

—論 説—

臨床現場における薬剤師の役割 (8)

外来がん化学療法における
がん薬物療法認定薬剤師の診察同席による処方支援の取り組みと課題

吉田 真人 高瀬 久光

日本医科大学多摩永山病院薬剤部

The Role of the Pharmacist in Clinical Settings (8):
Efforts to Support Prescribing by Board-certified Pharmacists Attending Examinations in
Outpatient Cancer Chemotherapy Clinics and Associated Problems

Masato Yoshida and Hisamitsu Takase

Department of Pharmacy, Nippon Medical School Tama Nagayama Hospital

Abstract

In the authors' hospital, one pharmacist contributes to the outpatient cancer chemotherapy clinic as a full-time staff member. To strengthen cooperation with doctors, pharmacists have, since October 2016, been giving advice during outpatient medical examinations on prescriptions, treatment policy, and supportive therapy. Of the 219 suggestions given so far on prescriptions, 215 (98.2%) were adopted; the corresponding figures for proposed treatment policy are 41/41 (100%), and for proposed supportive therapy 162/166 (97.6%). Because the pharmacists attended the medical examinations, they were able to work with the doctors to gain clear understanding of the patients' situations and problems within the limited examination time, facilitating not only supportive therapy but also treatment policy. This prescription support system has led to higher-quality treatment.

(日本医科大学医学会雑誌 2021; 17: 15-20)

Key words: medical examination, outpatient clinic, outpatient cancer chemotherapy, interventions by pharmacists, supportive care, treatment policy

はじめに

近年、外来がん化学療法の普及により、病院薬剤師は入院患者だけでなく外来患者への介入も求められ、多岐にわたる活動を展開し始めている。2014年度診療報酬改定によりがん患者指導管理料3(現行ハ)が、外来でも算定可能となった。これは医師または薬剤師

が抗悪性腫瘍剤を投薬または注射の必要性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点を算定できるものである。算定が可能な薬剤師は現在、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に限られる。算定要件では、患者指導を行った薬剤師は副作用の把握と必要に応じた処方提案などを行うことが明記されており、患者が治療を続けていく中での継続的なかわ

Correspondence to Masato Yoshida, Department of Pharmacy, Nippon Medical School Tama Nagayama Hospital, 1-7-1 Nagayama, Tama, Tokyo 206-8512, Japan

E-mail: yoshida-m@nms.ac.jp

Journal Website (<https://www.nms.ac.jp/sh/jmanms/>)

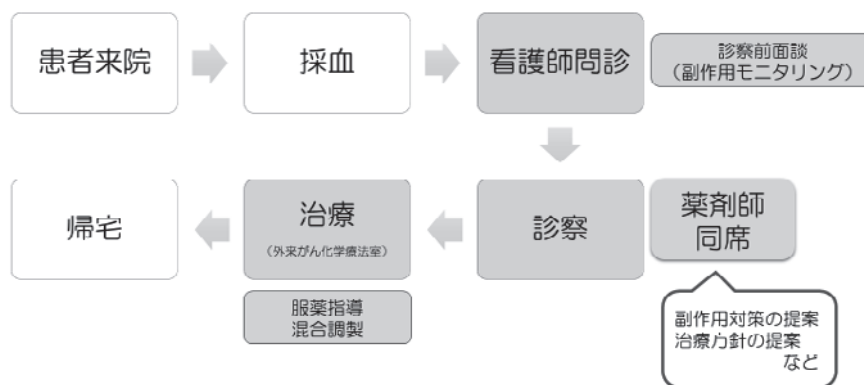


図1 診察同席の流れ

患者が来院してから帰宅するまでの流れと認定薬剤師がかかわっている部分を記載した。網掛けが薬剤師のかかわった部分と内容である。内服抗がん剤のみの患者は、診察終了後に外来において服薬指導を行った。

りが求められている。

日本医科大学多摩永山病院(以下、当院)では現在、外来化学療法室に専任薬剤師としてがん薬物療法認定薬剤師(以下、認定薬剤師)1名が常駐している。認定薬剤師は、外来がん化学療法に関わる全業務(処方監査、調剤監査、混注業務など)を実施しており、2015年より医師より依頼のあった患者に対して管理料ハの算定を開始した。その中で、管理料ハの算定患者への継続的な介入は主に診察後面談であり、担当医師への処方提案や相談は、主に外来診察時間帯であったため、当該科の看護師への伝言やオーダーリングによる付箋機能等を用いた間接的な伝達手段で実施するケースが多かった。しかし、そのような伝達手段や診察後面談のみでは、医師との意思疎通にタイムラグが生じ、また医師と患者間において治療方針が確定している状況でもあり、薬剤師による提案が処方に反映されないことが散見された。一方で、医師から診察中に支持療法や治療方針(用量調節、レジメン変更など)などの相談は少なくとも、更なる医師との連携強化を図る必要があった。そこで管理料ハの算定患者を中心に認定薬剤師が、診察前面談および診察同席を行い、医師・薬剤師・患者の3者同席の中で、支持療法や治療方針の提案などを行う取り組みを開始した。

