保険薬局による電話連絡とトレーシングレポートを利用した 経口抗がん剤服用外来患者に対する情報提供方法の確立

吉留実慧子^{*1}, 三宅麻文², 松山怜奈¹, 楠本知代¹, 岩井惇子¹, 西山啓介², 小林和博²
伊藤俊和², 近藤 篤², 上田 寛², 石川弘子², 河原宏之², 尾上雅英²
祥漢堂梅田北薬局¹, 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 薬剤部²

Establishment of Information Sharing among Oral Outpatient Chemotherapy Patients, Using Telephone Communication and Tracing-report by Community Pharmacists

Mieko Yoshidome^{*1}, Mafumi Miyake², Rena Matsuyama¹, Tomoyo Kusumoto¹, Atsuko Iwai¹,
Keisuke Nishiyama², Kazuhiro Kobayashi², Toshikazu Ito², Atsushi Kondo², Satoru Ueda²,
Hiroko Ishikawa², Hiroyuki Kawahara² and Masahide Onoue²
*Shoukando-Umedakita Pharmacy¹,
Pharmacy, Kitano Hospital the TAZUKE KOFUKAI Medical Research Institute²*

〔 Received October 14, 2015 〕
〔 Accepted April 6, 2016 〕

Chemotherapy has shifted from hospital care to ambulatory care. To ensure safe and certain ambulatory chemotherapy, a community pharmacist is expected to feed back information about the medicine-taking situation at home to hospital staff.

In this study, we estimated the establishment of a tracing-report system using telephone communication, with the aim of organizing concerted intervention among physicians, hospital pharmacists and community pharmacists.

Among the outpatients who were treated S-1 from June 1, 2014 to April 30, 2015, 25 patients agreed to receive an inquiry call at home. Medication compliance and the number of unused medicines were monitored by a community pharmacist and this information was reported to a physician via a hospital pharmacist by using 'The Tracing Report.' The names of diseases were confirmed in 24 patients, and the chemotherapy method was confirmed in 23 patients. Physicians accepted recommendations from pharmacists in 30 out of 47 cases.

In conclusion, the results suggest that an inquiry call from a community pharmacist during ambulatory care, verifying their medicine taking situation, contributed to safe chemotherapy.

Key words — S-1, community pharmacist, hospital pharmacist, oral chemotherapy, sharing information

緒 言

近年、内服の分子標的薬、支持療法の開発に伴い、抗がん剤治療の中心は入院治療から外来治療へとシフトしてきており、保険調剤薬局においても経口抗がん剤の処方に応需する機会は増加している。がん化学療法に関与している病院薬剤師からは「患者・家族の要望に応じた切れ目のないがん医療の提供」を目指し、様々な取り組みの報告がある。^{1,2)}

病院薬剤師が保険薬局薬剤師に対して期待する経口抗がん剤にかかわる業務としては、病院薬剤師は外来患者の経口抗がん剤の服用状況を把握することが難しいことから、保険薬局薬剤師が患者自宅での服薬状況の把握と副作用モニタリングの結果を処方元病院へフィードバックすることが挙げられている。³⁾ここに保険薬局薬剤師が積極的に関与し、病院と情報共有できるようなシステムを構築することで経口抗がん剤の安全な服用につながるものと考えられる。

*〒530-0016 大阪市北区中崎1-1-1

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル (S-1) については、服用遵守率が高い患者ほど治療成績がよいという報告があることから、^{4,5)} 当薬局では2012年から経口抗がん剤服用患者のうち、S-1服用中の患者について、残薬数の確認を含めた自宅服薬状況、副作用の発現の有無を患者とともに把握し、事前に医師に報告できるような「S-1お薬手帳シール」を配布していた (岩井惇子, P-391, 日本薬剤師会学術大会, 2013年9月, 大阪)。しかしながら患者が記録する「S-1お薬手帳シール」は有効に活用されずに、シールの内容を診察時に医師へ提示できた患者は32例中1例のみとほとんどなかった。また、患者の副作用の発生状況や残薬の発生状況に応じて処方変更した例は1例も認めることができず、患者情報が十分に伝わっていなかった。

一方、病院から服薬指導依頼書などを薬局側に提供し、その結果を病院へフィードバックしている施設もある^{1,6)}が、大部分の薬局は情報がない状況で患者指導を実施しているのが現状である。特に抗がん剤治療を受けている患者については、病名や併用注射薬などの情報が不明なまま患者指導を実施している場合がある。そこで今回我々は、患者面談を通じてがん患者の病名などがどの程度まで入手することができるか検討した。また得られた患者情報を医師に適切に提供できるシステムの構築を目指して、保険薬局薬剤師が患者自宅での服用情報を電話で確認し、得た情報を病院薬剤師を介して医師へフィードバックすることにより、医師が患者診察前の患者情報を確認できるトレーシングレポートシステムを構築しその有用性について評価した。

