

## 原著

## 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

川名三知代<sup>1</sup> 大場延浩<sup>2</sup> 高橋正夫<sup>3</sup> 河上英治<sup>4</sup> 孫尚孝<sup>5</sup>  
村木優一<sup>6</sup> 堀越博一<sup>1</sup> 亀井美和子<sup>1,7</sup> 橋場元<sup>1</sup> 宮崎長一郎<sup>1</sup>

<sup>1</sup>公益社団法人日本薬剤師会 <sup>2</sup>日本大学薬学部 <sup>3</sup>高橋薬局ファミロード店 <sup>4</sup>かわかみ調剤薬局  
<sup>5</sup>東京薬科大学 <sup>6</sup>京都薬科大学 <sup>7</sup>帝京平成大学薬学部  
(受付2022年4月28日 受理2022年8月15日)

## 要旨

人工呼吸管理や栄養管理等の医療的ケアを継続しながら在宅生活へ移行する医療的ケア児が増えている。本研究は医療的ケア児に対する薬学的ケアの全体像把握を目的とし、全国的な抽出調査を行ったので報告する。全国42都道府県の207薬局からの回答より、全国各地で医療的ケア児に対する院外処方箋が発行され、保険薬局では幅広い年齢層の医療的ケア児に対応していた。その薬学的ケアは薬剤師の訪問と直結するものではないが、重症度が高い場合に在宅患者訪問薬剤管理指導のニーズが高いことが示された。また、適切な剤型の医薬品が供給されない小児領域において薬剤師は、曝露対策の設備も整わない中で、薬理活性の高い医薬品の加工や散剤調剤に取り組み、患者安全や家族のQOL改善および維持に直結する薬学的ケアを行っていた。多職種連携では、人工呼吸器管理で訪問診療医との連携が強く、中心静脈栄養療法で病院薬剤部との連携が強いことが示された。  
(日本薬剤師会雑誌 74: 1315 ~ 1324, 2022)

Key words—小児在宅医療／訪問薬剤管理指導／多職種連携／薬業連携／小児用薬剤

## 目的

近年の小児医療の進歩により、重症の難治性疾患の小児も病院での急性期治療を終えて、人工呼吸管理や栄養管理等の医療的ケアを継続しながら在宅生活へ移行する機会が増加し、医療的ケアを継続しながら成長する小児（以下、医療的ケア児）の在宅医療のニーズが高まっている<sup>1)</sup>。医療的ケア児の原疾患は様々だが、日常的に医療機器を必要とするため通院が困難であり、自宅での継続的な医療的ケアを支える家族への支援が喫緊の課題となっている<sup>2)</sup>。2016年5月に障害者総合支援法が改正され、医療的ケア児や家族への制度的な支援が始まり、2021年6月の医療的ケア児支援法の成立により支援の動きは加速されつつある。

医療的ケア児の疾患は重症かつ希少性が高く<sup>3)</sup>、薬物療法にはハイリスク薬が多く含まれ、小児用製剤が少ないことに起因する適応外使用と薬用量調節を目的とした成人用製剤の加工を行わざるを得ない状況が常にある<sup>4,5)</sup>。神経筋疾患の場合は、呼吸障害が生命予後に直結するために人工呼吸管理を必要とする度合いが高く<sup>6)</sup>、抗てんかん薬や筋弛緩薬を多剤併用するハイリスクな薬物療法が行われている<sup>4,5)</sup>。

消化器疾患を有する場合は、経腸で十分に賄えない栄養を中心静脈栄養療法で補いながら児の成長と発達を支えていく<sup>7)</sup>。また、医療的ケア児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対して、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で、家族まで含めた包括的なQOLが向上する可能性がある<sup>8)</sup>。

しかし、医療的ケア児の在宅療養を支える薬剤師からの研究報告は特定の地域から報告されているに過ぎない<sup>4,7,9)</sup>。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に関する記述は少なく<sup>10)</sup>、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<sup>11)</sup>。現状では、その支援体制構築のために把握しておくべきニーズの地域的な拡がり・院外処方の状況・処方薬の種類・投与経路・薬学管理や連携の状況に関する薬学的視点からの調査は行われておらず、医療的ケア児に対する薬学的ケアの全体像は明確ではない。

本研究では、医療的ケア児に対する薬学的ケアの全体像の把握を目的とし、全国的な抽出調査を行ったので報告する。その内容を分析することで、厚生

<sup>1</sup> 〒160-8389 東京都新宿区四谷 3-3-1 四谷安田ビル 7F

労働省の「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モデル事業」<sup>12)</sup>で掲げられる専門性の高い薬剤師の育成や必要な医療体制の整備に示唆を与えることができると考える。

## 方法

### 1. 調査の対象薬局

特定機能病院・小児科基幹施設・小児治験ネットワーク登録医療機関・日本小児総合医療施設協議会(JACHRI) 会員施設・重症心身障害児施設の周囲1 km圏内の保険薬局を調査対象として全国各地より抽出した。また、小児医療に関心を持つ医師・薬剤師等で構成され小児薬物療法にかかわりが深い小

児薬物療法研究会、在宅輸液療法に関わる薬剤師で構成されるHome Infusion Pharmacy (HIP) 研究会、在宅療養支援を行っている薬剤師が参加する全国薬剤師・在宅療養支援連絡会 (J-HOP) を通じて調査への協力薬局を募った。

### 2. 対象患者および調査対象期間

本研究における医療的ケア児とは、生きていくために医療的ケアと医療機器(例:人工呼吸器, 気管切開, エアウェイ, 酸素吸入, 痰の吸引, 中心静脈栄養, 胃瘻, 腸瘻, 経鼻経管栄養, 導尿, 腹膜透析, 尿道留置カテーテル, ストマ等)を日常的に必要とする児童等(18歳未満の者および18歳以上の者で

表1 本論文で解析対象とした調査項目および選択肢(調査票1)

