

患者年齢 (歳)	原薬量表記 (いずれも1日量)	製剤量表記 (いずれも1日量)
1歳8ヶ月	アチスト 2.1mg	アチスト錠 (1.25mg) 1.68錠 又は アチスト錠 (2.5mg) 0.84錠 又は アチスト錠 (10mg) 0.21錠
1歳	アムロジノンOD 1.0mg	アムロジノンOD錠 (2.5mg) 0.4錠 又は アムロジノンOD錠 (5mg) 0.2錠
3ヶ月	ロンゲス 0.06mg	ロンゲス錠 (5mg) 0.012錠 又は ロンゲス錠 (10mg) 0.006錠
11歳	プロセキロール (イチニルエストラジオール) 80ng (1錠は500μg)	プロセキロール (イチニルエストラジオール) 0.00016錠
15歳	プロセキロール (イチニルエストラジオール) 2μg (1錠は500μg)	プロセキロール (イチニルエストラジオール) 0.004錠

日本小児腎臓病学会

- 散剤が多く、なおかつその倍散の濃度がものによって異なるので、医師が覚えきれない。たとえ電カルなどで対応可能としても、たとえばバルプロ酸などは濃度が異なるため、特に後発品などでの対応の場合難しい。原末の量でも可能など両論併記でないと、かえってリスクが増強する可能性があると思われます。
- 外用薬の分量は原則として1回量を記載する』とありますが、例えば、ゲンタシン軟膏 1回に使用する量を測って、塗布するのでしょうか？
- 各電子カルテの会社に標準装備としてmgでオーダーしても、それをgに変更すると散剤や液剤の%数を計算することをメーカーに義務化してほしい。
- 隔日投与、不均等処方表記がわかりにくい。

日本小児心身医学会

- 公表 学会ホームページの学会員専用ページで公表しました。
- 困難が生じるところ

この点は評議員にメール・郵送で意識集約を行いました。1件漠然とした意見が返ってきたのみでした。

1) 「ジェネリックを含めシロップ薬、散薬には同じ量が保障されていると思うのですが、いかがでしょうか。錠剤を粉砕して分2とか処方していたは正確さにかけるかもしれません。漠然とした心配です。」ジェネリックの質についての問題かと思えます。

また、粉砕化は別の問題があると思えますので今回の議題とは別かと思えます。

日本小児遺伝学会

本学会としては、主旨は理解できるが、電子カルテなどの際にソフトの組み替えが必要で金銭がかなり絡む事が想定され、そこは問題と思われる。という意見が出ました。

日本小児救急医学会

1. 当学会員へは、日本小児救急医学会のホームページでお知らせをしました。

2. 標準化に伴う問題点としては、

1) 標準化に伴う問題点としての具体例の指摘は、いままでのところありません。

2) 「新しい処方書き方にどのように移行するのか」というのが最大の焦点です。

新しい処方書き方の徹底が不十分であれば、現場での混乱が起こりえます。

段階的な移行よりも、移行前に周知をして、一気に変更するほうが混乱が少ないこと

も考えられます。こういった混乱を避けるために、現在の処方（1日量）を処方するのを継続すべきと主張する会員も一部には存在することを付記します。

日本小児東洋医学会

当学会では、内服薬処方せんの記載方法の標準化に際し、問題点ございません。

研究分担報告

「添付文書上に記載された投与量および小児薬用量の推定式
より算出された投与量と実際の投与量との比較」

研究分担者 板橋 家頭夫 昭和大学医学部 小児科

研究要旨

平成 22 年度の我々の研究分担で添付文書上定められている小児薬用量および小児領域で一般的に用いられている小児薬用量推定式から算出された薬用量と臨床の場における実際の処方量との間に乖離が認められ、平成 23 年度の研究分担で小児科医を対象とした書面によるアンケート調査を実施し乖離する要因に関して検討した。その結果、比較的経験則に委ねられた用量決定が多く、そのプロセスは標準化されてはいないと考えられた。

今年度の研究ではさらに、チーム医療の一員である薬剤師が小児薬物療法にどのように介入しているか、小児病棟の病棟薬剤師が小児科医とどのように協働しているかについて検討した。その結果、患児個々の治療方針に関わる「処方設計への介入」などはあまり行われていない傾向が認められた。また、薬剤師が医師と協議して患児個々の治療設計について協議しているという認識が約 70% だったのに対して医師はその半分の約 35% と、薬剤師と医師の協働における認識の差が認められた。小児薬物療法を有効かつ安全に行うためには薬剤師の介入が必要であるが、現状では小児病棟に配属されている薬剤師のほとんどが小児薬物療法に関する教育を受ける機会が少なく、知識・経験の不足からか処方設計に介入できていない傾向が認められた。これらの問題を改善するためには薬剤師の小児薬物療法に関する卒後教育が必要であり、昨年より始まった小児薬物療法認定薬剤師制度などを利用して知識・経験を底上げし、小児臨床薬理を自在に活用できる専門薬剤師までレベルアップしていく事が望まれる。

共同研究者

村山純一郎	昭和大学薬学部	病院薬剤学教授
富家 俊弥	昭和大学薬学部	病院薬剤学助教
遠藤 美緒	昭和大学病院	薬剤部
小川 泰葉	昭和大学薬学部	病院薬剤学助教

【研究の背景】

小児領域の薬物療法は依然として“therapeutic orphan”と比喩される状況にあり、医薬品添付文書（添付文書）に小児の用法・用量が明確に記載されていない医薬品が約 75%、小児における安全性が確立していないとされる医薬品が約 40%とも報

告されている¹⁾。これらの医薬品を臨床の場においてやむをえない事情で使用する際、適応外使用（off-label use）扱いとなり、副作用症状などが出現しても国からの副作用被害救済基金が適応されない場合がある。最近、臨床現場からの要望に応える形で小児適応を取得する医薬品が少しずつ増加しており、今後より多くの医薬品について小児適応拡大が期待される。

小児への適応を有する医薬品では、小児薬用量を体重・年齢から算出するよう添付文書に記載されている場合が多い。一方、off-label use を余儀なくされる医薬品の小児への臨床適応に

は、一般的な小児薬用量の推定式を用いて体重・年齢から投与量を算出する。しかし、実際に処方された薬用量をこれらの方法で求めた小児薬用量と比較すると、両者が乖離する例をしばしば経験する。

実際に平成 22 年度の我々の研究分担で添付文書上定められている小児薬用量および小児領域で一般的に用いられている小児薬用量推定式から算出された薬用量と臨床の場合における実際の処方量との間に乖離が認められた。つまり、年齢や体重から求めた小児薬用量はすべての患児に適しているとは限らず、主治医が個々の疾患、体型や成長発達の程度、臨床経過などを考慮して最適と判断した実際の処方量との間に乖離を生じているものと推測される。

また平成 23 年度の研究分担で小児患者に対する処方実態について小児科医を対象とした書面によるアンケート調査を実施した結果、薬用量は臨床経験に基づいて決められることが多く、そのプロセスの標準化が必要なことを示唆した。

