

「かかりつけ薬剤師・薬局のがん薬物療法に関する業務ガイドンス（案）」

に対する意見募集に対して寄せられた御意見について

令和4年6月6日

一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会

理事長 近藤 直樹

かかりつけ薬剤師・薬局におけるがん薬物療法に関する

業務指針ワーキンググループ委員長 大塚 昌孝

平素は日本臨床腫瘍薬学会の活動にご理解とご協力をいただき誠にありがとうございます。

「かかりつけ薬剤師・薬局のがん薬物療法に関する業務ガイドンス（案）」について、令和4年3月18日から同年4月1日まで御意見の募集を行ったところ、計30件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれらに対する回答を別紙の通りまとめました。

今回、御意見をお寄せいただきました方のご協力に厚く御礼申し上げます。

番号	事項	意見の概要・主な理由	意見に対する考え方
1	1. 処方箋受付から患者情報収集、管理 (1) 処方箋受付	<p><該当箇所> P5、3～12行目： (1) 処方箋受付</p> <p><意見内容> ・マイナンバーカードについても記載すべきではないか。 ・「限度額認定証」については、オンライン資格確認を積極的に利用することも明記してはどうか。 ・「がん治療日誌」という名称は一般的でしょうか。がん診療連携拠点病院では、「がん診療連携パス」などの言葉が出てきますので、整合性が必要ではないか。 ・「レジメンシート」という名称は正式か。</p>	<p>ご指摘事項を踏まえ、下記の文章へ修正しました。</p> <p><修正文書> 処方箋受付時には、適切な保険調剤を行うため、処方箋とともに健康保険証やお薬手帳等の服薬情報を確認する必要がある。また、高額な治療を行っていることも多いため、健康保険証以外にも公費の受給者証や限度額認定証の有無など会計に関する内容も確認する必要があり、<u>オンライン資格確認やマイナンバーカードの保険証利用を行うことで患者が加入している医療保険、自己負担上限額を確認したり、薬剤情報・特定健診等情報等を閲覧することができる。</u>さらにがん治療患者においては、適切な薬物治療を支援するための情報として、<u>治療の経過を記載した日誌や病院が発行している情報提供書</u>など、治療に関する情報が載っているものは可能な限り確認することが望ましい。ジェネリック医薬品への変更については、希望された場合でも先発品との適応の違いや名称変更によるアドヒアランス低下には注意が必要である。また残薬や体調変化についても確認し、抗悪性腫瘍薬や支持療法薬の飲み忘れ、飲み残しや服用状況についても確認することが望ましい。</p>
2	1. 処方箋受付から患者情報収集、管理 (2) 患者情報収集、管理	<p><該当箇所> P5、13～22行目 (2) 患者情報収集、管理</p> <p><意見内容> サプリメントなどの健康食品の情報整理も必要ではないか。「(3) 具体的な患者情報の収集・管理・活用」の記載との整合性を取る必要はないか。</p>	<p>(2)で指す「医薬品の情報」とは医薬品「に関する」情報のことなので、その中の膨大な情報の一部として、医薬品とサプリメント・健康食品との相互作用があるという認識である。</p>