本稿では当院における薬剤師の外来での現状と課題を考察する。

外来化学療法の業務体制

外来化学療法室内には、ベッド8床及び安全キャビネットがあり、薬剤師1名及び看護師3名が常駐し運用している。担当医師は、各診療科の外来にて患者を

診察し、化学療法実施の可否をオーダーリングシステムで決定する。医師の決定した内容が外来化学療法室に送信・共有され、外来担当薬剤師が外来化学療法室にて混合調製を行う。外来担当薬剤師は、がん薬物療法認定薬剤師(以下、認定薬剤師)1名を専任とし、認定薬剤師が不在の場合は外科病棟担当薬剤師3名がサポートとして交代で兼務をしている。がん患者指導管理料ハは医師より依頼を受け、各レジメンの初回導入時には認定資格をもつ薬剤師2名で対応している。

薬剤師は処方監査、混合調製、診察前面談および診察同席の業務を中心に担当した。診察前面談および診察同席は、認定薬剤師が副作用のマネジメントが必要と判断した患者もしくは主治医より同席の依頼があった患者を中心に実施した。認定薬剤師が不在の場合は、外科担当薬剤師が処方監査、混合調製を行った。

外来における薬剤師の介入方法(図1)

診察前面談

化学療法予定患者は採血後、看護師より問診を受け、CTCAE ver5.0を用いて副作用の評価をされる。薬剤師は、看護師の問診前後に面談を行い、抗がん剤の副作用を中心に薬学的評価を行った。次に、薬剤師は、問診内容の確認及び問診を実施した看護師と情報共有を実施した。診療開始前に、担当医と化学療法予定患者の確認を行い、緊急的な内容があればこの時点で医師へ伝達した。

