酸塩」は錠剤であり、小児用量はあるが、小児の用量調節に適した剤形ではない。一方で、同一成分で用量調節可能なヘマンジオールシロップ小児用は乳児血管腫の適応しかなく、不整脈治療では錠剤を剤形変更して使用されていることが推測される。

薬効分類113 抗てんかん薬の「トピラマート」は、入院患者には細粒が処方されているが、外来（院外）、外来（院内）では細粒が処方されておらず、錠剤が処方されている。これは、細粒では経管投与の際にチューブを閉塞させるリスクがあるため、錠剤の粉碎で対応している⁹ことも関係している。

薬効分類113 抗てんかん薬の「ガバペンチン」は、入院患者にはシロップ剤が処方されているが、外来（院外）及び外来（院内）ではシロップ剤が処方されておらず、錠剤の服薬が困難と予想される0～4歳時においても錠剤が処方されている。これはシロップ剤の貯蔵方法が2～8℃であり、外出先で服用させる際には保冷しながら持ち歩かなければならず、毎日決めた時間・間隔で服用することが重要視される抗てんかん薬では、その製剤の管理方法の困難さに由来していると予想される¹⁰。そのため薬局にシロップ剤の処方された場合は、錠剤の剤形変更を提案して対応している。

また、小児用の製剤の中には、その製剤の特性上の味の問題があり、患児によっては小児用製剤をそのまま使用できないケースもある。錠剤の嚥下が困難と思われる4歳未満の小児では、通常は散剤等が処方されるべきところ

⁹ 倉本敦夫. 教えて！病院薬剤師さん!! 第22回 病院での日常業務に関する疑問にお答えします. 都薬雑誌. 41(1). 30-34. 2019.

¹⁰ 高江誓詞ら. 薬剤師と製剤研究者のコラボレーションから見えてきた小児製剤ニーズ. 製剤機械技術学会誌. 31(3). 291-297. 2022.

であるが、薬効分類 245 副腎ホルモン剤の「プレドニゾロン」では、散剤が存在するにもかかわらず錠剤の処方割合が高い。これは、散剤は苦味が強いことから、患児の服薬コンプライアンス向上を目的としていると考えられる。3 歳児に対し敢えて直径 5.0mm の小さな錠剤を処方することによって服薬に成功した事例も報告されている¹¹。

このように、薬局薬剤師が剤形変更を行う上で患者に一律に安定性・安全性が確保された医薬品が提供されるためにも、剤形変更の方法の標準化が必要であり、その方法がインタビューフォームなどで公表されることが望ましい。現在は、薬剤師が専門的知識や技能をもとに個々に対応しているが、医療の質を向上させるためには、標準化は重要な事項である。一方で、厳しい標準化を行うと、対応できない薬局がでは処方箋の応需が困難になることも予想されるので、サポートできる体制の確保や配慮が望ましい。

一方で、例えば、免疫抑制剤である「セルセプト懸濁用散」が開発されたが、安全キャビネット内で調製することが望ましいという記載が添付文書にあり、それによって安全キャビネットが無い薬局での対応が困難となることが予想されている。公益社団法人日本薬剤師会による「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」¹²の調査では、「調剤者自身や周囲への暴露対策が必要な医薬品の調剤環境について」の質問に対する回答として「安全キャビネット」と回答したのは 130 件中 11 件の 1 割未満であった。小児薬物療法では、このように剤形変更して使用せざるを得ないものが多く処方されているという事実は、薬局での調剤機器等の配備につながるものなので、このような実績を公表することも大切である。

小児医療においては、ハイリスク薬を見ただけでもかなり多くの医薬品が処方されており、その課題が浮き彫りになった。用量調節が可能な小児の剤形が無くても小児に処方されている現状がある一方で、小児用製剤があっても何らかの理由で錠剤等を剤形変更しなければならないケースもある。剤形変更する場合は、さまざまな検討を行った上で、その剤形変更の科学的な妥当性を根拠に行うものであり、その標準化も視野に入れる必要がある。そのためには、それらの知識とその知識を実践できる専門の薬剤師の関与が不

¹¹ 下道友莉恵ら. 小児患者の服薬コンプライアンス向上にむけて～自験例における工夫の提示を通じて～. アプライド・セラピューティクス. 9(2). 15-20. 2018.

¹² 川名三知代ら. 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 74(11). 1315-1324. 2022.

可欠である。

③ 小児病院側の課題

近年、医師等の負担軽減のためのタスクシフトとして、積極的な病院薬剤師の活用が求められている。^{13,14} 薬剤師が、医師等と事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物治療モニタリング（TDM）や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方範囲内の薬剤の投与量・投与期間（投与間隔）の変更を行うことは可能とされている。また、同様に事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理（相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等）を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更（粉碎、一包化、一包化対象からの除外等）や薬剤の規格等の変更（内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等）を行うことも可能とされている。一方で、上記の①、②に関わる状況は小児を抱える病院においても同様である。一般的に病院においては、診断（場合によっては入院）が行われ、時として手術・処置等のプライマリーな治療を施し、症状寛解、維持療法の確立がなされる。多くの場面で医薬品の使用は不可欠であり、小児に対するエビデンスが少ない中、薬剤師が医師と協働で治療計画や投与設計に関わることは少なくない。さらには、退院後の療養に向けて、服薬計画等を検討し、多職種間の調整も実施する。小児特有の課題が多く存在する中で、JACHRI への調査で分かったように、小児医療の均てん化を図る上でも、専門性を持った薬剤師の配置数にばらつきがあることは望ましいことではなく、専門病院が専門の薬剤師を育てつつ、必要な人数の薬剤師を確保することが望まれる。