小児領域の薬物療法を行うには、薬剤の選択、用法・用量の決定に標準化されたプロセスに基づいた医師に対する卒後教育として薬物療法に関する項目を組み込んだカリキュラムの構築が必要であると考えられた。さらには、チーム医療の一員である薬剤師が小児薬物療法にどのように介入しているか、小児病棟の病棟薬剤師が小児科医とどのように協働していくかも今後考えていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

平成 24 年度は、小児科病棟に配属されている薬剤師を対象として、①病棟薬剤師が実際に行っている業務内容、②病棟薬剤師と小児科医師との協働の実態、③小児薬物療法に関する教育の実態を調査し、安全で効果的に小児へ処方するための課題を探索し、解決の方策を策定することを目的として研究を行った。

B. 方法

全国の病院 185 施設（大学病院 113 施設、国立病院機構 49 施設、こども病院・小児医療センター 21 施設、左記以外のその他 2 施設）に勤務し、一般小児科・PICU・NICU 病棟に配属されている病棟薬剤師を対象として、2012 年 8 月 25 日～11 月 25 日の期間に予め作成した設問用紙により調査した。

C. 結果

[医療機関の病床数と病棟担当薬剤師数の調査表]: 調査依頼した 185 施設中、101 施設より回答を得られた（回答回収率 54.6%）。回答が得られた 101 施設の詳細は、大学病院 62 施設（回答回収率 54.9%）、同様に国立病院機構 21 施設（42.9%）、こども病院・小児医療センター 16 施設（76.2%）、その他病院 2 施設（100%）であった。総回答数は 167 名（大学病院 93 名、国立病院機構 28 名、こども病院・小児医療センター 42 名、その他病院 4 名）であった。大学病院、国立病院機構、こども病院・小児医療センターに該当しない施設をその他病院としたが、施設数が少ないため、今回の集計結果の解析では除外した。各施設の病床数と各病棟を担当する薬剤師数の中央値（最小値・最大値）を表.1 に示す。

1. 「病棟薬剤師が実際に行っている業務内容」: 下記 14 項目の業務（服薬指導、薬歴管理、配薬、持参薬確認、処方監査、注射薬混注、カンファレンス・回診参加、副作用情報提供、処方設計について医師と協議、質疑応答、配合変化確認、TDM、NST、その他）について施設ごとに調査した。（図.1）

一般小児病棟で、大学病院、国立病院機構、こども病院・小児医療センターすべてにおいて 5 割以上の施設が行っていると答えた業務は「服薬指導」、「薬歴管理」、「持参薬確認」、「副作用情報提供」、「質疑応答」

であった。大学病院は「服薬指導」の実施率も93.0%と高いが、「処方設計への参画」も63.4%と他の施設より高い割合で認められた。その他、「配合変化確認」、「副作用情報提供」等が高い割合で実施されている事が認められた。一方、国立病院機構、こども病院では「服薬指導」の実施率は高いが、「処方設計への参画」は大学病院と比べると37.0%、25.0%と低い割合を示した。NICU病棟、PICU病棟に関しては、大学病院、国立病院機構、こども病院・小児医療センターすべてにおいて5割以上の施設が行っていると答えた業務は認められなかった。

2. 「病棟薬剤師と小児科医師との協働の実態病棟における医師との関わり」：以下に示す6項目（一般的な質疑応答（併用禁忌・配合変化など）、院内での取り決め（院内採用の有無・処方の仕方など）、患児の治療について協議（TDM・副作用の確認・剤形選択など）、入院時持参薬に関する情報、ほとんど関わらない、その他）について医師と協働しているか施設ごとに調査した。結果を図.2に示す。昨年度の研究で小児科医に病棟薬剤師との協議に関するアンケートを行っており、その結果を図.2に入れ、薬剤師の回答と比較した。一般小児病棟では、いずれの施設においても、「院内での取り決めについての対応」、「一般的な質疑応答」、「患児の治療について協議」、「入院時持参薬に関する情報提供」の順で多く回答があり、「患児の治療について協議」するとの回答は約63-78%であった。

小児薬用量に関する情報源として使用している資料について、適応のある薬剤、適応のない薬剤それぞれについて、以下に示す9項目（添付文書、「小児薬用量」などの書籍、各種ガイドライン、自施設で独自に作成した資料、小児薬用量を閲覧できるシステム、他の薬剤師に聞く、医師に聞く、

企業MRに聞く、その他）について調査した。結果を表.2に示す。

小児に適応のある薬剤について調査する際には、添付文書、適応の無い薬剤では小児薬用量等の書籍が最も多く認められた。適応のある薬剤では次いで小児薬用量等の書籍、各種ガイドラインが多く、適応の無い薬剤では次いでガイドライン、医師に聞くが多く認められた。

3. 「小児薬物療法に関する教育の実態」：小児薬物療法に関する勉強会への参加有無について調査した。回答が得られた168名のうち、無回答の1名を除いて全員が小児薬物療法に関する卒後教育は必要であると回答した。しかし、実際に小児薬物療法に関する勉強会に参加していると答えたのは57名(33.9%)であり、参加していないと回答した方が111名(66.1%)と多く認められた。卒後教育を行う時期は、卒後定期的に開催してほしい157名、卒後早期(1~3年位)に開催してほしい25名、卒業前にもっと組み込んでほしい45名、その他1名と、卒後定期的に開催してほしいという回答が最も多かった。希望する卒後教育の主催は、学会主催の勉強会123名、学会の教育セミナー106名、医師による勉強会104名、製薬企業主催の勉強会98名、院内勉強会66名、薬剤師による勉強会63名、その他3名であった。

【考察】

1. 病棟薬剤師が実際に行っている業務内容について

一般小児病棟では大学病院、国立病院機構、こども病院・小児医療センターなどのすべての施設において「服薬指導」、「薬歴管理」、「持参薬確認」、「副作用情報提供」、「質疑応答」等が5割以上の割合で行われており、上記の病棟業務における主要な業務内容に関して、施設間での

実施頻度に大きなばらつきは認められなかった。施設間による実施頻度のばらつきが認められた業務内容として、大学病院では「医師と処方設計に関して協議する」が5割以上の施設で認められたが、国立病院機構、こども病院・小児医療センターでは2割～3割と大学病院に比べて低い割合を示した。一方、「服薬指導」に関しては、国立病院機構、こども病院・小児医療センターの方が大学病院よりも高い割合で業務を実施しており、病棟での薬剤師の業務内容は施設によってばらつきが認められる傾向があった。

PICU/NICUでは施設ごとの業務内容のばらつきが強く認められた。一般小児病棟同様、大学病院では約5割の施設がPICU/NICU病棟で処方設計に介入している事が認められた。国立病院機構、こども病院・小児医療センターでは「質疑応答」、「注射薬混注」、「配合変化確認」など、薬学的特性を生かした業務の実施がより多く認められ、患児個々の治療方針に関わる「処方設計への介入」などはあまり行われていない傾向が今回の調査で認められた。

