

## 臨床現場における薬剤師の役割 (5)

薬剤師外来の現状と今後の課題

井ノ口岳洋 輪湖 哲也 伊勢 雄也

日本医科大学付属病院薬剤部

The Role of the Pharmacist in Clinical Settings: Current Situation Regarding  
the Role of Pharmacists in Treating Outpatients and Potential Future Problems

Takehiro Inokuchi, Tetsuya Wako and Yuya Ise

Department of Pharmaceutical Service, Nippon Medical School Hospital

**Abstract**

According to the National Cancer Center's Cancer Information Service, the number of people who died of cancer in Japan in 2017 was about 370,000, making it the leading cause of death among Japanese people and accounting for 1 in 3 deaths. Nevertheless, great progress has been made in the areas of cancer treatment and supportive care for patients with cancer, and most anticancer drugs are now available to outpatients, increasing the importance of outpatient care. With the aim of improving the management of cancer guidance services, the guidelines on charges for medical treatment and care were revised in 2014, and a fee for giving instruction to patients with cancer was introduced; the guidelines also specified the roles those providing medical care, including pharmacists, were expected to play. Previously, it was simple enough to calculate drug management instruction fees for inpatients, charges for drugs prescribed on the wards, etc., but the new instruction fee is the first one specifically aimed at pharmacists involved in cancer treatment for outpatients. In our hospital, we had already been providing drug guidance to outpatients with cancer, but we opened a new pharmacology outpatient clinic in April 2018 to provide guidance from specialists and accredited pharmacists with specialized knowledge about cancer. In this paper, we consider the current situation regarding the roles of pharmacists in treating outpatients in our hospital, along with potential that may arise in the future.

(日本医科大学医学会雑誌 2019; 15: 164-169)

**Key words:** cancer treatment, cancer pharmacotherapy, high specialty, team approach,  
oncology pharmacist

はじめに

日本においては3人に1人が、がんで死亡している。2017年ではがんによる死亡数は約37万人であり、日本人の死亡原因の第1位となっている<sup>1</sup>。その一方で、がん医療は進歩し、支持療法の発展もみられ、抗がん薬治療はそのほとんどが外来で施行可能となったことで、外来患者に対するケアの重要性は増している。

2014年度診療報酬改定において「がん患者指導管理料」が新設された。ここでは、がん指導管理の充実を目的とし、医師、看護師だけでなく薬剤師の役割も明記されている。これまで入院においては、薬剤師管理指導料や病棟薬剤業務実施加算などが算定可能であったが、「がん患者指導管理料」は、がんの外来診療に携わる薬剤師にとって初めて認められた診療報酬である。

当院では以前から外来のがん患者に対して薬剤師指導は行っていたが、2018年4月より新たに薬剤師外来を開設し、がんに関する専門的知識を有した専門・認定薬剤師による指導をこれまで以上に強化して行っている。

本稿では当院における薬剤師外来の役割や現状と今後の課題について考察する。

がん薬剤師外来

当院では月曜日から土曜日まで常時1~2名の薬剤師が担当している。外来抗がん薬治療患者に対してすべての診療科において治療方針が決定した段階から介入を開始し、まず治療導入前に抗がん薬の効能・効

果、用法用量、投与スケジュール、副作用や副作用に対する支持療法などの説明を行い、その後の外来では診察前に抗がん薬の服用状況や副作用の確認を行い、必要があれば医師に抗がん薬の中止や減量の提案、副作用に対する薬剤の処方提案を行っている(図1)。患者に対して薬剤指導を行った際には「がん患者指導管理料ハ」の算定を行っている。薬剤師外来は原則として予約制であるが、当日対応も可能な限り行っている。

がん患者指導管理料ハについて

冒頭でも先述したが、2014年度診療報酬改定にて「がん患者指導管理料」が新設された。その中で薬剤師による指導に関わる算定は「がん患者指導管理料3」であり、2018年度の診療報酬改定にて「がん患者指導管理料ハ」に名称変更となった。

「がん患者指導管理料ハ」は「医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤を投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合」に患者1人につき6回までに限り1回200点を算定することができる(表1)。算定可能な薬剤師は各学会が公認する薬剤師に限られており、がん専門薬剤師(日本医療薬学会)、がん薬物療法認定薬剤師(日本病院薬剤師会)、外来がん治療認定薬剤師(日本臨床腫瘍薬学会)のみとなっている。いずれもがんに関する知識だけでなく、がん患者に対する十分な指導経験を有し、指定された試験に合格した者にだけ与えられる資格となっている。これらの専門資格をもつ薬剤師が患者の同意を得て、医師の指示に基づき抗がん薬の必要性について文書にて説明を行ったうえで、算定を行っている(図2)。

