外来がん化学療法における薬剤師の関与のあり方

日野美波理*, 石井雅人, 藤原聡子, 松香直行, 定金典明,
森山雅弘, 二神幸次郎, 柴田和彦, 五味田裕
岡山大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

Participation of Pharmacists in Outpatient Chemotherapy

Bibari Hino*, Masato Ishii, Satoko Fujiwara, Naoyuki Matsuka, Noriaki Sadakane,
Masahiro Moriyama, Koujiro Futagami, Kazuhiko Shibata and Yutaka Gomita
Department of Hospital Pharmacy, Okayama University Medical and Dental School

〔 Received December 18, 2003 〕
〔 Accepted April 18, 2004 〕

Owing to the approval of reimbursement of fees for antineoplastic chemotherapy on an outpatient basis by the national health insurance scheme in April 2002, an antineoplastic chemotherapy room was set up in the ambulatory area of our hospital in August 2000. In order to ensure the effective use of the safety cabinet and other existing equipment and the safe administration of antineoplastic agents to patients, the authors assigned a mixing pharmacist and a coordinating pharmacist who was to be in charge of antineoplastic chemotherapy for outpatients.

First, the mixing pharmacist prepared IV mixtures of the antineoplastic agents and auxiliary medicines in a sterile area and then the coordinating pharmacist audited the mixtures and carried them to the antineoplastic chemotherapy room. Other functions of the coordinating pharmacist included providing pharmaceutical care to patients and cooperating with doctors, nurses and other pharmacists involved in the chemotherapy. They also searched for information on individual medical charts or in patient statements and pointed out doubtful records or potential problems that might affect chemotherapy. Coordinating pharmacists notified 50 potential problems between August 2002 and April 2003.

To evaluate our pharmaceutical practices in outpatient antineoplastic chemotherapy, we conducted a questionnaire survey of the patients. Their responses indicated that our pharmaceutical care program was working well and that they hoped we would continue it. However, the usefulness of our program was not entirely clear to all patients and we recognized the need to better inform patients concerning this.

Key words — chemotherapy, outpatient, coordinating pharmacist, antineoplastic agents, questionnaire

緒 言

平成14年4月より、外来患者に対して悪性腫瘍の治療を目的として、専用室で抗悪性腫瘍薬の投与などがなされた場合、外来化学療法加算300点の保険算定が可能となった。岡山大学医学部・歯学部附属病院(以下、当院と略す)では同年8月に外来がん化学療法室を設置し、医師、薬剤師、看護師の連携によって、外来の悪性腫瘍患者に、より安全な治療の提供に努めることになった¹⁾。

外来がん化学療法を行うチーム医療に、薬剤師の参画が求められている。薬剤師が無菌の混合調製の面で参加し、処方鑑査を通じて薬学的管理を行うことは可能である。しかしながら、がん化学療法に携わる薬剤師は、適

正使用の遂行およびリスクマネージャーとしての役割が大きく^{2,3)}、薬剤師による薬を介しての患者ケア、すなわちファーマシューティカルケアの実践が望まれる。一方、医薬品の臨床試験である治験において、薬剤師は治験コーディネーターとして、患者、医師、治験依頼者の中に入って治験が円滑に実施されるようコーディネートし3者間の調整を図る役割を担っている。そこで当院では、外来がん化学療法に関わる薬剤師として調製担当薬剤師、医師、看護師ならびに患者の間に入って調整する役割を有する外来がん化学療法コーディネート薬剤師(以下、コーディネート薬剤師と略す)を企画し配置した。これまでコーディネート薬剤師を配置して外来がん化学療法に対応している報告はない。コーディネート薬剤師を配置することによって既存の設備を有効に活用

* 岡山市鹿田町 2-5-1 ; 2-5-1, Shikata-cho, Okayama-shi, 700-8558 Japan

し、抗悪性腫瘍薬処方薬の薬学的管理ならびに患者中心で臨機応変に対応できる体制を構築した。今回、業務体制の構築とともに薬剤師の関与に対する評価を、疑義照会の記録および患者アンケートに基づいて解析したので報告する。

