

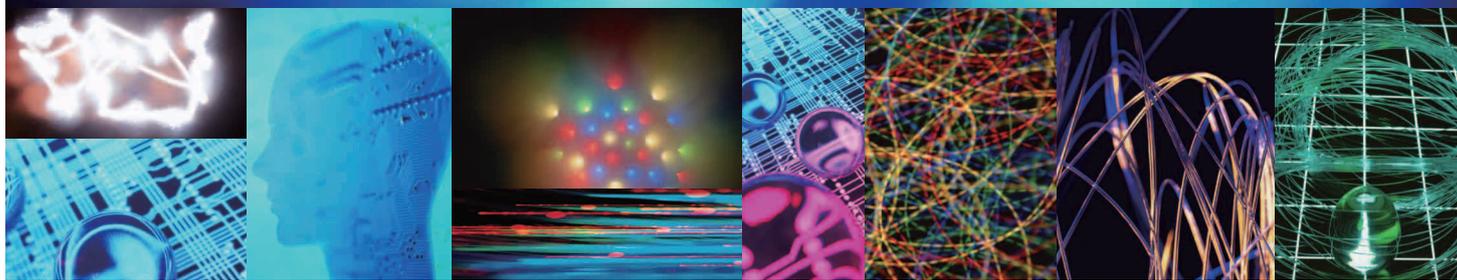
# 日本臨床腫瘍薬学会雑誌

Journal of Japanese Society of Pharmaceutical Oncology

Vol. 15

2020年5月

臨時号 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2020



 JASPO

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会

## 大会長講演

# 変わっていくもの、変わらないもの ～ JASPO 第9回の学術大会を迎えて～

やまもと ひろし  
山本 弘史



長崎大学病院臨床研究センター

今大会は、「Oncology Pharmacist NEXT ～新時代のがん医療に薬剤師はどう貢献するか～」をテーマとしているが、これについての私なりの解釈は次のとおりである。

まず、Oncology Pharmacist は、がんを専門とする薬剤師だけではない。JASPO (日本臨床腫瘍薬学会) は、名前が示すように臨床分野の薬学の学会なので、薬剤師のがん医療の業務に関わることが話題の中心になりやすいが、病院・薬局に勤務する薬剤師だけでなく、製薬産業、行政、教育、報道、出版など様々な分野の人々の全てが、この大会の主役である。

NEXT とは「次の一步」という意味になる。がん医療も薬剤師の業務の形態とも、ものすごい速度で発展している最中である。その激動の様子は、今回の学術大会の内容を見て頂ければ分かると思う。ここで流れに身を任せていれば、それだけでも、どんどんと新しい景色が見えてくるわけだが、学会の役割は単に流行を追うことでは果たせず、自ら主体的に一步一步、歩みを進めることで、初めて存在の意義があるといえる。

その学会の主体的方向性という哲学を、副題として、「新時代のがん医療に薬剤師はどう貢献するか」として表した。「全ての関係者が最善のがん医療の実現を目指そう」というのは、2012年に JASPO が学会として発足したときの考え方であった。現在および未来のがん患者のために何か貢献するべく日々努力を続けていく、という方向性は、JASPO として今も変わっていない。

20年後の2040年には日本は高齢者数がピークになることが確実だが、まず5年後の2025年からは現役世代の人口の急減が大きな社会問題となることが予測されている。健康寿命の延伸と医療・介護サービスの確保によって、社会の活力を維持・向上させる必要があり、JASPO をはじめとするがん医療関係者も、改革に向かって重要な役割を担うことが期待されている。

---

## 略歴

1957年4月 東京都文京区出身  
1980年 東京大学薬学部製薬化学科 卒業 薬剤師登録  
1982年 東京大学大学院 修士課程 修了、厚生省に採用  
厚生省保険局医療課長補佐、医薬安全局安全対策課長補佐等を経て  
2007年 国立がんセンター中央病院 薬剤部長  
2012年 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 上席審議役  
2014年 長崎大学教授 病院・臨床研究センター長  
(病院長補佐、先端創薬イノベーションセンター・副センター長)

---

## 学会等の役職

日本臨床腫瘍薬学会副理事長・九州臨床研究センター理事・ARO 協議会理事

**特別講演1****薬剤ターゲットとしてのミトコンドリア  
—寄生虫からがん細胞まで—**きた きよし  
北 潔

長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科

エネルギー代謝を考える時、ヒトをはじめとする好気性生物の生存には酸素が不可欠である。一方、宿主体内の低酸素分圧環境に生息する寄生虫は宿主である哺乳類とは大きく異なった独自のエネルギー代謝系を用いて環境に適応している。すなわち種類、寄生環境また寄生様式によって、それぞれ特異的な代謝系を発達させ、そのミトコンドリアの呼吸鎖も極めて多様なものとなっている。また、ほとんどの寄生虫は宿主内ではたとえ周囲の環境中に酸素があってもこの酸素を利用せず、酸化的リン酸化以外の系を用いてATPを合成している。これは、酸素分圧の低い小腸に寄生する回虫、また腔に寄生するトリコモナスなどばかりでなく、酸素が環境に充分存在する血液中に寄生するマラリア原虫や住血吸虫でも同様である。

そしてこのような寄生虫の特殊なエネルギー代謝は格好の薬剤標的である。特に寄生虫のミトコンドリア呼吸鎖は宿主哺乳類とは大きく異なっており、その中でもキノン類と還元力を授受する酵素群は優れたターゲットである。私達は変異株を用いた研究から、最新の抗マラリア薬アトバコンの標的がミトコンドリアのシトクロムbのユビキノ酸化部位である事を耐性変異株を用いた研究から直接的に証明した。さらにベクターである蚊の中ではマラリア原虫の増殖に野生型のシトクロムbが必要であり、耐性株が流行地で拡散する可能性は低い事が判った。

また多様性ばかりでなく、普遍性も明らかになって来た。ここではアフリカトリパノソーマのシアン耐性酸化酵素および回虫成虫やエキノコックスのフマル酸呼吸を例にとり、ミトコンドリアにおけるエネルギー代謝の研究からその多様性を示すとともに、アスコフラノンやフルトラニルなど開発中の薬剤について紹介する。さらに最近、ヒトにおいてもある種のがん細胞などが特殊な環境では寄生虫同様のフマル酸呼吸による低酸素適応戦略を利用している事実が明らかになって来た。

**略歴**

---

1980年	東京大学薬学系大学院博士課程修了 薬学博士
1980年4月	東京大学理学部・植物学教室 助手
1983年4月	順天堂大学医学部・寄生虫学教室 助手
(1984年5月~1985年8月)	JICA チームリーダー：パラグアイ国厚生省中央研究所プロジェクト)
1987年8月	順天堂大学医学部・寄生虫学教室 講師
1987年10月	イリノイ大学客員研究員 (1988年9月まで)
1991年1月	東京大学医科学研究所・寄生虫研究部 助教授
1998年3月	東京大学大学院医学系研究科国際保健学専攻 生物医化学教室 教授
2008年4月~2011年3月	医学部健康総合科学科 学科長
2015年4月~	長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科 教授 研究科長 現在に至る

**特別講演2****ゲノム医療の進歩と肺癌**なかにし よういち  
中西 洋一

北九州市立病院機構



がんは、遺伝子異常に基づく疾患である。20世紀、がん関連遺伝子研究が積極的に展開された。K-ras、p53、myc、RBをはじめとして多くの癌遺伝子、癌抑制遺伝子が発見され、臨床応用が試みられたが、実用化には至らなかった。しかし、今世紀初頭の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR TKI) の作用機序発見が、肺癌医療を変えた。

EGFR TKI ゲフィチニブは大きな期待の下に開発された。しかし、欧米では第Ⅲ相試験の結果、placebo control に対する優越性は検証されず、承認は見送られた。一方、日本では有効性が検証され薬事承認となった。従来は欧米での承認に続いて、国内承認となる流れであったものが、この薬剤は世界初の日米欧同時開発方針に基づいて臨床試験が実施されたという幸運の賜物であった。すなわち、アジア人でのみ有効性が証明されたのである。上市の後、真に薬効が発揮されるのは、このくすりの標的分子EGFRの遺伝子異常が陽性のケースであることが明らかになった (Lynch, NEJM 2004)。さらに、この遺伝子異常はアジア人多いことも明らかとなり、薬効における人種差が科学的に解明されることとなった。これを契機に、肺癌においては、ALK、ROS1、BRAF、RET、NTRKなどのドライバー遺伝子が次々に発見された。ドライバー遺伝子の存在、これに対する標的薬の有効性、(病理組織学的所見ではなく) 遺伝子異常を調べることによって薬剤選択をすること - 「真のがんゲノム医療」が実用化した。

ドライバー遺伝子とこれに対する阻害薬がもっとも多く開発されている肺癌である。臨床の現場においては、遺伝子診断と薬剤選択をいかに進めるかが重要である。従来のコンパニオン診断に加えて、2019年に遺伝子パネル検査とマルチプレックスのコンパニオン診断が承認された。本講演においては、これらの相違点、臨床の現場にどう使い分けるか、保険医療上の課題等についても考察する。

**略歴**

---

1980年 九州大学医学部卒業  
1984年 佐賀医科大学助手  
1985年 アメリカ合衆国国立癌研究所留学  
1990年 九州大学助手  
1994年 講師  
2000年 助教授  
2003年 教授 (呼吸器内科学分野)  
2009年 主幹教授  
2019年 北九州市立病院機構理事長

**所属学会**

---

アジア太平洋呼吸器学会 (president elect) 日本肺癌学会 (2010~2014年理事長、2016年学術集会長)  
日本呼吸器学会 (2017年学術講演会長) 日本臨床腫瘍学会 (2018年学術集会長)、西日本癌研究機構 (2009~2015年理事長)、  
日本医療研究開発機構 革新的医療創出拠点事業 プログラムスーパーバイザー

## 特別講演3

# がんと共に生きる患者に寄り添う薬剤師 (改正医薬品医療機器法が目指すこれからのがん医療の姿)

もり かずひこ  
森 和彦



前・厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)

改正医薬品医療機器法が2019年11月27日に参議院本会議で可決成立し、同年12月4日に交付された。今回の法改正は、画期的な新医薬品等を速やかに患者に提供できるようにするための先駆け審査指定制度の法制化など、薬事規制の合理化、予見可能性の向上を目指すとともに地域で暮らす患者が安心して適切な薬物療法を受けられるようにするため、薬局・薬剤師のあり方の見直しも行っている。すなわち、継続的な患者の服薬状況の把握と指導を必要に応じて行い、薬剤師として把握した患者の状態等の情報を医師等の他職種に提供することが薬剤師の義務であることが明確にされ、薬局もがん専門病院等と密接に連携する「専門医療機関連携薬局」と地域の中で様々な医療機関や介護施設等と連携しながら「かかりつけ薬剤師」が患者を地域で支える「地域連携薬局」の2つの類型を都道府県知事が認定することになった。これにより、今後は患者が自分のニーズに合った薬局を選択できるようになっていくことも期待されるようになった。

日本を含めた世界のがん医療は、分子標的治療薬、がん免疫治療薬など画期的な治療薬の登場や、化学療法に伴う様々な副作用に対する効果的な支持療法、治療初期段階から開始する緩和医療など急速に進歩している。世界で最も急速に高齢化が進む日本では「がん」がすべての疾病の中で最も多くなっており、しかも今や外来・在宅患者が入院患者より圧倒的に多くなっている。がん治療を行う医療機関と地域の薬局との間でがん患者をしっかりと支えるために密接な連携がますます必要となっている。今回の法改正は、自らの専門性を高めつつがん患者をしっかりと支える薬剤師全体が連携する取り組みを求めている事をご紹介します。

## 略歴

1983年3月	東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了後、同年4月旧厚生省入省
2002年4月	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 審査第二部長
2004年4月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 新薬審査第一部長
2006年8月	同審議役(新薬審査担当)
2008年7月	厚生労働省医薬食品局安全対策課長
2010年7月	PMDA 安全管理監
2013年7月	公益財団法人先端医療振興財団クラスター推進センター統括監
2014年7月	医薬食品局審査管理課課長
2015年10月	大臣官房審議官(医薬担当)
2019年12月31日	退職

**BS1**

## 血液がんの基礎知識と服薬指導のポイント

さくらい ひろおみ  
櫻井 洋臣

慶應義塾大学病院 薬剤部



血液中には白血球、リンパ球、赤血球や血小板などの血液細胞が存在する。血液がんとは、血液細胞ががん化して起こる疾患であり、白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫が3大血液がんと呼ばれている。本セミナーでは、血液がんのうち悪性リンパ腫を取り上げ、化学療法を実施する際の服薬指導のポイントを紹介する。

悪性リンパ腫は、血液細胞のうちリンパ球（B細胞、T細胞、NK細胞）に由来する悪性腫瘍の総称であり、大きくホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に分けられる。腫瘍細胞の細胞起源は、遺伝子異常や腫瘍ウイルスにより悪性化が起こった細胞の分化段階ではなく、腫瘍細胞が示す形態学的特徴や免疫遺伝子の発現状況などの免疫形質から推定される腫瘍細胞の分化段階で規定されるため、悪性リンパ腫は多彩な疾患群の総称にすぎない。薬剤師が、日常臨床で接する機会が比較的多いのはホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫や濾胞性リンパ腫と考えられる。治療法は、化学療法と放射線治療が中心となり、患者の全身状態、悪性度および臨床病期などに基づいて治療方針は決定される。ホジキンリンパ腫に対する化学療法は、ドキシソルピシン・プレオマイシン・ビンブラスチン・ダカルバジン併用療法（ABVD療法）が標準的治療である。びまん性大細胞型B細胞リンパ腫は、シクロフォスファミド・ドキシソルピシン・ビンクリスチン・プレドニゾン併用療法（CHOP療法）と抗CD20モノクローナル抗体であるリツキシマブを併用するR-CHOP療法が標準的治療法と言える。濾胞性リンパ腫は、緩徐に進行する自覚症状に合わせて治療が検討される。

血液がんは、希少がんに分類される場合が多く、薬剤師の服薬指導経験が少ない施設も多いかもしれない。本セミナーが、血液がんに対する漠然とした不安を少しでも解消し、より良い医療を患者に提供できる薬剤師像の参考になれば幸いある。

---

### 略歴

2004年 星薬科大学大学院薬学研究科博士前期課程 修了  
2004年 慶應義塾大学病院 薬剤部  
2007年 国立がんセンター東（現：国立がん研究センター東）病院 薬剤部 薬剤師レジデント  
2009年 慶應義塾大学病院 薬剤部  
2014年 慶應義塾大学病院 薬剤部 副主任  
2017年 慶應義塾大学病院 薬剤部 主任 現在に至る

**BS2****胃がん薬物療法の知っておきたい知識**いわい みな  
岩井 美奈

大垣市民病院



胃がんは、2014年の罹患数が第2位、2017年の死亡数が第3位と上位を占めており、がん薬物療法は手術とともに胃がん治療の柱となっている。

進行・再発胃がんの一次治療として、HER2陽性 (IHC 3+、または IHC 2+ かつ FISH 陽性) 例ではカペシタビン + シスプラチン + トラスツズマブ併用療法が、HER2陰性例では S-1 + シスプラチン併用療法、カペシタビン + シスプラチン併用療法が推奨されている。2018年、胃癌治療ガイドライン 第5版において、二次治療にはラムシルマブ + パクリタキセル併用療法が、三次治療以降にはニボルマブが推奨された。また、2019年8月には、トリフルリジン・チピラシルが適応追加となり、三次治療以降で推奨されるようになった。術後補助療法については、再発率が高い stage II / III 胃がんに対する S-1 の1年間投与、カペシタビン + オキサリプラチン併用療法の8コース投与が推奨されている。さらに、stage III の治癒切除胃がんに対する術後補助療法として、S-1 + ドセタキセル併用療法が選択肢に加わった。

本セミナーでは、これらの胃がん薬物療法を行う上で、薬剤師として確認すべき事項、介入ポイントについて紹介する。

**学歴**

---

1995年4月 岐阜薬科大学薬学部厚生薬学科入学  
1999年3月 同学卒業  
1999年4月 金沢大学大学院自然科学研究科医療薬学専攻入学  
2001年3月 同課程修了

**職歴**

---

2001年4月 大垣市民病院薬剤部勤務  
2017年4月 同薬剤部係長  
(現在に至る)

**BS3****泌尿器科がん**こぐれ ゆうき  
小暮 友毅

国立病院機構 東広島医療センター 薬剤部



泌尿器領域は腎臓のほか、前立腺や、腎盂・尿管・尿道・膀胱などを含む尿路、精囊・陰茎・精巣などの生殖器、副腎が主要な臓器である。そのためがん種としても腎細胞がん、前立腺がん、膀胱がん、尿管がん、精巣がん、副腎がん、陰茎がんなど多岐に渡り、それぞれで組織も違えば治療法も異なっている。周辺組織として後腹膜腫瘍も治療する場合も多い。ほとんどの腫瘍は手術が基本となるが、放射線治療が有効ながんもあれば、化学療法がよく奏効するがんもあり予後も様々である。

使用される抗がん薬の種類も多種多様で、従来の（コンビネーションを含む）殺細胞性薬剤が主役のこともあれば、マルチキナーゼ阻害薬や mTOR 阻害薬などの分子標的薬が適応となるがん種もある。またホルモン療法が必須であるもの、免疫治療としてはインターフェロンやインターロイキンといった旧来のサイトカイン治療から最新の免疫チェックポイント阻害薬が使用出来るものまで、およそがんの薬物療法として挙げられる薬剤はほぼ網羅されている領域である。

このように様々な薬剤を投与することで有害事象もまた多岐に渡ることから、薬剤師による投与管理やマネジメントも重要である。殺細胞性薬剤による治療も強力な治療となる場合が多く支持療法の重要性がより高くなることから、薬剤師が治療継続・完遂に寄与できる部分が多いと思われる。このような泌尿器領域のがん治療に必要とされる、基本的かつ広範な化学療法の知識を最新のデータとともに提供出来ればと考える。

**略歴**

---

1999年3月 広島大学医学部総合薬学科卒業  
2001年3月 広島大学大学院医歯薬総合研究科医療薬学専攻博士課程前期修了（薬学修士）  
2001年4月 医療法人たかまさ会 山崎病院 薬剤部 薬剤師  
2003年10月 独立行政法人 国立病院機構 岡山医療センター 薬剤科 薬剤師  
2007年4月 独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 薬剤科 調剤主任  
2019年4月 独立行政法人 国立病院機構 東広島医療センター 薬剤部 副薬剤部長（現職）

**BS4**

## 発熱性好中球減少症のマネジメント

たかだ しんや  
高田 慎也

国立病院機構 北海道がんセンター



がん薬物療法の発展により、多くの細胞傷害性抗がん剤、分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害剤が実臨床で使用されるようになってきている。また、最近では、細胞障害性抗がん剤を基本とし、分子標的薬剤や免疫チェックポイント阻害剤の併用療法が行われるようになってきている。薬物療法の種類によって、発現する副作用にも特徴があり、発現する種類も異なるが、共通して言えることとしては、がん薬物療法において、抗腫瘍効果を維持するために副作用の対策は不可欠であり、マネジメントしつつ副作用による中止を少しでも少なくするべく対策が求められている。

がん患者は、様々な原因で発熱するが、最も多い原因は感染症で約60%を占めるとも言われている。がん患者には様々な要因（腫瘍熱、薬剤性発熱、不明熱、感染性など）により発熱が認められるが、感染性の発熱は oncological emergency の1つであり、可能な限り避けなければならない副作用である。なかでも、がん化学療法施行に伴う発熱性好中球減少症（Febrile neutropenia；FN）は、治療関連死のリスクのみならず、治療効果の減弱や予後への影響を及ぼす可能性がある副作用であるため、本セミナーではFNの特徴、治療、予防などのマネジメントについて確認してみたい。

---

### 経歴

2004年4月 北海道がんセンター薬剤科 入職  
2012年5月 北海道がんセンター治験管理室  
2017年4月 北海道がんセンター 試験検査室主任  
2018年4月 北海道がんセンター 治験主任

---

### 資格

日本医療薬学会 がん専門薬剤師、がん指導薬剤師  
日本緩和医療薬学会 緩和薬物療法認定薬剤師

---

### 所属学会

日本医療薬学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本緩和医療学会、日本緩和医療薬学会

**BS5**

## 免疫関連有害事象 (irAE) とその対策

いけすえ ひろあき  
池末 裕明

神戸市立医療センター中央市民病院



近年、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) の優れた抗腫瘍効果が示され、がん薬物療法は大きく変化している。複数の薬物が承認され、適応がん種の拡大、殺細胞性抗がん薬との併用、免疫チェックポイント阻害薬同士の併用など、ICI の投与を受ける患者は今後さらに増加すると考えられる。一方、免疫に関連する多様な有害事象 (irAE) に注意が必要である。従来の殺細胞性抗がん薬による有害事象と対応が異なることに加え、初期症状を的確に捉えることが難しく発現時期も様々であり、ときに対応の遅れが致命的となることもある。irAE の早期発見と的確な対応が必要で、多くの施設で多職種からなるチーム体制がとられている。

irAE の早期発見と対策に薬剤師が果たすべき役割は大きい。irAE は全身のどこにでも発現し得るが、皮膚障害、下痢、甲状腺機能異常は発現頻度が高い。最近では irAE のリスク因子に関する知見も報告されつつある。例えば甲状腺機能異常は、甲状腺関連の自己抗体を有する患者で高頻度に発現する。今後の副作用モニタリングに有用な情報である。また、比較的高頻度に認められる irAE に対して、ガイドライン等を参考に対策を整備しておくことは極めて有用である。例えば、皮膚障害の殆どは Grade 1~2 の軽症であるが、Grade 3 (びらん・水疱以外の皮疹が体表面積の 30% 以上) 以上の皮疹も 1~2% 程度発生し、稀に Stevens-Johnson 症候群や中毒性表皮壊死症などの重症例も報告されている。一般に軽症なら頻回な症状モニタリングのもと ICI の投与継続が可能で、ステロイド外用剤、適宜抗ヒスタミン薬等の内服を考慮する。

以上、本セミナーでは irAE の概要と対策についてガイドラインや文献情報を整理し、早期発見と適切な対処について紹介する。

---

### 略歴

1999年 九州大学病院薬剤部  
2004年 九州大学病院薬剤部 薬剤主任  
2008年 博士 (薬学) 取得  
米国ウィスコンシン大学病院で研修 (2008年10月~2009年2月)  
2011年 日本医療薬学会 がん専門薬剤師・がん指導薬剤師  
2016年 神戸市立医療センター中央市民病院薬剤部 副部長代行  
神戸学院大学大学院薬学研究科 連携准教授 (兼務)  
現在に至る

**BS6**

## 抗がん薬治療による皮膚障害

まつい れいこ  
松井 礼子

国立がん研究センター東病院



近年、外来化学療法が主流となり、病院薬剤師は入院での薬剤管理指導に加え、通院治療室や薬剤師外来等での患者対応が多くなりつつある。また、昨今多くの経口抗がん薬の承認販売され、保険薬局においては抗がん薬を含む処方せんの応需が増加して来ている。経口抗がん薬の多くは分子標的薬剤が主であり、従来の細胞障害性抗がん薬とは副作用の観点も大きく相違し、また個々の薬剤が持つ特徴的な副作用を熟知し適切な対応を行う必要がある。特に皮膚障害は患者 QOL の著しい低下を招き、患者の精神的ストレスからも治療の継続が困難になる場合もある。このことから、早期からの医療スタッフの介入を必要とし、副作用予防、セルフケアの指導、発症した副作用への対応を行うことが患者の安全な治療の遂行と QOL の向上につながると考える。

本セミナーでは、皮膚障害として「ざ瘡様皮疹」、「爪囲炎」及び、「手足症候群」を中心に述べる。「ざ瘡様皮疹」や「爪囲炎」は症状の回復に難渋し長期化するケースも多い。大腸癌や頭頸部がんで頻用される抗 EGFR モノクローナル抗体であるセツキシマブやパニツムマブと非小細胞肺癌で頻用される抗 EGFR 小分子化合物製剤であるゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブなどの薬剤が代表的である。罹患患者が多い癌腫であることや積極的の治療ラインで使用されるため、多くの患者が治療を受けていることから身近な副作用となりつつある。また、手足症候群はカベシタビンやキナーゼ阻害剤での発現が多く、患者のセルフケアが発症と重篤化の Key ポイントとなることから、薬剤の開始時点からの適切な服薬指導が重要となってくる。

この度は実臨床で行われている皮膚障害の評価、副作用対策と予防についてまとめたものであり、臨床の場で活用して頂きたい。

---

### 略歴

1997年 3月 北海道薬科大学 薬学部薬学科卒業  
1997年 4月 国立札幌病院 (現：北海道がんセンター) 薬剤科入職  
2006年 4月 国立がんセンター東病院 薬剤部 勤務  
2008年 4月 同 調剤主任  
2018年 4月 同 副薬剤部長 現在に至る

### 資格

がん指導薬剤師 (日本医療薬学会)、がん専門薬剤師 (日本医療薬学会)、外来がん治療認定薬剤師 (日本臨床腫瘍薬学会)

**BS7****肺がん薬物療法の基礎**なかだ ひでお  
中田 英夫

慶應義塾大学薬学部病院薬学講座



日本における肺がん死亡者数は年間75,000人にのぼり、男女合計の部位別のがん死亡者数で最も多い。近年新薬が多く上梓され、肺がん診療ガイドラインも毎年改定されるなど、目覚ましい発展を遂げている領域であるが、それでもまだ予後が不良な腫瘍の一つである。

肺がんに対する薬物療法は、1900年代まではプラチナダブレット（プラチナベースの2剤併用療法）など殺細胞性抗がん薬のみであったが、2000年代にEGFR チロシンキナーゼ阻害薬が発売されたことを皮切りに、VEGF、ALK、ROS1、BRAFなどを標的とした多くの分子標的薬が発売され、その後2010年代後半に免疫チェックポイント阻害薬が発売されたことにより、現在は殺細胞性抗がん薬、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬の3種類を中心として、レジメンの検討が進められている。

近年、がん治療における個別化医療（Precision Medicine：プレジジョンメディシン）が話題となっており、症例毎に最適な治療方法が検討されるようになってきている。肺がんにおいても、以前は小細胞肺がんや腺がん（非小細胞肺がんの一種）といった病理結果に基づいて治療レジメンが決まっていたが、ドライバー遺伝子（がんの発生や進展に重要な役割を果たしている遺伝子）に関する研究がすすみ、病理結果に加えてドライバー遺伝子の変異の検索も治療方針の検討において重要な役割を担っている。また、肺がんは高齢患者が多いという特徴があり、高齢者に関するエビデンスが限られる中でレジメンを検討することが難しいという側面もある。

上記より、患者個々に適した治療方法が検討されている反面、診療ガイドラインの記載が複雑になるなど、初学者にとっては学ぶ際に難しく感じる理由になっていると思われる。

本講演では、肺がんの疫学と薬物療法の変遷から、レジメン選択、副作用マネジメントまで、これから肺がんの薬物療法を学び始める方に向けて基本的な知識の確認を行う。

**略歴**

---

2002年	千葉大学大学院 薬学研究科総合薬品科学修士課程 修了
2002年	慶應義塾大学病院薬剤部 入局
	2010年より呼吸器内科病棟担当
2015年	慶應義塾大学病院薬剤部 副主任
2016年	慶應義塾大学病院薬剤部 医薬品情報担当
2019年	慶應義塾大学薬学部 病院薬学講座 助教

**BS8**

## 処方提案に役立つ制吐薬の基礎知識

すずき けんいち  
鈴木 賢一

星薬科大学



日本癌治療学会から制吐薬適正使用ガイドラインが発刊されている。催吐性に関しては注射薬と経口抗がん薬に分けられ、それぞれにおいて予防制吐療法を実施しない場合の嘔吐発現率をもとに、高度、中等度、軽度、最小度の4つのカテゴリーに分類されている。昨今はセロトニン受容体拮抗薬、ニューロキニン1受容体拮抗薬、デキサメタゾンを用いた標準的な制吐療法が推奨されており、これらを適正に用いることで悪心嘔吐管理は格段に改善した。また多くの医療機関ではレジメン作成に薬剤師が関わっており、標準制吐療法が組み込まれたレジメンがほぼ一般化している。しかしながら、実臨床においては適切な予防対策を講じて、コントロールが不良となるケースは多く、3剤を正しく使用すること以外にもリスク因子や、発現時期、患者背景などを考慮し、追加の薬剤を検討する機会は少なくない。

またこのような状況下で発現する悪心嘔吐に対する薬剤のエビデンスは乏しく、経験や感覚に頼らざるを得ないのが現状である。本セミナーでは、制吐薬適正使用ガイドラインの基本的な解説を行うほか、標準療法に従って治療を実施しても、なお発現する症状を少しでも和らげるために考えておきたいポイントを整理する。また2019年に本邦から発信されたオランザピンに関するエビデンスも含め、明日からの処方提案に活かされるよういくつかのヒントを紹介したいと考えている。

---

### 学歴・略歴

1992年3月 明治薬科大学薬学部衛生薬学科 卒業  
1993年4月 沼津市立病院 薬剤部  
2006年4月 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部 主任  
2012年4月 がん研有明病院 薬剤部 副薬剤部長  
2019年5月 星薬科大学 実務教育研究部門 教授

---

### 所属学会など

日本臨床腫瘍学会、日本肺癌学会、日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン改訂委員会 等

**BS9**

## 大腸がん治療の標準療法

あおやま たけし  
青山 剛

公益財団法人 がん研究会有明病院



進行再発大腸がんに対する化学療法は、原発部位および遺伝子型によって使い分けが行われている。治療は、オキサリプラチンまたはイリノテカンにフッ化ピリミジンとレボホリナートを併用した殺細胞性抗がん薬の組み合わせに、分子標的薬を上乗せする治療、さらに強力な治療としてオキサリプラチンとイリノテカンを併用する FOLFOXIRI ± Bev 療法の有効性が報告されている。今回のセミナーでは、遺伝子変異や原発部位による治療選択を中心に解説を行う。

---

### 略歴

2001年3月 昭和大学 薬学部 卒業  
2003年3月 昭和大学 大学院 修士課程卒業  
2003年9月 癌研究会入職  
2017年3月 昭和大学 大学院 博士(薬学)取得

---

### 資格

2012年1月 医療薬学会 がん専門薬剤師取得  
2015年1月 医療薬学会 認定薬剤師取得  
2016年1月 医療薬学会 指導薬剤師取得  
2017年1月 医療薬学会 がん指導薬剤師取得

**BS10****乳がん**みやもと やすのり  
**宮本 康敬**

浜松医療センター 薬剤科



乳がんは年間9万人が新たに罹患し、日本人女性の中で最も多いがんである。好発年齢は40～60歳代であるが、40歳未満に罹患する女性も増えている。乳がん薬物療法の内容は、針生検あるいは手術検体から得られた病理結果をもとに決められる。病理検査から得られるエストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2、Ki-67をもとに内分泌療法、抗HER2療法、化学療法を効果的に組み合わせる。初期乳がんでは治癒を治療目標とし、可能な限り減量・延期を行わない。近年ではG-CSF製剤との併用におけるDose-Dense療法などが行われている。一方、転移再発乳がんでは、上記の病理結果に加えてBRCA遺伝子変異やPD-L1検査、病勢の程度によって治療方法が決定する。転移再発乳がんにおける治療目標は症状緩和・症状出現先送り、延命とし、QOLを維持・向上しながら薬物療法を実施する。近年ではCDK4/6阻害薬、PARP阻害薬といった新規作用機序の薬剤や免疫チェックポイント阻害薬が使用できるようになっている。

乳がんに対する薬物療法の種類は多様であり、これらを安全かつ効果的に実施するために、薬剤師は適切な情報提供、副作用モニタリングと対策、相互作用の回避などが挙げられる。以上のような内容を、腫瘍薬学の初学者や保険薬局の薬剤師を主な対象とする基礎的な内容を解説する。

**略歴**

---

1998年 明治薬科大学 大学院 薬学研究科 臨床薬学専攻 前期博士課程 修了  
1998年 北里大学病院 薬剤部  
1998年 浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部  
2009年 医療法人社団 圭友会 浜松オンコロジーセンター  
2016年 浜松医療センター 薬剤科 主幹  
2019年 同 副薬剤科長

**役職**

---

日本乳癌学会患者向けガイドライン小委員会 委員、静岡県病院薬剤師会 評議員、日本乳癌学会 評議員、  
日本医療薬学会 代議員、日本緩和医療薬学教育研修委員会 委員、日本医療薬学会がん専門薬剤師試験小委員会 委員

**資格**

---

日本医療薬学会 認定薬剤師、がん指導薬剤師、がん専門薬剤師

**BS11**

## がん治療に伴う下痢のマネジメント

おおはし やすかた  
大橋 養賢

国立病院機構東京医療センター



2004年に米国臨床腫瘍学会（ASCO）より「がん治療に伴う下痢の治療ガイドライン（GL）」が発出されて久しいが、この十数年の間に汎用される抗がん薬は、細胞障害性抗がん薬のみならず、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬と大きな変貌を遂げている。細胞障害性抗がん薬の投与後に発現する下痢は、抗がん薬それ自体あるいはその代謝物により腸管粘膜が傷害されて生じる下痢（概ね投与数日～2週間程度に発現）が多くを占めると考えられている。例として、イリノテカンやフッ化ピリミジン系の代謝拮抗薬などが挙げられる。一方で、分子標的薬は多様な作用機序を有しており、一律に説明できる明瞭な下痢の発現メカニズムが全て判明しているわけではないが、EGFR 阻害薬などのように前者とは異なる機序が想定されているものもある。

下痢に対する治療的投与としては、前述の ASCO GL においても Grade 1-2 程度の中等症まではロペラミドが推奨されており、多くのがん薬物療法が原因と考えられる下痢に汎用されている。しかしながら、この GL に記載されているロペラミドの投与量は本邦の添付文書の量を大きく逸脱しており、実際には症状の程度を基に症例個々に投与量を検討していることが多いと想定される。また、がん薬物療法中に発現した下痢の評価は、排便回数として数値化はできるものの、性状や血性の有無、また腹痛等の随伴症状の有無や最近摂取した食事の内容など、その全体像を評価しようとすると患者から聴取すべき情報は多岐にわたり、我々薬剤師にも相応のスキルが必要とされる。

本セミナーでは、2018年に新たに発出された欧州臨床腫瘍学会（ESMO）の「成人がん患者における下痢に関する GL」を紹介しつつ、下痢の評価から新規抗がん薬による下痢の特徴や治療などを概説し、薬剤師の視点でのがん治療に伴う下痢のマネジメントについて考えてみたい。

---

### 学歴

2001年3月 東邦大学 薬学部 衛生薬学科 卒業  
2003年3月 富山医科薬科大学大学院 薬学研究科 博士前期課程修了

---

### 職歴

2003年4月 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部  
2012年7月 国立病院機構東京医療センター 薬剤科  
2017年2月 国立病院機構東京医療センター 薬剤部 がん薬物療法研修マネージャー

**BS12**

## 悪性リンパ腫の基本的知識と薬物療法の実際

おがさわらのぶたか  
小笠原信敬

岩手県立大船渡病院



本邦における悪性リンパ腫の発生は、年々増加傾向にある。今から遡ること約20年前、ヒトBリンパ球表面に存在する分化抗原CD20を標的としたモノクローナル抗体であるリツキシマブの登場を機に、分子標的薬が治療の有用な選択肢に加わった。以後は多数の高分子抗体や低分子型の分子標的治療薬が開発され、次々と臨床現場でも使用可能となってきている。一方、長い歴史を経て進歩を遂げてきた殺細胞薬による多剤併用化学療法については、分子標的薬との併用も含め、現在でも治療の第一線で活躍している。

リンパ腫は、その主な発生母地であるリンパ系組織・臓器が全身のあらゆるところに存在することから、きわめて多様性に富む疾患であることが知られている。WHO病理分類ではがん化したリンパ球の形態や性質により70種類以上に細分類されているが、大きくはホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に分けられる。

本セミナーではホジキンリンパ腫、および非ホジキンリンパ腫のうちB細胞リンパ腫を中心に、疫学、診断、Stage分類、予後因子等の基本的知識について解説する。またそれぞれの標準治療と処方監査・副作用管理におけるポイントに加え、新規薬剤の特徴・注意点についても話を進めたい。

---

### 略歴

1999年 東京薬科大学薬学部卒業  
1999年 岩手県医療局入局  
1999年 岩手県立久慈病院 薬剤科  
2003年 岩手県立中央病院 薬剤部  
2012年 岩手県立中部病院 薬剤科  
2013年 岩手医科大学大学院薬学研究科医療薬学専攻博士後期課程入学  
2018年 岩手医科大学大学院薬学研究科医療薬学専攻博士後期課程修了  
2018年 岩手医科大学薬学部医療薬科学講座衛生化学分野 研究員  
2019年 岩手県立大船渡病院 薬剤科次長  
現在に至る

総司会：山口 玲香 (フリーアナウンサー)  
司会：山本 弘史 (長崎大学病院臨床研究センター)

## 市民公開講座-1

# 世界の乳がん医療は今！ ～乳がんとピンクリボン活動～

おの しの  
大野 真司



がん研究会有明病院 乳腺センター

乳がんは世界で女性が罹患する悪性疾患の中でも最も多い病気です。日本人女性においても乳がんの罹患率は年々増加し、11人にひとりが乳がん罹患します。毎年9万人以上が乳がん診断され、1万人以上が死亡しています。日本において悪性疾患にかかったことがあるサバイバーは20人にひとりです。

乳がんは早期発見と適切な治療によって治る病気です。定期的にマンモグラフィ検診を受け、自己触診を続けることによって、治療によって再発もなく治る状態で発見することができます。早期発見によって身体に優しい治療を受けられるだけでなく、入院期間や治療期間も短くなり医療費も押さえることが可能となります。

ピンクリボン活動とは、乳がんについての正しい知識を広めることや、乳がん検診の受診を推進すること、乳がん体験者をサポートすることなどを目的とした啓発活動で、1980年代に米国で始まりました。乳がんで亡くなった女性の家族が二度と同じような悲しみを他の人がしないようにという思いを訴え、元大統領夫人が自らの乳がん体験を公表しました。著名人を中心に啓発団体や研究基金が設立され、シンボルマークがピンクリボンとなっていました。母親が乳がん患者であったクリントン元大統領が10月第3金曜日を「ナショナルマンモグラフィデー」に設立し、国レベルの取り組みが全米、そしてヨーロッパ、アジアへと広がっていきました。ヨーロッパは貨幣を統一するほどですから、ピンクリボン活動も“Europa Donna (ヨーロッパの貴婦)”という名前で47国が加わって共同で活動しています。

乳がんのことを知ることが乳がん検診の受診につながり、それが乳がん死亡率を減少させます。そして不安も小さくなり、普通の生活をおくることができます。そこで女性とご家族、そして社会の明日の幸せのための活動であるピンクリボン活動についてもご紹介いたします。

## 略歴

1984年 九州大学医学部卒業  
1984年 九州大学医学部附属病院医員(研修医)(第二外科)  
1989年 米国テキサス大学研究員(腫瘍学)  
1992年 国立病院九州がんセンター医師(消化器部・外科)  
1993年 九州大学医学部附属病院助手(第二外科)  
1997年 九州大学医学部附属病院併任講師(第二外科)  
2000年 国立病院九州がんセンター乳腺科部長  
2011年 国立病院機構九州がんセンター臨床腫瘍研究部長  
2014年 国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター長  
2015年 がん研究会有明病院 乳腺センター長  
2018年 がん研究会有明病院 副院長

総合司会：山口 玲香(フリーアナウンサー)  
司会：山本 弘史(長崎大学病院臨床研究センター)

## 市民公開講座-2

# 病から生じる社会的苦痛とその支援 ーサポーターケアー

さかもと え  
坂本はと恵



国立がん研究センター東病院

がん患者とその家族は、がんの診断を契機に家庭内での役割変化や、地域活動の機会の喪失など、それまでの生活の維持が困難となり、それぞれが無力感や自尊心の低下に直面することが少なくない。それは必ずしも一過性のものではない。がんの多くは進行する疾病であるが故に、身体機能の変化と連続した治療の選択といった意思決定が求められる。その度に、患者や家族は、家族や生活のあり方を自問自答したり、変化と折り合うことの困難さ、様々なことを失っていくことへの怒りや悲嘆など、心理的・社会的な葛藤・苦痛に直面しながら意思決定を行っている。

こうした社会的苦痛に対する支援は、生活全体を捉えたうえでの助言や、人生という文脈を理解したうえで継続的な意思決定支援で構成されるものであり、単なる人的支援、環境整備ではない。つまり医療機関に留まらず、地域単位でがん患者と接するであろうすべての医療福祉従事者が患者の人生の文脈や価値観を共有し、継続的に支援が提供されてこそ、患者とその家族の望む“よりよい社会での暮らし”が実現すると思われる。

尚、がん罹患に伴い生じる社会的苦痛に対する支援の必要性は、平成30年3月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」の全体目標には「尊厳をもって安心して暮らせる社会の構築」が追加されるなど、がん対策の推進に伴い必要性が広く認識されるようになった。しかし現状では、社会的苦痛抱え支援を必要としている患者のうち、適切な支援を獲得できている患者は数パーセントと報告されており、未だ十分に支援が行き届いているとは言えない。

本会では、がん患者と家族が直面する社会的苦痛とその支援のあり方について現状と課題を紹介しつつ、フロアの皆様とともに今後のより良いあり方について検討したい。

## 略歴

精神科クリニックと国立がんセンター中央病院での勤務を経て、2004年9月に国立がん研究センター東病院に異動、患者・家族支援相談室の立ち上げに携わる。

2014年4月、サポーターケアセンター／がん相談支援センターに組織改組、2016年4月より副サポーターケアセンター長。がん患者の相談支援に従事すると同時に、がん患者の治療と仕事の両立に関する研究に携わっている。

認定医療社会福祉士・社会福祉士・精神保健福祉士。

オーガナイザー：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)  
座長：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)

## 初学者に解りやすく解説！最新がん免疫療法ガイドライン ～ガイドラインを読み解いて実臨床や研究に結び付けよう～

- Opening Remarks <sup>まきの</sup> 牧野 <sup>よしのり</sup> 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)
- S1-1 押さえておきたいがん免疫の基礎知識  
<sup>たまだ</sup> 玉田 <sup>こうじ</sup> 耕治 (山口大学大学院医学系研究科免疫学)
- S1-2 「がん免疫療法ガイドライン第2版」最新ガイドラインは  
どこが変わった？  
<sup>まば</sup> 馬場 <sup>えいし</sup> 英司 (九州大学大学院医学研究院)
- S1-3 irAE ～臨床薬剤師として知っておくべき『掟』～  
<sup>よしの</sup> 吉野 <sup>まさき</sup> 真樹 (新潟県立がんセンター新潟病院)
- S1-4 がん免疫療法、これからの課題；CQはどう立てる？  
<sup>すずき</sup> 鈴木 <sup>けんいち</sup> 賢一 (星薬科大学)

### ～オーガナイザーより～

イピリムマブにより悪性黒色腫患者の生存期間が延長することが2010年の米国臨床腫瘍学会で発表された。また、PD-1分子の発見によって、ニボルマブをはじめとする抗PD-1 (PD-L1) 抗体系の免疫チェックポイント阻害薬が次々と開発され、がん薬物療法はパラダイムシフトを起こした。がん免疫療法の目覚ましい発展とともに増え続けるエビデンスに応じて、がん免疫療法ガイドライン (日本臨床腫瘍学会編) が、2019年4月に最新版に改訂された。

本シンポジウムでは、『初学者に解りやすく解説！最新がん免疫療法ガイドライン』と題して、がん免疫療法の最前線かつガイドライン作成に実際にかかわったお二人の医師と、実臨床で副作用管理やその原因究明を実践しているお二人の薬剤師をお招きし、基本から学びたい方から、新時代に少し乗り遅れ気味の方まで、まだまだ間に合うがん免疫療法の理解をモットーに皆様と学習できればと思っている。

オーガナイザー：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)  
座長：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)

---

## 初学者に解りやすく解説！最新がん免疫療法ガイドライン ～ガイドラインを読み解いて実臨床や研究に結び付けよう～

SI-1

### 押さえておきたいがん免疫の基礎知識

たまだ こうじ  
玉田 耕治

山口大学大学院医学系研究科免疫学

がんは我が国における死亡原因の第1位であり、現在では2人に1人ががんに罹患し、3人に1人ががんで死亡している。進行・難治性がんに対する革新的治療法の開発は、最も重要な社会的課題の一つであることは疑いの余地はない。免疫療法は、外科療法、化学療法、放射線療法に続く第4のがん治療法として様々な手法が検討され、多くの研究開発が実施されてきた。これまでに植物や微生物由来の非特異的免疫賦活剤、サイトカイン療法、LAK細胞療法、樹状細胞療法、ペプチドワクチン療法などが検討されてきたが、第III相臨床試験を含む大規模臨床研究において既存の標準治療を上回る治療効果を実証することは困難であった。そのような潮流の中、2010年以降に抗PD-1抗体を始めとする免疫チェックポイント阻害剤が開発され、これまでの標準療法を凌駕する治療効果が認められるとがん免疫療法の重要性が一気に注目されるようになった。また最近では、キメラ抗原受容体 (chimeric antigen receptor : CAR) を利用した遺伝子改変型T細胞療法など、高い治療効果を示す最新のがん免疫療法が開発され、臨床応用されつつある。

本講演では、がん治療新時代の中心的担い手となるべき免疫療法の基礎知識について解説する。

オーガナイザー：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)  
座長：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)

初学者に解りやすく解説！最新がん免疫療法ガイドライン  
～ガイドラインを読み解いて実臨床や研究に結び付けよう～

S1-2

## 「がん免疫療法ガイドライン第2版」最新ガイドラインはどこが変わった？

ばば えいし  
馬場 英司

九州大学大学院医学研究院

本邦において2014年に悪性黒色腫に対する抗PD-1抗体薬の保険診療が開始され、これを背景に免疫チェックポイント阻害薬の適切で安全な使用を目指した「がん免疫療法ガイドライン」(初版)が2016年に発刊された。しかし免疫チェックポイント阻害薬を中心としたがん免疫療法研究はさらに加速し、世界中から膨大なエビデンスが報告された結果、様々な癌種に対して本剤の適応が急速に拡大した。「がん免疫療法ガイドライン第2版」では、新たに報告されたがん免疫療法の有効性、安全性の情報を大幅に追加し、さらに現在の保険診療の実際に合致した記載に改めて発表された。内容は、(1)がん免疫療法の作用機序、(2)免疫チェックポイント阻害薬の副作用、そして(3)がん種別エビデンスの3部で構成されている。(1)作用機序では、種類が増した免疫チェックポイント阻害薬と、2019年3月に保険承認されたCD19認識CAR-T細胞や、CD3とCD19の両分子に結合するBi-specific抗体(BiTE)についての解説が加えられた。(2)副作用では、免疫チェックポイント阻害薬が広く国内で使用された結果、注目されるようになった「心筋炎を含む心血管障害」が新たな章として加わり、さらに内分泌障害や神経・筋・関節障害の内容もより詳細に記載された。(3)がん種別エビデンスでは、適応拡大されたがん種も含め、それぞれに新たなエビデンスが記された。またがん種に関わらず特定の遺伝子異常に基づいて適応が決められるTumor agnostic treatmentとして、「MSI-Hまたはミスマッチ修復機構欠損を有する固形癌」に対する免疫チェックポイント阻害薬治療を紹介した。新たな情報を豊富に加えて改訂された本ガイドライン第2版がより適切で安全ながん薬物療法の実施に役立つことが期待される。

オーガナイザー：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)  
座長：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)

## 初学者に解りやすく解説！最新がん免疫療法ガイドライン ～ガイドラインを読み解いて実臨床や研究に結び付けよう～

S1-3

### irAE ～臨床薬剤師として知っておくべき『掟』～

よしの まさき  
吉野 真樹

新潟県立がんセンター新潟病院

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による免疫関連有害事象 (immune related adverse event : irAE) は、その病態と発生機序において未解明な部分も多く、未だマネジメントの難易度は高い。近年、併用療法 (抗がん薬、ICI 同士など) といった新たな治療戦略も普及し、免疫療法をとりまく環境は、irAE 対策を含め、さらなる複雑化を見せている。治療の最適化のために、有害事象を適切に管理し治療効果の最大化を図ることはがん薬物療法に共通の課題である。irAE と治療効果にある程度の相関や持続性があることも特徴の一つとされており、irAE を適切にマネジメントしながら治療を継続することは重要である。irAE マネジメント確立には、多職種連携によるチーム医療が必須であるが、とりわけ専門領域を固定せずに網羅的にかかわることのできる薬剤師が担う役割は大きいものと考えている。

これまでの経験や数多く報告された知見を踏まえ、irAE に立ち向かう臨床薬剤師が知っておくべき3つの『掟』をまとめた。

#### 1. 「みかた」の整理

- 臨床症状の診方や検査の見方に慣れる
- 危険因子を把握する

#### 2. 対処法の基本を知る

- ステロイドの使用法や副作用管理に強くなる
- 使用上の注意点を把握する

#### 3. 免疫学的特徴を踏まえる

- irAE の特徴 (多様性、多発性、持続性、相関性、独自性) を踏まえて対応する
- 網羅的かつ柔軟に対応する

新展開を迎えた免疫療法では、かかわるスタッフにおいて次なる段階のマネジメントの充実が求められている。各職種が専門性を発揮しつつ、チームとして高いレベルを確保することは重要であり、薬剤師ならではの介入による Pharmaceutical care の実践は、がん免疫療法の適正化を図る上でも重要な要素と考える。

がん免疫療法チーム医療において薬剤師が貢献するためにはどのような意識を持つべきか？これを共有したい。

オーガナイザー：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)  
座長：牧野 好倫 (国立がん研究センター中央病院薬剤部／革新的がん研究支援室)  
鈴木 賢一 (星薬科大学実務教育研究部門)

## 初学者に解りやすく解説！最新がん免疫療法ガイドライン ～ガイドラインを読み解いて実臨床や研究に結び付けよう～

S1-4

### がん免疫療法、これからの課題；CQはどう立てる？

すずき けんいち  
鈴木 賢一

星薬科大学

非小細胞肺癌における後方視的研究では、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の後治療で投与された抗悪性腫瘍薬の効果が高いことが示されている。特にドセタキセル、エルロチニブ、ビノレルビンなどCYP3Aの基質薬の効果が高かった点に演者は注目している。またASCO2018では、腎がんを対象としたICI投与後のアキシチニブの効果と副作用を検証した結果が報告され、PFSは9.2月、高血圧の発現率は86%であった。これはICI治療歴を含まない2次治療におけるアキシチニブの成績と比較してもPFS、高血圧ともに頻度が高く、これら2試験は背景が異なるとはいえ、たいへん興味深い結果と考えている。アキシチニブによる高血圧は薬物動態と相関することが示唆されており、この結果は代謝の遅延により血中濃度やAUCが上昇した結果であると考えているのが妥当である。

また演者は、自らニボルマブ投与後のアキシチニブ治療中における降圧薬の処方状況を後ろ向きに調査する臨床研究を実施した。その結果ニボルマブ治療歴のない群よりもニボルマブ治療歴を有しているアキシチニブ投与群の方が、降圧薬の増量までの期間が短い傾向であった。現状では抗悪性腫瘍薬を含めた他の薬剤とICIとの相互作用に関する情報はほとんど見当たらない。先行研究および自施設における研究結果から、ICI治療後は、次治療に使用される薬剤に対して、何らかの薬理学的影響を与えている可能性があると考えている。本シンポジウムでは、演者らが現在実施している臨床研究にふれ、免疫チェックポイント阻害薬に関する薬物間相互作用に関するクリニカルクエスチョンについて議論したいと考えている。

オーガナイザー：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## 制吐療法改善への薬剤師の取り組み

- S2-1 **標準制吐療法へのオランザピン5mgの上乗せを検証する第Ⅲ相試験 (J-FORCE)**  
はしもと ひろのぶ  
橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院)
- S2-2 **患者リスク因子に基づいたがん化学療法に対する制吐療法の個別化への取り組み**  
ますこ ひろゆき  
益子 寛之 (北海道立子ども総合医療・療育センター 薬剤部)
- S2-3 **がん化学療法に対する制吐療法の個別化への取り組み  
～PGxの観点から～**  
つじ だいき  
辻 大樹 (静岡県立大学)
- S2-4 **エビデンスの不足をどのように補うか  
～オランザピンの全国調査を通して～**  
はやし としのぶ  
林 稔展 (福岡大学)

### ～オーガナイザーより～

がん化学療法誘発悪心・嘔吐は、抗がん薬投与により発現する頻度の高い有害事象のひとつである。近年、新規制吐薬が開発されたことや各国の学会等において制吐薬の使用についてガイドラインが策定されたことにより、制吐コントロールは劇的に改善されたが、制吐剤の最適な使用方法が十分には確立されているとは未だ言い難い状況である。制吐療法のさらなる進歩の為には、第Ⅲ相ランダム化比較試験はもちろんのこと、観察研究による Real World Data の把握と、実臨床における問題点を明らかにする必要がある。また制吐療法の多剤併用が一般的となり、患者個々への制吐薬の提供にあたりこれまで以上に適切性の十分な吟味が求められる。

本シンポジウムでは、制吐療法の新時代に向けて薬剤師による第Ⅲ相ランダム化比較試験、全国的な観察研究、ファーマコゲノミクス、個別化医療への取組みと成果について紹介するとともに、今後の展望について述べる。

オーガナイザー：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

---

## 制吐療法改善への薬剤師の取り組み

S2-1

# 標準制吐療法へのオランザピン 5mg の上乘せを検証する 第Ⅲ相試験 (J-FORCE)

はしもと ひろのぶ  
橋本 浩伸

国立がん研究センター中央病院

近年、第2世代のセロトニン (5HT<sub>3</sub>) 受容体拮抗薬、ニューロキニン-1 (NK1) 受容体拮抗薬により抗がん薬治療による悪心・嘔吐は改善され7割の症例に効果を認めるようになったが、未だ改善の余地がある。非定型抗精神病薬であるオランザピンはドパミン、セロトニン、アドレナリン、ヒスタミン、ムスカリンなどのさまざまな受容体に対して拮抗作用を示し悪心・嘔吐を抑制する可能性が高いと考えられ制吐薬として研究されてきた。米国臨床腫瘍学会 (ASCO) などのガイドラインではシスプラチンを含む高度催吐性化学療法には5HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬及びデキサメタゾンにオランザピンの併用が提示されており、その用量は10mgである。前述のガイドラインにおいても高齢者や過度の鎮静を経験した症例では5mgを考慮すべきと述べられている。この根拠となっているランダム化第Ⅱ相試験と標準制吐療法にオランザピン5mgまたはプラセボを併用しその効果を検証した第Ⅲ相試験 (J-FORCE) は計画立案、症例登録まで薬剤師が中心行い、その結果は国際学会において高く評価された。

標準治療の確立はエビデンスの構築までで終えてしまっただけでは意味がなく、この結果を如何に広く普及するかにある。本講演では J-FORCE の内容を紹介し制吐薬としてのオランザピンの使用法について考えてみたい。

オーガナイザー：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## 制吐療法改善への薬剤師の取り組み

S2-2

# 患者リスク因子に基づいたがん化学療法に対する制吐療法の個別化への取り組み

ますこ ひろゆき  
益子 寛之

北海道立子ども総合医療・療育センター 薬剤部

【目的】悪心・嘔吐はがん患者が治療の中で苦痛とを感じる身体症状の中でがん種を問わず上位にランキングされる副作用の一つである。国内外の制吐薬ガイドラインの充実により制吐療法は格段に進歩し、化学療法は以前に比べると負担が少なく行えるようになってきた。一方で、これらのガイドライン整備の恩恵に浴さない患者も未だ4~5割いるという調査結果を鑑みると、さらなる制吐療法の充実や新薬の開発が望まれる。そこで、今回は札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科の沖田 憲司先生と共同で、患者催吐リスク因子数に基づいた制吐療法の個別化が可能か否かについて検討を行った。

【方法】先行研究や国内のガイドラインに記載されている患者側の催吐リスク因子を抽出し、その多寡に応じて独自にグレード化し策定した「患者リスク因子数に基づく推奨制吐レジメン」(以下推奨レジメン)で個々の患者リスク因子数からを事前に推奨レジメンを予測し、実際に患者に十分な制吐効果が得られた最適な制吐レジメンとどの程度一致するかを調査した。

【結果・考察】HECで過大に、MECで過小に催吐リスクを評価する傾向がみられたがおおむね8割程度一致することが明らかとなった。今回抽出した患者リスク因子は、薬剤師が普段の患者面談で聴取する項目が多いため、簡便にまた一元的に情報収集が可能であり、手術や診察などで多忙な医師に代わり、支持療法に精通した薬剤師が制吐剤の処方提案を行う際に用いれば、臨床的な有用性が高いと考える。

しかしながら実臨床の中での非介入的な観察研究であるため、初回化学療法時から推奨レジメンを使用した評価は行っていない。今後は体制を整えて前向きな検討を進め、患者リスク因子数と制吐レジメンの組み合わせの最適化をはかりながら、妥当性のさらなる検証が必要であると考ええる。

オーガナイザー：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

---

## 制吐療法改善への薬剤師の取り組み

S2-3

# がん化学療法に対する制吐療法の個別化への取り組み ～ PGx の観点から～

つじ だい き  
辻 大樹

静岡県立大学

ファーマコゲノミクス (PGx) 研究は「薬物応答と関連する DNA および RNA の特性の変異に関する研究」と定義されており、ゲノム情報に基づき患者によって異なる薬の効き方の違いを解明しようとする試みである。近年、バイオマーカーを活用し、治療の個別化を志向する「Precision Medicine」という概念が提唱されている。特にがん領域においては腫瘍細胞のゲノム情報を活用した医療が実地診療として行われている。薬物代謝酵素やトランスポーター等の生殖細胞系列遺伝子の情報に基づいて、適切な治療薬選択や用量設定を行うことを試みる PGx も Precision Medicine の有効なツールとして期待されている。

制吐療法の標準治療は、大規模集団におけるランダム化比較試験により導き出された平均的な結果に基づき決定される。しかし、薬物の応答性は個々の症例で異なり、標準治療の恩恵を受けられない患者が一定数存在する。即ち、CINV の発現リスクの高い患者群が存在する。そのような背景から CINV 発現のリスク因子を解析する研究が古くから実施され、年齢 (若年) 及び性別 (女性) は CINV 発現のリスク因子として広く認識されている。我々も本邦で実施された制吐療法の臨床試験 (TRIPLE) の症例報告書データをもとに CINV 発現のリスク因子解析を行った。これまでの報告と同様、女性、60歳未満の2つはグラニセトロン群、パロノセトロン群の治療群を問わず共通したリスク因子となることを示すと共に、リスク因子の保有数に応じて嘔吐完全抑制の達成割合が有意に低下することを明らかにした。しかし、リスク因子を1つも有さない患者であっても約3割で治療開始から120時間以内に CINV を経験していることも明らかとなった。その原因を解明することを目的として、我々は薬物動態や薬物感受性関連の PGx に着目した臨床研究を実施している。本シンポジウムでは我々が実施した制吐療法の PGx 研究データをもとに個別化治療の意義について議論したい。

オーガナイザー：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：飯原 大稔 (岐阜大学医学部附属病院薬剤部)  
橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## 制吐療法改善への薬剤師の取り組み

S2-4

# エビデンスの不足をどのように補うか ～オランザピンの全国調査を通して～

はやし としのぶ  
林 稔展

福岡大学

高度催吐性リスク化学療法 (HEC) に対しては、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、デキサメタゾン、アプレピタントの3剤併用が国内ガイドラインで推奨されている。しかしながら、遅発期の悪心嘔吐、特に悪心については未だ十分に制御できていないと言えない。近年、オランザピンの制吐薬としての有用性が注目されており、国内外の臨床試験によって、その有効性が報告されている。本邦においても2017年6月に化学療法に伴う悪心嘔吐に対して保険適用となった。これまで、オランザピンの用量は海外の第III相試験で10mgの有効性が示されていたが、2019年に本邦で実施されたJ-FORCE Studyの結果が公表され、シスプラチンを含むHECの制吐療法として3剤併用制吐療法へのオランザピン5mgの併用が、遅発期の制吐だけではなく急性期の制吐にも有効であり、新しい標準治療であることが示された。制吐薬としてのオランザピンのエビデンスは構築されつつあるが、実臨床で実際に処方されている投与量は10mg～2.5mgと幅広く、投与タイミングなども施設や処方医ごとに異なる。オランザピンの至適投与量や投与タイミング、投与日数、高齢者への安全性など依然として不明な点は多い。また、オランザピンは安全面で配慮すべき点も少なくない。そこで、日本がんサポーターブケア学会のCINV部会では、オランザピンの使用状況を把握し、適正使用につなげるため、全国規模の実態調査を実施した。制吐療法の向上のためには、新たな治療開発のためのRCTのみならず、Real World Dataによる実態把握や臨床上の疑問・問題点を解決するための観察研究によるエビデンスを積み重ねていくこともまた重要である。

本シンポジウムでは、オランザピンの実態調査を通して、エビデンスの不足をどのように補っていくか、Real World Dataを活用した制吐療法戦略の検討について議論したい。

オーガナイザー：林 稔展 (福岡大学薬学部)  
合澤 啓二 (熊本赤十字病院薬剤部)  
座長：林 稔展 (福岡大学薬学部)  
合澤 啓二 (熊本赤十字病院薬剤部)

## がん患者における口腔ケアと支持療法

### S3-1 口腔ケアの重要性 ～歯科医の立場から～

やまぞえ じゅんいち  
山添 淳一 (九州大学大学院歯学研究院)

### S3-2 NSTと連動した口腔ケアサポートチームの活動

いしかわ ひろし  
石川 寛 (静岡県立静岡がんセンター)

### S3-3 口腔支持療法の最前線

わたなべ しんいち  
渡邊 真一 (松山大学薬学部)

## ～オーガナイザーより～

がん治療に伴う副作用の中で、口腔粘膜炎は40～70%と比較的高頻度であるにもかかわらず、かつては「シンデレラ・エリア」の一つと言われ、重要でありながら十分な注意が払われていない状況があった。近年、口腔ケアは、がん治療の副作用軽減や術後合併症予防の効果などその重要性が多数報告されている。また、口腔粘膜炎などの症状が強くあらわれると、治療継続が困難となることから、起こった症状への対処も重要である。口腔ケアと支持療法は、がん治療の開始前から終了後、その後の経過観察までの全期間を通して重要な役割を担っている。しかしながら、その方法は、施設によりバラバラであり、標準的な対処法は確立していない。

本セッションでは、がん患者の潜在的問題を早期に発見して口腔の問題を軽減させ、治療の中断を防ぎ、患者の安全とQOLを最大限に高めるために薬剤師はどうかかわっていくか、最新の情報共有と議論の場としたい。

オーガナイザー：林 稔展 (福岡大学薬学部)  
合澤 啓二 (熊本赤十字病院薬剤部)  
座長：林 稔展 (福岡大学薬学部)  
合澤 啓二 (熊本赤十字病院薬剤部)

## がん患者における口腔ケアと支持療法

S3-1

### 口腔ケアの重要性 ～歯科医の立場から～

やまぞえ じゅんいち  
山添 淳一

九州大学大学院歯学研究院

がんは日本人の死因第1位であるが、一昔前のような不治の病というイメージは、近年のがん治療方のめざましい進歩により、変わりつつある。がんは治る病気、あるいは長く共存できる病気になり、がん患者の6割は、治療を乗り越えて社会復帰を果たす。しかし、同時になん治療が強力に作用するため、副作用や合併症の問題も深刻である。口腔領域の副作用も様々であり、最も頻度の高いものは口腔粘膜炎であり、重篤化すると疼痛のため食事や会話が妨げられ、体力、QOLを著しく低下させ、がん治療の継続が困難になる。そこで、口腔粘膜炎の重篤化予防のために口腔内細菌による感染を防ぐ必要があり、口腔衛生管理(狭義の口腔ケア)が重要となる。また、がん治療中の口腔内の副作用として最も注意すべき骨吸収抑制薬関連顎骨壊死(ARONJ: anti-resorptive agent-related osteonecrosis of the jaw)の現在のところの唯一の予防法である。

がん治療中は口腔機能自体も低下していき、口腔乾燥症や味覚異常、摂食嚥下障害などの食事や栄養摂取に関する問題が合併し、がん治療の効果そのものも低下していくことにつながる。歯科ではがん治療中の口腔機能の維持、向上に目を向け、治療開始前より常に口腔内の保湿を心がけ、粘膜や舌、口腔周囲筋肉や唾液腺の機能維持のための『機能的口腔ケア』として介入する。治療開始前から歯科が介入し、口腔機能の予備力を高めておき、がん治療開始後の副作用による口腔機能低下を最小限にとどめ、治療終了後の社会復帰を円滑かつ迅速に進められるよう支援する。

今回のシンポジウムではがん治療における歯科の関わりを知っていただき、学会参加者の薬剤師をはじめとした薬学研修者と有意義な意見交換を行い、今後の多職種連携チーム医療さらなる充実につなげたいと考える。

オーガナイザー：林 稔展 (福岡大学薬学部)  
合澤 啓二 (熊本赤十字病院薬剤部)  
座長：林 稔展 (福岡大学薬学部)  
合澤 啓二 (熊本赤十字病院薬剤部)

## がん患者における口腔ケアと支持療法

S3-2

### NSTと連動した口腔ケアサポートチームの活動

いしかわ ひろし  
石川 寛

静岡県立静岡がんセンター

がん患者は多彩な病態だけでなく、予後が限られたり、治療自体が困難な症例が多い。そのような特徴をよく考慮し、多方面からのアプローチが必要である。また、がん治療が高度に専門化・複雑化し、今までの抗がん薬と作用機序が異なる分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬の登場や、今までにない重篤な有害事象の発現などから、がん薬物療法における薬剤師の役割は、治療効果だけでなく安全対策面でも重要性を増している。このような医療現場において、患者の安全性を確保するためには、高度な専門知識や技能、経験を持つ医療スタッフがチームとして治療にあたらなければならない。

ほとんどの抗がん薬による副作用は予防をすることで、未然回避や症状を軽減することが可能である。支持療法の質を高めることは治療効果に直結するため、がん薬物療法を行う上で支持療法の質的向上は必要不可欠である。しかし、実地臨床において口腔粘膜炎は軽視されがちな副作用の一つである。そのため、当院では化学療法や化学放射線療法などの口腔粘膜炎が発現しやすい治療を受ける患者に治療開始前からNSTと口腔ケアサポートチームで連携して介入している。

実地臨床での副作用マネジメントは、がん薬物療法を支える大きな柱の一つである。日々、目の前の患者との関わりを大切に、患者のQOL向上を目指し、安心して治療を継続してもらうために最善を尽くし、よりよい医療を提供するために熟考するのに終わりはない。現状維持で満足せず、常にもうひとつ上のステップを考えながら日々探求心を持って業務にあたるべきである。

本シンポジウムでは病院薬剤師が実地臨床における口腔粘膜炎にチームの一員としてどう関わり実地臨床業務を行なうべきか、そのポイントと当院の取り組みを紹介する。

オーガナイザー：林 稔展 (福岡大学薬学部)  
合澤 啓二 (熊本赤十字病院薬剤部)  
座長：林 稔展 (福岡大学薬学部)  
合澤 啓二 (熊本赤十字病院薬剤部)

---

## がん患者における口腔ケアと支持療法

S3-3

### 口腔支持療法の最前線

わたなべ しんいち  
渡邊 真一

松山大学薬学部

がん治療に伴う副作用の一つである口腔粘膜炎症は、重度の疼痛や摂食障害、コミュニケーション機能の低下などを引き起こすことにより患者のQOLを大きく低下させる。近年、がん薬物治療の進化により多数の分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬が登場しているが、それらの薬剤による口腔粘膜炎症も臨床ではしばしば問題となっている。口腔粘膜炎症対策は信頼性の高いエビデンスに基づいた、確立された予防法や治療法に乏しく、院内製剤や経験に基づく施設独自の方法でケアを行うことも少なくない。そのような背景の中、「がん治療に伴う粘膜障害マネジメントの手引き2020年版」が本邦で初めて粘膜障害に対する指針として公開され、内容も日本国内の現状に合わせられたものとなっている。

本セッションでは Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO) や National Comprehensive Cancer Network (NCCN) など国外の専門団体が公表しているガイドラインや指針も交えながら最新の口腔支持療法について解説する。

オーガナイザー：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)  
座長：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)

## それぞれの施設の悩みを共有してみんなで考えて明日からの業務につなげよう！ 薬剤師外来の現場の悩みと今後の在り方

- S4-1 **がん薬物療法における薬剤師の外来業務（薬剤師外来）の今までとこれから**  
藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)
- S4-2 **薬剤師外来での経験から学んだこと、伝えたいこと**  
郷 真貴子 (大垣市民病院)
- S4-3 **薬剤師外来の業務体制構築までと今後を考える**  
平島 正樹 (神戸市立医療センター中央市民病院)
- S4-4 **アドヒアランス向上と副作用マネージメント  
—薬剤師は患者をどのように評価していくか？を考える—**  
阪田 安彦 (広島市立広島市民病院)
- S4-5 **薬剤師外来における薬薬連携と後進教育**  
○榎原 洋子、秦 晃二郎、渡邊 裕之 (九州大学病院)

### ～オーガナイザーより～

平成26年4月の診療報酬改正によりがん患者指導管理料3（ハ）の算定が可能となり、全国に「薬剤師外来」が普及し、約5年という年月が経過した。薬剤師外来のアウトカムもいくつか報告されている。この節目でこの薬剤師外来の「在り方」についてより掘り下げて考えてみたい。施設毎に施設の事情があり、体制の違いはあるにしても、薬剤師として、患者さんへの対応や介入の目標やミッションは同じである。

このシンポジウムでは実際に薬剤師外来を業務として実践している現場の薬剤師からの悩みや問題点の声を事前に収集し、シンポジウムの中で出し、第一線で活躍している各演者からも出し合い、皆で討議することで明日からの業務に誰もが生かせるようなメッセージやエールを残すことを目標としたい。各施設の取り組みや体制の紹介で終わるのではなく、事前のアンケートで得られた問題点や疑問点、その解決につながるノウハウやヒントを聴講者と共有、ディスカッションし、聴講者の誰もが明日からの業務に活かせるノウハウやメッセージ、エールを残すことに独創性があると思う。

オーガナイザー：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)  
座長：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)

**それぞれの施設の悩みを共有してみんなで考えて明日からの業務につなげよう！  
薬剤師外来の現場の悩みと今後の在り方**

S4-1

## がん薬物療法における薬剤師の外来業務（薬剤師外来）の 今までとこれから

とうどう まき  
藤堂 真紀

埼玉医科大学国際医療センター薬剤部

平成26年4月の診療報酬改正によりがん患者指導管理料ハ（当時3）の算定が可能となり、全国に外来におけるがん薬物療法に対する薬剤管理指導業務が普及し、約5年という年月が経過した。「薬剤師外来」という名前で活動する施設も多くなってきた。近年のがん医療の進歩に伴い、がん薬物療法は化学療法のみならず経口抗がん薬も多く存在することから、経口抗がん薬も含めて業務体制を考える必要が出てきた。さらに院外処方となる施設は薬・薬連携（地域連携）など、役割の幅は広がっている。平成30年に日本病院薬剤師会から「外来患者への薬剤師業務の進め方と具体的実践事例」が出され、がん薬物療法における薬剤師の外来業務についてのアウトカムもいくつか報告され、薬剤師の外来業務は進展しつつある。立ち上げから必死にやってきたところもあるが、今一度、この節目で原点に戻り、「薬剤師外来の在り方は？」について、より掘り下げて考えてみたい。がん患者指導管理料の加算はついたものの、配置加算などの診療報酬が明確でないことから、多くの施設で人員配置は悩みである。施設毎の事情があり、体制の違いはあるにしても、薬剤師として、がん患者さんへの対応、介入の目標やミッションは同じである。このシンポジウムでは、全国の46施設にご協力を賜り、現場の薬剤師から、悩みや問題点の声を事前に収集した。ほとんどの施設で、多くの悩みを抱えていることが確認された。

本シンポジウムでは、この悩みについて聴講者とともに共有し、第一線で活躍している各演者と討議することで明日からの業務に誰もが生かせるようなメッセージやエールを残すことを目標としたい。各施設の取り組みや体制の紹介で終わるのではなく、事前のアンケートで得られた問題点や疑問点、その解決に繋がるノウハウやメッセージ、エールをお届けできたらと考える。

オーガナイザー：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)  
座長：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)

## それぞれの施設の悩みを共有してみんなで考えて明日からの業務につなげよう！ 薬剤師外来の現場の悩みと今後の在り方

S4-2

### 薬剤師外来での経験から学んだこと、伝えたいこと

ごう まきこ  
郷 真貴子

大垣市民病院

大垣市民病院（以下、当院）が経口抗がん薬対象の薬剤師外来を開設したのは2013年である。レゴラフェニブが発売され、医師より適正使用および安全性の観点から外来診療をサポートしてほしいという要望があがったのが契機であった。その翌年、がん患者指導管理料ハ（当時3）が新設され、現在では6診療科（消化器外科、消化器内科、乳腺外科、泌尿器科、頭頸部・耳鼻いんこう科、産婦人科）領域の16品目（ホルモン薬単独は除く）の経口抗がん薬が対象となっている。当院の薬剤師外来は、導入時の初回面談は医師の診察後に行うが、2回目以降は原則、医師の診察前に面談を行っており（いずれも非予約制）、服薬および副作用モニタリングや処方提案、残薬調整依頼を積極的かつ継続的に行っている。

私自身、薬剤師外来の主担当として2年半が経過したが、担当した当初に痛感したのは、「こちらが思っているほど患者は薬について理解していない」現状と「こちらが思ったほど患者は薬が飲めていない」現状であった。それらは、初回面談で服薬指導を行った後にも関わらずの状況であったため、薬剤師外来の担当となる前の約10年間を内科病棟の薬剤師として、1回の服薬指導で満足し、何も疑わなかった私にとっては衝撃的な事実であった。しかも、経口抗がん薬のみならず、支持療法薬も同様であったため、以降、副作用モニタリングの際には必ず服用状況も併せて確認し、繰り返し指導を行うことによって、患者の薬に対する理解を深め、副作用をセルフコントロールできるよう努めている。

今回のシンポジウムでは、薬剤師外来での経験から学んだこと、伝えたいこと、また面談における「あるある(?)事例」なども紹介できればと考える。薬剤師外来の各施設が抱える課題は少なからず存在するが、薬剤師としての職能を最大限に発揮しながら、患者にしっかりと寄り添い、安心を届けたいと熱い思いで活動している。

オーガナイザー：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)  
座長：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)

## それぞれの施設の悩みを共有してみんなで考えて明日からの業務につなげよう！ 薬剤師外来の現場の悩みと今後の在り方

S4-3

### 薬剤師外来の業務体制構築までと今後を考える

ひらばたけ まさき  
平島 正樹

神戸市立医療センター中央市民病院

当院では注射薬によるがん化学療法を受けられる患者への指導は副作用説明外来として平成16年の外来化学療法センター開設時から行っているが、経口抗がん薬のみで治療される患者への対応は十分ではなかった。そのため平成26年度のがん患者指導管理料3(ハ)の新設を機に、経口抗がん薬のみで治療を受けられる患者を対象とした現在の薬剤師外来を開設した。

開設にあたり処方調査を行い、一番多く処方されていたテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の処方科であった腫瘍内科、外科の患者を対象に開始し、順次拡大した。各診療科医師やドクターズクラークと薬剤師への指導依頼方法や薬剤師外来の予約取得方法を協議した。また医事課に薬剤師外来開設とそれにより管理料が発生することの案内の作成、掲示を依頼した。当院では診察室入室等の案内を行う呼び出し端末機を患者が携帯しており、医療情報部とその設定を行った。指導場所は他業務との兼用で1階薬剤部おくすり相談室としたが、平成28年の外来棟増改築に伴い2階外来診療フロアに専用の部屋を確保できた。担当は主にごん専門薬剤師の2名が兼務で行い、主担当者が対応困難時は有資格者による応援体制とした。副作用評価テンプレートやレジメン説明書出力等の機能を持つがん患者指導管理支援システムをインフォコム株式会社と共同開発した。

本シンポジウムに合わせて行われたアンケート調査によると、薬剤師外来業務体制構築に関して工夫したこととして、診療科の診察枠に薬剤師外来の枠を設けて予約が入る体制を構築、対象薬剤の選択、支持療法のセット処方作成、面談場所確保のため薬局内レイアウト変更等があった。また課題、悩みでは、マンパワー不足、有資格者不足、面談場所が確保できない、面談時に検査結果不明等があった。本シンポジウムではこれらの情報を共有し、課題解決のヒントが得られるよう今後の薬剤師外来について考えたい。

オーガナイザー：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)  
座長：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)

**それぞれの施設の悩みを共有してみんなで考えて明日からの業務につなげよう！  
薬剤師外来の現場の悩みと今後の在り方**

S4-4

## アドヒアランス向上と副作用マネージメント —薬剤師は患者をどのように評価していくか？を考える—

さかた やすひこ  
阪田 安彦

広島市立広島市民病院

がん化学療法は、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤などの新規抗がん剤の開発や支持療法の進歩にて外来が主流となっている。経口抗がん剤については、注射で行う治療とは異なり、患者自身がアドヒアランスを維持しなければ治療効果を得ることができないため、副作用モニタリングやマネージメントが重要になる。近年、経口抗がん剤服用患者に対して、薬剤師が面談を行い、抗がん剤のマネージメントを行う薬剤師外来を導入する施設が増えており、アドヒアランスの向上につながるといった結果も報告されている。しかし、その運用は一貫しておらず、施設によって様々な形態がある。事前に行ったアンケートでは、薬剤師の面談のタイミングの多くが診察前であった。また、診療報酬が少ない外来業務にはマンパワーを割けないなどの意見もある。医師の診察前に薬剤師外来を行う場合、限られた時間内で患者の自覚所見や検査値などを含めたアセスメントの記録、適切な支持療法の提案を行う必要があり、少ないマンパワーで行うためには、運用を工夫する必要がある。また、抗がん剤治療のマネージメントとしては、種々の支持療法ガイドラインや薬剤毎の適正使用ガイドなど充実した資料があり、それらをもとに対応を提案することが一般的である。ただし、実臨床で抗がん剤にて治療を行っている患者に副作用と疑う症状が出現した場合は、抗がん剤自体が原因の可能性もあるが、他の原因が潜んでいることもしばしばある。我々薬剤師が抗がん剤治療患者の副作用のアセスメントをする際は、患者の併存症、肝・腎機能などの代謝排泄機能や検査値の変化、現在使用している抗がん剤以外の服用薬などの患者背景を十分把握し、様々な原因をアセスメントすることが求められる。

本シンポジウムでは、当院の薬剤師外来の運用方法を一例として紹介し、実際に関わった症例を踏まえて、よりよい薬剤師外来について一緒に考えていく機会としたい。

オーガナイザー：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)  
座長：藤堂 真紀 (埼玉医科大学国際医療センター薬剤部)  
郷 真貴子 (大垣市民病院薬剤部)

## それぞれの施設の悩みを共有してみんなで考えて明日からの業務につなげよう！ 薬剤師外来の現場の悩みと今後の在り方

S4-5

### 薬剤師外来における薬薬連携と後進教育

○<sup>まきはら</sup>楨原 <sup>ようこ</sup>洋子、秦 晃二郎、渡邊 裕之

九州大学病院

2014年度の診療報酬改定において、「がん患者指導管理料3」が新設されたことを契機に、九州大学病院（当院）では2015年9月、がん専門薬剤師外来（薬剤師外来）を開設し、経口抗がん薬服薬中の外来患者を対象に、医師診察前談を開始した。薬剤師外来では、経口抗がん薬の副作用管理や支持療法の処方提案を行っているが、この運用では院外処方せん発行後に服薬指導が実施できず、また、保険薬局薬剤師が薬剤師外来で実施した服薬指導の内容を把握することも困難であった。このため、保険薬局では処方内容や患者情報に基づいた服薬指導となり、場合によっては薬剤師外来との指導内容に齟齬が生じることも推察され、経口抗がん薬の副作用管理の充実には双方向の情報共有を目的とした薬薬連携の体制構築が必要不可欠であると考えられた。そこで、我々は経口抗がん薬の副作用発現状況や薬剤師外来での指導内容などを保険薬局薬剤師と共有するため、抗がん薬副作用確認シートを作成し、保険薬局薬剤師と複数回にわたる協議の末、2017年1月より運用開始した。副作用管理シートの運用により、病院薬剤師と薬局薬剤師における双方向の情報共有、および薬局薬剤師による経口抗がん薬治療管理が可能となった。

ところで、がん患者指導管理料ハの算定はがん領域の有資格者が必須要件である。したがって、薬剤師外来の業務発展のためには計画的な後進育成が重要課題である。当院では有資格者が資格取得希望者の支援を行うことで、資格取得しやすい環境を整えている。その結果、この3年間で5名の有資格者を輩出し、病棟や外来化学療法室、薬剤師外来において、患者の安心・安全ながん薬物治療を日々提供している。

本シンポジウムでは、当院における薬薬連携および後進育成への取り組みを概説し、薬剤師外来の今後を考える時間を共有できれば幸いである。

オーガナイザー：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
座長：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
日浦寿美子 (東邦大学医療センター大橋病院薬剤部)

---

## 抗がん薬曝露研究の現状と未来

- S5-1      **抗がん薬曝露研究の現状**  
いしまる ひろまさ  
石丸 博雅 (聖路加国際病院)
- S5-2      **抗がん薬曝露対策研究の隙間**  
さとう じゅんや  
佐藤 淳也 (国際医療福祉大学病院)
- S5-3      **抗がん薬曝露対策の医療現場からの発信と今後の方向性**  
はま こうじ  
濱 宏仁 (武庫川女子大学)
- S5-4      **曝露モニタリングの標準化を志向した研究への取り組み**  
さの よしゆき  
佐野 慶行 (国立がん研究センター東病院 薬剤部)

### ～オーガナイザーより～

2015年、本邦で初となる抗がん薬の曝露対策ガイドラインが発刊されて以降、医療業界では抗がん薬曝露に注目をされている。それに伴い薬剤師による抗がん薬曝露に対する研究も盛んに行われている。しかし、これらの研究はメジャージャーナルにはアクセプトされ難い。これらの論文を引用しMINDsに沿ったガイドライン作成では、エビデンスレベルは低くなる。2019年に改定されたガイドラインでは、エビデンスレベルが低いものの海外の推奨にならい強い推奨とし矛盾が生じている。エビデンスレベルが低いために推奨しない。とはすることのできない領域である。この現状をどのように解決していくかを、抗がん薬曝露研究を行っている先生方にご講演いただき、本邦における今後の曝露研究の未来を語る。

オーガナイザー：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
座長：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
日浦寿美子 (東邦大学医療センター大橋病院薬剤部)

---

## 抗がん薬曝露研究の現状と未来

**S5-1**

### 抗がん薬曝露研究の現状

いしまる ひろまさ  
石丸 博雅

聖路加国際病院

本邦初の「抗がん薬曝露対策ガイドライン2015年版」が発刊されてから4年が経ち、2019年2月に「職業性曝露対策ガイドライン2019年版」が発行された。この間に、抗がん薬曝露対策は、薬剤師だけでなく、看護師や他の医療関係者も曝露対策に大きな関心を持つようになった。そして、多くの施設で抗がん薬曝露対策が取り組まれ、毎年、多くの学会等で多数の演題が発表されている。2019年版の職業性曝露対策ガイドラインは、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014」に沿って作成されている。この手引きでは、曝露対策で良く用いられる観察研究のエビデンスレベルはC（低い）となることが記されている。他の診療ガイドラインでは、RCT（Randomized Controlled Trial）やメタ分析が行われ、質の高い論文が数多く存在する。しかし、この曝露対策の分野では、RCTやメタ分析はほぼ存在せず、観察研究や症例報告が中心である。他の有効な対策方法が無い場合、本ガイドラインでは「強い推奨」としているのが現状である。本ガイドライン作成に当たり、臨床現場の問題を解決するために作成したCQ（Clinical Question）数を8から20に大幅に増やしたが、CQによっては有効な研究論文が少ないあるいは検出できなかったため、海外のガイドラインの推奨状況や「益と害のバランス」を考慮し、奨を作成したCQもある。

本ガイドラインの作成の経験から、本ガイドラインで求めた研究や現在、研究の取組が不十分な分野、そして、それらの研究をガイドラインに引用するための論文化の必要性など、皆様とこれからの曝露対策構築のための研究の現状と今後について考えていきたい。

オーガナイザー：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
座長：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
日浦寿美子 (東邦大学医療センター大橋病院薬剤部)

---

## 抗がん薬曝露研究の現状と未来

S5-2

### 抗がん薬曝露対策研究の隙間

さとう じゅんや  
佐藤 淳也

国際医療福祉大学病院

抗がん薬の曝露対策は、生物学的安全キャビネットやマスク、ガウン、グローブなど個人防衛具 (PPE) の整備、さらには閉鎖式調製器具の普及に伴い、調製や投与時における対策は整備されてきた。ガイドラインにも対策が具体的に記載されている。しかし、各種曝露調査によれば、抗がん薬使用環境の汚染は、皆無になっていない。また、人的曝露もわずかながら散見される。これらは、現状の器具の整備、ガイドラインの遵守はもとより、汚染や曝露経路に「隙間」があることを意味している。

演者は、特に排泄物からの汚染に注目してきた。抗がん薬投与を受けた患者の排泄物、特に尿には多くの抗がん剤が未変化体あるいは活性代謝物として含まれ、その飛散が汚染の拡大に寄与していると思われる。尿の飛散は、医療機関以外にも患者の居宅においても認められ、患者家族の曝露にも繋がっている。そこで、抗がん剤を含む尿の飛散性について研究を行った。男性患者が立位で尿排泄を行う場合、多くの尿飛散が予測される結果を得ている。さらに、これらを防ぐ対策として抗がん薬を含む尿吸収シートの開発も行った。シンポジウムでは、排泄物を介した汚染対策や吸入曝露を防ぐマスクの評価など演者の取り組んだ曝露対策の「隙間」にまつわる研究を紹介したい。

オーガナイザー：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
座長：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
日浦寿美子 (東邦大学医療センター大橋病院薬剤部)

---

## 抗がん薬曝露研究の現状と未来

S5-3

### 抗がん薬曝露対策の医療現場からの発信と今後の方向性

はま こうじ  
濱 宏仁

武庫川女子大学

がん薬物療法の曝露対策は、そのリスクをマネジメントすることです。「人は必ず間違える」ことを前提にマネジメントしていく必要があります。間違いは曝露の要因の1つですし、曝露もそれを前提にそのリスクの最小化へ向けマネジメントしていく必要があります。

曝露の未然防止や汚染処理を目的に、発生頻度や重大さの要素から許容できる範囲に減らすことができる自施設に合った方策を「ガイドライン」等の情報を参考に考えていく必要があります、決して「ガイドライン」に記載されていることをそのまま実施することではありません。

例えば、「抗がん薬バイアルの表面汚染」は、現在では広く知られています。2011年に初めて、日本で市販されている抗がん薬バイアルが汚染されておりその取扱いにより体内へ抗がん薬が取り込まれていることを発表しました。しかし、それ以降のバイアル汚染の報告を含め、英語の論文ではなかなかその情報は我が国の医療従事者には伝達されませんでした。広く知られるようになったのは、バイアル汚染のないことを付加価値として宣伝した後発品メーカーの力が大きかったと記憶しています。情報は共有されて初めて現場で活きるものです。

臨床現場での医療従事者として曝露対策の発信を積極的に論文として発表することは、非常に情報の共有の観点で大切です。それは、多くの人と情報を共有することでさらなる次のエビデンスの発信へと繋がります。複数の論文が集まれば、エビデンスレベルは自然と上がります。発信できる研究マインドを持った現場の医療従事者が増えることが、次の新しい曝露対策、まだできていない施設での曝露対策へと繋がっていくものと考えます。

オーガナイザー：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
座長：野村 久祥 (日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)  
日浦寿美子 (東邦大学医療センター大橋病院薬剤部)

---

## 抗がん薬曝露研究の現状と未来

S5-4

### 曝露モニタリングの標準化を志向した研究への取り組み

さの よしゆき  
佐野 慶行

国立がん研究センター東病院 薬剤部

放射線の曝露管理においては、フィルムバッジを用いた曝露管理を行っている。放射線業務従事者が放射線を取り扱う際に一定時間衣服などにつけた後、フィルムを取り出して曝露線量を測定するものである。しかし、抗がん薬の分野では、低用量での長期間の曝露についての大規模な研究は行われておらず、放射線業務従事者のような被曝限度は定めることができない。抗がん薬曝露に対しては、'曝露対策をすること'を推奨するのみの対応である。

2015年に出版された「がん化学療法における曝露対策合同ガイドライン2015年版」にて、抗がん薬を取り扱う医療従事者に対するメディカルサーベイランスについて言及され、日本でも少しずつ意識されるようになってきている。その項目のひとつとして挙げられている曝露歴のモニタリングの方法としては、直接的な指標である生物学的モニタリングと間接的指標である環境的モニタリングがある。生物学的モニタリングは直接人体曝露を測定するため非常に有用で、定期的実施することが望ましいと考える。しかし、一般的に広く用いられている方法は現在までなく、生体試料のため取り扱いも煩雑である。よって、より簡便な曝露モニタリング方法の開発が各施設の継続的メディカルサーベイランスを实践可能とするために不可欠である。そこで、我々は多施設試験として抗がん薬調製に従事する薬剤師を対象に生物学的モニタリングと環境的モニタリングの相関を検討した。それと併せて、ロボットが調製した際の環境曝露についても調査したので紹介する。

医療従事者が抗がん薬を取り扱う限り、抗がん薬曝露と臨床的な影響の関連についての調査は将来実施しなければならない。それを実現するために、多くの施設で継続的に実施可能な曝露モニタリングの開発について議論できれば幸いである。

オーガナイザー：日置 三紀 (滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部)  
牧野あずみ (アトム薬局)  
座長：日置 三紀 (滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部)  
牧野あずみ (アトム薬局)

## 女性がん患者のトータルヘルスケアを支えるオンコウィメンズヘルス

- S6-1 医師が考える“がん・生殖医療”の分水嶺  
～次なる一手となるオンコ・ウィメンズヘルスとは～  
○<sup>おおた</sup>太田 <sup>くにあき</sup>邦明、<sup>たけはし</sup>高橋 俊文 (福島県立医科大学)
- S6-2 がん治療後も女性が素敵なライフプランを描けるようなサポ  
ートとは ～病院薬剤師としてできること～  
<sup>あかさか</sup>赤坂 <sup>みき</sup>未来 (三重大学医学部附属病院)
- S6-3 がんと共に生きる地域女性への「かかりつけ薬剤師」ができる  
支援  
<sup>みやはら</sup>宮原 <sup>ふじこ</sup>富士子<sup>1,2,3)</sup>  
<sup>1)</sup>特定非営利活動法人 Healthy Aging Projects for Women、  
<sup>2)</sup>特定非営利活動法人 浅草かんわネットワーク研究会、<sup>3)</sup>ケイ薬局

### ～オーガナイザーより～

第3期がん対策推進基本計画では「がんになっても自分らしく生きることのできる地域共生社会の実現」が掲げられ、がんサバイバーも安心して生きられる環境整備が目標とされている。地域の薬剤師も健康サポートでその一役を担うが、実際には多様な問題への対応が求められ、その一つに性腺機能低下がある。

特に女性患者では、抗がん薬による月経異常や早発閉経、膣乾燥、妊孕性低下のほか、ホルモン療法等による更年期様症状や骨代謝・脂質代謝への影響等の問題がある。一方で、性に関する症状や不安、日常生活での困りごとは、QOLへの影響が大きいにも関わらず、羞恥心から患者自身が医療従事者に相談をためらい、患者に関わる薬剤師も介入の糸口に悩む場合がある。今回、女性がん患者のウィメンズヘルスを支える医師、病院薬剤師、保険薬局薬剤師から介入の要点や配慮すべき点について学び、がんサバイバーを支える薬剤師の役割について考える機会としたい。

オーガナイザー：日置 三紀 (滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部)  
牧野あずみ (アトム薬局)  
座長：日置 三紀 (滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部)  
牧野あずみ (アトム薬局)

## 女性がん患者のトータルヘルスケアを支えるオンコウィメンズヘルス

S6-1

### 医師が考える“がん・生殖医療”の分水嶺 ～次なる一手となるオンコ・ウィメンズヘルスとは～

○<sup>おおた</sup>太田 <sup>くにあき</sup>邦明、高橋 俊文

福島県立医科大学

思春期は小児期と若年成人の間の時期であり、その時期にまたがる世代は、小児 (child) と思春期・若年成人 (adolescent and young adult) を合わせて CAYA 世代と呼ばれている。直近30年間に、「CAYA 世代のがん」の治療成績は20%以上向上した。この治療成績の向上に伴い、CAYA 世代がんサバイバーの妊孕性温存に着目した『がん生殖医療 (onco-fertility)』への関心度が高まっている。一方で、2012年、日本がん・生殖医療学会 (当時は研究会) が発足して以来、当学会は CAYA 世代がん患者の妊孕性温存を中心に取り組んでいる。さらに、この十余年の間に、妊孕性温存に成功し、出産に至る症例も散見されるようになってきた。従来は、生殖に特化した分野であったが、近年は CAYA 世代がんサバイバーの妊娠から出産までを考慮するようになってきたため、昨年、周産期委員会も当学会内で発足した。

一方で、生殖年齢を超えた生涯にわたるヘルスケアに関しては未だ注目されていないのが現状である。CAYA 世代がんサバイバーは、抗がん剤や放射線治療により、視床下部・下垂体機能低下、甲状腺機能低下、卵巣機能低下は種々の代謝異常 (肥満、脂質異常症、糖尿病、インスリン抵抗性、メタボリック症候群) を引き起こす。これらの代謝異常は心血管系疾患の大きなリスク因子となり、再発以外の死亡リスクを上昇させる。そのため、これらの疾患の発症予防や早期発見が CAYA 世代がんサバイバーの生命予後を改善する鍵となる。

本講演では、今後、当学会でも積極的に介入すべき CAYA 世代がんサバイバーにおける女性医学 (Onco-Women's Health) に関するエビデンスを紹介し、医師が CAYA がんサバイバー女性に対して日常診療でどのような姿勢で対応すべきかについて言及し、当学会が目指す Onco-Women's Health の将来像を述べる予定である。

オーガナイザー：日置 三紀 (滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部)  
牧野あずみ (アトム薬局)  
座長：日置 三紀 (滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部)  
牧野あずみ (アトム薬局)

## 女性ががん患者のトータルヘルスケアを支えるオンコウィメンズヘルス

S6-2

### がん治療後も女性が素敵なライフプランを描けるようなサポートとは ～病院薬剤師としてできること～

あかさか みき  
赤坂 未来

三重大学医学部附属病院

がん治療成績の向上により、治療後の生活の質が重要視されるようになってきている。小児領域においては、小児がん治療後の長期フォローアップガイドラインにより、がん治療による様々な晩期合併症に関する観察項目等が標準的な指針として示されている。一方、成人を対象としたがん治療後の集約的なフォローアップガイドラインや指針は存在しない。性腺機能に関しては、「小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン2017年版」により注目されるようになったが、患者から性に関する相談をされることは少ないのが現状である。また、医療従事者もどのように介入をすればよいか難しいと感じており、晩期合併症である月経異常や早発閉経等の出現に悩んでいる女性患者のサポートが十分とは言えない。支持療法の進歩により、悪心等の副作用対策が十分に行われるようになったことで、仕事をしながら通院する患者が増加している。社会進出へのサポートは充実しつつあるが、外見の変化へのサポートは十分ではなかった。しかし近年、外見上の支援の在り方が見直されたことで、アピアランスケアのガイドラインが作成され、医療従事者の関わり方にも変化がみられるようになった。

現代は女性活躍社会と言われるように、女性の活躍推進を期待される時代であり、がんになっても女性らしく生きていくためには、医療従事者の支援は非常に重要であると考えます。しかし、性に関する悩みはデリケートな問題であり、医療従事者が介入しにくく支援が十分とは言えない。指針となるようなものができれば、患者自身も情報を取得しやすい環境となり、医療従事者も支援の一助を担えるのではないかと考える。今回、医師と薬剤師の女性ががん患者への晩期合併症に対する支援の現状調査を行った。その結果を踏まえて、多くの女性がんサバイバーに対する今後のアプローチ方法について提案する。

オーガナイザー：日置 三紀 (滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部)  
牧野あずみ (アトム薬局)  
座長：日置 三紀 (滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部)  
牧野あずみ (アトム薬局)

---

## 女性がん患者のトータルヘルスケアを支えるオンコウィメンズヘルス

S6-3

### がんと共に生きる地域女性への「かかりつけ薬剤師」が できる支援

みやはら ふじこ<sup>1,2,3)</sup>  
宮原富士子

<sup>1)</sup>特定非営利活動法人 Healthy Aging Projects for Women、  
<sup>2)</sup>特定非営利活動法人 浅草かんわネットワーク研究会、<sup>3)</sup>ケイ薬局

2016年に薬機法にかかりつけ薬剤師と健康サポート薬局が明記された。その制度を、どのように活用し地域住民に資するかは、薬剤師の腕にかかっているといっても過言ではない。すでに3年経過した中で、いくつかの成功事例はでているものの全体の取り組みが進んでいるという現況ではない。本シンポジウムでは、かかりつけ薬剤師という視点をもとに、地域の女性とがんということをテーマに現状と課題、解決策の提案をしたいと考えている。地域では地域包括システムの醸成が進んでいるが、主に高齢者対象の対策が主となっている。高齢者ががんに罹患したときの手厚い保護の一方で、20代30代40代の女性のがんに罹患したときの支援の薄さは第一の課題となる。また乳がんのように長期生存がみとめられているがんの場合は長い間の心の支援も必要となる。治療なのか療養なのか、あるいはどんな治療を望むのか、どこの医師にかかればよいのか、多くの選択に迫られる住民女性への支援として薬局という箱機能は大いに役立つと考えている。就業や生活の支援も重要である。いくつかの事例を紹介し皆様と考える機会にしたい。

オーガナイザー：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)  
座長：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)  
宮澤 憲治 (医王病院薬剤科)

## 高齢者がん治療、薬剤師はどうサポートするか？

- S7-1 **高齢者がん医療における高齢者機能評価の有用性**  
にしじま ともひろ  
西嶋 智洋 (九州がんセンター)
- S7-2 **高齢がん患者に接する薬剤師として注意する点について**  
みやざわ けんじ  
宮澤 憲治 (国立病院機構 医王病院 薬剤科)
- S7-3 **高齢者がん治療におけるチームアプローチ**  
なす  
那須いずみ (虎の門病院 薬剤部・高齢者総合診療部)
- S7-4 **薬局薬剤師による在宅がん患者の薬物療法支援  
～金沢での取り組み～**  
こばやし しょうた  
小林 星太 (とくひさ中央薬局)

### ～オーガナイザーより～

高齢化社会が加速する中、今後益々高齢者がん治療が増加することは必至である。高齢者は身体機能低下や並存疾患、ポリファーマシー、社会的背景など様々な問題を抱えており、治療の上で特別な配慮が必要であるが、エビデンスは乏しい現状である。最善のがん治療が行われるためにはチームでの多面的サポートが重要とされるが、実際には高齢者がん治療への薬剤師の関わりは必ずしも十分ではない。しかし、安全に、より高い治療効果を得るためには、化学療法や支持療法に関してのみならず薬剤師の幅広い知識や介入が益々求められると考える。

このシンポジウムでは、医師、薬剤師から高齢者がん治療の問題点や薬剤師が留意すべき、また積極的に関わるべきポイントを、病院、保険薬局それぞれの立場から薬剤師がチーム医療の中でどのようなアプローチを行うべきかを実臨床での取り組みを交えてお話しいただき、我々が担うサポートは何かを議論したいと考えている。

オーガナイザー：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)

座長：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)

宮澤 憲治 (医王病院薬剤科)

---

**高齢者がん治療、薬剤師はどうサポートするか？****S7-1****高齢者のがん医療における高齢者機能評価の有用性**にしじま ともひろ  
西嶋 智洋

九州がんセンター

加齢に伴い、心疾患、脳血管疾患、認知症などの病気や機能低下、転倒、失禁など老年症候群の頻度が高くなる。一般的に高齢者は非高齢者に比べて、がん治療による有害事象のリスクが高い。しかし、ひと言で高齢者と言っても、身体的、精神的そして社会的に様々な健康状態の患者がいる。非高齢者と同様に標準治療の忍容性がある高齢者もいれば、がん治療を安全に受けることができない患者もいる。現在、高齢者のがん治療方針は年齢、performance status、併存疾患を考慮して決定されることが多い。しかし、これだけでは個々の患者の総合的な健康度やがん治療の有害事象リスクを十分に評価することはできない。老年医学では高齢者機能評価 (Geriatric Assessment : GA) により身体機能、併存症、栄養状態、認知機能、多剤併用、精神状態、社会的支援について多面的評価をおこなう。そして、病気の治療法を全人的な視点から選択すると共に、GA で明らかになった問題に多職種で介入し機能状態の改善・維持を目指す。このようなアプローチをがん医療に取り入れた分野が老年腫瘍学である。これまでの研究で GA はがん患者において「見逃されていた問題の発見」「予後の予測」「有害事象の予測」そして「治療方針の決定」に有用とされている。これらのエビデンスを踏まえ、GA を高齢者の化学療法前評価としておこなうことが、米国臨床腫瘍学会そして日本臨床腫瘍学会のガイドライン、そして日本がんサポーターケア学会の「高齢者がん医療 Q&A」で推奨されている。また、GA によって明らかになった問題に対して、多職種で連携して早期から必要な介入の有用性を示唆する研究も報告されている。高齢者に質の高い医療を提供するためには、多職種で協働することが重要であるため、チーム医療において薬剤師に期待する役割についてもこのシンポジウムで一緒に考えたい。

オーガナイザー：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)  
座長：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)  
宮澤 憲治 (医王病院薬剤科)

---

## 高齢者がん治療、薬剤師はどうサポートするか？

S7-2

# 高齢がん患者に接する薬剤師として注意する点について

みやざわ けんじ  
宮澤 憲治

国立病院機構 医王病院 薬剤科

高齢者は加齢によって歩行、食事、排泄、入浴などの日常生活動作 (activities of daily living : ADL) が低下し、また精神・心理的な問題である認知機能の低下を伴うことが多い。また、多病のためポリファーマシーに陥りやすく、問題点として薬物有害事象や服薬アドヒアランス低下、薬剤費の増加が挙げられる。薬物有害事象が増加する要因としては、疾患や病態上の特徴の多くが挙げられるが、主な要因は薬物動態の加齢変化に基づく薬物感受性の増大と、服用薬剤数の増加とされている。慢性疾患を併存する高齢がん患者では、複数の薬剤を服用している場合もあり、内服抗がん剤や支持療法薬との相互作用についても注意が必要である。

認知症を合併したがん患者に化学療法を行う場合、意思決定能力や、服薬アドヒアランスが問題となる。65歳以上の高齢者の認知症患者数と有病率の将来推計についてみると、平成37年 (2025年) には約700万人、5人に1人になると見込まれている。認知症を合併したがん患者に対し化学療法を行う場合、非血液毒性を評価するためには、本人からの情報のみでは不十分であり、家族の協力が不可欠である。また、院外薬局との薬薬連携を強化し、経口抗がん剤のアドヒアランスの確認、副作用を早期発見するための情報や、受診を必要とする副作用の情報を提供することが重要である。

高齢がん患者の増加により、ADLの低下や認知機能の低下によって在宅のトイレにおける抗がん剤曝露の危険性が高まることが予想される。在宅におけるトイレの汚染状況を確認し、患者家族、および介護者等に曝露対策を提案することが必要である。

本シンポジウムでは自験例を踏まえ、高齢がん患者、およびその家族に対して、どのように寄り添っていけば良いのかについて議論したい。

オーガナイザー：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)  
座長：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)  
宮澤 憲治 (医王病院薬剤科)

---

## 高齢者がん治療、薬剤師はどうサポートするか？

S7-3

### 高齢者がん治療におけるチームアプローチ

なす  
那須いずみ

虎の門病院 薬剤部・高齢者総合診療部

高齢者人口が増加し、虎の門病院（以下、当院）の入院患者の半数以上が65歳以上であり、約30%が75歳以上である。当院高齢者総合診療部ではがん患者に限らないが、主科からの依頼により、せん妄のリスクスクリーニング・せん妄症状への対応やポリファーマシー対応、意思決定支援などについて多診療科にわたる複数の医師、看護師、栄養士、社会福祉士、薬剤師などがチームとなって診療にあたっている。

当院の75歳以上の患者に使用頻度が高い抗がん剤のトップ3に免疫チェックポイント阻害薬（以下、ICI）が入っており、現在の治療に関わらず、ICI投与歴のある高齢者が増加している。併存疾患が多い高齢者が、がん治療と関連しない診療科に入院中に発現した症状について、薬剤師としてICIを含む抗がん剤による副作用を鑑別診断に挙げるべきであると考え。また、認知機能低下により治療決定から副作用モニタリング、副作用マネジメントに難渋することもある。意思決定や副作用マネジメントについてチームで関わった事例を紹介したい。

高齢者がん薬物療法ガイドラインが出版されたが、未だエビデンスに乏しい高齢者のがん治療において、院内チームの薬剤師として抗がん剤治療の知識のみならず、併存疾患も考慮した多角的な老年医学・老年薬学のアプローチが必要であると考え。それはチーム内外の多職種によって支えられている。

また、当院薬剤部の今後の課題であるが、高齢のがんサバイバーは治療を終えて、施設や地域に帰ることもあるため、かかりつけ薬局や地域の診療所などとの情報共有や連携も重要であると考え。

オーガナイザー：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)  
座長：魚井みゆき (九州がんセンター薬剤部)  
宮澤 憲治 (医王病院薬剤科)

---

## 高齢者がん治療、薬剤師はどうサポートするか？

S7-4

### 薬局薬剤師による在宅がん患者の薬物療法支援 ～金沢での取り組み～

こばやし しょうた  
小林 星太

とくひさ中央薬局

2013年、石川県におけるがん患者の在宅死亡割合は5.1%である。この結果は全国最下位レベルであり、本県における終末期がん患者の在宅療養支援体制は十分とは言えない。そこで当薬局では、2013年より、在宅終末期がん患者を対象とした緩和薬物療法支援体制の構築に取り組んだ。

取り組みを始めて約6年が経過した現在、当薬局では在宅訪問専任薬剤師2名が約110名の在宅患者を担当している。担当患者の約3～4割ががん患者である。年間80名以上の終末期がん患者を担当しており、8割以上の患者が在宅看取りとなっている。医療用麻薬の備蓄品目は約40種類、麻薬処方箋の応需枚数は年間500枚を超えた。年間40～50名の患者に対する麻薬注射剤投与を支援している。近年では、終末期においても化学療法などによるがん治療を継続する患者も散見され、薬局薬剤師による訪問薬剤管理指導の重要性が増している。

われわれは、これまでの経験から、在宅がん患者の支援体制を強化した薬局の存在は、がん患者に対する在宅医療の発展に寄与すると考えている。今回は、当薬局における実績データ等をご紹介しながら、在宅医療における緩和薬物療法の現状、薬剤師の役割、今後の展望などについてお話ししたい。

オーガナイザー：米村 雅人 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
池見 泰明 (京都大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：米村 雅人 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
池見 泰明 (京都大学医学部附属病院薬剤部)

## がんゲノム医療におけるチーム医療の実践

- S8-1 **がんゲノム医療の実践**  
にしはら ひろし  
西原 広史 (慶應義塾大学医学部)
- S8-2 **薬剤師としての役割 - がんゲノム情報の取り扱い方、伝え方 -**  
さくらい ひろおみ  
櫻井 洋臣 (慶應義塾大学病院 薬剤部)
- S8-3 **がんゲノム医療中核拠点病院におけるゲノムコーディネーターの役割とみてきた今後の課題について～慶應義塾大学におけるがんゲノムコーディネーターとしての役割～**  
もちだ  
○持田かおり、林 秀幸、佐々木瑛里、柳田絵美衣、  
山田 寛、中村 康平、加藤 容崇、四十物絵理子、  
永妻 晶子、今井 光穂、植木 有紗、浜本 康夫、  
高石 官均、西原 広史  
(慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット)

### ～オーガナイザーより～

第3期がん対策推進基本計画に基づき、がんゲノム医療の提供体制が整備され、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院、そして新たに指定されたがんゲノム医療拠点病院においてはがん遺伝子パネル検査結果に基づいたがんゲノム医療の提供が始まっている。しかし、がんゲノム医療の提供体制の中における薬剤師の役割については、現時点において明確なものが確立しておらず、各施設で様々な取り組みが試行され、各薬剤師が必要と考える役割を各施設のニーズに応じて担っている状況にある。

本シンポジウムでは、2017年からAMEDゲノム創薬基盤推進研究事業として、がんゲノム医療に先進的に取り組む慶應義塾大学病院のがんゲノム医療チームの皆様からがんゲノム医療提供体制に関する実践例をご紹介いただき、薬剤師が担うべき役割とそのための準備を考える機会としたい。

オーガナイザー：米村 雅人 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
池見 泰明 (京都大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：米村 雅人 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
池見 泰明 (京都大学医学部附属病院薬剤部)

---

## がんゲノム医療におけるチーム医療の実践

S8-1

### がんゲノム医療の実践

にしはら ひろし  
西原 広史

慶應義塾大学医学部

個々の遺伝子プロファイルに合った個別化治療を行うプレジジョンメディシン（精密医療）は、特にがん領域において目覚ましい発展を遂げており、我が国においても2019年6月から保険診療にて遺伝子パネル検査が実施できるようになった。我々はこれまでに、悪性腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査：PleSSision -160検査、さらには人のほぼ全遺伝子に相当する2万遺伝子を対象とした全エクソン検査：PleSSision-Exome 検査を確立し、これまでに700名以上の検査を行い、約60%の症例に対して薬物の有効性に関わる情報提供を行ってきた。しかし、こうした遺伝子検査システムは、病理医・臨床検査技師による検体の品質管理とシーケンスの実践、さらにバイオインフォマティクス専門家によるデータ処理における精度管理、個人情報保護が必須のプロセスである。また、患者に直接接する看護師や投薬説明を行う薬剤師においても、一般的なゲノム医療の知識を身に付ける必要がある。特に、二次的所見として見つかる生殖細胞系列バリエーションを有する症例に対して遺伝カウンセリングを行うには、遺伝カウンセラーや臨床遺伝専門医との連携が必須である。さらに実際に治療を行うにあたっては、患者申し出療養制度などを活用した薬剤の適応外使用に対する体制整備が必要であり、薬剤部の関与は必須である。また PARP 阻害剤や免疫チェックポイント阻害剤のように遺伝性腫瘍症候群に対して投薬が行われる薬剤が注目される昨今においては、薬剤師が果たす役割は大きく、がんゲノム医療の推進には、多職種によるチーム医療体制構築が必須である。本講演では、がんゲノム医療の実践に必要な医療体制と、その中で求められる薬剤師の役割について述べる。

オーガナイザー：米村 雅人 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
池見 泰明 (京都大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：米村 雅人 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
池見 泰明 (京都大学医学部附属病院薬剤部)

## がんゲノム医療におけるチーム医療の実践

S8-2

### 薬剤師としての役割 - がんゲノム情報の取り扱い方、伝え方 -

さくらい ひろおみ  
櫻井 洋臣

慶應義塾大学病院 薬剤部

慶應義塾大学病院は、2018年2月16日にがんゲノム医療中核拠点病院の指定を受け、薬剤師も診療や教育への関わりを求められている。また、がん医療に関しては、第3期がん対策基本法で「がんのゲノム医療の実用化に必要な医療従事者を育成」が追加され、チーム医療で活躍できる薬剤師の育成が急務である。

薬剤部は、腫瘍センターゲノム医療ユニット長の西原広史教授よりゲノム医療への協力要請を受け、2017年9月より「AMED ゲノム創薬基盤推進研究事業 A-3 (以下、A-3班)」の活動に参画し、ゲノム医療を取り巻く臨床業務の現状への理解やゲノムチーム医療における薬剤師の人材育成に取り組んでいる。2017年12月からは、遺伝子パネル検査実施後のエキスパートパネル (Keio Cancer Genomic Board) が週1~2回のペースで定期的開催されるようになり、薬剤師も遺伝子変異に関連する疾患治療薬の国内承認や治験に関する情報提供、投与量調節の提案やその必要性についての議論に参加している。

『がんゲノム医療の領域で薬剤師がどのような役割を担っていけるのか』という問いに対しては、我々も含めたがんゲノム医療中核拠点病院においても模索している状況であろう。A-3班では、様々な課題を解決するためのゲノム医療に関わる人材育成プログラム開発に取り組んでおり、年2回はがんゲノム医療の薬剤師育成を目的とした研修会を企画・開催している。

本シンポジウムでは、これまで開催した研修会の成果を報告しつつ、がんゲノム医療に関わる薬剤師としてがんゲノム情報をどのように取り扱い、患者に伝えるかについて紹介する。今後、がん遺伝子パネル検査に基づくがんゲノム医療を提供していく中で、薬剤師は患者のあらゆるニーズに対して適切な対応、患者が安心して治療を受けることができるような環境づくりを目指す必要がある。本シンポジウムががんゲノム医療を担う薬剤師を目指す際の機会が提供できれば幸いである。

オーガナイザー：米村 雅人 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
池見 泰明 (京都大学医学部附属病院薬剤部)  
座長：米村 雅人 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
池見 泰明 (京都大学医学部附属病院薬剤部)

## がんゲノム医療におけるチーム医療の実践

S8-3

### がんゲノム医療中核拠点病院におけるゲノムコーディネーターの役割とみえてきた今後の課題について～慶應義塾大学におけるがんゲノムコーディネーターとしての役割～

○<sup>もちだ</sup>持田かおり、林 秀幸、佐々木瑛里、柳田絵美衣、山田 寛、中村 康平、  
加藤 容崇、四十物絵理子、永妻 晶子、今井 光穂、植木 有紗、浜本 康夫、  
高石 官均、西原 広史

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

【背景】 がん遺伝子パネル検査が保険診療下で開始され、がんゲノム医療の臨床実装が始まった。がんゲノム医療を遂行するにあたり多職種間連携が必須である。当院はがんゲノム医療中核拠点病院として「がん遺伝子外来」を行い、がんゲノム医療専従のコーディネーターを設置している。そこでの役割分担、現状の問題点、およびその改善策について考察した。

【方法】 慶應義塾大学病院のがん遺伝子外来（2017年11月から2019年10月）における患者（約240人）を対応しているなかで、問題点やゲノム医療分野におけるゲノムコーディネーターに求められる役割を抽出した。

【考察】 がんゲノムコーディネーターとして求められる役割は、「がん遺伝子検査」に関する問い合わせに対する対応、外来受診時の検査事前説明、患者および支援者に対する意志決定支援、情報提供、他職種との連携や業務調整、検査全般に関わる調整業務、結果説明後の患者対応およびフォローアップが主に挙げられる。一連の業務は多職種との協力が不可欠であり、円滑な連携や橋渡しのために情報共有が重要と考えられた。「がんゲノム医療」の言葉が一人歩きしており、検査を受ける患者の理解が追いついていない現状がある。その解決策として、患者目線に沿った資料や動画の使用、診察前後の理解度の把握、補助説明が必要と考えられた。

【総括】 患者の意思決定支援をサポートをしていくためにも、段階的かつ継続的な関わりが重要であると考えられた。

オーガナイザー：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
座長：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)

## 初学者を対象とした後ろ向き観察研究を行う上で知っておきたいこと

- S9-1 **研究の目的は患者さんのために～ PDCA サイクルを回す～**  
かわぞえ ひとし  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)
- S9-2 **後ろ向き観察研究の実際～失敗から学ぶ～**  
たかはし かつゆき  
高橋 克之 (大阪市立大学医学部附属病院)
- S9-3 **データの品質管理の意味とそのマネジメントの実践  
～過去の事例から学べること～**  
たねむら ななえ  
種村菜奈枝 (慶應義塾大学)
- S9-4 **研究を行う上で rationale は重要  
～レジデント教育から振り返る～**  
はしもと ひろのぶ  
橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院)

### ～オーガナイザーより～

次世代を担う初学者を対象に本シンポジウムを企画致しました。研究課題は薬局・病院などの臨床現場に数多く存在します。臨床的疑問を研究的疑問へ変換した研究を行う上で知っておきたいことを共有し、次世代の育成および臨床的に意義のあるエビデンス創出に繋げることを目的にしています。

本シンポジウムの独自性は、研究を行う上での原点回帰の企画です。従来、研究方法、論文執筆のお作法及び統計解析などアドバンストな内容が紹介されてきました(日本臨床腫瘍薬学会雑誌 2019; 9: 20-25)。今回の趣旨は、各シンポジストの発表を通して、なぜ研究を行うのか?、研究デザインの作り方及びデータマネジメントの実際とその留意点などを学ぶことに重点を置きます。アウトカムとして、漫然と研究をしてみたいと考えている初学者が失敗しないコツの習得や不安を解消でき、研究により得られた知見が未来の患者さんへ還元されることを期待しています。

オーガナイザー：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
座長：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)

## 初学者を対象とした後ろ向き観察研究を行う上で知っておきたいこと

S9-1

### 研究の目的は患者さんのために～PDCA サイクルを回す～

かわぞえ ひとし  
河添 仁

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

本シンポジウムは、6年制卒の若手薬剤師が疑問を持った際、臨床的意義があるエビデンスを創出して未来の患者さんへ還元するきっかけ作りを目的としています。研究を行う上で、「あなたはなぜ研究を行うのか？」に質問に対する自分の答えを持っておくこと、さらに「研究をやり遂げる覚悟」が求められます。本セッションでは、研究を行う目的と研究デザインの作り方を発表します。

第一に、日常の臨床業務から生じる疑問、改善策及び患者さんが困っている副作用など研究課題は臨床現場に数多く存在します。さらに研究課題が自分の興味・関心がある領域であれば、モチベーションを持って取り組みます。大切なことは論文のための研究ではなく、PDCA サイクルを回すことにより、その研究成果が未来の患者さんへ還元できる研究の実施をお勧めします。PDCA サイクルとは Plan (計画)、Do (実行)、Check (評価) 及び Act (改善) を繰り返すことによって、業務を継続的に改善していく手法です。

