

日本臨床腫瘍薬学会雑誌

Journal of Japanese Society of Pharmaceutical Oncology

Vol. **45**

2026年4月



 JASPO

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会

Contents

巻頭言

超高齢社会のがん薬物治療を JASPO が支える！

鈴木 賢一 1

日本臨床腫瘍薬学会 副理事長

症例報告

がん医療均てん化に向けたがん化学療法副作用評価のトレーシングレポート統一と使用調査に基づく利便性評価

曾根 敦子¹, 玉井 香菜子¹, 村山 晴夫², 稲野 寛³, 根本 隆一郎⁴佐藤 美咲⁵, 高橋 郷⁶, 菅原 充広⁷, 鈴木 優司¹ 2

1 東海大学医学部付属病院 2 小田原市立病院 3 北里大学病院

4 国立病院機構西埼玉中央病院 5 国立病院機構相模原病院

6 国立健康危機管理研究機構国立国府台医療センター 7 北里大学メディカルセンター

オラパリブ+ベバシズマブ療法中のレムデシビル使用により好中球減少を呈した一例

永井 大地¹, 西村 美智子¹, 岡崎 秀太¹, 越田 裕一郎², 金本 巨万², 高橋 一栄¹ 16

1 大阪府済生会野江病院薬剤科 2 大阪府済生会野江病院産婦人科

総説

がん薬剤師外来が支える外来がん薬物療法

—末梢神経障害の評価と治療継続への関わり—

福島 ゆかり, 組橋 由記 22

徳島赤十字病院薬剤部

薬局-病院間の薬薬連携例

村田 高志¹, 大神 正宏² 24

1 株式会社アイン中央 アイン薬局友部店 2 茨城県立中央病院薬剤局薬剤科

薬剤師外来における臨床疑問に基づいたエビデンスの創出とその有用性

—検証と還元サイクルが拓く次世代の専門業務—

梅原 健吾 27

北海道がんセンター薬剤部

一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会

令和8年度 がん領域の専門性に関する認定を取得した薬剤師

海外派遣事業 募集について (広告)

..... 30

超高齢社会のがん薬物治療を JASPO が支える！

日本臨床腫瘍薬学会
副理事長 鈴木賢一

日本臨床腫瘍薬学会 (JASPO) 副理事長を拝命しております、東京薬科大学の鈴木賢一と申します。会員の皆様におかれましては、日頃より本会の活動に多大なるご理解とご協力を賜りあらためて御礼申し上げます。

当会が発足した2012年当時のがん薬物治療を振り返ると、それまでのシスプラチンや代謝拮抗薬などいわゆる殺細胞性抗がん薬が主体の入院治療から、分子標的治療やがん免疫療法といった、現在主流となっている通院治療へ変遷する準備フェーズのような時代であったと記憶しています。がん関連の国際学会では、悪性黒色腫や肺がんなどを中心にがん免疫療法の治療効果や、早期臨床試験での高い奏効率などの話題が活発化していました。また当時は包括的なゲノム解析は一般的ではなかったものの、EGFR、ALK、HER2といったドライバー遺伝子変異という概念が定着し、多くの経口抗がん薬の発売により支持療法の多様化も話題となりました。同時に在宅での服薬アドヒアランスの重要性があらためて見直され、抗がん薬の副作用管理をはじめとした治療の質は病院薬剤師だけではなく、地域の薬局薬剤師による支援が不可欠な時代に突入しました。



一方、内閣府が公表した高齢社会白書「高齢化の状況及び高齢社会対策の実施状況」によると、2024年の時点で総人口に対する65歳以上の割合は29.3%であり今後もその割合は増加し、2070年には38.7%（推計値）に達することが示唆されています。ちょうど当会が発足する5年前、すなわち2007年より本邦はすでに超高齢社会となっています。

これまでのがん薬物治療のエビデンスは、多くの臨床試験により確立してきましたが、臨床試験では純粋な薬物の治療効果や安全性を評価するために、代謝排泄機能が低下した患者や後期高齢者は試験から除外されることが多いのが現状です。

しかしながら、前述した通り少なくとも今後数十年間は更に高齢化が進むことが予想されており、がん薬物治療が施行される後期高齢者の割合は増え続ける可能性が高いと考えられます。我が国の救済制度において、抗がん薬は原則的に救済給付の対象外とされています。つまり、現状では後期高齢者にとってがん薬物治療は、救済制度もエビデンスもない治療と言わざるを得ません。

当会発足後の14年間で、がん薬物治療は大きく進歩するとともに、患者の高齢化は急速に進みました。がん薬物治療を安全にサポートすることは薬剤師の大きな役割に変わりはありませんが、従来からの患者支援をあらためて見直す時期が来ていると考えます。特に後期高齢者では、代謝排泄機能の低下のみならず、認知機能の低下、プレフレイルやがん悪液質、低栄養、独居など生活環境の影響など、高齢者特有の問題点にも留意し様々な視点からがん薬物治療を支えるための知見やスキルが求められます。

当会会員の皆様には超高齢社会におけるがん薬物治療の懸念事項に更なる関心をお持ちいただき、今後は問題解決に繋がる臨床研究や、あらたな業務や仕組みの開発を我々と共にすすめていくことができれば幸いに存じます。

当会で培われた薬業連携の力が、必ずや次世代のがん薬物治療の大きな支えになることを心より願っております。

がん医療均てん化に向けたがん化学療法副作用評価のトレーシングレポート統一と使用調査に基づく利便性評価

曾根敦子^{1,†}, 玉井香菜子¹, 村山晴夫², 稲野 寛³, 根本隆一郎⁴
佐藤美咲⁵, 高橋 郷⁶, 菅原充広⁷, 鈴木優司¹

Atsuko Sone^{1,†}, Kanako Tamai¹, Haruo Murayama², Hiroshi Inano³, Ryuichiro Nemoto⁴
Misaki Sato⁵, Gou Takahashi⁶, Mitsuhiro Sugawara⁷, Yuji Suzuki¹

Usability of Standardized Tracing Reports for the Assessment of Chemotherapy Side Effects

Abstract

With the introduction of calculation of additional fee for enhanced cooperation, which was newly established in the FY2020 medical fee revision, each hospital developed its own tracing report to strengthen cooperation with insurance pharmacies. Consequently, insurance pharmacies had to deal with diverse of tracing report formats, and the information provided varied. To address this issue, a common tracing report was developed and implemented across five hospitals to promote uniformity in the evaluation of adverse drug reactions and related matters. To evaluate the usability of the standardized tracing reports, a questionnaire survey was conducted among insurance pharmacy pharmacists, and 51 pharmacists responded. Regarding the formatting, 47 (92.2%) responded that there were no problems. In terms of the required to complete the form, 35 pharmacists (68.6%) reported no change, while 16 (31.4%) noted a reduction in time. This study provided valuable insight into the current practises of adverse drug reaction evaluation in insurance pharmacies and demonstrated improved usability by introducing a standardized tracing report. Moving forward, we aim to expand the use of this common format to more facilities and regions to help standardize cancer drug therapy practices.

Key words

Side effect evaluation, tracing report, questionnaire survey, Outpatient cancer chemotherapy, hospital-pharmacy collaboration

要旨和訳

2020年度診療報酬改定で新設された連携充実加算の算定開始により、各病院は独自のトレーシングレポートを作成し保険薬局との連携強化を図った。一方、保険薬局は多種多様な書式に対応する必要が生じ、情報提供内容にばらつきがあった。そこで「がん領域均てん化の会」ネットワークに参加する5病院共同でトレーシングレポートを作成し、副作用評価等の統一を推進した。トレーシングレポートの使用状況把握と利便性評価を目的とした保険薬局薬剤師対象アンケート調査を実施し、51名より回答を得た。書式について47件(92.2%)は問題がないと回答した。作成時間は、変化なしが35件(68.6%)、短縮が16件(31.4%)であった。本研究では保険薬局における副作用評価の現状を把握することができ、施設共通トレーシングレポートの利便性向上が明らかとなった。より多くの施設、多くの地域で導入し、がん薬物療法の均てん化推進に繋げたい。

キーワード 副作用評価, トレーシングレポート, アンケート, 外来化学療法, 病薬連携

[受付: 2025年7月8日 受理: 2026年1月22日]

- 1 東海大学医学部付属病院 Tokai University Hospital
- 2 小田原市立病院 Odawara Municipal Hospital
- 3 北里大学病院 Kitasato University Hospital
- 4 国立病院機構西埼玉中央病院 Nishisaitama-Chuo National Hospital
- 5 国立病院機構相模原病院 Sagami National Hospital
- 6 国立健康危機管理研究機構国立国府台医療センター National Kohnodai Medical Center
- 7 北里大学メディカルセンター Kitasato University Medical Center

† Corresponding author

緒言

近年、主ながん種における入院治療の平均在院日数は短縮傾向にある一方、外来治療患者数は増えている¹⁾。がん薬物療法をはじめ、より丁寧な薬学的管理を要する疾患においては、保険薬局薬剤師が服用期間中の服薬状況等をフォローし、その結果を病院と共有することで副作用等への適切な対応が可能となるため、病院と保険薬局の密な連携が重要となる²⁾。このようにがん薬物療法を取り巻く環境は入院から外来へシフトし、副作用症状を適切にコントロールしながら治療を継続するため、病院と保険薬局との連携により一層の重きが置かれるようになってきた。

がん治療の目標は、症状を軽減し、患者の生活の質を改善、生存期間を延長することであるが、患者によっては生活の質に大きく影響する毒性作用が発現する場合がある³⁾。がん薬物療法においては治療強度を維持しつつ、副作用を極力最小限とし、安全に実施することが医療従事者に求められる最新の技術水準とされており⁴⁾、抗がん薬による治療効果を最大限に発揮し、治療を継続するには副作用評価が不可欠である。また、抗がん薬による副作用発現頻度や重症度には個人差があり、患者ごとの個別対応が必要となる。我々のミッションは、がん患者が外来診療で安心かつ安全にがん薬物療法を継続できるよう通院治療を支援することである。

2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正⁵⁾により、薬剤師による継続的な服薬フォローアップが法制化され、がん治療においては病院と保険薬局の連携による専門性の高い薬学的管理が求められるようになった。これを受け、2020年度診療報酬改定では、外来がん化学療法の質向上を目的として連携充実加算が新設され、あわせて保険薬局薬剤師による病院への情報提供を評価する特定薬剤管理指導加算2が導入された。これにより、病院と保険薬局が連携して抗がん薬治療を受ける患者を継続的にフォローする取り組みが普及し、両者間の情報共有体制が具体化した。

各病院は連携充実加算の算定開始を契機として、保険薬局から病院への情報提供を目的とした独自のトレーシングレポート書式を作成し、保険薬局との連携強化を図った。その結果、保険薬局では多種多様なトレーシングレポート書式への対応が求められるようになり、記載形式や副作用評価項目が医療機関ごとに異なることで、情報提供内容にばらつきが生じている現状があった。保険薬局で使用されるトレーシングレポートは多分野にわたり、同一分野内においても名称や項目が多岐にわたっていること

が報告されている⁶⁾。このように、トレーシングレポート様式の施設間差異は、業務標準化の観点から問題点として指摘されており⁷⁾、病薬連携の課題であった。

これまで、同一地域または県単位においてトレーシングレポート書式を統一化した報告^{7,8)}はある。しかし、がん領域の業務に従事する多施設の病院薬剤師が自施設の運用状況を踏まえてトレーシングレポート書式を再検討し、地域主導の枠組みではなく、がん医療均てん化を目的とした「施設共通トレーシングレポート」として多施設協働により書式統一化を図った報告はない。また、従来の報告⁹⁾ではレジメン別に専用書式を作成する形式が主流であり、施設間の標準化や改訂作業に一定の負荷が生じるとともに、各病院の実務フローや運用環境の違いを十分に反映した統一化は困難であると考えられる。さらに、広域かつ多様な施設間での統一化が、利便性および副作用評価の均てん化に与える影響をアンケート調査で定量的に評価した研究は未だ報告されていない。そこで本研究では、地域・県単位の枠組みに依らず、がん医療均てん化を目指す多施設の有志団体「がん領域均てん化の会」に所属する薬剤師が施設横断的に協働し、各病院の実情に即した運用ができる汎用性の高いトレーシングレポートを作成・導入した点に特徴がある。加えて、本研究では当該書式を実際に使用した保険薬局薬剤師を対象にアンケート調査を実施し、業務上の利便性、情報記載の均一性、および副作用評価のしやすさといった観点から、その導入効果を定量的に評価した。

方法

1. 施設共通トレーシングレポートの作成

施設共通トレーシングレポート書式を図1に示す。本書式は外来がん薬物療法に関する副作用モニタリングを主軸とし、通院治療の継続に影響する栄養状態および内服抗がん薬の服薬状況を確認する項目を設けた。また、保険薬局薬剤師の意見を反映し、提案内容や報告事項を記載するためのフリースペースを従来よりも広く確保した。

施設共通トレーシングレポートの作成にあたっては、東海大学医学部付属病院で使用しているがん薬物療法副作用評価シートを基盤とした。各病院の既存トレーシングレポートに関する情報収集を行い、約3か月間で原案を作成した。その後、共同研究機関である東海大学医学部付属病院、小田原市立病院、北里大学病院、国立病院機構相模原病院、国立健康危機管理研究機構国立国府台医療センターの5施設で意見交換を行い、トレーシングレポート書式について協議・修正を重ねた。さらに、近隣保険

に主な副作用を抽出し、施設共通トレーシングレポートの副作用症状項目と対応づける形で分類した「外来がん薬物療法で使用する抗がん薬の主な副作用リスト」(図2-B)を作成した。

3. アンケート調査の実施

調査対象

調査対象は、新規作成の施設共通トレーシングレポートを使用した保険薬局薬剤師とした。施設共通トレーシングレポートの運用は、臨床研究実施許可日である2023年8月14日以降、各施設において開始した。また、施設共通トレーシングレポートのフォーマットは各病院のホームページ上からダウンロード可能とした。本研究開始にあたり、各病院で開催する薬薬連携の勉強会、各地域の薬剤師会等を通じて、本取り組みの周知および利用促進を図った。さらに、「がん領域均てん化の会」の活動を通じて、より広域の病院薬剤師および保険薬局薬剤師に対し広報活動を実施した。

調査項目

アンケート調査項目を表1に示す。設問内容1~4では回答者の基本情報、設問内容5~13では施設共通トレーシングレポートの利便性、設問内容14~19では使用状況について項目を設定した。

調査方法

アンケート回答期間は、施設共通トレーシングレポートの運用開始から2024年3月31日までとした。なお、母集団の選択バイアスを最小限にするため、施設共通トレーシングレポートの使用者全員にアンケート調査について案内することとした。回答は1人1回の無記名形式とし、URL又は2次元バーコードからアクセスできるWebアンケートフォーム(Microsoft Forms)で作成した。