方 法

外来がん化学療法業務体制の構築と各医療スタッフの役割について示す。

平成14年8月に外来がん化学療法室として外来診療棟の4階に8床が設置され、専任看護師が1名配置された。実施診療科については、平成14年8月に試験運用として外科を開始し、9月に内科、脳神経外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科の運用を開始した。

処方オーダーから投薬までの流れについて図1に示し、各医療スタッフの業務への関わり方について解説する。また、コーディネート薬剤師業務の手順書を図2に、

コーディネート薬剤師の役割を図3に示す。

1. 予約注射オーダー(主治医)

主治医は可能なかぎり患者来院日の前日までに注射薬の予約オーダーを行う。多くの症例において、予約オーダーが入力される。外来がん化学療法室で投薬を行う場合「薬剤部で混合調製」というコメント入れ、外来診療科で実施する注射指示と区別している。患者来院当日に施行が決定した場合、あるいは変更になった場合、注射オーダーはその度入力される。

2. 処方せん出力、計数調剤・処方せんの鑑査(注射薬補給室配属の薬剤師・コーディネート薬剤師)

予約オーダーが入力されている場合、施行前日に注射薬補給室配属の薬剤師が計数調剤および処方せんの鑑査を行う。患者来院当日に医師による処方オーダーの入力があり、実施決定の処方せんの控えのFAXを受信した場合は、コーディネート薬剤師が注射薬補給室で計数調剤し、注射薬補給室配属の薬剤師の鑑査を受ける。

図1. 処方オーダーから投薬までの過程におけるコーディネート薬剤師の関与

外来化学療法室コーディネート薬剤師業務手順書

平成 14 年 8 月

<調製後処方監査>

- ・ 空バイアル、残液量(使用済みシリンジ、空バイアルは無菌室に返却)の確認
- ・ ボトル(あるいはシリンジ)とラベルと処方せんおよびFAX(処方せんの控え)の記載事項の照合
- ・ 遮光袋に薬剤を入れて外来がん化学療法室に搬送

<カルテからの患者情報の転記事項>

- ・ 病名
- ・ 体重、体表面積
- ・ プロトコール
- ・ 検査値
- ・ 基礎疾患(DM、心機能障害、腎機能障害、肝機能障害など)
- ・ 過去の治療歴、副作用歴

<業務内容>

1) 業務準備

- ・ 予約のある処方の確認(処方チェックおよび調製準備)

2) 10時に行うこと

- ・ 無菌室の準備(空調、安全キャビネットの電源など)
- ・ 外来がん化学療法室で担当看護師との打ち合わせ、現状把握
- 3) 予約のある患者への対応
 - ・ 最初の患者のFAXを送ったら各診療科からポケベルまたはPHSが入る
 - ・ 確定のFAXを取りに行く(処方内容「変更なし」の記載を確認)
 - ・ 調製前の処方鑑査済みの注射薬セットの内容を確認し(前投薬も含む)を無菌室に運ぶ

4) 変更のある患者への対応

- ・ FAXの内容を確認し処方鑑査
- ・ 変更後の処方箋を打ち出して注射薬を取り揃え、注射薬補給室で監査を受ける
- ・ 注射薬セットを無菌室に運ぶ
- ・ 準備していた変更前の薬剤の返却と処方せん、ラベルの処理

5) 新規(予約なし)の患者への対応

- ・ FAXの内容を確認し処方鑑査
- ・ 処方箋を打ち出して注射薬を取り揃え、注射薬補給室で監査を受ける
- ・ 注射薬セットを無菌室に運ぶ

6) 調製済み薬剤の交付

- ・ 調製担当薬剤師からポケベルまたはPHSが入る
- ・ 無菌室のパスボックスから注射薬セットを取り出し、<調製後処方監査>を行う
- ・ 外来がん化学療法室にて、担当看護師と処方内容とラベル記載事項の照合
- ・ 交付受け取り印を看護師にもらう

7) 業務終了後の集計および記録

図 2. コーディネート薬剤師業務手順書

3. FAX 送信(主治医)

当日、主治医は診察・血液検査後、化学療法実施決定とともに「変更なし」あるいは「処方修正済み」と記載した処方せんの控えを薬剤部にFAX送信する。

4. 処方鑑査(コーディネート薬剤師)