第二に、後ろ向き観察研究の場合は PECO に沿って整理すると、シンプルかつクリアな研究課題に構造化することができます。次に、良い研究の必須条件として用いられる FINER を意識すると良いでしょう。その中でも、「relevant」は必要性あるいは社会的意味を指します。自分が行う研究は、実臨床に還元できるような臨床的意義があるかどうかを考えてみて下さい。つまり、臨床的意義があるということは、実臨床における改善が可能ということであり、先述した PDCA サイクルを回すことに繋がります。

最後に、日本臨床腫瘍薬学会雑誌 (JJASPO) 編集委員として、次世代を担う若手薬剤師による研究成果が本誌へ論文投稿及び掲載されることを願っています。

オーガナイザー：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
座長：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)

---

## 初学者を対象とした後ろ向き観察研究を行う上で知っておきたいこと

S9-2

### 後ろ向き観察研究の実際～失敗から学ぶ～

たかはし かつゆき  
高橋 克之

大阪市立大学医学部附属病院

「薬剤師も臨床研究を！」というフレーズ、よく聞きますか？

その証拠に多くの講演会や学会などで研究方法、統計解析、論文の執筆方法など、臨床研究に必要なスキルを概説する企画がなされています。演者も初学者の時はそれらの企画に参加することで、様々なスキルや知識を身に付け、これまで臨床研究を実施し、学会発表や論文執筆をしてきました。

臨床研究と一口に言っても、介入研究や観察研究など様々な種類があります。カルテを用いる「後ろ向き観察研究」は一般的に特別な設備も必要なく、研究費もほぼ不要であるため、容易に実施することができ、初学者にも取り組みやすい研究の1つです。さらに、後ろ向き観察研究を極めることができれば、多施設共同の後ろ向き観察研究や特殊な統計解析を用いることでエビデンスレベルが高い研究の実施、インパクトのある雑誌への論文投稿も可能となりうる可能性を秘めた研究方法です。

本講演では漠然と研究したい（しないといけない）と思っている初学者を対象に、演者がこれまで実施した後ろ向き観察研究の実際（研究の着想や実際のデータ抽出、入力の方法、大小様々な失敗など）をお示しし、失敗しない後ろ向き観察研究について概説します。本講演が、初学者が後ろ向き観察研究を始めるきっかけや不安軽減、失敗の予防の一端となれば幸いです。

オーガナイザー：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
座長：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)

## 初学者を対象とした後ろ向き観察研究を行う上で知っておきたいこと

S9-3

### データの品質管理の意味とそのマネジメントの実践 ～過去の事例から学べること～

たねむら ななえ  
種村菜奈枝

慶應義塾大学

このシンポジウムでは、臨床研究におけるデータの品質について、皆さんと共に考える時間にしたと考えています。

臨床研究の結果、その先には患者さんがたくさん新たな治療法や薬を待ち望んでいます。その期待に応えるため、私たちは確かなエビデンスに基づく医療を創出するために、臨床研究を適切に遂行していかなければならないミッションを背負っています。

一方で、それらエビデンスを支えるためにも、臨床研究のデータの品質を十分にコントロールすることはとても大事なことです。データマネジメントのコツをご紹介します。

また、臨床研究から創出されるエビデンスは Science に基づくものでなければなりません。Science だけに依存しては良いエビデンスを生み出すことは不可能です。

では、何が必要なのでしょうか？

それは、Science を可能にする『Art』になります。

本シンポジウムで、Science + 『Art』が臨床研究で何故、必要なのか、その答えをご紹介します。と考えています。

オーガナイザー：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
座長：橋本 浩伸 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)

## 初学者を対象とした後ろ向き観察研究を行う上で知っておきたいこと

S9-4

### 研究を行う上で rationale は重要 ～レジデント教育から振り返る～

はしもと ひろのぶ  
橋本 浩伸

国立がん研究センター中央病院

本シンポジウムでは薬学部卒業後、臨床現場で働きながら研究をする場合において大切にすべきポイントを薬剤師レジデントの指導を通じて考察したい。

国立がん研究センターでは、14年間の薬剤師レジデント教育の実績がある。当院では臨床、教育及び研究の3本柱を重要に考えており、それらはレジデント教育でも同様にカリキュラムに反映させている。研究では、毎年自身の興味のあるテーマで調査、研究を行い、レジデント同士で報告会を行っている。近年、当院の薬剤師レジデントは新卒者がほとんどである。臨床経験の少ない薬剤師レジデントは、業務の傍ら研究を行うために十分な準備ができない場合がある。そのため、レジデントが行う研究には必ず指導者を付け、レジデント報告会の約10カ月前から準備を始めている。それでもテーマ選定に時間を費やし、調査、研究に十分な時間を費やすことが出来ないままレジデント報告会を迎えることもある。このカリキュラムは、学会発表や論文投稿のための研究ではなく、将来一人で研究を立案、実施し、更に研究を志す後進育成に携わることが出来る人材を育てる目的がある。そのため、「なぜこの研究を行うのか？」をレジデント自身が答えられることを大切にしている。つまり研究の rationale を如何に自分のものにできているかという点に重きを置いて指導している。

本講演では、薬剤師レジデントの研究過程を紹介しながら指導者の視点で研究を始めるうえで重要な点を述べていきたい。

オーガナイザー：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
高田 慎也 (北海道がんセンター薬剤部)

---

## 超高齢化社会におけるがん薬物療法と薬剤師に求められるスキル

- S10-1 **高齢がん患者の特徴と機能評価からがん薬物療法を考える**  
田村 <sup>たむら</sup>和夫 <sup>かずお</sup> (福岡大学医学部総合医学研究センター)
- S10-2 **がん薬物療法において注意すべき高齢者の臨床薬理**  
藤田 <sup>ふじた</sup>行代志 <sup>ゆきよし</sup> (群馬県立がんセンター)
- S10-3 **臨床試験における高齢がん患者の取り扱いと実地診療での考え方**  
丹田 <sup>たん</sup>雅明 <sup>まさあき</sup> (神戸大学医学部附属病院薬剤部)
- S10-4 **薬剤師が実践する高齢者機能評価  
～化学療法毒性予測ツール (CARG-score) を用いた前向き  
観察研究～**  
内山 <sup>うちやま</sup>将伸 <sup>まさのぶ</sup> (福岡大学筑紫病院)

### ～オーガナイザーより～

高齢のがん患者では加齢に伴う生理的变化に加えて、併存疾患による内服薬の増加、認知機能低下などの精神心理的な問題、家族形態や経済的困窮などの社会的問題が存在するため、若年者と比較して、化学療法による毒性発現リスクが高くなる。これまでの実地医療では、年齢やPerformance Statusなどを指標として抗がん薬の減量が行われてきた。しかしながら、高齢であることを考慮すれば、強い副作用に耐えてまで余命を延ばすことに価値を見出している患者は少ないと思われる。したがって、高齢者の化学療法では、その脆弱性 (frail または vulnerable) に加えて、治療目標が多様であることも理解して向き合わなければならない。

本シンポジウムでは、高齢がん患者に対して安全で効果的ながん薬物療法を実施するうえで、身につけておくべきスキルについて講演していただく。

オーガナイザー：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
高田 慎也 (北海道がんセンター薬剤部)

---

## 超高齢化社会におけるがん薬物療法と薬剤師に求められるスキル

S10-1

### 高齢がん患者の特徴と機能評価からがん薬物療法を考える

たむら かずお  
田村 和夫

福岡大学医学部総合医学研究センター

高齢者には、非高齢者と比較して異なる生物学的特徴を持つがん、たとえば、骨髄異形成症候群や予後の悪い白血病が多い傾向はあるが、治療は、がんの生物学的特徴に則って行われるため非高齢者と差はない。一方、宿主側の因子、すなわち高齢者の特徴は、①寿命が短い、②様々な併存疾患を有し、多種類の薬剤を服用(多薬)、③生理的に機能が低下し(老化現象)、脆弱である、④認知・情動障害がある、⑤社会・経済的に制限がある。そしてもっとも大きな特徴は個人差が極めて大きいことである。その個人差を知るには、まず、当該患者の一般的な死亡リスク(ePrognosis)とがん治療による生存期間を知る。さらに評価ツールを使って機能評価(GA)を行い、当該患者が標準治療を受けられる状態かどうかを判断する。GAには身体、精神・心理、社会・経済的側面の3つのドメインがある。身体的機能の評価には日常生活動作(ADL)、手段的日常生活動作(IADL)、栄養(MNA)、併存症(CRI)と多薬(MAI)を評価する。精神・心理的側面では、認知機能はHDS-R、うつではGDSが評価ツールとして良く使用される。さらに社会・経済的問題を評価する。これらに大きな問題が無いフィット例では、非高齢者と同様の治療を受けることができる。一方、ADL・IADLに複数の障害、進行した認知障害、重篤な併存症がある場合は、フレイル例として積極的ながん治療を控える。その中間の、GAで中等度の機能障害のある Vulnerable 例は、低侵襲手術や治療強度を減弱した放射線あるいは薬物治療を行う。ただ、この群は、エビデンスの蓄積が少なく医療チームの経験則で行われている現状がある。有害事象に関しては、2つの大規模研究から化学療法の有害事象予測モデルが提唱された(CARG、CRASH)。今後、これらを参考にエキスパートのコンセンサスを得て診療指針を提示するとともに、それを検証する前向きな臨床試験の実施が求められる。

オーガナイザー：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
高田 慎也 (北海道がんセンター薬剤部)

---

## 超高齢化社会におけるがん薬物療法と薬剤師に求められるスキル

S10-2

### がん薬物療法において注意すべき高齢者の臨床薬理

ふじたゆきよし  
藤田行代志

群馬県立がんセンター

高齢者のがん薬物療法では、主要臓器機能の違いや合併症の有無など臨床背景が多様で個体差が大きいことや、臨床試験に登録される高齢者の割合が少なくエビデンスをそのまま当てはめられない、といった問題点がある。しかしながら、高齢化による患者数の増加や治療効果の向上によって、これまで治療に関連するリスクを理由に抗がん薬による治療は避けられる傾向にあった高齢者も、リスクに見合った治療効果を期待して抗がん薬が投与される機会が増えており、医療者としてそのリスクをいかにマネジメントするかが重要となっている。

上記のように、高齢者における多様な患者背景を考慮するためには、老年医学で実施されてきた高齢者機能評価 (geriatric assessment; GA) の活用が有用である。それに加え、薬剤師としては、加齢に伴う薬物動態・薬物感受性の変化を理解した上で、個々の薬物ごとに適切に対応することが求められる。具体的には、高齢者では腎血流量の減少に伴う腎クリアランスの低下、肝重量・肝血流量・肝酵素活性の低下による肝クリアランスの低下というように、薬物の排泄・代謝の能力が低下して、血中濃度が上昇しやすい傾向にある。その一方で、胃内 pH の上昇や消化管血流量低下といった理由により、薬物の吸収が低下することもあり、血中濃度が低下しやすくなる変化もある。体内水分量の低下や体脂肪率の増加といった分布容積への影響は、水溶性か脂溶性か、その薬物によって受ける影響が異なる。このように高齢者には吸収、分布、代謝、排泄の各過程において非高齢者と異なる特徴がある。加えて、血中濃度への影響は少なくとも、感受性が異なるために高齢者において副作用の発現率が高くなる薬物もある。本講演では、以上のように高齢者と非高齢者における臨床薬理学的な違いについて述べる。

オーガナイザー：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
高田 慎也 (北海道がんセンター薬剤部)

---

**超高齢化社会におけるがん薬物療法と薬剤師に求められるスキル****S10-3****臨床試験における高齢がん患者の取り扱いと実地診療での考え方**

たんだ まさあき  
丹田 雅明

神戸大学医学部附属病院薬剤部

高齢化社会に伴い高齢がん患者の数も増加している中で、実地診療においては、暦年齢を参考にしたうえで患者を取り巻く様々な情報を総括して治療方針を考案することが求められている。

高齢がん患者においても EBM の実践は必須であり、信頼できる情報 (エビデンス)・患者の価値観・病状と環境に加え、医療者の専門的知識および経験を統合して、最善の医療を提供することが求められる。その一方で、高齢がん患者に対する治療の意思決定に寄与するエビデンスは乏しいのが現状である。これまでの臨床試験では高齢がん患者はその対象外となることが多く、その理由として、臓器機能障害や併存症を有する頻度が高いこと、他病死のリスクが高く生存期間の真の差が検出しにくくなること、重篤な有害事象が生じやすく毒性を過大評価する可能性があること等が挙げられる。また、高齢であっても適格基準に合致すれば安全に治療できることが示されていても、実際にその適格基準を満たす患者が少ない場合もあること、一般に軽度とされる有害事象でも身体機能の低下に結びつきやすいことなど、エビデンスの確実性に欠ける要因も多い。そのため、EBM におけるエビデンス以外の要素の重要性が相対的に高いものと考えられ、十分に考慮する必要がある。

2019年7月に高齢がん患者を対象に臓器横断的な視点から作成された、高齢者のがん薬物療法ガイドライン (日本臨床腫瘍学会 / 日本癌治療学会) が発刊され、今後は高齢者機能評価の活用によりエビデンスの確実性に加えて多方面の要因を適切に評価したうえでの治療方針の考案が進むことが期待されている。そのような情勢の中、本セッションでは今日の前にいる高齢がん患者に、これまでの臨床試験から得られたエビデンスをどう適応していくべきかという観点に着目し、治療方針への提案を考えたい。

オーガナイザー：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
高田 慎也 (北海道がんセンター薬剤部)

---

**超高齢化社会におけるがん薬物療法と薬剤師に求められるスキル****S10-4****薬剤師が実践する高齢者機能評価  
～化学療法毒性予測ツール (CARG-score) を用いた前向き観察研究～**

うちやま まさのぶ  
内山 将伸

福岡大学筑紫病院

高齢者では生理学的な変化による臓器・身体機能低下、多病・多剤内服、社会的機能低下など非高齢者とは異なった多様な患者背景が生じている。そのため、高齢者は若年者と比較して、化学療法による毒性が懸念される。米国臨床腫瘍学会のガイドラインでは、化学療法を行う65才以上の患者では日常的には検出されない脆弱性を特定するために高齢者機能評価 (Geriatric Assessment; GA) を使用すべきとされている。GAを行うことで、①通常の診療では特定されない問題の把握、②有害転帰の予測、③予後予測につながる事が期待される。

これまでに実地診療に有用な GA ツールが作成され、Hurria らは固形癌患者を対象とした化学療法毒性予測ツール (CARG-score) を開発した<sup>1</sup>。CARG-score は各項目スコアの合計が0-5点を Low risk、6-9点を Mid risk、10-19点を High risk とし、Grade 3以上の有害事象発現率がそれぞれ30%、52%、83%であったと報告している。がん化学療法において重要なことは、抗がん薬の最大限の効果を保ちながら、いかに毒性軽減を図るかにある。特に高齢者では個体差が大きいため、有害事象の発現リスクを事前に判別できることは安全な治療を遂行するうえで有益である。

現在、65歳以上の固形がん患者を対象とした CARG-score の有用性を検証する前向き観察研究を実施しており、これまでに100名を越える症例登録が完了している。今回はその結果の一端を報告したい。

1. Hurria A et al. J Clin Oncol. 2011, 29, 3457-3465. (PMID : 21810685)

オーガナイザー：渡邊 裕之 (九州大学病院薬剤部)  
座長：渡邊 裕之 (九州大学病院薬剤部)  
木村早希子 (佐賀大学医学部附属病院薬剤部)

---

## バイオシミラーの現状と今後を考える

- S11-1      **バイオシミラーの開発～製造・品質・同等性試験～**  
やまだ まさとし  
山田 正敏 (日本化薬株式会社 医薬研究所)
- S11-2      **バイオシミラーの基礎知識と普及への課題**  
すずき たかあき  
鈴木 貴明 (千葉大学医学部附属病院)
- S11-3      **バイオシミラーの効果 (安全性、有用性、経済性について)**  
いけだ りゅうじ  
池田 龍二 (宮崎大学医学部附属病院)

### ～オーガナイザーより～

バイオシミラーの定義は「国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」とされている。バイオシミラーの効果や副作用は先行バイオ医薬品と比べて現在のところ差がなく同等である。また、日本の医療制度を持続させるには増加する医療費を少しでも抑えることが必須であり、バイオシミラーの活用は不可避な状況と考えられる。しかしながら、バイオシミラーはその承認や選定の難しさ、あるいは製品の不確かさなど問題もある。

そこで本シンポジウムでは、バイオシミラーを取り巻く状況および臨床導入に関する取組を共有するとともに、バイオシミラーの現状と今後について議論する。

オーガナイザー：渡邊 裕之 (九州大学病院薬剤部)  
座長：渡邊 裕之 (九州大学病院薬剤部)  
木村早希子 (佐賀大学医学部附属病院薬剤部)

---

## バイオシミラーの現状と今後を考える

S11-1

### バイオシミラーの開発～製造・品質・同等性試験～

やまだ まさとし  
山田 正敏

日本化薬株式会社 医薬研究所

抗体バイオ医薬品は、主にマウス細胞やチャイニーズハムスター細胞といった真核細胞によって製造され、合成されたタンパク質は糖鎖修飾などの翻訳後修飾を受ける。この翻訳後修飾は遺伝子情報として存在せず、組換え細胞の形質や環境によってランダムに生じ、単一のタンパク質として合成された抗体が不均一化して複数の成分が生じる。そのためバイオ医薬品は、複数の成分が一定の管理幅に収まるように製造し、品質管理を実施している。

バイオシミラーは先行バイオ医薬品と異なる製造販売業者が、異なる製造方法で開発した先行バイオ医薬品と同等／同質な医薬品である。このため不均一性を有するバイオ医薬品を一定の範囲で管理することに加え、先行バイオ医薬品との同等性／同質性も担保した製造・品質管理を行う必要があるため、より複雑な管理が必要となる。

本発表ではバイオシミラーがどのように製造・品質管理をされているのか、先行バイオ医薬品に対するバイオシミラーの同等性／同質性をどのように担保しているのかを例示する。

オーガナイザー：渡邊 裕之 (九州大学病院薬剤部)  
座長：渡邊 裕之 (九州大学病院薬剤部)  
木村早希子 (佐賀大学医学部附属病院薬剤部)

---

## バイオシミラーの現状と今後を考える

S11-2

### バイオシミラーの基礎知識と普及への課題

すずき たかあき  
鈴木 貴明

千葉大学医学部附属病院

低分子化合物が中心であった従来の医薬品開発は近年になり疾患や症状の原因に関係する特定の分子へと作用するバイオ医薬品が主流となり、さらに核酸医薬、再生医療などにも向かっている。そのような中、バイオ医薬品市場は全盛期を迎えがんや免疫疾患などの難病から患者を救い、アンメットメディカルニーズを満たしてきた。

一方、上述のバイオ医薬品開発をはじめとして医学や医療が進歩するにつれ疾患の克服や延命がもたらされるのと同時に国民医療費が膨れ上がり、2018年時点では42兆円を超えている。そのため国民皆保険制度の破綻すら現実味を帯びている。政府はこれまで医療費の節減のため後発医薬品の積極的使用を推進しその目標達成に近づいているが、次にバイオ後続品（バイオシミラー）の普及といった喫緊の課題についても国策として取り組む姿勢を出している。バイオ後続品は先行医薬品と比較して同等の有効性と安全性を有するとして承認されているがその品質の同等性に関する理解が十分得られておらず医師や薬剤師の間で漠然とした不安が抱かれていることが少なくない。その根底にはそもそもバイオ医薬品自体およびバイオ後続品への理解が十分ではないことにある。また、患者の立場においてもバイオ医薬品あるいはバイオシミラーといった言葉についての認識は高くないことが調査により明らかとなっている。医療の質を損なわず限りある医療資源（医療費）を節減するためには医師、薬剤師、患者のどの立場からもバイオシミラーについての理解は欠かすことはできず、この対策の一環として厚生労働省も普及に関する事業に着手している。

本講演ではバイオ医薬品についての品質等に関する総論のほか、バイオ後続品の開発や普及に向けた課題などについて触れたい。

オーガナイザー：渡邊 裕之 (九州大学病院薬剤部)  
座長：渡邊 裕之 (九州大学病院薬剤部)  
木村早希子 (佐賀大学医学部附属病院薬剤部)

---

## バイオシミラーの現状と今後を考える

S11-3

# バイオシミラーの効果 (安全性、有用性、経済性について)

いけだ りゅうじ  
池田 龍二

宮崎大学医学部附属病院

近年、開発される医薬品は高額であることが多く、特にがん分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬は医療費に与える影響が大きい。この医療経済的な課題に対し、臨床データを基盤としたがん薬物療法の適正使用や費用対効果に関する調査を行うこと、医療経済的な面から経営に貢献することは薬剤師の役割の1つである。厚生労働省から公表されている「医療費の動向」より2016年度の医療費は41.3兆円であり、その中で薬剤費は9.3兆円を占めている。今後、医療の高度化・複雑化、高額医薬品の増加、高齢化が進み、益々の医療費の増加が予想される中、厚生労働省は、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を制定し、「骨太方針2017」において、2020年9月までに後発医薬品の数量シェアを80%以上にすることを目標にジェネリック医薬品の使用を推進している。また、現在の医療現場において、バイオ医薬品が医療用医薬品の売り上げの上位を占めていることから、バイオシミラーの採用・適正使用についても柔軟に対応していく必要がある。バイオシミラーは、「国内で既に承認されているバイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」と定義されている。現在がん領域において、リツキシマブ、トラスツズマブ、ペバシズマブ等がバイオシミラーとして臨床応用されているが、先行販売したバイオ医薬品とバイオシミラーとで適応症が異なる医薬品があり、使用時には工夫が必要である。

本シンポジウムでは、宮崎大学医学部附属病院におけるバイオシミラー導入への取り組み、経済効果、問題点について紹介し議論の場とさせていただきたい。

オーガナイザー：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)  
座長：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)  
酒井 隆全 (名城大学薬学部医薬品情報学研究室)

## シグナル検出のピットフォール 自発報告データベースを用いた研究を理解し活用するために

- S12-1 **製薬企業における自発報告（副作用報告）そしてデータベース  
ー背景と活用ー**  
みやざき まこと  
宮崎 真 (MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス)
- S12-2 **シグナル検出の理論とピットフォール**  
うるしはら ひさし  
漆原 尚巳 (慶應義塾大学)
- S12-3 **JADER を用いたデータマイニング研究で留意すべき事項**  
さかい たかまさ  
酒井 隆全 (名城大学薬学部 医薬品情報学研究室)

### ～オーガナイザーより～

JADER をはじめとする副作用報告を集積した自発報告データベースは、従来から規制当局や製薬企業により安全性シグナルの検出に利用されてきた。自発報告データベースの解析には不均衡分析が主に用いられ、Reporting Odds Ratio (報告オッズ比) などのシグナル指標が算出される。検出されたシグナルに基づく仮説は、さらに本格的な臨床・疫学研究により検討され副作用かどうか判断される。

近年、薬学分野においても自発報告を用いてシグナル検出を行なった研究が報告されている。報告オッズ比は、名称が類似するオッズ比と混同されやすく、その結果、拡大解釈の落とし穴にはまりやすい。データソースである自発報告とその制度に起因する様々な制限を正確に理解し、シグナル検出で陥りがちな誤解を解消するために、シグナル検出の理論と実際を改めて議論し、その正しい利用と研究の推進に繋げたい。

オーガナイザー：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)  
座長：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)  
酒井 隆全 (名城大学薬学部医薬品情報学研究室)

---

## シグナル検出のピットフォール 自発報告データベースを用いた研究を理解し活用するために

SI2-1

### 製薬企業における自発報告（副作用報告）そしてデータベース ー背景と活用ー

みやざき まこと  
宮崎 真

MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス

ファーマコビジランス（安全性監視）とは WHO により「医薬品の有害な作用または医薬品に関連する諸問題の検出、評価、理解及び予防に関する科学と活動」と定義されるものであり、薬害からの教訓と共に発展してきた側面がある。自発報告制度（副作用報告制度）も、そのような背景から導入された安全性を監視するためのシステムの1つであり、特に「シグナル検出」に強みがある重要なものとして位置づけられ、以降添付文書改訂や市場撤退を決定する情報源として一定の貢献を果たしてきた。

このような中、不均衡分析に代表される統計的な手法を自発報告データベースにおけるシグナル検出に取り入れることへの関心が高まり、以来様々な手法が研究・議論されている。一方で、自発報告データベースにおけるこれら定量的シグナル検出による「シグナル」と、個々の症例報告を臨床的に確認した上で注目すべきと判断した「シグナル」は、以前から明確に区別されて議論されており、また製薬企業における安全性監視システムにおいても全く異なる活用がなされている点も重要であろう。

以上の点も踏まえ、本シンポジウムでは、安全性監視システムにおける自発報告（副作用報告）の位置づけ、そしてその具体的な活用事例を紹介すると共に、制度的背景からくるデータ上の留意点について述べたい。

オーガナイザー：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)  
座長：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)  
酒井 隆全 (名城大学薬学部医薬品情報学研究室)

---

## シグナル検出のピットフォール 自発報告データベースを用いた研究を理解し活用するために

S12-2

### シグナル検出の理論とピットフォール

うるしはら ひさし  
漆原 尚巳

慶應義塾大学

医薬品の市販後安全性監視（ファーマコビジランス）は、規制当局、製薬産業、そして医療現場から構成されるトライアングルを基盤とし、医薬品適正使用のために実施されるあらゆる活動をいう。特に、医療現場における臨床使用に基づく副作用自発報告は、これまでも医薬品適正使用の最適化と公衆衛生被害の拡大阻止に重要な役割を果たしてきた。

国内外から報告される自発報告は、個別症例報告としての評価を受け、国や世界レベルのデータベースに集積される。自発報告データベースを用いた集積データとしての評価には、1999年に発表された不均衡分析 Disproportionality Method に基づくシグナル検出手法が、規制当局及び製薬産業主体で今も利用されている。シグナルは、「それまでに知られなかったか、十分に立証されていない有害事象と医薬品との因果関係の可能性に関する情報」とされ、通常二つ以上の情報源に基づく。自発報告データベースは、医薬品の曝露患者数、及び曝露していない患者数といった分母情報を欠いており、副作用の疑い例の報告のみからなるという制限から、分母情報を必要とする副作用の発生率などのリスク推定は不可能であり、報告強度の指標のみが得られる。かつ、思い込みや報告漏れなどあらゆる情報バイアスの影響を受けるため、本来は関連のない医薬品と副作用発生に関する疑陽性のシグナルが頻発する。

自発報告データベースを用いたシグナル検出には、このような方法論的課題及び結果の解釈時の重大な制限があるにもかかわらず、既存のデータベースへの別の情報の追加、修正なしに活用可能で、簡便に解析できるといった利点があるため汎用されている。しかし、自発報告データベースを用いる限り、上述の原理原則は不変であり、検出されたシグナルは別の本格的な疫学研究による精査と検証を受ける必要がある。シグナル検出の理論とその実際、薬学研究で陥りがちなピットフォールについて論じたい。

オーガナイザー：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)  
座長：漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)  
酒井 隆全 (名城大学薬学部医薬品情報学研究室)

## シグナル検出のピットフォール 自発報告データベースを用いた研究を理解し活用するために

S12-3

### JADER を用いたデータマイニング研究で留意すべき事項

さかい たかまさ  
酒井 隆全

名城大学薬学部 医薬品情報学研究室

医療現場で発生した有害事象の自発報告は、市販後の医薬品の安全性情報として重要な情報源の1つである。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、医薬品医療機器等法、予防接種法に基づいて収集された自発報告をデータベース化し、「PMDA の医薬品副作用データベース (Japanese Adverse Drug Event Report database : JADER)」という名称で2012年より一般公開している。これにより、どのような立場からでも自発報告データベースを用いた解析結果に基づく安全性情報の発信が可能となり、多くの医療従事者や研究者の注目を集めている。

一方、自発報告データベースは大多数の医療従事者や研究者にとってこれまで取り扱う機会が乏しかったデータベースであり、その特徴を適切に把握したうえで取り扱うことが重要である。自発報告データベースには、メディアの影響や診断技術の向上などによる報告バイアスが含まれうること、頻度を算出するための分母がないことなど、研究に利用するにあたって留意すべき様々な限界点がある。これらの限界点に留意し、慎重に解析結果を解釈するべきである。

また、近年多くの学会発表、学術論文の投稿が行われていることを考慮すると、JADER を研究に用いる者だけでなく、JADER を用いた学会発表や学術論文を参照する者にも十分な理解が求められる。医療現場における行動決定に誤った影響を与え、患者に不利益をもたらしてしまうことは避けなくてはならない。

本講演では、JADER を用いたデータマイニング研究で留意すべき事項について、平成29年度 日本医薬品情報学会・課題研究班における演者の研究活動や自発報告データベースを用いたデータマイニング研究の具体例を基に紹介する。

オーガナイザー：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)  
座長：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)

## シームレスな人材育成 (薬学教育⇒レジデント教育⇒新人教育)

- S13-1 **臨床現場で応用・実践する実務実習を目指して**  
猪田 宏美 (岡山大学病院薬剤部)
- S13-2 **「修得」を見える化した積み上げ型の臨床教育カリキュラム**  
北原加奈之 (昭和大学病院薬剤部)
- S13-3 **期待される薬剤師の育成～今後の薬剤師業務の発展に向けて～**  
木村 緑 (静岡県立総合病院)
- S13-4 **新たな展開を迎えたがん薬物療法を支える薬剤師の育成と広がり**  
池末 裕明 (神戸市立医療センター中央市民病院)

### ～オーガナイザーより～

薬学教育は2006年に新教育制度がスタートし、モデル・コアカリキュラム (コアカリ) に基づく教育が実施されている。その後改訂作業が行われ、2015年度の入学者から改訂コアカリでの教育が開始となっている。改訂コアカリでは社会のニーズに応える新時代の薬剤師を育成するための教育が再検討され、Outcome-Based Education の考え方が取り入れられるなど教育への関心が高まっている。しかし、臨床の場で薬物治療について医師と対等にディスカッションするといった実践力の修得には2.5ヶ月間の臨床実習だけでは限りがある。近年、各施設でレジデント制度が次々と導入され、大学卒業後の進路として選択肢の一つとなっている。がん領域では専門薬剤師養成を目的としたプログラムも動き出している。臨床での実践能力を向上させ、医療現場で活躍したいと考える薬剤師は多く、シームレスな教育及びキャリアパスの充実が喫緊の課題である。

本シンポジウムでは臨床教育に積極的に取り組んでいる先生方から各施設における臨床教育の取り組みについてご紹介いただく。

オーガナイザー：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)  
座長：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)

---

**シームレスな人材育成 (薬学教育⇒レジデント教育⇒新人教育)****S13-1****臨床現場で応用・実践する実務実習を目指して**

い だ ひろみ  
猪田 宏美

岡山大学病院薬剤部

平成25年度に薬学教育モデル・コアカリキュラムが改訂され(以下改訂コアカリ)、数年のトライアルを経て、今年度より改訂コアカリに基づく実務実習が開始されている。改訂コアカリでは、学習成果基盤型教育(OBE: outcome-based education)の考え方と薬剤師として求められる10の基本的資質が掲げられている。改訂コアカリに準拠する形で、「薬学実務実習に関するガイドライン」が指針として示され、すべての実習生がどの実習施設でも、標準的な疾患について広く学ぶことを目的として代表的8疾患が提示された。加えて、大学-病院実習-薬局実習の連携を図り、一貫性のある学習効果の高い実習を行うことを目標に、実務実習実施計画書の作成が求められている。また、OBEの考え方に基づき、実習修了時の目標到達度を適正に評価することが必要となるため、全国共通の概略評価(ループリック評価)も策定された。代表的8疾患の中でも、“がん”は、薬局実習での学生の経験症例数は少なく、薬局によっては全く経験できないという場合もある。そこで、岡山大学病院薬剤部(以下当院)では、代表的8疾患を幅広く学ぶために、岡山県独自の連携シートを活用し薬局実習での体験状況を加味して、病棟への配属を検討している。一方で代表的8疾患を体験することにこだわりすぎると、表面的な学習に終始してしまい、OBEの意図する教育を実践できなくなる恐れがある。学部教育から新人教育にかけてシームレスな人材育成を目指す上で、OBEの考え方は非常に重要である。OBEのらせん型カリキュラムでは、繰り返し同じ内容を段階的に学習し、最終的にアウトカムに到達するように考えられている。ゆえに、実務実習では、学生がすでに学んだ知識と技能を応用し、臨床現場で遭遇する複雑で難易度の高い課題に挑戦する機会を与える必要がある。本シンポジウムでは、当院での病棟実習や抗がん剤調製実習での工夫を紹介する。

オーガナイザー：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)  
座長：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)

---

**シームレスな人材育成 (薬学教育⇒レジデント教育⇒新人教育)****S13-2****「修得」を見える化した積み上げ型の臨床教育カリキュラム**

きたはらかなゆき  
北原加奈之

昭和大学病院薬剤部

本邦は、世界で類をみない急激な人口減少と高齢化の時代を迎える。医師が主体となる医療には限界があり、医療スタッフが一丸となって医療を支えなければならない。薬剤師は、主体的に薬物治療の設計、管理を担うことが求められるが、相応の臨床能力が必要である。一部の優れた薬剤師だけでなく、すべての薬剤師にこうした高い臨床能力が求められるため、薬剤師の資質向上に向けた体系的な臨床教育の構築は急務と言える。

当学は、卒後臨床教育の充実を図るため、2010年に8つの附属病院が協働して1年制の薬剤師レジデント制度を導入し、2019年度から2年制に拡充した。我々は、薬剤師レジデントの目標として、多様な疾患、多様な患者に対応できる「ジェネラリスト」を掲げた。内科系、外科系、がんの3領域をジェネラリスト教育の基盤領域とし、各領域を3か月ずつ研修する体制とした。

学びの基本は臨床現場における実践（プラクティス）であり、医療スタッフや指導薬剤師とのアクティブな関係を基盤としている。病態把握と薬物療法設計に関する思考過程を身につけるために、薬剤管理指導だけでなく、複数の薬剤師と症例カンファレンスを連日行っている。過去の症例を振り返るのではなく、現在の薬物治療について前向きに指導薬剤師と思考し、議論の結果を直ちに実践につなげていくのである。各領域で症例経験を積んだ後、上級薬剤師の口頭試問を受けて疾患に対する薬物治療の理解度について「お墨付き」を得る。このように、上級薬剤師が「確実に身についた」と承認できる状態を「修得」と定義し、修得を積み上げるようカリキュラムを構築している。

今回の発表では、より具体的な評価方法や学部教育との一貫性についても言及する。一方で、評価ツールや研修スケジュールといった「ハード面」だけではなく、組織内の教育を成功させる重要な要素として、教育文化の醸成（ソフト面）についても触れたいと思う。

オーガナイザー：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)  
座長：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)

---

**シームレスな人材育成 (薬学教育⇒レジデント教育⇒新人教育)****S13-3****期待される薬剤師の育成～今後の薬剤師業務の発展に向けて～**

きむら みどり  
木村 緑

静岡県立総合病院

静岡県立総合病院は薬学6年制移行前から静岡県立大学薬学部の主たる臨床研修病院であった。実務家教員着任後は、病院内に臨床系研究室のサテライトが設けられ、現在は平成29年竣工の先端医学棟5階教育研修フロアにある4研究室にて、血中濃度や遺伝情報解析などを活発に行っている。薬学実務実習は実務家教員と薬剤部員が協働で、12人+16人の学生を初年度より受け入れ、臨床業務の面白さに目覚めた数人は薬剤部のスタッフとして活躍している。また、薬剤部スタッフは社会人大学院生として臨床実務と研究の2足の草鞋を履くことが可能であり、今も1名が在籍しているほか、薬学部と薬剤部との共同研究も盛んである。恵まれた環境を活かして、平成25年度より薬剤師レジデント募集を開始した。当初より2年コースとし、現在3人目が研鑽中である。近年の医療の高度化、専門化に伴い、幅広い領域で専門薬剤師制度が広がり、本院でも多数の認定薬剤師を輩出している。その原点は、私自身の医療薬学会認定指導薬剤師取得、がん認定取得であった。研修施設となり、少しずつ後進を育ててきたが、現在、静岡県で最も多くの専門認定薬剤師を抱える薬剤部となっている。

昨年からは新たな薬剤師ニーズに応じ「心臓血管外科領域の入院患者に対する処方代行入力」と「腫瘍内科、乳腺外科外来における医師診察前の薬剤師外来(処方提示あり)」をスタートした。いずれも、薬学的知識に加え、柔軟な臨床応用力が求められ、薬剤師職能を存分に発揮できる業務である。他にも、AST専従、医療安全室専任、緩和チーム専任、精神科リエゾンチーム専任、オペ室常駐など、薬剤部長を拝命してから続々と薬剤師を投入してきたが、できるだけ薬剤師を固定せず、業務の中で新たな人材を育てることを意識している。変わっていく医療ニーズにシームレスに応じられる薬剤師育成ができる薬剤部、薬学生に選ばれる薬剤部であり続けたい。

オーガナイザー：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)  
座長：辻 大樹 (静岡県立大学薬学部)  
北村 佳久 (岡山大学病院薬剤部)

---

**シームレスな人材育成 (薬学教育⇒レジデント教育⇒新人教育)****S13-4****新たな展開を迎えたがん薬物療法を支える薬剤師の育成と広がり**

いけすえ ひろあき  
池末 裕明

神戸市立医療センター中央市民病院

がん薬物療法では、免疫チェックポイント阻害薬やがんゲノム医療など、新たな展開を迎えている。一方、医療環境の変化と共に薬剤師の活躍の場も広がっている。神戸市立医療センター中央市民病院（当院）では、薬剤師外来を進めると共に全ての病棟、手術部、入院前準備センターと地域医療推進センターに配置した薬剤師が相互に連携し、入院前から退院後の薬物治療をシームレスにつなぐ役割を担う。これらの背景を踏まえて、薬学的知見を発揮して高度医療に対応した臨床薬剤業務並びにチーム医療を実践でき、変化にも柔軟に対応できる薬剤師の育成を目指している。

2009年から導入した薬剤師レジデント制度では、実務に根ざした講義と臨床実務実習を経験する。レジデントや新人薬剤師、各年代の薬剤師が共に成長できることを目指して屋根瓦式の教育体制をとっており、実務実習では若手も薬学生の教育を担う。教育の経験からも成長が促される。一方で、メンター制度による日常の相談やメンタル面のサポート等、きめ細やかな対応をとっている。

患者の薬物治療における問題点を見出し、科学的根拠をもとに解決するプロセスを学ぼうと、研究の経験が極めて有用だと考えている。研究の統括・指導にあたるため、学位を有する薬剤部管理職と連携協定を結んだ薬学部教員からなる連携研究部門を立ち上げ、研究テーマに関する進捗状況報告書を用いた進捗管理や薬剤部門が実施する研究の方向性、大学との共同研究の進め方、他部門の研究支援、研究を通じた人材養成などについて議論している。

薬剤師レジデント修了者の進路は当院に加え、地域の医療機関や薬局、大学教員など広範囲に亘る。また、薬剤師レジデントの実績が評価され、他職種のレジデント制度へ人材育成が広がっている。本シンポジウムでは、当院での人材育成の現状を紹介し、多様ながん薬物療法に柔軟に対応できる薬剤師の育成に向けて議論したい。

オーガナイザー：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
座長：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
Yu Bo (Fudan University Shanghai Cancer Center)

---

**Current and next in clinical oncology pharmacists in Asia**

- S14-1      **日本における Oncology Pharmacy の現状とこれから目指すこと**  
すずき しんや  
鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院)
- S14-2      **中国における Oncology Pharmacy の現状とこれから目指すこと**  
Yu Bo (Fudan University Shanghai Cancer Center, China)
- S14-3      **シンガポールにおける Oncology Pharmacy の現状とこれから目指すこと**  
Peter Yap (National Cancer Center Singapore, Singapore)
- S14-4      **タイにおける Oncology Pharmacy の現状とこれから目指すこと**  
Suphat Subongkot (Khon Kaen University, Thailand)

**～オーガナイザーより～**

日本のがん専門薬剤師制度が発足し10年以上が経過しがん医療に関わる薬剤師の役割は臨床の現場で拡大している。欧米におけるがん医療に関わる薬剤師の活躍については各学会の招聘演者により拝聴する機会が多いが、アジアにおける臨床薬剤師の現状を知る機会は少ない。

本セッションはシンガポール、タイ、中国における Oncology Pharmacy の先駆者であり、また、国際学会である ISOPP (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners) や APOPC (Asia Pacific Oncology Pharmacy Congress) で活躍する薬剤師にそれぞれ臨床におけるがん医療に関わる薬剤師の現状とこれから目指すゴールについて報告して頂き、日本の臨床薬剤師のこれからの活動の一助にすることを旨とするものである。

なお、本セッションは通訳なしの英語で実施するが、あらかじめスライドを和訳するなど可能な限り工夫をする予定である。

オーガナイザー：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
座長：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
Yu Bo (Fudan University Shanghai Cancer Center)

---

## Current and next in clinical oncology pharmacists in Asia

S14-1

# 日本における Oncology Pharmacy の現状とこれから目指すこと

すずき しんや  
鈴木 真也

国立がん研究センター東病院

専門性が高い薬剤師の養成による良質かつ安全な医療を提供する目的のもと2006年に日本病院薬剤師会によりがん専門薬剤師制度が開始され、現在、日本病院薬剤師会によるがん薬物療法認定薬剤師、日本医療薬学会によるがん専門薬剤師、日本臨床腫瘍薬学会による外来がん治療認定薬剤師が臨床現場で活躍している。欧米における Oncology Pharmacy の業務や役割については講演会などで知られてきているが、近隣のアジア諸国における Oncology Pharmacy の現状や目指していることを共有する場所は少ない。本セッションでは、日本、シンガポール、タイ、中国の現状を国内、国際的に活躍する臨床薬剤師と共有することで、現状における問題点、これから目指すべきこと、そしてアジア諸国が協力して実施できることなどについて議論する。

オーガナイザー：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
座長：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
Yu Bo (Fudan University Shanghai Cancer Center)

---

## **Current and next in clinical oncology pharmacists in Asia**

**S14-2**

### **中国における Oncology Pharmacy の現状とこれから目指すこと**

Yu Bo

Fudan University Shanghai Cancer Center, China

National society for oncology pharmacists: no specific one

The recent development in oncology pharmacy: training centers setting up, about 1000 pharmacists trained till 2019 based on a one year program.

Education in oncology pharmacists: mostly masters

Challenges for oncology pharmacy: career pathway and future development no clear

Please tell me your ideas which oncology pharmacists in Asia can collaborate to change problems in oncology pharmacy in your country. Projects maybe better.

オーガナイザー：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
座長：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
Yu Bo (Fudan University Shanghai Cancer Center)

---

## Current and next in clinical oncology pharmacists in Asia

**S14-3**

### シンガポールにおける Oncology Pharmacy の現状とこれから目指すこと

Peter Yap

National Cancer Center Singapore, Singapore

National society for oncology pharmacists: Nothing specific – there is a special interest group in Oncology pharmacy within the Pharmaceutical Society of Singapore.

The recent development in oncology pharmacy: Specialist Register in Oncology as part of the Pharmacist Register with the Singapore Pharmacy Council.

Education in oncology pharmacists: Residency in Oncology Pharmacy; Collaborative prescribing course for pharmacists in various disciplines including geriatric oncology.

Challenges for oncology pharmacy: To produce sufficient specialist oncology pharmacists, and to move towards automation in the compounding of chemotherapy drugs as the volume and complexity of preparations increase.

Comments: The practice of oncology pharmacy practice is a fast moving field and one area we can collaborate is in the training of oncology pharmacists in the region. This includes not only the clinical aspects but the other non-clinical aspects such as to improve the compounding standards of practice as well as in survivorship and also in palliative care.

オーガナイザー：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
座長：鈴木 真也 (国立がん研究センター東病院薬剤部)  
Yu Bo (Fudan University Shanghai Cancer Center)

---

## Current and next in clinical oncology pharmacists in Asia

**S14-4**

### タイにおける Oncology Pharmacy の現状とこれから目指すこと

Suphat Subongkot

Khon Kaen University, Thailand

National society for oncology pharmacists: APOPS (Thailand)

The recent development in oncology pharmacy: There is an emerging role of oncology pharmacist in cannabis dispensing and counselling.

Education in oncology pharmacists: In order to work in cytotoxic preparation unit, the all pharmacists must be certified by GTAPP under the ThaiHP Patronage. GTAPP offers a 5-day Masterclass that mainly emphasized on safe-handling principle and followed by 4-week onsite practical training on sterile compounding and aseptic technique. Once certified by GTAPP, the pharmacists who wish to extend their roles aiming to optimize therapeutic outcomes for patients with cancer as entry level oncology pharmacist will require to enroll in advanced training course in Oncology Pharmaceutical Care. This 16-week advanced training course is offered by APOPS (Thailand) under C.Ph.T Patronage. To become a board-certified oncology pharmacy specialist, one need to enroll in integrated a 4-yr residency-fellowship program offering by College of Pharmacotherapy of Thailand. C.Ph.T also provide an opportunity for practitioner who works in oncology clinical setting for at least 10 years to obtain board certification by examination once a year.

Challenges for oncology pharmacy: The Ministry of Health Service Plan Initiatives were recently deployed. The high-quality care will require us to increase a number of board-certified oncology pharmacist in all 12 regions which is quite difficulty to satisfy a reasonable pharmacist: patient ratio.

オーガナイザー：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)

## 簡単ではない！？新時代の有害事象へのアプローチ ー病院・薬局薬剤師に共通で必須の「考え方」ー

- S15-1 **がん治療における有害事象評価の基本**  
かわぐち たかし  
川口 崇<sup>1,2)</sup>  
<sup>1)</sup>東京薬科大学 医療実務薬学教室、  
<sup>2)</sup>東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野
- S15-2 **がん治療に伴う有害事象へのアプローチ  
～腎がん患者の事例を通して～**  
あづま かなこ  
東 加奈子 (東京医科大学病院)
- S15-3 **抗がん薬治療患者の副作用及び有害事象に対するサポート事例  
(薬局薬剤師編)**  
ながく ぼくにこ  
長久保久仁子 (株式会社メディカルファーマシー ミキ薬局日暮里店)
- S15-4 **薬剤師との情報共有の考え方ー医師の視点からー**  
きしだ なおき  
岸田 直樹 (北海道科学大学薬学部 客員教授)

### ～オーガナイザーより～

有害事象のうち、主観的で測定が困難な症候性有害事象は、医療者が過小評価することが知られている。特にがん領域は、医薬品による副作用だけではなく、病状の進行などによってもこうした症状が生じてくるため、短絡的に「副作用」と決めつければ副作用の過大評価にもなりかねない。昨今、医薬品の承認が迅速に行われるようになり、限られた症例数での安全性情報には未掲載の副作用を、薬剤師が臨床で目の当たりにすることもあるだろう。貴重な治療選択肢となる医薬品の安全性について、過小・過大評価を避けるための第一歩は、病歴をもとに、病態とともに医薬品の知識をフル活用して考察することである。

本シンポジウムは、簡単ではない症候性有害事象評価の基礎知識から、病院・薬局での症例の提示を行い、医師も交え症候性有害事象に対するアプローチを議論し、聴講者の考えるきっかけを提供することを目的とする。

オーガナイザー：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)

## 簡単ではない！？新時代の有害事象へのアプローチ —病院・薬局薬剤師に共通で必須の「考え方」—

S15-1

### がん治療における有害事象評価の基本

かわぐち たかし  
川口 崇<sup>1,2)</sup>

<sup>1)</sup>東京薬科大学 医療実務薬学教室、<sup>2)</sup>東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

有害事象が研究で報告されたのは1950年代がはじめとされている。1980年代に入り、特に Common Toxicity Criteria が登場してから、臨床研究における有害事象評価が普及した。Version 3 から Common Terminology Criteria for Adverse Event と名称を変更し、2009年にリリースされた version 4 では MedDRA に対応し、現在は version 5 が使用されている。CTCAE の項目は3つに大別される。臨床検査値により評価される事象、観察・測定できる事象、そして患者が自覚する症状および機能である。このうち、客観的に評価することが難しいのは、患者が自覚する症状および機能である。近年、患者自身が感じることができ、報告することができる事象の評価において、患者報告アウトカムの利用が注目されており、2017年末には患者報告アウトカム版の CTCAE である、PRO-CTCAE が公表された。医療者と患者では、この患者が自覚する症状および機能に関する有害事象評価が乖離することや、PRO-CTCAE を用いたプロアクティブアプローチにより患者の QOL 改善や生存期間の延長が認められることが明らかとなってきたことで、本邦でも臨床への応用が期待される。

新薬が迅速に承認されるようになったこともあり、mature していない医薬品の安全性情報には研究のみならず、臨床からの貢献も重要である。有害事象を適切に評価・収集し、医薬品との因果関係を深く考察した結果は、医師と共有することで臨床での判断に貢献でき、規制当局や製薬企業と共有することで医薬品の安全性情報に貢献することができる。がん領域は新薬が多く、有害事象も多い領域であり、薬剤師の有害事象への関わりは今後も大きく期待されるだろう。

オーガナイザー：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)

## 簡単ではない！？新時代の有害事象へのアプローチ ー病院・薬局薬剤師に共通で必須の「考え方」ー

S15-2

### がん治療に伴う有害事象へのアプローチ ～腎がん患者の事例を通して～

あづま かなこ  
東 加奈子

東京医科大学病院

近年、病院薬剤師は病棟だけでなく外来・在宅へと活動の場を広げてきている。患者の訴えを直接聴くことができる時代となり、その活動への期待はますます高まってきている。がん医療に関わる薬剤師の大きな役割の一つに、がん治療に伴う有害事象の評価とそれに基づく適切な対処法を提供することが挙げられる。しかしながら、医療者は患者の訴えを過小評価する傾向があり、特に倦怠感、不安、不眠などの項目については医療者と患者の評価が解離することが明らかになっている。実臨床においては、一つの解決策としてPRO-CTAEの属性でもある重症度、頻度、日常生活への影響の側面を意識し有害事象の評価を行うことが挙げられる。さらに、聴取された訴えについてその原因を考える際に、抗がん薬を含めた薬の副作用を他の類似する病態を含めて判断できる臨床推論のスキルが必須となる。

薬剤師は、日々進歩する薬物療法を初めとするがん治療を理解し、かつ目の前のがん患者の複雑な病態を把握し、チーム医療の一員として、患者やその家族に対して意思決定支援を行っていくことが求められている。

本シンポジウムでは倦怠感を訴えたニボルマブ治療中の腎がん患者について、どのようにアプローチして問題解決に至ったかを紹介する。

オーガナイザー：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)

## 簡単ではない！？新時代の有害事象へのアプローチ —病院・薬局薬剤師に共通で必須の「考え方」—

S15-3

### 抗がん薬治療患者の副作用及び有害事象に対するサポート事例 (薬局薬剤師編)

ながくほくにこ  
長久保久仁子

株式会社メディカルファーマシー ミキ薬局日暮里店

がん薬物療法を受けている患者への服薬サポートは、治療を安全に継続するうえで大変重要である。ここ数年、保険薬局でも外来でがん薬物療法を受けた患者の処方箋を受け、保険薬局薬剤師がサポートを行う機会が増加している。

私たち保険薬局薬剤師は患者が持参する処方箋とお薬手帳からの情報、そして患者からの聞き取りをもとに服薬サポートを行い薬歴情報として記録し、サポートを継続している。その過程においてがん患者からの情報の聞き取りが難しいと感じている薬局薬剤師は多いだろう。私もその中の一人である。しかし、常に目の前にいる患者を観察し、その訴えに耳を向け、薬剤師として何ができるのかを模索し、試行錯誤してきた。手足症候群や口腔内膜炎等有害事象が起こりうる可能性のあるがん薬物療法中の患者がいれば持参した処方薬のみならず、お薬手帳を活用し他病院でもらっている薬のチェックや患者との対話から知り得た生活背景等も考慮する。場合によっては薬局で販売している商品を提案することも可能である。

このような経験の中から今回は、① ABVD (-ブレマイソ) 療法中の患者に起きた口腔内症状を併用薬剤も含め検討しサポートした事例②カペシタビン錠+ラパチニブ錠処方患者の「どうして私の指先は黒くなるの？」の訴えに対してその原因が生活背景にあったことを発見した事例の2事例を紹介する。

オーガナイザー：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
座長：川口 崇 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)  
松尾 宏一 (福岡大学筑紫病院薬剤部)

## 簡単ではない！？新時代の有害事象へのアプローチ —病院・薬局薬剤師に共通で必須の「考え方」—

S15-4

### 薬剤師との情報共有の考え方 —医師の視点から—

きしだ なおき  
岸田 直樹

北海道科学大学薬学部 客員教授

がん化学療法を受けている患者の訴えはさまざま。がんの診断・治療を通じてどのようなことで悩んだか？という患者調査からも、がん患者は身体的・精神的苦痛、将来への不安など様々な悩みをたくさん抱えていることがわかる。悩み・訴えでも多いのが痛みや後遺症などの症状、また気分の落ち込みや不安・恐怖、そして何より薬の副作用などとされるが、化学療法中に出てくる訴えはそのどれであろうか？だるさや痛みの増悪などを精神的なものとしてしまっ  
てよいか？原疾患の増悪のサインでは？また、治療に伴う新たな合併症の症状ではないか？そして何より、副作用では？ここを上手に聞き取り、的確に考えられるスキル、それが臨床推論だ。臨床推論なくして患者情報の的確な共有などない。これがなければがん患者の訴えを薬剤師として過大・過小評価することにつながる。「様々な薬剤が投与されているがん患者の訴えを聞き、それを紐解き、薬剤師としての的確に判断し、医師・看護師などチームで上手に共有」できることはがん患者のチーム医療を担う上で必須要件だ。ただ、患者の訴えを伝書鳩のように伝えるだけであれば、特に訴えが多いとされるがん患者ではノイズとなってしまう。

また、仮に副作用が疑われると思っても、なぜそう考えたか？を薬剤師としてのアセスメントを加えて伝えるのは必須だ。副作用が強く疑われるとしても、すべての被疑薬を中止するわけではない。その患者が、被疑薬を中止する閾値にある副作用か？それとも中止せずに副作用を緩和させる薬剤で対応するのがよい状況なのか？症状を緩和させる薬剤として何をどの量で投与するのが適正か？また、被疑薬を中止するとしても代替薬はあるか？何がどのくらいの量で投与するのが適正か？そして何よりなぜそのように考えたか？を臨床推論の思考過程で提供する。臨床推論はがんチーム医療の共通言語だ。

オーガナイザー：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)  
座長：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)

## 調剤後の継続した薬学的管理の実施を見据えて

- S16-1 **病院における調剤後の継続した薬学的管理 1**  
～入院患者に対する薬学的管理～  
まきえだ だいき 槇枝 大貴 (川崎医科大学附属病院 薬剤部)
- S16-2 **病院における調剤後の継続した薬学的管理 2**  
～外来患者に対する薬学的管理～  
ふじみや たつひろ 藤宮 龍祥<sup>1,2)</sup>  
<sup>1)</sup>昭和大学藤が丘病院 薬剤部、<sup>2)</sup>昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座
- S16-3 **保険薬局における調剤後の継続した薬学的管理 1**  
～トレーシングレポートを用いた薬学的管理～  
ひさだ けんと 久田 健登 (望星薬局)
- S16-4 **保険薬局における調剤後の継続した薬学的管理 2**  
～テレフォンプォロアップによる薬学的管理～  
たんばら ゆき 丹原 由希 (クオール薬局港北店)

### ～オーガナイザーより～

2018年12月に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会より、薬機法等制度改正に関するとりまとめが公表され、「薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを明確化すべきである。」との意見がでていいる。今後、とりまとめを踏まえた薬機法、薬剤師法等の法令改正に向かう予定であるが、服用期間を通じて、服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うには、どのような考え方で取り組みを行うべきかといった具体的な議論は、法令改正に先立ち行っていくべきだと考える。

本シンポジウムでは、がん治療を受ける患者に対する継続的な薬学的管理とはどのように行うのか？そして、薬学的知見に基づく指導ポイントをどのように設定するのか？というところを4名の先生に紹介していただき、継続的な薬学的管理の考え方について議論ができればと考えている。

オーガナイザー：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)  
座長：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)

---

**調剤後の継続した薬学的管理の実施を見据えて****S16-1****病院における調剤後の継続した薬学的管理 1**  
**～ 入院患者に対する薬学的管理 ～**

まさえだ だい き  
槇枝 大貴

川崎医科大学附属病院 薬剤部

川崎医科大学附属病院は岡山県倉敷市に位置する病床数1182床、35診療科ある私立大学病院であり、様々ながん腫の治療を行っている。院外処方発行率は0.72%であり、現在もほとんどが院内調剤に対応していることから、十分な薬薬連携は行えていないのが現状である。

私は血液内科病棟で、白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの血液がん患者への病棟薬剤管理指導を担当している。昨今、積極的に外来治療に移行している固形癌とは異なり、血液がん領域のがん薬物療法は長期間の入院治療を要することが多い。一般的に急性白血病や再発悪性リンパ腫の抗がん剤治療は約2～4週間の入院を繰り返す。また、造血幹細胞移植は約3ヶ月間の入院治療期間を要することから、一人ひとりの患者に継続した高度な薬学的管理が必要となるのが特徴である。

近年、新規抗がん剤の登場により、血液がん領域でも外来で実施できる治療が増えてきた。一方、血液がんを取り扱う医療機関は少なく、遠方から通院している患者のきめ細やかな情報共有や地域で連携した有害事象への対応が十分に行えていないという課題があった。現在、当院は岡山県北地域とのがん地域医療連携について取り組み始めたところである。

本シンポジウムでは入院患者への継続した薬学的管理を行うために必要ながん地域医療連携の課題について検討したい。

オーガナイザー：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)  
座長：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)

---

**調剤後の継続した薬学的管理の実施を見据えて****S16-2****病院における調剤後の継続した薬学的管理2  
～外来患者に対する薬学的管理～**

ふじみや たつひろ  
藤宮 龍祥<sup>1,2)</sup>

<sup>1)</sup>昭和大学藤が丘病院 薬剤部、<sup>2)</sup>昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座

がん患者に対する薬学的管理の視点は今も昔も根本は変わらないはずである。すなわち、レジメンと患者を評価することである。以前より、病院薬剤師は外来患者に対し、レジメン管理、処方監査、抗がん薬の調剤(または調製)などを行ってきた。2000年頃から外来治療センターや薬剤師外来での患者指導に関する報告が増加し、近年では患者面談を通じてがん薬物療法の有効性、安全性に貢献する時代に変容している。この間、2014年にがん患者指導管理料3(現在のハ)が新設され、病院薬剤師の外来業務は広がりを見せている。また、病院内から外への情報共有と連携も広まり、日常生活の中で患者により身近な保険薬局薬剤師との協働も重要視されている。

病院薬剤師による外来患者への関わりは、例えば外来治療センター、診察前・後の薬剤師外来、診察室への同席など多様である。しかし、外来業務の展開には病院の機能・設備、周辺スタッフの理解、人的資源などが少なからず影響しており、理想的な薬学的管理を行えない施設も存在する。昭和大学藤が丘病院の院外処方せん発行率は約99%であり、腫瘍センターには専任の外来がん治療認定薬剤師またはがん専門薬剤師を配置している。医師からの指導依頼のほか、腫瘍センターに通院する患者に対し、アドヒアランスの確認、内服薬の自己管理や副作用発生時の対応などを指導している。また、院外薬局からのトレーシングレポートを受け付けており、情報共有を図っている。

病院薬剤師が外来患者に関わることの有用性は既報告の通りであるが、継続的に関わることの難しさは日々感じる場所である。入院患者と異なり、日々の変化を追うことはできないため、短時間で情報収集し、評価する必要がある。本シンポジウムでは、環境の違いに依らない薬剤師の視点を共有したい。また、現状の課題と今後の展望について議論し、シームレスで継続的な薬学的管理を考える機会になれば幸いである。

オーガナイザー：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)  
座長：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)

---

**調剤後の継続した薬学的管理の実施を見据えて****S16-3****保険薬局における調剤後の継続した薬学的管理 1  
～トレーシングレポートを用いた薬学的管理～**

ひさだ けんと  
久田 健登

望星薬局

新規作用機序を持つ医薬品の登場によりがん治療の効果は向上し、長期間の外来治療へとシフトしている。一方で、患者は多岐に渡る副作用を服用期間中に経験するケースも少なくない。保険薬局の薬剤師は抗がん薬を使用中、そしてその後においても継続的な薬学的管理として、服薬状況の把握のみならず、副作用をはじめとした症状モニタリングを行う等、薬の適正使用に対する関わりが求められる。また、地域包括ケアシステムの中で保険薬局は他職種や医療機関と情報共有し、連携することでその一翼を担うことが期待されている。

当薬局では、2014年から外来でがん治療を行っている患者に対して、電話によるサポートを開始した。サポート内容として、CTCAEを用いた副作用評価に加え、患者の同意を得て医師へ電話によるフィードバックを行っていた。しかし、この方法では時間的制約があり情報量も限られるとの問題点があった。この取り組みとは別に、処方箋を発行する病院内では、限りある人員の中で看護師が以前から受診前外来として聞き取り等の対応を行っていた。

そこで、保険薬局の薬剤師と院内の看護師が外来でのがん治療を行う患者に対する対応について検討し双方で情報を共有することで、より効率的にきめ細やかな対応が可能になると考えた。その結果、当薬局では、協議のうえ、院内看護師とのトレーシングレポートを用いた連携を開始するに至った。今回、この連携を開始するにあたり、薬局薬剤師と院内看護師で協議した内容および薬局において実施した体制づくりについて紹介したい。

本取り組みを通して、患者に良好となる成果（減量や休薬など）や今後の課題を得ることができた。これらを踏まえ、保険薬局における調剤後の継続した薬学的管理について電話サポートやトレーシングレポートのような方法論だけでなく、薬局薬剤師の課題と可能性について討議したい。

オーガナイザー：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)  
座長：高橋 郷 (相模原病院薬剤部)  
村田 勇人 (クオール関東第一薬局事業本部)

## 調剤後の継続した薬学的管理の実施を見据えて

S16-4

### 保険薬局における調剤後の継続した薬学的管理2 ～テレフォンフォローアップによる薬学的管理～

たんばら ゆき  
丹原 由希

クオール薬局港北店

平成27年10月に厚生労働省から「患者のための薬局ビジョン」が発表され、高度薬学管理機能として、専門機関と連携し抗がん薬の副作用対応などを支援すること等が明示された。がん化学療法の外来治療への移行に伴い、保険薬局薬剤師のがん患者に対する様々な取組が報告されている中で、外来で抗がん薬治療中の患者へのテレフォンフォローアップの取り組みは広まりつつある。また、近年提唱されている「プロトコルに基づく薬物治療管理」(PBPM)は病院と保険薬局の連携にも効果的な枠組みであり、今後のチーム医療の発展に大きく貢献するものと期待されている。しかし、テレフォンフォローアップなどの取り組みを行う上で、医療機関との連携が円滑に進められている保険薬局はいまだ決して多くなく、また、抗がん薬治療を受ける患者への応対に不安を持つ保険薬局薬剤師も少なくない。

当薬局では、適正な服薬支援や詳細な副作用モニタリングを実施するために、平成28年4月から抗がん薬治療中の患者へテレフォンフォローアップを開始し、処方元の医療機関との連携として、緊急時には専用電話回線を用いた情報共有を行う運用を、同年11月からはテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、カベシタピンが処方された患者に対してテレフォンフォローアップを行うだけでなく、PBPMに従ったトレーシングレポートを用いたフィードバックを行う運用を構築した。また、あわせてテレフォンフォローアップを誰もが継続して行えるような体制を薬局内で整えてきた。

今回、当薬局におけるテレフォンフォローアップの取り組みについて事例等を含めて紹介し、患者への継続的なフォローアップを行っていくうえでの考え方を提示したい。がんに対する治療法の幅が広がる中でまだまだ課題は多いが、より高度な薬学管理ニーズに対応した薬局の実践に繋げることができるよう、議論を深められればと考える。

オーガナイザー：小井土啓一(横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央(国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
座長：小井土啓一(横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央(国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## 何をどう書き、どう伝えるか？ APACC 認定試験における事例報告と面接の Tips

- S17-1 **事例報告における面接の重要性、必要性について**  
むらかみ あきお  
村上 明男(国立病院機構 西新潟中央病院)
- S17-2 **提出事例の作成と面接試験の対策**  
おが はるな  
小賀 春菜(株式会社望星薬局)
- S17-3 **提出事例の査読と面接の評価**  
はしぐち こうじ  
橋口 宏司(国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院)
- S17-4 **外来がん治療認定薬剤師(APACC)認定取得における事例審査および面接試験の対策**  
ほんだ ようこ  
本田 容子(水野薬局)
- S17-5 **APACC 取得に向けた事例査読と面接評価のポイント  
～査読者・面接官の立場から～**  
こむろ まさと  
小室 雅人(国立国際医療研究センター病院)
- S17-6 **事例報告、何をどう書き、どう伝えてほしいのか？**  
こい どけいち<sup>1,2)</sup>  
小井土啓一<sup>1,2)</sup>  
<sup>1)</sup>独立行政法人国立病院機構横浜医療センター、  
<sup>2)</sup>日本臨床腫瘍薬学会認定制度委員会

### ～オーガナイザーより～

日本臨床腫瘍薬学会では、2014年に外来がん治療認定薬剤師制度を設立し、2019年4月現在777名の認定者を輩出している。本制度は「現場」で求められる、また活躍できる薬剤師の輩出を目的としており、所属施設や研修体制に関わらず取得可能な制度設計となっている。一方、本制度の認定審査には、高い知識と熟練した経験の証明として外来がん治療における薬学的介入の事例報告10例(1事例あたり600文字)の提出と、その事例に関連する口頭試問(面接試験)が課しているが、その事例提出と口頭試問が「難しい」「どうしていいかわからない」という声が断続的に聞かれる。

そこで、本シンポジウムでは2019年新たに認定を取得された先生と事例の評価や面接試験を担当する認定制度委員会・技能評価小委員会の先生を迎えて、実際の事例の提示とその評価をケースカンファレンス形式で進めていきたいと考える。

オーガナイザー：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
座長：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

---

## 何をどう書き、どう伝えるか？ APACC 認定試験における事例報告と面接の Tips

S17-1

### 事例報告における面接の重要性、必要性について

むらかみ あきお  
村上 明男

国立病院機構 西新潟中央病院

日本臨床腫瘍薬学会では2014年に第1期の外来がん治療認定薬剤師（以下 APACC）を輩出してから2019年4月までで777名の有資格者が認定されており、今後も APACC 有資格者は増加すると予想されます。日本を取り巻く医療情勢としては超高齢社会に伴うがん患者の増加が予想され、患者の療養の場は病院のみならず自宅での在宅医療へと切り替わりつつあります。その様な変化の中で患者に適切な説明、指導を行う病院及び保険薬局薬剤師の確保が急務となります。

がん治療への貢献を目的に設立された薬剤師の認定制度は、日本医療薬学会のがん専門薬剤師、日本病院薬剤師会のがん薬物療法認定薬剤師、日本臨床腫瘍薬学会の外来がん治療認定薬剤師の3つがあります。この中で APACC は保険薬局薬剤師が現実的に取得可能な仕組みになっています。この APACC が創設された目的としては「外来がん治療を安全に施行するための知識・技能を習得した薬剤師」「地域がん医療において、患者とその家族をトータルサポートできる薬剤師」の養成が目的になっていて、今後の超高齢社会における地域がん医療を包括的に支える為には病院・保険薬局薬剤師の APACC 有資格者同士による連携や一定の知識・技能を習得した薬剤師による適切な説明、指導が重要になると考えます。

APACC の取得について他2資格（がん専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師）と異なる部分としては①事例が「10症例」で良い（他は50症例）②症例についての「面接試験」（医師、薬剤師による）が上げられます。症例に関して他資格の「50症例」と比較し「10症例」という数に敷居が低いと感じる方も多いと思います。しかしこの「10症例」や「面接試験」にはどんな理由（経緯・いきさつ）があるのか、面接で医師や薬剤師が何を問うのか、などの不明な部分についてこの講演では紹介をしていきます。

オーガナイザー：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
座長：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

---

## 何をどう書き、どう伝えるか？ APACC 認定試験における事例報告と面接の Tips

S17-2

### 提出事例の作成と面接試験の対策

おが はるな  
小賀 春菜

株式会社望星薬局

保険薬剤師は病院薬剤師より得られる情報量が限られており、病院のようにカルテの閲覧はできないため、対応に苦慮している保険薬剤師も多いのではないのでしょうか。しかし、保険薬剤師だからこそ得られる情報をまず活用していくことが大事ではないかと考えます。

保険薬局での服薬指導の相手は本人とは限りません。患者本人はもちろん家族の治療に対する思いを大切にし、その時の体調や心境を考えて対応しています。さらに同居人数、仕事の有無、職種などや生活環境、患者背景を知ると、副作用や検査値だけでは判断できない患者個々に寄り添った介入に繋がります。判断に迷ったときは先輩指導者に意見を求め、知識不足や経験不足を補いながら介入方法について考えました。処方提案した内容に薬剤師として責任を持つ意識が大事なため、処方変更や支持療法の処方提案などに繋がった事例の介入後は、特に注意深く経過や効果を追いました。事例提出は、最終的に私が担当していた約30名の患者の中から特に介入できた10症例にしました。事例作成では、CTCAE 評価などは数字だけではなく症状も記載すること、フォーカスを当てたことを明確にして内容を盛り込みすぎないようにしました。

勿論、事例提出後もサポートを続けています。以前と変わらずサポートを続けることで患者や家族との信頼関係もより深まり、相談される機会も増えました。その結果得られた情報から新たな介入につながった事例もありました。知識が身につくにつれて以前の対応への反省もありましたが、事例提出後もサポートを続けたことが面接で一番役立ちました。面接は緊張しますが、面接官の先生から事例に対するアドバイスをいただくことができ、前向きな気持ちになり、とても有意義な時間でした。

介入事例の作成、面接までの経験を通じ、保険薬剤師も知識や介入経験を積むことで、がん治療の一助となりえることを実感しました。

オーガナイザー：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
座長：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

---

## 何をどう書き、どう伝えるか？ APACC 認定試験における事例報告と面接の Tips

S17-3

### 提出事例の査読と面接の評価

はしぐち こうじ  
橋口 宏司

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

#### ・提出事例について

介入事例は提出者が行っている業務が認定者としての基準を満たしているかどうか判断するために非常に重要である。事例作成に際し、まず学会が提示している書き方を熟読しそれに沿って記載することが最低条件である。その上で、何をどのように行ったか、介入の医学的な根拠、介入の結果をわかり易い文章で記載することが望まれる。特に、介入に至るまでの症状や病態の推測の記載が無い例や、介入の根拠としたもの（診療ガイドラインや文献など）の記載が無いと査読者としては介入が妥当であったかどうか判断することが難しい。提出事例は提出者のファインプレーのような症例を10症例集める必要はない。日常で行っている介入が認定者としての基準を満たしているか判断するための材料である。ぜひ、気負わずに提出事例を作成していただきたい。

#### ・面接試験について

面接試験では提出して頂いた10症例の中から数例を選び2名の面接官によって行われる。2名の面接官は、面接を通し提出して頂いた事例の確認の他に、申請者が普段どのような環境で業務を行っているか、申請者が置かれている環境の中で認定者として望まれるような働きができていないかを判断している。

事例の確認では提出事例の文字数では書ききれなかった事例の詳細や介入の不明であった点について確認を行っている。また、介入に際し考えられたその他の選択肢やその周辺知識についても問うことで認定者としての基準を満たしているか判断をしている。申請者は様々な環境で業務をされており、環境によっては理想とする介入が出来ないことがあることを面接官は理解している。そのうえで申請者が置かれた環境の中で認定者として望まれる働きができていないかを判断するのが面接試験である。2名の面接官を前にすると緊張するかもしれないが、日々の業務での自身の努力をお話するつもりで面接に臨んでいただきたい。

オーガナイザー：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
座長：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## 何をどう書き、どう伝えるか？ APACC 認定試験における事例報告と面接の Tips

S17-4

### 外来がん治療認定薬剤師 (APACC) 認定取得における事例審査および面接試験の対策

ほんだ ようこ  
本田 容子

水野薬局

薬機法改正により特定機能を備える薬局の認定制度が導入され、今後保険薬局は他医療機関と連携をとり、がん等の高い専門性を必要とする調剤に対応し、服薬期間を通じて継続的な薬学的管理を実施し、患者の服薬支援を行うことが求められる。

2014年より開始された外来がん治療認定薬剤師制度は、保険薬局の薬剤師が自施設で勤務しながら取得できる唯一のがん関連認定制度であり、自己研鑽に励む薬剤師の間でも知名度は上がり、実際に年々受験者数、合格者数ともに増えている。だが薬局薬剤師にとって10例とはいえ審査に提出するレベルの介入事例を作成するのは容易なことではない。そしてその事例をもとに行われる面接試験では何を問われるのか情報も少ない。ここでは認定取得にあたり自分自身が行った対策の一部を紹介する。自身の経験を踏まえた今回の講演が、今後取得を目指す薬剤師の一助となれば幸いである。

【介入事例】事例の選定にあたり、単に支持療法薬の服薬指導や治療経過だけで具体的な介入がないものは避け、類似した介入内容が重複しないよう心掛けた。当然のことだが、審査に必要な情報は過不足なく抽出し、有害事象や疼痛は数値化 (Grade、NRS 等) し、処方提案した場合はその採否および結果の評価までの一連を記載した。事例作成後、社内の認定取得者に査読を依頼した。

【面接試験】面接試験では事例に書ききれなかった患者背景や経過を質問される可能性があるため、時系列でしっかり整理しておく必要がある。実際に、ある患者の治療開始時の腎機能を問われ、即答できなかった記憶がある。社内の認定取得者のアドバイスを受け、事例にあげた抗がん剤の作用機序の説明や、認定取得を目指した理由や取得後の目標についても回答を準備していたが、質問されることはなかった。特に模擬面接は行わず臨んだが、可能であれば事前に指導者や認定取得者に質問対策をしてもらうことを勧める。

オーガナイザー：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
座長：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## 何をどう書き、どう伝えるか？ APACC 認定試験における事例報告と面接の Tips

S17-5

### APACC 取得に向けた事例査読と面接評価のポイント ～査読者・面接官の立場から～

こむろ まさと  
小室 雅人

国立国際医療研究センター病院

近年がん医療は著しい発展を遂げ、より複雑なマネジメントが求められる。外来がん治療認定薬剤師（以下、APACC）は、「外来がん治療を安全に施行するための知識・技能を習得した薬剤師」「地域がん医療において、患者とその家族をトータルサポートできる薬剤師の養成」を目指して創設された認定制度であり、幅広い知識の習得が必要である。

APACC の試験は、筆記試験だけではなく 10 事例の提出と面接試験が行われ、他の認定資格とは異なる試験内容である。我々技能評価小委員会では、事例の一次審査や面接官を担当しており、APACC として相応しい薬学的介入ができていないか評価を実施。薬局薬剤師と病院薬剤師では情報量が異なるため、介入の程度が異なる可能性があるものの、環境の違いによって優劣がないよう配慮している。

事例審査では「がん患者への薬学的介入実績の要約（様式2）の書き方」にも記載されている通り、「介入事例の病態→問題点の提示→実際の介入内容→介入後の変化（結果）の順で記載すること」と推奨されている。提出された事例の中には、事例の書き方として推奨されている必要事項が記載されておらず、内容が読み取れない事例や介入後の評価が記載されていない事例が散見される。

面接試験では、提出された介入事例の知識確認や介入に至った背景を確認することで、提出された事例に記載できなかった内容を拾い上げるような質問を実施。患者背景を考慮したがん治療は、ガイドラインから外れる可能性もあることから、評価者の誤った判断を避けるためにも注視するポイントの1つである。これらを複数の評価者で面接することによって、様々な視点から判断をすることで APACC に相応しい介入ができていないか評価を実施。

本セッションを通じて実際に事例評価をする上でどのような点に注視したか、また面接でのやりとりについて紹介することで、APACC の受験を考えている先生方の背中を後押しできるよう努めたい。

オーガナイザー：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
座長：小井土啓一 (横浜医療センター薬剤部)  
浅野 智央 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

---

## 何をどう書き、どう伝えるか？ APACC 認定試験における事例報告と面接の Tips

S17-6

### 事例報告、何をどう書き、どう伝えてほしいのか？

こいどけいち<sup>1,2)</sup>  
小井土啓一

<sup>1)</sup>独立行政法人国立病院機構横浜医療センター、<sup>2)</sup>日本臨床腫瘍薬学会認定制度委員会

外来がん治療認定薬剤師制度にかかわらず、またがん領域にかかわらず、認定薬剤師制度においては症例・事例報告が必須である。本制度においては同一症例（患者）においても、時期の重複しない別治療についてはそれぞれの報告を許容しているため「事例」と称している。症例・事例報告に関して、制度発足から7年目の今なお聞かれるのが「どう書けばいいかわからない」という半ば不満のような、半ば諦めのような声である。その背景には、医療連携において患者の情報を密に交換する機会に乏しかった過去の経緯も無縁ではないであろう。

具体的な事例については、シンポジウム当日にご参加いただければ、模擬ではあるが具体的な事例を提示する予定であるので、ある程度はご理解いただけるであろうし、技能評価小委員会の先生お二人の抄録や発言が参考になるはずである。

そのうえで、強いて技術的な論点を挙げるのであれば「事例を記述・提出する目的を理解すること」である。認定審査における事例提出の目的は「どのような薬学的水準で業務を行っているかを把握し評価すること」そのものである。そんなことは分かっているよとお叱りを受けることもある。しかしながら具体的な事例を取り扱うにあたり、その事例の読者（審査員）は、事例のことを全く知らない人である、ということ知らない人が多い。そう、先の目的は「どのような薬学的水準で業務を行っているかを（あなたのことも事例のことも知らない評価者が）把握し評価すること」と（カッコ内）を補足していただきたい。

今後、医療連携が深く浸透するために、また浸透した際には、患者情報をコンパクトにかつ客観的に伝える手段が無くてはならない。やり取りの相手は薬剤師ではないことも当然増えてくる。文章力は薬学的ではないとのご批判もあろうかと思うが通じなければ信頼は得られず、薬剤師としての実力も発揮できない。

オーガナイザー：下川友香理 (総合メディカルそうごう薬局天神中央店)  
座長：柿本 秀樹 (福岡大学病院薬剤部)  
八坂 瑞臣 (ミズ溝上薬局)

---

## 今、目の前のがん患者さんに壁を感じている薬剤師へ ～がん薬物療法を支える薬剤師への初めの一步を踏み出そう～

- S18-1      保険薬局薬剤師ががん患者へ関わる際の「壁」を乗り越えるには？  
                 ほんだ    まさし  
                 本田 雅志 (総合メディカル株式会社)
- S18-2      がん患者への服薬指導の質的向上を目指した地域での取り組み  
                 えとう    ともあき  
                 衛藤 智章 (国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター)
- S18-3      静岡分類からみる薬剤師のブロッキング解除のノウハウ  
                 いしかわ    ひろし  
                 石川 寛 (静岡県立静岡がんセンター)

### ～オーガナイザーより～

近年、がん薬物療法は外来での治療が多くなってきたため、病院では、薬剤師外来を設置するなど多職種共同でがん患者をサポートする体制が進み、保険薬局も認定制度を活用するなど高度な薬学的管理としての役割が求められている。しかし、実際の臨床現場では、例えば、処方箋から医師の処方意図を読み取ることが出来ない、がん患者さんへの声かけに抵抗を感じてしまうため、副作用モニタリングのポイントや支持療法薬の使用方法を患者にうまく伝えることができずにもどかしい思いをしている薬剤師も少なくないのではないだろうか。

本シンポジウムでは、がん患者へのサポートの充実を目指す薬剤師への教育に取り組んでいる3つの事例を紹介し、患者に対するブロッキングを払拭するにはどうしたらよいかを考えたい。このシンポジウムが患者との間に壁を感じている薬剤師や、現場で活躍する薬剤師を教育する立場の方にとって参考になれば幸いである。

オーガナイザー：下川友香理 (総合メディカルそうごう薬局天神中央店)  
座長：柿本 秀樹 (福岡大学病院薬剤部)  
八坂 瑞臣 (ミズ溝上薬局)

## 今、目の前のがん患者さんに壁を感じている薬剤師へ ～がん薬物療法を支える薬剤師への初めの一步を踏み出そう～

S18-1

### 保険薬局薬剤師ががん患者へ関わる際の「壁」を乗り越えるには？

ほんだ まさし  
本田 雅志

総合メディカル株式会社

近年、がん薬物療法は外来での実施がますます増加しており、保険薬局においてもがん患者に関わる機会が増えている。一方で、がん患者への応対は保険薬局薬剤師が抵抗感を感じやすいものであることが予想され、保険薬局薬剤師による適切なケアの妨げとなるおそれがある。がん患者への応対についての抵抗感は、がん患者応対の経験の有無、知識や応対技術の習得度合、またがん患者の悩みに寄り添うことへの不安など、様々な要素が関連したものであると考えられるが、詳細な検討は未だなされていない。今回、保険薬局薬剤師を対象として、がん患者への応対に対する自己評価についてアンケート調査を実施した。アンケート内容は、がん患者応対の頻度、応対に対する抵抗感、知識やコミュニケーション技術への不安、薬学的な問題点を見つけた時の介入への抵抗感、患者が抱えている悩みに寄り添うことに対する不安、処方箋を発行している医療機関との連携の状況、がんに関しての学習状況などを問うものとなっている。アンケート結果について本シンポジウムで紹介することで、保険薬局薬剤師ががん患者応対に対する抵抗感を減らすためにはどうすべきかを共に考えたい。

また、そうごう薬局天神中央店は2012年より外来がん薬物治療患者ケアを深めることを目的として様々な取り組みを行っており、現在では4名が外来がん治療認定薬剤師 (APACC) を取得するなど、より良い外来がん薬物治療患者ケアに貢献できるようになったと考えられる。当薬局の行ってきた外来がん薬物治療患者ケアの質向上のための取り組みや、がんを専門とする薬剤師の育成例などを紹介することで、がん患者をサポートできる薬局作りや外来がん薬物治療に関する薬剤師教育などの参考になれば幸いである。

オーガナイザー：下川友香理 (総合メディカルそうごう薬局天神中央店)  
座長：柿本 秀樹 (福岡大学病院薬剤部)  
八坂 瑞臣 (ミズ溝上薬局)

---

## 今、目の前のがん患者さんに壁を感じている薬剤師へ ～がん薬物療法を支える薬剤師への初めの一步を踏み出そう～

S18-2

### がん患者への服薬指導の質的向上を目指した地域での取り組み

えとう ともあき  
衛藤 智章

国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター

我々は、福岡市およびその近郊のがん診療実施施設に所属する病院薬剤師と調剤薬局薬剤師の有志が集結し、がん薬物療法の初學者向けにスキルアップを目指した研修会を開催している。

最近、日本臨床腫瘍薬学会をはじめとする各学会、各地域の薬剤師会、企業などが主催・後援して、がん治療に関する様々なセミナーが開催されている。その多くはがん治療に関する最新の治療法を学べるセミナーや、副作用やその対策についての紹介、認定取得を目指した講義形式の座学などである。我々薬剤師は、このようなセミナーに積極的に参加したりするなど日々自己研鑽を積む努力をしているわけである。しかし、努力して勉強しても、がん患者さんの処方箋を調剤する機会が少ない医療機関の薬剤師や、患者さんの診療情報量が乏しい調剤薬局などにおいて、実際のがん患者さんを前にして、必要な情報をどう引き出し、どのように服薬指導に繋げていけばよいか「分からない」や「不安」などと感じている薬剤師は少なくないのではないだろうか。

我々は、様々なセミナーで習得した知識を基礎として、1枚の抗がん薬の処方箋から医師の処方意図や治療の背景を類推し、患者さんから必要な情報を引き出し、実際の薬剤師業務へ活かすためのノウハウや、地域の拠点病院で取り組んでいる患者サポートの事例を紹介する研修会を企画・運営している。さらに最近では、薬剤師側が持つがん患者さんへの「壁」のような意識を払拭するために、模擬症例を通して、服薬指導の実演や薬学的介入に繋げるためのポイントを紹介するなどさらにステップアップした研修会をシリーズで開始したところである。

今回は、特に薬局薬剤師を対象にがん治療におけるスキルアップを目指した座学ではあるものの、実際の生の要望を反映した特徴ある研修会にするべく、これまでに取り組んできた内容や、受講者アンケート調査から見えた質的向上の効果について紹介する。

オーガナイザー：下川友香理 (総合メディカルそうごう薬局天神中央店)  
座長：柿本 秀樹 (福岡大学病院薬剤部)  
八坂 瑞臣 (ミズ溝上薬局)

---

## 今、目の前のがん患者さんに壁を感じている薬剤師へ ～がん薬物療法を支える薬剤師への初めの一步を踏み出そう～

S18-3

### 静岡分類からみる薬剤師のブロッキング解除のノウハウ

いしかわ ひろし  
石川 寛

静岡県立静岡がんセンター

今まで「がんそのものの研究」を追求していたが、「がん患者を対象とした研究」はほぼない。この背景から、当院は患者重視の病院にする方針を立てた。患者背景は様々である。そのため、患者の悩みや負担、あるいは社会学的背景を熟知した上で、患者・家族を徹底支援することが大切である。そのためには、まずは患者が抱えている悩みや負担の全てを知る必要がある。そこで2003年に全国調査を行った。その結果、患者の悩みは大きく4つの柱（「診療上の悩み」「身体の苦痛」「心の苦悩」「暮らしの負担」）に分けられ、さらに、15の項目に分類された。この中で特に多いのが診療上の悩みで、全体の約半数を占める。私たちはこれを「がん患者の悩みや負担に関する静岡分類」と名づけている。当院では、院内で起きる全てのことをこの分類に基づいて分析し、対応部門の整備や支援ツールの開発に生かしている。

薬物療法における進歩としては、新規抗がん薬の開発や副作用対策の充実などをあげることができる。また、がんの薬物療法を通院で実施する機会が増え、当院でも、外来での抗がん剤薬治療が約9割にもなっている。この場合、副作用を自宅で体験することになる。「化学療法センター」や「支持療法センター」では、副作用についての説明と理解、副作用を和らげる対処薬の提案などを常駐薬剤師が積極的に行っている。支持療法とは、治療に伴う副作用、合併症、後遺症のケアを実施することを言う。当院では日本初の「支持療法センター」をつくった。抗がん薬は、吐き気や脱毛、神経障害、口腔粘膜炎、爪囲炎、皮膚障害など様々な副作用を引き起こす。支持療法では、出現した副作用に対応するだけでなく、抗がん薬治療の開始前に起こりうる副作用とその予防法・対処法をあらかじめ患者に伝え、副作用の未然回避に努めている。

本シンポジウムでは静岡分類における薬剤師の取り組みについて紹介する。

オーガナイザー：山本 紗織 (敬愛会中頭病院薬剤部)  
座長：山本 紗織 (敬愛会中頭病院薬剤部)  
鍛治園 誠 (岡山大学病院薬剤部)

## アドバンスケアプランニングにおける薬剤師の関わり ～医師・病院薬剤師・保険薬局薬剤師それぞれの立場で考える～

- S19-1 アドバンス ケア プランニングの知識と実践 - 治療医の立場から -  
さがら やすあき  
相良 安昭 (社会医療法人博愛会相良病院)
- S19-2 一人ひとりの希望を支えるために 病院薬剤師にできること  
かわじり ひさこ  
川尻 尚子 (東邦鎌谷病院)
- S19-3 その人らしい生き方を考える 保険薬局薬剤師の立場からの支え  
たにもと あい  
谷本 愛 (総合メディカル株式会社)

### ～オーガナイザーより～

アドバンスケアプランニング(ACP)は「今後の治療・療養について患者・家族と医療従事者があらかじめ話し合うプロセス」と定義される。がんゲノム診断や免疫チェックポイント阻害薬の登場により、患者さんに提示される治療の選択肢が増えた。また転移・再発治療においては、治療と緩和医療のどちらに重点を置くか選択する場面もある。いずれの場合もそこに「薬」が関わる以上、薬剤師も患者さんの意思決定を支援する必要があると考える。

ACPは医療者と患者さんとの十分なコミュニケーションが求められるが、薬剤師は説明や情報提供に終始し「患者さんの思いを引き出し、寄り添う」ことが疎かになってしまいがちである。しかし適切な情報提供も重要であり、その中庸を保つ難しさもある。

本シンポジウムは、医師からのACPの基本的内容の講義とともに、医師・病院薬剤師・保険薬局薬剤師で、薬剤師がどのようにACPに関わるべきかを考える場としたい。

#### 症例1

Aさん、41歳 女性  
【診断】右乳がん  
【職業】事務職(正社員)  
【家族背景】独身  
【キーパーソン】妹(38歳)  
仲がよく、何でも話せる関係であり、何かと気にかけて連絡をくれる。  
【病歴】3年前に右乳房にしこりを自覚し受診。針生検の結果  
CNB:右乳がん(3.5cm×5cm) T2N1M0 Stag II B  
Luminal B:ER(+),PgR(+),HER(-),Ki-67 60%  
として乳がんを告知。  
術前化学療法:AC療法→パクリタキセル(Weekly)を施行。タモキシフェン+LHRHアナログを  
昨年肝転移が確認され、転移性乳がんとして  
下記の薬物治療を施行してきた  
①フルベストラント+パルボシクリブ  
②エキセメスタン+エベロリムス  
2週間前より腫瘍マーカーの上昇とともに、肝転移増大、が指摘され、今後の治療として「ペバシズマブ+パクリタキセル」が提案された。「少し考える時間がほしい」という患者の希望で1週間後に再度検討することとなった。

【既往歴】間質性肺炎(エベロリムスによるもの。一時休業後投与再開している。)  
【家族歴】叔母:乳癌

【本人の思い】  
・脱毛が起る治療はできるだけ避けたい。  
・術前化学療法で脱毛があったためウィッグをつけていたが、周りに気を使わせることが苦痛であった。見た目に変化がある治療はしたくない  
・パクリタキセルの副作用(神経障害)はパソコン操作に支障があった。術前化学療法は12回と限りがあったのでなんとか乗り切れた。  
・仕事に生きがいを感じており、できるだけ仕事を続けたい。  
【主治医の考え】  
・肝転移が増大しているため、内分泌療法を継続するより化学療法(ペバシズマブ+パクリタキセル)を先行したい。

Q:それぞれの立場でどのように関わりますか?

#### 【病院薬剤師の関わり】

・主治医より「ペバシズマブ+パクリタキセル療法」のレジメンについてオリエンテーションを行うよう依頼あり、介入しました。患者さんからも「薬剤師の話が聞きたい」と希望あり

#### 【薬局薬剤師の関わり】

かかりつけ薬剤師として関わっている。「エベロリムス」「エキセメスタン」の処方あり服薬指導をしている際にご本人より「治療が変わるかもしれない」と話がありました(※この場合、病院薬剤師はオリエンテーション等の介入はしていないこととする)

#### 症例2

Bさん、71歳 女性  
【診断】右乳がん  
【家族背景】夫(75歳)と2人暮らし、娘2人、息子1人  
【キーパーソン】夫  
【病歴】7年前に左乳房にしこりを自覚し受診。針生検の結果  
CNB:左乳がん(3cm×4cm) T2N1M0 Stag II B  
Triple Negative:ER(-),PgR(-),HER(-),Ki-67 50%  
として乳がんを告知。  
術前化学療法:AC療法→ドセタキセルを施行された。  
3年前に骨転移・肝転移が確認され下記の化学療法を施行してきた  
①アバスタチン+パクリタキセル  
②エリブリン  
③ナベルピン  
2週間前より腫瘍マーカーの上昇とともに呼吸苦、右側腹部に疼痛が出現しCTで多発肺転移、肝転移増大が指摘され、治療としてカベシタピン、疼痛コントロール目的でオピオイドが開始となった。  
本日カベシタピンによる手足症候群 Grade2で外来受診。ステロイド外用剤が処方された。カベシタピンは通常のレジメン通り1週間休業。1週間後の外来診察時に再開を検討することとなった。

#### 【本人の思い】

治療を重ねていく中で倦怠感や食欲不振も強くなってきており、今回の手足症候群も辛く、金銭面を考えてもこれ以上家族に迷惑をかけたくない気持ちもあり、治療を続けていくべきか悩んでいる。  
子供達も独立して孫も見ることができた。孫の成長を見届けられない寂しさもあるが、もしできるなら家族と旅行など限られた時間を穏やかに過ごしたい。  
夫は日常生活のサポートもしてくれ、またできるだけ治療を続けてほしいようで、「大丈夫、がんばろう」と言ってくれる。  
【主治医の考え】  
全身状態を考慮しても、疼痛コントロールをメインとしたBSCへ変更することも検討している。

Q:それぞれの立場でどのように関わりますか?

#### 【病院薬剤師の関わり】

・主治医よりスキンケアの方法について再度説明してほしい、と依頼あり。  
また疼痛コントロール評価・副作用モニタリング目的で介入する予定であった

#### 【薬局薬剤師の関わり】

かかりつけ薬剤師として関わっている。「ジフルプレドナート軟膏」「ヘパリン類似物質外用剤」の処方があり、服薬指導を行った。  
(※この場合、病院薬剤師は介入していないこととする)

オーガナイザー：山本 紗織 (敬愛会中頭病院薬剤部)

座長：山本 紗織 (敬愛会中頭病院薬剤部)

鍛治園 誠 (岡山大学病院薬剤部)

---

## アドバンスケアプランニングにおける薬剤師の関わり ～医師・病院薬剤師・保険薬局薬剤師それぞれの立場で考える～

S19-1

### アドバンス ケア プランニングの知識と実践 - 治療医の立場から -

さがら やすあき  
相良 安昭

社会医療法人博愛会相良病院

転移性がんが診断された後の生存期間は薬物療法の進歩によって年々延長しているが、殆どは治癒困難であるため生存期間の延長と Quality of Life (QOL) の維持が治療目標となる。転移性がんの場合、心不全などの身体機能の低下や老衰と異なり、比較的亡くなる前まで身体機能を保ちながら日常生活を送ることが可能である。しかし、倦怠感や呼吸困難などが発症すると亡くなるまでの時間が短いことも多い。がんのバイオロジーに応じた治療や緩和ケアを提供すると同時に、早い段階から患者の価値観に沿った治療法の決定、ケアやサポートを提供することも重要となる。

Advance Care Planning (ACP) のコンセプトや定義は今まで文献によって大きく異なっていたため、過去の臨床研究のシステマティックレビューが行われ、ACP の定義や推奨が検討されている。ACP の簡潔な定義としては、“個人が将来の医学的治療やケアに対するゴールや優先事項を明確にすることを助け、家族や医療提供者とそれらのゴールや優先事項について話し合うのを促し、必要に応じてそれらの優先事項を記録し、見直していくこと”である。このシンポジウムにおいて、ACP が患者と家族、医療者に与える影響、私達の施設の取り組みなどを紹介したい。

オーガナイザー：山本 紗織 (敬愛会中頭病院薬剤部)

座長：山本 紗織 (敬愛会中頭病院薬剤部)

鍛治園 誠 (岡山大学病院薬剤部)

---

## アドバンスケアプランニングにおける薬剤師の関わり ～医師・病院薬剤師・保険薬局薬剤師それぞれの立場で考える～

S19-2

### 一人ひとりの希望を支えるために 病院薬剤師にできること

かわじり ひさこ  
川尻 尚子

東邦鎌谷病院

アドバンス・ケア・プランニングは、広い意味で「患者の価値観や希望を尊重して将来の治療・ケアに関する話し合いをすること」とされる。

がんと診断された時、転移・再発を告げられた時の患者の衝撃、動揺は想像に余りある。薬剤師と患者との関わりはその時から始まり、治療のすべての過程、命を全うするまでの長い間にわたる。

術後補助化学療法、転移・再発に対する治療、治療や疾患による様々な辛い症状を和らげるための治療にいたるまで、薬剤師は患者と共に歩んでいる。患者の希望や目標がその時々で変わっていくこともある。その中で、患者の思いや不安を受け止めて、患者のいちばんの希望を共有し、その人らしい人生を歩んでいけるようサポートすることが最大の使命である。

医療者と患者が十分なコミュニケーションを通して信頼関係を築いた上で、治療の選択、意思決定がなされる。薬の専門職である薬剤師には医師や看護師とは違うアプローチが求められる。薬物療法についての情報を正しく伝えること、他の職種と情報共有をして、患者一人ひとりにとって最善の治療が何かを患者と共に考えること、適切な薬物療法を提供し最後まで責任を持つことが必要である。病院薬剤師という立場で何ができるのかを考えたい。

オーガナイザー：山本 紗織 (敬愛会中頭病院薬剤部)

座長：山本 紗織 (敬愛会中頭病院薬剤部)

鍛治園 誠 (岡山大学病院薬剤部)

---

## アドバンスケアプランニングにおける薬剤師の関わり ～医師・病院薬剤師・保険薬局薬剤師それぞれの立場で考える～

S19-3

### その人らしい生き方を考える 保険薬局薬剤師の立場からの の支え

たにもと あい  
谷本 愛

総合メディカル株式会社

そうごう薬局天神中央店（以下当薬局）では、2012年より患者担当制を導入し、がんに関する専門知識をもった薬剤師ががん患者（以下患者）を応対している。患者へのケアをさらに深め、また薬剤師間で応対に差が生じないように、標準的な応対手順である「外来がん薬物治療患者における保険薬局版クリニカルパス」を作成し運用してきた。このパスでは、患者個々の気持ちの変化にも着目している。

また日々の応対で治療などに対する気持ちの変化や、悩み・不安が要因でアドヒアランス不良、治療を拒否・中断する患者を経験することがある。そこで2013年より患者が悩み・不安を吐き出せる場として、「がん対話カフェ」（以下カフェ）を毎月1回開催し、基本的に薬剤師と患者が1対1で対話を行っている。薬剤師は患者の様々な想いに耳を傾け、気持ちの整理を行った上で、患者の治療に対する理解を深めるためのアドバイスや、患者が最も大切にしたいことの明確化の支援等を行っている。今回、カフェに参加した患者の悩み・不安などの内容を調査することで、今後の保険薬局における患者の応対について検討した。その結果を提示するとともにがん患者に應對する際に心掛けていること、どのようにサポートをしているか具体的な事例も紹介したい。

オーガナイザー：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
座長：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
山室 落子 (熊本市立熊本市民病院薬剤部)

## 外来がん薬物療法における保険薬局薬剤師の役割 ～薬剤師の関わり方を考える～

- S20-1 高度な薬学的管理ニーズへの対応を行う薬剤師の育成研修企画  
近藤 元三 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
こんどう げんぞう
- S20-2 熊本県のがん診療の現状と保険薬局に求められるもの  
境 健爾 (国立病院機構熊本医療センター)  
さかい けんじ
- S20-3 薬局全体でがん患者さんを支える  
～地域のかかりつけ薬局として～  
中島 美紀 (有限会社キムラ薬局)  
なかしま みき
- S20-4 がん薬物療法マネジメントと薬剤師連携  
(病院薬剤師の立場から)  
山室 落子 (熊本市立熊本市民病院)  
やまむろ ふきこ

### ～オーガナイザーより～

新しいがん薬物療法の開発が続く中、「患者のための薬局ビジョン」では、高度な知識・技術と臨床経験を有する薬剤師を配置し、専門医療機関との間で対応要領を定め、抗がん剤服用時などに、発熱等の副作用が生じた際の対応について助言するなどが挙げられています。また、がんは身近な疾患であり今後かかりつけ薬局への相談増加が予想され、保険薬局薬剤師を支援する最新のがん薬物療法マネジメントにポイントをおいた「がん医療研修会」も必要です。がん薬物療法を理解し、高度な薬学的管理ニーズへの対応を行う保険薬局薬剤師の育成は、がん関連学会、がん診療連携拠点病院などと協力し、一般の保険薬局薬剤師にも理解できる、地域性を踏まえた内容がもとめられます。がん診療連携拠点病院として、がん医療研修に求めること、がん関連学会と保険薬局連携による先進的な取組みを紹介し、外来がん薬物療法における保険薬局薬剤師の役割について考えていきたい。

オーガナイザー：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
座長：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
山室 落子 (熊本市立熊本市民病院薬剤部)

## 外来がん薬物療法における保険薬局薬剤師の役割 ～薬剤師の関わり方を考える～

S20-1

### 高度な薬学的管理ニーズへの対応を行う薬剤師の育成研修 企画

こんどう げんぞう  
近藤 元三

薬局セントラルファーマシー長嶺

がん薬物療法を理解し、高度な薬学的管理ニーズへの対応を行う保険薬局薬剤師の育成は、がん関連学会、がん診療連携拠点病院・協議会との連携が必要です。また、がんは身近で心配な疾患であるため、かかりつけ薬局への相談が今後増加することも予想され、一般の保険薬局薬剤師を支援する「がん薬物療法マネジメント」についての研修会が必要です。熊本市薬剤師会では、保険薬局薬剤師を対象に「がん医療研修会」を、2019年7月から開始しました。第1回目は、先進的ながん治療を進めているがん拠点病院で浸透している「薬剤師外来」について「乳がん・大腸がん」を中心に、がん専門薬剤師の講演、第2回目は、がん化学療法センターの外来がん治療認定薬剤師による「がん薬物療法マネジメント」について「胃がん・肺がん・肝臓がん」の講演を開催しました。また、「がん医療研修会」は、日本癌治療学会が進めている「認定がんナビゲーター制度」の普及に力を入れています。日本のがん医療の発展と進歩を促進し、国民の福祉に貢献することを目的とした本制度は、今後、地域医療になくてはならない、かかりつけ薬剤師の役割と重複するところが多く、保険薬局薬剤師がナビゲーターになり、がん相談支援センターとの連携を強化し、がん患者・家族を支援することは大変意義深いことです。「がん医療研修会」は、保険薬局薬剤師のナビゲーター誕生と活動を研修会での情報提供で支援しています。今後の「がん医療研修会」は、がん診療連携拠点病院だけでなく、がん専門・認定薬剤師、がん薬物療法に関心の高い病院薬剤師・保険薬局薬剤師、ナビゲーター、がん薬物療法を実施している医師、そして腫瘍内科医などと連携し、内容を組み立てていきます。熊本県は、「私のカルテ：がん診療連携クリティカルパス」を活用した医療連携が運用されています。外来がん薬物療法における保険薬局薬剤師の役割について考えていきたい。

オーガナイザー：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
座長：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
山室 落子 (熊本市立熊本市民病院薬剤部)

## 外来がん薬物療法における保険薬局薬剤師の役割 ～薬剤師の関わり方を考える～

S20-2

### 熊本県のがん診療の現状と保険薬局に求められるもの

さかい けんじ  
境 健爾

国立病院機構熊本医療センター

【背景】熊本県にはがん診療連携拠点病院（がん拠点病院）が国指定7施設、県指定11施設あります。熊本県がん診療連携協議会には、その活動を展開するために6つの部会があり、相談支援・情報連携部会は2009年発足し、「私のカルテセンター」や「がん専門相談員ワーキング・グループ」を組織し、それぞれがん診療連携パスの運用や相談支援・情報提供を積極的に行ってきました。その活動によりがん患者の受診状況に大きな変化が起これり、診断、治療、緩和ケアに関して、各医療圏で大きな格差が生じ、新たな医療連携が生まれています。

【目的】各医療圏におけるがん診療の現状を調査し、今後のがん診療の向上につながる保険薬局のニーズを考察します。

【方法】がん診療連携協議会が組織する部会の活動報告より、部会の活動状況を調査した。がん登録データからがん診療の状況を調査しました。

【結果】医療側・患者側ともがん診療に高い専門性、集学性が求められるようになりました。多くのがん患者は都市部のがん拠点病院に集中するようになり、2016年がん登録の89%は拠点病院でした。治療の外来化により通院で治療を継続し、病状の進行とともに、地域への医療連携が行われ、緩和ケアの多くは各地域圏の医療施設で行われています。

【考察】がん診療は不確実性・多様性を伴い、絶えず専門的な支援を必要とします。治療期、多くの化学療法は外来化しており、地域では支持療法やQOL管理を行うことが要求されています。病状が進行し、療養の場を準備が必要な時期になると、地域の医療施設を中心とした療養計画が必要となります。保険薬局は、治療期から終末期まで切れ目のない患者支援が行えるよう、病初期から患者と係わり、地域のニーズに適したチーム医療の要となることが期待されます。

オーガナイザー：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
座長：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
山室 路子 (熊本市立熊本市市民病院薬剤部)

---

## 外来がん薬物療法における保険薬局薬剤師の役割 ～薬剤師の関わり方を考える～

S20-3

### 薬局全体でがん患者さんを支える ～地域のかかりつけ薬局として～

なかしま みき  
中島 美紀

有限会社キムラ薬局

がんに関する医療情報や生活支援情報などに関する助言や提案、支援を行うために平成26年度より日本癌治療学会では3年に渡って厚生労働科学研究費補助金支援の下「認定がん医療ネットワークナビゲーター」の育成に着手し、平成28年11月より新制度として「認定がん医療ネットワークナビゲーター (以下がんナビ)」「認定がん医療ネットワークシニアナビゲーター (以下シニアナビ)」がスタートしました。

地域包括ケアシステムの中における保険薬局の立ち位置はがん患者を取り囲むネットワークと重なり、様々な所へ繋ぐ点はがんナビの活動と重なることが多く、薬剤師としての職能を活かせる内容でもあります。また「医療行為を行わない」ことを原則としており、薬剤師だけでなく薬局スタッフも取得する事で薬局全体でがん患者さんを支えることができます。「相談できる」薬局を増やし地域のがん患者さんのより良い環境作りに寄与すると考えます。がんナビは「つなぐ」「情報提供」を目的としており連携のツールの一つとしても非常に有用な認定制度です。

患者さんの拠り所となる場所をもつ保険薬局がナビとして適切な場所へ繋ぐことは今後の保険薬局の在り方を患者さんに示す重要な啓蒙活動の一つでもあると考えます。実際の活動や今後のフォローアップ研修などをご紹介しながら新たな連携そして保険薬局の役割を本シンポジウムを通して皆様と意見交換したいと思っております。

オーガナイザー：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
座長：稲葉 一郎 (薬局セントラルファーマシー長嶺)  
山室 落子 (熊本市立熊本市民病院薬剤部)

---

**外来がん薬物療法における保険薬局薬剤師の役割 ～薬剤師の関わり方を考える～**

---

**S20-4****がん薬物療法マネジメントと薬剤師連携  
(病院薬剤師の立場から)**

やまむろ ふきこ  
山室 落子

熊本市立熊本市民病院

病院薬剤師による外来がん薬物療法の支援は、外来化学療法室での注射薬調製、患者さんへの治療のスケジュール説明および起こる可能性のある副作用や対処方法の説明などがあります。また、近年、薬剤師外来における薬物療法モニタリングなどがすすめられており、アドヒアランスの確保や副作用の早期発見・早期対応などを、様々な分野の専門スタッフと連携して、チーム医療の一員として患者さんに関わることが多くなってきました。病院薬剤師は、患者さんが病気を診断され、告知され、治療の選択をするところから関わっており、初回治療を入院ですすめられる場合も同様に対応しています。その他、院内でしか調剤できない薬剤があったり、患者さんの検査値や病気の症状を見ながら、薬物療法による副作用の管理をしたり、保険薬局ではできないこともあります。

しかし、患者さんのがん薬物療法を支えるためには、患者さんがどのような治療を行い、どういうところに配慮をしなければならないのか、どこを見るのか、何を観察するのかなどの情報をかかりつけ薬剤師と情報共有することが必要です。そのためには、かかりつけ薬剤師との情報共有のツールを充実させることだけでなく、院内での主な治療の公開や薬剤師の視点を同じにするような研修会の開催などが有用であると考えます。

熊本県では、「私のカルテ」や「くまもとメディカルネットワーク」など、同意のとれた患者さんの情報を医療機関などで共有するシステムがあります。また、保険薬局薬剤師と病院薬剤師との間の情報共有ツールとしてのトレーニングレポートなどをすすめている病院も多くあります。これらを上手に活用しながら、患者さんのがん薬物療法が適正に安心してすすめられるような連携を考えていきたいと思えます。

オーガナイザー：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)  
座長：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)  
花香 淳一 (小山記念病院薬剤科)

---

## がん患者を救う「レジメン」と「レジメンオーダ」

- S21-1      **レジメンシステムの現状と課題**  
いのうえ たかひろ  
井上 貴宏 (富士通株式会社)
- S21-2      **医療情報管理者が考えるレジメンオーダシステム**  
こぐれ ゆうき  
小暮 友毅 (国立病院機構 東広島医療センター 薬剤部)
- S21-3      **大学病院におけるレジメン管理**  
やまぐちけん たろう  
山口健太郎 (長崎大学病院)
- S21-4      **電子カルテ導入7年間のレジメン管理と工夫**  
かきはら けいすけ  
柿原 圭佑 (JCHO 久留米総合病院)

### ～オーガナイザーより～

がん化学療法は「レジメン」という共通のデバイスがあることで、医師、薬剤師、看護師など他職種の目が入り安全性が担保されている。多くの病院で「レジメン」はその治療の妥当性が評価され、制吐療法などの支持療法や輸液の種類、投与速度やタイミングなど、実施するにあたっての詳細が検討され決定される。その内容は「レジメンオーダ」に雛形として登録され、複雑なレジメン内容が確実かつ安全に運用されるような仕組みとなっている。各施設での安全対策の取り組みや、レジメンオーダにもベンダーごとに特徴があるなどの諸事情から各施設が独自の工夫を盛り込みながら実務を行っている現状があり、「レジメン」「レジメンオーダ」にかかる他施設の情報は非常に重要なものとなっている。

本シンポジウムでは過去2回のJASPO学術大会のシンポジウムに倣い、レジメン管理やレジメンオーダに関する多くの実情をしらしめ、議論を深めることを目的としている。

オーガナイザー：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)  
座長：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)  
花香 淳一 (小山記念病院薬剤科)

---

## がん患者を救う「レジメン」と「レジメンオーダー」

S21-1

### レジメンシステムの現状と課題

いのうえ たかひろ  
井上 貴宏

富士通株式会社

富士通の電子カルテパッケージ HOPE EGMAIN-GX では、抗がん剤の安全使用のためのレジメンシステムとして様々な機能を実装している。例として、医療機関内のレジメン管理機能、レジメンに含まれるオーダーの一括発行機能、体重や体表面積等に応じた抗がん剤の投与量計算機能、一回当たりの最大投与量のチェック機能、レジメン毎の休薬期間のチェック機能、抗がん剤投与前の医師による確認機能、外来化学療法をサポートするベッド管理機能、化学療法治療患者の一覧機能などが挙げられる。

これらの機能追加については、各医療機関から提出された要望からの反映や電子カルテのユーザー会「利用の達人」における医療機関の代表者と富士通の合同でのWGで検討された内容を元の実装を進めてきている。パッケージへの機能追加を行う際には、大多数の医療機関で使用できるかという点が重要になっており、医療機関毎に考え方や運用が違い、求める機能が異なってくる等といった場合には、パッケージとしての機能追加の優先順位が下がってしまい、現場のニーズに応えきれないといったケースも存在する。

本発表では、HOPE EGMAIN-GX で実装しているレジメンシステムの機能の紹介と、現状の課題について述べる。

オーガナイザー：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)  
座長：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)  
花香 淳一 (小山記念病院薬剤科)

---

## がん患者を救う「レジメン」と「レジメンオーダ」

S21-2

### 医療情報管理者が考えるレジメンオーダシステム

こぐれ ゆうき  
小暮 友毅

国立病院機構 東広島医療センター 薬剤部

今、様々な分野でICT (Information and Communicaion Technology) の普及が進んでいる。医療分野も同様であり、レセプトデータやDPCデータなどはかなりの部分で電子化が完了しつつある。それらに伴い電子カルテの導入率も年々上昇しているが、診療情報が電子化することによって施設単位でのメリットも同時に得ることが出来る。

レジメン管理もその恩恵を受けやすい領域の一つである。標準治療として基本部分がある程度統一されつつある領域である一方で複雑な投与方法が必要とされ一つの事故が重大な結果に直結すること、十分な支持療法が治療の成否を左右することなどは、ICTによる安全性向上の寄与が大きくなる要因である。電子化により投与量や投与法の順守はもちろん、確実かつ適正な支持療法の実施などが容易となる。

しかし電子化による恩恵はただ導入するだけで得ることは難しく、システムの特長や医療現場での調整と運用に習熟する必要がある。近年のがん治療は多剤併用 (注射薬と内服薬の併用を含む) のみならず検査や指示との連動なども必要だが、システムの設計や機能、操作性といった根幹からベンダーごとで大きく異なる現状もあり、その運用は複雑さを増す一方である。薬剤師としての職能の重要性も高くレジメン管理における薬剤師の責任は大きい。システムで全てを解決しようとしたり実施困難な運用を求めてもその責任を果たすことは出来ない。施設状況や導入されているシステムの限界を見極めて、その施設における最大限の安全を確保することが重要である。

電子カルテや部門システムは常に発展途上であり、医療従事者が求めるものを十全に満たし続けることは困難である。施設単位ですらそうなのであり、地域、あるいは国全体で統一した基幹システムとすることはますます難しいが、少しでも安全かつ効率的なシステムを追求していくことが重要であると考えられる。

オーガナイザー：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)

座長：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)

花香 淳一 (小山記念病院薬剤科)

---

**がん患者を救う「レジメン」と「レジメンオーダ」****S21-3****大学病院におけるレジメン管理**

やまぐちけん たろう

山口健太郎

長崎大学病院

長崎大学病院では650を超えるレジメンをレジメンオーダシステム (ROS) で管理しており、小児科や治験についても一部 ROS を用いてオーダを行っている。毎日約70レジメンの実施準備が必要であるが、薬剤部でのレジメンチェックは ROS を活用したチェック体勢をとっており、抗がん薬治療の経験の浅い薬剤師でも確実にチェックが行える効率的な業務を目指している。「レジメン審査・管理」については新規レジメンの審査のほか、制吐療法の統一化、用語の統一、不要レジメンの削除等の既存レジメンの改廃についても定期的な議論を行い適正管理に努めている。不要レジメンの削除については、2019年初頭に行った際は約150レジメンを削除した。当院では薬剤部メインで管理する「レジメン審査・管理」「レジメンオーダ管理」などの業務について、「がん診療センター」が管轄しているため、同センターの指示の下で比較的スムーズに行えていると思われる。また、上記がん関係の業務は当院薬剤部の製剤室で行っているが、製剤室経験者は薬剤師約70名の半数となっていて、上記の日常的な業務は、がん医療に専門的に携わるための教育の一環としても機能している。

オーガナイザー：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)  
座長：山口健太郎 (長崎大学病院薬剤部)  
花香 淳一 (小山記念病院薬剤科)

---

## がん患者を救う「レジメン」と「レジメンオーダ」

S21-4

### 電子カルテ導入7年間のレジメン管理と工夫

かきはら けいすけ  
柿原 圭佑

JCHO 久留米総合病院

当院では2012年に電子カルテ (SOFT MAX PlusUs V3) を導入して以降、電子カルテによるレジメン管理を行っている。電子カルテでレジメン管理を行う際には抗がん薬の投与量入力時や投与スケジュールに様々なリスクが存在するため適切なマネジメントが必要になる。

抗がん薬の投与量を入力する際は、計算ミスや入力ミスなどの重大なエラーを生じる可能性がある。当院のレジメン入力画面は体表面積や投与量の理論値、実投与量の理論値に対する割合等が表示され、実投与量に100%を超える量が入力された場合は警告が表示される。更に化学療法処方箋にも投与割合が表示され、処方箋からも投与量の過不足が確認できる。

スケジュール管理では、レジメン作成時に休薬期間を含めたスケジュールを設定し、休薬期間を満たしていない場合やレジメンが重複している場合は警告が表示される。当院は乳癌患者が多く、抗HER2療法と殺細胞性抗がん薬を組み合わせた治療が行われるため、レジメンの重複適用を可能としている。よってスケジュール管理はFileMaker Pro5.5でデータベースを作成し、認定薬剤師が責任を持って行っている。

また、内服抗がん薬は、レジメンシステムで体表面積での投与量設定ができず、通常処方を行う必要がある。医師の限られた診療時間の中で体表面積や腎機能を考慮して抗がん薬の投与量を決定するのは業務負担やリスクとなっていた。そこで、医師からの依頼を受けた認定薬剤師が、体表面積や腎機能を確認して医師に推奨投与量を提案する経口抗がん剤処方支援プロトコルを作成した。これにより医師の負担軽減と医療の安全性向上に貢献した。

こうした当院のレジメンシステムの実情や運用上の工夫を紹介し、活発な議論を行うことで未来のレジメンシステムの発展に貢献できれば幸いである。

オーガナイザー：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)  
座長：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)

## 安全かつ有効ながん薬物療法提供体制を構築するための地域薬剤師力の結集法について考える

- S22-1 下関地区におけるがん医療の薬薬連携への取り組みについて  
つかはら くにひろ  
塚原 邦浩 (下関医療センター)
- S22-2 鹿児島県におけるがん副作用モニタリングシートを用いた薬薬  
連携の取り組み  
み たらいよういち  
御手洗洋一 (アクア薬局川内)
- S22-3 病診薬連携へ繋げるためにがん診療連携拠点病院ができるこ  
と、すべきこと  
うえの だん ゆ り  
上ノ段友里 (中津市立中津市民病院)
- S22-4 Caner Board の地域薬剤師へのオープン化とその先にある協  
働を目指して  
きしもと まこと  
岸本 真 (霧島市立医師会医療センター)

### ～オーガナイザーより～

現在のがん薬物療法は、注射抗がん薬を主体とした病院で行う治療から、経口抗がん薬を主体とした治療や注射抗がん薬と併用した治療、デバイスを工夫した治療など外来通院での治療が増加し、がん患者を支える担い手としての薬局薬剤師のニーズが高まっている。また、応需する薬局は門前だけでなく、「患者のための薬局ビジョン」が目指す「かかりつけ薬局」が応需することが求められ、結果的に地域全体で応需する体制の整備が求められているが、抗がん薬はいずれもハイリスク薬であり、薬剤師の使命である、医薬品の適正使用とリスクの最小化を最大限に発揮するためには、がんの知識を高め、病院と地域の薬局が連携して取り組む必要がある。

本シンポジウムでは、様々活動事例を基に安全かつ有効ながん薬物療法提供体制を構築するために、如何にして地域の薬剤師力を結集すべきかについて議論を深め、各地域で取り組むきっかけを提供できればと考える。

オーガナイザー：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)  
座長：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)

