

特集にあたって

一般成人の薬物治療と同様に、医療関係者がいかに子どもに対して適正に薬物治療を施すかが問われている。子どもへの適正な薬物治療には、①発達薬理学的知識をもった医療関係者が対応しているか、②基本となる薬物の添付文書の記載が適正になされているか、③薬物投与者側が十分なエビデンスをもって薬物治療をしているか、④その十分なエビデンスのある薬物が自由に使用できる環境になっているか、⑤重篤な薬物の有害反応の発症が一般臨床に迅速に反映される状況になっているか、などが重要となってくる。

50年以上前に、英国のバーミンガム小児病院のHarry Shirkey氏が、子どもの薬が有効性・安全性の確認なしに使用されている現状を「治療のなかの捨て子の状態(The therapeutic orphan)」と表現された。

わが国においても、薬の添付文書に効能・効果や用法・用量が記載されていない状況で臨床に使用されている適応外医薬品が、小児科領域で多く存在する。その主な原因は、小児の医薬品は収益性がよくないため、製薬企業にとって魅力がなく、成人の医薬品が開発されていくなかで、小児に関しては各々の医師の考えのもとで、自由に使用される状況が続いたためと考えられる。つまり、薬物の添付文書に、子どもに対する使用法が記載されない状況で使用され続けている。しかし、適応外医薬品を臨床の現場で使用すると、医療側、医師個人および患者側に多くの不利益が生じることになる。子どもへの薬物の有効性・安全性が担保されないまま臨床の現場で使用されていることが、特に問題なのである。

この現状を解決するためにわが国では、小児科医と小児に関係する薬剤師を中心に努力が続けられてい

る。さらに、行政側の協力により「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が開催されており、早急に解決を要する一部の医薬品に関してはすでに対応が進んでいる。しかし臨床の現場では、子どもに対する適応外医薬品が多く存在し、新しく開発された医薬品についてもまた、子どもは適応外として作り出されており、諸外国においては法令化により対応がなされているが、その土壌はわが国ではほとんど変わっていない。

本特集は、看護師に少しでも小児領域の薬剤について興味をもってもらうことに主眼をおいている。看護師は医師から注射などの薬剤指示を出され、その際薬剤師の検証がない場合には、患児に処置をする最後の砦となる重要なケア提供者である。筆者は、小児科で外来をしていて処方箋を発行する際に、看護師から間違いや問題点を指摘されることがあり、常々その意識の高さに感心しており、さらなるステップアップを期待している。

本特集により、看護師が小児の薬物治療の現状を理解することにつながり、われわれ小児科医、および医師の処方を検証する薬剤師と共に、小児の薬物に関して知識を得てもらい、有効で安全な治療を子どもたちに提供するための一助となることを願っている。

この度、多忙な折、ご協力をいただいた執筆者の方々に感謝するとともに、読者の方々からは、忌憚のないご意見を頂戴できれば幸いである。

伊藤 進 Itoh Susumu

香川大学医学部小児科学講座、同大学名誉教授
香川県地域医療支援センター参与