3	1. 処方箋受付から患者情報収集、管理 【患者情報の収集・管理】	<p><該当箇所> P5、25行目</p> <p><意見> 家族や介護者からの情報も有益ではないか。</p>	<p>家族や介護者からの情報は、すでに記載されている「患者の生活像」に含まれているため原文のままとしました。</p>
4	1. 処方箋受付から患者情報収集、管理 (3) 具体的な患者情報の収集・管理・活用	<p><該当箇所> P5、35行目</p> <p><意見内容> 治療内容（レジメン）は、治療内容・治療スケジュールとしてはどうか。全文について、レジメンという言葉が使われていますが、この文書での統一が必要ではないか。</p>	<p>全文においてレジメンに統一しました。</p>
5	1. 処方箋受付から患者情報収集、管理 (3) 具体的な患者情報の収集・管理・活用	<p><該当箇所> P5、36行目</p> <p><意見> 「・オピオイドの使用状況、効果、副作用等患者に最適な疼痛緩和のための情報」が記載されるのであれば、化学療法の効果、副作用、支持療法薬（定期服用薬と頓服薬）の使用状況および効果に関しても情報収集するとよいのでは。</p>	<p>ご指摘により修正しました。</p> <p><修正文書> 患者に最適な疼痛緩和のための情報（オピオイドの使用状況、効果、副作用等）</p>
6	2. 処方監査、疑義照会 (1) 処方監査	<p><該当箇所> P7、22行目</p> <p><意見> 「問診表」となっているが「問診票」ではないか。</p>	<p>ご指摘の通りです。</p> <p>「問診票」へ修正いたしました。</p>
7	2. 処方監査、疑義照会 (1) 処方監査 【抗悪性腫瘍薬の処方監査時のチェック項目例】	<p><該当箇所> P7、15～25行目</p> <p><意見> ゼローダとエスワンの併用による死亡事故やザイティガのプレドニゾロン処方忘れなど、休薬期間や支持療法で説明できますが、（重複投与）や（併用療法の確認？）など別項目として検討してもよいのでは。</p>	<p>II章にチェックシートなど掲載されているので、ここでは原文のままとしました。</p>
8	2. 処方監査、疑義照会 (2) 疑義照会	<p><該当箇所> P8、7行目</p> <p>「・照会内容及び照会結果は、<u>適切に記録し</u>、調剤後のフォローアップに活用できるようにする」</p>	<p>調剤後のフォローアップに活用できるようにするためにはご指摘の通りかもしれませんが、疑義照会内容、結果は処方箋に記載するものなので、誤解をうけるような表現を避けるため、原文のまま</p>

		<p><意見> 「<u>薬歴等に適切に記録し、</u>」の方が良いのではないか。</p>	としました。
9	2. 処方監査、疑義照会 (2) 疑義照会	<p><該当箇所> P7、29 行目 予め考えた<u>上で</u>実施する。 <意見> 「<u>上で</u>」は通常はひらがなではないか。</p>	<p>ご指摘の通りです。 <修正文書> 予め考えた<u>うえで</u>実施する。</p>
10	2. 処方監査、疑義照会 (2) 疑義照会	<p><該当箇所> P7、28～29 行目 <u>抗悪性腫瘍薬が処方されている患者では、</u>医療機関で点滴治療と併用で行っている場合も多いため、患者が実施しているレジメン内容を把握したうえで疑義照会を行うことが望ましい。 <意見> 「<u>抗悪性腫瘍薬が処方されている患者では、</u>」：医療機関で点滴治療のみ行っている患者もいますので、その記載は不要ではないか。</p>	<p>ご指摘の通りです。 「<u>抗悪性腫瘍薬が処方されている患者では、</u>」を削除しました。 <修正文書> 医療機関で点滴治療等を行っている場合も多いため、患者が実施しているレジメン内容を把握したうえで疑義照会を行うことが望ましい。</p>
11	2. 処方監査、疑義照会 (2) 疑義照会	<p><意見> レジメンだけでなくガイドラインも把握したうえで疑義照会できるといいのでは。</p>	<p>処方（治療）内容を把握するうえで、処方箋の抗悪性腫瘍薬だけ見るのではなく、レジメンの全体を把握しましょうという意味での記載でした。 そのためここでは原文のままとしました。</p>
12	3. 調剤設計 (1) 調剤設計	<p><該当箇所> P9、2～3 行目 抗悪性腫瘍薬は<u>有害事象の観点等</u>から、誤った投与により重大な事故を引き起こす可能性がある。 <意見> 有害事象の観点からのみか。</p>	<p>ご指摘により修正いたしました。 <修正文書> 抗悪性腫瘍薬は<u>一般的にその安全域の狭さから、</u>誤った投与により重大な事故を引き起こす可能性がある。</p>
13	3. 調剤設計 (1) 調剤設計	<p>P9、13～19 行目 <意見> 簡易懸濁に関して日本服薬支援研究会の紹介や書籍の紹介なども検討してはどうか。</p>	<p>簡易懸濁法は手段の一つにしかすぎません。原則適応外のため推奨するわけではないので、原文のままとしました。</p>