1. 医療的ケア児に当てはまると思われる患者の処方箋を何名受けましたか  
 0歳~6歳未満\_\_\_名, 6歳以上12歳未満\_\_\_名, 12歳以上15歳未満\_\_\_名, 15歳以上18歳未満\_\_\_名, 18歳以上だが小児科医の診療を受けている\_\_\_名
2. 医療的ケア児のうち在宅患者訪問薬剤管理指導を行っている患者は何名でしたか  
 0歳~6歳未満\_\_\_名, 6歳以上12歳未満\_\_\_名, 12歳以上15歳未満\_\_\_名, 15歳以上18歳未満\_\_\_名, 18歳以上だが小児科医の診療を受けている\_\_\_名
3. 処方箋を発行した医療機関の種類ごとに処方箋受付回数をご回答ください  
 国公立の小児医療あるいは小児・周産期医療専門の病院\_\_\_回, 大学の附属病院\_\_\_回, 療育センター\_\_\_回, 地域の中核病院\_\_\_回, 診療所・クリニック\_\_\_回, その他(自由記載)
4. 医療的ケア児に処方された医薬品を選択し, 処方された患者数を記載してください  
中心静脈栄養輸液\_\_\_名, 経腸栄養剤\_\_\_名, 医療用麻薬\_\_\_名, 抗悪性腫瘍薬\_\_\_名,  
免疫抑制薬(経口ステロイド含む)\_\_\_名, 抗てんかん薬\_\_\_名, 筋弛緩薬\_\_\_名, 循環器用薬\_\_\_名,  
糖尿病用薬\_\_\_名, 上記以外のハイリスク薬(自由記載)
5. 医療的ケア児に対して粉碎・脱カプセルなどの製剤加工を行いましたか(複数回答)  
ダントロレンカプセル(ダントリウム<sup>®</sup>), バクロフェン錠(ギャバロン<sup>®</sup>・リオレサル<sup>®</sup>),  
カルベジロール錠(アーチスト<sup>®</sup>およびその後発品), ヒドロコルチゾン錠(コートリル<sup>®</sup>),  
メトトレキサート錠:抗悪性腫瘍薬(メソトレキセート<sup>®</sup>),  
メトトレキサート錠・カプセル:免疫抑制薬(リウマトレックス<sup>®</sup>およびその後発品),  
その他(自由記載), 製剤加工なし
6. 調剤者自身や周囲への曝露対策が必要な医薬品の調剤環境について, 該当するものを選択してください(複数回答)  
ハザード室を使用する, 安全キャビネットを使用する, 通常の調剤室から区切られた区画で実施する,  
通常の調剤室内で換気に気を付けて実施する, その他(自由記載)
7. コンタミ防止に特に注意が必要な散剤を分包する場合の対応について, 該当するものを選択してください(複数回答)  
専用の散剤分包機を使用する,  
パイルパッカーを使用する,  
専用の散剤分包機はないが通常使用している分包機を閉店後など清掃時間が十分に確保できる時に使用する,  
専用の散剤分包機を使用したり時間を分けて使用したりできないが使用後の清掃を通常以上に丁寧に行う,  
その他(自由記載)
8. 医療的ケア児の調剤を行う上で特別に配慮している薬学的管理はありますか(複数回答)  
規格単位(1錠・半錠・1カプセル)に満たない薬用量の調節,  
ハイリスク薬の粉碎・脱カプセルによる曝露やコンタミへの対策,  
誤薬や服用忘れを防ぐための散剤の服用時点毎の計量混合,  
散剤の配合変化や使用状況に配慮して混合せずに別包とする判断,  
複数の薬包を服用時点ごとにまとめる工夫,  
経鼻チューブの閉塞を避ける配慮,  
気管切開を受けている患児の吸入指導,  
人工呼吸器を使用している患児の吸入指導,  
高カロリー輸液への微量元素やビタミン等の注射薬の混注における配合変化や手順の配慮,  
末梢輸液への微量元素やビタミン等の注射薬の混注における配合変化や手順の配慮,  
1アンプル, 1バイアル, 1袋の規格で対応できない注射薬の薬用量の調節,  
患児の成長に合わせた輸液の重量調節,  
ポンプで注入する医療用麻薬の薬液濃度の計算と処方提案,  
中心静脈栄養輸液セット・針, PCAポンプ等まで含めた処方設計支援,  
成人期移行(発達段階を考慮した患児と家族の自立支援や成人診療科への転科)の準備,  
その他(自由記載)

注) 実際の調査票より解析対象部分を抜粋し, 文意を損ねないように加除修正を行った。

あって小児科医の診療を受けているもの)とし、調査票に添付した調査概要にこの定義を明記した上で調査を実施した。なお本研究は、過去の薬歴に基づく後方視的な調査であり、就学状況や障害者手帳の確認までを求めたものではない。

調査票1については、調査対象の薬局において対象月(2021年6月)に処方箋を受け付けた全ての医療的ケア児を対象とした。

調査票2については、各薬局2例を限度に対象月(2021年6月)に処方箋を受け付けた任意の医療的ケア児について回答を収集した。

### 3. 情報の収集方法

調査対象とした749薬局に調査票1,2と調査概要を郵送し、日本薬剤師会が作成したアンケート回答システムよりインターネットを介して情報を収集した。

### 4. 調査項目

調査票1:薬局の基本情報(薬局名, 薬局所在地,

調剤基本料区分, 医療機関との関係等)を確認し、対象月における医療的ケア児の処方状況(処方箋受付回数, 処方箋発行医療機関の種類等)と主な疾患, 調剤に関する環境(例:安全キャビネットの使用)や配慮事項(例:粉砕や脱カプセルの際の曝露やコンタミ対策)に関する情報を取得した。なお、本研究では薬学的ケアの全体像の把握を目的とし、表1に示す設問について報告する。

調査票2:任意の医療的ケア児に関する情報として薬歴を基に、年齢, 性別, 医療的ケア, 主な疾患, 診療を受けている医療機関の種類, 診療形態, 処方内容, 調剤に要する時間等を取得した。なお、本稿では薬学的ケアの全体像の把握を目的とし、表2に示す設問について報告する。

### 5. 解析項目および分析方法

本稿では、調査項目より薬学的ケアに関わる以下の状況について解析した。

表2 本論文で解析対象とした調査項目及び選択肢(調査票2)