集計方法及び評価

回答データに対して単純集計を行った。単純集計で得た結果に対し、薬剤師経験年数またはがん診療従事期間との属性についてクロス集計を行い、データの傾向を分析した。また、設問11~13の回答からトレーシングレポート作成時間の平均値を算出した。集計結果は共同研究機関5施設の共同研究者が参加する臨床研究ミーティングで共有し、施設共通トレーシングレポート使用に関する現状を把握するとともに、トレーシングレポート統一化による利便性について評価した。さらに、施設共通トレーシングレポート導入前後の比較が可能であった施設においては、受信したトレーシングレポートを集計し、導入効果について調査した。

倫理的配慮

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を得て実施した(受付番号

23R-044)。調査参加にあたっては、アンケート上にて本人の自由意思に基づく同意を取得した。調査への同意は任意であり、途中で同意を撤回した場合でも不利益を被ることはなく、いつでもアンケート回答を中断できるものとした。アンケートフォームは、本調査の参加に同意した場合にのみ設問が表示される構成とし、個人情報の保護に十分に配慮して実施した。

保険薬局薬剤師の参加依頼については同意説明文書「オンライン形式のアンケート調査ご協力についてのご説明」、および案内文書「保険薬局薬剤師のみなさまへアンケートご協力をお願い」を作成し、各地域の薬剤師会を通じて、日常的に各病院と連携している保険薬局を対象に説明会を開催した。同意説明文書には臨床研究法の規定に基づき、アンケート調査の目的および内容、調査協力の任意性、ならびに同意撤回に関する事項等、本研究に関する詳細な説明を記載した。また、案内文書には参加者がアンケート調査の全体像を簡潔に把握できるよう、調査の概要を記載した。

集計データの管理は代表施設となる東海大学医学部付属病院で行い、インターネットに接続されていないデスクトップ端末にパスワードをかけて保管することとした。

結果

本アンケート調査において51件の回答を得た。無回答や無効になる回答はなく、アンケート調査に同意のうえ回答した51件全てを有効回答とした。

1. 回答者情報

回答者情報を表2に示す。回答者が勤務する保険薬局の認定に関して、専門医療機関連携薬局は21件、認定のない薬局は21件と同数であった。回答者の薬剤師経験年数は「20年以上」が最も多く17件(33.3%)、次いで「10年以上~20年未満」が9件(17.6%)となり、薬剤師経験年数10年以上が全体の約半数(51.0%)であった。一方、がん患者の服薬指導などがん診療従事期間は「1年以上~3年未満」及び「5年以上~10年未満」が同数の11件(21.6%)で最も多く、次に「1年未満」が10件(19.6%)と続き、がん診療従事期間10年未満が全体の70.6%を占めていた。

2. 従来の各病院独自のトレーシングレポート書式との比較に関するアンケート結果

従来の病院独自のトレーシングレポート書式と施設共通トレーシングレポート書式との比較を表3、職務経験別の結果を表4に示す。施設共通トレーシ

表1 アンケート調査項目

設問内容	回答選択肢
[回答者情報]	
1. 薬局の認定（複数回答可）	地域連携薬局 専門医療機関連携薬局 認定はない その他（自由記載）
2. 薬剤師経験年数	1年未満 1年以上～3年未満 3年以上～5年未満 5年以上～10年未満 10年以上～20年未満 20年以上
3. 業務でがん診療（がん患者の服薬指導など）に携わっている期間	1年未満 1年以上～3年未満 3年以上～5年未満 5年以上～10年未満 10年以上～20年未満 20年以上
4. がん関連の認定・専門資格（複数回答可）	外来がん治療認定薬剤師 外来がん治療専門薬剤師 緩和薬物療法認定薬剤師 その他がん領域の認定・専門薬剤師 今後がん関連の認定・専門資格を取得予定 取得予定なし
[トレーシングレポートの利便性]	
5. 施設共通トレーシングレポート書式と従来の病院独自のトレーシングレポート書式と比較して【使用しやすい】点（複数回答可）	レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号について記載がある Grade 評価で記載する Grade 評価に使用する「副作用確認表」がある 栄養状態を記載するところがある 服薬状況を記載するところがある 自由記入欄のスペースが大きい 記載しやすい点はない
6. 特に【使用しやすい】と感じた点を一つ選択	同上
7. その他、【使用しやすい】と感じた点	自由記載
8. 施設共通トレーシングレポート書式と従来の病院独自のトレーシングレポート書式と比較して【使用しにくい】点（複数回答可）	レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号について記載がある Grade 評価で記載する Grade 評価に使用する「副作用確認表」がある 栄養状態を記載するところがある 服薬状況を記載するところがある 自由記入欄のスペースが大きい 記載しにくい点はない
9. 特に【使用しにくい】と感じた点を一つ選択	同上
10. その他、【使用しにくい】と感じた点	自由記載
11. 以前の病院独自のトレーシングレポート書式での作成時間	10分程度 20分程度 30分程度 40分程度 50分程度 60分以上
12. 施設共通トレーシングレポートの記載に必要な時間は従来と比べてどうか	短くなった 変わらない 長くなった
13. 時間が「短くなった」または「長くなった」と回答した場合、どのくらい時間か	1～2分程度 5分程度 10分程度 15分程度 20分程度 30分以上
[トレーシングレポート使用状況]	
14. 病院薬剤師がレジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号をトレーシングレポートに記載しているこの情報はどのように使用しているか	病院薬剤師が記載した番号の副作用症状のみ、確認している 病院薬剤師が記載した番号の副作用症状だけではなく、自分で必要と判断した症状についても確認している 病院薬剤師が記載した番号の副作用症状の中から選択して、一部の症状を確認している 病院薬剤師が記載した番号の副作用症状を参考にしながら、全ての症状を確認している この情報は、ほとんど使用していない この情報は、全く使用していない
15. 上記回答の理由	自由記載
16. 施設共通トレーシングレポートで確認したGrade 評価について次回以降のモニタリングに使用しているか	毎回、使用している 時々、使用している ほとんど使用していない 使用していない
17. 施設共通トレーシングレポートの書式にない項目で患者に確認していること	自由記載
18. 副作用確認のタイミング（複数回答可）	抗がん薬の投与当日に患者さんが処方箋を持参したときに直接、確認する 抗がん薬の投与日以外で患者さんが処方箋を持参したときに直接、確認する 副作用発現時期に電話で確認する 患者さんの都合が良い日時に電話で確認する 訪問薬剤指導のときに確認する その他
19. 副作用確認の一番多いタイミングを一つ選択	同上
20. 施設共通トレーシングレポート書式を使用したご感想やご意見	自由記載

表2 回答者情報

項目	回答数	%
薬局の認定（複数回答可）		
専門医療機関連携薬局	21	
認定なし	21	
地域連携薬局	10	
健康サポート薬局	2	
くすり与健康相談薬局	1	
薬剤師経験年数 (n=51)		
20年以上	17	33.3
10年以上～20年未満	9	17.6
1年以上～3年未満	8	15.7
5年以上～10年未満	7	13.7
1年未満	5	9.8
3年以上～5年未満	5	9.8
業務でがん診療（がん患者の服薬指導など）に携わっている期間 (n=51)		
1年以上～3年未満	11	21.6
5年以上～10年未満	11	21.6
1年未満	10	19.6
20年以上	9	17.6
10年以上～20年未満	6	11.8
3年以上～5年未満	4	7.8
がん関連の認定・専門資格（複数回答可）		
外来がん治療専門薬剤師	3	
外来がん治療認定薬剤師	1	
緩和薬物療法認定薬剤師	0	
その他のがん領域の認定・専門薬剤師	0	
取得予定なし	42	
今後がん関連の認定・専門資格を取得予定	7	

ングレポートの特に使用しやすい点として「レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号について記載がある」という回答が22件（43.1%）と最も多かった。22件のうち過半数となる14件（63.6%）は薬剤師経験年数10年以上、7件（31.8%）はがん診療従事期間10年以上であった。次に「Grade評価に使用する『副作用確認表』がある」という回答が17件（33.3%）であり、17件のうち約半数となる9件（52.9%）はがん診療従事期間が3年未満であった。そして、「自由記入欄のスペースが大きい」と回答した4件（7.8%）のうち、3件は薬剤師経験年数およびがん診療従事期間のいずれも3年未満であった。

反対に、施設共通トレーシングレポートの特に使用しにくい点として、最も多い回答は「特に記載しにくい点はない」47件（92.2%）であった。また、「自由記入欄のスペースが大きい」という回答が1件（2.0%）あり、薬剤師経験年数およびがん診療従事期間はいずれも20年以上であった。

自由記載回答には、使用しやすいと感じた点として「施設ごとに確認内容が左右されない」「聞くべきことがわかりやすい」「記入が簡便」という意見があった。使用しにくいと感じた点としては「副

表3 従来の病院独自のトレーシングレポート書式と施設共通トレーシングレポート書式との比較

項目	回答数	%
従来の病院独自書式と比較して施設共通トレーシングレポート書式の【使用しやすい】点（複数回答可）		
レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号について記載がある	41	
Grade評価に使用する「副作用確認表」がある	38	
Grade評価で記載する	26	
自由記入欄のスペースが大きい	14	
服薬状況を記載するところがある	12	
栄養状態を記載するところがある	10	
記載しやすい点はない	0	
特に【使用しやすい】と感じた点を一つ選択 (n=51)		
レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号について記載がある	22	43.1
Grade評価に使用する「副作用確認表」がある	17	33.3
Grade評価で記載する	7	13.7
自由記入欄のスペースが大きい	4	7.8
服薬状況を記載するところがある	1	2.0
栄養状態を記載するところがある	0	0
特に記載しやすい点はない	0	0
従来の病院独自書式と比較して施設共通トレーシングレポート書式の【使用しにくい】点（複数回答可）		
記載しにくい点はない	46	
Grade評価で記載する	4	
自由記入欄のスペースが大きい	1	
レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号について記載がある	0	
Grade評価に使用する「副作用確認表」がある	0	
栄養状態を記載するところがある	0	
服薬状況を記載するところがある	0	
特に【使用しにくい】と感じた点を一つ選択 (n=51)		
特に記載しにくい点はない	47	92.2
Grade評価で記載する	3	5.9
自由記入欄のスペースが大きい	1	2.0
レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号について記載がある	0	0
Grade評価に使用する「副作用確認表」がある	0	0
栄養状態を記載するところがある	0	0
服薬状況を記載するところがある	0	0
その他【使用しやすい】と感じた点（自由記載）	「地域で統一されるため、施設ごとに確認内容が左右されない」 「特に聞くべきことがわかりやすい」 「表にまとまっていてチェック欄があるので記入が簡便である」	
その他【使用しにくい】と感じた点（自由記載）	「従来はGrade0の欄がありチェックすることで確認漏れを防げたが今回はGrade1からである」 「Grade0をどのように評価・記載するか迷う」「手書きで記入しなければならない」 「どのグレードに当てはまるのか判断に困る時がある」 「グレード評価の補足を記載するスペースが足りない」	

表4 「職務経験別」従来の病院独自のトレーシングレポート書式と施設共通トレーシングレポート書式との比較
特に【使用しやすい】点の一つ選択 (n=51) 特に【使用しにくい】点の一つ選択 (n=51)

レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号について記載がある (回答数22)				特に記載しにくい点はない (回答数47)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数	薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	7	5年以上～10年未満	6	20年以上	15	5年以上～10年未満	10
10年以上～20年未満	7	20年以上	4	10年以上～20年未満	8	1年以上～3年未満	10
5年以上～10年未満	4	1年未満	4	1年以上～3年未満	8	1年未満	10
3年以上～5年未満	2	10年以上～20年未満	3	5年以上～10年未満	7	20年以上	8
1年未満	2	1年以上～3年未満	3	1年未満	5	10年以上～20年未満	5
		3年以上～5年未満	2	3年以上～5年未満	4	3年以上～5年未満	4
Grade 評価に使用する「副作用確認表」がある (回答数17)				Grade 評価で記載する (回答数3)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数	薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	5	1年以上～3年未満	5	20年以上	1	10年以上～20年未満	1
1年以上～3年未満	5	20年以上	4	10年以上～20年未満	1	5年以上～10年未満	1
5年以上～10年未満	2	1年未満	4	3年以上～5年未満	1	1年以上～3年未満	1
3年以上～5年未満	2	5年以上～10年未満	2				
1年未満	2	10年以上～20年未満	1	自由記入欄のスペースが大きい (回答数1)			
10年以上～20年未満	1	3年以上～5年未満	1	薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
Grade 評価で記載する (回答数7)				20年以上	1	20年以上	1
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数				
20年以上	4	5年以上～10年未満	2				
5年以上～10年未満	1	1年以上～3年未満	2				
3年以上～5年未満	1	20年以上	1				
1年以上～3年未満	1	10年以上～20年未満	1				
		3年以上～5年未満	1				
自由記入欄のスペースが大きい (回答数4)							
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数				
1年以上～3年未満	2	1年未満	2				
20年以上	1	5年以上～10年未満	1				
1年未満	1	1年以上～3年未満	1				
服薬状況を記載するところがある (回答数1)							
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数				
10年以上～20年未満	1	10年以上～20年未満	1				

作用発現がないことの記載に迷う」「手書きである」「Grade の判断に困る時がある」等の具体的な理由について意見が挙がった。

トレーシングレポート作成時間を表5、職務経験別の結果を表6に示す。35件(68.6%)は以前と比較して変化はなく、16件(31.4%)は時間が短くなっていた。短縮した時間については、「5分程度」が7件(13.7%)、「10分程度」が5件(9.8%)、「20分程度」が2件(3.9%)、「1～2分程度」及び「15分程度」がそれぞれ1件(2.0%)の順であり、職務経験年数による偏りはみられなかった。全体として作成時間は延長せず、平均20.4分から17.6分へ時間短縮となった。

3. 施設共通トレーシングレポートの使用状況

3-1) レジメンごとの主な副作用症状に関する病院からの情報提供

病院薬剤師がレジメンごとに情報提供した、特に注意が必要な副作用症状番号の使用状況を表7、職務経験別の結果を表8に示す。「病院薬剤師が記載した番号の副作用症状に加え、自分で必要と判断した症状についても確認している」という回答が35件(68.6%)と最も多かった。次いで「病院薬剤師が記載した番号の副作用症状のみを確認している」が

8件(15.7%)、「病院薬剤師が記載した番号の副作用症状を参考にしながら、全ての症状を確認している」が6件(11.8%)、「病院薬剤師が記載した番号の副作用症状の中から選択し、一部の症状を確認している」が1件(2.0%)であった。これらを合計すると50件(98.0%)が病院薬剤師から提供された情報を活用していた。最も多かった回答である「病院薬剤師が記載した番号の副作用症状に加え、自分で必要と判断した症状についても確認している」について、回答者の職務経験年数に明確な偏りは認められなかった。一方、「病院薬剤師が記載した番号の副作用症状のみを確認している」と回答した者では、薬剤師経験年数およびがん診療従事期間のいずれにおいても1年未満が最も多かった。