コーディネート薬剤師は、薬剤部で打ち出した処方せんの内容とFAXで送られた処方せんの控えの内容が同じであるか確認し、用量、投与経路、投与時間、配合変

化、必要な補助薬の有無、投与順序などを確認し、必要に応じて医師に疑義照会を行う。また、薬品情報室や製薬会社などと連絡をとり疑義問題に対応することもある。そのような状況に備え、薬剤師は常にポケベルまたはPHSを携帯し、医師・看護師・調製担当薬剤師と連絡を取れる体制をとっている。

5. 無菌的混合調製(調製担当薬剤師)

調製担当薬剤師は、無菌室のパスボックスから処方せ

図3. 抗がん剤化学療法におけるコーディネート薬剤師の役割

ん、ラベル、薬品を受け取り、調製を開始する。調製前後で自己監査を行う。疑義が生じたときは、コーディネート薬剤師に連絡する。

6. 調製薬監査および搬送(コーディネート薬剤師)

無菌的混合調製終了後コーディネート薬剤師は空バイアル・アンプルおよびシリンジによって調製後の監査を行い、問題がなければ前投薬を含む抗悪性腫瘍薬を患者1名分ごとに外来がん化学療法室に搬送する。外来がん化学療法室において、カルテの記載内容から検査値などを確認し、処方漏れやオダミスの有無などについて、必要に応じて疑義照会を行っている。また、副作用防止目的で処方の追加および変更を依頼する場合もある。

看護師と患者情報を共有し、また配合変化など臨床上の問題に関する薬学的調査・検討を行う。さらに、患者に対して服薬指導や副作用モニターを行う。直接ベットサイドで投薬に関する質問を受けることもある。

7. 記録(コーディネート薬剤師)

搬送終了後、カルテチェック、患者への服薬指導などを行い患者情報記録用紙(表1)に記入する。患者情報記録用紙には、疾患名、体重、患者のプロトコル、実施処方せん、処方変更とその理由、疑義照会の内容、調製時の注意、患者からの訴え、内服薬などの情報を記録することとした。

薬剤部による無菌的混合調製の実施時間は、10時までは製剤室配属の薬剤師が担当することとし、依頼の多い10時から14時までの間は、外来がん化学療法担当薬剤師(コーディネート薬剤師および調製担当薬剤師)が各1名で担当することにした。14時以後は各外来診療科で対応

している。

そこで、業務体制を構築した後の業務量について、1日平均患者数、1カ月の実施延べ患者数および調製件数(輸液1ボトルを1件とする)を調査した。調査期間は、実施開始時である平成14年8月から平成15年4月までの9カ月間とした。なお、無菌的混合調製にかかった時間は、FAX受信から搬送完了までの時間とし、平成15年1月の1カ月間の平均値(mean±S.D.)で示した。患者は診察が終了し化学療法実施決定後(この時点で、通常、処方せんの控えがFAX送信される)に各診療科から外来がん化学療法室に移動するため、無菌的混合調製にかかった時間はほぼ患者待ち時間に相当する。化学療法実施決定のFAX送信を医師が忘れていた場合などで、患者待ち時間がさらに延長する可能性がある。

次に、疑義照会の記録および患者情報記録などを用いて、外来がん化学療法に対する薬剤師の評価、特にコーディネート薬剤師を配置した利点について検討した。さらに、ベットサイドで患者に接するコーディネート薬剤師の役割を患者アンケートに基づいて解析した。アンケート用紙を図4に示す。アンケート実施期間は平成15年3月26日から平成15年4月25日までの1カ月間とした。対象は外来がん化学療法室で治療を受けている患者で、外来がん化学療法室の利用回数および診療科は問わないこととした。

結果・考察

がん化学療法に携わる薬剤師は、医薬品の品質管理、患者情報・投薬管理および医療経済への貢献が期待でき、薬剤師の存在意義を示すことが出来ると考えられ

表 1. 患者情報記録用紙

ID:	氏名:	科名:	体重:	病名:
初回の処方貼り付け欄		プロトコール名:		