1 4	3. 調剤設計 (1) 調剤設計	<p><該当箇所> P9、13～19 行目 〈簡易懸濁〉 抗悪性腫瘍薬は代替薬が少ないため、 临床上必要な場合には、簡易懸濁法の 可否も検討する。抗悪性腫瘍薬を簡易 懸濁する場合、薬剤ごとの適合性を判 断する必要がある。簡易懸濁に関して は実際には自宅で患者もしくは介護者 により簡易懸濁法を実施してもらうこ とがほとんどである。その場合には患 者が戸惑うことが無いように曝露対策 を含めて適切な方法を指導する必要が ある。診療報酬として、経管投薬が行 われている患者が簡易懸濁法を開始す る場合において、医師の求めなどに応 じて薬局が必要な支援を行った場合に 算定できる経管投薬支援料などがある ので参考にされたい。</p> <p><意見> 「簡易懸濁法」または「簡易懸濁」：統 一してはいかがでしょうか。</p>	<p>ご指摘により修正しました。</p> <p><修正文書> 〈簡易懸濁法〉 抗悪性腫瘍薬は代替薬が少ないため、臨 床上必要な場合には、簡易懸濁法の可否 も検討する。抗悪性腫瘍薬を簡易懸濁す る場合、薬剤ごとの適合性を判断する必 要がある。簡易懸濁法に関しては実際 には自宅で患者もしくは介護者により実 施してもらうことがほとんどである。そ の場合には患者が戸惑うことが無いよ うに曝露対策を含めて適切な方法を指 導する必要がある。診療報酬として、経 管投薬が行われている患者が簡易懸濁 法を実施する場合において、医師の求め などに応じて薬局が必要な支援を行っ た場合に算定できる経管投薬支援料な どがあるので参考にされたい。</p>
1 5	3. 調剤設計 (2) 薬袋の作成	<p><該当箇所> P9、26～29 行目 内服の抗悪性腫瘍薬については、休薬 期間が存在する薬剤があること、患者 が他の薬剤と混同することによるリス クが高いことを考慮すると、③の対応 や内袋を活用し、他の薬剤とは物理的 に分けることが有用である。また、休 薬期間中に誤って抗悪性腫瘍薬を服用 しないように、薬袋に服用スケジュール を記載するなどの対応を行うのが望 ましい。</p> <p><意見> 「内服の抗悪性腫瘍薬」という言葉が 出てきますが、以下の文書は「抗悪性 腫瘍薬」の記載になっています。</p>	<p>特に違和感はないため原文のままとし ました。</p>
1 6	4. 調製された薬 剤の鑑査	<p><該当箇所> P10、1 行目 <意見> 「4. 調製された薬剤の鑑査」⇒薬剤の</p>	<p>調剤指針（第十四改訂 日本薬剤師会） に準拠してこのような記載になったた め原文のままとしました。</p>

		<p>監査 でよいのではないか。または、調剤監査など。以下の文書には「薬剤鑑査」という言葉になっており整合性がありません。</p>	
17	4. 調製された薬剤の鑑査	<p><該当箇所> P10、11～13 行目 また、薬剤鑑査は、調剤者以外の調製工程を熟知し、患者背景と医薬品情報を統合して処方内容の妥当性を判断できる薬剤師が行う必要があるが、<u>人員等の問題から調剤者自身が薬剤鑑査を行う場合には、先入観にとらわれずに実施できる対策を講じることが必要である。</u></p> <p><意見> 具体的な表記は不要でしょうか。</p>	<p>抗がん剤に関する特徴的な部分ではなく、一般論なので具体策は不要と考え、原文のままとしました。</p>
18	5. 薬剤の交付と服薬指導 (2) 個人情報の管理	<p><該当箇所> P11、13～21 行目 効能・効果に遺伝に関連している薬剤も増えてきているため、がん治療に関わる処方箋においては、その他の処方箋よりも<u>高度な個人情報</u>を取り扱う可能性が高くなってきている。薬剤情報提供書やお薬手帳の交付違いにも<u>十分注意する必要がある</u>。また、病院から交付されている情報提供書にも遺伝の関わる情報が含まれていることがあるため、その取扱にも<u>十分な注意を払うべきである</u>。</p> <p>可能な限りプライバシーを保てる落ち着いた環境で対応することが望ましい。<u>プライバシーに配慮した設備が整っていない場合には、音量を必要最小限に抑える等、他の患者等に聞こえないような配慮も行う必要がある。</u></p> <p><意見> ・高度なという表現が適切でしょうか。 ・「十分注意する必要がある。」と「その取扱にも十分な注意を払うべきである。」表現のゆれが生じている。</p>	<p>ご指摘の内容を踏まえ修正しました。</p> <p><修正文書> 抗悪性腫瘍薬は、バイオマーカーに応じた治療開発が進み、近年ではがん遺伝子の異常を標的とする薬剤も増えてきている。がん遺伝子の異常を標的とする医薬品を投薬される患者では、家系にがん遺伝子異常を持つ可能性も否定できない。そのため、<u>がん治療に関わる患者情報の管理（処方箋や薬歴、お薬手帳、薬剤情報提供書等）には、特に注意を払う必要があると考えられる。</u>また、<u>医療機関から交付されている情報提供書にもがん遺伝子異常に関する情報が含まれていることもあるため、その取扱にも注意を払うべきである。</u></p> <p>そのような観点から、抗悪性腫瘍薬に関連する服薬指導を行う際は、<u>可能な限りプライバシーを保てる落ち着いた環境で対応することが望ましい。</u>プライバシーに配慮した設備が整っていない場合には、音量を必要最小限に抑える等、他の患者等に聞こえないような配慮も行う必要がある。</p>