3-2) 副作用 Grade 評価の活用状況

施設共通トレーシングレポートで確認した副作用症状の Grade 評価について次回以降の副作用モニタリングへの使用状況を図3、職務経験別の結果を表9に示す。「毎回、使用している」が30件(58.8%)、「時々、使用している」が15件(29.4%)であり、合計45件(88.2%)が Grade 評価を次回以降の副作用モニタリングに活用していた。Grade 評価を活用している回答者の背景として、薬剤師経験年数は20年以上、がん診療従事期間は3年未満が

表5 トレーシングレポート作成時間の比較 (n=51)

項目	回答数	%
以前の病院独自書式における トレーシングレポート作成時間		
20分程度	24	47.1
10分程度	15	29.4
30分程度	10	19.6
50分程度	1	2.0
60分以上	1	2.0
40分程度	0	0
施設共通トレーシングレポート書式の 記載に必要となる時間は、 以前の病院独自の書式と比べてどうか		
変わらない	35	68.6
短くなった	16	31.4
長くなった	0	0
時間が「短くなった」または 「長くなった」と回答された方は どのくらいの時間か		
5分程度	7	13.7
10分程度	5	9.8
20分程度	2	3.9
1~2分程度	1	2.0
15分程度	1	2.0
30分以上	0	0

最も多かった。

3-3) 自由記載の副作用症状

施設共通トレーシングレポート書式にはNo.1~21の項目としてデフォルトの副作用症状が掲載されており、追加の副作用症状はNo.22~24の項目を用いて自由記載が可能である。この追加項目またはフリースペースを使用し、保険薬局薬剤師の判断で確認している副作用症状の項目として、「吃逆」、「発熱性好中球減少症」、「発熱」、「精神症状」、「不眠」が挙げられた。

4. 副作用症状確認のタイミング

保険薬局薬剤師による副作用症状確認のタイミングを表10、職務経験別の結果を表11に示す。最も多いタイミングは「抗がん薬投与当日に患者が処方箋を持参したときに直接確認する」20件(39.2%)、次に「患者の都合が良い日時に電話で確認する」13件(25.5%)、「抗がん薬投与日以外で患者が処方箋を持参したときに直接確認する」10件(19.6%)、「副作用発現時期に電話で確認する」7件(13.7%)の順であった。職務経験年数による偏りはみられなかった。

表6 [職務経験別] トレーシングレポート作成時間の比較

A. [職務経験別] 以前の病院独自書式における トレーシングレポート作成時間 (n=51)				B. [職務経験別] 施設共通トレーシングレポートで 作成時間が短縮した回答者の内訳 (n=16)			
20分程度 (回答数24)				以前より作成時間が短縮した (回答数16)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数	薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	10	1年未満	6	5年以上~10年未満	5	1年以上~3年未満	5
10年以上~20年未満	4	5年以上~10年未満	5	20年以上	4	5年以上~10年未満	4
1年以上~3年未満	3	1年以上~3年未満	5	10年以上~20年未満	2	20年以上	3
1年未満	3	20年以上	4	3年以上~5年未満	2	1年未満	2
5年以上~10年未満	2	10年以上~20年未満	3	1年以上~3年未満	2	10年以上~20年未満	1
3年以上~5年未満	2	3年以上~5年未満	1	1年未満	1	3年以上~5年未満	1
10分程度 (回答数15)				C. [職務経験別] 短縮した時間の内訳 (n=16)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数	5分程度短縮 (回答数7)			
20年以上	4	5年以上~10年未満	3	薬剤師経験年数			
10年以上~20年未満	4	3年以上~5年未満	3	回答数			
5年以上~10年未満	2	1年未満	3	がん診療従事期間			
3年以上~5年未満	2	20年以上	2	回答数			
1年以上~3年未満	2	10年以上~20年未満	2	20年以上			
1年未満	1	1年以上~3年未満	2	5年以上~10年未満			
30分程度 (回答数10)				10年以上~20年未満			
薬剤師経験年数				3年以上~5年未満			
回答数				1年未満			
がん診療従事期間				1年未満			
回答数				1年未満			
20年以上	3	1年以上~3年未満	4	10分程度短縮 (回答数5)			
1年以上~3年未満	3	20年以上	3	薬剤師経験年数			
5年以上~10年未満	2	5年以上~10年未満	2	回答数			
10年以上~20年未満	1	10年以上~20年未満	1	がん診療従事期間			
3年以上~5年未満	1			回答数			
50分程度 (回答数1)				10年以上~20年未満			
薬剤師経験年数				3年以上~5年未満			
回答数				1年未満			
がん診療従事期間				1年未満			
回答数				1年未満			
5年以上~10年未満	1	5年以上~10年未満	1	20分程度短縮 (回答数2)			
60分以上 (回答数1)				薬剤師経験年数			
薬剤師経験年数				回答数			
回答数				がん診療従事期間			
がん診療従事期間				回答数			
回答数				20年以上			
1年未満				5年以上~10年未満			
1				1			
1				1			
1~2分程度短縮 (回答数1)				1~2分程度短縮 (回答数1)			
薬剤師経験年数				薬剤師経験年数			
回答数				回答数			
がん診療従事期間				がん診療従事期間			
回答数				回答数			
3年以上~5年未満				3年以上~5年未満			
1				1			
15分程度短縮 (回答数1)				15分程度短縮 (回答数1)			
薬剤師経験年数				薬剤師経験年数			
回答数				回答数			
がん診療従事期間				がん診療従事期間			
回答数				回答数			
1年以上~3年未満				1年以上~3年未満			
1				1			

表7 施設共通トレーシングレポート使用状況1

項目	回答数	%
病院薬剤師が情報提供しているレジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号の使用状況 (n=51)		
病院薬剤師が記載した番号の副作用症状だけでなく、自分で必要と判断した症状についても確認している	35	68.6
病院薬剤師が記載した番号の副作用症状のみ、確認している	8	15.7
病院薬剤師が記載した番号の副作用症状を参考にしながら、全ての症状を確認している	6	11.8
病院薬剤師が記載した番号の副作用症状の中から選択して、一部の症状を確認している	1	2.0
この情報は、全く使用していない	1	2.0
この情報は、ほとんど使用していない	0	0
上記回答の理由		
病院薬剤師が記載した番号の副作用症状だけでなく、自分で必要と判断した症状についても確認している <ul style="list-style-type: none"> ・病院薬剤師が記載した番号の他に発現する可能性のある副作用についても確認するため（類似15件） ・患者からの訴えがある、または服薬指導で聞き取っているため（類似11件） ・抗がん薬以外の併用薬による影響も含めて確認するため（類似4件） ・副作用を見落としてしまう可能性があるため ・自分で確認した資料をもとに聞き取りをしているため ・合併症や前治療によっても異なるため 病院薬剤師が記載した番号の副作用症状のみ、確認している <ul style="list-style-type: none"> ・出現しやすい副作用が網羅されているため ・確認のポイントだと思っているため ・多くの事柄を確認できる時間がないため ・記載されている副作用以外は、抗がん薬による副作用ではない可能性があるため ・患者が体調不良な場合もあり、患者負担が大きくなるため 病院薬剤師が記載した番号の副作用症状を参考にしながら、全ての症状を確認している <ul style="list-style-type: none"> ・特に注意が必要でなくても、患者が気になる症状が出ていないかを確認するため ・コンプライアンスへの影響や支持療法薬の必要性について確認するため ・待ち時間の際にアンケート用紙に記入していただいているため ・多岐にわたる副作用があることがあるため 病院薬剤師が記載した番号の副作用症状の中から選択して、一部の症状を確認している <ul style="list-style-type: none"> ・服薬指導の時間が限られているため この情報は、全く使用していない <ul style="list-style-type: none"> ・一番知りたいところのみのほうが良いと考えたため 		

表8 [職務経験別] 施設共通トレーシングレポート使用状況1

『病院薬剤師が情報提供しているレジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号の使用状況』

病院薬剤師が記載した番号の副作用症状だけでなく、自分で必要と判断した症状についても確認している（回答数35）			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	11	5年以上～10年未満	9
10年以上～20年未満	8	1年以上～3年未満	8
3年以上～5年未満	5	20年以上	6
1年以上～3年未満	5	10年以上～20年未満	5
5年以上～10年未満	4	1年未満	4
1年未満	2	3年以上～5年未満	3
病院薬剤師が記載した番号の副作用症状のみ、確認している（回答数8）			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
1年未満	3	1年未満	4
20年以上	2	1年以上～3年未満	2
1年以上～3年未満	2	20年以上	1
5年以上～10年未満	1	5年以上～10年未満	1
病院薬剤師が記載した番号の副作用症状を参考にしながら、全ての症状を確認している（回答数6）			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	3	20年以上	1
10年以上～20年未満	1	10年以上～20年未満	1
5年以上～10年未満	1	5年以上～10年未満	1
1年以上～3年未満	1	3年以上～5年未満	1
		1年以上～3年未満	1
		1年未満	1
病院薬剤師が記載した番号の副作用症状の中から選択して、一部の症状を確認している（回答数1）			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	1	20年以上	1
この情報は、全く使用していない（回答数1）			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
5年以上～10年未満	1	1年未満	1

5. 施設共通トレーシングレポートの導入効果

施設共通トレーシングレポート導入前後の比較調査が実施できた施設のうち、トレーシングレポートによる返書の受信件数が最も増加した施設では2か月間で41件から113件、約2.8倍へ増加した。また、保険薬局は8店舗から30店舗へと拡大した。

単施設における補足的解析結果であるが、保険薬局薬剤師による副作用 Grade 評価実施率は約42%から約99%へ増加し、保険薬局間における実施率の標準偏差は0.44から0.18へと低下した。さらに、副作用発現状況や体調変化に関する長文の自由記載は減少し、特記事項のみフリースペースに記載される傾向が認められた。

考察

本研究の新規性は、単なるトレーシングレポート書式統一の報告ではなく、多施設協働により標準化された施設共通トレーシングレポートが、保険薬局における副作用評価の実施率およびそのばらつきを定量的に改善した点について示した点にある。

施設共通トレーシングレポートの利便性

本研究により、保険薬局における副作用評価の実態を把握するとともに、トレーシングレポートの利便性向上が明らかとなった。施設共通トレーシ

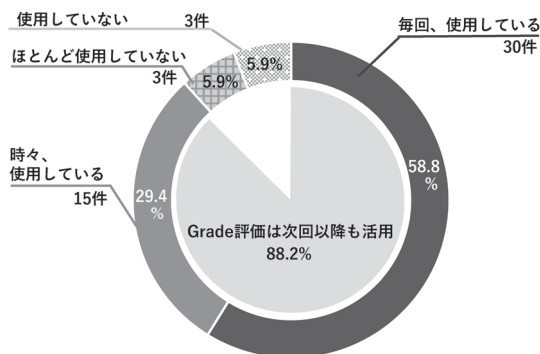


図3 施設共通トレーニングレポート使用状況2 (n=51) 『施設共通トレーニングレポートで確認したGrade評価に関する次回以降の副作用モニタリングへの使用状況』

レポートの導入により、外来がん薬物療法における副作用評価の標準化が図られ、病院薬剤師と保険薬局薬剤師が副作用の早期発見および重症化防止を目的とした服薬指導や薬学的管理を協働して実施できる実用的な情報連携ツールであることが示唆された。運用開始後、タキサン系薬剤の副作用確認項目として設定した爪囲炎について、保険薬局薬剤師が軽症の初期段階で爪の変化に気付き、施設共通トレーニングレポートを通じて病院へ情報提供を行った症例がある。その結果、病院薬剤師の早期介入および医師への処方提案につながり、症状の重症化を回避できた。本症例は施設共通トレーニングレポートが副作用の早期対応に有効であることを示す一例と考えられる。外来がん薬物療法におけるトレーニングレポートの有用性に関しては、これまでに複数の報告がなされ¹²⁻¹⁴⁾、保険薬局薬剤師から提供される情報を病院薬剤師が活用することは、外来患者に対するがん薬物療法の継続的な支援につながっている。

本研究で作成した施設共通トレーニングレポートは、がん薬物療法で発現しやすい副作用症状を保険薬局薬剤師と病院薬剤師がレジメンごとに統一した視点で確認・評価できるよう整備した点に特徴がある。関連資料等の補助的ツールも併せて作成することで、情報共有と副作用評価の標準化を促進する新たなサポートツールとして期待される。表4より使用しやすい点として「副作用確認表」を挙げた回答者の職務経験年数は多岐にわたっており、本ツールは経験年数にかかわらず使用しやすいとの評価が得られており、CTCAEに基づく副作用Grade評価を簡便に行えることから、副作用モニタリングの均てん化に寄与している。また、一部の病院では薬剤師間のみならず看護師とも「副作用確認表」を共有しており、多職種間での情報共有にも有効であることが示された。さらに、「外来がん薬物療法で使用する抗がん薬の主な副作用リスト」を作成し、レジメンごとに特に注意すべき副作用症状を病院薬剤師

表9 「職務経験別」施設共通トレーニングレポート使用状況2

『施設共通トレーニングレポートで確認したGrade評価に関する次回以降の副作用モニタリングへの使用状況』

毎回、使用している (回答数30)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	14	5年以上～10年未満	8
10年以上～20年未満	7	20年以上	7
1年以上～3年未満	4	1年以上～3年未満	7
5年以上～10年未満	2	10年以上～20年未満	4
3年以上～5年未満	2	1年未満	3
1年未満	1	3年以上～5年未満	1

時々、使用している (回答数15)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	3	1年未満	4
5年以上～10年未満	3	3年以上～5年未満	3
1年以上～3年未満	3	1年以上～3年未満	3
1年未満	3	20年以上	2
10年以上～20年未満	2	10年以上～20年未満	2
3年以上～5年未満	1	5年以上～10年未満	1

ほとんど使用していない (回答数3)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
3年以上～5年未満	2	5年以上～10年未満	1
5年以上～10年未満	1	1年以上～3年未満	1
		1年未満	1

使用していない (回答数3)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
5年以上～10年未満	1	1年未満	2
1年以上～3年未満	1	5年以上～10年未満	1
1年未満	1		

から保険薬局薬剤師へ情報提供する運用としたことで、重要な副作用症状を漏れなく確認できる体制が構築された。

施設共通トレーニングレポート導入により、作成時間は概算で全体として約3分短縮した。アンケート結果でも約3割が時間短縮を実感しており、時間延長の回答は認められなかったことから、保険薬局での業務効率向上に寄与した可能性が示された。一方で、半数以上では作成時間に変化がなく(表5)、CTCAE形式の副作用評価への不慣れや書式変更が影響したと考えられる。今後、継続的な使用により記載スキルの向上および更なる効率化が期待される。

抗がん薬の副作用による栄養障害

抗がん薬治療では、悪心・嘔吐、下痢等の消化器症状の発現頻度が高く、消化器毒性による電解質異常や食欲不振に伴い栄養障害を生じやすい。栄養管理の観点からは、食事摂取量低下や体重変化といった早期の兆候を把握し、情報共有と患者教育を行う必要がある¹⁵⁾。このため、本研究では、がん治療中の食欲不振や体重減少などの栄養障害に対応し、必要に応じて栄養士との連携につなげることを目的として、患者の栄養状況を確認する項目を設定した。しかし、使用しやすい点として「栄養状態を記載する欄がある」と回答した者は最も少なく(表3)、当該項目の活用は十分とはいえなかった。