④ 医療的ケア児に対する課題

薬剤師の専門性が求められる患児、特に重症度の高い患児や医療的ケア児への対応は、専門医療機関と薬局の密な連携が不可欠である。これらの患

¹³ 平成 22 年 4 月 30 日付医政発 0430 第 1 号厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

¹⁴ 令和 3 年 9 月 30 日付医政発 0930 第 16 号厚生労働省医政局長通知「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」

児は、神経・筋疾患，慢性消化器疾患，染色体異常等の複数の疾患を併せ持つことが多く、多剤併用となりがちである。薬学管理においては薬剤間の相互作用や副作用のリスクが高く、個々の患児の成長や発達に合わせた最適な薬物療法を、生活の場において家族が継続できるよう調整・管理する必要がある。また、内服薬を経管投薬等の経口以外の方法で投与しているケースが多く、薬剤の投与経路や投与方法に特別な配慮が必要である。

地域における多職種連携は、介護保険が適用される高齢者の在宅医療とは異なり、小児の在宅医療では、相談支援専門員や医療的ケア児コーディネータの他、教育や障害福祉に関わる多職種と連携し、情報共有を行う必要がある。その一方で医療連携では、訪問診療を利用している場合であっても定期的に専門医療機関を受診する傾向があり、訪問診療を利用せずに専門医療機関の医師が主治医のまま在宅移行するケースも少なくない。入退院時連携も含め複数の主治医と連携し薬物療法をコーディネートする必要もある。

専門薬剤師制度を考える上では、小児薬物療法に関する薬学的知識のみならず、多職種連携におけるコーディネート能力、そして患児の成長・発達や家族との生活環境を考慮した薬物療法の実践能力¹⁵を評価する視点も忘れてはいけない。

(3) 小児薬物療法認定薬剤師の薬物療法への取り組み（業務実績報告より）

日常における薬剤師の小児薬物療法への取り組みを理解するために業務事例として資料 6 に小児薬物療法認定薬剤師による必須業務実績報告¹⁶の要旨¹⁷を示す。内容を分類しての具体的事例については（4）項に述べる。

資料 6 には、小児薬物療法認定薬剤師制度に関わる認定更新要件の一つである必須業務実績報告の最近 1 年間（2023 年 9 月～2024 年 8 月）の提出分の中から、いくつかの領域の報告を要約したものである。

報告は、小児薬物療法認定薬剤師である病院勤務薬剤師・薬局勤務薬剤師から小児に関わる通常業務の範疇で、薬学的な介入を行った一般事例である。

症例 1 や 9 は、近年増加している医療的ケア児への対応事例だが、重症心身障害児では、栄養管理において TPN を含めたカロリー計算が困難であ

¹⁵ 川名三知代ら．小児在宅医療における薬剤師の実践モデルの構築の試み．薬学雑誌 143 (3), 281-295 . 2023.

¹⁶ 必須業務実績報告：小児薬物療法認定薬剤師初回更新要件として認定各年 3 報告以上提出する報告書。

¹⁷ 要約については個人情報への配慮から、必須業務実績報告の内容を要旨のみに略し病名や検査値等は白抜きとし、薬用量の記載を削除した。

ることが多く、本児の場合は注入時のカロリーを参考とし、カロリーや電解質のバランスが整う様 TPN の組成を検討している。それに加え、家族に注入時刻・回数などで負荷がかからないように計画することが障害児において重要な点である。症例 9 は小児のチーム医療の中での薬剤師の貢献であるが、同様の年齢では前例が少ない中で他施設での対応を確認、小児を専門とする多職種との連携で対応を進め、その後も薬局とも連携して情報提供を行っている。症例 2 のようなホスフェニトインの血中濃度を調整した症例は添付文書上の小児用量以上を必要とするハイリスク薬への対応事例である。症例 12、18 のような TDM においても、成人では検討不要な小児の成長と発達を考慮した用量調整への関与である。症例 3、5 のような小児に適正な剤形がない事例では、患児・家族からアドヒアランスの高い服薬方法を検討し薬学的な判断、多くの剤形のなかから患児に服薬可能な医薬品を調べるなど成人にはない対応を行っている。症例 6 では小児認定研修でも習得する小児心理・小児行動学を活用してイラストやキワニスドールを用いて患児の年齢、発達段階に合わせた服薬指導を行っている。症例 21 の思春期における服薬の適正化に向けては本人の反応を捉えつつ、本人の意思を引き出すことが大切であり、指示とならないように薬物療法を進めている。また、症例 20、24、26 にあるように、近年、ADHD を含む神経発達障害やてんかんの患児では、専門的な精神神経系の医薬品が病院内でも薬局でも広く扱われるようになり、小児神経疾患、小児精神疾患の知識の必要性和、その知識を活かして病院薬剤師と薬局薬剤師が連携して薬物療法を進めている事例が増加していることが分かる。特に精神神経系の領域では添付文書上に年齢に合わせた薬用量の明確な記載のないハイリスク薬が多くの症例で扱われている事が分かる。