2. 病棟薬剤師と小児科医師との協働の実態 病棟における医師との関わりについて

一般小児病棟では、大学病院、国立病院機構、こども病院・小児医療センター全ての施設において、「院内での取り決めについての対応」、「一般的な質疑応答」、「患児の治療について協議」、「入院時持参薬に関する情報提供」の順で多く回答が認められ、「患児の治療について協議する」と答えた割合は約63-78%であった。昨年度、小児科医を対象として行った同じ内容の質問で、病棟における薬剤師との協議内容の結果で、薬剤師と「患児の治療について協議する」と答えた医師の割合は34.5%であった。今回の調査より薬剤師が認識しているほど医師は薬剤師と患児の治療について協議している認識が無い事が認められた。薬剤師が回答した医師と病棟で協議しているその他の項目については昨年

度の検討で医師も同様の回答をしており、薬剤師は医師と協議しているが、「治療についての協議・処方設計」などにはあまり介入していない傾向がみられた。

3. 小児薬物療法に関する教育の実態

「患児の治療についての協議、処方設計」へ介入していない要因の一つとして、薬剤師の小児薬物療法に関する経験・知識不足が考えられ、小児薬物療法に関する薬剤師の現状の教育について調査した。その結果、小児科病棟に勤務する薬剤師は小児薬物療法に関する教育は必要と考えているが教育を受ける機会が少なく、半数以上の薬剤師が十分な教育を受けられていない現状が分かった。また、小児薬用量に関する情報源として薬剤師は他の薬剤師に確認するより、小児科医に確認する傾向が認められた。これらることより、現在より、小児薬物療法に関する薬剤師の知識・経験・情報網を充実させる必要があると考えられた。

【提言】

今回の我々の検討で、小児病棟に配属されている薬剤師の業務に関する現状が明確化された。一般的な質疑応答、服薬指導などはほぼ全ての施設でばらつきなく行われているが、患児個々の治療方針にまで踏み込んだ小児薬物療法への参画は施設間にばらつきがあるものの大学病院で参画している頻度は高く認められた。今後、チーム医療の一員として薬剤師が小児薬物療法により参画していくためには、薬剤師の病棟への24時間配置、常駐化などの方策が挙げられるがこのような抜本的な改革は施設間によって格差があり画一的に行う事は難しく、代わりに以下を提案する。

小児薬物療法への経験、知識が少ない現状、薬剤師の教育が必要であり、昨年より開始された小児薬物療法認定薬剤師制度などの小児薬物療法を学べるシステムを活用し、認定薬剤師の

数を増やし薬剤師の小児薬物療法に対する知識・経験の底上げを行う。さらに専門薬剤師までレベルを上げて医師と薬物療法の本質について協議できるような薬剤師を育成していく必要があると考える。薬剤師間のネットワークの構築も必要であり、小児薬物療法薬剤師制度等を情報共有の場として使い、薬剤師間で情報交換できるようなネットワークの構築を行う。

薬剤師間のみならず、医師、薬剤師ともに協議できるネットワークの確立や、卒後教育カリキュラムの構築も必要であると考え、医師と薬剤師が協議して、病態は小児科医師、薬物療法は専門薬剤師による卒後教育を行っていく事で小児に対して安全で有効な薬物療法を提供するための礎を築く事が出来ると考える。さらには、小児病棟での病棟薬剤師といかに協働していくかも今後考えていく必要がある。医師は小児薬物療法に関して卒後も定期的に勉強し、薬剤師も小児薬物療法に対する深い知識・経験を身につけ、両者が協働することによって安全かつ有効な小児薬物療法を行うことが可能になると考える。

【参考文献】

- 1) 主任研究者 大西鐘壽:小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握および対策に関する研究」平成 12 年度厚生科学研究費補助金健康安全確保総合研究分野医薬安全総合研究事業報告書,52-99,2000.

表. 1 各施設の病床数と各病棟担当薬剤師数

施設/薬剤師		全病床	一般小児	PICU	NICU
大学病院	病床数 (床)	735 (37-1275)	39 (8-127)	8 (2-18)	9 (0-30)
	薬剤師数 (名)	33.5 (4-81)	1 (0-5)	0 (0-1)	1 (0-4)
国立病院機構	病床数 (床)	450 (270-740)	29.5 (3-908)	2 (0-10)	6 (0-30)
	薬剤師数 (名)	13.5 (4-31)	1 (1-6)	0 (0-1)	1 (0-2)
こども病院・ 小児医療 センター	病床数 (床)	240 (33-1354)	129 (22-285)	8 (0-16)	15 (9-33)
	薬剤師数 (名)	10.5 (1-44)	3 (1-10)	2 (0-4)	1 (0-4)

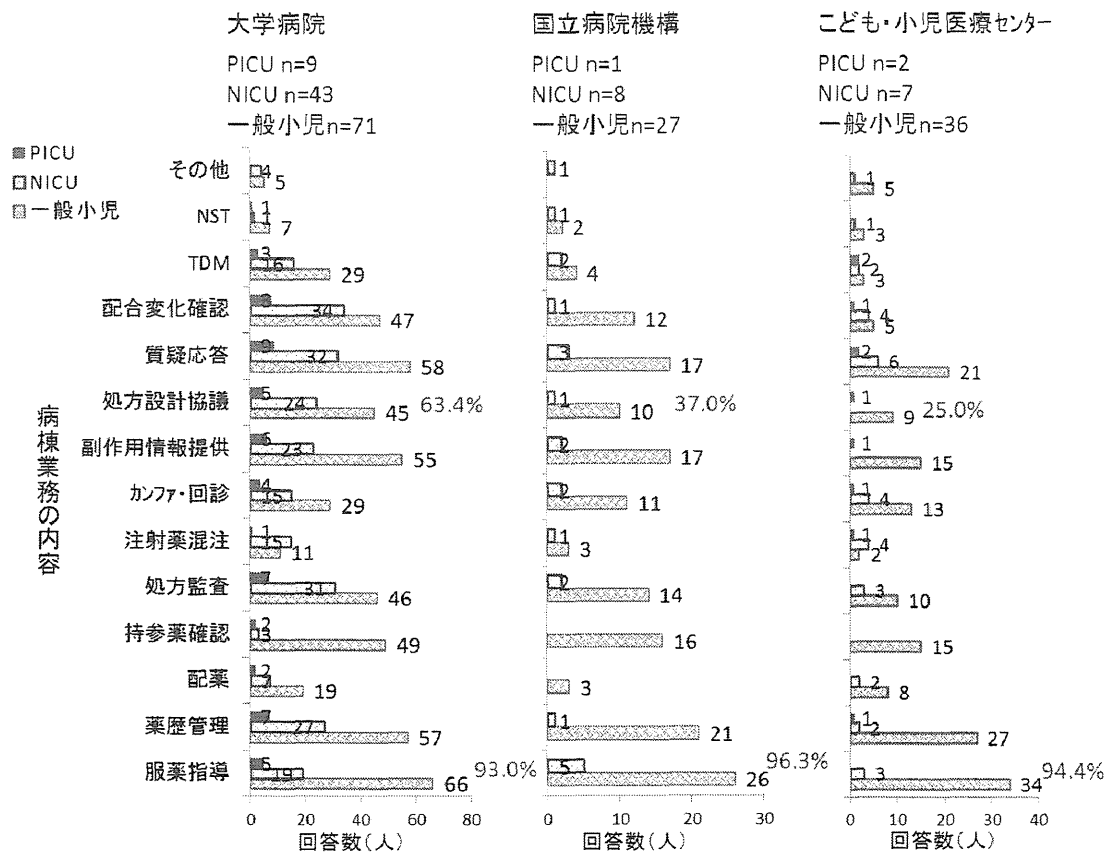


図. 1 薬剤師が病棟で行っている業務 (複数回答可)