表 10 施設共通トレーシングレポート使用状況3

項目	回答数	%
副作用確認のタイミング（複数回答可）		
抗がん薬の投与当日に患者さんが処方箋を持参したときに直接、確認する	44	
抗がん薬の投与日以外で患者さんが処方箋を持参したときに直接、確認する	30	
患者さんの都合が良い日時に電話で確認する	29	
副作用発現時期に電話で確認する	15	
訪問薬剤指導のときに確認する	5	
その他	2	
一番多いタイミング (n=51)		
抗がん薬の投与当日に患者さんが処方箋を持参したときに直接、確認する	20	39.2
患者さんの都合が良い日時に電話で確認する	13	25.5
抗がん薬の投与日以外で患者さんが処方箋を持参したときに直接、確認する	10	19.6
副作用発現時期に電話で確認する	7	13.7
その他(他院の受診日に処方箋を持参されたタイミングで確認する)	1	2.0
訪問薬剤指導のときに確認する	0	0

表 11 「職務経験別」施設共通トレーシングレポート使用状況3

『副作用確認のタイミング』			
抗がん薬の投与当日に患者さんが処方箋を持参した時に確認する (回答数20)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
5年以上～10年未満	6	5年以上～10年未満	6
10年以上～20年未満	5	1年以上～3年未満	4
20年以上	3	3年以上～5年未満	3
3年以上～5年未満	2	1年未満	3
1年以上～3年未満	2	20年以上	2
1年未満	2	10年以上～20年未満	2
患者さんの都合が良い日時に電話で確認する (回答数13)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	5	1年以上～3年未満	4
1年以上～3年未満	4	1年未満	4
1年未満	3	20年以上	2
10年以上～20年未満	1	5年以上～10年未満	2
		10年以上～20年未満	1
抗がん薬の投与日以外で患者さんが処方箋を持参した時に確認する (回数10)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	4	10年以上～20年未満	3
10年以上～20年未満	3	1年未満	3
5年以上～10年未満	1	20年以上	2
3年以上～5年未満	1	5年以上～10年未満	2
1年以上～3年未満	1		
副作用発現時期に電話で確認する (回答数7)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	4	20年以上	3
3年以上～5年未満	2	1年以上～3年未満	2
1年以上～3年未満	1	5年以上～10年未満	1
		3年以上～5年未満	1
他院の受診日に処方箋を持参されたタイミングで確認 (回答数1)			
薬剤師経験年数	回答数	がん診療従事期間	回答数
20年以上	1	1年以上～3年未満	1

近年、保険薬局に勤務する栄養士が増加している現状を踏まえると、保険薬局薬剤師による栄養アセスメント状況を精査する意義があると考えられる。

内服抗がん薬の服薬フォローアップ

注射抗がん薬と内服抗がん薬を併用するレジメンでは、病院で注射抗がん薬による治療を受けた後、在宅療養中の内服抗がん薬の服薬アドヒアラン

ス維持が非常に重要となる。外来診療後の薬剤師によるテレフォンフォローアップにより全体の服薬ノンアドヒアランスイベントの5割を発見でき、内服抗がん薬は副作用への不安から自己判断による服薬中止、減薬間違いが生じやすい¹⁶⁾ことが示されている。これを踏まえ、内服抗がん薬を含むレジメンでは自宅での服薬状況をテレフォンフォローアップ等で確認し、適切な服薬指導を行い、服薬支援のための病薬連携を促進できる項目を設けた。しかし、使用しやすい点として「服薬状況を記載する欄がある」と回答した者は非常に少なく(表3)、現行の書式には改善の余地があることが示された。内服抗がん薬を自宅で服用する患者に対して、身近で服薬フォローアップを行う保険薬局薬剤師の役割は極めて重要である。今後は内服抗がん薬に対する保険薬局薬剤師の介入状況をより明確化し、服薬状況記載項目の書式について再検討する必要性がある。

保険薬局から病院に対する提案内容や報告事項を記載するフリースペースについては、保険薬局薬剤師の意見を反映させ、従来と比較してより広いスペースを設けた。報告によれば、保険薬局からの具体的な処方提案の記載はなくともテレフォンフォローアップで得られた患者状況を記載することで、次回診察後の処方変更につながった¹⁷⁾例があることから、フリースペースを十分に確保することは汎用性の高い工夫であると考えられる。現にフリースペースには患者面談内容や処方提案等の詳細が記載されており、Grade評価に加え患者状況の共有にも役立っている。一方で、施設共通トレーシングレポートの使用しにくい点として、自由記入欄のスペースが大きいこと、副作用評価の補足記載欄がないことが少数意見として挙げられた。今後はフリースペースの活用方法について薬剤師間でコンセンサスを得るとともに懸念事項を十分理解し、改善策を検討することが重要である。

副作用評価の現状把握

本アンケート調査では、保険薬局におけるがん薬物療法の副作用評価の現状について、幅広い経験年数の薬剤師から回答を得ることができ、現状を偏りなく把握できた。使用しやすい点としては、レジメンごとに特に注意が必要な副作用症状の番号が明示されている点や、Grade 評価に用いる「副作用確認表」の存在が過半数を占めた(表3)。これらの工夫が、施設共通トレーシングレポートの使用しやすさに寄与していることが示された。回答者の70.6%はがん診療従事期間10年未満であり(表2)、副作用の確認および評価を体系的に行える本書式は初学者から中堅者にとって特に有用であると考えられる。また、CTCAE形式による副作用Grade評価は、医師への支持療法提案の採択率向上につながるとの報告⁹⁾もあり、患者の症状を正確に把握する上で重要である。また、定型項目として設定した21項目の副作用症状には含まれていないが、保険薬局薬剤師の判断で追加確認される項目として、吃逆、発熱性好中球減少症、発熱、精神症状、不眠が挙げられた。これらの結果は、アンケート調査を通じた定期的なニーズ把握、副作用症状の定型項目選定を見直す必要性を示している。進行がん患者において睡眠障害の有病率が高く、死亡率との関連性が示されており¹⁸⁾、治療中の睡眠障害はがんの予後不良に影響する可能性がある。特に不眠等の精神神経系症状は、がん患者の心理的適応や治療継続への意欲に影響を与える重要な要素であることから、必要なモニタリング項目である。

病院から提供される「特に注意が必要な副作用症状」については、回答者の98.0%が有効活用していることが明確となり、病院と保険薬局間の情報連携強化に寄与していることが示された。これは2015年に厚生労働省が策定した「患者のための薬局ビジョン」¹⁹⁾の実現を資するものであり、抗がん薬による副作用の重篤化回避や副作用対応策等の最適化につながる可能性がある。

さらに、68.6%は情報提供に加えて、自身の判断で副作用症状を確認しており(表7)、患者背景を踏まえた丁寧な服薬指導が実施されている状況が示された。先行研究²⁰⁾においても、トレーシングレポートの返信があった患者94名にインタビュー調査を行ったところ、病院薬剤師や薬局薬剤師に「とても満足」と回答した患者は67名(71.3%)であり、満足の理由として「丁寧に傾聴してくれる」、「丁寧に説明してくれる」などが挙げられた。施設共通トレーシングレポートは副作用症状の項目に沿って丁寧かつ体系的に症状を確認することで、単に副作用評価に関する情報共有ツールとしての利便性だけでなく、がん患者との信頼関係を築くための手段としても有用であると考えられる。

一方、保険薬局では、外来化学療法の治療日当日に患者が処方箋を持参したタイミングで副作用症状を確認するケースが39.2%と最も多く、副作用発現時期に合わせたテレフォンプォローアップは13.7%に留まった(表10)。このことから、トレーシングレポートで病院に提供される情報の多くは、治療開始直後から24時間以内に生じる急性の副作用に偏ることが示唆された。重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、場合によっては副作用の発見が遅れ、重症化することがある²¹⁾。副作用症状の発見遅れは重篤化のリスクを高めるため、保険薬局での確認時期を発現時期と合わせることで課題である。本研究では、施設共通トレーシングレポートにレジメンごとの副作用確認時期の目安を追加する運用を導入した。今後は使用状況の評価と定期的な見直しを通じて、外来がん薬物療法における地域連携の充実につなげることを期待される。保険薬局薬剤師と病院薬剤師による少人数チーム学習はトレーシングレポート内容の充実や効率的な知識定着に有効であり²²⁾CTCAE形式の評価スキルや記載方法の課題解決にも寄与すると考えられる。「がん領域均てん化の会」で企画・運営する勉強会での導入を検討すべきである。

施設共通トレーシングレポート導入効果

施設トレーシングレポート導入後、返書件数の増加が認められ、保険薬局との連携が拡大するとともに、より多くの患者に対する継続的なフォローアップが可能となった。加えて、保険薬局におけるCTCAEに基づく副作用Grade評価の実施率が向上し、副作用の重症度評価が明確化されたことから、副作用評価のばらつきが縮小し、書式統一化による副作用評価の均てん化が示唆された。保険薬局の店舗数が増加した状況下においても、副作用Grade評価率のばらつきが低下していた点は、施設共通トレーシングレポートおよび関連資料の導入が、保険薬局間での評価視点や記載手順の共有に寄与したと考える。さらに、保険薬局薬剤師の92.2%が「特に記載しにくい点はない」と回答しており、本書式が実務上受け入れられ、円滑に運用されていることが示された。本研究では全レジメン共通のトレーシングレポートを1種類作成し、副作用情報をホームページ上で一元管理する運用を採用したことで情報更新や参照が容易となり、書式改訂や運用に伴う作業負荷の軽減が図られた。これらの結果から、本取り組みは病院単位で標準化を維持しつつ、業務効率化と薬学的管理の質向上を両立し得る実践的手法であると考えられる。また、本書式は特定の地域に限定されることなく導入可能であり、がん医療均てん化という共通の目的を有する薬剤師の主体的な連携により実現された点が本研究の大きな特徴である。

施設共通トレーシングレポートの運用により、患者は地域差に左右されることなく、がん薬物療法において一定水準の副作用評価を受けることが可能となり、症状の早期発見および重症化防止につながると考えられる。保険薬局においては、効率的な副作用評価および患者支援を実施しつつ、必要な情報を病院へ適切にフィードバックできる。病院では外来診療において治療継続に有用な副作用情報を把握し、診察や支持療法へ還元することが可能となる。このように患者・保険薬局・病院の3者に相互の便益が生じることで、がん薬物療法全体の質向上に寄与することが示唆された。本研究の意義は、地域ではなく病院単位での多施設協働によりトレーシングレポート統一化を実現し、その導入が病薬連携実務の利便性向上および副作用評価の精度・均一性の改善につながることを実証的に示した点にある。

今後の展望

本研究には幾つかの限界がある。第1に、アンケート回答は1人1回としているが、同一保険薬局からの回答者数に上限を定めておらず、調査項目に保険薬局名称がないことから、保険薬局の属性に関して背景因子を把握できない。また、アンケート調査の案内は無制限であるため、回答率を算出できなかった。第2に、アンケート回答時期の指定がないため、回答者のトレーシングレポート使用頻度の差異による結果への影響は考慮できていない。第3に、今回の多施設共同研究は5施設での結果に限られる。また、本研究では副作用 Grade 評価の実施率およびばらつきの変化を示すため、施設共通トレーシングレポート導入前後の比較が可能であった1施設のデータを用いた補足的解析を行った。そのため、これらの結果は単施設に基づくものであり、他施設へ直接一般化するには慎重な解釈が必要である。

一方で、同一施設内において同一運用下での前後比較が可能であったことから、書式統一が副作用評価の実施率および均一性に与える影響を探索的に示すことができた。

今後は、より多くの施設を対象とした多施設共同研究により、本書式が副作用評価の均てん化に与える影響を検証していく必要がある。

謝辞

本研究のアンケート調査にご協力いただきました保険薬局薬剤師の方々に深く感謝申し上げます。

利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 中央社会保険医療協議会総会(第559回)議事次第 個別事項(その2)について 令和5年10月18日: <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001158216.pdf>, 2025年7月1日参照
- 2) 第4回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 資料2-1 地域における薬剤師サービスの提供 令和4年4月19日: <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000930741.pdf>, 2025年8月8日参照
- 3) Lee EM, et al.: Toxicities and quality of life during cancer treatment in advanced solid tumors, *Curr Oncol* 2023; 30(10): 9205–9216.
- 4) 日本癌治療学会: 制吐薬適正使用ガイドライン2023年10月改訂 第3版 Web版: 金原出版株式会社, 2023: <http://www.jsco-cpg.jp/antimetetic-therapy/>, 2025年8月8日参照
- 5) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律: <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000666295.pdf>, 2025年8月8日参照
- 6) 鈴木亮平, 他: 病院と薬局間で使用される情報連携ツールの網羅的調査, *医療薬学*, 2024; 50(3): 122–128.
- 7) 加藤良隆, 他: 京都第二赤十字病院における京都府病院薬剤師会作成の抗がん薬フォローアップシートを利用した情報共有方法とそのアウトカム, *日本病院薬剤師会雑誌*, 2022; 58(7): 788–794.
- 8) 徳留章, 他: 地域共通版トレーシングレポート導入の取り組み, *日本病院薬剤師会雑誌*, 2023; 59(2): 169–177.
- 9) 有田仁紀, 他: 外来がん化学療法における有害事象の共通用語基準に基づいたトレーシングレポートの有用性, *医療薬学*, 2021; 47(12): 649–658.
- 10) 岡元るみ子, 他: がん化学療法副作用ハンドブック第3版: 羊土社, 2019.
- 11) 国立がん研究センター内科レジデント, がん診療レジデントマニュアル第9版: 医学書院, 2022.
- 12) 松田枝里, 他: 外来で経口抗がん薬治療を受ける患者に対する保険薬局と病院の連携によるテレフォンフォローアップの取り組み, *日本臨床腫瘍薬学会雑誌*, 2019; 9: 5–12.
- 13) 伊藤聡一郎, 他: 病院薬剤師による服薬情報

- 報告書（トレーシングレポート）の内容分析と保険薬局への意識調査, *日本病院薬剤師会雑誌*, 2020; 56(9): 1028-1034.
- 14) 香取祐介, 他: 外来がん化学療法連携充実加算に係るトレーシングレポートを用いた病薬連携の有用性の検討, *日本病院薬剤師会雑誌*, 2022; 58(10): 1204-1211.
 - 15) 佐々木めぐみ, 他: 化学療法施行患者に対する栄養介入の意義～栄養士の立場から～, *日本静脈経腸栄養学会雑誌*, 2018; 33(4): 995-999.
 - 16) 鈴木真也, 他: 薬剤師の介入によるソラフェニブの手足皮膚反応のリスクと服薬アドヒアランスの改善度の評価, *医療薬学*, 2011; 37(5): 317-321.
 - 17) 染谷光洋, 他: トレーシングレポートの記載内容と提出後の治療に関する解析～第1報: 電話による服薬フォローアップを契機にトレーシングレポートを提出した事例～, *薬局薬学*, 2025; 17(1): 23-29.
 - 18) Collins KP, et al.: Sleep duration is associated with survival in advanced cancer patients, *Sleep Med* 2017; 32: 208-212.
 - 19) 患者のための薬局ビジョン概要 平成27年10月23日: https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/gaiyou_1.pdf, 2025年8月17日参照
 - 20) 山下慎司, 他: 外来化学療法における施設間(病院-薬局)連携業務の患者満足度に与える影響について, *滋賀県病院薬剤師会誌*, 2024; 47(2): 5-7.
 - 21) 重篤副作用疾患別対応マニュアル 手足症候群 平成22年3月(令和元年9月改定): https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1q01_r01.pdf, 2025年8月29日参照
 - 22) 植田梨沙, 他: 経口抗がん薬治療における情報共有ツールおよびチーム基盤型学習を用いた病診薬連携の有用性, *医療薬学*, 2020; 46(12): 681-691.