方 法

1. 対象

2014年6月1日～2015年4月30日の間、当薬局においてS-1 (カプセルないしはOD錠) を調剤した患者48名とした。

2. S-1トレーシングレポートの作成

患者自宅での服薬状況を報告するためのツール

↑ FAX: 北野病院薬剤部 06-00-0000 保険薬局 → 薬剤部 → 主治医

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 御中 報告日: 年 月 日

服薬情報提供書 (トレーシングレポート)

担当医 科	保険薬局 名称・所在地
患者 ID:	電話番号:
患者名:	FAX 番号:
様	担当薬剤師名:

この情報を伝えることに対して患者の同意を ☐ 得た。 ☐ 得ていない。
☐ 患者は主治医への報告を拒否していますが、治療上重要だと思われるので報告いたします。
 処方せんに基づき調剤を行い、薬剤交付いたしました。
 下記の通り、ご報告いたします。ご高配慮くださいますようお願い申し上げます。

所見
 お世話になっております。当店来局の TS-1 服用患者様のご自宅での服用状況について御報告致します。

開取り日時	月 日 時	残薬	個
服用予定期間		服用の中止	あり・なし
休薬予定期間			
次回診察予定	月 日		

<有害事象発現状況について>

有害事象	なし	あり	グレード	発現日
発熱				
悪心				
食欲不振				
下痢				
口内炎				
倦怠感				
流涙				

薬剤師としての提案事項・その他報告事項

<注意> FAXによる情報伝達は、疑義照会ではありません。緊急性のある疑義照会は通常通り電話にてお願いします。

図1 S-1トレーシングレポート

は、京都大学医学部附属病院薬剤部のトレーシングレポートのフォーマット (http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~yakuzai/yakkyoku/20130807_tracingreport.pdf, 2015年9月30日) を参考とした。

電話対応時に確認する7項目 (発熱, 悪心, 食欲不振, 下痢, 口内炎, 倦怠感, 流涙) の選定は、添付文書の「副作用」の項目、メーカーが配布している「S-1の注意すべき自覚的副作用とその対応」および北野病院薬剤部が初回S-1服用患者に使用している「薬剤説明シート」を参考とした。そして副作用項目、服薬期間、休薬期間、次回診察予定日、服用の中止および残薬数を記載できるようなS-1トレーシングレポート (図1) を作成した。

3. 薬局からの患者自宅への電話連絡による承諾について

薬剤師3名が服薬指導を担当することとし、患者来院時に患者本人に本取り組みに対する説明文書を読んでいただき同意を得た。さらに、患者本人もしくは家族から「病名」および「現在の治療方法」を来局時の聞き取りにより確認した。

4. 自宅療養中患者への電話による確認

処方せんを応需する毎に薬局から患者自宅への電話連絡の必要の有無を確認した。電話連絡は、原則1コースの服用期間が終了する日の前後±2日間に1回行うとし、事前に連絡希望時間を患者に確認した。

服薬遵守の確認は服薬期間を守って服用できたかを確認し、さらに現在の薬の残数を報告してもらうこととした。

服用率は過去の報告例⁷⁾を参考にして以下のよう定義した。

$$\text{服用率} = (\text{交付時の薬剤数} - \text{電話連絡時の残数}) / \text{交付時の薬剤数} \times 100$$

コース終了予定日より前に連絡した場合は、確認した残数から残りの服用予定量を引いた数を残薬数とした。

副作用の発生状況については電話連絡時に、上記7項目については、CTCAE v4.0-JCOGで評価し、副作用の発現日、患者が気になっていることもしくは診察前に医師に伝えたいことについて調査した。

5. 病院への報告

保険薬局は電話連絡当日または翌日にトレーシングレポートを病院までファックス送信した。病院薬剤師はトレーシングレポートの内容を確認後、電子カルテに添付し、担当医には院内メールにて次回患者受診前に医師が閲覧できるようにし、その緊急性に応じて医師に直接相談することとした。

6. トレーシングレポートの効果

トレーシングレポートの運用がほぼ確立した7カ月後の2015年1～11月の期間、北野病院に届いたトレーシングレポート63件の活用状況について調査した。なお、残薬や副作用の発現なしのみの報告で介入の必要がない23件については対象外としたため、対象の40件についてその活用状況について調査した。