## 安全かつ有効ながん薬物療法提供体制を構築するための地域薬剤師力の結集法について考える

S22-1

### 下関地区におけるがん医療の薬薬連携への取り組みについて

つかはら くにひろ  
塚原 邦浩

下関医療センター

【背景】がん化学療法は外来治療が主流となり、院外処方箋を応需する保険薬局の役割が重大となってきている。近年では経口抗がん剤の開発が目覚ましく、注射薬と内服薬との併用レジメンも多様化している。しかし、下関地区の保険薬局においては、得られる患者情報に乏しく情報が不十分な中で服薬指導にあたっていることも多い。そこで当院では、2019年4月より外科外来でがん化学療法を施行する患者の情報を保険薬局に提供する取り組みを開始した。今回はこの取り組みの内容や今後の展望について報告する。

【取り組み内容】2019年4月より、外科外来でがん化学療法を開始する患者は病院薬剤師が服薬指導を行った後に保険薬局にて薬を受け取って頂くこととした。また、患者から了承を得たうえでお薬手帳にレジメン内容を記録し、保険薬局に病名、病名告知の有無、検査値等を記載した服薬指導報告書をFAXしている。さらに、下関市薬剤師会と共催の研修会を定期的に開催し、連携を図るとともに相互の知識向上、スキルアップを目指している。

【今後の展望・課題】本取り組み開始当初は外科の患者のみが対象であったが、その後消化器内科、泌尿器科も対象とした。また、治療開始時とレジメン変更時のみの介入から、次回の受診時にも介入するように変更した。抗がん剤の処方箋を応需する薬局は門前薬局が多くを占めていたため、門前薬局との情報交換会を定期的に行うことにした。下関市薬剤師会との研修会では、座学のみならずワークショップ形式の研修会も取り入れることでより実践的な研修になるよう工夫した。これと並行して下関市薬剤師会共通のS1副作用チェックシートの作成を開始し、会員薬局で活用できるように整備を進めている。今後は患者や薬剤師会等多方面から意見を伺うことで我々の取り組みを評価・改善し、地域でがん患者をサポートできる体制を構築していきたい。

オーガナイザー：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)  
座長：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)

## 安全かつ有効ながん薬物療法提供体制を構築するための地域薬剤師力の結集法について考える

S22-2

### 鹿児島県におけるがん副作用モニタリングシートを用いた薬薬連携の取り組み

み たらいよういち  
御手洗洋一

アクア薬局川内

【はじめに】 外来がん化学療法において、病院薬剤部と保険薬局の連携により、経口抗がん剤を服用する患者のアドヒアランス向上および薬物治療の安全性向上が期待されている。鹿児島県薬剤師会および鹿児島県病院薬剤師会では平成30年度、経口抗がん剤の副作用に対する薬学的介入の効果を検証するために、全県下で薬薬連携を通じたがん副作用のモニタリングに取り組んだ。

【方法】 保険薬局の薬剤師は外来で経口抗がん剤を服用している患者を対象に、電話にて副作用等に関する聞き取りを行い、得られた情報から独自に作成したモニタリングシートに記入した上で、FAXにて病院薬剤部へ報告を行った。また、病院薬剤部は報告内容をもとに、次回受診時までに処方医に情報提供を行ない、得られた情報をレジメンに反映させた。

【結果】 平成30年10月15日から平成30年12月31日までの集計調査を行った結果、保険薬局より19例の症例報告があり、重篤なグレード3以上の重篤な副作用が1例であった。また主治医へ報告した後に対象薬剤が中止に至った例が3例あり、うち1例が保険薬局の聞き取りにより確認された有害事象に起因するものであった。

【考察】 服薬期間を通じた薬局の継続的なモニタリングが、患者の副作用に対する早期の対応につながることを示唆され、かかりつけ薬局・薬剤師業務の有用性を示す結果となった。その他副作用モニタリングを行う中で、想定していなかった副作用が複数例報告され、かかりつけ薬局の業務が、医薬品のリスク管理計画（RMP）においても重要な役割を果たす可能性が示された。

【今後の課題】 一方で今後も継続的に広域でがんの副作用モニタリングを行うためには、地域をまたがる連携手順の確立や汎用性の高いツールの作製・標準化が今後の課題である。

オーガナイザー：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)  
座長：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)

## 安全かつ有効ながん薬物療法提供体制を構築するための地域薬剤師力の結集法について考える

S22-3

### 病診薬連携へ繋げるためにがん診療連携拠点病院ができること、すべきこと

うえの だん ゆ り  
上ノ段友里

中津市立中津市民病院

がん化学療法は、入院で行う時代から可能な限り患者の日常生活を保つために、外来で行う流れになってきている。また、処方箋を応需する薬局は、門前だけでなく、「かかりつけ薬局」が応需することも多い。各自治体で包括ケアシステムが構築される中、地域全体でがん患者を支援できる体制を整備することが求められている。その中で、がん診療連携拠点病院には、地域の病院・診療所や保険薬局と連携し、がん治療の知識を持った薬剤師の育成とその薬剤師による患者サポートできることが求められる。

過去、大分県中津市におけるがん化学療法の問題点として

- ①当院としては、がん薬物療法に関わる専門薬剤師が少ないこと。
- ②地域全体としては、がん化学療法に関する研修会が少ないこと。
- ③地理的な要因では、薬剤師不足と研修会参加への時間的制約があった。

そこで、問題点を改善し、かつ、薬剤師が服薬指導を通じて、患者の副作用をチェックすること。安心・安全ながん治療を地域全体で共通認識し、薬剤師個々のスキルアップを図っていくことを目的に2017年より中津市内で研修会を開催している。

一つは、がん診療連携拠点病院の事業（地域薬剤師の育成と均てん化）として、毎年8月に「なかつ広域がん化学療法学びのすすめ」を開催。

もう一つは、がん治療の知識のフォローアップを目的に、保険薬局薬剤師と共に「オンたまの会」という組織をつくり、年3回研修会を開催。地域柄、一人薬剤師の保険薬局や時々抗がん剤の処方箋を応需する保険薬局もあるため、研修会では、情報収集の方法や服薬指導、皮膚障害のスキンケア指導、アピアランスケなどの実技などを行っている。また、グループディスカッション等を通じ、地域での病診薬連携の方法を共に考えている。がん診療連携拠点病院として、患者さんが治療を安心・安全に継続できるために、病診薬連携にはどのような整備が必要なのか、今後の展望も踏まえ一緒に考えていきたい。

オーガナイザー：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)  
座長：岸本 真 (霧島市立医師会医療センター薬剤部)  
川崎 美紀 (茜会昭和病院薬剤課)

---

**安全かつ有効ながん薬物療法提供体制を構築するための地域薬剤師力の結集法について考える****S22-4****Caner Board の地域薬剤師へのオープン化とその先にある協働を目指して**

きしもと まこと  
岸本 真

霧島市立医師会医療センター

院内で安全ながん薬物療法を提供するためには、多職種間での協働と情報の共有が重要なポイントであり、Cancer Board がその一役を果たしている。Cancer Board では、がん薬物療法の導入症例やレジメン情報等が示され、多職種で検討するとともに情報の共有をはかっている。最近のがん薬物療法は、注射抗がん薬を主体とした病院で行う治療から、経口抗がん薬を主体とした治療や注射抗がん薬と併用した治療、デバイスを工夫した治療など外来通院での治療が増加し、がん患者を支える担い手としての薬局薬剤師のニーズが高まっている。がん薬物療法を「地域」で提供するにあたっては、地域医療チームとの情報共有が重要なポイントとなるため、霧島市立医師会医療センターでは、2007年1月の Cancer Board 開始当初から地域の医療施設へのオープン化を進めており、2019年10月時点で6施設の薬局薬剤師が登録し、常時2~3施設の薬局薬剤師が参加している。一つの成果として2015年にS-1の院外処方を行うにあたり必要な情報提供ツールを Cancer Board に参加している薬局薬剤師と協働して作成・運用している。これら応需薬局は特定の機能を有する薬局だけでなく、かかりつけ薬局が応需することも想定され、結果的に地域全体で応需する体制の整備が求められるが、抗がん薬はいずれもハイリスク薬であり、薬剤師の使命である、医薬品の適正使用とリスクの最小化を最大限に発揮するためには、がんの知識を高め、病院と地域の薬局が連携して取り組む必要がある。しかしながら、実際に知識の習得となると、幅広いがん薬物療法においてどの点からアプローチしたらよいの難渋しているのも確かである。そこで、若手薬剤師や地域薬剤師を対象とした「教育」と「協働」について、現在試行錯誤している「がんを学ぶ卵の会」の取り組みも踏まえ提示していきたい。

オーガナイザー：中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
石森 雅人 (戸田中央総合病院薬剤科)  
座長：大橋 養賢 (東京医療センター 薬剤部)  
中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## APACC 取得から考える専門医療機関連携薬局

- S23-1 **APACC 取得を目的とした薬薬連携**  
くによし おうき  
国吉 央城 (AMG 上尾中央総合病院 薬剤部)
- S23-2 **薬薬連携から得たもの**  
みずい りょう  
水井 亮 (あおば薬局)
- S23-3 **保険薬局で認定取得をする上で挫折し、乗り越えたこと**  
むらた はやと  
村田 勇人 (クオール株式会社 関東第一薬局事業本部)
- S23-4 **保険薬局における APACC の活動の実際**  
しもかわ ゆかり  
下川友香理 (総合メディカル株式会社 そうごう薬局天神中央店)
- S23-5 **保険薬局薬剤師による APACC 取得  
- より高い専門性を目指して -**  
はやま たつや  
葉山 達也 (日本大学医学部附属板橋病院)

### ～オーガナイザーより～

2019年4月末現在、777名の外来がん治療認定薬剤師（APACC）が全国で日々がん患者のサポートに奮闘している。しかし、APACC 取得者の多くは病院勤務であり、保険薬局薬剤師は60名と APACC 全体の1割にも満たない。今年度は薬機法改正が予定されており、その一つに専門医療機関との治療方針等の共有や専門性の高い薬剤師の配置が求められる専門医療機関連携薬局の導入が検討されている。APACC は専門性の高い薬剤師認定資格であり、その資格取得推進は喫緊の課題である。

本シンポジウムでは3名の APACC 取得保険薬局薬剤師と1名の APACC 取得をサポートしている病院薬剤師を演者に迎える。資格取得までの障壁やその壁を乗り越えた経験談に加え、保険薬局との連携で得られた成果等、それぞれの立場における成功体験を参加者と共有することで、1人でも多くの APACC 資格取得を後押ししたい。

オーガナイザー：中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
石森 雅人 (戸田中央総合病院薬剤科)  
座長：大橋 養賢 (東京医療センター 薬剤部)  
中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## APACC 取得から考える専門医療機関連携薬局

S23-1

### APACC 取得を目的とした薬薬連携

くによし おうき  
国吉 央城

AMG 上尾中央総合病院 薬剤部

【目的】 外来がん治療認定薬剤師（以下、APACC）取得者数は年々増加しているが、保険薬局の取得者はまだ少ない。2015年1月より、上尾中央総合病院（以下、当院）とあおば薬局の薬剤師2名で、APACC 取得を目的とした薬薬連携勉強会を開始した。その取り組みを報告する。

【方法】 当院の化学療法室カンファレンスに、あおば薬局の薬剤師が参加した。また、勉強会は月2回行い、当院のがん薬物療法認定薬剤師（以下、POP）からの講義と参加者からの症例報告を交互に行った。APACC 申請時の「がん患者への薬学的介入実績の要約」は、当院で作成した全57項目の症例チェックリストを用いて当院 POP が添削した。症例報告審査合格者には、9月と12月に同一の模擬筆記試験を実施し、その間の10月と11月に筆記試験対策の講義を行った。

【結果】 2015年度は、あおば薬局2名と当院2名が APACC を申請し、当院1名が合格した。2016年度は、あおば薬局2名と当院2名が申請し、あおば薬局1名、当院2名が合格した。2017年度は、あおば薬局1名と当院2名が申請し、全員が合格した。症例チェックリストによる平均得点率の平均値は、2015年度は初版65.9%から最終版90.4%に上昇した。2016年度は81.6%から96.4%、2017年度は85.6%から97.1%に上昇した。模擬筆記試験の平均得点率は、2015年度は9月26.3%から12月76.3%に上昇した。2016年度は38.8%から84.5%、2017年度は60.0%から95.5%に上昇した。2012年～2018年における当院とあおば薬局間のがん患者の年間問い合わせ・情報共有件数は、年順に1件、1件、1件、6件、21件、33件、42件であり、年々増加した。

【考察】 「APACC の取得」という目的の明確化と症例添削や模擬筆記試験による成果の可視化が、連携の継続と APACC 取得に繋がったと考えられる。また、連携の継続と APACC の取得により、症例介入能力が向上すると共に病院・保険薬局間の情報共有が密になり、より一層治療への貢献が可能になったと思われる。

オーガナイザー：中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
石森 雅人 (戸田中央総合病院薬剤科)  
座長：大橋 養賢 (東京医療センター 薬剤部)  
中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## APACC 取得から考える専門医療機関連携薬局

S23-2

### 薬薬連携から得たもの

みずい りょう  
水井 亮

あおば薬局

【目的】医療の進歩により、がん治療は外来で行われることが当たり前になってきている。がん治療では多岐にわたる副作用が発現し、様々な症状をフォローアップする必要がある。そのため、対応する保険薬剤師には幅広い知識が求められるが、保険薬局における外来がん治療認定薬剤師（以下、APACC）取得者はまだ数が少ない。また、保険薬局では、病院に比べて得られる患者情報が限られており、がん治療への深い介入が難しいことがある。そこであおば薬局では、がん患者に貢献するため、上尾中央総合病院と APACC 取得を目的とした薬薬連携勉強会を開始した。その取り組みから得たものを報告する。

【方法】上尾中央総合病院と APACC 取得を目的とした薬薬連携勉強会を行った。勉強会は、がん薬物療法認定薬剤師からの講義と参加者からの症例報告を行った。また、上尾中央総合病院の化学療法室カンファレンスに参加した。

【結果】講義により、順序立てて学習を進め、がん治療に関する基礎知識を得た。症例報告会に参加したことで、問題点の整理と介入の妥当性を評価する習慣がついた。化学療法室カンファレンスに参加したことで、病院で施行されている治療の詳細や患者背景が共有され、個々の患者により深い介入が可能になった。こうした取り組みの中で、病院薬剤師と顔の見える関係が構築され、相互の情報提供をスムーズに行えるようになった。そして、あおば薬局で2名が APACC を取得した。APACC 取得後は、近隣の保険薬局を交え、副作用のスクリーニングツールを兼ねた服薬情報提供書の開発を行い、運用を開始した。

【考察】薬薬連携を通して、がん治療に対する知識、患者情報の収集や治療上の問題点を把握する能力が向上し、より深く治療に介入できるようになったと考える。また、連携の中で保険薬局と病院の間での信頼関係が構築され、それにより、より一層がん治療に貢献していくことが可能になったと思われる。

オーガナイザー：中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
石森 雅人 (戸田中央総合病院薬剤科)  
座長：大橋 養賢 (東京医療センター 薬剤部)  
中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

---

## APACC 取得から考える専門医療機関連携薬局

S23-3

# 保険薬局で認定取得をする上で挫折し、乗り越えたこと

むらた はやと  
村田 勇人

クオール株式会社 関東第一薬局事業本部

保険薬局薬剤師が外来がん治療認定薬剤師（以下、APACC）資格取得を目指していく上で、様々な課題や乗り越えなくてはならない壁があると考えます。

まず、事例作成に対しては、外来のがん患者の薬学的介入実績の要約（事例）を10例提出することとなっており、薬学的介入実績の要約には、薬剤師としての薬学的介入とその成果（副作用管理、処方提案やチーム医療への関わりなど）を具体的（その患者に対し、薬剤師が何を根拠として医師に提案・相談し、または患者に対して何をし、その結果どうなったか）かつ簡潔にまとめて記載を含む）を記載しなくてはならない。

筆記試験については、添付文書、各種ガイドラインや適正使用ガイドについて知識を深める必要があり、内服抗がん薬に限らず普段触れることのない注射薬についてもしっかり身につける必要がある。

解決の糸口として、がん治療の知識に関する社内研修制度の導入や、地域研修会の継続開催、病院での実務実習など、様々な取り組みが広がっていく一方、保険薬局薬剤師の APACC 認定取得者はまだ少なく、専門医療機関連携薬局の導入の検討を今後進めていく上で、今後更なる認定を取得した保険薬局薬剤師が求められてくると考える。

繁忙な保険薬局業務を行い、様々な疾患を横断的・継続的に対応していく上で、一つの領域について特化して強化していくことは大変困難なことであると考えます。また、保険薬局での実臨床上で情報の取り方や考え方について、一律の指標となるようなものは少なく、添付文書・各種ガイドライン・適正使用ガイドなどの活用についても学びを経験する機会は少ないと考えます。

本セクションでは、私が受験に関し苦勞した点、乗り越える上で力を入れた点を共有させていただき、一人でも多くの方の APACC 合格の一助になればと考えます。

オーガナイザー：中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
石森 雅人 (戸田中央総合病院薬剤科)  
座長：大橋 養賢 (東京医療センター 薬剤部)  
中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

## APACC 取得から考える専門医療機関連携薬局

S23-4

### 保険薬局における APACC の活動の実際

しもかわ ゆかり  
下川友香理

総合メディカル株式会社 そうごう薬局天神中央店

当薬局は2011年より、地域がん診療拠点病院である済生会福岡総合病院薬剤部との病薬連携を推進し、研修会開催、情報共有を行い、翌年からは、がん種・レジメンの情報が共有されるようになった。薬局独自の取り組みとして、2012年より「かかりつけ薬剤師制度」に先駆けて薬剤師担当制を導入し、一人の患者に同じ薬剤師が継続して対応を行っている。病薬連携を行っていく中で、知識の必要性を強く感じ、保険薬局におけるがん患者支援に必要な知識を知るために、APACC 認定をめざし、2015年に取得した。その後、病薬連携で共有した情報を保険薬局で有効に活用し、限られた時間での情報収集や指導内容を標準化・効率化することを目的とした「外来がん薬物治療患者における保険薬局クリニカルパス」(以下パス)を病院 APACC 認定者の協力を得て作成し、運用を開始した。

パスに基づいた対応を行い、薬局内での研修を重ねていくなかで、2016年に1名、2017年に2名が APACC に認定された。現在は、APACC 認定者を含め、6名の薬剤師ががん患者を主に担当している。パスの有用性に関して、薬剤師視点ならびに患者視点からの評価を行った。薬剤師視点として、パス導入前後のがん治療患者の処方箋に対する疑義照会の比較検討を行い、有意な件数増加があった。患者視点からの評価として、患者満足度調査を行い、患者満足度が高いことが示された。(2017年度日本臨床腫瘍薬学会の助成金事業により調査実施)

今回は、これらの結果に加えて、がん患者への実際の介入の様子をトレーシングレポートなどの具体例を交えて紹介し、APACC 認定後のがん患者への支援について共に考察したい。

オーガナイザー：中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)  
石森 雅人 (戸田中央総合病院薬剤科)  
座長：大橋 養賢 (東京医療センター 薬剤部)  
中島 寿久 (国立がん研究センター中央病院薬剤部)

---

## APACC 取得から考える専門医療機関連携薬局

S23-5

### 保険薬局薬剤師による APACC 取得 - より高い専門性を目指して -

はやま たつや  
葉山 達也

日本大学医学部附属板橋病院

現在、外来がん治療認定薬剤師 (APACC) は 782 名 (2019 年 4 月現在) 輩出されている。本認定制度は「外来がん治療を安全に施行するための知識・技能を習得した薬剤師」および「地域がん医療において、患者とその家族をトータルサポートできる薬剤師」の養成を掲げている。今般、薬機法改正に伴う保険薬局薬剤師の変遷が望まれるべく、地域包括システムの一環としてがんなどの専門的な薬学管理に他医療機関と連携して対応できる「専門医療機関連携薬局」の導入が検討されている。このような状況下において、APACC 全体に対する保険薬局薬剤師の割合や推移は決して十分なものではなく、その要因の1つが筆記試験への対策と推察する。

筆記試験は、「外来化学療法」を主軸とし外来で関わる可能性の高いレジメン、がん腫および経口抗がん薬を根幹としている。また、毎年目まぐるしく追加される新薬や適応症においては社会情勢および重要度を鑑みてリストアップを行っている。一方で、入院化学療法に傾倒した領域であっても薬学的介入の時間軸が外来フォローを含むものであれば対象となりうる。体系的な作成工程のなかで病院薬剤師または保険薬局薬剤師のいずれかに対して有利な「偏り」がでないよう可能な限り配慮をしている。また、認定制度委員会をはじめ各小委員会により病院薬剤師と保険薬局薬剤師における「がん薬物治療に対する知識」のギャップが埋まるよう研修等の開催によってフォローアップを実施している。保険薬局薬剤師の専門性をより明確化し、地域医療の中で必要性を見出すことは本邦のがん治療の推進において重要であるため、本シンポジウムが保険薬局薬剤師における APACC 取得および推進を支援する一助となれば幸いである。

---

# 一般演題(口頭発表1)



3月21日(土) 9:30~10:30

第6会場(福岡国際会議場 4F 413+414)

---

座長：臼井 浩明 (杏林大学医学部附属病院薬剤部)  
深谷 寛 (東京女子医科大学病院薬剤部)

---

## がん薬物療法 1

0-01

取り下げ

座長：臼井 浩明 (杏林大学医学部付属病院薬剤部)  
深谷 寛 (東京女子医科大学病院薬剤部)

---

## がん薬物療法 1

0-02

### 吃逆発症因子についての調査

○吉田 <sup>よしだ</sup> 文、須藤 <sup>あや</sup> 弥生、品川 理加、増田 智美、小林 敦

前橋赤十字病院

【はじめに】化学療法は様々な副作用が出現するが、用量規制因子にならないものや、対処法にエビデンスがなく自覚的所見が中心となる副作用は見逃されやすい傾向がある。吃逆もその一つであると考えられ、医療者の経験によって対応が変わる可能性がある。

【目的】肺癌や白金製剤、5-HT3受容体拮抗薬、デキサメタゾン (DEX)、NK1受容体拮抗薬 (AP、FAP) が吃逆の要因として知られているため、肺癌化学療法施行患者における吃逆に対しての薬剤加療の件数、使用薬剤等の要因を確認し、院内で早期対応が可能となるように勤めたい。

【方法】2014年1月から2018年12月までに、当院で肺癌化学療法を施行された患者416名に対し、吃逆の対処薬剤として知られているクロルプロマジン、クロナゼパム、バクロフェン、芍薬甘草湯<sup>®</sup>が処方された50名の患者の電子カルテ記録から吃逆の記録があった患者のレジメン、5-HT3受容拮抗薬、APまたはFAPの使用状況、上記薬剤の処方開始日について後ろ向きに検討した。

【結果】吃逆の記載があった患者は33名66件。レジメンの内訳は、白金製剤を含むレジメンが63件 (95.5%) であった。性別は男性63件 (95.5%)、女性3件 (4.5%) であった。5-HT3受容拮抗薬、APまたはFAPの使用状況については、調査対象患者の全例で制吐剤適正使用ガイドラインに基づいた制吐療法が行われていた。

【考察】今回の調査結果から、肺癌化学療法後に吃逆が生じた患者は、白金製剤を含むレジメンが施行された男性に多かった。今回の結果を当院の薬剤部内で共有し、白金製剤を含むレジメンが使用された患者に生じた吃逆に対し、早期に対応出来るように努めていきたい。

座長：臼井 浩明 (杏林大学医学部付属病院薬剤部)  
深谷 寛 (東京女子医科大学病院薬剤部)

---

**がん薬物療法 1****0-03****サイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害剤アベマシクリブにおける血清クレアチニン上昇に関する検討**

○<sup>たかぎ</sup>高木 <sup>まり</sup>麻里、足立 茜子、高橋 幸三、角川 幸男、藤田 敬子

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 薬局

【目的】 ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能または再発乳がんに対して、サイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害剤のアベマシクリブ (以下 ABM) が2018年11月から使用可能となった。臨床試験での有効性・安全性の報告はあるが、実臨床での報告はまだ限られている。そこで、今回、ABM 投与における臨床検査異常の一つである血清クレアチニン上昇の発現状況について調査を行なった。

【方法】 2018年11月から2019年7月までに ABM を投与された乳がん患者44例のうち、投与開始時より8週間、ABM 投与量の変更や休薬が行われなかった症例を対象とし、患者背景、及び血清クレアチニン値について、診療録より後方視的に調査を行った。有害事象は、CTCAE v4.0に基づき Grade 評価を行った。

【結果】 対象患者は12名で、全例女性、開始時年齢中央値53.5歳 (40-77歳) であった。併用内分泌療法は、フルベストラント：10例、非ステロイド性アロマターゼ阻害薬：2例であり、治療ラインは、1次：1例、2次：2例、3次以降：9例であった。投与量は全例が300mg/日であった。治療期間中の血清クレアチニン上昇は、全 Grade：9例 (75.0%) で、Grade1：8例 (66.7%)、Grade2：1例 (8.3%) であった。次に、開始前と2・4・6・8週後の各血清クレアチニン値を比較したところ、1.25~1.32倍に有意に上昇していた ( $p > 0.01$ )。また、2週毎に前値と比較したところ、開始2週後のみ1.26倍に有意に上昇していた ( $p > 0.001$ ) が、4・6・8週後は、有意な差は認められなかった。

【考察】 本調査から、ABM 投与により、開始2週後には血清クレアチニン値は有意に上昇し、その後も25~32%上昇した値で継続していることがわかった。臨床試験でも、投与開始後1カ月以内に血清クレアチニンの上昇が認められ、15~40%程度上昇した値で推移するとされており、本調査もほぼ同様であった。今後、ABM 中止後の血清クレアチニンの回復についても、検討を行い発表する。

座長：臼井 浩明 (杏林大学医学部付属病院薬剤部)  
深谷 寛 (東京女子医科大学病院薬剤部)

---

**がん薬物療法 1****0-04****非ホジキンリンパ腫に対する化学療法におけるペグフィル  
グラスチムの二次予防投与の有効性に関する検討**

○小中 健<sup>1,2)</sup>、齊藤 辰彦<sup>1,2)</sup>、宮森 弘子<sup>1,2)</sup>、森 剛志<sup>1)</sup>、森本美由樹<sup>2)</sup>、  
橋本 年弘<sup>3)</sup>、伏谷 秀治<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>徳島市民病院 薬剤部、<sup>2)</sup>徳島市民病院 化学療法室、<sup>3)</sup>徳島市民病院 内科

【目的】 がん化学療法に伴う発熱性好中球減少症 (FN) はしばしば重篤で致命的となり、予期しない入院や感染症治療を必要とすることがある。ペグフィルグラスチム (Peg-G) は G-CSF ガイドラインにおいても前コースで FN を生じたり、遷延性の好中球減少により投与スケジュールの延期が必要となった場合に次コースで FN 予防を目的とした二次予防投与が推奨される。今回、血液内科で Peg-G の二次予防的投与の有効性について検討した。

【方法】 2017年1月~2019年6月の間に徳島市民病院で非ホジキンリンパ腫に対して R-CHOP および R-THP-COP を施行した患者を対象とした。好中球数や体温、薬剤投与量などは電子カルテよりレトロスペクティブに調査し、マクマナー検定、マンホイットニーの U 検定を用いて解析した。

【結果】 対象患者22名の年齢中央値は67歳 (45-84歳) であり、R-CHOP 施行患者が15名、R-THP-COP 施行患者が7名であった。非ホジキンリンパ腫の内訳はびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫17名、濾胞性リンパ腫4名、マントル細胞リンパ腫1名であった。初回化学療法後に FN を発現した割合は36.4%と高く、その内87.5%の患者に次コースより Peg-G の二次予防投与が開始されていた。二次予防投与により FN の発現率は7.1%まで有意に減少した (p=0.0455)。さらに、治療期間中に好中球数が500/ $\mu$ L 未満となる割合も Peg-G を併用した群で有意に低かった (64.3% vs 21.4%, p=0.0412)。また、Peg-G の併用にて相対治療強度の有意な低下も認められなかった。

【考察】 徳島市民病院における R-CHOP や R-THP-COP 施行後の FN 発現率は過去の報告よりも高い傾向にあったが、Peg-G の二次予防投与にて治療強度を下げることなく治療は継続できていることが分かった。これらの結果から上記レジメンで治療開始する際は Peg-G の一次予防投与を行うことでより安全で効果的な化学療法が行える可能性が示唆された。

座長：臼井 浩明 (杏林大学医学部付属病院薬剤部)  
深谷 寛 (東京女子医科大学病院薬剤部)

---

**がん薬物療法 1****0-05****フォスアプレピタントによる血管への影響**

○須藤 弥生<sup>1)</sup>、今井 洋子<sup>2)</sup>、吉田 文<sup>1)</sup>、品川 理加<sup>1)</sup>、増田 智美<sup>1)</sup>、小林 敦<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>前橋赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>前橋赤十字病院 看護部

【はじめに】化学療法は、血管痛や静脈炎リスクの高い薬剤があり、投与には細心の注意が必要となる。しかし、抗がん剤以外でも血管痛や静脈炎のリスクとなる薬剤もあり、抗がん剤の投与に影響が出ることがある。当院では、悪心・嘔吐の支持療法は「制吐剤適使用ガイドライン」に準じて実施している。2016年にアプレピタント (AP) の管理方法が簡便になることを目的とし、フォスアプレピタント (FAP) への全面切り替えを行った。しかし FAP 投与時に血管痛を訴える患者が多くみられ、投与方法の工夫を行い苦痛軽減に努めたが改善せず、2018年には「原則、FAP は末梢血管からの投与は行わないこと」とした。FAP の血管痛や静脈炎のリスクについて検討を行ったので報告する。

【方法】2016年1月から2018年12月に当院で化学療法を施行した患者のうち、高度催吐性リスクとなるレジメンでNK1受容体拮抗薬が投与された152名 (535件) を対象として、年齢、性別、血管痛と血管への苦痛症状を、電子カルテから後ろ向きに調査した。今回の調査は、血管痛の調査となるため中心静脈投与症例は除外した。

【結果】NK1受容体拮抗薬が使用された患者は151名 (FAP投与群79名、AP投与群72名)、男性50名、女性101名、平均年齢60.8歳であった。FAPによる血管痛が出現した患者は、23名 (29.1%) であった。患者数の多いFEC療法では24名中8名 (33.3%)、FAPを含めた血管に対する苦痛を訴えた患者は、FAP投与群で24名中12名 (50.0%)、AP投与群で53名中8名 (15.1%) であった。

【考察】FAPの血管痛は、既知のものであるがFAPによる血管痛は投与方法の工夫だけでは改善が難しく、FAP以外の血管に対する苦痛が増強した可能性が考えられた。医療者による管理方法の簡便さを重視した変更が、苦痛の増強となった。薬剤師は、レジメン登録の際に支持療法を含めた管理を行っているが、支持療法を選択する際には慎重に行うことが重要である。

座長：臼井 浩明 (杏林大学医学部付属病院薬剤部)  
深谷 寛 (東京女子医科大学病院薬剤部)

---

**がん薬物療法 1****0-06****バイオ後発品リツキシマブ BS における安全性の検討  
～ aggressive non - Hodgkin lymphoma に対する  
infusion reaction の比較～**

○<sup>あまの</sup>天野 <sup>しおり</sup>詩織<sup>1)</sup>、井上 裕貴<sup>1)</sup>、竹田あかね<sup>1)</sup>、中井 正彦<sup>1)</sup>、飯田 浩充<sup>2)</sup>、永井 宏和<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>NHO 名古屋医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>NHO 名古屋医療センター 血液内科

【はじめに】 バイオシミラー (BS) は、先行バイオ医薬品と品質・効果・安全性の同等性が確認された薬剤である。また、経済的負担や医療費の軽減が期待できる薬剤である。しかし一部の臨床試験を用いて適応が承認されるため、使用が進まない現状がある。リツキシマブにおいても臨床試験では、未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象とした先行バイオ医薬品 (originator rituximab 以下 OR) との比較試験しか行われていないため、高悪性度および中等度悪性度のリンパ腫患者に対するリツキシマブ BS (BSR) の有効性と安全性の検証は必要であると考えられる。そこで今回、aggressive non-Hodgkin lymphoma に対して初回に R-CHOP 療法を行った患者を対象として OR と BSR おける infusion reaction の発現頻度について比較検討したため報告する。

【方法】 NHO 名古屋医療センター (以下当院) で、CD20陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫により R-CHOP 療法でリツキシマブを使用した患者を対象とし、IRR の発現率と重症度を比較検討した。調査は電子カルテより後方視的に行った。

【結果】 BSR 群32例、OR 群47例であり、IRR の発現頻度は7例 (21.9%)、16例 (34.0%) であった。また重症度は Gr1/Gr2 BSR 群1例/5例、OR 群4例/12例と有意な差はみられなかった。

【考察】 今回の結果より、悪性度の高いリンパ腫での R-CHOP 療法における OR に対する BSR の IRR 発現頻度の同等性が示唆された。今回の調査において一部であるが、OR と同等の安全性を検証し、医療従事者及び患者が安心して使用できるデータを構築することができた。これらのデータを蓄積することにより、患者や医療機関に対するインセンティブを高め、患者・医師の不安を取り除くことが必要である。



座長：三宅 知宏 (伊勢赤十字病院薬剤部)

伊與田友和 (一般財団法人慈山会医学研究所 付属坪井病院薬剤部)

**優秀演題候補セッション1****0-07****小細胞肺癌患者のBMIがカルボプラチンによる血小板減少の発現に及ぼす影響：後方視的研究**○根来<sup>ねごろ</sup> 寛<sup>ゆたか</sup><sup>1)</sup>、重森 美奈<sup>1)</sup>、小島すみれ<sup>1)</sup>、山下 慎司<sup>1)</sup>、渡邊 享平<sup>1,2)</sup>、  
矢野 良一<sup>1)</sup>、塚本 仁<sup>1)</sup>、後藤 伸之<sup>1)</sup><sup>1)</sup>福井大学医学部附属病院薬剤部、<sup>2)</sup>福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

【目的】カルボプラチンは、一般に Calvert 式を用いて投与量の設定を行う。その際、糸球体濾過量 (GFR) の推定に Cockcroft-Gault (CG) 式で算出したクレアチニンクリアランス (Ccr) を用いると、体格が投与量に影響する恐れがある。今回、小細胞肺癌患者において、体格指数 (body mass index : BMI) がカルボプラチンによる血液毒性に及ぼす影響を明らかにすることを目的に後方視的に検討した。

【方法】2008年3月~2019年8月の期間に小細胞肺癌に対してエトポシド+カルボプラチン (CE) 療法を受けた患者を対象とし、1サイクル目における血小板数最低値と BMI の関連性を調査した。また、BMI 22以上と BMI 22未満の2群に分け、血小板減少 Grade3以上の発現リスクについて層別解析を行った。

【結果】対象患者は53名であった。血小板数最低値と BMI に相関はなかったが、BMI 22以上群は BMI 22未満群と比較して血小板減少 Grade3以上の発現率が高かった (38.5% vs 11.1%、 $P=0.028$ )。カルボプラチンの target area under the curve (target AUC) は2群間で差がなかった (中央値 : BMI 22以上群5.0 vs BMI 22未満群4.9、 $P=0.375$ ) が、理想体重を CG 式に代入し Calvert 式で逆算した AUC は乖離していた (中央値 : BMI 22以上群5.3 vs BMI 22未満群4.4、 $P<0.001$ )。年齢70歳以上 / 未満、男性 / 女性、Performance Status 0-1/2、投与前の血小板数200,000個/ $\mu\text{L}$ 以上 / 未満、エトポシドの投与量90mg/ $\text{m}^2$ 以上 / 未満のいずれにおいても、血小板減少 Grade3以上の発現率は BMI 22以上群で高い傾向であった。

【考察】今回は1サイクル目のみの検討であるが、BMI22未満群の血小板減少 Grade3以上の発現率は、JCOG 9702試験の56%と比較して明らかに低く、カルボプラチンの過少投与の可能性が考えられた。カルボプラチンの投与量の算出に CG 式を用いる場合、体格を考慮せずに実体重を代入すると投与量に影響する可能性があるため、体格差の補正を考慮する必要がある。



座長：三宅 知宏 (伊勢赤十字病院薬剤部)

伊與田友和 (一般財団法人慈山会医学研究所 附属坪井病院薬剤部)

**優秀演題候補セッション1****0-08****経口抗がん剤服薬指導均てん化への取り組み  
～薬局と病院共通の副作用評価ツールの作成～**○磯崎 弘恵<sup>1)</sup>、計良 貴之<sup>2)</sup>、塩川 尚恵<sup>2)</sup>、長澤 敬輔<sup>3)</sup>、竹川 亮<sup>4)</sup>、  
機田千鶴子<sup>5)</sup>、渡邊 典江<sup>1)</sup>、湊川 紘子<sup>2)</sup><sup>1)</sup>フジ薬局大学病院前店、<sup>2)</sup>聖マリアンナ医科大学病院薬剤部、<sup>3)</sup>クオール薬局聖マリアンナ医大前店、<sup>4)</sup>クリエイト薬局マリアンナ医大前店、<sup>5)</sup>さくら薬局川崎長沢店

【背景】経口抗がん剤服薬指導において、薬局と病院で指導内容を均てん化することは、患者の治療継続をサポートするうえで重要である。昨年我々は、近隣薬局と病院の指導均てん化への検討を行い、薬局毎に知識や副作用評価などに差がある状況を報告した。そこで、各薬局と病院の副作用評価を均てん化することを目的として、「薬局と病院共通の副作用評価ツール(以下、評価ツール)」を作成する研修会を薬局と病院で共催した。今回は、研修会および評価ツールについて検討したので報告する。

【方法】研修会は、2018年11月と2019年7月の2回開催した。1回目は副作用評価指標のCTCAEの解説と評価ツールの作成を行い(作成研修会)、2回目は評価ツールを用いて模擬症例を評価する検証を行った(検証研修会)。評価ツールは手足症候群についてCTCAE ver4.0のGrade分類を基として、薬局、病院が混在したグループを作り、ディスカッション形式で作成した。模擬症例はGrade3の症状を想定した。各研修会で参加者にアンケート調査を行い、評価ツールの有効性を検討した。

【結果】参加者は、作成研修会31名(薬局18名、病院13名)、検証研修会32名(薬局26名、病院6名)であった。作成研修会は、1班8名の4班で各々評価ツールを作成し、最後に1つにまとめた。検証研修会は、1班6名の5班で模擬患者に投薬および電話相談を行う想定で検証した。模擬症例はGrade3を想定したが、すべての班がGrade2と評価した。アンケート調査では、「CTCAEを理解できた」が作成研修会で94%あり、「評価ツールは実際の業務で活用できる」は、作成研修会で94%、検証研修会で81%であった。

【考察】今回、薬局と病院の薬剤師が、お互いの意見を交わして共同の評価ツールを作成したことは、服薬指導均てん化に有効であった。しかし、想定Grade評価を全ての班が出せなかったなど、評価に多くの課題があり、このような研修会を継続していく必要があると思われた。



座長：三宅 知宏 (伊勢赤十字病院薬剤部)

伊與田友和 (一般財団法人慈山会医学研究所 付属坪井病院薬剤部)

**優秀演題候補セッション1****0-09****小細胞肺癌の二次治療としてのアムルビシン療法における発熱性好中球減少予防のためのペグフィルグラスチムの有用性の評価**○佐藤 幸奈<sup>1)</sup>、飯原 大稔<sup>1,2)</sup>、木野村元彦<sup>1)</sup>、廣瀬智恵美<sup>1)</sup>、遠渡 純輝<sup>3)</sup>、柳瀬 恒明<sup>3)</sup>、垣内 大蔵<sup>3)</sup>、佐々木優佳<sup>3)</sup>、五明 岳展<sup>3)</sup>、酒井 千鶴<sup>3)</sup>、岩井 正道<sup>3)</sup>、大野 康<sup>3)</sup>、鈴木 昭夫<sup>1,2)</sup><sup>1)</sup>岐阜大学医学部附属病院 薬剤部、<sup>2)</sup>岐阜薬科大学 実践薬学大講座 実践社会薬学研究室、<sup>3)</sup>岐阜大学大学院 医学系研究科 循環呼吸病態学

【目的】アムルビシン (AMR) は小細胞肺癌に対して優れた治療効果を示すが、高率に発熱性好中球減少症 (FN) を引き起こす事が知られている。しかしながら、本邦の G-CSF 適正使用ガイドラインでは AMR 療法の FN 発症リスクは20%以下とされており、G-CSF の一次予防投与は推奨されていない。本研究は、実地臨床における AMR 療法における FN の発症率を調査するとともに、ペグフィルグラスチム (Peg-G-CSF) の一次予防的投与の効果을明らかにし、適切な G-CSF の使用方法を確立することを目的とする。

【方法】2013年1月1日~2018年5月31日に岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科にて小細胞肺癌の二次治療として AMR 療法を施行された患者を対象とした。Peg-G-CSF による予防投与が実施された患者を予防群 (N=13)、予防投与がない患者を対照群 (N=33) とした。主要評価項目として FN の発症率を、副次評価項目として血液毒性、治療サイクル数、無増悪生存期間を調査した。FN 発症に関するリスク因子はロジスティック回帰分析を行った。

【結果】FN 発症率は、予防群で7.7%、対照群で27.3%であり、予防群で低い傾向にあった (P=0.146)。血液毒性の発現は、予防群で好中球数減少 (P=0.03) および白血球数減少 (P=0.02) が有意に低下した。治療サイクル数は、予防群で4.6サイクル、対照群で3.1サイクルであり、予防群で有意に増加した (P=0.031)。無増悪生存期間についても、予防群で164日、対照群で83日であり、予防群で有意に延長した (P=0.015)。

【考察】実地臨床における小細胞肺癌の二次治療としての AMR 療法の FN の発症率は、G-CSF の予防を行わない場合は27.3%と高率であった。一方、Peg-G-CSF 予防投与は重度の好中球数減少・白血球数減少を有意に低下させ、FN の発症率を低下させる傾向にあった。また、治療サイクルの増加および無増悪生存期間を有意に延長することが明らかになった。

【結論】小細胞肺癌に対する AMR 療法においては Peg-G-CSF の一次予防投与が望ましいと考えられる。



座長：三宅 知宏 (伊勢赤十字病院薬剤部)

伊與田友和 (一般財団法人慈山会医学研究所 附属坪井病院薬剤部)

**優秀演題候補セッション1****0-10****JADER を用いた免疫チェックポイント阻害剤による 1 型糖尿病のリスク因子の検討**○<sup>たか</sup>高田 <sup>しん</sup>慎也、山岸 佳代、橋下 浩紀、遠藤 雅之

国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤部

【目的】免疫チェックポイント阻害剤(以下ICI)は、がん化学療法の治療戦略を大きく変えつつあり、現在、多くの疾患にて使用されている。ICIの臨床試験データは一定の組み入れ基準内で実施されているが、臨床現場では様々な条件において使用されている。今回、医薬品副作用データベース(JADER)を用いてirAEの中でも特徴的な1型糖尿病、心筋炎、神経障害、間質性肺疾患を対象とし、これらのシグナル検出とリアルワールドデータにおける各副作用の発現のリスク因子について調査した。

【方法】JADERのデータは、PMDAよりダウンロードした。JADERのデータファイルよりデータベース解析用ファイルを作成した。シグナル検出手法は報告オッズ比(ROR)、 $\chi^2$ 値等を用いた。各シグナルの算出はICI使用の有無と有害事象発現の有無で分けた2×2分割表により行い、volcano plot法を用いて関連医薬品のシグナル検出と可視化を行った。さらに、それらの副作用発現のリスク因子として性別、年齢、原疾患、ICI種類を設定し単、多変量解析を行った。ICIはニボルマブ、ペムプロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブを対象とした。

【結果】JADERの報告件数は、約60万件報告されており、ICI全体として各副作用のシグナルを検討した結果、いずれの副作用においても高いシグナルが検出された。また、多変量解析の結果、1型糖尿病においては、女性がオッズ比1.64(95%:1.25~2.17)が検出され、間質性肺疾患においては男性がオッズ比1.73(95%:1.52~1.95)、70歳以上がオッズ比1.21(95%:1.10~1.34)として検出され、心筋炎、神経障害では検出されなかった。

【考察】irAEは早期発見、対応が求められているが、予測困難なケースが多く、臨床試験データは限られた情報である。そこで、リアルワールドデータを解析することで実臨床に即した情報を入手し、今後の診療や指導に役立つ情報発信には有効な手法と考える。

座長：三宅 知宏 (伊勢赤十字病院薬剤部)  
伊與田友和 (一般財団法人慈山会医学研究所 付属坪井病院薬剤部)

---

**優秀演題候補セッション1****0-11****PTP シート貼付型新規服薬支援ツールの有用性の検討**

○太田 貴洋<sup>1,2)</sup>、中村 真穂<sup>1,4)</sup>、鈴木 真也<sup>1)</sup>、三輪田 徹<sup>3)</sup>、金子明日美<sup>1)</sup>、  
三島 沙織<sup>4)</sup>、小谷 大輔<sup>4)</sup>、谷口 浩也<sup>4)</sup>、坂東 英明<sup>5)</sup>、松井 礼子<sup>1)</sup>、  
山口 正和<sup>6)</sup>、吉野 孝之<sup>4)</sup>、川崎 敏克<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 国立がん研究センター東病院 薬剤部、<sup>2)</sup> 国立病院機構東京医療センター 薬剤部、<sup>3)</sup> 岩田レーベル株式会社、

<sup>4)</sup> 国立がん研究センター東病院 消化管内科、<sup>5)</sup> 愛知県がんセンター病院 薬物療法部、

<sup>6)</sup> 国立がん研究センター中央病院 薬剤部

**【目的】** 直腸癌に対する化学放射線療法(以下、本治療)は、主に局所再発の抑制を目的として放射線治療と同日にカペタピン(Cape)内服を行う併用療法である。本治療は、放射線治療が平日に限られており、治療開始日が月曜日以外では、治療期間内でのCape内服が休日を挟むことがある。治療開始日による患者の服薬遵守率の低下が問題点となり、期待される治療効果を低下する可能性がある。我々は、press-through pack (PTP)シート裏面に内服する日付、内服時期を用量に合わせて記載可能な貼付型服薬支援ツール(以下、貼付型ツール)を作成した。今回、製薬企業配布の自己記入型患者日誌(以下、患者日誌群)と貼付型ツール群の完全服用率を比較した。

**【方法】** 患者日誌群は2017年1月から2018年8月、貼付型ツール群は2018年10月から2019年5月を調査期間とした。調査期間内におけるCape完全服用率、患者背景を診療録を用い後方視的に調査した。

**【結果】** 患者日誌群は19例(男性84%)、年齢中央値68歳(61-79)。Cape完全服用率は79%(15/19)であり、服薬逸脱の内訳は、放射線照射日以外の内服が3例、内服忘れが2例であった(重複症例あり)。貼付型ツール群は20例(男性75%)で年齢中央値66歳(46-82)。Cape完全服用率は90%(18/20)であり、服薬逸脱の内訳は、放射線照射日以外の内服が2例であった。両群とも全例減量、休薬なく治療完遂した。

**【考察】** 少数例の検討であるが、貼付型ツール群において約10%のCape完全服用率の改善傾向を認めた。変則的な内服スケジュールで行う本治療において、貼付型ツールを用いることで内服忘れを予防出来る可能性が示唆された。

**【結語】** 貼付型ツールは、内服する日付を事前に記入し明確化が出来ることから治療日の内服逸脱を減少させる可能性がある。今後、他の経口抗がん剤でも貼付型ツールを展開し、使用時の完全服用率を評価することで新規の服薬支援ツールとしての有用性を検討する。

座長：**三宅 知宏**(伊勢赤十字病院薬剤部)**伊與田友和**(一般財団法人慈山会医学研究所 付属坪井病院薬剤部)**優秀演題候補セッション1****0-12****進展型小細胞肺癌患者における化学療法誘発性好中球減少症と生存期間との関連の検討**

○中尾 将彦<sup>1)</sup>、辻 大樹<sup>2)</sup>、宮城 壮裕<sup>2)</sup>、川崎 洋平<sup>3)</sup>、山本 圭祐<sup>4)</sup>、  
林 稔展<sup>5)</sup>、鮎原 秀明<sup>6)</sup>、中垣 繁<sup>7)</sup>、原田 知彦<sup>8)</sup>、石川 寛<sup>9)</sup>、  
玉木 慎也<sup>10)</sup>、前田 章光<sup>11)</sup>、大橋 養賢<sup>12)</sup>、宮本 康敬<sup>13)</sup>、荒川雄一郎<sup>14)</sup>、  
矢野 琢也<sup>15)</sup>、藤田行代志<sup>16)</sup>、伊藤 邦彦<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>大阪市立総合医療センター臨床研究センター、<sup>2)</sup>静岡県立大学薬学部、<sup>3)</sup>千葉大学医学部附属病院生物統計室、

<sup>4)</sup>聖隷浜松病院薬剤部、<sup>5)</sup>福岡大学薬学部、<sup>6)</sup>東京医科大学病院薬剤部、<sup>7)</sup>静岡県立総合病院薬剤部、

<sup>8)</sup>神奈川県立がんセンター薬剤科、<sup>9)</sup>静岡県立静岡がんセンター薬剤部、<sup>10)</sup>北海道がんセンター薬剤部、

<sup>11)</sup>愛知県がんセンター薬剤部、<sup>12)</sup>東京医療センター薬剤部、<sup>13)</sup>浜松医療センター薬剤科、

<sup>14)</sup>栃木県立がんセンター薬剤部、<sup>15)</sup>住友別子病院薬剤部、<sup>16)</sup>群馬県立がんセンター薬剤部

**【目的】**化学療法誘発性好中球減少症(CIN)は発現頻度の高い有害反応のひとつであり、多くの化学療法の用量規制因子となっている。しかし、近年では好中球減少症の発現が生存期間延長に影響することがいくつかの癌種で報告されている。本研究では、進展型小細胞肺癌を対象として、CIN発症と生存期間との関連を検討し、CIN発症の有無が予後因子に成り得るかを明らかにすること目的とした。

**【方法】**日本国内の14施設において、初回治療としてイリノテカンとシスプラチンの併用療法(IP療法)が標準投与量で施行された進展型小細胞肺癌患者138人を対象とし、電子カルテからデータ抽出を行った。4サイクルのIP療法がすべて施行され、かつ生存期間が112日以上であった患者102人についてランドマーク解析を行った。CINと全生存期間との関連を検討するためにログランク検定を行った。その後、CIN発症に加えこれまでに小細胞肺癌において予後因子となることが報告されている年齢、性別、転移部位数、LDHを共変量としたCox比例ハザードモデルを用いた多変量解析を行った。

**【結果】**grade 0-3のCIN発症群は79例、grade 4のCIN発症群は23例であった。生存期間中央値は、grade 0-3のCIN発症群では444日(95%信頼区間(CI), 360-505)、grade 4のCIN発症群では633日(95% CI, 379-757)であり、grade 4のCIN発症群で有意に生存期間が延長することが示された(P=0.028)。また多変量解析の結果、LDH $\geq$ 230 IU/L(ハザード比(HR), 2.937; 95% CI, 1.739-4.958, P<0.001)、grade 0-3のCIN(HR, 2.096; 95% CI, 1.151-3.818, P=0.017)の2因子が進展型小細胞肺癌の独立した予後因子であることが示唆された。

**【結論】**重篤なCIN発現は、進展型小細胞肺癌患者の生存期間の延長と関連していた。CIN発現はLDHとともに、IP療法施行患者の予後因子となる可能性があると考えられる。

座長：河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
大橋 養賢 (東京医療センター 薬剤部)

---

**優秀演題候補セッション2****0-13****当院におけるトラスツズマブ初回投与時の Infusion reaction 発現と前投薬の関係について**

○<sup>しまだ ひろかず</sup>島田 浩和、大神 正宏、立原 茂樹、市塚亜由美、石川 洋輔、小島 友恵、  
柴 このみ、鈴木 美加

茨城県立中央病院 薬剤局薬剤科

【目的】トラスツズマブ (T-mab) は、乳癌および胃癌に適応があるヒト化モノクローナル抗体である。T-mab は投与中又は投与開始後24時間以内に多く発現する Infusion reaction (IR) が約40%の患者において報告されており、本剤の初回投与時に発現しやすい。IR の一般的な予防対策として、抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、副腎皮質ホルモン薬等の前投与が行われるが、T-mab の IR 発現回避を目的とした前投薬に関する有用性は確認されていない。今回、当院における T-mab 初回投与時の IR 発現状況を調査し、IR 発現と前投薬の関係性について調査したので、報告する。

【方法】2014年4月から2019年3月の5年間に T-mab が初回投与された患者について、患者背景、T-mab 投与条件、レジメン名、前投薬の種類および量、IR の有無、IR 発現状況を電子カルテにより後方視的に調査した。

【結果】対象患者は全部で123人であり、乳癌が87人、胃癌が36人だった。T-mab 投与量は8mg/kg が119人、4mg/kg が4人であり、投与時間は全ての患者で90分だった。適応レジメンとしては Her+Docetaxel, TC+Her および Her+SP が上位を占め、それぞれ38人、21人および16人だった。IR 発現率は13% (16/123) であり、主な症状は発熱および悪寒だった。使用された前投薬は抗ヒスタミン薬および副腎皮質ホルモン薬であり、単独もしくは併用で用いられていた。前投薬投与群の IR 発現率は10% (11/114)、非投与群は56% (5/9) であり、オッズ比は0.085であった (95% CI : 0.02-0.37, P = 0.002)。T-mab 単独投与患者について、前投薬投与群の IR 発現率は0% (0/6) であったのに対し、非投与群では50% (4/8) であった。

【考察】T-mab 初回投与時における IR 発現予防に対し、前投薬が有用であると示唆された。特に、T-mab 単独投与時はレジメン内に前投薬が含まれないため、前投薬追加を考慮する必要があると考えられる。

座長：河添 仁(慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
大橋 養賢(東京医療センター 薬剤部)

---

**優秀演題候補セッション2****0-14****エリブリンメシル酸塩による治療早期に発現する好中球減少のリスク因子と治療継続期間に関する検討**

○鈴木<sup>すずき</sup> 訓史<sup>のりふみ</sup><sup>1)</sup>、田中 寛之<sup>2)</sup>、村上 寛知<sup>3)</sup>、遠藤 雅之<sup>2)</sup>、後藤 達也<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>国立病院機構仙台医療センター、<sup>2)</sup>国立病院機構北海道がんセンター、<sup>3)</sup>株式会社 YAQTASU 櫻田調剤薬局

**【目的】** エリブリン(ERI)は、「手術不能又は再発乳癌」の標準治療の1つとされている。また、ERIはQuality of Lifeを保ちながら延命にも寄与できる可能性が報告されている。主な有害事象として好中球減少があるが、そのリスク因子については確立していない。外国人を対象としたERIの薬物動態学的検討では、腎機能の低下に伴うERIの全身クリアランスの低下と薬物動態パラメータの変化が報告されているが、本邦では有害事象との関連が明らかではないため検討した。

**【方法】** 2011年7月~2018年3月までの期間で、ERIの投与が開始となった乳癌患者153名のうち調査可能であった89名を対象とし、治療開始前の腎機能がERI治療の有効性および安全性に与える影響を検証するため、ERI投与前の腎機能と治療成功期間(time to treatment failure: TTF)および好中球減少発現(1コース目 day8)の関連性について検討した。

**【結果】** Grade3以上の好中球減少症は29名/89名(32.6%)で認められた。腎機能別による好中球減少症(Grade $\geq$ 3)の発現割合は、creatinine clearance (Ccr)  $\geq$ 80mL/min: 4例(15.4%)、Ccr51~79 mL/min:19例(38%)、Ccr30~50 mL/min: 6例(30%)であった。ロジスティック回帰分析を用いた多変量解析により、Grade3以上の好中球減少発現のリスク因子を検討した結果、「Ccr <70mL/min」「血清アルブミン(ALB) <3.9mg/dL」が有意な予測因子として同定された。また、腎機能別によるTTF中央値に有意差は認められなかった。

**【考察】** 本研究結果より、腎機能低下および低ALBはGrade3以上の好中球減少発現のリスク因子であることが見い出され、治療開始前の腎機能およびALB値の評価が重要と考えられる。また、一般的にがん薬物療法ではRelative Dose Intensity (RDI)の低下は治療成績と関連することが報告されているが、ERIは既報と同様にRDIの低下とTTFには直接的な関連性がみられない可能性が示された。

座長：河添 仁 (慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
大橋 養賢 (東京医療センター 薬剤部)

---

**優秀演題候補セッション2****0-15****抗がん剤治療に対する理解度と心理面に薬剤師外来が与える影響の検討  
～622例を対象としたアンケート調査より～**

○<sup>にしべ</sup>西部 星来<sup>せいら</sup><sup>1)</sup>、安藤 洋介<sup>1)</sup>、小出 菜優<sup>1)</sup>、平嶋 一貴<sup>1)</sup>、松田日出三<sup>1)</sup>、  
辻井 奈保<sup>1)</sup>、柘植 雅大<sup>1)</sup>、河田 健司<sup>2)</sup>、山田 成樹<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>藤田医科大学 臨床薬剤科、<sup>2)</sup>藤田医科大学 臨床腫瘍科

【目的】藤田医科大学病院では、薬剤師外来にて主に分子標的薬を含む経口抗がん剤を使用する患者を対象に診察前面接を実施している。今回、抗がん剤治療を受ける患者を対象とし、がん治療に対する理解度の向上や不安の軽減等に薬剤師外来が与える影響を検討するため、アンケート調査を実施した。

【方法】2019年8月21日～9月20日に外来で抗がん剤治療を施行し、アンケート調査への同意が得られた患者691名のうち、アンケート調査時に薬剤師外来実施中の患者(以下、介入群)214名と薬剤師外来を全く実施したことがない患者(以下、非介入群)408名を対象とした。アンケート調査は無記名選択式で、説明を行うスタッフは薬剤師外来と関わりのない薬剤師とした。各項目の評価に対する薬剤師外来の影響を順序ロジスティック回帰分析にて比較検討した。

【結果】介入群は非介入群と比較して、医療従事者への質問のしやすさ(無回答:36, OR:2.38,  $p < 0.001$ )、抗がん剤治療に関する薬剤名(無回答:31, OR:2.59,  $p < 0.001$ )・採血項目(無回答:18, OR:1.41,  $p = 0.033$ )の理解度は良好であり、薬剤師による服薬指導及び相談に対して支払うことのできる金額(無回答:126, OR:1.42,  $p = 0.046$ )は高額であった。副作用症状への不安については有意な差を認めなかった(無回答:27, OR:0.84,  $p = 0.271$ )。

【考察】薬剤師外来は、がん治療における様々な項目の理解度向上に貢献し、疑問を解消するための場を提供することで、患者からの評価は高かった。副作用症状への不安を払拭するに至らなかった理由として、薬剤師の説明により副作用症状を正しく理解することで不安感が増した患者も少なくないと考えられる。患者のメンタル面に対しては、看護師や臨床心理士を巻き込み、チームでフォローすることで、不安の軽減につながると考える。今後、高齢化が進み、副作用の対応が複雑化する中で、より一層患者の理解度向上について探求しなければならないと考える。

座長：河添 仁(慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
大橋 養賢(東京医療センター 薬剤部)

---

**優秀演題候補セッション2****0-16****造血器腫瘍患者における ARC リスク評価手法の検討**

○齋藤<sup>さいとう</sup> 一樹<sup>かずき</sup>、神尾咲留未、伊藤佳奈子、東 敬太、伊東 隆宏、猪俣 結衣、  
鈴木 訓史、菅原 秀悦、吉田 和美、阿部 憲介、後藤 達也

国立病院機構仙台医療センター 薬剤部

【背景】 過大腎クリアランス (Augmented Renal Clearance: ARC) は、腎機能が異常に亢進する現象である。中島らは造血器腫瘍患者の約40%に ARC がみられたと報告しているが、そのリスク因子は十分に解析されていない。そこで、本研究では、造血器腫瘍患者における ARC リスク評価手法を構築することを目的とし、リスク因子の探索と評価手法の検討を行った。

【方法】 仙台医療センター血液内科に入院した造血器腫瘍患者のうち、2018年4月から2019年3月にバンコマイシン塩酸塩 (VCM) が投与された74例を調査群、同じく2019年4月から8月までに VCM が投与された30例を評価群とした。年齢、性別、VCM トラフ血中濃度 ( $C_{min}$ )、臨床検査値などの患者背景等を後方視的に調査した。各症例において、クレアチンクリアランス =  $130\text{mL}/\text{min}/\text{m}^2$  として予測した VCM トラフ血中濃度 ( $C_{Cutoff}$ ) をカットオフ値とし、 $C_{min} < C_{Cutoff}$  となった症例を ARC と定義した。

【結果】 調査群の ARC は29例 (39.2%) であり、そのリスク因子として「60歳以下」「発熱あり」「血清クレアチニン濃度」が有意差をもって抽出された。単変量解析にて P 値が0.10未満の項目についてスコアリングの検討を行い、「60歳以下」「血清クレアチニン濃度 (男性0.7、女性0.5以下)」「発熱あり」「白血病」のうち3項目以上に該当する患者を ARC ハイリスクとして抽出すると、感度86.2%、特異度84.4%で ARC を検出できた。この結果は評価群でも再現された (感度83.3%、特異度87.5%)。

【考察】 救急医療領域での先行研究と同様に、若年者や発熱は ARC 発現に関連していた。また、有意差こそなかったものの、白血病患者で ARC 発現率が高い傾向にあった。本研究で構築したスコアリングは、実臨床において、造血器腫瘍患者の ARC を簡便に予測することができると思われる。

座長：河添 仁(慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
大橋 養賢(東京医療センター 薬剤部)

**優秀演題候補セッション2****0-17****去勢抵抗性前立腺癌におけるエンザルタミド用量漸増法の有害事象評価**

○三浦理恵子<sup>1)</sup>、平畠 正樹<sup>1)</sup>、入江 慶<sup>1,2)</sup>、池末 裕明<sup>1)</sup>、室井 延之<sup>1)</sup>、  
川喜田睦司<sup>3)</sup>、橋田 亨<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部、<sup>2)</sup>神戸学院大学 薬学部、

<sup>3)</sup>神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科

**【背景】**エンザルタミド(以下ENZ)は去勢抵抗性前立腺癌(以下CRPC)に対し2014年5月に承認され、以降広く用いられている。当院でも承認当初からCRPCの治療に使用しているが、通常用量の160mgで開始すると有害事象による減量や中止を余儀なくされる症例が散見されたため、2015年1月以降は80mgで開始し、認容性を確認しながら漸増する投与方法を用いている。今回、ENZの用量漸増法における有害事象について調査したので報告する。

**【対象と方法】**当院でENZが開始されたCRPC患者を対象に、2014年5月~12月に160mgで開始した群(通常用量群)と2015年1月~12月に80mgで開始した群(用量漸増群)の有害事象発現率と有害事象による中止率を調査した。なお用量漸増群は80mgで開始後、忍容性を確認し2週間毎に120mg、160mgに漸増した。統計解析はEZR(ver.1.38)を用いてフィッシャーの正確確率検定を行い、有意水準を $p<0.05$ とした。

**【結果】**対象患者は通常用量群14例、用量漸増群23例であった。ENZ開始時の年齢中央値は通常用量群と用量漸増群でそれぞれ70.5歳(63-84)、78歳(64-93)、Gleason Score中央値は、8(6-9)、8(7-10)であった。

すべての有害事象発現率は通常用量群と用量漸増群で85.7%、60.9%( $p=0.15$ )であり、内訳はそれぞれ悪心:14.3%、17.4%、食欲不振:50.0%、26.0%、倦怠感:85.7%、39.1%、高血圧:14.3%、0%、その他:28.6%、17.4%であった。また、Grade3以上の有害事象発現率は通常用量群と用量漸増群で21%、0%であり( $p=0.047$ )、通常用量群で倦怠感:1例(7.1%)、高血圧:2例(14.3%)であった。有害事象による中止率は通常用量群と用量漸増群で35.7%、13.0%であった( $p=0.215$ )。

**【考察】**ENZの用量漸増法はGrade3以上の有害事象発現率が有意に少なく、有害事象による中止率も少ない傾向にあり、安全に治療を継続する手段となり得ると考えられた。

座長：河添 仁(慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)  
大橋 養賢(東京医療センター 薬剤部)

---

**優秀演題候補セッション2****0-18****免疫チェックポイント阻害薬による皮膚障害のリスク因子解析と治療効果に与える影響**

○馬場 楓<sup>1)</sup>、川澄 賢司<sup>1)</sup>、三浦 華歩<sup>1)</sup>、佐野 慶行<sup>1)</sup>、西澤 綾<sup>2)</sup>、川崎 敏克<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>国立がん研究センター東病院 薬剤部、<sup>2)</sup>がん研有明病院 皮膚科

【目的】 実臨床における免疫チェックポイント阻害薬(以下:ICI)による皮膚障害の頻度や発現時期、対処方法、リスク因子について検討する。

【方法】 国立がん研究センター東病院(以下:当院)にて、2017年1月1日~2018年12月31日に非小細胞肺癌の治療としてニボルマブ・ペムブロリズマブを投与された患者、及び2018年6月1日~2019年3月31日にアテゾリズマブ・デュルバルマブを投与された患者を対象とした。後方視的に患者背景を抽出し、皮膚障害の発現状況、併用薬との関連性、対症療法等を調査した。ICIによる皮膚障害のリスク因子は $\chi^2$ 検定、Mann-Whitney検定、予後の比較はlog-rank検定を用いて解析した。

【結果】 対象者は206名(ニボルマブ/ペムブロリズマブ/アテゾリズマブ/デュルバルマブ:58/94/22/32)。皮膚障害は113名(54.9%)に発現し、症状は掻痒感が92名(81.4%)と最多であった。重症度はGr1/Gr2/Gr3:80名/21名/12名、皮膚障害によるICI中止・休薬は10名(4.8%)であった。当院の皮膚科受診は28名(24.8%)であった。皮膚障害のGrade上昇と共に外用・内用ステロイド薬の使用頻度は増加していた。発現時期は投与後1-4週間、9-12週間に2峰性のピークを示した。発現直前の追加薬剤はアセトアミノフェンが12名(10.6%)と最多となり、うち3例はGr3の症状であった。皮膚障害のリスク因子は既存の皮膚疾患の存在( $p<0.001$ )と、治療開始時の好酸球数の高値( $p=0.041$ )が抽出された。皮膚障害発現患者のPFSは皮膚障害未発現患者と比較して有意に良好であった( $p=0.011$ )。

【考察】 既報でのICIによる皮膚障害の発現頻度は30%程度だが、本調査では54.9%とより多くの患者に発現していた。皮膚疾患を持つ患者や好酸球高値の患者は注意深くモニタリングを実施する必要がある。また皮膚障害の発現がICI治療患者の予後予測の指標となる可能性が示唆された。

座長：内田まよこ(大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター)

玉木 慎也(独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤部)

**がん薬物療法 2****0-19****膵癌 GEM+nabPTX 療法における閉塞性黄疸に伴う総ビリルビン高値の骨髄抑制への影響**○有馬 <sup>ありま</sup> 亜希、平井 <sup>あき</sup> 成和、増田 雅行

東邦大学医療センター 佐倉病院

【目的】GEM+nabPTX 療法は治癒切除不能膵癌に対する一次治療だが、病態由来の閉塞性黄疸に対し前治療として減黄が必要となる事がある。しかし、総ビリルビン値(T-Bil)が治療開始基準まで低下せず化学療法導入となる例が散見される。減黄不十分な場合、薬物の代謝・排泄の遅延により重篤な骨髄抑制等のリスクが高まる可能性があるが、このような症例での本治療の安全性や減量基準は明らかでない。今回は、閉塞性黄疸に伴う治療開始時の T-Bil による骨髄抑制発現への影響について検討した。

【方法】2014年4月から2019年7月にかけて GEM+nabPTX 療法が開始された膵癌患者37名を対象に患者背景、1コース目での骨髄抑制発現状況等について後方視的に調査した。投与開始時に減黄が不十分な例(T-Bil>1.5mg/dL)を高値群、減黄が十分な例(T-Bil ≤1.5mg/dL)を改善群、減黄が不要であった例を正常群として比較した。有害事象の評価はCTCAE ver.5を用いた。

【結果】前治療で減黄された13名(35%)のうち、高値群7名(19%)、改善群6名(16%)であり、高値群の T-Bil は 2.7 [1.8-4.1] mg/dLであった。高値群、改善群、正常群における初回投与時の相対用量強度は GEM : 84%、89%、86% と同等であり、nabPTX : 78%、94%、87% と高値群では他群に比べ少なかった。Grade3以上の白血球/好中球減少は86%、50%、25%と高値群で高率であり、Grade3以上の貧血、血小板減少も含めると高値群では全例で重篤な骨髄抑制が発現していた。また、高値群の3名は重篤な骨髄抑制により本治療は中断された。

【考察】GEM は T-Bil が 1.6~7.0mg/dL で 80% への減量が推奨され、高値群では同程度の減量が行われていた。一方、nabPTX は T-Bil が高値の際の明確な減量基準はない。本研究において、高値群で nabPTX は 1 段階程度減量されていたが重篤な骨髄抑制が必発していた。nabPTX では T-Bil とクリアランスとの間に逆相関が認められており、高値群での化学療法導入の際は T-Bil を考慮したさらなる減量の必要性が示唆された。

座長：内田まやこ (大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター)

玉木 慎也 (独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤部)

**がん薬物療法 2****0-20****ニボルマブの抗腫瘍効果に及ぼす内服・注射用抗菌薬の影響**○<sup>かいの ゆうや</sup>貝野 裕也<sup>1)</sup>、北澤 文章<sup>1)</sup>、前野 有紀<sup>1)</sup>、大井 隆広<sup>1)</sup>、坂野 玲子<sup>1)</sup>、  
中藏伊知郎<sup>1)</sup>、中村 孝人<sup>2)</sup>、辻川 正彦<sup>1)</sup><sup>1)</sup>JCHO 星ヶ丘医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>JCHO 星ヶ丘医療センター 呼吸器内科

【目的】 現在、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) の上市により、がん治療のストラテジーは劇的な変貌を遂げている。ICI の臨床研究が加速する中、ICI の抗腫瘍効果は抗菌薬によって減弱することが報告されつつあるが不明な点も多い。そこで、抗菌薬がニボルマブの抗腫瘍効果に及ぼす影響を検討し、さらに内服と注射用抗菌薬の2層に分けて比較検討した。

【方法】 対象は2016年5月~2019年5月に、当院でニボルマブ療法を受けた非小細胞肺癌患者全14例とした。対象は抗菌薬を投与していない対照群 (7例) と投与した抗菌薬群 (7例) に分類した。なお、ニボルマブによる治療開始2か月前から治療後1か月間までの期間に抗菌薬が投与された症例を抗菌薬群と定義した。抗腫瘍効果は無増悪生存期間 (PFS) および全生存期間 (OS) を Kaplan-Meier 法により比較分析し、その影響因子は Cox 回帰分析を用いて評価した。

【結果】 抗菌薬 (経路) はレボフロキサシン (po) 1例、クラリスロマイシン→アモキシシリン (po) 1例、クラブラン酸/アモキシシリン (po) 1例、メロペネム (div) 1例、セフェピム (div) 1例およびスルバクタム/アンピシリン (div) 2例であった。また、抗菌薬の投与期間中央値 [範囲] は、11 [5~25] 日であった。PFS 中央値は対照群 6.0か月、抗菌薬群 1.5か月であり、OS 中央値は対照群未到達、抗菌薬群 7.6か月と、いずれも抗菌薬群で有意に短かった。また、内服と注射用抗菌薬群の PFS は共に対照群と比べ有意に短かった。一方、抗菌薬群の影響因子として肝・骨転移が検出された。

【結論】 今回の検討では、抗菌薬はニボルマブの抗腫瘍効果を減弱させる可能性が示唆された。

---

---

## 一般演題(口頭発表4)



3月21日(土) 16:00~17:00

第7会場(福岡国際会議場 4F 401+402+403)

---

---

座長: 内田まやこ (大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター)

玉木 慎也 (独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤部)

---

### がん薬物療法 2

0-21

取り下げ



座長：内田まやこ(大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター)

玉木 慎也(独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤部)

**がん薬物療法 2****0-22****ベキサロテン投与に起因する重篤な高TG血症リスク因子の探索**○<sup>もり</sup>森 悠香梨<sup>1)</sup>、<sup>ゆかり</sup>真川 明将<sup>2)</sup>、早川 智章<sup>2)</sup>、須藤 遥<sup>2)</sup>、竹本 将士<sup>2)</sup>、堀田 祐志<sup>1,2)</sup>、近藤 勝弘<sup>2)</sup>、木村 和哲<sup>1,2,3)</sup><sup>1)</sup>名古屋市立大学大学院薬学研究科病院薬剤学、<sup>2)</sup>名古屋市立大学病院薬剤部、<sup>3)</sup>名古屋市立大学大学院医学研究科臨床薬剤学

【背景】 レチノイド X 受容体作動薬ベキサロテンは、皮膚 T 細胞リンパ腫に有効な治療薬である。しかし、国内第 I / II 相臨床試験や海外第臨床試験において、本剤投与による重篤な高トリグリセリド血症の発現が認められており、急性膵炎へと進展する例もみられる。本研究では、ベキサロテン投与による重篤な高 TG 血症発症のリスク因子を明らかにすることを目的とした。

【方法】 2016年10月から2018年4月に名古屋市立大学病院でベキサロテンの治療を受けた患者32名を対象に、グレード 3/4 高 TG 血症のリスク因子を後方視的に検討した。高 TG 血症のグレードの判定には CTCAE ver.4.0 を用いた。観察項目は、性別、年齢、ベキサロテン投与開始時のボディマス指数 (BMI)、体表面積、脂質代謝に関連する検査値である。BMI は WHO 肥満度分類基準に基づき、肥満 / 過体重  $\geq 25$  と普通 / 低体重  $< 25$  で分類した。

【結果】 ベキサロテン投与後にグレード 3/4 高 TG 血症が発現した患者は15名 (46.9%) であった。単変量解析においてグレード 3/4 高 TG 血症の発現に統計的有意差があった因子は BMI  $\geq 25$ 、体表面積  $\geq$  平均値、ベースラインの血清 TG 値  $\geq$  平均値と血清 HDL コレステロール値  $<$  平均値であった。多変量解析では BMI  $\geq 25$  のみがグレード 3/4 高 TG 血症と有意に関連していた (OR = 28.85、95% CI : 1.31-635.33 [P = 0.003]) BMI の ROC 曲線を用いたカットオフ値は 25.4 であり、感度 94.1%、特異度 80.0%、AUC 0.927 (P < 0.001) であった。

【結語】 ベキサロテン投与による重篤な高 TG 血症のリスク因子は BMI  $\geq 25$  であることが示唆された。したがって、BMI  $\geq 25$  の肥満 / 過体重に分類される患者の血清 TG の変動に、より注意深い観察が必要と考えられる。

座長：内田まよこ(大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター)

玉木 慎也(独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤部)

**がん薬物療法 2****0-23****少量補液負荷の切除不能進行・再発胆道がん Gemcitabine + Cisplatin 療法の安全性評価**○<sup>いちむら</sup>市村 <sup>たけのり</sup>丈典<sup>1,2)</sup>、<sup>いづみ</sup>縄田 修一<sup>1,2)</sup>、<sup>いちぐさ</sup>市倉 大輔<sup>1,2)</sup>、<sup>しらた</sup>白田 昌弘<sup>1,2)</sup>、<sup>きむら</sup>木村 祐子<sup>1,2)</sup>、<sup>たなか</sup>田中 茜<sup>1,2)</sup>、<sup>とくなが</sup>徳永 愛美<sup>1,2)</sup>、<sup>わたなべ</sup>渡辺 裕貴<sup>1,2)</sup>、<sup>ひなた</sup>日向 美羽<sup>1,2)</sup>、<sup>さかむら</sup>峯村 純子<sup>1,2)</sup>、<sup>ささき</sup>佐々木忠徳<sup>2)</sup><sup>1)</sup>昭和大学横浜市北部病院 薬剤部、<sup>2)</sup>昭和大学薬学部 病院薬剤学講座

**【目的】** Cisplatin は、代表的な副作用に腎障害があるため、その対策として一般に2.5 L以上の補液の投与が行われる。しかし、Cisplatinの投与量に応じた補液負荷に関する見解は一致していない。当院では、胆道がんに対して、補液量を全量約500 mLとしたGemcitabine + Cisplatin (GC)療法(1回Cisplatin投与量25 mg/m<sup>2</sup>)を用いて治療を行っている。今回、当院の少量補液負荷のGC療法レジメンの安全性について評価することを目的に、後方視的カルテ調査を行った。

**【方法】** 2011年8月1日～2016年7月31日までに、当院で少量補液負荷によるGC療法を入院および外来で受けた胆道がん患者を対象とした。調査項目は、GC療法施行毎の有害事象、クレアチンクリアランス値(Ccr)、治療成功期間、全生存期間とした。Cisplatinによる前治療歴がある患者およびGC療法施行時に1度でも補液の追加が行われた患者を除外した。本研究は、昭和大学横浜市北部病院における臨床試験審査委員会の承認を得て実施した。

**【結果】** 対象患者は31名であった。有害事象は、Grade 4以上の患者はおらず、治療関連死亡例はなかった。クレアチニン増加はGrade 1が3名で、Grade 2以上の患者はおらず、急性腎障害による治療中止はなかった。GC療法施行毎のCcrは、全治療期間を通して平均Ccr 60 mL/min以上で推移した。GC療法の施行回数中央値は6回、治療成功期間中央値は97日(95% CI: 57-132日)、全生存期間中央値は230日(95% CI: 168-411日)であった。

**【考察】** 胆道がんに対する少量補液負荷のGC療法において、重篤な有害事象や腎障害による治療中止および治療関連死亡例はなく、従来と比べ少量の補液負荷(全量約500 mL)のGC療法を安全に施行できる可能性が示唆された。しかし、単一施設での比較対照のない限られた症例数による後方視的な研究であり、安全性や有効性について今後検討が必要である。



座長：内田まやこ(大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター)

玉木 慎也(独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤部)

**がん薬物療法 2****0-24****ラムシルマブ+パクリタキセル療法におけるカルシウム拮抗薬が及ぼす臨床的影響の検討**○<sup>まきはら</sup>楨原 <sup>かつや</sup>克也、木本 大樹、松村 友和

淀川キリスト教病院

【背景・目的】ラムシルマブ+パクリタキセル(RAM+PTX)療法は胃がんの2次治療として汎用されるレジメンである。有害事象として好中球減少や高血圧が高頻度に発現し、降圧薬としてカルシウム(Ca)拮抗薬やアンジオテンシンII受容体拮抗薬が使用されるものの、一定のコンセンサスはない。一方、Ca拮抗薬はパクリタキセルの代謝経路の一つであるCYP3A4を阻害する可能性があると考えられているが、これまで併用することによる臨床的影響は明らかにされていない。そこで、RAM+PTX療法において、Ca拮抗薬の使用による重篤な好中球減少のリスクや有効性への影響について検証した。

【方法】2015年7月から2019年7月に淀川キリスト教病院においてRAM+PTX療法を行った患者31例を後方視的に調査した。Ca拮抗薬の使用の有無で好中球減少の発現頻度、全生存期間を比較した。また、性別、年齢、前治療数、ECOG PS、イリノテカン投与歴、タキサン投与歴、Ca拮抗薬の併用を説明変数としてGrade3以上の好中球減少発現のリスク因子を推定した。

【結果】Grade3以上の好中球減少の発現は全体で19例(61%)のうち、Ca拮抗薬を併用した患者では9例(90%)であり、Ca拮抗薬を使用しなかった患者10例(48%)より有意に高かった( $p=0.046$ )。また、休薬・減量の頻度もCa拮抗薬併用例で高く、多変量解析でもCa拮抗薬の使用のみが有意なリスク因子であったが( $p=0.02$ )、発熱性好中球減少は全体で4例(13%)であり、Ca拮抗薬使用の有無に差はなかった。一方、生存期間中央値はCa拮抗薬を使用した患者で15.0ヵ月に対し、使用しなかった患者12.5ヵ月であり、統計学的に有意な差は見られなかった( $p=0.39$ )。

【考察】RAM+PTX療法において、Ca拮抗薬の使用によって重篤な好中球減少の発現リスクが高まるが、休薬や減量による有効性の低下をきたすものではなかった。高血圧発症時にCa拮抗薬を選択する際には感染症のリスクなどを考慮して使用すべきである。

座長：小笠原信敬(岩手県立大船渡病院 薬剤科)

組橋 由記(徳島赤十字病院 薬剤部)

**がん薬物療法(症例報告)**

0-25

**切除不能進行再発大腸癌に対して FOLFIRI 療法後に高アンモニア血症をきたした一例**

○朝比奈 由<sup>1)</sup>、輿石 徹<sup>1)</sup>、川辺千苗美<sup>1)</sup>、虎石 竜典<sup>1)</sup>、新後閑正敏<sup>2)</sup>、  
小金澤 樹<sup>2)</sup>、横塚 慧<sup>2)</sup>、三吉 健太<sup>2)</sup>、富田 晃一<sup>2)</sup>、日高 英二<sup>2)</sup>、  
河地 茂行<sup>2)</sup>、吉元 公一<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>東京医科大学八王子医療センター薬剤部、<sup>2)</sup>東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科

【緒言】切除不能進行再発大腸癌において、FOLFIRI 療法は標準治療の一つである。副作用として稀であるが、5-FU に起因した高アンモニア血症が知られている。今回、FOLFIRI 療法後に高アンモニア血症を認めた症例を経験したので、文献的考察も含めて報告する。

【症例】対象は77歳男性、既往は糖尿病、ステージ4の慢性腎不全であった。S状結腸癌術後半年で肺転移疑い、肝転移に対してFOLFIRI療法導入となった。腎機能を考慮し、投与量を60%へ減量して施行した。1クール目Day1に悪心・嘔吐、Day2に血中アンモニア値の上昇(263 $\mu$ g/dl)を認めた。2クール目は投与量を40%へ減量して投与開始したが、同様にDay1に悪心・嘔吐、Day2に血中アンモニア値の上昇が(154 $\mu$ g/dl)を認められた。FOLFIRI療法の継続は不可能と判断し、二次治療として、UFT/LV+Bevacizumabを施行した。レジメン変更後は、著名な血中アンモニア値の上昇を認めることなく、化学療法の継続が可能であった。

【考察】血中アンモニア値の上昇は、5-FUの代謝におけるアンモニアの過剰産生と処理能力低下に腎機能障害、脱水、便秘などのリスク因子が加わることで発症するとされている。また、医中誌において「5-FU」「高アンモニア血症」のキーワードで検索すると142件が該当した。そのうち、大腸癌の症例に限定し、転移部位や患者情報の記載がある症例全100例についてリスク因子別に分類すると、肝転移症例59例(そのうち腎機能障害を伴う症例13例)、腎機能障害のみの症例11例であった。本症例は多発肝転移、高度腎機能障害を伴う症例であり、高アンモニア血症のリスクが高い症例であったことが推察された。さらに本症例からFOLFOX療法やFOLFIRI療法で高アンモニア血症を認めた症例の二次治療として、UFT/LV療法が選択肢の一つとしてなり得ると考えられる。また、腎機能障害を伴う肝転移症例では治療開始時より血中アンモニア値のモニタリングが必要であると示唆される。



座長：小笠原信敬(岩手県立大船渡病院 薬剤科)  
組橋 由記(徳島赤十字病院 薬剤部)

---

**がん薬物療法(症例報告)****0-26****CA19-9偽陽性が引き起こしたと考えられる深部静脈血栓症の1症例**

○<sup>ないとう</sup>内藤 <sup>まさひと</sup>雅人<sup>1)</sup>、鳥居 良太<sup>1)</sup>、橋本 佑樹<sup>1)</sup>、川本 雄規<sup>2)</sup>、林 賢一<sup>2)</sup>、  
篠田 弘昭<sup>2)</sup>、本城裕美子<sup>2)</sup>、廣吉 基己<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> 済生会兵庫県病院薬剤科、<sup>2)</sup> 済生会兵庫県病院消化器内科、<sup>3)</sup> 済生会兵庫県病院消化器外科

【目的】 CA19-9は各種画像診断と共に、がん治療効果判定として広く利用されている。一般的な臨床的カットオフ値は37 U/mLとされているが、胆管疾患等に伴う偽陽性は少なくなく、陽性予測値が高いとは言い難い。今回我々は、薬剤に伴う偽陽性およびそれらが引き起こしたと考えられる深部静脈血栓症(以下DVT)を経験したので報告する。なお、本報告はChemotherapy(in press)に報告している。

【患者背景および治療経過】 74歳男性、Stage IV 上行結腸がんに対して1次治療XELOX + Bevacizumab、2次治療IRIS + Bevacizumab、3次治療CPT-11 + Panitumumabを施行した。味覚障害に対してpolaprezincを開始したところ、CA19-9著増を認めた(from 18.9 to 1699.4)。各種画像検査を施行したが、新規転移等は全く確認されなかった。CA19-9はpolaprezinc中止後に速やかに減少したが、左下肢DVTの発現が確認された。

【考察】 Konoらは、スクラルファートがCA19-9の偽陽性を引き起こしたことを報告しているが、薬剤誘発性と考えられるCA19-9増加は非常に珍しい。また、明確な因果関係を検討することは不可能ではあるが、CA19-9上昇に付随したと考えられるDVTの報告も極めて稀である。Donatiらは、CA19-9のシアル酸残基がプロトロンピンを直接活性化することを見出しており、CA19-9とDVTには何らかの相関関係があることが示唆されている。本報で最も重要なことは、CA19-9が偽陽性となり、「各種画像検査に付随する費用が増大すること」ではなく、引き起こされるDVTにより、「不必要な抗がん剤変更」や「分子標的薬の制限」が実施されることである。本症例においては、原疾患に伴うDVTではないと推察されたため、CPT-11 + Panitumumabを続行しConversionとなったことも併せて報告する。

座長：小笠原信敬(岩手県立大船渡病院 薬剤科)

組橋 由記(徳島赤十字病院 薬剤部)

**がん薬物療法(症例報告)****0-27****オキサリプラチンによる過敏症発現した大腸がん患者に対して再投与を行った1例**○吉田 <sup>よしだ</sup>勝好<sup>1)</sup>、俵 <sup>かつよし</sup>早紀<sup>1)</sup>、田原 明子<sup>1)</sup>、郷原 学<sup>1)</sup>、篠原 由美<sup>2)</sup>、服部 晋司<sup>3)</sup><sup>1)</sup>益田赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>益田赤十字病院 看護部、<sup>3)</sup>益田赤十字病院 外科

【背景と目的】オキサリプラチン(以下、L-OHP)は大腸癌のキードラックとなっている。L-OHPの主な副作用として末梢神経障害、血管痛及び過敏症などがあり、過敏症発現した患者に再投与を行うことはリスクがある。今回、L-OHPによる過敏症発現した患者に対して患者と家族の同意の下で再投与した症例があり報告する。

【症例】68歳、男性、大腸癌術後再発(肝臓、腹膜)、RAS変異型、MSI陰性

【経過】X年2月に横行結腸癌手術、Stage III bのため術後補助化学療法としてL-OHPベースの治療を他院で半年間行った。術後2年経過して肝臓と腹膜に再発、当院にてX+2年3月からベバシズマブ(以下、BEV)+SOX療法を開始、2コース目にL-OHPによる過敏症が発現した(顔面紅潮、蕁麻疹、悪心、Grade2)。その後はBEV+IRIS療法に変更、X+5年5月にPDとなった。今後の治療に対しては患者の強い希望があり、患者と家族の同意の下でL-OHPの再投与を行うことになった。

【方法】L-OHPの再投与を行った報告が幾つかあり、それらの報告によると過敏反応がGrade2以下の症例に対して再投与していた。今回はGrade2以下の症例のため、報告を参考に前投薬はデキサメタゾン注16.5mg+d-クロルフェニラミン注5mg+ファモチジン注20mg、L-OHPに関しては4時間投与を行うことにした。

【結果】BEV+SOX療法の再投与1コース目は過敏症発現もなく終了した。再投与2コース目からBEV+mFOLFOX6療法に変更後も前投薬強化とL-OHPの4時間投与で継続治療を行っていたが、再投与5コース目にGrade2の過敏症が発現した。そのためL-OHPの再投与は中止となり、TAS-102療法に変更となった。

【考察】安心・安全な治療を考慮すると、再投与する場合は医療体制が整っている入院下で治療を行うことが望ましいと考えられる。それに加え、患者と家族に再投与時のリスクとベネフィットを十分に説明し、同意の下で治療を行う必要もあると考える。今後も安心・安全に投与が行えるように努めていきたい。



座長：小笠原信敬(岩手県立大船渡病院 薬剤科)

組橋 由記(徳島赤十字病院 薬剤部)

**がん薬物療法(症例報告)****0-28****十全大補湯の投与にて血小板減少の回復を認めた一例**○新美 <sup>にいみ</sup>政樹<sup>1)</sup>、菊池 <sup>まさき</sup>正和<sup>2)</sup>、尾畑 景子<sup>3)</sup>、谷口 結基<sup>1)</sup>、森 智世<sup>1)</sup>、  
田中 美帆<sup>1)</sup>、太田 達也<sup>1)</sup>、田中 章郎<sup>1)</sup><sup>1)</sup>社会医療法人 宏潤会 大同病院 薬剤部、<sup>2)</sup>社会医療法人 宏潤会 大同病院 消化器内科、<sup>3)</sup>社会医療法人 宏潤会 大同病院 看護部

【背景】がん化学療法における骨髄抑制は、必発する副作用の一つであり、血球の回復が遅延し、治療継続に影響することも多い。十全大補湯は骨髄幹細胞に対する直接刺激作用があると報告されており、がん化学療法時の骨髄抑制に使用されることもある。今回、十全大補湯の投与により血小板の回復を認め、治療を継続できた症例について報告する。

【症例】70歳代男性。X年10月に近医にて胃腫瘍疑いで当院に紹介。同月、上部内視鏡検査、超音波内視鏡検査にて胃癌 Stage IVと診断。

【経過】X年10月に1次治療としてSOX療法(L-OHP:100mg/m<sup>2</sup>、S-1:120mg/m<sup>2</sup>)開始。10クール目 day22(11クール目 day1)に血小板減少 Grade2を認め、1週間延期した。10クール目 day29、day36においても血小板減少 Grade3を認めた。10クール目 day36に十全大補湯7.5g/日を1週間内服したところ、10クール目 day42では血小板減少 Grade2に回復したため、治療を再開した。現在も血小板減少 Grade2を維持しつつ治療を継続している。

【考察】本症例では、休薬により血小板の改善が見込めなかったため十全大補湯を投与したところ血小板の回復を認めた。十全大補湯はGM-CSF(granulocyte macrophage colony-stimulating factor)や様々なサイトカインの発現を促進すると報告があり、本症例でもこれらの作用により血小板の回復を認めたと考えられる。そのため、骨髄機能が低下している場合、G-CSF製剤だけではなく、十全大補湯も選択肢の一つになりうると考えられる。

【結語】本症例では十全大補湯の投与により著大な骨髄機能の改善は認めなかったが、血小板が回復し治療を継続することが可能であった。骨髄抑制による治療継続が困難な患者に対して十全大補湯は選択肢の一つとなり得る。



座長：小笠原信敬(岩手県立大船渡病院 薬剤科)

組橋 由記(徳島赤十字病院 薬剤部)

---

**がん薬物療法(症例報告)****0-29****パニツムマブに起因する難治性の掻痒に対するナルフラフィン塩酸塩の使用経験**○鳥居<sup>とりい</sup> 良太<sup>りょうた</sup><sup>1)</sup>、内藤 雅人<sup>1)</sup>、下雅意 彩<sup>1)</sup>、竹村 敏也<sup>1)</sup>、本城裕美子<sup>2)</sup><sup>1)</sup>済生会兵庫県病院薬剤科、<sup>2)</sup>済生会兵庫県病院内科

【背景】パニツムマブ(Pmab)は抗EGFR抗体であり、大腸がんの治療におけるキードラッグである。これまでに、抗EGFR抗体の効果予測因子としてRASやBRAFが同定され、さらに近年では左右差を考慮した適正使用が推奨されている。一般的な抗EGFR抗体の副作用として皮膚障害がある。近年STEPP試験において積極的な皮膚障害予防対策の有効性が報告され、皮膚障害のコントロールが可能となった。しかしながら、積極的な皮膚障害予防対策を行っても掻痒感が収まらないケースは実臨床においてしばしば経験され、治療の継続が困難となっている。また、皮膚障害は抗EGFR抗体の使用が敬遠される理由の大きな部分を占めることもあり、さらなる皮膚障害対策が必要であると考えられる。

【症例】上行結腸癌(KRAS・NRAS・BRAF野生型)、肝転移の患者に、3rd LINEとしてPmabとイリノテカンの併用レジメンを施行したが、病勢コントロール期間中に経時的に掻痒感の増悪がみられた。抗ヒスタミン薬の併用も効果が乏しく、掻破により皮膚障害のコントロールが困難となった。そこで、難治性掻痒に対してナルフラフィン塩酸塩(Nar)の追加投与をおこなった。

【結果】Narを開始直後より掻痒感は完全に緩解した。投与開始14日後の時点では、掻痒感の改善に伴う皮膚障害にも改善がみられた。その結果、同レジメンを7コース施行継続可能であった。

座長：阪田 安彦(広島市立広島市民病院薬剤部)  
川澄 賢司(国立研究開発法人国立がん研究センター東病院薬剤部)

---

**がん薬物療法 3****0-30****ダラツムマブ投与時のインフュージョンリアクションに関する後方視的検討**

○田代 <sup>たしろ</sup>雄祐<sup>1)</sup>、黒田 <sup>ゆうすけ</sup>純子<sup>1)</sup>、外海 友規<sup>1)</sup>、安村 和華<sup>1)</sup>、飯田 真介<sup>2)</sup>、  
木村 和哲<sup>1,3,4)</sup>

<sup>1)</sup>名古屋市立大学病院 薬剤部、<sup>2)</sup>名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学、  
<sup>3)</sup>名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬理学、<sup>4)</sup>名古屋市立大学大学院薬学研究科 病院薬理学

【目的】ヒト化抗CD38モノクローナル抗体であるダラツムマブは、2017年11月に再発・難治性の多発性骨髄腫に対して承認された。承認時の臨床試験において、副腎皮質ホルモン、抗ヒスタミン薬および解熱鎮痛薬による前投薬を行っているにもかかわらず、半数以上の患者でインフュージョンリアクション(infusion reaction; IR)が生じたことが報告されている。本研究では、実臨床におけるダラツムマブ投与時のIRの発現状況について、後方視的に検討した。

【方法】2017年11月から2019年8月の当院におけるダラツムマブ投与例を対象に、電子カルテを用いて、患者背景(年齢、性別、併用療法、治療歴)、治療開始時の検査値(LDH、血清クレアチニン、骨髄中の形質細胞割合)、前投薬の内容、IRの発現状況について調査した。

【結果】対象患者は33例(男性16例、女性17例)、治療開始時の年齢は中央値66歳(51-88歳)、併用療法はBd(ボルテゾミブ+デキサメタゾン)21例、Ld(レナリドミド+デキサメタゾン)12例で、前投薬は臨床試験に準じた。21例(64%)の患者において、鼻閉、咳嗽、咽頭違和感、悪寒等のIRが出現し、うち2例(6%)はgrade3であった。IR出現時には、副腎皮質ホルモンの追加投与、投与速度の減速が行われ、IRにより投与中止となった症例はいなかった。IRが出現した患者は、全例で初回投与時にIRが出現しており、うち2回目以降の投与時もIRが出現したのは2例であった。患者背景や治療開始時の検査値とIRの発現の間に関連はみられなかった。

【考察】ダラツムマブによるIRの発現率は、既報と同程度であった。IRの多くは初回投与時に出現しており、注意深い観察と適切な処置により安全に投与することができた。初回投与時にIRがみられた症例においても、2回目以降の投与時にはIRがみられておらず、外来への移行も可能であった。

座長：阪田 安彦(広島市立広島市民病院薬剤部)  
川澄 賢司(国立研究開発法人国立がん研究センター東病院薬剤部)

---

**がん薬物療法 3****0-31****肝動脈化学塞栓術における悪心の発生率と制吐薬使用の臨床的検討**

○金子 奨太<sup>1)</sup>、吉田 謙介<sup>1)</sup>、鈴木 直人<sup>1)</sup>、坂牧 僚<sup>2)</sup>、外山 聡<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>新潟大学医歯学総合病院 薬剤部、<sup>2)</sup>新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野

【背景・目的】切除不能の進行肝細胞癌において、経カテーテル的肝動脈化学塞栓術(TACE)は標準的な治療法の一つである。TACEに伴う有害事象には悪心・嘔吐といった消化器症状があげられ、患者のQOL低下を引き起こす。一方で、全身化学療法では悪心予防に制吐薬の投与が行われるが、TACEについては肝癌診療ガイドライン、制吐薬適正使用ガイドライン等においても一定の見解が得られていない。そこで本調査では、TACE施行時で使用された制吐薬と悪心の関連性について後ろ向きに調査し、その必要性を検討した。

【方法】当院消化器内科に入院し、2017年1月から2018年12月までの2年間でTACEを行った患者を対象に、悪心、嘔吐、食欲不振の発生件数、およびTACEで使用した薬剤の種類、投与日数等を電子カルテより調べた。複数回TACEを行った患者については、当該期間での1回目の施行例のみを対象とした。

【結果】当該期間におけるTACE実施件数は108件であり、悪心の発生件数(発生率)は21件(19.4%)であった。制吐薬使用件数(使用率)は87件(80.6%)であり、使用された制吐薬はすべてグラニセトロンであった。使用された抗がん剤のうち、動注用シスプラチン(DDP-H)使用例は77件、DDP-H非使用例は31件であった。DDP-H使用例における制吐薬使用件数(発生率)は74件(96.1%)、悪心発生件数(発生率)は18件(23.4%)であった。一方、DDP-H非使用例における制吐薬使用件数(発生率)は13件(41.9%)、悪心発生件数(発生率)は3件(9.7%)であった。

【考察】DDP-H使用例ではほぼ全例でグラニセトロンが投与されていたにもかかわらず、悪心発生率が高い傾向にあり、DDP-Hによる悪心はグラニセトロンのみでは十分に発生を抑制できていないことが推察された。今回の結果をふまえて、DDP-H使用例では5-HT<sub>3</sub>拮抗薬の種類や、制吐薬適正使用ガイドラインにおける高度催吐性リスクに準じたデキサメタゾンやアプレピタントの併用などを考慮していく必要があると思われる。

座長：阪田 安彦(広島市立広島市民病院薬剤部)  
川澄 賢司(国立研究開発法人国立がん研究センター東病院薬剤部)

---

## がん薬物療法 3

0-32

# 好中球減少の遷延で G-CSF 製剤の投与期間が長くなる患者背景因子の検討

○<sup>とみしま</sup>富島 <sup>こうすけ</sup>公介、土谷 有美、津田 正博

京都第一赤十字病院 薬剤部

【緒言】顆粒球コロニー刺激因子(以下 G-CSF)はがん化学療法における好中球減少時に使用され、発熱性好中球減少症の発症抑制に寄与している。しかし、G-CSF 投与後に好中球が回復するまでの時間にはばらつきがあり、投与期間が一定しない。そこで京都第一赤十字病院において G-CSF を投与された患者の背景と G-CSF 投与期間について調査したので報告する。

【方法】京都第一赤十字病院の血液内科にて2017年4月から2019年3月までに悪性リンパ腫の治療として(R) CHOP 療法を施行された成人で、好中球減少に対してフィルグラスチムを使用された患者を対象とした。調査項目は診療録を用いて性別、体重、年齢、体表面積あたりの用量、(R) CHOP 療法開始からの日数、フィルグラスチム投与前の好中球数、ST 合剤投与の有無について後方視的に調査をおこなった。

【結果】対象症例は42例で、フィルグラスチム投与日数の中央値は4日(1-11)であった。調査項目中、(R) CHOP 療法開始からの日数が中央値9日(5-12日)未満においてフィルグラスチムの投与期間が長くなる傾向が認められた。また、ST 合剤が投与症例においてフィルグラスチムの投与期間が長くなっている傾向が認められた。

【結語】フィルグラスチムの投与量は体表面積毎に規定されるが、実際は製品規格の75 $\mu$  gでの投与が多く、規定値との乖離があるが今回の調査ではフィルグラスチムの1回投与量は投与期間に影響しないことが考えられた。(R) CHOP 療法開始からの日数では、早期に好中球減少を認める症例において骨髄抑制が遷延しフィルグラスチムの投与期間が長くなることが考えられた。ST 合剤についてはその有害事象である骨髄抑制の影響も考えられるが、好中球減少が遷延している症例に対して予防的に投与されている傾向があるとも考えられ、今後も症例数や影響因子の検討を重ねていく必要がある。

座長：阪田 安彦 (広島市立広島市民病院薬剤部)

川澄 賢司 (国立研究開発法人国立がん研究センター東病院薬剤部)

**がん薬物療法 3****0-33****食道がんに対する初回ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル療法における急性腎障害発症のリスク因子の検討**○古原<sup>こはら</sup> 優也<sup>ゆうや</sup>、高橋 克之、冢瀬 諒、高橋 正也、永山 勝也

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

【目的】食道がんに対してドセタキセル+フルオロウラシル+シスプラチン療法(DCF)が治療選択の一つとされている。シスプラチン投与による腎機能障害の報告が散見されているが、DCF療法における急性腎障害(AKI)発症のリスク因子については明らかにされていない。そこで、初回DCF療法におけるAKI発症のリスク因子について検討した。

【方法】2014年9月から2019年8月までに大阪市立大学医学部附属病院において、DCF療法が開始された食道がん患者を対象とした。1クール終了までのAKI発症状況について、後方視的に調査を行った。AKI発症と患者背景及びDCF療法開始前の臨床検査値との関連について検討した。AKIは、Kidney Disease Improving Global Outcomes分類によるAKI診断基準に準じて判定した。なお、DCF療法開始前において、臨床検査値の測定が実施されていない患者、血清クレアチニン値が施設基準範囲上限(ULN)以上の患者、過去にシスプラチンの投与歴がある患者、DCF療法が減量開始された患者は除外した。

【結果】対象期間中、DCF療法を開始した患者は100名であった。その内、除外基準に該当する56名を除外し、44名を解析対象とした。DCF療法開始後にAKI診断基準を満たした患者は9名(20.4%)であった。AKI発症と患者背景の関連について検討した結果、AKI発症のリスク因子は認められなかった。AKI発症とDCF療法開始前の臨床検査値の関連について検討した結果、血清 $\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-MG)がULN以下であった患者ではAKI発症率は10%(3/30)であることに対し、ULN以上であった患者では42.9%(6/14)と有意に高かった( $p=0.019$ )。

【考察】AKI発症のリスク因子として、DCF療法開始前の血清 $\beta$ 2-MGがULN以上であることが示された。そのため、DCF療法開始前より血清 $\beta$ 2-MGがULN以上である患者では、DCF療法開始前よりAKIの発症予防を十分に行う必要があると考えられる。

座長：阪田 安彦(広島市立広島市民病院薬剤部)  
川澄 賢司(国立研究開発法人国立がん研究センター東病院薬剤部)

---

**がん薬物療法 3****0-34****R-CHOP 療法、R-miniCHOP 療法を対象とした副作用発  
現状況の比較検討**

○大野 <sup>おおの</sup>峻、北島 <sup>しゅん</sup>聖也、武田 元樹、菊池 健、渡邊 大毅、相馬 貴史、  
佐々木 啓、鶴山 辰

勤医協中央病院

【背景】非ホジキンリンパ腫の多くの病型においてCHOP療法は第一選択となりうる汎用性の高い化学療法の一つである。近年、生理機能や副作用を考慮され、80歳を超える高齢者に対しては通常量の約半量を投与するminiCHOP療法が標準的治療となりつつある。今回、R-CHOP及びR-miniCHOP療法間において用量や年齢などが副作用に実際の程度影響するか比較検討することとした。

【方法】当院血液内科にて2014年1月から2019年2月の期間でR-CHOP療法を施行した86名(R-CHOP群：51名R-miniCHOP群：35名)の患者を対象に医師、薬剤師、看護師記録から副作用発現状況を後方視的に調査した。調査項目は悪心、脱毛、末梢神経障害、発熱性好中球減少症、倦怠感、口腔粘膜障害、味覚異常、食欲不振、血液毒性とし、Grade評価が可能であったものはCTCAE ver4.0に従って分類した。なお、有意水準は5%とした。

【結果】対象とした副作用のうち脱毛、口内炎、Grade4白血球減少がR-CHOP群において統計学的有意に多く認められた。また、有意差は認められなかったものの発熱性好中球減少症のみがR-miniCHOP群に多い傾向であった。有意差を確認した副作用のうち交絡因子となりうる年齢、性別、GNRI、クレアチニンクリアランスを目的変数としてロジスティック回帰分析を実施したところ、R-CHOP群において、白血球減少のリスクは有意に認めた。(オッズ比0.07, 95%信頼区間0.014-0.362,  $p=0.0015$ )一方、他の副作用ではR-CHOPに関連した有意差は認めなかった。

【考察】多変量解析の結果から、両群間では多くの副作用が有意差を認めなかったが、白血球減少に対しては投与量が発症リスク上昇に大きく起因していることが想定される。また、投与量だけではなく、年齢や栄養状態も副作用発現に影響している可能性があり、より詳細に調べる必要がある。以上のことから、高齢者や栄養状態の悪い患者の場合、副作用の観点では従来通りR-CHOP療法よりR-miniCHOP療法を選択する方が良いと考えられる。

座長：阪田 安彦(広島市立広島市民病院薬剤部)  
川澄 賢司(国立研究開発法人国立がん研究センター東病院薬剤部)

---

### がん薬物療法 3

0-35

## カルボプラチン誘発吃逆に与えるアプレピタントの影響

○<sup>たじま</sup>田島 <sup>すぐる</sup>英、吉澤 朝枝、塩月 智子、<sup>たけ</sup>玉木 美記、中田 耕市

栃木県立がんセンター

【背景・目的】シスプラチンを含むがん化学療法の前投薬が吃逆と関係する報告が多い一方、カルボプラチン(以下、CBDCA)と前投薬の違いにおける吃逆への影響については報告が少ない。吃逆はがん化学療法でしばしば認められ、QOLを低下させる要因となっている。日本癌治療学会作成の制吐剤適正使用ガイドライン2015年10月(第2版)一部改訂版(ver.2.2)において、CBDCA(AUC $\geq$ 4)投与時のアプレピタント(APR)使用が推奨されたため、CBDCA併用化学療法におけるAPR使用の有無による吃逆の発現頻度について調査を行った。

【方法】2018年10月から2019年9月における、CBDCA(AUC $\geq$ 4)併用化学療法レジメンを実施した入院患者延べ84例を対象に、APR使用の有無による吃逆の発現頻度を後方視的に調査した。吃逆についてはCTCAE ver.5に従って重症度分類を行った。

【結果】患者背景は男性56例、女性28例、年齢中央値73歳(範囲:49-81)。APR使用有/無:24例/60例、APR使用有群のうち吃逆有10例(41.7%)、APR使用無群のうち吃逆有:4例(6.7%)であった。またAPR使用有群における吃逆の重症度はGrade1/Grade2:4例/6例、APR使用無群における吃逆の重症度はGrade2/Grade3:3例/1例であった。なお吃逆の発現があったのは全て男性であり、ステロイド総投与量による吃逆発現頻度に大きな差はみられなかった。吃逆の対症療法としてバクロフェン、メトクロプラミドが用いられ、使用後は吃逆の軽減または消失が認められた。

【考察】CBDCA(AUC $\geq$ 4)投与時において、APRを使用することで吃逆が発現しやすいことが示唆された。さらにがん化学療法の吃逆に関する他の報告同様、男性が吃逆出現のリスク因子として考えられた。リスク因子を踏まえた上で吃逆に対し適切な薬剤を使用することによりQOLを保つことが可能であると考えられる。

座長：内山 将伸(福岡大学筑紫病院薬剤部)

坂田 幸雄(市立函館病院薬局)

**調剤・処方監査・リスクマネジメント****0-36****がん薬物療法に係る薬剤師のレジメン確認項目標準化への検討—多施設共同前向き調査研究—**

○植木 大介<sup>1)</sup>、太田 貴洋<sup>2)</sup>、宇田川涼子<sup>3)</sup>、鈴木 真也<sup>4)</sup>、大橋 養賢<sup>2)</sup>、  
龍島 靖明<sup>5)</sup>、小沼 大祐<sup>6)</sup>、元茂 拓法<sup>7)</sup>、家岡 昌弘<sup>8)</sup>、田路 章博<sup>9)</sup>、  
小暮 友毅<sup>10)</sup>、平池美香子<sup>11)</sup>、魚井みゆき<sup>12)</sup>、川崎 敏克<sup>4)</sup>、山口 正和<sup>3)</sup>、  
稲生 和彦<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 国立病院機構東京病院 薬剤部、<sup>2)</sup> 国立病院機構東京医療センター 薬剤部、

<sup>3)</sup> 国立がん研究センター中央病院 薬剤部、<sup>4)</sup> 国立がん研究センター東病院 薬剤部、

<sup>5)</sup> 国立病院機構埼玉病院 薬剤部、<sup>6)</sup> 国立病院機構千葉医療センター 薬剤部、

<sup>7)</sup> 国立病院機構北海道医療センター 薬剤部、<sup>8)</sup> 国立病院機構浜田医療センター 薬剤部、

<sup>9)</sup> 国立病院機構姫路医療センター 薬剤部、<sup>10)</sup> 国立病院機構東広島医療センター 薬剤部、

<sup>11)</sup> 国立病院機構熊本医療センター 薬剤部、<sup>12)</sup> 国立病院機構九州がんセンター 薬剤部

【目的】医師の処方オーダー後に薬剤師が行うレジメン確認は、がん化学療法を適正に行う上で重要であるが、その確認項目は各施設の薬剤師の裁量に任されているのが現状である。本研究では、国立病院機構所属がん診療連携拠点病院等で実施した先行アンケート研究で設定された確認推奨19項目(確認推奨項目)を用い、本項目の実現性および問題点の抽出を目的とした。

【方法】国立病院機構所属のがん診療連携拠点病院を除く本研究に同意を得た14施設を対象として、2019年7月1日～8月12日に各施設の従来のレジメン確認項目(前半パート)、2019年8月13日～9月30日に確認推奨項目(後半パート)を用いてレジメン確認を行った。前後半のレジメン確認に要した時間、問い合わせの件数・内容の差を比較調査した。対象レジメンはSOX療法(胃がん)、FOLFIRI+Bmab療法(大腸がん)、Pembrolizumab療法(肺がん)、CBDCA+PEM療法(肺がん)、EC療法(乳がん)、TC療法(婦人科がん)の6レジメンとした。

【結果】前半パートの総確認件数は345件、1件あたりの平均確認時間は4分14秒(±1分50秒)、問い合わせ件数は27件(7.8%)、後半パートはそれぞれ375件、6分18秒(±1分7秒)、41件(10.9%)であった。問い合わせ内容は、投与量が5件から9件、前投薬が4件から7件、尿検査が1件から8件、HBV既往歴が8件から12件とそれぞれ増加が見られた。

【考察】前半と比較して後半における問い合わせ件数は増加しており、薬剤師がレジメン内容の確認に必要な観点が反映されたことが示唆された。一方で、後半パートでは確認時間が約2分増加しており、がん診療連携拠点病院以外で確認件数が多い施設においては業務負担の増加が懸念される。確認推奨項目の意義は認められたが、実現性については各施設の状況を鑑みる必要がある。



座長：内山 将伸(福岡大学筑紫病院薬剤部)

坂田 幸雄(市立函館病院薬局)

**調剤・処方監査・リスクマネジメント****0-37****茨城県内における抗がん薬職業性曝露対策の実態調査**

○<sup>しば</sup>柴 このみ、大神 正宏、立原 茂樹、市塚亜由美、石川 洋輔、島田 浩和、  
小島 友恵、鈴木 美加

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

【目的】 がん薬物療法における職業性曝露の機会は、抗がん薬の取り揃え、調製および調製後の鑑査時など多岐にわたる。2019年に「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」が改訂され、これまで以上に医療従事者への曝露対策および環境汚染も含めた総合的な対策が求められているが、医療機関によって対策は様々である。今回、抗がん薬職業性曝露対策に関するアンケート調査を行ったので、報告する。

【方法】 茨城県内の日本病院薬剤師会所属医療機関を対象とし、自記式質問紙調査法を用いて各施設の抗がん薬曝露対策(个人防护具、安全キャビネット、閉鎖式薬物移送システム(CSTD)等)に関する調査を実施した。

【結果】 アンケートの回収率は56%(58/160)であり、その内53%(31/58)の施設でがん薬物療法を行っていた。抗がん薬調製時における个人防护具の着用率(%)は、手袋(二重)/ガウン/マスク/保護メガネ/毛髪カバー/靴カバー、84/97/100/39/90/3であった。また、安全キャビネットのクラスII B2を使用している施設は39%(12/31)だった。調製時におけるCSTDの使用について、シクロホスファミド、イホスファミド、およびベンダムスチン(3剤)のいずれかに使用している施設は14施設、この3剤以外の抗がん薬にも使用している施設は3施設であった。投与時にCSTDを使用している施設は11施設であった。

【考察】 抗がん薬調製時における个人防护具は概ねガイドラインに沿った対応がなされていた。ガイドラインではすべての抗がん薬の調製・投与時にCSTDを使用する事が推奨されているが、3剤以外の調製にはCSTDを使用していない施設や、調製時のみCSTDを使用し、投与時には使用していない施設もあった。ガイドラインの改訂により、各施設の曝露対策がすすんでいくと考えられるが、都道府県がん診療連携拠点病院として、県内の曝露対策に積極的に取り組んでいきたい。

座長：内山 将伸 (福岡大学筑紫病院薬剤部)  
坂田 幸雄 (市立函館病院薬局)

---

**調剤・処方監査・リスクマネジメント****0-38****インフューザーポンプの抗がん剤曝露防止対策の検討**

○<sup>ふりはた</sup>降旗 <sup>さわこ</sup>聖子<sup>1)</sup>、久保 由佳<sup>1)</sup>、森満 孝裕<sup>1)</sup>、高松 登<sup>1)</sup>、谷津 直美<sup>2)</sup>、  
椎原 千鶴<sup>2)</sup>、野沢佳奈子<sup>2)</sup>、星野 利香<sup>2)</sup>、中村 麻耶<sup>2)</sup>、大野 玲<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>東京医療生活協同組合 新渡戸記念中野総合病院 薬剤科、

<sup>2)</sup>東京医療生活協同組合 新渡戸記念中野総合病院 看護部、

<sup>3)</sup>東京医療生活協同組合 新渡戸記念中野総合病院 外科

本研究の目的は、外来がん化学療法におけるインフューザーポンプ（以下、IP）を使用する患者の家族に対する自宅での抗がん剤曝露の可能性を明らかにすることである。当院で化学療法を行う大腸がん患者23名を対象に、IPの抜針手技におけるフルオロウラシル（以下、FU）の曝露量と患者の抗がん剤曝露に対する認識について調査した。また測定結果から抜針手順について見直しを行い、新たな手順での曝露量についても確認した。

【方法】患者使用前（FU充填時）と抜針後でのIPおよび抜針後のヒューバー針の表面に付着したFUをワイプ法にてサンプリングし、その量を測定した。また、患者のIPに対する認識調査はアンケート方式で実施した。

【結果】患者使用前のIP表面のFU量は検出限界以下であった。一方、抜針後のIP表面ではFUが検出された。同様にヒューバー針表面でもFUが検出され、その数値にはばらつきがあった。これは抜針時の手技として生理食塩液のフラッシュがあり、その施行条件による影響と推察された。患者の意識調査では、IPによって日常生活は妨げられないものの、軽量小型化を求める意見が多かった。また、装着による不安は実施回数に影響されることが示唆された。

【考察】患者使用前のIPからのFUの検出限界以下であったことから、当院の抗がん剤曝露対策は十分であることが示唆された。ルートロックや抜針時のルートの生理食塩液を用いたフラッシュを適切に行うことで、薬剤の曝露を低減できることが明らかになり、当院での抜針手技は曝露対策として十分な方法であることが示唆された。また、患者のIPに対する意識調査から装着時の説明が患者意識を左右することが示唆された。今後も看護師と連携しながら、本手技による患者指導を進め、患者・家族にとってIPを用いた治療が安全に実施できるようにしていきたいと考える。



座長：内山 将伸(福岡大学筑紫病院薬剤部)

坂田 幸雄(市立函館病院薬局)

**調剤・処方監査・リスクマネジメント****0-39****免疫チェックポイント阻害薬の使用状況と適正使用に向けての取り組み**○大木 <sup>おおき</sup> 雅貴<sup>まさたか</sup><sup>1)</sup>、中村 朗<sup>2)</sup>、菅谷 敏和<sup>1)</sup>、高木 克彦<sup>1)</sup>、菅谷 誠<sup>1)</sup><sup>1)</sup>総合病院国保旭中央病院 薬剤局、<sup>2)</sup>総合病院国保旭中央病院 化学療法科

【目的】近年、免疫チェックポイント阻害薬(以下ICI)の登場により各癌腫において化学療法は劇的な変化を遂げつつある。一方で有害事象はこれまでの抗がん薬とは全く異なる免疫関連有害事象(以下irAE)であることから全科的な対応が必要であり、その遅れは重症化に繋がる。今回、当院でのICIの使用状況やirAEに対する適正使用に向けての取り組みとその結果について報告する。

【方法】2016年2月より2019年3月までに当院でICIが投与された220例を対象として、ICIの使用状況について電子カルテを用いた後方視的な調査を行った。当院でのirAEに対する取り組みとしては、①院内統一の定期検査項目の設定、②irAE発現時のコンサルトのタイミングの設定、③患者さんに記入してもらうセルフチェックシートの作成、④ICIを扱う全科合同会議の開催、⑤irAE発現状況の報告、⑥irAEに関する研修会の開催、⑦近隣病院との情報共有である。

【結果】各診療科の使用割合は呼吸器62%、消化器21%、泌尿器16%、皮膚科1%であった。irAEの発現数は220例中71例でGrade3以上を20例に認めた。発現したirAEには間質性肺炎26例、皮膚障害24例、甲状腺機能障害20例、肝障害9例、続発性副腎不全9例、下痢・腸炎7例、筋炎2例、腎障害2例、ギラン・バレー症候群1例、末梢性ニューロパチー1例等があった。他科へコンサルトされたirAEは109例中31例であった。