- |   |
|---|
| <p>1. 年齢, 2. 性別,</p> <p>3. 実施されている主な医療的ケアについて該当するものを選択してください(複数回答)<br/> <input type="checkbox"/>人工呼吸器, <input type="checkbox"/>気管切開, <input type="checkbox"/>エアウェイ, <input type="checkbox"/>酸素吸入, <input type="checkbox"/>痰の吸引, <input type="checkbox"/>中心静脈栄養, <input type="checkbox"/>胃瘻, <input type="checkbox"/>腸瘻,<br/> <input type="checkbox"/>経管栄養(経鼻チューブ等), <input type="checkbox"/>導尿, <input type="checkbox"/>腹膜透析, <input type="checkbox"/>尿道留置カテーテル, <input type="checkbox"/>ストマ,<br/> <input type="checkbox"/>上記のいずれにも該当しないが継続している医療的ケアはある</p> <p>4. 主な疾患(複数回答)<br/> <input type="checkbox"/>悪性新生物(白血病含む), <input type="checkbox"/>神経・筋疾患(てんかん等), <input type="checkbox"/>低酸素性脳症, <input type="checkbox"/>染色体異常症, <input type="checkbox"/>内分泌系疾患,<br/> <input type="checkbox"/>慢性呼吸器疾患, <input type="checkbox"/>慢性心疾患, <input type="checkbox"/>糖尿病, <input type="checkbox"/>慢性消化器疾患(短腸症候群等), <input type="checkbox"/>先天性奇形症候群,<br/> <input type="checkbox"/>上記のいずれにも該当しない</p> <p>5. 患児が過去1年以内に診療を受けた医療機関および診療形態について該当するものを選択してください(複数回答)<br/>         国公立の小児医療あるいは小児周産期医療専門病院の(<input type="checkbox"/>外来受診, <input type="checkbox"/>訪問診療, <input type="checkbox"/>診療形態は把握していない),<br/>         大学の附属病院の(<input type="checkbox"/>外来受診, <input type="checkbox"/>訪問診療, <input type="checkbox"/>診療形態は把握していない),<br/>         療育センターの(<input type="checkbox"/>外来受診, <input type="checkbox"/>訪問診療, <input type="checkbox"/>診療形態は把握していない),<br/>         地域の中核病院の(<input type="checkbox"/>外来受診, <input type="checkbox"/>訪問診療, <input type="checkbox"/>診療形態は把握していない),<br/>         診療所・クリニックの(<input type="checkbox"/>外来受診, <input type="checkbox"/>訪問診療, <input type="checkbox"/>診療形態は把握していない), <input type="checkbox"/>その他(自由記載)</p> <p>6. 処方を患児に提供する際に工夫している行為について教えてください(複数回答)<br/> <input type="checkbox"/>規格単位(1錠・半錠・1カプセル)に満たない薬用量の調節,<br/> <input type="checkbox"/>ハイリスク薬の粉砕・脱カプセルによる曝露やコンタミへの対策,<br/> <input type="checkbox"/>誤薬や服用忘れを防ぐための散剤の服用時点毎の計量混合,<br/> <input type="checkbox"/>散剤の配合変化や使用状況に配慮して混合せずに別包とする判断,<br/> <input type="checkbox"/>複数の薬包を服用時点ごとにまとめる工夫,<br/> <input type="checkbox"/>経鼻チューブの閉塞を避ける配慮,<br/> <input type="checkbox"/>気管切開を受けている患児への吸入指導,<br/> <input type="checkbox"/>人工呼吸器を使用している患児への吸入指導,<br/> <input type="checkbox"/>高カロリー輸液への微量元素やビタミン等の注射薬の混注における配合変化や手順の配慮,<br/> <input type="checkbox"/>末梢輸液への微量元素やビタミン等の注射薬の混注における配合変化や手順の配慮,<br/> <input type="checkbox"/>1アンプル, 1バイアル, 1袋の規格で対応できない注射薬の薬用量の調節,<br/> <input type="checkbox"/>患児の成長に合わせた輸液の重量調節,<br/> <input type="checkbox"/>ポンプで注入する医療用麻薬の薬液濃度の計算と処方提案,<br/> <input type="checkbox"/>中心静脈栄養輸液セット・針, PCAポンプ等まで含めた処方設計支援,<br/> <input type="checkbox"/>成人期移行(発達段階を考慮した自立支援や成人診療科への転科)の準備,<br/> <input type="checkbox"/>その他(自由記載)</p> <p>7. 6の工夫を行うにあたって連携した状況を教えてください(複数回答)<br/> <input type="checkbox"/>退院時カンファレンス, <input type="checkbox"/>病院の薬剤部と連携, <input type="checkbox"/>訪問看護師と連携, <input type="checkbox"/>訪問診療・往診を行う医師と連携,<br/> <input type="checkbox"/>受診医療機関の主治医と連携, <input type="checkbox"/>受診医療機関の医療連携室と連携, <input type="checkbox"/>相談支援専門員と連携, <input type="checkbox"/>その他(自由記載)</p> <p>8. 在宅患者訪問薬剤管理指導を行った場合は、患家への交通費請求の状況について該当するものを選択してください<br/> <input type="checkbox"/>交通費請求あり(____円), <input type="checkbox"/>交通費請求なし</p> |
|---|

注) 実際の調査票より解析対象部分を抜粋し、文意を損ねないように加除修正を行った。

## ①診療の状況と薬剤師の訪問状況

診療を受けている医療機関と必要な薬学的ケアの考察のため、調査対象の医療的ケア児が診療を受けている医療機関は、調査票1では調査月に応需した処方箋を発行した医療機関とし、調査票2では過去1年以内に診療を受けた医療機関とした。調査票2の在宅患者訪問薬剤管理指導の実施状況は、患家への交通費請求の回答欄に記載がある場合を、在宅患者訪問薬剤管理指導を実施しているとみなした。なお、交通費請求欄は無記載だが交通費が記載されていた3件は、在宅患者訪問薬剤管理指導を実施しているものとみなした。

## ②医薬品の分類

製剤加工を行っている医薬品については、自由記載欄に製品名や規格が記載されたものは、製品や規格を区別することなく成分ごとに分類した。加工後の製剤の均等性に対するリスクと、製剤加工の際の調剤者に対するリスクを明らかにするために、処方された医療用医薬品の薬効分類、ハイリスク薬およびハザードドラッグ<sup>13)</sup>の分類を示す。