7. 倫理的配慮

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する

倫理指針」を遵守し、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 医の倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号：E15-11-005）。

結 果

1. 薬局からの患者自宅への電話連絡による承諾について

48名中26名（男性16名女性10名）が自宅への電話連絡による服薬状況確認を承諾した。22名については電話連絡を断ったが、その理由は「飲み方はわかっている」6名、「メーカー配布手帳を使用するので不要」1名、「入院予定あり」3名、「耳が不自由なので不要」1名および「回答なし」11名であった。なお電話連絡を承諾したが連絡がつかなかった1名は除外したため、以下25名について解析した。

2. 薬局聞き取りによる患者背景の把握

患者聞き取り調査結果を表1に示す。病名については25名中24名から聞き取ることができたが、1名については未回答であった。24名中9名についてはがん病期までの情報が収集できたが、残りの15名については確認することができなかった。

現在の治療法については、25名中23名は確認でき、S-1単独治療が11名、注射もしくは放射線併用療法は9名で、S-1以外の内服薬の併用が1名であった。2名の患者については治療法までは確認できなかった。

表1 把握できた患者背景

病名	患者数	Stage 把握	注射薬 併用	放射線 併用
胃がん	8	5	3	
膵がん	4			
大腸がん	4		1	1
頭頸部がん	1			
胆管がん	1			
乳がん	2	2		
肺がん	4	2	4	
未回答	1			
	25	9	8	1

3. 自宅療養中患者への電話連絡希望状況

患者 25 名の保険薬局からの電話による聞き取りの希望を調査したところ、処方せん受け取り回数は合計 133 件であり、そのうち電話連絡を希望した回数は 77 回（57.9%）であった。患者 1 人当たりの処方せん受け取り回数の平均は 5.3 回で

表 2 処方箋受け取り回数と電話連絡承諾回数

患者	処方せん回数	電話承諾回数
1	1	1
6	2	1
2	2	2
3	2	2
4	2	2
5	2	2
8	3	1
7	3	3
10	4	1
9	4	3
11	4	3
12	5	2
14	5	3
13	5	4
16	6	4
15	6	5
19	7	2
18	7	5
17	7	6
21	8	4
20	8	5
22	9	1
24	10	2
23	10	7
25	11	6
合計	133	77
平均	5.3	3.1

図 2 薬局からの電話連絡時間帯

あり、平均電話連絡回数は 3.1 回であった（表 2）。電話連絡時間帯は 9 時台が 39 回と最も多かった（図 2）。

4. 電話による自宅での服薬状況の把握

77 件の電話連絡時に残薬数を確認したところ、1 コースの服薬期間中 100%服用していた件数は 63 件であり、それ以外は 14 件であった。それ以外の理由について調査したところ、Grade 1 ではあるが病院から事前に服用中止基準の指導があった発熱、下痢による服用の中止が 8 件であった。その他の理由としては、服用忘れが 2 件、服用数の誤りは 1 件および不明は 3 件であった。

また同時に副作用の発現状況についても確認したところ、Grade 2 以上発現した副作用はなかった。

5. トレーシングレポートの効果

40 件のトレーシングレポートを「副作用発現状況のみの情報提供」、「副作用発現状況および処方依頼」と「副作用発現状況および残薬調整依頼」の 3 つに分類したところ、トレーシングレポート 1 件につき複数記載している例もあったため、合計 47 件となった。その結果を図 3、具体例を表 3 に示す。

「副作用発現状況のみの情報提供」については、34 例中 19 例（55.9%）が薬剤の追加、減量や副作用評価結果のカルテへの記載など情報提供が反映されていた。また、処方依頼までであった 4 例については、口内炎予防薬の処方の追加など 4 例中全てが処方追加されていた。最後に服用状況を確認

図 3 トレーシングレポートによる報告内容と処方への反映

□ 処方への反映なし ■ 処方への反映あり

表3 トレーシングレポートによる報告内容と治療への影響

トレーシングレポートによる報告内容	治療への影響
味覚異常や食欲不振の訴え	ボラプレジックや栄養剤の処方
浮腫の訴え	利尿剤の処方
鼻出血の訴え	耳鼻咽喉科への対診依頼
下痢が1日5回以上の訴えに対し止瀉薬の処方依頼	ロベラミドの処方
口内炎予防として含嗽剤の処方依頼	アズレンスルホン酸Naの処方
湿疹に対するステロイドの処方依頼	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏の処方
整腸剤の処方依頼	酪酸菌製剤の処方
残薬数の報告	処方日数の調整