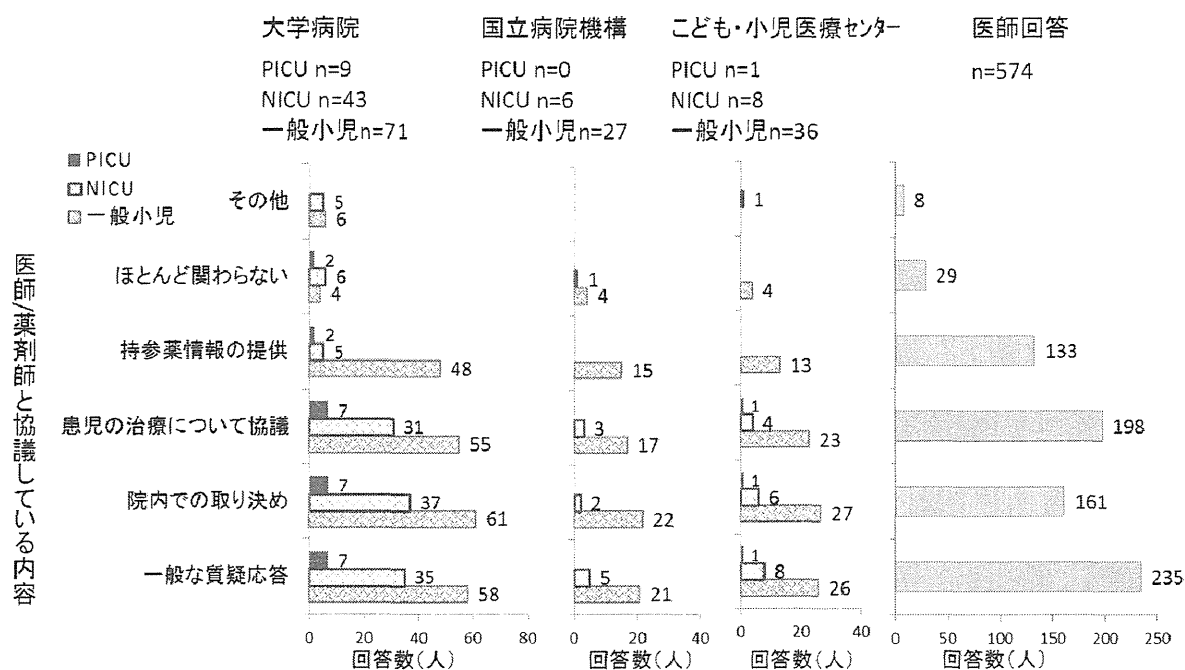


図 2. 病棟薬剤師の医師との関わり（複数回答可）

表 2. 小児薬用量に関する情報源（複数回答可）

職種	回答数	分類	検索システム	添付文書	書籍	独自資料	ガイドライン	他の薬剤師に聞く	医師に聞く	企業に聞く	その他
薬剤師	167	適応のある薬剤	40	162	141	45	84	39	36	36	9
		(%)	24	97	84	27	50	23	22	22	5
		適応のない薬剤	15	47	125	44	104	54	96	82	32
		(%)	9	28	75	26	62	32	57	49	19

「最近の小児期医薬品の承認と算定薬価の現状－2012年度－」

研究分担者 佐地 勉 東邦大学医療センター大森病院 小児科

研究要旨

平成 18 年に小児薬価が新設され、平成 20 年度の薬価改訂において小児加算が 3～10%から 5～20%に改訂されたが、その後の小児領域の薬価収載状況を調査した。平成 24 年度小児期の新薬薬価算定においては、2 品目中小児加算が 1 品目で、うち 5%が 1 品目、原価計算方式が 1 つであった。小児薬価は開発と収益とのバランスが問題となるが、徐々に改善されてきている。加算率の改善、インセンティブ供与など更なる改善が期待される。しかし最近の 2 年は、小児期の医薬品開発が少なくなっている兆候がある。

共同研究者

塩村 仁 ノーベルファーマ株式会社
石川 真樹 厚生労働省保険局医療課
医薬品価格情報専門官

全体の収載品目数は 56 品目で 3.6%であった。

そのうち 1 品目には小児加算（A=5%）が適応されていた。

詳細は(H24 年 5 月収載分)ミニリンメルト OD 錠 120 μ g、同 240 μ g（フェリングファーマ社:成分名；デスマプレシン酢酸塩水和物；薬効分類は、脳下垂体ホルモン剤、尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴うや夜尿症用薬）で、以前の噴霧剤とは投与径路が異なる経口薬である。算定価格は 197.10 と 331.20 で、算定方式は、類似薬効比較方式（I）であり、小児加算 5%が算定に追加された。

小児用薬剤としては、この他：プレーザカプセル 100mg、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン社、成分名：ミグルスタット、新有効成分含有医薬品、算定価格；9,800.00、原価計算方式、薬効分類としては；他に分類されない代謝性医薬品（ニーマンピック病 C 型用剤）であった。

A. 研究目的

小児期の新薬開発に関しては、平成 18 年度に小児薬価が新設され、また平成 20 年度の薬価改訂において小児加算が 3～10%から 5～20%に改訂された。今回はその改訂の影響がどの程度薬価収載決定に反映されてきかを評価するため、平成 20,22 年度に引き続き調査した。

B. 研究方法

平成 18 年 2 月の中医協からの報告「薬価算定の基準について（案）」、また平成 19 年 12 月の「平成 20 年度薬価精度改革の骨子（案）」を踏まえ、平成 24 年 1 月から平成 24 年 11 月までに開発された医薬品で、薬価収載されたもののうち、特に小児用医薬品の薬価と小児加算の適応の有無を中心に検討した。