## ③簡易重症度スコア

重症度を判定するため、入院診療加算の「超重症児(者)・準超重症児(者)の判定基準」に規定する判定スコアに倣い、レスピレーター(人工呼吸器)管理:10点、気管切開:8点、エアウェイ:5点、酸素吸入:5点、痰の吸引:8点、中心静脈栄養:10点、経管(経鼻・胃瘻含む):5点、腸瘻・腸管栄養:8点、導尿:5点、腹膜透析:10点、尿カテ:5点、ストマ:5点のスコアを医療的ケアに割り当て、症例ごとに合算して簡易重症度スコアとした。超重症児の判定スコアよりも低い値となるが、両者には線形相関( $R^2=0.89$ )があり、医療機器の情報から超重症児の判定スコアを概ね推測できる<sup>14)</sup>。

## ④呼吸管理の分類

呼吸管理の状況を明確にするため、調査票2-問3の回答にて、人工呼吸器と気管切開の両方にチェックがある場合をTracheostomy Positive Pressure Ventilation(気管切開下人工呼吸療法:TPPV)と分類し、人工呼吸器にチェックがあり気管切開にチェックがない場合をNoninvasive Positive Pressure Ventilation(非侵襲的陽圧換気療法:NPPV)に分類した。

## ⑤内服薬の投与経路

調剤報酬の経管投薬支援料に倣い、本研究では胃瘻・腸瘻・経鼻経管栄養を合わせて経管投薬とした。

## ⑥自由記載の回答

自由記載の内容は結果に示していないが、一部を結果に関する考察に用いた。

## ⑦平均年齢の算出

調査票2にて年齢記載のない2症例は、平均年齢の算出では除外した。

## 6. 倫理的配慮

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行い、日本薬剤師会倫理審査委員会の承認(承認番号2021-002-01)を得て実施した。

## 結 果

## 1. 回答状況

調査票1:全国42都道府県の749薬局のうち207薬局から回答があり回答率は27.6%であった。

調査票2:123薬局より183症例の回答を得た。

## 2. 調査票1

(問1)回答を得た207薬局のうち、医療的ケア児の処方を受け付けていたのは122薬局であり、総患児数は881名、年齢層別にみると、0歳~6歳未満:259名、6歳以上12歳未満:243名、12歳以上15歳未満:101名、15歳以上18歳未満:100名、18歳以上:178名であった。

(問2)問1のうち在宅患者訪問薬剤管理指導を行っている患児数は343名であり、年齢層別にみると、0歳~6歳未満:129名、6歳以上12歳未満:98名、12歳以上15歳未満:24名、15歳以上18歳未満:18名、18歳以上:74名であった。

(問3)処方元医療機関の種類ごとの処方箋受付回数は、国公立の小児医療あるいは小児・周産期専門の病院(以下、専門病院):665回、大学の附属病院(以下、大学病院):1,083回、療育センター:26回、地域の中核病院(以下、中核病院):278回、診療所・クリニック(以下、診療所):422回であり、合計2,474回であった。

(問4)患児に処方された医薬品は、回答数の多い順に、抗てんかん薬:291名、経腸栄養剤:279名、循環器用薬:140名、筋弛緩薬:107名、中心静脈栄養輸液:67名、免疫抑制薬:57名、抗悪性腫瘍薬:19名、糖尿病薬:15名、医療用麻薬:4名であった。

(問5)粉碎・脱カプセル等の製剤加工をしている医薬品は102品目であった。そのうち小児用散剤がない医薬品は60品目であり、3薬局以上から報告された23品目について、薬効分類とハイリスク薬およびハザードドラッグの分類<sup>13)</sup>を表3に示す。

(問6)調剤者自身や周囲への曝露対策が必要な医薬品の調剤環境については、ハザード室を使用する:3件、安全キャビネットを使用する:11件、通常の調剤室から区切られた区画で実施する:8件、通常の調剤室内で換気に気を付けて実施する:98件、その他:10件であった。

(問7)コンタミ防止に特に注意が必要な散剤を分包する場合の対応については、専用の散剤分包機を使用する:7件、パイルパッカーを使用する:5件、専用の散剤分包機はないが通常使用している分包機を閉店後など清掃時間が十分に確保できる時に使用

表3 粉碎・脱カプセルなどの製剤加工を行っている医薬品

医薬品	出現頻度	薬効分類 (下線：ハイリスク薬)	ハザードス ドレッジ※
バクロフェン錠	46	中枢性筋弛緩薬	
ダントロレンカプセル	41	末梢性筋弛緩薬	
ヒドロコルチゾン錠	18	<u>副腎皮質ステロイド</u>	
ラメルテオン錠	16	メラトニン受容体作動薬	
カルベジロール錠	12	<u>αβ遮断薬</u>	
酢酸亜鉛水和物錠	11	金属解毒剤	
タダラフィル錠	7	PDE-5阻害薬	
メトトレキサート錠：抗悪性腫瘍薬	6	<u>免疫抑制薬</u>	Group 1
トリクロルメチアジド錠	5	サイアザイド利尿薬	
マシテンタン錠	5	エンドセリン受容体拮抗薬	Group 3
ルフィナミド錠	5	<u>抗てんかん薬</u>	
アンプリセンタン錠	4	エンドセリン受容体拮抗薬	Group 3
ガバペンチン錠	4	<u>抗てんかん薬</u>	
セレキシバグ錠	4	PGI2系薬	
ピモベンダン錠	4	PDE-3阻害薬	
プロムヘキシシン錠	4	気道粘液溶解薬	
ラモトリギン錠	4	<u>抗てんかん薬</u>	
ランソプラゾールOD錠／カプセル	4	PPI	
アザチオプリン錠	3	<u>免疫抑制薬</u>	Group 2
アムロジピン錠	3	Ca拮抗薬	
クロニジン錠	3	中枢性交感神経抑制薬	
サラゾスルファピリジン錠	3	免疫調節薬	
シルデナフィルクエン酸塩錠	3	PDE-5阻害薬	

※NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016

Group 1：Antineoplastic drugs, including those with the manufacturer’s safe-handling guidance

Group 2：Non-antineoplastic drugs that meet one or more of the NIOSH criteria for a hazardous drug

Group 3：Non-antineoplastic drugs that primarily have adverse reproductive effects