これらの事例から、薬局において、患者の状況を把握したうえで小児調剤に向けて専門的知識を活用して対応していること、小児・保護者に対して適正な服薬が進められるよう成人に対する指導とは異なる配慮をしている。また、病院においては、専門的な知識からの処方提案、その効果を確認するための TDM の設計にも深く関わっている。小児期医療では患者のみならず、家族との連携が重要であるが、その点においても小児を専門とする薬剤師は成人とは異なる小児の特性を理解しつつそれぞれの状況に対応している。

小児に向けた調剤においては剤形変更も頻繁に行われているため、錠剤粉砕の妥当性や服薬時の味への対応など、多くの薬学的な知識が必要とされる。特に医療的ケア児への薬物療法では、成人用の医薬品では経管チューブを通る製剤はなく、医薬品の配合変化や溶解後の力価の変化等の情報が少ない中で剤形変更に対応する能力が求められている。

病院、薬局いずれにおいても、小児特有の薬用量や適応外使用が多い薬物療法を確認するため小児ガイドライン、諸論文を活用している。小児特有のハイリスク医薬品の処方が必要な事例が多々あり、小児に関わる適応、安全性、用法・用量等を専門的に学んだ薬剤師による提案の有用性を見る。

(4) 小児薬物療法認定薬剤師が関わった具体的事例

小児薬物療法認定薬剤師の関わりによる効果を具体的に記述するため、病院薬剤師と薬局薬剤師の両者が小児薬物療法認定薬剤師として関わった症例(資料7)にて、患児・家族支援、至適用量の評価、薬薬連携に関する3つの事例を示す。

① 小児薬物療法認定薬剤師による患児・家族支援

資料7の症例における「事例1. 多施設多職種連携による患児・家族支援」は、患児の保護者の介護負担を軽減するため、多施設多職種連携が有効に機能した事例である。腎移植後の療養支援を担う訪問診療医(処方発行は無い)が専門医療機関の主治医の複雑な処方の管理上の課題を感じ、訪問薬剤管理指導の制度を保護者へ紹介した。相談を受けた薬局薬剤師から専門医療機関の主治医へ働きかけ訪問薬剤管理指導が実現した。その後、訪問した薬剤師が、別の同居家族の17種類の内服薬管理の苦勞を保護者より聞き出し、介護負担の軽減のために同居家族の主治医にも働きかけ、内服薬の一包化および訪問薬剤管理指導を実施した。介護保険の対象外である小児の在宅療養支援では、介護保険上のケアマネジャーの関与の無いところで地域での連携体制を構築する必要があるが、薬剤師が薬局提案型の在宅患者訪問薬剤管理指導を軸とする多施設多職種連携によって、家族の支援体制を構築した。これにより、患児の看護にあたる家族のQOLを安定化させ、患児の医療安全を確保した。

② 小児薬物療法認定薬剤師による至適用量の評価

資料7の症例における「事例2. CKD小児の腎機能アセスメントによる薬学的リスク管理」では、患児の医療安全のため、薬局において小児腎臓機能に対する至適用量の評価が行われた事例である。CKD患者では、薬物の排泄機能が低下しているため、薬効が増強されるだけでなく、副作用のリスクも高まる可能性がある。特に小児の場合、年齢や性別ごとに血清クレアチニン基準値が大きく異なるため、eGFRの算出方法も成人と異なる。この事例では、CKD小児に処方されたハイリスク薬の消失経路及び腎機能低下時に必要

な追加管理を小児薬物療法認定薬剤師が行い、患児の腎機能を慎重に評価し、適切な薬学管理を行った。

③ 小児薬物療法認定薬剤師の薬薬連携による患児の医療安全の確保

資料7の症例における「事例3. 小児免疫抑制療法におけるTDMと薬薬連携による患者安全の向上」では、TDMによる薬用量調節が必要なハイリスク薬を複数併用する事例において、小児薬物療法認定薬剤師の連携が小児の患者安全性の向上に寄与した事例である。情報連携ツールとして薬剤管理サマリーを活用し、添付文書の情報が限られた「エベロリムス」の用量設定において、病院薬剤師が在宅における治療継続の重要性に鑑みて、入院中のTDM評価とフォローアップすべき副作用に関する情報を薬局薬剤師へ共有した。それを受けて薬局薬剤師が退院後の適切な薬学的管理、保護者への情報提供、および副作用のフォローアップを実施することで、患児の医療安全確保に寄与した。入院中の薬学管理を担う病院薬剤師と外来診療の薬学管理を担う薬局薬剤師の両者が小児の専門性を持つことで、提供された情報を速やかに理解し、今後起こり得る処方変更や有害事象を予想した上で薬学的ケアや副作用のフォローアップを実施し、患児の医療安全が確保された。