ケール				
日付	/	/	/	/
処方	上記貼付・Do処方	上記貼付・Do処方	上記貼付・Do処方	上記貼付・Do処方
処方変更の変更点とその理由				
疑義照会の内容 (詳細はFaxに記入)	☐ 用法 ☐ 用量 ☐ 薬品 ☐ その他			
調製時の問題点・注意点				
配合変化チェック				
点滴速度				
患者情報(患者の訴え、検査値、副作用症状など)				
記録者	日野・石井・藤原 ()	日野・石井・藤原 ()	日野・石井・藤原 ()	日野・石井・藤原 ()

る¹⁻⁶⁾。さらに、薬剤師は顔の見える薬剤師として患者の不安解消あるいは副作用モニタリングを通じて患者サービスに貢献しなければならないと考える。そこで今回、当院では外来がん化学療法において医師、看護師ならびに患者の間に入って調整する役割を有するコーディネート薬剤師を配置し、既存の設備を有効に活用し、抗悪性腫瘍薬処方の薬学的管理ならびに患者中心で臨機応変に対応できる体制を構築した。

1. 抗悪性腫瘍薬混合調製業務の実績

1日平均患者数は、8～10月：4.8名、11～1月：6.5

名、2～4月：6.2名であった。1カ月間の実施患者数および無菌的混合調製件数を図5に示す。実施患者数や無菌的混合調製件数が最初の3カ月は急激に増加したが、その後若干下降し、再度増加傾向を示している。

無菌的混合調製にかかった時間に関して、平成15年1月の平均値(mean±S.D.)としてはFAX受信から搬送完了までに、前日までの予約オーダーがない場合28±15分であり、予約オーダーがある場合22±12分であった。外来がん化学療法室開設から9カ月間で、最大患者数は1日12名であった。

(図4 のつづき)

Q7: 待ち時間についての感想

- 1: 薬剤師が処方チェックを行い無菌的に混ぜているので現状のままでよい
- 2: 外来診察室で行っていた以前のほうがよかった
- 3: 現状のままでよいが、もう少し早くしてほしい
- 4: その他()

Q8: 待ち時間のお知らせについて

- 1: 待ち時間の情報をぜひとも教えてほしい
- 2: 待ち時間の情報は特に必要ではない

Q9: 薬を運んでいる薬剤師(コーディネート薬剤師)に望むこと(複数回答可)

- 1: 薬の相談にのってほしい(点滴治療室で受けているお薬)
- 2: 薬の相談にのってほしい(飲み薬や他の病院でもらっているお薬などお薬全般)
- 3: 薬の情報がほしい(副作用)
- 4: 薬の情報がほしい(生活上の注意点)
- 5: ただ早く運んでくれたらいい
- 6: その他()

Q10: 薬を運んでいる薬剤師(コーディネート薬剤師)の印象(複数回答可)

1: 話かけづらい	2: 話しかけやすい
1: 話をしてみたい	2: 話をしてみたいとは思わない
1: 親しみがある	2: 親しみがない
1: 頼りになりそう	2: 頼れそうにない
1: 自分たちのためにがんばってくれている	2: 何をしているかわからない
1: 薬剤師の顔はわかる	2: 他の職種と薬剤師の区別がつかない
その他()	

Q11: 点滴治療室に薬剤師がいてよかったと思ったことがありましたら具体的に書いてください

Q12: 点滴治療室に来る薬剤師に対するご不満やご要望、ご意見などがありましたら具体的に書いてください

図4. アンケート用紙

担を行った利点としては、調製と搬送が同時にできて、無菌室内外の人の出入りが最小限になることがあげられる。また、コーディネート薬剤師は無菌的混合調製作業を行わないので疑義照会など外部(主治医や薬品情報室など)との連絡が容易にでき、患者に近い立場で患者情

報収集や副作用モニタリングなど患者サービスに貢献できる点もあげられる。患者に対して、今回薬剤師が患者に直接関与して患者の不安および症状を軽減した例もあり、患者サービスに貢献できたと考えている。実際、患者に服薬指導をする際に得た情報に基づいて、医師に疑

図5. 実施延べ患者数および調製件数

義照会を行う場合もあり、医師・患者間でのコーディネートを行っていると考えている。ただし、依頼件数の多い日は、患者に服薬指導をする時間を十分に取れないのが現状であり、効率的に患者の問題点を把握していくことが今後の課題の一つである。