C. 結果

小児領域に関連する医薬品は 2 品目であった。

D. 考察

平成 24 年 1 月～12 月の全新規薬価収載については、別添資料を参照。

小児においては、2 品目中小児加算対象が 1

品目で、5%として認められた。

調整方式は、類似薬効比較方式であった。ブレーザカプセルは原価計算方式であった。

E. 結論

小児領域の開発薬の承認は平成 24 年は 2 件と少なかった。平成 22 年度の 5 品目と比べ最近は少ない傾向であった。

A=5%小児加算は 1 件であり、剤形変更の OD 錠の開発であったので妥当な評価と思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Saji T, Sonobe T, Hamaoka K, Ogawa S: Safety and effectiveness of intravenous immunoglobulin preparations for the treatment of Kawasaki disease. *Progress in Medicine*. 2012; 32: 1369-1375.
2. Onouchi Y, Ozaki K, Burns JC, Shimizu C, Terai M, Hamada H, Honda T, Suzuki H, Suenaga T, Takeuchi T, Yoshikawa N, Suzuki Y, Yasukawa K, Ebata R, Higashi K, Saji T, Kemmotsu Y, Takatsuki S, Ouchi K, Kishi F, Yoshikawa T, Nagai T, Hamamoto K, Sato Y, Honda A, Kobayashi H, Sato J, Shibuta S, Miyawaki M, Oishi K, Yamaga H, Aoyagi N, Iwahashi S, Miyashita R, Murata Y, Sasago K, Takahashi A, Kamatani N, Kubo M, Tsunoda T, Hata A, Nakamura Y, Tanaka T; Japan Kawasaki Disease Genome Consortium; US Kawasaki Disease Genetics Consortium: A genome-wide association study identifies three risk loci for Kawasaki disease. *Nat Genet*. 2012; 44: 517-521.
3. Chida A, Shintani M, Yagi H, Fujiwara M, Kojima Y, Sato H, Imamura S, Yokozawa

M, Onodera N, Horigome H, Kobayashi T, Hatai Y, Nakayama T, Fukushima H, Nishiyama M, Doi S, Ono Y, Yaukouchi S, Ichida F, Fujimoto K, Ohtsuki S, Teshima H, Kawano T, Nomura Y, Gu H, Ishiwata T, Furutani Y, Inai K, Saji T, Matsuoka R, Nonoyama S, Nakanishi T: Outcome of Childhood Pulmonary Arterial Hypertension in BMPR2 and ALK1 Mutation Carriers. *Am J Cardiol*. 2012; in press.

4. Chida A, Shintani M, Nakayama T, Furutani Y, Hayama E, Inai K, Saji T, Nonoyama S, Nakanishi T: Missense Mutations of the BMPR1B(ALK6) Gene in Childhood Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension. *Circulation Journal*. 2012; 76:1501-1508.
5. Sasaki Y, Ozawa T, Katayanagi T, Matsuura H, Saji T, Yoshihara K, Koyama N, Watanabe Y: Bidirectional Glenn procedure for an infected modified Blalock-Taussig shunt. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2012; 60: 355-358.
6. Saji T, Matsuura H, Hasegawa K, Nishikawa T, Yamamoto E, Ohki H, Yasukouchi S, Arakaki Y, Joo K, Nakawzawa M: Comparison of the Clinical Presentation, Treatment, and Outcome of Furuminant and Acute Myocarditis in Children. *Circ J*. 2012; Epub ahead of print.
7. Sawa T, Kimura S, Hosono N, Fujita K, Toshizawa S, Harada Y, Sugiyama Y, Matsuyama K, Sohka T, Saji T, Yamaguchi K, Tateda K: Diagnostic Usefulness of Ribosomal Protein L7/L12 for Pneumococcal Pneumonia in a Mouse Model. *Journal of Microbiology*. 2013;

51(1): Epub ahead of print

8. 佐地勉、門間和夫、柴田俊満、近藤千里、松田暉、安井久喬、栗山喬之:小児期原発性肺高血圧症の全国調査結果—肺移植適応患者の実態調査(第1報)—.小児循環器学会雑誌.2012; 16: 230-237.
9. 佐地勉、高橋啓:免疫抑制薬の臨床応用実践論 第38回 川崎病への新規治療法.炎症と免疫. 2012; 20: 86-93.
10. 佐地勉、小林徹:川崎病 up to date 3 治療の進歩 冠動脈瘤への挑戦の軌跡と展望.小児科. 2012;53 : 1785-1794.
11. 佐地勉:エビデンスから探る川崎病の最適治療法 Update -IVIG 不応例の新知見と今後の治療戦略—序:ここまで来た冠動脈瘤撲滅作戦とその後.小児科臨床. 2013; 66: 5-7
12. 佐地勉:エビデンスから探る川崎病の最適治療法 Update -IVIG 不応例の新知見と今後の治療戦略—4. 抗 TNF α 製剤の有用性と安全性を探る. 小児科臨床.2013;66 : 33-43
13. 佐地勉:Down 症候群に合併する肺高血圧の意義.日本小児循環器学会雑誌.2013 ; 29 : 3-10
14. 中山智孝、佐地勉:知っておきたい内科症候群 II. 循環器 《先天性疾患》 アイゼンメンジャー症候群.内科(増大号) . 2012; 109:1052-1054.
15. 伊藤進、吉川徳茂、板橋家頭夫、岩田敏、宇理須厚雄、越前宏俊、大浦敏博、大塚頌子、河田興、佐地勉、佐藤淳子、中川雅生、中村秀文、牧本敦、森雅亮:ピボキシル基含有抗菌薬投与による二次性カルニチン欠乏症への注意喚起.日本小児科学会雑誌.2012;116:804-806.

2. 学会発表

(国際学会)

1. Saji T: The Xth IKDS 2012 Highlights, Topics and New Directions. The 4th Congress of Asia-Pacific Pediatric Cardiac Society. 2012.4, Taipei
 2. Chida A, Shintani M, Fujiwara M, KojimaY, Imamura S, Nakayama T, Ishikawa T, Furutani Y, Inai K, Saji T, Matsuoka R, Nonoyama S, Nakanishi T: Clinical Outcome of Mutation Carriers in Pulmonary Arterial Hypertension in Children. American Heart Association Scientific Sessions 2012. 2012.11, Los Angeles, U.S.A
 3. SakamotoN, Fuse S, Kobayashi T, Arakaki Y, Ogawa S, Katoh H, Hamaoka K, Saji T: z score project investigators: Model Selection for Pediatric Coronary Diameter Curves in Japan. American Heart Association Scientific Sessions 2012. 2012.11, Los Angeles, U.S.A
- (国内学会)
4. 佐地勉: IVIG 不応の重症川崎病への新しい治療法を考える(特別講演).第7回神奈川県川崎病研究会.2012.2、横浜
 5. 佐地勉: 重症川崎病の冠動脈瘤合併症をどう減らすか(特別講演).第15回中国地区小児免疫薬物療法研究会.2012.3、広島
 6. 佐地勉:IVIG 不応重症例への新規治療の考え方(特別講演).第6回広島川崎病研究会.2012.5、広島
 7. 深澤隆治、濱岡建城、佐地勉、津田悦子、鮎澤衛、鈴木啓之、松裏裕行、三浦大、小林徹、賀藤均、中村好一、阿部淳、小川俊一:最近10年における川崎病巨大冠動脈瘤の実態調査—第一報—.第29回関東川崎病研究会.2012.6、東京
 8. 佐地勉: IVIG 不応重症例への新規治療の考え方(特別講演).第11回九州川崎病研究