診察同席

薬剤師は、診察開始直前に医師へ副作用状況などの伝達を行った。医師と血液検査結果および問診内容を

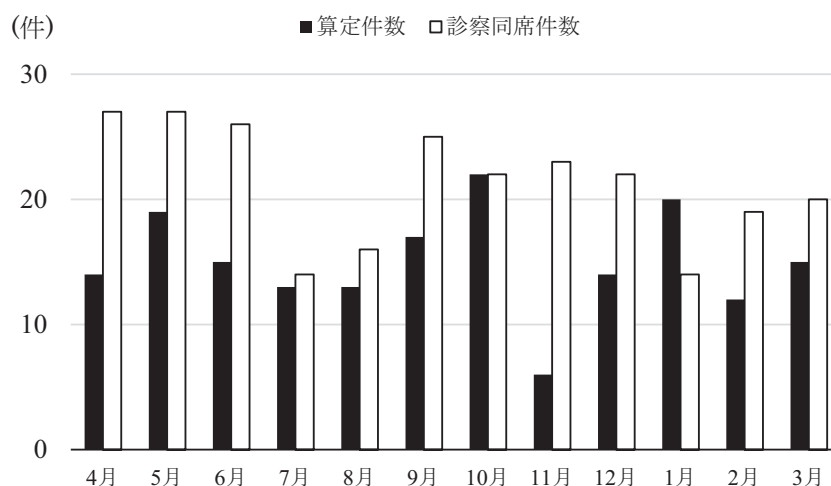


図2 2019年度がん患者指導管理料ハ算定件数および診察同席件数
2019年度における月ごとのがん患者指導管理料ハの算定件数および診察同席を行った件数を示した。

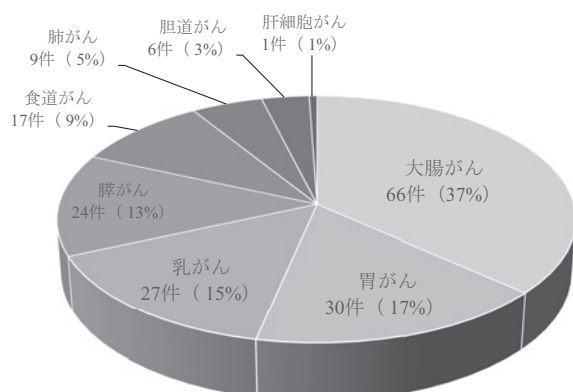


図3 がん種ごとのがん患者指導管理料ハ算定件数割合
2019年度におけるがん種ごとのがん患者指導管理料ハの算定件数とその割合を示した。

がん患者指導管理料ハの算定件数

2019年度におけるがん患者指導管理料ハの算定件数および診察同席の件数を示す(図2)。がん患者指導管理料ハは180件であり、月平均件数は15件だった。そのうち注射薬および注射薬と内服薬の併用レジメンが145件(80.6%)を占めていた。また、診察同席は計255件であり、月平均件数は21件だった。当院ではレジメン変更時に医師より依頼があり、がん患者指導管理料ハの算定を行うため、現状では診察同席時には算定を行っていない。がん種別件数は大腸がんが最も多く、次いで胃がん、乳がん、膵がん、食道がんの順であった(図3)。当院では大腸がんの化学療法は、外来から導入ケースが多く、算定の依頼が特に多かったと考えられる。肺がんについては、当院では医師が直接説明を行い、算定を行うことが多いため、薬剤師による算定は少ない現状がある。

診察同席における介入内容

診察同席を行ったレジメンを示す(表1)。大腸がんに関わるレジメンが最も多く、次いで胃がんであった。大腸がんは治療期間が長期間にわたることが多く、レジメン変更の機会も多いため、診察同席できたレジメンの種類が多岐にわたったと考える。一方で乳がんや膵がんについては、診察同席は限られたレジメンしか行うことができていなかった。これは混合調製の業務も行っているため、混合調製の件数が多い日は

共有し、支持療法の提案、投与量調節の必要性の有無、抗がん剤実施の可否を事前に協議した。診察開始時には薬剤師が同席し、医師・薬剤師・患者の3者により、支持療法の内容、抗がん剤の用法用量・投与期間、実施の可否の再評価をし、必要であれば処方支援を行った。

診察後

支持療法が開始または変更となった場合、混合調製の合間にそれぞれの使用目的、用法用量、副作用などの服薬指導を実施した。内服抗がん剤のみの患者は、診察終了後に服薬指導を行った。診察同席は患者の診察日に行い、認定薬剤師が積極的介入を不要と判断した時点で診察同席の介入は終了とし、新たな副作用を認めた場合、同席介入を再開した。

表1 診察に同席したがん種およびレジメンの内訳

大腸がん	mFOLFOX	胃がん	RAM+PTX		
	BEV+mFOLFOX		RAM+nPTX		
	PANI+mFOLFOX		mFOLFOX		
	BEV+FOLFIRI		NIVO		
	RAM+FOLFIRI		乳がん	HER+TC	
	AFL+FOLFIRI			膵がん	GEM+nPTX
	CET+FOLFIRI				胆道がん
	SOX				
	SOX+BEV				
	XELOX				
	XELIRI+BEV				
	S-1+CPT-11+BEV				
	S-1+CPT-11+RT				

mFOLFOX : fluorouracil + oxaliplatin (L-OHP) + folinic acid, FOLFIRI : fluorouracil + irinotecan (CPT-11) + folinic acid, BEV : bevacizumab, PANI : panitumumab, RAM : ramucirumab, AFL : aflibercept beta, CET : cetuximab, SOX : tegafur gimeracil oteracil (S1) + L-OHP, XELOX : capecitabine + L-OHP, XELIRI : capecitabine + CPT-11, PTX : paclitaxel, nPTX : paclitaxel (アルブミン懸濁型), NIVO : nivolumab, CDDP : cisplatin, GEM : gemcitabine, TC : docetaxel + cyclophosphamide, HER : trastuzumab, RT : radiation therapy