する：48件、専用の散剤分包機を使用したり時間を分けて使用したりできないが使用後の清掃を通常以上に丁寧に行う：80件、その他：6件であった。

(問8) 医療的ケア児の調剤を行う上で特別に配慮している薬学的管理について回答数の上位5項目は、規格単位(1錠・半錠・1カプセル)に満たない薬用量の調節：105件、散剤の配合変化や使用状況に配慮して混合せずに別包とする判断：79件、誤薬や服用忘れを防ぐための散剤の服用時点ごとの計量混合：69件、ハイリスク薬の粉碎・脱カプセルによる曝露やコンタミへの対策：55件、複数の薬包を服用時点ごとにまとめる工夫：46件であった。

### 3. 調査票2

報告された183症例の患児の内訳は、年齢層別では、0歳～3歳未満：25名、3歳以上6歳未満：31名、6歳以上9歳未満：27名、9歳以上12歳未満：24名、12歳以上15歳未満：20名、15歳以上18歳未満：18名、18歳以上：36名、記載なし：2名であり、平均年齢は11.4歳(SD 8.9)、最小値0歳、最大値48歳であった。性別は男性：85名、女性：91名、記載なし：7名であった。このうち、在宅患者訪問薬剤管

理指導を受けている患児は130名であった。

(問3) 在宅で実施されている主な医療的ケアを回答割合の多い順に図1に示す。

簡易重症度スコアは0(記載なし)～51点であった。183名の簡易重症度スコアの平均は14.7であったが、在宅患者訪問薬剤管理指導を実施していない群では平均8.5、実施している群では平均17.2であった。

(問4) 患児の主な疾患を回答割合の多い順に図2に示す。

(問5) 患児が過去1年以内に診療を受けた医療機関の種類および診療形態は、専門病院については65名(外来診療：60名、訪問診療：3名、診療形態不明：2名)、大学病院については73名(外来診療：69名、訪問診療：2名、診療形態不明：2名)、療育センターについては21名(外来診療：15名、訪問診療：2名、診療形態不明：4名)、中核病院については44名(外来診療：37名、訪問診療：3名、診療形態不明：4名)、診療所については70名(外来受診：10名、訪問診療：57名、診療形態不明：3名)、その他は4名であった。医療機関の種類ごとに主な診療形態についての患児数と平均年齢を集計すると、受けている診療が専門病院の外来受診のみの患

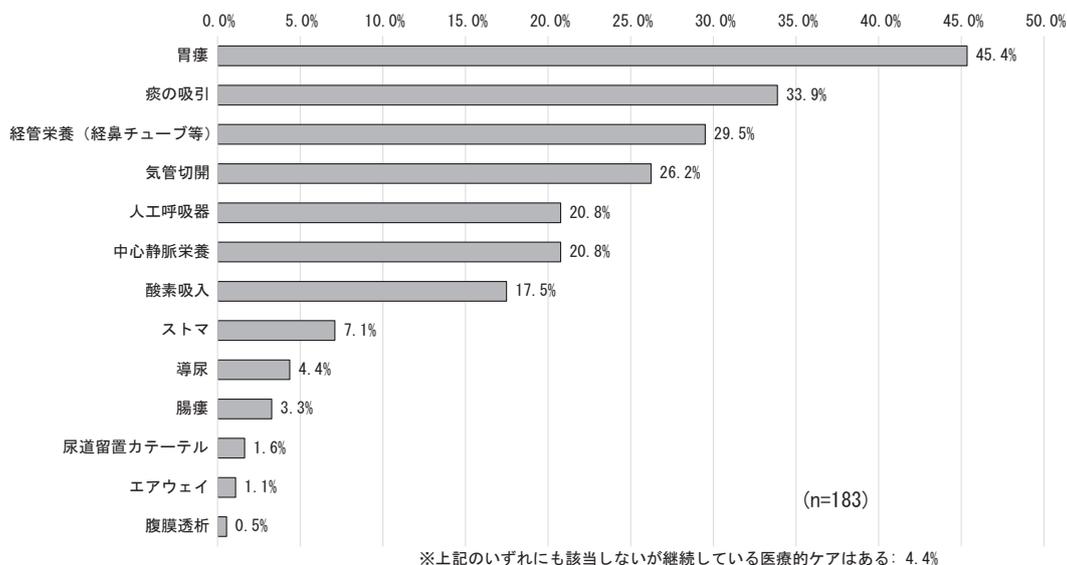


図1 在宅で実施されている主な医療的ケア (複数回答)

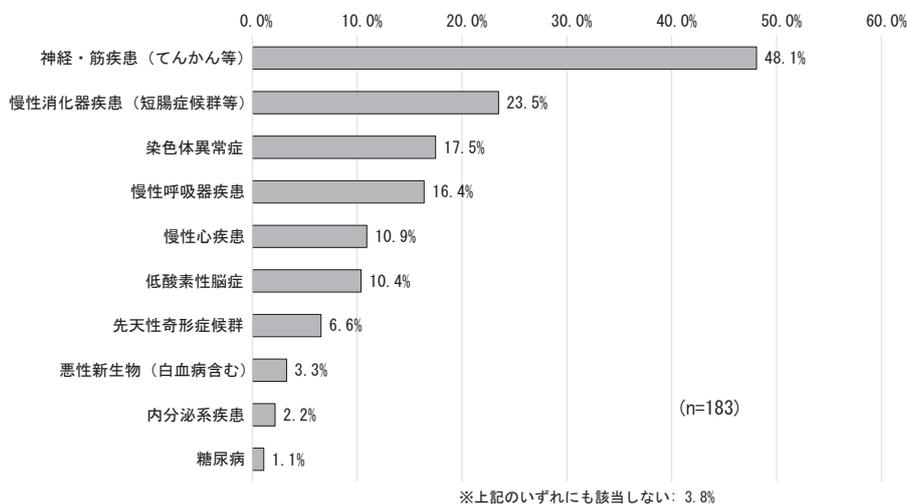


図2 患児の主な疾患 (複数回答)

表4 患児が診療を受けた医療機関の種類および併診の状況

	専門病院	大学病院	療育センター	中核病院	診療所
専門病院	30				
大学病院	8	41			
療育センター	9	6	6		
中核病院	8	10	9	20	
診療所	29	25	10	13	13