- 会. 2012.6、沖縄
9. 佐地勉：身近なところに潜む肺高血圧とシルデナフィルの有用性（特別講演）.平成24年度東邦会横浜支部特別講演会.2012.6、横浜
 10. 佐地勉：IVIG 不応重症例への新規治療の考え方.函館小児科医会学術講演会. 2012.7、函館
 11. 佐地勉：IVIG 不応川崎病重症例を考慮した免疫抑制・抗リウマチ薬ミゾリピンの有効性・安全性の評価を考察する（2012年度懇話会研究発表）.第16回川崎病治療懇話会. 2012.7、京都
 12. 佐地勉：成人先天性心疾患（ACHD）に合併する肺高血圧症の治療アルゴリズム（ランチョン）.第48回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 13. 松裏裕行、中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、佐地勉：特発性肺動脈高血圧症の臨床像 34年間92例の検討.第48回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 14. 高月晋一、中山智孝、直井和之、ジョンペイニ、ワグナーブランディ、アイビーダンバー、佐地勉：小児特発性肺高血圧において組織ドップラーは予後を予見する.第48回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 15. 重光幸栄、中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、佐地勉：エポプロステノール持続静注療法から離脱に成功した肺動脈性肺高血圧症2例の臨床経過.第48回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 16. 中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、佐地勉：静注 PGI₂の急性血管反応からみた肺動脈性肺高血圧症の中遠隔期予後.第48回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 17. 佐地勉：Eisenmenger 症候群 ES の管理治療と長期予後（日本心臓病学会 - 日本小児循環器学会ジョイントシンポジウム）.第60回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 18. 麻生敬子、佐藤真理、佐地勉、長谷川行洋：副腎皮質機能正常児の血清コルチゾール値からみた副腎皮質機能低下症児のストレス時ステロイド補充方法.第46回日本小児内分泌学会.2012.9、大阪
 19. 原英彦、中山智孝、吉川尚男、原文彦、鈴木真事、原田昌彦、我妻賢司、並木温、山崎純一、松裏裕行、佐地勉、中村正人、杉薫：国内最大径 38mm の AMPLATZER Septal Occluder を植え込んだ成人心房中核欠損 2 症例の検討.第60回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 20. 西川幹人、丹通直、三山博史、榊原守、金子壮朗、古本智夫、筒井裕之、松居喜郎、上野倫彦、佐地勉、松裏裕行、直井和之：運動中に心室細動を発症した左冠動脈入口部閉鎖症の一小児例.第60回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 21. 松裏裕行、中山智孝、矢内俊、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、佐地勉：血漿 cGMP は肺動脈性肺高血圧患者において心筋ストレスマーカーと相関する.第60回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 22. 松裏裕行、中山智孝、矢内俊、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、佐地勉：血漿 cGMP は肺動脈性肺高血圧患者において心筋ストレスマーカーと相関する.第60回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 23. 中山智孝、矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、松裏裕行、佐地勉：エポプロステノール持続静注から離脱に成功した小児期発症肺動脈性肺高血圧症 2 例の臨床経過.第60回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 24. 原英彦、中山智孝、吉川尚男、原文彦、鈴木真事、原田昌彦、我妻賢司、並木温、松裏裕行、佐地勉、池田隆徳、山崎純一、中村正人、杉薫：成人症例に対する

- AMPLATZER Septal Occluder 植え込み時の上方兼前方リム欠損の特徴 経食道超音波法を用いた検討.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
25. 中山智孝、直井和之、池原聡、高月晋一、松裏裕行、**佐地勉**: 肺動脈ウェッジ造影と酸素負荷反応性は小児肺動脈性肺高血圧症の長期肺血管拡張療法の予後予測に有用である.第 1 回日本肺循環学会学術集会.2012.9、東京
26. **佐地勉**: 川崎病と向き合うために… . 全国キャラバン in 東京『川崎病の子供をもつ親の会』第 30 回総会記念事業—自分の体を知ろう・健診からの脱落防止に向けて—. 2012.9、東京
27. 大原関利章、横内幸、伊原文恵、山田仁美、三浦典子、大野尚仁、**佐地勉**、鈴木和男、直江史郎、高橋啓: CAWS 誘導マウス動脈炎に対する ET 投与時期の差異による血管炎抑制効果の検討.第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
28. 関満、尾内善広、阿部淳、小林徹、小川俊一、原寿郎、市田落子、荒川浩一、**佐地勉**: 川崎病遺伝コンソーシアムの設立と検体収集・第二報 -. 第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
29. **佐地勉**、小林徹、高月晋一、菌部友良、荻野廣太郎、小川俊一、濱岡建城: 川崎病患者に対する Infliximab 使用実態調査 2011.第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
30. 高月晋一、監物靖、齊藤和由、市田落子、小林徹、小川俊一、濱岡建城、**佐地勉**: 初回 IVIG 不応例に対する Infliximab の不応例とその追加治療.第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
31. 池田和幸、**佐地勉**、小林徹、八幡倫代、岡本亜希子、荒川浩一、加藤太一、原寿郎、小川俊一、濱岡建城、三浦大、野村裕一、布施茂登、市田落子、鮎沢衛、阿部淳、森川昭廣: RAISE 研究のサブ解析による至適治療開始病日.第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
32. 松裏裕行、矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、中山智孝、**佐地勉**、藤井悠一郎、戸田幹人、我妻賢司: 切迫心筋梗塞を繰り返した径 22 mm の巨大冠動脈瘤に対する治療戦略の一考察. 第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
33. 深澤隆治、濱岡建城、**佐地勉**、中村好一、賀等均、鈴木啓之、津田悦子、三浦大、鮎沢衛、松裏裕行、小林徹、屋代真弓、阿部淳、小川俊一: 最近 10 年における川崎病巨大冠動脈瘤の実態全国調査.第 32 回日本川崎病学会.2012.10、東京
34. 矢内俊、直井和之、小嶋靖子、佐藤真理、**佐地勉**、柴田祐充子、岩崎維和夫、黒岩実: 最近経験した大網膿腫の 2 症例.第 595 回日本小児科学会東京都地方会講話会.2012.10、東京
35. 杉野圭史、後町杏子、佐藤敬太、菊池直、鏑木教平、村松陽子、石田文昭、廣田直、住野剛、磯部和順、坂元晋、高井雄二郎、冠木敬之、久武真二、中山智孝、**佐地勉**、遠藤平仁、川合眞一、本間栄: 間質性肺炎・難治性肺高血圧症を合併した全身性硬化症の 2 症例.びまん性肺疾患と肺高血圧症 Update.2012.10、東京
36. 正田八洲穂、羽賀洋一、三井一賢、佐藤真理、松裏裕行、小原明、**佐地勉**: 排尿時の下腹部痛を契機に来院した化膿性恥骨結合炎の学童例.第 66 回東邦医学会.2012.11、東京
37. **佐地勉**: 新しい急性期ガイドライン改訂版のエビデンス.第 4 回川崎病セミナー in 千葉.2012.11、千葉
38. **佐地勉** (記念講演): 肺高血圧症の診断と治療.第 1 回東京呼吸循環腎臓リハビリテーションセミナー.2012.11、東京