【考察】当院ではICIを扱う全科合同会議や定期的な研修会を通してirAEを早期に発見し専門医へコンサルトする体制を整えてきたが、使用全科でirAEが経験され重症例も認められた。また、近隣病院とは有事の対応やICI終了後にも及ぶirAEの情報共有を行っている。臓器横断的で発現時期の一定しないirAEについては、今後も継続して全科の共通認識を高めていくこと、地域医療機関への周知も重要であることが確認された。

座長：古野 龍也(佐賀大学医学部附属病院 薬剤部)  
牧 陽介(国立病院機構 長崎医療センター 薬剤部)

---

**病診薬(薬薬)連携・チーム医療****0-40****担がん患者の抗凝固薬処方調査に基づいた薬薬連携への業務展開**

○中村 <sup>なかむら</sup>久美<sup>くみ</sup><sup>1)</sup>、三浦 篤史<sup>1)</sup>、鬼窪 利英<sup>1)</sup>、松原 重征<sup>2)</sup>、村田 稔弥<sup>3)</sup>、  
西瀬 直美<sup>3)</sup>、野村 香織<sup>4)</sup>、馬場麻理子<sup>4)</sup>、浅野美代子<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>社会医療法人財団慈泉会相澤病院、<sup>2)</sup>長野県立信州医療センター、<sup>3)</sup>長野県薬剤師会会営薬局、  
<sup>4)</sup>松本保険薬局事業協同組合ほんじょう薬局

【背景】 静脈血栓塞栓症(VTE)はがん患者の4~20%に合併すると報告されている。当院でも担がん患者のVTE症例に遭遇するが、どのように発見され、どのような経過を追ったかなどトータルの把握するに至っていなかった。そこで当院の症例を調査し、薬剤師による介入方法について検討した。

【方法】 電子カルテより後方的調査を行った。調査対象期間は2015年11月1日~2017年10月31日の2年間。調査対象期間中に当院において、がん化学療法及びがん治療を目的とした内分泌療法を施行された担がん患者で、かつ抗凝固薬処方がある患者とした。調査項目は年齢、性別、がん種、抗凝固薬処方目的等とした。

【結果】 調査対象期間に当院でがん化学療法及び内分泌療法を受けた担がん患者は2682名で、うち抗凝固薬処方がある患者は78名であった。抗凝固薬服用理由はVTEの治療及び再発抑制が31名、心房細動が26名、下肢整形外科手術施行患者におけるVTEの発症抑制が4名、冠動脈バイパス・弁置換術の術抗凝固療法が9名、その他が8名であった。がん治療の内訳として25.8%が内分泌療法を受けていた患者であり内分泌療法開始1か月半でVTEを発症した患者もいれば10年経過して発症した患者もいた。そこで保険薬局薬剤師と病院薬剤師が協働して内分泌療法を行う患者に対しVTEフォローアップも含めた服薬指導用ツール(副作用チェックシート、薬剤師指導マニュアル等)を作成し、松本薬剤師会のホームページを利用して、どの薬局でもツールを使える体制を整え患者教育に活用した。これによるトレーニングレポートも報告された。

【考察】 院外処方箋発行率8割以上を超える当院においては特に内分泌療法は院外の保険薬局薬剤師に長期的フォローしていただく必要がある。よって保険薬局薬剤師が、担がん患者のVTEの発現頻度や発見方法に関する知識を持つことが重要である。本調査を参考にVTE関連情報を入れた服薬指導ツールを薬薬連携に活用することは患者教育にも寄与すると考えられた。

座長：古野 龍也(佐賀大学医学部附属病院 薬剤部)

牧 陽介(国立病院機構 長崎医療センター 薬剤部)

**病診薬(薬薬)連携・チーム医療****0-41****当院における免疫チェックポイント阻害薬の副作用早期発見に向けた取り組み**○<sup>こんどう</sup>近藤 <sup>みやび</sup>雅<sup>1)</sup>、江尻 将之<sup>1)</sup>、黒瀬 優輔<sup>1)</sup>、春日井悠司<sup>1)</sup>、岩本 慈能<sup>2)</sup>、池田 幸代<sup>2)</sup>、三嶋 秀行<sup>2)</sup>、築山 郁人<sup>3)</sup>、大西 正文<sup>1)</sup><sup>1)</sup>愛知医科大学病院 薬剤部、<sup>2)</sup>愛知医科大学病院 臨床腫瘍センター、<sup>3)</sup>名城大学 薬学部 病態解析学Ⅱ

【目的】免疫チェックポイント阻害薬(ICI)はがん治療の大きな柱となりつつある。一方で、免疫関連有害事象(irAE)が発現し、まれに致命的な有害事象が起こるため早期発見できる体制づくりが望まれている。当院において、患者教育と早期発見につながる体制づくりが必要であるが、院内で定まったものはなかった。そこで、irAE早期発見にむけた体制を構築したため報告する。

【方法】臨床腫瘍センター運営会議にてにおいて、医師、薬剤師、看護師が協働してICI患者に使用する問診票を作成した。問診票は、重症筋無力症、筋炎、間質性肺炎、劇症型1型糖尿病など症状が出現した場合すぐに対応が必要な副作用と内分泌障害の症状など次回受診時に知らせてほしい副作用を分けて記載し、患者教育ができるものとした。基本的に各外来の看護師により問診及びトリアージを行い、医師・薬剤師・看護師で教育することとした。

【結果】2018年4月から2019年4月まで外来でICI使用患者は101名おり、治療回数は722回あり、問診票の取得率は100%であった。医師の診察前に問診を行うことにより薬剤の廃棄がなくなり重篤な下痢症状がある患者に対してスクリーニングを行うことにより早期に対処された事例があった。一方、肺がんや頭頸部癌などの原疾患による症状を問診票に記載している例もあった。

【考察】irAEに特化した問診票を作成し院内全体で共通のツールを使用しスクリーニングする体制はできた。しかし、問診票を取る目的として重篤な有害事象の早期発見であるが、外来での治療中、重篤なirAE出現は急速に悪化するため各外来受診時の問診だけでは重篤な有害事象の早期発見には繋がらず定期的な患者教育が必要であることが考えられた。院内全体で共通の認識を持ち患者教育を行う必要があり今後も検討していく。

座長：古野 龍也(佐賀大学医学部附属病院 薬剤部)  
牧 陽介(国立病院機構 長崎医療センター 薬剤部)

---

**病診薬(薬薬)連携・チーム医療****0-42****3地域における薬剤師会主催勉強会で調査したがん薬物療法に対する意識と連携課題**

○<sup>かない</sup>金井 <sup>たかみつ</sup>貴充、楠 浩子、伊藤 富弘

国立病院機構 信州上田医療センター

【目的】外来がん薬物療法の患者安全の確保や臨床的なアウトカムにおいて、病院薬剤師と保険薬局薬剤師との情報共有は非常に重要であることから、地域によっては独自の連携が報告されている。しかし処方箋以外は提供されていない施設が多く、保険薬局薬剤師に必要な情報が不足していることが問題となっている。今回、3地域の薬剤師会において勉強会を開催し、それぞれがん薬物療法(抗がん薬処方)に対する意識や相互連携の課題に関する共通様式のアンケート調査を行った。

【方法】人事異動で赴任した3地域の薬剤師会で、がん薬物療法に関する勉強会を開催した(開催年/薬剤師会 2012年/小北、2013年/上田、2016年/高崎)。講演終了後に無記名アンケート調査を実施した。

【結果】対象とした地域間において、参加された薬剤師の職種、性別に差はなく、幅広い年代に関心があることが分かった。しかし、がん患者への積極的な関わりについては地域間で差がみられた。保険薬局から病院に対して要望する情報は、レジメン名、注射を含む薬歴が多かった。病院へ情報のフィードバックできる方法としてFAX、メール、お薬手帳の利活用が多く挙げたが、専用窓口の開設を求める記載が最も多かった。

【考察】本調査において、がん薬物療法に関心がある保険薬局薬剤師は多かったが、得られる情報量が少ないことや、抗がん薬の処方箋が特定の薬局に集中する傾向がある地域では、がん患者との関わりに消極的になることが示唆された。このように情報の必要性が明証されるにもかかわらず、情報連携が進まない要因として、病院と保険薬局間のニーズやアビリティの違いが大きいと推察する。本調査で得られた結果を参考に、人的資源や患者の個人情報に配慮した有用な連携方法として、地域メディカルネット等を活用した情報連携の構築を試みたので報告する。



座長：古野 龍也(佐賀大学医学部附属病院 薬剤部)

牧 陽介(国立病院機構 長崎医療センター 薬剤部)

---

**病診薬(薬薬)連携・チーム医療****0-43****経口分子標的薬服用患者に対するテレフォンプォローアップ  
～トレーシングレポートを利用した薬薬協働～**○<sup>にしがき</sup>西垣 <sup>けん</sup>賢<sup>1)</sup>、米田 勝晃<sup>2)</sup><sup>1)</sup>サン薬局天理東店、<sup>2)</sup>高清会高井病院

【目的】高井病院では多職種を対象としたチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)の副作用マネジメント研修会(Team TKI)を2017年より開催しており、近隣保険薬局も参加対象となっている。この研修会を契機として、お薬手帳を用いた副作用情報の共有、患者協働指導が開始された。さらに当薬局では、TKIを服用する患者を対象に、薬剤毎の副作用チェックシートを作成・配布し、テレフォンプォローアップ(TF)の際に活用している。今回、その運用と成果について症例をふまえて報告する。

【方法】2018年12月よりEGFR-TKI全般、その後BCR-ABL-TKIのニロチニブ、Multi-TKIのレンバチニブに関する副作用チェックシートを順次作成し、2019年2月にはTFの運用を開始した。当該薬剤を服用される患者に対し、服薬指導の際に副作用チェックシートをあらかじめ配布する。服用状況や副作用の発現状況等を、次回受診されるまでの間に電話で確認し、その内容は病院薬剤部に対し、トレーシングレポートを用いて報告を行う。

【結果】EGFR-TKI：3例、ニロチニブ：1例、レンバチニブ：2例の計6症例に対してTFを行い、うち3例においては、副作用発現についての報告を行った。報告した有害事象は多いものから順に、高血圧、HFS、爪周炎、倦怠感、たんぱく尿、体重減少、嘔声であった。また、現在より症状が悪化する際は、再度連絡するよう伝えたことで、2例は予約日前の受診を勧奨することができた。

【考察】TFを行う際、副作用チェックシートを用いて聞き取りを行うことで、重篤度の評価に一定の質が確保できた。薬局薬剤師が患者にとって相談しやすい存在となり得たことで、相談件数の増加と、対処に困る副作用への早期対応、ひいては重篤化の予防にも繋がった。経口分子標的薬を服用中の患者に対して、副作用チェックシートを用いたTFを行うことで、安全性の向上に寄与し、安心感に繋げることができたものとする。

座長：古野 龍也(佐賀大学医学部附属病院 薬剤部)

牧 陽介(国立病院機構 長崎医療センター 薬剤部)

**病診薬(薬薬)連携・チーム医療****0-44****埼玉がん薬物療法研究会による免疫関連有害事象マネジメントツール作成への取り組み  
～患者問診票とレッドフラグサイン確認票～**○<sup>すずき</sup>鈴木 栄<sup>さかえ</sup>、新井 隆広<sup>2)</sup>、国吉 央城<sup>3)</sup>、鈴木 貴之<sup>4)</sup>、武井 大輔<sup>5)</sup>、  
野村 久祥<sup>6)</sup>、吉野 真樹<sup>7)</sup>、渡邊 裕之<sup>8)</sup>、中山 季昭<sup>9)</sup>、佐野 元彦<sup>10)</sup><sup>1)</sup>自治医科大学附属さいたま医療センター、<sup>2)</sup>群馬県立がんセンター、<sup>3)</sup>上尾中央総合病院、<sup>4)</sup>埼玉県済生会川口総合病院、<sup>5)</sup>埼玉県立がんセンター、<sup>6)</sup>国立研究開発法人日本医療研究開発機構、<sup>7)</sup>新潟県立がんセンター新潟病院、<sup>8)</sup>九州大学病院、<sup>9)</sup>埼玉県立小児医療センター、<sup>10)</sup>埼玉医科大学総合医療センター

【目的】免疫関連有害事象(immune-related adverse event: irAE)診断後の各製薬会社の適正使用ガイド等で対策法やアルゴリズムを示したツールを手にする機会が多い。一方、irAE診断に至るまでの過程で使用する患者問診票や、緊急対応が必要な症状確認表について具体的に示したツールは極めて乏しい。そこで埼玉がん薬物療法研究会(SSOP)では、ワーキンググループ(以下、WG)を立ち上げ、薬剤師が患者介入時に使用できる問診票およびレッドフラグサイン確認表について検討したので報告する

【方法】各症状(呼吸器、循環器、神経症状、消化器、皮膚、全身症状)から原因を特定する確認表の作成と、緊急対応の必要性を判断する初期間診表を作成した。WGの所属する20施設を対象に、使用性について5段階評価(良い・少し良い・どちらとも言えない・少し悪い・悪い)で行い、アンケートを実施した。アンケート項目は、以下の通りである。①「問診票に関する評価」②「各症状のフローシート」③「実臨床での対応・考え方」④「フローシートの流れの一致具合」⑤「その症状の原因(irAEや疾患)を断定できる」⑥「対応表への繋がりやすさ」⑦「他の症状にも応用がきく雛形である」⑧「どの症状の指南書の雛形として良いか」である。

【結果】アンケートの結果、いずれの項目において「良い」の評価が50%未満であり、「使用性」の観点では、特に「対応表への繋がりやすさ」については、まだ十分に満足のものではなかった。

【考察】試験的に作成した「初期間診票」については、「レッドフラグサイン」と「経過観察」の症状を1枚で簡潔に作成されている点について評価できた。また、各症状から原因を特定する確認表の項目では、概ね適切であることが確認された。一方、初期間診票及び確認表の「使用性」の観点では、共に十分に満足のものではなかった。これらを改善し評価しながら作成を進めていくことでより適切な様式となると推察された。

座長：古野 龍也(佐賀大学医学部附属病院 薬剤部)

牧 陽介(国立病院機構 長崎医療センター 薬剤部)

---

**病診薬(薬薬)連携・チーム医療****0-45****薬薬連携を振り返って見えてきた、私たちの課題  
抗がん薬指導内容提供書を受けた、小規模な保険薬局の立場から**○<sup>たかつ</sup>高津こずえ、登坂紀一郎、秋嶋 徹郎

秋島薬局 大森店

【目的】近隣大学病院との経口抗がん薬の薬薬連携が開始されて1年以上が経過した。その歩みを検証し、小規模な保険薬局としての課題を考えたい。

【方法】1 2018年9月以来の症例を分析。トレーシングレポート初回の症例と最近の症例を比較。改善点と課題を抽出  
2 抗がん薬服用患者対応に関する薬局内アンケートから取り組みの状況と問題点等を拾い上げた  
3 より適切な患者対応への課題を整理した

【結果】2018年9月より近隣大学病院から抗がん薬指導内容提供書(以下、提供書と略)が処方箋と一緒に持ち込まれるようになった(提供書はほぼ消化器内科外科のみ)。17通受領し、8症例で19通のトレーシングレポートを提出した。後半では返信率が向上し内容にも変化があった。要因の一つは病院のトレーシングレポートのひな型の公開にあった。初回の症例では、癌腫もステージも不明だが表記されたレジメン情報を手掛かりに電話 follow も行い、複数出現の副作用について箇条書きで記載し報告している。現在では、受診勧告の目安が明示されたレジメン別ひな型に沿って副作用を評価。共通のツールの利用でレポート作成できることから全員が対応できるようになった。提供書への記載項目も増え、病院薬剤部開催の勉強会も複数回あり参加している。

薬局員の経験と知識を共有する事を目的に行ったアンケートの集計結果からは、副作用のグレーディング、消化器・皮膚・神経症状への対応、高齢や合併症例などへの対応等々に苦勞している実態が見えてきた。

【考察】58薬剤97品目の抗がん薬を備蓄し多数の診療科から抗がん薬処方箋を応需している。薬剤師の知識・経験も多様である。連携で局員の意識も大きく変化した。しかし実際にはレジメン不明な注射症例の支持療法や提供書のない抗がん薬処方せんの方が圧倒的に多い。お薬手帳の活用・保険薬剤師のスキルアップ・情報と経験の共有・ばらつきの少ない対応のためのツールの活用や開発などに継続的に取り組んでゆきたい。



座長：有馬 純子(鹿児島大学病院 薬剤部)

木村 滋(国立病院機構 九州医療センター 薬剤部)

---

**その他1****0-46****便座拭き取りシートによる5-FUの除染効果**○宮澤 <sup>みやざわ</sup>憲治<sup>けんじ</sup><sup>1)</sup>、大橋 彩乃<sup>2)</sup>、名倉 希美<sup>2)</sup>、八田 裕之<sup>1)</sup>、岡田 守弘<sup>2)</sup><sup>1)</sup>国立病院機構 医王病院 薬剤科、<sup>2)</sup>北陸大学 薬学部 実践実学系 実務実学系分野

【目的】「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」では、尿の排泄時、男性も洋式トイレにて座位で排尿し、便器の蓋を閉めて2回流することが推奨されている。我々は以前に、5-FUを投与された患者が使用する自宅トイレから汚染が確認されたことを報告した。自宅における清掃方法として便座拭き取りシート等が用いられると考えられるが、その除染効果は明らかにされていない。そこで我々は、サンプリング法を用いて、市販されている便座拭き取りシートの5-FUに対する除染効果を明らかにすることを目的とした。

【方法】安全キャビネット内で5-FUを生理食塩液にて1ng/μLに調製し、サンプリングシート(10cm×10cm)に100μL滴下した。60分間静置した後、サンプリングシートをトイレトーパー、水でしめらせたガーゼ、便座拭き取りシート(3社)を用い、500gの重りを乗せて1m/秒の速度で2度拭き取りした。測定はシオノギファーマ(株)にてLC/MS/MSを用いて行った(5-FUの検出限界：1ng)。

【結果】トイレトーパーによる乾拭き、ガーゼによる水拭き、便座拭き取りシート(3社)での清拭のいずれでも、すべてのサンプリングシートにおいて5-FUは検出限界未満であった。

【考察】市販されている便拭き取りシートを用いた清拭だけでなく、ガーゼによる水拭き、あるいはトイレトーパーの乾拭きでさえ、5-FUを検出限界以下まで除染できることが明らかとなった。外来治療中の患者に対して、自宅、あるいは施設において、尿の排泄後に、清拭による清掃を指導することにより、患者の家族や施設職員への曝露の危険性がより低くなると考えられた。

座長：有馬 純子(鹿児島大学病院 薬剤部)

木村 滋(国立病院機構 九州医療センター 薬剤部)

**その他1****0-47****奈良県の病院薬剤師を対象としたレジメンマネジメントに関する研修会の開催とその評価**○<sup>わたなべ</sup>渡邊 <sup>ひろゆき</sup>裕之<sup>1)</sup>、木村 錦子<sup>1)</sup>、子守 晶子<sup>2)</sup>、樋野 光夫<sup>3)</sup>、高橋 克之<sup>4)</sup>、  
飯原 大稔<sup>5)</sup>、鎌田 宏和<sup>6)</sup>、橋本 浩伸<sup>7)</sup>、東 光久<sup>8)</sup>、神野 正敏<sup>9)</sup>、辻 力夫<sup>1)</sup><sup>1)</sup>奈良県立医科大学附属病院 薬剤部、<sup>2)</sup>奈良県立医科大学附属病院 病院管理課、<sup>3)</sup>奈良県西和医療センター 薬剤部、<sup>4)</sup>大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部、<sup>5)</sup>岐阜大学医学部附属病院 薬剤部、<sup>6)</sup>大阪国際がんセンター 薬局、<sup>7)</sup>国立がん研究センター中央病院 薬剤部、<sup>8)</sup>福島県立医科大学 白川総合診療アカデミー、<sup>9)</sup>奈良県立医科大学附属病院 腫瘍センター

【目的】都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件として、「都道府県においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師・薬剤師・看護師等を対象とした研修の実施」が求められている。我々は、国立がん研究センター主催の「研修を企画・実施するための指導者養成研修」受講後、奈良県の病院薬剤師を対象としたレジメンマネジメントに関する研修会を開催し、その有用性を評価した。

【方法】我々は現状分析を行い、研修目標、研修内容及び評価方法について検討した。研修内容においては、受講者に事前課題として1つのレジメン申請に対する評価、支持療法等の検討を行った。研修会当日はこれらに関する講義を行い、その後、患者・医療従事者への説明内容と有害事象評価に関してグループワークを行った。研修会の有用性を評価するために、レジメンマネジメントに関する理解度や研修会の企画内容等に関して5段階のリッカート尺度にて、研修会前後で質問票にて聴取し比較した。また受講者の満足度を評価するためにCustomer satisfaction (CS) 分析を行った。

【結果】受講者18名全員から回答が得られた。調査の結果、レジメンの理解度に関する全項目で研修前に比べて研修後で有意に尺度が向上した(P<0.01)。企画評価については約半数程度で「5.非常に有用」との評価が得られた。CS分析の結果、総合評価に対してグループワーク及び講義が重要視されていた。また、がん医療に従事した経験年数4年未満の受講者において4年以上の受講者と比べて各項目の満足度が低い傾向がみられた。

【考察】本研修会によって、レジメンマネジメントに関する理解度向上がみられたものの、がん医療経験年数によって満足度に違いがみられた。研修形式としては、グループワークのような能動型より、講義等の受動型形式において満足度が高い傾向がみられた。今後は、経験年数に応じた研修内容や、能動型研修形式の見直しを検討すべきだと考えられた。

座長：有馬 純子(鹿児島大学病院 薬剤部)  
木村 滋(国立病院機構 九州医療センター 薬剤部)

---

## その他1

0-48

### 抗がん剤補給業務のSPD委託による薬剤部への効果の検討

○<sup>ます</sup>榊 <sup>しげのり</sup>茂典、秋本 純矢、茂原 圭佑、岡田 悠美、中川 隼一、皆川 拓也、  
蔭山 博之、平島 徹

東京慈恵会医科大学附属第三病院

【目的】抗がん剤関連業務は非常に煩雑であり、監査や調製には多くの時間を必要とし、更なる抗がん剤治療介入には時間も労働力も飽和状態だった。一方、当院は2018年9月よりSPDを導入し、一部業務委託を開始した。委託内容は、薬剤取り揃え準備、期限管理、医薬品の補給業務と多岐にわたるが、抗がん剤関連業務は含まれていなかった。除外理由は、高額薬品であること、職業曝露の懸念などであった。そこで、抗がん剤請求業務をSPDへ委託できる環境を整えることでの薬剤部業務への効果を検討した。

【方法】従前の抗がん剤請求は、抗がん剤投与予定患者の電子カルテを個別に確認し、使用数を手動でカウントして、定数配置薬と照合するため、タイムパフォーマンス不良で正確性に欠ける手順であった。そこで、電子カルテのデータ集計機能を利用し、簡便で正確なデータ抽出システムを構築することで、SPDが発注から棚入れまでを可能とする運用とし、導入前後の薬剤師業務時間、定数在庫薬品費などを指標として効果を検討した。

【結果】薬剤師が抗がん剤の定時請求や棚入れに関与する時間は、データ抽出に要する4分となった。薬剤師の労働生産が向上したことで、抗がん剤治療患者の採血結果を中央部門で確認する業務を導入した。2019年7月～9月の期間、抗がん剤治療直前に採血オーダーがない患者への採血依頼は13件だった。また、正確な使用数が抽出できるため、在庫の適正管理が可能となり、1627万円の定数在庫のコスト削減ができた。

【考察】抗がん剤使用数抽出システムの構築だけでは、今回の成果は得られなかった。システムとSPDの労働力があって、初めて効率的な抗がん剤発注運用が構築できた。薬剤師のやるべき業務は増加傾向にあり、既存の業務の質の向上も求められている。SPD導入にあたり、ただ業務を委託するだけでなく、限られた人員と時間を有効活用するため、必要な教育や業務改善を相互に協力して行うことで、薬剤師業務の発展が可能になると考える。

座長：有馬 純子(鹿児島大学病院 薬剤部)  
木村 滋(国立病院機構 九州医療センター 薬剤部)

---

**その他1****0-49****一般病院における Drug Vial Optimization (DVO) 導入による医療経済効果と病院負担の検証**

○伊藤 剛貴<sup>1)</sup>、平野 航<sup>1)</sup>、本石 寛行<sup>1)</sup>、木村 直也<sup>1,2)</sup>、源川 良一<sup>1)</sup>、  
根岸 健一<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>草加市立病院 薬剤部、<sup>2)</sup>東京理科大学 薬学部

【目的】抗がん剤混合調製時に発生する残液廃棄が問題視される中、抗がん剤の複数回使用 (Drug Vial Optimization 以下 DVO) 導入による医療経済効果が報告されている。一方で、複数回使用した際には瓶数ではなく実際の使用量を請求する必要がある、残液分は病院負担となってしまう。今回、草加市立病院 (以下、当院) における DVO 導入の医療経済効果と病院負担を試算し、若干の知見を得られたので報告する。

【方法】2018年1月から12月の1年間に実施された抗がん剤調製を対象に、調製記録よりベバシズマブ (以下、BEV) の投与量、廃棄量等を算出した。2018年4月の薬価で試算し、DVO 施行期間は①当日のみ、②24時間以内 (翌日)、③48時間以内 (翌々日)、④7日以内と設定し各条件での算出を行った。

【結果】期間内の BEV 調製件数は568件であり、総投与量228,195mg、廃棄量は19,105mg、廃棄金額は約780万円であった。DVO を導入すると、DVO 施行回数は①220回、②335回、③343回、④406回であり、廃棄量・金額は①55%、②83%、③88%、④100%削減可能であった。購入金額は薬価ベースで100,310,444円であったが①4.1%、②6.2%、③6.5%、④7.4%削減可能であった。一方で、請求方法変更により病院負担となる BEV 廃棄金額は①約350万円、②約130万円、③約100万円、④0円と試算された。これを負担するために必要な金額を DVO 施行1回当たりで試算すると、①約1.5万円、②約0.4万円、③約0.3万円、④0円であった。

【考察】当院での DVO 導入による BEV の廃棄金額の減少が試算された。一方で最大約350万円の BEV 廃棄金額が病院負担になると危惧される。DVO 導入は業務の煩雑化など、安全性も考慮する必要がある、さらに病院負担が出ることで導入の足かせになってしまう可能性がある。これに対する診療報酬等が導入への重要な因子と考えられるが、DVO 施行期間や薬剤毎に廃棄金額も変わるため、十分加味していく必要がある。

座長：衛藤 智章(九州がんセンター臨床研究センター治験推進室)  
中澤 寛仁(自治医科大学附属病院 薬剤部)

---

**その他2****0-50****糖尿病患者の悪心コントロールにミルタザピンを投与した1例**

○<sup>もり</sup>森 <sup>ともよ</sup>智世<sup>1)</sup>、田島 万莉<sup>2)</sup>、尾畑 景子<sup>3)</sup>、新美 政樹<sup>1)</sup>、谷口 結基<sup>1)</sup>、  
田中 美帆<sup>1)</sup>、太田 達也<sup>1)</sup>、田中 章郎<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>社会医療法人宏潤会 大同病院 薬剤部、<sup>2)</sup>社会医療法人宏潤会 大同病院 消化器内科、

<sup>3)</sup>社会医療法人宏潤会 大同病院 看護部

【背景】 抗悪性腫瘍剤投与時に伴う消化器症状(以下、CINV)に対してオランザピン(以下、OLZ)が承認され、高度または中等度催吐性リスクの薬剤を使用する際、コルチコステロイド、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、NK1受容体拮抗薬等の制吐剤と併用されることが多くなった。OLZは糖尿病既往のある患者には禁忌となっている一方で、糖尿病を合併する悪性腫瘍罹患患者は増加傾向である。

今回、糖尿病既往患者のCINVに対し、OLZの代替薬としてミルタザピン(以下、MIR)が有効であった症例を経験したため報告する。

【症例】50歳代女性。X-2年8月にS状結腸癌pT4aN1M1(卵巣)stage IVと診断され、子宮全摘出+付属器摘出術を施行した。同年9月よりパニツムマブ(以下、Pmab)+mFOLFOX6を5コース施行し、その後は患者の希望により化学療法は施行せず経過観察としていた。X-1年9月に再発を認め、同レジメンを2コース施行後アレルギー出現により中止となった。X-1年11月より2nd lineとして、ベバシズマブ(以下、Bmab)+FOLFIRIを施行中である。変更後CINVに対し、デキサメタゾン(day1:注6.6mg、day2-4:経口4mg)、アプレピタント、パロノセトロンを併用していたがCINVはGrade3(CTCAE v5.0)が持続し、糖尿病既往もあったためMIR 15mgを併用とした。MIRはOLZと同様、抗悪性腫瘍剤投与前日より6日間内服とした。MIR導入後、CINVはGrade1で治療を継続できている。

【考察】CINVにおいて、OLZの代替薬としてMIRを使用した場合でも症状緩和は得られた。MIRは5-HT<sub>2</sub>および5-HT<sub>3</sub>受容体を阻害し、さらにH<sub>1</sub>受容体を阻害することから制吐作用を有することが推測される。糖尿病既往がある患者において、高度および中等度催吐性リスク薬の使用時や、予測性嘔吐によりCINVが強度に発現する場合、MIRの併用も選択肢と考えられる。

【結語】MIRは糖尿病既往などOLZが使用できない場合に、制吐剤の選択肢の1つとなり得た。

座長：衛藤 智章(九州がんセンター臨床研究センター治験推進室)

中澤 寛仁(自治医科大学附属病院 薬剤部)

**その他2****0-51****テレフォンフォローアップにより分子標的薬服用中の患者の季節性インフルエンザ感染を予防し得た1症例**○<sup>ふじい</sup>藤井 <sup>やすゆき</sup>康之

日本調剤 川越薬局

【はじめに】薬局薬剤師によるがん患者へのテレフォンフォローアップによって、季節性インフルエンザの感染を予防、化学療法の中止を防止し得た事例を報告する。

【事例】70代・女性、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(病期分類: Stage IV)。オシメルチニブ錠(80mg/日)服用開始より day 97に電話によるフォローアップ(以下、TEL フォロー)を実施した。その際、患者以外の同居家族3名全員が季節性インフルエンザに感染し自宅にて治療中と聴取した。患者は治療開始前からの湿性咳嗽が継続、体温は平熱であった。インフルエンザ予防接種を確認したところ今季は未接種である事が判明。インフルエンザ感染検査および抗インフルエンザ薬による予防投与が早急に必要と考え、緊急受診を勧めた。同日夜に別居親族から薬局に緊急受診の必要性について電話相談あり。インフルエンザ感染により化学療法が中止となる可能性がある事、感染予防のため抗インフルエンザ薬の投与が検討可能である事を説明、納得され近医へ緊急受診となった。翌日に TEL フォロー、インフルエンザ感染は陰性であり、オセルタミビルカプセル(75mg/日 5日分)が処方され服用開始と確認した。オシメルチニブとオセルタミビルは併用に問題ない事を説明、継続を指導した。Day 104に TEL フォロー、感染を想起する症状なく経過しており、また同居家族は全員が解熱し治癒と確認、感染による化学療法の中止を防止できたと確認した。またオセルタミビルによる消化器症状の増悪なしと確認、以上をトレーシングレポートで病院へ報告した。後日、未接種の理由を確認したところ、ワクチンが影響し治療開始が延期になるという想像からの懸念により、今季は敢えて受けなかったとの回答であった。

【考察】本事例から、保険薬局に於いても、化学療法が予定されている患者には予防接種の安全性と重要性を説明し接種を勧め、さらに同居家族の感染予防に対する意識向上を図る必要があると考えられる。

座長：衛藤 智章(九州がんセンター臨床研究センター治験推進室)

中澤 寛仁(自治医科大学附属病院 薬剤部)

**その他2****0-52****ケモカバー<sup>®</sup> 使用による抗がん剤曝露予防効果の検証**○<sup>まえおかりりこ</sup>前岡理利子<sup>1)</sup>、宮田 広樹<sup>1)</sup>、此松 晶子<sup>1)</sup>、安島亜矢子<sup>1)</sup>、上森 恵里<sup>1)</sup>、  
小野寺恵子<sup>2)</sup>、水澤真由美<sup>2)</sup>、高橋美美子<sup>2)</sup>、笠原 英城<sup>1)</sup><sup>1)</sup>日本医科大学武蔵小杉病院薬剤部、<sup>2)</sup>日本医科大学武蔵小杉病院看護部

【背景】抗がん剤を職業的に扱う医療従事者には職業性曝露による健康への影響が報告されており、その影響を最小限にするため、適切な曝露対策が求められている。ケモカバー<sup>®</sup>は抗がん剤専用開発されたジッパー付きプラスチックバッグである。抗がん剤調製後、運搬だけでなく投与、破棄まで一連の作業がその内側で可能である。

【目的】我々の事前調査で化学療法室を中心に抗がん剤汚染が広がっていることが明らかとなっており、また、ケモカバー<sup>®</sup>装着により投与時に拡大すると考えられる汚染を内側にとどめられることが確認できている。しかし、ケモカバー<sup>®</sup>の使用が化学療法室の汚染の軽減にどの程度寄与しているかは不明であった。今回、ケモカバー<sup>®</sup>の化学療法室における曝露予防効果について検証したため報告する。

【方法】事前調査で抗がん剤の蓄積が多く認められた点滴スタンドについて抗がん剤(ゲムシタビン、以下GEM)の汚染状況を検証した(N=3)。まず点滴スタンドに蓄積された汚染の影響をなくすためGEMを不活化する次亜塩素酸ナトリウムで清掃した。その後1か月間、外来化学療法室で投与されるGEMの輸液バッグすべてにケモカバー<sup>®</sup>を装着して投与した。GEM残存量を点滴スタンドの清掃後および1か月間投与後の2回測定した(検出限界24ng)。調査はワイプ法で行い、シオノギ分析センター(株)にてLC/MS/MSで測定した。

【結果】清掃後の輸液スタンドの汚染がND(検出限界以下)であることが確認できた。投与後のGEM残存量は1群で36ng検出されたが、残り2群はNDであった。

【考察】1群でGEMがわずかに検出されたが、2群はNDでありケモカバー<sup>®</sup>により化学療法室の抗がん剤汚染を軽減できることが明らかとなった。以上の結果より、投与時の抗がん剤の飛散拡大を軽減できるケモカバー<sup>®</sup>の使用により、環境汚染や医療従事者の曝露予防に寄与できる可能性があると考えられた。

座長：衛藤 智章(九州がんセンター臨床研究センター治験推進室)  
中澤 寛仁(自治医科大学附属病院 薬剤部)

---

## その他2

0-53

# 保険薬局における外来化学療法施行患者への MUST を用いた栄養状態の実態調査

○山根 <sup>やまね</sup>孝太<sup>1)</sup>、熊谷 <sup>こうた</sup>岳文<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>ファーマシイ薬局益田センター、<sup>2)</sup>ファーマシイ 山陰西エリア

【目的】 保険薬局はかかりつけ薬局が持つべき3つの機能(服薬情報の一元的・継続的把握、24時間対応・在宅対応、医療機関等との連携)に加え、食事・栄養摂取に関することをはじめ国民の病気の予防にまで幅広く対応する健康サポート機能、さらになん患者への対応等の高度薬学管理の実践も求められている。がん患者の低栄養は通常よく認められる病態であり、不良な予後と関連する。副作用マネジメントはもちろんだが、がん患者の栄養管理は最も基本的な支持療法であり、栄養管理を支援することは治療への耐用性低下を防止するだけでなく、合併症や副作用の予防にも重要と考えられている。しかし、実際にはがん患者への栄養管理は不十分であり、今後体制を整える必要がある。今回は、現状を把握すべく Malnutrition Universal Screening Tool (以下 MUST) を用いて外来化学療法施行患者(以下がん患者)を中心に栄養状態等を調査したので報告する。

【方法】 ファーマシイ薬局益田センターに来局したがん患者を対象として、MUSTによる栄養評価及び副作用発現の有無を聴取した。その結果を low risk (Score0)、medium risk (Score1)、high risk (Score2以上) に分類し栄養状態、副作用発現等を評価した。期間：2019年6月1日~2019年9月30日

【結果】 対象は45名であり、low risk19名、medium risk4名、high risk22名であった。がん腫別では大腸癌や胃癌に high risk が多く、副作用発現は high risk 郡で95%となり、Score が高いほど頻度が高い傾向となった。また、非がん患者では、low risk17名、medium risk1名、high risk3名(対象21名)であり、がん患者の方が有意に栄養状態は不良であった。

【考察】 がん患者では有意に低栄養の傾向がみられ、低栄養状態の患者では副作用発現の頻度も高かった。栄養状態の改善は、治療効果へも大きく影響すると考えられる為、今回の取り組みを、薬局でのがん患者の栄養状態改善に向けた支援にまでつなげられるよう継続していきたい。

座長：衛藤 智章(九州がんセンター臨床研究センター治験推進室)  
中澤 寛仁(自治医科大学附属病院 薬剤部)

---

## その他2

0-54

### 地域一般病院のがん化学療法に対する薬剤師の取り組みと課題

○戸田 宏子<sup>1)</sup>、三松 謙司<sup>2)</sup>、熊坂美希子<sup>3)</sup>、白戸 美穂<sup>3)</sup>、岸本 裕一<sup>4)</sup>、  
藤川 博敏<sup>5)</sup>、大木 隆史<sup>6)</sup>、今井 豊<sup>1)</sup>、當間 嗣利<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>JCHO 横浜中央病院 薬剤部、<sup>2)</sup>JCHO 横浜中央病院 外科、<sup>3)</sup>JCHO 横浜中央病院 看護部、

<sup>4)</sup>JCHO 横浜中央病院 泌尿器科、<sup>5)</sup>JCHO 横浜中央病院 消化器科、<sup>6)</sup>JCHO 横浜中央病院 呼吸器科

【目的】新規の抗がん剤の開発や複数の薬の併用による抗がん剤治療が発展し、がん化学療法は多様化し、薬剤師の役割も大きくなっている。地域一般病院において、がん化学療法に対して実際に行った業務を報告するとともに、今後の課題を提示したい。

【方法】当院のがん化学療法においては、医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務による化学療法委員会があり、外来化学療法の運営を中心に行っていた。2017年8月着任後から薬剤師として関わった業務を報告する。

【結果】①医師が中心となり、抗がん剤投与量、スケジュールなどが文献を基に決められた登録レジメは、細かい投与量の違いや投与速度が異なっており、修正を行った。②暴露対策として、一部抗がん剤のみシユアプラグ<sup>®</sup>を使用していたが、投与時の暴露対策を考え全ての抗がん剤の投与をアンティリーク<sup>®</sup>に変更した。また、投与ルート指示と同時に使用輸液の統一を行った。③入院患者の投与に関わる看護師向けの学習会を行った。④薬剤部内でも投与スケジュールを管理することで、抗がん剤在庫量の軽減を図った。⑤お薬手帳に検査値と投与薬剤、注意事項、スケジュール等を記載し情報提供を行った。⑥投与前の説明から関わり、投与内容をお薬手帳に記載することでがん患者管理指導料への算定を開始した。

【考察】実際に専門性の高い医師や看護師などのスタッフが在籍しているが、細かい投与指示や統一を行うには薬剤師が適任だと思われる。また、混注業務は安全キャビネットを使用しているが、投与時の暴露など他スタッフの安全性も確保すべきであり、その対策も薬剤師が検討すべきだと思う。情報提供は院内のみならず、薬薬連携、病診連携の観点からも薬剤師が能動的に行う必要があり、そのツールとしてはお薬手帳が有効だと思われる。

【結論】これら業務は一人で行ってきたが、今後は後輩育成も兼ねて、複数の薬剤師で実践することが課題である。

**P-001**

## 免疫チェックポイント阻害薬の使用状況および免疫関連有害事象の調査

○宇野<sup>うの</sup> 健一<sup>けんいち</sup>、小嶋 啓修

岩見沢市立総合病院 薬剤科

【目的】免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の適応は急速に拡大しており、殺細胞性抗がん剤との併用療法も実施されている。一方で、免疫関連有害事象(irAE)の報告は未だ少なく、不明な点も多い。当院には多職種によるICI対策チームが設置されておらず、ICI投与における現状が全く把握されていない状況であった。そこで今回、ICIの使用状況および免疫関連有害事象の発現状況について調査を実施し、今後の課題を検討したので報告する。

【方法】2016年3月~2019年7月に岩見沢市立総合病院にてICIが投与された患者を対象とし、電子カルテの情報をもとに、年齢、性別、がん種、BMI、irAEの発現状況等について後方視的に調査した。

【結果】対象患者は67名であり、ニボルマブ32名、ペムブロリズマブ27名、アテゾリズマブ4名、イピリブマブ3名、デュルバルマブ1名であった。年齢中央値は69歳であった。副作用が発現した患者は45名(発現率:67.2%)であった。皮膚掻痒感18名(26.9%)、発熱12名(17.9%)、皮疹7名(10.4%)、甲状腺機能異常7名(10.4%)等の発現が認められた。irAEによってICIの投与中止に至った患者は11名であり、間質性肺炎7名、1型糖尿病2名、重症筋無力症1名、無顆粒球症1名、口唇潰瘍1名であった。

【考察】調査結果より、間質性肺炎や甲状腺機能異常の発現頻度が高い傾向があることが確認された。1型糖尿病を発症した患者においては、外来担当薬剤師、病棟担当薬剤師、糖尿病療養指導士による連携が必要であった。ICI対策チームの設置やirAE対策マニュアル作成による情報共有の徹底や医療者間の連携確立は急務であると考えられる。また、投与終了後においても、より継続的に患者への情報提供や副作用への対策を実施する必要があることが示唆された。

**P-002**

## オキサリプラチン投与によるアレルギー反応発現に関与する因子の検討

○<sup>たかやま ひろき</sup>高山 裕樹<sup>1)</sup>、<sup>ひろき</sup>高山 俊輔<sup>1)</sup>、<sup>ひろき</sup>小谷野大地<sup>1)</sup>、<sup>ひろき</sup>眞壁 秀樹<sup>1)</sup>、<sup>ひろき</sup>玉木 秀子<sup>2)</sup>、<sup>ひろき</sup>濱口 哲弥<sup>3)</sup>、<sup>ひろき</sup>三原 良明<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>埼玉医科大学国際医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>埼玉医科大学国際医療センター 看護部、

<sup>3)</sup>埼玉医科大学国際医療センター 消化器腫瘍科

**【背景】**オキサリプラチン(以下、L-OHP)は消化器癌治療に広く使用されているキードラッグであるが、末梢神経障害やアレルギー反応に代表される副作用の発現により治療継続が困難となる場合がある。L-OHPによるアレルギー症状には総投与量や投与コース回数に関与しているとされるが、発現のメカニズムや危険因子などの詳細は不明である。本研究では、L-OHP投与によりアレルギー症状を発現した大腸癌・胃癌・膵臓癌患者を対象に、アレルギー発生時の臨床検査値を後方的に調査し、アレルギー発現に影響を及ぼすような危険要因の検討を行った。

**【方法】**2017年7月から2019年8月の間にL-OHPを投与され、L-OHPアレルギー症状を発現した患者45例の適応レジメン、癌種、年齢、性別、身長、体重、体表面積、アレルギー歴、L-OHP総投与量、総投与コース回数、アレルギーグレード(CTCAE5.0に準拠)、アレルギー主訴、対処方法、アレルギー後の経過、血液学的検査を後方的に調査し、アレルギー症状の発現に関与する要因の検討を行った。

**【結果】**L-OHPアレルギー症状を発現した患者45例のL-OHP総投与量の中央値は850mg/m<sup>2</sup>(範囲:255~2755mg/m<sup>2</sup>)、総投与コース回数の中央値は9コース(範囲:2~30コース)であった。癌種別に集計を行ったところ、大腸癌37例、胃癌7例、膵臓癌1例と大腸癌患者で特にアレルギー発現が多い傾向が示された。また、L-OHPアレルギー発現患者に共通する異常検査値等は見られなかった。

**【考察】**本研究におけるL-OHP総投与量の中央値および総投与コース回数の中央値は、既知の報告とおおよそ同等であった。また、L-OHPアレルギーの発現には肝機能障害が影響するとの報告があるため、本研究ではALBIスコアや予後栄養指数に注目し比較を行ったが、共通した異常値等は見られなかった。今後は統計解析を用いてL-OHPアレルギー発現患者と非発現患者との比較を行い、危険要因を検討していく。

**P-003**

## 高齢な進行・再発大腸がん患者へのロンサーフ配合錠の使用は安全で有用か？ —75歳以上の高齢者における全生存期間と副作用プロファイルの検証—

○<sup>きむらみちお</sup>木村美智男、宇佐美英績、吉村 知哲

大垣市民病院

**【目的】** トリフルリジン/チピラシル配合錠(TAS-102)は、進行・再発大腸がん患者において3次治療以降に用いられている。TAS-102は腎排泄型の薬である。高齢者は、腎・肝機能が低下しているため、抗がん薬に対する忍容性が低いと思われる。高齢患者に用いても安全で有用なのか。日本では、高齢化社会とともに、75歳以上の人口が増え続けると予想される。しかし、75歳以上の患者におけるTAS-102の有効性と安全性に関する情報は少ない。本研究では、75歳以上の高齢者における全生存期間(OS)と副作用プロファイルを検証した。

**【方法】** 2014年8月から2018年8月の間に、大垣市民病院にてTAS-102が投薬された進行・再発大腸がん患者(79例)を遡及的に調査した。75歳未満の患者を若年者群(n=62)、75歳以上の患者を高齢者群(n=17)に分類した。患者背景、副作用、治療期間および中止事由、OSを電子カルテおよび薬剤師外来指導記録から収集した。

**【結果】** TAS-102の治療期間は、若年者群95(6-803)日、高齢者群105(23-368)日(p=0.207)であり同等であった。TAS-102による治療後のOSは、高齢者群187日(60~670)、若年者群164(37-805)日であり差は認められなかった(p=0.089)。若年者群と高齢者群ともに、主な副作用は好中球減少、貧血、倦怠感、食欲不振、悪心であり、副作用プロファイルに差は認められなかった(p=0.346)。また、両群間で中止事由に大きな違いはなく、副作用による中止は若年者群6/62例、高齢者群2/17例であった(p=0.859)。

**【結語】** 進行・再発大腸がん患者に対するTAS-102療法のOS(有効性)と副作用プロファイル(安全性)は、75歳以上の高齢者と75歳未満の患者において同等であると考えられる。

**P-004**

## プラチナ製剤投与による低ナトリウム血症発現状況の後方視的調査

○小川 純明<sup>1)</sup>、佐藤 淳也<sup>1,2,4)</sup>、榊原 辰弥<sup>1)</sup>、田中 怜<sup>1,3)</sup>、篠 道弘<sup>1)</sup><sup>1)</sup>静岡県立静岡がんセンター、<sup>2)</sup>国際医療福祉大学 附属病院薬剤部、<sup>3)</sup>東京理科大学 薬学部、<sup>4)</sup>国際医療福祉大学 薬学部

**【目的】** シスプラチン (CDDP) などプラチナ製剤の副作用としては、悪心嘔吐や腎機能障害、骨髄抑制が注目されるものの、低ナトリウム血症の発現も知られている。しかし、低ナトリウム血症の頻度や好発時期について、一貫した報告はない。今回、プラチナ製剤投与患者における低ナトリウム血症の発現頻度や発現時期について後方視的に検討した。

**【方法】** 調査対象は、静岡県立静岡がんセンターにおいて、2013年8月から2019年7月の期間に初めてCDDP投与を受けた呼吸器がん患者827名とした。投与開始時から最大6サイクルまでの投与期間中の血清ナトリウム濃度を評価した。低ナトリウム血症のグレードはCTCAE ver4.03に基づいて評価した。本研究は自施設の倫理委員会の承認を得て行った。

**【結果】** CDDP投与患者の84.0% (695名) にいずれかのグレードの低ナトリウム血症を認めた。重篤度別には、グレード1 (<LLN-130mEq/L) の発現頻度は、74.8% (619名) であり、グレード3 (<130-120 mEq/L) は7.5% (62名)、グレード4 (<120 mEq/L) は1.7% (14名) であった。低ナトリウム血症の多くが1サイクル目に発現していた。

**【考察】** これまでプラチナ製剤投与による低ナトリウム血症の頻度には、報告により差がある(添付文書上1~10%)。今回、症候性になりやすいグレード3以上の低ナトリウム発現頻度は、9.2%であった。低ナトリウム血症は、倦怠感や悪心の原因となり、CDDP投与で一般的に認められる副作用に関与している可能性がある。さらに、低ナトリウム血症は、CDDPの薬理学的な特徴に起因するのか、過度な低ナトリウムハイドレーションなのか今後原因を明らかにする必要がある。

**【結論】** プラチナ製剤投与時には、低ナトリウム血症について注意深い観察が必要である。

**P-005**

## 当院におけるオビヌツズマブの使用状況と有害事象の検討

うしじま かほり  
○牛島佳帆里、久保 杏奈、米澤 美和、山田千代子

石川県立中央病院 薬剤部

**【目的】** オビヌツズマブ(遺伝子組換え)は、糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体であり、既存のリツキシマブと同様、CD20陽性の濾胞性リンパ腫の治療薬として2018年7月2日に製造販売承認を取得した。今回、当院でGB療法を行っている患者を対象にオビヌツズマブの有害事象の検討をしたのでここに報告する。

**【方法】** オビヌツズマブが当院採用になった2018年9月から2019年9月までにGB療法を行った症例を抽出し、患者背景、有害事象等について後方視的に調査を行った。有害事象の評価はCTCAEv4.0を用いた。

**【結果】** 対象患者は25例(男/女:10/15)。治療効果は18例中(他7例は判定未)、SD1例、PR6例、CR8例であった。有害事象としては好中球減少(15例、うちG3以上は12例)、発熱性好中球減少症(3例)、感染症(4例)、便秘(11例)、Infusion reaction(8例)、悪心(6例)であった。

**【考察】** 当院の使用症例において、SD以上の症例が70%以上、うちCRが半数を占めており、再発症例やベンダムスチン、CHOP療法を再度導入された症例においても維持療法に移行できていることから、オビヌツズマブ併用において高い奏効率が得られていた。Infusion reactionを発症した症例全例がCRに達していることから、Infusion reactionの発症が効果予測因子になり得る可能性が示唆された。臨床試験の結果よりも実臨床において骨髄抑制の発現頻度は高い傾向にあるものの、発熱性好中球減少症に対して予防的にG-CSF製剤や抗生剤内服を行うことで重篤な感染症の発症を防ぐことができた。今後も感染予防対策の重要性を指導することが治療継続の一助となり得る。悪心・嘔吐・食欲不振に関してはアプレピタントやメトクロプラミドといった制吐剤を適宜追加することで次コース以降の症状軽減を図ることができた。

**P-006**

## ラムシルマブにおける尿蛋白クレアチニン比測定の有用性

○柄沢 <sup>からさわ</sup>良恵、田中 <sup>よしえ</sup> 祐介、堀越 慶一、福元 剛

行田総合病院

【目的】 ヒト型抗 VEGFR-2 抗体であるラムシルマブの適正使用ガイドでは、尿蛋白定性検査（以下定性検査と略す）の結果が2+ 以上であった場合、尿蛋白定量検査（以下定量検査と略す）を実施すると記載がある。しかし、定量検査に進む場合、検査時間が約30分延長するため患者負担が増える問題がある。そこで、定性検査を割愛し直接の定量検査を経て、尿中タンパク / クレアチニン比（以下 UPC と略す）を算出する方法を試みた。本稿では、その結果について報告する。

【方法】 2018年3月以降、切除不能進行・再発大腸癌と胃癌に対して、新たにラムシルマブが導入される症例のうち、同意の得られた患者に定性検査と定量検査を同時に測定した。定量検査の結果から UPC を算出し、ラムシルマブの減量中止基準と照合した。2018年3月から2019年8月までに集積された症例について、定性検査と UPC 検査の関係性について評価した。

【結果】 集積された症例は15名の65検体であった。定性検査と UPC 検査の結果は正の相関（相関係数0.560）を示していたが、定性検査が（-）から（1+）にもかかわらず UPC が2.0以上をしめた症例が7.69%（5例 / 65例）あった。また、定性検査が（2+）から（4+）にもかかわらず UPC が2.0未満であった症例は24.60%（16例 / 65例）あった。

【考察】 定性検査と UPC の結果は正の相関があったものの強い相関ではなく、結果が乖離した症例も少なくはなかった。本報告の結果からは、定性検査を介するよりもダイレクトに定量検査を実施し UPC を算出した方が、患者の待ち時間を短縮させるという点からも有利であると推測された。

【結論】 ラムシルマブの副作用モニタリングでは、定性検査を割愛し、直接定量検査を実施し UPC を算出する手段は、有用な手段となり得る。

**P-007**

## 尿路上皮癌 GC 療法におけるショートハイドレーション移行に伴う腎機能への影響

○古館 <sup>ふるたて</sup>晶弘、平井 <sup>あきひろ</sup>成和、土井 啓員、佐野 君芳、増田 雅行

東邦大学医療センター佐倉病院

【背景】シスプラチン(以下CDDP)の投与においては、腎障害予防のため、補液の多量かつ長時間投与が行われてきたが、近年、ショートハイドレーション(以下SH)と呼ばれる少量かつ短時間投与が普及している。SHの安全な施行には、腎障害の観点から、適した患者選択に加え、適切な制吐剤使用や経口補液、飲水困難時の補液、(薬剤師による患者指導)等が重要となる。当院でも2017年3月よりSHを導入しており、SH移行後の安全性に関して検証した。

【方法】2008年1月~2019年3月に、当院にてGEM+CDDP(以下GC)療法が導入された尿路上皮癌患者29名(既存:19名、SH:10名)を対象とし、化学療法導入時のCcr:60mL/min未満又は治療強度が90%未満の患者は除外とした。1コース目における腎機能推移、尿量、Na推移、食事量、制吐剤追加投与等について後方視的に調査した。各項目の重症度はCTCAE v5.0にて評価を行った。

【結果】既存及びSHレジメンにおける腎障害発現患者はおらず、CDDP投与後のCcr変化についても両群間で有意な差は認めなかった。SHレジメンにおけるCDDP投与日、投与翌日~3日目の尿量は、それぞれ3527mL/日、1795mL/日であり、食事摂取(CDDP投与5日目まで)、制吐剤追加、補液追加の割合はそれぞれ76%、30%、10%であった。低Na血症は60%に認めたが、全てGrade1であった。

【考察】両群において腎障害発現は認められず、Ccr低下も軽微であったことから、当院の尿路上記癌GC療法におけるSHは、腎障害の観点から比較的安全に施行できていると考えられた。また、適切な飲水が行えていたため、CDDP投与後の尿量も十分確保され、飲水に伴う重篤な低Na血症の発現もなかったと推察される。適宜制吐剤を追加投与することで、食事摂取が維持できており、SHにおける安全性の確保に繋がったと考えられる。

**P-008**

## 乳癌 AC 療法後タキサン系薬剤選択時の薬剤師説明の評価 ～患者のインフォームド・チョイスに与える影響～

○<sup>たはた</sup>田畑 <sup>しんいち</sup>真一<sup>1)</sup>、戸塚 孝治<sup>1)</sup>、長岡 弘<sup>2)</sup>、新井 成俊<sup>1)</sup><sup>1)</sup>小川赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>小川赤十字病院 乳腺内分泌外科

【目的】乳癌の術前・術後補助化学療法では AC 療法後にタキサン系薬剤が用いられる。タキサン系薬剤にはパクリタキセル(以下 PTX)とドセタキセル(以下 DTX)があり、それぞれ用量制限毒性は末梢神経障害・骨髄抑制と好中球減少となっており、注意すべき副作用に違いがある。当院ではタキサン系薬剤導入前に、薬剤師が患者に対して生活環境等を考慮しながらスケジュールの違いや副作用の違いなどを比較して説明し、医師のインフォームド・コンセント取得支援を行っている。今回、アンケートを実施し、患者のインフォームド・チョイスに薬剤師による説明が及ぼす影響を調査したので報告する。

【方法】当院で2018年1月から2019年9月の間にタキサン系薬剤(PTX、DTX)施行がされ、導入前に薬剤師が説明を行った乳癌患者を対象とした。調査項目は選択した薬剤、薬剤師による説明の必要性、説明により理解できた項目、治療選択時に重視した点、薬剤師説明が治療選択に及ぼした影響とし、アンケートにて調査した。

【結果】調査期間中にタキサン系薬剤が施行された乳癌患者は37名であり、PTX 施行患者が26名、DTX 施行患者が11名であった。ほとんどの患者が、治療選択時の薬剤師による説明は「必要である」と答えた。説明により理解できた項目では「PTX 及び DTX の違い」「副作用・副作用対策」「期間」等が多かった。患者の治療選択時に決め手となった事・避けたいと感じた副作用は、「手足の痺れ」が最も多く、次いで「白血球の減少」であった。薬剤師による説明が治療選択に及ぼした影響は、「大いに影響」と「少し影響」が大多数を占めた。「納得して治療を選ぶことができた」という患者がほとんどであった。

【考察】薬剤師が医師のインフォームド・コンセント取得支援を行うことは、患者のインフォームド・チョイスに大いに影響を与えることが示唆された。

P-009

## 切除不能進行再発大腸がん患者における Bevacizumab 投与後の D-dimer 値上昇に影響を及ぼす因子の探索

○<sup>えんどう</sup>遠藤 <sup>あつし</sup>篤、石井 直人、小村 裕子

一般財団法人同友会 藤沢湘南台病院 薬剤部

【目的】 Bevacizumab (以下、Bev) の特徴的な副作用である血栓塞栓症は、添付文書の警告等で注意喚起されている。また重篤副作用疾患別対応マニュアルでは、早期発見に必要な検査として D-dimer (以下、D-D) を提唱している。一方、進行がんは血栓がなくても D-D が高値を示す場合があり、NCCN ガイドラインでは D-D を静脈血栓塞栓症の予測因子としていない。さらに Bev に対する頻回な D-D 測定は、診療報酬請求の査定対象となり得る。そこで Bev 投与による D-D 上昇の影響因子を探索し、D-D 測定が望まれる患者の指標を得る目的で本研究を実施した。

【方法】 2010年3月から2019年9月に切除不能進行再発大腸がんの1次治療で Bev が投与された患者145名のうち、Bev 投与4カ月未満の43名、投与前又は後の D-D 未測定の43名、投与後の D-D 下降又は不変の16名を除く、D-D 上昇患者43名を対象とした。Bev 投与前 D-D 値及び投与後 D-D 最大値(6カ月以内)の差を  $\Delta$ D-D とした。 $\Delta$ D-D を目的変数、検査値や既往歴等の背景因子を説明変数とし Spearman の相関係数を確認した。有意又は有意傾向にある背景因子について、対数変換による正規近似を確認したうえで重回帰分析に組み込み、D-D 上昇に影響する因子を探索した。有意水準は両側5%とし、統計処理は EZR (Ver.3.4.2) を用いた。

【結果】  $\Delta$ D-D に対する単変量解析では、Bev 投与前 D-D、アルブミン値、糖尿病既往の有無、喫煙の有無が  $p=0.006$ 、 $p=0.062$ 、 $p=0.084$ 、 $p=0.106$  となり、重回帰分析の結果、Bev 投与前 D-D 高値は有意傾向にある D-D の上昇因子であった ( $p=0.054$ )。

【考察】 少ない症例数や後方視的調査が研究の限界となり、D-D 測定が望まれる患者の指標を詳細に検討することができなかった。しかし、本研究では Bev 投与前 D-D が高値の場合、投与後 D-D が上昇する可能性が示唆された。この結果は、Bev 投与後の切除不能進行再発大腸がん患者に対する薬学的介入を行う際に有益な情報となり得るものと考えられる。

**P-010**

## 外来における経口抗がん薬治療患者に対する診察前面談の 取り組みとその評価

○<sup>ふじむら</sup>藤村 拓也<sup>たくや</sup><sup>1)</sup>、畑 賢太<sup>1)</sup>、斉藤 俊英<sup>1)</sup>、神垣 輝美<sup>1)</sup>、相馬まゆ子<sup>1)</sup>、  
佐々木洋一<sup>1)</sup>、今田 愛也<sup>2)</sup>、山本 浩史<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>天使病院薬剤部、<sup>2)</sup>北海道科学大学薬学部

【目的】外来通院患者に対する経口抗がん薬治療において、他覚的、自覚的な治療効果が患者のアドヒアランスに結び付く一方で、副作用の予防や出現時の対処方法について、患者の理解が不十分であると治療継続が困難になる場合がある。そこで当院薬剤部では、有効で安全な治療の遂行を目的に、受診後の採血から医師診察までの待ち時間を利用し、継続的に服薬や副作用の確認を行っている。本研究では、外来通院患者における経口抗がん薬服用患者に対する、薬剤師による診察前面談(以下、面談)の取り組みを評価したので報告する。

【対象と方法】2016年4月から2019年8月までに、外来にて経口抗がん薬のみを処方され、薬剤師が面談を行った患者59人を対象とした。調査項目は、面談の実施件数、医師への提案件数と内容、副作用に対する支持療法の内容と副作用における自覚症状の改善率とし、面談記録より後方視的に調査を行った。

【結果】診療科別の結果は、消化器内科43人、外科8人、呼吸器内科7人、血液内科1人であった。面談実施件数は延べ224件(初回34件、継続190件)であり、1人あたりの平均面談回数は3.8回であった。薬剤師による医師への提案は131件あり、提案内容は「副作用に対する支持療法」が一番多く59件(手足症候群26件、嘔気8件、高血圧5件、口内炎4件、末梢神経障害3件、甲状腺機能障害2件、便秘2件、その他9件)、支持療法の内容は、「副作用を予防するための支持療法」が16件、「副作用を治療するための支持療法」が43件であった。薬剤師が提案した支持療法によって、副作用の自覚症状が改善した件数は36件で改善率は83.7%であった。次いで「抗がん薬の施行可否」が23件、「検査追加」が15件、「疼痛管理」が13件、「その他」が21件であった。

【考察】薬剤師による面談は、外来通院患者に対する経口抗がん薬治療の遂行に対して、患者のアドヒアランスに影響を与え、治療継続に寄与していたと考えられた。

**P-011**

## 経口抗がん薬服用患者に対して作成したオリジナル栄養表の customer satisfaction 分析評価

○<sup>かわち しおり</sup>川地志緒里、郷 真貴子、西村 充礼、宇佐美英績、木村美智男、吉村 知哲  
大垣市民病院

**【目的】** がん薬物療法誘発性の食欲不振は、特に5-FU系薬剤で発現率が高く、体重減少や治療継続に影響を与える。そのため、食欲不振への対策の1つとして適切な栄養指導が望まれる。そこで、経口抗がん薬導入患者に対し、市販品を含む栄養補助食品と食事について記載したオリジナルの栄養表を作成し、栄養補助の重要性を指導してきた。本研究では、栄養表を評価し改善点を明らかにする目的で customer satisfaction (CS) 分析を行った。

**【方法】** 2018年3月から2019年8月の間に大垣市民病院にて経口抗がん薬の単剤療法導入患者105例に対し、栄養表を用いた指導を行い1ヵ月半後にアンケート満足調査を行った。調査項目は、1) 外観の適切性(絵による見易さ、字の大きさ、色づかい)、2) 内容(比較し易さ、詳細な成分記載、専門用語の理解、取り扱い店の記載)、そして総合評価とした。満足度は主に5段階のLikert Scaleによる回答として点数化し4点以上を十分な満足度とした。総合評価を目的変数とし、満足度に影響を及ぼすと考える因子に関する各質問を説明変数としてCS分析を行った。

**【結果】** アンケート回収率は95.2% (100 / 105)であった。総合評価の中央値(範囲)は4 (3-5)であった。重点維持項目として「絵による見易さ」、「字の大きさ」、「色づかい」、「比較し易さ」、維持項目として「専門用語の理解」、「取り扱い店の記載」、改善項目として「詳細な成分記載」が抽出されたが、重点改善項目は抽出されなかった。各項目のCS分析改善度は、「詳細な成分記載」: 3.49、「比較し易さ」: 3.32、「色づかい」: 2.39、「絵による見易さ」: 0.11、「字の大きさ」: -0.51、「専門用語の理解」: -3.78、「取り扱い店の記載」: -5.02であった。

**【結論】** 栄養成分の詳細を示すことに改善の余地が認められたが、今回作成した栄養表への満足度は高いことが示唆された。

**P-012**

## エピルビシンとトラスツズマブの順次投与による心障害の発生状況調査

○<sup>まんなみ</sup>萬浪 <sup>あやの</sup>綾乃、明石 直子、足立 紗知、篠原 莉奈、大谷 陽子、水谷麻紀子、八十島宏行、宮部 貴識、佐光 留美、増田 慎三、山内 一恭

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

【目的】乳癌の薬物療法においてエピルビシン、トラスツズマブは心障害の発症に注意が必要な薬剤として知られているが、順次投与の国内実臨床での報告は少ない。今回実臨床において両薬剤を順次投与した患者の心障害の発生状況を調査した。

【方法】当院乳癌外科で2011年1月から2019年1月の期間に両薬剤を使用し、投与量、心駆出率(EF)、心障害の発生状況等を後ろ向きに調査した。

【結果】対象は55例、全例女性、年齢中央値59歳(35-76歳)、エピルビシン総投与量中央値は400mg/m<sup>2</sup>であった。循環器内科の治療介入が必要となった症例は乳癌再発後の3例(5.5%)で、年齢は50、60、70歳代、3例のエピルビシン総投与量はそれぞれ750、760、705mg/m<sup>2</sup>であった。3例いずれもトラスツズマブ、EC(Epirubicin, Cyclophosphamide)療法を順次施行し、施行期間中に呼吸困難、意識障害等で心不全と診断された。トラスツズマブとエピルビシン投与前のEFは50%以上だったが、診断時は22%、28%、30%へ低下していた。

【考察】心障害のリスク因子としてアンスラサイクリン系薬剤の治療歴や総投与量、循環器疾患の既往や合併症、心臓や縦隔への放射線照射が知られている。治療介入となった3例中1例は術後化学療法でエピルビシン投与歴があり、再発後治療として放射線治療が施行されていたが、3例全てにおいて心疾患の既往はなく、化学療法開始前は心機能に異常は認めなかったことから、心障害の発現予測は困難であった。エピルビシンに関しては心障害のリスク上昇は総投与量900mg/m<sup>2</sup>以上といわれているが、今回760mg/m<sup>2</sup>でも発症しており、トラスツズマブの投与歴が関与している可能性も考えられる。両薬剤を使用した患者においては心障害前駆症状の聴取をより細やかに行い、適宜心機能検査を提案するなど早期の対処が重要と思われる。

**P-013**

## 当院における中等度以上催吐リスク経口分子標的薬に対する制吐療法の現状調査

○熊谷<sup>くまがい</sup> 康平、畑<sup>こうへい</sup> 裕基、中野 一也、山下 大輔、別府 博仁、本田 芳久

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 薬剤部

【目的】化学療法誘因性嘔気・嘔吐(Chemotherapy-induced Nausea and Vomiting;CINV)は癌化学療法における最も一般的な副作用の一つであり、経口分子標的薬においても高率で発現する薬剤がある。中等度以上催吐リスク経口抗癌薬のCINV管理に向けて全米総合癌センターネットワーク(National Comprehensive Cancer Network;NCCN)は5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬の使用を推奨しているが、本邦での制吐管理の報告は乏しい。そこでNCCNガイドラインより中等度以上催吐リスクに分類されている経口分子標的薬(クリゾチニブ、セリチニブ、オラパリブ、レンバチニブ、ダブラフェニブ)の当院における制吐管理の現状について後方視的に調査を行ったので報告する。

【方法】本邦上市後から2019/8/31までの期間に当院にてクリゾチニブ、セリチニブ、オラパリブ、レンバチニブ、ダブラフェニブが初回導入された患者を対象とした。調査項目は嘔吐歴の有無(入院治療:初回導入から5日以内、外来治療:導入後初回受診時)、患者背景、予防的制吐療法の有無および処方内容とした。尚、初回導入前日から嘔気・嘔吐の発現が確認された患者は除外した。

【結果】対象患者46例中の嘔吐歴は8例(17.4%)で認め、クリゾチニブ5例(33.3%)、オラパリブ3例(21.4%)、セリチニブとレンバチニブでは認めず、ダブラフェニブの当院使用歴はなかった。予防的制吐療法群は23例(50%)で、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬の使用はクリゾチニブにおける2例(4.3%)のみだった。また予防的制吐療法群は非予防群と比較し有意に嘔吐率が高かった( $p<0.05$ )。患者背景のリスク因子として女性へのクリゾチニブ投与を認めた( $p<0.05$ )。

【考察】現状の予防的制吐療法がCINV管理に寄与していないことが示差された。CINVハイリスク患者の選定には今後の検討が必要であるが、病棟薬剤師として5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬の処方提案等CINV管理に向けた介入の余地があると考えられた。

**P-014**

## ドセタキセルにおける浮腫発現の実態調査

○<sup>ごとう</sup>後藤 <sup>たかゆき</sup>孝之<sup>1)</sup>、鈴木 博<sup>1)</sup>、井上 朋子<sup>1)</sup>、亀井 陽子<sup>1)</sup>、佐竹 清<sup>1)</sup>、  
町田 充<sup>1)</sup>、斎藤 毅<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>さいたま赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>さいたま赤十字病院 乳腺外科

【目的】乳癌の術前術後補助化学療法においてドセタキセル単独療法またはドセタキセル+トラスツズマブ併用療法を使用する事が多いが、下肢浮腫が臨床上問題となる事がある。HER2陽性群とHER2陰性群での下肢浮腫発現について評価する。

【方法】2011年1月~2017年8月において、当院において術前術後補助化学療法としてEC療法4コース、ドセタキセル単独療法またはドセタキセル+トラスツズマブ併用療法を4コース終了した時点の277例を対象とし、HER2陽性群とHER2陰性群での下肢浮腫発現を後視的に調査し、ピアソンのカイ2乗検定により統計解析を行った。浮腫はCTCAE ver5.0用いて評価した。

【結果】HER2陽性群は71例、HER2陰性群は206例であった。年齢中央値はHER2陽性群で49歳(31-68)、HER2陰性群で48歳(28-72)であり、術前補助化学療法はHER2陽性群で8.5%(6/71)、HER2陰性群で2.4%(5/206)であった。HER2陽性群のトラスツズマブ使用率は100%であった。下肢浮腫発現はHER2陽性群では64.8%(46/71)、HER2陰性群では47.1%(97/206)であり、HER2陽性群は有意に下肢浮腫発現多かった(RR:1.376;95%信頼区間、1.099-1.722;p=0.0148)。グレード3以上の下肢浮腫発現はHER2陽性群では9.9%(7/71)、HER2陰性群では5.8%(12/206)であり、グレード3以上の下肢浮腫発現は有意差が無かった(RR:1.692;95%信頼区間、0.693-4.131;p=0.375)。

【考察】本研究よりHER2陽性が下肢浮腫発現のリスク因子となる可能性が示唆された。またグレード3以上の下肢浮腫発現は日常生活への影響が大きく適切な管理が必要である。本研究ではグレード3以上の下肢浮腫発現は有意差が無かったが、症例数を増やせば有意差が出る事も考えられる。HER2陽性患者はHER2陰性患者と比べ下肢浮腫の頻度と重症度が高い可能性があり、患者教育も含めたより適切な管理が必要と考える。

**P-015**

## 薬剤師による口腔ケアの服薬指導が癌患者の口腔粘膜炎や摂食に与える影響

○田中 たなか 雄介、吉田 ゆうすけ 謙介、鈴木 直人、外山 聡

新潟大学医歯学総合病院

【目的】頭頸部癌の放射線化学療法における口腔粘膜炎の発生率は97%と言われており、頻度の高い有害事象であるが、口腔粘膜炎の予防対策の具体的な方法や手順はいまだ確立されておらず、施設によってばらつきがある。そこで今回、口腔粘膜炎の予防対策について、歯科医師から教育を受けた薬剤師による頭頸部癌患者への含嗽薬及び保湿剤の服薬指導が、口腔粘膜炎や摂食に関連する事項に与える影響を調査した。

【方法】2017年2月~2019年1月の期間で、シスプラチン+放射線療法を実施した頭頸部癌患者56名を対象とした。薬剤師による含嗽薬及び保湿剤の服薬指導を行った群25名(実施群)、行わなかった群31名(未実施群)の2群に分け、それぞれ癌腫、性別、年齢、体重、オピオイドが開始となった割合、誤嚥性肺炎発生率、口腔カンジダ発生率、粘膜炎の発生率・重篤度、食事形態、TPN・経鼻胃管の開始有無、各種生化学的データ等を診療録から後方視的に調査した。

【結果】オピオイドが開始となった割合は、治療前からオピオイド使用していた患者を除くと、実施群で16例/25例(69.6%)、未実施群で24例/26例(92.3%)と、実施群で低かった( $p=0.034$ 、カイ2乗検定)。そのほか、TPN・経鼻胃管が開始となった患者の割合、粘膜炎の発生率・重篤度、口腔カンジダ発生率は、実施群で低い傾向にあった。

【考察】複数の因子が関係すると考えられるが、薬剤師による含嗽薬及び保湿剤の服薬指導は、癌患者の口腔ケアへの意識向上のほか、オピオイド開始やTPN・経鼻胃管開始の割合、粘膜炎の発生・重篤度、カンジダ発生率が低下傾向となった一因であることが示唆された。本調査では、癌患者が実施した口腔ケアの回数を確認できておらず、今後は、口腔ケア実施回数の把握を含め、他職種間での情報共有について取り組んでいきたい。

**P-016**

## 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの有効性と副作用に関する検討

○江原<sup>えはら</sup> 美里<sup>みり</sup>、宮城 和代、宮部 貴識、佐光 留美、山内 一恭

国立病院機構大阪医療センター

【目的】レンバチニブは切除不能な肝細胞癌に対し2018年3月に承認された分子標的治療薬である。実臨床での有効性・安全性について検討するため調査を行った。

【方法】2018年6月1日から2019年5月31日の期間に当院でレンバチニブを導入した22例を対象とし、患者背景、投与期間、肝機能(Child-Pughスコア)、副作用、Relative Dose Intensity(RDI)について後方視的に調査を行った。

【結果】年齢中央値は73歳、男性16例、女性6例、体重は中央値59.9kg、Child-Pugh分類はAが18例、Bが4例、背景肝疾患はB型肝炎6例、C型肝炎12例であった。副作用は全症例で認め、主な副作用は疲労(59.0%)、甲状腺機能低下(59.0%)、高血圧(54.5%)、嘔気・食欲低下(40.9%)、手足症候群(22.7%)、嘔声(18.1%)、血小板減少(13.6%)、尿蛋白(9.0%)、下痢(9.0%)であった。副作用による休薬は13例、減量は12例、中止は5例であった。RDIは中央値59.8%(60kg以上群:51.1%、60kg未満群:79.9%)であり、PDまでの期間は中央値153日(60kg以上群:153日、60kg未満群:147日)であった。RDI60%以上群と未満群のPDまでの期間は153日と160日であった。また、B型肝炎群とC型肝炎群のRDIは87.6%と50.6%で、PDまでの期間は219日と150日であった。ChildA群とChildB群のRDIは79.3%と52.9%で、PDまでの期間は164日と66.5日であった。

【考察】レンバチニブは副作用の頻度が高いため投与中止や休薬・減量を必要とする例も多く、今回の検討でもRDIは国際共同第Ⅲ相試験の結果より低かった。また、全体ではRDIと奏効期間に関連性は認められなかった。しかし、B型肝炎群はC型肝炎群と比較してRDIが高く、奏効期間も長かったことから、B型肝炎群でより治療効果が期待できると思われる。ChildB群はChildA群と比較してRDIが低く、奏効期間も短かったことから、ChildB群に使用する場合は適正を十分検討し、慎重に投与する必要があると考えられる。

**P-017**

## 免疫調節作用を持つ併用薬が免疫チェックポイント阻害薬の効果に与える影響の検討

○三浦 華歩<sup>1,3)</sup>、佐野 慶行<sup>1)</sup>、川澄 賢司<sup>1)</sup>、望月 伸夫<sup>1)</sup>、仁保 誠治<sup>2)</sup>、  
後藤 功一<sup>2)</sup>、川崎 敏克<sup>1)</sup>、花田 和彦<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>国立がん研究センター東病院 薬剤部、<sup>2)</sup>国立がん研究センター東病院 呼吸器内科、

<sup>3)</sup>明治薬科大学 薬物動態学研究室

**【背景・目的】**免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の効果はPD-L1発現率を含む様々な因子により影響を受ける。スタチン系及びフィブラート系高脂血症治療薬、メトホルミン、DDP-4阻害薬、アンギオテンシン受容体拮抗薬(ARB)は免疫調節作用があることが示唆されている。これらの薬剤の併用有無によるICI治療効果への影響を検討する。

**【方法】**2016年12月から2018年7月にNivolumabを開始した進行再発非小細胞肺癌患者を対象とし、診療録を用いて後方視的に調査した。治療効果をresponder群(CR+PR)、non-responder群(それ以外)に分類し、ICIの効果への影響が示唆されている因子について、治療開始時における免疫調節作用がある各種薬剤の併用有無を含め検討した。

**【結果】**対象患者は207人、年齢中央値(範囲)は62(31-81)歳、性別(男/女)は156/51、治療ライン中央値(範囲)は3(2-11)、組織型(扁平上皮癌(Sq)/非扁平上皮癌(Non-Sq))は52/155、PD-L1発現率(50%以上/未満/不明)は6/36/165、喫煙歴(あり/なし)は172/35であった。治療開始時にスタチン系15人、フィブラート系2人、DDP-4阻害薬16人、メトホルミン5人、ARB23人で併用していた。単変量解析により $p<0.2$ であった組織型、治療ラインを因子として多変量解析を行い、組織型のみが有意に影響を与える因子であった。[奏効率Sq vs Non-Sq(9.6% vs 21.9%),  $p=0.023$ ]

**【考察】**Nivolumabの治療効果と免疫調節作用を持つ各種薬剤の併用有無に関連はなく、併用薬の免疫調節作用を考慮する必要はない可能性が示唆された。ただし、今後さらなる症例集積を行い検討する必要がある。

**【結論】**免疫調節作用を持つ薬剤の併用有無によるICI治療効果への有意な影響は認められなかった。

**P-018**

## ゲムツズマブオゾガマイシンの悪心・嘔吐に関する検討

○清水<sup>しみず</sup> 幸宏、相澤<sup>ゆきひろ</sup> 雄介、矢島 功、小杉 隆祥

防衛医科大学校病院

【背景・目的】ゲムツズマブオゾガマイシン(GO)はヒト化抗CD33モノクローナル抗体に、細胞障害作用を有する抗腫瘍性抗生物質であるカリケアマイシンの誘導体を結合させた急性骨髄性白血病治療剤である。催吐性リスクに関して、GOの国内第Ⅰ相及び第Ⅱ相臨床試験においては40例中嘔吐26例(65%)、悪心35例(87.5%)が報告されている一方、日本癌治療学会の制吐薬適正使用ガイドラインにおいて、GOは最小度リスクに分類されている。防衛医科大学校病院(当院)ではガイドラインに準拠し、GO投与前の予防的な制吐剤はレジメンとして設定していないが、GO投与後に悪心・嘔吐を呈した症例が連続して認められたため、制吐剤の予防的投与を設定すべく、これまでにGOを投与した患者の悪心・嘔吐の発現状況を調査することとした。

【方法】2014年10月1日~2019年9月30日の期間に当院においてGOを投与された患者を対象とし、悪心および嘔吐の発現状況に関して、電子診療録を後ろ向きに調査した。

【結果】対象患者は8例(AML4例、APL4例)。1例のみ1回の投与で終了していた。悪心は5例(62.5%)に認められ、4例は1回目および2回目の投与で生じていた。また、悪心の持続期間の中央値は8日(範囲4~19日)であった。嘔吐は3例(37.5%)に認められ、いずれも1回目の投与でのみ発現していた。そのうち1例は5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬を予防的に投与していたが嘔吐を生じていた。

【考察】本邦のガイドラインにおいては最小度催吐性リスクに分類されるGOであるが、当院でGOを投与した患者の半数で悪心および嘔吐が生じていた。この結果を踏まえ、今後は予防的に5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬を投与することを検討する。また、悪心の持続期間から、パロノセトロンが適切と判断する。

**P-019**

## 肝予備機能評価分類の違いによる肝細胞がんにおけるレンバチニブの有害事象調査比較

○<sup>あずま</sup>東 修司<sup>1)</sup>、<sup>しゅうじ</sup>中田 絵梨<sup>1)</sup>、坂本 華代<sup>1)</sup>、嘉屋 則子<sup>1)</sup>、稲垣 育宏<sup>1)</sup>、  
田畑 裕和<sup>1)</sup>、小寺 隆二<sup>1)</sup>、柴波 明男<sup>1)</sup>、本田 宗也<sup>2)</sup>、斎藤 義徳<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>JA 北海道厚生連旭川厚生病院 薬剤部、<sup>2)</sup>JA 北海道厚生連旭川厚生病院 消化器科

**【目的】** レンバチニブ (Len) は全身化学療法歴のない Child-Pugh (CP) 分類 A の切除不能な肝細胞がん患者で有効性が示されている。しかし、CPB の患者に対し 8mg/day の投与について忍容性が検証されているものの、全身化学療法歴のある患者に対する安全性は検討されていない。従来、肝予備機能評価で CP 分類が広く使用されてきたが、近年総ビリルビン、アルブミンを用いた ALBI grade (ALBIG) 評価法が注目されている。今回、我々は Len 投与における有害事象の発現状況、治療効果において肝予備機能評価の相違による実態及び比較検討を行ったので報告する。

**【方法】** 2018年4月1日から2019年8月31日の間に当院消化器科で初回 Len を施行した患者を対象とし、患者背景、投与前及び投与中の検査項目、有害事象の発現状況、投与量、投与中止理由、治療効果について調査した。CP 分類は、CPA、CPB で評価し、更に CP スコア 5 (CP5)、CP スコア 6 (CP6)、CP スコア 7-8 で評価した。ALBIG は、ALBI1、ALBI2a、ALBI2b で評価した。治療効果判定は 8 週とした。

**【結果】** 患者の年齢は、 $66.0 \pm 10.4$  歳、男性 18 名、女性 4 名であった。CP 群で有害事象が有意に多く認められ、CPA 群で、T-Bil、TSH が上昇し、WBC が低下した。CPB 群では、Hgb が低下した。また、CP5 及び CP6 群で Len の減量・休薬、下痢が認められた。ALBI 群では蛋白尿が多く認められ、ALBI2a 群で Neut が低下し、ALBI2b 群で TSH、FT4 が上昇した。相対用量強度及びチロシンキナーゼ阻害剤感受性の有無は治療効果及び有害事象に差はなかった。

**【考察】** 有害事象では ALBI 群と比較し CP 群で多く、中止理由も多い結果となった。CP 群をより細分化した ALBIG を用いることで ALBI2b 群に重点的に経過観察を行えることが示唆された。また、ALBIG は簡便で忍容性が高い評価法であることが示唆された。今回両群において治療効果に差はなかったが、CPB 群で部分奏功症例が 2/2 例であり、添付文書上の観点からもハイリスク患者は従来通り総合的な評価が求められる結果となった。

**P-020**

## イリノテカンによるコリン様症状発現のリスク因子の探索 および遅発性下痢との関連性の検討

○<sup>そ ふ え のぶまさ</sup>祖父江伸匡<sup>1)</sup>、橋本 拓郎<sup>1)</sup>、川寄真太郎<sup>1)</sup>、綺田 尚久<sup>1)</sup>、堀 敦雄<sup>1)</sup>、  
藤原 信二<sup>1)</sup>、塩見 尚礼<sup>2)</sup>、西嶋 長<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>長浜赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>長浜赤十字病院 第一外科

**【目的】** イリノテカン(CPT-11)は、コリン作動性機序による発汗・腹痛などの症状やカルボキシエステラーゼによって変換されたSN-38が引き起こす遅発性下痢が特徴的な副作用である。これまでに抗コリン薬の予防投与が必要な患者背景や遅発性下痢との関連性についての報告は少ない。そこで今回、CPT-11による抗コリン薬の予防投与が必要なコリン様症状発現のリスク因子およびコリン様症状の有無による遅発性下痢の発現を予測できるかについて検討を行った。

**【方法】** 2015年4月~2019年3月に長浜赤十字病院にてCPT-11が施行された患者123例を対象とした。調査項目は年齢、性別、体表面積、CPT-11の1回投与量(mg/m<sup>2</sup>)、抗コリン薬の予防投与、がん種、便秘、遅発性下痢、肝転移、血液検査値、併用薬剤とし電子カルテを用いてレトロスペクティブに調査した。

**【結果】** 除外例8例を除く115例のうち、コリン様症状の発現は全体の43.5%(50例)で、抗コリン薬が予防投与された割合は18.3%(21例)であった。多変量解析の結果、年齢(≥63歳)(P=0.02)、CPT-11(≥121 mg/m<sup>2</sup>)(P<0.01)、ALT(≥15 IU/L)(P=0.02)が抗コリン薬予防投与の必要なコリン様症状発現に影響を与える因子であった。遅発性下痢の発現は全体の38.3%(44例)で、抗コリン薬予防投与あり群は47.6%(10例)、予防投与なし群は36.2%(34例)で遅発性下痢の発現割合に有意差はなかった。

**【考察・結論】** CPT-11(≥121 mg/m<sup>2</sup>)がコリン様症状のリスク因子のとなる可能性があり、積極的に抗コリン薬の予防投与を検討すべきと考えられる。またコリン様症状と遅発性下痢との関連性は示されず、発現機序の違いからも予測することは困難であり、定期的に消化器症状をモニタリングしていく必要があると考えられる。

**P-021**

## 九州がんセンターがんゲノム医療システムにおけるゲノム担当薬剤師の役割

○<sup>えとう</sup>衛藤 <sup>ともあき</sup>智章<sup>1,2)</sup>、高崎 紘臣<sup>1,2)</sup>、田中麻紀子<sup>1,2)</sup>、松元 俊博<sup>1,2)</sup>、松谷 奈央<sup>1)</sup>、井手尾里美<sup>1)</sup>、薦田 正人<sup>3)</sup>、織田 信弥<sup>1)</sup>、江崎 泰斗<sup>1,3)</sup>

<sup>1)</sup> 国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター、<sup>2)</sup> 国立病院機構九州がんセンター薬剤部、

<sup>3)</sup> 国立病院機構九州がんセンター消化管・腫瘍内科

【緒言】2018年4月、九州がんセンター(以下、当院)はがんゲノム医療連携病院に指定され、同年10月より院内完結型のがんゲノム医療システムを構築し「がんゲノム外来」を開設した。患者は文書による十分な説明を受け同意の上自費診療でがんパネル遺伝子検査(以下、パネル検査)を受ける。当院は、常時約80もの幅広い相の治験と数百の臨床試験を実施しており、臨床研究センター所属の薬剤師(以下、ゲノム担当薬剤師)は、パネル検査結果から医学的アノテーションを行い、院内でアクセス可能な試験情報を提供する役割を担っている。また、通常診療で使用できる抗がん薬の情報もゲノム担当薬剤師が一元管理し医師と協同で医学的アノテーションを実施している。

【目的・方法】2019年6月に2つのパネル検査が保険収載された。また同年9月、当院はがんゲノム医療拠点病院に指定され今後もパネル検査を希望する患者が増えることが予想される。がんゲノム外来開設から1年が経過し、ゲノム担当薬剤師としてこれまでのがんゲノム医療システムへの関わりについて報告する。

【結果】2018年10月から2019年9月末まで当院でパネル検査を実施した患者は21例。そのうち院内でがんゲノムボードを開催した症例は9例で、うちアクセス可能な試験情報を提供できた症例は3例だったが実際に治療に至った患者はいなかった。いずれも遺伝子変異以外の登録適格基準を満たしていないことが理由だった。一方、他の6例は可能性のある試験が存在しない、または異なるがん腫を対象とする試験だったことが理由だった。

【考察】ゲノム担当薬剤師は院内の試験情報を提供しているが、国内他施設の試験情報をどう正確に把握し提供するかが課題である。ゲノム担当薬剤師は、患者背景、主治医の方針、候補となる試験への登録適格基準などを正確に把握し、治験、臨床試験、患者申出療養などへの橋渡し役として今後さらに重要な役割を担うものと考えている。

**P-022**

## がん専門病院における免疫関連有害事象の発現状況とその対策の評価

○<sup>あらい たかひろ</sup>新井 隆広<sup>1)</sup>、<sup>あらい</sup>荒木 和浩<sup>2)</sup>、<sup>あらい</sup>長澤 侑季<sup>1)</sup>、<sup>あらい</sup>松本 弘恵<sup>3)</sup>、<sup>あらい</sup>山崎 美穂<sup>3)</sup>、<sup>あらい</sup>藤田行代志<sup>1)</sup>、<sup>あらい</sup>齊藤 妙子<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>群馬県立がんセンター薬剤部、<sup>2)</sup>群馬県立がんセンター腫瘍内科、<sup>3)</sup>群馬県立がんセンター看護部

【目的】免疫関連有害事象(irAE)はさまざまな臓器障害や皮膚障害、神経障害、筋障害など多岐にわたる。しかし、がん専門病院においては、すべてのirAEに対応できる診療科を有していない現状がある。そのため、院内体制や他施設との連携を整備する必要があり、当院では院内マニュアルを作成し、体制を整備してきた。しかし、その妥当性について検討はなされていない。本研究では、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)に関連した有害事象の発現状況および対応について調査し、院内体制の課題を検討した。

【方法】2018年8月1日から2019年4月30日までの期間にICIを含む治療を行った症例を対象に有害事象の発現状況および対応状況について後方視的に調査した。

【結果】158症例中84症例(53.2%)、97件の有害事象が発現し、23件(23.7%)がgrade 3以上であった。Grade 3以上の有害事象のうち17件(73.9%)は院内マニュアルで対処可能であった。Grade 2以下およびgrade 3以上の有害事象を自科のみで対応した頻度は、それぞれ86.5%と52.2%であった。また、Grade 3以上の有害事象のうち9件(39.1%)は、自宅での症状を契機に電話相談のうえ予約外に受診していた。

【考察】有害事象の多くは院内マニュアルでの対応が可能であり、軽度の有害事象であれば自科のみで対応した頻度が高かった。一方で、高血糖や筋炎はマニュアルの整備が不十分であるため、院内での対応が困難であった。今後、院内での対応が可能な有害事象とそれ以外を明確にし、後者に関しては他施設との連携を強化する必要がある。また、症状を電話で相談したのちに受診する頻度が高いことから、電話対応および時間外対応の体制を整備する必要があると考えられた。今後、すでに院内で運用しているirAE評価テンプレートと検査オーダーセットの妥当性についても検証していきたい。

**P-023**

## 北見赤十字病院におけるリツキシマブ BS 前投薬としてピラスチン投与時の注入に伴う反応(IRR)と眠気の発現に関する調査

○木村 彩那<sup>1)</sup>、安藤 寿典<sup>1)</sup>、富田 浩史<sup>1)</sup>、佐藤 友昭<sup>1)</sup>、筒井 道彰<sup>1)</sup>、堀 大<sup>1)</sup>、國井みすず<sup>2)</sup>、永嶋 貴博<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>北見赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>北見赤十字病院 看護部、<sup>3)</sup>北見赤十字病院 内科・総合診療科

**【目的】** リツキシマブの副作用には注入に伴う反応(以下、IRR)があり、IRR 予防として抗ヒスタミン剤等の前投薬の規定がある。先行品の臨床試験において抗ヒスタミン剤は主にジフェンヒドラミン又はd-クロルフェニラミンが用いられており、北見赤十字病院(以下、当院)ではリツキシマブのバイオシミラー(以下、BS)の前投薬としてジフェンヒドラミンを選択していた。しかし、当院の医療圏では公共交通機関での来院が困難な場合が多く、患者自ら自動車を運転して来院するという通院方法の需要が高いため、医師の要望により眠気が少ないピラスチンに変更した。リツキシマブ BS の前投薬としてピラスチン投与時の IRR 発現率は明確ではないため、ピラスチン投与時の IRR と眠気の発現状況を調査した。

**【方法】** 2018年8月から2019年7月までの期間に当院において、リツキシマブ BS を初回投与する際の前投薬にピラスチンを投与した患者を対象とし、電子カルテを用いて後方視的に調査した。調査項目は IRR と傾眠とし、CTCAE v5.0 を用いて評価した。

**【結果】** 対象は61名、年齢中央値は70 [41-89] 歳、男性28名、女性33名であった。IRR の発現は、無し: 48名(78.7%)、Grade1: 2名(3.3%)、Grade2: 7名(11.5%)、評価不可: 4名(6.6%)であった。傾眠の発現は、無し: 49名(80.3%)、Grade1: 7名(11.5%)、評価不可: 5名(8.2%)であった。

**【考察】** リツキシマブ初回投与における IRR 発現率は約80%であり、Grade3以上の重症例発現率は4.4-10%とされている。また、ジフェンヒドラミンの眠気発現率は34.76%とされている。IRR・眠気共に直接的な比較とはならないが、本調査の IRR 発現率はこれを上回らないこと、眠気発現率はこれを下回ることが示唆された。以上より、リツキシマブ BS 前投薬をジフェンヒドラミンからピラスチンへ変更することにより、IRR 予防効果を有しつつ、眠気に関する副作用を減少させることができる可能性が示唆された。

**P-024**

## 腸内細菌叢の変化が免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に与える影響の検討

○東 <sup>あずま</sup>敬太、齋藤 <sup>けいた</sup>一樹、伊藤佳奈子、鈴木 訓史、後藤 達也

国立病院機構 仙台医療センター

【目的】免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor : ICI) の有効性には、様々な因子が影響を与えることが知られている。先行研究では、抗菌薬や制酸剤の使用により、腸内細菌叢が変化することがICIの治療効果に影響を与えることを報告しているが、多くは西洋人を対象とした研究である。また、腸内細菌叢は人種や食習慣に大きく影響を受けるため、日本人においても同様の検討が必要である。そこで、本研究では腸内細菌叢とICIの関連性を明らかにするため、下剤やプロトンポンプ阻害薬 (PPI)、抗菌薬の使用の有無がICIの治療効果に与える影響を検討した。

【方法】2017年4月から2019年3月までにICI治療を受けた非小細胞肺癌患者58症例を対象とした。年齢、性別、組織型、前治療歴、使用レジメン、併用薬、ICI治療後の転帰を後方視的に調査した。5コース以上継続した症例を有効例、それ以外を無効例と定義し、有効率を算出した。

【結果】58例中、有効例は38例 (65.5%) であった。2群間において、年齢、性別、組織型、前治療歴、使用レジメンに有意差は認められなかった。下剤使用群では有意に有効率は低下し (63% ; P = 0.016)、PPI使用群 (56% ; P = 0.052)、抗菌薬使用群 (41% ; P = 0.157) においても、有意差は認められなかったものの有効率が低下する傾向となった。

【考察】本研究では下剤の使用により、ICIの有効率が有意に低下した。しかしながら、がん患者における下剤の使用は、オピオイドの使用などの交絡が生じている可能性を考慮する必要がある。また、PPIや抗菌薬の使用は、有意差は認められなかったがICIの治療効果を低下させる可能性がある。本研究結果は、日本人においても腸内細菌叢の変化がICIの治療効果に影響を与えることを示唆するものと考えられる。しかし、本研究は単施設の小規模な後ろ向き研究の結果であり、今後さらなる検討が必要である。

P-025

## 非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル+ラムシルマブ併用療法の好中球減少のPK/PDモデル解析

○細見 周平<sup>1)</sup>、入江 慶<sup>1,2)</sup>、平島 正樹<sup>1)</sup>、池末 裕明<sup>1)</sup>、室井 延之<sup>1)</sup>、  
佐藤 悠城<sup>3)</sup>、富井 啓介<sup>3)</sup>、橋田 亨<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部、<sup>2)</sup>神戸学院大学 薬学部、

<sup>3)</sup>神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

**【目的】** ドセタキセル (DTX) + ラムシルマブ (RAM) 併用療法では、DTX 単剤療法と比べて発熱性好中球減少症 (FN) の発現率が高いことが報告されている。しかし、RAM を併用することで、FN が増加する原因は明らかではない。本研究では、RAM 併用が好中球減少に与える影響を明らかにすることを目的に、DTX + RAM 併用療法の好中球減少のPK/PDモデル解析を行った。

**【方法】** 当院において2011年1月~2019年7月の間にDTX + RAM 併用療法、DTX 単剤療法を受けた患者を対象に母集団薬物動態モデル (Bruno R, et al., J Pharmacokinet Biopharm. 1996) を用いてDTXの血中濃度推移を推定し、Semi-mechanistic PK/PDモデル (Friberg LE, et al., J Clin Oncol. 2002) を用いて、好中球数の推移をNONMEM 7.4.1 (Icon, Inc.) で解析を行った。

**【結果】** 対象患者は、DTX + RAM 併用療法19人 (39サイクル111ポイント)、DTX 単剤療法164人 (379サイクル1329ポイント) であった。PK/PDモデルのパラメータ (SLOPE; nadirの深さ、MMT; nadirまでの時間、 $\gamma$ ; 好中球の回復速度に影響を与える因子) は、DTX + RAM 併用療法で $10.8\mu\text{M}^{-1}$ 、108 hr、0.092であり、DTX 単剤療法で、 $10.2\mu\text{M}^{-1}$ 、113 hr、0.096であった。

**【考察】** PK/PDモデル解析によって、好中球数の推移を定量的に評価することができた。DTX + RAM 併用療法とDTX 単剤療法のPK/PDモデルのパラメータに顕著な違いはなく、RAM 併用がDTXの好中球減少をさらに増強する作用は認められなかった。DTX + RAM 併用療法においてFNが増加する要因については、さらなる検討が必要である。

**P-026**

## 経口抗がん剤確認外来：医師と事前協議を行うことの有用性について

○小林 <sup>こばやし</sup> 加奈<sup>かな</sup><sup>1)</sup>、坂本 充司<sup>1)</sup>、濱口 智亘<sup>1)</sup>、鎌田 和代<sup>1)</sup>、倉立 真志<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>徳島県立中央病院薬剤局、<sup>2)</sup>徳島県立中央病院医療局

**【目的】**2012年10月から、注射抗がん剤投与患者を対象として医師の診察前に面談を行う薬剤師外来業務を実施しているが、経口抗がん剤単独投与の患者には介入できていなかった。しかし、医師からの要望もあり、適正で安全な経口抗がん剤治療に資するため、2017年3月から消化器外科の特定医師の患者に対して経口抗がん剤確認外来を試行した。

**【方法】**医師と事前に協議し、対象とする薬剤を決定し、適正使用ガイドなどを参考に薬剤毎に血液検査値に係る適正使用基準(以下「使用基準」とする)を具体的に設定した。また、医師と薬剤師による血液検査値の二重チェックを行う目的で、医師の診察後に薬剤師が介入することとし、薬剤師は患者に服薬指導を行い、血液検査値が使用基準を満たしていない場合や副作用により支持療法が必要とされる場合には、医師に連絡することとした。

**【結果】**2017年3月から2019年5月の間に26名の患者に介入し、がん患者指導管理料への算定件数は26件であった。この中で、血液検査値の使用基準で禁忌に該当する事例はなかったが、慎重投与に該当する事例が2例あり、医師にフィードバックを行った。また、抗がん剤の処方日数や用法用量について疑義照会した事例が2例、患者からの聴取で服薬アドヒアランスが不良であることを確認し医師にフィードバックした事例が1例あった。

**【結論】**医師と事前協議を行うことで、薬剤師がチェックすべき検査項目及びそれらの使用基準が明確になり、業務を円滑に遂行することができた。経口抗がん剤に対しては、これまで検査値の確認に薬剤師が関与できていなかったが、従来の注射抗がん剤投与患者とは介入するタイミングを変更し、医師の診察後とすることで、薬剤師による検査値の二重チェックを行うことが可能であった。

**P-027**

## 前立腺癌における去勢抵抗性獲得とホルモン療法後発症した高血圧との関連性

○林 <sup>はやし</sup> 友典<sup>1)</sup>、宮本 朋佳<sup>2)</sup>、松岡 寛<sup>1)</sup>、川畑 篤史<sup>3)</sup><sup>1)</sup>近畿大学奈良病院薬剤部、<sup>2)</sup>生長会府中病院薬剤部、<sup>3)</sup>近畿大学薬学部

【目的】前立腺癌(PC)罹患率は上昇傾向にあり、男性の部位別年齢調整罹患率は、2015年に第1位となっている。PCの多くは男性ホルモン依存性であり、ホルモン療法は早期癌から転移癌まで広く用いられる。去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)は外科的去勢もしくは内科的去勢をしているにもかかわらず治療抵抗性を獲得した状態であり、その関連因子については明らかとなっていないのが現状である。このため、本研究ではCRPC患者において後方視的に調査を行い、PCから病状進行と臨床因子の関連性について調査した。

【方法】2014年4月から2018年8月の間に、近畿大学奈良病院においてPCの病名が付けられていた患者548例を対象とし、既往歴、PSA、病期、グリーソンスコア、転移の有無などの臨床項目について後方視的に調査した。危険因子の解析はカイ二乗検定、カプランマイヤー法を用いたログランク検定および多変量ロジスティック回帰分析により解析した。本研究は近畿大学奈良病院倫理委員会の承認を得て実施した。

【結果】有効症例327例中、ホルモン療法施行症例243例においてCRPC進展した症例は48例であった。PC診断前から高血圧既往の有無において、CRPC進展に差は認められなかったが、ホルモン療法開始後から高血圧(postHT)発症症例において有意な差が認められた( $P<0.001$ )。また、単変量解析およびログランク検定において有意差が認められたその他4項目(stage IV, PSA  $\geq 20$ , 転移の有無, NCCN高リスク群)とpostHTを用いて多変量解析を行った結果、postHT(オッズ比:8.46、95%信頼区間:2.48-28.9、 $P<0.001$ )およびその他4項目が危険因子として抽出された。

【考察・結論】PCの病状進行を示す因子はCRPC進展に対してもリスク因子であった。また、PC治療においてpostHTが認められた場合、CRPC進展のリスク要因として考慮する必要があると示唆された。

**P-028**

## 免疫チェックポイント阻害薬関連有害事象(irAE)発現時の受診・治療状況の実態調査

○吉田<sup>よしだ</sup> 弘樹<sup>ひろき</sup><sup>1)</sup>、鈴木 雅人<sup>1)</sup>、高原 悠子<sup>1)</sup>、三屋 良太<sup>1)</sup>、牧原 明秀<sup>1)</sup>、  
木全 司<sup>1)</sup>、松浦 美聡<sup>2)</sup>、石間伏由紀<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>名古屋第二赤十字病院薬剤部、<sup>2)</sup>名古屋第二赤十字病院看護部

**【目的】**免疫チェックポイント阻害薬関連有害事象(irAE)は、頻度は低いものの重篤な症状があり、早期発見および早期治療が必須である。irAEの自覚(発見)、医療者への連絡・受診、医師の診断・治療の過程で、発見から治療までのタイムラグの有無と要因について後方視的に実態調査を行った。

**【方法】**2016年4月から2019年2月におけるニボルマブまたはペムブロリズマブ使用患者のうち、CTCAE v4.0でGrade 3以上及びCTCAEに分類できないirAEによる中止例を含めた計16例を対象とした。調査項目は、年齢、性別、がん種、使用薬剤、薬剤師によるirAEの説明有無、発現したirAEと発見の契機、医療機関への連絡または受診のタイミング、検査実施状況とした。なお、検査項目は、各薬剤の適正使用ガイドを参照した。

**【結果】**irAEは、患者の訴えや各投与前の検査にて発見された。13例は外来受診日に、3例は予約外受診後に判明した。そのうち4例で症状発現後主治医外来日まで受診されなかった。また、1例で受診するもirAEと認識されず診断に時間を要した。薬剤師からのirAEの説明は全例行われていた。

**【考察】**irAEは患者の訴えや各投与前の検査にて発見されたが、多くは主治医診察日で判明していた。症状が発現しても受診しなかった症例については、医療者が事前に説明しているにもかかわらず、本人が緊急性なしと判断した可能性があり、症状が軽度なうちに医療機関へ連絡するような患者教育の徹底が肝要である。また、主科外来や救急外来でirAEの可能性を考慮した初期対応が遅れると、治療の遅れにつながる。そのため、患者やその家族からirAEを疑って来院したことを医療者へ伝達するための教育・周知が必要と考える。

**【結論】**irAEが疑った際は患者へ医療機関の連絡・受診を促し、医療者にはirAEに留意した対応を促すツールの開発が必要と考えられる。

**P-030**

## 当院におけるナルデメジンの使用状況

○<sup>まつしま</sup>松島 <sup>しずか</sup>静香、鳥山 陽子、谷口 潤、尾之江剛樹

鹿児島医療センター

【目的】ナルデメジンはオピオイド誘発性便秘に対し初めて適応となった薬剤であり、従来の下剤でコントロールが困難であった症例に対しても効果が期待できる薬剤である。鹿児島医療センター(以下、当院)における使用状況を調査したため報告をおこなう。

【方法】当院で採用開始となった2017年8月から2019年7月までの2年間に入院中にナルデメジンが開始となった患者を診療録より後ろ向きに調査を行った。ナルデメジン使用前後の排便回数の変化、開始時のオピオイドの種類と使用量(経口モルヒネ換算)、併用下剤の種類について調査をおこなった。

【結果】期間中にナルデメジンを使用した患者は42例(男性21名、女性21名、年齢中央値64.0)であった。排便回数の変化を確認できた症例は39例あり、1日平均0.87回/日から1.38回/日(反応率69%)へ増加していた。オピオイドの使用量は経口モルヒネ換算で中央値30mgであった。下剤の併用状況は酸化マグネシウムが30例、刺激性下剤21例、ルビプロストン5例、新レシカルボン坐剤5例、大建中湯1例であった。他の下剤を全く使用していない症例は4例であり、うち3例で排便回数は増加していた。また、便秘解消に伴い、他の下剤の減量・中止が可能となった症例もあった。

【考察】ナルデメジン使用により排便回数が優位に増加しており、臨床成績における反応率とほぼ同等であった。ナルデメジン使用により下剤の減量が可能となった症例もあったことからナルデメジンの有効性が確認できた。また、ナルデメジン単独でも排便回数が増加する症例は一定数あったが、経口モルヒネとして低用量よりナルデメジンが開始となっていることより、下剤の使用がない場合は早期に開始の提案を行っていく必要が考えられる。今後は、ナルデメジン使用による排便状況の変化においてどのような因子が影響しているのか引き続き調査を行っていきたい。

P-031

## シスプラチン分割投与レジメンにおけるマグネシウム補充の有無による腎機能障害発現の比較

○<sup>かりや</sup> 仮屋 洋佑<sup>1)</sup>、<sup>ようすけ</sup> 橋詰 淳哉<sup>1)</sup>、宮永 圭<sup>1)</sup>、川原 和也<sup>2)</sup>、伊藤 直子<sup>1)</sup>、  
小山 直子<sup>1)</sup>、神田 紘介<sup>1)</sup>、兒玉 幸修<sup>1)</sup>、中村 忠博<sup>1)</sup>、坂口 功一<sup>3)</sup>、  
佐々木 均<sup>1)</sup>、室 高広<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>長崎大学病院 薬剤部、<sup>2)</sup>地域医療機能推進機構 諫早総合病院 薬剤部、

<sup>3)</sup>長崎大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

**【目的】** シスプラチン(以下、CDDP)単回投与時のマグネシウム(以下、Mg)補充は、CDDPによる腎機能障害を予防することが報告されているが、頭頸部癌のCDDP分割投与についての報告はない。長崎大学病院(以下、当院)では、頭頸部癌のCDDP分割投与レジメンにおいて、2017年4月1日より、CDDP投与前にMg補充(Mg予防投与)を開始した。そこで、CDDP分割投与レジメンのMg予防投与開始前後におけるCDDPによる腎機能障害の発現を調査・比較した。

**【方法】** 当院にて2016年2月1日から2019年3月31日の間にCDDP分割投与レジメンを適応した頭頸部癌患者で、過去に白金製剤の投与歴がない患者を対象とした。診療録より年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、原発部位、病期、化学療法導入前の検査値(血清アルブミン値・血清ナトリウム値・血清カリウム値)、合併症(心血管疾患・糖尿病)、併用薬(非ステロイド性抗炎症薬、プロトンポンプ阻害薬、抗がん薬)、CDDPの1日あたりの投与量、治療開始直前から1クール目終了までの血清クレアチニン(以下、SCr)値について後方視的に調査した。Mg予防投与開始前後におけるGrade1(CTCAE ver.5.0に準じて評価)以上のSCr上昇発現率をFisherの正確確率検定を用いて比較した。経時的なSCr上昇の発現率は、Log-rank検定を用いて比較した。調査は当院の倫理委員会の承認を得て実施した。

**【結果】** 解析対象患者はMg予防投与群31名、非予防投与群33名であった。1クール中におけるGrade1以上のSCr上昇発現率は、非予防投与群で24.2%、予防投与群で3.2%でありMg予防投与より有意に減少した( $p=0.027$ )。また、予防投与群では、経時的なSCr上昇の発現率においても有意に減少した( $p=0.018$ )。

**【考察】** 今回の我々の調査・検討により、CDDP分割投与レジメンにおいてもCDDP単回投与レジメンと同様に、Mg補充による腎機能障害予防効果が示された。

**P-032**

## シスプラチン分割投与レジメンにおける制吐薬変更前後の制吐効果の比較検討

○<sup>おやま</sup>小山 直子<sup>1)</sup>、<sup>なおこ</sup>橋詰 淳也<sup>1)</sup>、伊藤 直子<sup>1)</sup>、宮永 圭<sup>1)</sup>、仮屋 洋佑<sup>1)</sup>、  
神田 紘介<sup>1)</sup>、兒玉 幸修<sup>1)</sup>、中村 忠博<sup>1)</sup>、坂口 功一<sup>2)</sup>、佐々木 均<sup>1)</sup>、室 高広<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>長崎大学病院薬剤部、<sup>2)</sup>長崎大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【目的】長崎大学病院(以下、当院)では頭頸部癌に対する化学療法として、CDDPを20mg/m<sup>2</sup>をday 1-4に投与するCDDP分割投与するレジメンを登録している。これらのレジメンに対する予防的制吐薬として2017年3月まではアプレピタント(以下、APR)、グラニセトロン、デキサメタゾンの併用を行っていたが、嘔下困難な患者にも対応可能とするため、2017年4月以降、予防的制吐薬をホスアプレピタント(以下、FosAPR)、パロノセトロン、デキサメタゾンへ変更した。制吐薬の変更前と変更後において、制吐効果を比較調査した。

【方法】2015年1月1日~2019年3月31日の間に当院にてCDDP分割投与レジメンが施行された頭頸部癌患者の初回投与時を対象とし、年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、病変の部位、病期(Stage分類)、化学療法歴の有無および有の場合には悪心の有無、投与直前の検査値(血清アルブミン値、血清ナトリウム値、血清カリウム値、血清クレアチニン値)、併用抗がん剤、放射線の有無、Complete Response(以下、CR)率(全患者に対する嘔吐なし及び追加制吐治療なしの患者の割合)を調査した。制吐薬の変更前群と変更後群において、day 1、day 2-5、day 6-9のCR率をFisherの正確確率検定を用いてそれぞれ評価した。本調査は当院臨床倫理委員会の承認を得て実施した。

【結果】変更前群48名、変更後群43名が評価の対象となった。CR率は、day 1は変更前群、変更後群ともに100%、day 2-5は変更前群:91.7%、変更後群:88.4%( $p=0.730$ )、day 6-9は変更前群:81.3%、変更後群:86.1%( $p=0.584$ )といずれも有意差を認めなかった。

【考察】制吐薬変更後も制吐効果が減弱しなかったことから、経口薬のAPRに代わりFosAPRの使用が可能であると考えられる。

**P-033**

## 免疫チェックポイント阻害薬における副作用モニタリングの運用と評価

○井筒<sup>いづつ</sup> 理子<sup>のりこ</sup>、宮川 貴行、梶井 孝洋、西澤 修一、大倉 裕祐

国立病院機構山口宇部医療センター

【目的】近年、免疫チェックポイント阻害薬(以下、ICI)が繁用される一方で、副作用としては免疫関連有害事象(以下、irAE)の発現が懸念されている。山口宇部医療センターではirAEのモニタリングに関しては各医師に委ねられており、その運用は様々であった。そこで、薬剤部が主体となり「ICI施行時の検査一覧」と、それをもとにした「ICI施行時の検査セット」を作成し、がん化学療法委員会にて了承を得て、院内に周知した。また、薬剤部では抗がん剤調製前に検査オーダーを確認し、「ICI施行時の検査セット」を使用しなかった場合に未実施の項目を追加提案している。今回、我々は運用開始前後の検査実施率について比較検討を行った。

【方法】「ICI施行時の検査一覧」をもとに検査提案を行う頻度が多かった4項目(CPK、AMY、血中Glu、甲状腺機能(TSH、FT<sub>3</sub>、FT<sub>4</sub>))を対象に、運用開始前後の検査実施率を比較した。対象期間は運用開始前を2018年12月から2019年2月、運用開始後を2019年5月から7月とした。

【結果】運用開始前後における検査実施率はCPKで54%、67%、AMYで49%、66%、血中Gluで81%、89%、甲状腺機能で76%、75%だった。

【考察】運用開始後、CPK、AMY、血中Gluの検査実施率は上昇したが、甲状腺機能の検査実施率に変動はなかった。特に、甲状腺機能はICIの各添付文書に検査を行う旨が記載されているため、運用開始前より周知されていた可能性が示唆された。一方、CPK、AMY、血中Gluは検査実施率の上昇はあるものの、十分に検査実施が行われているとは考えられない。今後は重篤な有害事象を未然に防止するため、検査実施の必要な項目についてPBPMとして薬剤師の代行オーダーも検討中である。

**P-034**

## ニボルマブの用量変更における副作用発現推移の検討

○<sup>いわきり</sup>岩切 <sup>えつこ</sup>悦子、難波 優希、小玉美希子、水津 智樹、辰己 晃造、畝 佳子、  
政道 修二

国立病院機構大阪南医療センター

**【目的】** ニボルマブ(以下 NIVO)は免疫チェックポイント受容体である PD-1 に対する完全ヒト型 (IgG4) モノクローナル抗体である。2018年8月より投与用量が変更となり、240mg/回と固定量となった。当院では、2018年11月1日より240mg/回へ切り替えており、NIVO 単剤治療における用量変更前後の投与量変化による有害事象(以下 AE)発現頻度について後方視的に検討した。

**【方法】** NIVO を新規に投与された患者のうち、2018年1月から10月に開始された3mg/kg 投与群18名、2018年11月から2019年8月に開始された240mg/回投与群16名の計34名を対象とした。

**【結果】** 癌種は胃癌14名、肺癌17名、腎細胞癌3名、他患者背景は男性23名、女性11名、年齢50-82歳(中央値70歳)だった。NIVO の投与回数の中央値は5回(1-70回)、用量変更前の投与量の中央値は163mg(128-198mg)であった。変更前のG3以上のAEの発現は無く、G2では皮疹3例(16%)、間質性肺炎2例(11%)、他3例であった。変更後のG3以上のAEは重症筋無力症1例(6%)、皮疹1例(6%)、G2は甲状腺機能低下症3例(18%)、腸炎3例(18%)、皮疹2例(13%)、間質性肺炎2例(13%)、他2例であった。

**【考察】** 当院における投与量変更前後のNIVOの副作用の頻度については同等程度であったが、G3の重篤なAEは増加、また、臨床試験時のデータに比べ2倍以上のAE発現率であった。これらは、臨床試験時の中央値に比べ当院の年齢が10歳高かったこと、低体重の患者が多かったこと等が一因にあり、用量変更による影響が否定できないと考えられる。間質性肺炎に関しては、60歳以上が発現のリスク因子の一つになるが、他のAEに関しては明確にされておらず、高齢患者の継続使用のためのフロー及び対策も必要であると考えられる。現在、NIVOの併用療法のレジメンも報告されており、副作用発現も煩雑になると想定されるため、病棟・外来担当薬剤師の積極的・適切な介入を行うことで、AEの早期発見、化学療法継続に繋がると考えられる。

**P-036**

## プロトンポンプ阻害薬併用の有無における、メトトレキサートの血中濃度の評価

○<sup>もり</sup>森 <sup>けんたろう</sup>健太郎、大谷寧次郎、畔柳 敏弥

JA 愛知厚生連 海南病院 薬剤部

【目的】 葉酸代謝拮抗薬であるメトトレキサート (MTX) は排泄の遅延により骨髄抑制・口内炎・下痢などの発現が懸念される。排泄遅延の原因の一つとしてプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の併用があげられ、添付文書には併用注意と記載されている。しかし、PPI の併用は MTX の排泄に影響しないという報告もあり、MTX の血中濃度に及ぼす PPI の併用効果は明らかでない。今回、当院における PPI 併用の有無による MTX 投与後の血中濃度推移を調査した。

【方法】 2013年1月~2019年5月に当院血液内科で MTX を初回投与された患者を対象とし、後方視的にカルテを調査した。PPI 併用の有無で2群 (以下併用群 / 非併用群) に分け、MTX の総投与量、MTX の投与後48、72時間後の血中濃度を評価した。48、72時間後で MTX の血中濃度が1.0、0.1 $\mu$ mol/L 以上を排泄遅延と定義した。有害事象が発現した症例については、その重症度を CTCAE v4.0に従って評価した。

【結果】 MTX 投与患者は31例あり、併用群6例、非併用群25例であった。MTX の投与量は併用群で平均2556.7mg/日、非併用群で平均4178.6mg/日であった。MTX 投与開始48、72時間後の MTX の血中濃度 ( $\mu$ mol/L) を PPI 併用の有無にわけて比較するとそれぞれ平均0.31 VS 0.81、0.07 VS 0.132であった。MTX の排泄遅延症例割合は、併用群で0% (0/6) であり、非併用群で32.0% (8/25) であった。

【考察】 今回の調査においては、PPI の併用群において MTX の排泄が遅延した患者はいなかったことから PPI が MTX の血中濃度の推移に影響を与えている可能性は低いことが示唆された。しかし、症例数が少ないことや、両群間で MTX の平均投与量に差があるという課題がある。そのため、今後は患者背景に有意な差を認めないためにも母数を増やして、比較検討していく必要があると考える。