注) 医療機関の種類ごとに外来受診・訪問診療・診療形態不明と回答した合計数を示す。  
グレイのセルは診療を受けた医療機関が1種類のみ的人数を示す。

児は27名 (平均年齢9.4歳), 大学病院の外来受診のみの患児は40名 (平均年齢10.1歳), 療育センターの外来受診のみの患児は5名 (平均年齢23.6歳), 中核病院の外来受診のみの患児は18名 (平均年齢10.8歳), 診療所の訪問診療のみの患児は10名 (平均年齢19.1歳) であり, 83名が複数の医療機関で診療を受けており, 併診の最大医療機関数は5であっ

た。患児が診療を受けた医療機関の種類別の併診の状況を表4に示す。

(問6) 処方薬を患児に提供する際に薬剤師が工夫している行為について図3に示す。

(問7) 問6の工夫を行うにあたって連携した状況については, 退院時カンファレンス: 27名, 病院の薬剤部と連携: 49名, 訪問看護師と連携: 28名,

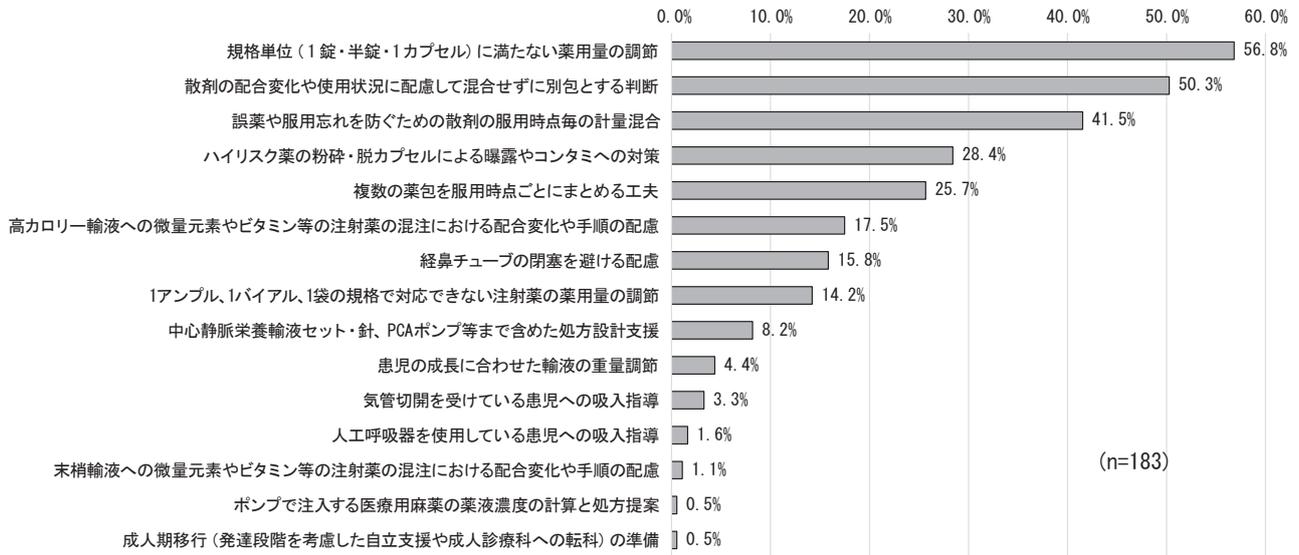


図3 処方をお患児に提供する際に薬剤師が工夫している行為 (複数回答)

表5 医療的ケア別の薬学的ケアを行う際の連携先

医療的ケア (人数)	退院時 カンファレンス	病院の 薬剤部	訪問 看護師	訪問診療・往診 を行う医師	受診医療機関 の主治医	受診医療機関 の医療連携室	相談支援 専門員
中心静脈栄養 (38)	47%	63%	39%	21%	58%	34%	11%
人工呼吸器 (38)	18%	24%	21%	66%	24%	13%	5%
TPPV (22)	18%	23%	18%	77%	18%	14%	5%
NPPV (16)	19%	25%	25%	50%	31%	13%	6%
経管投薬 (54)	11%	17%	11%	37%	11%	6%	6%
気管切開 (48)	17%	21%	17%	45%	19%	10%	21%
気管切開のみ (26)	15%	19%	15%	35%	31%	8%	0%

注) グレーのセルは回答割合が50%以上の連携先を示す。

訪問診療・往診を行う医師と連携：51名，受診医療機関の主治医と連携：51名，受診医療機関の医療連携室と連携：20名，相談支援専門員と連携：6名，その他：23名であった。医療的ケア別の薬学的ケアを行う際の連携先を集計した結果を表5に示す。

## 考察

### 1. 処方箋発行状況から考えられる保険薬局の役割

国が推進する小児在宅医療の概念は、医療的ケア児の在宅移行と概ね一致する<sup>2, 15)</sup>。しかし、その診療形態は高齢者の在宅医療とは異なることが結果より読み取れる。高齢者の在宅医療では医療ニーズの高い要介護5の患者の訪問診療の利用割合は約5割<sup>16)</sup>で、訪問診療のみで診療を受ける傾向がある<sup>4)</sup>。一方で本研究の患児では、訪問診療の利用割合は36.6%であるものの、診療所の訪問診療のみで診療を受けている患児は5.5%に過ぎず、専門病院・大学病院・療育センター・中核病院の外来受診のみで診療を受けている患児の割合が49.1%であり、45.4%が複数の医療機関で診療を受けていた。保険薬局での薬学的ケアにおいては、専門病院や大学病

院等の専門的な医療機関との連携と複数医療機関の処方の一元管理が重要であると思われる。

また、約2割の患児が18歳を過ぎても小児科医の診療を受けており、医療的ケア児の成人期移行が困難である状況も推察される。しかし、訪問診療のみで診療を受けている患児の平均年齢(19.1歳)は、全体の平均年齢(11.4歳)より高い傾向があり、成人期を迎える医療的ケア児が訪問診療を受けながら生活できる体制の整備<sup>17)</sup>が進みつつあることがうかがえる。専門的な医療機関から訪問診療へ薬物療法が安全・円滑に引き継がれるよう、保険薬局でも成人期移行を支えていく必要がある。

医薬分業率が8割に迫る近年においても、外来診療の処方薬を病院内で受け取る患者は一定数存在し、医療的ケア児の院外処方箋発行の状況は不明であった。本研究における回答率は27.6%と低かったが、全国各地で医療的ケア児の院外処方箋は発行されており、保険薬局では幅広い年齢層の医療的ケア児の処方を、主に専門病院や大学病院から応需していることが明らかになった。専門的な医療機関の中で行われてきた薬物療法を地域の保険薬局で引き継