オラパリブ+ベバシズマブ療法中のレムデシビル使用により好中球減少を呈した一例

永井大地^{1,†}, 西村美智子¹, 岡崎秀太¹
越田裕一郎², 金本巨万², 高橋一栄¹

Daichi Nagai^{1,†}, Michiko Nishimura¹, Shuta Okazaki¹
Yuichiro Koshida², Naokazu Kanamoto², Kazushige Takahashi¹

A Case of Remdesivir-induced Neutropenia in a Patient Receiving Olaparib Plus Bevacizumab Therapy

Abstract

We report a case of neutropenia in a 48-year-old female patient receiving olaparib plus bevacizumab therapy who was administered remdesivir for COVID-19 treatment. Olaparib is metabolized primarily by CYP3A4/5 enzymes, while remdesivir reportedly inhibits CYP3A. In addition, olaparib inhibits OATP1B1, involved in remdesivir metabolism. No drug interaction between these agents has been previously reported. In this case, remdesivir administration during olaparib plus bevacizumab therapy resulted in Grade 3 neutropenia, leading to olaparib discontinuation. The neutrophil count started to decrease after remdesivir administration and gradually recovered upon olaparib discontinuation. This case suggests that when remdesivir is co-administered with olaparib, careful blood count monitoring is warranted due to potential drug interactions through the CYP3A and OATP1B1 pathways that could enhance the hematologic toxicity of olaparib.

Key words

olaparib, remdesivir, neutropenia, drug interaction, CYP3A, OATP1B1

要旨和訳

本稿は、オラパリブとベバシズマブ療法中にレムデシビルを使用した際に好中球減少が発生した卵巣癌患者についての症例報告である。オラパリブはCYP3A4/5で代謝され、レムデシビルはCYP3Aを阻害する。また、オラパリブはOATP1B1を阻害し、レムデシビルはOATP1B1の基質であるため、レムデシビルの代謝が遅延しCYP3Aの阻害作用が増強した可能性もある。この相互作用により、オラパリブの血液毒性が増強し、好中球減少が引き起こされたと考えられた。本症例の経験から、オラパリブとレムデシビルを併用する際には頻回な血液検査によるモニタリングが必要である可能性が示唆された。

キーワード オラパリブ, レムデシビル, 好中球減少症, 薬物間相互作用, CYP3A, OATP1B1

緒言

オラパリブ+ベバシズマブ療法は相同組換え修復欠損 (homologous recombination deficiency: HRD) を有する卵巣癌 III・IV 期の患者に対しベバシズマブ

を含む初回化学療法後の維持療法として使用されており、卵巣がん・卵管癌・腹膜癌診療ガイドライン 2020 年版においても使用が推奨されている¹⁾。

オラパリブの主代謝酵素は CYP3A4/5 であり²⁾、新型コロナウイルス治療薬のレムデシビルは CYP3A を阻害する³⁾ ため相互作用が生じることが

[受付: 2025 年 8 月 18 日 受理: 2026 年 1 月 14 日]

1 大阪府済生会野江病院薬剤科 Department of Pharmacy, Saiseikai Noe Hospital

2 大阪府済生会野江病院産婦人科 Department of Obstetrics and Gynecology, Saiseikai Noe Hospital

† Corresponding author

考えられるが、これらの薬物間相互作用の報告はない。今回、オラパリブ+ベバシズマブ療法中にレムデシビルを使用し好中球減少が起こった症例を経験したので報告する。

症例

患者背景：48歳女性、卵巣癌 StageIIIc、breast cancer susceptibility gene 1 (BRCA1) 生殖細胞系列変異陽性、HRD 陽性。

既往歴：なし

常用薬：なし

サプリメント・健康食品：なし

薬剤アレルギー歴：なし

Performance Status: 0

治療歴：

X-1年10月25日 腹式単純子宮全摘術+両側付属器摘出術+大網切除術+腹膜播種切除術を施行した。

X-1年11月15日 術後補助化学療法としてカルボプラチン (area under the concentration-time curve (AUC) 5)+パクリタキセル (180 mg/m²): 3週毎 (TC療法) が開始された。

X-1年12月12日 TC療法2コース目よりベバシズマブ 15 mg/kg/3週が追加となった。

X年1月6日 HRD検査を施行しHRD陽性、BRCA1生殖細胞系列変異陽性の結果であった。

X年4月12日 TC+ベバシズマブ療法を6コース完遂した後に維持療法としてオラパリブ (600 mg/日)+ベバシズマブ (15 mg/kg: 3週毎) 療法が開始された。

臨床経過

オラパリブ+ベバシズマブ療法7コース目 day19に発熱、咳および咽頭痛のため緊急受診された。検査の結果 SARS-CoV-2 抗原陽性であり、化学療法中であったため入院にて加療することとなった。本症例では、発熱および軽度の肺炎像を認めたが、全身状態は良好であった。COVID-19罹患時の抗がん薬継続可否については明確なコンセンサスがなく、重症感染症において血液毒性を有する薬剤を一時中断する対応が行われる場合もあるが、本症例では軽症であったことから、慎重に経過を観察しながらオラパリブを継続する方針とした。入院時の血液検査では AST 24 U/L、ALT 13 U/L、好中球数 4740/μLであった。また、7コース目 day1の検査値は AST 18 U/L、ALT 11 U/L、好中球数 2000/μLであった (表1)。両者を比較すると肝機能に大きな変化は見

表1

検査値		7コース目 day1	day19
TP	(g/dL)	6.5	6.5
Alb	(g/dL)	4.2	4.1
BUN	(mg/dL)	15.4	13.2
CREA	(mg/dL)	0.83	0.95
Ca	(mg/dL)	9.7	9.1
Na	(mEq/L)	142	134
K	(mEq/L)	4.0	3.7
Cl	(mEq/L)	105	98
AST	(IU/L)	18	24
ALT	(IU/L)	11	13
LDH	(U/L)	175	229
CPK	(IU/L)	35	41
ALP	(U/L)	57	48
γ-GTP	(IU/L)	29	30
AMY-S	(IU/L)	78	55
T-Bil	(mg/dL)	0.5	1.1
CRP	(mg/dL)	0.14	5.59
WBC	(/μL)	3500	5700
HGB	(g/dL)	11.4	11.7
Plt	(×10 ⁴ /μL)	17.0	11.7
Neut	(/μL)	2000	4740

TP: 総蛋白、Alb: アルブミン、BUN: 血中尿素窒素、CREA: クレアチニン、Ca: カルシウム、Na: ナトリウム、K: カリウム、Cl: クロール、AST: アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT: アラニンアミノトランスフェラーゼ、LDH: 乳酸脱水素酵素、CPK: クレアチンホスホキナーゼ、ALP: アルカリホスファターゼ、γ-GTP: ガンマグルタミルトランスフェラーゼ、AMY-S: 血清アミラーゼ、T-Bil: 総ビリルビン、CRP: C反応性タンパク、WBC: 白血球数、HGB: ヘモグロビン、Plt: 血小板数、Neut: 好中球数

られず、この時点での好中球数の減少もなかった。Day20よりレムデシビルを1日目が200 mg、2日目以降は100 mgの用量で3日間投与した。その後、好中球数は day22 で 2120/μL、day24 で 740/μL と著しく減少したため、day24よりオラパリブは中止となった。Day31時点でも grade3の好中球減少は持続していたが、全身状態良好のため day32に退院となった。好中球数は day36 で 1090/μL、day43 で 1770/μL と回復を認めたことから、day43よりオラパリブが再開された (図1)。その後は大きな副作用もなく経過し、薬剤の減量なく維持療法を完遂した。

考察

本症例においては、オラパリブ+ベバシズマブ療法中にレムデシビルを併用後、grade3の好中球減

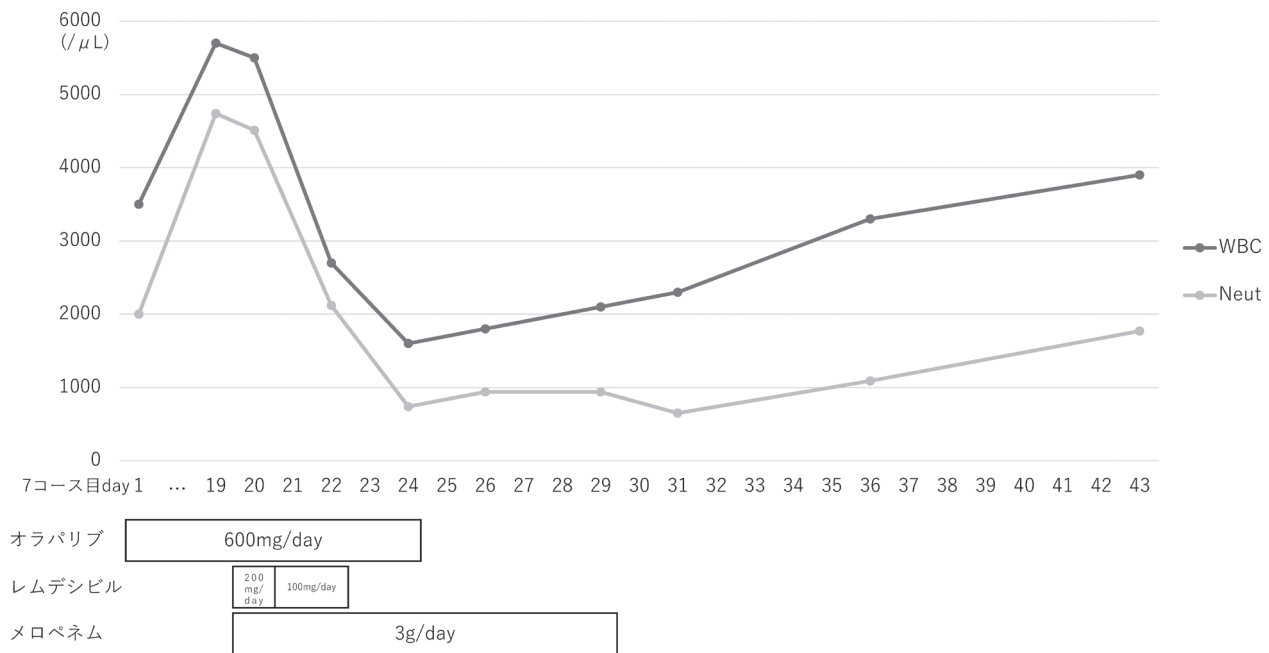


図1

少が発現した。患者には既往歴や常用薬はなく、これまでの治療中に同様の血液毒性は認められていなかった。また、本症例の評価期間中に使用された薬剤は、オラパリブ、ベバシズマブ、レムデシビル、およびメロペネムのみであり、その他の併用薬はなかった。そのため、入院後に開始となったレムデシビルもしくはメロペネムとオラパリブあるいはベバシズマブとの薬物相互作用が好中球減少の原因と考えられた。

ベバシズマブは、抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体であり、その代謝にはリソソームが関与しているため、レムデシビルとは代謝経路が大きく異なり、相互作用は生じにくいと考えられる。

また、メロペネムの主たる代謝部位は腎臓と推定されている。メロペネムおよびその主代謝物の6時間の累積における尿中排泄は合計78.5±3.8%であった。メロペネムの代謝には腎臓由来デヒドロペプチダーゼの関与が認められているが、その他薬物相互作用に係わる CYP およびトランスポーターへの関与は認められていない⁴⁾。そのため、今回の薬物相互作用の主要因とは考えにくい。

オラパリブは、主に CYP3A で代謝される薬剤である。強い CYP3A 阻害剤であるイトラコナゾール 200 mg を1日1回7日間投与し、投与5日目に本剤 100 mg を併用投与したとき、オラパリブの maximum plasma concentration (Cmax) は1.4 倍 (90% 信頼区間: 1.3~1.5 倍) に増加し、AUC は2.7 倍 (90% 信頼区間: 2.4~3.0 倍) に増加する。また、生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションから、オラパリブ 100 mg と弱い CYP3A 阻害剤であるフルボキサミンとの併用ではオラパリブの Cmax 及び AUC (0-t) に影響はないと推定されたものの、中

程度の CYP3A 阻害剤であるフルコナゾールとの併用ではオラパリブの Cmax 及び AUC (0-t) はそれぞれ平均 1.14 倍及び 2.21 倍増加すると推定されている²⁾。また、オラパリブの初期臨床試験である D081BC00001 試験では、血中濃度や AUC の上昇と血液毒性の発現頻度に相関がみられている。特に AUC が高い被験者では grade3 以上の貧血や好中球減少が多く認められたことから、オラパリブの曝露量が血液毒性に影響することが示唆されている⁵⁾。この結果を踏まえると、強力または中等度の CYP3A 阻害剤との併用によりオラパリブの AUC が 2~3 倍程度に上昇した場合、臨床的に血液毒性リスクが増加する可能性が高い。本症例における好中球減少も、併用薬による一過性の CYP3A 阻害により同程度の曝露上昇が生じた結果、オラパリブの血液毒性が増強した可能性が考えられた。

そして、レムデシビルには CYP3A の阻害作用があり、インタビューフォームには CYP3A の IC50 値が 1.6 μM と記載されている。レムデシビルの分子量は 602.58 であり、IC50 値の 1.6 μM は 964.128 ng/mL となる。健康成人に本剤を反復静脈内投与したときの血漿中のレムデシビルの薬物動態パラメータは、200 mg を投与する1日目において Cmax およびその変動係数は 4328 ng/mL (23.5%)、2日目以降は 100 mg/日の投与となるが5日目および10日目では 2229 ng/mL (19.2%) となり³⁾、IC50 値を上回っている。

また、レムデシビルの半減期は1日目では0.90時間、5日目および10日目では0.96時間と短時間であるため、CYP に対する阻害の項目にて静脈内投与した場合のレムデシビル未変化体の濃度が低いため、CYP3A 阻害によって臨床的に重要な薬物相互