診察の同席が難しかったためである。診察同席時における提案内容および採択率を示す(表2)。診察同席時の処方介入のうち、治療方針、副作用対策、疼痛コントロールなどの提案が219件であり採択が215件(98.2%)であった。治療方針についての介入は41件(18.7%)で、投与量の減量や休薬・中止、レジメン変更が含まれ、すべて採択された。副作用対策および疼痛コントロールの提案については166件(75.8%)あり、162件採択された(97.6%)。背景の違いはあるものの、採択率は薬剤師外来における既存の報告(88.0%~96.1%)¹⁻⁹と比較し高かった。これは医師の意向や患者の希望を考慮しながら提案を行ったため、高い採択率になったと考える。また診察前面談のみによる先行の報告では、治療方針の提案にまで関わっている報告は少数にとどまっていた¹⁰。治療方針は、CT画像の評価や血液検査の結果を診察前や診察中に確認し決定されるため、同席を行うことでその部分においても介入が可能となった。支持療法において最も多かった処方介入は吐き気(45件:27.1%)であり、次いで末梢神経障害(21件:12.7%)、下痢(16件:9.6%)、疼痛コントロール(14件:8.4%)であった。最も多くかかわっている大腸がんのレジメンは中等度催吐性リスクの薬剤が多く、患者の症状に合わせて積極的に提案を行っていた。末梢神経障害や下痢に対する介入が多いのも、オキサリプラチンやイリノテカン

に関連しているケースが多かったためと考えられる。末梢神経障害や疼痛コントロールにおいては、投与量の増減の提案も含まれており、診察中に患者の状況に応じてきめ細やかな介入が可能となった。

また近年では免疫チェックポイント阻害薬の適応が拡大し、その一つであるNivolumab(以下NIVO)は9がん種に対する適応を有している(2020年11月現在)。これまでの化学療法と異なり、immune-related Adverse Events(以下irAE)と呼ばれる新たな副作用への対応が求められ、間質性肺炎などをはじめとし、その他にも甲状腺機能異常や1型糖尿病といった内分泌系の副作用など、多岐にわたる¹¹。そのため、多職種による副作用モニタリングがより重要である。免疫チェックポイント阻害薬の投与患者への診察同席も増加傾向であり、筆者も胃がんにおけるNIVO投与患者の甲状腺機能低下に対して、甲状腺ホルモン補充療法を提案した例があった(表2)。医師からの検査項目に関する相談にも対応しており、免疫チェックポイント阻害薬における幅広いirAEへの対応の一助となっていると考える。

症例

筆者が治療方針に関わることができた症例を紹介する。60代女性。大腸がんの術後にて、テガフル・

表2 診察同席時の介入内容

		提案数 (件)	採択数 (件)	採択率 (%)
治療方針	抗がん剤の減量	27	27	100
	抗がん剤の中止 (部分中止含む)	7	7	100
	レジメン等の提案	7	7	100
副作用対策の提案	吐き気	45	44	97.8
	末梢神経障害	21	21	100
	下痢	16	16	100
	疼痛コントロール	14	12	85.7
	倦怠感	10	10	100
	口内炎	10	10	100
	手足症候群	8	8	100
	ざ瘡様皮疹	7	7	100
	便秘	7	6	85.7
	高血圧	6	6	100
	食欲低下	5	5	100
	味覚障害	4	4	100
	FN 対策	3	3	100
	血管痛	2	2	100
	筋肉痛・関節痛	1	1	100
	発熱	1	1	100
	吃逆	1	1	100
	蛋白尿	1	1	100
	高血糖	1	1	100
	爪囲炎	1	1	100
甲状腺機能低下	1	1	100	
低 Mg 血症	1	1	100	
その他		12	12	100
		219	215	98.2

FN : Febrile Neutropenia

その他 : 剤型に関する提案, 皮膚症状, 更年期様症状, 不安, 片頭痛, 腰痛, 喀痰, 錐体外路症状

ウラシル・ホリナート療法を行っていたが、リンパ節への転移を認め、再発の診断となった。外来診察直前に主治医とともにCT画像から再発を確認し、治療方針の相談を行った。主治医からはオキサリプラチンをベースとした治療を開始したいとの意向を確認した。一方で診察前の面談などから、患者は指先の繊細な感覚を必要とする職業であり、仕事を続けることに強い希望を持っていることを把握していた。そのため、末梢神経障害や手足症候群の頻度が高いレジメンではQOLを保つことが難しいと考えた。主治医へその旨を進言し、大腸癌治療ガイドライン2018年度版を参考に、イリノテカンベースの化学療法としてテガフル・オテラシル・ギメラシル+イリノテカン+ペバシズマブ (S-1+CPT-11+BEV) 療法から開始することを提案した。外来診察にて、患者から指先などの影響への強い不安やCVポート造設への抵抗感があることを主治医とともに改めて確認し、同療法の導入を決定した。その後吐き気や下痢に対応しつつ、患者は仕事