**P-037**

## アベマシクリブ服用患者における薬剤師診察前面談の実施とその成果

○<sup>たまき</sup>玉木 <sup>しんや</sup>慎也、長谷川 遥、田初 夏苗、遠藤 雅之

国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤部

【目的】 アベマシクリブ (ABE) は HR 陽性 HER2 陰性の転移・再発乳癌を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験 (MONARCH2 および 3) において内分泌療法との併用で有用性が認められ、承認された CDK4/6 阻害剤である。臨床試験では80%以上の頻度で下痢が認められており、その他に悪心や倦怠感など患者の QOL を損なう可能性のある有害事象も比較的高頻度に報告されている。当薬剤部では ABE 導入後より、処方患者に対して診察前面談を実施し、副作用の評価・支持療法薬の使用状況の確認や処方提案等を実施してきた。その取り組みと評価について報告する。

【方法】 2018年12月から2019年9月までに ABE が開始された57例の患者に対して、医師の診察前に薬剤師による面談を行った。そこから得られた臨床情報をもとに、副作用の発現状況、減量・休薬・中止の状況について検証した。

【結果】 対象となった57例の患者に対し、計540回の診察前面談を実施した。面談時には副作用の確認とグレード評価、支持療法薬の使用状況や処方提案、ABE の休薬・減量提案、動脈血酸素飽和度の測定を行い、診察時に医師に報告する運用とした。ABE 中止となったのは18例であり、主な理由として病勢進行が9例、間質性肺炎が3例、倦怠感・食欲不振が3例などであった。減量となった症例は24例であり、主な理由として好中球減少が10例、肝機能障害4例、倦怠感・食欲不振4例、下痢3例などであった。

【考察】 下痢による中止は認めず、休薬・減量を要した症例は MONARCH2 および 3 試験と比較しても少なかった。診察前面談によるグレード評価、支持療法薬の指導・処方提案が適切に行われていたものと考えている。一方で著明な倦怠感や食欲不振で早期に治療を中止する症例もあり、その対応策の検討が急務である。間質性肺炎の発症による中止も既報より高頻度に認められており、ABE の副作用マネジメントはチームでのアプローチが必須である。

**P-038**

## トリフルリジン・チピラシル塩酸塩投与患者における好中球減少症の発現状況と腎機能および年齢との関連性について

○<sup>やまむら まきこ</sup>山村真貴子、沖田健太郎、長谷川 将、安河内寿成、白石 貴寿、中村 泰士

独立行政法人労働者健康安全機構 九州労災病院

【目的】高齢者に対する抗がん剤治療は増加傾向であり、経口抗がん剤治療は外来治療が中心となっている。外来がん化学療法においては薬剤師の積極的な関わりが重要とされ、患者への支援体制の充実が求められている。経口抗がん剤のトリフルリジン・チピラシル塩酸塩は外来で開始されることが多く、骨髄抑制や消化器症状等の有害事象が報告されている。今回、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩服用患者における好中球減少症の発現状況等について調査し、薬剤師が着目すべき項目について検討を行ったので報告する。

【方法】2014年8月~2019年7月の期間に九州労災病院においてトリフルリジン・チピラシル塩酸塩による治療が開始となったすべての大腸癌がん患者を対象とした。年齢、性別、投与量、服用期間、腎機能、臨床検査値、ベバシズマブ(Bev)併用の有無、好中球減少症の発現状況等について調査・検討を行った。なお、有害事象については、有害事象共通用語基準(CTCAE) ver.5.0に準じて分類した。

【結果】対象症例は42例(男性:23例,女性:19例)、平均年齢は $67.0 \pm 8.3$ 歳であった。平均投与量は $103.8 \pm 12.9$ mgであり、Bev併用例は5例であった。Grade3以上の好中球減少症は25例(59.5%)に認められ、そのうち次コース以降に減量となった症例は11例(44%)であった。70歳以上の症例は16例(38.1%)で、そのうちGrade3以上の好中球減少症が10例(62.5%)に認められた。中等度腎機能低下( $GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ )症例が4例(9.5%)みられ、そのうちGrade3以上の好中球減少症が3例(75%)に認められた。

【考察】トリフルリジン・チピラシル塩酸塩投与患者における好中球減少症等の骨髄抑制の発生頻度は70歳以上の高齢者に多くみられており、副作用に対する正しい理解と早期発見につながる患者教育が重要と考えられた。

**P-039**

## 非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤使用状況と免疫関連有害事象発現状況調査

○<sup>たかはししんたろう</sup>高橋慎太郎、三浦 宏真、菊池 亮大、小柳 佑司、三浦 清彦

岩手県立中部病院

【目的】非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の適応は当初 Nivolumab のみだったが、現在は4剤が適応承認されている。それぞれのICIにおいて、ガイドライン上の位置づけ、出現しやすい免疫関連有害事象(irAE)に相違がある。当院における各ICIの使用状況とirAE発現状況について調査を行うことで、有害事象の早期発見や今後の薬剤指導に役立てていくことを目的とした。

【方法】2018年8月から2019年7月までに当院において、ICIを初回投与された非小細胞肺癌患者を対象とし性別、年齢、組織型、PD-L1発現率、irAE発現の有無について電子カルテより後方視的に調査を行った。

【結果】対象患者は44名(男41、女3)、年齢の中央値は71歳、扁平上皮癌23、腺癌16、大細胞癌3、その他2、PD-L1発現率(<1%/1-50%/51-100%/不明:14/10/14/6)。各ICI使用状況はPembrolizumab13、Durvalumab12、Atezolizumab11、Nivolumab8だった。殺細胞性抗癌剤との併用がPembrolizumabとAtezolizumabにおいて7例あった。irAEの発現状況は間質性肺疾患(ILD)7、肝障害4、副腎機能異常4、皮膚障害4、甲状腺異常1であった。Grade3以上はILD5例。ICI最終投与から4カ月後にILDを発現した患者もいた。irAE発現患者において多くが、副腎皮質ホルモン剤の投与や対症療法、休薬によって軽快していたが、irAEの改善がなくICIの投与が中止となったのは4例だった。そのうち、併用例は1例だった。各ICIにおいて、irAE発現の有無に有意差は無かった。(p=0.89, Fishers exact test)

【考察】今回の調査では、症例数が少なく、irAE発現の有無に有意差はなかったと考えられる。症例集積のため、各ICIの使用状況調査を継続していく必要がある。irAEは投与終了後時間が経過してから発現することもあるため、当院では電子カルテ機能を使った職員へのirAEの注意喚起、ICI投与用セット検査を導入している。今後は薬薬連携を通じ、有害事象の管理体制の強化に努めていきたいと考えている。

**P-040**

## 進行胃癌に対するラムシルマブ + パクリタキセル又はアルブミン懸濁型パクリタキセル療法における有害事象の比較検討

○鈴木<sup>すずき</sup> 実、北條<sup>みのる</sup> 文啓、岩上 泰崇、佐久間淳一

脳神経疾患研究所附属総合南東北病院

【目的】 進行胃癌に対し、アルブミン懸濁型パクリタキセル (以下 nab-PTX) の適応が追加となり、当院でもラムシルマブ (以下 RAM) との併用療法が行われている。また、パクリタキセル (以下 PTX) と RAM の併用療法は以前より行われているが、どちらのレジメンを選択するか明確な指標はない。今回当院における両レジメンの使用状況ならびに有害事象 (以下 AE) の面から調査を行い、比較を行った。

【方法】 2018年2月から2019年8月までの nab-PTX+RAM (以下 N 群) または PTX+RAM (以下 P 群) で治療を行った31例の使用状況ならびに AE 発現状況を後方視的に調査した。なお有害事象の評価は CTCAEver5.0に元に行った。

【結果】 N 群は15例 (男11名、女4名)、P 群は16例 (男12名、女4名)、平均投与サイクルは N 群3.2コース (継続0例、中止15例)、P 群5.3コース (継続7例、中止9例)。中止理由の内訳は N 群で PD6例、AE9例 (好中球減少2件、末梢神経障害1件、PS 低下2件等)、P 群で PD5例、AE4例 (好中球減少2件、末梢神経障害1件、トルソー症候群疑い1件等) だった。AE 発現頻度の多かったものは、好中球減少症 (G1~G2:G3:G4 (例)) で N 群 (1:8:3)、P 群 (1:9:5)、貧血で N 群 (4:2:0)、P 群 (5:4:0)、食欲減退で N 群 (9:1:0)、P 群 (7:3:0)、倦怠感で N 群 (3:1:0)、P 群 (6:1:0) だった。

【考察】 N 群に比べ、P 群で治療が継続しやすい傾向がみられた。AE の発現状況ではわずかに N 群のほうが少ない傾向がみられた。nab-PTX 単剤と PTX 単剤では、nab-PTX 単剤で治療成績が良いという報告があるため、今回の N 群の患者背景に何か治療効果に効果を与える因子が隠れている可能性が示唆されるため、今後さらなる検討が必要である。

**P-041**

## トラスツズマブ投与時における全投薬の検討

○松本 <sup>まつもと</sup> 千明<sup>ちあき</sup><sup>1)</sup>、藤野 尚子<sup>1)</sup>、竹元 信之<sup>2)</sup><sup>1)</sup>JMA 東埼玉総合病院 薬剤科、<sup>2)</sup>JMA 東埼玉総合病院 外科

【目的】トラスツズマブの副作用の1つに Infusion reaction (以下 IR) があり多くは投与中又は投与開始後24時間以内に多くあらわれる。多くが初回で発現するが、2回目以降に発現する症例も報告されており注意が必要である。東埼玉総合病院(以下当院)ではレジメ登録時から前投薬として抗ヒスタミン薬、ステロイド薬を使用していた。レジメの見直しにより2018年11月よりステロイド薬のみの前投薬に切り替えた。そこでレジメ切り替えの前後で IR 発生件数を調査し、適切な前投薬を明らかにするため検討をした。

【方法】当院で2017年11月~2019年9月までのトラスツズマブ単独療法導入した患者のうち①抗ヒスタミン薬、ステロイド薬の前投薬②ステロイド薬のみ前投薬で施行した患者を抽出し、IR の発生を調査し比較検討した。

【結果】調査期間中にトラスツズマブ単独療法導入した患者は14名であり、14名とも乳癌であった。①の患者は7名であり、すべての患者が術後補助化学療法であった。②の患者も7名であり、術後補助化学療法が4名、術前化学療法が2名、進行再発が1名であった。IR と考えられる症状の発現がみられた患者は①で1名、②で0名であった。IR の診断基準は存在しないが、IR と考えられる悪寒・手足の震えが発現した症例は、4クール目にステロイド薬の投与を中止した時点滴開始直後に発症した。

【考察】トラスツズマブの IR に対する前投薬の有用性は controversial であり、色々な方法が提唱されている。本調査では抗ヒスタミン薬の投与なしでも IR の件数増加は認められておらず、同薬は症例を選択しての使用が必要と考えられた。症状発現した例では、ステロイド薬の投与を中止した場合に発現をしたことより、同薬が IR 発現予防の可能性が考えられた。このことはハーセプチン<sup>®</sup> の国内製造販売後調査結果とも矛盾していない。今後もさらに症例を集めることで、様々な症例に合わせた適切な前投薬を検討していく必要がある。

**P-042**

## 市立長浜病院における外来がん化学療法中止理由の調査

○西増<sup>にします</sup> 春佳、中村<sup>はるか</sup> 俊之、大岡千寿子、野淵 孝二、小室 太郎

市立長浜病院薬剤局

【目的】近年、がん治療の進歩や副作用対策の充実、緊急時の体制整備などから、がん化学療法は入院から外来に移行しつつある。しかしながら投与当日に中止となる例もしばしば見受けられ、治療強度や患者のQOL低下が危惧される。そこで中止理由を把握することで投与中止を減らすことはできないかと考え、外来がん化学療法の投与中止に至ったレジメンとその理由について調査したので報告する。

【方法】2019年1月~6月に外来化学療法センターにてがん化学療法施行予定であった全診療科1,301件を対象とし、診療録より中止理由、レジメンについて後方視的に調査した。

【結果】がん化学療法施行予定件数1,301件の内、中止件数は107件(8.2%)であった。中止理由の内訳は骨髄抑制(38.3%)、患者からの訴え(14.0%)、肺炎(9.3%)、蛋白尿(5.6%)、PD(5.6%)などであり、中でも骨髄抑制は呼吸器内科/外科、外科、婦人科において全中止理由の各々24.5%、56.8%、85.7%を占めた。その他、皮膚障害、甲状腺機能異常、劇症1型糖尿病、末梢神経障害、手足症候群などがみられた。中止率の高いレジメンは【PTX】35.7%(5/14件)、【CPT-11】33.3%(4/12件)、【TC】31.6%(6/19件)、【CBDCA+PEM+Bev】28.6%(4/14件)【CBDCA+S-1】20.0%(2/10件)などであった。

【考察】骨髄抑制が全体の中止理由の首位を占めたが、診療科毎で全体に占める割合に差がみられた。これは呼吸器内科/外科ではG-CSF・peg-G-CSF製剤を積極的に使用していることも一因であると考えられる。患者特性やレジメン特性を理解し、あらかじめ投与量の減量やスケジュール調整、支持療法の提案を行うことで、中止を回避できる可能性が示唆された。一方、免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬の普及に伴い、中止件数は少ないが様々な副作用による中止がみられた。今後は副作用対策などの薬剤指導により力を入れることで、がん化学療法の継続率向上に寄与できると考える。

**P-043**

## 肝細胞癌患者におけるレンバチニブの副作用発現に影響を与える因子の探索

○望月 <sup>もちづき</sup> 暁、熊野 <sup>あきら</sup> 光翼、上田 桂子、安藤 寛子、猪瀬 成史、堀越 建一

総合病院 土浦協同病院

【目的】レンバチニブは2018年3月より肝細胞癌へ適応拡大となり、使用患者が増加している。しかし有害事象は多様であり発現時期などは明確にされておらず、副作用マネジメントに難渋している状況である。これまでの当院におけるレンバチニブの使用状況と副作用発現状況を後方視的に調査し、副作用発現に影響を与えるリスク因子の探索を行った。

【方法】2018年3月~2019年9月の期間に当院において肝細胞癌に対してレンバチニブ療法を施行した患者を対象とし、患者背景、有害事象(高血圧、尿蛋白、甲状腺機能低下症、手足症候群(以下HFS)、消化器症状)について電子カルテから調査した。有害事象はCTCAE ver.5.0を用いGrade評価し、Fisherの正確確立検定を用いてリスク因子の解析を行った。患者データに関しては匿名化し、各個人が特定できないように倫理的に配慮した。

【結果】対象患者は30名(男性21名、女性9名)。年齢中央値は72.5歳、治療日数の中央値は112.5日、有害事象発現日の中央値は5.0日、全治療期間における高血圧発現頻度は96.7%(G1:26.7%、G2:36.7%、G3:30.0%、G4:3.3%)、蛋白尿発現頻度は60.0%(G1:23.3%、G2:26.7%、G3:10.0%)、甲状腺機能低下症発現頻度は63.3%(G1:40.0%、G2:23.3%)、HFS発現頻度は53.3%(G1:36.7%、G2:10.0%、G3:6.7%)であった。解析の結果、肝障害発現患者において甲状腺機能低下症の発現(p値0.02)、70歳以上において蛋白尿の発現(p値0.04)、および前治療歴にマルチキナーゼ阻害薬を用いた患者において蛋白尿の発現(p値0.04)が優位に見られた。その他の因子からは有意差は見られなかった。

【考察】高血圧の発現に関しての因子は確認されなかったが、甲状腺機能低下症、蛋白尿の発現においては、肝障害発現、年齢、前治療歴が関与される可能性が示唆された。本研究では少数例での解析であり、今後の更なるデータの集積を行い更なる因子の探索をしていきたい。

**P-044**

## オビヌツズマブのインフュージョンリアクション対策についての検討

○坂本 竜平<sup>1)</sup>、向井 淳治<sup>1,2)</sup>、小竹 優希<sup>1)</sup>、竹原 涼子<sup>1)</sup>、濱崎 淳哉<sup>1)</sup>、  
奥田 広志<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>和泉市立総合医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>大阪大谷大学 薬学部

【緒言】オビヌツズマブはCD20を標的とするモノクローナル抗体であり、CDC 活性・ADCC 活性・ADCP 活性を介して抗腫瘍効果を示す薬剤として2018年8月に承認された。CHOP やベンダムスチンとの併用により高い抗腫瘍効果を示し、濾胞性リンパ腫における新しい治療として期待されている。リツキシマブ併用化学療法からオビヌツズマブ併用化学療法へ切り替えた症例について、インフュージョンリアクション(IR)の検討を行ったので報告する。

【方法】2018年8月から2018年10月までに、当院でオビヌツズマブ併用化学療法を用いた8例について、患者背景、IR発現について後方的に調査を行った。またIR対策は両剤ともヒドロコルチゾン100mg・アセトアミノフェン400mg・レボセチリジン5mgの投与を行った。有害事象はCTCAEv4.0を用いた。

【結果】症例8例(うちリツキサンからの切り替え4例)、年齢59-84歳(中央値:67歳)、初発6名・再発2名、CHOP併用4名・ベンダムスチン併用4名であった。IRの発現は2名(Grade3:1名、Grade1:1名)にみられた。

【考察】リツキシマブと同等のIR対策では不十分であり、前投薬にmPSL125mgを追加し強化を行った。また、生食ルートリンス直後に見られた事例もあり、生食の投与時間を5分から15分へ変更。この2点について医師・看護師と協議しプロトコルの変更を行い、その後IRの発現はみられなかった。有害事象においては薬剤師の立場において患者背景、検査値、薬剤等からリスクを推察し、今後も適切な予防治療に介入していくことが重要である。

---

---

**一般演題(ポスター発表1)**



3月21日(土) 15:00~16:00

ポスター会場(福岡国際会議場 2F 多目的ホール)

---

---

P-045

取り下げ

**P-046**

## 子宮頸がん同時化学放射線療法中の下痢に関する後方視的調査

○<sup>はたまりこ</sup>羽田真理子、廣井 順子

東京都立多摩総合医療センター 薬剤科

【背景】子宮頸がんでは手術とならんで同時化学放射線療法（CCRT）が標準療法である。放射線療法による急性期の下痢は骨盤照射の約50%で発症するとされ、CCRTではより高頻度に生じる。下痢は患者のQOL低下をもたらすため、早期に適切な対症療法を行うことが重要であるが、当院においてCCRTによる下痢への対症療法のコンセンサスがとれていないという問題がある。そこで、CCRTによる下痢への対症療法の標準化に向けて、当院でのCCRTによる下痢発現状況と薬物療法について現状を明らかにすることを目的とした。

【方法】2018年1月から2019年8月までに入院にて子宮頸がんに対し同時化学放射線療法を行った患者を対象とし後方視的に調査した。下痢のグレードは有害事象共通用語基準 v5.0に従って評価した。

【結果】対象患者は20例であり、年齢中央値(範囲)58.5歳(37-79)、治療完遂率は92%であった。下痢の発現率は100% (Grade1:9例、Grade2:5例、Grade3:6例)で、発現時期は照射開始日から12日(6-26)であった。薬剤による対症療法を行った患者は18例で、内訳は乳酸菌および酪酸菌の整腸薬60%、ロペラミド90%であった。高用量ロペラミド療法を行った患者はいなかった。ロペラミドの処方は、頓服で1日2回までの指示が10例、頓服で1日あたりの回数指示なしが6例、調節可のコメント入りの定期内服指示が2例であった。ロペラミドの頓服処方のうち、患者がほぼ服薬せず下痢が持続した例が4例あった。

【考察】CCRTによる下痢は全患者で発現していた。照射開始日から下痢の発現時期は既存の報告よりやや早期であった。ロペラミドの処方指示は医師によりさまざまで、内服方法について病棟看護師、薬剤師からの説明が統一されていないことにより、服薬回数が減少し下痢のコントロール不良へとつながっている可能性が考えられた。今後、医師看護師とともに処方の最適化を行い、患者への情報提供を充実させ、その結果を評価していく予定である。

**P-047**

## デュルバルマブの有害事象についての検討

○小竹 優希<sup>1)</sup>、向井 淳治<sup>1,2)</sup>、坂本 竜平<sup>1)</sup>、竹原 涼子<sup>1)</sup>、濱崎 淳哉<sup>1)</sup>、  
奥田 広志<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>和泉市立総合医療センター、<sup>2)</sup>大阪大谷大学

【目的】非小細胞肺癌と診断される患者のうち、局所進行(Ⅲ期)の非小細胞肺癌患者は約20%を占め、その病態は多様である。Ⅲ期の患者の一部は手術により切除可能であるが、多くは根治的化学放射線療法の適応となる。2018年8月に承認されたデュルバルマブは、切除不能局所進行非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法(CRT)後の地固め療法として期待されている新規の免疫チェックポイント阻害剤である。生存期間の延長等の効果が示されている一方で、日本人での肺臓炎の発現が高頻度であること等、副作用の頻度が異なることが報告されている。今回、当院におけるデュルバルマブの有害事象についての検討を行ったので報告する。

【方法】2018年9月から2019年9月までにデュルバルマブ点滴静注の投与を受けた患者19名について、化学療法歴や有害事象の発現について後方的に調査を行った。有害事象はCTCAEv4.0を用いて評価した。

【結果】18名においてCRTはWeekly CBDCA+PTX + RTが選択されており、RTによる食道炎の発現が多くみられた。デュルバルマブによる有害事象は、間質性肺疾患、内分泌障害(甲状腺機能障害、副腎機能障害)、肝機能障害、腎障害などがみられた。RT後でありこれまでの免疫療法以上に有害事象の発現がみられた。

【考察】有害事象の発現は、臨床試験での報告と同様の傾向がみられた。当院では以前より免疫関連有害事象に対するチェックシートを用いた評価を行っており、デュルバルマブの発売後に肺臓炎等に関連する項目を追加した。今後はRT治療による全身の腫瘍免疫増強による併用療法での開発に期待が大きく、RT+免疫関連有害事象の早期発見が今後重要になっていくと考える。

**P-048**

## アルブミン懸濁型パクリタキセルとクロピドグレルの併用による好中球減少に関する後方視的検討

○石森 <sup>いしもり</sup> 雅人、<sup>まさと</sup> 畠山 朋樹、佐藤 麻理、松本 光司、福田 稔

戸田中央総合病院 薬剤科

**【目的】** パクリタキセル(以下:PTX)によるがん治療を受ける患者の深刻な有害事象の一つに好中球減少がある。近年、抗血小板薬クロピドグレルの代謝物(アシル- $\beta$ -D-グルクロニド)がPTXの代謝酵素であるCYP2C8を阻害することが報告された。これまでにPTXとクロピドグレルの併用に伴う重篤な末梢神経障害あるいは好中球減少の発現リスクに関して検討した報告がいくつかある。しかし、アルブミン懸濁型PTX(以下:nab-PTX)とクロピドグレルの併用に関する報告はまだない。そこで今回、nab-PTXとクロピドグレルの併用に伴う好中球数減少への影響について後方視的に検討した。

**【方法】** 2014年10月~2019年3月に戸田中央総合病院でweekly nab-PTX投与(毎週投与または3投1休)を受けた患者を対象とした。調査項目は性別、年齢、がん種、レジメン、nab-PTX投与量( $\text{mg}/\text{m}^2$ )、クロピドグレル併用の有無、nab-PTX初回投与時(6日前まで)の好中球数、nab-PTX投与7~8日目の好中球数等とし、クロピドグレル併用群(以下:併用群)およびnab-PTX単剤群(以下:対照群)それぞれにおける投与7~8日目時点での好中球数の減少率を算出した。

**【結果】** 調査対象期間内で評価可能な患者は合計105名であった。そのうち併用群が8名、対照群が97名であった。併用群と対照群に有意な背景の差はなかった。併用群および対照群の好中球減少率はそれぞれ $36.2 \pm 21.03\%$ 、 $31.29 \pm 26.51\%$ であり統計学的有意差は認めなかった。(P=0.6078, 対応のないt検定)

**【考察】** 今回の結果ではnab-PTX単剤治療に対し、クロピドグレル併用で有意な好中球減少は認められなかった。既報と同様、nab-PTXに対するクロピドグレルの併用により好中球減少への影響があると予測したが、今回は有意な差は認めなかった。今回の検討ではPTXと相互作用を及ぼす他の薬剤の影響等を十分に検討出来ておらず、更なる検討が必要である。既報と照らし合わせ、クロピドグレルとPTXを併用する際は好中球減少に十分注意していきたい。

**P-049**

## FOLFIRI+Bevacizumab 投与中に静脈血栓症になった 1 症例

○山田 <sup>やまだ</sup>憲和<sup>1)</sup>、山本 <sup>のりかず</sup>康代<sup>2)</sup>、酒井 恵子<sup>2)</sup>、齊藤 康子<sup>3)</sup>、後藤 拓也<sup>4)</sup>、佐々木 久<sup>5)</sup>

<sup>1)</sup>福井厚生病院 薬剤課、<sup>2)</sup>福井厚生病院 看護部、<sup>3)</sup>福井厚生病院 検査課、<sup>4)</sup>福井厚生病院 循環器内科、

<sup>5)</sup>福井厚生病院 消化器・一般外科

【はじめに】抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体である Bevacizumab (以下 Bmab) は、消化管穿孔、肺出血、血栓塞栓症等の副作用により死亡に至った例が報告されており、発症時の緊急対応はとて重要である。今回 FOLFIRI+Bmab 療法施行後に左鎖骨下静脈血栓症を発症した症例を報告する。

【症例】60代男性。2014年に直腸癌にて低位前方切除術を受けた(pT2N0M0, stage I)。3年後の造影 CT で S2, S3 に肝転移を指摘。このため左鎖骨下静脈よりカテーテル挿入して左前胸部中心静脈ポートを留置し、mFOLFOX6+Panitumumab (以下 Pmab) の外来化学療法開始。9クール施行し、肝転移巣は造影 CT で S2, S3 とも著明に縮小したが、Grade 3 のざ瘡用皮疹、Grade 2 の末梢神経障害のため FOLFIRI+Bmab 療法に変更となった。変更後2クール目 day7に左肩痛・倦怠感・食欲低下等を訴えて薬剤課に電話で相談あり。薬剤師の判断として、抗癌剤の副作用、血栓症、感染症、他の疾患などを考えた結果受診を促した。受診後の血管エコーの左鎖骨下静脈血栓症と診断とされ、血栓溶解目的にエドキサバン錠60mg/日の投与が開始となった。造影 CT で左内頸静脈、左鎖骨下静脈、上大静脈に血栓を認め、S2, S3 の転移巣は縮小して新たな転移巣も認められないため今後は肝切除の方針となり、化学療法を中止してカテーテル抜去となった。

【考察】今回 FOLFIRI+Bmab 療法施行後に左鎖骨下静脈血栓症を発症した症例を経験した。Bmab は Pmab と比較して血栓症の発症率が高く、本症例でも Bmab に変更後早期に血栓が併発した。薬剤師は患者より様々な相談を受けることがあるが、特に化学療法を受けている患者では抗癌剤の副作用に対する不安が強く、その傾向は顕著である。当院では癌緩和ケアチームの一員として薬剤師が積極的に患者に関与しており普段より関係性を強くしている。そのことが副作用の早期発見につながったと考えている。今後も安心、安全な癌化学療法を提供できるように日々精進していきたい。

**P-050**

## 当院におけるレンバチニブカプセルの使用状況

○天野 <sup>あまの</sup>正康、鈴木 <sup>まさやす</sup>諒、桑原 健太、富田 歩子

聖隷佐倉市民病院 薬剤科

【背景】レンバチニブメシル酸塩(以下レンバチニブ)カプセルは、当初甲状腺がん治療薬として承認され、その後国際共同Ⅲ相試験の結果をもとに肝細胞がんに対しても適応追加となった。当院でも入院での導入件数が増加している。現在通院治療室に薬剤師1名が常駐し、患者と診察日毎に面談を実施している。内服アドヒアランスや有害事象、セルフケア状況の確認、必要に応じて処方提案等を行なうことで、医師の業務負担軽減にも繋がると考えている。

【目的】当院におけるレンバチニブカプセルの処方状況の調査を行ない、有害事象や減量・休薬の状況、中止となった場合はその理由を明らかにすることを目的とした。

【方法】2018年7月から2019年7月までにレンバチニブカプセルを処方された患者15名を対象にこれまでの治療歴、投与量やスケジュール、有害事象、減量・休薬状況、中止理由等について電子カルテを用いた後方視的な調査を行なった。

【結果】対象となった患者は全て肝細胞がんであった。体重によらず初回からの減量、予め休薬期間を設けている症例が見られた。また、元々高血圧を合併している症例が多く、降圧剤の強化が必要なケースが見られた。甲状腺機能低下も数例見られたが、レボチロキシナトリウムの処方に対応できていた。中止・減量の理由として食欲不振と倦怠感が多く挙げられ、体重の減少や日中の活動量の低下が散見された。

【考察】全ての患者が入院での導入であり、副作用等の状況を確認してから外来通院の流れとなっていたが、食欲不振や倦怠感が治療継続を妨げる大きな要因として考えられた。手足症候群については薬剤師による面談毎に手足の観察を行ない、セルフケア支援を行なうことが有用であったと思われる。今後もレンバチニブカプセルの処方件数は増加していくと考えられるが、診察前に薬剤師が面談することで、患者の治療意欲の維持や医師の業務軽減に貢献していきたいと考える。

**P-051**

## イリノテカン誘発性コリン様症状の予防に対するブチルスコポラミン混注の有効性検討

○山口 <sup>やまぐち</sup>竜司、樋口美奈子、佐々木好美、和田 <sup>りゅうじ</sup>依子、児玉沙奈恵

九州中央病院

**【目的】** イリノテカンは様々ながん種に使用される DNA トポイソメラーゼ阻害薬であり、その副作用にはアセチルコリンエステラーゼ阻害作用による発汗・鼻汁などのコリン様症状がある。これらは一過性の症状が多く、客観的な指標も乏しいことから医療者から軽視されやすいが、不快感や苦痛を伴う場合もあり、薬学的対策を要することもある。本邦においてはイリノテカン誘発性コリン様症状に対し、ブチルスコポラミン (BS) 注を予防目的で前投薬する報告が散見される。しかし、それにも関わらず症状が持続した症例を経験し、対策を検討した。

**【方法】** イリノテカンによるコリン様症状が発現し、次コースに BS 注20mg をイリノテカン投与前に投薬 (以下、BS 前投薬) するも症状が持続した患者において、以降のコースに BS 注20mg をイリノテカンの希釈液に混注 (以下、BS 混注) した場合の症状を観察した。

**【結果】** 対象患者は3例であった。症例1: ベバシズマブ + FOLFIRI 療法。発汗・鼻汁・唾液過多を認め、BS 前投薬するも発汗は持続、その後 BS 混注により症状改善。症例2: ベバシズマブ + FOLFIRI 療法。BS 前投薬による発汗改善認めず、その後 BS 混注により症状改善。症例3: パニツムマブ + FOLFIRI 療法。下痢・腹痛に対し BS 前投薬にて症状改善するも、その後発汗が出現、BS 混注により発汗の症状改善し、下痢・腹痛の再出現なし。

**【考察】** BS 前投薬でコリン様症状のコントロールが不良であった症例に対し、BS 混注を行うことで、改善を認めた症例を経験した。BS 注の半減期は1~5時間とする報告もあり、FOLFIRI 療法などイリノテカンの投与時間が長いレジメンにおいては前投薬の効果が投与終了まで持続しないことが懸念された。

**【結論】** 本研究より、BS 混注は BS 前投薬と比較し、イリノテカンによるコリン様症状を軽減する可能性が示唆された。

**P-052**

## 5-FU を含む全身化学療法により高アンモニア血症を生じた2症例

○<sup>こばやし かずひろ</sup>小林 和博、近藤 篤、三宅 麻文、尾上 雅英

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

【背景】食道癌と大腸癌の全身化学療法においては5-FUを含むレジメンが標準治療として確立されており、稀な副作用として意識障害を伴う高NH<sub>3</sub>血症が知られている。当院にて5-FUを含む化学療法後に高NH<sub>3</sub>血症を認めた症例を経験したので報告する。

【症例】症例1；65歳男性で腎硬化症のために血液透析を導入された方。食道癌内視鏡的治療後の再発に対してFP療法が開始となった。Day4の未明に意識障害を認め、採血にてNH<sub>3</sub>値が1325 μg/dLと高値を示し、5-FUの異化代謝産物であるFBALの血漿中濃度は33.63 μg/mLであった。連日の透析により意識状態は改善した。症例2；61歳女性、大腸癌・多発肝転移・腹膜播種を認め、尿管狭窄に対してステント留置後にmFOLFOX6療法が開始となった。Day3の未明に意識レベルの低下あり、採血にてNH<sub>3</sub>値が284 μg/dLと高値を示した。精査の結果、肝性脳症と診断され肝不全用アミノ酸製剤の投与にて症状は軽快した。5-FUの代謝に関与する遺伝子多型を探索したところ、DPYD、DPYS、miR27aは各々c.1627A>G(ヘテロ接合体)、wild type、rs895819A>G(ホモ接合体)であった。

【考察】5-FUは主に肝臓で代謝されるが、代謝産物のFBALは尿中から排泄される。高度腎機能障害や透析患者ではFBALの血漿中濃度が上昇し、高NH<sub>3</sub>血症を生じることが報告されている。症例1では既報と同様に血漿中のFBALが上昇しており、高NH<sub>3</sub>血症の原因となった可能性が推察される。症例2のようにmiR27aがrs895819を有している場合、DPD活性が低下すると報告されており、5-FUによる有害事象の発現に関与した可能性がある。5-FU投与後に意識障害を認めた際にはNH<sub>3</sub>の血漿中濃度を確認する必要がある。

【謝辞】5-FUおよび代謝産物の血漿中濃度を測定いただいた京都大学医学部附属病院薬剤部、遺伝子解析を行っていただいた東北大学大学院薬学研究科生活習慣病治療薬学分野研究室に深謝致します。

P-053

## 心電図モニター監視下でオシメルチニブを開始した超高齢非小細胞肺癌の一例

○<sup>かわもと</sup>河本 <sup>さとし</sup> 怜史、香取 哲哉、青柳 友彦、木村 敦、出雲 貴文

千葉西総合病院 薬剤科

【背景】EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対し、オシメルチニブが一次治療で投与可能となったが、超高齢者での使用報告は少ない。

【症例】92歳女性。喫煙歴なし。既往歴は子宮卵巣摘出、高血圧症、腰椎すべり症。他院で肺腺癌と診断されたが、手術を拒否し経過観察されていた。約3年後、労作時の呼吸困難と大量胸水のため、当院に紹介となった。胸水セルブロックでEGFR exon19 delが検出され、オシメルチニブ40mg/日入院下で開始した。患者に対し、動悸がしたり、意識が遠のく時はすぐに申し出るように指導した。持参薬のファモチジンは、QT延長症候群(LQTS)の報告があるためランソプラゾールに変更した。オシメルチニブ開始時は心電図モニター監視の元、胸部X線撮影、十二誘導心電図、採血をそれぞれ週2回施行したが有害事象なく退院となった。退院1カ月後に動悸を主訴に来院。電解質は正常であったが、脈拍150回/分、収縮期血圧60台で再入院となった。生理食塩水の投与で血圧80台に上昇したが、頻脈は改善せず、ランジオロールを投与したところ、脈拍60台に低下、血圧90台となりバイタルは安定した。入院2日目から投薬なしで症状は改善し、4日目に退院。3か月後には胸水、腫瘍マーカーの低下を認め、治療効果を維持している。

【考察】本症例においてオシメルチニブの投与と頻脈との因果関係は不明であるが、FLAURA試験でLQTSは全グレードで10%認められている。LQTSは、ときにTorsade de Pointesや心室細動を生じ、突然死の原因となり得る。特に薬剤性LQTSでは原因薬剤の速やかな中止が推奨される。オシメルチニブは殺細胞性抗癌剤と比較し、有害事象が軽度で、かつ治療効果が高く超高齢者に対しても有用と考える。一方で、高齢者はLQTSのリスクが高いため、①LQTSの原因となり得る併用薬を未然に回避、②投与開始時は心電図変化を監視、③外来移行時は動悸等の症状があれば早期受診を勧奨、することがオシメルチニブを安全に投与するために重要である。

**P-054**

## 連携ツールを活用し Nivolumab による重度皮膚障害の治療に貢献した1症例

○<sup>たなか</sup>田中 <sup>かずゆき</sup>和行、三村奈美子、脇本 友絵、渡辺 美和

広島市立舟入市民病院

【背景】化学療法の副作用は原因薬剤により対処方法が異なるため、治療歴は重要な意味を持つ。今回、薬剤師が広島市立病院機構電子カルテ連携システム(以下、連携カルテ)の活用により、Nivolumabによる重度皮膚障害の治療に貢献できた症例を報告する。

【症例】50歳代男性。胃癌化学療法による手足症候群の加療継続目的で当院へ転院となった。転院時は足底の潰瘍により歩行困難な状態であった。紹介状の治療歴には、四次治療としてS-1+Docetaxelを施行したのみ記載されていた。薬剤師が潰瘍部の処置に立ち会い、潰瘍の状態や患者から聴取した情報等から原因薬剤について疑問を感じたため、前医の電子カルテを参照したところ、四次治療は転院の約3ヵ月前に中断していたこと、三次治療としてNivolumabが施行されていたことが判明した。このためNivolumabによる重度皮膚障害の可能性を疑い、皮膚科医師に治療歴を情報提供し、ステロイドによる全身治療を提案した。協議の結果Prednisolone 10mg/day経口投与が試行され、服用1週間後から潰瘍は改善傾向を認めた。4週間後に前医に戻り、以降もPrednisoloneを継続服用して外来通院となっている。

【考察】Nivolumabの重度皮膚障害に対し、適正使用ガイドより少量のPrednisolone 10mg/dayで効果を得ることができた。免疫チェックポイント阻害剤は投与終了の数ヶ月後に重度の副作用を発現する場合もあり、投与歴がある患者では常にその可能性を考慮しておく必要がある。しかし、加療継続目的の転院では、紹介状に治療歴について十分な情報が記載されないことも多く、一般的には治療歴を細かく入手することは困難である。他の情報源として薬剤管理サマリーの活用が期待されているため、今後は連携カルテに加えて、薬剤管理サマリーの活用により、病院や薬剤師間で患者情報を共有し、治療歴に基づいた副作用マネジメントを行っていきたい。

**P-055**

## 実臨床における azacitidine の治療継続性および効果に関する検討

○<sup>う さ み えい せき</sup>宇佐美英績、木村美智男、竹中 翔也、吉村 知哲

大垣市民病院

**【目的】** 骨髄異形成症候群(MDS)は高齢者に多く、同種造血幹細胞移植を行わない患者は azacitidine (AZA) 治療が第一選択薬となる。近年、高齢者の急性骨髄性白血病患者にも、その有効性が報告され使用頻度は広がっている。AZA の特徴は、治療継続が最大治療効果を引き出す。しかし、実臨床において治療継続が困難な患者も見られるが、その報告は少ない。そこで今回、実臨床における AZA 治療継続性および効果について検討を行った。

**【方法】** 2011年4月から2018年8月までに大垣市民病院で AZA を投与終了した患者を対象とした。患者背景、継続性および治療効果を AZA 治療継続3サイクルまでの群(非継続群)と4サイクル以上の群(継続群)に分けてレトロスペクティブに調査した。また、治療継続が4サイクル未満となる因子および全生存期間に影響を及ぼす因子を検索した。

**【結果】** AZA 使用患者は38例、合計191サイクル施行し、年齢中央値〔範囲〕は78〔55-88〕歳、治療回数は全体で4〔1-28〕サイクルであった。非継続群と継続群は15例と23例で、治療奏効率に有意な差はなかった。しかし、CR は継続群で、PD 群は非継続群で多く、有意な差が見られた ( $P=0.02, P<0.01$ )。OS 中央値は、それぞれ124 (15-529) 日と391 (132-2825) 日で有意な差が見られた ( $P<0.01$ )。治療継続が4サイクル未満となる因子として、末梢血芽球有 (OR=7.67 [1.49-63.11];  $P=0.03$ ) が有意な因子として見出された。また、全生存期間への影響は、感染症による治療中断 (hazars ratio [HR] =1.88 [1.23-2.86];  $P<0.01$ ) および末梢血芽球有 (HR=1.65 [1.06-2.80];  $P=0.03$ ) が有意な因子として見出された。

**【考察】** 実臨床において AZA は治療継続困難な患者も多い。治療継続は奏効率に差がないものの、OS に有意な差が見られ、感染症コントロールと末梢血芽球の存在が重要な因子となる。治療効果を最大限に引き出すため、これらのデータが一助となると考える。

**P-056**

## 簡易懸濁法によるロルラチニブの投与が著効した ALK 阻害薬抵抗性非小細胞肺癌の2例

○大井 <sup>おおい</sup>隆広<sup>1)</sup>、北澤 <sup>たかひろ</sup>文章<sup>1)</sup>、貝野 裕也<sup>1)</sup>、柿花美沙紀<sup>1)</sup>、前野 有紀<sup>1)</sup>、  
坂野 玲子<sup>1)</sup>、中藏伊知郎<sup>1)</sup>、竹田 倫世<sup>2)</sup>、中村 孝人<sup>2)</sup>、辻川 正彦<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>JCHO 星ヶ丘医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>呼吸器内科

【目的】ロルラチニブは、ALK 耐性メカニズムを標的として創薬され、優れた脳内移行性を特徴とする第三世代の ALK 阻害薬である。本剤は既存の ALK 阻害薬に耐性を示す患者では不可欠な薬剤であるが、内服薬のため嚥下困難な場合は深刻な問題となる。一方、経管栄養や嚥下困難な患者の服用方法として簡易懸濁法は有用であり、現在抗がん薬にも臨床応用されている。今回、脳転移に伴う嚥下困難な ALK 阻害薬抵抗性の非小細胞肺癌に対して、簡易懸濁法によりロルラチニブの投与を行い、嚥下機能回復などの著効を得た症例を経験したので報告する。

【症例1】70歳代、女性、多発脳転移、がん性髄膜炎および胸膜転移を有する ALK 陽性肺腺がん。患者は嚥下困難な状況下、6次治療としてロルラチニブ 100 mg/日を開始となった。Day 3 に意識状態の悪化を認め、嚥下不能となった。Day 5 より、ロルラチニブの懸濁液を調製して経口投与を試みた。懸濁液はロルラチニブをシリンジに入れ、常温の水を10 mL 吸引し、約5分放置後、90度往復横転させて調製した。せん妄が出現し day7 から75 mg/日で口腔内に注入した。Day12には嚥下機能が入院前より回復し、錠剤の内服が可能になった。Day 15、脳転移の縮小がみられた。

【症例2】50歳代、女性、脳転移、がん性髄膜炎を有する ALK 陽性肺腺がん。入院時、患者は昏睡状態にあり嚥下できない状況であったが、前医で放射線治療を行っており、時折開口の指示に応じることが可能となったため、簡易懸濁法によりロルラチニブの投与を試みた。ロルラチニブの懸濁液は75 mg/日で口腔内注入を開始した。Day 24、錠剤の内服ができるまでに回復し、day 45には意思疎通は可能となり、ADL も車いすレベルまで改善した。

【考察】ロルラチニブは、簡易懸濁法による投与でも著明な抗腫瘍効果が示された。従って、嚥下困難な患者の場合、ロルラチニブの簡易懸濁法による経口投与は、有用な手法の1つであり、その臨床的意義は大きいと考える。



P-057

## 大量メトトレキサート投与により急性腎不全を発症し透析を行った1症例

○陣内<sup>じんない</sup> 優、畑瀬<sup>まさる</sup> 圭佐、有富 航平

大牟田市立病院

【背景】メトトレキサート(以下MTX)を大量に投与した場合、MTXの結晶が尿細管に沈着し腎障害を起こすことがある。予防には尿量の確保と尿のアルカリ化が有効である。今回、大量MTX投与に対し腎障害予防対策をとっていたにもかかわらず、急性腎不全を発症し、MTX排泄遅延に対して透析を行った症例を経験したので報告する。

【症例】30歳代女性。絨毛癌(肺転移、脳転移)に対してEMA/CO(大量MTX)療法が開始された。5コースまでは口内炎以外は特に問題なく経過した。6コース目のMTX血中濃度が、24時間後37.13 $\mu\text{mol/L}$ 、48時間後4.89 $\mu\text{mol/L}$ 、72時間後2.00 $\mu\text{mol/L}$ 、120時間後0.72 $\mu\text{mol/L}$ 、144時間後0.55 $\mu\text{mol/L}$ と危険限界濃度を超えていた。今まで通り輸液負荷し尿のアルカリ化は保たれていたが、MTX血中濃度が以前のように低下しないため、急性腎不全を疑い腎機能検査依頼を行った。血清クレアチニン値は2.14mg/dLであったため、腎臓内科へコンサルテーションし急性腎不全と診断され輸液管理となった。MTX血中濃度が遷延していたため、今後重篤な骨髄抑制が予想された。MTX血中濃度を早期に低下させる必要があると判断し、薬剤部より緊急透析の提案を行った。Day12のMTX血中濃度は0.22 $\mu\text{mol/L}$ だったが、透析後0.11 $\mu\text{mol/L}$ へ低下した。その後、骨髄抑制は徐々に改善し、血清クレアチニン値は1.31mg/dLと回復傾向になったため、腎障害の予防対策を強化しEMA/CO(大量MTX)療法7コース目を開始することができた。現在は透析することなく13コース目を治療継続中である。

【まとめ】MTXによる腎障害は予防対策が確立されているものの、急性腎不全を起こすことがある。腎障害によりMTX血中濃度が遷延した場合、透析により血中MTXを除去することができた。また、急性腎不全が改善した後、腎障害予防対策を強化したことで治療継続が可能であった。今後も医師と密に連携しながら、副作用を早期発見し対策をとっていきたい。

**P-058**

## 当院で経験した MSI-High 固形癌 2 例についての症例報告

○佐藤 数馬<sup>1)</sup>、稲本 正之<sup>1)</sup>、香月 優亮<sup>2)</sup>、櫻井 嘉彦<sup>2)</sup>、大谷 亨<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>湘南東部総合病院 薬剤科、<sup>2)</sup>湘南東部総合病院 外科

**【目的】** 当院において標準治療継続困難となった20例程度と比較的少数の消化器がん患者の中から、MSI-High 固形癌 2例を経験した。当院での免疫チェックポイント阻害薬の投与自体は、胃癌に対しニボルマブを使用している患者を経験しているが、このようなケースは稀と思われた。患者1例は30歳代男性の直腸癌、もう1例は70歳代男性の胆嚢癌であった。当院のような中小病院規模において、発現率の低い MSI-High 固形癌を2例経験したことは非常に稀なケースと思われここに報告する。

**【方法】** 当院において標準治療継続困難となった消化器がん患者約20例に対し MSI-High (マイクロサテライト不安定性) 検査を施行した。そのうち、2例に陽性反応があり、極めて発現率の少ない MSI-High 固形癌を比較的高確率に経験した。そこで、当院で経験した消化器がん患者における MSI-High 固形癌2例について、ここに報告する。

**【結果】** 2例中、70歳代男性の胆嚢癌1例に、体調不良を訴え入院、諸検査施行の上、耐糖能異常が確認され、免疫関連副作用(ir-AE)と思われる2型糖尿病であることが判明した。

**【考察】** 免疫チェックポイント阻害剤は比較的、有害事象が少なく、安全に投与されている印象が強いが、メーカーから ir-AE が指摘されている通り、一度発現すると厄介な有害事象とされている。免疫チェックポイント阻害剤、特に今回経験したベムプロリズマブ投与中の患者に際しては注意深く全身状態を観察する必要があると思われる。

**【結論】** 当院のような中小病院、かつ、がん拠点病院でもない施設で稀な MSI-High 固形癌2例を比較的高確率な条件で経験した。免疫チェックポイント阻害剤は、ir-AE に十分注意を払いながら、慎重投与する必要があると再認識させられた。

**P-059**

## 筋層浸潤性膀胱癌に対する術前 DDMVAC 療法の検討

○香取 <sup>かとり</sup> 哲哉<sup>1)</sup>、青柳 <sup>あおやなぎ</sup> 友彦<sup>1)</sup>、木村 敦<sup>1)</sup>、河本 怜史<sup>1)</sup>、出雲 貴文<sup>1)</sup>、久末 伸一<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>千葉西総合病院 薬剤科、<sup>2)</sup>千葉西総合病院 泌尿器科

**【目的】**筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)は複数のランダム化試験およびメタアナリシスにより、シスプラチンベースの術前化学療法で生存期間の延長が得られることが示されている。近年、従来のMVACでなくdose-intensityを増したDDMVAC療法が周術期に望ましいレジメンとしてNCCNガイドラインで推奨されている。DDMVAC療法は完全奏効率が高く、またGC(ゲムシタピン+シスプラチン)療法が1コース4週であるのに対しDDMVAC療法は2週と短期間であることから、手術待機時間の短縮が可能である。しかし、国内におけるDDMVAC療法の報告は少なく、術前化学療法としての有用性は明らかになっていない。今回、当院での症例を後方視的に検討したので報告する。

**【対象と方法】**2018年1月から2019年7月までに、当院泌尿器科において膀胱摘除術前にDDMVAC療法を3-4コース施行したMIBC16例を対象とした。DDMVAC療法はday1にメトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を、day2にビンブラスチン3mg/m<sup>2</sup>、ドキソルビシン30mg/m<sup>2</sup>、シスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を総投与量とし、day4-10の計画的なG-CSF投与を含め1コース2週間とした。16症例のDDMVAC療法後の副作用評価(CTCAE v5.0)、腎機能評価、病理組織学的治療評価についてカルテ調査を行った。

**【結果】**16例の年齢中央値は74歳(55-83)、男:女=15:1でcT2が7例、cT3が9例であった。Grade3以上の骨髄抑制は6例(血小板減少3例、ヘモグロビン減少3例、白血球減少4例)でみられ、インターバル期間の延長は3例、続いて根治的膀胱摘除術を全例に行った。病理組織学的治療評価は13例(81%)でみられ、内6例(37.5%)がpT0であった。さらに内3例は腎機能障害を認めメトトレキサートおよびシスプラチンを減量していた。

**【結論】**MIBCに対する術前DDMVAC療法は、比較的安全に投与可能で、ダウンスレージングが得られる治療法と考えられた。

**P-060**

## がん疼痛評価の難しさを学んだ一例

○<sup>わたなべ</sup>渡邊 <sup>りえ</sup>利栄、光明 麗

大阪府済生会富田林病院 薬剤部

【目的】がん疼痛の評価において患者背景からより深くトータルペインとして検討すべきであった例を経験したので反省を込めて報告する。

【症例】36歳、男性、小学校教諭、フルボキサミン（以下Flu）、炭酸リチウム（以下Li）服用中。スキルス胃がんの診断で化学療法4次治療まで施行。2次治療期から腹痛が発現しNSAIDsで疼痛コントロール開始。3次治療期に疼痛コントロール不良となりオピオイド導入。腹水増加による腹部膨満感増強もあり化学療法は4次治療で無効と判断、BSCへ移行。腹水コントロール目的での入院時にせん妄を呈していたが、Li血中濃度や電解質、脳転移などせん妄を示唆する検査所見は認めず。薬剤性せん妄が疑われ、疼痛の訴えもないためオピオイドを含む全内服が中止となったが、せん妄は持続。後日患者の強い希望でFlu、Liが再開となり、無断離院や幻覚の訴えなどせん妄はやや増強したが、意思疎通は可能、疼痛の訴えもなくオピオイドは再開することなく永眠された。

【考察】化学療法初回時より介入を開始し、副作用評価や支持療法の提案だけでなく職場や家庭内の様子も聴取していた。認定看護師と連携を図り、病勢進行に伴う治療変更時の心理面にも配慮し患者に寄り添うよう努めていた。痛みの性状・強さ・部位など基本的な疼痛評価だけでなく、向精神薬を含めた服薬状況や心理面についての詳細な聴取を基により深くトータルペインとして評価が出来ていれば、オピオイド導入は不要であった可能性も考えられ、また、患者の内服再開希望に対し薬剤師としてよりも人としての感情を優先させた結果、患者や家族にせん妄増強による苦痛や不安を与えてしまったのではないかと振り返り悔やまれた。

【結論】本症例の様に内因性精神障害併存のがん患者の疼痛評価には、患者と関わる職種とより連携を密にし、慎重な検討を要することをあらためて学ばせてもらった。

**P-061**

## オランザピンによる化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防効果

○<sup>たんげ</sup>丹下 <sup>のぶたか</sup>信孝<sup>1)</sup>、今城 宏文<sup>1)</sup>、古川 卓也<sup>2)</sup>、関野 陽子<sup>2)</sup><sup>1)</sup>アーク調剤薬局、<sup>2)</sup>長野市民病院

【はじめに】 がん化学療法において悪心・嘔吐は患者の QOL 低下に大きく関わる有害事象である。制吐薬適正使用ガイドラインでは、高度催吐性リスク薬に対し、デキサメタゾン、NK<sub>1</sub>受容体拮抗薬、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬の3剤併用制吐療法が推奨されているが、未だ十分とは言えない。今回、高度催吐性リスクであるシスプラチン(以下、CDDP)単独または併用の化学療法に対し、オランザピン(以下、OLA)を加えた4剤併用制吐療法による悪心・嘔吐の予防効果を調査した。

【方法】 2015年11月~2018年3月に長野市民病院で初回化学療法を受けた60歳未満の婦人科がん患者を対象とし、治療期間中の悪心・嘔吐の有無を電子カルテより後方視的に調査した。悪心・嘔吐の評価はCTCAEv4.0を用い、急性期(0~24hr)、遅発期(25~120hr)、全期間(0~120hr)の各期間におけるTC率(悪心・嘔吐・レスキューなし)をそれぞれ評価した。

【結果】 対象患者は50名(3剤併用群27名、4剤併用群23名)。レジメンの内訳はCDDP併用同時化学放射線療法、アドリアシン・CDDP併用療法、パクリタキセル・CDDP併用療法。OLAの使用量は全例で2.5mg/日であった。TC率は急性期(3剤併用群:92.6%、4剤併用群:100%)遅発期(3剤併用群:29.6%、4剤併用群:52.2%)全期間(3剤併用群:29.6%、4剤併用群:43.5%)であり、嘔吐は見られなかった。

【考察】 OLA上乘せによる有用性が示唆された結果となった。添付文書ではOLA5mgの投与が推奨されているがOLA2.5mgにおいても一定の効果を得られた。今回、有害事象の検討は行わなかったが、国内の無作為化比較試験ではOLA5mg群で45.5%、OLA10mg群で53.3%の傾眠の報告がある。今後OLA2.5mgでの有効性・安全性の検討が必要である。

**P-062**

## EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんのオシメルチニブで全身性多型滲出性紅班～スティーヴンス・ジョンソン症候群を認めた1例

○<sup>なかの えりこ</sup>中野恵理子<sup>1,2)</sup>、藤宮 龍祥<sup>1,2)</sup>、宮本 渚<sup>2)</sup>、香川 恭子<sup>2)</sup>、武井 華子<sup>3)</sup>、  
中田土起丈<sup>3)</sup>、藤嶋 彬<sup>4)</sup>、鹿間 裕介<sup>4)</sup>、田中 広紀<sup>1,2)</sup>、渡邊 徹<sup>1,2)</sup>、  
佐々木忠徳<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座、<sup>2)</sup>昭和大学藤が丘病院 薬剤部、<sup>3)</sup>昭和大学藤が丘病院 皮膚科、

<sup>4)</sup>昭和大学藤が丘病院 呼吸器内科

スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)は、生命を脅かす重篤な疾患であり、薬剤性が多い。同じEGFR-TKIのアファチニブなどでも報告があるが、オシメルチニブ(OSI)のSJSは報告が少ない。我々は、全身性多型滲出性紅班(EM major)からSJSを認めた症例を経験したので報告する。

【症例】70歳代女性、EGFR変異陽性(L858R)肺腺がんStage IV B(多発肺、脳、副腎転移)に対し、1次治療でOSIが開始された。day10、口唇に皮疹G1を認め、医師にステロイド外用薬を提案した。皮疹は軽快し、day30に退院した。退院後に便座から立ち上がることが困難となり、その後、顔と両膝に水疱が出現した。day37にめまい、全身倦怠感を認め、day39に予約外受診した。口唇に痂皮付着、頬・額に表皮剥離、全身にびらんを認め、皮膚科医師よりEM major～SJSと診断された。

【経過・転帰】day39にOSI中止、プレドニゾロン(PSL)と抗ヒスタミン薬が開始され、ステロイド外用薬などが塗布された。DLSTは陰性であった。PSLは10mgずつ漸減し、約3週間後(day63)に投与終了した。その後、上皮化を確認し、約6週間後(day85)に退院した。OSI開始前はPS3-4(歩行困難)で、開始後にPS2-3まで改善したが、SJSでOSIは再投与不可となり、BSCの方針となった。

【考察】本症例では新規開始薬はほとんど無く、OSIによるSJSを強く疑った。海外ではT790M症例でSJSの報告があるが、1次治療のOSIでSJSの報告は少ない。現在、OSIは1次治療で使用されることが多く、OSIのSJSに遭遇する可能性は少なくない。そのため、SJSの初期症状モニタリングとその後の対応を理解する必要がある。また、患者・家族に対し、通常の皮疹対策に加え、重症薬疹の説明は重要だと考える。

**P-063**

## 尿路上皮癌に対しペムブロリズマブ投与後既存乾癬が悪化した1症例

○吉村<sup>よしむら</sup> 芙美<sup>ふみ</sup>、宮城 和代、明石 直子、宮部 貴識、佐光 留美、山内 一恭

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター

【はじめに】 ペムブロリズマブは抗PD-1抗体であり、2017年12月にがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌への適応が認可された。免疫チェックポイント阻害剤には重要な副作用として免疫関連副作用(irAE)が報告されており、自己免疫疾患を有する患者への投与は慎重に判断する必要がある。今回、我々はペムブロリズマブ投与後に既存乾癬が悪化し膿疱性乾癬を発症した症例を経験したので報告する。

【症例】 70歳代、女性、尋常性乾癬の既往あり。左腎盂癌に対し後腹膜鏡下腎尿管摘除術を施行されたが、術後右肺転移・左腹膜転移が出現し、右肺切除術施行された。その後GEM + CBDCA療法3コース施行されたがPDとなり、ペムブロリズマブ導入となった。

【経過】 ペムブロリズマブ投与10日目に皮疹増悪、13日目に全身掻痒感の訴えありフェキソフェナジン内服が開始された。16日目に皮膚科受診し、ペムブロリズマブによる乾癬増悪が疑われステロイド外用が処方された。その後、経過観察されたが掻痒感が増強し、浮腫性紅斑が認められたため、39日目に病理生検を実施し、52日目に生検結果より膿疱性乾癬と診断された。53日目にレチノイド30mg/日が内服開始となったが改善せず、65日目にレチノイド40mg/日へ増量するも73日目には新規紅斑が出現した。レチノイドの副作用である口唇炎が著明に出現したため、レチノイドの継続・増量は難しいと判断され中止となり、シクロスポリン3mg/kg(150mg/日)内服開始となった。紅斑は顕著に改善したが、倦怠感が強く本人の希望もあったため100mg/日へ減量し、現在も治療中である。

【まとめ】 irAEの皮膚障害においてはステロイド内服が推奨されている。一方、膿疱性乾癬治療ガイドラインでは第一選択薬としてレチノイド、シクロスポリンが推奨されている。本症例ではガイドラインに従い薬剤選択が行われ乾癬の改善を認めた。自己免疫疾患を有する患者にはその増悪に十分に注意し、病態に応じた早期対応、薬剤選択を行うことが重要である。



P-064

## オビヌツズマブ投与によりプロカルシトニンの上昇を認めた1例

○喜多<sup>きた</sup> 聖<sup>ひじり</sup><sup>1)</sup>、宮田 恵里<sup>2)</sup>、市川 和幸<sup>1)</sup>、中西 伸樹<sup>1)</sup>、佐久間隆幸<sup>1)</sup>、中村 昭宣<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 済生会松阪総合病院 薬剤部、<sup>2)</sup> 済生会松阪総合病院 内科

【症例】 36歳女性。

【経過】 濾胞性リンパ腫にてGB(オビヌツズマブ/ベンダムスチン)療法を開始。GB療法1コース目Day1のオビヌツズマブ投与中に呼吸困難、嘔気、頭痛が出現。Infusion reaction(以下IR)と判断し、投与を中断。メチルプレドニゾロンの投与にて症状改善後、オビヌツズマブの投与を再開するも全身皮疹が出現。Grade3のIRと判断し、投与を中止。Day2にWBC15100/ $\mu$ L、CRP5.67mg/dL、プロカルシトニン(以下PCT)11.93ng/mlと高値を認め、ベンダムスチンの投与を延期。Day3にはPCT10.13ng/mlであったが、プレセプシンは115pg/mlと基準値内であった。Day2の血液培養は陰性であった。抗菌薬は投与せず慎重に経過観察を行い、その後PCTは徐々に低下を認め、Day15には正常化した。

【考察】 オビヌツズマブはCD20陽性濾胞性リンパ腫に対する新規薬剤でありIRの発現率が約60%と報告されている。PCTは細菌、寄生虫、真菌による感染症においてその菌体や毒素などの作用によりTNF- $\alpha$ などの炎症性サイトカインが産生され、その刺激により全身の臓器で産生され血中に分泌される。しかし重症外傷などの高度侵襲時あるいはサイトカインストームの状態ではPCTが比較的高値になることが知られている。今回オビヌツズマブによるIR発現後PCTの高値を認めたが、血液培養は陰性、PCTよりも敗血症診断に特異的なプレセプシンが基準値内で、その後の臨床経過から感染によるものは否定的であった。本症例のPCT高値の原因はオビヌツズマブのIRにより、炎症性サイトカインが産生された結果と考えられた。今後IR発現後のPCT高値は、偽陽性である可能性も考慮し、臨床症状の観察とともに、プレセプシンの測定や血液培養による評価が必要と思われる。

**P-065**

## 大腸がんに対して FOLFIRI 開始後、著しい好中球減少を呈した一例

○尾又<sup>おまた</sup> 玲伊<sup>れい</sup>、角谷 直志、武田 元樹、菊池 健、渡邊 大毅、佐々木 啓、  
相馬 貴史、鶴山 辰

勤医協中央病院 薬剤部

【目的】Irinotecan は UGT1A1 遺伝子多型により副作用発現率が異なり、UGT1A1\*6 又は UGT1A1\*28 のホモ接合体又はヘテロ接合体の場合に grade3 以上の好中球減少が高率に発現することが知られている。今回、我々は UGT1A1 野生型で FOLFIRI 開始後早期に発熱を伴う好中球減少、溶血を発症した症例を経験したので報告する。

【症例】69歳男性。201x-2年より術後の再発大腸がんに対して mFOLFOX6 を開始、23コース実施された。Oxaliplatin によると思われる grade2 の悪寒・発熱があり 201x 年 FOLFIRI にレジメン変更となった。尚、UGT1A1 遺伝子多型は認めなかった。FOLFIRI 初回施行中に悪寒の訴えと 37.7℃ の発熱があり、レジメン中の 5FU を 622.8mg 投与したところで中止となった。翌日、36.5℃ に解熱したものの、採血にて白血球数 (WBC) 23850、好中球数 (Neut) 22944 まで上昇した。ただし、溶血があり検査結果の妥当性は不明である。d3 より WBC、Neut 共に減少し続け、d7 では WBC 900、Neut 101 となり G-CSF 製剤が開始されたが 36.6℃ と発熱は認めなかった。d9 では 39.3℃ の発熱があり、発熱性好中球減少症 (FN) と診断され、Tazobactam / Piperacillin (TAZ/PIPC) 4.5g q8h が開始となった。その後の血液検査から、ポート感染は否定された。d13 では WBC 3570、Neut 2253 となり TAZ/PIPC と G-CSF 製剤は中止となったが、発熱が続き d16 で TAZ/PIPC 再開となった。d17 では WBC 14570、Neut 10592 と回復し、徐々に解熱傾向となり d42 に退院となった。

【考察】Irinotecan による Grade3/4 の FN の発症率は 0.9~3%、好中球減少症の発症率は 24~52.1% と報告されている。本症例は投与中から発熱しており、FOLFIRI が直接の原因ではない可能性が示唆される。しかし、投与後より好中球数が測定可能となった時期の好中球数は減少し、一般的な好中球減少症の発現時期とも合致しており、化学療法の影響も考えられる。一方で溶血を起こしており、化学療法以外の要因により造血系に影響を与えた可能性も推察される。

**P-066**

## 当院における免疫チェックポイント阻害薬の投与患者数とirAE発現状況

○友利 幹夫<sup>1)</sup>、宮城 琢<sup>1)</sup>、上原 淳奈<sup>1)</sup>、比嘉 綾子<sup>1)</sup>、川平 浩子<sup>1)</sup>、前森 里美<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>沖縄県立中部病院 薬局、<sup>2)</sup>沖縄県立中部病院 看護部

【はじめに】近年、殺細胞性抗がん剤、分子標的薬に加え、免疫チェックポイント阻害薬を使用した治療が当院でも増加傾向にある。免疫チェックポイント阻害薬には従来の殺細胞性抗がん剤には見られなかった自己免疫疾患に類似した症状を呈するirAE(免疫関連の副作用)が報告されている。そこで、当院において投与患者数とirAE発現状況を調査した。

【目的】当院における免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者数と投与によりirAEと診断された患者数及びその副作用症状を調査し状況を把握する。

【方法】2018年4月1日~2019年3月31日までの1年間に免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者数、PDL-1 TPS、がん種、irAEと診断された患者数及び副作用症状について電子カルテを用いて後方視的に調査した。

【結果】総患者数は51名で、男性42名、女性9名ペムプロリズマブ患者数：13名、男性9名、女性4名(肺がん12名、腎細胞がん1名)ニボルマブ患者数：37名、男性32名、女性5名(肺がん17名、頭頸部がん9名、腎細胞がん5名、悪性胸膜中皮腫2名、胃がん2名、古典的ホジキンリンパ腫1名、悪性黒色腫1名)アテゾリズマブ患者数：1名、男性1名、女性0名(肺がん1名) irAE診断副作用4例；例薬剤性類天疱瘡(G2)1例、薬剤性肺炎(G2)2例、急性腎不全(G3)1例の発現があり、急性腎不全は1回の投与で発現した。

【考察】薬剤性類天疱瘡、薬剤性肺炎、急性腎不全はいずれもステロイド投与により徐々に改善したが、1か月以上の治療と経過観察を要した。免疫チェックポイント阻害薬によるirAEの頻度は低いと考えられるが、発現した場合は重症化又は改善や回復までに長期間を要する可能性がある。

【結語】irAEの重症化を防ぐには早期発見が重要であり、薬剤師も定期的な副作用モニタリングを行い、患者や家族へ事前に説明し理解を得ておく事も早期発見につながると考えられる。

**P-067**

## パニツムマブ投与中のCKD患者における低Mg血症に対する薬学的介入の一例

○伊佐治麻里子、桑山 果織、白井 博

小樽市立病院 薬剤部

【背景】抗EGFR抗体薬であるパニツムマブ(Pmab)はRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対し有効な薬剤である。副作用である低Mg血症の発症機序として、腎尿細管におけるMg再吸収抑制の関与が報告されている。また、低Mg血症が慢性腎臓病(CKD)の進行に関与しているとの報告もある。低Mg血症のリスク因子として、高齢、オキサリプラチン併用が報告されているが、腎機能に関する報告は少ない。そこで、Pmab投与中のCKD患者において、低Mg血症に対し介入した症例を報告する。

【症例】77歳男性。X-23年に直腸がんを診断され手術施行、X年3月に右腎尿管摘除術を施行した。X年6月に直腸がん再発と診断され、X年8月に5-FU+I-LV+Pmab療法を開始した。治療開始時のPmabは標準量、eGFRは38.3 mL/min/1.73m<sup>2</sup>であった。血清Mg値(SMg)は4コースから測定を開始し1.8 mg/dLであったが、6コースで1.5 mg/dLに低下したためMg補充開始を提案した。その後もSMgは低下傾向のためMg製剤増量とPmab減量について提案し、16コースまで1.0 mg/dL以上で経過した。爪囲炎悪化により17コースからPmabを休薬し、18コース前に病勢進行のため治療変更となった。Pmab終了時のSMgは1.1 mg/dL、eGFRは32.2 mL/min/1.73m<sup>2</sup>であった。

【考察】Pmabの適正使用ガイドでは、SMgが1.2 mg/dL以下で心電図計測やMg補充療法実施とされている。また、本症例は治療の減量・休薬に対する不安が強く、標準量のPmabを継続する希望があった。CKD患者であることと患者の希望を考慮し、医師に早期Mg補充療法を提案したことで低Mg血症が重症化せず治療を継続できたと考えられる。しかし、eGFRは低下傾向となり、低Mg血症が腎機能に影響した可能性がある。腎機能を評価した上での抗EGFR抗体薬の低Mg血症マネジメントについて、更なる症例の検討が必要と考える。

**P-068**

## アベマシクリブ開始後に腎機能低下をきたした1症例

○吉川<sup>よしかわ</sup> 里香<sup>りか</sup><sup>1)</sup>、福嶋 浩一<sup>1)</sup>、田村 昌三<sup>1)</sup>、奥野 昌宏<sup>1)</sup>、三瀬 昌弘<sup>2)</sup>、田中 詳二<sup>1)</sup><sup>1)</sup>神戸市立医療センター西市民病院薬剤部、<sup>2)</sup>神戸市立医療センター西市民病院乳腺外科

【目的】アベマシクリブ(ABE)は腎尿細管トランスポーターの可逆的阻害により血清クレアチニン(Cr)濃度を見かけ上、上昇させるため、本剤に影響されない腎機能の正確な指標としてシスタチンC(CysC)等を測定する必要がある。今回、ABE開始後に腎機能低下を呈した症例を経験し薬学的考察を得たので報告する。

【方法】本症例の臨床検査のうちCr値、CysCを後方視的に調査した。

【症例】79歳女性。左乳癌[IDC, ER(+), PgR(+), HER2(-), Ki67 29%]の診断にて左乳房切除術を施行。術後トレミフェンを5年間で内服。術後18年目に遷延する咳嗽を認めたためCTを施行したところ、肺転移、癌性胸膜炎、左胸壁局所再発を認めた。胸壁再発巣をrebiopsyしたところ原発巣と病理診断およびサブタイプが一致し、レトロゾール(LET) 2.5mg/日、ABE300mg/日を開始(Day1)。その後、血小板(Plt)が23.1(Day1)から12.2(Day29)万と低下、Cr値が0.78(Day1)から1.78(Day29)mg/dLへの上昇がみられ、Day29に薬剤師から医師にCysC測定を提案し実施された。またPlt減少に対し同日よりABEが300から200mg/日へ減量となった。CysCの測定の結果、開始前1.05mg/LからDay29は1.32mg/Lと上昇したため、Day34からDay42までABEを休薬とした。Day43、Plt31.6万、Cr値0.94mg/dL、CysC値1.14mg/Lと改善したため200mg/日にて再開した。Day90のCTにて各再発・転移巣は顕著に縮小。その後薬剤性間質性肺炎疑いで中止するDay168まで再度腎機能が低下することはなかった。現在LETのみで経過観察中である。

【考察】ABEは腎機能に問題が無くてもCr値のベースラインから15~40%上昇する旨が報告されている。しかし今回は128%の上昇がみられ、CysCも同様に上昇し、減量・休薬後に改善が見られた点から薬剤性腎機能低下の可能性があり、減量・休薬で腎機能悪化を未然に防ぐことができたと考える。同剤による腎機能低下への対策は明確に設定されていないが、他の副作用と同様に減量・休薬が有効であると思われる。

**P-069**

## 当院におけるアベマシクリブの使用実態と薬剤師介入の状況

○<sup>わたなべ</sup>渡邊 <sup>たかこ</sup>貴子<sup>1)</sup>、清 美奈<sup>1)</sup>、殿村 直也<sup>1)</sup>、三浦 裕馬<sup>1)</sup>、石原 溶子<sup>1)</sup>、有賀 智之<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>都立駒込病院 薬剤科、<sup>2)</sup>都立駒込病院 外科(乳腺)・遺伝子診療科

**【背景】**CDK4/6阻害薬であるアベマシクリブがパルボシクリブに続き、新たにホルモン受容体陽性かつHER2陰性再発乳がんに対して使用可能となった。パルボシクリブと比較して血液毒性が少ないとされているが、一方で非血液毒性、特に下痢の発現頻度が高い。また、重篤な間質性肺疾患も報告されており、実臨床において副作用の発現状況を把握し、適正かつ安全に使用することが求められる。

**【目的】**当院におけるアベマシクリブ使用患者への介入状況と安全性について検討する。

**【方法】**2018年12月~2019年9月までに、薬剤師外来で介入した患者を対象として、副作用発現状況、減量休薬状況を電子カルテより後方視的に調査した。副作用評価はCTCAE ver4.0に基づいて行った。

**【結果】**対象患者14例(すべて女性)、年齢中央値64歳(44-83歳)、併用内分泌療法はフルベストラント6例、アナストロゾール6例、レトロゾール2例。投与量は2例を除き、300mg/日から開始された。Grade3以上の副作用は、好中球減少症7例(50%)、下痢2例(14%)、悪心・嘔吐2例(14%)、貧血1例(7%)、血小板減少1例(7%)で、間質性肺疾患の発現はなかった。最初の副作用発現までの期間は開始後2~28日だった。1段階減量を必要としたのは8例、2段階減量は3例で、副作用による中止は1例のみだった。

**【考察】**アベマシクリブの実臨床での使用において、Grade3以上の副作用は好中球減少症が高頻度であった。Grade3以上の下痢は臨床試験結果とほぼ同程度であったが、初回からロペラミドの処方を推奨し、患者指導を行ったことが重篤な症状の回避に有効であったと考えられる。また、副作用は比較的早期に発現したが、病勢進行を除き、8割の患者で減量により治療継続が可能であった。導入初期からの薬剤師介入により、減量や処方提案を行うことで副作用の軽減や治療継続率の向上に寄与できた。今後も症例集積を重ね、安全な薬物治療を実践できるよう検討を行っていきたい。

**P-070**

## ニボルマブによる1型糖尿病の発症が疑われた2症例

○浦田<sup>うらた</sup> 修平<sup>しゅうへい</sup><sup>1)</sup>、大野 梨絵<sup>1)</sup>、上野 浩晶<sup>2)</sup>、田崎 智也<sup>1)</sup>、千阪 智美<sup>1)</sup>、  
平原 康寿<sup>1)</sup>、池田 龍二<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>宮崎大学医学部附属病院 薬剤部、<sup>2)</sup>宮崎大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科

【背景】免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は、新たな機序によるがん薬物療法として注目されている。優れた治療成績の一方で、免疫反応活性化にともなう免疫関連有害事象(irAE)として、甲状腺炎や下垂体炎などとともに1型糖尿病の発症が報告されている。今回、ニボルマブ誘発性と疑われる1型糖尿病を発症した症例について報告する。

【症例1】71歳女性、上顎洞癌 T4bN0M0。切除不能例であり、前医にて化学放射線(シスプラチン+RT)療法を3コース施行した。その後、当院でニボルマブを導入し、外来にて19コース目を投与予定であった。採血の結果、血糖値が632mg/dLであり、疑義照会后、ニボルマブの投与は中止となった。糖尿病内科へ紹介受診し、1型糖尿病の診断となった。強化インスリン療法にて血糖管理を行い、ニボルマブを再開した。合計48コース施行したが、再発のためパクリタキセル+セツキシマブ療法に変更となった。

【症例2】76歳男性、左鼻腔悪性黒色腫(BRAF野生型)stage IV。他院にて手術および放射線治療後であったが、転移・再発を認め、当院紹介後ニボルマブが開始となった。外来にて7コース目を投与予定であったが、血糖値が775mg/dLと上昇したため、ニボルマブの投与を中止し、入院管理にて強化インスリン療法を行った。腫瘍は縮小傾向であり、現在は投与の再開を検討している。

【考察】irAEの発症頻度は少ないものの、新規薬剤やその併用療法、使用患者数の増加に伴い、発症件数も増加している。2つの症例において、併用薬等の原因の検討を行ったが、ニボルマブによる発症が強く疑われた。ICI使用時の定期的な検査値確認はirAEの早期発見に有用であったと考える。発症のタイミングは個人差が大きいため、検査時の項目や施行間隔についても、薬剤師が積極的に介入することが重要である。

**P-071**

## 難治性腸閉塞に対して HOMEPOMP C-SERIES<sup>®</sup> を用いたオクトレオチド持続投与により在宅移行できた一症例

○津田<sup>つだ</sup>優<sup>ゆり</sup>里<sup>りか</sup>香、高木 明子、川合 沙季、高本 裕子、芳本 尚、長島 裕樹  
吹田徳洲会病院

【背景】 進行・再発胃がんの患者では腹膜播種により腸閉塞を併発し、ADL が低下する症例が多見される。腸閉塞に対する薬物療法として、オクトレオチドが使用されることが多いが、添付文書上24時間持続皮下投与となっているため、点滴やシリンジポンプが必須となり、在宅移行後も患者のQOLを著しく低下させる。今回、携帯用リザーバーポンプ HOMEPOMP C-SERIES<sup>®</sup> (以下ポンプとする) を導入し、QOLを低下させることなく在宅へ移行できた症例を経験したので報告する。

【症例・経過】 48歳男性。Stage IVの進行胃がんと診断され、mFOLFOX6療法開始。化学療法開始前より腸閉塞を併発しており、腹部膨満や腹痛などの腹部症状や摂食困難のため入退院を繰り返していた。mFOLFOX2コース目 Day7からオクトレオチド持続投与が開始となり、ポンプを導入した。このポンプの導入にあたり、日本では使用実績があまりないため流速の確認を行った。その結果、測定者や測定方法によってばらつきはあるものの平均流速としてはメーカー提示のものとはほぼ差はなく、終了時間も予測できることがわかった。在宅移行にあたり、患者のQOLを保つため2日分充填できるポンプから7日分充填できるものに切り替えた。また、薬剤師からデキサメタゾン併用を提案し、その後腹部膨満感がGrade2からGrade1へ改善し、食事摂取が可能となり、在宅治療へ移行できた。

【考察】 今回採用した携帯用リザーバーポンプは外観から残液量が見にくいというデメリットがあったが、流速測定により終了時間の予測を行い、7日間確実に持続投与が継続できた。それにより在宅移行後の患者のQOLを保ち、患者や家族の不安を解消することにも繋がったと考えられる。今回の症例を通して薬剤師の関わりが在宅移行に寄与できると考える。

**P-072**

## 当院での免疫チェックポイント阻害剤の使用実態

○青木<sup>あおき</sup> 祥子<sup>しょうこ</sup>、佐藤 康、石塚ほから、樋口 貴子、市川友莉恵、佐藤 宏

新潟県厚生連長岡中央総合病院 薬剤部

**【目的】** がん治療の新たな潮流となった免疫チェックポイント阻害薬だが、免疫関連有害事象(irAE)を発現し、重篤化する症例も報告されている。近年の抗がん剤治療は外来での治療がメインとなり、irAEの実態を把握する機会が減っている。当院では、2016年3月より免疫チェックポイント阻害剤にて治療を開始しているが、副作用に関して実態を把握してなかったため、今回これまでの使用状況、当院でのirAEを調査した。

**【方法】** 当院でニボルマブ療法を開始した2016年3月から2019年7月と、ペムプロリズマブ単剤療法を開始した2017年4月から2019年7月までに投与された患者について継続・中止状況とirAE発現状況について電子カルテで後ろ向きに調査した。

**【結果】** 対象患者は177例(ニボルマブ131例、ペムプロリズマブ46例)。非小細胞肺癌95例(ニボルマブ:63例、ペムプロリズマブ:32例)、胃癌51例(ニボルマブ:49例、ペムプロリズマブ:2例)、腎細胞癌19例(ニボルマブ:7例、ペムプロリズマブ:2例)、頭頸部癌12例(ニボルマブのみ)。ニボルマブ131例中、PDは99例(75.6%)、irAEは14例(10.7%)、継続は18例(13.7%)。ペムプロリズマブ46例中、PDは27例(58.7%)、irAEは8例(17.4%)、継続は11例(23.9%)。irAE後に治療介入があり、症状改善し投与継続となっているのは7例でニボルマブでは4例、ペムプロリズマブは3例。irAEは間質性肺炎、副腎不全、眼障害、甲状腺炎、下垂体炎、劇症1型糖尿病、筋炎、心筋炎、大腸炎、Stevens-Johnson症候群、神経障害であった。

**【考察】** 当院では、免疫チェックポイント阻害剤を使用する際は必ず薬剤管理指導を実施しており、外来治療の際にはirAEチェックの為の間診票を利用している。これらにより早期発見にて重篤なirAEに至らなかった症例もあった。今回の調査で得たirAEに関して薬剤部内で情報共有し、今後の薬剤管理指導に役立てたいと考える。

---

---

**一般演題(ポスター発表1)**



3月21日(土) 15:00~16:00

ポスター会場(福岡国際会議場 2F 多目的ホール)

---

---

P-073

取り下げ

**P-074**

## 当院におけるヒドロモルフォン塩酸塩の使用実態調査

○清水<sup>しみず</sup>彩加<sup>あやか</sup>、仲野 宏紀、明石 直子、宮部 貴識、佐光 留美、山内 一恭

国立病院機構 大阪医療センター

【目的】ヒドロモルフォン塩酸塩(以下HM)は、鎮痛効果や副作用はモルヒネやオキシコドンとほぼ同等であると報告されている。本邦では2017年6月より内服薬、2018年5月より注射薬が販売され、当院でも2018年8月より使用可能となった。そこで今回、HMの使用状況について調査を行ったので報告する。

【方法】2018年8月から2019年8月までに当院でHMが使用された入院患者を対象にし、患者背景、剤型、投与量、導入理由、有害事象、中止理由について電子カルテを用い後ろ向きに調査した。

【結果】対象患者19例、年齢中央値59歳(39-87歳)。導入背景は、新規1例、持参薬継続2例、他のオピオイドからの切り替え16例。持参薬継続2例を除いた導入理由は、疼痛悪化10例(うち呼吸困難1例含む)、呼吸困難2例、その他5例であった。また、腎機能低下(CCr<60mL/min)患者には7例使用されており、うち1例がミオクロヌス発現により投与中止となった。

【考察】HMは、腎機能低下に伴い排泄が遅延するため有害事象の発現リスクが上昇する。今回投与を中止した患者は、腎機能低下状態でHMを増量したことでミオクロヌスを認めた。HMは腎障害時にはモルヒネより安全に使用できることが知られており、当院においてもミオクロヌスにより中止した患者を除き、有害事象により投与を中止した患者はおらず、疼痛緩和が図れていた。今回の調査で、HMは腎機能低下患者においては、より慎重に患者の状態を観察しながら増量を考慮する必要があるが、比較的安全に使用できると考える。また、HMはモルヒネと構造が似ており、呼吸困難の緩和が可能であると報告されているが、呼吸困難に対しては、後ろ向き調査であることから十分な評価が行えなかった。今後、呼吸困難の緩和状況を含めさらなる検討が必要である。

**P-075**

## OTC薬と処方薬のカペシタビンによる手足症候群予防効果の比較検討

○<sup>まえはら ひろな</sup>前原 央奈<sup>1)</sup>、<sup>かく</sup>角 佳亮<sup>2)</sup><sup>1)</sup>さくら薬局 自治医大前店、<sup>2)</sup>クラフト

**【目的】** カペシタビンの副作用である手足症候群(以下、HFS)は、患者のQOLや治療強度の低下を招く。早期からの保湿剤の使用でHFS発現回避が期待できるが、全てのカペシタビン使用患者に保湿剤が処方されておらず、一般用医薬品(以下、OTC薬)の保湿剤を使用する場合もある。そこで、HFSの発現率と発現時期に関して、処方薬とOTC薬の保湿剤で違いはないか、調査を行った。

**【方法】** 2016年4月~2019年10月にさくら薬局自治医大前店(以下、当局)にて、カペシタビンを14日内服7日休薬のスケジュールで8コース行った患者を対象に、後ろ向き調査を行った。該当患者を、カペシタビン初回投与から同時に保湿剤処方がある処方薬群と、処方薬以外を使用したOTC薬群に分け、HFSの発現率、発現時期について比較した。HFSについては、CTCAE Ver4.0を用いてGrade 1以上を発現ありとして評価した。統計解析はそれぞれFisher's exact test、log-rank testを用い、統計学的有意水準は $p < 0.05$ とした。

**【結果】** 対象患者13名のうち、処方薬群8名、OTC薬群5名となった。処方薬群の保湿剤は、全てヘパリン類似物質であった。OTC薬群の保湿剤は、患者の自由選択であり、所持していない場合は当局にて購入となった。HFSの発現率は処方薬群4名(50%)、OTC薬群3名(60%)であり、発現率、発現時期に関して、処方薬群とOTC薬群で有意差は認められなかった( $p > 0.05$ )。

**【考察】** HFSの発現率や発現時期に関して、処方薬とOTC薬の使用で有意差は無いため、カペシタビン処方時に保湿剤の処方がない患者に対しては、薬局にてOTC薬の使用を指導することでHFS対策になる可能性が示唆された。ただし、患者サンプル数が少なく、患者の保湿剤の使用量や使用頻度にばらつきがあるため、今後も検討していく必要があると考える。

**P-076**

## ペメトレキセド+ベバシズマブ (maintenance therapy) 治療中に自己免疫性筋炎を発症した1例

○松本 <sup>まつもと</sup> <sup>さとし</sup> 論<sup>1)</sup>、堀部 正記<sup>1)</sup>、遊見 裕子<sup>1)</sup>、杉本 啓介<sup>2)</sup><sup>1)</sup>神戸赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>神戸赤十字病院 呼吸器内科

【背景】薬剤性筋疾患は、スタチン系・フィブラート系薬剤やダプトマイシンによる横紋筋融解症が有名であるが、クレアチニンフォスフォキナーゼ(以下、CPK)上昇にのみ焦点を当てると、上記以外に該当する薬剤が多数存在する。非扁平上皮肺癌治療において、ペメトレキセド(以下、PEM)やベバシズマブ(以下、BV)は重要な薬剤の一つである。どちらも低発現ではあるが、CPK上昇が臨床試験および市販後調査で報告がされている。今回、両剤を使用した抗がん剤治療中にCPK上昇を認めたが、最終的に薬剤性筋炎ではなく自己免疫性筋炎と診断された症例を経験したので報告する。

【症例】40代男性、右上葉肺腺癌(stage IV)と診断され、シスプラチン(以下、CDDP)+PEM+BVを4コース施行後、PEM+BV(維持療法)を開始した。3コース目施行時にCPKの上昇(488 IU/L)を認めた。肺腺癌は縮小傾向のため、一過性の上昇と考え継続したが、投与を重ねるごとにCPKは上昇。8コース目施行時には6506 IU/Lまで上昇を認めたため、PEMによる薬剤性筋炎を疑い、BV単独治療へ切り替えた。しかし、一時的なCPKの低下を認めるも再上昇(最大9582 IU/L)し、自身で筋力低下を感じることもあった。常用薬のアジルサルタンやボノプラザンの変更を試みるもCPKは低下せず、BV単独治療からPEM単独治療に変更した。それでもCPKは低下しないため、脳神経内科に精査を依頼した結果、抗HMGCR陽性免疫介在性壊死性筋炎と診断された。

【考察】自己免疫疾患の中には皮膚筋炎や多発筋炎のようにがんの随伴症状として出現するものが報告されている。抗がん剤は副作用の頻度・種類ともに多い薬剤である。有害事象が発現すると、薬剤性を疑いやすいが、常に担がん患者の合併症についても頭に入れつつ治療に当たることが重要である。

**P-077**

## Atezolizumabの単回投与により血球貪食症候群を発現し、抗腫瘍効果が一年以上持続している非小細胞肺がんの1例

○堀部 正記<sup>1)</sup>、松本 諭<sup>1)</sup>、遊見 裕子<sup>1)</sup>、杉本 啓介<sup>2)</sup><sup>1)</sup>神戸赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>神戸赤十字病院 呼吸器内科

【背景】免疫チェックポイント阻害剤(以下、ICI)は、その高い有効性から肺がん治療のKey drugの一つとなっている。一方で、免疫関連有害事象(以下、irAE)の症状は多岐にわたり、発現パターンも様々であるため、稀なものについては診断と治療に苦心する。またirAE発現と抗腫瘍効果の関係も様々な考察がなされている。今回、ICIの単回投与で血球貪食症候群を発現し、その後、抗腫瘍効果が持続している症例を経験したので報告する。

【症例】75歳女性、右中葉非小細胞肺癌術後・胸膜播種再発。3rd lineとしてAtezolizumabを開始した。Day14に発熱・発疹・食欲低下のため受診され、好中球数850/ $\mu$ L、血小板数4.9万/ $\mu$ Lと血球減少を認めた。翌日には意識レベルが低下したため髄膜癌腫症を疑ったが、髄液検査および頭部MRI・CTで髄膜炎・脳炎は否定的であった。フェリチン・可溶性IL-2Rを測定したところ、ともに高値を示したため、血球貪食症候群と診断した。ステロイドパルスを開始し、2日後には熱型・意識レベル・皮疹・好中球数は改善し、血小板数も6日後には正常値となった。ステロイドをプレドニゾン15mgまで漸減し、採血データ・全身状態ともに問題ないため入院24日目に退院となった。その後は無治療で経過観察しているが、Atezolizumabの投与から1年を経過した今も画像上、腫瘍の増大を認めていない。

【考察】Atezolizumab投与により、血球貪食症候群を認めた報告はこれまでにほとんどない。ICIは有効性だけでなく本症例のように生命を脅かすような稀なirAEが発現する可能性があり、治療経過中の詳細な経過観察と幅広い知識を持った対応が重要である。また、重大なirAEと抗腫瘍効果を同時に認めた貴重な症例となった。

P-078

## 非小細胞肺癌に対して Atezolizumab 投与後に免疫性血小板減少症を発症した2症例

○福岡 <sup>ふくおか</sup> 麻実、山本 <sup>あさみ</sup> 泰大、福岡 智宏、近藤 綾子、宇都宮純平

小牧市民病院

【背景】 Atezolizumab は、化学療法未治療・既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に使用される薬剤である。有効性が認められている一方で、様々な免疫関連の有害事象が知られている。今回 Atezolizumab 投与後に免疫性血小板減少症 (immune thrombocytopenia:ITP) を発症した2症例を経験したので報告する。

【症例1】 81歳、男性。肺腺癌ステージⅢA。3次治療として Atezolizumab 単剤の投与を開始。投与前の血小板数 (PLT) は19.4万 / $\mu$ L。2コース目投与日の採血で PLT9.0万 / $\mu$ L と減少していたが投与継続。2コース目 day11に血痰、day15に鼻出血が出現。2コース目 day22の採血で PLT4.5万 / $\mu$ L と急激な血小板減少。3コース目の投与中止。2コース目 day28で PLT1.0万 / $\mu$ L と更に減少、緊急入院し、血小板輸血10単位施行。輸血後も PLT は上昇せず、血液内科依頼となる。ITP と診断されプレドニゾロン (PSL) 30mg で治療開始。PSL 開始3日目に PLT6.8万 / $\mu$ L、PSL 開始8日目に血小板数18.5万 / $\mu$ L で退院。現在も PSL による治療は継続中。

【症例2】 80歳、男性。扁平上皮肺癌ステージⅢB。2次治療として Atezolizumab 単剤の投与を開始した。投与前の PLT は21.0万 / $\mu$ L。1コース目 day22の採血にて PLT0.6万 / $\mu$ L と急激な血小板減少。血痰、腕に紫斑が出現し投与中止。血小板輸血10単位施行し血液内科依頼となる。ITP と診断され緊急入院し、翌日から PSL30mg で治療開始。PSL 開始20日目に PLT3.2万 / $\mu$ L、PSL 開始40日目に PLT11.9万 / $\mu$ L となった。現在も PSL による治療継続中。

【考察】 Atezolizumab の市販後調査における ITP の報告は2140例中2例と、稀な有害事象である。今回の2症例では、血小板減少に対して輸血は無効であり、既知の ITP に準じた PSL 治療により、状態の改善を得た。ITP は重大出血の可能性があり、早期発見・早期治療が重要となる。そのため、Atezolizumab 投与の際には皮下出血や血痰などの出血症状に注意するよう指導する必要がある。

**P-079**

## 抗がん剤治療中の悪心の原因評価に難渋した1症例

○吉見<sup>よしみ</sup> 倫枝<sup>みちえ</sup><sup>1)</sup>、市川 和哉<sup>1)</sup>、西村 正<sup>2)</sup>、内藤 雅大<sup>2)</sup>、井端 英憲<sup>2)</sup>、阿部 康治<sup>1)</sup><sup>1)</sup>三重中央医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>三重中央医療センター 呼吸器内科

【背景】悪性腫瘍患者治療中の悪心の原因は、抗がん剤の副作用、他臓器転移、電解質異常、併存症の悪化など多岐にわたる為、原因評価に難渋することがある。一方で、催吐性リスクの高い抗がん剤を使用する患者では、薬剤原性の悪心対策を優先する為、腫瘍関連治療薬以外の薬剤へのアセスメントが疎かになる危険性がある。今回、中等度催吐性リスク抗がん剤治療中の患者の悪心評価で、薬剤師支援が有益であった症例を経験したので報告する。

【症例】60歳代女性、原発性肺癌(腺癌、Stage-IV、脳転移+骨転移)、既往歴は心不全、深部静脈血栓症。肺癌の5次治療でイリノテカン(100mg/m<sup>2</sup>, 3投1休)投与開始した。1コース投与後にGrade1の悪心・嘔吐を認めた。2コース開始前にGrade1の悪心が継続し、10%減量で投与したが、Grade3の悪心が継続し、2コース目 day8のイリノテカンは中止した。制吐薬適正使用ガイドラインに準じた十分量の制吐剤を使用しており、脳転移もコントロールされていた。骨転移に対するオピオイド剤も導入後数週間は維持継続出来ており、主治医は抗がん剤の変更を考慮していた。呼吸器病棟の病棟薬剤師がすべての内服薬を再評価した結果、併存症である心不全へのジゴキシン錠(0.125mg/日)の有害事象の可能性を考え、血中濃度測定を医師に依頼し、ジゴキシン血中濃度は1.77ng/mlと高値であった。ジゴキシン減量を医師に提案した結果、悪心は完全に消失した。

【考察】悪性腫瘍患者では、抗がん剤の副作用対策薬、緩和治療薬の副作用対策薬など著しいポリファーマシー状態が誘導されることがある。臓器別専門医は領域外の薬剤の知識に欠けることが多く、すべての薬剤に精通した薬剤師の監視・介入が重要となる。今後は、抗がん剤治療中の悪心の評価で、抗がん剤のみではなく併用薬の影響も併せて考慮することが重要と考えられた。

**P-080**

## 心アミロイドーシス患者に対し投与速度を調節して DLd 療法を施行した1例

○比嘉 <sup>ひが</sup> 大輔、永井 <sup>だيسけ</sup> 賢作、金城 雄一

那覇市立病院 薬剤部

【はじめに】多発性骨髄腫(以下、MM)の新たな治療薬の1つであるダラツムマブ(以下、Dara)は、多方面からの作用を介して抗腫瘍効果を示す。その効果の一方で Infusion Related Reaction(以下、IRR)の発現頻度が高く、IRR 予防の観点から初回投与では希釈後の総量(輸液量)を1Lで投与する必要がある。そのため透析患者や心不全患者などの水分負荷に制限が必要な患者では Dara による治療の選択が難しいという問題がある。今回、水分負荷に制限がある心アミロイドーシス患者に輸液量、投与速度を調節して投与し治療効果を得た1症例を経験したため報告する。

【症例】71歳、女性。左室駆出率は61.0%と心収縮能は保たれているが、心不全症状(NYHA class II)あり。心不全、収縮性心膜炎疑いで入院となった。入院中にMM(IgG- $\kappa$  type、ISS II)、心アミロイドーシスの診断となり VLd 療法にて治療開始となった。今回、DLd 療法へ変更し治療となった。

【方法】Dara による水分負荷軽減のため、初回は輸液量を500 mLに調整し、投与速度を20 mL/時より開始し、30 mL/時、40 mL/時と上げる方法をとった。2回目以降は、輸液量は初回と同様とし投与速度を漸増していった。

【経過】最終的に治療開始時の投与速度を80 mL/時まで上げたところで外来治療へ移行となった。MM 治療開始時の検査値と比較し、IgG 値(3404 mg/dL  $\rightarrow$  1133 mg/dL)、 $\kappa/\lambda$  比(173.47  $\rightarrow$  27.24)とも減少しており、心不全の症状の悪化なく治療を継続できている。

【考察・結語】DLd 療法導入にあたり水分負荷が問題となった。透析患者に対する投与などで添付文書に記載されている投与速度より時間をかけて投与する報告はいくつかある。そのため、調製後15時間以内に投与終了することを考慮して投与速度を設定した。今回の投与速度を調節した方法でも IgG 値や  $\kappa/\lambda$  比は減少しており、DLd 療法による治療効果はあると考えられる。

P-081

## ペンブロリズマブにより副腎不全発症後大腸炎を生じ軽快した1症例

○吉橋<sup>よしはし</sup> 諒<sup>りょう</sup>、中田 和宏、羽田 竜也、本田 隼人、齊藤 美希、木村美由喜

越谷市立病院

【背景】免疫チェックポイント阻害薬(ICI)であるペンブロリズマブは免疫細胞の制御を外すことで効果を示すが、がん細胞だけでなく正常組織に対して作用した場合は、免疫関連有害事象(irAE)を引き起こすことが報告されている。今回我々はペンブロリズマブにより副腎不全発症後、大腸炎を生じ、軽快した症例を経験したので報告する。

【症例】65歳男性。肺腺癌と診断、ペンブロリズマブ療法を開始。14コース目以降食欲不振出現。1コース目投与開始時69kgあった体重が16コース目投与時64kg台まで減少、Grade2の食欲不振を認めた。19コース目採血にてACTH2.8pg/ml、コルチゾール<1.0μg/dl、Grade2の副腎不全と診断、ヒドロコルチゾン20mg/day内服開始となった。20コース目に食欲不振改善、ペンブロリズマブによる治療を継続した。その後有害事象なく経過していたが、26コース目day5に水様軟便が約30回出現、Grade3の下痢を認めた。day6に外来を受診し、感染性腸炎である可能性は否定的であった為、CT施行したところ腸管壁肥厚が確認された。irAEによる大腸炎である可能性を考慮し、静注でメチルプレドニゾン120mg/day開始となった。投与開始4日後、排便回数約5回/dayに減少、下痢はGrade1まで改善。翌日からプレドニゾン25mg/day内服へ変更した。その後症状を見ながらプレドニゾン10mg/dayまで漸減しペンブロリズマブを再開、現在も治療を継続している。

【考察】今回の症例では、副腎不全と診断されるまでに時間を要した。ICIを使用している患者にどのようなirAEが発症するか、いつ発症するかは明確になっていない。その為、患者から副作用の訴えがあった際、irAEを考慮し対応していくことが迅速な診断の為に必要であると考えられる。また、副腎不全と大腸炎のように異なるirAEが発症することがあることを周知していくことも重要だと考えられた。今回のように2つのirAEが発症する報告は少ない為、今後患者背景など発症しやすい要因を探索していくことが必要である。

**P-082**

## がん患者が求める薬剤師による服薬管理の在り方についての検討

○<sup>じん</sup>神 <sup>たかひろ</sup>隆浩<sup>1)</sup>、阿蘇 拓樹<sup>1)</sup>、野口 宣之<sup>1)</sup>、富岡 佳久<sup>2)</sup>、佐藤 秀昭<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>イムス三芳総合病院 薬剤部、<sup>2)</sup>東北大学大学院薬学研究科、<sup>3)</sup>イムス明理会仙台総合病院 薬剤部

**【目的】**近年、遺伝子治療薬などの多くの再生医療等製品が市販され、かかりつけ薬剤師による服薬指導の重要性が高まっている。特に、がん患者は自分自身が受けている薬物療法に不安などを抱いていることが多々ある。今回、疾病を問わず患者の経験や考え方を踏まえ回答を得るアンケート調査を実施し、がん患者が求めている薬剤師による服薬管理の在り方について検討した。

**【方法】**調査期間は2017年9月から2019年4月末とした。入院・外来患者でアンケート調査に同意したがん患者81名、非がん患者57名に対して20項目の二項目選択式回答及び19項目の多項目選択質問・単一回答のアンケート調査を実施した。

**【結果・考察】**患者の性別は男性71名、女性72名、年齢30歳代~90歳代であった。がん患者と非がん患者では、薬剤師に「お薬の効き目の確認をあまり望まない」は、がん患者9.9%、非がん患者22.8%、「お薬の副作用症状の軽減や回避のための継続指導をあまり望まない」は、がん患者6.1%、非がん17.2%、「健康管理についての指導をあまり望まない」は、がん患者11.1%、非がん患者27.6%、「お薬の説明を受けてあまり良いと思わない」は、がん患者1.2%、非がん患者7.5%、「あなたの生活環境、疾患名や検査値などを理解(把握)し、お薬の説明や指導をしているとあまり思わない」は、がん患者13.8%、非がん患者31.5%と回答率に差が認められた。これらの結果よりがん患者は、お薬の有効性・副作用の回避(軽減)・健康管理など個々の患者情報に基づく継続した服薬管理を薬剤師に求めていることが示唆された。

**【結語】**今後、患者との信頼関係を深め「かかりつけ薬剤師」の普及促進とその定着を図り、患者の服薬状況の一元管理による安心・安全な薬物療法の提供を継続して支援することが重要である。

**P-083**

## JASPO 保険薬局会員を対象としたがん治療に関する薬剤師介入の実態調査

### その①薬業連携および医療機関との連携の状況と課題

○林 <sup>はやし</sup> 啓文<sup>1,10)</sup>、丹原 <sup>ひろふみ</sup> 由希<sup>2,10)</sup>、村田 勇人<sup>2,10)</sup>、川澄 賢司<sup>3,10)</sup>、堤 大輔<sup>4,10)</sup>、  
脇本 麻美<sup>5,10)</sup>、中田 千博<sup>3,10)</sup>、河野 友昭<sup>6,10)</sup>、花香 淳一<sup>7,10)</sup>、櫻井 洋臣<sup>8,10)</sup>、  
濃沼 政美<sup>9,10)</sup>、近藤 直樹<sup>5,10)</sup>

<sup>1)</sup>アイン薬局 東大店、<sup>2)</sup>クオール薬局 港北店、<sup>3)</sup>国立がん研究センター東病院 薬剤部、

<sup>4)</sup>日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部、<sup>5)</sup>国立国際医療研究センター病院 薬剤部、<sup>6)</sup>聖路加国際病院 薬剤部、

<sup>7)</sup>小山記念病院 薬剤科、<sup>8)</sup>慶應義塾大学病院 薬剤部、<sup>9)</sup>帝京平成大学 薬学部、

<sup>10)</sup>日本臨床腫瘍薬学会総務委員会

**【目的】**経口抗がん薬(以下、抗がん薬)の院外処方が増え、効果的で安全ながん治療の実施に向けた保険薬局薬剤師(以下、薬局薬剤師)による薬学的介入の重要性が増している。そこでがん治療に関する医療機関と薬局薬剤師の連携状況を調査し、今後の課題を考察した。

**【方法】**JASPO 正会員の薬局薬剤師671名を対象に、2019年8月21日~9月20日にインターネットを用いたアンケートを実施した。聴取内容は、施設項目として「立地」「取り扱いのある抗がん薬」、連携項目として「薬業連携の実施状況」「連携ツール」「医療機関からの情報提供内容」「薬局薬剤師からの情報提供の媒体」とした。

**【結果】**有効回答率は26.4%(177/671)だった。回答者の所属薬局はがん診療連携拠点病院等の門前(42.3%)が最も多かった。抗がん薬を取り扱っている薬局は全体の96.6%だった。近隣医療機関との薬業連携として抗がん薬に関する勉強会は58.5%、副作用対策に関する勉強会は46.0%で実施されていた。連携ツールは、電話、薬局からのトレーシングレポート、医療機関からのレジメン等を記載したお薬手帳ラベルが多かった。医療機関からの情報提供内容はレジメンの名称が52.3%と最も多かった。また、薬局薬剤師からの情報提供の媒体はトレーシングレポートが最も多い70.5%、お薬手帳は48.3%で活用されていた。

**【考察】**がん治療の薬業連携として抗がん薬と副作用の勉強会が半数以上の薬局で行われていた。医療機関からの情報提供としてはレジメン記載が最も多く、薬局薬剤師はトレーシングレポートでの情報提供を最も多く行っている。これらの情報を効果的で安全ながん治療の実施に活用するためにも、医療機関と保険薬局が、がん治療カンファレンス等で情報交換を行い、薬業連携を強化する必要があると考える。

P-084

## JASPO 保険薬局会員を対象としたがん治療に関する薬剤師介入の実態調査 その②外来がん化学療法患者への薬剤師の介入

○丹原 由希<sup>1,10)</sup>、村田 勇人<sup>1,10)</sup>、林 啓文<sup>2,10)</sup>、川澄 賢司<sup>3,10)</sup>、堤 大輔<sup>4,10)</sup>、  
脇本 麻美<sup>5,10)</sup>、中田 千博<sup>3,10)</sup>、河野 友昭<sup>6,10)</sup>、花香 淳一<sup>7,10)</sup>、櫻井 洋臣<sup>8,10)</sup>、  
近藤 直樹<sup>5,10)</sup>、濃沼 政美<sup>9,10)</sup>

<sup>1)</sup>クオール薬局 港北店、<sup>2)</sup>アイン薬局 東大店、<sup>3)</sup>国立がん研究センター東病院 薬剤部、

<sup>4)</sup>日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部、<sup>5)</sup>国立国際医療研究センター病院 薬剤部、<sup>6)</sup>聖路加国際病院 薬剤部、

<sup>7)</sup>小山記念病院 薬剤科、<sup>8)</sup>慶應義塾大学病院 薬剤部、<sup>9)</sup>帝京平成大学 薬学部、

<sup>10)</sup>日本臨床腫瘍薬学会 総務委員会

【目的】薬局薬剤師によるがん治療に関する介入実態を把握するためアンケート調査を実施した。

【方法】JASPO 正会員の薬局薬剤師671名を対象に、2019年8月21日~9月20日にインターネットを用いたアンケートを実施した。本調査では、特にがん治療への介入状況に関しての調査を抽出した。

【結果】有効回答率は26.4% (177/671)。回答者の71.0%はかかりつけ薬剤師として対応しており、うち54.4%はがん患者を受け持っていた。経口抗がん薬に関する監査マニュアル等の設置は39.7%、経口抗がん薬の曝露対策の実施は31.6%だった。経口抗がん薬の初回指導/準備時間は各々10分が最多で、継続介入はそれぞれ5分/10分が最多だった。がん患者に対する電話相談は54%実施され、対象は治療導入時39%、処方変更時25%、副作用出現又は懸念のある場合が31%だった。患者からの質問は全員に経験があり、内容は副作用に関する相談が79%と最も多く、飲み合わせ、食事や治療費など多岐にわたった。患者情報は98.9%が本人から収集しており、処方施設からの情報提供は39.2%に留まっていた。また取得する患者情報は、患者主訴(主に副作用)が99.4%、治療スケジュールが90.3%で、最近の採血結果も83.4%が取得していた。1年間で抗がん薬における重複投薬・相互作用等防止加算の算定は40.1%が経験し、多くは薬歴、お薬手帳や患者の訴えがきっかけだった。

【考察】本調査においてJASPO 会員の薬局薬剤師のがん治療に対する介入実態が明らかとなった。外来治療が進んでいる一方で監査マニュアルや曝露対策は進んでおらず、今後の課題となる。治療に関する情報の多くは、患者や家族から取得しており、処方施設からの情報提供に関しては十分ではない可能性がある。また投薬準備、患者指導や投薬後のフォローに時間がかけられており、薬剤師の負担も懸念された。患者からの質問は多岐であり、治療薬剤のみならず幅広い知識が求められると考える。

**P-085**

## 足利赤十字病院における患者サロンに対するニーズの把握と分析

○<sup>く ま だ よ し ひ こ</sup>久間田佳彦<sup>1)</sup>、雨笠 愛実<sup>1)</sup>、遠藤美貴子<sup>2)</sup>、邊見 光利<sup>1)</sup><sup>1)</sup>足利赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>足利赤十字病院 看護部

【目的】がん診療連携拠点病院には「がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための場を設けること」が求められており、当院でも患者会が定期的に開催されている。しかし、その利用者からは、「イメージと違った」「私 が求めているものではなかった」といった声が聞かれた。そのため、患者がどのようなニーズで患者サロンを利用したいと考えているのか把握し、患者のニーズに合ったサロンの運営を行うことを目的とし本研究を行った。

【方法】外来化学療法室で治療を行っている患者を対象にアンケート調査を行った。調査項目は、回答者の背景・患者サロンの認知度・患者サロンへ求めること・自由記載とした。

【結果】2019年8月の1か月間に調査を行い、138名から回答を得られた。患者サロンの認知度は15%であり、男女別にみると、女性は23%、男性は9%と女性で高く、年齢別では40代で45%の認知度であった。疾患別では乳がん患者で30%の認知度と最も多かった。複数回答ではあるが、患者サロンに対して求めるものとして多く挙げたものは、「①がんの検査・治療・副作用について」が53%、「②療養生活の過ごし方のサポート」が41%、「③医療者とのコミュニケーション」が35%であった。

【考察】乳がんの患者でニーズが高く、特定のがんを対象としたサロンの開催を考慮したが、初めは全体的ながん患者へのサロンを開催したい。ニーズとしては、「①」が一番多かったが、「③」を望む患者も多くいたため、様々な医療者に参加してもらい、今後さらなるニーズの把握をしていきたい。当院では病室が個室という特性もあり、患者同士のコミュニケーションの場が減っている。患者同士の共感や情報共有ができる環境を作るためにも、院内外への広報、病院ホームページ、さらには薬薬連携等を活用し、多くの患者に利用してもらえようような取り組みを行い、患者のニーズを満たせるようにしていきたい。

**P-086**

## シクロホスファミド錠使用時の曝露低減対策-PTP 多機能ラベルの有用性について-

○<sup>おかだ</sup>岡田 <sup>なお</sup>奈緒<sup>1)</sup>、大江 理菜<sup>1)</sup>、清水 章弘<sup>2)</sup>、高見陽一郎<sup>3)</sup>、江川 孝<sup>4)</sup>、島田 憲一<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>就実大学薬学部、<sup>2)</sup>岩田レーベル、<sup>3)</sup>マスカット薬局、<sup>4)</sup>福岡大学薬学部

**【目的】** 抗がん薬内服薬の汚染は、医療従事者のみならず患者やその家族にも曝露リスクがあり、中でも cyclophosphamide (CPA) は、揮発性が高いため曝露対策が難しい薬剤である。我々は、これまでに CPA 50mg 錠の抜錠後(内側)の PTP シートには最大約200 ng の CPA が付着していることを見出した。また CPA 50mg 錠の揮発による汚染は、4℃で保管することで28日間抑えられることを報告している。しかしながら、4℃での保管は結露の問題があり、また接触による曝露を防ぐことはできないため根本的な解決策とはならない。そこで今回、岩田レーベル社が小児誤飲防止・服薬アドヒアランス向上等を目的として作製した PTP 多機能ラベル(ラベル)の曝露低減対策としての有用性に着目し、CPA 50mg 錠使用時の曝露低減の可能性について検討したので報告する。

**【方法】** CPA 50 mg 錠の PTP シート(PTP シートのアルミ部分に切れ込みを入れたもの及びラベルを貼付したもの)1枚ずつをユニパック<sup>®</sup>に入れ、常温にて28日間放置した。その後 PTP シートを取り除いたユニパック内部をメタノールで洗浄・回収したものを試料とし、LC-MS/MSにて CPA 量を測定した。

**【結果】** ラベルを貼付していない PTP シートを入れたユニパックからは、平均2 ng の CPA が検出されたが、ラベルを貼付した PTP シートを入れたユニパックからは CPA は検出されなかった。

**【考察】** PTP シートのアルミ部分へのラベル貼付によって、PTP シート破損時においても、常温で28日間 CPA の曝露を回避できることが確認できた。ラベルを貼ることの負担、また高齢者や手の不自由な患者には、このラベルを「開く・閉じる」という動作は非常に困難であると考えられるため、より開きやすく・閉じやすくするための改良も必要である。しかしながら、ラベルは小児の誤飲防止、日付等が書けることによるコンプライアンス向上などのメリットもあり、ラベルの貼付は非常に有効な曝露低減対策になりうると考えられる。

**P-087**

## アロマトラーゼ阻害薬服用患者における骨密度測定の実況

○<sup>わたなべ ふ み こ</sup>渡辺富美子、下村 直樹

日本調剤柏の葉公園薬局

【目的】アロマトラーゼ阻害薬による骨密度低下について「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」では1年に1回の骨密度測定を行うよう言及しているが、実臨床でそれが実施できているかは定かではない。本研究ではアロマトラーゼ阻害薬服用患者の骨密度測定の実態を把握することを目的とし骨密度測定を促す取り組みを行った。

【方法】令和元年7月1日~31日にアロマトラーゼ阻害薬服用中の患者に対して直近1年間で骨密度測定を行ったか聴取した。聴取できた患者の年齢、性別、服用しているアロマトラーゼ阻害薬とその期間、骨粗鬆症又は骨転移の治療薬の有無を電子薬歴にて追加調査を行った。

【結果】期間中に応需した270名のうち測定歴を聴取できたのは212名で「骨粗鬆症又は骨転移の治療中」は38.2%、「骨密度測定済み」は36.3%、「測定未実施又は不明」は25.5%であった。アロマトラーゼ阻害薬の平均服用期間はそれぞれ32.6か月、37.5か月、23.8か月であった。三群とも年齢中央値は60歳台であった。

【考察】今回の調査で定期的な骨密度測定を実施できていない患者が一定の割合でいることがわかった。薬局では服薬指導時に骨密度を測定するよう指導を行っているが実施しているかは患者の自己申告のため確認が不十分である。調査期間中に骨密度測定の未実施又は不明の患者に対して薬局内で開催する骨健康度測定の案内を行った。この取り組みによって患者のアドヒアランス向上や、測定結果を医療機関へ情報提供を行い確実な骨密度測定に繋がることが期待される。

【結論】アロマトラーゼ阻害薬服用中であっても定期的な骨密度測定を行っていない患者は一定の割合で認められ、薬局では口頭の指導だけでは不十分な現状がある。薬局では骨健康度等測定機器を備えて医療機関へ情報提供し確実性のある副作用管理を行うべきである。

**P-088**

## 市販ウェブカメラを利用した抗がん剤無菌調製遠隔監査システム導入と業務改善効果

○合田 明博<sup>1)</sup>、永野 耕成<sup>2)</sup>、益田 宏代<sup>1)</sup>、永井 海舟<sup>1)</sup>、有嶋 祐未<sup>1)</sup>、田中 和子<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>公益社団法人鹿児島共済会南風病院薬剤部、<sup>2)</sup>同情報システム課

**【目的】** 当院の抗がん剤無菌調製室(以下、調製室)は空調の陰圧化、クリーンルーム化、個人防護具の着用など曝露防止と衛生環境維持に取り組んでおり、調製室と前室間の出入も制限している。これまで、一人で調製を担当する時間帯は、秤量を記載した使用済シリンジを気密袋に入れて前室へ出し、前室担当者が監査していた。そのため、曝露物の搬出、混注後の監査、連続使用可能な閉鎖式シリンジ(ケモセーフシリンジ<sup>®</sup>)のロス等の問題点があり、調製室内で監査を行う必要があった。今回、院内情報システム課の協力で、市販ウェブカメラを利用した遠隔監査カメラシステムを導入し、その業務改善効果を調査した。

**【方法】** 調査期間:運用開始後2019年6月~8月。調査項目:遠隔監査カメラ導入手順と費用、連続使用で削減可能であった閉鎖式シリンジ本数、曝露対策上の改善効果、無菌調製業務にかかる人員と時間の変化を後方視的に調査した。

**【結果】** 当院、情報システム課にてウェブカメラ(LOGICOOL HD Pro Webcam C920<sup>®</sup>)とフリーソフトウェアの(Gmax IP Camera<sup>®</sup>)と自社開発したプログラムを組み合わせることで遠隔監査カメラシステムを作成。前室や別階の中央調剤室から、パソコンモニターで秤量目盛の監査が可能となった。費用はウェブカメラ本体の費用のみ(約10,000円)。当院無菌調製室の運用では、同日・同薬の液剤のみ、シリンジを連続使用可能と規定しているが、カメラ導入後に削減可能であった閉鎖式シリンジ本数は平均4本/日であった。使用済の物品は全て調製室内で密閉破棄可能となった。必要人員は1名を1日平均2時間他の業務へ移行出来た。

**【考察】** 院内情報システム課の協力で、市販製品を使用した低コストのカメラシステム導入により、混注前監査による調製過誤防止、調製室内からの曝露物品の搬出回数減少による監査者の曝露防止、物品の使用量と監査にかかる人員・時間の削減等の点で業務改善が出来たと考える。

**P-089**

## Microsoft Excel を用いた抗がん剤調製シートの作成

○<sup>ひがししま</sup>東島 <sup>こうどう</sup>幸道、尾崎紗緒理、飯田 優美、佐澤 卓哉、吉本 有里、大坪 輝行、  
伊南 裕子、山脇 一浩

独立行政法人 国立病院機構福岡病院

【緒言】 国立病院機構福岡病院では、年間約300件の抗がん剤無菌調製を行っている。レジメン管理には電子カルテのパス機能を利用しているが、投与量や休薬期間は医師が手作業により確認している。薬剤部ではさらに複数規格への振分け、薬液採取量等も手作業で確認していたが、時間もかかり、計算ミスリスクも高かった。そこで、安全性と作業効率の向上を目的に2019年8月より抗がん剤調製シートを作成・導入したので報告する。

【方法】 Microsoft Excel を用いて、レジメン毎にシートを作成した。使用した関数はIF、MOD、VLOOKUP 等である。入力項目は患者の氏名、性別、年齢、身長、体重、血清クレアチニン値、実際の処方量、投与日等である。これらを入力すると、投与量の計算値および薬価が最も安価となる規格の本数が表示されるよう理論式を設定した。また、HBs 抗原 / 抗体・HBc 抗体・HBV-DNA 測定日と結果、核酸アナログ製剤の処方の有無の記載欄を設けた。さらに各薬剤における調製時の注意事項の記載欄を設けた。