作用が発現する可能性は限定的であるとされている³⁾。実際に、Humeniukらはレムデシビルの薬物動態モデル解析に基づき、CYP3Aに対する阻害作用はin vitroでは認められるものの、臨床的に意味のある薬物相互作用のリスクは低いと報告している⁶⁾。レムデシビルのCYP3A阻害様式は可逆的であり、阻害作用は血中濃度に依存して発現すると考えられている^{3,6)}。そのため、生物学的半減期が短い薬物であっても、投与初期に血中濃度が阻害定数($IC_{50}=1.6\mu M$)を上回る範囲に達した場合には、一過性であっても臨床的に意味のある酵素阻害が生じうる。実際に、健康成人にレムデシビル200mgを静注した際の C_{max} は約4300ng/mL(約 $7\mu M$)に達し、 IC_{50} 値を上回る濃度域に入ることが報告されている³⁾。したがって、短時間で血中濃度が低下する薬物であっても、高濃度暴露下では一時的にCYP3A活性が低下し、代謝基質薬のクリアランスに影響を及ぼす可能性がある。本症例では、レムデシビル投与初期における一過性のCYP3A阻害がオラパリブの代謝を抑制し、血中濃度上昇および血液毒性増強につながった可能性が考えられた。

加えて、レムデシビルのCYP3Aの阻害作用により併用薬であるタクロリムスの血中濃度が上昇した報告もある^{7,8)}。そのため、レムデシビルによるCYP3Aの阻害作用による薬物間相互作用は臨床的に発現しうると考えられる。

本症例における好中球減少の原因としては、レムデシビルとオラパリブの薬物間相互作用による可能性が最も考えられたが、COVID-19感染そのものの影響も否定はできない。一般的にCOVID-19ではリンパ球減少が高頻度に認められる一方で、明らかな好中球減少を呈する症例は比較的まれとされている^{9,10)}。さらに、炎症反応に伴うサイトカインの上昇は、肝臓におけるCYP酵素発現を抑制することが知られている¹¹⁾。本症例でもday19のC反応性蛋白(CRP)が 5.59mg/dL と上昇しており、炎症を背景とした一過性のCYP活性低下がオラパリブの代謝に影響した可能性も考えられる。ただし、本症例ではレムデシビル投与開始時点で好中球数は正常範囲であり、投与後に急速な減少を認め、オラパリブ中止後に漸次回復している点から、炎症によるCYP抑制のみで説明するのは難しく、レムデシビルによるCYP3A阻害の関与が主要因と考えられた。これらの経過を踏まえると、COVID-19感染による一過性骨髄抑制や炎症反応を介したCYP活性低下の関与を完全には否定できないものの、レムデシビルのCYP3A阻害作用によるオラパリブの薬物動態変化が複合的に影響し、結果としてオラパリブの血中濃度上昇および好中球減少が増強した可能性が高いと考えられた。

その他のオラパリブの薬物間相互作用に関係す

る項目としてorganic anion transporting polypeptide 1B1(OATP1B1)を阻害することが挙げられている。リムパーザ[®]錠の薬物動態試験の概要文における肝取り込みトランスポーターに対するオラパリブ阻害作用の考察では、OATP1B1阻害は臨床的影響のある相互作用が生じる可能性があるとして記載されている¹²⁾。一方、レムデシビルはOATP1B1の基質であることが知られている。このことから、オラパリブのOATP1B1阻害作用によりレムデシビルの肝細胞への取り込みが阻害され代謝が遅延した結果、レムデシビルのCYP3A阻害作用が増強され、より強くオラパリブの代謝が阻害された可能性が考えられる。なお、オラパリブによるOATP1B1阻害により、レムデシビルの肝細胞内への取り込みが抑制された場合、肝細胞内レムデシビル濃度の低下に伴ってCYP3A阻害作用が減弱する可能性も理論的には考えられる。しかし、Niesらはヒト肝細胞を用いたin vitro研究において、レムデシビルの肝細胞への取り込みは主として受動拡散によるとされ、OATP1B1およびOATP1B3はレムデシビルの肝細胞内取り込みに大きく関与しないことを報告している¹³⁾。そのため、レムデシビルの肝細胞への取り込みはOATP1B1と受動拡散の両方が関係していると考えられる。したがって、OATP1B1を阻害してもレムデシビルの肝細胞内への取り込みは行われると考えられる。また、レムデシビルのCYP3A阻害に関して、機構的には可逆的阻害薬であり、不可逆的阻害ではないことが示されている³⁾。

なお、このNiesらの報告では、レムデシビルの肝細胞内への取り込みにおいてOATP1B1の寄与が限定的であることが示されているが、定常状態における取り込み挙動を評価した基礎的検討である。そのため、高用量静脈内投与後の初期分布や、炎症状態下における薬物動態変化、併用薬存在下での動態変化を直接的に反映するものではないと推察される。したがって、in vitroで示された輸送体寄与の小ささが、臨床現場における一過性の高濃度暴露下での薬物間相互作用の可能性を完全に否定するものではないと考えられる。

さらに、因果関係の定量的評価としてDrug Interaction Probability Scale(DIPS)およびNaranjoスコアを算出した。DIPSは薬物間相互作用を評価するために設計された尺度であり、本症例の主題に適していると判断した。DIPSの合計は4点(possible)であり、レムデシビルのCYP3A阻害作用およびオラパリブのCYP3A依存的代謝という薬理学的妥当性、ならびに投与後の時間的整合性を支持する一方で、既報が限られていることやCOVID-19自体の骨髄抑制など代替要因の存在から、スコアの点数は伸びず因果関係は確定的ではないと考えられた。補助的に算出したNaranjoスコアは3点(possible)であ

り、単剤（オラパリブ）による副作用の可能性も完全には否定できないものの、相互作用を想定した評価結果としてDIPSの方が本症例の機序をより反映していると考えられた。

本症例では、レムデシビルによるCYP3A阻害作用自体は一過性であった可能性があるが、オラパリブによるOATP1B1阻害や併用下での薬物動態変化が複合的に影響し、結果としてオラパリブの血中濃度上昇および好中球減少の発現につながった可能性が考えられる。

米国のリムパーザ[®]錠の添付文書では、CYP3A阻害剤との併用時のオラパリブの用量調整について記載されており、強力なCYP3A阻害剤との併用では100 mgを1日2回、中程度のCYP3A阻害剤との併用では150 mgを1日2回へ減量することが推奨されている¹⁴⁾。また、オラパリブは臨床試験において血液毒性により最大投与量が規定されていることから、本症例のようにオラパリブとレムデシビルの併用時はオラパリブの用量調整が必要であることが示唆される。

本症例は単一例であり、薬物相互作用による好中球減少の因果関係を明確に証明するには限界がある。また、オラパリブおよびレムデシビルの血中濃度を測定していないため、薬物動態の変化を直接的に評価することはできなかった。さらに、COVID-19感染そのものによる骨髄抑制やCYP活性変動の影響など、他の因子が好中球減少に影響した可能性も否定できない。加えて、CYP3AやOATP1B1の遺伝的多型についても評価は行っておらず、薬物相互作用の影響に関してはさらなる検討が必要である。

また、OATP1B1を介したレムデシビルの肝細胞内取り込みに関しては、実証的な根拠が限定的であり、オラパリブによる阻害の影響も理論的推定に留まる。これらの点を踏まえると、本症例の知見は仮説的なものであり、今後の症例蓄積および薬物動態学的検討が求められる。

結論

オラパリブはCYP3A4/5で代謝され、レムデシビルはCYP3Aを阻害する。また、オラパリブはOATP1B1を阻害し、レムデシビルはOATP1B1の基質である。そのため、オラパリブ使用中にレムデシビルを投与するとレムデシビルの代謝が遅延しレムデシビルのCYP3A阻害作用が増強する可能性がある。これによりオラパリブの血中濃度が上昇し、好中球減少などの副作用リスクが高まる可能性が示唆された。本症例の経験から、レムデシビル併用下では好中球数の急激な変動が起こり得るため、オラパ

リブ継続中は頻回な血液検査によるモニタリングを行うことが重要である。臨床経過や重症度に応じた、オラパリブの一時的な減量または中断を検討する余地はあるが、単一例である本報告から用量調整が好中球減少を予防することを示す十分な根拠はなく、今後の症例蓄積および薬物動態学的検討が必要である。依然としてがん患者が新型コロナウイルス感染症に罹患しうる状況であるため、本症例のような薬物相互作用に関する情報は臨床的に重要である。

なお、患者本人からは「入院になるほどとは思わなかったが、適切に入院治療を受けることができ安心した。同様の治療を受ける方には、新型コロナウイルス感染に注意してほしい」との感想が得られた。

倫理的配慮

症例報告のため倫理委員会の審議対象ではない。

本症例報告は患者に対してアンケート調査を実施しており、実施および公表に関して患者本人に説明のうえ同意を得た。

利益相反

本論文すべての著者は、開示すべき利益相反はない。

有害事象の評価

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0で評価した。

引用文献

- 1) 日本婦人科腫瘍学会：卵巣がん・卵管癌・腹膜癌診療ガイドライン2020年版, <https://jsgo.or.jp/guideline/ransou2020.html>, 2025年8月1日参照
- 2) アストラゼネカ株式会社：リムパーザ[®]錠インタビューフォーム 2024年11月改訂(第12版)
- 3) ギリアド・サイエンシズ株式会社：ベクルリー[®]点滴静注用インタビューフォーム 2024年12月改訂(第8版)
- 4) 住友ファーマ株式会社：メロペン点滴用バイアル0.25 g/点滴用バイアル0.5 g/点滴用キット0.5 gインタビューフォーム 2025年9月改訂(第20版)
- 5) アストラゼネカ株式会社：生物薬剤学試験

及び関連する分析法リムパーザ[®]錠：https://www.pmda.go.jp/drugs/2018/P20180704002/670227000_23000AMX00022_K100_1.pdf, 2025年8月1日参照

- 6) Humeniuk R, et al.: Pharmacokinetic, Pharmacodynamic, and Drug-Interaction Profile of Remdesivir, a SARS-CoV-2 Replication Inhibitor, *Clin Pharmacokinet* 2021; 60(5): 569–583.
- 7) 金澤直子, 他: COVID-19 治療中に腎移植患者のタクロリムス血中濃度が上昇した2症例, *医療薬学*, 2022; 48(2): 106–111.
- 8) Habeeb E, et al.: Potential effects of remdesivir on tacrolimus exposure in transplant recipients with COVID-19 infection, *Kidney Int Rep* 2023; 8(7): 1315–1322.
- 9) Terpos E, et al.: Hematological findings and complications of COVID-19, *Am J Hematol* 2020; 95(7): 834–847.
- 10) Zini G, et al.: Morphological anomalies of circulating blood cells in COVID-19, *Am J Hematol* 2020; 95(7): 870–872.
- 11) Jover R, et al.: Down-regulation of human CYP3A4 by the inflammatory signal interleukin-6: molecular mechanism and transcription factors involved, *FASEB J* 2002; 16(13): 1799–1801.
- 12) アストラゼネカ株式会社: 薬物動態試験の概要文リムパーザ[®]錠：https://www.pmda.go.jp/drugs/2018/P20180216001/670227000_23000AMX00022_I100_1.pdf, 2025年8月1日参照
- 13) Nies AT, et al.: Interaction of remdesivir with clinically relevant hepatic drug uptake transporters, *Pharmaceutics* 2021; 13(3): 369.
- 14) National Library of Medicine, Lynparza[®] (olaparib): DailyMed: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=741ff3e3-dc1a-45a6-84e5-2481b27131aa>, 2025年8月1日参照

がん薬剤師外来が支える外来がん薬物療法 —末梢神経障害の評価と 治療継続への関わり—

福島ゆかり, 組橋由記

はじめに

がん薬物療法の高度化とともに、副作用管理や治療継続支援の重要性が増している。なかでも末梢神経障害は、治療の用量調整や中止判断に直結する副作用であり、患者の生活や QOL に大きな影響を及ぼす。一方で、その症状は自覚的で、医療者の評価のばらつきや見落としが起りやすいという課題がある。そのため共通の評価指標を用いて症状を客観的に把握し、診察に活かす体制づくりが求められている。

当院の薬剤師外来の概要

当院は徳島県南部・小松島市に位置する 405 床の急性期病院で、地域がん診療連携拠点病院として地域医療を支えている。2006 年より薬剤師を外来化学療法室に配置し、副作用のモニタリングおよびアセスメントを開始した。2014 年からは診察前アセスメントを導入、2018 年には外来化学療法室に隣接する専用個室を設け、プライバシーに配慮した環境で面談を行っている。現在、点滴抗がん剤、内服抗がん剤、オピオイド製剤を対象にがん薬剤師外来を運用している。限られた診察時間内では把握が困難な副作用や日常生活への影響を、事前にがん薬剤師

師外来で聴取し、客観的評価に基づいた介入を行うことで安全かつ質の高いがん薬物療法を支えている。また、収集した情報をもとに、医師、がん看護専門看護師、公認心理師、ソーシャルワーカー、管理栄養士など多職種と連携し、治療完遂や予後改善へ貢献できるよう心がけている。

取り組み事例

症例) 80 歳代男性、大腸がん、Bev/mFOLFOX6 療法 #6 コース目で手足の先に持続する Grade 1 のしびれを認めた (オキサリプラチン総投与量 425 mg/m²)。再度オキサリプラチンによる持続性末梢神経障害について説明し、日常生活に支障が出た場合には医師との相談の上で中止を検討する方針を共有した。

#8 コース目では手足の指全体、および足裏全体へ範囲が拡大し Grade 2 のしびれになった (総投与量 595 mg/m²)。巧緻動作や下肢感覚低下が就労継続に影響することを患者が懸念していること、オキサリプラチン中止後も症状が増悪する coasting¹⁾ の存在を主治医へ情報提供し協議した。診察の結果オキサリプラチンは中止となった。

#9 コース目ではしびれの強さは NRS 5 から 2 へ改善したものの、手足の指先には残存した。その後、Bev/5-FU/I-LV 療法を受けながら仕事を継続されている。

がん薬剤師外来における評価のポイント

急性のしびれは点滴直後から自覚されやすい一方、持続性のしびれは患者が症状を具体的に想像しづらい。そのため、症状が顕在化し始める時期に、文字が書きにくい、ものを落としやすい、歩行

がん薬剤師外来の対象薬剤	薬剤師人員配置 (人/日)	平均実施患者数 (人/月)
点滴抗がん剤	2.5 人	398.7 人
内服抗がん剤	2.5 人	113.8 人
オピオイド	2 人	7.7 人

時に違和感があるなど日常生活動作への影響を具体的に示しながら説明することが重要である。

CTCAEは共通指標として有用であるが、その境界の判断が難しく、評価者や患者の訴え方によって過小評価される可能性がある。神経症状-感覚毒性基準 (DEB-NTC) や、EORTC QLQ-CIPN20等を参考に、症状の変化を多面的にとらえるよう聴取することが重要である。さらに患者の生活背景や治療に対する価値観を踏まえて、症状がどの程度許容されるかを評価する。特に治療効果への期待や医師への遠慮から症状を訴えにくい患者では、薬剤師による副作用評価と医師への適切なフィードバックが重要となる。

情報共有の工夫と今後の課題

薬剤師が診察記事に副作用の評価結果を記載していても、時間的制約の中で医師に十分認識され

ず、治療方針に反映されない場合がある。当院では診察記事の記載に加え、用量調節や中止の検討が必要と判断した場合、「診察前に薬剤師へ連絡ください」というカードを予約票に添付し診察室へ送付する。これにより、医師と直接電話で情報共有を行い、薬剤師の評価結果や日常生活への影響を即時に伝えることが可能となっている。

今後の課題として、評価者の裁量によるばらつきが生じやすい点を踏まえ、評価方法の共有と評価結果を簡潔に整理し医師が即座に判断できる形で提示することがあげられる。さらに、不安や日常生活での困りごとを継続的に把握し、必要に応じて各専門職種へ適切につなぐことで多職種チームのハブとしてがん薬物療法を支えていきたい。

引用文献

- 1) Mollman JE, et al.: Unusual presentation of cisplatin neuropathy, *Neurology* 1988; 38(3): 488-490.