39. 澤友歌、杉山雄也、**佐地勉**: 最近 L7/L12 リポソーム蛋白をターゲットとした肺炎球菌感染症の迅速検査.第 44 回日本小児感染症学会.2012.11、北九州
40. 小林徹、荒川浩一、中村哲也、岡田真美、**佐地勉**: 川崎病・RAISE study における研究支援、実施体制の工夫.第 33 回日本臨床薬理学会.2012.11、沖縄
41. **佐地勉**、小林徹:小児期の代表的血管炎 重症川崎病における冠動脈合併症抑制のための免疫グロブリン・プレドニゾン併用前方視的無作為化比較試験 RAISE study の臨床評価. 第 33 回日本臨床薬理学会.2012.11、沖縄
42. 原英彦、河村朗夫、白井伸一、滝澤要、多田憲生、細川忍、中村猛、志手淳也、田村俊寛、稲葉俊郎、今井逸雄、坂本知浩、中川晃志、小宮山伸之、七里守、伊莉裕二、溝手勇、田永幸正、佐地真育、**佐地勉**: 日本心血管インターベンション治療学会認定施設における経皮的心房中隔欠損閉鎖術の検討(シンポジウム).第 24 回日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会. 2013.1、松山
43. 中山智孝、松裏裕行、原英彦、原田涼子、矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、長谷川慶、濱崎祐子、穴戸清一郎、**佐地勉**: 難治性高血圧を呈する生体腎移植後の動脈吻合部狭窄に対し経皮的血管形成術が有効であった 8 歳女児例.第 24 回日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会.2013.1、松山

「小児薬物療法の実態調査の研究
内服薬処方箋記載事項の標準化が検討会報告書通り実施された場合の問題点の検討
小児の処方実態から」

研究分担者 中川 雅生 滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

研究要旨

内服薬処方箋記載事項の標準化に向けて、平成 22 年 1 月 29 日に内服薬処方箋の記載方法の在り方に関する検討会報告書が公表された。「薬名」については製品名を、「分量」については 1 回量を製剤量で、「用法・用量」における服用回数・服用タイミングについては日本語で明確に、服用日数については実際の投与日数を記載することとしている。しかし、小児の薬物療法においてこれらの記載方法が妥当か十分な検討がなされているとは言い難い。そこで、実際に小児医療に携わる医師により記載された処方箋をもとにこの報告書の記載法の問題点を検討した。

対象：2012 年 7 月 1 日から 7 月 31 日までの 1 か月間に滋賀医科大学医学部附属病院小児病棟において処方された内服薬処方箋。

方法：内服薬処方箋に記載された医薬品数と内容について処方箋ごとに検討し、報告書に基づいた記載法により生じると予想される問題を抽出した。

調査期間中に記載された内服薬処方箋（件数）は 629 件、処方された医薬品数はのべ 1356 品目であった。1 回量を記載することにより生じると予想される問題は、①処方量の不正確性、②不均等処方時の記載の煩雑さがあった。製剤量を記載することにより生じると予想される問題には、高濃度の散剤で処方量が少ない場合の小数点以下の桁数の増加と賦形剤の処方記載の方法の不明確さがあった。製品名を記載することにより生じると予想される問題として複数の規格や倍散がある医薬品の処方、後発品による製品名の紛らわしさがあった。

今回の調査は限られた期間に研究者の所属する施設の入院患者に出された処方箋を対象として実施されたもので十分なものとはいえず、看過された問題もあると思われるが、提案された標準化が行われた場合に、小児の薬物治療の場において重大な問題があることを具体的に示すことができたと考える。これまで統一されていなかった内服薬処方箋記載内容の標準化を図ることは基本的には必要であり、検討会報告書は医薬品の添付文書に準じた記載により医療過誤の防止を図ろうとしている点は評価できる。しかし、そのためには小児への処方を考慮したものが望まれ、医師と薬剤師が連携しながら医療過誤を未然に防げる記載法へと改善すべくさらなる検討が必要であることが示唆された。

共同研究者

宮口美由紀 滋賀医科大学医学部附属病院
薬剤部
岡本 陽香 同上

A. 研究目的

平成 22 年 1 月 29 日に内服薬処方箋の記載方法の在り方に関する検討会報告書（医政発 0129 第 3 号、薬食発 0129 第 5 号）が公表され¹⁾、

内服薬処方箋記載事項の標準化がなされようとしている。その中で、1)「薬名」については、薬価基準に記載されている製品名を記載すること、2)「分量」については、最小基本単位である1回量を記載すること、3)散剤及び液剤の「分量」については、製剤量(原薬量ではなく、製剤としての重量)を記載すること、4)「用法・用量」における服用回数・服用タイミングについては、標準化を行ない、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現法を排除し、日本語で明確に記載すること、「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することとし、これらのあるべき基本的な姿としている。しかし、小児の薬物療法においてこれらの記載方法が妥当か、すなわち、実際に小児への処方に適した記載法になっているかどうかについて十分な検討がなされているとは言い難い。

そこで、報告書に基づいて内服薬処方箋記載事項の標準化がなされた場合に、小児医療の場においてどのような不具合が生じる可能性があるかについて、実際に小児医療に携わる医師により記載された処方箋をもとに検討した。

B. 研究方法

対象：2012年7月1日から7月31日までの1か月間に滋賀医科大学医学部附属病院小児病棟において処方された内服薬処方箋。

方法：内服薬処方箋に記載された医薬品数と内容について処方箋ごとに検討し、1回量を記載することにより生じると予想される問題、製剤量を記載することで生じると予想される問題、製品名を記載することで生じると予想される問題を抽出した。抽出された問題点について、標準化された場合に医療過誤を回避するにはどういった対応が必要か考察した。

C. 結果

調査期間中に記載された内服薬処方箋(件数)は629件、処方された医薬品数はのべ1356品

目であった(表1)。

1)1回量を記載することにより生じると予想される問題

① 不正確性

錠剤やカプセル剤の粉碎処方が指示されたものが161件あり、そのうち整数で割りきれぬもの(例えば3錠分3)は81件であったが、割り切れずに少数となるもの(例えば2錠分3)が80件あった。また、シロップ剤でも1回量に換算すると正確に割り切れないもの(例えば2ml分3)が6件あった。

具体例

i)1歳の女児(体重7.5kg)にガスモチン®錠(15mg)を粉碎して2mg分3後で7日分の処方がなされた。これを標準化された記載法で処方すると、

ガスモチン®錠(15mg) 0.04錠 1日3回食後 7日分

となり、1日量にして0.2mg実際に投与したい量より少なくなる。

ii)10か月の男児(体重7.5kg)にレバチオ®錠(20mg)を粉碎して21mg分4で7日分の処方がなされた。これを標準化された記載法で処方すると、

レバチオ®錠(20mg) 0.25錠 1日4回6時間ごと 7日分

となり、1日量にして1mg実際に投与したい量より少なくなる。

iii)2か月の女児(体重2.1kg)にインクレミン®シロップ 2ml分3後 7日分の処方がなされた。これを標準化された記載法で処方すると、

インクレミン®シロップ0.67ml分3後 7日分

となり、1日量にして0.01ml(鉄にして0.06mg)実際に投与したい量より多くなる。

② 不均等処方

同日内で1回の内服量が異なる不均等処方が錠剤あるいは散剤で6件、シロップ剤で1件あ

った。また、隔日投与等の不均等投与が 61 件あった。医師の記載の手間と時間が増え、誤記の生じる可能性が高まることが危惧された。

具体例

4歳の女児にプレドニン®錠(5 mg)を粉砕して 24mg 分3後(3:2:1)5日分の処方となされた。これを標準化された記載法で処方するとすると、

プレドニン®錠(5mg) 2.4 錠(朝食後)、1.6 錠(昼食後)、0.8 錠(夕食後)との記載が必要で、煩雑さが増すため誤記入に注意が必要となる。

2) 製剤量を記載することにより生じると予想される問題

① 高濃度の散剤

高濃度の散剤で処方量が少ないと小数点以下の桁数が多くなり、コンピューターでの入力困難となるうえ、10倍量処方等の問題回避のための確認作業が必要となる。

具体例

3か月男児(体重3.6kg)にアルダクトンA®細粒10%が原薬量7mg(2mg/kg/日)分2で処方された。これを標準化された方法で記載すると、

アルダクトンA®細粒10% 0.035g 1日2回(朝、夕)