		<p>・「可能な限りプライバシーを保てる落ち着いた環境で対応することが望ましい。」主語がありません。●●の場合にはなど追記が必要ではないか。</p>	
19	<p>6. フォローアップ (1) 投薬後の患者フォローアップ</p>	<p><該当箇所> P12、3～18行目</p> <p><意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・表題の「フォローアップ」と「投薬後の患者フォローアップ」と文書中の「患者フォローアップ」「抗悪性腫瘍薬使用中の患者フォローアップ」は同意語でしょうか。 ・「薬剤の使用状況、併用薬(一般用医薬品等を含む)、患者の状態や生活環境等を把握するとともに、」⇒1. 処方箋受付から患者情報収集、管理に記載があるので、参照としてはいかがか。 ・「フォローアップの手段」について、セキュリティの担保の記載も必要だと思います。 	<p>ご指摘の内容を踏まえ修正しました。</p> <p><修正文書></p> <p>薬機法等の改正により、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務が明確化された。日本薬剤師会「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第1.1版)」には「薬剤使用期間中の患者フォローアップとは、患者の来局時だけではなく、調剤した薬剤の使用期間中に適切な形で薬剤の使用状況、併用薬(一般用医薬品等を含む)、患者の状態や生活環境等を把握するとともに、薬学的知見に基づく分析・評価から必要な対応を実施することにより、薬剤の使用期間中を通じて、患者が安心できる最適な薬物療法を提供する薬剤師の行動を指す。」と記載されている。</p> <p>抗悪性腫瘍薬は、その薬剤の特性(例：殺細胞性を有する、有効域と中毒域が接近している等)から考えて有害事象の発現する可能性が高い薬剤といえる。また、外来治療の場合は、入院治療と異なり患者は自ら支持療法薬を用いる等して抗悪性腫瘍薬の副作用の予防や対処を行わなくてはならない。以上のような理由から次回来局までの間に患者フォローアップを行う意義は大きいと考えられる。</p> <p>抗悪性腫瘍薬使用中の患者フォローアップの主な目的としては、服薬状況・体調変化の確認、有害事象モニタリング、支持療法薬の適切な使用の支援、患者の不安感の軽減などが考えられる。<u>患者フォローアップの手段は、対面(来局・訪問)、電話、また SNS 等の ICT の活用が挙げられるが、「フォローアップの目</u></p>