ぐ必要が全国的に生じている。

調査票1の解析結果からは患児の61.1%，調査票2の解析結果からは患児の29%が，在宅患者訪問薬剤管理指導を利用せずに保険薬局にて処方薬の交付を受けており，医療的ケア児の薬学的ケアが薬剤師の訪問と直結するものではないことがわかった。しかし，調査票2の解析結果より，在宅患者訪問薬剤管理指導を利用している患児の簡易重症度スコア（平均17.2）は，利用していない患児（平均8.5）より高い傾向がある。重症度が高い医療的ケア児では在宅患者訪問薬剤管理指導のニーズが高いと推測できる。

## 2. 医療的ケア児の薬物療法と薬剤師に求められる知識・技能・姿勢

高齢者の在宅医療では循環器疾患・認知症・脳血管疾患の患者割合が大きい<sup>18)</sup>が，本研究の患児らの主な疾患は，神経・筋疾患，慢性消化器疾患，染色体異常の順に多く（図2），抗てんかん薬と経腸栄養剤の処方頻度が高い。医療的ケア児が使用する医薬品の種類や薬学的ケアに必要な知識は高齢者の在宅医療とは異なると思われる。また，表3より粉碎・脱カプセル等の製剤加工を行っている医薬品では，脳性麻痺の痙縮管理で有効性が示されている<sup>19)</sup>バクロフェン錠とダントロレンカプセルの出現頻度が群を抜いて多い。つまり，神経筋疾患の医療的ケア児らの筋緊張を緩和する医薬品に小児適用がないため，薬剤師の製剤加工で薬用量調節に対応している状況が読み取れる。

また，医療的ケア児に提供される医薬品には，製剤加工が必要なハイリスク薬やハザードドラッグが含まれ，曝露対策の設備も整わない中で，薬剤師は細心の注意を払いながら，薬理活性の高い医薬品の加工や散剤調剤に取り組み，責任を持って薬物療法に貢献している。

図1より経管投薬の患児は78.2%であり，医療的ケア児の内服薬は経管投薬の可能性が高いと考えられる。薬用量調節のためにカプセル剤を散剤へ加工する際にはチューブ閉塞を起こさないよう配慮して，脱カプセルあるいはカプセルごと粉碎して篩過していること<sup>20)</sup>も推測される。また，表3中の7品目がハイリスク薬，4品目がハザードドラッグであり，細胞毒性を有するために粉碎を避けるべきとされている免疫抑制薬<sup>21)</sup>も散剤へ加工している。しかし，これら薬理活性の高い医薬品の粉体（ケミカルハザード物質）から調剤者自身や周囲のスタッフの安全を守る環境については，ハザード室や安全キャビネットを備える薬局は11.5%と少数であり，多くの薬局が通常の調剤室内で換気に気を付けながら調剤を実施している。これらの散剤加工に加えて，患児らへの処方頻度が高い抗てんかん薬の散剤調剤でも，ケ

ミカルハザード物質が調剤機器へ付着して他の患者の散剤へ混入しないよう特に注意が必要である。しかし，専用の散剤分包機やパイルパッカーを使用できる薬局はわずか9.8%であり，自由記載からは薬包紙を手折りして分包する状況も読み取れた。

なお，処方患者に提供する際に工夫した行為として，「規格単位に満たない薬用量の調節」，「ハイリスク薬の粉碎・脱カプセルによる曝露やコンタミへの対応」の選択割合が高かった。これらは，設備が整わない中で，責任を持って安全な薬物療法を提供する薬剤師の姿勢であり，治療に適した剤型の医薬品が供給されない小児領域<sup>22)</sup>においては，薬剤師の的確な製剤加工が患者安全を支える根幹となっていることが示された。

## 3. 医療的ケア児の薬物療法に応じた薬学的ケアと連携

処方を患児に提供する際の工夫については，調査票1-問8および調査票2-問6で同様の回答傾向であった。選択肢のうち，例えば「誤薬や服用忘れを防ぐための散剤の服用時点ごとの計量混合」や「複数の薬包を服用時点ごとにまとめる工夫」は家族による服薬管理の負担を軽減し家族のQOLを向上させる薬学的ケアと言える。また，在宅で小児用の細かいチューブが閉塞すると，水分の注入も困難となり救急搬送という事態を招きかねず，「経鼻チューブの閉塞を避ける配慮」は患者安全に直結する薬学的ケアである。医療的ケア児に対する薬学的ケアにおいては，対物業務と対人業務を明確に区別することは難しく，図3に示す「処方を患児に提供する際の工夫」を，本研究にて明らかにすべき医療的ケア児に対する薬学的ケアの具体例と考える。回答では，散剤調剤に関する項目を選ぶ割合が多く，中心静脈栄養療法に関する項目がそれに続く。気管切開や人工呼吸器管理を受けている患児の吸入指導を選ぶ割合は低かったものの皆無ではなく，無菌製剤処理加算で評価されていない末梢輸液への注射薬の混注や成人期移行の準備に対しても少数ながらも回答が得られている。このように，医療的ケア児の医療的ケアと処方薬に応じた薬学的ケアのニーズは多様であることがうかがえる。

それらの薬学的ケアを行うにあたって連携した状況は，受診医療機関の主治医および訪問診療・往診を行う医師との連携を選択する割合が高く，病院薬剤部と訪問看護師との連携がそれに続く。表5からは，人工呼吸器管理の患児では訪問診療の医師との連携が強くみられる一方で，中心静脈栄養療法では受診医療機関の薬剤部や主治医との連携が強く，退院時カンファレンスへ参加する機会も多いことがわかる。先行研究<sup>6)</sup>からは，小児在宅中心静脈栄養療法では病院薬剤師の調整能力および所属機関の枠