(5) 小児医療における薬剤師の実践に関する研究動向の調査と課題

小児医療における薬剤師による過去の研究を振り返り、研究動向を把握するためJ-GLOBALを用いて小児および薬剤師の実践に関する特定のキーワードを含む国内発行の文献調査を行った。小児薬物療法認定薬剤師が誕生した2013年以降の原著論文51件を対象とし、文献の発行年、掲載誌、筆頭著者の小児薬物療法認定薬剤師資格の有無を分析した(資料8)。

その結果、以下のことが明らかになった。

- ・小児医療における薬剤師の実践に関する文献数は増加傾向にある。
- ・掲載誌は「日本小児臨床薬理学会雑誌」が最も多かった。
- ・筆頭著者が小児薬物療法認定薬剤師である割合は、全体で37.3%、2018年以降では50%、2022年以降は62.5%と、年々増加していた。
- ・研究テーマについて、[小児用製剤の服用]、[小児在宅医療]、[小児難治性疾患]に関するテーマが多い傾向がみられた。
- ・[小児用製剤の服用]に関する研究テーマでは、剤形、味、服用感、服用量、発達段階、受容性、与薬者、経験、方法などを考慮した服薬コンプラ

イアンス／アドヒアランス改善に関する研究が多く、小児特有の服薬困難に対する薬剤師の専門性を活かした支援が重要な研究テーマとなっていた。

- ・ [小児在宅医療] に関する研究テーマでは、希少疾患を持つ患児や医療的ケア児と家族に対する支援体制の不十分さを背景に、多岐にわたる側面から患児と家族の支援体制構築に向けたエビデンスを創出し、地域連携と専門医療機関連携の専門性を併せ持つ薬剤師の必要性が示されていた。
- ・ [小児難治性疾患] に関する研究テーマでは、小児気管支喘息、アレルギー疾患、小児慢性疾患、炎症性腸疾患、小児ネフローゼ症候群などの長期服薬が必要な難治性の慢性疾患に関する研究が多く、コンプライアンス／アドヒアランス向上を目指す継続的な服薬指導や、ハイリスク薬の処方に対応する専門性の高い薬学的ケアが報告されていた。
- ・ その他の研究テーマは、チーム医療、新生児医療、AMR（薬剤耐性）、疑義照会、予防接種、誤飲防止、重症心身障害児医療、セルフメディケーション、プレパレーション、フォローアップなど、多岐にわたっていた。

以上の結果より、小児薬物療法認定薬剤師が、小児領域における薬剤師の研究活動を促進している可能性が示唆された。また、薬剤師による研究が薬物療法に限定されず、子どもの健康と安全を多角的に確保する取り組みへと拡大していることが確認された。

今回の検討は予備的なものであるが、今後はこれらの研究を網羅的に把握し、質的研究と量的研究の両側面から、小児医療に関わる薬剤師の専門性について検討・検証を進めて行くことが望ましい。

2. 認定薬剤師の実態及び認定を維持するための課題等

本財団と日本小児臨床薬理学会が共同で運営している小児薬物療法認定薬剤師制度により認定されている小児薬物療法認定薬剤師を保持している者及び同認定薬剤師であった者に対して、小児分野の認定を維持するための課題等を明確にするため、アンケート調査を行った（資料 9-1、9-2）。

- ① 資料 9-1 の令和 6 年 12 月 16 日現在、1 回以上認定を更新し、かつ継続的に有効な認定を有している者に対して行ったアンケートでは、以下のような結果が得られた。

小児薬物療法認定薬剤師取得後の具体的メリットについての質問（質問 4、複数回答）に対し、「職位が上がった」、「収入が上がった」と回答した者は

全体の約 3%と少なく、「患児や保護者から相談を受ける機会が増えた」、「医師や医療従事者からの質問を受ける機会が増えた」と回答した者はそれぞれ約 17%、約 39%であったが、「特に何もない」と回答した者が一番多く、約 45%であった。

薬局勤務の薬剤師のうち、小児科を標榜している病院・診療所や小児科病棟を有する病院の近くの薬局に勤務している薬剤師は約半数であり（質問 7）、小児（15 歳未満）への訪問指導薬剤管理指導を行っている薬局に勤務している薬剤師は回答者の約 1/4 であった（質問 9）。

勤務先又は勤務先地域で小児科と連絡・連携がよくできているかの質問（質問 10）に「よくできている」、「そこそこできている」と回答した薬剤師は全体の約 3/4 と多かったが、病院薬剤師と薬局薬剤師の連絡・連携についての質問（質問 11）には、「あまりできていない」、「全くできていない」と回答した薬剤師が約 8 割と多く、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携がよくない状況がうかがわれた。（注：連携する病院に薬剤師がいないケースも考えられるが、今回の調査ではその詳細は不明）

処方箋疑義照会以外で、患児の薬物療法に関する提案を医師にすることは、約 30%の薬剤師が「ある」と回答しており（質問 12）、医師との連携ができていると回答した薬剤師の方が、処方提案をよく行っている実態が確認された。また、処方提案し、提案が患児の薬物療法に反映されたと回答した者は約 95%に上った。

勤務先の地域で、小児科医師や看護師など、多職種を交えての小児に関する症例報告会や研修会、勉強会などへの参加、小児医療に関連する講演や指導等の実施については、その割合は少なかった（質問 14、15）。また、小児薬物療法認定薬剤師を取得してから現在までに筆頭者として小児医療関連のテーマで学会発表や論文投稿を行った経験の質問に対し、「ある」と回答した者は約 2 割であり、その多くは病院・診療所の薬剤師であり、薬局薬剤師も「ある」との回答はあったが、その数は 7 名であった（質問 16）。