【結果・考察】 レジメン上の計算量と処方量を比較でき、用量の監査が容易になった。B型肝炎の定期的な測定が行われているかチェックでき、医師へ検査の提案も可能となった。各シートを患者毎に保管することで、経時的な体重変化や減量経過等が把握できるようになった。また、チェックにかかる時間は導入前後で大きな変化はなかったが、導入前は散見されていた計算ミスは現在のところ発生していない。手計算による煩雑さ・不確かさがなくなったため、正確性と作業効率の向上によりレジメン管理の精度が向上したと考える。また、手書きのメモの見間違いによる調製ミスリスクを軽減できたと考える。今後は薬剤部内だけでなく、院内共通のツールとしてこのシートを活用できるよう改良を重ねていきたい。

**P-090**

## 微酸性電解水(カンファ水<sup>®</sup>)を用いたシクロフォスファミド(CPA)の除染効果の検討

○中石真由美<sup>1,2)</sup>、中西 弘和<sup>1)</sup><sup>1)</sup>同志社女子大学大学院 薬学研究科、<sup>2)</sup>日本バプテスト病院 薬剤部

【背景】抗がん剤が飛散した時の除染方法として、2%次亜塩素酸ナトリウム(NaClO)溶液が使用されるが、金属の腐食性や粘膜刺激が強いことが問題とされている。有効塩素濃度0.02%微酸性電解水のカンファ(以下:KN)水は、NaClO溶液より低濃度で殺菌効果が認められ、厚労省より食品への使用が認可されている。KN水とNaClO溶液による抗がん剤の除染効果の比較については、まだ報告はない。

【目的】抗がん剤曝露対策の指標薬のCPAを使用して、KN水とNaClO溶液によるマイクロチューブ(以下:MT)内、またステンレス板上での除染効果を調査した。

【方法】1. MT内に、CPAを500 $\mu$ g/mL、100 $\mu$ g/mL、50 $\mu$ g/mLの3段階に希釈したものを100 $\mu$ L滴下し、除染液としてKN水、NaClO溶液(2%/0.2%/0.02%)をそれぞれ400 $\mu$ L加え、精製水で全量1000 $\mu$ Lとした。2. ステンレス板にCPA 20mg/mLを15 $\mu$ L(300 $\mu$ g)滴下し、水、KN水、NaClO溶液(2%/0.2%/0.02%)を含ませたキムワイブ<sup>®</sup>でそれぞれ拭き取りを行った。次に、清拭後のステンレス板を0.03M NaOH溶液を含ませたキムワイブで拭き取った。キムワイブに残存するCPAを精製水で抽出し、それぞれの検体に残存するCPAを、HPLCを用いて定量した。

【結果】1. MT内でCPAと各除染液を反応させると、KN水と2% NaClO溶液はCPA 100 $\mu$ g/mL、50 $\mu$ g/mLでN.D.となった。0.2%と0.02% NaClO溶液はCPA 50 $\mu$ g/mLでもCPAの残存を認めた。2. 本法による、1回の清拭で回収できるCPA量は90%以上であった。清拭後のステンレス板上に残存するCPA量は、KN水<0.2% NaClO<0.02% NaClO<水となり、KN水で清拭後は滴下した量の約2%残存していた。2% NaClOで清拭後はN.D.であった。

【考察】KN水は0.2%、0.02% NaClO溶液よりCPAの除染効果が高かったが、2% NaClO溶液より低かった。今後は、清拭後の残留塩素も考慮し、抗がん剤を効率的かつ安全に除染できるNaClO溶液の濃度とKN水の量、清拭方法を検討する予定である。

**P-091**

## トラスツズマブ440 mg 製剤の導入による廃棄コスト削減の検討

○中村 <sup>なかむら</sup> 暢彦<sup>1)</sup>、一島 <sup>のぶひこ</sup> 知樹<sup>2)</sup>、武田 智子<sup>2)</sup>、長谷川晃司<sup>2)</sup>、矢野 義孝<sup>1)</sup>、楠本 正明<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター、<sup>2)</sup>京都中部総合医療センター 薬剤部

**【目的】**本来は使用できたはずの高額な抗がん薬が無菌性と安定性の保持のため、大量に廃棄されている実態が医療経済の面で大きな問題となっている。厚生労働省は2018年4月に抗がん薬を分割使用する場合の安全基準「注射用抗がん剤の適正使用と残液の取扱いに関する手引き」をまとめ、複数回使用は「2回」まで、保管期間は原則当日内としている。しかしながら、米国では28日間まで使用可能なトラスツズマブ440 mg 製剤が承認されている。本研究では、このトラスツズマブ440 mg 製剤が本邦の使用条件と比べ薬剤のコスト削減に有用であるかを検討した。

**【方法】**京都中部総合医療センターにおいて2016年から2018年までの3年間にトラスツズマブで治療した実施データを使用した。ベースラインは単回使用(日本承認:60 mg, 150 mg)で他の患者に再利用不可とした。比較する複数回使用(日本承認:60 mg, 150 mg)は手引き通り保管期間を、当日のみ再利用可能と設定した。複数回使用(米国承認:440 mg)は添付文書に則り、保管期間を28日間まで再利用可能と設定した。以上の条件で廃棄となる未使用のトラスツズマブを集計し「廃棄額」を評価した。本研究は京都薬科大学及び京都中部総合医療センターの倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

**【結果】**対象の実施データは313件であった。トラスツズマブ製剤440 mg を28日間まで複数回使用することで、廃棄額は約154万円から約2.3万円(削減率:98.5%)に削減可能なことが示唆された。手引き通りの保管期間が当日のみの複数回使用の条件では、廃棄額は約132万円(削減率:13.5%)であった。

**【考察】**無駄となる薬剤の廃棄コスト削減には、無菌性と安定性の条件を維持した上で大容量製剤の導入と複数回使用の期間延長が早期に望まれる。

**P-092**

## オシメルチニブ投与患者における薬剤師による心電図検査実施状況確認への介入効果と有用性の検討

○<sup>ひがしかわま り こ</sup>東川万里子<sup>1)</sup>、水野 貴仁<sup>1)</sup>、堀田 磨理<sup>1)</sup>、小崎 耕自<sup>1)</sup>、木村 智樹<sup>2)</sup>、山田 哲也<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>公立陶生病院医療技術局薬剤部、<sup>2)</sup>公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科

**【目的】** 肺がん治療に用いられるオシメルチニブの用量規定因子の1つにQT 間隔延長があり、定期的に心電図検査(ECG)を実施することが推奨されている。当院では2018年8月より副作用早期発見のためにオシメルチニブ投与患者を対象として、定期的な ECG 実施状況と QT 間隔延長の確認に薬剤師が介入している。今回その有用性について検討したため報告する。

**【方法】** 2018年8月~2019年8月にオシメルチニブ投与開始となった患者(介入後群)は薬剤師が診察日に ECG 実施最終日をカルテ記載し、定期的に ECG が実施されていない場合は主治医に検査依頼を行い、QT 間隔が500msec を越える場合には休薬を提案した。薬剤師介入前の2016年7月~2018年7月にオシメルチニブ投与開始となった患者(介入前群)と介入後群のオシメルチニブ投与開始前の ECG 実施率(投与前1ヶ月以内)及び定期的な ECG 実施率(2~3ヶ月に1回)について電子カルテを用いて後方視的に調査し、薬剤師の介入効果について比較検討を行った。

**【結果】** オシメルチニブ投与開始前に ECG が実施された患者は介入前群で6 / 8名(75%)、介入後群では16 / 17名(94%)であった( $P = 0.231$ )。定期的な ECG が実施されていた患者は介入前群で0 / 8名(0%)、介入後群では16 / 17名(94%)であった( $P < 0.01$ )。定期的な ECG が実施された患者16名の内、3名(19%)の患者に500msec を越える QT 間隔延長が認められ、休薬となった。

**【考察】** 介入前群では必要に応じて適宜 ECG が実施されるのみであり、定期的な ECG 実施は行われていなかった。介入後群では定期的な ECG 実施率が上昇し、患者の自覚症状が出る前に500msec を越える QT 間隔延長を発見、休薬へと繋げることができた。これらのことから、薬剤師が介入することで副作用早期発見、薬剤の適正使用において貢献できた可能性が示唆された。

**【結論】** 薬剤師によるオシメルチニブ投与中の定期的な ECG 実施状況と QT 間隔延長の確認は有用であると考えられる。

**P-093**

## 閉鎖式薬物移送システム(CSTD)未使用施設における抗がん剤曝露調査 —調製及び投与環境の曝露状況について—

○羽賀 博昭<sup>1)</sup>、上村 賢介<sup>1)</sup>、高橋 由美<sup>2)</sup>、村木 彩佳<sup>2)</sup>、田邊佳奈子<sup>2)</sup>、  
和田 朋海<sup>1)</sup>、内坪 誉歳<sup>1)</sup>、武者 信行<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> 済生会新潟病院 薬剤部、<sup>2)</sup> 済生会新潟病院 看護部、<sup>3)</sup> 済生会新潟病院 外科

**【目的】** 近年、がん薬物療法における曝露対策合同ガイドラインが発刊され、働く環境の調査が活発になっている。当院は当初、調製及び投与において閉鎖式薬物移送システム(CSTD)を使用していなかったため、その後のCSTD導入やその他曝露対策を検討するために曝露調査を行った。

**【方法】** 薬剤部及び外来化学療法室(以下外来)においてはシクロホスファミド(CPA)とフルオロウラシル(5-FU)、血液内科病棟(以下病棟)はCPAを対象薬剤とし2018年11月に実施した。薬剤部は安全キャビネット(BSC)の作業面及び床、調製室出入り口の床、パソコンの画面とマウスとキーボード(以下PC)、調製室のドアノブ、調製時の手袋を調査した。外来は点滴ポール下の床、準備台の作業面、PC、外来のドアノブ、投与時の手袋を調査した。病棟はトイレ便器周辺の床(以下トイレ)、PC、病室のドアノブ、ワゴン作業面、点滴スタンドを調査した。薬剤部及び外来の調査箇所の床と作業面、病棟のトイレはサンプリングシート法、手袋は抽出法、その他はワイプ法で調査した。検体はシオノギ分析センター株式会社にてLC/MS/MS法で測定した。

**【結果】** 薬剤部はBSC作業面と手袋から両薬剤検出、その他全てから5-FUが検出された。BSC作業面は21.6ng/cm<sup>2</sup>、手袋は106,000ngと大量の5-FUが検出された。外来はドアノブから両薬剤検出、PCと手袋から5-FUが検出された。病棟はトイレと点滴スタンドからCPAが検出された。

**【考察】** 今回調査した多くの箇所から抗がん剤が検出され、特に調製環境は大量の薬剤による被曝の危険性が示唆されたため、CSTD導入の必要性が考えられた。また、ドアノブからも抗がん剤が検出されており、患者家族等も曝露する危険性が考えられた。CSTD導入だけでなく、意識改革を含めた曝露対策推進の必要性が示唆された。

**P-094**

## 電子カルテに実装した B 型肝炎マーカーチェックシステムの 評価と課題 ～経口抗がん薬を中心に～

○鈴木 <sup>すずき</sup> 雅人、高原 <sup>まさと</sup> 悠子、三屋 良太、牧原 明秀、吉田 弘樹、木全 司

名古屋第二赤十字病院

【目的】がん化学療法による B 型肝炎 (HBV) 再活性化は重大な合併症の一つであり、B 型肝炎治療ガイドラインに準じた再活性化防止対策が行われる。一方、再活性化低リスクとされる固形がん、特に経口抗がん薬投与中の患者では、確認漏れのリスクが高くなることが予測され、患者への実害防止のため、他職種が検査代行入力等の支援を行う施設もあるが、主治医の意識向上において根本的な解決にならないという懸念も残る。当院では、添付文書上で注意喚起のある経口抗がん薬15薬剤に限り、院外処方も含め必要な検査確認と依頼を行ってきたが、令和元年4月、電子カルテに HBV マーカーチェックシステムを実装し、対象を全経口抗がん薬に拡大、運用を変更した。今回、導入前後におけるスクリーニング、モニタリングの実施状況の評価と課題について検討した。

【対象・方法】システム導入前の患者182名 (2018年10月から2019年4月)、導入後の患者469名 (2019年5月から同年9月) を対象とし、スクリーニングおよびモニタリングの実施状況について電子カルテを用いて後方視的に調査した。

【結果】スクリーニングおよびモニタリング実施率はそれぞれ導入前 (84.1%, 41.7%)、導入後 (91.5%, 71.0%) であった。全経口抗がん薬に対象が拡大したが、検査依頼業務が減少し、負担は大幅に軽減した。また、1例において既往感染 (TS-1) からの再活性化が早期発見された。

【考察・結論】チェックシステム導入により、全経口抗がん薬への対象拡大が実現し、スクリーニングおよびモニタリング実施状況が改善、また業務負担も軽減したことから、本取り組みは有効に機能していると考えられた。しかし、モニタリング率が十分でないこと、治療中止後1年間の監視について万全ではないなどの課題も残ることから、啓発活動を含め、有効かつ効率的な運用を検討していきたいと考える。

**P-095**

## 新病院移転後の抗がん薬による曝露状況の調査

○<sup>よねざわ</sup>米澤 <sup>みわ</sup>美和、久保 杏奈、吉田 正暢、山田千代子

石川県立中央病院 薬剤部

【目的】医療従事者が抗がん薬を取り扱う際の職場環境汚染の曝露については、数多く報告されている。当院では、2014年4月よりB.D社ファシールシステムの装着可能な全ての抗がん剤において、閉鎖式接続器具およびプライミングルートを用いた調製・投与を行っている。2018年1月に新病院に移転後の曝露対策および清掃方法が妥当であったかを検討するため、抗がん薬の累積残留量を測定する目的で、拭き取り法による調査を行った。

【方法】シオノギ分析センターの拭き取り調査用キットを用い、シクロホスファミド(CPA)およびフルオロウラシル(5-FU)の安全キャビネット(BSC)下床面および前室の作業環境内(作業台、PC周辺機器等)の曝露状況を調査した。

【結果】BSC下床面および作業環境内の合計5点全てにおいて、CPAは検出限界以下であった。一方、調製量の多い5-FUは、BSC下床面で $0.1\text{ng}/\text{cm}^2$ と最も多く検出され、前室の作業台下床面やPC周辺機器からも $0.002\text{ng}/\text{cm}^2$ の残留を検出した。化学療法室と薬剤部を連結するエレベータ内床面で $0.003\text{ng}/\text{cm}^2$ の5-FUを検出した。

【考察】エレベータ内床面は抗がん薬を直接取り扱う場所でないことから、調査箇所の中で最も高い測定値の5-FUが検出されたBSC下床面からのシューズ裏の付着による拡散が推定される。また、同等の検出量であった前室床面も直接的な飛散というよりは、同様の拡散によるものと推定される。これを踏まえて今後、シューズカバーの導入も検討していく予定である。また、無菌室内の床清掃方法を乾式清拭から水拭きによる湿式清拭への変更等の清掃方法の環境整備マニュアルの見直しが必要である。

**P-096**

## 抗がん剤調製室の化学療法レジメン監査における実態調査

○<sup>うえだ まりえ</sup>植田茉莉絵<sup>1)</sup>、<sup>いづみ ひろゆき</sup>稲野 寛<sup>1)</sup>、<sup>ささき すずこ</sup>佐々木寿子<sup>1)</sup>、<sup>たむら かつひさ</sup>田村 和敬<sup>1)</sup>、<sup>あつた さいいちろう</sup>厚田幸一郎<sup>2)</sup><sup>1)</sup>北里大学病院薬剤部、<sup>2)</sup>北里大学薬学部

【背景】北里大学病院集学的がん診療センター(以下、当センター)では、外来がん化学療法件数が増加の一途を辿っており、2017年度から2018年度にかけ、化学療法レジメン監査(以下、ケモチェック)及び調製にかかる時間は月平均300時間増加している。当センターでは患者来院後採血、看護師問診、診察、ケモチェック、調製、投与という流れで治療を行っている。そのため、疑義照会に伴い、診察が中断されることもしばしば散見されており、最終的に患者の待ち時間の増加に繋がっている。

【目的】今回、外来当日の医療スタッフの業務軽減及び患者の待ち時間の改善を目的にがん薬物療法投与前日にケモチェックを行うことを検討するため、疑義照会の実態調査を行った。

【方法】2018年8月から2019年7月に当センターでがん薬物療法を施行した際、ケモチェックで疑義照会が発生した件数とその内訳について調査した。

【結果】がん薬物療法の施行件数は14824件であり、そのうち疑義照会を行った件数は693件(4.6%)であった。内訳は、投与可否に関するものが196件(28.3%)、検査依頼に関するものが179件(25.8%)、用法用量に関するものが127件(18.4%)、支持療法の提案に関するものが83件(12.0%)、相互作用に関するものが8件(1.2%)、投与速度に関するものが6件(0.9%)、その他が93件(13.4%)であった。

【考察】疑義照会の結果から、事前ケモチェックを行うにあたり、投与可否については、当日の検査値から判断する必要があるため、介入はできないと考える。検査依頼、用法用量、支持療法の提案、相互作用、投与速度については、前日に疑義照会を行える可能性があることが示唆された。また、支持療法の提案、相互作用、投与速度など薬剤師が主体的に関わることができる内容についてはPBPMの導入を検討するなど、医師、薬剤師ともに業務軽減となる方策を模索していきたい。

**P-097**

## がん薬物療法におけるレジメンチェックの質的向上・標準化への取り組み

○小田<sup>おだ</sup> 薫<sup>かおる</sup>、門田 佳子、今井 洋志

東京歯科大学市川総合病院 薬剤部

**【目的】**レジメン監査には不特定の薬剤師が関わっており、チェック項目が統一されておらず、本来確認すべき項目が漏れている事がある。そこで当院では、がん薬物療法をより有効かつ安全に行うために、薬剤師の経験年数や知識量に関わらず一定の質を保ちレジメン監査を標準化して行う手段としてレジメンチェックシートを作成し、運用を開始している。今回、その有用性と改善点を検討する。

**【方法】**レジメンチェックシート使用歴のある当院薬剤師23人を対象に、レジメン監査についてのアンケート調査を実施した。アンケートでは、レジメンチェックシート使用前後のレジメン監査時の確認項目、疑義照会頻度の変化、レジメン監査の効率性、安全ながん薬物療法を行うためのレジメンチェックシート使用の有用性などを調査した。

**【結果】**アンケートの回収率は87.0%であった。レジメンチェックシート使用前後で腎・肝機能や骨髄機能、減量割合、用量変更理由などを確認するようになった人数については変化がなかったが、B型肝炎ウイルスの感染既往や支持療法薬処方を確認している人数はレジメンチェックシート使用により、それぞれ1.37倍、5倍に増えていた。疑義照会頻度の変化については、「増えた」と回答する人が55.0%、「変わらない」と回答する人が15.0%、「減った」と回答する人が10.0%であった。また、安全ながん化学療法を行うためにレジメンチェックシートは有用かという質問には回答者全員が「とても思う」、「少し思う」のどちらかに回答していた。

**【考察】**B型肝炎ウイルスの感染既往や支持療法薬処方のチェックは、レジメンチェックシートに確認欄を設けたため確認する人が増加した。疑義照会頻度についても監査項目に確認項目を設けたため増加したと思われる。レジメン監査の標準化としてレジメンチェックシートを使用することは、がん化学療法をより有効かつ安全に行うために有用な手段の一つであると考えられる。



P-098

## 酵素法で測定された血清クレアチニン値の補正に関する調査と検討

### S-1 胃がん術後補助化学療法について

○中澤<sup>なかざわ</sup> 紘<sup>こう</sup>、藤田 瑛、宮川 真波、新津 京介、木村 正彦、鈴木 栄、  
長谷部忠史

自治医科大学附属さいたま医療センター

【目的】 Cockcroft-Gault 式 (CG 式) により CCr を算出する際、酵素法で測定した実測 Cr 値に0.2を加えて計算することは「がん薬物療法時の腎障害ガイドライン2016」においても推奨されている。当院でも酵素法を用いているが、抗がん剤の投与設計をする際、実測 Cr 値をそのまま CG 式に代入して CCr を計算しており、腎機能が過大評価されている可能性がある。今回、過大評価されたことによる影響を検討するための調査を行った。

【方法】 2015年4月~2018年4月に胃がん術後補助化学療法として S-1 単独療法を開始した全患者を対象とした。実測 Cr 値に0.2を加えて CCr を再計算した結果、S-1 の減量が必要であった群 (以下、再計算群) とそうでない群 (以下、非再計算群) とに分け、各群の特徴や有害事象の発現頻度等について比較した。尚、不適切な減量をされている、もしくは治療中に再発した場合は除外した。

【結果】 再計算群12名、非再計算群21名であった。Gd に関わない全血液毒性の発現頻度は100%、66.7%と再計算群で優位に高く、Gd2以上においても再計算群群で優位に高かった。そのほか、Gd2以上の白血球減少の発現頻度が50%、9.4%と優位に再計算群で高かった。それ以外の有害事象は再計算群で高い傾向にあるものの、優位差は見られなかった。また、治療の完遂率も優位差は見られなかった。RDI は再計算群で低い傾向にあった。

【考察】 術後補助化学療法では治療強度を保つことが望ましく、必要以上の休薬や減量は極力避けるべきである。今回の調査で、実測 Cr 値に0.2を加えて CCr を評価することが、有害事象の発現率を低下させ、治療をスケジュール通りに行うことに有効である可能性が示された。重篤な有害事象の発現率や治療完遂率に差がないことは、有害事象が発現した際、重篤化する以前に休薬や対症療法が行われていたためであると思われる。腎機能を適切に評価し薬剤投与量を設計できるよう、院内で検討を重ねていきたい。

**P-099**

## 抗がん剤投与前の結核スクリーニング

○<sup>つねとも</sup>常友 <sup>ゆき</sup>友紀

阪南中央病院

【目的】生物学的製剤投与前は添付文書の警告欄に表記されているように結核スクリーニングを行っているが、抗がん剤に関しては取り決めをしていなかった。今回、本態性血小板増多症に対する抗がん剤投与後に粟粒性肺結核症を発症した1例を経験し、抗がん剤投与前に結核スクリーニングを行うような院内手順を決めたので報告する。

【症例】81歳女性、本態性血小板増多症と診断され入院。ラニムスチン50mg投与。投与12日後より発熱を認め、FNを疑い抗菌薬治療開始。血液培養陰性、抗真菌剤投与するも発熱続く。感染症以外の原因を考慮、結核を疑い、T-SPOTで検査し、陽性であった。家族への説明時、結核既感染で無治療であったことがわかる。精査し粟粒性肺結核症との診断に至った。その後、専門医療機関へ転院となった。

【方法・結果】当院では抗がん剤投与前に関してオーダーリングシステムを利用しておらずexcelを利用し指示票や同意書、説明用紙、B型肝炎スクリーニング検査のチェックリストなどの必要書類を出力している。そこでB型肝炎スクリーニング検査のチェックリストに、結核の治療歴、家族歴、胸部X線による結核所見の有無を確認する項目を追加し抗がん剤初回投与前にスクリーニングができるように変更した。

【考察】今回の症例では、結核の既往歴について粟粒性肺結核症を発症した後、家族からの聞き取りでわかった。結核は免疫力の低下とともに発病しやすくなり抗がん剤治療を受けている人も同様に発病リスクが高い。近年、高齢患者での抗がん剤治療も増えており、医師や他の医療従事者に対して注意すべき感染症であることを注意喚起し今後も安全な抗がん剤治療に努めたい。

**P-100**

## 注射用抗がん剤廃棄量削減に向けた Drug Vial Optimization (DVO) 導入の検討

○<sup>あきやま えりか</sup>秋山恵里佳<sup>1)</sup>、徳留 章<sup>1,2)</sup>、井尾 剛士<sup>1)</sup>、佐藤 仁昭<sup>1)</sup>、武田 清孝<sup>1)</sup><sup>1)</sup>札幌東徳洲会病院、<sup>2)</sup>臨床試験センター 医学研究所

【目的】現在日本の医療費は2017年時点で約42兆円であり、年々増え今後も増え続けると予想されている。そのうち傷病分類別医科診療医療費構成割合で見ると最も多い循環器疾患に続き、新生物(腫瘍)が4兆円(14.1%)と続き、注射用抗がん剤の残量廃棄も大きく影響していると考えられる。海外では Drug Vial Optimization (DVO) が提唱されており、本邦でも残量廃棄対策のため2018年4月に厚生労働省が「注射用抗がん剤の適正使用と残液の取扱いに関する手引きについて」を発出した。そこで、当院でも抗がん剤の残薬廃棄による経済的損失と DVO 導入を仮定した際の医療費削減について検討を行った。

【方法】「注射用抗がん剤の適正使用と残液の取扱いに関する手引きについて」に準じて2018年6月~2019年5月までの1年間に当院で調製した使用頻度の高い注射用抗がん剤と高額な注射用抗がん剤の計9剤を対象に抗がん剤の残薬廃棄による経済的損失、DVO 導入を仮定した際の医療費削減について検討した。

【結果】調査期間における抗がん剤の廃棄量から算出した金額は590万円/年であった。DVO を行うと仮定した場合、廃棄金額は460万円/年となり、130万円/年の差額であった。

【考察】DVO を導入することにより廃棄残量が減少し医療費削減を期待できるが、DVO 実施にあたり調製手順の増加、それに伴う調製時間の延長、調製者への曝露リスク増大、薬剤の取り違いなどのリスクも考えられる。また、現在本邦では注射用抗がん剤に保存剤が含まれている薬剤が限られている為、穿刺後バイアル内での細菌汚染リスクの増大があげられ DVO 対象薬剤の選出も注意が必要である。分割調剤では CTSD 使用が推奨されており、安全面や衛生面の欠点が解消されるが、その分医療施設側の負担額が更に増えてしまう。DVO を推進するため、医療施設側の負担軽減を考慮した診療報酬等での国の対策が早期に必要と考えられ、これらの経済面、安全面、衛生面の利点、欠点を考慮し、当院でも DVO 導入を検討したい。

**P-101**

## がん化学療法時における B 型肝炎ウイルス再活性化対策への薬剤師の関わり方について

○水谷 <sup>みずたに</sup> <sup>だい き</sup> 大輝、正木 知宏、阿萬 明、橋本 秀一

西宮市立中央病院 薬剤部

【背景】がん化学療法時の B 型肝炎ウイルス再活性化を防ぐため、治療開始前のスクリーニング検査 (HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体) の実施が B 型肝炎治療ガイドラインでは推奨されている。西宮市立中央病院では、2018年5月の化学療法委員会において、スクリーニング検査の実施漏れをなくすため、薬剤師外来でのがん化学療法説明時に薬剤師がスクリーニング検査の実施の有無を確認することが決定された。検査漏れがあった場合は、薬剤師が検査オーダを入力する権限も付与され、Protocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM) として運用することとなった。今回、運用開始後のスクリーニング検査実施状況を調査したので報告する。

【方法】2018年6月~2019年9月までの16カ月において、がん化学療法開始のため医師より薬剤師外来の依頼があった129件、依頼のなかった26件の計155件の患者を対象とし、電子カルテを用いてスクリーニング検査の実施状況および薬剤師による介入について後方視的調査を行った。

【結果】129件のうち19件 (14.7%) が薬剤師外来実施時に薬剤師によりスクリーニング検査をオーダした症例であった。検査追加を主治医に依頼した件数は、4件 (3.1%) であった。また薬剤師外来の依頼のなかった26件のうち、薬剤師の確認により主治医へ検査依頼した件数は9件 (34.6%) であった。

【考察】今回の調査で薬剤師が介入することにより、薬物治療の質の向上や安全性の確保、医師の負担軽減に繋がると考えられる。また本来は、主治医が薬剤師外来前にスクリーニング検査を実施すべきであるが、実際には検査漏れの症例も多く見受けられた。このことから、スクリーニング検査の重要性を改めて医師へ周知する必要があると考えられる。

**P-102**

## 抗がん剤の環境モニタリングに基づく曝露対策への取り組み

○<sup>いくた</sup>生田 <sup>ゆうこ</sup>侑子、米北 浩人、藤田 淳志、長田 悠子、篠原麻里乃、中村 英治

山口県済生会下関総合病院薬剤部

【目的】近年、抗がん剤曝露防止のために調製時だけでなく投与管理、廃棄、排泄物の取り扱いなど全過程において総合的な対策が求められている。当院では2010年から薬剤師による抗がん剤調製を開始し、調製マニュアルの作成、安全キャビネット(以下、BSC)や揮発性薬剤に対して閉鎖式接続器具(以下、CSTD)などを用いて調製を行っているが、曝露対策が適切に行われているか評価できていない。そこで、院内の汚染状況を把握するために環境モニタリングを実施し、今後の曝露対策を検討した。

【方法】調査方法は、ワイプ法と抽出法を用い、分析をシオノギファーマ(株)へ委託した。調査箇所は調製室7カ所と外来治療センター5カ所とした。なお、対象薬剤はシクロホスファミド(以下、CPA)、フルオロウラシル(以下、5-FU)としたが、外来での投与患者が少ない5-FUは調製室のみとした。

【結果】CPAは、外来治療センターの便座足元 $0.004\text{ng}/\text{cm}^2$ で検出されたが、その他の箇所では検出限界以下であった。5-FUは、BSC作業面及び床下、エアコンルーバー、作業台、パソコン台、準備用の薬剤トレイから検出された。最も高濃度であった箇所は、BSC作業面とエアコンルーバーでいずれも $0.02\text{ng}/\text{cm}^2$ であった。

【考察】CPAは、現行のCSTDを用いた調製・投与が曝露防止に有効であることが考えられた。一方で、5-FUによって調製室全体が汚染されていることが明らかとなった。そのため、ポスター掲示によるトイレ使用方法の啓発、清掃方法、個人防護具の取り扱いや手技の見直しなどの対策を講じた。しかし、全室外排気型BSCへの変更、CSTD対象薬剤の拡大などハード面での課題が残る。安全な環境下で治療が提供できるように、継続して対策と評価を行っていくことが重要である。

**P-103**

## 閉鎖式薬物移送システム全面導入による曝露対策における費用対効果の検討

○小笹<sup>おざさ</sup> 英祐<sup>えいすけ</sup>、計良 貴之、秋山 七海、竹端 琴美、圓山 絵理、湊川 紘子、  
田中 恒明

聖マリアンナ医科大学病院

【目的】閉鎖式薬物移送システム(CSTD)の使用は、抗がん剤による職業性曝露に有効な対策である。今回はCSTD導入前後における調製時間の変化とCSTD導入にかかる費用を調査し、CSTD全面導入による費用対効果を検討したので報告する。

【方法】抗がん剤の調製時間の測定は、薬剤師4人がmFOLFOX6又はFOLFIRIを調製する時間を調査し、CSTD導入前後で比較した。費用に関する調査は、2018年8~9月の2か月間の抗がん剤調製から投与までに用いた器材費用を定価ベースで集計し、CSTD使用時と従来法で調製した場合の費用を算出して比較、検討した。

【結果】薬剤師4人の平均調製時間は、CSTD導入前で13.0±3.1分、導入後で12.1±1.4分だった。費用調査対象となったレジメン数は、2か月で1,800件だった。調製から投与までの器材費用は、CSTD使用時で17,236,024円、従来法で5,009,617円であり、CSTD導入により12,226,407円増加した。無菌製剤処理料は、CSTD使用時で2,831,400円、従来法で863,100円であり、収入は1,968,300円増加した。器材費用が最も高かったレジメンはFOLFIRI+Cmab療法(3件)であり、1レジメン当たり平均27,483.3±3,693.4円であった。

【考察】CSTD導入は、平均調製時間の誤差が1分以内であり、調製業務への影響は少ないと考えられた。CSTD使用による器材費用は、従来法と比べて1ヶ月当たり約600万円増加する結果となった。一方で、CSTD使用によって無菌製剤処理料は、1ヶ月当たり約100万円増加していた。そのため、曝露対策にかかる費用は、1ヶ月当たり約500万円と算出された。この要因は、無菌製剤処理料の低さやCSTDが高額であることが挙げられる。CSTD費用を抑える方法としてバイアルの複数回使用があるが、現段階では安全性等のエビデンスが不足している。現在の無菌製剤処理料180点では、CSTDを使用する程費用が高み、病院側の負担が大きくなる。今回の調査からCSTD使用を進める為には、無菌製剤処理料を800点以上にする必要があったと考えられた。

**P-104**

## 当院での外来化学療法施行患者における B 型肝炎ウイルス再活性化対策に関する現状と取り組み

○<sup>かみがき</sup>神垣 <sup>てるみ</sup>輝美<sup>1)</sup>、畑 賢太<sup>1)</sup>、斉藤 俊英<sup>1)</sup>、藤村 拓也<sup>1)</sup>、相馬まゆ子<sup>1)</sup>、  
佐々木洋一<sup>1)</sup>、今田 愛也<sup>2)</sup>、山本 浩史<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>天使病院 薬剤部、<sup>2)</sup>北海道科学大学 薬学部

【目的】 がん化学療法による B 型肝炎ウイルス (HBV) の再活性化を防ぐため、がん化学療法施行時には HBV 感染のスクリーニングと既感染者への継続的なモニタリングを行う事が推奨されている。当院では2016年より HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体検査実施の有無をレジメン上で確認出来るように電子カルテへの登録を開始した。これにより検査率は上昇したが、医師主導による HBV-DNA モニタリングの実施は限界があり、チームで取り組むことになった。そこで、薬剤師が HBV 検査の実施状況を確認し、未検査項目があれば主治医に検査を依頼する取り組み (薬剤師介入) を開始した。本研究では薬剤師介入後の検査の実施状況について精査した。

【方法】 2015年4月~2019年9月に当院で外来化学療法を受けた患者を対象とし、レジメンへの検査項目の登録状況と、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA 検査の実施状況を、①レジメン登録前②レジメン登録後③薬剤師介入後に分けて、電子カルテを用いて後方視的に調査した。

【結果】 対象は243人、HBV 検査項目のレジメン登録率は①0% ②90.7% ③90.7%であった。HBV 検査の実施率は、HBs 抗原 ①97% ②99% ③100%、HBs 抗体 ①33% ②58% ③84%、HBc 抗体 ①33% ②58% ③86%、HBV-DNA 検査 ①21% ②34% ③78%であった。レジメンへの登録により HBs 抗体、HBc 抗体検査の実施率は有意に上昇したが、HBs 抗原と HBV-DNA 検査の実施率には差がなかった。また、薬剤師の介入により、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA 検査の実施率はレジメン登録後より有意に上昇した ( $p<0.05$ )。調査期間中に1人 HBV-DNA が陽性となりエンテカピルの投与を開始した。

【考察】 レジメンへの検査項目の登録前後で検査実施率は上昇し、薬剤師の介入によりさらに上昇した。また、内服抗がん剤投与中にも HBV-DNA が陽性となった症例が存在したことから、レジメン管理だけではフォロー出来ない事例があることがわかった。このような事例に対しても薬剤師の介入が重要と考えられた。

**P-105**

## 薬物相互作用確認ツールの作成と運用後の評価について

○こんの今野 けいいち慶一

函館赤十字病院

【目的】外来・入院化学療法患者における薬物相互作用確認業務の効率化を目的に、薬物相互作用確認ツール(ツール)を作成し、有用性を検討した。

【方法】ツールは、「薬物動態の変化を伴う薬物相互作用2016<sup>®</sup>」をもとにMicrosoft Access<sup>®</sup>で作成した。確認業務は、ツール運用前はCP-Map Web!<sup>®</sup>(CP-Map)を用い、運用後は主に作成したツールを用い、CP-Mapで補完した。有用性は、ツール導入前後の相互作用確認に要した時間(所要時間)をstudent's t-testで比較検討した。調査期間は、運用前:2016年12月5日~16日、運用後:2017年6月5日~16日の平日の10日間とした。統計処理はEZR version 1.40を用い、有意水準は5%とした。

【結果】所要時間(SD)(分)は、運用前:50.5(3.8)、運用後:16.7(1.7)と有意に短縮した( $p<0.05$ )。

【考察】ツールの使用は、業務の効率化に有用である可能性が示唆された。課題として、ツール内へは薬力学相互作用の情報が組み入れられていないため、今後は、そういった情報などを組み入れることを検討している。

**P-106**

## データベースを用いた服薬情報提供書の開発

○水井 亮<sup>1)</sup>、村橋 憲<sup>2)</sup>、溝越 智広<sup>3)</sup>、加藤 隆幸<sup>4)</sup>、中里 健志<sup>5)</sup>、  
国吉 央城<sup>5)</sup>、土屋 裕伴<sup>5)</sup>、加藤 聡<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>あおば薬局、<sup>2)</sup>かしわざ中央薬局、<sup>3)</sup>あげおシーエス薬局、<sup>4)</sup>あげおシーエス薬局2号店、

<sup>5)</sup>上尾中央総合病院薬剤部

**【目的】**がん治療では様々な症状をフォローアップする必要があるが、対応する保険薬剤師の経験や知識に差があることで、服薬指導に差が生じている。また、保険薬局、病院が情報共有することで、副作用が発現した際の早期対応が可能となるが、あおば薬局の近隣では、病院へ情報を伝達するための手段が確立されていなかった。そこで、近隣3薬局(かしわざ中央薬局、あげおシーエス薬局、あげおシーエス薬局2号店)と上尾中央総合病院と協力し、抗がん薬の服薬情報提供書の開発を行った。その手法について報告する。

**【方法】**4薬局と病院で、どの薬剤のフォローアップを行うか協議した。薬剤ごとにチェックシートに含める副作用と、副作用ごとにどの段階から情報提供を行うか協議した。

**【結果】**副作用のチェックシートとして機能し、必要に応じてそのまま情報提供できるものを目指すことになった。保険薬局では血液検査の結果を継続して確認することが難しいため、自覚症状から判断できる副作用を中心に確認することになった。複数の薬剤で運用可能とするため、Microsoft®Excel®を用いた管理を行うことになった。CTCAE v5.0に準拠したGrade評価、具体的な確認事項、薬剤師が行う対応等を設定した副作用のデータベースを作成した。データベースを参照し、薬剤に応じて出力を切り替えるフォーマットを作成した。出力先に患者情報の記載欄を設け、情報提供書として運用可能とした。

**【考察】**チェックシートが副作用のスクリーニングツールとして機能すれば、誰でも積極的に介入する必要がある副作用を判断し、共通の評価を行えると思われる。共通の基準で情報提供することが保険薬局、病院間の相互理解に繋がり、より密に連携した患者対応が可能になると思われる。データベースを活用することが、チェックシートの作成や運用管理を容易にし、これら連携の一助になることが期待される。現在はカペシタビン、エンザルタミドで試用中であり、有効性を検討していきたい。

**P-107**

## 保険薬局で病院電子カルテ情報を活用し、薬薬連携による介入を行った1症例

○佐藤 由美<sup>1)</sup>、井上 裕貴<sup>2)</sup><sup>1)</sup>めいてつ調剤薬局 本店、<sup>2)</sup>名古屋医療センター 薬剤部

【背景】患者のための薬局ビジョンの一環として、保険薬局(薬局)は専門医療機関連携薬局として専門機関と連携した継続的な抗がん薬の副作用対応が求められている。当薬局は国立病院機構名古屋医療センターの電子カルテ開示事業に2017年より参加し、2019年9月現在計18名が開示している。今回、電子カルテ情報を利用して外来がん化学療法支持療法に処方介入した一症例を報告する。

【症例】75歳男性、食道癌、腓体尾部癌を併発、糖尿病を合併した患者。食道癌に対してDTX療法を8カ月施行し、この間HbA1cが6.3→6.8%と上昇した。腓体尾部癌の病勢が進行しGEM/nab-PTX療法を導入、2サイクル目でHbA1cは7.0%に上昇し、患者は病勢進行と血糖上昇に対する不安を訴えた。2か月後、HbA1cは9.7%を呈し患者の不安や自責はさらに強くなった。制吐支持療法はデキサメサゾン(DEX)注6.6mg(Day1)のみが使用されていた。本療法は中等度催吐リスクであり、5-HT<sub>3</sub>拮抗剤の併用によるDEX減量の可能性を病院薬剤師と協議し、トレーシングレポートにて主治医に変更を提案した。その結果支持療法はDEXを中止しグラニセロン単独となった。血糖値上昇を考慮した制吐剤変更について主治医から患者に直接説明され、患者は大変安心した様子だった。変更3週間後、血糖値は改善無く治療無効となり、1か月半後に急変、永眠された。

【考察】病勢進行のため血糖値改善には至らなかったが、薬局薬剤師がカルテ情報を活用し、病院薬剤師と連携することで患者の治療上の不安を軽減しQOL向上に貢献することができた。薬局による電子カルテ情報の共有は、薬局が病院と連携してがん患者支援に取り組む上で非常に有用な取り組みである。今後はトレーシングレポート等も活用し病院と薬局間の情報共有の双方向性の向上が課題である。

**P-108**

## がん専門病院門前薬局のトレーシングレポートでの情報提供の取り組み

○<sup>てるやちずこ</sup>照屋千津子、野々原育子、土橋 美和、渡邊 新二

マツモトキヨシ埼玉伊奈店

【目的】近年がん薬物療法は外来にシフトしている。新しい作用機序の新規抗がん薬の開発が続き、保険薬局において、多種の経口抗がん薬、支持療法薬の処方箋を応需する機会が多くなっている。外来での患者の安心、安全ながん薬物治療には保険薬局の高度薬学管理機能が必要である。そのためには保険薬局薬剤師の質的向上と薬業連携をはじめとする医療機関との連携が必須となる。今回緊急性は低い患者の薬物治療の有効性・安全性に対する情報を提供できるトレーシングレポートでの取り組みについてをまとめることとした。

【方法】調査期間は平成30年9月1日から令和元年8月31日の1年間。門前のがん専門病院への情報提供(トレーシングレポート FAX 送信)を行った日、報告内容、結果をまとめた。FAX 送信したトレーシングレポートは薬剤部の介在により電子カルテに取込みをされている。尚、処方元のがん専門病院に対して行う「疑義照会簡素化プロトコル」に基づく残薬調整情報は除いた。

【結果】調査期間中の情報提供の回数は41回。情報提供のタイミングは保険薬局での服薬指導後31件、患者からの電話問い合わせ後10件であった。該当患者で情報が反映されたものが23件で56.1%の情報提供が次回以降の処方に反映された。またその内訳は、有害事象の発現13件、用法用量13件、薬剤変更提案(剤型変更も含む)5件、服用状況5件、併用薬等情報4件、在宅提案2件であった。(複数カウントあり)

【考察】処方上の疑問点、併用禁忌や重複投与など、すぐに解決しなければならない問題の場合は疑義照会が必要だが、中には次回受診時まで待つことができるような事項もあり、直ちに連絡するほどの内容ではないが医師の耳に入れておきたい事項がある時トレーシングレポートの活用は有用と考える。今後、一方向でなく双方向のトレーシングレポートの運用を連携先と模索する必要がある。

**P-109**

## 薬局薬剤師によるレンバチニブ服用患者に対する電話サポートとトレーシングレポートを併用した服薬支援の有用性調査

○加藤<sup>かとう</sup> 博昭<sup>ひろあき</sup>、穂積 利恵、石川 遥介、久田 健登、山田 祐次、小鷹 篤、  
亀山 俊

望星薬局

【目的】望星薬局では、肝癌におけるレンバチニブ服用中の患者に対して、電話による服薬支援(以下、電話サポート)を実施している。得られた情報はトレーシングレポート(以下、TR)により医療機関にフィードバックしている。本研究では、薬局薬剤師が電話サポートとTRを併用した服薬支援を行うことで、処方提案件数に差異が生じるか調査を行った。

【方法】レンバチニブ服用中の患者に対し、電話サポートを行った患者群(介入群)・行わなかった患者群(非介入群)・調査期間中に患者希望により電話サポートを終了した患者群(離脱群)の3群に分け、薬歴及び電話サポートの記録、TRの内容を後方視的に調査した。統計解析は、介入群と非介入群が行った処方提案(レンバチニブ減量・休薬、支持療法追加)件数について、Fisherの正確検定を行った。離脱群は解析から除外した。尚、調査期間は2019年2月から2019年8月とした。

【結果】調査対象は25名(介入群7名、非介入群8名、離脱群10名)。介入群のうち5件で緊急性が高いとの判断より、電話サポート時に医師へ即時照会し、レンバチニブ減量・休薬や支持療法の変更が行われた。また、TR提出件数は92件であり、提出後処方にTRが反映されたとされる症例は22件であった。電話サポートとTRを併用した介入群の処方提案件数は20件であり、非介入群2件と比較し有意に高かった( $p<0.05$ )。

【考察・結論】電話サポートから得られる緊急性の高い情報は、医師に直接報告することで副作用の早期発見、及び重篤化回避に寄与できる。また、介入時に得た副作用以外の周辺情報をTRにより医療機関と共有することで、患者の現状に即した診察・治療が期待できる。電話サポートとTRの併用は、薬学的意義の高い介入を可能とするものである。薬局薬剤師の積極的な患者確認及び医師への働きかけは、患者に有益な結果をもたらすこととなり、改正薬機法の服薬期間中の患者サポートは有意義である。

**P-110**

## 院外処方箋へのレジメン情報、臨床検査値の表示が調剤薬局業務に与える影響の検討

○川口 <sup>かわぐち</sup>文誉、常木 <sup>ふみたか</sup>隆史、金子憲太郎、川村僚一郎、土井 路子

横須賀共済病院

**【目的】**横須賀共済病院(以下当院)では、2017年4月より当院薬剤科のホームページに「がん化学療法レジメン」を掲載した。また2018年5月より処方箋の形式を改め、身長・体重・体表面積と臨床検査値、がん化学療法レジメン名・レジメンスケジュール・投与間隔、癌種(ICD10コード)を表示した。そこで、これらの情報が調剤薬局におけるがん化学療法の業務に貢献しているかを調査した。

**【方法】**調査期間は2019年6月から10月、対象は三浦半島の調剤薬局163店舗とした。アンケート内容は、調剤薬局におけるがん化学療法の業務達成度、情報活用度、必要な情報とし、Google フォームを用いてアンケートを実施した。がん化学療法の業務達成度についてポートフォリオ分析を行い、情報提供前の2016年の調査結果と比較検討を行った。

**【結果】**2016年と比較して「副作用発現状況の確認」、「患者の治療参加のための病識支援」業務の重要度が増加した。情報活用度では「臨床検査値」、「身長・体重・体表面積」、「レジメンスケジュール」、「投与間隔」が上位を占め、必要な情報では「告知の有無」、「病院でのレジメン指導内容」、「副作用発現時の対応」が上位を占めた。

**【考察】**処方箋への情報表示前の重要な業務は処方鑑査であったが、表示後は副作用確認とその対応へ変化したと考えられる。レジメンチェックに必要な情報を処方箋に表示することにより、調剤薬局では具体的に服薬指導や患者ケアを行なえるようになり、がん化学療法の業務に貢献できたと考えられる。今後は更に患者ケアを充実するために、レジメン毎の副作用とその対策情報を提供する必要があると考えられた。

---

---

**一般演題(ポスター発表1)**



3月21日(土) 15:00~16:00

ポスター会場(福岡国際会議場 2F 多目的ホール)

---

---

P-111

取り下げ

**P-112**

## 経口抗がん剤院外処方化への取り組みに関するアンケート調査

○<sup>ひらの</sup>平野 <sup>わたる</sup>航、伊藤 剛貴、木村 直也、源川 良一

草加市立病院 薬剤部

【目的】草加市立病院(以下、当院)薬剤部では2019年1月より開始した外来患者の経口抗がん剤院外処方化に伴い、がん化学療法に関する院内業務見学や、経口抗がん剤の治療レジメンや副作用情報を記載した情報共有シートの作成・運用、定期的な研修会の開催(以下、本取り組み)を実施してきた。今回、本取り組みの評価と課題抽出を目的にアンケート調査を実施し、若干の知見を得たので報告する。

【方法】当院の門前薬局4店舗に勤務する薬剤師26名を対象にアンケートを配布した。アンケート内容は主に経口抗がん剤院外処方化前後の抗がん剤治療への取り組み状況、本取り組みによる業務への影響度などとした。

【結果】25名より回答を得た。薬剤師の経験年数は平均8.8年(1年-28年)であった。がん化学療法関連業務の見学(13名参加)に関しては、参加者の8割以上が調剤や患者対応業務の見学は業務の変化に繋がったと回答した。情報共有シートは18名が、がん患者対応に使用経験があり、9割以上の回答者が業務に活用していると回答した。研修会には17名が参加し、全員が継続を希望する回答であった。また院外処方化以前は、点滴抗がん剤治療に関わる治療の把握や副作用モニタリングの実施は半数程度に留まったが、本取り組み後は7割以上が実施している結果となった。その他、内服抗がん剤やオピオイドの服薬指導等の実施状況にも進展が見られた。

【考察】門前薬局の薬剤師における抗がん剤業務に関して、本取り組みは業務改革や意識改善に貢献できたと考えられる。薬局では調剤機会のない点滴抗がん剤治療への患者対応に改善が見られると同時に、点滴治療に関する情報共有が実施できていないことに関する意見も多く挙がった。

【結語】今回は経口抗がん剤に焦点を当てた取り組みが中心であった。今回の結果を参考に点滴治療に関する情報提供も検討し、当院の外来化学療法における薬薬連携の充実を図り、患者治療に貢献していきたい。

**P-113**

## 外来化学療法における服薬指導統一のためのロールプレイング研修会の取り組み

○増野 <sup>ますの</sup> 貴司<sup>1)</sup>、中山 <sup>たかし</sup> 和彦<sup>1)</sup>、塩野 智則<sup>2)</sup>、倉林 美里<sup>1)</sup>、桜沢 千世<sup>1)</sup>、堀口 裕之<sup>1)</sup>、小幡 輝夫<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>公立藤岡総合病院薬剤部、<sup>2)</sup>公立藤岡総合病院看護部

【目的】外来がん化学療法における薬薬連携の取り組みは全国的に普及しつつあり、公立藤岡総合病院においても2015年2月より年4回、院内のスタッフと近隣の保険調剤薬局との勉強会を開催している。また、群馬県内での取り組みとして、2018年2月にがん化学療法に関する薬薬連携WSを開催した。当院と近隣の保険調剤薬局のグループにおいては、患者情報の共有と連絡方法の確立と、抗がん剤の服薬指導、副作用の確認事項の統一が具体的な問題点として挙げられた。このうち、抗がん剤の服薬指導の統一に関しては、外来化学療法を担当する当院の薬剤師も限られていることから院内での統一も図れていない可能性もあり、急務と考えられた。そこで、定例会の中で服薬指導の統一を図るためのロールプレイング研修会(以下、研修会)を実施した。その成果を研修会後のアンケートから評価したので報告する。

【方法】2018年6月より3回服薬指導の研修会を実施した。実際に起こり得ることを想定した症例を元に、当院の外来化学療法担当薬剤師が模擬患者に対して服薬指導を行っている様子を見学してもらい、その後、症例の中で実際にやるべき確認事項などを講義した。第1回目は大腸癌をテーマに取り上げ、研修会後に参加者に対してアンケート調査を行った。

【結果】参加20名中、病院薬剤師9名、保険薬局薬剤師11名であった。保険薬局薬剤師は9名が実務経験年数10年以上であり、10名が抗がん剤服薬指導経験を有していた。抗がん剤服薬指導経験者13名中、研修会での服薬指導が自身の服薬指導と大きな相違があったと答えた薬剤師は5名であった。12名が毎回、副作用の確認を行っていた。

【考察】アンケートの中で、自身の服薬指導との相違があった薬剤師がいたことが分かり、また、要望を取り入れて2回目以降の研修会(2回目胃癌、3回目乳癌)を行えたので目的を果たすことができたと思われる。

**P-114**

## 当院における診察前面談の介入調査

○加藤<sup>かとう</sup> 貴由<sup>たかよし</sup>、遠藤 秀竜、中島 彩子、見尾谷 昇、林 彩矢香、山崎 崇

大垣徳洲会病院

【目的】大垣徳洲会病院(以下、当院)では、2017年より外来化学療法患者に対して薬剤師が診察前面談を行い、支持療法の提案などの薬学的介入を行っている。薬剤師の診察前面談は医師の診療負担軽減や、診察後の処方修正のための疑義照会の軽減にもつながる。今回、当院での化学療法患者に対する薬学的介入について調査を行ったので報告する。

【方法】2017年1月から2019年9月を調査期間とし、薬学的介入を行った患者の癌種、副作用、介入内容、介入後の状況を後方視的に調査した。

【結果】調査期間内の外来化学療法件数は1061件、診察前面談件数は255件、薬学的介入件数は52件であった。癌種は乳癌26件、大腸癌18件、胃癌7件、膵癌1件であった。副作用は浮腫9件、発疹8件、末梢神経障害・口内炎各7件、下痢6件、嘔気嘔吐5件、便秘3件などであった。介入内容は処方追加提案51件、抗癌剤の減量・休薬提案4件、検査依頼1件であった。介入後の状況は改善28件、軽度改善10件、不変12件、悪化2件であった。

【考察】今回の調査では薬剤師の介入による副作用の改善・軽度改善の割合は73.1%であり、化学療法の安全性・継続性に関して薬剤師が貢献できたと考えられる。副作用では浮腫や発疹が多く、浮腫はドセタキセルによるものが7件あり、発疹は抗EGFR抗体薬による湿疹様皮膚炎が6件であった。それぞれ利尿薬や適切な外用ステロイド剤の提案により、ほとんどが改善に至ったと考える。しかし、末梢神経障害ではプレガバリンやデュロキセチン、牛車腎気丸の提案を行ったが、3件は不変、1件は悪化となり支持療法の提案に難渋した。調査期間内の外来化学療法における診察前面談の割合は24.0%にとどまっており、今後は診察前面談の件数増加と経口抗癌剤のみの患者にも薬学的介入を行える体制を確立させることで、より多くの化学療法施行患者のQOL向上につなげていきたい。

**P-115**

## 外来がん化学療法におけるお薬手帳シールを用いた薬薬連携の取り組み

○<sup>さいとう</sup>齊藤 <sup>たつや</sup>達也、高橋 郷、田畑 信悟、佐野 宏賢、瀬川 誠、澤井 孝夫

国立病院機構相模原病院

【目的】近年がん化学療法は入院から外来へ移行し、外来治療後に内服抗がん薬を含む処方箋は院外保険薬局に処方されることが多く、保険薬局との連携が重要となっている。そのため相模原病院(以下、当院)では2016年より外来でがん化学療法を受けた一部の患者に対して治療内容や副作用時の対応等について記載したお薬手帳シールを交付している。シールを交付し3年経過するが、応需保険薬局からの返答は少なく、保険薬局が必要としている情報が提供できているかどうか不明である。そこで当院から交付するお薬手帳シールが保険薬局に有益な情報となっているか、今後の業務の発展に向けてアンケート調査を行ったので報告する。

【方法】調査期間は2019年9月20日~10月3日、当院近隣の保険薬局薬剤師を対象に、無記名によるアンケート調査を行った。

【結果】当院近隣の保険薬局薬剤師27名中、22名(アンケート回収率81%)から回答があった。「当院から配布されたお薬手帳シールを持参する患者の対応をしたことがある」と回答した人は19名(86.4%)であり、お薬手帳シールで活用している(活用したい)項目のうち「がん種」や「投与量変更理由」を選択した人は多かったが、「インターバル」や「抗がん薬の投与量」を選択した人は少なかった。また薬局からの特記事項欄の記載について、「ほとんど記載したことがない」「まったく記載したことがない」と回答した人が約半数であり、その理由として「何を記載したらいいかわからない」と回答した人が多かった。

【考察】アンケート結果より多くの保険薬局薬剤師がお薬手帳シールを確認し活用していることがわかった。薬局の記載欄については、具体的な記載内容例を提示し、さらなる情報共有を図る必要がある。現在、内服抗がん薬単剤の患者に十分な介入ができていないため今後はシール交付対象患者の拡大を行い、薬薬連携を推進したいと考える。

P-116

## 順天堂大学医学部附属順天堂医院における保険薬剤師病院 研修プログラム

○<sup>さの</sup>佐野 <sup>あや</sup>阿耶、齋藤 智之、齋藤 有希、岩川 悟、佐藤 邦義、荒川隆太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部

【背景】現在、保険薬剤師が地域で医療機関等との連携をとることがより一層求められている。医療機関と薬局の相互の機能や役割を理解することが連携を強化する上で重要である。そこで、順天堂大学医学部附属順天堂医院(以下当院)薬剤部では「高度医療に対応した臨床薬剤業務ならびにチーム医療を実践できる薬剤師の育成と、地域包括ケアシステムの下で患者と医療機関、薬局をつなぐ薬剤師の育成」を目的に保険薬剤師病院研修プログラムを立ち上げたため、その成果を報告する。

【制度概要】プログラムは中央業務1ヵ月、化学療法調製関連業務1ヵ月、病棟関連業務2.5ヵ月、外来化学療法指導1.5ヵ月の全6ヵ月間で構成している。高度医療の中でもがん化学療法に重点を置いた研修を行い、外来がん治療認定薬剤師(APACC)の取得を目標の一つとしている。座学は大学院講義のがんインテンシブコースに参加することで、より専門性の高い学習を行っている。外来指導で携わった症例からサマリを作成し、症例検討会にてAPACC取得のための症例集積に向けた指導を行っている。研修の進捗や習熟度は週報や定期的なミーティングで評価・確認を行った。加えて月に一度、がん関連について研修した内容や薬局との違い・活かせる事項について、発表する研修報告会(月報)を設けた。報告内容は研修生自ら設定し、研修期間中の業務に関連するものとした。週報・月報は研修報告として、勤務先へも提出している。

【まとめ】2019年1月からプログラムを開始し、1期生1名、2期生2名、3期生1名を受け入れ、プログラム受講者を増やしている。1期生は当院で経験した症例サマリを基に2019年度APACCの新規申請を行った。2期生、3期生の研修成果についても報告する。当プログラムの目標であるAPACC取得者の輩出に向けて研修を継続していく予定である。

P-117

## 保険薬局とのPBPMを活用したカペシタビンの副作用症状への早期対応の取り組み

○<sup>たけだ</sup>武田 <sup>ともこ</sup>智子<sup>1)</sup>、中村 暢彦<sup>2)</sup>、村上 育子<sup>3)</sup>、佐村 頼寿<sup>4)</sup>、佐野由美子<sup>5)</sup>、  
 蓑輪圭一郎<sup>6)</sup>、秋葉 由華<sup>7)</sup>、海野 憲郎<sup>8)</sup>、福本 知明<sup>9)</sup>、藤澤 達史<sup>10)</sup>、  
 芦田 真紀<sup>11)</sup>、藤坂 英史<sup>12)</sup>、梅垣真由美<sup>13)</sup>、森津 宏紀<sup>14)</sup>、春名 康裕<sup>1)</sup>、  
 東 碧<sup>1)</sup>、一島 知樹<sup>1)</sup>、関 奈緒子<sup>1)</sup>、川勝 勇樹<sup>1)</sup>、長谷川晃司<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>京都中部総合医療センター薬剤部、<sup>2)</sup>京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター、<sup>3)</sup>ささゆり薬局、  
<sup>4)</sup>日本調剤船井薬局、<sup>5)</sup>のぞみ薬局、<sup>6)</sup>フロンティア薬局八木店、<sup>7)</sup>八木ゆう薬局、<sup>8)</sup>日吉ゆう薬局、  
<sup>9)</sup>そのべゆう薬局、<sup>10)</sup>ティエス調剤薬局みずほ店、<sup>11)</sup>平塚薬局園部、<sup>12)</sup>藤坂薬局国道店、<sup>13)</sup>まつみ薬局、  
<sup>14)</sup>みずほゆう薬局

【目的】京都中部総合医療センターと地域12薬局の保険薬局は、2014年度から地域医療連携の一環として、がん薬物療法における患者情報を共有している。2018年度には、病院医師、病院薬剤師、薬局薬剤師との事前合意(以下、PBPM)に基づき、カペシタビンの副作用症状のひとつである手足症候群(以下、HFS)の発症予防対策と、副作用症状への早期対応による治療継続の向上を目的に取り組みを行った。今回、薬局薬剤師がステロイド外用薬の使用開始を判断した症例を得たので報告する。

【方法】調査期間は、2018年9月~12月の4ヶ月間にカペシタビンで治療を受けた外来患者を対象とした。PBPMは病院薬剤師によるHFSの予防・治療用の外用薬処方代行入力と、外来での皮膚症状がある患者への外用薬の使用開始の指示を地域の保険薬局に拡充した。薬局薬剤師は患者に再来の受診までに電話や窓口での聞き取りの確認で、grade2以上のHFSが出現したと判断した場合、ステロイド外用薬の塗布開始の指示を行うこととした。病院医師への報告は、従来の双方向性トレーシングレポートで病院薬剤師を介して行った。本研究は事前に倫理審査委員会の承認を得て実施した。

【結果】調査期間中に、PBPMにより薬局薬剤師がステロイド外用薬の塗布開始の指示を直接患者に行った症例は3例であった。3例ともカペシタビンでの治療は継続され、調査期間終了時はgrade1に改善しており、HFSによる治療の脱落例はなかった。皮膚の状態に関する質問票(DLQI票)を用いて健康関連QOLを測定したが、いずれも生活に影響がなかった。

【考察】薬局薬剤師によるステロイド外用薬の塗布の使用開始の判断は、HFSの重篤化を防ぎ、治療継続に貢献できた可能性がある。また、今回の取り組みで、薬局薬剤師が介入する事で患者の副作用に対する意識向上がみられ、発症予防や副作用症状の軽減に寄与したと考える。

**P-118**

## 院内免疫療法連携マニュアル作成前後での検査実施率の比較調査

○野田 拓誠<sup>1)</sup>、畑 裕基<sup>1)</sup>、中野 一也<sup>1)</sup>、別府 博仁<sup>1)</sup>、山下 大輔<sup>1)</sup>、  
本田 芳久<sup>1)</sup>、宇良 敬<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>国立病院機構 京都医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>国立病院機構 京都医療センター 腫瘍内科

**【背景・目的】**免疫チェックポイント阻害薬(以下ICI)は様々ながん種で有効性が示されており適応拡大が進んでいる。免疫関連有害事象(以下irAE)対策には予防・予測・発見・治療・モニタリングが重要と報告されている。当院ではICIの適正使用化を図るため2018年6月20日より免疫療法連携マニュアルを作成し運用開始した。免疫療法連携マニュアルでは副作用発現の予測・発見を目的としてICI導入時(47項目)と毎月(26項目)実施する検査項目を設けている。今回免疫療法連携マニュアルの運用が検査項目実施率向上に影響しているかを調査した。

**【方法】**2018年1月1日~2018年12月31日の期間にNivolumabを開始した患者59例(マニュアル作成前34例、作成後25例)を患者対象とし、マニュアル作成前後での検査項目の実施率の比較を行った。電子カルテを用いた後方的な調査を行い、検査項目の実施状況(Nivolumab開始前、開始1ヶ月後、開始2ヶ月後)を調査した。

**【結果】**マニュアル作成前後で比較し、Nivolumab開始前、開始1ヶ月後、開始2ヶ月後において実施した検査項目数に有意な差は認めなかった。X線検査は呼吸器科が他診療科と比べ検査実施率が有意に高かった。また、尿中ケトン体は泌尿器科で検査実施率が有意に高かった。

**【考察】**マニュアル作成のみでは検査実施率を上げることは出来なかった。また、診療科によって実施出来ている検査項目にばらつきがあった。その原因として各診療科で検査項目をセット化していることやX線検査といった採血以外に別途入力が必要な項目の検査漏れが見受けられた。今後、マニュアルの再周知を行うことや入力漏れがある項目について薬剤師がチェックする体制を作る必要があると考えられた。また、検査実施率の向上がirAEの早期発見に影響しているかについても今後検討が必要である。

**P-119**

## 加圧式医薬品注入器の採用変更による影響の調査

○高木 <sup>たかぎ</sup>俊輝<sup>1)</sup>、小原みずき<sup>2)</sup>、山口圭太郎<sup>3)</sup>、高橋 浩子<sup>4)</sup>、梶原 徹<sup>1)</sup>、宇都 直哉<sup>1)</sup><sup>1)</sup>福島労災病院 薬剤部、<sup>2)</sup>福島労災病院 看護部、<sup>3)</sup>熊本労災病院 薬剤部、<sup>4)</sup>奥羽大学 薬学部

【目的】大腸がんの標準治療である mFOLFOX6 療法などは、46時間の5-fluorouracil (以下、5-FU) 持続注入が必要である。福島労災病院 (以下、当院) ではこれまでバクスターインフューザー LV5 (以下、インフューザー) を使用してきた。しかしながらインフューザーは大きく、日常生活に不自由を感じる人が多いとの報告がある。今回、インフューザーからトレフューザー<sup>®</sup> typeT (以下、トレフューザー) に採用変更し、変更前後における注入の精度と患者の使用感を調査した。

【方法】当院で行われる外来化学療法のうち、2018年10月1日から2018年10月31日にインフューザーを使用した患者11名、および2018年12月1日から2019年1月31日にトレフューザーを使用した患者13名を対象に、5-FU 希釈液の投与に要した時間、投与終了後のポンプ重量を測定した。また、インフューザーからトレフューザーに変更となった患者7名に対して、切り替え前後の使用感に関するアンケート調査をおこなった。

【結果】投与時間はインフューザーでは $45.4 \pm 2.0$  (平均値 $\pm$ 標準偏差) 時間、トレフューザーでは $43.6 \pm 2.5$ 時間であった。残液量はインフューザーでは0.0 (0.0-24.9) [中央値 (範囲)] mL、トレフューザーでは7.2 (5.9-17.1) mLであった。アンケートの「総合的にはどちらが使いやすいですか」に対する回答は、インフューザーが1名、トレフューザーが6名であった。

【考察】アンケート結果からトレフューザーの使用感は良好であり、化学療法を受ける患者の負担軽減につながった可能性がある。投与時間はトレフューザーの方が46時間からの誤差が大きい結果となったが、誤差がどの程度の時間許容されるかという報告はなく、可能な限り46時間に近づけるような対応が必要と考える。現在希釈量を再検討中であり、調査を継続していきたいと考える。

**P-120**

## がん患者におけるベンゾジアセピン受容体作動薬使用量減少への取り組み

○橋本 <sup>はしもと</sup> 未雷<sup>みらい</sup><sup>1)</sup>、松藤 敬佑<sup>1)</sup>、藪内由里香<sup>1)</sup>、池田 滂樺<sup>1)</sup>、松元 俊博<sup>1)</sup>、  
三角 紳博<sup>1)</sup>、西嶋 智洋<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>国立病院機構九州がんセンター 薬剤部、<sup>2)</sup>国立病院機構九州がんセンター 老年腫瘍科、  
消化管・腫瘍内科(兼任)

**【目的】**ベンゾジアセピン受容体作動薬(Benzodiazepine receptor agonist:以下BzRAs)は、転倒・骨折、せん妄、認知機能低下のリスクが報告されており、特に「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」においてBzRAsは可能な限り使用は控えるようにとの記載がなされている。九州がんセンター(以下当院)で老年腫瘍科医師と協力して開始したBzRAs使用量減少の取り組みについて報告する。

**【方法】**BzRAs使用量減少に向け、2019年7月より①不眠時のBzRAs投与を減少させることを目的とした不眠時指示の変更(BzRAsからラルメテオンやスボレキサントへ)、②BzRAs使用患者のBzRAs減量・中止を目的としたBzRAs漸減プログラムの運用の2つの取り組みを開始した。①の不眠時指示変更は1つの病棟を対象に開始した。医師、看護師に説明会を行い、不眠時指示の変更と病棟ストック薬の変更を行った。②については、「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」を参考に、2週間毎に1/4量のBzRAsを減量していくBzRAs漸減プログラムを作成した。老年腫瘍科医師がBzRAs漸減について同意を取得できた患者を対象とし運用を行った。

**【結果】**当院ではBzRAs処方頻度はプロチゾラム錠0.75mgが最も高く、不眠時指示としても頻用されている。①不眠時指示を変更した病棟において、プロチゾラム錠0.75mgの処方量は不眠時指示変更前3か月の処方量の平均値±標準偏差は $230.8 \pm 47.7$ 錠であったが、変更後3か月では $93.3 \pm 67.9$ 錠と低下傾向であった。②BzRAs漸減プログラムを導入した患者は2019年7月から9月までで4名であった。すべての患者において減量プログラムに沿って減量が可能であった。

**【考察】**①の不眠時指示の変更によって、BzRAs処方量が減少しBzRAsを追加される患者を減少させることができた。②のBzRAs漸減プログラムは、減量中の明らかな不眠の増悪はなく、BzRAs内服中の患者のBzRAsを減量することが可能であった。今後さらに対象を増やして検討を行っていく必要がある。

**P-121**

## 福祉理美容師と連携した保険薬局でのアピアランスケアの有用性 —第2報 患者満足度に関するアンケート報告—

○<sup>たがわ</sup>田川このみ<sup>1)</sup>、芝田 葵<sup>1)</sup>、松田 枝里<sup>1)</sup>、岩岡ひとみ<sup>4)</sup>、丹原 由希<sup>1)</sup>、  
村田 勇人<sup>2)</sup>、宮原 克明<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>クオール薬局港北店、<sup>2)</sup>クオール株式会社 関東第一薬局事業本部、<sup>3)</sup>クオール株式会社 関東第二事業部、  
<sup>4)</sup>NPO ふくりび(全国福祉理美容師養成協会)

**【目的】**クオール薬局港北店では、抗がん薬治療中の患者にウィッグの試着、市販のアピアランスケア商品の説明など、薬剤師によるアピアランスケアの相談を積極的に行ってきた。より専門的なアドバイスを実施するため、薬局内にてアピアランスサポートセンターの福祉理美容師による無料相談会も継続的に開催し、多くの患者による参加実績からアピアランスケアの需要があることが分かった。そこで今回、薬局でのアピアランスケアの満足度に関するアンケートを行い、有用性を確認することを目的とした。

**【方法】**2017年5月から2019年10月に、当薬局でアピアランスケア相談を行った患者のうち、再度薬局を利用した患者を対象に満足度に関するアンケートを実施した。項目は1)アピアランスケア相談を利用して安心につながったか 2)相談内容は役にたつものであったか 3)欲しいと思った情報を得ることができたか 4)保険薬局でアピアランス相談をすることは有用かの4項目とし、評価尺度を「そう思う、ややそう思う、どちらでもない、ややそう思わない、そう思わない」の5段階とした。

**【結果】**総相談者数は50名、アンケート回収者は13名であった。具体的な相談内容は、「脱毛について・ウィッグを試してみたい」が8割、「爪のケアについて」が1割であった。アンケートの結果、**【方法】**1)2)に対し「そう思う、ややそう思う」と回答した患者が9割以上であった。**【方法】**3)4)に対し「そう思う、ややそう思う」と回答した患者は8割以上であった。

**【考察】**アンケート結果より、薬局にてアピアランスケアの相談をすることが患者の安心につながり、有用であることが示唆された。今回50名の患者のフォローを行ったが、必要なケア期間は一人ひとり異なるためケア期間の判断が難しい。今後の課題としては、相談後の継続フォローや、アピアランス相談会の実施をより広く周知することが挙げられる。

**P-122**

## 免疫チェックポイント阻害薬の非小細胞肺癌への適応追加 ががん化学療法調製業務に与える影響

○<sup>もりもと</sup>森元 <sup>よしひと</sup>能仁<sup>1)</sup>、<sup>いづみ</sup>稲野 寛<sup>2)</sup>、<sup>ながさわ</sup>長澤 知徳<sup>3)</sup>、<sup>おしづみ</sup>尾崎 正隆<sup>3)</sup>、<sup>しらい</sup>臼井 浩明<sup>3)</sup>、<sup>たむら</sup>田村 勝彦<sup>3)</sup>、<sup>よしか</sup>吉田 正<sup>3)</sup>、<sup>あつた</sup>厚田幸一郎<sup>2,4)</sup>、<sup>あしはら</sup>篠原 高雄<sup>3)</sup>、<sup>わたべ</sup>渡部 一宏<sup>1)</sup>、<sup>ひろはら</sup>廣原 正宜<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>昭和薬科大学臨床薬学教育研究センター、<sup>2)</sup>北里大学病院薬剤部、<sup>3)</sup>杏林大学医学部附属病院薬剤部、<sup>4)</sup>北里大学薬学部

**【目的】** 今般、免疫チェックポイント阻害薬を含めた新規のがん化学療法が続々と登場し、かつ高齢化社会におけるがん患者の増加により、今後増々薬剤師によるがん化学療法調製業務が増加していくと予測される。そこで今回、特定機能病院の現状におけるがん化学療法調製業務を調査・分析し、調製業務増加に影響を与えた事象について検討した。

**【方法】** 対象施設は、杏林大学医学部附属病院(以下、杏林大病)及び北里大学病院(以下、北里大病)とし、調査期間は杏林大病では2014年1月から2019年8月まで、北里大病では2016年1月から2019年8月までとした。がん化学療法調製業務は、毎月のがん化学療法調製件数(杏林大病は入院・外来、北里大病では外来のみ)を調査・時系列分析した。杏林大病においては調製件数の増加に影響を与えうる事象(免疫チェックポイント阻害薬の登場)について Interrupted time series analysis で評価した。

**【結果】** 2施設で共通してがん化学療法調製件数は増加傾向であり、時系列分析で今後の予測としても増加し続けていく結果となった。杏林大病の外来調製件数において Interrupted time series analysis を行った結果、免疫チェックポイント阻害薬が非小細胞肺癌に適応追加となった時点前後の傾きの変化量が有意に増加していた(coefficient = 5.991; p = 0.001)。またサブグループ解析としてがん化学療法調製に時間を費やす傾向にある閉鎖式デバイスを使用した調製の件数について調査・分析した結果、毎月の変動が大きかったが数年前より増える予測結果となった。

**【考察】** 免疫チェックポイント阻害薬の登場はがん化学療法調製件数を大きく増加させており、今後も増加していくと予測されることから、現場の調製人員の確保・増員を検討していくことが望ましい。

**P-123**

## 当院におけるヒドロモルフォン塩酸塩徐放錠の使用状況

○黒木<sup>くろき</sup>あかね、高木 茂実、林 みどり

東京都立墨東病院薬剤科

【目的】2017年6月より本邦でヒドロモルフォン塩酸塩製剤が使用可能となった。当院では内服薬が2018年8月に採用となった。当院におけるヒドロモルフォン塩酸塩徐放錠の使用状況を調査したため報告する。

【方法】2018年8月1日から2019年8月31日までにヒドロモルフォン塩酸塩徐放錠を使用した36例について、導入の経緯と使用開始後の経過について電子カルテを用いて後方視的に調査した。調査項目は患者背景、使用目的、効果、有害事象、他のオピオイド製剤からのスイッチング理由、検査値とした。

【結果】調査を行った36例の、患者の平均年齢は $64.1 \pm 14.1$ 歳、性別は男性16名(44.4%)、女性20名(55.6%)であった。ヒドロモルフォン塩酸塩徐放錠でのオピオイド導入は23例(63.9%)、他のオピオイド製剤からのスイッチングは13例(36.1%)であった。スイッチング理由はコンプライアンスの向上6例(46.2%)、疼痛コントロールの改善4例(30.8%)が大半を占めた。また、腎機能低下例( $eGFR < 59 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ,  $N = 11$ )では、有害事象が理由で中止に至った例はなかった。しかし、腎機能低下例ではヒドロモルフォン塩酸塩徐放錠導入時の眠気の出現率は36.4%であり、腎機能正常例( $eGFR \geq 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ,  $N = 25$ )の12%に比べ出現率が高かった。

【考察】ヒドロモルフォン塩酸塩徐放錠は他のオピオイド製剤に比べ低用量から導入でき、医療用麻薬を開始する際に有用な選択肢となる。また1日1回製剤であること、レスキュー薬が錠剤であることから、オピオイド導入時の選択肢が広がった。腎機能低下例では副作用による中止はなかったものの、眠気の出現率が高い傾向にあり、導入の際には注意が必要と考えられる。

**P-124**

## 当院におけるオピオイド誘発性便秘症に対するリナクロチドの使用状況調査

○<sup>なかの</sup>仲野 <sup>ひろき</sup>宏紀<sup>1,2)</sup>、明石 直子<sup>1,2)</sup>、井出 恭子<sup>2)</sup>、相木 佐代<sup>2)</sup>、清水 彩加<sup>1,2)</sup>、  
宮城 和代<sup>1)</sup>、田中 美早<sup>1)</sup>、宮部 貴識<sup>1,2)</sup>、佐光 留美<sup>1)</sup>、山内 一恭<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>国立病院機構 大阪医療センター 緩和ケアチーム

【目的】オピオイド誘発性便秘(以下、OIC)は高頻度で出現し、耐性形成されにくい。また、患者のQOL低下を招く可能性があるため、OIC対策は極めて重要である。リナクロチド(以下、本剤)はグアニル酸シクラーゼC受容体作動薬を介し、腸管分泌並びに腸管輸送能を促進させる薬剤である。今回、OICに対して本剤を定期内服したがん患者の使用状況を調査したので報告する。

【方法】2017年8月から2019年7月までにOICに対し、本剤を定期内服したがん患者を対象とした。なお、非がん患者への使用や予防投与は除外した。

調査項目として年齢、性別、がん種、転移部位、オピオイド性鎮痛薬の種類・投与量、本剤開始前後1週間の排便回数、併用下剤の種類・投与量、頓用下剤の使用回数、便の性状を後方視的に調査した。解析はpaired t testを用いて、 $P<0.05$ を有意とした。

【結果】対象は14例で、年齢の中央値は65歳(40~77歳)、男性7例であった。がん種は消化器がんが6例であり、腹膜播種がある患者は14例中2例であった。使用オピオイドの内訳はオキシコドン9例、モルヒネ3例、ヒドロモルフォン1例、フェンタニル1例であった。本剤開始時の投与量は0.25mg/日、0.5mg/日共に7例であった。下痢で中止となった症例は2例であった。中止となった症例を除く本剤開始前後1週間の排便回数の中央値は、開始前4(1~10)回/週、投与後7(2~11)回/週と有意な増加は認めなかった。 $(P=0.93)$ 一方、頓用下剤使用回数は開始前3(0~10)回/週、投与後2(0~2)回/週と有意な減少を認めた。 $(P=0.005)$

【考察】本剤投与による排便回数の増加は認めなかったが、頓用下剤使用回数は減少を認めた。排便回数に増加を認めなかったのは、排便量の変化や併用下剤の用量、食事量の評価がされなかったためと考える。排便量に関しては後方視的に調査できないため、今後の検討課題であり、症例数を増やし、より効果的な患者選択についても調査していきたい。

**P-125**

## 5-FU に対する DVO 導入後の現状調査および導入拡大による効果検討

○<sup>やまだ</sup>山田 <sup>しょうご</sup>将悟、鈴木 直哉、朝倉 幹己、藤田 果那、田中 耕太、庄崎 沙耶、  
木下 愛、山本 翔太、前川 英輝、菊地 義明、藤林 遼、高橋 誠、  
青田 忠博

北海道消化器科病院

**【目的】** 近年、注射用抗がん剤では被曝が問題視されており、Closed System Transfer Device (CSTD) の使用が推奨されているが、診療報酬として CSTD の使用量に限らず、1件につき180点となり、病院経営に影響を与える可能性がある。また、抗がん剤による医療費の増大も懸念され、対策として Drug Vial Optimization (DVO) が報告されている。そこで、本研究では5-FU に DVO を導入した影響および DVO 未導入かつ CSTD を使用している抗がん剤について廃棄および CSTD 削減効果を調査した。

**【方法】** 調査期間は2018年5月1日から2019年4月30日とした。抗がん剤の使用量は電子カルテから取得した。DVO は「注射用抗がん剤の適正使用と残薬の取扱いに関する手引について」に準じ、CSTD を用いて1バイアル当たり2回まで穿刺可能とし、保管は密封容器に入れ冷所暗室で行い、保管期間は製剤学的に問題がない範囲とし最大で穿通した日から7日までとした。薬価は2019年10月現在のものを用いた。CSTD の金額は BD PhaSeal<sup>®</sup> を用いた。

**【結果】** DVO の導入により5-FU は約320g から約2g となり、廃棄量は99%への減少を確認した。他の抗がん剤の廃棄金額は約900万円から約360万円と1/3へ削減し、CSTD の使用額は約400万円から約300万円へ100万円の削減となった。また、抗がん剤毎に調査し、ゲムシタピンが最も DVO の導入による CSTD の削減量が大きく、約170万円から約110万円へ60万円の削減となった。

**【考察】** DVO の導入は医療費増大の抑制および病院経営の向上が期待される。今後は、5-FU 以外にも DVO の導入を行い、さらなる医療費抑制や病院経営に貢献していきたい。

**P-126**

## 当院における注射用抗がん剤の廃棄量の現状調査と DVO シミュレーション評価

○松井 <sup>まつい</sup> 諒、岡田 <sup>りょう</sup> 沙知、中村 鴻介、富岡 明絵、三上 友寛、小西実可子、  
山本 圭恵、山口 瑞彦、遠藤 正憲

近江八幡市立総合医療センター

**【目的】** 近年、抗がん剤が多く開発され、がん治療に貢献している。しかし、患者ごとの投与量と製品規格との差が生じる結果、高額な抗がん剤の大量廃棄が社会問題となっている。厚生労働省もこの問題の解消に向け、残薬使用の体制構築を進めている。そこで、当院での薬剤バイアル最適化(DVO)導入を評価するため、注射用抗がん剤廃棄金額を明らかにし、DVOすなわち分割使用のシミュレーションを行った。

**【方法】** 廃棄金額調査期間は、2018年4月から2019年3月までの1年間を対象とし、残薬廃棄金額を調査した。廃棄金額は、単位あたりの薬価を参考にして算出した。DVOシミュレーションは2018年10月の実使用量を用いて行った。

**【結果】** 調査期間内の対象抗がん剤は84種類で、総廃棄金額は合計で約8589万円であった。アザシチジンが全体の44.3%を占め、最も多く、廃棄金額は約3802万円であった。次いでボルテゾミブ12.5%(約1073万円)、ペバシズマブ7.5%(約646万円)であった。DVOシミュレーションを行った結果、1ヶ月で医薬品の購入費は約435万円削減できた。また、ファシールを使用するために必要な材料費が約34万円、ファシールを使用したことでの無菌製剤処理料加算分の収益は約24万円増加が見込まれた。

**【考察】** 上位を占めた薬剤は、使用頻度、高額、投与量と製品規格の差が大きいことから、廃棄金額が多くなったと考えられる。注射用抗がん剤を分割使用した場合、医薬品の購入費削減は期待できる。しかし、それぞれの患者に対する使用量に応じて請求すること(平成29年厚労省通知)になるため、分割使用後の残液の廃棄金額は病院の負担となる。さらに加算の収益よりも材料費が多くかかるため、病院負担はより多くなることが予測される。

**P-127**

## クリニカルシーケンスにおける NCC オンコパネル検査の臨床的有用性と今後の課題

○北見 繭子<sup>1)</sup>、角南久仁子<sup>1)</sup>、久保 崇<sup>1)</sup>、小山 隆文<sup>2)</sup>、柿島 裕樹<sup>1)</sup>、川村 公彦<sup>1)</sup>、市川 仁<sup>3)</sup>、河野 隆志<sup>4)</sup>、山本 昇<sup>2)</sup>、松下 弘道<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 国立がん研究センター中央病院 臨床検査科、<sup>2)</sup> 国立がん研究センター中央病院 先端医療科、

<sup>3)</sup> 国立がん研究センター研究所 臨床ゲノム解析部門、<sup>4)</sup> 国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野

**【背景と目的】** 次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子パネル検査が2018年12月の薬事承認を経て、2019年6月より保険適用となり、がんゲノム医療がはじまった。遺伝子パネル検査の1つである OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムは、当院で開発され、2013年より前向き臨床研究 Trial of Onco-Panel for Gene-profiling to Estimate both Adverse events and Response (TOP-GEAR) プロジェクトにおいて、その実行可能性や有用性が検証されてきた。今回は TOP-GEAR プロジェクト第2期 (2016年5月-2018年3月) の登録例について概要を報告する。

**【対象】** TOP-GEAR 第2期では665例が登録され、不適格症例・検体、DNA 量不足・質不良などを除いた507例が遺伝子プロファイルを取得可能であり、本解析に供した。

**【結果】** 507例のうち、actionable 遺伝子変化を日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(第1.0版)」のエビデンスレベル3A 以上と定義すると、213例(42%)で一つ以上の actionable な遺伝子変化が検出された。そのうち、少なくとも41例に遺伝子変化に合致する抗悪性腫瘍薬が投与された。また、507例のうち189例は当院で検査後無治療であった。

**【考察】** 遺伝子変化に合致する抗悪性腫瘍薬投与41例は、早期臨床試験への登録(20例)や承認薬の適応外使用(10例)などを含んでいた。今後保険診療としての遺伝子パネル検査の後、遺伝子変化に見合う治療薬が見つかりながら、治療が受けられない患者が多く出現すると考えられており、適応外使用は大きな期待の一つとなっている。そこで現在当院が中心となり、遺伝子パネル検査に基づいて複数の分子標的治療を投与するための患者申出療養が多施設共同研究として開始され、今後、治療効果や有害事象が記録されていく。このようながんゲノム医療現場において、分子標的薬を正しく理解する薬剤師の参画が期待される。

**P-128**

## 外来治療中のがん患者における高齢者ポリファーマシーの傾向調査

○<sup>たかはし</sup>高橋 <sup>けんいち</sup>健市

日本調剤株式会社 北大前薬局

【目的】 STOPP CRITERIA は高齢者のポリファーマシー対策として、「不適切な可能性のある処方」を探索する際に用いられる。がん患者および非がん患者における「不適切な可能性のある処方」の傾向を調査した。

【方法】 2019年1月に処方応需した65歳以上の患者を対象とした。STOPP CRITERIA ver2に該当する項目を抽出し、頻度の多い薬剤、がん腫、イベントの発生を調べた。

【結果】 調査期間中に応需した処方のうち、STOPP CRITERIA に該当する薬剤が処方されていたのは、非がん患者で66件、がん患者で17件だった。最も多い項目はBz系薬物を4週間以上にわたって処方されているケースだった(非がん患者24件、がん患者5件)。Bz系薬物に続き多いのはNSAIDsであり、非がん患者9件、がん患者3件であった。有害事象のイベントは出血が最も多く観察された(非がん3件、がん1件)。

【考察】 がん患者および非がんの患者でSTOPP CRITERIA に該当する項目、薬剤は重複するものが多かった。がん患者および非がん患者ともBz系薬物を継続的に投与されている事例が多く見受けられた。これは日本の医療においてBz系薬物が頻繁に処方されている実態を示唆する結果だと考える。次にNSAIDsに関連する項目が多く抽出された。NSAIDsは疼痛管理に使い勝手の良い薬剤ではあるが、高齢者に頻発する腎機能低下や、消化性潰瘍、心疾患の既往への影響を踏まえると定期的な内服を避け、頓服もしくはアセトアミノフェン等への切り替えを考慮すべきと考える。今回の調査では抗凝固薬、抗血小板薬に対して適切な処置がない場合に半数以上で出血イベントが観測され、STOPP CRITERIA の有用性がこの分野で特に示された。

**P-129**

## アザシチジンにおける DVO 導入による薬剤費削減効果と 外来での導入効果の検討

○串 <sup>くし</sup> 亮太、杉 <sup>りょうた</sup> 富行、才郷 博久、花井 誉、高畠 啓輔

永寿総合病院

【目的】国家的問題となっている高騰する医療費の削減の具体策として、Drug Vial Optimization (DVO) の導入が期待されている。永寿総合病院は DPC 対象病院であり、薬剤費削減を目的として DVO の導入を行っており、当院で使用量が多いアザシチジンでも調製マニュアルを作成し、DVO を導入している。アザシチジンで DVO を導入するにあたり、最も薬剤費削減効果が期待できるように、病棟での投与時間を定め、同時刻にまとめて調製することとした。そこで今回 DVO 導入後の薬剤費削減効果について検討を行った。また今後外来での導入も考慮し、出来高算定での検討も行った。

【方法】2019年7月から2019年9月までに当院の入院患者に投与を行ったアザシチジンについて実際に使用したバイアル数と DVO を導入しなかった場合の想定使用バイアル数、実投与量のそれぞれから算出した薬価ベースの薬剤費を比較、検討した。

【結果】調査期間内に当院でアザシチジン投与を行った214回を対象に調査を行ったところ、実使用バイアル数は274V、DVO を導入しなかった場合の使用バイアル数は339V となった。薬剤費を薬価ベースで計算するとそれぞれ11,497,314円と14,224,779円となり、3か月で2,727,465円の差額となった。また総投与量24,240mg、外来での投与を仮定し薬剤費を計算すると、10,171,104円となり、実使用分との差は1,326,210円となった。※1V (100mg) : 41,961円として計算

【考察】調査の結果から年間約1,100万円の薬剤費を削減でき、当院での DVO 導入は大幅な薬剤費削減効果をもたらすことがわかった。そのため安全性を確保した上で、積極的な DVO 導入を進めていく必要があると考える。しかし、投与量をもとに出来高算定を行うと廃棄した薬剤の費用は医療機関が負担する制度であるため、現状では DPC 対象外の医療機関、出来高算定である外来での導入は現実的でないと言わざるを得ない。

**会員委員会****日本臨床腫瘍薬学会会員実態調査2019結果報告**

○<sup>はたけやま</sup>畠山 <sup>ともあき</sup>智明、荒木 玲子、井上 裕貴、大里 洋一、小笠原信敬、小暮 友毅、  
笹津 備尚、本田 泰斗、吉村 知哲、湧井 宣行、松井 礼子

JASPO 会員委員会

【背景】一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会(JASPO)は2019年3月で設立8年目を迎え、正会員数が3,000名を大きく超える学術団体となった。JASPO 会員委員会では、会員のニーズを把握し今後の学会運営に活かすことを目的として、2016年より会員を対象としたアンケート調査を実施している。これまでの調査において、会員の多くはJASPO 外来がん治療認定薬剤師(APACC)取得を目的として入会していること、JASPO が行う事業のうちセミナー講習と認定制度に対する満足度が高いこと、また、会費の支払い方法としてクレジットカード利用のニーズが高いことを明らかにしてきた。本年度も調査を実施したので報告する。

【方法】アンケートの実施期間は2019年11月6日から11月29日とした。JASPO 全会員を対象にEメールにてアンケートURLを送付し、Google フォーム<sup>®</sup>を用いた無記名式webアンケートを実施した。アンケート項目としては、会員の属性、入会理由、JASPO が行う各事業に対する満足度等であり、喫煙に関する状況調査に関する項目を追加した。

【結果】アンケート結果については会場にて公表する。

【結語】会員のニーズを把握し学会の事業に反映していくことは、JASPO が社会的要請に応えがん医療の発展に貢献すると考える。当委員会としては今後も定期的な調査を継続する予定であり、会員の皆様からの貴重なご回答・ご意見を引き続きお願いしたい。

**P-130**

## 当院における免疫チェックポイント阻害剤適正使用推進の取り組みとその評価

○<sup>おかだ</sup>岡田 <sup>ゆみ</sup>悠美、安藤 尚美、皆川 卓也、茂原 圭祐、榊 茂典、櫻井 彩乃、  
中川 隼一、蔭山 博之、平島 徹

東京慈恵会医科大学附属第三病院

【目的】 免疫チェックポイント阻害剤(以下ICI: Immune Checkpoint Inhibitor)は、今後癌薬物療法の中心的役割を担うと考えられる。一方、従来の殺細胞性抗癌剤や分子標的薬による有害事象とは異なる、免疫関連有害事象(以下irAE: immune-related Adverse Event)の発生が問題となっており、適正使用の注意喚起がされている。当院ではICI投与時の院内統一ルールが定められておらず、各診療科・医師が個々に管理していた。今回、ICI適正使用推進のための院内統一ルールを構築し、運用を開始したので報告する。

【方法】 ICI使用科、irAE診療科の医師を中心に薬剤師が事務局となりワーキンググループを設立し、導入前のスクリーニング強化(導入前チェックリスト・検査セットオーダの導入)、有害事象対策(検査セットオーダの導入・有害事象発生時フローの提示・急患対策の掲示板記載)、各職種の役割(フローの提示)の明確化を検討・決定し、院内統一のルールを策定した。統一ルールは全て電子カルテ上で入力・オーダ・確認できるように設定を行った。

【結果】 2019年1月よりICI適正使用推進のための院内統一ルールを導入した。導入後半年間でのICI投与患者は21名であった。導入前のスクリーニングについて、チェックリストの実施・画像/検査項目評価ともに全例実施されており、スクリーニングが強化されていた。有害事象対策に関し、薬剤師の促しを含め継続検査項目評価・急患対策の掲示板記載ともに全例実施されており、適正使用が遵守されている状況であった。

【考察】 ICI適正使用推進のための院内統一ルールが周知・遵守されていることから、導入前スクリーニング、有害事象対策が強化されたと考えられる。しかしながら、併用療法も導入されていることから、定期的な周知と内容の見直し・更新を検討していく必要がある。今後も入院・外来ともにICIを含む癌薬物療法が適正・安全に実施されるように努めたい。

**P-131**

## 当院におけるアベマシクリブの有害事象発現状況および患者指導ツールの作成

○わたなべ さ ゆ り渡邊小百合、藤原 康浩、岸本 静佳、鹿島 孝子

兵庫県立がんセンター

【背景】アベマシクリブの臨床試験では消化器毒性として下痢が約80%と高頻度に認められ、悪心(約40%)、嘔吐(約25%)など外来で治療を継続するにあたり、患者のQOLを低下させる有害事象が報告されている。一方で、下痢については止瀉薬の使用やアベマシクリブの休薬・減量でコントロール可能であるとの報告がある。当院でのアベマシクリブの有害事象の発現状況を調査し、治療継続のために活用できる下痢時の患者用指導ツールを検討・作成したので報告する。

【方法】当院において2018年12月~2019年8月の期間にアベマシクリブが開始された乳癌患者を対象とし、有害事象発現状況について後方視的に調査した。

【結果】対象患者は17例、年齢中央値は61歳であった。主な有害事象は肝機能障害4例、下痢16例、好中球減少症9例、間質性肺炎2例、悪心5例、嘔吐2例、血清 Cre 上昇10例であった。有害事象で治療中止となった症例は3例(肝機能障害1例、間質性肺炎2例)であり、休薬が4例、休薬後の減量が3例であった。下痢に対する支持薬として、全例で開始時よりロペラミドが処方されていた。また下痢の初回発現時期の中央値は12日であった。そのうち、下痢に対してロペラミドが服用出来ていない症例が2例、増悪するも休薬出来ていない症例が1例あった。これらより、ロペラミドの適正な使用方法と下痢増悪時における休薬の目安を治療開始時に患者が理解することが治療継続に重要であると考え、それらを盛り込んだ患者指導ツールを作成した。

【考察】本検討より、下痢は高頻度で発現したが治療中止例はなく、止瀉薬の使用及び休薬・減量でコントロールでき、治療継続が可能となると考える。また下痢は治療開始早期から発現するため、開始時に下痢のマネジメント方法について患者教育を行うことは治療継続のために重要となる。今後は治療開始時の指導を当患者指導ツールを用いて行い、より多くの患者が治療継続できるよう取り組みたい。

**P-133**

## 再発・難治性多発性骨髄腫患者に対してカルフィルゾミブを使用した場合の腎機能改善効果

○葛岡 朋代<sup>1)</sup>、佐藤亜希穂<sup>1)</sup>、栗原 りか<sup>1)</sup>、直井 隆浩<sup>1)</sup>、新行内健一<sup>1)</sup>、  
海老原卓志<sup>1)</sup>、飯合 等<sup>1)</sup>、松本 守生<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>国立病院機構渋川医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>国立病院機構渋川医療センター 血液内科

【目的】多発性骨髄腫は腎障害の合併が多く、予後に大きく影響するため、腎機能による制限がある治療薬の使用には注意を要する。Key Drugであるレナリドミドは腎機能による用量調節を必要とし、ボルテゾミブやサリドマイドは腎障害合併時でも使用可能だが、カルフィルゾミブは腎障害時の使用に臨床的に明確なエビデンスがない。そこで我々は、腎障害を合併する多発性骨髄腫患者でカルフィルゾミブを安全に使用可能か、腎機能を改善するかを検討した。

【方法】当院で2016年9月から2019年8月までにカルフィルゾミブを開始した再発または難治性多発性骨髄腫患者27例の内、2コース目以上の治療が可能であった24例について、後方視的カルテ調査を実施した。患者背景(年齢・性別・使用レジメン・治療サイクル数)、腎機能(治療直前血清 eGFR 値及び開始後最良値)治療継続の有無(終了の場合はその理由)を調査項目とした。

【結果】開始時年齢中央値:65歳、男性:62.5%、Kd療法:41.7%、KRd療法:50%、KPd療法:8.3%。サイクル数中央値5。開始前のCKD重症度分類における割合は『G1:8.3%、G2:37.5%、G3a:25%、G3b:20.8%、G4:8.3%』であり、開始後最良値における割合は『G1:16.7%、G2:45.8%、G3a:20.8%、G3b:8.3%、G4:8.3%』であった。最良値時点でのサイクル数中央値は2であった。また、2019年9月末時点でカルフィルゾミブ投与終了となっている19症例の中止理由は、全例疾患進行であり腎機能増悪例はなかった。

【考察】カルフィルゾミブは血中のエポキシヒドラーゼ及びペプチダーゼにより速やかに加水分解されM14及びM15として尿中排泄される。ENDEAVOR試験の腎機能別サブ解析のデータから代謝物は腎機能に影響しないと考えられている。加えて今回の結果(治療後にCKD重症度分類G3a以上の割合は54.2%から37.5%へ低下したこと、開始後に腎機能が増悪した症例はなかったこと)から、カルフィルゾミブは腎障害を合併する多発性骨髄腫に安全に使用できる可能性が高いと考えられる。

**P-134**

## 当院のがん化学療法事前監査における取り組み

○川合<sup>かわい</sup> 沙季<sup>さき</sup>、高木 明子、津田優理香、高本 裕子、永沼 智至、長島 裕樹

吹田徳洲会病院 薬剤部

【目的】当院は2014年7月に開院し、外来化学療法センターを開設した。しかし、薬剤部内での注射化学療法の事前監査についてのマニュアルがなく、監査方法が確立していなかった。そこで2019年1月よりマニュアルを作成し、週1回1週間分の注射抗がん剤処方事前監査を開始した。今回、疑義照会内容を調査し、マニュアルの有用性を検討したので報告する。

【方法】2019年7月から9月までの3ヶ月間に処方された注射抗がん剤処方のうち事前監査を実施した402件のミキシング前確認事項の内容と件数、疑義照会の内容と件数、受託率を後方的に調査した。ミキシング前確認事項の内容は体重測定依頼、当日の検査値の確認、その他(支持療法関連、処方漏れ関連など)に分類した。また、副作用はCTCAE Ver4 でGrade 3以上を認めた場合を問い合わせ対象とした。疑義照会を行った内容は投与量の増量、減量、休薬関連、支持療法関連、その他の5つに分類した。

【結果】ミキシング前確認事項件数は126件であった。内容は当日の検査値の確認56%(71件)、体重測定の依頼22%(28件)、その他21%(27件)であった。疑義照会は全体の7%(30件)あり、そのうち受託された疑義内容は支持療法関連55%(11件)、減量25%(5件)、増量10%(2件)、休薬5%(1件)、その他(溶解液の変更)5%(1件)であった。受託率は全疑義照会の66.7%(20件)であった。

【考察】今回の調査より体重に関するデータが未更新の症例も認められたが、マニュアルに沿って監査を実施することで患者に適切な投与量を推奨することができた。また、支持療法の処方漏れを事前に防ぐことができた。しかし、事前監査の実施に伴い人員を要することや、週1回の監査では追加処方への対応が不十分であることについて今後検討していく必要があると考える。マニュアルを導入し、事前監査を行うことで患者への適正な薬物療法に貢献できたと考える。

**P-135**

## 外来がん患者服薬指導業務の活動報告

ひきのまゆみ  
○引野真由美

新潟厚生連 佐渡総合病院

【目的】当院では外来化学療法室で点滴治療を行っている患者に対しては薬剤管理指導を行っている。内服のみの患者についてはあまり薬剤師の介入をしていなかった。しかし内服も点滴治療と同様に自宅での副作用のマネジメントが必要である。かつ服薬コンプライアンスを遵守する必要がある。特に血液内科の多発性骨髄腫で使用する薬剤では服薬遵守を確認しなければいけない薬剤もある。それらのことをふまえて2018年11月より外来がん患者服薬指導業務を開始した。業務の内容、介入した事例と今後の目標について紹介する。

【方法】現在、血液内科(火、金)の内服薬のみの患者を対象にしている。医師の診察終了後、薬剤部の指導室で行っている。指導の主な内容は内服方法(服薬意義も含めて)、副作用(対策も含めて)、服薬遵守状況、他剤との併用について確認や患者の精神面(できる範囲で)の確認、レナリドミドは服薬後の空ヒートの確認が必要なのでそれもしている。指導終了後記録を作成、必要に応じて各職種へフィードバックしている。初回処方時には化学療法実施同意書を取得するよう医師に依頼している。指導件数は2018年11月19件、12月14件である。介入するメリットとして服薬アドヒアランスの向上、副作用のマネジメント、適正な使用薬剤の管理ができることが挙げられる。具体的な介入例として鎮痛剤(医療用麻薬も含めて)の変更3件、アドバンスケアディレクティブを希望されたため他職種と連携して実施した1例、相互作用のある薬剤について他科の医師に確認して中止になった1例である。

【考察】当院は高齢者が多く多剤服用していることが多い。薬剤師が介入することで服薬コンプライアンスの向上や他剤との相互作用の確認が行えるなどメリットが大きいと思う。今後は血液内科の患者だけではなく他のがん腫の患者への介入についても考えている。また継続をするためには若手薬剤師の育成もしていきたい。

**P-136**

## CPT-11に起因する重篤な好中球減少のリスク因子探索

○鈴木<sup>すずき</sup>直哉、菊地<sup>なおや</sup>義明、藤林 遼、山田 将悟、朝倉 幹己、藤田 果那、  
山本 翔太、庄崎 沙耶、田中 耕太、木下 愛、前川 英輝、高橋 誠、  
青田 忠博

北海道消化器科病院薬剤部

【目的】 進行再発大腸癌治療のキードラッグであるイリノテカン塩酸塩(CPT-11)では好中球減少によって、重篤な感染症による死亡例も報告されている。重篤な好中球減少とUGT1A1遺伝子多型との関連が明らかにされているが、好中球減少の絶対的因子では無いため、CPT-11の投与設計は患者個々に慎重に検討する必要がある。そこで、UGT1A1遺伝子多型以外のリスク因子を明らかにするために、後方視的検討を行った。

【方法】 2017年1月~2019年6月の期間において進行再発大腸癌治療にCPT-11を投与した患者を対象とした。治療開始前のUGT1A1遺伝子診断結果が不明の患者、白血球分画が未測定 of 患者は除外した。CPT-11投与1コース目に最も低い好中球数をCTCAE ver5.0に従ってgrade評価し、grade3以上を重篤と定義した。対象患者を「重篤群」および「非重篤群」に分類し、年齢、性別、PS、体表面積、手術歴、喫煙歴、UGT1A1遺伝子多型、アプレピタント併用、レジメン、投与前の臨床検査値について電子カルテより収集した。また、重篤な好中球減少の発現と背景因子の関連について、統計解析を行った。

【結果】 対象患者は56名、男性37名(66%) / 女性19名(34%)、年齢中央値67.5歳であった。治療次数は一次治療16名(28.6%) / 40名(71.4%)、治療レジメンはFOLFIRI群31名(55.4%) / IRIS群25名(44.6%)であった。UGT1A1遺伝子多型のホモ接合体(\*6/\*6または\*28/\*28)および複合ヘテロ接合体(\*6/\*28)は16%であった。好中球減少は重篤群11名(19.6%) / 非重篤群45名(80.1%)であった。単変量解析の結果、3つの因子(治療前の白血球数、好中球、総ビリルビン値)がリスク因子であった。サンプルサイズによって多変量解析は実施できなかった。

【結論】 CPT-11の投与設計において明確な基準はないが、UGT1A1遺伝子多型(ホモ接合体 / 複合ヘテロ接合体)のみならず、投与前の白血球数、好中球、総ビリルビン値を考慮すべきである。

**P-137**

## 化学療法誘発性末梢神経障害と糖尿病の関連性について

○<sup>くるまづか</sup>車塚<sup>ちほ</sup>千穂、奈良 悠汰、川口 翔平、加藤 梢、今井 隆人、小林 龍

JA 北海道厚生連 網走厚生病院

【緒言】化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)は、発症すると患者のQOLを長期的にわたって低下させ、投与量の減量や治療の中止を余儀なくされる場合が多い。CIPNのリスク因子として糖尿病既往があるが、糖尿病患者とCIPNの関連性を調査した研究は少ない。そこで今回、パクリタキセル(PTX)およびオキサリプラチン(OX)を使用した患者を対象とし、糖尿病既往とCIPNの発症状況の関連性について調査を行った。

【方法】2010年4月から2018年12月までの間に、PTXおよびOXの投与を開始した患者を対象とし、患者背景とCIPN発症状況について後方視的に調査した。糖尿病既往のある患者をDM群、既往のない患者をnon-DM群と定義し、両群で比較検討を行った。また、DM群をHbA1cが7.0%以上と7.0%未満の患者に分類し、CIPNの発症状況を比較した。

【結果・考察】PTX投与患者において、DM群の年齢とBMIがnon-DM群と比較し有意に高かった。年齢が高いほどDM患者が多く、糖尿病のリスク因子である肥満がDM群に多いことを反映していると考えられる。OX投与患者では、性別に有意差が認められたが、その他の項目で有意差は認められなかった。CIPNの発症状況に関しては、両薬剤とも発症率や発症gradeに差はなかったものの、grade3に達する患者がDM群で多い傾向となった。また、PTX投与患者ではCIPNによる中止例もDM群で多い傾向となり、糖尿病既往のある患者はCIPNが重症化する可能性があることが推察された。さらにOX投与患者において、CIPNがgrade2以上となった患者は、HbA1cが7.0%以上の群で81.8%、7.0%未満の群で27.2%であり有意差が認められた。OX投与患者では、糖尿病のコントロール状況が不良であるほどCIPNは重症化しやすいことが示唆された。糖尿病のコントロール状況が、CIPNの重症度に影響を与える可能性があるという結果は、実臨床で副作用管理を行う上で有益な情報になると考えられる。

**P-138**

## 中小病院における免疫チェックポイント阻害薬投与の現状とirAEについて

○<sup>かわた</sup>川田 <sup>りょう</sup>亮、春原 龍矢

羽生総合病院

【目的】免疫チェックポイント阻害薬(以下、ICI)による副作用は、自己免疫疾患に類似した症状を呈し、免疫関連副作用(以下、irAE)と呼ぶ。今回、羽生総合病院(以下、当院)におけるICI投与の現状とirAEについて報告する。

【方法】当院でICI製剤採用後に投与された全11症例を対象とし、irAEの発生状況を調査した。

【結果】対象患者の年齢中央値は72歳(範囲:60-75)であった。使用された製剤はニボルマブ8例、ペムプロリズマブ2例、デュルバルマブ1例で、がん種は全例非小細胞肺癌であった。irAEの発生状況は甲状腺機能機能障害が6例(低下症:5例、亢進症:1例)と最も多く、レボチロキシンやチアマゾールの投与により管理可能であった。次いで、皮膚障害が4例と多く、内2例は回復して投与を再開した。今回の調査で最も重篤なirAEは大腸炎であり、2例とも下痢や下血の管理が困難であり、ICIの投与を中止した。

【考察】当院は中小病院であり、ICIが対象となる患者が少ないのが現状である。発売当初は、二次治療以降で投与されるケースが多かったため、PS不良なケースが多く、有害事象と病状進行の判別が困難であった。しかし、使用経験が増えるにつれてICIの投与中止を余儀なくされる重篤なirAEを経験するようになってきた。irAEは従来の殺細胞性抗がん薬や分子標的薬による有害事象と異なり、自己免疫疾患を呈したものであり、正確に診断できているとは言い難く、今回の調査も少なく見積もられている可能性が高い。今後もICIの投与が増えていくことが予想されるため、重篤なirAEを防止するためにも、我々は症状や採血結果から得られた情報を活用し、スタッフと情報共有していく必要があると考える。

**P-139**

## 肝細胞癌における当院でのレンバチニブ開始用量の検討

○堀内<sup>ほりうち</sup> 智裕<sup>ともひろ</sup><sup>1)</sup>、八汐 祥恵<sup>1)</sup>、大窪 悠介<sup>1)</sup>、堀ノ内志織<sup>1)</sup>、鶴永 大貴<sup>1)</sup>、  
中村有莉恵<sup>1)</sup>、赤星 真広<sup>1)</sup>、上原 友美<sup>1)</sup>、池増 鮎美<sup>1)</sup>、佐多 照正<sup>1)</sup>、平峯 靖也<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>鹿児島厚生連病院薬剤科、<sup>2)</sup>鹿児島厚生連病院内科

【目的】肝細胞癌におけるレンバチニブの用法用量は、添付文書上、「体重60kg 以上の場合は12mg、体重60kg 未満の場合は8mg を1日1回」となっているが、ソラフェニブやレゴラフェニブの使用経験をもとに当院では減量開始となる場合が多い。今回、当院のレンバチニブ使用状況について調査した。

【調査】2018年4月~2019年9月でレンバチニブを使用した全患者63例を対象とし、①開始用量、②有害事象発現、③継続・休薬・減量状況、④ Relative Dose Intensity (以下 RDI) ⑤分子標的治療薬の前治療歴について調査した。

【結果】①63例中、通常量開始：17例、減量開始：46例であった。②有害事象発現(全 grade・grade3以上)は、通常量開始は82.4%・29%、減量開始は69.6%・15%であった。③継続期間の平均は、通常量開始：116.4(9-343)日、減量開始：119.3(8-336)日であった(p=0.9691)。休薬期間の平均は、通常量開始：54(24-89)日、減量開始：37.4(7-138)日であった(p=0.982)。途中減量は通常量開始：68.8%、減量開始：45.7%であった。④RDIの平均は、通常量開始：76.4%、減量開始：61.8%であった(p=0.038)。⑤分子標的治療薬の前治療歴有りは、通常量開始：4例、減量開始：8例であった。体重60kg 以上で、前治療歴有りの患者は全例で減量開始されていた。

【考察】今回の調査では、前治療歴や患者の状態を考慮しながら開始していたが、減量開始による大きな影響は見られなかった。ソラフェニブでは減量開始でも通常量開始と同等の全生存期間(以下 OS)を得た報告が有り、今後も検討予定である。

**P-140**

## オキサリプラチン起因の過敏症に対する抗ヒスタミン薬の必要性についての調査

○川田 彰彦<sup>1)</sup>、千葉 里菜<sup>1)</sup>、佐々木 崇<sup>1)</sup>、高橋 舞<sup>1)</sup>、西 和哉<sup>1)</sup>、  
大堀 久詔<sup>2)</sup>、佐賀 利英<sup>1,3)</sup>

<sup>1)</sup>石巻赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>石巻赤十字病院 腫瘍内科、<sup>3)</sup>東北大学大学院 薬学研究科

【目的】大腸癌や胃癌の標準治療薬であるオキサリプラチン(以下L-OHP)は、過敏症反応により治療継続が困難になる場合もある。当院では、2017年1月よりL-OHP投与時に過敏症予防として前投薬でH<sub>1</sub>受容体遮断薬とH<sub>2</sub>受容体遮断薬(以下抗ヒスタミン薬)を投与している。今回、抗ヒスタミン薬の必要性について調査を行った。

【方法】2010年8月1日~2019年7月31日までに当院でL-OHPを用いた化学療法(mFOLFOX6)を施行した患者142名を対象とし、抗ヒスタミン投与群と抗ヒスタミン非投与群(以下非投与群)での過敏症の発現頻度について電子カルテを用いてレトロスペクティブに調査を行った。過敏症については点滴当日に「掻痒感」、「皮疹」、「紅潮」、「呼吸苦」症状の記載があるものと定義し、程度に関してはCTCAE ver5.0アレルギー反応の項目を用いてGrade評価した。

【結果】142人に対するmFOLFOX6の施行回数は1024回で、抗ヒスタミン投与群は42人、非投与群は100人であった。過敏症発現頻度は全Gradeで、抗ヒスタミン投与群4.7%、非投与群6%であった。Grade1,2は、抗ヒスタミン投与群2.3%、非投与群2%、Grade3以上は、抗ヒスタミン投与群2.3%、非投与群4%であった。過敏症発現後に治療継続困難になった患者は、抗ヒスタミン投与群で4.7%、非投与群で4%であった。

【考察/結論】結果より、抗ヒスタミン薬の予防投与により過敏症発現頻度が低下する傾向がみられた。過敏症の発現した患者の中には、継続が困難になった場合も散見した。抗ヒスタミン薬の予防投与により、過敏症発現頻度を減ずることは重要であり、L-OHP用いたmFOLFOX6施行時における抗ヒスタミン薬を含む前投薬の投与は必要であると思われる。

**P-141**

## 閉鎖式薬物移送システム (CSTD) 導入の取組

○<sup>おきた</sup>沖田 <sup>なおみ</sup>直美、初鹿野達也、松林麻里子、城田 幹生

東京都立広尾病院 薬剤科

【はじめに】2019年2月に「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版」が発刊された。東京都立広尾病院ではこのガイドラインに基づき、曝露対策強化の一環として、抗がん薬調製・投与時にCSTDを導入した。導入前後での抗がん薬による環境汚染状況について調査し、取組の成果として報告する。

【方法】抗がん薬曝露調査対象薬剤はフルオロウラシルとした。サンプリング場所は、外来治療室輸液スタンド下床、薬剤科安全キャビネット内の2ヶ所で行った。調査方法は、サンプリングシート法を用い、計4日に渡り調査した。回収したサンプルの定量試験は、シオノギ分析センター(株)にてLC/MS/MS法を用いて実施した。

【結果】CSTD導入前のフルオロウラシル4日間合計検出量は、外来治療室輸液スタンド下床：17.3ng、薬剤科安全キャビネット内：47100ngであり、フルオロウラシルによる環境汚染が確認された。

【まとめ】CSTDの導入はガイドラインでも強い推奨とされている。CSTD導入により、環境汚染が減少したとの報告が複数の施設からなされており、曝露対策の一環として有効性が确实視されている。当日は、CSTD導入後の汚染状況調査結果をあわせて報告し、当院におけるCSTDの導入成果について検証する。

**P-142**

## ニボルマブ使用時のステロイド併用による治療効果への影響

○<sup>さかきま</sup>榎間 <sup>あやこ</sup> 絢子、水谷 妙子、栗野原幸恵、登内 盛治

諏訪赤十字病院

【目的】免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の有害事象である免疫関連有害事象(irAE)に対しては、ステロイドの投与が一般的である。しかし、ステロイドがICIの治療効果に及ぼす影響として、免疫関連の作用が拮抗する可能性が報告されている。当院においても、ICI使用時に発現するirAEの治療や殺細胞性抗癌剤との併用療法の際、製薬会社より情報提供されている適正使用ガイドに基づき、ステロイドの投与が行われている。そこで、当院におけるICI使用時のステロイドの影響を検討した。

【方法】対象は、ニボルマブ単剤で治療し、かつ治療開始から1年間の経過が追える症例とし、後ろ向き研究で行った。症例はニボルマブ治療中にステロイドを併用した群(SAIDs+)と、併用しなかった群(SAIDs-)の2群に分け、治療開始から1年時点での無増悪生存率、および全生存率を比較した。なお、無増悪生存率の比較では、病勢増悪もしくは死亡が確認された時点をエンドポイントに設定した。対象患者53症例のうち、ニボルマブ投与開始時点からエンドポイントまでの期間にて、投与量に関係なくステロイドを使用した患者23症例をSAIDs+、それ以外の患者30症例をSAIDs-と割り付けた。なお、ニボルマブ投与開始後、治療期間が1年未満、かつ病勢増悪もしくは死亡が確認されていない患者は本検討から除外した。

【結果/考察】無増悪生存率はSAIDs+:0%、SAIDs-:6.7%。全生存率はSAIDs+:36.7%、SAIDs-:4.3%であった。両群の1年無増悪生存率は2群がクロスオーバーする結果となり、明らかな差は見られなかった。一方、全生存率においては、SAIDs-と比較してSAIDs+が明らかな開きをもって低い傾向にあった。この結果から、ニボルマブ治療中におけるステロイドの併用が、患者の予後を悪化させる可能性が示唆された。

【結論】より大きな母数で検討を行った場合では結論が異なる可能性も考えられる。今後もデータの集積を継続する。

**P-143**

## 経口抗がん薬の分類における薬学的介入効果の比較

○川田 <sup>かわだ</sup> 史朗、濱島 <sup>しろう</sup> 奈津希、東垂水裕和、常本 稚奈、亀村 大

横浜旭中央総合病院

【目的】 当院では入院及び外来で実施する経口抗がん薬を含むがん化学療法に対し、継続して服薬指導を実施し副作用評価や支持療法の提案などを行っている。今回は経口の殺細胞性抗がん薬(分類A)と分子標的薬(分類B)に対する、薬学的介入効果の違いを明らかにする為調査を行った。

【方法】 2018年4月~2019年3月に当院で経口抗がん薬治療を実施し薬剤師が介入した患者を対象に、電子カルテより指導件数や患者背景、提案し変更となった内容を後ろ向きに調査した。なお、薬学的介入効果を比較する為、がんによる痛みなど抗がん薬治療に関連しないと判断した症状に対する処方提案や残薬調整などは除外した。

【結果】 1年間で経口抗がん薬治療を行った34名に対し79件の服薬指導を実施し、変更となった提案は38件であった。対象薬は分類Aが6種類、分類Bが8種類であった。変更となった人数/指導人数は分類Aが8名/24名(33%)、分類Bが5名/10名(50%)であった。変更となった提案件数/指導件数は分類Aが16件/52件(30%)、分類Bが24件/27件(88%)であった。変更となった提案内容は分類Aと分類Bでは、それぞれ抗がん薬の減量・休薬が0件と4件、服用タイミングに関する変更が2件と0件、支持療法の追加・変更が8件と15件、検査追加が6件(全てHBV関連)と5件(甲状腺機能、蛋白尿関連)であった。

【考察】 殺細胞性抗がん薬と比べ分子標的薬の方が指導した人数・件数に対する変更となった人数・提案件数の割合が高い結果となり、薬学的介入効果が高いと考えられる。また、変更内容も減量や休薬など安全性に直結する内容や甲状腺機能に関する検査追加など殺細胞性抗がん薬では経験することが少ない副作用への対応も含まれていた。分子標的薬のマネジメントは多岐に渡るが、当院の様な一般病院では使用経験が少ない場合も多い。これらの薬剤を安全に使用する為には経口抗がん薬に対する薬剤師の介入は効果的であると考えられる。