を続けることができ、QOLを維持したまま同治療を継続できている。

今後の課題

今回の取り組みの問題点として、診察同席時間及び人材の確保が挙げられる。混注業務の繁忙な時間帯では、診察同席や経過の確認が困難となり、患者への薬学的介入が不十分になることもあった。また、認定薬剤師の不在日は診察同席や介入後の経過の確認が十分に行えていないことや関わることでできる診療科が限られてしまう現状もある。さらに、本取り組みはがん化学療法や緩和医療に対する幅広い知識や、医師や患者とのコミュニケーション能力が必要とされるため、継続的な介入を十分に行うためには同様の取り組みができる認定薬剤師の育成が急務である。

また薬業連携の促進も課題の一つである。2020年度の診療報酬改定により、「連携充実加算」が新設さ

れ、患者1人に対し月1回150点が算定できるようになった。算定には、患者にレジメン（治療内容）を提供し、患者の状態を踏まえた必要な指導を行うとともに、地域の薬局薬剤師を対象とした研修会の実施等の連携体制を整備する必要がある。この連携充実加算を算定した患者に対し、薬局においては「薬剤服用歴管理指導料 特定薬剤管理指導加算2」（100点、月1回まで）が新設された。したがって外来がん化学療法においては、これまで以上に薬薬連携の質の向上が求められている。当薬剤部ではこれまで、臨床における力の向上を目的に近隣の病院薬剤師や薬局薬剤師との研究会を行ってきた。薬薬連携の促進のため、この取り組みをさらに継続・発展させていく必要がある。

おわりに

今回の取り組みは外来がん化学療法において、認定薬剤師が診察に同席し、リアルタイムに支持療法や治療方針も含めた処方支援及びその服薬指導を行うことを目指した試みである。薬剤師の外来における活動の機運は高まってきており、外来でさらに取り組みを続け、外来がん化学療法の質向上に寄与していきたい。

Conflict of Interest：開示すべき利益相反はありません

文献

- 平井利幸, 寺門祐介, 関 利一：外来がん化学療法における薬剤師の介入効果の検討. 日本医療マネジメント学会雑誌 2017; 17: 214-219.
- 若杉吉宣, 森井博朗, 須藤正朝ほか：外来がん化学療法施行患者に対する薬剤師介入による副作用および疼痛改善効果についての定量的評価. 医療薬学 2015; 41: 173-178.
- 四十物由香, 根本昌彦, 佐藤 渉ほか：経口分子標的薬における薬剤師外来の有用性の検討. 癌と化学療法 2013; 40: 901-905.
- 吉見千秋, 山田摩耶, 藤井宏典ほか：外来がん化学療法室でのチーム医療における薬剤師の役割：診察前談の有用性評価. 癌と化学療法 2013; 40: 349-354.
- 前勇太郎, 横川貴志, 川上和宜ほか：XELOX療法における薬剤師外来の有用性. 医療薬学 2011; 37: 611-615.
- 今村牧夫, 名倉弘哲, 武本千恵：外来がん患者に対する薬剤師外来の有用性の検討. 医療薬学 2010; 36: 85-98.
- 鍛冶園誠, 正岡康幸, 蔵田靖子, 中本秋彦, 北村佳久, 千堂年昭：外来での継続的ながん患者指導管理料ハ算定の必要性和評価. 日本病院薬剤師会雑誌 2020; 56: 61-65.
- 高柳信子, 奥野昌宏, 久保嘉靖ほか：医師の診察に同席した薬剤師からの処方提案がレナリドミド治療に与える影響. 日本病院薬剤師会雑誌 2018; 54: 167-174.
- 河添 仁, 矢野安樹子, 田坂祐一ほか：外来化学療法におけるがん患者指導管理料3の臨床的アウトカムと医療経済効果の推算. 医療薬学 2016; 42: 228-236.
- 今村牧夫, 松井裕典, 片山健太郎, 武本千恵, 上原孝：がん専門薬剤師が運営する薬剤師外来の機能とニーズの評価. 医療薬学 2015; 41: 254-265.
- オブジーボ[®]点滴静注添付文書. 改訂第3版, 2020.

(受付：2020年10月18日)

(受理：2020年11月13日)

日本医科大学医学雑誌は、本論文に対して、クリエイティブ・コモンズ表示 4.0 国際 (CC BY NC ND) ライセンス (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) を採用した。ライセンス採用後も、すべての論文の著作権については、日本医科大学医学部が保持するものとする。ライセンスが付与された論文については、非営利目的の場合、元の論文のクレジットを表示することを条件に、すべての者が、ダウンロード、二次使用、複製、再印刷、頒布を行うことができる。