となるが、現在のコンピューターソフトでは小数点以下3桁目が入力されず、0.03g1日2回の処方となり、1日量で1mg実際に投与したい量より少なくなる。また、3か月の乳児の標準体重より低体重であることで、月例から予想される投与量より少ないことに対し、薬剤師よりこの投与量でいいのか確認が必要となる、とのコメントが出された。

② 賦形剤の添加

処方される薬剤の量が少なく、1回量が不均等になるのを避けるため、薬剤師の裁量で乳糖や単シロップ等の賦形剤が添加されたのは散剤で100件、シロップ剤で11件あった。検討会報告書の中では賦形剤の処方記載をいかにするかが明記されていない。

具体例

i) 6か月の女児にマイスタン®細粒1% 0.18g分27日分の処方となされ、1日当たり0.3gずつ乳糖が加えられた。

ii) 1歳の男児にチラーヂンS®散0.01% 0.1g分17日分の処方となされ、1日当たり0.1gずつ乳糖が加えられた。

3) 製品名を記載することにより生じると予想される問題

① 複数の規格や倍散がある医薬品の処方

複数の規格や倍散がある医薬品の処方が67件あった。院内処方ではどの製品のどの濃度のものを使用するかがある程度分かるが、院外処方の場合は処方箋が提出される調剤薬局にその規格が所有されているかどうか不明である。

具体例

i) 10か月の男児(体重7.5kg)にレニベゼ®錠(5mg)を粉砕して0.7mg分2(朝、夕)7日分の処方となされた。院内にはレニベゼ®錠(2.5mg)があるので、薬剤師によりそちらでの処方への変更が指示された。

ii) 6歳の男児(体重21kg)にデパケン®細粒20%でバルプロ酸ナトリウムの原薬量として300mg分2の処方となされた。院内にはやはりデパケン®細粒40%が採用されているので、バルプロ酸ナトリウムの原薬量ではなく製品名で記載するときには規格を明確にしておくべきことが薬剤師より指摘された。

② 後発品による製品名の紛らわしさ

後発品の使用が推奨される中、多くの後発品が処方される状況にある。しかし、後発品の製品名には極めて類似したものや一般名と紛らわしいものがあり、医師への確認が必要であった。

D. 考察

これまで処方箋の記載方法に明確な規則が存在せず、医療機関ごとで医師と薬剤師間の取り

決めに基づき行われてきた。平成 22 年に出された内服薬処方箋の記載方法の在り方に関する検討会報告書はこの点を踏まえ、記載法の標準化により医療過誤の防止を図ろうとしている点では評価できる。また、この報告書で提案されている記載方法は医薬品の添付文書に準じていることも十分理解できる。しかし、今回の調査で、内服薬処方箋記載事項の標準化がなされた場合に小児の薬物治療の場において生じるであろうと予測されるいくつかの問題点が具体的に示され、逆に医療過誤をきたす可能性のあることが危惧された。これらの問題点について、小児によく使用される散剤やシロップ（液）剤の場合と、これらの小児用製剤がなく錠剤やカプセル剤を粉砕して用いる場合に分けて考察した。

1) 散剤やシロップ（液）剤の場合

最も大きな問題は複数の規格（有効成分濃度の違い）がある医薬品を処方する場合である。処方する場合に製品名と規格（濃度）を正確に記載しなければならない。院外処方される場合には、その薬局が所有する製剤規格に合わせた換算が必要となるので、医師と薬局との密な連携を取っておかねばならない。後発品への変更がなされる場合は換算を含めさらに慎重な対応が必要で、製品名とともにその規格を十分に確認しておくことが要求される。

もう一つの問題は含有量が大きい（高濃度の）散剤を処方する場合である。今回の調査ではアルダクトン A®細粒やラシックス®細粒（40mg/g）、ジゴシン®散（1mg/g）がこれに該当したが、他にもカプトリル®細粒（50mg/g）などがある。低体重の小児に投与する場合には投与量が少なくなるので、コンピューター上の処方入力ソフトの改善が必要となろう。また、これらの医薬品については原薬量処方に慣れてきた医師にとって 10 倍量、100 倍量といった過量投与を引き起こしかねないので、調剤にあたる薬剤師の厳重な確認作業は不可欠となる。さらに少量投与の場合、1 回服薬量の不均等（誤差）

を少なくするため薬剤師の裁量で賦形剤の添加が行われているのが現状である。この賦形剤の処方における記載をいかにするかは検討報告書にも明記されておらず、これまでどおり薬剤師の裁量に任せるのか、乳糖や単シロップの量を記載するのかが不明である。何らかの取り決めが必要と考えられる。

その他にも不均等処方時の記載においてこれまでの 1 日量とその回数と比率を記載する方法に比べ煩雑さがあることも看過できない問題と思われた。特に整数で割りきれず小数点以下の桁数が多い場合は十分な確認を行うか、投与量の調整を行う必要があると考えられた。

2) 錠剤やカプセル剤を粉砕処方する場合

今回の調査や以前の藤田らの調査²⁾でも明らかのように、錠剤を粉砕したりカプセルをはずして処方する件数は極めて多い。この場合もこれまでの 1 錠分 3 に比べ、0.33 錠 1 日 3 回は小数点以下の桁数が多くなり、散剤やシロップ剤と同じ問題がある。さらに錠剤の場合は複数の規格が存在する製剤が多いため、正確な規格の記載を行う必要がある。また、錠剤やカプセル剤が粉砕して不均等処方される場合の記載はさらに複雑になることが予想され、処方入力時には細心の注意を払わねばならない。

今回の調査は限られた期間に研究者の所属する施設の入院患者に出された処方箋のみを対象として実施されたものであり、十分なものとはいえず看過された問題もあると思われる。例えば、院外処方の場合には今回の調査では見いだせないような問題もあるであろう。しかし、標準化が行われた場合の小児に特有な大きな問題は抽出できたと考えている。日本小児科学会では、関連学会と共同し、この標準化が行われた時に生じると予測される問題点について意見募集し、それをまとめて厚生労働大臣あてに意見書が提出されたが、その記載内容の一部にこの研究の結果を盛り込むことができた。この意見書により、できれば内服薬処方箋の記載方法の