

## 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

# 外来化学療法に対する 薬局薬剤師の介入モデルを模索

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院は「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」に参加し、医療機関と保険薬局のPBPMによるチーム医療を検証し、効率的で効果が高い方法を検討している。

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院は、厚生労働行政推進調査事業費補助金「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」の協力医療機関として、実証調査に参加している(2ページ参照)。

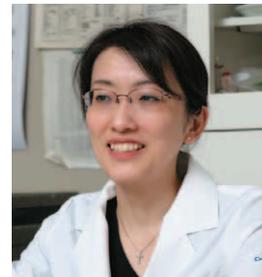
この実証調査は、経口抗がん薬のカペシタビン、あるいはテガフル・ギラメル・オテラシルカリウム(S-1)を処方されたがんの患者さんに対して、薬局薬剤師が発疹や発熱など副作用症状が発現した場合の対応を指導するなど、次の受診までのフォローアップをするもの(図)。

### 50症例を対象に 実証調査を開始

同医療機関では、この実証調査に参加する前から既に医師と病院薬剤師がプロトコルを定め、病院薬剤師ががんの患者さんに対して薬剤師外来や上記のフォローアップを行ってきた。病院薬剤師を薬局薬剤師に置き換えるためにプロトコルを変更し、病院内から地域レベルに広げたのが今回の実証調査だ。「高度薬学管理」として、保険薬局ががん治療に参画できるのか、できるとすればどのような形かを明らかにするために実施



国立研究開発法人  
国立がん研究センター東病院  
薬剤部 薬剤部長  
山口 正和 氏



国立研究開発法人  
国立がん研究センター東病院  
薬剤部 調剤主任  
松井 礼子 氏

されている。

ここで用いられた医師、病院薬剤師、薬局薬剤師の役割と業務は次の通り。

- 1. 病院で患者に対し、通常の院外処方箋、医師・薬剤師・看護師から交付される説明書に加えて、プロトコルで定めた診療情報(ex.レジメンの名称、臨床検査値)を提供
- 2. 薬局の薬剤師はプロトコルで定めた頻度で、患者の服薬状況、副作用の有無等をインタビューし、チェックシートに記入
- 3. 薬局の薬剤師はプロトコルで定めた連絡窓口(薬剤部)にチェックシートをFAX送付
- 4. 病院の担当薬剤師はチェックシートの内容を確認し、緊急性を判断した上で、プロトコルに定めたタイ

ミングで医師に報告し、必要な提案を実施

- 5. 医師はチェックシートの内容を確認し、必要に応じて、患者もしくは担当薬剤師を介して薬局薬剤師に指示  
同医療機関では、患者さんの同意を得られた50例(1例がドロップアウト)を対象に実証調査を進めた。

### 医師の受診と受診の間に 薬局薬剤師が状態を聴取

プロトコルには、確認する項目として「有害事象の種類」、「有害事象のグレード評価」などを定め、グレードに応じた対処方法などを記載している。これについて医師と病院薬剤部、協力先の保険薬局の3者で同意を交わした後、実証調査を行った。

プロトコルには、副作用が発現した場合、即座に病院に連絡を取るべき症状、あるいは薬局側で対処できるものなど、それぞれその内容が記載されているが、有害事象共通用語規準(CTCAE)のグレード評価は誰もが適正に判断できるとは限らない。そのため、できるだけ具体的に記載し、グレード評価の訓練という意味も持たせ、有害事象のトリアージの方法と対策を示すようにした。