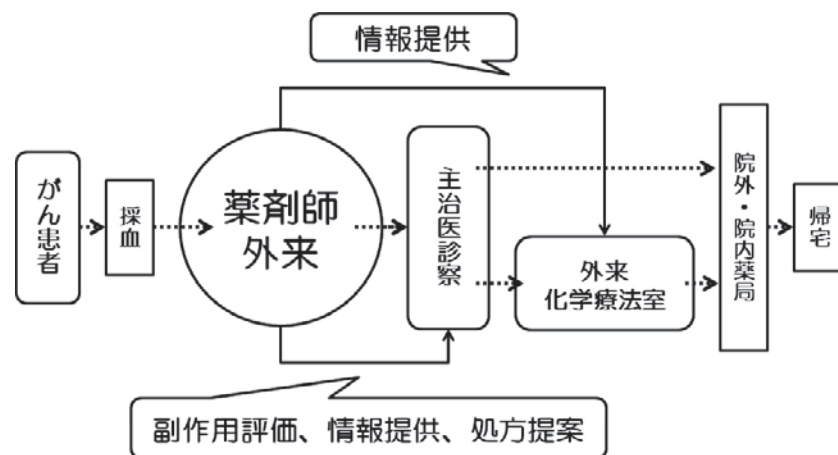


図1 薬剤師外来の流れ

表1 がん患者指導管理料ハ算定条件

対象	患者本人（家族のみは不可）
点数	200点（患者1人につき6回まで）
内容	医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合
実施場所	患者の心理状態に十分配慮された環境
薬剤師の条件	がん専門薬剤師 がん薬物療法認定薬剤師 外来がん治療認定薬剤師
施設基準	化学療法の経験を5年以上有する医師および専任の薬剤師がそれぞれ1名以上配置されている

## 薬剤師による説明の同意書

患者交付用

ID: @PATIENTID      患者氏名   @PATIENTNAME   様

<医師記載欄>

化学療法の詳細について薬剤師より説明を受けていただきます。

説明日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_

医師名      @USERNAME \_\_\_\_\_

<薬剤師記載欄>

以下の項目についてご説明します。ご質問があれば、お気軽におききください。

1. 疾患名 \_\_\_\_\_
2. 治療内容    使用薬剤(レジメン) \_\_\_\_\_
3. 説明項目（別紙・パンフレット使用）
  - 効能・効果
  - 服用方法
  - 投与計画
  - 副作用の種類と対策
  - 日常生活での注意点
  - 副作用に対応する薬剤の使い方
  - 医療用麻薬の使い方（該当する場合）
  - 相互作用（該当する場合）
  - 口腔ケア
  - その他不明な点に対する説明