**P-144**

## 免疫関連有害事象(irAE)対策強化を目指して～発生状況の把握と介入方法の検討～

○高木<sup>たかぎ</sup> 淳也<sup>じゅんや</sup>、寺島 聡子、名和亜利沙、加藤 一郎

済生会横浜市南部病院 薬剤部

【目的】免疫チェックポイント阻害薬(以下、ICI)の使用は、済生会横浜市南部病院(以下、当院)においても増加傾向にある。しかし当院には腫瘍内科はなく、各科外来業務の一環で化学療法を行っており、対策が十分に行われていない現状がある。薬剤部化学療法チームでは、当日に外来化学療法実施予定全患者のカルテ確認を行い、ICI使用患者については電子カルテに免疫関連有害事象(以下、irAE)の注意喚起や使用開始・終了期間の掲示を全例に実施し、irAE発生状況を集積し始めた。そこで集積したirAE情報をまとめ、今後の介入方法を検討した。

【方法】2016年2月～2019年8月までにICI(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリムマブ)を使用した患者を対象とし、irAE発生状況、重症度、転帰について集積を行った。重症度評価は各薬剤適正使用ガイドを元にCTCAE v4.0で行った。

【結果】ICI投与患者は、ニボルマブ53名、ペムブロリズマブ27名、アテゾリムマブ4名の計84例であった。irAEは、甲状腺機能障害9例、皮膚障害8例、間質性肺炎6例、副腎機能障害3例、肝機能障害2例、ギランバレー症候群1例、注射関連反応1例、重症筋無力症1例、低Na血症1例、低K血症1例、1型糖尿病1例の計34例であった。Grade2以上であったのは22例であり、そのうち薬剤師による介入から治療に至った症例は4例であった。

【考察】ICI投与患者の1/3以上で何らかのirAEが発生していることが分かった。しかし、irAEと診断されずにいる症例もあり薬剤師による介入は必要と思われる。現状では薬剤師外来や面談等での継続介入はできておらず、検査値異常や看護師からの相談でirAE疑いとして主治医にフィードバックしている。そのため事後介入になることが多く、又、全例にて必要な検査が行われておらず、早期治療に繋げるためにも検査セットを統一化し全例での検査実施や患者体調確認表等を作成し他職種と連携していく体制の構築が必要であると考えた。

**P-145**

## 頭頸部癌患者における化学療法・放射線治療同時療法のハイドレーション変更による腎機能への影響に関する調査

○熊崎<sup>くまざき</sup> 満菜<sup>みな</sup>、岩西 雄大、中野 寛之、高木 麻里、吉田 智江、藤田 敬子

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター薬局

**【目的】** 化学療法・放射線治療同時併用療法(以下 CCRT)は、頭頸部癌治療におけるがん化学療法の1つであり、シスプラチン(CDDP)を用いることが多い。投与時はCDDPによる腎機能低下の軽減のため、ハイドレーションが必要である。当センターでは、CDDP投与後5日間生理食塩液を投与していた(旧法)が、患者の負担軽減等を目的に3日間主に重炭酸リンゲル液を投与する方法(新法)に変更した。今回、旧法と新法における腎機能への影響を調査したので報告する。

**【方法】** 対象は2017年12月から2019年1月に当センターでCDDPを用いたCCRTを3回施行した頭頸部癌患者76名とした。旧法を用いた患者(旧法群)42名、新法を用いた患者(新法群)が34名であった。これら患者背景や腎機能低下患者に対して実施しているCDDP投与前日のハイドレーションの有無や、CDDP初回施行前と3回目施行前の血液検査の結果などを、診療録を後方的に調査し統計的に比較した。

**【結果】** 両群(旧法群/新法群)の患者背景は、年齢中央値は69歳(60-77歳)/65歳(47-80歳)、CDDP投与開始前のクレアチニンクリアランス(CCr)の平均値は76.3/82.9 mL/min、CDDP初回施行時の投与量の平均値は共に78mg/m<sup>2</sup>であった。CDDP投与前日のハイドレーション実施状況は、旧法群は新法群に比べ3回目施行時の投与人数が有意に増加した。(p<0.01)新法群で有意差は認められなかった。旧法群においてCDDP初回施行と3回目施行の間のCCrは有意に低下した。(p<0.01)新法群ではいずれも有意差は認められなかった。

**【考察】** 今回の調査においてハイドレーションに重炭酸リンゲル液を投与した新法は、生理食塩液を投与した旧法に比べ腎機能低下を予防できることが確認できた。また、ハイドレーションの投与日数を短縮させたことで入院期間の短縮になり、患者負担の軽減に繋がると考えられた。今後症例数を増やして調査を継続していく。

**P-146**

## R-CHOP 療法における抗がん剤投与順序の違いによる infusion reaction 発現率についての検討

○<sup>あおやぎ</sup>青柳 <sup>ともひこ</sup>友彦、香取 哲哉、河本 怜史、木村 敦、出雲 貴文

千葉西総合病院 薬剤科

【目的】リツキシマブ(RTX)は初回投与時に高頻度でinfusion reaction(IR)がみられる。IRが発現すると点滴時間が長時間に及ぶため、当院では初回のR-CHOP療法は入院下でRTXとCHOP療法を別日に分割して投与している。RTX先行のR-CHOP療法におけるIR発現率の報告はあるが、CHOP療法を先行した場合のIR発現率の報告は少ない。そこで今回CHOP療法における抗がん剤投与順序の違いによるIR発現率について検討した。

【方法】2018年10月から6ヶ月間にR-CHOP療法を投与され、IR予防にRTX投与前に抗ヒスタミン薬、解熱剤投与をおこなっており、CHOP療法以外のステロイド投与のない患者20例を対象とした。初日にRTX、翌日以降にCHOP療法を投与されたRTX先行群(R群)と初日にCHOP療法、翌日以降のPSL服用期間中にRTXを投与されたCHOP療法先行群(C群)の2群におけるRTX初回投与時のIR発現頻度、IR発症時のRTXの投与速度、IRのリスク因子とされる既往歴(心疾患又は肺疾患)を後方視的に調査した。RTXはバイオ後続品を用い、投与速度は適正使用ガイド記載の投与方法Aに準じて投与した。

【結果】対象患者はR群7例、C群13例であった。IR発現率はR群85%、C群46%であり、C群の方がIR発現率が低い傾向にあった。IR発症時のRTX投与速度の中央値はRTX先行投与群で125ml/h、CHOP療法先行投与群で250ml/hであり、R群の方が投与開始後早期にIRの発現がみられる傾向であった。リスク因子の既往歴を有する患者割合はR群23%、C群28%であった。

【考察・結論】CHOP療法のPSLを服用することでRTXのIR発現率を低くし、発症までの時間を遅らせられる可能性があると考えられた。本検討からRTXを投与先行する場合はステロイドの前投薬の追加を検討し、IRの発現抑制に努めていく必要がある。

**P-147**

## 当院におけるレテルモビル使用状況の調査

○安森奈緒子、木村 滋、川俣 洋生、福石 和久、高島 伸也

国立病院機構 九州医療センター

【目的】同種造血幹細胞移植(allo-HSCT)患者は高度な免疫抑制下でサイトメガロウイルス(CMV)などの種々の感染症を発症するリスクが高い。CMV再活性化はガンシクロビル(GCV)などの抗ウイルス薬の使用による有害事象の発現やCMV再活性化の繰り返しで後期CMV感染(症)の増加や移植後の全生存率低下が懸念されている。CMVターミナーゼ阻害剤のレテルモビルはallo-HSCTにおけるCMV感染(症)の予防に期待できる薬剤である。当院のレテルモビルの使用状況について調査した。

【方法】2018年9月から2019年3月に当院血液内科でallo-HSCT後にレテルモビルを使用した症例を対象とし、診療録より後方視的に患者背景・臨床検査値・CMV抗原血症発現までの日数などを調査した。

【結果】対象患者は9症例(骨髄異形成症候群1例、急性骨髄性白血病2例、悪性リンパ腫2例、成人T細胞性白血病3例、急性リンパ性白血病1例)であった。レテルモビル使用開始日の中央値は0日、使用日数の中央値は38日であった。レテルモビル投与中にCMV抗原血症が発現し中止した症例は3例あり、使用期間の中央値は21日であった。その他6例はHHV6脳炎疑い・アデノウイルス感染症・退院などを機にレテルモビルを中止しており(使用期間の中央値:59日)、レテルモビル中止後いずれの症例でもCMV抗原血症を発現していた(レテルモビル中止後CMV抗原血症発現までの日数中央値:32日)。レテルモビルに関連する有害事象の発現は特に認めなかった。

【考察】レテルモビル使用下でもCMV抗原血症の発現はあったが、生着後期におけるCMV感染症の発現は認められず、当院においてもCMV感染(症)予防治療の有用性が確認できた。レテルモビル中止後にCMV再活性化が認められているので、定期的に遅発CMV感染症をモニタリングする必要がある。

**P-148**

## アザシチジン皮下注射による注射部位反応に関する調査

○<sup>ふじた</sup>藤田 <sup>つよき</sup>強記<sup>1)</sup>、高武 嘉道<sup>2)</sup>、鶴崎 泰史<sup>1)</sup>、花田 聖典<sup>1)</sup>、中川 義浩<sup>1)</sup><sup>1)</sup>国立病院機構熊本医療センター、<sup>2)</sup>国立病院機構九州医療センター

【背景】アザシチジン(以下AZA)は高リスク骨髄異形成症候群の患者において、移植を行わない症例では第一選択薬と位置付けられる薬剤であり、皮下注射や点滴静注で投与されている。AZAを皮下注射で投与する際の副作用として注射部位反応が高頻度で発現するが、好発部位や発現の要因などに関する報告はない。今回、注射部位反応の発現状況について調査したので報告する。

【方法】2016年1月から2018年12月の期間にAZAが導入された患者45名の内、皮下注射で導入となった39名(男性29名、女性10名)を対象とし、年齢・性別・身長・体重・BMI・AZA投与量・投与液量・施行コース数・累計投与回数・注射部位・注射部位反応(疼痛・掻痒感・硬結)の有無について電子カルテより後方視的に抽出した。

【結果】39名中37名(94.9%)に注射部位反応が発現していた。AZAは腹部641回・上腕581回・大腿部73回投与され、注射部位反応は腹部209回(32.6%)・上腕198回(34.1%)・大腿部28回(38.4%)発現していた。注射部位反応の症状は腹部・上腕では掻痒感が最も多く、大腿部では掻痒感と疼痛が同等に発現していた。BMI別では18.5未満(低体重)患者3名で28回中17回(60.7%)、18.5以上25未満(標準体重)患者25名で754回中229回(30.4%)、25以上(肥満)患者11名で512回中189回(36.9%)とBMI18.5未満(低体重)患者で好発していた。

【考察】AZA皮下注射は投与にかかる時間が短く、外来患者の滞在時間の短縮に寄与しているが、その一方で注射部位反応は大部分の患者で発現していた。腹部よりも皮下脂肪厚が薄い上腕・大腿部では、投与局所のAZA濃度が高くなり、注射部位反応が好発すると思ったが、注射部位による発現頻度に大きな差はなかった。現時点では、注射部位を投与ごとに変えることが望ましいのではないかと考える。また、低体重患者では高頻度に発現しており、より対応に注意が必要と考える。

**P-149**

## 外来がん薬物療法におけるテレフォンフォロー、トレーシングレポート内容の解析と評価検討

○<sup>しもむら</sup>下村 <sup>なおき</sup>直樹

日本調剤 柏の葉公園薬局

【目的】当薬局では主応需先の国立がん研究センター東病院と連携し、患者の外来がん治療を切れ目なくフォローするため、様々なチェックシートを用いテレフォンフォローを行ってきた。そこで各テレフォンフォローの内容を解析し、必要な患者に対し適切なフォローが行えているか評価、検討することとした。

【方法】2019年7月中に行われたテレフォンフォローを集計し、フォローした薬剤師、対象薬剤、トレーシングレポート送信の有無等を評価した。

【結果】期間内に受け付けた処方せん6492件のうち、テレフォンフォローを行った件数は70件であった。全職員12名(うち新卒3名)中10名がテレフォンフォローを行っており、84.3%が単回のフォローでなく、担当薬剤師として継続のフォローを行っていた。対象患者のがん種は肺がんが最も多く37.1%、次いで膵がん、大腸がんが12.9%で、対象薬剤としてはオピオイドが最も多く28.6%、次いでEGFR阻害薬が24.3%、S-1が15.7%であった。またチェックシートを作成、運用している薬剤のテレフォンフォローが61.4%であった。トレーシングレポートを送信したのが全フォロー中35.7%であり、その内訳として、対象薬剤の副作用発現状況を報告したものが40%、支持療法薬の追加・変更を依頼したものが16%、指導した内容の共有、病院薬剤師との情報共有の報告が12%であった。

【考察】職員の知識や勤務形態に関わらず、テレフォンフォロー時活用するチェックシート等により外来がん治療を継続してサポートできることが示唆された。また、病院薬剤師が外来でフォローしづらいオピオイドや、患者による在宅での副作用対策が重要なEGFR阻害薬、マルチキナーゼ阻害薬のテレフォンフォローによるサポート等、より継続的なサポートが必要な患者に対し積極的にフォローを行うことができたと考えられる。

**P-150**

## 徳島県立中央病院における薬剤師外来業務の評価

○坂本 <sup>さかもと</sup> 充司、小林 <sup>みつし</sup> 加奈、高木 友里、岡田 幸大、國岡恵里佳、濱口 智亘、  
鎌田 和代

徳島県立中央病院

【目的】当院では、2012年10月より抗がん薬投与患者を対象に、医師の診察前面談で治療内容の説明、副作用モニタリング、支持療法の提案等を行う薬剤師外来業務を行ってきた。このたび、現在の薬剤師外来業務を評価し、今後の改善の基礎資料とするため、実績データの解析並びに患者向けアンケートを実施したので報告する。

【方法】薬剤師外来の実績データとして、実施件数の推移、介入状況及びがん患者指導管理料への算定状況の解析を行った。さらに、患者目線での薬剤師外来の有用性や問題点を明らかとするため、患者向けアンケートを行った。

【結果】薬剤師外来の実施件数は、2013年度の1,000件から年々増加し、2018年度は2,309件であった。介入事例について2018年度の171件を解析したところ、支持療法の提案が最も多く、検査オーダー依頼、他科への対診依頼、投与量変更の提案などが続く結果となった。がん患者指導管理料への算定は、2015年より開始し、2018年度は106件であった。患者向けアンケートは、106名から回答が得られ、薬剤師から副作用に係る処方提案や対応方法の説明を受けた経験がある患者(70%)のうち、77%が副作用が軽減または改善したと回答した。薬剤師外来のよい点としては、「副作用や治療内容を説明してくれる」、「副作用の相談ができる」と答える患者が多く、不満点としては、待ち時間が長いことが挙げられた。薬剤師外来が有意義かどうかについては、とてもそう思う(45%)を含む85%が有意義であると回答した。

【結論】薬剤師外来の実施件数は年々増加しており、介入実績等に基づく薬剤師目線での評価としては、患者が外来で副作用をコントロールしながら継続的にがん化学療法が受けられるよう、単純な副作用モニタリングにとどまらない積極的な介入ができていると考えている。さらに、アンケート結果から、患者目線の評価としても、概ねこれを支持する結果になったと考えられる。

**P-151**

## びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する G8 スコアを用いた高齢者評価と R-CHOP 療法の有害事象の発生率の調査

○水野 <sup>みずの</sup> 彩花<sup>あやか</sup>、福岡 智宏、山本 泰大、宇都宮純平、戸田 康裕

小牧市民病院

【目的】びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(以下、DLBCL)の治療として、R-CHOP 療法は広く用いられている。高齢者においては、加齢による生理学的変化、生物学的変化、社会的な問題が生じるため、有害事象の発現しやすい可能性があり、標準治療の難しい場合がある。高齢者評価のツールは多様であるが、Geriatric8(以下、G8)スコアは簡便なスクリーニングツールとして用いられている。そこで、今回 R-CHOP 療法において G8 スコアを用いた高齢者評価と有害事象の発現率の調査を行った。

【方法】小牧市民病院において、2014年1月から2017年3月に DLBCL で R-CHOP 療法を受けた65歳以上の54症例を対象とした。患者背景(性別、年齢、G8スコア)、治療開始時の減量有無とその割合、末梢神経障害(PN)、発熱性好中球減少症(FN)の発現について後方視的に調査した。G8スコアは11以下を低スコア群、11-14を中間スコア群、14以上を高スコア群とし、3群間で比較した。

【結果】年齢の中央値は77歳、G8の中央値は11.5であった。治療開始時に減量されていた症例は、低スコア群では13/15(86.7%)、中間スコア群では22/32(68.8%)、高スコア群では7/7例(100%)であった。Grade3のPNが発現した割合はそれぞれ、3/15(20%)、4/32(12.5%)、2/7例(28.6%)。また、FNが発現した割合はそれぞれ、4/15(26.7%)、3/32(9.7%)、1/7例(14.3%)であった。

【考察・結語】低スコア群では、有害事象が多く発現すると予想されたが、G8スコアに関わらず減量して開始される割合は多く、PN、FNの発現率に有意差はなかった。しかし、低スコア群ではFNの発現が20%を超えており、G8スコアが低い患者では、FNの発症リスクが高い可能性がある。今回、後方視的な検討であり、質問項目が正しく評価できていない可能性があるため、前向きに検討を行っていく必要がある。



P-152

## 非小細胞肺癌におけるオシメルチニブの一次治療と二次治療以降の副作用発現に関する比較検討

○小橋 来海<sup>1)</sup>、梅原 健吾<sup>2)</sup>、山 佳織<sup>1)</sup>、若本あずさ<sup>2)</sup>、初山 多恵<sup>2)</sup>、佐藤 秀紀<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>北海道科学大学、<sup>2)</sup>北海道恵愛会 札幌南三条病院

【目的】EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における一次治療として2018年8月に承認を得た。しかし、実臨床において一次治療としてオシメルチニブを投与した際の有害事象発現状況の報告はまだ少なく、従来のEGFR-TKI耐性後に二次治療としての有害事象発現状況と比較した報告はない。そのため、本検討は治療ライン別にオシメルチニブの安全性を比較することで、薬剤師が副作用管理を行う際のポイントを明らかにすることを目的として行った。

【方法】2016年3月から2019年2月にオシメルチニブを投与した非小細胞肺癌患者73名を後追い調査し、有害事象について一次治療群と既治療 T790M 陽性群で比較を行なった。有害事象はCTCAE v4.0で評価した。

【結果】一次治療群(n=23)の年齢中央値は74歳、性別は男6名(26%) / 女:17名(74%)、 $\geq$ 二次治療群(n=50)の年齢中央値は70歳、性別は男15名(30%) / 女35名(70%)であった。一次治療群および $\geq$ 二次治療群の有害事象は、口内炎 8名(35%) vs 7名(14%), P=0.04、倦怠感 0名(0%) vs 8名(16%), P=0.04、血小板減少 6名(26%) vs 26名(52%), P=0.04、貧血 7名(30%) vs 29名(58%), P=0.03で有意差を認めた。Grade3 $\leq$ の有害事象は一次治療群より $\geq$ 二次治療群で頻度が多い傾向にあった(30% vs 52%, P=0.08)。

【考察】本結果から、一次治療としてのオシメルチニブ投与は、2次治療以降と比較して、皮膚障害および口内炎の頻度が多く、骨髄抑制は頻度が少なく有害事象発現率は既報と同程度であった。ざ瘡様皮疹および口内炎は $\geq$ 二次治療群より一次治療群で発現率が高く、程度も重いことから、従来のセルフケアについて治療早期から積極的に患者教育を行うことが必要である。一方、肝機能障害や貧血、血相板減少の発現率が $\geq$ 二次治療群で高いことは、殺細胞性抗がん剤による前治療の影響が要因の一つと考えられ、定期的に採血結果をフォローしていくことが重要である。

**P-153**

## EGFR-TKI による皮膚障害に対する minocycline 塗布の改善効果-Ⅲ

○<sup>さの</sup>佐野 <sup>かずみ</sup>和美<sup>1)</sup>、近藤 直樹<sup>2)</sup><sup>1)</sup>明治薬科大学 薬物動態学研究室、<sup>2)</sup>国立国際医療研究センター病院薬剤部

**【目的】** 上皮成長因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) は、EGFR 遺伝子変異陽性患者において画期的な抗腫瘍効果を発揮するが、ざ瘡等の皮膚障害の発生頻度が高く、患者の QOL 低下が重要視されている。昨年度、マウスを用いて afatinib (ジオトリフ<sup>®</sup>) により発現した皮膚障害に対して minocycline ワセリン軟膏が皮膚障害を修復することを明らかにした。今回、同様の投与実験を行なったマウス皮膚組織において、EGFR 及び TNF $\alpha$  量を測定すると共に、各 minocycline 軟膏の皮膚透過量に関する検討を行った。

**【方法】** ①: afatinib (20 mg/kgBW) を ddy 雄性マウスに連続経口投与した後、minocycline (0.03 mg/0.1 g 白色ワセリン) を塗布したマウスの皮膚を用いて、ELISA 法により EGFR 及び TNF $\alpha$  発現量を測定した。②: ワセリン、マクロゴール、親水クリーム、プラスチック各基剤中の minocycline の皮膚透過性を、Franz セルを用いた in vitro 皮膚透過性試験法を用いて測定した。Minocycline HPLC 条件; Capcell Pak C18 MGII (4.6 ID x150 mm), 350 nm UV, 25 mM ギ酸 buffer (pH 3.0) : acetonitrile = 85:15, 0.8 mL/min, at 40°C.

**【結果】** ① 表皮 EGFR 量 TNF $\alpha$  量は共に、正常細胞に対し afatinib 投与群において有意に減少し、minocycline 塗布により正常レベルまで回復した。② In vitro 皮膚透過性試験の結果、minocycline 透過性は、ワセリン、マクロゴール、親水クリームで同等の結果が得られたが、プラスチックは他に比べ透過性が低い傾向を示した。

**【考察】** minocycline は afatinib による皮膚障害に対し、表皮 EGFR 量を回復し、更にカスケード下流の TNF $\alpha$  量を改善することにより皮膚組織を回復する可能性が示唆された。この現象は、アレルギー反応に基づくアトピー性皮膚炎下の状態と異なる結果となった。また minocycline は種々の基剤に混合可能であるが、特にワセリン軟膏での実用化を目指し、軟膏中 minocycline の温度、光に対する安定性を検討中である。

**P-154**

## 大腸がん患者におけるCPT-11の副作用発現とUGT1A1遺伝子多型に関する検討

○<sup>たなべ</sup>田邊 <sup>とおる</sup>徹、尾上 博隆、中村 るみ、永濱 良章、平川 尚宏、南 裕司

川内市医師会立市民病院

イリノテカン(CPT-11)は大腸がん治療においてキードラッグのひとつである。これまで、CPT-11による有害事象とその代謝酵素であるUGT1A1遺伝子多型の関連性が報告されている。今回、当院における大腸がん14例においてCPT-11の有害事象とUGT1A1遺伝子多型について後方視的に検討した。UGT1A1遺伝子解析結果では、ワイルド群36%(5/14)、ヘテロ群57%(8/14)、ホモ群7%(1/14)の頻度であった。CPT-11の投与薬剂量規制毒性(dose limiting toxicity: DLT)である好中球減少症( $\geq$  Grade3)の発現頻度は、ワイルド群60%、ヘテロ群78%、ホモ群100%であった。Grade4の発熱性好中球減少症(FN)はヘテロ群1例、ホモ群1例で認めた。今回の結果より、ホモ群では重篤な好中球減少症を引き起こす可能性があるため、UGT1A1遺伝子解析検査の結果を考慮して慎重な対応が必要であると思われた。

**P-155**

## 肺癌患者における発熱性好中球減少症に対する cefazopran の臨床効果に対する検討

○<sup>ひがしおんな</sup>東恩納 <sup>つかさ</sup>司、牛尾聡一郎、江角 悟、北村 佳久、千堂 年昭

岡山大学病院

**【目的】**岡山大学病院(以下、当院)呼吸器内科では cefepime (CFPM) の供給不足から発熱性好中球減少症 (FN) に対して cefazopran (CZOP) を代替薬として1日3回1回1g 投与するケースが散見された。しかしながら、肺癌患者のFNに対するCZOPの1日3回での投与方法の有効性に関する報告は少ない。そこで、本研究ではFNに対するCZOPの有効性について評価した。

**【方法】**2016年8月から2019年9月にCZOPおよびCFPMをFNに対して使用した当院入院中の肺癌患者とした。腎機能低下に応じて抗菌薬の用量調節を行った症例は除外した。対象患者のFN発症時の性別、年齢、好中球数、血清クレアチニン、eGFR、CRP、抗菌薬の投与日数および治療効果についてCZOP群、CFPM群の2群間で比較を行った。治療効果の判定は、先行研究に従って解熱までの日数、臨床症状および検査所見の改善より、著効、有効、やや有効、無効の4段階に分類した。副作用発現によって抗菌薬が中止または変更された症例を脱落症例とした。

**【結果】**対象患者はCZOP群21例、CFPM群47例であった。投与方法は、CZOP群は全例1日3回1回1gであり、CFPM群は全例1日2回1回2gであった。2群間の性別、年齢、好中球数、血清クレアチニン、eGFRおよびCRPについて有意な差はなかった。抗菌薬の平均投与日数はCZOP群で $6.5 \pm 1.8$ 日、CFPM群で $7.1 \pm 2.3$ 日であった。治療効果はCZOP群で著効9例(42.9%)、有効7例(33.3%)、やや有効2例(9.5%)、無効2例(9.5%)、脱落症例1例(4.8%)であったのに対し、CFPM群では著効13例(27.7%)、有効16例(34.0%)、やや有効9例(19.1%)、無効8例(17.0%)、脱落症例1例(2.1%)であった。

**【結論・考察】**肺癌患者におけるFNに対し、FNの適応があるCFPM1日2回1回2gと比較しCZOPの1日3回1回1gの投与について抗菌薬投与日数および治療効果に有意な差はなく、CZOPの1日3回投与は有効である可能性が示唆された。現在、CZOPのFNに対する適応はないが、CZOP1日3回1回1gの投与はCFPMの代替薬になり得ることが明らかとなった。

**P-156**

## トラスツズマブ投与による爪障害発現に関する実態調査

○山本<sup>やまもと</sup> 龍世<sup>りゅうせい</sup><sup>1)</sup>、草野 淳一<sup>1)</sup>、吉田 理<sup>1)</sup>、鈴木 信也<sup>1)</sup>、赤木 秀子<sup>2)</sup>、  
嶋田 昌彦<sup>3)</sup>、林 誠一<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>神奈川県警友会けいゆう病院 薬剤部、<sup>2)</sup>神奈川県警友会けいゆう病院 腫瘍内科、

<sup>3)</sup>神奈川県警友会けいゆう病院 乳腺外科

【背景・目的】トラスツズマブ(以下 T-mab)は HER2陽性乳がんの治療に用いられ、副作用として心毒性に注意が必要である。しかし我々が T-mab 投与患者に対して行なった服薬指導において、爪の脆弱化を中心とした爪障害に悩まされる患者を多く経験した。患者からは爪障害の訴えが多いものの、一般的に医療従事者から介入を受けることは少なく、また T-mab による爪障害に対する対策の報告も少ない。そこで今回、T-mab 投与に伴い発生している爪障害の現状を把握するために、患者が実際に抱えている日常生活の問題点や対策についてアンケート調査を行なった。

【方法】神奈川県警友会けいゆう病院において平成29年4月から平成31年3月までに T-mab の投与を終了した25名を対象とした。T-mab 以外の薬剤による爪への影響を除外するため、アントラサイクリン系薬剤及びタキサン系薬剤の投与終了後6ヵ月以上を経過している患者を対象とし、投与最終回(術後1年後)にアンケート調査を実施した。アンケートでは①投与前後で爪の調子が変わったか②日常生活の中で支障があるか、自由記述式で具体的な症状と対策について調査を行なった。

【結果】T-mab を投与した25名のうち「はい」と回答したのは①22名(88%)②18名(72%)であった。爪の症状は「欠けやすくなった」が21名(84%)、「薄くなったと感じる」が11名(44%)であった。また、「爪障害でストレスを感じている」と答えたのは10名(40%)であった。爪に対するケアを行っていた患者は23人(92%)で、「爪切り」が15名(60%)、「保湿」が14名(56%)であった。

【考察】今回の調査で、患者からは爪障害によるストレスとしての実感は少ないものの、日常生活への影響について訴えが聞かれた。現在、T-mab による爪障害への有効な対策は確立されておらず、薬剤師からも十分な指導が行えていない。今回の調査で爪障害に対する予防策・対症療法についての必要性を感じた。今後それらについて検討し、患者の QOL に向上につなげていく必要がある。

**P-157**

## ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法による間質性肺炎発現に及ぼす牛車腎気丸併用の影響

○<sup>たかひろりかこ</sup>高廣理佳子、山本 奈歩、堀 祐貴、嶋田 努、崔 吉道

金沢大学附属病院

【目的】 治癒切除不能な腭癌に対する一次化学療法として用いられるゲムシタビン＋ナブパクリタキセル (GnP) 療法において、重大な副作用の一つとして間質性肺炎 (ILD) が挙げられている。近年、当院で GnP 療法を行った患者で ILD を起こした症例を複数経験した。そこで、腭癌 GnP 療法における ILD の発現状況を明らかにするとともに、投与量や関連薬剤などのリスク因子の探索を行い、発症の要因を解析することを目的に調査を行った。

【方法】 2015年2月～2019年3月に腭癌に対して GnP 療法を施行した患者を対象とし、年齢、性別、抗癌剤投与歴、ILD の患者リスク因子、治療開始時の併用薬と投与期間、GnP 療法投与回数・投与量・投与期間、肺臓炎の重症度 (CTCAE ver.5.0)・発現時期、末梢神経障害 (CIPN) の重症度などについて、電子カルテを用いて後方視的に調査した。なお本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認 (試験番号:2018-151) を得て実施した。

【結果】 対象患者は105名で、年齢中央値は65歳 (37-79)、男/女:71/34人、投与回数中央値は8回 (2-63) であった。ILD 発現症例は10人 (9.5%) で、発現日中央値は78日 (34-302)、その内5人が Grade2 以上でステロイド治療を行っていた。リスク因子について解析を行ったところ、併用薬として漢方薬、特に牛車腎気丸 (GJG) の併用が ILD 発現のリスクに関与することが示された (オッズ比:11.5、95% IC:2.67-49.38、 $p=0.001$ )。その他の患者背景と ILD 発現との間に有意な相関は認められなかった。一方で、本研究集団での GJG 予防内服による CIPN の重症度を検討したところ、有意な効果は認められなかった。

【考察】 本研究から、GnP 療法における ILD 発症リスクとして、GJG の併用が一因となった可能性が示された。GJG による CIPN 予防の明確なエビデンスは未だないため、今後 GJG は CIPN 発症後に追加するなど医師らと協議していきたいと考えている。

**P-158**

## L-OHP レジメンにおける制吐薬の使用状況調査と適切な制吐薬の検討

○濱野 <sup>はまの</sup>麻子、下村 <sup>あさこ</sup>真代、吉野 裕統

大分医療センター

**【目的】** オキサリプラチン(以下 L-OHP)は制吐薬適正使用ガイドラインにおいて中等度催吐性リスクに分類されるが、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬とデキサメタゾン(以下 Dex)(day1)だけでは効果不十分のため、制吐薬の追加を必要とすることが多い。当院では、NK1受容体拮抗薬や Dex(day2-4)の追加は医師の判断に委ねられている。今回、当院における L-OHP レジメンにおける制吐薬の使用状況とその効果について調査・検討したので報告する。

**【方法】** 2018年10月から2019年9月に当院で L-OHP レジメンを使用した患者30例(男性22例、女性8例、平均年齢70.1歳)を対象として、処方された制吐薬について電子カルテより後方視的に調査した。L-OHP の投与量が85mg/m<sup>2</sup>である FOLFOX, FOLFIRINOX 療法を L 群、130mg/m<sup>2</sup>である SOX, XELOX 療法を H 群とした。制吐薬は、アプレピタント(以下 Apr)のみ追加を Apr 群、Apr と Dex(day2-4)の追加を A+D 群、2剤とも追加されていないものを X 群と分類した。これらの制吐効果は、その他の制吐薬の追加状況を数値化して評価した。

**【結果】** 制吐薬の使用状況は、L 群では Apr 群33.3%, A+D 群39.1%, X 群27.5%、H 群で Apr 群17.5%, A+D 群1.25%, X 群81.3%であった。効果不十分にて追加したその他の制吐薬の投与量は、L 群では APR 群0.96, A+D 群0.155, X 群0.107、H 群では APR 群0.0524, A+D 群0.0208, X 群0.139であった。

**【考察】** L-OHP の投与量によって、使用する制吐薬に一定の傾向はみられなかった。また、H 群では X 群に対し Apr, A+D 群とも有意に制吐効果を得られている。このことから、L-OHP を130mg/m<sup>2</sup>投与するレジメンにおいて、Apr や Apr+Dex(day2-4)追加により催吐リスクを軽減できる可能性が示唆された。L 群において追加の制吐薬を最も必要としたのが Apr 群という結果となったのは、今回の調査で L 群に女性や若年など悪心発現率の高い症例が多く含まれていたためと推測される。今後、詳細な調査を続け、適切な制吐薬の使用につなげていきたい。

**P-159**

## 当院におけるがん化学療法による心毒性の現状

○<sup>たしろ</sup>田代 <sup>さとみ</sup>聡美、川野 昭、福重 昇吾、杉 慎介、藤永理恵子

福岡赤十字病院

【目的】近年、がん治療の進歩に伴い、がん生存者の高齢化が進み、循環器疾患を併せ持つがん患者が増加しており、抗がん剤による心毒性が問題となっている。心血管系の副作用は短期的な予後を左右するのみならず、長期的にも影響しうることがわかりつつある。しかしながら、心機能へ影響を与える抗がん薬を使用する際の定期的なモニタリングが行えていないのが現状である。今回心機能に影響を与える抗がん薬の中でアントラサイクリン系抗がん剤と抗HER2抗体施行患者における心機能の評価および心毒性の発現状況を検証したので報告する。

【方法】2016年4月から2019年9月までの期間に当院にてアントラサイクリン系抗がん剤、抗HER2抗体を投与した患者369名を対象に心エコーの実施状況および心毒性の発現について後方視的に調査した。心毒性の評価は、がん治療開始後のLVEFが53%未満へ低下し、かつベースラインより10%以上低下した状態をがん治療関連心機能障害とした。

【結果】アントラサイクリン系抗がん剤施行例は320例、抗HER2抗体施行例は49例であった。そのうち投与開始前に心エコーが実施されていた患者はアントラサイクリン系抗がん剤で279例(86%)、抗HER2抗体施行例では45例(91%)であった。また、2019年9月までの間に心機能障害を起こした症例がドキシソルピシン施行例で2.8%(3/153例)、エピルピシン施行例で6.5%(4/61例)、トラスツズマブ施行例で2.0%(1/49例)であった。

【考察】当院での治療前の心エコー実施率は87%(324/369例)であり、診療科や担当医によって実施状況が異なった。心毒性の発現率は他の副作用と比較しまれであるものの、発症すれば重症化する場合があるため主治医、循環器医、薬剤師で連携をとりながら定期的なモニタリングを行う必要があると考え、心機能へ影響を与える抗がん薬を使用する際のマニュアルを作成した。今後も薬剤師として安全ながん薬物療法の実施に貢献していきたい。

**P-160**

## 当院における Nivolumab 体重換算用量から固定用量への切り替え時における患者調査

○山本<sup>やまもと</sup> 浩史<sup>ひろし</sup>、藤田 英一、日野 裕子、延藤 勇、豊濱 隆

一般財団法人 住友病院

【目的】2018年8月に Nivolumab (以下、nivo) の用法・用量が1回3mg/kg から1回240mgへと変更となった。nivoの母集団薬物動態、暴露反応モデル及びこれまでに実施した臨床試験の成績に基づいているとされているが、設定された固定用量は以前の体重換算用量で換算すると体重80kgとなるため、切り替え時に増量となる場合が多い。従来の一般的な抗がん剤では投与量と有害事象発現は相関するため、今回は、一般財団法人住友病院(以下、当院)での nivo 用量切り替え時における患者調査を行ったため報告する。

【方法】2018年8月から11月に当院で nivo の用量切り替えを行った患者を対象に、電子カルテを用いて後方視的に年齢、性別、がん種、治療ライン、体重換算用量、切り替え前後投与回数、投与中止理由、残薬廃棄額を調査した。

【結果】該当期間における nivo 投与患者は20名。その内、対象患者は8名(男性7名、女性1名、平均年齢64歳)であった。切り替え前の平均投与量は178.8mg(体重換算59.6kg)で全員が切り替え時に増量となった。3名は2019年9月末日現在も投与継続中で、その他5名の投与中止理由は2名がPD、1名が転院、1名がIP再燃(非小細胞肺癌、切り替え前投与回数34回、切り替え後投与回数8回)、1名が腎機能低下(頭頸部癌、切り替え前12回、切り替え後14回)であった。また、体重換算用量時に残薬廃棄を行っていたのは1名のみで、廃棄総額は772,537円(総廃棄量27ml)であった。

【考察】今回の調査結果からは、切り替え前後投与回数や総投与回数を鑑みると、切り替えに伴う有害事象発現の増加は見られなかった。ただし、今回の調査では症例数が少ないため、今後、固定用量治療時における有害事象発現率に注視していく必要がある。nivoをはじめとする免疫チェックポイント阻害剤は今後も使用頻度が増す事が予想される中、固定用量での治療効果や有害事象発現率に問題が無ければ、体重換算用量時に問題視されていた残薬廃棄問題も解決される。

**P-161**

## リツキシマブの90分急速投与における安全性の検討

○<sup>わかつきじゅんいちろう</sup>若月淳一郎<sup>1)</sup>、佐久間大樹<sup>1)</sup>、松本 香織<sup>1)</sup>、花輪 和己<sup>1)</sup>、小林 義文<sup>1)</sup>、  
飯野 昌樹<sup>2)</sup>、山本 誠一<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>山梨県立中央病院 薬剤部、<sup>2)</sup>山梨県立中央病院 血液内科

【背景・目的】抗CD20モノクローナル抗体であるリツキシマブ(RTX)は、主にCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に使用されるが、初回投与時にはインフュージョンリアクション(IR)の発現頻度が高く、十分な観察と対応が必要である。そのため、投与速度の規定があり、3~4時間の投与時間を要する。一方、海外では急速投与の安全性の報告が多数あり、米国においては90分の急速投与が認められている。当院では、長時間点滴における患者負担の軽減と外来治療の効率化を目的とし、一部のRTX実施患者に対して急速投与を導入したため、その投与状況について報告する。

【方法】2018年4月~2019年3月の間、当院の外来化学療法室において、RTX375mg/m<sup>2</sup>の通常投与3回目以降の患者で、急速投与(開始200mg/h→30分後400mg/h)を導入した患者について病名、投与量、IR発現状況等を電子カルテにて後方視的に調査した。なお、RTXはバイオシミラーを生食500mLの固定量で希釈し、前投薬としてヒドロコルチゾン注100mg及びクロルフェニラミン注5mgを使用した。また、急速投与前には医師が患者の同意を取得している。

【結果】RTXを急速投与した患者18例は、濾胞性リンパ腫10例、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫3例、その他5例であり、投与量中央値は600(500~700)mgであった。18例のうちRTX初回投与時におけるIRはgrade1が1例、grade2が1例みられたが、3回目以降の急速投与導入時におけるIRは18例全てで認められなかった。

【考察】当院において急速投与が安全に実施できたのは、重度のIRが認められなかった3回目以降の患者を対象としたこと、また、ステロイド等の前投薬を必須としたことが要因であると考えられる。RTXの投与時間を短縮することにより、患者負担の軽減及び外来治療の効率化に繋がったと言える。今後も継続した急速投与の安全性の評価をしていきたい。

**P-162**

## 当院における多発性骨髄腫患者のレナリドミド併用時の抗血栓療法と深部静脈血栓症のリスク因子の調査

○小西<sup>こにし</sup> 史子<sup>ふみこ</sup>、濱武 清範、酒井ちひろ、野間 敏也、美和 孝之、小島 一晃

高槻赤十字病院 薬剤部

【目的】多発性骨髄腫は静脈血栓塞栓症(DVT)を合併しやすい疾患だが、免疫調節薬であるレナリドミド(LEN)はデキサメタゾン併用(Ld)や化学療法併用時にはさらに血栓塞栓症のリスクが増加すると言われている。新規診断例で化学療法開始数か月以内に発症することが多いとされ、当院では初回導入時より低用量アスピリン療法を併用している症例が多いが、併用しているにも関わらずDVTを発症している患者がいる。そこで、当院の抗血栓療法の実施状況とDVTを発症した患者要因について調査したので報告する。

【方法】2010年8月から2019年3月までに当院血液内科でLENを処方された多発性骨髄腫患者について、予防的抗血栓療法の有無、LEN開始後のDVT発症の有無、治療レジメン、発症時期、患者のリスク因子について後方的に調査した。

【結果】LENの投与された患者67名のうち、DVTを発症したのは4名(6.0%)であった。発症時の併用レジメンはLd療法3名、KRd療法1名で、発症時期は34~1716日(中央値497日)とばらつきがあった。予防的な抗血栓療法の併用は55名(82%)で、2名が抗血栓療法併用でDVTを発症し、2名が併用なしで発症した。抗血栓療法は低用量アスピリンを使用し、心疾患の既往患者以外は予防的な抗凝固薬を併用した症例はなかった。DVTを発症したうち3名は、尿路感染症、サイトメガロウイルス感染症、うっ血性心不全の急性増悪時に併発もしくはその後に発見された。

【考察】予防的な抗血栓療法併用を実践していても、リスク因子が増加するとDVTを発症もしくは併発している患者がいた。リスク因子が増加する場合はD-ダイマーでのモニタリングを実施し、DVT発症予防に対しては抗凝固薬の検討が必要であるが、出血のリスク、併用薬との相互作用による影響等を考慮し、患者の状況に合わせて選択すればよいと考えられる。

**P-163**

## 免疫チェックポイント阻害薬投与における薬剤師の取組みと評価

○<sup>うえはら</sup>上原 <sup>ゆみ</sup>友美、八汐 祥恵、大窪 悠介、堀ノ内志織、堀内 智裕、鶴永 大貴、  
中村有莉恵、赤星 真広、池増 鮎美、佐多 照正

鹿児島厚生連病院薬剤科

【背景】鹿児島厚生連病院(以下:当院)では、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)投与時における広範な免疫関連有害事象(irAE)に適切に対応していくために、以下のような取り組みを行った。1)導入前の院内勉強会(全体の勉強会と科毎の勉強会)開催2)有害事象モニターのシステム構築と運用・適時更新3)院内全体での定期的な症例報告4)多施設連携(合同研修会とメーリングリストの活用)

【方法】2019年9月時点での当院でICIを導入した全患者(133例)における①有害事象モニターの実施率②有害事象の発現状況と対応について後方視的に調査した。

【結果】①有害事象モニターのための検査の実施率は100%であった。②irAEは83例(62.4%)で発現し、irAE(間質性肺炎、肝機能障害、血球減少、筋炎、大腸炎)が原因でICI投与中止となった例が12例生じた。内1例はステロイド無効の大腸炎であり、インフリキシマブとシクロスポリンの投与にて改善した。ICI投与中止後のirAEは81例中9例(間質性肺炎、甲状腺機能異常、筋肉痛)、ICI中止後1月から11カ月の時点で生じたが、いずれも重症化した例はなかった。

【考察】irAEにてICI投与が中止となった症例は生じたものの、上記のような早期対応に向けた取り組みによりirAEの重症化には至っていない。当院でステロイド無効のirAEの経験は1例のみであったが、他職種・他科連携により対応可能であった。当院では、システムは作るだけでなく育てていくことが重要であると考え、適時更新に努めている。例えば、ICI中止後のirAEモニターの継続に関しても、新規情報をもとに更新した運用であり、運用の適時更新による安全性の確保も実体験している。引き続き、多科・多職種・多施設連携やシステムのアップデートをタイムリーに行い、安全な治療を目指していく。

**P-164**

## ベンダムスチンによる血管障害の対策に関する研究

○<sup>おかもと</sup>岡本 <sup>さとみ</sup>里美、河野 友昭、井野川 徹、後藤 一美

聖路加国際病院

【背景】ベンダムスチンによる血管障害は、患者の生活の質を低下させ化学療法継続を困難にしうる副作用の一つとして臨床上問題となっている。日本では最終投与液を250 mLに、海外では500 mLに調製することとされており、海外に比較すると日本における血管障害の発現頻度は高いことが報告されている。最終投与濃度が血管障害の発現に関係していることが考えられるが、その調査報告は少ない。当院では日本の添付文書に記された方法で投与していたが、2017年6月よりメイン点滴ルートより生理食塩液を投与しながら側管からベンダムスチンを投与して最終投与濃度を低下させる対策をとり始めた。

【目的】ベンダムスチンの投与方法を変更することで血管障害に対する有効性を評価することを目的とする。

【方法】2015年5月~2017年5月を対策前群、2017年6月~2019年6月を対策後群とし、その期間においてベンダムスチンを末梢静脈より点滴した患者を対象とした。主要評価項目はベンダムスチン1コース目の血管障害(注射部位の痛み、腫脹、赤み)の有無とした。発現頻度の差にはフィッシャーの正確確率検定を用いた。なお本研究の実施、結果の公表については当院研究倫理審査委員会の承認を得た。

【結果】ベンダムスチン1コース目において対策前群では15例、対策後群では20例が対象となった。そのうち血管障害を有した症例は対策前群では6例、対策後群では3例であった( $p=0.129$ )。血管障害を生じた症例では、点滴速度を落とす、一時的に点滴を止める、ステロイド外用剤を塗布する、といった対処がなされた。

【考察】ベンダムスチン1コース目における血管障害の発現頻度には統計的有意差はなかったが、対策後群で発現が少ない傾向にあった。簡便な方法であり、血管障害の対策の一つとして取り入れても良いものとする。今回はベンダムスチン1コース目を対象とした調査結果であるため、全コースにおける有効性も検討していきたい。

**P-165**

## 自己免疫疾患の合併・既往のある患者における免疫関連有害事象発現状況の検討

○<sup>てつ</sup>鐵野 <sup>あさみ</sup>麻美、平手 大輔、本郷 文教

手稲溪仁会病院

【目的】免疫チェックポイント阻害薬(以下、ICI)を自己免疫疾患(以下、AID)の合併・既往のある患者に使用するのには、添付文書では慎重投与と記載され、ICIを用いた各臨床試験のプロトコルでは除外基準に該当する。そのため、AID患者への使用経験をまとめた報告は少ない。AID患者に使用する際に注意すべき点を明らかとするため、今回、当院におけるICI投与例を調査したのでその現状を報告する。

【方法】2014年9月1日から2019年8月31日までに当院でICIを投与した患者を対象に、既往歴、発熱を除く免疫関連有害事象(以下、irAE)の発現率、irAE発現確認までの日数、irAEによる入院率を電子カルテより後方視的に調査した。

【結果】対象患者は159例、そのうちAID患者は5例(乾癬2例、関節リウマチ1例、乾癬・類天疱瘡併発1例、潰瘍性大腸炎1例)であった。全患者の42.8%(68例)にirAEが発現していた。そのうち、非AID患者のirAE発現率は40.9%(63例)、AID患者は100%(5例)であった。AID患者のirAEは全てが既存の自己免疫疾患の増悪・再燃(以下、フレア)であり、新規発症のAIDは認めなかった。非AID患者のirAE発現確認までの日数(中央値)は58.0日、AID患者は15.0日であり、非AID患者のirAEによる入院率は39.7%(25例)、AID患者では入院率は20%(1例)であった。AID患者は全例外来で治療を継続しており、AIDのフレアは全例定期受診日に発覚していた。全例専門医の受診を要しており、そのうち2例でステロイドによる治療が行われた。

【考察】今回の調査では、AID患者は全例で早期にフレアを認めたが、患者自らの治療経験に基づき臨時受診・症状相談の基準を設けており、フレア時は速やかに受診できていない可能性が示唆された。専門医の受診を要したことからも、多職種が協働した患者教育や事前の情報共有が必要であると考えられた。

**P-166**

## オキサリプラチンの毒性に及ぼす腎機能の影響

○<sup>おくざわ</sup>奥澤 <sup>ふみとし</sup>文敏、<sup>あきはら</sup>榎原 克也、<sup>まつむら</sup>松村 友和

淀川キリスト教病院 薬剤部

【目的】オキサリプラチン(以下L-OHP)は腎排泄型の薬剤であり、Ccr(mL/min)とL-OHPのクリアランスは相関することが報告されている。また、Ccr $\geq$ 60mL/minの患者と比較して、腎機能障害のある患者ではAUCの上昇およびクリアランスの低下が認められているが、これまでL-OHPによる毒性と腎機能の関連性を明確にした報告はない。そこで、腎機能とL-OHPの安全性について検証した。

【方法】2012年1月~2018年12月に淀川キリスト教病院で術後補助化学療法としてXELOX療法を行った大腸癌患者を対象とし、投与開始から6か月間の投与量や自覚症状等の情報を収集した。Ccrが60mL/min以上をA群、60mL/min未満をB群とし、Grade2以上の末梢神経障害発現までの日数をKaplan-Meier法を用いて比較し、Logrank検定により判定した。また体表面積補正した腎機能(Ccr ml/min/1.73m<sup>2</sup>)で評価した場合のGrade2以上の末梢神経障害発現までの日数も同様に検討した。

【結果】全期間にてA群のGrade2以上の末梢神経障害発生頻度は21%、B群では57%であり、B群で高い傾向にあった(p=0.06)。体表面積で補正した場合は、A群で25%、B群で29%であり、有意な差はなかった(p=0.74)。一方、Grade2以上の末梢神経障害発現までの日数はB群よりもA群で有意に長く(p=0.02)、体表面積で補正した場合はA群で長い傾向を認めるものの両群で有意差はなかった(p=0.61)。

【考察】L-OHPの末梢神経毒性は発生頻度では明確な違いが出にくいものの、発生時期はB群でより早いことが示唆された。また体表面積で補正した場合は発生頻度および発生時期に有意な差がなかったことから、低体重など体格に関する因子が末梢神経障害の増悪因子となりうることも示唆された。

【結論】Ccr60mL/min未満の腎機能が低下している患者においてはGrade2以上の末梢神経障害が早期から出現し頻度も多かった。このことが術後化学療法の完遂率に影響を与えることが懸念され、早期に減量を含めた対応が必要と思われる。

**P-167**

## パニツムマブによる低マグネシウム血症の発現に及ぼすプロトンポンプ阻害薬併用の影響

○<sup>にしだ</sup>西田 <sup>みな</sup>未奈、榎原 克也、松村 友和

淀川キリスト教病院 薬剤部

【目的】抗EGFR薬であるセツキシマブにプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用で低Mg血症のリスクが増加するという報告があるが、同じ抗EGFR薬であるパニツムマブとPPIの併用による低Mg血症の発現リスクを検証した報告はほとんどない。そこでパニツムマブによる低Mg血症に及ぼすPPI併用の影響を検討した。

【方法】2012年4月~2019年5月に淀川キリスト教病院でパニツムマブを投与した結腸・直腸がん患者を対象に後方視的に調査した。調査項目は血清Mg値、性別、年齢、PS、腎機能(Ccr)、パニツムマブの投与期間、酸化Mg併用の有無、併用抗がん薬とし、血清Mg値の測定が60日以上ないまたはパニツムマブの使用期間が2ヶ月未満、過去に抗EGFR薬を使用した患者を除外した。フィッシャーの直接確率検定を用いてPPI併用の有無による低Mg血症の発現頻度を比較し、多変量解析によりPPIの併用が低Mg血症の危険因子となるか確認した。

【結果】対象患者44例のうち27例(61%)で低Mg血症が発現していた。低Mg血症の発現頻度は、PPI併用ありが10例(43%)で、PPI併用なしが17例(81%)であり、PPI併用した方が有意に低かった(p値=0.01)。多変量解析ではPPI併用ありが低Mg血症のリスクを下げる独立関連因子であった(p=0.04, オッズ比0.22 [95% CI (0.05-0.96)]。また、PPI併用の有無と酸化Mg併用の有無で4群に分類したところ、PPI併用ありかつ酸化Mg併用ありで最も低Mg血症発現頻度が低かった(35%)。

【考察】本研究の結果は、セツキシマブによる過去の研究報告と全く相反していた。考えられる要因として、酸化Mgは消化管病変が存在する場合に消化管粘膜からの吸収率が上昇すると報告されていることから、PPIを併用した患者では潰瘍形成によりMgの吸収が増加し、酸化Mgを加えることで低Mg血症のリスクを低下させた可能性が挙げられる。

【結論】パニツムマブにPPIを併用することで必ずしも低Mg血症が発現するわけではなく、むしろリスクが下がる可能性もあることが示唆された。

**P-168**

## SP療法における制吐薬の適正使用調査と嘔気誘発因子の検討

○難波<sup>なんば</sup> 優希<sup>ゆき</sup>、岩切 悦子、水津 智樹、辰己 晃造、畝 佳子、政道 修二

独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター

【目的】胃癌に対するSP療法は本邦のがん診療ガイドラインで高度催吐リスクに分類されており、大阪南医療センター(以下当院)でも悪心・嘔吐の発現により、休薬・減量されている症例が散見されている。しかし、当院では内服制吐薬は医師毎の処方となるため、十分量投与されていない例がみられた。今回、SP療法における制吐薬使用状況と初回投与時の悪心・嘔吐発現有無、その他リスク因子について検討を行った。

【方法】対象は2017年1月1日から2019年3月31日に当院にてSP療法を開始した患者23名とした。調査項目は年齢、性別、BMI、臨床検査値、投与量、手術歴、併用薬、制吐薬使用状況、悪心・嘔吐の発現の有無等とし、電子カルテを用いて後方視的に調査し、併せてリスク因子の検討を行った。

【結果】対象患者23名(男性16名、女性7名、年齢中央値65歳)のうち急性悪心・嘔吐に対する予防制吐薬の使用は全て適正(23例)で、遅発性悪心・嘔吐に対する予防制吐薬はアプレピタント(APR)80mg,day2-3+パロノセトロン(PALO)+デキサメタゾン(DEX)4mg,day2-3(①)が16例、APR80mg,day2-3+PALO(②)が4例、PALO単剤(③)が3例であった。急性悪心・嘔吐の発現率は13%(3/23)、遅発性悪心・嘔吐の発現率は①/②/③で44%(7/16)/0%(0/4)/67%(2/3)であった。胃全摘例3例全例や治療前より悪心、食欲不振等ある場合に遅発性症状の増強が認められた。急性症状は胃全摘1例、食欲不振2例で発現がみられた。

【考察】遅発性悪心・嘔吐に対するDEXの投与量が過少であったことが、約半数で悪心・嘔吐の発現が予防できなかった要因と考えられ、ガイドラインに準拠した制吐療法の実施を推進していく必要がある。また、胃全摘例や治療前より食欲不振が持続している例で高頻度に急性、遅発性ともに悪心・嘔吐が発現しており、遅発性症状に対する予防制吐薬適正化とともに急性症状に対する制吐薬の強化の考慮、導入前からの悪心や食欲不振へのアプローチが重要であることが示唆された。

**P-169**

## 多発性骨髄腫患者における処方薬剤数および処方内容の複雑性に関する検討

○<sup>ながやま</sup>長山 <sup>よしゆき</sup>佳之、大橋 養賢、大里 洋一、今村 有那、五味 緩子、大塚健太郎、  
武内 偲乃、谷地 豊

国立病院機構 東京医療センター 薬剤部

【背景】近年、多発性骨髄腫(MM)においてLenalidomide, Pomalidomideなどの免疫調節薬や経口プロテアソーム阻害薬が実臨床で頻用されるようになり、入院での点滴治療が主流であった時代よりも利便性が向上している。一方、高齢者のがん治療が増加している中で、抗がん薬を含む多剤併用は重要な問題の一つであるが、高齢者が大半を占めるMM患者の多剤併用の現状に関する報告は国内外ともに極めて少ない。そこで今回我々は、外来治療を主体とする造血器腫瘍患者間の比較を通じて、MM患者の処方薬剤数および処方内容の複雑性に関して調査した。

【方法】2015年8月から2017年11月までに東京医療センター血液内科でがん薬物療法を実施したMM、悪性リンパ腫(DLBCL, FL)、骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象に、電子カルテより患者特性、処方薬剤名、用法用量を後方視的に調査した。その上で各疾患群での処方薬剤数、および処方内容の複雑性についてはMedication regimen complexity index(MRCI)を算出して、一元配置分散分析とDunnettの多重比較検定にて比較検討した。

【結果】対象患者数は185名(MM 42/DLBCL 84/FL 27/MDS 32)で、年齢の中央値(IQR)はMM 73歳(67.0-80.0)、DLBCL 74歳(68.5-80.0)、FL 65歳(57.5-73.5)、MDS 75.5歳(68.5-83.0)であった。MM患者の処方薬剤総数の中央値(IQR)は9剤(7.0-11.0)であり、DLBCL 7剤(4.0-9.0,  $P<0.001$ )といずれに対しても有意に高かった。

【考察】MM患者は他の造血器腫瘍患者と比べて、処方薬剤数が多く、かつ処方内容が複雑化することが示された。

**P-170**

## 免疫チェックポイント阻害剤による毒性と治療効果の関連についての検討

○岸下<sup>きした</sup> 敬汰<sup>けいた</sup><sup>1)</sup>、大北 仁裕<sup>2)</sup>、羽床 琴音<sup>2)</sup>、村上あきつ<sup>2)</sup>、奥山 浩之<sup>2)</sup>、  
西内 崇将<sup>2)</sup>、二宮 昌樹<sup>1)</sup>、辻 晃仁<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>徳島文理大学香川薬学部、<sup>2)</sup>香川大学医学部附属病院 腫瘍内科

**【目的】**免疫チェックポイント阻害剤はPD-1やPD-L1, CTLA-4を阻害することで活性化T細胞の抑制を阻害し、腫瘍免疫反応を亢進させ抗腫瘍効果を示す薬剤である。しかし、免疫チェックポイント阻害剤は患者全員に効果があるわけではなく、免疫関連有害事象(irAE)が発症したり、急激な腫瘍の増大をきたしたり全生存率(OS; overall survival)が低下するとの報告もある。そこで、免疫チェックポイント阻害剤は適切な患者を選択し、irAEの早期発見と適切な管理を行いながら治療を遂行する必要がある。しかし、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果と患者因子(年齢、検査値など)や併用薬の相互作用との関連性についての報告は少なく明確になっていないのが現状である。

**【方法】**香川大学医学部附属病院において、固形がん治療のため免疫チェックポイント阻害剤を投与した患者を対象に、患者背景(年齢、性別、PS、喫煙・飲酒歴等)、血液検査値(CRP, WBC, TSH, ACTH等)及びirAE発症の有無及び発現時期を初回投与30日前から現在までの状況について調査し、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果及びirAE発症との関連性を検討した。

**【結果/考察】**今回解析した症例では、グレード3, 4に該当する重症例の副作用は見られなかった。irAE発症患者で奏効率の改善や無増悪生存期間の延長が見られたといういくつかの報告(1)(2)(3)から、irAE発症が免疫チェックポイント阻害剤の治療効果の予測因子となるのか、予後予測因子の指標と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果及びirAE発症との関連性について検討した。がん患者の予後予測因子として、Glasgow prognostic Score(CRP, 血清アルブミン値の指標)、予後栄養指数(PNI; アルブミンと総リンパ球数の指標)、好中球/リンパ球比(NLR)、血小板/リンパ球比(PLR)、リンパ球/単球比(LMR)、CRP/アルブミン比(CAR)について治療効果やirAE発症との関連を解析している。1) Champiat, S.2017, 2) Brahme, J.R.2018, 3) Ricciuti, B.2019

**P-171**

## セロトニン受容体拮抗薬による便秘の出現状況

○柿本<sup>かきもと</sup> 智広<sup>ともひろ</sup>、尾辻 敬子、武田 恵視、前田加奈子、岩元富有子、川床 優子、  
枚田 明

相良病院

【目的】 がん薬物療法の制吐剤でセロトニン(以下5-HT3)受容体拮抗薬は、重要な薬剤である。しかし、便秘から排便コントロールが困難になるが多い。相良病院(以下当院)では、がん化学療法施行後に便秘となった患者が、排便後に転倒する事例を経験した。そこで、便秘の出現時期と期間を予測することで、緩下剤の使用や転倒リスクを軽減できないか検討した。

【方法】 当院で2019年4月から9月までにドキシルピシン・シクロフォスファミド療法(以下AC療法)を施行した乳癌患者を対象に、AC療法施行後の便秘の出現期間、AC療法施行前後の緩下剤使用状況を後方視的に調査した。

【結果】 期間中にAC療法施行患者は51名、そのうちグラニセトロン使用患者(以下GRA群)13名、パロノセトロン使用患者(PALO群)38名であった。便秘出現期間の平均は、全体3.57日、GRA群2.61日、PALO群3.89日であった。AC療法施行前の緩下剤使用患者は4名、AC療法施行後の緩下剤使用患者は46名、使用薬剤は、酸化マグネシウム錠43名、センノシド錠29名、ピサコジル坐剤8名、その他3名で2剤以上併用した患者は30名であった。

【考察】 AC療法施行後の便秘出現期間の平均3.57日、GRA群2.61日、PALO群3.89日であった。GRAとPALOの半減期はそれぞれ約3時間と約40時間であり、半減期と便秘の出現期間には関連性があると考えられる。便秘時、ほとんどの患者が緩下剤を使用した。便秘出現期間から効果発現は一般的な便秘で使用する場合より遅くなる傾向だった。使用した緩下剤の作用機序では、5-HT3受容体拮抗薬の便秘には効果不十分の可能性があり、今回使用していない新規の緩下剤の使用や運動、食事など総合的な対応策を検討する必要がある。

【結論】 AC療法施行後の便秘は3-4日を目安に対応することで緩下剤の適正使用や便秘改善による排便後の迷走神経反射による転倒のリスクの軽減につながると考えられる。

**P-172**

## 薬剤性アカシジアを発症したがん患者における抗精神病薬の使用状況やその他患者背景についての実態調査

○<sup>ふじもと</sup>藤本 <sup>たいすけ</sup>泰輔、五十嵐隆志、熊澤名穂子、末永 亘、川崎 敏克

国立がん研究センター東病院 薬剤部

【背景】がん患者において、抗精神病薬はせん妄、不眠、吐き気などの症状緩和を目的に使用されることがある。代表的な副作用として錐体外路症状が知られており、薬剤性アカシジアはその一つである。薬剤性アカシジアは定型抗精神病薬使用により20~40%に発症すると言われており、定型抗精神病薬は非定型抗精神病薬と比べて発症が高頻度と言われている。抗精神病薬の使用による薬剤性アカシジアの発症率や患者背景について、がん患者を対象とした報告はこれまでにない。

【目的】国立がん研究センター東病院における薬剤性アカシジア発症患者の実態を明らかにし、発症の予防対策の一助とする。

【対象・方法】対象は2015年12月1日から2018年11月30日に薬剤性アカシジアの治療薬としてピペリデン、クロナゼパム、ロチゴチン、プラミベキソールを使用した、または精神腫瘍科により抗精神病薬による薬剤性アカシジアと診断された入院中のがん患者。診療録を用いて後方視的に調査。評価項目は、原因薬剤のクロルプロマジン(CP)換算、使用割合、使用目的とした。

【結果】対象患者は43名、年齢中央値は64歳。診断日3日前から診断日までの4日間のCP換算中央値(範囲)はそれぞれ0(0-770)、10(0-1020)、100(0-1013)、25(0-780)であった。診断日前日の原因薬剤の使用割合はハロペリドール:37.2%、クロルプロマジン:34.9%、クエチアピン:11.6%であった。原因薬剤の使用目的は不眠、不穏、消化器症状、せん妄の順で多かった。

【考察】診断日前日にCP換算中央値が増加していたことから、CP換算量は薬剤性アカシジア発症に関与していると考えられる。本調査におけるCP換算量の増加は、ハロペリドールの不眠時使用によるものと考えられた。ハロペリドールは鎮静作用が弱く、適切な薬剤選択がなされていなかった可能性がある。薬剤性アカシジア発症を予防する上で、薬剤選択を適切に行うための対策が必要である。

**P-173**

## 当院における TAS-102 による悪心・嘔吐の発現状況とその対応

○尾上<sup>おのうえ</sup>博隆<sup>ひろたか</sup>、田邊 徹、中村 るみ、諏訪田 純、永濱 良章、平川 尚宏、南 裕司

川内市医師会立市民病院 薬剤部

【目的】 TAS-102は、本邦の制吐薬適正使用ガイドラインでは、中等度の催吐性リスクに分類されており、十分な治療効果を得るために、服用アドヒアランスを損なわないよう悪心・嘔吐対策が重要な薬剤である。しかし、TAS-102では、注射抗がん剤のような画一的な予防の制吐療法がなく、各施設でさまざまな対応がとられているのが現状である。そこで、当院での TAS-102による悪心・嘔吐の発現状況とその対応を調査したので報告する。

【方法】 当院における、標準化学療法後に病勢進行した切除不能進行再発大腸癌患者のうち、2014年8月から2019年9月までに TAS-102を投与した16例を対象とした。悪心・嘔吐の発現状況、症状発現時の制吐剤使用状況と有効性をレトロスペクティブに検討した。副作用はCTCAE v4.0に従い Grade の判定を行った。

【結果】 対象症例患者は、男性12人、女性4人、年齢の中央値は66.7歳(46~75)であった。悪心は全 Grade で8例(50%)に認められたが、Grade3以上は0例であった。嘔吐は全 Grade で3例(18.8%)に認められたが、Grade3以上は0例であった。主な制吐剤使用状況は、グラニセトロン(5-HT3受容体拮抗薬)7例、ドンペリドン3例、エソメプラゾール(PPI)2例、オランザピン1例であった。制吐剤使用後は、悪心は全 Grade で3例(18.8%)に認められたが、Grade3以上は0例であった。嘔吐は全 Grade で0例であった。

【考察】 TAS-102による悪心・嘔吐の発現率は、RECOURSE 試験において悪心(39.4%)、嘔吐(20.1%)、国内第Ⅱ相臨床試験では、悪心(61.9%)、嘔吐(29.2%)であった。当院の悪心・嘔吐の発現状況も臨床試験とほぼ同等であった。制吐剤による救済治療により、悪心・嘔吐の発現率はともに低下した。とくに嘔吐に関しては、1例も認められなかった。制吐剤を適切に使用することにより、服薬アドヒアランスを損なわずに治療継続可能であることが示唆された。

**P-174**

## 当院におけるデュルバルマブ投与患者の化学放射線療法の治療内容と免疫介在性有害事象の発現状況について

○<sup>ふじい</sup>藤井 <sup>やまと</sup>大和

近畿中央呼吸器センター

【目的】デュルバルマブは第Ⅲ相 PACIFIC 試験で白銀製剤を用いた化学放射線療法 (CRT) 後の維持療法における無増悪生存期間と全生存期間の延長が報告されている。2018年版の肺癌診療ガイドラインでは CRT 後の維持療法としてデュルバルマブの投与が推奨されており、免疫介在性有害事象 (imAE) として放射線肺臓炎が増悪する可能性について報告されているが、CRT の治療内容と imAE 発現の関連性に関する情報は十分に集積されていない。今回、薬剤部では irAE 発現の早期対応を行うため、CRT の治療内容と imAE の発現状況について調査を行った。

【方法】2018年9月1日から2019年3月31日までの期間で、デュルバルマブの治療開始となった患者を対象に、電子カルテの診療録や薬剤管理指導記録等から CRT の治療内容とデュルバルマブ投与後の imAE の発現状況について後方的に調査を行った。

【結果】対象患者は11名 (性別: 男性8名・女性3名、平均年齢63.7歳) で、CRT の治療内容は daily CBDCA : 2名、weekly CBDCA+PTX : 6名、CDDP+TS-1 : 1名、CDDP+VNR : 2名で放射線総量は全例60Gy 以上照射されていた。11名中8名にデュルバルマブ投与前の放射線肺臓炎が認められたが、投与後の中止症例は0件であった。11名中3名が imAE (薬剤性大腸炎1名、汎血球減少1名、薬剤熱・肺炎疑い1名) で投与中止となり、汎血球減少が発現した症例は CRT による発熱性好中球減少症 (FN) Grade3が発現しており、デュルバルマブ投与2コース投与後に FN Grade3が発現し投与中止となっている。

【考察】デュルバルマブの imAE は放射線肺造炎が注視されているが本研究では忍容性に問題はなく、他の免疫チェックポイント阻害剤と同様に皮膚障害や甲状腺機能障害などの有害事象に関してモニタリングを行う必要がある。CRT の治療内容と imAE の発現状況に関連性は認められなかったが、CRT の重篤な副作用は imAE 発現のリスク因子の1つとなる可能性が示唆される。今後も CRT 治療内容と副作用、imAE の発現状況について調査を継続していきたい。

**P-175**

## 当院におけるオキサリプラチン過敏症状の発現状況に関する調査

○山崎富士子<sup>1)</sup>、岡本 広美<sup>2)</sup>、門川 千夏<sup>1)</sup>、磯本 一宏<sup>1)</sup>、西嶋 祐也<sup>1)</sup>、  
村上 遥子<sup>1)</sup>、百濟 優花<sup>1)</sup>、樫野 勝幸<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>国立病院機構関門医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>国立病院機構関門医療センター 看護部

【目的】オキサリプラチン(以下、L-OHP)は、掻痒、皮疹、発疹、呼吸困難等の過敏症状が発現することが知られており、血圧低下を伴うショック症状やアナフィラキシーなど重篤な症状で致死的な状況に陥ることもある。昨今、医療費の削減や患者負担を軽減するために後発医薬品の使用が推奨されており、当院でも一昨年より後発医薬品に採用変更したが、医療スタッフから過敏症状が増加しているのではないかとの声が聞かれた。そこで今回、当院のL-OHP使用患者における過敏症状の出現状況について調査した。

【方法】2019年4月から7月までに当院でL-OHPを使用した患者48名を対象として過敏症状の発現状況と経過を電子カルテから後方視的に調査し、有害事象共通用語基準 v4.0 (CTCAE v4.0-JCOG) に従って評価した。

【結果】L-OHP 投与患者48名のうち、過敏症状が認められたのは12名(25.0%)であった。最も過敏症状の出現が多かったレジメンはFOLFOXで28名中9名(32.1%)であった。過敏症状はGrade1が4名(33.3%)、Grade2が6名(50.0%)、Grade3が2名(16.7%)であった。また、過敏症状発症後にレジメンが継続できたのは12名中7名(58.3%)で、過敏症状に対する処置は無か、抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩注)のみであった。レジメンを継続できなかった5名(41.7%)は、すべてステロイドによる処置が行われていた。

【考察】今回の調査はすべて当院採用の後発L-OHPによる調査であり、添加物の違いで副作用の発現に差異がある可能性も考えられるため、先発L-OHPや他の後発L-OHPに対しても同様の調査を行って差異を検証することが望まれる。また過敏症状を軽減するために、前投薬のデキサメタゾン増量やH2ブロッカー、抗ヒスタミン剤の追加を考慮する必要がある。

**P-176**

## 高齢者患者におけるペメトレキセドの安全性の検討

○井上 <sup>いのうえ</sup> 貴久<sup>1)</sup>、櫻田 <sup>たかひさ</sup> 巧<sup>1)</sup>、柴田 高洋<sup>1)</sup>、山川 裕介<sup>1)</sup>、桐野 靖<sup>1)</sup>、  
合田 光寛<sup>1,2)</sup>、座間味義人<sup>1,2)</sup>、中村 敏己<sup>1)</sup>、寺岡 和彦<sup>1)</sup>、石澤 啓介<sup>1,2)</sup>

<sup>1)</sup>徳島大学病院薬剤部、<sup>2)</sup>徳島大学医歯薬学研究部臨床薬理学

**【背景】** 国内外の臨床試験において、75歳以上の患者は除外されることが多く、75歳以上の患者の安全性データが少ない。しかしながら肺癌患者では高齢者が占める割合が高いことが知られている。またペメトレキセド(以下 PEM)は主として腎より排泄され、クレアチニンクリアランス(以下 Ccr)が45mL/min未満の患者では、腎機能が正常な患者と比較して血漿中の AUC は約2倍増加することが示唆されており、安全性のデータは十分でない。75歳以上の患者では腎機能のみならず生理機能全体が低下している症例も多く、安全性のデータの蓄積は急務である。

**【方法】** 当院において2009年4月から2019年7月までに PEM 単剤±ベバシズマブ(Bev)もしくは、カルボプラチン(CBDCA)+PEM 療法が導入された75歳以上の患者を対象として Ccr<45mL/min の患者と Ccr ≥45の患者の1コース終了時点での副作用の発現率とリスク因子をレトロスペクティブに調査した。副作用の判定には CTCAE Version 4.0を用いた。

**【結果】** PEM を投与した75歳以上の患者57名の年齢の中央値は79(75-86)歳で、性別は男性=33名、女性=24名であった。治療レジメンは CBDCA+PEM 群が10名、PEM ± Bev 療法群が47名であった。Ccr<45mL/min の患者は28名、Ccr ≥45の患者は29名であった。Grade3以上の好中球減少の発現率において、2群間に有意な差は見られなかった。またロジスティック回帰分析で、Grade3以上の好中球減少の発現率のリスク因子として Hb 値が抽出された。

**【考察】** 高齢者での副作用の原因は腎機能だけでなく、治療歴や、その他の因子の複合的な要因で起こると思われる。このことから臨床現場での高齢患者に対する安全性データの蓄積は個別化治療を考える上で重要である。

**P-177**

## Geriatric Nutritional Risk Index を用いた TAS102投与継続期間と副作用予測の検討

○宮部<sup>みやべ</sup> 貴識<sup>たかし</sup>、宮城 和代、明石 直子、櫛田 宏幸、足立 紗知、田中 美早、  
長谷部 茂、佐光 留美、山内 一恭

国立病院機構大阪医療センター薬剤部

【目的】トリフルリジン・チピラシル(TAS102)は切除不能進行・再発大腸癌に対し大腸がんガイドライン2019年版で三次治療以降の治療薬として推奨されている。サルベージラインでの化学療法は患者の栄養状態の低下がしばしばみられ、より安全で有効に使用するための工夫や影響因子の検討が進められている。そこで今回抗がん剤開始時の栄養状態について栄養関連指標である Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI) を用い TAS102投与継続期間と副作用予測の関連性について調査した。

【方法】2014年10月から2019年9月までに当院で切除不能大腸がんに対する TAS102を使用した患者を対象に、患者プロフィール、投与期間、血液検査値(ALB値、好中球数)、投与開始時のGNRI、投与期間中の好中球減少の関連性について診療録より後方視的に調査した。GNRIは重度リスク群(GNRI<82)、中等度リスク群(82≤GNRI<92)、軽度リスク群(92≤GNRI<98)、リスクなし群(98≤GNRI)とした。

【結果】対象患者は30名、男性16名、ベバシズマブ併用9例、GNRI中央値91.84、ALB値3.7g/dL(2.4-4.3)、投与期間60.5日(20-84)、好中球減少は83.3%でみられGr1/2/3/4は5/9/10/1名であった。TAS102投与期間とGNRIリスク群には有意な差はみられなかった。好中球減少Gr2以下群及びG3以上群とGNRIではGNRI中央値95.7と85.1(p=0.016)、cutoff値は85.8であった。

【考察】切除不能進行・再発大腸癌はregorafenib、TAS102の登場によりサルベージラインの選択肢が増え、生存期間中央値が30ヵ月以上に延長し、2剤を有効に使い切るために長期的な投与と有用な使用方法が望まれている。今回の調査より、抗がん剤投与開始時の栄養状態は投与期間への影響は少ない傾向であったが、好中球減少に関連する傾向が示された。このことからGNRIは好中球減少への予測因子となり得る可能性が示された。本調査では服用状況や副作用要因など調査の限界があったため、今後さらなる調査を進めていきたい。

**P-178**

## 外来がん化学療法患者における「薬剤師外来」の有用性評価

○二階堂<sup>にかいどうけいこ</sup>恵子、景 秀典、河野 友昭、高山 慎司、後藤 一美

聖路加国際病院 薬剤部

【目的】 当院では2013年8月より外来化学療法室に「薬剤師外来」を開設した。この「薬剤師外来」が患者の副作用軽減や医療安全に有用であるか評価した当院における先行研究において、「薬剤師外来」における処方提案は Common Terminology Criteria for Adverse Events version 4.0 日本語訳 JCOG 版 (CTCAE v4.0-JCOG) grade2 以上の副作用発現率を有意に減少したことを証明した。しかし処方提案後のモニタリングが不十分であった例も含まれていたため、処方提案前後での grade 評価を、共に薬剤師が実施する運用に変更した。今回運用変更後の「薬剤師外来」における処方提案内容と処方提案による転帰の調査を行った。

【方法】 2018年4月から2019年03月の期間に当院「薬剤師外来」を受診し、薬剤師が処方提案を行った患者を対象に、処方提案内容および、その転帰について後ろ向きの観察研究を行った。統計解析は McNemar 検定を用いた。

【結果】 調査期間中の「薬剤師外来」受診延べ件数は3974件で、薬剤師が医師へ支持療法に関する処方提案を行った件数は202件であった。処方提案を行った副作用症状は悪心44件(21.8%)、皮膚および皮下組織障害40件(19.8%)、便秘32件(15.8%)等が含まれた。薬剤師介入後に grade の改善が認められたのは37件(18.3%)であり、grade2以上の副作用発生率は薬剤師介入前の36件(17.8%)から薬剤師介入後の8件(4.0%)と有意に減少した( $p<0.001$ )。薬剤師介入前後で grade が不変であった161件(79.7%)において、患者主訴の情報から自覚症状の変化を評価したところ、自覚症状が改善したと評価した割合は64件(39.8%)であった。

【考察】 「薬剤師外来」の運用を変更することで十分なモニタリングが可能となった。「薬剤師外来」における処方提案は、CTCAEv4.0-JCOG grade2以上の副作用発生率を有意に減少し、患者の副作用軽減において有用である。

**P-179**

## 膵癌術後補助化学療法導入に与える因子の調査

○<sup>きくち</sup>菊地 <sup>よしあき</sup>義明、鈴木 直哉、朝倉 幹己、藤田 果那、庄崎 沙耶、田中 耕太、  
木下 愛、山本 翔太、山田 将悟、前川 英輝、藤林 遼、高橋 誠、  
青田 忠博

医療法人彰和会 北海道消化器科病院 薬剤部

【緒言】近年、切除後膵癌の治療成績向上のため、術後補助化学療法は必須でありS1が標準治療として行われている。しかし、術後補助化学療法の導入に与える因子を検討した論文は少ない。今回、膵癌術後補助化学療法の導入に影響を与える因子を検討した。

【方法】2013年1月~2016年8月に北海道消化器科病院で手術し、術後病理診断で膵癌と診断された55例を対象とした。調査項目は、性別、年齢、術前の採血(TP、Albなど)術前栄養指標、手術所見(術式、手術時間など)とし、電子カルテより調査した。栄養状態の指標値としては、GPS、CONUT、小野寺のPNIを用いた。対象患者をS1導入群およびS1未導入群に分類し、背景因子との関連について、統計解析を行った。

【結果】S1導入群38名、未導入群は17名であった。S1導入に与える背景因子として年齢と関連を認めた。(P=0.0003)また術前の栄養指標には有意差は認めなかった。

【考察】年齢有意差が認められたため、腎機能調査の必要性が示唆された。栄養指標では有意な差は認められなかったが、膵頭十二指腸切除は高度な体重減少をもたらす報告がある。胃癌の術後補助化学療法では体重減少が少ない方にS1継続率が高い報告があり、術前・術後体重やS1の継続率をさらに検討する必要があると考えた。また対象症例が少なく、単一施設での検討である。よって今後多数症例で多施設での検討が必要である。

**P-180**

## オキサリプラチンによる末梢神経障害調査

○<sup>なかむら</sup>中村 <sup>ひろお</sup>博雄

協立総合病院

【目的】 オキサリプラチン(L-OHP)は、進行・再発大腸癌の1次治療や2次治療に含まれるが、蓄積性の末梢神経障害(Peripheral Neuropathy; 以下PN)により患者のQOL低下を招くことや治療の中断を余儀なくされることがある。今回、L-OHPによるPN発現状況を後方視的に調査し、その対策を検討したので報告する。

【方法】 対象:2014年1月~2016年9月に、当院にて進行・再発大腸癌1次治療でベバシズマブ(Bev)+FOLFOX-4で開始した14例について、性別、年齢中央値、投与期間中央値、L-OHP累積投与量中央値を調査。最終投与時のPN発現を、Debiopharm社の神経症状-感覚性毒性基準(DEB-NTC)を使用し、カルテ症状からGrade評価した。

【結果】 M/F:6/8例、年齢中央値:65歳(43-82)、投与期間中央値:31週(8-58)、L-OHP累積投与量中央値:612mg/m<sup>2</sup>(217-1058)、最終投与時のPN発現率(DEB-NTC)は全G:50%(7/14)、G3:21%(3/14)だった。PNがG1・G2となった時点ではL-OHPを休薬しておらず、G3となった症例全てでBev+degamontへレジメン変更となり、その後G2以下に改善したが、G2へ改善するのに最大6か月の期間を要した。

【考察】 L-OHPによる重篤なPNを防ぐには、L-OHPの休薬が最良の対策である。当院では、今までPN判定方法をCTCAEv4.0で評価していたがG1・G2の評価が曖昧であり、今回の調査を機に評価方法をDEB-NTCに統一した。G1からG2への変化が把握しやすく、若手の薬剤師でもGrade評価できカルテ記載できると好評である。化療カンファレンスで薬剤師から早めにL-OHP休薬を提案出来るきっかけとなっている。

**P-181**

## 当院におけるフルベストラントの安全性と副作用の検討 - 薬剤師の聞き取り調査を実施して -

○<sup>い</sup>稲<sup>な</sup>益<sup>ます</sup> <sup>り</sup>里<sup>え</sup>映、田中 喜久

新古賀病院

【背景】 ホルモン受容体陽性進行・再発乳癌に対して、新規ホルモン療法としてフルベストラント (FUL) が2011年9月に承認された。FUL は他の内分泌療法薬で既に治療した閉経後進行・再発乳癌の無増悪生存期間を延長、その効果も持続的であることが期待されている。しかし、一方副作用は注射部位の疼痛・硬結・掻痒、ほてりなどがあり、重篤な副作用として肝機能障害、血栓塞栓症が報告されている。

【目的】 当院では2012年5月にFULの使用を開始し、現在は薬剤師が各々聞き取りを行い副作用の発現を調査している。そこでFULの効果と安全性を評価し、FUL適正使用のための薬剤師の役割について検討した。

【方法】 2012年5月~19年9月当院乳腺外科においてFULを使用した進行・再発乳癌患者42例を対象とした。投与前・後に薬剤師が直接聞き取りを行い、FULの副作用である注射部位反応、ほてり、肝機能障害、血栓塞栓症の発現状況を調査した。

【結果】 年齢中央値は62.5 (42-85) 歳、投与時期は進行5・再発37例、投与は化学療法と併用が約90%であった。主な副作用は注射部位の疼痛5例 (全てG1) (11.9%)、硬結3例 (全てG1) (7.1%)、掻痒2例 (全てG1) (4.8%)、ほてり4例 (全てG1) (9.5%) であった。肝機能障害の発現はなかったが、多発脳梗塞 (因果関係は明確ではない) が1例あった。副作用による中止例はなく、安全な投与が可能であった。なお効果は単独投与は少ないもののPR1例、longSD19例であり臨床的有用率は47.6%であった。

【考察】 FULは副作用が少なく、安全な治療が可能であると考えた。今後安全な長期的治療継続を目指すには、薬剤師が聞き取り調査で副作用の発現を早期に発見し、治療決定を行う医師や看護師等と連携することが必要と考えた。

**P-182**

## 制吐目的でのオランザピンの使用経験

○<sup>おかだ</sup>岡田 <sup>まさゆき</sup>昌之、馬場 亮一、中司 梨紗、成末まさみ

光晴会病院

【諸言】 抗がん剤治療によるコントロール不良の悪心・嘔吐に対してオランザピンの使用が制吐薬適正使用ガイドライン上推奨されており、保険適応となったのは2017年6月のことである。光晴会病院でも悪心嘔吐に難渋した症例にはオランザピンの使用が行われているが、その用法や用量、使用期間は様々である。そこで今回はオランザピンの効果や副作用の状況について調査したので報告する。

【方法】 2017年6月~2019年9月の期間で光晴会病院において化学療法を行った患者のうち、コントロール不良の悪心・嘔吐にオランザピンを使用した8例について、投与量、投与日数、効果、副作用などを後ろ向きに調査した。

【結果】 2.5mg使用が3例、5mg使用が5例で、投与のタイミングは抗がん剤投与前・朝食後もあったが、寝る前投与が5例と最も多かった。使用期間は1クールにつき3日~連日と様々であった。効果は8例すべてで認められ、完全制吐も4例あった。副作用は疑いも含めると3例あり、症状は眠気・脱力が1例と呂律障害が1例、血糖上昇の疑いが1例であった。

【考察】 コントロール不良の悪心・嘔吐に対してはオランザピンを追加することで大いに改善の期待ができると考えられる。一方で糖尿病患者には使用できないという点や、精神神経系の副作用が出やすい点には注意が必要である。日本がんサポーターブケア学会ではオランザピン5mgを1日1回夕食後か就寝前で投薬期間は4日間を推奨しており、今回の調査でも短期間使用で十分効果が得られたと考えられるため、今後はこの投与方法で使用していきたい。

**P-183**

## シスプラチンに対して過敏性反応を発症した患者に前処置強化法によって再投与が可能となった1症例

○<sup>たけうち</sup>竹内 <sup>つとむ</sup>勉、森 利恵、片岡 優子、矢倉 利香、立山裕美子、泰松 明子、堀切 雅哉

市立藤井寺市民病院 薬局

【背景】過敏性反応を発症させる比較的頻度の高い殺細胞性抗がん剤として、プラチナ系やタキサン系があげられる。その対処法として、前処置強化法、脱感作法及び薬剤変更が報告されている。しかし、過敏性反応に対する標準的対応法が確立されていないのが現状である。今回、シスプラチン(CDDP)の過敏性反応に対して前処置強化法によって、再投与が可能となった症例を報告する。

【症例】73歳、男性。胃がん(食道浸潤、腹膜転移あり) Stage IV、HER2(-)。TS-1+CDDP療法(SP療法)が導入され、21コース目にCDDPに起因すると思われる grade2の過敏性反応が発症し、d-クロルフェニラミン注5mg及びファモチジン注20mg投与後、速やかな症状軽快を認めたため、主治医よりCDDP再投与可能と診断され、治療継続となった。22コース目以降は治療継続にあたり、安全性及び文献報告を考慮して、主治医と協議し、前処置強化法を用いることとし、CDDP投与直前にd-クロルフェニラミン注10mg、ファモチジン注20mg及びデキサメタゾン(DEX)注3.3mgを追加投与した。以後、過敏性反応を発症することなく治療が継続された。SP療法を計33コース施行し、PDとなりレジメン変更となった。

【結果及び考察】CDDP投与による grade2の過敏性反応が発症した後、前処置強化法としてd-クロルフェニラミン注10mg、ファモチジン注20mg及びDEX注3.3mgの追加投与を行うことによって、2度目の過敏症反応を発症させることなく、SP療法を継続することが可能となった。本来、CDDPの添付文書に他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌と記載されており、原則として使用できない。しかし、がん薬物療法において、PD以外による治療レジメンの変更は、薬物療法の選択を狭める結果となる。そのため、患者が望む予後の延長に貢献するためにも、治療上白金製剤の再使用せざるを得ない場合には、煩雑な脱感作法ではなく、今回示した前処置強化法が適切であると考えられる。

---

---

**一般演題(ポスター発表2)**



3月22日(日) 14:30~15:30

ポスター会場(福岡国際会議場 2F 多目的ホール)

---

---

P-184

取り下げ

**P-185**

## 保険薬局薬剤師と患者のコミュニケーションが外来がん化学療法支持療法薬の適正使用及び患者アドヒアランスの向上に至った症例

○田中<sup>たなか</sup> 寿和<sup>としかず</sup>、山崎友里絵、西澤 健太、堀 龍太郎、長沼 敬子、横井 飛太、  
染谷 光洋、谷口 亮央、中島 史雄

株式会社 ナカジマ薬局

【背景】近年、がん化学療法は入院から外来へ移行している。経口抗がん薬の増加と副作用への支持療法の進歩により、外来がん化学療法が比較的安全に行えるようになってきたことがその背景として挙げられる。保険薬局において、限られた情報の環境下でも、患者との信頼関係を構築することにより、必要な情報を収集し経口抗がん薬や支持療法薬の適切な服薬指導を行うことが重要である。今回、支持療法薬の服薬指導において、患者との良好なコミュニケーションを通して、支持療法薬の適正使用及び患者のアドヒアランス向上に至った症例を経験した。経験した症例のうち1症例について以下に示す。

【症例】75歳男性。骨転移あり、非小細胞肺癌 Stage IV。ペメトレキセド(以下 PEM) + カルボプラチン療法の維持療法として PEM 単独で治療中。胸部の痛みに対して頓服でのロキソプロフェンが処方。服薬指導時の患者からの聞き取りにより軽度~中等度の腎機能低下が判明した。腎機能低下時、半減期の短い NSAIDs と PEM の併用により PEM の血中濃度が上昇し、副作用が増強する恐れがあるため、PEM 投与前後2日間を含む5日間は投与をできる限り控える必要があることから、疑義照会を行ったところ、アセトアミノフェンの頓服へ変更となった。また、PEM の副作用発現リスクを回避するため葉酸の服用は必須であるが、以前から粉の量が多く服薬困難の訴えがあったパンビタン末 1g/日のアドヒアランスが不良となった。葉酸錠 5mg0.1錠/日粉砕への変更をトレーシングレポートにより提案し、変更となり患者のアドヒアランスが改善され、治療継続に至った。

【考察】保険薬局薬剤師が患者との良好なコミュニケーションを通して服薬指導を行うことで、情報が限られた環境下であっても支持療法薬の適正使用及び患者アドヒアランスの向上に繋がり、がん化学療法における副作用が軽減され、治療継続に貢献したと考えられる。

**P-186**

## 化学療法に伴う血小板減少症に加味帰脾湯が有効であった 1 症例

○奥村<sup>おくむら</sup> 智子<sup>ともこ</sup><sup>1)</sup>、岩崎 要人<sup>1)</sup>、松田 直之<sup>1)</sup>、井上 浩志<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>石鎚会 田辺中央病院 臨床薬剤部、<sup>2)</sup>石鎚会 田辺中央病院 医局

【目的】化学療法に伴う血小板数減少に対し、加味帰脾湯を投与することで、血小板数減少が改善し治療継続が可能となり、病状の進行を抑制することができた大腸がん症例を経験したので報告する。

【方法】大腸がん患者に対して CAPOX + Bevacizumab 療法を継続していたが血小板減少を認め、Capecitabine + Bevacizumab 療法に変更した。その後も度々 Grade3 (CTCAE) の血小板数減少を認めたため、加味帰脾湯1日7.5g およびコウジン末3g を投与した。投与前後の血小板数、好中球数、血色素量、腫瘍マーカー (CA125)、治療の休薬回数等を比較した。

【考察】加味帰脾湯およびコウジン末の投与により血小板数の改善を認め、治療回数の増加、腫瘍マーカー CA125の上昇が抑制され、SD 状態を維持できたと考えられる。

【結論】抗がん剤による副作用の一つである骨髄抑制の中で好中球減少は G-CFS が有効であるが、血小板減少に対しては輸血療法以外に有効な手段がないのが現状である。今回の検討で使用した加味帰脾湯およびコウジン末は、抗がん剤投与による血小板減少の改善、SD 状態の維持に有効であると示唆された。今後も使用症例を増やし検討を重ねて、副作用軽減、治療継続に努めていく所存である。

**P-187**

## がん種別でのナルデメジントシル酸塩酸の有効性の検討

○<sup>とみた</sup>富田 <sup>てつお</sup>哲夫、黒飛 謙次、今井 圭介

社会医療法人 里仁会 興生総合病院

【目的】2017年3月30日、国内初の末梢性 $\mu$ オピオイド受容体拮抗薬であるナルデメジンが、オピオイド誘発性便秘症治療薬として承認されたので、当院での有効性について調査した。

【方法】2017年6月から2019年8月の間、入院中にナルデメジンが投与されたがん患者で、ナルデメジン投与開始前2週間以内と開始後2週間以内の自然排便(SBM)回数等について診療録を用いて後方視的に調査した。なお、オピオイド鎮痛薬と同時にナルデメジンが投与開始となった症例や他の緩下薬と同時にナルデメジンが投与開始となった症例は除外した。評価項目は、1週間あたりのSBM回数( $7 \times (\text{観測期間中の総SBM回数}) / (\text{観測日数})$ )を用いて、1週間あたりのSBM回数のベースラインからの変化量((ナルデメジン投与開始後2週間以内における1週間あたりのSBM回数) - (投与開始前2週間以内における1週間あたりのSBM回数))とSBMレスポンス率(1週間あたりのSBM回数が3回以上かつSBM回数のベースラインからの変化量が1以上に該当する患者の割合)とした。

【結果・考察】対象症例は、8例(男性5例、女性3例)、年齢中央値81歳、がん種は胃がん、大腸がん、膵がん、肝細胞がん、前立腺がん、尿路上皮がん、乳がんであった。1週間あたりのSBM回数のベースラインからの変化量は、2.9回となった。SBMレスポンス率は、57.1%(4/7)であった。(1例はSBM回数が3回以下であったため、除外した。)ナルデメジンの国内第Ⅲ相(V9236)試験の対象は、肺がん、乳がんが70%近くを占めており、消化器がんでのデータは乏しい。そのため、消化器がん(胃がん、大腸がん、膵がん、肝細胞がん)とその他で分けると、消化器がんでのベースラインからの変化量は、-1.9回、その他では、7.6回となった。これにより、消化器がんでは効果不十分である傾向が見られたため、治療対象には注意する必要があると考える。

**P-188**

## 肺がん脳転移患者に対して Nivolumab を Monthly 投与し長期奏効している 1 例

○福重 昇吾<sup>1)</sup>、川野 昭<sup>1)</sup>、田代 聡美<sup>1)</sup>、杉 慎介<sup>1)</sup>、山下 翔<sup>2)</sup>、  
河口 知充<sup>2)</sup>、藤永理恵子<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>福岡赤十字病院 薬剤部、<sup>2)</sup>福岡赤十字病院 呼吸器内科

【背景】抗 PD-1 抗体である Nivolumab (以下 Nivo) は非小細胞肺がんに対する標準治療の 1 つであり多くの症例報告が行われている。Nivo による治療において、標準より投与間隔を延長し治療を継続している報告は少ない。今回、転移性脳腫瘍のある肺がん患者に対して、Nivo を使用し、患者の QOL を考慮し治療間隔を 4 週間隔とし長期奏効している症例を経験したため報告する。

【症例】56 歳男性。肺腺癌、多発性脳転移、Stage IV (T4N1M1b)、PS0、EGFR (-)、ALK (-)  
TPS 未測定 前治療歴 :CDDP+PEM、DTX、S-1 4 次治療として Nivo200mg/body を開始した。

【経過】Nivo7 コース投与後、胸部 CT で原発巣は著明に縮小しており PR 判定ではあったが、Grade3 の倦怠感、食欲不振と低血圧等の症状が出現した。精査を行った所、甲状腺ホルモンは正常であったが、ACTH<2.0pg/ml、コルチゾール 0.30μg/dl と著明に低下していた。内分泌内科コンサルトし、下垂体腫瘍も認められないため、Nivo による続発性副腎不全と診断、ヒドロコルチゾン 15mg/day を開始し、倦怠感、食欲不振、低血圧は著明に改善した。Nivo は著効しているため治療再開となった。

その後治療は継続し、63 コース終了。患者自身の仕事復帰の希望と治療も奏功を維持しているため、投与間隔を 4 週毎へと変更を行う。その後も治療効果は維持し 75 コース、Nivo 開始から約 3 年 6 ヶ月治療継続している。

【考察】本症例は当院において Nivo を使用した 2 症例目の患者であり、病院として ICI の使用経験も少ない状況の中、副腎不全を経験し、内分泌検査の重要性を認知し共有できた症例でもある。その後、ICI を使用するにあたって、チーム ICI を立ち上げ、検査オーダーのセット化や各マニュアルの整備、治療関連ツールを作成している。

十分な治療効果を得るために Dose-intensity を強化することは重要であるが、患者毎で治療効果を評価し、生活環境に順応させ治療継続することも重要であると考えられる症例である。

**P-189**

## パルボシクリブにおける有害事象の発現状況と薬剤師外来での関わり

○矢留<sup>やとめ</sup> 徹、弓削理恵子、相澤<sup>とおる</sup> 学

公立学校共済組合関東中央病院

【背景】 当院では2017年度より医師の診察前に薬剤師が患者と面談を行い、薬学的介入を行う薬剤師外来を開始した。内服薬での治療では、パルボシクリブは乳癌治療薬のキードラッグの一つとして使用されている。面談を通して、アドヒアランスや有害事象の確認を行い、必要に応じて支持療法や減量・休薬の提案をすることで治療に貢献できるのではないかと考えている。

【目的】 パルボシクリブは内分泌療法剤と併用して用いるCDK4/6阻害薬である。しかし、有害事象等により計画通りの治療が困難になる場合がある。そこで、当院での進行・再発乳癌に対するパルボシクリブの使用状況について調査した。

【方法】 2017年12月から2019年9月までに薬剤師外来にて介入した進行・再発乳癌患者32例(女性31例、男性1例)を対象に電子カルテより後方視的に調査を行い、有害事象の発現及び治療継続状況について検討を行った。

【結果】 年齢中央値70歳(46-91歳)で、開始時の規格は125mg 20例(62.5%) 100mg 11例(34.4%) 75mg 1例(3.1%)であった。有害事象発現は、好中球減少症31例(96.9%) 白血球減少症28例(87.5%) 口内炎13例(40.6%) 脱毛10例(31.3%) 下痢6例(18.8%) 発熱6例(18.8%) 疲労3例(9.4%) 貧血3例(9.4%) ASLALT上昇1例(3.1%) 血小板減少1例(3.1%)であった。治療継続状況は継続中16例(50.0%) 有害事象により中止7例(22.4%) PD 6例(18.8%) 手術へ移行可能2例(6.3%)であった。

【考察】 本調査の結果から有害事象である骨髄抑制はほぼ全例で確認された。その反面で全身状態は良好であり、服用継続している場合も多かった。患者自身が副作用として体感する口内炎や下痢に関しては、面談時に状態を確認し、処方提案後に指導を行うことで改善することができていた。服用継続できたことによりPDとなった例は少なく、今後有害事象の対応に適切に関わっていくことで治療貢献に繋がると思われる。

**P-190**

## 小細胞肺癌レジメン投与後に PEG-GCSF 製剤を使用したにもかかわらず発熱性好中球減少症を発症した症例

○<sup>はたけやま</sup> 畠山 <sup>ともき</sup> 朋樹、石森 雅人、佐藤 麻理、松本 光司

戸田中央総合病院

**【目的】**小細胞肺癌に使用されるレジメンはGCSFの一次予防投与が可能である。GCSF使用により生存の改善が得られる報告はまれであるため、使用によるベネフィットは発熱性好中球減少症(以下:FN)発症率の低下やQOLにおくことがある。当院でも小細胞肺癌患者に対し、抗がん剤投与後にはほぼ全例PEG-GCSF製剤を投与しているが、FNを発症する患者が多くいたため報告する。

**【方法】**2016年7月~2019年6月までの3年間に、当院内科外来で治療を実施した小細胞肺癌患者のうち、一次治療としてCBDCA+ETPを実施した23人、CDDP+ETPを実施した6人、二次治療以降にAMRを実施した10人の中で、day5にPEG-GCSFを投与しているにもかかわらず、grade3の好中球減少やFNを発症した症例について電子カルテを用い、後方視的に解析した。

**【結果】**CBDCA+ETP投与23名のうち、1クール期間内に体調不良を訴え来院した患者は14人、CDDP+ETPでは6名のうち2人、AMRでは10名のうち0人であった。体調不良で来院したCBDCA+ETP投与者のうちgrade3以上の好中球減少を引き起こしていた患者は10名であり、そのうち7名は来院後FNと診断された。Grade3の好中球減少を発症した患者は全例ETP入りレジメンを使用しており、AMRでは認められなかった。

**【考察】**今回の症例のように、PEG-GCSF製剤を使用しているにも関わらずFNや重度の好中球減少症を発症した場合はGCSF製剤の追加投与は許されておらず、grade4の好中球減少を来したまま日常生活を過ごす患者も多い。当院の場合、抗がん剤投与開始時にがん薬物療法認定薬剤師や、外来がん治療認定薬剤師が全例服薬指導を実施しており、治療期間内に発熱した場合の対応策の説明を行っている。そのため、CBDCA+ETPを投与した患者の約半数は有事受診し、症状に対して早急な治療を実施することができた。PEG-GCSF製剤を使用する際の費用対効果は重要な課題になると考える。

**P-191**

## 非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法 + pembrolizumab 治療中に生じた汎血球減少(irAE)の一例

○松尾 拓馬<sup>1)</sup>、石原 溶子<sup>1)</sup>、渡邊 景明<sup>2)</sup><sup>1)</sup>都立駒込病院 薬剤科、<sup>2)</sup>都立駒込病院 呼吸器内科

【背景】殺細胞性抗がん薬とは異なり、免疫チェックポイント阻害薬では免疫関連有害事象(irAE)に注意が必要である。irAEには間質性肺炎や大腸炎など様々な副作用が報告されているが、汎血球減少の報告数は少ない。また、殺細胞性抗がん薬による骨髄抑制とirAEとの鑑別も困難である。今回、カルボプラチン(CBDCA)、ペメトレキセド(PEM)、ペンプロリズマブ(pembro)併用療法中にて、汎血球減少を生じた症例を経験したので報告する。

【症例】61歳男性、左上葉肺腺癌 stage IV B (ALK-, EGFR-, ROS1-, BRAF 未確認、TPS70%)と診断され、CBDCA + PEM + pembro 療法が導入となった。2コース目 day14に発熱、食事摂取不良のため外来を受診した。精査の結果、好中球(Neut)減少 Grade (G) 4、血小板(PLT)減少 G4、貧血 G4、急性腎不全の診断で緊急入院した。FN疑いにてPIPC/TAZとG-CSFの治療が開始され、輸血も行った。day16にはNeut減少はG1、day22にはPLT減少はG2まで回復したがそれ以上の改善なく、貧血はG4のままであった。day37に再びNeut減少G4を認め、医師とirAEや葉酸不足の可能性について協議した。葉酸は低値であったが正球性貧血であり、葉酸不足よりもirAEの影響が大きいと考えられた。そのため、血液内科へ相談、骨髄穿刺検査を行い、irAEと診断された。プレドニゾロン(PSL)50mg/day (1mg/kg/day)が開始となり、投与9日目にNeut及びPLT減少はG0まで改善した。貧血は僅かであるが改善傾向を認め、全身状態も顕著に改善した。その後PSLは30mg/dayまで漸減し、投与21日目に退院となった。

【考察】当初はCBDCAやPEMによるFNの可能性を最も強く疑い、抗生剤+G-CSFを投与した。治療反応性は不良、再度血球減少を認めたことからirAEを強く疑い医師と協議した。血液内科による骨髄穿刺を実施し、irAEの診断となり、PSL追加により改善した。当症例より殺細胞性抗がん薬による副作用と考えられても、irAEの可能性の常に念頭におく必要がある。

**P-192**

## パクリタキセル24時間投与において結晶析出を来した症例

○<sup>ひらいわ</sup>平岩あずさ、佐々木英雄、大岩由香里、古田 美里、榊原 崇芳、近藤 有、  
間瀬 悟、三宅 芳男

JA 愛知厚生連 豊田厚生病院

**【緒言】** 子宮頸癌等に適用されるパクリタキセル+シスプラチン(以下 TP)療法におけるパクリタキセル(以下 PTX)の投与時間は24時間であるが、投与中に点滴ルート内での結晶析出が報告されており、12時間毎に2回に分けて調製する必要がある。今回、2回に分けて調製したにも関わらず、投与中ルート内に結晶析出を認めた4例について報告する。

**【症例】** 結晶析出を来した4例のうち、結晶析出がみとめられた時間は各々において調製終了18時間後、23時間後、残り2例は22時間後であった。結晶析出部位は2例でフィルター近くかつ上流部分、1例で点滴本体の部分、他1例ではフィルター下部のルート末端部分にみとめられた。

**【考察】** 輸液ポンプの物理的刺激により結晶が析出する可能性が指摘されており、実際に特定の輸液ポンプで結晶析出の報告がある。当院では報告されている輸液ポンプを使用していなかったにも関わらず結晶が析出しており、特定の輸液ポンプ以外でも結晶析出に注意する必要がある。また調製後の時間経過に伴って結晶析出の頻度が増加する報告から調製後速やかに投与開始するよう注意喚起がされているが、時間の経過と結晶析出に関するデータはない。当院での従来の運用では勤務状況等の理由から調整後速やかに投与できていないケースもあり、改善に向けて検討中である。今後情報の集積や検討が進み、溶解する輸液容量を大きくすることで自然滴下が可能となりかつある程度の投与時間短縮が可能となるのであれば、結晶析出の頻度は低下する可能性も考えられる。

**【結論】** PTXの結晶析出には輸液ポンプによる物理的刺激以外にも、調製後の時間経過に伴う溶液の安定性低下に配慮して調製・投与する必要がある。しかしながらこれら症例では例数が少なく情報が不十分であり、更なる症例の集積と検討が必要と考える。

**P-193**

## オキサリプラチンによる末梢神経障害に及ぼすラベプラゾールの影響の検討

○古賀<sup>こが</sup>香織<sup>かおり</sup>、橋詰 淳哉、神田 絃介、兒玉 幸修、中村 忠博、佐々木 均、  
室 高広

長崎大学病院 薬剤部

【目的】オキサリプラチン(L-OHP)は脊髄後根神経節(DRG)へ蓄積し末梢神経障害(CIPN)を引き起こす。L-OHPはDRGに発現するMultidrug And Toxin Extrusion protein 1(MATE1)を介して排出されるが、MATE1はラベプラゾールにより阻害されることが報告されている。そこで、ラベプラゾール併用がL-OHPによるCIPN発症の危険因子となる可能性に着目し、ラベプラゾール併用とL-OHPによるCIPN発症との関連について調査した。

【方法】長崎大学病院において2010年1月から2016年3月の間にFOLFOX(L-OHP+5-FU)療法が実施された入院患者を対象とした。後方視的に診療録から、性別、年齢、体重、体表面積、PS、糖尿病既往の有無、病期分類、L-OHPおよび5-FUの投与量、以下の併用薬の有無(分子標的薬、NSAIDs、プレガバリン、牛車腎気丸、ビタミンB12製剤、Ca受容体拮抗薬、ラベプラゾール)、投与直前の腎機能および肝機能検査値、L-OHP投与後2日以内の急性CIPNの発症の有無を調査した。急性CIPN発症の比較はFischerの正確確率検定を用いて比較した。また、CIPN発症の危険因子についてロジスティック回帰分析を用いて解析した。調査は当院の倫理委員会の承認を得て実施した。

【結果】ラベプラゾール併用群20名、非併用群174名であった。急性CIPN発症率はラベプラゾール併用群40%、非併用群16.7%であり有意差を認めた( $p=0.030$ )。ラベプラゾール併用はCIPN発症の独立したリスク因子であると推察された(オッズ比3.87、95%信頼区間:1.31-11.35、 $p=0.015$ )。

【考察】急性CIPN予防の観点から、L-OHP投与中はラベプラゾールの併用を避けることが望ましい可能性が示された。今後はラベプラゾール以外の胃酸分泌抑制薬についてCIPN発症の関連を調査する予定である。また、前向きでの調査が必要である。

**P-194**

## パゾパニブ投与によりワルファリン服用患者の PT-INR が上昇した1例

○<sup>たかさき</sup>高崎 <sup>しんや</sup>新也<sup>1)</sup>、川崎 芳英<sup>2)</sup>、菊地 正史<sup>1)</sup>、伊藤 明宏<sup>2)</sup>、眞野 成康<sup>1)</sup><sup>1)</sup>東北大学病院薬剤部、<sup>2)</sup>東北大学病院泌尿器科

【背景】当院では、分子標的抗がん薬であるパゾパニブの薬物血中濃度測定に基づく個別化療法に関する臨床研究を展開している。今回、ワルファリン服用中の腎癌患者にパゾパニブが投与され、PT-INR が上昇した症例を経験したので報告する。

【症例】4年前に左腎癌の腎摘除術が施行された75歳男性で、右腎に再発が認められ、パゾパニブが導入された。既往として、心房細動がありワルファリンを服用していた。パゾパニブ400 mg/日にて投与開始され、服用開始6日目にPT-INR がパゾパニブ開始前に比べ2.19から3.07へと上昇したことから、ワルファリンを3.5 mg/日から3.0 mg/日に減量した。28日目に、PT-INR が4.34とさらに延長し、ALT 及び AST においてグレード1の上昇が認められたことから、パゾパニブ及びワルファリンが中断された。その1週間後、PT-INR、ALT 及び AST が回復したことから、ワルファリンを再開したが、パゾパニブは肝機能障害を懸念し投与終了となった。パゾパニブ血中濃度のトラフ値は、服用開始6日目が92.1 ug/mL、13日目が93.7 ug/mLであった。また、パゾパニブ治療前後において、併用薬の変化はなかった。

【考察】パゾパニブの投与歴と検査値推移から、本症例における肝機能障害と PT-INR の上昇はパゾパニブ治療によるものと考えられた。また、パゾパニブの有効血中濃度域は20.5~50.3 ug/mL とされているが、本症例ではパゾパニブの投与量が通常の半量であるにも関わらず、パゾパニブ血中濃度は異常高値を示していた。相互作用について、パゾパニブはワルファリンの薬物動態に影響を及ぼさないと報告されている。しかしながら、本症例におけるパゾパニブ血中濃度は異常高値であり、これが原因となり肝機能障害だけでなく PT-INR の上昇に繋がった可能性も考えられる。よって、パゾパニブ血中濃度を早期からモニターすることは、重篤な有害事象や薬物相互作用の予測に役立つと考えられる。

**P-195**

## ワルファリン、5-フルオロウラシルおよびタゾバクタム・ピペラシリンの併用によりプロトロンビン時間が著明に延長した2症例

○堀川<sup>ほりかわ</sup> 美帆<sup>みほ</sup>、小山 美菜、赤井 文香、前川 麻央、佐藤 祐司、高橋阿希子、  
菊地 正史、眞野 成康

東北大学病院薬剤部

**【背景】**ワルファリン(WF)はビタミンK(V.K)依存性凝固因子の活性を阻害することで抗凝固作用を発揮する薬剤であり、血栓塞栓症の治療および予防に広く使用されている。WFの効果の指標としてプロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)が用いられるが、様々な薬剤や食事との相互作用により変動するおそれがある。5-フルオロウラシル(5-FU)や抗菌薬はWFの作用を増強させることが知られているが、それらを併用したときの相互作用はほとんど報告されていない。今回、5-FUによるがん化学療法中の患者において、タゾバクタム・ピペラシリン(TAZ/PIPC)の投与後にPT-INRが著明に延長した2症例を経験したので報告する。

**【症例1】**63歳、男性。食道胃接合部癌に対しFOLFOX6療法による治療を開始。2コース目より心室内血栓症に対してWF 2 mgが開始された。3コース目 day 6に発熱性好中球減少症となりTAZ/PIPCを開始。Day 11にPT-INRが測定不能(7以上)にまで延長したためWFを休薬し、V.K製剤であるメナテトレノン10 mgを静注したところ、day 12にPT-INRは1.33まで低下した。TAZ/PIPC終了後、WFと5-FUを併用したが、PT-INRは安定していた。

**【症例2】**72歳、男性。食道癌に対しFP療法による治療を開始。心房細動の既往があり、WF 5 mgを服用していた。1コース目 day 15に発熱性好中球減少症となりTAZ/PIPCを開始。Day 18にPT-INRが測定不能にまで延長したためWFを休薬し、メナテトレノン10 mgを静注することで day 19にPT-INRは1.19まで低下した。TAZ/PIPC終了後、PT-INRは安定していた。

**【考察】**2症例ともWFと5-FUを併用した上で、TAZ/PIPC投与後からPT-INRが著しく延長した。5-FUがWFの薬物代謝酵素の合成を阻害し、TAZ/PIPCによってV.K産生に関与する腸内細菌叢の変化が重なったことが原因であると推察された。以上のことから、WF、5-FUおよびTAZ/PIPC併用の回避、もしくは併用時は頻回にPT-INRを測定しながらWFの投与量を調節することが重要であると考えられた。

**P-196**

## 免疫チェックポイント阻害薬投与後にステーブンス・ジョンソン症候群(SJS)を発症した症例

○黒崎<sup>くろさき</sup> 隆<sup>たかし</sup><sup>1)</sup>、杉山奈津子<sup>3)</sup>、吉成 宏彰<sup>1)</sup>、橋本 竜<sup>1,3)</sup>、神坐美弥子<sup>1)</sup>、  
前澤佳代子<sup>3)</sup>、内田 克紀<sup>2)</sup>、佐藤 淳也<sup>1)</sup>、百瀬 泰行<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>国際医療福祉大学病院薬剤部、<sup>2)</sup>国際医療福祉大学病院腎泌尿器外科、<sup>3)</sup>国際医療福祉大学薬学部

【背景】近年、新規医薬品の開発や、急速な高齢化、ポリファーマシー等により、多岐に渡る副作用の発現が見られるようになった。特に、抗がん薬の免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は、半減期が13日以上と長く、薬剤を中止した後も副作用を発症する可能性があり注意が必要である。今回、ICI投与歴のある患者がステーブンス・ジョンソン症候群(SJS)および肝機能障害を発症し、被疑薬同定に難渋した症例を経験したので報告する。

【症例】患者は左腎癌術後左腸骨転移(軟部組織浸潤)でパゾパニブにて加療中の50歳代女性、尿路感染の為、外来にてセフトリアキソン(CTRX)による点滴を施行。翌朝、顔面、腹部、背部、四肢と全身に至る紅斑、口腔内皮疹が出現しSJS(CTCAE v4.0-JCOG Grade 4)と診断され入院となった。入院時、体温38.4度、Grade 2の肝障害、Grade 3の血小板減少、中等度腎機能障害を伴っており、プレドニゾロン(PSL)、ウルソデオキシコール酸にて治療が開始された。今回の被疑薬として3薬剤(ニボルマブ、パゾパニブ、CTRX)が考えられた。被疑薬のうち、ニボルマブはSJS発症26日(8サイクル目)前、パゾパニブは2日前(投与9日目)に中止している。被疑薬を中止後、治療が奏効し17病日に退院となった。

【考察】ICIの副作用は現在のところ原因が未知であるが、最終的にニボルマブが被疑薬として最も疑わしいと考えられた。今回の経験を通じて、病院全体では医師の協力の下、院内ICI副作用フローチャートの整備を行なった。また、薬剤部内においては副作用症例の共有、被疑薬同定方法に関する知識の共有を行うこととした。今後も、薬剤部全体で副作用の早期発見、早期治療に関わる薬剤師のスキル向上に努めていく予定である。

**P-197**

## 高齢胃癌患者に対するアドヒアランス維持を目的とした薬剤師の関わり

○<sup>ししくら</sup>宍倉 <sup>けいすけ</sup>啓介、岡野 芳彦、石井 紀子、寺山 義泰

公益財団法人 東京都保健医療公社豊島病院

【背景】近年、内服抗がん剤を併用した外来でのがん化学療法施行患者が増えている。特に高齢患者の場合は、アドヒアランス維持が問題となる。今回、外来化学療法室において薬剤師が介入することで、高齢胃癌患者のアドヒアランス維持に貢献した症例を経験したので報告する。

【症例】85歳、男性。胃癌術後に肝門部リンパ節再発、一次治療としてS-1 + オキサリプラチン + トラスツズマブ(SOX+T-mab)療法が導入となった。初回導入は入院で行われ、day4に大きな副作用なく退院し、次回より外来での治療となった。しかし、2コース目施行目的で来院した際、S-1の服用方法を間違え、連日内服し休薬期間が守られていなかったことにより投与延期となった。一週間後に改めて2コース目施行のために来院した際に、外来化学療法室で薬剤師がアドヒアランス維持のために介入を行った。方法は、S-1を1回服用分ずつ袋に小分けした。さらに内服チェックシートを作成し記載するよう指導した。また患者へ連絡し、S-1服薬状況や副作用発現状況を確認した。3コース目施行時は、S-1のアドヒアランスは良好で問題となる副作用もなく経過していた。その後も継続して介入を行い、アドヒアランスが維持できた。治療の結果、肝門部リンパ節再発は消失、現在は化学療法を中止し経過観察中である。

【結果・考察】がん化学療法の効果を最大限に引きだし、安全性を担保するためには、内服抗がん剤のアドヒアランス維持が重要である。今後、高齢患者に対して内服抗がん剤併用レジメンでのがん化学療法が導入される機会が増えると予想される。高齢患者は認知力低下などにより、アドヒアランス維持が難しい場合がある。自宅でがん治療をおこなう患者に対し、薬剤師が積極的にアドヒアランス維持や副作用確認のために体制を構築する必要がある。

**P-198**

## パクリタキセル+カルボプラチン療法施行時の脱毛予防対策としての頭部冷却装置の使用経験

○吉成<sup>よしなり</sup> 宏顕<sup>ひろあき</sup><sup>1)</sup>、橋本 竜<sup>1,3)</sup>、梅田 鈴香<sup>1)</sup>、入野 真紀<sup>1)</sup>、黒崎 隆<sup>1)</sup>、  
石黒 洋<sup>2)</sup>、杉山奈津子<sup>1,3)</sup>、佐藤 淳也<sup>1,3)</sup>、百瀬 泰行<sup>1,3)</sup>