小児薬物療法認定薬剤師の認定更新にあたって、一番負担に感じたことについての質問（質問 19）に対しては、約 39%の回答が「初回更新にあたっての必須業務実績報告の提出」、約 22%の回答が「日本小児臨床薬理学会への参加」をあげていた。一方、今後も認定を継続するかの意思についての質問（質問 20）に対しては、約 94%の薬剤師が継続の意思があると回答した。

- ② 資料 9-2 の過去に小児薬物療法認定薬剤師を取得したものの 1 回も更新せず、令和 6 年 12 月 16 日現在認定が切れている者（ただし、更新認定申請

中の者は除く)に対して行ったアンケートでは、以下のような結果であった。

初めて小児薬物療法認定薬剤師の認定を受けた年度の質問(質問4)に対して、認定が開始された2013年度が最も多く、その後、徐々にその人数が少なくなる傾向にあった。これは、当初、認定更新をする際のハードルが厳しかったことも影響していると考えられる。現在は、更新の際の条件の整備を行い、認定の更新をする者が増えてきている。

小児薬物療法認定薬剤師の認定取得後のメリットについての質問(質問5)に対する回答については、「特になし」と回答した者が全体の約69%にも達し、「職位や収入が上がった」、「相談や質問を受ける機会が増えた」と回答した者も認定を更新している者の回答割合より少なく、多くの者がメリットを感じられなかったことがうかがえた。

小児薬物療法認定薬剤師を更新しなかった理由についての質問(質問6)に対する回答は、「異動または転職等に伴い、小児医療に関わらなくなり、認定を維持できなかったから。」、「日本小児臨床薬理学会の単位も必須業務実績報告の単位も不足していたから。」、「日本小児臨床薬理学会の単位は満たしていたが、必須業務実績報告の単位が不足していたから。」との回答がほぼ同数で多く、それら3つの回答で全体の約3/4を占めていた。

3. 認定薬剤師制度および専門薬剤師制度に関わる検討

(1) 先行する「がん」専門薬剤師の状況・比較

資料10に、がん専門薬剤師の比較、厚生労働科学研究「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」などを元に状況を把握し、比較した。

「がん」の分野においては、各学会の基準に整合性が見受けられず、専門性の基準をこのまま取り入れることは難しいと考えられた。

一般社団法人日本医療薬学会は、がん専門薬剤師と地域薬学ケア専門薬剤師の副領域でがんを標榜できる専門薬剤師を認定している。地域薬学ケア専門薬剤師は、現在は暫定認定であり、更新の準備をしているところである。新規認定の要件として、基準となる地域の薬局でがんの症例について5年で20症例、その他領域で50症例が必要となっている。5年毎の更新はがんの症例が4症例、その他の領域で20症例が必要である。がん専門薬剤師の場合は、新規認定の要件として3領域以上50症例、5年毎の更新は20症例が必要となっている。一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会が認定している外来がん治療専門薬剤師の取得者数が一番多く、ここでは新規10症例、3年毎の更新時に10症例が必要である。多くのがん専門薬剤師がここに集中しつつ

あるようなので、そのことも念頭に入れて検討する必要があると考えられた。

薬剤師の異動、転職への対処については、がんの専門に関わる施設は多いため問題は少ないが、研修は一般社団法人日本医療薬学会が指定した施設数が少ないこと、5年間週一回、基幹施設と連携できる薬局に在籍している必要があるなどの制約があり実効性が問題であるとの関係者からの話があった。

小児は実地研修を行える施設が少なくがん専門薬剤師制度と同様の制度設計では支障をきたす恐れがあると考えられるので、専門認定のための実地研修と同等レベルの研修をどのように実施するかを別途考えていく必要がある。

がん領域の薬物療法の場合、抗がん剤治療を中心としたプロトコールがあり、使われる薬剤もある程度限定されている。一方、小児の場合はあらゆる疾患を対象としているため、自ずと使用される薬剤もがん治療に比して多岐にわたっている。このことから、求められている専門薬剤師像は両方で異なると考えられるため、小児の専門薬剤師の要件の検討にあたっては、がん専門薬剤師の要件を参考にしつつも、小児の専門薬剤師として望まれる専門薬剤師像をもとに検討を行うこととした。

(2) 小児専門薬剤師のあるべき姿等について

患者側からの立場を考えると、専門薬剤師は、ただ単に知識が豊富ということだけでなく、その薬剤師が何をしてくれるか、患者側にどういったメリットをもたらしてくれるのか、ということが重要である。また、対象が小児ということもあり、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判断が重要になってくる。特に、小児であるからこそ、場合によっては患児を介護する親に介入することも重要になってくるので、そのことについても配慮ができる薬剤師であることが求められる。