主治医からの指示に従い上記内容についてご説明しました。

ご不明な点があれば再度説明する機会を設けますので申し出てください。

説明日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_

薬剤師名 \_\_\_\_\_

<患者記載欄>

日本医科大学付属病院 院長 殿

私は、薬剤師より化学療法について十分説明を受けるとともに質問する機会を得ました。

この説明により、予定されている化学療法及び関連する事項について理解しました。

日付 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_

患者氏名 \_\_\_\_\_

同席者氏名 \_\_\_\_\_ （患者との続柄 \_\_\_\_\_）

図2 同意書様式

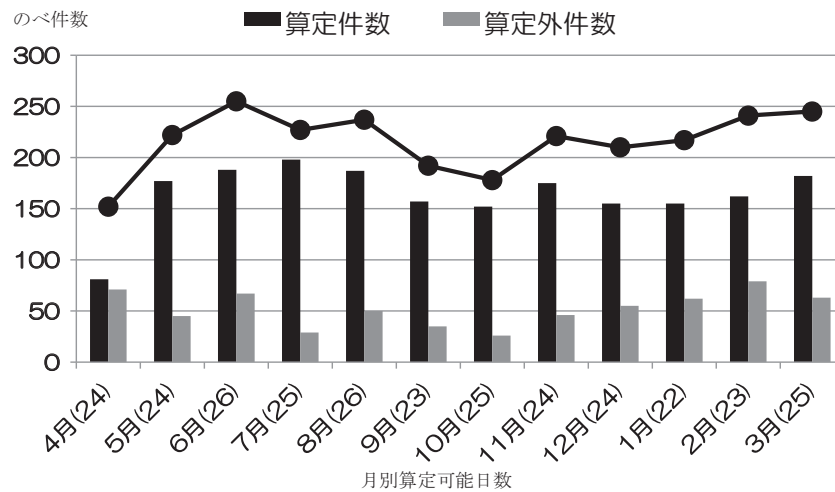


図3 2018年度がん患者指導管理料ハ算定件数

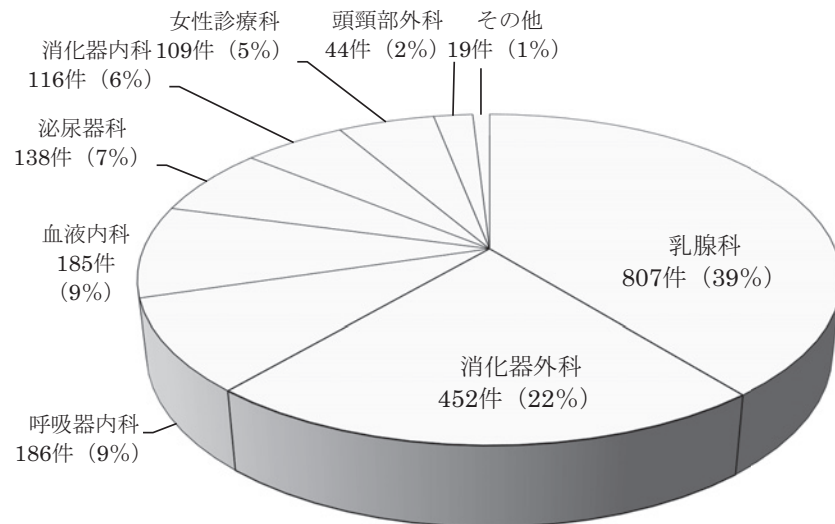


図4 がん患者指導管理料ハ算定件数診療科割合

### がん患者指導管理料ハの算定件数

2018年度におけるがん患者指導管理料ハの算定件数は合計1,969件であり、月平均件数は164件(81~198件/月)であった(図3)。そのうち注射薬(注射薬と内服薬の併用療法含む)が約8割を占めていた。診療科別件数は、乳腺科が最も多く、次いで消化器外科、呼吸器内科、血液内科、泌尿器科の順であった(図4)。乳腺科が最も多いのは抗がん薬の導入が外来で行われるケースがほとんどであるためと考えられる。一方で、現状の制度では1人につき6回までしか算定が認められていないため、7回目以降は算定不可であること、また患者本人の理解力が乏しければ家族に説明

を行っても算定不可であるため、同じように十分な指導を実施しても算定が取れない「算定外件数」が増えている。算定外の月平均件数は60件(50~80件/月)であった(図3)。

1件あたりの所要時間は約20分であり、特に初回は患者の基礎情報(アレルギー・副作用歴、持参薬、健康食品・サプリメントの有無、仕事の有無など)を収集することから開始し、薬剤師が介入することに対する同意書を取得する必要があるため、より多くの時間を要する。