認後、残薬の調整依頼を行った9例については、7例（83.3%）は残薬状況が反映されたうえで処方されていた。

考 察

医薬分業の発展に伴い、外来患者は保険薬局で薬を受け取る機会が増えている。保険薬局の新たな業務の試みとして、厚生労働省からは残薬確認や在宅支援など自宅療養中患者へのかかわりについての方向性が示されている。特に抗がん剤については副作用の発現頻度が高く、保険薬局薬剤師が経口抗がん剤服用中患者に対して、安全に服用できるよう寄与することは保険薬局の使命の1つである。その使命を果たすためにも病院と保険薬局の双方向の連携構築は重要であり、今回我々は病院への患者の情報提供の向上を目指してS-1服用中患者への電話連絡支援の取り組みを行った。

まず始めに患者に薬局からの電話連絡承諾の可否を調査した。保険薬局からの自宅への電話による服薬支援について了承した患者は48名中25名であり、52%の患者で承諾を得た。そのうち11名は経口抗がん剤を初めて服用する患者であった。残りの14名については、これまでに抗がん剤治療を受けているが継続して支援してほしいとのことであった。患者からは自宅への電話連絡はほかの患者を気にすることなくリラックスして話すことができるとの声もあった。一方、電話承諾がなかった患者22名中18名については、すでに何らかの抗がん剤治療を行っており、自宅療養中の副作用対策についてもこれまでの経験や知識があった患者であった。電話連絡を断った患者につ

いては、新たな副作用等が発現する可能性があるため、電話支援の承諾率を向上させる努力が必要である。

保険薬局薬剤師が病院薬剤師に期待する業務として、告知の状況や病名が報告されている。³⁾ 今回我々は病院からの情報提供がない状況下で保険薬局薬剤師側から患者への病状等の聞き取り調査を試みた。25名中24名の患者については患者面談によって病名まで把握することができた。レジメンについては、一部の患者については保険薬局側から代表的なレジメン名を示して確認したが、23名について現在の治療方法まで確認することができた。一方詳しい病期まで確認できたのは9名のみであり、病期の詳細な情報までを入手することは困難であった。保険薬局からの聞き取り調査により、病名や現在の治療方法については大部分の患者から直接情報収集が可能であることが判明した。しかしながら、告知されていないケース、病期によって経口抗がん剤の投与スケジュールが異なる場合、また患者の状態に応じて服用期間が変更されている可能性もある。適切な患者指導を実施するためには患者の病状や投与レジメンの情報を把握することが重要なため、処方せん上にレジメン名を表記⁶⁾あるいはFAXを用いた抗がん剤レジメンの共有化の体制⁸⁾を整備することが重要かもしれない。

薬局からの電話連絡について患者25名の期間中の処方せんの平均受取り回数は5.3回でありそのうち3.1回についてはトレーシングレポートにより自宅服薬状況を事前報告した。電話連絡を中止した理由について服薬指導記録から調査したところ、S-1予定服用期間完了のためが2名、S-1

中止によるものが10名、来局の中断によるものが5名であった。S-1中止となった患者の支援方法についても検討していく必要が考えられた。

電話連絡の希望時間帯についても調査したが、朝の9～10時が39回と最も多かった。何故この時間帯に集中したのか詳細に調査することはできなかったが、保険薬局にとっては朝の9時台は外来患者が集中する繁忙時間を避けることができ、業務時間を有効利用して細やかな服薬支援ができる時間帯であった。

次に、電話による服用遵守率の確認を行った。77件中63件については1コース期間中の服用率は100%であった。休薬まで行う必要はない悪心や倦怠感などの軽微な副作用は発現していたが、薬局来局時の面談に加えて、自宅への電話連絡を行うことで経口抗がん剤の服用量、休薬期間、注意すべき症状、支持療法の適切な使用に対する患者の理解度を確かめられた。一方、服用率が100%ではなかった14件のうち、3件については服用忘れや服用数の誤りが原因であったため、電話連絡のタイミングの見直しを含む患者の指導体制を強化する必要があると考えられた。残りの8件については、Grade 1程度の副作用（下痢、発熱）が発現したが事前に病院から休薬指示があり、患者が自己判断によって一時的に服用を中止したものであった。病院と薬局からの指導で患者が無理な継続をせず安全な服用となったものと考えられた。患者の自宅状況に応じて病院に連絡する時期や休薬基準等の指導体制について今後も病院との連携が必要である。