従って、小児の専門薬剤師は、現在の小児薬物療法認定薬剤師の先にある薬剤師というイメージであり、専門薬剤師は、実践薬学をきちんと実践し、思い込みで結果を解釈するのではなく、ロジカルシンキングができることが大切である。きちんとしたエビデンスに則って行動し、患者に個別化して伝え、きちんとした結果を得て、それをまとめて伝えることができる。そのような薬剤師が専門薬剤師と考えられる。研修などで自己研鑽を行い、様々な知識を身につけ、多くの患者を通して経験を積むだけでなく、それらの知識を総動員して、対象となる患者1例ごとにきちんと向き合い、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、必

要に応じて、他の施設の専門薬剤師や他職種とも連携して、解決策を模索し、それを症例報告等にまとめる力を有する薬剤師であるべきである。上述した課題や取り組み事例、研究動向から、研究調査等を実施することができ、適切な至適用量の評価が行え、剤形の検討、服薬支援、患者・家族の支援が実践できる薬剤師であることを目標とする。

また、そのような専門薬剤師の行動が、他の薬剤師の行動の見本となり、同じような患者への対応の指針になり、小児医療全体の底上げにつながることを期待される。

(3) 専門薬剤師の創設の必要性、課題

患者側からの視点として、小児の特殊な疾患にも対応できる薬局が分かるようにすることは大切なことである。そのためにはそのことを広告できるようにすることが大切であり、その意味からも小児の専門薬剤師の創設は必要である。また、小児の場合、患児だけでなく、その保護者への対応も適切に行うことも大切である。小児に関わる知識や経験、それらを活かす実行力のある専門薬剤師を創設することは患者側の視点からも大変メリットになるものと考えられる。

また、薬局や薬剤師側の視点としても、専門薬剤師の専門性を広告することにより、それらの専門性を求める来客が期待でき、また、専門薬剤師たる薬剤師にとってもモチベーションが上がると同時に責任もついてくることから、自覚が芽生え、その後の研鑽にもよい影響を及ぼすものと思慮される。

なお、薬局経営において、専門薬剤師に対する手当や評価を行うことは、薬剤師のモチベーションにもつながるため、その点については経営者側においても検討すべきであり、また、そのような検討を可能とする何らかの薬局に対するインセンティブも必要ではないかと考える。

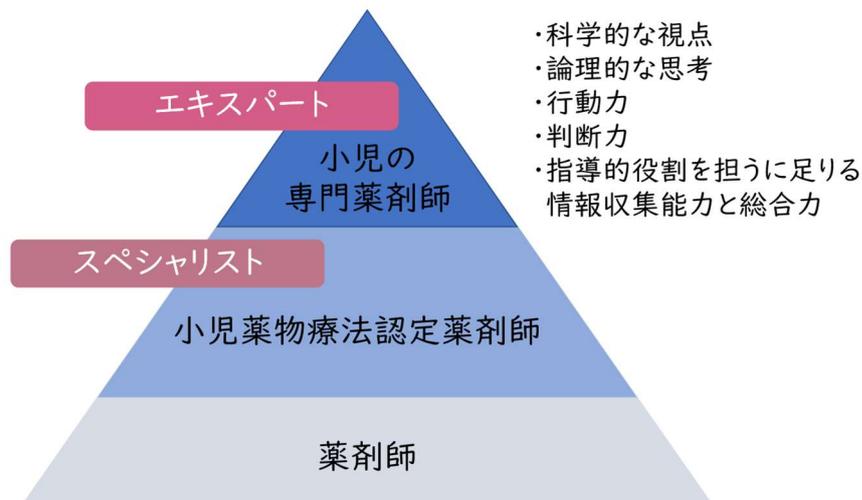
また、病院においても、専門薬剤師が存在することは、チーム医療全体の信頼感につながり、医師等の負担軽減が促進されることで、小児医療全体の底上げにつながる可能性がある。

小児医療では、成人よりも長期の罹病期間になり得る。疾患の再発・悪化などを繰り返すことも多く、疾患の経過、治療経過の情報共有は、より詳細に行われるべきである。その上でも病院・診療所と薬局との連携は重要であり、病院、薬局の双方に小児に精通した薬剤師がいることが望ましい。病院、薬局ともに小児に精通した薬剤師を育成することは今後の課題であり、連携を実践するマンパワーの確保も必要である。

(4) 専門薬剤師が創設された場合の専門薬剤師、認定薬剤師の位置づけ等

小児専門薬剤師が創設された場合、2階建ての認定方法とするのが現実的である。現状の小児薬物療法認定薬剤師を取得した後、専門薬剤師を認定する形態が望ましい。現在の小児薬物療法認定薬剤師制度では、初回の認定を受ける時に基本的な知識を研修し、その後に試問を受けて修練度を確認し、症例報告の評価を受けて更新を行う。この初回更新時に、年間3症例の必須業務実績報告の提出を求めている。この時に症例報告にしっかり向き合ってもらい、1回更新した後、事例研究ができるような能力を身につけ、さらにきちんと症例に向き合い、論文（症例報告を含む）等でその能力が証明された認定薬剤師が2回目の更新時に専門薬剤師になれるようにすればよいと思われる。