また、各診療科の看護師の間では、薬剤師が無菌的混合調製を行うことにより、患者ケアの合間に調製を行う看護師と異なりミスも少なく、発泡性や溶解性など製剤の特性を生かした調製ができ、患者に無菌的で安全な製剤が投与され、しかも看護業務の負担が減ったことに関して薬剤師に感謝する声があがっている。しかし、医師から依頼されて処方せん控えのFAXを送ることが時間的にも手技的にも煩雑であるとのクレームがでている。また、予約処方せんを実施決定を知らせる処方せん控え

のFAXの内容が異なる場合がある。したがって、現在FAXの情報に替わる最終処方内容の確認手段を検討している。

次に、コーディネート薬剤師業務手順書を事前に準備し、患者情報記録に曜日ごとの異なる担当者が患者ごとに記載することによって、担当者が休みの時などに補助に入る者も含め6名いるコーディネート薬剤師間で患者情報の共有と手順の標準化が可能であった。

2. 疑義照会などにおけるコーディネート薬剤師の評価

疑義照会の総数は9カ月間で50件であった(図6)。投与量に関する疑義照会が19件と一番多かった。投与量に関してはトラスツズマブの投与量算出のために体重が記載されていない、あるいは、2回目の投与量が1回目と同じであったので医師に対して疑義照会を行った。その他に、増量指示があるが患者が体調不良を訴えているので医師に考慮していただき、増量取りやめにしてもらう症例などがあった。日付に関しては、投与日と別の日のFAXを受信して疑義照会を行った。

また、規格に関してはドセタキセル20mg4バイアルでオーダが入っているのを80mg1バイアルに規格を変更したことにより、医療経済へ貢献できた。副作用対策・回避に関しては、制吐剤追加やステロイド追加等を医師にお願いした。その他としては、配合変化の回避や点滴時間短縮のために配合変化のない前投薬の処方せん1処方にまとめるなどがあった。

次に、カルテチェックや服薬指導などの患者情報記録などより患者の利益に貢献した例を示す。

症例1) 臨床現場に必要な情報を看護師とともに作成した症例

図6. 疑義照会件数

インタビューフォームなどの資料から、塩酸イリノテカン200mg(生食500mLに溶解)にヘパリンナトリウム5000単位を配合すると24時間外観変化、含量低下なしという情報が得られた。臨床現場で塩酸イリノテカンを動注患者に投与する場合、溶解液量が少なく、ルート内で白濁したとの情報を看護師から受けた。その後の調査で、塩酸イリノテカン50mg(生食40mLに溶解)にヘパリンナトリウム1000単位配合で白濁することがわかった。医師、看護師に報告し、ヘパリン投与前に生理食塩液でルート洗浄することとした。

症例2) 患者の不安解消に貢献できた症例

患者からコーディネート薬剤師に爪の色素沈着の訴えがあった。卵巣がんの化学療法(パクリタキセル+カルボプラチン)施行中であり色素沈着はカルボプラチンによるものと考えられた。薬剤師から主治医に報告し、皮膚科受診となった。カルボプラチンによるものと診断がついて、治療続行可能であることが皮膚科医より告げられ、患者の不安が軽減した。

症例3) 副作用軽減に貢献できた症例

パクリタキセルからドセタキセルに変更後、前投薬が制吐剤だけになった。ドセタキセル開始後、発熱、皮膚掻痒感などアレルギー症状がでていたので対策を調査して、デキサメタゾンの追加を医師に提案した。デキサメタゾンを追加後、症状が軽減した。

疑義照会をコーディネート薬剤師が医師に対して行う際、投与量や処方薬の追加などに関して医師と患者情報を共有して協議し、患者の種々の問題に対策を講じて状況を改善することが出来た。実際、コーディネート薬剤

師を配置したことにより可能であった疑義照会は50件中8件であった。数種類ある前投薬の配合を確認し、1つのボトルにまとめることで患者の総点滴時間の短縮に貢献した。また、増量の指示があったが、患者の状態が悪く医師と協議の結果、増量が延期されたことがあった。さらに、その患者に必要な前投薬の処方し忘れに対応することもあった。これまでの処方鑑査を中心とした薬剤師の関与から、患者を中心としたファーマシューティカルケアの実践への転換を示しているものと考えている。しかし、プロトコルの提出が更新のたびに完全ではなく、カルテの記載内容も医師や診療科によってばらつきがある状況で効率よい処方鑑査および疑義照会を行うことは、今後の課題である。