### 薬剤師外来の今後の課題

先程の算定件数で取り上げたように注射薬を含む治

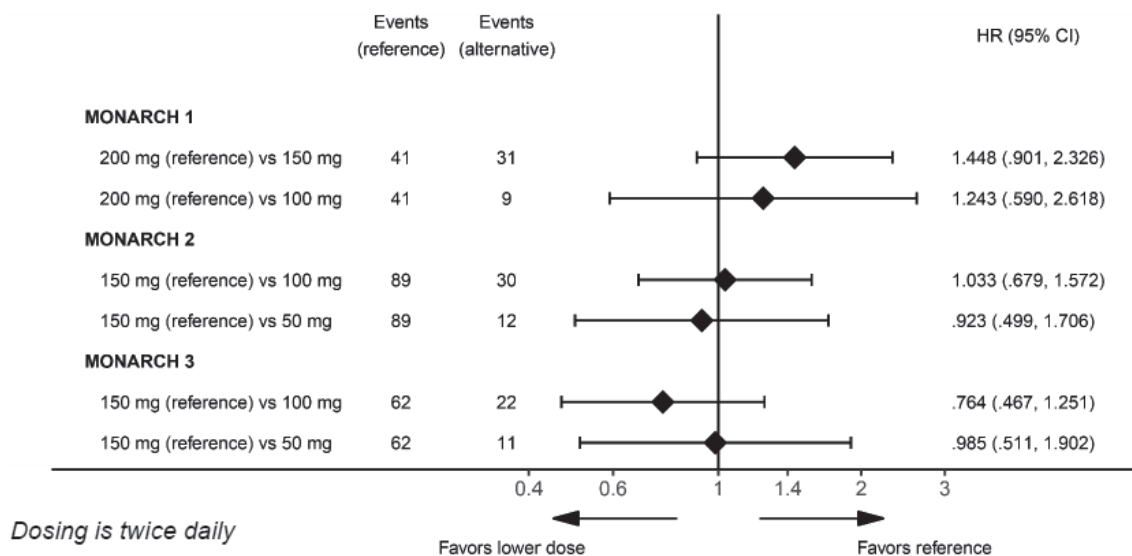


図5 アベマシクリブ減量が無増悪生存期間 (PFS) に及ぼす影響について

療への算定件数が全体の8割を占めている。注射薬については外来化学療法室にて施行するため、患者への薬剤指導が行いやすいという利点がある。一方、内服薬については患者が外来化学療法室に来室する機会がないために、場所やタイミングなども含め薬剤指導をスムーズに実施できていない現状がある。院内処方であれば、調剤室の薬剤師から情報を入手し、投薬の際に面談を行うなど対策を講じているが、今後は医師からも新規導入患者については薬剤師外来の予約を入れていただくなどご協力いただきたいと考える。

### 症例

薬剤師外来において筆者が介入した症例について以下に取り上げる。

60代女性乳がん術後再発でアベマシクリブ(サイクリン依存性キナーゼ(CDK4/6)阻害薬)導入となった患者である。パクリタキセル、ペバシズマブ併用療法施行後 Progressive Disease (PD) となり、アベマシクリブ 300 mg/day 開始となった。まず主治医から薬剤師外来の依頼があり、アベマシクリブの効能・効果、用法用量、副作用などについて説明を行った。Day 8では採血データでは骨髄抑制、肝機能障害、間質性肺炎などの有害事象の発現はなかったが、血清カリウム値が 2.9 mEq/L と低下しており、面談の際に下痢の訴えがあった。アベマシクリブが承認となった MONARCH 試験では全グレードで約 80% に下痢の発現があり、日本人集団に限ると約 95% に認められている<sup>23</sup>。アベマシクリブと下痢に関する機序は不明

であるが、Grade2 (CTCAE v5.0) の下痢であり、ロペラミドが有効との報告があるため、アベマシクリブは継続しつつ、医師にロペラミド(1日2回1回1mg)の処方を提案し、症状が消失するまで使用するよう指導を行った。またカリウム値低下についてもスポーツドリンクなどの水分の摂取を促した。Day15の面談の際には、ロペラミドを正しく使用していたにも関わらず下痢はさらに悪化し、Grade3にまで及んでいた。MONARCH 試験での統合解析によるとアベマシクリブの減量をして、無増悪生存期間 (PFS) に差がないことが報告されている<sup>4</sup> (図5)。アベマシクリブ休薬を提案し、症状改善後は減量して再開することを提案した。Day28には下痢は Grade1 にまで改善し、アベマシクリブ 200 mg/day に減量にて再開となった。その後は下痢は悪化することなく、症状がある時にはロペラミドを使用しながら治療継続となっている。

この経験からアベマシクリブ開始患者には下痢のリスクを考慮し、早期の段階からロペラミドを使用することが望ましいと考え、あらかじめロペラミドの処方を提案することとしている。

### おわりに

外来において薬剤師が活躍するためには患者の服薬アドヒアランスや治療完遂率の向上に寄与する必要がある。そのためには多くの症例を経験し、患者それぞれの状況に応じて、常にベネフィットとリスクを想定した上で、副作用対策を講じるなど、治療介入を行う判断力が必要である(算定が可能な「がん専門薬剤師」

資格を取得するためには、50 症例のサマリ作成および試験合格が必須)。今後も勉強会や症例検討などを積極的に行い、医療に貢献できるより専門性の高い薬剤師を増やしていきたいと考える。

#### 文 献

1. 国立がん研究センターがん情報サービス：がん登録・統計, 1. 日本の再診がん統計まとめ. [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/summary.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html)
2. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. *J Clin Oncol* 2017; 35: 2875-2884.
3. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. *J Clin Oncol* 2017; 35: 3638-3646.
4. Hope S, Rugo T: The association of early toxicity and outcomes for patients treated with abemaciclib. *American Society of Clinical Oncology (ASCO)*; Chicago, IL 2018; June 1-5.

(受付：2019年7月2日)

(受理：2019年10月7日)

---