

そ こ が 知 り た い

医 薬 ? 情 報

成育医療の提供に関する施策の 推進と薬剤師

成育基本法とそれを受けて閣議決定された基本方針に薬剤師が明記されていることをご存じでしょうか？

成育基本法とは、令和元年に施行された子どもやその保護者、妊産婦に対して必要な成育医療等を切れ目なく提供する施策を総合的に推進することを目的とした理念法です。これを受けて令和3年2月に閣議決定されたものが、「成育医療等の提供に関する総合的な推進に関する基本的な方針」（以下、基本的方針）になります。この基本的方針には、まず成育医療等における現状、例えば少子化の進行及び人口減少、妊産婦のメンタルヘルス、低出生体重児の割合の増加、こどものこころの問題、児童虐待、父親の孤立など様々な課題が挙げられています。そして課題に対する関係者の責務と役割、つまり成育基本法の理念実現のために誰が何をすべきかが書かれています。

薬剤師については、医師や歯科医師らと並んで「責務として、国および地方公共団体が講ずる成育医療

等の提供に関する施策に協力し、成育過程にある者の心身の健やかな成育並びに妊産婦の健康の保持増進に寄与するとともに、成育医療等を必要とする者の置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な成育医療等を提供する必要がある。」とされています。このように、薬剤師も成育医療等の提供に関する施策を推進していくメンバーの一員として明記されているのです。

そこで基本方針に挙げられている薬剤師や薬に関わる主な事項を表にまとめました。このほかにも「小児やAYA（思春期・若年成人）世代のがん治療に必要な医療体制を整備する」「小児生活習慣病の予防について推進する」「予防接種率を高めるための供給体制の確保やワクチンに対する普及啓発等、予防接種を推進する」など薬剤師の職能を活かせる内容がいくつも挙げられています。

医療の提供という面では、何かと高齢者に目が向きがちですが、基本的方針をぜひ一読いただき、未来を担う子どもたちの現状への理解を深めて、成育医療を推進していくメンバーの一員として薬剤師全体で子どもたちとその保護者や妊産婦を支えていければと思います。

表 基本方針に挙げられている薬剤師や薬に関連する主な事項

成育過程にある者及び妊産婦に対する医療

- ・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・薬局の医療従事者間の連携を推進する。
- ・小児用薬剤の開発を推進する。
- ・小児における感染症に対応する適切な医療体制を整備する。

成育過程にある者等に対する保健

- ・成育過程にある者等に対する保健を担う医師、歯科医師、薬剤師、（中略）、公認心理師等の確保を図る。
- ・医薬品に関する相談体制の充実など、妊産婦、乳幼児及び保護者に対する医薬品の適正使用等を推進する。
- ・妊産婦等における適切な服薬管理や女性の健康を支援できるよう、薬剤師の研修を行うとともに、健康サポート薬局における医薬品等に係る健康相談等を推進する。
- ・医薬品の適正使用等に係る普及啓発を実施する。

参考資料

- ・成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律（成育基本法：平成30年法律第104号）
- ・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について（令和3年2月9日閣議決定）

（東京都立北療育医療センター 大村由紀子）

ダパグリフロジンのCKD 効能追加について

ナトリウム・グルコース共輸送体2（SGLT2）阻害薬であるダパグリフロジンは、本邦においては糖尿病治療薬として2014年5月に販売を開始、2020年11月に「慢性心不全」の適応を取得し、広く臨床において使用されている。この度、「慢性腎臓病^{*}」の効能追加が承認されたため、その有効性について紹介する。

（※ 効能・効果は『慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者は除く。』）

SGLT2阻害薬の腎保護効果については、2019年にカナグリフロジンを被験薬とした CREDESCENCE 試験の結果が報告されている。その後、2020年8月にダパグリフロジンを被験薬とした国際共同第Ⅲ相試験 DAPA-CKD により、2型糖尿病の有無にかかわらず、慢性腎臓病（以下、CKD）に対する有効性が確認された。これに基づき米食品医薬品局は2021年4月、ダパグリフロジンのCKDへの適応拡大を承認している。

本邦においても2020年12月にCKDを適応症として効能追加が申請され、2021年8月に効能追加が承

認された。これにより、ダパグリフロジンは本邦初のCKD治療薬となった。

■ DAPA-CKD Study

CKD患者を対象にダパグリフロジンの腎保護効果を検証した第Ⅲ相試験であるDAPA-CKD試験について紹介する。

[対象患者]

- 18歳以上
 - eGFR 25～75mL/分/1.73m²
 - 尿アルブミンクレアチニン比（UACR）200～5000mg/gCr
 - 最大耐用量の安定したレニン・アンジオテンシン系阻害薬を6ヵ月以上投与
- ※除外患者：1型糖尿病，多発性嚢胞腎，ループス腎炎，免疫抑制薬服用中など

[試験デザイン]

ランダム化二重盲検プラセボ対照試験：

日本を含む21ヵ国386施設から登録された4304例を、CKDの標準治療にダパグリフロジン（10mg/日）を上乗せする群（2152例）とプラセボを上乗せする群（2152例）に割り付け。フォローアップ期間は最長45ヵ月で主要エンドポイントが681例発生するまで継続する試験として開始（図1）。有効性が想定を上回っているとして、独立データモニタリング委員会の勧告により試験は早期終了となっている。追跡期間の中央値は2.4年間。

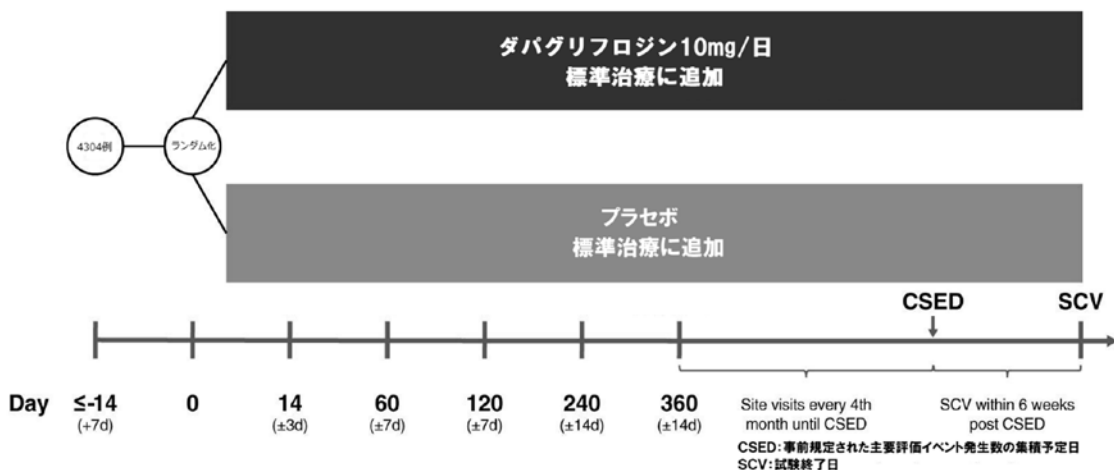


図1 DAPA-CKD studyの試験デザイン（文献¹）より抜粋・一部改変