3. 患者からのコーディネート薬剤師業務の評価

回収できた40名の患者背景を図7に示す。50代から60歳の女性患者が多数を占めた。外来がん化学療法室で治療を受ける回数が5回以上の患者が半数以上を占めた。

薬剤師に対する患者からの評価について検討すると、まず、外来がん化学療法において薬剤師が何を行っているか図8に示すが、薬剤師が搬送を行っていることを約半数の患者が知っていたものの、コーディネート薬剤師の業務内容は十分患者に浸透していないことがわかった。また、「薬を運んでいる薬剤師に望むこと」の結果を図9に示す。このアンケートがコーディネート薬剤師の業務内容を知るきっかけとなり、われわれも主に副作用や生活上の注意点など、薬の情報を患者が求めている

図7. 患者背景

図8. 外来化学療法室において薬剤師が行っていることで知っていること(複数回答可)

図9. 薬を運んでいる薬剤師(コーディネート薬剤師)に望むこと(複数回答可)

a. 最大どのくらいまでなら待てますか？

b. 待ち時間についての印象

c. 待ち時間についての感想

図10. 待ち時間に関する返答

ことが明らかになった。

待ち時間に関する結果を図10に示す。待ち時間に関しては、アンケートの結果より約半数の患者が適当と答え

ていた。また、「待ち時間についての感想」の問いに、「もとの外来診療室で行っていた以前の方がよかった」と答えた患者は1名であり、FAX受信から搬送完了ま

でにかかる時間が予約オーダの有無に関わらず30分以内であり、待ち時間は現状において特に大きな問題ではないと考えられた。しかしながら、「現状のままでよいが、もう少し早くしてほしい」との回答が約半数であったこともあり、さらなる時間短縮の努力も必要である。

患者に自由にコメントをいただく目的で作成した「外来がん化学療法室に薬剤師がいてよかったと思うことがありましたら具体的に書いてください」という問いに対しては、「専門家の関与で安心できる」「よく話を聞いて下さいます」「親しみがあるので聞きたいことがある時は聞こうと思います」という薬剤師に積極的な参加を求める返答をいただいた。しかし、「よく分からない」「治療に専念するだけです」といった返答もあった。

最後に、薬剤師による患者サービスが患者の間に十分浸透しておらず、もっと知っていただくために積極的に声をかけたり、パンフレットなどを用いて働きかけたりしていく必要があるものとする。

引用文献

- 1) 二神幸次郎, 柴田和彦, 五味田裕, 注射剤調剤—制がん剤調剤の実践, 日病薬誌, **39**, 691-693 (2003).
- 2) 尾上雅英, 高柳和伸, 國正惇一, 岡野友信, 橋田亨, 二見高弘, 山崎誠二, 今村正之, 乾賢一, 抗癌剤の適正使用への取り組み—薬剤部と腫瘍外科において—, 医療薬学, **28**, 321-326 (2002).
- 3) 熊岡穰, 伏見康子, 有澤幸大, 西口工司, 松林照久, 西床京子, 柴田敏之, 西村善博, 横山光宏, 奥村勝彦, 癌化学療法に対する注射処方鑑査支援システムの構築と運用, 医療薬学, **29**, 66-72 (2003).
- 4) G.J. Tanaka, J. Fujiwara, H. Kramer, A.B. Bredt, M. Wortmann, Justification and implementation of an oncology pharmacist practitioner in an HMO setting, *Hospital Pharmacy*, **20**, 568-574 (1985).
- 5) D.A. Caselnova III, S.H. Dzierba, M.S. O'Neill, K. R. Dillon, P.C. Farley, Implementation clinical pharmacy services in an outpatient oncology clinic, *American Journal of Hospital Pharmacy*, **42**, 1348-1352 (1985).
- 6) 松橋由美子, 天野郁子, 中村仁, 鈴木常義, 水柿道直, 癌化学療法への薬剤師の関わり—婦人科病棟における治療前薬剤説明と副作用対策—, 医薬ジャーナル, **37**, 2465-2472 (2001).