他施設での取り組みがなされているトレーシングレポートを参考⁹⁾に、トレーシングレポートの次回診察時の処方への反映状況について病院側でも調査したところ、47例中30例が処方へ反映されていた。特に、具体的な処方依頼まで行った4例については受け入れ率は100%であった。これまでシールの配布のみで運用していた場合、診察時に医師に提示していた患者は32例中1例のみでほとんど機能しておらず、患者が提示できない理由は「医師が忙しそうであったから」等であった。今回のトレーシングレポート結果は病院薬剤師を介して電子カルテへ直接貼付し、さらに医師

に対して事前にメールにて情報を提供するシステムを構築したが、本システムにより患者情報をより確実に報告できたと考えられる。また、今回は結果には示していないが医師からお礼の連絡が入った例もあった。しかしながら、病院薬剤師も情報提供したトレーシングレポートがその後どのように反映されたか否かは外来受診時に毎回確認できない状況である。今後トレーシングレポートによる報告を外来受診時に医師がどのように受け入れ、処方までに反映されたかを保険薬局薬剤師に随時伝える手段を確立することが課題である。

以上、保険薬局薬剤師が患者自宅へ電話連絡して服用状況を確認し、トレーシングレポートを利用して病院薬剤師と医師へフィードバックする本システムは患者が安全に経口抗がん剤を服用するための1つの有効な方法であることが示唆された。

利益相反

開示すべき利益相反はない。我々は保険医療機関および保健医療費担当規則に従い、特定の保険薬局への誘導を行っていない。

引用文献

- 1) 松田美樹子, 遠藤尚美, 大滝善樹, 後藤恵子, 齋藤智美, 緒方 操, 鈴木 薫, 高梨伸司, 武田直子, 川越由美, がん化学療法における薬薬連携－化学療法情報フィードバックシステムの構築と評価－, 医薬品相互作用研究, 2014, **38**, 90-98.
- 2) 浅子恵利, お薬手帳(薬薬連携)で行う患者指導, 月刊薬事, 2009, **51**, 67-72.
- 3) 後藤愛実, 平 祥子, 細見 誠, 牧智恵子, 西原雅美, 勝間田敬弘, お薬手帳を利用した薬・薬連携の意義と課題の検討－高槻市の薬剤師によるがん化学療法情報の共有状況に関するアンケートより－, 日本病院薬剤師会雑誌, 2013, **49**, 641-647.
- 4) Sakuramoto S, Sasako M, Yamaguchi T, Kinoshita T, Fujii M, Nashimoto A, Furukawa H, Nakajima T, Ohashi Y, Imamura H, Higashino M, Yamamura Y, Kurita A, Arai K, Adjuvant Chemotherapy for Gastric Cancer with S-1, an Oral Fluoropyrimidine, *N Engl J Med*, 2007, **357**, 1810-1820.

- 5) 川端良平, 今村博司, 岸本朋乃, 阿南節子, 安井友佳子, 藤野美佐子, 藤井千賀, 住田るみ, 古河洋, 胃癌術後S-1補助化学療法における治療継続性に関する検討, 癌と化学療法, 2011, **38**, 793-795.
- 6) 河添 仁, 上野昌紀, 済川聡美, 田中 守, 田中亮裕, 荒木博陽, S-1における院外処方せんを利用した双方向性の情報共有の取り組みとその評価, 医療薬学, 2014, **40**, 441-448.
- 7) 丸山昌広, 久米康予, 田中弘美, 内田仁美, 櫻井多栄子, 柴崎 泰, 金子 猛, 横井佳博, 綿引洋一, 外来患者における内服抗がん剤の服用状況について, 癌と化学療法, 2012, **39**, 485-488.
- 8) 上田浩貴, 倉橋基尚, 中尾祐子, 西田修司, 塚本泰彦, 井上直也, 濱口良彦, 薬・薬連携を用いた内服抗がん剤のレジメン共有化, 日本病院薬剤師会雑誌, 2012, **48**, 356-359.
- 9) 大滝康一, 梅津典子, 麻下智加, 七田知美, 都築仁美, 石川祥子, 安達知輝, 井上正朝, 小野尚志, 山田武宏, 栗屋敏雄, 小川 聡, 里見真知子, 野田敏宏, 田崎嘉一, 板垣祐一, 八木真砂子, 田尾好正, 笠原直邦, 藤沢芳則, 松野和彦, 松原和夫, 薬薬連携：病院薬剤師が介在する保険調剤薬局からのトレーシングレポートシステムによる薬物療法の有効性・安全性への寄与, 医薬ジャーナル, 2008, **44**, 954-960.