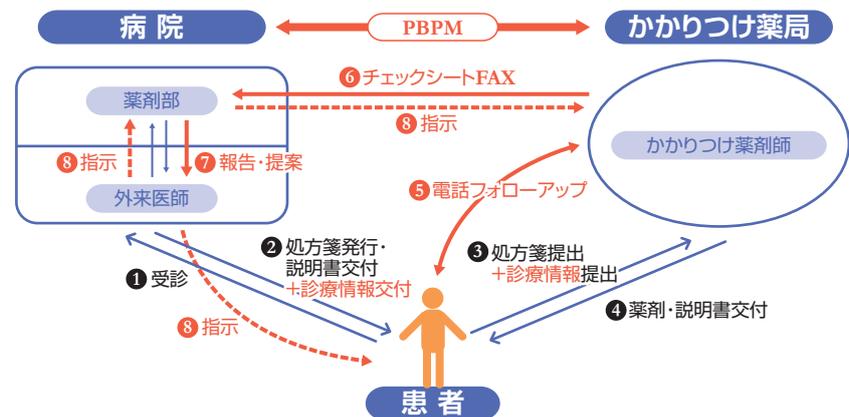
病院薬剤師と薬局薬剤師間で評価にブレが生じないように月例の勉強会を開き、症例検討を通して判断基準の統一を図った。さらに、実証調査を開始して間もない時点では、評価に疑問があるケースについて病院薬剤師と薬局薬剤師が直接電話で確認し、コンセンサスの構築を心がけた。

同医療機関では、抗がん薬を処方された患者さんは、その1週間後に外来を受診する。今回の実証調査では、その間に1回以上のテレフォンプォローアップとプロトコルの実施を保険薬局に義務づけている。その報告として、好発する有害事象、そのグレード、実施した対処方法、事前記載のなかった有害事象などをトレーシングレポートに記載し、保険薬局から病院薬剤部にFAXで送付させる。病院薬剤部はその内容をカルテに記載し、主治医が患者さんを診察する前に把握できるようにしている。

## ■ 次回受診を待たずに可能になった休薬対応

2017年末までのテレフォンプォローアップで薬局薬剤師が介入した総数は218件になる。

図 外来化学療法における保険薬局(かかりつけ薬局)の介入



①～④までが従来の外来化学療法。PBPMの導入で、診療情報が患者さん経由で保険薬局に届くほか、⑤～⑧の手順が加わる。(2018年2月11日開催のシンポジウムで安原眞人氏が使用したスライドを改編)

そのうち、緊急を要する副作用に対して対応したのは2件で、医師に報告した後、抗がん薬の休止に至った。1つは直腸がん術後補助化学療法XELOX療法の症例で、「悪心」グレード2、「食欲不振」グレード2、プロクロルペラジンの効果がなく、食事が取れなかったケース。もう1つは胃がんSOX+Tmab療法の症例で、「倦怠感」グレード2で、1日中ほとんど横臥していたケースだ。緊急入院、予定外受診となる症例は発生しなかった。

薬局薬剤師によるテレフォンプォローアップから、病院側で想定していたこと以外の事象を捉えることができたことと薬剤部調剤主任の松井礼子氏は評価する。「例えば、カペシタビンにしてもS-1にしても、以前は下痢に重きを置き下痢止めを処方するように指導していましたが、実際には制吐剤による副作用の便秘への対応も重要であることが分かりました。病院薬剤師としては、作業量は増えましたが、理想とする薬業連携の実現に必要なであることを改めて強く感じまし

た」。

同医療機関の外来化学療法の症例数は実証調査の対象の約4倍に上る。全症例にPBPMを導入した場合、トレーシングレポートの件数は膨大な数になるだろう。その対策として、プロトコルの改訂が必要となる。

実証調査で届いた218件のトレーシングレポート中、102件は経過観察となっている。トレーシングレポートの内容と医師の指示を精査して、例えば、評価がグレード0や1の場合は、薬局薬剤師の指示で対応し、レポートのFAX送付は不要とする改訂も考えられる。あるいは保険薬局からの処方提案など診療に生かせること、主治医の介入が必要であることなど、病院側で把握すべき事象に限定する必要があるだろう。

同時に薬局薬剤師は多種多様化した外来化学療法のそれぞれに対応できる知識などを身に付けるとともに、すべての有害事象について医師や病院薬剤師と同じグレード評価ができる能力を備えておかなければならない。