薬局-病院間の薬薬連携例

村田高志¹，大神正宏²

がん薬物療法における保険薬局の役割

がん薬物療法において、薬剤師には高度な専門性を活かした薬学的管理が求められている。「患者のための薬局ビジョン」では、高度薬学管理機能を有する薬局は、専門医療機関と連携し、医療機関へ情報をフィードバックできる体制を構築するべきであるとされている¹⁾。

保険薬局が担う役割には、抗がん薬・支持療法薬の処方監査、患者情報の収集、服薬指導などがあり、その一つとして、薬剤使用期間中の患者フォローアップが挙げられる²⁾。薬剤交付から次回来局までの間に電話等でフォローアップを行うことについては、副作用への早期介入や治療強度の維持といった有用性が報告されており、保険薬局による介入は、自宅で生活する患者の不安軽減や治療継続などの患者支援につながっている。また、フォローアップ中の患者とのやりとりから緊急性があると判断した場合には、医療機関へ連絡し適切な対応にかなげることも重要な役割である。

さらに近年、新規作用機序を有する薬剤の登場やレジメンの多様化が進むなか、免疫チェックポイント阻害薬 (Immune Checkpoint Inhibitors: ICI) を含むレジメンが増加している。免疫関連有害事象 (Immune-related Adverse Events: irAE) は、ICI投与終了後にも発現することがあるため、患者が治療を受けている医療機関と連携し、長期間フォローアップすることは保険薬局に求められる新たな役割として重要視されている²⁾。

茨城県笠間地区における薬薬連携

茨城県笠間地区では、笠間薬剤師会所属の保険薬局と茨城県立中央病院の連携強化を目的として、笠間地区薬薬連携協議会 (以下、連携協議会) が設立された。連携協議会では、相互の業務を効率的に運営するため、疑義照会簡素化プロトコルの作成などに取り組んでいる。

がん領域に関しては、化学療法や支持療法、緩和ケアをテーマとした研修会を開催しているが、医療機関から保険薬局への情報提供ツールの整備が課題として挙げられていた。これまでお薬手帳に貼付するレジメン情報シールの交付や処方せんへの検査値掲載などの取り組みが行われてきたが、2020年に連携充実加算および特定薬剤管理指導加算²が新設されたことを受け、外来がん化学療法情報提供書の発行が進められた。これにより従来は保険薬局では把握が困難であった情報が共有される体制が整備されつつある。

がん診療病院連携研修を活用した連携強化

医療機関からの情報公開および特定薬剤管理指導加算²の新設を契機として、保険薬局におけるがん患者への電話フォローアップは活発化した。しかし開始当初、笠間市の保険薬局にはがんの専門薬剤師が不在であり、専門知識が十分ではなかった。そのため、各薬剤師が必要と判断した内容を記載ルールが定まらないままトレーシングレポート (TR) で報告している状況であった。連携協議会において

1 株式会社アイン中央 アイン薬局友部店 AIN Pharmacy TOMOBE, AIN CHUO INC.

2 茨城県立中央病院薬剤局薬剤科 Department of Pharmacy, Ibaraki Prefectural Central Hospital

も、医療機関から薬局への情報提供の種類やあり方が検討されていたが、情報の受け手である薬局側では、得られる情報を十分に活用できていないという課題認識があった。

この課題を背景に、保険薬局における専門性の向上が必要であると考え、外来がん治療専門薬剤師(BPACC)の認定取得に向けた取り組みを開始した。BPACCの認定要件の一つであるがん診療病院連携研修を受講することにより、最新のレジメンに触れる機会を得るとともに、院内のチーム医療を実地に経験し、がん治療に関する知見が深まった。一方で、主応需先の医療機関以外の研修であったことから、得られた知見を地域へ還元する体制整備が課題であった。

そこで、連携協議会を通じて茨城県立中央病院に病院研修について相談を行い、2023年より同院は研修施設として認定された。その後、同院で連携研修に参加したスタッフを窓口として、同院とアイン薬局2店舗の間で意見交換が進展し、連携強化に向けた課題が抽出され、改善に向けた検討が進められた。

【化学療法専用 TR 様式の作成】

課題：茨城県立中央病院のホームページ上には、疾患領域を問わない汎用的な TR の様式が公開されていた。しかし化学療法に特化した様式は整備されておらず、有害事象の評価や支持療法の提案を記載しにくい状況であった。その結果、医療機関側においても記載内容の把握に時間を要していた。

取り組み：汎用 TR とは別に化学療法専用 TR 様式を作成した。作成に当たっては、専門薬剤師以外でも記載可能となるよう配慮した。Grade 評価についてはCTCAEを参考に症状を併記した表を挿入し、選択式とした。また、提案事項欄を上部に配置することで、提案の有無および内容を読み手が容易に把握できる構成とした(図1)。

【お薬手帳シール・外来がん化学療法情報提供書の刷新】

課題：レジメン情報は、外来がん化学療法情報提供書にお薬手帳のシールを添付して薬局に共有されていたが、従来の様式では制吐薬等の支持療法薬についての記載が十分ではなく、薬局から制吐療法に関する提案を行う上で必要な情報が不足していた。またICI含有レジメンの増加に伴い、茨城県立中央病院では患者へ交付している外来がん化学療法情報提供書をirAEに対応した内容へ改訂する計画が立案されており、病院薬剤師、看護師、保険薬剤師の各職種が確認しやすい様式を検討する必要がある。取り組み：お薬手帳シールは、院内で点滴投与された制吐薬についても詳細が記載されるように改訂

FAX: 茨城県立中央病院 薬剤局 0296-78-9756
FAXの流れ: 保険薬局→薬剤局→担当医
報告日: 年 月 日

がん化学療法用 服薬情報提供書

担当医: 科: 保険薬局 名称・所在地:

処方箋交付年月日: 年 月 日 電話番号:

診療券番号: FAX番号:

患者名: 担当薬剤師名:

情報提供に対する患者の同意 有 無

下記の通り、ご報告いたします。ご高配頂きますようお願い申し上げます。

情報提供の要約 ※ 医師への報告事項を簡潔に記載してください

留意事項 無 有 → 下欄へ具体的に記載してください

レジメン情報 ※ 患者符号の「外来化学療法に関する情報提供書」をご参照ください
 【レジメン】: 年 月 日
 【治療日】: 年 月 日 (day)
 【服用フォローアップ日】: 年 月 日 (day)
 【服用フォローアップ方法】: 電話 (本人 家族) / 来院 (本人 家族)

留意状況 ※ 不良の場合は疾患の状況など具体的に記載してください
 副作用がん薬 (医薬品名:) (良好 不良)
 支持療法薬 (医薬品名:) (良好 不良)

副作用モニタリング 該当する症状に印してください (CTCAE v5.0に準拠)
 なし あり () ※ ありの場合はその欄に詳細を記載してください

症状	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3
発熱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 138~139.9℃	<input type="checkbox"/> 140~149.9℃	<input type="checkbox"/> 150.0℃以上
血圧	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 収縮圧より10mmHg	<input type="checkbox"/> 収縮圧が収縮圧の2/3	<input type="checkbox"/> 収縮圧が収縮圧の1/2
呼吸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 呼吸数低下	<input type="checkbox"/> 呼吸数が正常範囲の2/3	<input type="checkbox"/> 呼吸数が正常範囲の1/2
嘔吐	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1~3回/日	<input type="checkbox"/> 4~6回/日	<input type="checkbox"/> 7回以上/日
下痢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1~3回/日	<input type="checkbox"/> 4~6回/日	<input type="checkbox"/> 7回以上/日
便秘	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 不定期または部分的な便秘	<input type="checkbox"/> 下痢を伴った便秘	<input type="checkbox"/> 排便を要する硬固な便
口内炎	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 痛みは口内炎の発症	<input type="checkbox"/> 痛みは口内炎の発症	<input type="checkbox"/> 痛みは口内炎の発症
末梢神経障害	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 軽微な感覚障害	<input type="checkbox"/> 軽微な感覚障害	<input type="checkbox"/> 軽微な感覚障害
栄養障害	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 変化が軽微に観察	<input type="checkbox"/> 変化が軽微に観察	<input type="checkbox"/> 変化が軽微に観察

主訴 ※ 上記症状の発症やその他の副作用発症状況、検査結果等を記載してください

(注意) こちらのFAXによる情報伝達・情報提供は監査用ではありません。監査用には過期通りお問い合わせください
(この様式は一例です。汎用されている他の様式をご使用いただいても結構です) 2023年3月 作成

図1 化学療法用 TR 様式

外来化学療法に関する情報提供書

【レジメン実施情報】
 本日の治療の内容を記載したシールが貼ってあります。この用紙を薬局薬剤師から返却された後、お薬手帳に貼ってください。

実施状況 初回 再開 変更 継続

患者氏名: 患者ID:
 診療科名: 医師名:
 処方日:

RP1 アプレピタントカプセル125mg 1C
 RP2 地盤Mg補正液 8mEq
 ソルデム3A錠液 1錠
 RP3 テキサート注射液 6.6mg
 テキサート注射液 3.3mg
 JALノセトロン点滴静注バッグ 50mL
 RP4 マンニトールS注射液 1錠
 RP5 シスプラチン点滴静注液 70mg
 生理食塩液 250mL
 RP6 生理食塩液 500mL

子薬調剤 [SH] CDDP+RT
 茨城県立中央病院
 あなたの薬に関する情報です。お薬手帳に貼ってください

【副作用発現状況 (前回から今回まで)】

症状	程度	症状	程度
発熱		出血	有・無
疲労		皮膚乾燥	
悪心		痒痒感	
嘔吐		皮疹	
下痢		爪症状	
便秘		手足皸裂	
口内炎			
末梢神経障害			
味覚障害			

副作用の程度を0~3の4段階で表しています。
 (0: 症状なし, 1: 軽度, 2: 中等度, 3: 高度)

免疫チェックポイント阻害薬使用 有・無

症状	程度	症状	程度
血便	有・無	四肢脱力	有・無
腹痛	有・無	めまい	有・無
嘔吐	有・無	掻痒	有・無
呼吸困難	有・無	皮疹	有・無
高血糖症状	有・無		
浮腫	有・無		
視覚	有・無		
眼瞼下垂	有・無		
筋肉痛	有・無		

いつもと違う症状があるときは病院にご連絡ください。

【連絡事項】
 感染予防のため、手洗い、うがいをしてください。

患者様または薬局薬剤師へお伝えしたいことが記載されています。

図2 外来化学療法に関する情報提供書

された。さらに、外来がん化学療法情報提供書にはirAEに対応した確認項目が追加され、薬局においても確認しやすいよう、初期症状を併記する提案が採用された。これらの改訂により、薬局側からも支持療法の提案を行う上での情報環境が整備された(図2)。

連携を活用した介入症例

【症例1】

患者情報：70代、女性、非小細胞肺癌
レジメン：ニボルマブ+イピリムマブ (Nivo+Ipi) 療法
介入内容：1コース目は入院で実施し、2コース目より外来治療のため来局した。足首の発赤および掻痒感が出現し、ヘパリン類似物質外用液0.3%、ジフェンヒドラミンクリームが処方されていた。皮膚症状の確認を目的として、2コース目 Day 11に電話フォローアップを実施した。足首の発赤は改善がなく、上肢の発赤および背部の掻痒感の訴えがあった。症状の範囲は体表面積30%未満であった。Nivo+Ipi療法では、1~2コース目の早期に皮膚障害が出現しやすいことからirAEの可能性を考慮し、適正使用ガイドを参考に抗ヒスタミン薬（内服）と外用ステロイド薬の処方を提案した。提案の一部が採択され、3コース目にルバタジン錠が追加された。4コース目来局時には掻痒感の改善を確認し、その後、症状の再燃なく治療が継続された。

【症例2】

患者背景：50代、女性、大腸がん
レジメン：CAPOX療法（術後補助化学療法）
介入内容：1コース目から外来治療で来局した。外来がん化学療法情報提供書よりデキサメタゾン、パロノセトロンを点滴剤であることを確認した。内服制吐薬としてメトクロプラミド錠5mgの頓服処方があった。1コース目 Day 18に電話フォローアップを実施したところ、Day 3まで食事摂取が困難で水分のみ摂取していたが、Day 4以降は回復し食事回数・摂取量ともに通常へ戻ったことを確認した。悪心はGrade 2と評価した。発熱や排便異常は認めず、メトクロプラミド錠の頓用により嘔吐は抑えられていたが、CAPOX療法は中等度催吐性リスクであることから、Day 1の制吐薬投与状況を踏まえ、ニューロキニン1受容体拮抗薬の追加を提案した。2コース目にホスネツピタント点滴静注が追加さ

れ、2コース目 Day 17に電話フォローアップを実施したところ、普段通りの食事が摂れたことを確認。その後も悪心嘔吐なく、術後補助化学療法の規定数を完遂した。

今後の連携に向けて

がん診療病院連携研修を主応需先で受講したことを契機として病院薬剤師と薬局薬剤師の意見交換が進み、双方の役割に対する理解が深まり、連携強化へとつながった。以上より、がん診療病院連携研修は、顔の見える関係構築および連携強化を図るための一手段であると考えられる。

また、外来がん薬物療法をより質高く支えるためには、薬局-病院間の連携は門前薬局に限らず、地域薬局との連携も不可欠である。実際、専門医療機関連携薬局の要件には、地域薬局に対する継続的な研修の実施等が含まれており、BPACC等の専門薬剤師が中心となって地域連携を担うことが求められている³⁾。今後も笠間地区では連携協議会の場を活用し、医療機関から提供される情報やTRの活用方法を地域薬局へ周知することで、地域単位で薬業連携の推進に寄与したい。本報告が今後の薬業連携の取り組みに資することを期待する。

引用文献

- 1) 厚生労働省：患者のための薬局ビジョン。
https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf, 2026年2月16日閲覧
- 2) 厚生労働省：薬局における疾患別対応マニュアル【がん】。
<https://www.mhlw.go.jp/content/001457009.pdf>, 2026年2月16日閲覧
- 3) 厚生労働省：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000792095.pdf>, 2026年2月16日閲覧