組みを超えた研究会活動が、安全・円滑に薬物療法を推進できる事実が薬局薬剤師の立場で検証されており、薬業連携が最も期待される領域であると思われる。

#### 4. 研究限界

医療的ケア児に関する定義は2021年6月に成立した医療的ケア児支援法にて明確にされたが、本研究は法律で定義される前から研究の実施を計画しており、本研究の医療的ケア児の定義は法律上の定義とは異なっている。医療的ケア児支援法成立以前は医療的ケア児の基準が明確ではなく、従来の障害者の判定区分で対応できないケースや、18歳以上の医療的ケア児も含めつつ調査と課題把握が行われてきた<sup>2)</sup>。本研究では、日常的に医療的ケアが必要な小児科患者に関する薬学的ケアの実態について把握したが、今後は就学状況や障害者認定を考慮した調査を行うことで結果の一般化や支援制度拡充の議論が深まると思われる。

#### 結 語

在宅療養中の医療的ケア児への医薬品提供体制や薬学的ケアの実態、およびそれらに関する多職種連携の状況は、これまで明確には把握されていなかったが、本研究より、全国各地で医療的ケア児に対する院外処方箋が発行され、保険薬局では幅広い年齢層の医療的ケア児の薬学的ケアに対応していることがわかった。保険薬局での薬学的ケアにおいては、専門的な医療機関との連携と複数医療機関の処方の一元管理が重要であり、重症度が高い患児で在宅患者訪問薬剤管理指導のニーズが高く、成人期移行を支えていく必要があると推察された。

また、医療的ケア児の処方薬には製剤加工が必要なハイリスク薬やハザードドラッグが含まれ、曝露対策の設備も整わない中で、薬剤師は細心の注意を払いながら薬理活性の高い医薬品の加工や散剤調剤にとりくみ、責任を持って薬物療法に貢献する姿勢が読み取れた。適切な剤型の医薬品が供給されない小児領域<sup>22)</sup>において薬剤師は、患者安全や家族のQOLの改善および維持に直結する薬学的ケアを行っており、特に中心静脈栄養療法を要する場合に病院の薬剤部との連携が強いことが示された。

本研究は抽出調査ではあるが、医療的ケア児に対する薬学的ケアの全体像を全国レベルで把握した新規の知見であると考えられる。医療的ケア児が必要とする医薬品提供体制の構築と、専門的な薬学的ケアに対応できる薬剤師の養成について具体的な示唆を与えるものとする。

#### 謝 辞

本研究にご協力くださいました皆様に深く感謝申

上げます。

#### 利益相反

本研究における利益相反はない。

#### 引用文献

- 1) 口分田政男, 星野陸夫ほか: 高度医療的ケア児の実態調査, 日本小児科学会雑誌 2018; 122: 1519-1526.
- 2) 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 Biology 2020; 27: 21-30.
- 3) 前田浩利: 小児在宅医療の現状と問題点の共有, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114482.pdf>, 2022年3月27日参照
- 4) 川名三知代, 初田稔ほか: 訪問薬剤管理指導を必要とする小児科患者の在宅療育状況と薬剤師の役割, 癌と化学療法 2018; 45 (suppl.I): 85-88.
- 5) 川名三知代: 生きづらさを抱えて家族とともに暮らす子どもたちを支えるために薬学にできること～小児在宅医療における地域薬局薬剤師の役割～, YAKUGAKU ZASSHI 2020; 140: 859-867.
- 6) 渡辺美緒: 神経・筋疾患児の呼吸管理, 小児耳鼻咽喉科 2013; 34: 268-272
- 7) 川名三知代, 徳永秀美ほか: 小児在宅中心静脈栄養療法における薬剤師の役割, 日本小児臨床薬理学会雑誌 2018; 30: 42-47.
- 8) 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.
- 9) 川名三知代, 初田稔ほか: 小児在宅医療における散剤調剤の課題: 小児用製剤開発に向けた提言, 日本小児臨床薬理学会雑誌 2020; 32: 21-27.
- 10) 鈴木裕加里, 川名三知代ほか: 小児在宅医療における薬剤師の役割の検証 - テキストマイニングによる論文表題の可視化 -, 日本薬学会要旨集 2020; 140: ROMBUNNO.27P-pm005S. <https://confit.atlas.jp/guide/event-img/pharm140/3P503-547-05/public/pdf?type=in>, 2022年3月27日参照
- 11) 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.
- 12) 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, 2021年6月, <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000795171.pdf>, 2022年3月27日参照
- 13) Centers for Disease Control and Prevention: NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016, 2022年3月, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html>,

2022年3月27日参照

- 14) 川名三知代, 初田稔ほか: 在宅患者訪問薬剤管理指導を必要とする小児科患者の調剤の状況－小児科患者に対する薬剤師の対物業務の意義－, 癌と化学療法 2019; 46 (suppl.I): 90-92.
- 15) 国立成育医療研究センター: 平成30年度厚生労働省委託事業在宅医療関連講師人材養成事業－小児を対象とした在宅医療分野－: 小児在宅医療に関する人材養成講習会, 2019年1月, <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000491021.pdf>, 2022年3月27日参照
- 16) 三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株): 令和2年度老人保健事業推進費等補助金 在宅介護実態調査結果の分析に関する調査研究事業: 全国の在宅介護実態調査データの集計・分析結果 [概要版], 2020年8月, [https://www.murc.jp/sp/1509/houkatsu/houkatsu\\_06/20200827/houkatsu\\_06\\_01.pdf](https://www.murc.jp/sp/1509/houkatsu/houkatsu_06/20200827/houkatsu_06_01.pdf), 2022年3月27日参照
- 17) 厚生労働省: 医療的ケアが必要な障害児への支援の充実に向けて, 2017年10月, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12200000-Shakaiengokuyokushougaihokenfukushibu/0000180993.pdf>, 2022年3月27日参照
- 18) 厚生労働省: 在宅患者の状況等に関するデータ, 2015年2月, <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000100088.pdf>, 2022年3月27日参照
- 19) 北住映二, 口分田政夫ほか(編): 重症心身障害児・者 診療・看護ケア実践マニュアル, 診断と治療社, 東京, 2014, p.154.
- 20) 齊藤順平, 歌野智之ほか: 院内製剤ダントロレンナトリウム希釈散の調製方法に関する検討, 医療薬学, 2018; 44: 1-7.
- 21) 日本薬剤師会(編): 第十四改訂 調剤指針, 薬事日報社, 東京, 2018, p.36.
- 22) 中川雅生, 紀平哲也: 医薬品の薬事法上の小児適応と健康保険適用, 日本小児循環器学会雑誌 2013; 29: 109-117.