小児領域における専門性

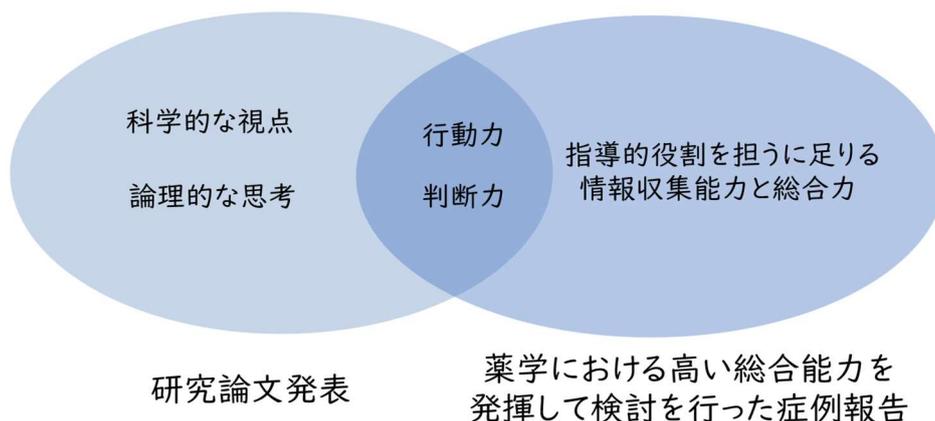


(5) 専門薬剤師の評価基準等

専門薬剤師の評価基準を作るにあたっては現場感が大切であり、認定薬剤師、専門薬剤師の多くが継続できないような基準では問題である。また、評価基準を考えるにあたって、「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあ

り方に関する調査研究」¹⁸の15頁目に記載されている外形基準があるが、全体症例数の違い、確保されているエビデンスの豊富さ、総合力の必要性など、このままのものを当てはめることは困難が予想された。

小児領域における専門性の評価



小児薬物療法認定薬剤師の上に小児専門薬剤師があるという位置づけであれば、小児専門薬剤師の認定に際しては、その専門性だけを評価する仕組みとしてはどうか。あるべき姿で示したように、求められる行動をとることができたということの評価するのであれば、論文等でその行動内容の評価することが適当だと考えられる。そのためには、限られた数の論文等でもよいので提出してもらい、それを評価する仕組みを構築することが必要である。

一方、専門性の評価を論文の中身で行うということになれば、評価組織・評価者の問題だけでなく、論文を書くための研修も必要である。大学において、論文を書くトレーニングは必ずしも受けておらず、臨床的な疑問をリサーチクエスションに落とし込んで、適切な方法で研究を実施し、論文化することは必ずしも大学で十分に実践を積んでいない状況である。この対応の一環として、本調査事業では、論文を書くための研修用教材も作成した。(後述) また、指導者の教育も必要な視点である。今後、指導者には、経験を積んだ専門薬剤師がなっていくようなイメージで制度設計されることが望ま

¹⁸ 厚生労働科学研究費補助金 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 令和2～4年度報告書(研究代表者 矢野育子) 令和5(2023)年5月

れる。

評価されるべき専門薬剤師の技能として、社会薬学的なものも重要である。患者背景をよく把握し、ロジカルに対策を検討し、必要に応じて、他の施設の専門薬剤師や他職種とも連携して家族や家庭にも介入する。それによって患児の薬物療法が円滑に継続できたとき、それを症例報告等によって発表、共有することによって普遍化することである。中途半端な方法論でなく、普遍的に他の薬剤師にも参考となるような行動を評価すべきである。

将来的には、それらを卒前教育として受けることができる仕組みがあることが望ましいが、現状では臨床との乖離が懸念される。現実的には、将来、多くの専門薬剤師として能力のある薬剤師が育ち、その人達が新たな専門薬剤師を教育していく仕組みが必要である。

(認定薬剤師の認定基準：更新3年)

	初回研修 申込時	初回認 定	1回目更新	2回目以降 更新
実務経験（3年以上） かつ現に実務に従事	○	—	—	—
指定講習（初回認定用 e-ラーニング）	—	○	—	—
試験	—	○	—	—
新規認定申請のための レポート	—	○	—	—
日本小児臨床薬理学会 学術集会への参加(3単 位以上取得)	—	—	○	○
必須業務実績報告(3報 以上／年)	—	—	○	(任意)
研修単位取得（3年間）	—	—	30単位以 上（年5単 位以上）	20単位以 上（年3単 位以上）

(専門薬剤師の評価基準：更新5年)

	新規専門評価	更新専門評価
現に実務又は指導／教育に従事	○	○
認定薬剤師の認定（有効な1回以上更新の認定を保有）	○	○
日本小児臨床薬理学会の会員（最低3年以上会費を納入）	○	○
日本小児臨床薬理学会での発表（ポスターを含む）経験	○	△
国内の学会※又は海外の学会※の学会誌に小児臨床薬理学に関する筆頭著者での査読付論文掲載（症例報告、総説を含む）	○（1報以上）	△（1報以上、共著でもよい）
症例報告又は実務の指導・教育の内容報告（実際の記録）	○（3例程度）	—
研修（具体的事例に基づくケーススタディ等）	○	—

※国内の学会：日本小児科学会の分科会又は学会名鑑に登録されている学会

※海外の学会：認定委員会で確認されたものに限る

「△」はどちらか1つ以上を満たすことを想定。

(6) 専門又は認定薬剤師の要件を評価する者の要件又は基準の検討

専門薬剤師の要件としての論文を評価するにあたっては、多くの申請が上がってくること、評価のぶれを少なくするためにも評価会議なるものを設置し、小児薬物療法に精通した医師と薬剤師からなる評価体を構築することが適当であると考えられる。