薬剤師外来における臨床疑問に基づいたエビデンスの創出とその有用性 — 検証と還元サイクルが拓く次世代の専門業務 —

梅原健吾

1. はじめに

近年、がん化学療法の主戦場が入院から外来へと移行し¹⁾、特に経口抗がん薬の普及は患者の自己管理に依存する側面を強めている^{2,3)}。多忙な外来診療において副作用の兆候を早期に捉え、重症化を防ぐことは、治療の継続性と患者の生活の質 (Quality of Life: QOL) 維持において喫緊の課題である。こうした背景から薬剤師外来の重要性が叫ばれている⁴⁾が、その真の価値は単なるルーチン業務の遂行にあるのではない。日々の業務で生じる臨床疑問 (Clinical Question: CQ) を拾い上げ、学術的に検証し、客観的なエビデンスを創出すること、そしてそれを再び患者へ還元するサイクルを回すことにある。このプロセスこそが、薬剤師の専門性を社会に示し、標準的ケアを確立する原動力となる。本稿では、北海道がんセンターでの実践例を通じ、このサイクルがいかに日常業務の有用性を高めるかを概説する。

2. 臨床疑問からエビデンス創出への実践：北海道がんセンターの事例

2.1 アパルタミドによる皮膚障害の予防的マネジメント

アパルタミド (APA) は日本人で皮膚障害 (sAEs) が高頻度であることが報告されており、治療継続の障壁となっていた。そこで我々は、「薬剤師による事前のスキンケア指導と診察前の定期的評価により、sAEs は軽減できるか？」という CQ を立て、非介入群との比較検証を行った。検証の結果、非介入群と比較して薬剤師介入群では sAEs 発生率が有意

に低下 (68.8% vs 30.8%, $P=0.03$) することが示された (図1)⁵⁾。この知見に基づき、現在は薬剤師による診察前評価と処方提案が標準化されている。皮膚障害予防に保湿が良いとする経験則が根拠に基づいた標準的介入へと昇華され、患者へ還元された好事例である。

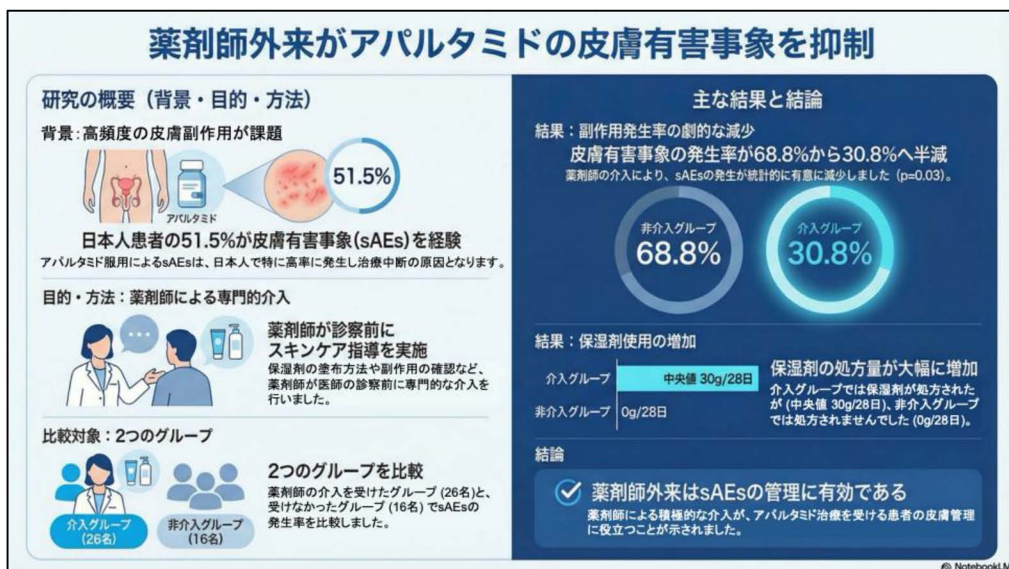
2.2 カペシタビンによる手足症候群の施設間連携管理

経口抗がん薬の副作用は、在宅での管理が成否を分ける。そこで、「病院と保険薬局が密に連携し、詳細な情報を共有することで、重症化を回避できるか？」という実務上の CQ を検証した。保険薬局からのトレーシングレポートを活用し、早期に Grade 1 の兆候を捉えて介入するワークフローを構築した結果、Grade 2 以上の重症手足症候群 (HFS) の発現率は 68% から 6% へと劇的に減少した ($P<0.01$)。多変量解析においても、薬剤師による共同管理は重症 HFS 回避の独立した有意な因子 (オッズ比 0.07) であり、地域全体で患者を支えるシステムの妥当性を裏付ける強固なエビデンスとなった (図2)⁶⁾。

3. エビデンス創出が日常業務に与える有用性

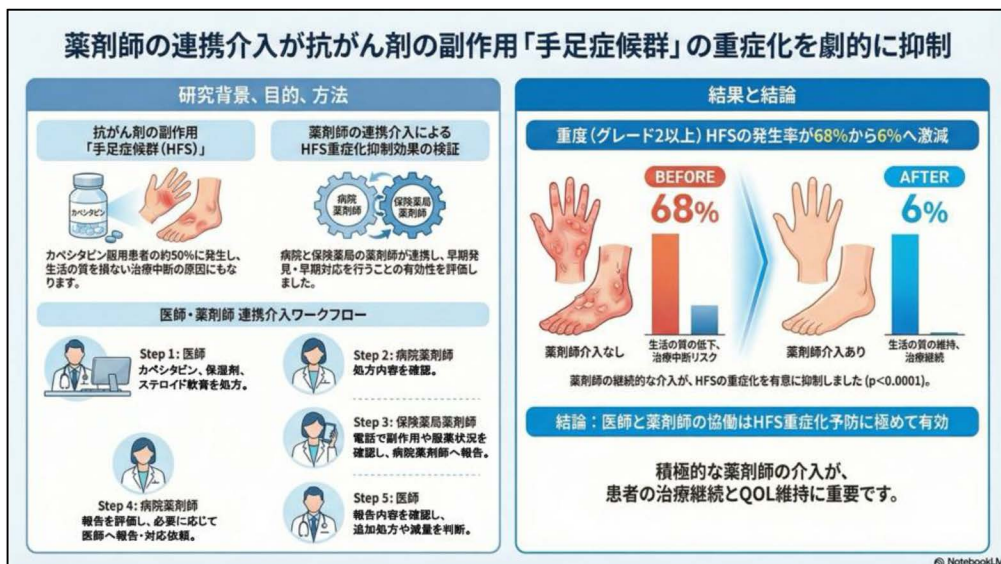
3.1 医師のタスク・シフトと診察の質向上

薬剤師が Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 等の基準に基づいた詳細な副作用評価を行い、エビデンスに裏打ちされた処方提案を行うことで、医師は症状の確認から今後の治療方針の決定という高度な意思決定に集中できる。これは単なる負担軽減ではなく、医療チーム全体の質的向上に直結すると考えられる。



Umebara K, et al. *In Vivo*. 2025; 39(1):459-466. 著者に NotebookLM にて作成

図1 前立腺癌の患者におけるアパルタミド誘発性皮膚障害に対する薬剤師外来の有効性



Takada S, et al. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2024 Nov 1;25(11):3877-3883. 著者に NotebookLM にて作成

図2 乳癌の患者におけるカペシタビン誘発性重度手足症候群の管理における病院薬剤師と地域薬剤師の連携の有効性

3.2 薬剤師の職能の見える化と信頼の構築

日常業務を研究としてアウトプットし、介入効果を数値化することは、薬剤師の存在意義を多職種や社会に対して見える化することに他ならない。客観的なデータは、医師からの信頼を強固にし、診療報酬上の正当な評価を裏付ける強力な武器となると考えられる。

4. 今後の展望

本稿で示した取り組みは、薬剤師外来が能動的な介入によってアウトカムを改善し得る臨床研究の場でもあることを示唆している。今後の展望とし

て、第一にデジタル技術(ePRO等)を活用したモニタリングの高度化が挙げられる。これにより点ではなく線での評価が可能となり、臨床疑問の検証精度はさらに高まるだろう。第二に、施設間連携モデルの標準化である。病院で創出したエビデンスを地域の薬剤師と共有し、地域全体で同一水準のケアを提供する体制の構築が求められる。最も重要なのは、薬剤師一人一人がクリティカルシンキングを持ち続けることである。日常の疑問をエビデンスに変え、患者へと還元するサイクルを回し続けることで、薬剤師外来を次世代の標準的医療へと進化させていくことが求められる。

5. おわりに

薬剤師外来は、臨床疑問の宝庫である。日々の気づきを放置せず、科学的に整理し、現場にフィードバックし続けること。この絶え間ないサイクルこそが、臨床薬剤師の使命であり、日常業務を科学的根拠に基づいた医療へと進化させる道である。

引用文献

- 1) Aisner J: Overview of the changing paradigm in cancer treatment: Oral chemotherapy, *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64(9)(Suppl 5): S4-S7.
- 2) Kimura M, et al.: Evaluation of the role and usefulness of a pharmacist outpatient service for patients undergoing monotherapy with oral anti-cancer agents, *J Oncol Pharm Pract* 2017; 23(6): 413-421.
- 3) Kimura M, et al.: Usefulness of a pharmacist outpatient service for S-1 adjuvant chemotherapy in patients with gastric cancer, *Mol Clin Oncol* 2017; 7(3): 486-492.
- 4) Wako T, et al.: Perceptions and expectations of pharmacist interventions in adverse event management during drug therapy for metastatic renal cell carcinoma: A cross-sectional survey in Japan, *Cancers (Basel)* 2025; 17(24): 3951.
- 5) Umehara K, et al.: Pharmacist intervention in outpatients with prostate cancer prevents apalutamide-induced skin adverse events, *In Vivo* 2025; 39(1): 459-466.
- 6) Takada S, et al.: Usefulness of hospital and community pharmacists collaborating to manage capecitabine-induced severe hand-foot syndrome in patients with breast cancer, *Asian Pac J Cancer Prev* 2024; 25(11): 3877-3883.

一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会
令和8年度 がん領域の専門性に関する認定を取得した薬剤師
海外派遣事業 募集について (広告)

概要：

日本臨床腫瘍薬学会では令和8年度がん領域の専門性に関する認定を有する薬剤師を対象とした海外研修者を4名(予定)募集します。アメリカ合衆国ニューヨーク州のがん専門病院および大学の研修を通じて、がん薬物療法・薬剤師教育の理解を深め、専門薬剤師としての見識を広げるとともに、研修内容を多職種と共有することで我が国のがん薬物療法の向上を目指し、さらには自施設における業務の質の向上・人材育成に資するものです。

応募条件：

1. 応募対象者は、がん領域の専門性に関する認定^{注)}(学会横断的)を有した薬剤師とする。
2. 応募には機関長又は所属長の推薦及び派遣の承諾を必要とする(応募者が機関長又は所属長の場合は自推・承諾も可)。
3. 研修者は、研修の幅を広げ、質を高めるために、海外研修チームとしての活動ができる者とする。
4. 選考は、均てん化を図るために、地域性と過去の派遣状況を考慮し、原則として、公的助成を受けた経験がない者を優先する。

注)「がん領域の専門性に関する認定を有する者」とは、日本医療薬学会のがん専門薬剤師、がん指導薬剤師、地域薬学ケア専門薬剤師(副領域：がん)、日本病院薬剤師会のがん薬物療法認定薬剤師、がん薬物療法専門薬剤師、日本臨床腫瘍薬学会の外来がん治療認定薬剤師、外来がん治療専門薬剤師のいずれかを有する者とする。

研修期間：

令和8年11月8日(日)～11月14日(土)、7日間(予定)

申込締切：

令和8年6月1日(月)必着

申込方法：

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会ホームページより当該募集をご覧いただき、応募申請書に必要事項を記載した上で、ご応募ください。

連絡先：

一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会事務局 国際交流小委員会 E-mail : jasp@mynavi.jp



参考：令和7年度 がん領域の専門性に関する認定を取得した薬剤師 海外派遣事業

2025年査読者一覧

日本臨床腫瘍薬学会雑誌では、2025年に39号から43号を上梓することができました。これもひとえに、投稿論文に対して、懇切丁寧な審査をいただきました先生方のお陰です。厚く御礼を申し上げます。ありがとうございました。ここに感謝の意を表し、ご氏名を掲載いたします。今後ともご協力を賜りますようお願い申し上げます。

日本臨床腫瘍薬学会 会誌編集委員会

- 相澤 雄介〔防衛医科大学校病院 薬剤部〕
安藤 洋介〔藤田医科大学医学部 薬物治療情報学講座〕
石田 翔〔広島市立リハビリテーション病院 医療科薬剤部門〕
板垣 文雄〔帝京大学薬学部〕
稲葉 一郎〔株式会社ハートフェルト〕
上ノ段 友里〔中津市立中津市民病院 診療部 薬剤科〕
梅原 健吾〔国立病院機構北海道がんセンター 薬剤部〕
奥村 俊一〔東京都立小児総合医療センター 薬剤科〕
神田 紘介〔長崎国際大学大学院薬学研究科〕
岸本 真〔霧島市立医師会医療センター 薬剤部〕
輿石 徹〔東京医科大学八王子医療センター 薬剤部〕
小中 健〔徳島市民病院 薬剤部〕
小森 桂子〔京都第一赤十字病院 薬剤部〕
坂本 靖宜〔横浜市立大学附属病院 薬剤部〕
桜田 宏明〔一宮市立市民病院 薬剤局〕
佐藤 淳也〔湘南医療大学薬学部〕
鈴木 光路〔浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部〕
鈴木 大介〔日本調剤株式会社 日本調剤名大前薬局〕
田頭 尚士〔岡山医療センター 薬剤部〕
高橋 克之〔近畿大学薬学部〕
高橋 正也〔大阪公立大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部〕
土屋 雅美〔慶應義塾大学薬学部 医薬品情報学講座〕
二瓶 哲〔岩手医科大学附属病院 薬剤部〕
野口 裕介〔京都第二赤十字病院 薬剤部〕
林 稔展〔福岡大学薬学部〕
平出 誠〔東京薬科大学〕
本田 雅志〔総合メディカル株式会社 そうごう薬局 天神中央店〕
宮澤 憲治〔国立病院機構 三重病院 薬剤科〕
百賢 二〔岐阜市民病院 薬剤部 (兼) 岐阜薬科大学 健康医療薬学研究室〕
横山 雄一〔産業医科大学病院 薬剤部〕
渡邊 一史〔国立成育医療研究センター〕

32名

ご本人にご承諾を得た方のみ掲載しております。
(五十音順 敬称略)



一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会

日本臨床腫瘍薬学会雑誌 (Journal of Japanese Society of Pharmaceutical Oncology)

Vol. 45

発行年月日：2026年4月1日

発行者：日本臨床腫瘍薬学会 代表者：近藤直樹

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋1-1-1 パレスサイドビル7F

株式会社 毎日学術フォーラム内 TEL:03-6267-4550 (代表)

編集者：会誌編集委員会

担当副理事長：鈴木賢一

委員長：川上和宜

委員：宇佐美英績、大橋養賢、組橋由記、小林一男、高田慎也、文靖子、
三宅知宏、安武夫、脇本麻美

製作：株式会社国際文献社 sales@bunken.co.jp