			的に照らして手段が適切か」、「双方向性が維持されているか」、といった視点で手段を選択することが重要である。ICTを用いる場合は個人情報保護の観点からセキュリティに対する配慮が必要である。
20	6. フォローアップ (2) 当該医療機関への情報提供	<p><該当箇所> P12、28～29行目</p> <p><意見> 「医師に抗悪性腫瘍薬の休薬を含めた判断を仰ぐ必要がある。」が緊急受診の有無の追記は必要ないでしょうか。</p>	<p>ご指摘により修正しました。</p> <p><修正文書> 医師に緊急受診や抗悪性腫瘍薬の休薬を含めた判断を仰ぐ必要がある。</p>
21	6. フォローアップ (2) 当該医療機関への情報提供	<p><該当箇所> P12、29～32行目</p> <p>医療機関へ情報を提供する場合、予め医療機関と報告手順、<u>文書の受け入れ先</u>、報告内容のフォーマット等を定めておくことが望ましい。</p> <p><意見> 「文書の受け入れ先」 受付窓口の表現ではないでしょうか。</p>	<p>ご指摘により修正しました。</p> <p><修正文書> 医療機関へ情報を提供する場合、予め医療機関と報告手順、<u>文書の受け入れ方法</u>、報告内容のフォーマット等を定めておくことが望ましい。</p>
22	6. フォローアップ (2) 当該医療機関への情報提供	<p><意見> トレーシングレポート作成の手引きや、服薬方法あるいは処方提案などをする際の注意点なども記載してはどうか。その他、研修会などに参加するように自己研鑽のすすめなど記載してはどうか。</p>	<p>医療機関、地域により注意点が異なり、II章に連携を深めるための事例を掲載しているため原文のままとしました。</p>
23	7. 保険薬局と病院との連携	<p><該当箇所> P14、6～7行目</p> <p>専門医療機関連携薬局は<u>医療機関が開催する会議への定期的な参加</u>、抗悪性腫瘍薬の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備等、医療機関との密な連携が求められているが、</p> <p><意見> 「専門医療機関連携薬局は医療機関が開催する会議への定期的な参加」とあるが公示されている基準と合致していますか？</p>	<p>ご指摘により修正しました。</p> <p><修正文書> 専門医療機関連携薬局は<u>医療機関との会議への定期的な参加</u>、抗悪性腫瘍薬の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備等、医療機関との密な連携が求められているが、</p>

24	I章に関して	<p><意見> I章の前に前書きとしてこの手引きの有効な活用方法等もあってよいのでは。</p>	<p>序章に「本ガイドンスで取り上げた取り組みを自身の地域や施設において参考にされ、安心・安全ながん薬物療法に貢献していただけたら幸いです。」と記載。活用方法等に関しては各自で判断していただくことにします。</p>
25	I章に関して	<p><意見> 情報源にどういったものがあるのか（適正使用ガイド、各種ガイドライン）について、読んでいて少し分かりづらいのでは。図表があると分かりやすいのでは。</p>	<p>調剤指針に準拠していると序文で記載していること、その他引用は文中で示していることから原文のままとしました。</p>
26	I章に関して	<p><意見> 処方箋受付から調剤時の注意、フォローアップまでの流れについて、1枚にまとめた図のようなものがあると、実際の業務に落とし込む際に分かりやすいのではないかと。</p>	<p>フローは薬剤師業務そのもので、その各論について、抗がん剤に特化したものが本ガイドンスのため、原文のままとしました。</p>
27	II章に関して	<p><意見> 実際に使用できる監査チェックシートや、トレーニングレポートのひな形を公開したほうが、普段がん患者の処方応需をしていない薬局でも利用できるのでは。</p>	<p>各施設より提供頂いた資料をII章にて紹介しています。著作権に配慮したうえで、各施設で参考にしていただければと思います。</p>
28	II章に関して	<p><意見> P11 Q6で参考になる発表は？で4事例掲載がありますが、60ページからの事例が3事例のみ掲載されています。</p>	<p>ご指摘の通りです。 1事例追加しました</p>
29	全体を通して	<p><意見> 「副作用が重篤で発現頻度が高い」「重篤な副作用に直結するリスクが高く」「有害事象の発現する可能性が高い薬剤」の統一性に関して。</p>	<p>「副作用歴」「副作用情報」等の確立された用語以外、「有害事象」に統一しました。</p>
30	全体を通して	<p><意見> 資料を作成した経緯についても学会会員外にもわかるように広報し、さらにこれらの資料を公の機関と共有する仕組み等ができれば、広く活用され業務内でも取り入れやすくなるかもしれないと考えました。</p>	<p>JASPO ホームページ内にて会員でなくても閲覧できるようにします。</p>