(7) 小児薬物療法専門薬剤師に関わる研修プログラム（専門薬剤師を取得するための条件）の検討

実地研修は、専門的な小児医療を行っている施設が全国に均一的に十分

にあるとは言えないこと、研修に適した症例の確保の問題、受講者側の研修のための休暇等の取得、旅費負担の問題など、その実効性に困難さが予想される。実効性や効果を考えつつ、実地研修に代わり以下のようなものを研修として実施できないか検討することが適切と考えた。まず、ウェブ講習会を行い、その後、事例を提示する。その事例に対してどのような対応をとるのかの回答案を出してもらい、その内容を評価する。その後、実際にはどのように対応していたのかを説明するといった、模擬的なケーススタディを研修として行う。そのケーススタディについては、以下の表の「○」の部分から3問程度を念頭に実施する、というプログラムで検討を行う。

評価項目	関連する業務		
	至適用量の評価	剤形・服薬支援	患者・家族支援
情報収集（患者情報・DI）	○	○	○
調剤・服薬指導	○	○	○
情報提供・外部調整	○	○	○

4. 専門性を評価するために必要な論文・症例報告の記載方法等に関する研修

前述したとおり、専門性を評価するためには、論文・症例報告の提出が必要であるとの考えから、それらを記載する方法等に関する研修内容を構築した。構成等については、以下のとおりであり、動画を本財団のeラーニング研修教材として令和7年度から使用する予定である。

（構成）

1. イントロダクション (山谷明正先生)
2. 症例報告・論文作成にあたって (河田興先生)
3. 薬物動態検討の症例報告のポイント (齊藤順平先生)
4. 剤形・服薬支援検討の症例報告のポイント (丹沢彩乃先生)
5. 患者・家族支援検討の症例・事例報告のポイント (川名三知代先生)
6. 研究の進め方 (山本康次郎先生)

※1. は10分程度、2.～6. は30分程度

5. その他（専門薬剤師制度を実施する上でのその他の課題）

① 制度面の課題

- ・「法人格がある学術団体」という規定については、小児分野で該当し、専門薬剤師制度を運用することのできる団体が現在はないので、非営利

団体との共同で専門薬剤師の認定ができるようにするなどの見直しが必要である。

- ・ 傷病の区分で専門医療機関連携薬局をつくることになっているが、「小児」は傷病の区分でないため、法律上「疾病」を削除するか、小児が入るように「患者群」、「領域」など小児が対象となるようすることが必要である。
- ・ 小児薬物療法に関する専門薬剤師数の想定規模は「がん」と異なることから、会員数の規定(1,000人以上)については、緩和する必要がある。
- ・ 小児専門薬剤師認定機関の持続性や評価の一貫性の観点から小児専門薬剤師の認定機関が乱立しないようにする必要がある。

② 専門薬剤師を継続するにあたっての一般的課題

- ・ 産前産後休暇や育児休業、あるいは病気休暇などやむを得ない事情によって一定期間離職した薬剤師が専門薬剤師を維持できるよう配慮することが必要である。ただし、専門薬剤師としての質の維持を如何に担保するかも同時に考える必要がある。

6. 最後に（謝辞等）

本財団は、日本小児臨床薬理学会と共同で、小児薬物療法認定薬剤師を運営しています。日頃から、小児の薬物療法や専門薬剤師制度に関しても関心が強かったことから当調査事業に応募することとしました。

今回、無事に、このような調査報告書が完成したのも、当調査において、様々な立場でご意見や調査にご協力いただいた検討会委員の方々をはじめとし、本財団からのアンケートへご協力いただいた認定薬剤師の方々、JACHRIの方々など、様々な方のご協力の賜と認識しています。本調査にご協力いただいた方々に改めて感謝申し上げます。

この報告書が元になり、小児の専門薬剤師制度が創設され、小児医療の発展と最終的には患児の利益になることを祈念して本調査報告とさせていただきます。

（了）

(添付資料)

- 資料 1 JACHRI への調査結果
- 資料 2 第 9 回 NDB 乳幼児及び小児に関する薬剤管理料加算の算定状況
- 資料 3 第 9 回 NDB 乳幼児及び小児に関する薬剤調製料加算の算定状況
- 資料 4 小児に処方されているハイリスク薬 (一覧)
- 資料 5 小児に処方されているハイリスク薬の処方状況の集計
- 資料 6 必須業務実績報告書 事例報告 (小児薬物療法認定薬剤師)
- 資料 7 小児医療における小児薬物療法認定薬剤師の貢献: 多施設多職種連携と専門的な薬学管理
- 資料 8 日本の小児医療における薬剤師の実践に関する研究動向の調査
- 資料 9-1 小児薬物療法認定薬剤師へのアンケート結果 (1 回以上認定更新)
- 資料 9-2 小児薬物療法認定薬剤師取得経験者へのアンケート結果 (1 回も更新なし)
- 資料 10 専門性を確認する方法についての各団体が認定・専門薬剤師制度実施要領の対比