<sup>1)</sup>国際医療福祉大学病院薬剤部、<sup>2)</sup>国際医療福祉大学病院腫瘍内科、<sup>3)</sup>国際医療福祉大学薬学部

がん化学療法における脱毛は、女性患者にとって苦痛の強い副作用のひとつである。誘発抗がん剤としてタキサン系抗がん剤は、脱毛率が高いといわれている。最近、局所冷却による脱毛防止の有効性が証明され、専用の頭部冷却装置(Paxman Scalp Cooling システム Orbis)が開発されている。今回、自施設において本装置を使用した症例を経験したのでその有用性を報告する。症例は、39歳女性。腹痛を主訴に近医受診し、当院にて右下腹部に多房性嚢胞性腫瘍を指摘された。TAH+BSO+OMT 施行し、重複がん(右卵巣癌 Grade3 IA、子宮癌 Grade2 IA2)の診断となる。術後化学療法として3週毎パクリタキセル+カルボプラチン(tri-wTC)療法が選択された。患者への説明と同意の上、1コース目より tri-wTC 療法施行30分前から終了90分後まで頭部冷却装置を使用した。脱毛のグレード(CTC-AE ver5.0)による評価では、1コース目 grade1、2コース目 grade2、3コース目 grade2であり、2コース目と3コース目の脱毛の差はなく、頭髪の残存が認められた。有害事象としては、頭部冷却中の頭痛があったが、おおむね自制内であり、4サイクルの治療を完遂した。装置の有効性に関する薬剤師の説明とともに、患者の脱毛に対する不安は軽減され、アピアランスを気にせずに出歩できるようになったことから、がん患者の社会活動性の向上にも寄与したと思われる。今後、6サイクル完遂までの評価や脱毛からの回復時期、複数患者での認容性評価を行ってきたい。

**P-199**

## 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌におけるダブラフェニブメシル酸塩・トラメチニブジメチルスルホキシド付加物投与の一例

○小野 <sup>おの やすあき</sup> 泰明<sup>1)</sup>、細田 敦規<sup>1)</sup>、松本 信彦<sup>1)</sup>、佐々木誠悟<sup>2)</sup>、福田 利明<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>独立行政法人国立病院機構和歌山病院 薬剤部、<sup>2)</sup>独立行政法人国立病院機構和歌山病院 呼吸器内科

【目的・背景】 BRAF 遺伝子変異は日本人の肺腺癌において発現率が約1%と低い。このため、BRAF 阻害剤であるダブラフェニブメシル酸塩(以下ダブラフェニブ)とその併用剤のトラメチニブジメチルスルホキシド付加物(以下トラメチニブ)の使用例は多くなく、今回、両薬剤を使用する症例を得たのでその経過について報告する。

【症例】 50歳台男性、癌性リンパ管症(adeno, T4N3M0, Stage IIIc, PD-L1 85%, BRAF 陽性)、胸水少量あり。入院でダブラフェニブ(300mg)・トラメチニブ(2mg)での治療を開始し、経過をみて退院して外来での治療となった。治療開始後、胸部 X 線画像で肺野透過性改善みられ治療開始後2ヶ月の効果判定では腫瘍、リンパ管節の腫大の縮小みられ PR となっている。治療開始1日目から Grade2 の発熱が出現し、解熱剤(アセトアミノフェン等)を併用しながら経過観察。3日目に嘔気が出現したが、メトクロプラミド塩酸塩5mg の頓服で以降症状はなし。5日目に肝酵素の軽度上昇がみられ肝庇護薬(ウルソデオキシコール酸等)を処方、以降数値は改善。15日目まで発熱の遷延続き Grade3 相当との判断からダブラフェニブのみ16日目より休業、解熱後の22日目から減量(300mg → 200mg)して再開後、微熱のみで服用継続。24日目より大腿部、顔に Grade1 のざ瘡様皮疹が出現したが、ステロイド外用薬の使用で症状は軽減。効果判定の際に少量の心嚢水見られたが、心エコーで心臓の収縮には問題なく経過観察となっている。

【考察】 1度目の効果判定において腫瘍は縮小しており治療開始後著明な改善が認められた。一方、初期から副作用も多くみられ、中には発熱等、長期化する症状もあり、内服継続可能まで時間がかかった。再開後、状態を見ながら増量も可能であり早期に副作用対策を行うことで患者の負担が軽減されと考えられる。今回の症例では既知の副作用の出現のみであり、未知の副作用は発現しなかったが、今後も細かに観察し適切に対処・対応していく必要があると考えられる。

**P-200**

## 泌尿器科におけるゲムシタピン投与後の発熱に対し抗ヒスタミン剤を追加投与した1症例

○柴田 <sup>しばた</sup>晃幸、陣内 <sup>てるゆき</sup>優、有富 航平、畑瀬 圭佐

大牟田市立病院

【背景】ゲムシタピン(以下GEM)は膀胱癌や乳癌などに対し有効な治療薬である。GEMの副作用として発熱が報告されているが、詳細な機序は不明である。アセトアミノフェンなどの解熱薬が使用される。また一般的に、薬剤熱では炎症性サイトカインの発現が関与するという報告があることから、今回GEMでの発熱に対して前投薬に抗ヒスタミン剤を追加することで、発熱を抑えることができた症例を経験したので報告する。

【症例】60歳代男性。既往歴：糖尿病、左腎尿管摘出。左腎盂癌(リンパ節転移)によりGC療法が開始となった。6コース目までは発熱なく経過した。7コース目GEM投与日の夜間、38.4℃と発熱したためアセトアミノフェン400mgを服用し36.5℃まで解熱した。その後、何度も発熱を繰り返していたため、ナプロキセン300mg 3×の定期服用の開始により発熱しなくなった。9コース目GEM投与日の夜間、40.0℃の発熱があり、ジクロフェナクの使用で36℃台まで解熱したが、数日間発熱を繰り返していた。発熱は落ち着いていたが11コース目GEM投与日の夜間、38.9℃と発熱。ナプロキセンの定期内服でも抑えられない発熱に対し、薬剤部より前投薬としてアセトアミノフェン400mgに加えて、抗ヒスタミン剤であるクレマスチン1mgの提案を行った。服用日の夜間には37℃台後半の発熱が見られたものの、すぐに解熱し何度も繰り返すことはなかった。その後はGEM投与日にアセトアミノフェンとクレマスチンを服用することで38℃以上の発熱は見られなかった。

【考察】今回、GEMの添付文書上では10%以上と高頻度で発現する発熱に対して、従来の解熱剤に抗ヒスタミン剤を追加投与することで解熱した症例を経験した。一方で、解熱作用が薬剤熱に対するものかその他の機序に対するものかは臨床現場だけでは検討が難しい。今後、症例を増やしていくとともに、基礎研究の分野と協力しながら機序の解明が求められる。

**P-201**

## ニボルマブ投与中に自己免疫性脳炎を発症した一例と免疫関連有害事象対応マニュアルの作成

○大井 淳史<sup>1)</sup>、高山 良<sup>1)</sup>、吉本 浩子<sup>1)</sup>、岡田 和美<sup>2)</sup>、岡本 志朗<sup>3)</sup>、  
 柁津 智久<sup>4)</sup>、日浦 和徳<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 薬剤科、<sup>2)</sup>国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 看護部、

<sup>3)</sup>国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 消化器内科、<sup>4)</sup>広島大学病院 脳神経内科

【目的】免疫チェックポイント阻害薬は様々ながん種に対して使用されており、各診療科にて多岐にわたる免疫関連有害事象(irAE)への対応が必要となっている。今回、ニボルマブ投与中に自己免疫性脳炎を発症した一例を経験し、irAEの早期発見・重篤化防止を目的とした「免疫関連有害事象コンサルトのタイミング」と「免疫チェックポイント阻害薬検査セット」を作成したため報告する。

【症例】60代男性、進行胃癌・多発肝転移・多発リンパ節転移に対して、5次治療としてニボルマブ療法が開始された。6クール目 day8より、体動時の眩暈・悪心・食欲不振が発現し、頭部CTやMRIの施行、耳鼻咽喉科へ紹介されたが異常なく、末梢性眩暈として鎮暈剤にて対応していた。症状より副腎機能障害や神経障害の可能性も考え、医師にACTHとコルチゾールの測定を提案したが、いずれも正常範囲内で症状も軽減したため、ニボルマブの投与は継続された。8クール目に眩暈の増悪、振戦が出現したため神経内科へ紹介された。甲状腺機能は正常であるが、抗TPO抗体・抗Tg抗体が陽性であり、脳血流SPECTにて血流低下を認め、自己免疫性脳炎(橋本脳症小脳失調型)と診断されステロイドパルス療法が施行された。ステロイド加療により症状は速やかに改善し、経口ステロイド薬が導入されニボルマブは28クールまで継続されたが神経症状の再燃は認めなかった。

【考察】今回の症例にて、多職種・多診療科間でのirAEへの対応を行うことにより、ニボルマブの投与を継続することができた。irAEは専門医による診断・治療が必要なことが多いが、当院は脳神経内科など常勤医不在の診療科があり、また救急受診時の対応が必要な場合もあることや、円滑なコンサルトや適切な検査を行うためにコンサルトのタイミングと検査セットを作成した。今後も多職種の連携をより強化していき、irAE対応マニュアルを活用し免疫チェックポイント阻害薬の適正使用に貢献していきたい。

**P-202**

## 腹水貯留の進行大腸癌に対して、VEGF 阻害薬投与により 腹水コントロールができた1例

○<sup>ほんだ</sup>本田 <sup>はやと</sup>隼人、中田 和宏、羽田 竜也、吉橋 諒、岡部 風葉、木村美由喜

越谷市立病院

【背景】VEGFによる腹膜血管透過性の亢進に伴い、体液貯留が起こることが報告されている。卵巣癌における癌性腹水産生に対して、VEGF阻害薬が与える影響についての報告は多数存在する。一方で、進行大腸癌における腹水産生に対するVEGF阻害薬が与える影響についての報告は少ない。今回、進行大腸癌腹水貯留例に対してベパシズマブ(BEV)を投与後、腹水が減少し、原発巣切除が可能になった症例を経験したので報告する。

【症例】50代男性、近医受診し、腹部超音波検査にて腹水と肝臓の転移性腫瘍像を指摘され、当院紹介となった。多発肝肺転移・腹膜播種を伴うStage IV上行結腸癌と診断され、皮下埋め込み式ポート造設と化学療法目的に入院となった。入院時Grade1であった腹水は、入院1週間で体位交換困難、腹部膨満を認め、Grade3にまで増悪した。1st-line化学療法としてm FOLFOX6 + BEVの治療が選択された。

【経過】皮下埋め込み式ポートの手術3日後に、1コース目の化学療法がBEVなしで行われた。Grade3の腹水は、投与後2週間経過も変化を認めず、さらに歩行困難を認めるGrade3の四肢浮腫が出現した。2コース目よりBEVを追加して治療が行われた。2コース目day3より腹水Grade3は変わらないが、寝衣のボタンが留めやすくなった等の症状改善を認めた。day12にストッキネット®5号から4号へ変更、四肢浮腫Grade2へ改善した。3コース目day4腹水著明に減少して、体位交換を行えるまで改善を認めた。その後、m FOLFOX6 + BEV4コース施行後に実施されたCTにて、腹水Grade1、四肢浮腫Grade1まで改善を認めたため、原発巣切除が行われた。

【考察】BEV投与が大腸癌に伴う体液貯留の減少に対し、有効である可能性が示唆された。腹水貯留による消化管閉塞や穿孔のリスクを考慮し、体液貯留を認める進行大腸癌に対し、VEGF阻害薬の投与が選択肢の一つとして考えられる。

P-203

## 慢性腎不全患者におけるカルボプラチンの薬物動態を検討した一例

○<sup>やました さ や か</sup>山下紗矢佳<sup>1)</sup>、田井 達也<sup>1)</sup>、元木 貴大<sup>1)</sup>、山口佳津騎<sup>1)</sup>、田中 裕章<sup>1)</sup>、  
大西 啓右<sup>2)</sup>、祖父江 理<sup>2)</sup>、加地 雅人<sup>1)</sup>、小坂 信二<sup>1)</sup>、芳地 一<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>香川大学医学部附属病院薬剤部、<sup>2)</sup>香川大学医学部附属病院腎臓内科

【背景】慢性腎不全患者に対する抗癌剤治療は、腎機能が正常な患者とは薬物動態が異なるため確立しておらず、用量や透析のタイミングを慎重に判断する必要がある。今回、慢性腎不全患者にカルボプラチン(CBDCA)併用化学療法を施行後、透析を開始、血漿中遊離型プラチナ濃度を経時的に測定し考察したため報告する。

【症例】60歳代、女性。Ccr:22.52ml/min EGFR (+)、ALK (-)、stage III A の肺腺癌および肺大細胞神経内分泌癌と診断。2次治療でCBDCA (300mg/m<sup>2</sup>, Day1)とエトポシド (50mg/m<sup>2</sup>, Day1, 3)を開始した。血液透析は、Day1はCBDCA終了3時間後から4時間施行、Day2以降は隔日でおこなった。血漿中遊離型プラチナ濃度は、Day1透析開始時、3時間後、4時間後、24時間後がそれぞれ4.0,0.7,0.5,0.2μg/mlと低下した。27時間 AUCは1.6mg/ml・minだった。Day9にGrade4の血小板減少、Grade3の貧血を認め、Day21にGrade4の好中球減少を認めた。治療効果が得られなかったため1コースで化学療法は中止した。

【考察】今回、抗がん剤治療を安全に完遂するために抗がん剤投与の間のみ血液透析を行った。CBDCAは蛋白結合率が低く血漿中では多くが遊離型として存在するため、透析により良好に排泄され、CBDCAの血中濃度は血液透析後より減少した。AUCは1.6mg/ml・minであり実臨床の目標AUC5と比較すると小さな値であった。これは血液透析開始時からCBDCAの血中濃度測定を行っており、CBDCA投与開始から透析開始までの間の血中濃度が不明であったことや、患者のCcrが22.52であり透析以外の残腎クリアランスの影響も考慮する必要がある。しかし、Grade4の副作用があったことから実臨床の目標AUCかそれ以上の十分な血中濃度が得られた可能性も考えられる。今回は一症例の考察であり、透析開始のタイミングや透析時間、CBDCAの用量などの条件設定について今後さらなる検討が必要だと考える。

**P-204**

## 携帯型精密輸液ポンプを用いて Blinatumomab の外来治療が可能となった1例

○佐藤 菜月<sup>1)</sup>、井上 裕貴<sup>1)</sup>、堀沢 知世<sup>1)</sup>、佐藤 舞<sup>1)</sup>、中井 正彦<sup>1)</sup>、  
関水 匡大<sup>2)</sup>、服部 浩佳<sup>2)</sup>、前田 尚子<sup>2)</sup>、堀部 敬三<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>国立病院機構名古屋医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>国立病院機構名古屋医療センター 小児科

【はじめに】再発・難治性のB細胞性急性リンパ性白血病に適応があるBlinatumomab(以下、本剤)は28日間持続点滴静注、14日間休薬を最大5サイクル繰り返し、その後28日間持続点滴静注、56日間休薬を最大4サイクル繰り返す薬剤である。持続点滴が必要なため入院して治療を受ける必要があり、患者や家族にも負担のかかる治療法であるが、海外では携帯型精密輸液ポンプ(以下、携帯型ポンプ)を利用し、外来で治療を行なっているケースもある。今回は本剤の投与に携帯型ポンプを用いて、外来通院治療を試みた一例について報告する。

【症例】年齢7歳、女児。身長112cm、体重20.2kgの患者。2017年11月に前駆B細胞性急性リンパ性白血病と診断。移植前化学療法を経て2018年7月に臍帯血移植を行った。同年12月に再発を認め、本剤による治療を開始した。なお、外来治療を目的とした携帯型ポンプによる投与は5サイクル目から開始した。

【投与方法】携帯型ポンプはCADD-Legacy<sup>®</sup>PCA Model 6300(スミスメディカル社)を使用した。患者にはPeripherally Inserted Central venous Catheter(以下、PICC)が留置されており、グローション<sup>®</sup>カテーテル(メディコン社)を使用している。投与速度は来院のタイミングに合わせて5.0ml/hr(48時間)、3.0ml/hr(72時間)、2.3ml/hr(96時間)とした。

【考察】携帯型ポンプの運用を開始した後は、外来治療が可能となった。患者の就学や生活への影響も軽減されたと考えられる。入院中においても携帯型ポンプを使用することで、一時的な外泊が可能となった。問題点としては携帯型ポンプを繋ぐルートにあるフィルターの空気孔から薬剤が漏出する点があげられる。漏出した量は微量であり投与量への影響はないが、漏出する原因が特定できていない。PICCカテーテルとの組み合わせにより発生することも考えられるため、今後の検討事項としたい。

**P-205**

## 高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High) 固形癌症例に対するペンブロリズマブ投与症例における効果および有害事象の発現状況

○<sup>うえもりみわこ</sup>上森美和子<sup>1)</sup>、坂井 大介<sup>2)</sup>、佐藤 太郎<sup>2)</sup><sup>1)</sup>彩都友誼会病院、<sup>2)</sup>大阪大学大学院医学系研究科 消化器癌先進科学療法開発学

**【目的】** 近年、全国にがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院が指定されており、全国どこでもがんゲノム医療が受けられるようになることを目指して、体制づくりが進められています。そのような中で、当院でMSI-High 固形癌症例に対して、ペンブロリズマブを投与し治療が行われた。その症例の効果と副作用状況および薬剤師の関わりについて報告する。

**【方法】** 2017年2月~2019年10月、当院において、免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、アテゾリズマブ、ペンブロリズマブ)が開始されたがん患者を対象とした。調査は、患者背景や臨床検査値および投与量、投与スケジュール、有害事象についての情報を電子カルテから収集した。

**【結果】** ニボルマブ施行症例47例のうち、肺がん8例、胃がん29例、頭頸部がん10例であった。アテゾリズマブ施行症例8例は全て肺がん症例であった。ペンブロリズマブ施行症例は14例のうち、肺がん13例、大腸がん1例であり、この大腸がん症例がMSI-High 症例であった。

**【考察】** MSI-High 直腸がん術後、腹膜播種再発症例にペンブロリズマブを施行し、初回投与にて、CEA 値が減少した。3クール施行後のCTでは、腹膜播種の縮小を得た。また、某大動脈のリンパ節転移の著明に縮小した。その間の服用は診られなかった。QOLも向上し、日中テニスを行って、全身に赤色丘疹出現した。紫外線により、皮疹多発となった。ステロイド施行にて症状治まるが、副作用対策について薬剤師としての関わりが大切であると考えた。

**【結論】** ゲノム医療を行っていく中で、薬剤師として、副作用マネジメントの必要性を痛感した。治療を効果的に行えるよう薬剤師として、患者さんへの定期的な関わりを行い、治療の不安や副作用対策について、有害事象発現を早期発見できるよう関わっていきたい。

P-206

## ニボルマブによる大腸炎にメサラジンを使用した HBc 抗体陽性患者の 1 例

○<sup>もりた</sup>森田 <sup>はじめ</sup>一<sup>1)</sup>、三井満里奈<sup>1)</sup>、平田 藍<sup>1)</sup>、藤本 瑛介<sup>2)</sup>、蜂須賀 智<sup>2)</sup>、野口 陽平<sup>3)</sup>、小澤俊一郎<sup>3)</sup>、高橋 秀明<sup>3)</sup>、松崎 貴志<sup>1)</sup>、松本 伸行<sup>3)</sup>、田中 恒明<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院薬剤部、<sup>2)</sup> 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院泌尿器科、

<sup>3)</sup> 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院消化器内科

【目的】 Nivolumab (Nivo) は Immune Checkpoint Inhibitor (ICI) の一つであり、多くの癌種における標準治療薬である。一方、ICI の有害事象で発症する大腸炎は、Nivo の免疫関連有害事象の一つであり、Nivo の適正使用ガイドでは 1 次治療にステロイドが推奨されている。大腸炎の 1 次治療であるステロイドは、HBc 抗体陽性患者において HBV 再活性化が懸念されるため導入しにくい問題がある。今回、HBc 抗体陽性の腎細胞癌患者に発現した大腸炎に対し、1 次治療としてメサラジンを投与した症例を経験したので報告する。

【症例】 70 歳代男性。X 年 9 月より左腎癌術後再発にて Nivo が開始された。X + 1 年 7 月、Nivo 19 コース終了後に Grade 3 の下痢が発現。その後、Nivo は中止され、外来経過観察となったが、症状改善を認めず、消化器内科にコンサルテーション依頼が出され、Nivo による非特異性大腸炎と診断される。本症例は、血便を認めず、サイトメガロウイルス血中抗原、C. difficile トキシンは陰性であった。治療は、HBc 抗体陽性で HBV 既感染の可能性が高いため、ステロイドを回避し、メサラジン 4800mg/日による入院加療を開始した。なお、メサラジンの投与は、当院の適応外使用規定に基づき実施された。メサラジンの治療は、7 日間行ったが、下痢症状は Grade 3 のまま改善を認めなかった。そのため、day 8 よりプレドニゾン 50mg/日 (1mg/kg/日) に治療を変更したところ De novo 肝炎発症を認めず、day15 に患者の症状は Grade 1 まで改善した。

【考察】 HBc 抗体単独陽性患者は、De novo 肝炎発症のリスクがある。本症例は、結果的にステロイド加療を要したものの、HBc 抗体単独陽性患者であること、下痢症状の緊急性が高くないとの評価から De novo 肝炎発症リスクを考慮し、1 次治療としてメサラジンを投与した。Nivo による大腸炎には様々なタイプが報告されており、本症例も判断が困難な一例と思われる。今後さらに症例を蓄積し、大腸炎治療薬の選択に必要な因子の同定が必要である。

**P-207**

## イピリムマブ + ニボルマブ療法を施行後に腫瘍崩壊症候群(TLS)を発症した悪性黒色腫の一例

○<sup>はやかわ</sup>早川 <sup>えいこ</sup>英子<sup>1)</sup>、近藤 勝弘<sup>1)</sup>、竹本 将士<sup>1)</sup>、小田 隆夫<sup>2)</sup>、森田 明理<sup>2)</sup>、  
木村 和哲<sup>1,3,4)</sup>

<sup>1)</sup>名古屋市立大学病院 薬剤部、<sup>2)</sup>名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢環境皮膚科学、

<sup>3)</sup>名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬理学、<sup>4)</sup>名古屋市立大学大学院薬学研究科 病院薬剤学

【背景】悪性黒色腫(MM)を含む固形癌は、腫瘍崩壊症候群(TLS)の低リスク疾患に分類される。「TLS診療ガイドライン(日本臨床腫瘍学会)」によれば、MMでのTLS発症患者の報告は7例と非常に少ない。一方、MM治療は進歩が著しく、腫瘍縮小効果に優れた免疫チェックポイント阻害薬(ICIs)などの新規治療法が確立されてきている。今回、MMに対してイピリムマブ+ニボルマブ療法(Ipi+Nivo療法)を施行後、急激な尿酸値の上昇を認め、TLSの診断のもと尿酸分解酵素製剤ラスブリカーゼの投与を必要とした症例を経験したので報告する。

【症例】48歳・男性、2011年に左腰部の丘疹を近医で切除しMMと診断された。当院に紹介受診後、拡大切除を施行(Stage II A, T3aN0M0)、2016年8月に局所再発し腫瘍の再摘出術を施行した。その後無治療で経過観察されていたが、2019年5月、CTにて腹水、腹腔内多発結節、腹膜播種を認め、生検にてMM(Stage III B, pT3aN1bM0, BRAF遺伝子変異なし)と診断された。診断後のCTで腹腔内腫瘍の急速な増大を認め、同年6月よりIpi+Nivo療法を開始した。治療開始時は尿酸値(UA) 2.5 mg/dL、血清クレアチニン値(SCr) 0.78 mg/dL、尿素窒素(BUN) 10.7 mg/dLと正常であったが、day9にUA 6.7 mg/dL、SCr 2.59 mg/dL、BUN 36.9 mg/dL、day12にUA 14.3 mg/dL、SCr 5.75 mg/dL、BUN 78.9 mg/dLの急峻な上昇を認めた。またday12のCTにて腫瘍縮小も認め、主治医・薬剤師・他科医師による協議によって、TLSと判断し輸液負荷、ラスブリカーゼの投与を開始した(day12-18)。不整脈は認めず、血液透析も施行することなくUAは翌日より速やかに低下、day19にSCr及びBUNは正常域に改善した。その後、2回目のIpi+Nivo療法を行ったがTLSの検査所見等はなく退院。現在も治療継続中である。

【考察】TLSの低リスク疾患のMMであっても、高腫瘍量と判断される患者にICIsのような腫瘍縮小効果の大きい治療を施行する場合には、TLSが発現する可能性があり臨床的に注意を要する。

P-208

## シクロスポリンとワルファリンの薬物相互作用の可能性が示唆された1例

○鈴木 大介<sup>1)</sup>、石原 永梨<sup>1)</sup>、村井 宏道<sup>1)</sup>、近藤 光男<sup>1)</sup>、岩崎 年宏<sup>2)</sup><sup>1)</sup>岡崎市民病院 薬局、<sup>2)</sup>岡崎市民病院 血液内科

骨髄移植や貧血などで使用されるシクロスポリン (CyA) がワルファリンの代謝に影響した可能性が考えられ、PT-INR 上昇・下血をきたした症例を経験したので報告する。症例は、70代女性 腎性貧血を疑い、エリスロポエチンは十分に分泌があるため CyA の導入を行なった。併用薬にワルファリン2.5mg/日があり、CyA 服用開始前の PT-INR は2.02であった。ネオーラル<sup>®</sup> のインタビューフォームにおいて、併用注意対象薬にワルファリンの記載はないが、代謝の項目として「CYP3A4 で代謝される」との記載がある。また、ワルファリン代謝は S 体には主に CYP2C9 が関与し、R 体には主に CYP1A2・CYP3A4 など複数の酵素の関与が報告されている。過去の報告では、機序は不明だが CyA・ワルファリンの作用を減弱させるとの報告がある。CyA100mg/日の投与開始 Day21 に血便が出現し、入院となった。PT-INR は13.49であった。CyA を中止し、ワルファリンを0.5mg とし Day22 PT-INR は1.35となり Day29 (入院後 Day9) には、ワルファリンを1.5mg へ増量し退院となった。Day63 (退院後 Day34) INR2.32と安定したため、再度 CyA100mg/日の導入を行なった。再導入後 Day3 に下血があり、緊急入院となった。以降 CyA は中止となり、貧血症状も緩徐であるため、血液内科は終診となった。今回、患者背景、食事、アドヒアランスなどを確認したが、いずれも影響は低いと考えられた。FDA のワルファリンの HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION では「CYP2C9,1A2 および/または 3A4 の阻害剤は、ワルファリンの作用 (INR) を増加させる。」と記載されていること、The drug interaction probability scale (DIPS) でのスコアが6 であり Probable に分類されたことから、我々は CyA とワルファリンの薬物相互作用の可能性があると考えた。ただし、今回1 症例での経験のため、今後も検討が必要である。今後も CyA とワルファリンを併用する場合は、PT-INR をモニタリングしながら治療を進めていく必要があると考える。

**P-209**

## Nivolumab+Ipilimumab 療法2 コース施行後、免疫関連の肺障害・肝障害を発症した1例

○<sup>すぎ</sup>杉 <sup>しんすけ</sup>慎介、川野 昭、福重 昇吾、田代 聡美、藤永理恵子

福岡赤十字病院

【はじめに】 Nivolumab+Ipilimumab 療法は根治切除不能又は転移性腎癌の標準的レジメンの一つである。今回 Nivolumab+Ipilimumab 療法2 コース施行後に免疫関連の肺障害・肝障害を発症した症例を経験したので報告する。

【症例】 70歳台女性、転移性腎癌 (cT3aN0M1 stage IV)・癌性胸膜炎の診断 Nivolumab+Ipilimumab 療法開始となった。

【経過】 癌性胸膜炎存在下での免疫チェックポイント阻害薬による間質性肺炎のリスクに関して day-16に呼吸器内科へコンサルト。癌性胸膜炎の影響による胸水貯留の所見はあるが KL-6,460U/mL と正常範囲内、投与前の時点では間質性肺炎の所見は無し。Nivolumab240mg/body・Ipilimumab1mg/kg で投与、day5 より胸水増悪傾向となり再度呼吸器内科コンサルトし胸腔穿刺施行したが、再度胸水貯留しており胸腔ドレーン留置となった。その後は胸水貯留無く経過しドレーン抜去となった。1コース目施行後胸水以外は特に問題無く2コース目投与となった。day4、XP 上胸水著増なし、右間質影が増強。day5、KL-6 は638U/ mL と微増も認めた。ICI による免疫関連の肺障害と診断し当院 irAE 対応マニュアルより day10より PSL1mg/kg 開始となった。また day9より肝機能増悪 (AST39IU/L、ALT40IU/L) day13に AST102IU/L、ALT135IU/L まで悪化し、肝臓内科へコンサルト。ICI による肝障害の可能性を考え肝生検施行。病理所見では特に問題無く、免疫関連の肝障害と診断し mPSL1000mg/body3日間のパルス療法施行した。その後は肝酵素低下、ステロイド漸減し PSL10mg/日となった所で退院となった。

【考察】 ICI 投与による免疫関連の肺障害・肝障害を同時に経験した。投与前の呼吸器内科コンサルト・胸水管理や早期の肝臓内科コンサルトによりステロイドパルスが著効し、当院での irAE 対応マニュアルの運用も活かされ重篤化する事はなかった。今回の症例より ICI 投与後の患者、また投与歴のある患者の検査値異常が認められたら薬剤師の視点からも医師へ feedback を行っていく必要がある

**P-210**

## 当院におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法によって心筋炎を発症した進行性腎細胞癌患者の一例報告

○田井 達也<sup>1)</sup>、香西 真衣<sup>1)</sup>、山下紗矢佳<sup>1)</sup>、元木 貴大<sup>1)</sup>、山口佳津騎<sup>1)</sup>、  
田中 裕章<sup>1)</sup>、常森 寛行<sup>2)</sup>、加地 雅人<sup>1)</sup>、小坂 信二<sup>1)</sup>、杉元 幹史<sup>2)</sup>、芳地 一<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>香川大学医学部附属病院薬剤部、<sup>2)</sup>香川大学医学部附属病院泌尿器・副腎・腎移植外科

【背景】腎細胞癌患者のニボルマブ・イピリムマブ併用療法群の有害事象である心筋炎は国際共同第三相試験の発現率が0.1%と極めてまれであるが、致死率は50%と高いことが知られており注意が必要な副作用である。

【症例】70歳代、男性、61.1kg。左腎細胞癌・多発肺転移、気管分岐部転移(Stage III)と診断され、1次治療でニボルマブ240mg・イピリムマブ60mgが開始された(Day1)。Day12にGrade2の腎障害の免疫関連有害事象(irAE)と判断され、同日よりプレドニンが開始された。Day12、48の造影CTの画像では肺転移と左腎静脈の腫瘍病変の縮小が認められ、PRと診断された。外来にてDay49に肺塞栓が認められ、入院加療にて経過観察することとなった。Day55に2コース目の投与が行われ、Day49、54、56のCPKはそれぞれ179、201、262 U/lであった。Day61の心電図検査にてSTの上昇が発見され、CPKは666 U/lとなった。Day63の血液検査ではCK1443 U/l、AST159 U/l、LDH 946 U/l、NT-proBNP値28201 pg/ml、心筋トロポニン i100680 pg/mlと上昇を認め、同日心筋生検が施行され、心筋irAEと診断され、Day63よりステロイドパルス療法を施行し、プレドニン投与を行った。その後、CK値は減少、Day98の心生検にて炎症細胞浸潤は軽快が認められた。

【考察】心筋irAE発症の期間は免疫チェックポイント阻害剤投与から3ヶ月以内に起こることが多いとされている。Day49に肺塞栓症が発見され、本来外来通院で2コース目を投与するところ入院加療にて施行されたため、副作用の予兆が病棟にて発見された。今回は後方視的にirAE発症を考察した。両剤の薬物動態や代謝酵素の遺伝子多型による代謝異常などはまだ解明されておらず、irAEを投与前に予測することは困難であるが、薬剤師として患者の予兆に一早く気が付くことが重要である。

**P-211**

## 遅延性免疫関連有害事象を発症した肺がんの1事例

○<sup>たけだ</sup>竹田あかね<sup>1)</sup>、井上 裕貴<sup>1)</sup>、天野 詩織<sup>1)</sup>、水谷 実花<sup>1)</sup>、中井 正彦<sup>1)</sup>、  
山田有里紗<sup>2)</sup>、坂 英雄<sup>2)</sup>、北川智余恵<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>NHO 名古屋医療センター薬剤部、<sup>2)</sup>NHO 名古屋医療センター腫瘍内科

【はじめに】免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は、がん治療に広く使用されている薬剤でありその効果が報告されている。有害事象においては、免疫関連有害事象(irAE)としてさまざまな種類の副作用が報告されている。また、ICI中止後、数ヶ月または数年後に起こる遅延性免疫関連有害事象(DIRE)についても報告があり、終了後も定期的に関連する検査値や症状の確認を継続することが重要である。当院でもDIREが発現し薬剤師が介入した1事例について報告する。

【症例】68歳男性、Stage IV(脳転移)、EGFR変異なし、ALK4変異陽性、PD-L1<50%のため1次治療としてアレクチニブ治療後に2次治療としてベムプロリズマブを開始した。2Cycle施行後に増悪しレジメン変更となった。3次治療としてカルボプラチン+ペメトレキセート療法を5Cycle施行後、腫瘍縮小傾向を認めペメトレキセート維持療法へ移行予定であったがAST/ALT上昇Gr2を認めて休薬となった。その後もAST/ALTは低下せず、下痢Gr1も認めため、主治医と相談しDIREとして入院下でプレドニゾン(PSL)60mg/day(1mg/kg)を開始した。入院8日目でAST/ALT低下あり、PSLを漸減したところ、再びAST/ALTの上昇を認めたため、PSL60mg/dayへ戻しタクロリムス(TAC)の追加を行った。TAC追加後、AST/ALTはGr1、下痢も改善した。現在も化学療法は中断中であるが病勢進行無く経過観察中である。

【考察】ベムプロリズマブを投与終了後、180日目に発症したirAEを経験した。DIREは投与終了後の期間に関係なく発現する可能性があるため、終了後もirAEに関連した症状や検査値を定期的に確認する必要がある。今後、DIREの発現時期やリスクファクターについて症例を集積し検討する必要がある。

**P-212**

## エリブリン投与後に耐糖能障害を発現した2症例について

○松本 <sup>まつもと</sup>香織<sup>かおり</sup><sup>1)</sup>、佐久間大樹<sup>1)</sup>、若月淳一郎<sup>1)</sup>、花輪 和己<sup>1)</sup>、井上 正晴<sup>2)</sup>、  
井上 正行<sup>3)</sup>、中込 博<sup>3)</sup>、小林 義文<sup>1)</sup>、山本 誠一<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>山梨県立中央病院 薬剤部、<sup>2)</sup>糖尿病内分泌内科、<sup>3)</sup>乳腺外科

【背景】微小管阻害薬であるエリブリン(ERN)は、進行又は再発乳癌における重要な治療薬のひとつである。ERNの副作用としては骨髄抑制、末梢神経障害、肝障害などの発現頻度が高いが、耐糖能障害の発現も報告されている。ERNは制吐薬適正使用ガイドラインにおいて、軽度催吐性リスクとしてデキサメタゾンの使用が推奨されており、投与の際は血糖変動に注意を要する。今回当院において、ERNの投与後に耐糖能障害をきたした症例を経験したので報告する。

【症例1】73歳、女性、乳癌。ERN投与1コース目8日目の受診時に倦怠感と眠気の訴えがあり、精査したところ血糖515mg/dL、HbA1c12.2%であった。高血糖に対してインスリン強化療法を入院で導入し、高血糖は改善され退院となった。その後、血糖コントロールが良好となり、インスリンから経口血糖降下薬へ変更となり糖尿病治療を継続している。ERNの投与は中止され、病状の悪化はなく経過観察している。

【症例2】77歳、女性、乳癌。ERN投与2コース目4日目に発熱、嚥下困難、食欲不振のため救急受診し、入院加療することとなった。精査したところ、血糖982mg/dL、HbA1c8.9%のため、インスリン持続静注による治療が開始され、その後、インスリン強化療法へと切り替えられた。高血糖は改善されインスリンから経口血糖降下薬に変更となり退院となった。退院後、制吐薬をデキサメタゾンからグラニセトロンへ変更し、ERNの投与を再開し治療を継続した。

【考察】今回、治療開始前に高血糖を指摘されていなかったが、ERN投与後に耐糖能障害をきたした2症例を経験した。その要因としては、ERN投与により糖代謝異常を発現し、更にデキサメタゾンにより助長された可能性が考えられた。2症例とも治療開始時に血糖値が測定されていなかったため、ERNによる治療の前後には、血糖値を含めた副作用のモニタリングが重要であると考ええる。

**P-213**

## 再発乳癌患者のエベロリムス投与中に *Pasteurella multocida* 菌血症を生じた1例

○岡本<sup>おかもと</sup>直樹<sup>なおき</sup>、岩村 高弘、岩永 崇志、池田 敦、森光 保武、川合 恵、  
藤井 秀一

福山市民病院 薬剤科

【はじめに】*Pasteurella multocida* は猫による咬傷やひっかき傷による感染症の代表的な原因微生物のひとつとして知られているが、多くの場合、咬傷で医療機関をただちに訪れることは少ない。しかしながら疼痛や発赤など感染の徴候が認められた時点では感染がかなり進行している可能性があり、また猫の咬傷の場合は積極的な抗菌薬投与の必要性があると言われている。また免疫機能低下者の動物との濃厚接触ではそのリスクは上がると考えられる。ホルモン陽性HER2陰性再発乳癌の治療に用いられるエベロリムスは免疫抑制作用を有しており易感染性、感染症増悪のリスクが示唆される。今回、エベロリムス投与中に *P. multocida* による菌血症を経験したので報告する。

【症例】47歳、女性、術後6年で再発したホルモン陽性HER2陰性の多発骨転移、髄膜転移を認める再発乳癌患者。現在エキセメスタン+エベロリムスにて加療中であった。20XX年2月某日に39℃の発熱にて受診。CTにて右肺の細気管支炎をみとめた。エベロリムスは休薬となり、血液培養ほか各種培養提出したのち肺炎球菌感染を疑いCTRを投与開始された。翌日、血液培養がグラム陰性桿菌陽性となりMEPMへ変更された。入院3日目に血液培養は *P. multocida* と判明した。主治医より当該細菌、および抗菌薬選択について薬剤師に相談があった。薬剤師は患者面談にて猫を自宅で飼っていることを聴取したが、傷口などは認めなかった。*P. multocida* に対する最適化治療としてSBT/ABPCへ抗菌薬変更を提案し、合計14日間の加療にて終了した。

【考察】本症例では当初、主治医も薬剤師も動物飼育については把握していなかった。猫による咬傷やひっかき傷は認められなかったものの、本患者は易感染性状態にあったと考えられ、自宅での飼い猫との接触から菌血症に至った症例であると考えられる。患者の動物飼育の聴取と治療中の感染リスクについて患者へ説明することが重要であると考えられる。

P-214

## 後発品の適正使用に向けたゲムシタビン液体製剤誘発性血管痛対策の基礎検討

○<sup>かわぞえ</sup>河添 <sup>ひとし</sup>仁、吉浦 誠海、横山 雄太、地引 綾、鈴木 小夜、中村 智徳

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

【目的】ゲムシタビン(GEM)の副作用には血管痛があり、患者QOLを低下させる。GEM後発品として液体製剤が販売されたが、さらに低いpHが原因と考えられる血管痛が問題となっている。抗炎症作用のあるデキサメタゾン(DEX)を混合する血管痛対策が考えられるが、DEX混合時のGEMの安定性は不明であり、GEM治療効果への影響が懸念される。本研究では、DEX混合後のGEMの製剤学的安定性を検討した。

【方法】GEM先発及び後発品11品目を対象に、生理食塩液(NS)及び5%ブドウ糖液(5% TZ)に溶解後の各種GEM調製液(臨床濃度16 mg/mL)にDEX(臨床濃度0.08 mg/mL)を混合し、0、1、2、4、8及び24時間後の外観変化、GEM濃度及びpHをそれぞれ測定した(n=3)。GEM濃度とpHはそれぞれ高速液体クロマトグラフィーとpHメーターを用いて測定した。

【結果】NSで溶解時におけるDEX混合直後と24時間後の凍結乾燥製剤である先発品ジェムザール<sup>®</sup>濃度はそれぞれ $16.55 \pm 0.06$ (平均値 $\pm$ 標準偏差)と $16.80 \pm 0.18$ であった。一方、液体製剤である後発品ゲムシタビン塩酸塩200 mg「サンド」の濃度はそれぞれ $16.58 \pm 0.03$ と $16.42 \pm 0.14$ であった。NSで溶解時におけるDEX混合直後と24時間後の凍結乾燥製剤である先発品ジェムザール<sup>®</sup>のpHはそれぞれ $3.18 \pm 0.03$ と $3.16 \pm 0.04$ であった。一方、液体製剤である後発品ゲムシタビン塩酸塩200 mg「サンド」のpHはそれぞれ $2.64 \pm 0.09$ と $2.65 \pm 0.02$ であった。同様に、5% TZで溶解時における濃度及びpHも変化はみられなかった。また、全てのGEM製剤で各時間において外観変化はみられなかった。

【結論】全てのGEM製剤でDEX混合後24時間以内における含有量とpHに著変なかったことから、GEM治療効果への影響はないことが示された。本研究の一部は日本臨床腫瘍薬学会2018年度JASPOがん研究助成を受け実施した。

**P-215**

## 精神遅滞の終末期がん患者への保険薬局薬剤師としての関わり

○大野(川井)朋子<sup>1)</sup>、中村 仁美<sup>1)</sup>、原田 真一<sup>1)</sup>、佐藤 清美<sup>2)</sup>、大島みちよ<sup>3)</sup>、  
大田 和枝<sup>2)</sup>、田中 勝<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Hyuga Pharmacy 株式会社 ハートフェルト薬局、<sup>2)</sup>平郁会 日本橋かきがら町クリニック、

<sup>3)</sup>株式会社シーユーシー・ホスピス

【はじめに】当薬局では、がん終末期の在宅医療への関りが多くなってきている。そのため、薬剤師は、状況が刻々と変化するがん終末期患者への往診に可能な限り同行し、多職種との連携をしている。今回、精神遅滞のがん終末期患者へ関わり、多職種連携の重要性を経験した一例を報告する。

【症例】40歳代、女性、卵巣がん、癌性胸膜炎。18歳、中度知的障害と判定。幼児程度のコミュニケーションは可能。28歳、卵巣がんと診断され、手術、術後化学療法施行。42歳、BSC (best supportive care) となる。平日はグループホーム、週末は自宅にて生活していたが、右胸水貯留にて、入院、48歳、施設ホスピスへ入居となる。入居時、ハイドロモルフォン18mg、レスキューとして速放錠3mgにて疼痛コントロールしていた。患者の母親は、施設に入居しているため、key person は従姉であった。患者は、質問に対して復唱することが多く、本人がどの程度、意思疎通可能かを確認するうえで、工夫が必要であった。15時のおやつが習慣であり、食を楽しみにしており、食欲は体調のバロメータであった。食欲や眉間のしわなどの表情から疼痛の有無を判断し、積極的に声かけをし、レスキュー薬を促した。各職種が介入した際、レスキュー回数、本人の訴えを確認し、多職種間で情報を共有し、体調・疼痛など統一的な評価をした。往診時に医療用麻薬の増量やスイッチングなど処方提案をし、検討を行った。医療用麻薬のスイッチングの際は、薬剤師は訪問看護師と、電話にて患者の体調を確認し、クリニック看護師・医師へ報告をした。

【考察】精神遅滞患者に対して、疼痛などに対する評価スケールなどの作成は難しく、個別判断が必要と思われた。今回、薬剤師が、毎回往診に同行し、積極的に多職種間で情報共有することで、患者の状況や医師の処方意図の把握、医師への処方提案や変更が迅速かつスムーズにできたと考える。

**P-216**

## 疼痛コントロール支援、調剤薬局薬剤師との連携により、円滑に在宅療養が可能となった一症例

○岩永 崇志<sup>1)</sup>、岩村 高弘<sup>1)</sup>、荻野 裕介<sup>1)</sup>、島林 逸人<sup>2)</sup>、藤井 秀一<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>福山市民病院 薬剤科、<sup>2)</sup>サンヨー薬局 原尾島店

【背景】超高齢化社会を迎えた日本では病床不足が問題となっている。在宅療養を支援することが、この問題を解決する術の1つである。今回、大腸癌(Stage IV)患者に対して薬剤師が介入し、疼痛コントロールを支援し、調剤薬局薬剤師と連携して円滑に在宅療養が可能となった症例を経験したので報告する。

【経過】51歳男性、直腸がん Stage IV に対し、5年前に直腸切除、小腸ストーマ造設術を施行。その後、mFOLFOX6、mFOLFOX6+Bev、FOLFIRI、FOLFIRI+Bev 療法を施行し、骨転移に対して RT を施行、門周囲膿瘍を契機に入院となった。

【薬剤師の介入】フェンタニル持続静注+フェンタニル貼付剤が使用されていたため、フェンタニル持続静注へ統一化を提案し、フェンタニル持続静注単独で疼痛管理となった。神経障害性疼痛に対してミロガバリン内服を提案、漸増に伴い神経障害性疼痛は軽減した。患者の子供は幼く、在宅療養の希望あり。在宅で医療用麻薬を使用する場合は持続皮下注が適していると考え、投与経路変更を検討したが、高用量のフェンタニルを投与していたため液量が多く、持続皮下注への切り替えが困難であった。そこで高濃度製剤のあるヒドロモルフォン注へスイッチングを提案。調剤薬局薬剤師と相談・協議し、在宅療養を考慮したヒドロモルフォン注射液の組成、投与速度の処方設計を行った。またフェンタニルからヒドロモルフォンへのスイッチングで消化管運動の抑制が懸念されるため、ナルデメジン導入の提案を行った。オピオイドスイッチング後、呼吸状態、副作用を確認しながら増量し、疼痛コントロール良好となったため、在宅療養へと移行することができた。

【まとめ】調剤薬局薬剤師と連携し、在宅でも使用可能な処方設計を行うことで在宅療養への移行が円滑に行うことができた。今後も在宅療養を支援する機会が増えることが予想されるため、調剤薬局薬剤師との連携が重要であると感じた。

**P-217**

## 外来化学療法センターにおける過敏症の発現状況と当院での対策

○<sup>きのした</sup>木下 <sup>ともひろ</sup>智広、横田 智也、岩田 和弥

唐津赤十字病院 薬剤部

【目的】抗がん剤による過敏症は早急な対処がなければ重症化することがあり、以降の治療方針にも影響を及ぼし得る副作用である。当院では2015年11月に抗がん剤投与時過敏症対応マニュアル(以下マニュアル)を作成し、「生食500mL、重篤化予防薬(生食100mL + メチルプレドニゾロン注125mg + ファモチジン注 + d-クロルフェニラミンマレイン酸注)、アドレナリン注」を過敏症セットとしてがん化学療法を行う部署に配置している。今回は外来化学療法センターにおける過敏症発現状況と、マニュアル作成前後での対応の変化について報告する。

【方法】2013年4月から2019年5月までに外来化学療法を受け、過敏症を発現した延べ38例を対象に、電子カルテ、化学療法記録等から被偽薬、過敏症発現時に使用した薬剤を調査した。

【結果】過敏症はマニュアル作成前14件、作成後24件発生し、被偽薬はオキサリプラチン22件、シスプラチン5件、ドセタキセル、エピルビシン、ベバシズマブ、ラムシルマブ、ニボルマブ各2件、カルボプラチン1件であった。マニュアル作成前には10件で重篤化予防薬が投与されており、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注、ファモチジン注、メチルプレドニゾロン注、ヒドロコルチゾン注、グリチルリチン・グリシン・L-システイン配合注が使用されていたがその組み合わせや投与方法は症例毎に異なっていた。一方、マニュアル作成後では17件で重篤化予防薬が投与されており、うち14件は過敏症セットより使用されていた。重篤化した症例はなくアドレナリン注を使用した症例はなかった。

【考察】以前は過敏症発現毎に処置や薬剤の指示受け、準備に時間を要していたが、マニュアルを作成し薬剤を準備しておくことで、意識の向上とともに迅速な処置が可能となり、重篤化を防ぐことができた。安全な化学療法を実施するためには、スタッフ等へのマニュアルの周知やトレーニング、勉強会の開催などが必要である。

**P-218**

## 経口抗がん剤単独での大腸がん術後補助化学療法における薬学的介入の有効性に関する検討

○石井 <sup>いしい</sup>直人、遠藤 <sup>なおと</sup>篤、小村 裕子

藤沢湘南台病院

【目的】近年、支持療法の発展や環境の整備等により、通院での抗がん剤治療が増加している。当院薬剤師は注射抗がん剤投与患者に対して、薬学的介入を行っている。一方、経口抗がん剤単独投与の患者に対しては、積極的な薬学的介入を行っていなかったが、2018年10月より経口抗がん剤単独投与の患者においても、有効かつ安全な治療を提供するために介入を開始した。今回、大腸がん術後補助化学療法における介入の有効性に関する結果を報告する。

【方法】医師の依頼により薬剤師の初回説明を実施した経口抗がん剤単独の大腸がん術後補助化学療法を行う外来患者を対象とし、2017年10月~2018年9月を非介入群、2018年10月~2019年9月を介入群として割り付けた。調査項目は、①介入による有害事象の未然回避割合、②介入の医療経済効果、③介入の有無による治療延長期間及び相対治療強度をMann-Whitney U検定にて有意水準0.05として比較した。

【結果】非介入群10名、介入群6名であり、薬学的介入件数は45件であった。①副作用の未然回避は3件(13.3%)あり、②介入による、副作用が発現した場合に予測される医療費の削減効果は27,911円、介入のために要する薬剤師の人工件費は26,066円と推算した。③介入の有無によって、相対治療強度及び治療延長期間に有意な差は得られなかった。

【考察】経口抗がん剤単独の大腸がん術後補助化学療法において薬学的介入を行うことにより、医療安全、医療経済ともに効果が得られた。一方、相対治療強度及び治療延長期間では有意な差が得られなかった。その要因としては、初回から患者の状態に適した用量調節が行われていること、電子カルテ上での副作用の確認であった為に十分な介入ではなかったこと等が考えられる。本研究では対象が限られていたため対象を拡大し介入を継続していきたい。

**P-219**

## 小児に対する化学療法に適応した電子カルテレジメンシステムの整備

○<sup>おの</sup>大野 <sup>りえ</sup>梨絵<sup>1)</sup>、浦田 修平<sup>1)</sup>、千阪 智美<sup>1)</sup>、山田 愛<sup>2)</sup>、木下真理子<sup>2)</sup>、  
平原 康寿<sup>1)</sup>、池田 龍二<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>宮崎大学医学部附属病院 薬剤部、<sup>2)</sup>宮崎大学医学部附属病院 小児科

【目的】宮崎大学医学部附属病院では、以前より電子カルテレジメンシステムを導入しているが、小児に対する化学療法については問題が多く、薬剤師だけではなく医師も対応に苦慮してきた。今回、電子カルテシステムのベンダー変更に伴い、改善や対策を行ったため報告する。

【問題点】1. 体表面積計算：小児独自の体表面積算出式（Mosteller 式）がシステムに導入されていないため、成人用の体表面積でレジメンを展開させた後に、医師が計算した上で全薬剤投与量修正を行う必要があった。2. 髄注：変更前のベンダーでは可能であった一部薬剤のみの日程変更が、新ベンダーでは不可能となった。3. レジメン選択：同じプロトコルであってもリスク分類ごとに細かくに投与レジメンが分かれており、薬剤師のレジメンチェックに苦慮していた。4. 登録作業：小児についてはレジメンが複雑であるために使用する医師自身が登録を行っていたため、独自ルールを採用していた。

【改善結果】システム改修を行い、レジメン登録時に Mosteller 式を選択可能とした。髄注については、プロトコルごとにセット処方を準備しレジメンと併用可能とした。また、レジメン登録時には小児科医師と協議を行いながら、リスク分類や注意点を入力するなどの対策を取っている。

【考察】小児に対するがん化学療法は、標準治療が確立しておらず臨床試験の数が多く、また、ひとつの疾患に対して順次異なるレジメンを使用する、年齢によって髄注の投与量やステロイドの投与期間が異なる、など複雑であり、薬剤部での慎重なチェック体制が求められている。今回、小児用の体表面積算出式に対応したことで、医師の負担軽減と投与量の入力ミスを防止出来ていると考える。しかし小児用の腎機能算出式など未だ対応が必要である点も残されている。今後もより安全な化学療法の実施に向け整備を行うことが重要である。

**P-220**

## レジメン管理の実態と今後の課題

○<sup>さいとうしゅんいちろう</sup>齊藤俊一郎、橋本 義宏

北海道厚生連倶知安厚生病院

【目的】抗がん剤による医療事故は、抗がん剤の複雑な投与方法が原因のひとつであり、抗がん剤による医療事故を防止するには、抗がん剤、輸液、併用薬剤などを記載したレジメンの処方監査と管理が重要である。医療安全を確保し、適正ながん薬物療法を実施するには、レジメン管理は有用であり、効果的な方法である。しかし、そのような有用な方法を適切に管理、改善され続けなければ、十分に活用することができない。倶知安厚生病院(以下当院)は、地域がん診療連携拠点病院の配下にある病院であり、前院で抗がん剤治療を当院で治療継続を希望する患者が多くを占める。レジメンの登録は各担当者の裁量により登録が進み、レジメン数の増加が問題となっている。オーダーリング更新を控えている中、当院の抗がん剤レジメンの登録の現状を調査し、今後の課題を検討したので報告する。

【方法】オーダーリングシステムとして、使用している富士通のHOPE/EGMAIN-EXに登録された抗がん剤レジメンの登録内容について調査した。

【結果】登録レジメンの総数は、118個あり、大腸がんに関するレジメンは重複して登録されていた。実際に可動しているレジメンはこの中の一部にすぎず、登録レジメンの多数は、不動レジメンであった。支持療法や輸液に関しては統一的な方法での登録ではなく、レジメン登録の担当医師の依頼のままに、担当薬剤師が登録を進めてしまった結果であった。又、登録レジメンは、登録当初のままで、新しいガイドラインや文献などを確認し、レジメンの内容の定期的な見直しがされていなかった。

【考察】各担当者の裁量で、レジメン登録がされていたことに問題があり、マニュアルの整備、レジメン登録の際に使用する補助シートの活用などを検討する必要性があった。又、継続的にレジメンの見直しを実施していくためにも後進の育成も重要であった。又、化学療法委員会において定期的に協議する必要性があった。

**P-221**

## 新人薬剤師のための「ケモファイル」を利用した化学療法鑑査システムの構築と評価

○鶴見<sup>つるみ</sup> 莉花<sup>りか</sup>、笠原 幸子、竹澤 有紗、田中 健二、松原 重征、吾妻 貴司

長野県立信州医療センター

【目的】病棟薬剤業務のニーズは高まり、他職種からの信頼を獲得しつつある。その一方で薬剤師が不足する地方の病院では化学療法の人員配置が手薄になり、やむを得ず経験年数の少ない薬剤師が中心となって業務に携わることもある。そこで新人薬剤師でも根拠を持って化学療法管理ができるシステムの構築と運用方法について検討した。

【方法】電子カルテから得た情報を元に、オリジナルの「ケモファイル」を作成した。ケモファイルは紙ベースであり、その内容は①抗がん剤投与計画書もしくは抗がん剤投与チェックシート(患者基本情報・投与スケジュール・用量等を記録)②レジメンのプロトコル③ミキシングに用いた調製箋④疑義照会記録の4種類である。余裕を持ってレジメン鑑査できるよう、化学療法の2日前にケモファイルを用いたレジメン鑑査、前日に抗がん剤の取り揃えと調製方法の確認、当日に医師に実施確認することをルーティンとした。

【結果】実際に新人が疑義照会を行った例を挙げる。同一レジメンで治療継続中の患者で、初期の頃に比べて体重の減少がみられたため、プロトコルに則って投与量を計算し直した。すると体表面積換算で100%超えだったため、医師に問い合わせし減量投与に至った。DO処方の場合体重減少による用量調節が見落とされがちであるが、ケモファイルの患者基本情報から体重の変化に気付き、未然に過量投与を防ぐことができた例である。

【考察と結論】ケモファイルの作成・運用で、ヒューマンエラーを最小限にする可能性がある。また副次的な効果としては2日前から化学療法の内容を把握し、必要最低限の抗がん剤を購入するようになるため、病院の経済面に貢献できると考えられる。また今後の課題として、ケモファイルに外来指導に活用できるコンテンツを盛り込み、服薬指導から得られる情報を元に医師に副作用への対症療法や抗がん剤の減量の提案を行うツールの作成を検討したい。

**P-222**

## ROS-1 陽性肺がんに対してクリゾチニブの脱感作療法を行うために特殊な調剤を行った1例

○橋本 章吾<sup>1)</sup>、小井土啓一<sup>1)</sup>、柴田 祐司<sup>2)</sup>、高橋 省三<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>国立病院機構横浜医療センター薬剤部、<sup>2)</sup>国立病院機構横浜医療センター呼吸器内科

**【背景】**クリゾチニブは ROS-1 陽性肺がんの一次治療に用いられる KeyDrug である。ROS-1 陽性肺がんには、効果が認められる治療は可能な限り継続が考慮される。一方で、重篤な副作用として間質性肺炎や肝不全などが知られており、治療の中断、中止を余儀なくされる。そうした副作用発現症例に対して脱感作療法を行い治療再開・継続出来た報告がある (Jpn J Lung Can 56:215-218,2016)。今回、当院において薬剤性胸膜炎が発現したものの、明らかな腫瘍縮小を認めた症例において脱感作療法を行う事となった。クリゾチニブは NIOSH の HD リストに記載があり、患者や調剤者の安全を配慮する必要があるが、脱感作療法時の調剤方法に関する具体的な情報は乏しい。今回、当院で行った調剤方法について報告する。

**【症例】**59歳女性。右上葉肺腺癌 (stage IV、ROS-1 (+)、EGFR/ALK/BRAF (-)、PD-L1 TPS>75%) に対して一次治療としてクリゾチニブ500mg/day 開始。治療開始26日目に両側胸水増加。精査により薬剤性胸膜炎が疑われた。休薬により状態改善したのち、脱感作療法を開始する事となった。

**【方法】**クラスII生物学的安全キャビネット (BSC) 内に必要資材を持ち込んだ。個人防護具 (PPE) はガウン、ニトリル製パウダーフリーの手袋、キャップ、サージカルマスクを着用した。作業は薬剤師2名で実施。クリゾチニブ250mg を必要数、脱カプセルし、乳糖を加えて研磨。その後1回服用量ごとに電子天秤で秤量し、散剤分包機にてあらかじめ圧着作成した空包に入れ、テープにより密封した。

**【考察】**今回我々は、分包機を使用せずに BSC 内で調剤を行った。誤差は質量偏差試験法に適合する範囲内であり、脱感作療法の特殊性から問題ないと考える。患者やスタッフへの曝露は通常分包機による調剤に比べ最小限に抑えられたと考えられる。患者の治療機会を補完するためには重要な対応であるが、設備及び人員確保が課題となる。

**P-223**

## 抗がん剤投与時におけるインラインフィルターの適切な使用に関するアンケート調査

○諸角 <sup>もろずみ</sup>一成<sup>いっせい</sup><sup>1)</sup>、佐藤由美子<sup>1)</sup>、権田 結乃<sup>1)</sup>、吉田 典子<sup>2)</sup>、中前 勝視<sup>3)</sup>、中村 康夫<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>名古屋市立西部医療センター 薬剤科、<sup>2)</sup>名古屋市立西部医療センター 看護部、

<sup>3)</sup>名古屋市立西部医療センター 化学療法部

**【目的】** 抗がん剤投与時にはインラインフィルター(IF)を使用する薬剤と使用が不可の薬剤があるが、これらの選択に関するインシデントが当院で報告されていた。当院では2015年に看護師を対象にアンケート調査を実施し、その結果を元にインシデント防止対策として「注射処方箋への注意喚起の変更」と「病棟看護師への周知」を行った。今回、この対策がリスク軽減に寄与したかの再評価を行ったので報告する。

**【方法】** 2019年6月10日から21日の2週間、今年度化学療法を施行した病棟の看護師を対象にアンケートを実施した。アンケート結果を化学療法件数が多い病棟(20件以上/月)と少ない病棟(20件以下/月)の2群間および2015年に実施したアンケート結果と比較考察した。

**【結果】** 今年度のアンケート結果から、IFの認識の割合、抗がん剤投与前の確認をしている割合は、多い病棟と少ない病棟でそれぞれ100%、100%と78.9%、100%であった。少ない病棟でのIFの認識は2015年の74.7%からはやや上昇したが、21.1%は未だ認識がなかった。投与前の確認は2015年の81.3%から100%に上昇した。投与前の確認方法は、「注射処方箋を見る」がそれぞれ100%と85.3%であり、2015年の結果と比較し両群で上昇していた。注意喚起が目につきやすいか否かについては、「目につきやすい」の回答がそれぞれ74.7%と75.9%であった。2015年の63.0%と20.0%と比較し少ない病棟で特に上昇していた。

**【考察】** 化学療法が少ない病棟でIFの認識は100%には至らなかったが、化学療法を実施する際は両群ともに投与前のIFの確認を100%行っており、確認方法として「注射処方箋を見る」の回答が最も多かった。また化学療法件数の多少に関わらず、注意喚起が目につきやすくなった。以上から今回の対策はリスク軽減に有効であったと考えられた。今後は定期的にインシデント報告を確認し、安全な医療が提供できているかをモニタリングしていく。

**P-224**

## 外来化学療法センターにおけるプロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)～抗EGFR抗体薬における低Mg血症への関わり～

○内藤<sup>ないとう</sup> 舞<sup>まい</sup>、本多 伸二、佐分利美帆子、三松 史野、目黒 裕史、實光 由香、大野 恵一、寸田 靖、村岡 淳二

京都市立病院 薬剤科

**【目的】** 抗EGFR抗体薬(セツキシマブ, パニツムマブ)は, 低Mg血症を引き起こすことが知られており, 血清Mg値の定期的な測定と必要に応じたMgの補充や心電図検査の実施が推奨される. 当院ではこれまで, 外来化学療法センターにおいて薬剤師が検査値を確認し, 適宜疑義照会や検査オーダーの依頼を行ってきた. 今回, 確実に定期的な血清Mg値の測定と, 疑義照会による医師・薬剤師の負担軽減を目的に, プロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)を導入したのでその成果を報告する.

**【方法】** 薬剤師を中心に関係職種と協議し, 血清Mg値の定期的な測定, Mgの補充や心電図検査の実施推奨に関するフローチャートを作成した. 当院の化学療法レジメン委員会で承認後, 2018年12月6日から運用を開始した. 外来化学療法センターにて抗EGFR抗体薬を投与する患者を対象とし, フローチャートの運用前後における血清Mg値の測定実施率や低Mg血症の発現状況等を比較した. 調査期間は, PBPM導入前:2017年12月6日~2018年8月31日, 導入後:2018年12月6日~2019年8月31日とした.

**【結果】** 対象患者は, 導入前:21名, 導入後:17名. 血清Mg値の測定実施率は, 導入前:52.4%(11/21名), 導入後:94.1%(16/17名). 導入後の薬剤師による血清Mg値検査代行入力件数は12件(11名)であった. 低Mg血症の発現状況は, 導入前:Grade3(CTCAE v4.0)が4名, Grade2が2名, 導入後:Grade3が1名であった. また, 血清Mg値の測定結果から心電図検査を提案し, 実施された症例が1件あった.

**【考察】** PBPMの導入により, 血清Mg値検査の実施率は飛躍的に上昇した. これは, フローチャートに基づき, 関わった全ての薬剤師が統一された手順で代行入力できたためと考える. また, 血清Mg値の測定結果から心電図検査の実施に至り, 有害事象を正しく評価できたと考える. 抗EGFR抗体薬による低Mg血症への注意喚起, 副作用の早期発見と重篤化防止を目的としたPBPMが, 安全な化学療法の実施に寄与できたと考える.

**P-225**

## 悪性脳腫瘍摘出術における5-アミノレブリン酸(5-ALA)とカルムスチン脳内留置用剤(BCNU wafer)の運用体制の構築と実態調査

○木村<sup>きむら</sup> 敦<sup>あつし</sup>、青柳 友彦、河本 怜史、香取 哲哉、出雲 貴文

千葉西総合病院

【緒言】BCNU wafer は、悪性神経膠腫の摘出腔壁の残存腫瘍部位で抗腫瘍効果を発揮する脳内留置用剤である。一方5-ALA は、悪性神経膠腫を視覚的に識別することを可能とする経口診断薬である。今回、当院におけるBCNU wafer と5-ALA の運用体制の構築と実態調査を行ったので報告する。

【方法】当院では、2016年にBCNU wafer と5-ALA が採用された。医師は使用予定患者を化学療法担当薬剤師へ連絡。連絡を受けた薬剤師は手術日の確認と代行処方を行い、手術前日にBCNU wafer を手術室に納品。5-ALA は手術前日に、病棟担当薬剤師が病棟看護師に専用ニッパーと一緒に手渡す。患者へはアイマスクの購入を病棟看護師より説明。手術後、化学療法担当薬剤師は手術室看護師とBCNU wafer の使用枚数を確認し未使用分を回収。5-ALA は先の報告に倣って単シロップと一緒に払い出せるようにセットオーダーと取り扱い手順書を作成、脳外科病棟で勉強会を行った。これらの運用体制を構築。また、運用状況についてカルテを用いて後方視的に調査を行った。

【結果】2016年から2019年9月までの間に手順に沿って運用されたのは35例。そのうちBCNU wafer 使用が14例、未使用が16例、治療変更が5例。術中病理診断の内訳は、悪性神経膠腫16例(うち2例が脳室落下などの危険からBCNU wafer 未使用)、転移性脳腫瘍6例、悪性リンパ腫3例、その他5例。BCNU wafer 使用例で適用外使用は認められなかった。5-ALA の使用は33例で、術前に悪性神経膠腫の可能性を考えられた症例であった。5-ALA 使用例全てで手術3時間前の服用とアイマスクの着用ができていて、手術時間の遅れや光線過敏症の発現は認められなかった。

【考察】今回、BCNU wafer と5-ALA の採用にともない、運用体制の構築を行い、適切に運用されていることが確認できた。近年、特別な管理を要する薬剤は増えており、院内で統一の運用体制の構築を行うことは薬剤師の重要な役割の一つであると考えられる。

**P-226**

## 閉鎖式薬物移送システム導入後の曝露調査結果の考察

○<sup>なかしま</sup>中島 <sup>あつみ</sup>敦美<sup>1,5)</sup>、坪谷 綾子<sup>1,5)</sup>、伊藤 由香<sup>1,5)</sup>、木幡 和美<sup>2,5)</sup>、染谷 秀樹<sup>3)</sup>、  
津田 享志<sup>4,5)</sup>、坂下 裕子<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>川崎市立多摩病院薬剤部、<sup>2)</sup>川崎市立多摩病院看護部、<sup>3)</sup>川崎市立多摩病院総務課、

<sup>4)</sup>川崎市立多摩病院腫瘍内科、<sup>5)</sup>川崎市立多摩病院化学療法運営委員会

**【目的】**近年、がん薬物療法における職業性曝露に関するガイドラインが整備され、閉鎖式薬物移送システム(CSTD)が普及し始めている。川崎市立多摩病院では定期的に曝露調査を実施し、その結果を受け2019年4月より全ての抗癌剤調製時及び投与時にCSTDを導入した。今回CSTD導入後の効果を検証するため曝露調査を行い、今後の課題を検討した。

**【方法】**曝露調査は2017年(①)、2018年(②)、2019年(③)にそれぞれ5日間実施した。対象薬剤は5-フルオロウラシル(5-FU)とし、安全キャビネット内部、患者用トイレ床、電子カルテ、出入口ドア取手、調製後・使用後のインフューザーポンプ(ポンプ)等を拭き取りまたはサンプリングシート法で試料採取し、LC/MS/MS法で測定した(シオノギ分析センター)。

**【結果】**調査期間中の5-FU調製量は、①38875 mg、②25430 mg、③35550 mgであった。5-FU検出箇所と検出量は、安全キャビネット内部(①37.4 ng、②未検出、③85.5 ng)、患者用トイレ床(①100 ng、②89.3 ng、③未検出)、電子カルテ(①2.69 ng、②2.58 ng、③1.88 ng)、出入口ドア取手(②15.4 ng、③4.35 ng)、ポンプ(①(調製後)未検出、②(使用后)1340 ng)であった。

**【考察】**①、②と比較した③の調査結果から、電子カルテ、出入口取手からの5-FU曝露量低減はCSTD導入による効果と考える。③の安全キャビネット内部からの5-FU検出は、ポンプの調製のみCSTD未導入のため、調製手技が要因と考えられる。また使用后ポンプからの5-FU検出はポンプ接続時や抜針時などの曝露が考えられる。これら課題解決のため、ポンプ含む全ての抗癌剤調製時、投与時及び抜針時にCSTDを導入し、患者へCSTDを使用した自己抜針の手技を教育した。

**【結語】**CSTD導入により曝露のリスクは軽減された。しかし現行の無菌製剤処理料ではコストを賄えず病院負担となっており、診療報酬改定が望まれる。

**P-227**

## 当院における B 型肝炎再活性化対策についての取り組み

○橋本 典也<sup>1,4)</sup>、川久保 昂<sup>1)</sup>、林 靖久<sup>1)</sup>、古賀 聖子<sup>1)</sup>、松崎 寿久<sup>2,4)</sup>、  
角田 順久<sup>3,4)</sup>

<sup>1)</sup>佐世保市総合医療センター 薬剤部、<sup>2)</sup>佐世保市総合医療センター 消化器内科、

<sup>3)</sup>佐世保市総合医療センター 消化器外科、<sup>4)</sup>佐世保市総合医療センター 肝臓センター

【背景】がん化学療法・免疫抑制療法により B 型肝炎ウイルス (HBV) が再活性化した結果、肝炎 (de novo B 型肝炎) を発症することが知られている。de novo B 型肝炎では、特に劇症化の頻度が高く劇症化した場合は致死的になるため、発症の予防は非常に重要である。当初、当院における HBV の再活性化対策は主治医判断となっており、十分に対策がなされていない状況であった。そこで当院の肝臓センターで HBV 再活性化対策を開始し、その効果を評価した。

【方法】2018年11月より HBV 再活性化予防に関する啓発活動を行い、同年12月に抗がん薬オーダ時に検査推奨メッセージを表示、2019年3月に検査推奨メッセージの表示を「添付文書に HBV 再活性化に関する注意喚起の記載がある薬剤」に拡大した。また2019年4月より、B 型肝炎再活性化対策支援システムを構築し、薬剤師より検査未実施の対象患者について検査依頼を開始した。これらの効果を評価するため、電子カルテ (FUJITSU HOPE-EGMAINGX) を用いて、2018年9月1日~2019年9月30日の間に対象薬剤を導入された患者を抽出し、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の検査の有無 (スクリーニング実施率) を調査した。また、2019年4月~2019年6月に対象薬剤を導入された HBV 既往感染者については定期的な HBV-DNA 定量の実施の有無 (モニタリング実施率) を調査した。

【結果】対策開始以前のスクリーニング実施率は約58%であったが、対策開始後は約74.5%となり、さらに薬剤師の介入により約96%に上昇した。モニタリングの実施率については約31.6%から約67%へ上昇した。

【考察】多職種で協議し対策を講ずることで、スクリーニング実施率は上昇し、HBV 再活性化対策の効果が示された。一方でモニタリング実施率が67%に留まったことについては、HBV-DNA 定量の検査歴はあるにも関わらず定期的なモニタリングができていない例が散見され、HBV 再活性化に対する認識不足が示唆された。

**P-228**

## がん化学療法における B 型肝炎ウイルス再活性化予防に対する取り組みについて

○黒部健太郎<sup>1)</sup>、中下 俊哉<sup>2)</sup>、嬉野 紀夫<sup>3)</sup>、松永 尚<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>佐賀県医療センター好生館 薬剤部、<sup>2)</sup>佐賀県医療センター好生館 肝胆膵内科、

<sup>3)</sup>佐賀県医療センター好生館 腫瘍内科

**【目的】**近年、がん化学療法による B 型肝炎ウイルス (HBV) キャリアおよび既往感染者での HBV 再活性化が問題となっている。また日本肝臓学会から免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドラインが2019年3月に再改訂された。当館では2018年よりレジメン管理している殺細胞性点滴抗がん剤から薬剤師が介入し HBV スクリーニングへの注意喚起を行っている。今回、当館で行っている取り組みと、取り組み前後による検査オーダーの変化について報告する。

**【方法】**薬剤部介入前後を比較するため2017年1月から12月を薬剤部未介入時期、2018年1月から12月を介入時期とし、当館で初回の殺細胞性点滴抗がん剤を行った患者を対象に HBV スクリーニング (HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA 定量) の検査の実施状況を調査した。介入方法としてはスクリーニング検査未実施の場合は電子カルテの付箋機能を使用し検査を促す方法をとった。

**【結果】**未介入時期は HBs 抗原の検査率は87.4%であったのに対して介入時期は97.3%と上昇した。HBs 抗体、HBc 抗体は未介入時期では検査実施率はそれぞれ37.7%、39.0%であった。介入時期では HBs 抗体、HBc 抗体の検査実施率はそれぞれ90.7%、90.7%と未介入時期より上昇した。HBV-DNA 定量の検査数は未介入時期では37例であったが介入時期では97例と増加した。HBV-DNA 定量が必要な場合で検査がなかった症例は未介入時期では45例中8例 (17.8%) で、介入時期では97例中1例 (1.0%) であり、うち26例 (26.8%) において薬剤師が HBV-DNA 定量の検査を依頼した。

**【考察】**薬剤部が HBV スクリーニングに介入することで検査率は向上した。しかしながらいずれの検査も100%実施にはなっていないため今後 Protocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM) を導入し検査代行入力等を行い、検査率向上に努めたい

**P-229**

## 青森県立中央病院薬剤部における休日の抗がん剤調製の件数と体制について

○<sup>やすだ まきこ</sup>安田真貴子、千葉 典子、増田 朱美、木村 雅子、雪田 大樹、成田 芽生、柴田美代子、山本 章二

青森県立中央病院

【背景】青森県立中央病院(以下、当院)は都道府県がん診療連携拠点病院に指定されており、平成30年度の抗がん剤調製件数は14,736件である。平日は薬剤師が抗がん剤の調製を行い、造血幹細胞移植の前処置や連日投与レジメンなどで休日(土、日、祝日)の抗がん剤投与が避けられない場合に、病棟看護師が調製していた。そこで、看護師からの要望に応じて2016年11月より薬剤師による休日の抗がん剤調製を開始した。「抗がん剤調製支援システム」を活用し8:30~11:00の間、薬剤師1名体制で対応している。2018年2月12日までは予約上限を最大5件までとし、それ以降は予約上限を設けず、休前日までの完全予約制で薬剤師が調製することとした。ただし、予約時間外にオーダーとなった場合は、従来通り病棟看護師が調製することとしている。今回、薬剤師による休日の抗がん剤調製に関して、現体制での対応状況について調査し評価したので報告する。

【方法】予約上限あり(2016年11月~2018年2月12日)、上限なし(2016年2月17日~2019年9月)に分け、薬剤師が調製した抗がん剤件数、予約外のため病棟で調製となった件数を調査した。

【結果】予約上限あり(最大5件)の期間における薬剤師の抗がん剤調製日数は、休日157日中156日であり、調製平均件数は3.2件/日であった。予約外のため病棟で調製となった日数は27日で計49件であった。内訳として、予約上限に達したオーダーは計45件(日数23日、平均2.0件/日、最大5件)で、予約時間外オーダーは4日あり、計4件であった。予約上限なしの期間において、薬剤師の抗がん剤調製日数は休日197日中196日、調製平均件数は5.0件/日(最大14件/日)、予約時間外オーダーは2日あり、計2件であった。

【考察】予約上限を撤廃したことで、休日の99.9%を薬剤師が対応できていた。最大件数が13件と調製者の負担が大きい日はあるが、おおむね1名対応、2時間半の現体制で問題はないと考えられた。

**P-230**

## 当院における免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の現状調査

○樋口 <sup>ひぐち</sup> 浩輔、齊藤 <sup>さいとう</sup> 佑輔、木村 謙吾、加藤 浩

市立四日市病院

【背景】免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は特異的な免疫関連有害事象(irAE)が出現することが知られている。当院でもirAEを早期発見するために検査オーダーの確認や、投与前面談を薬剤師が行っているが、投与延期や中止を経験する。そこで当院においてICIによるirAEの出現状況を調査した。

【方法】2017年1月~2019年9月において、ICI(ニボルマブ、ペムプロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ)を使用して、irAEが認められた患者を対象とし、投与延期及び中止となった割合を調査した。またGrade2以上のirAEが出現した患者の予約外での受診状況を調査し、対応評価を行った。

【結果】対象患者は117名で、診療科は呼吸器内科、外科、消化器内科、泌尿器科、血液内科であった。irAEにより投与を延期した患者は29名(24.8%)、投与中止に至った患者は12名(10.3%)であった。主なirAEとしては、間質性肺疾患:11名、肝障害:3名、大腸炎:2名、高血糖・心筋炎:各1名であった。Grade2以上のirAEで投与が延期となった患者21名のうち、自覚症状があったのは17名(81.0%)。そのうち予約外受診をした患者は7名(41.2%)で、4名(Grade4・5:各1名)が救急受診であった。対応評価に関しては、免疫抑制剤を使用した患者は16名で、14名が軽快した。また日本臨床腫瘍学会が作成するがん免疫療法ガイドラインで設定されたステロイドの投与量が遵守された患者は6名(37.5%)であった。

【考察】当院でもirAEにより中止に至った症例は10.3%であった。またirAE Grade2以上で自覚症状はあるが、予約外受診を行わなかった患者が約6割もいたため、他職種と連携し、具体的な症状に関する患者教育と予約外受診を促す取り組みが必要であることが考えられる。irAEの対応評価としては、ステロイドを使用した患者では多くが軽快していたが、ガイドラインでの設定用量より不足する患者が散見され、投与量を確認する必要があると考えられる。

**P-231**

## 血管造影室における抗がん薬曝露の現状と対策

○<sup>まつなみな おみ</sup>松波奈緒美、平手 大輔、福村真梨絵、本郷 文教

手稲溪仁会病院 薬剤部

【背景・目的】近年、がん薬物療法における職業性曝露対策の重要性が広く認識され、当院では2016年4月より薬剤部での抗がん薬の調製及び患者への投与に閉鎖式薬物移送システム(CSTD)を導入している。しかし、肝動脈化学塞栓療法(TACE)や動注療法にて投与される抗がん薬の調製は、血管造影室にて調製に不慣れな医師及び看護師により行われており、職業性曝露の環境曝露の原因となる可能性があった。今回、血管造影室における抗がん薬曝露の現状を調査し、薬剤部での調製に至った取り組みについて報告する。

【方法】放射線診断科の医師と協議し、TACE時に使用する化学療法レジメンの整備を行った。油性造影剤(リピオドール<sup>®</sup>)を用いたTACEや薬剤溶出性ビーズ(drug-eluting beads; DEB)を用いたDEB-TACEなど、複雑な調製に対応出来るようマニュアルを作成した。また、医師と共同で看護師や技師を対象に勉強会を開催した。続いて汚染状況を評価する目的で拭き取り調査を実施した。調査対象薬剤は動注療法で使用するCDDPとし、サンプリングは調製作業後の血管造影室(作業台・床)で行い、比較対象としてCSTDを用いて調製を行っている薬剤部無菌室でも同様に行い調査した。

【結果】新たに登録したレジメンは7件であった。当院にて2018年度に行われた抗がん薬を使用したTACE108件のうち、薬剤部で調製を行ったのは61件であった。これは、がん化学療法調製総件数(11,514件)のうち0.53%であり、既存の人員や業務時間で対応可能であった。また血管造影室における環境調査の結果、床からはCDDPは検出されなかった(N.D; 検出限界以下)が、作業台からは0.035ng/cm<sup>2</sup>のCDDPが検出された。

【考察】薬剤師による抗がん薬調製は、医師の業務負担軽減に貢献するのみならず、血管造影室における曝露対策としても有効である可能性が示唆された。

**P-232**

## 影響度分類を用いた化学療法室担当薬剤師によるインシデント/アクシデント回避事例の外来入院別調査

○<sup>みついまりな</sup>三井満里奈、森田 一、平田 藍、松崎 貴志、田中 恒明

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院

【目的】 当院では、化学療法室担当薬剤師（以下、化療担当者）が全ての外来及び入院化学療法に対して処方監査を実施し、必要に応じて疑義照会を行っている。今回、化療担当者が行った疑義照会を外来入院別に調査し、インシデント/アクシデント影響度分類を用いて評価したので報告する。

【方法】 2018年4月から2019年3月まで化療担当者の疑義照会について、総件数と疑義照会の結果変更となった件数及びその割合を調査した。また、問い合わせにより変更になったものを外来入院別に国立大学附属病院医療安全管理協議会の定めるインシデント/アクシデントに関する影響度分類を用いて相当するレベルを評価した。さらに、各レベルに分類された疑義照会を項目別（投与量、投与間隔、検査値、支持療法忘れ、HBVスクリーニング、その他）に分類し、各割合を算出した。外来と入院の影響度分類の分布をFisherの直接正確検定で統計解析し、有意水準5%以下を有意差ありとした。

【結果】 疑義照会436件（外来331件、入院105件）中298件（外来229件、入院69件）が変更となり、変更率は外来69.8%、入院70.1%であった。影響度別では、レベル2相当が138件であり、外来93件（40.6%）、入院45件（65.2%）、レベル3a相当が31件であり、外来28件（12.2%）、入院3件（4.3%）、レベル3b相当が129件であり、外来108件（47.2%）、入院21件（30.4%）であった。外来ではレベル3b相当のHBVスクリーニングが16.8%と最も多く、入院ではレベル2相当の支持療法が43%と最も多かった。外来と入院の影響度分類の分布は外来で有意に高かった（ $p=0.0014$ ）。

【考察】 外来と入院の疑義照会変更率は約70%であったが、影響度分類別では、入院より外来でより高いレベルに相当する疑義照会が多かった。これは入院の疑義照会の多くがレベル2相当の支持療法忘れであるためと思われる。支持療法の多くが注射抗がん薬と別処方になるため、化療担当者が特に注意すべき項目として重要だと考えられる。

**P-233**

## 完全一体型輸液セット アンティリーク<sup>®</sup> 導入による曝露対策とその評価

○<sup>すのはら</sup>春原 <sup>たつや</sup>龍矢<sup>1)</sup>、川田 亮<sup>1)</sup>、水野 裕介<sup>1)</sup>、原田 浩之<sup>1)</sup>、福田 結以<sup>1)</sup>、  
浜島 一代<sup>2)</sup>、細谷 良子<sup>2)</sup>、森部 歩美<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>羽生総合病院 薬剤科、<sup>2)</sup>羽生総合病院 看護部

【目的】抗がん薬曝露対策は、調製時のみならず投与時の対策も重要である。羽生総合病院では、抗がん薬投与時の対策として完全一体型輸液セットのアンティリーク<sup>®</sup>を採用し運用してきた。昨年、病院移転を契機に環境の拭き取り調査を実施し、すべての測定箇所検出限界未満であることを確認した。今回はアンティリーク<sup>®</sup>を1年間使用し、再調査した結果を報告する。

【方法】輸液セットはレジメンに合わせてアンティリーク<sup>®</sup>を使用し、ベッドサイドにて抗がん薬バッグを穿刺し、空バッグは外さない運用とした。測定薬物はシクロホスファミド(CPA)、ゲムシタビン(GEM)、5-FUの3剤とし、測定箇所はベッドサイドの床を4か所(1か所は未使用区域)、トイレ出入口の床1か所、抗がん薬調製室の前室の床1か所、安全キャビネット直下の床1か所の計7か所とした。測定法は拭取り法(LC/MC/MS)で行い、分析はシオノギ分析センター株式会社へ依頼した。今回、移転直後と運用1年後の結果を比較した。

【結果】移転直後は、すべての測定箇所において検出限界未満であった。一年後の調査ではCPAは全測定箇所検出限界未満であったが、GEMは使用中のベッドサイドの床1か所とトイレの出入口の床で検出された。5-FUは未使用区域を含むすべての床で検出された。

【考察】GEMが使用中のベッドサイドやトイレで出入口の床で検出されたため、投与中における手技や排泄において曝露した可能性が高い。しかし、5-FUがベッドの未使用区域を含むすべての測定箇所において検出されたため、手技や排泄による汚染が、清掃や人の移動によって拡大したことが考えられる。今後、5-FUの汚染が拡大した原因を究明する予定である。

【謝辞】本研究は株式会社コバヤシの協力を得て実施している。

**P-234**

## 外来抗がん剤投与患者に対する薬剤師介入状況の調査と介入方法の検討

○寺島 <sup>てらしま</sup> 聡子、高木 <sup>さとこ</sup> 淳也、名和亜里沙、加藤 一郎

済生会横浜市南部病院

【目的】 済生会横浜市南部病院（以下、当院）薬剤部では以前よりがん化学療法担当チームを作り、外来抗がん剤投与患者に対し初回投与またはレジメン変更時の服薬指導、薬学的介入を行ってきた。それに加え2017年4月より外来化学療法室でがん化学療法を行う全ての患者に投与当日のカルテチェックを行い始めた。今回、薬学的介入の集計と評価、今後継続していく上での課題を考察したので報告する。

【方法】 2017年4月～2019年3月に当院の外来点滴治療室で抗がん剤投与を行った患者を対象とした。期間内にレジメン変更された場合は1人とカウントした。調査項目は、薬剤師介入件数と医師採択率とし、介入の内訳はレジメン選択、抗がん剤投与量の用法用量に関すること、抗がん剤の中止・休薬、検査項目（B型肝炎再活性化対策除く）に関すること、支持薬に関すること、その他とした。

【結果】 対象患者は816人で、期間内の薬学的介入件数は263件、内訳はレジメン選択8件、抗がん剤の用法用量41件、抗がん剤の中止・休薬9件、検査項目44件、支持薬に関すること155件、その他8件であった。そのうち医師採択率は66%でレジメン選択63%、抗がん剤の用法用量63%、抗がん剤の中止・休薬67%、検査項目82%、支持薬に関すること61%、その他88%だった。

【考察】 薬剤師が介入することで、治療の選択から有害事象の重篤化回避、治療継続への支持に適切に関与できていると思われる。しかし、カルテチェックからの提案では主治医に Grade 評価や提案の意図が伝わらず、採択に繋がらないケースも見受けられた。今後は長期に渡り患者面談を行う体制をとり、積極的に介入やサポートを行うことが必要だと思われる。

**P-235**

## JADER を用いた分子標的薬の甲状腺機能障害に関する検討

○松井 <sup>まつい</sup> 頌明、石原 <sup>のぶあき</sup> 慎之、玉木 宏樹、矢野 貴久、直良 浩司

島根大学医学部附属病院

【目的】がん化学療法で使用される分子標的薬には、甲状腺機能障害の発現に留意すべきものがある。甲状腺は生体の恒常性を保つ器官であり、甲状腺機能が障害されると患者のQOLが低下し、治療の継続にも支障をきたす恐れがある。本研究では、分子標的薬および甲状腺機能障害に着目し、医薬品副作用データベース(JADER)を用いた情報解析によって、それらの関連性を明らかにすることを目的に検討を行った。

【方法】2019年9月時点でのJADERの公表データを用いた。対象薬は分子標的薬とし、医薬品添付文書において甲状腺機能検査が必須とされる、または甲状腺への副作用が報告されている16薬剤とした。対象の有害事象は甲状腺機能の低下症および亢進症とし、併せて甲状腺機能障害として評価した。シグナル値としてRORを用いて、全報告件数を対象とした解析(通常解析)と、対象16薬剤の報告に限定したad-hoc解析にて甲状腺機能障害に対するリスク評価を行った。

【結果・考察】通常解析では、キナーゼ阻害薬(KI)と免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の各4薬剤にてシグナルが検出された。シグナル検出薬での甲状腺機能障害の報告内訳は、KIにおいて低下症の割合が高値であった。一方、ICIではデュルバルマブを除いて亢進症の割合が高く、ニボルマブとペムプロリズマブは低下症の約2.5倍であった。一方、ad-hoc解析では、スニチニブ、イピリムマブ、ニボルマブ、ペムプロリズマブにてシグナルが検出され、スニチニブに比べてICIのRORは高値であった。すなわち、対象の半数8薬剤においては甲状腺機能検査の重要性がより高いことが考えられると共に、ICIはKIよりも甲状腺機能障害との因果関係が強い可能性が示された。但し、薬剤毎の有害事象について、報告件数と実際の発現率との差異の有無等については、実臨床においてさらなる検証が必要である。

**P-236**

## がん化学療法における Grade 評価統一を目的とした副作用一覧表の作成

○<sup>ししど</sup>宍戸 <sup>ももこ</sup>桃子、山本明日香、辻本 高志、井上 靖隆、加納 宏樹、上田 晃、川本由加里、後藤 仁和

市立札幌病院 薬剤部

【はじめに】がん薬物療法における副作用評価は治療方針に関わるため、Grade 評価など一定の基準により行うことが必要である。しかし、数値で明確化できない自覚症状による非血液毒性の Grade 評価においては評価者の主観によるところが大きく、評価が異なる場合がある。そこで今回、代表的な非血液毒性について、CTCAE を基として簡便な評価を可能とする副作用一覧表(以下、一覧表)を作成し、当院薬剤師の Grade 評価統一を目的として取り組みを開始したので報告する。

【方法】一覧表は、がん薬物療法時に発現しうる代表的な非血液毒性(疲労、悪心、下痢など21項目)について、CTCAE v5.0日本語訳 JCOG 版に基づいて作成した。内容は「身の回り」「日常生活」という広義な表現は使用せず、末梢神経障害を例にすると「箸の使用、字を書く、ボタンのかけ外しができる」など実例に即した具体的な表現を用いた。また、一部を除き薬物治療を必要とする場合は Grade2 以上となるよう統一した。2019年5月より一覧表の使用を開始し、2019年8月に一覧表の評価の有用性を検証するために、主にごん薬物療法施行患者に対する指導を担当する薬剤師9名を対象にアンケート調査を実施した。アンケート項目は、副作用の評価方法、判断に迷う状況、治療への介入状況、評価に要する時間などとした。

【結果】一覧表使用前より CTCAE を用いた Grade 評価は8名が行っていた。そのうち4名が非血液毒性の Grade 評価の判断に迷うと回答したが、一覧表使用後にその頻度は減少した。また、一覧表を継続的に使用している8名について、治療への介入状況は一覧表使用前後で差は認められなかった。Grade 評価に要する時間は5名において短縮した。

【まとめ】一覧表の使用により、非血液毒性において Grade 評価の簡便化や、各薬剤師の Grade 評価統一につながる可能性が示唆された。今後は薬薬連携の一環として保険薬局での利用について検討していく。

**P-237**

## 経口抗悪性腫瘍薬の薬物動態に及ぼす食事の影響と物理化学的性質の関連性 (第2報)

○<sup>いたがき</sup>板垣 <sup>ふみお</sup>文雄、秋山 紗弓、金子 昌樹、前島 多絵、飯島 亮介、渡邊真知子

帝京大学 薬学部

【目的】我々は、経口抗悪性腫瘍薬の薬物動態に及ぼす食事の影響と *in silico* 予測による物理化学的性質との関連性を検討してきた。今回、食事の影響が未知の薬剤に関する薬物動態の変化を予測することを目的として、食事の影響が既知の薬剤において、(1)BCSクラスに基づく予測 (Fisher et al. 1999) および (2)Gu CH らが提唱したロジスティック回帰モデル (Gu CH et al. 2007) を適用し、モデルによる予測データの正確度を検討した。また、(3)人工ニューラルネットワーク (ANN) を用いた機械学習により多項分類モデルを構築し、その正確度を検討した。

【方法】2019年9月に薬価基準に記載されており、絶食時に比較した摂食後の薬物動態の変化 (AUC 比) が報告されている経口抗悪性腫瘍薬57化合物を対象とした。抗悪性腫瘍薬の2D化学構造からのBCSクラスI~IVの帰属、ロジスティック回帰モデルの独立変数であるLogD、pH7の溶解度の計算、およびANNによる多項分類モデルの構築はADMET predictor 9.5を用いて実施した。

【結果・考察】(1)BCSクラスI/II/III/IVに帰属された経口抗悪性腫瘍薬の数は、AUC増加群で0/15/0/0、AUC不変群で12/20/3/0、AUC低下群で2/2/1/2であった。AUC増加群は全てBCSクラスII(低溶解性、高透過性)であり、クラスIIはAUC増加の必要条件であったが、十分条件ではなかった。また、クラスI(高溶解性、高透過性)の86%(12/14)はAUC不変群に帰属された。Fisherらの報告によるBCSクラスに基づいた予測 (BCSクラスI:AUC不変、クラスII:AUC増加、クラスIII:AUC減少、クラスIV:傾向なし)と臨床試験データを比較した場合、正確度は53%であった。(2)Gu CHらの提唱するロジスティック回帰モデルを適用した場合の正解度、および(3)ANNを用いた多項分類モデルを適用した場合の正解度、についても報告する。

**P-238**

## 堺市全域におけるがん薬物療法の質向上を目指した取り組み

○柳下<sup>やなぎした</sup>祐<sup>ゆき</sup>貴<sup>き</sup>子<sup>こ</sup><sup>1,11)</sup>、田川 優介<sup>2,11)</sup>、小川 直希<sup>1,11)</sup>、鶴島 克将<sup>1,11)</sup>、藤原季美子<sup>3,11)</sup>、  
北村 瑞穂<sup>4,11)</sup>、宮川 道英<sup>5,11)</sup>、高山 宏<sup>6,11)</sup>、谷森 佳弘<sup>7,11)</sup>、三盃 範晃<sup>8,11)</sup>、  
桐子 雄志<sup>11)</sup>、東田 美奈<sup>9,11)</sup>、金田 仁孝<sup>10,11)</sup>、星 育子<sup>2,11)</sup>、安井友佳子<sup>1,11)</sup>、  
藤井 千賀<sup>1,11)</sup>

<sup>1)</sup>堺市立総合医療センター 薬剤科、<sup>2)</sup>ベルランド総合病院 薬剤部、<sup>3)</sup>近畿大学病院 薬剤部、

<sup>4)</sup>大阪労災病院 薬剤部、<sup>5)</sup>堺市薬剤師会、<sup>6)</sup>グリーン薬局、<sup>7)</sup>ひなた薬局、<sup>8)</sup>さくら薬局、

<sup>9)</sup>フラワー薬局 金岡公園前店、<sup>10)</sup>深井ファミリー薬局、<sup>11)</sup>堺市がん薬物療法研究会

【はじめに】近年、がん薬物療法において外来化が進んできており、安全な外来がん薬物療法を提供するには地域全体における質の向上が求められている。厚労省からの「患者のための薬局ビジョン」においても高度薬学管理機能が掲げられており、保険薬局薬剤師は調剤時のみならず、継続的な薬学的管理が求められる。これらを実践するためには高度な知識や技術をもつ薬剤師の養成が必要である。そこで、がん薬物療法に関する知識の修得を目指し、堺市全域保険薬局を対象に研修会を行ったので報告する。

【方法】研修会はH29年度よりテーマを決めてシリーズで開催した。テーマは年度毎に概論、がん種別、薬剤分類別とした。講師はがん関連認定資格を有する薬剤師が担当した。運営は堺・大阪狭山市内の病院薬剤師と保険薬局薬剤師から構成される堺市がん薬物療法研究会が主催で行った。研修会の評価は参加者へのアンケートをもとに実施した。

【結果】開催状況はH29/H30/R1 = 概論2回 / がん種別4回 / 薬剤分類別4回。平均参加人数は36 (33-39)/43 (40-49) /43 (43-44) 人。本年度の参加者のうち複数年度の参加者は35 %であった。参加動機は「知識向上のため」が最も多く、「業務上必要」や「資格取得のため」といった回答もみられた。理解度は「理解できた」が9割以上、満足度は「満足」が9割以上であった。

【考察】年度毎にテーマをシリーズ開催することにより、一定の理解度と満足度が得られ、一部の参加者は継続して研修会に参加していた。本研修会の開催はがん薬物療法に関する知識の修得に有益であることが示唆され、地域全体における質向上の一助となる。また、認定資格の取得を目指す参加者もみられ、薬機法改正案に「専門医療機関連携薬局」の認定制度が盛り込まれた影響の可能性がある。今後、認定資格の取得を目指した参加者の増加が見込まれ、本研修会はあらゆるニーズにも対応するためさらなる内容の充実を図る。

**P-239**

## 外来がん化学療法における薬剤師の薬学的介入と取り組み

○桂川 <sup>かつらがわ</sup>みき<sup>1)</sup>、湯澤 美和<sup>2)</sup>、中村 裕一<sup>1)</sup>、須藤 大雄<sup>1)</sup>、坂本 和央<sup>1)</sup>、  
鈴木 千波<sup>1)</sup>、小原 秀治<sup>1)</sup>、小原 郁司<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 薬剤部、<sup>2)</sup>JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 看護部

**【目的】**近年、がん化学療法は入院から外来へ移行している。札幌厚生病院(以下、当院)においても多くの患者が外来治療を行っている。また、経口抗がん剤の服用も増えており、副作用マネジメントのための患者指導が治療を継続していく上で重要である。そこで、当院では2018年6月より外来がん化学療法において、一部の診療科を対象とし薬剤師の介入を開始した。介入開始後、看護師と連携し指導記録の変更による情報共有や患者指導時に必要な資料を共有するなど、副作用マネジメントの向上と業務の効率化に向けた取り組みを行ったので報告する。

**【方法】**2018年6月から2019年9月までに実施した指導件数、がん患者指導管理料への算定件数、薬学的介入内容について調査した。また、薬剤師介入後に看護師と共有の指導記録の作成、患者指導用資材の作成をした。

**【結果】**指導件数は536件、算定件数は143件だった。薬学的介入内容としては、支持療法に関する処方提案、副作用予防薬に関する使用方法の指導、抗がん剤用量調整の提案、検査項目の提案、残薬による処方日数の調整、疼痛緩和に関する処方提案、処方の不備などであった。指導記録については看護師と共有の書式に変更したことで情報共有がスムーズにできるようになった。また、主に看護師はバイタル測定、薬剤師は副作用をモニタリングすることで患者からの副作用症状の聴取や副作用予防薬の指導などの重複を避けることができ、指導・記録に関して業務効率の向上に繋がった。

**【考察】**外来指導件数、算定件数共に増加傾向にある。薬剤師からの提案内容に関しては医師の受諾も多く、医師は副作用発現状況・指導記録を参照し診察が行われている現状からも診療の一助になっていると考えられる。一方、現在は診察後の新規処方薬に関する患者指導の介入が難しい状況である。処方提案を十分に副作用対策に生かすためにも、今後は診察後の介入について検討が必要と考える。

**P-240**

## 保険薬局薬剤師を対象とした外来がん薬物療法研修プログラムの実施について

○小川 直希<sup>1)</sup>、鶴島 克将<sup>1)</sup>、藤井 千賀<sup>1)</sup>、柳下祐貴子<sup>1)</sup>、宮川 道英<sup>3)</sup>、  
安井友佳子<sup>1)</sup>、石坂 敏彦<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>堺市立総合医療センター 薬剤科、<sup>2)</sup>堺市立総合医療センター 薬剤・技術局、<sup>3)</sup>堺市薬剤師会

【背景】近年、地域全体におけるがん薬物療法の質向上が求められている。2019年の薬機法改正案に高度薬学管理機能を持つ「専門医療機関連携薬局」の認定制度が盛り込まれた。保険薬局においては、調剤時のみならず継続介入が求められることが予想され、その実践には、高度な知識や技術をもつ保険薬局薬剤師の養成および病院と保険薬局との連携づくりが重要となる。そこで今回、当院において外来がん薬物療法研修を実施した。

【目的】外来がん薬物療法研修を通じたがん薬物療法に関する知識・技能・臨床経験の修得。

【方法】堺市内保険薬局薬剤師を対象とし、研修生を募集した。外来専任のがん専門薬剤師を主な指導者とした。研修内容は、がん薬物療法に関する知識の修得や薬剤説明および副作用モニタリングに関する技能修得を目的とした薬剤師外来の見学と実践とした。がん薬物療法に関する臨床経験として、チーム医療の実践を目的とした多職種カンファレンスへの参加などを計画した。

【結果】対象者は1名。研修日数は43日(1日4時間/2019年2月~5月)。研修期間中の外来における薬剤説明等の患者対応は49例(同行を含めた総対応数73回)であり、がん種別症例数は乳がん31例、大腸がん10例、胃がん4例、肺がん3例、食道がん1例であった。治療内容別症例数は注射レジメン32例、経口レジメン9例、緩和治療5例、注射+経口レジメン4例であった。

【まとめ】研修生は外来がん化学療法において代表的な領域の症例に継続的に介入することで、標準治療に基づいたがん薬物療法に関する知識・技能の修得ができた。また普段介入する機会が少ない注射レジメンの介入や、医師や看護師と共に行うカンファレンスを通じて、がん薬物療法における多くの臨床経験ができた。今回の研修を経て、地域における病院と保険薬局との連携づくりの一助となった。

**P-241**

## 保険薬局での経口抗がん薬有害事象評価と緊急時の病院外来化学療法室への専用電話回線(ホットライン)の有用性

○<sup>ふくしま ひろゆき</sup>福島 弘之<sup>1)</sup>、<sup>2)</sup>村田 勇人<sup>2)</sup>、<sup>3,4)</sup>縄田 修一<sup>3,4)</sup>、<sup>5)</sup>松田 枝里<sup>5)</sup>、<sup>5)</sup>丹原 由希<sup>5)</sup>、<sup>3,4)</sup>市倉 大輔<sup>3,4)</sup>、<sup>3,4)</sup>峯村 純子<sup>3,4)</sup>、<sup>6)</sup>宮原 克明<sup>6)</sup>

<sup>1)</sup>クオール薬局 つづき店、<sup>2)</sup>クオール株式会社関東第一薬局事業本部、<sup>3)</sup>昭和大学横浜市北部病院、

<sup>4)</sup>昭和大学薬学部病院薬剤学講座、<sup>5)</sup>クオール薬局 港北店、<sup>6)</sup>クオール株式会社関東第二事業部

**【目的】** がん薬物療法は入院から外来へシフトし、保険薬局薬剤師の積極的な介入が非常に重要である。また、「患者のための薬局ビジョン」において高度薬学管理機能として、「医療機関と連携し、抗がん薬の副作用対策」と記載されている。病院外来化学療法室への専用電話回線を利用し、がん専門薬剤師と協議すること(以下ホットライン:HL)は医療機関との連携手段として有用であると考ええる。本研究ではこれまでのHLの集計と課題検討を目的とした。

**【方法】** 第1期:2016年4月1日~2017年3月31日、第2期:2017年4月1日~2018年3月31日とした。期間中に病院のがん専門薬剤師と協議が必要と判断しHLを使用した場合、協議内容と協議結果を残すようにした。第2期ではHLに加えてPBPMに従ってトレーシングレポートでの詳細なフィードバックを行った。その記録を用いて「用法用量」「副作用」に関して期間別HL使用件数を調査し、今後の課題を検討をした。また緊急受診や中止、休薬に繋がった件数を調査しHLの有用性について考察した。なお本研究は昭和大学横浜市北部病院倫理委員会の承認を得て実施した。

**【結果】** HL使用件数は第1期で39件、第2期で23件であった。用法用量に関して第1期で6件(15.3%)、第2期で3件(13.0%)であった。副作用に関して第1期で25件(64.1%)、第2期で15件(65.2%)であった。そのうちHL使用により緊急受診や中止、休薬に繋がった件数は第1期で7件(17.9%)、第2期で8件(34.7%)であった。

**【考察】** 第1期に比べ第2期ではHL使用件数は減少していたが、緊急受診や中止、休薬に繋がった件数は増加していた。要因として、継続的な連携体制による情報精度の向上や、第2期よりPBPMに従ったトレーシングレポートでの情報共有を取り入れたことで、緊急性の高い情報を選別できたことが考えられる。今後の課題として、薬剤師の入替わりがあっても保険薬局薬剤師のスキルが落ちないような工夫や、HLの質を向上させ業務効率化の体制を更に構築していく必要があると考える。

**P-242**

## がん患者を対象とした薬剤師外来開始後3年間の改善活動と実績報告

○<sup>ふくなが</sup>福長 <sup>とよき</sup>豊己<sup>1)</sup>、西倉 教子<sup>1)</sup>、森川 記道<sup>1)</sup>、高橋 恭平<sup>1)</sup>、大山 展弘<sup>1)</sup>、  
原田 靖子<sup>1)</sup>、西原 昌幸<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>マツダ株式会社マツダ病院 薬剤部、<sup>2)</sup>医療法人社団 輔仁会 太田川病院 薬剤部

【目的】マツダ病院(以下当院)薬剤部ではH27年10月よりがん患者を対象とした薬剤師外来を開始しH28年の本学会学術大会でその方法の報告を行った。開始後3年が経過し当院での改善活動とその実績について報告する。

【方法】薬剤師外来開始当初、薬剤師の処方提案が医師に受託されない事例が多くあった。担当薬剤師間での処方提案内容のばらつきを減らし、その質を向上させるため疼痛、悪心嘔吐、皮膚障害、下痢について医師と協働し処方提案フローを作成した。また、受託されなかった処方提案について定期的に担当薬剤師間でミーティングを行い、情報を共有した。H28~30年度の薬剤師面談件数、医師への処方提案件数、処方提案に対する医師の受託率を集計した。

【結果】薬剤師面談件数はH28年度1177件、H29年度915件、H30年度1296件であった。医師への処方提案件数はH28年度387件、H29年度334件、H30年度535件であった。処方提案に対する医師の受託率はH28年度87.9%、H29年度92.6%、H30年度94.4%であった。1回の面談あたりの処方提案件数はH28年度0.329件/回、H29年度0.365件/回、H30年度0.413件/回であった。

【考察】H28年度の処方提案に対する医師の受託率は87.9%であった。医師と協働した処方提案フローを作成し、活用することで受託率は年々増加しH30年度は94.4%であった。処方提案フローを作成することで担当薬剤師間の処方提案内容のばらつきが減ったことや、処方提案フローを医師と協働して作成したことで、薬剤師の処方提案内容への医師の信頼度が増加したことが要因として推測される。また、1回の面談あたりの処方提案件数はH28年度0.329件/回からH30年度0.413件/回と増加していた。医師の受託率が上昇したことが薬剤師の処方提案に対する自信に繋がっている可能性も示唆された。

**P-243**

## アピアランスケアに対する現状調査と今後の課題

○佐藤<sup>さとう</sup> 麻理<sup>まり</sup>、石森 雅人、畠山 朋樹、松本 光司、福田 稔

戸田中央総合病院

【目的】がん化学療法は外来での施行が増加し、就労しながら治療を受ける患者も多く、がん患者と社会との関わりはより密接になってきた。治療に伴う副作用は外見に現れる副作用も多く、また苦痛度が高いことから、外見に対する患者支援は必要不可欠と考える。そこで、病院薬剤師と保険薬局薬剤師へアピアランスケアに関するアンケート調査を行い、今後の患者支援について検討したので報告する。

【方法】戸田市薬剤師会・戸田中央総合病院(以下:当院)主催の薬業連携に参加した薬剤師59名(病院薬剤師18名、薬局薬剤師41名)に対しアンケート調査を行った。内容は「アピアランスケア」の認識の有無、外見ケアに関する情報提供の経験の有無、情報提供の経験が有る場合はその内容(頭髪、眉毛・まつげ、スキンケア、爪)、無い場合にはその理由を調査した。

【結果】参加数59名(薬局薬剤師41名、病院薬剤師18名)の内、薬局薬剤師(以下:薬局)40名(回収率97%)、病院薬剤師(以下:病院)8名(回収率44%)からアンケートを回収した。「アピアランスケア」の認識については薬局10%、病院88%であった。必要性があると回答した割合は薬局83%、病院88%であり、情報提供をしたことがある割合は薬局25%、病院13%であった。情報提供された内容は主にスキンケアであった。情報提供をしたことがない理由については、「外見に触れていいかわからない」、「治療内容がわからない」等が挙げられた。

【考察】結果より、「アピアランスケア」に対する認識や、実際に情報提供が行っていた割合も低い結果となったが、外見ケアへの支援意識は高く、必要性を感じていることがわかった。今後の課題は、薬局薬剤師の「治療内容がわからない」、「外見変化に触れていいかわからない」といった点に対して、お薬手帳を用いたレジメン開示を行い、薬局・病院間の連携不足を改善することや、外見に対する患者へのアンケート調査も積極的に薬剤師が関わる上で必要と考える。

**P-244**

## 病院から薬局への新たな薬薬連携の取組み～逆トレーシングレポートの活用～

○新津<sup>にいづ</sup> 京介、中澤<sup>きょうすけ</sup> 紘、鈴木 栄、長谷部忠史

自治医科大学附属さいたま医療センター

**【背景と目的】** 保険薬局から医療機関への服薬情報提供書(トレーシングレポート(以下TR))は保険薬局で得られた情報を処方医へ提供することで、薬物療法の適正化、患者満足度の向上に繋がるとされており、医療機関、保険薬局との連携ツールとして活用されている。自治医科大学附属さいたま医療センター(以下当院)は門前薬局がなく、地域全体に院外処方箋を発行している。このような現状で薬局と連携を行っていくために、患者同意のもとがん領域からTRの運用を開始した。当院の運用として薬局からのTRを受理することと同時に、当院から薬局へTRを送付する「逆TR」を活用した連携も開始した。今回、逆TRに関する取組みについて報告する。

**【取組み】** 2018年10月より当院でがん化学療法を施行している患者を対象にTRの受け入れを開始した。また、同時期より、服薬指導時や副作用モニタリングで得られた情報の中で薬局において投薬時に必要と考えられる情報について当院から薬局に対して逆TRによる情報提供を行った。

**【結果】** 2019年9月までに当院から薬局へ送った逆TRは84枚で、内容は治療初回導入時の指導内容51件、支持療法薬の使用法37件、投与量設定20件、副作用モニタリングの依頼20件であった。治療の内訳は経口抗がん薬単剤レジメン40件、経口・注射抗がん薬併用レジメン25件、注射抗がん薬レジメン19件であった。逆TRに対する薬局からの返信は、返信あり51件、返信なし33件であった。

**【考察】** 逆TRを介した薬薬連携では、一人の患者に対して複数回TRのやり取りを行い副作用の改善に繋がった症例も散見され、患者から満足している声も聞かれた。この取組みは処方箋からは分からない患者情報を投薬前に共有することで薬局窓口における服薬指導をより効果的に行えると考えられた。また、病院と薬局で一貫した情報を共有することで安全で質の高いがん化学療法の施行に繋がると考えられた。

**P-245**

## 外科外来がん化学療法施行患者における PRO-CTCAE シートを用いた薬薬連携について

○<sup>しみず</sup>清水 <sup>あつや</sup>敦也<sup>1,2)</sup>、<sup>あつや</sup>長谷川 功<sup>1)</sup>、<sup>しげひさ</sup>佐藤 秀紀<sup>2)</sup>、<sup>よしこ</sup>山 佳織<sup>2)</sup>、<sup>のりみち</sup>奥村紀美恵<sup>3)</sup>、<sup>たけひろ</sup>鶴間 哲弘<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>JR 札幌病院薬剤科、<sup>2)</sup>北海道科学大学薬学部、<sup>3)</sup>JR 札幌病院看護部、<sup>4)</sup>JR 札幌病院外科

【目的】がん化学療法施行時の副作用評価の方法として用いられている CTCAE は医療従事者による評価であり、患者本人の訴えが十分に反映されていないことが考えられ、過小評価してしまう可能性がある。当院外科ではがん化学療法施行患者に対し、医師診察前に患者自身による主観的評価を取り入れた PRO-CTCAE シートを用いて有害事象の聞き取りを開始した。合わせて、この PRO-CTCAE シートを薬薬連携のツールとして活用した。今回は、その内容について報告する。

【方法】当院外科では外来がん化学療法施行する患者に対し、これまで看護師が作成した有害事象聞き取りシートを用いて、看護師が問診を行っていた。これを薬剤師が看護師と協働し内容を見直し、レジメン共通の有害事象17項目に関する PRO-CTCAE シートを作成し運用を開始した。このうち病院薬剤師が薬薬連携を必要と考え同意を得られた患者においては、かかりつけ保険薬局と情報共有を行った。

【結果】これまでに PRO-CTCAE シートを薬薬連携に用いた患者は4名(男性3名、女性1名)、年齢の中央値56歳(41-72歳)であった。レジメン別では胃癌 CAPOX 療法が2名、大腸癌 CAPOX 療法が1名、乳癌 Eribulin 療法が1名であった。これら患者の PRO-CTCAE シートには、末梢神経障害、下痢、悪心、倦怠感などの有害事象が記載されており、これを薬薬連携に用いることにより、病院と保険薬局薬剤師間で患者状態を共有することができた。

【考察】PRO-CTCAE シートを薬薬連携に活用することは、保険薬局において支持療法の変更など主治医の処方意図を含め患者状態を的確に捉えることが可能となり、服薬指導の質向上に繋げられるようになった。これは患者へより安全に治療を提供する上で、非常に有用であったと考える。

**P-246**

## レンバチニブ有害事象への対応～病院研修でつながった顔の見える関係を活かして～

○新谷 裕子<sup>1)</sup>、塚本 弘美<sup>1)</sup>、熊谷 史由<sup>2)</sup>、襦岩 靖子<sup>2)</sup>、高松 謙<sup>2)</sup>、  
羽川 典江<sup>2)</sup>、花岡 嵩<sup>1)</sup>、麻生 敦子<sup>3)</sup>、菅野 和彦<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>ひかり薬局台原、<sup>2)</sup>東北労災病院薬剤部、<sup>3)</sup>(株)オオノ ひかり薬局

【目的】レンバチニブ服用中に副作用を発現した患者に対して、病薬連携による介入を行った結果、重篤化を回避し治療継続につながられた一例について報告する。

【方法】肝細胞がんに対し入院にてレンバチニブ服用を開始後、通院治療に移行し当薬局へ初来局された。当初、質問に対する回答が曖昧で治療に前向きとは言い難く、副作用症状の聞き取りが難しい患者であった。呼吸器内科の処方箋持参時、休薬して病気が悪化することを恐れ、血圧が上昇してもレンバチニブの服用を継続していたことを聴取した。迅速な対応が必要と判断したが、肝臓内科の診療日ではなく疑義照会により主治医の判断を仰ぐことが困難と考え、病院薬剤師に協力を仰いだ。カルテを確認していただいたところ、血圧上昇時の休薬について医師の指示内容と患者の認識に相違があることがわかった。医師に患者状況を伝えて、レンバチニブの休薬と再開のタイミングについて明確な指示を得ることができた。一週間後、肝臓内科受診の際に主治医より、Ca拮抗薬が処方追加された。

【結果】降圧剤が追加されてからは収縮期血圧150mmHgを上回ることなく、レンバチニブのアドヒアランスも改善して治療を継続できている。病院研修で繋がった病院薬剤師との顔の見える関係が、迅速な対応に繋がり、他科受診の際にも継続的な患者支援を実践することができた。

【考察】治療をすすめていく中で、患者の治療への意識が変化したため、医療者側の認識と、患者の理解にずれが生じたことが推察された。患者から治療上有用な情報を聞き取り、多職種に情報提供することが、よりよい治療、患者支援につながると考える。また、切れ目のない患者支援を実践するためには多職種との連携が重要である。今後も患者と向き合いチーム医療の一員としての役割を担えるように研鑽を積んでいく。

**P-247**

## トレーシングレポートを用いた保険薬局による情報提供の有用性の検討

○木ノ下理恵<sup>1)</sup>、岡本和加子<sup>1)</sup>、高木 聖子<sup>1)</sup>、山田 里美<sup>1)</sup>、渡邊 真紀<sup>1)</sup>、  
福島かおり<sup>1)</sup>、及川 萌子<sup>1)</sup>、小杉三弥子<sup>2)</sup>、近藤 潤一<sup>2)</sup>、角 圭亮<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>川田薬局 浦舟店、<sup>2)</sup>横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部、<sup>3)</sup>クラフト

【目的】近年、外来で多くのがん化学療法が行われ、また経口抗がん剤の種類も年々増えている。川田薬局浦舟店では安全にがん治療を行っていくため2016年より開始したトレーシングレポート(以下、TR)を解析することで、薬剤師の介入内容、成果を検討した。

【方法】抗がん剤治療、緩和ケアを受けている患者を対象として、2017年3月~2019年10月に川田薬局浦舟店から横浜市立大学附属市民総合医療センター薬剤部(以下、病院薬剤部)に提出したTRの報告内容を集計し、調査した。

【結果】提出したTRの件数は55件であり、病院薬剤部からはFAX又は電話による返答で返答率は100%であった。対象患者は男23名、女32名、年齢の中央値は64.3歳(38-87)であり、TRの内訳として、副作用関連27件、用法用量関連8件、患者情報関連11件、緩和関連6件、他6件であった(重複集計あり)。薬局側からの処方を含めた提案は46件であり、27件において処方変更7件、追加10件、削除3件、検査の実施1件、他科受診4件、輸血検討1件、他1件の変化があった(採択率58.7%)。処方提案25件の内訳は、用量関連7件、制吐剤1件、ステロイド軟膏3件、口内炎用軟膏2件、HFSに対する保湿剤2件、ODP提案1件、止痢薬2件、スインプロイク1件、末梢神経障害治療薬1件、腫瘍崩壊症候群関連1件、その他4件であり、実際に処方となったのは20件であった(採択率80%)。

【考察】保険薬局からTRを使って医師に情報提供することによって、処方変更、追加、削除があり、検査の実施や他科受診を勧めることもできた。情報提供することで、副作用の予防、進展防止などに役立ち、安全ながん治療を行うことに貢献できたと考えられる。患者が安心してがん治療を受けられるよう、今後もこのTRを活用していきたい。

**P-248**

## がん診療連携拠点病院の敷地内薬局におけるトレーシングレポートの取り組み

○<sup>ますもと</sup>榎本 <sup>ちひろ</sup>千尋<sup>1)</sup>、<sup>あきこ</sup>弥永実代子<sup>1)</sup>、<sup>たけこ</sup>日向 祐子<sup>1)</sup>、<sup>ななみ</sup>久米 七恵<sup>2)</sup><sup>1)</sup>日本調剤谷町薬局、<sup>2)</sup>日本調剤上本町薬局

【背景・目的】日本調剤谷町薬局は2019年3月に大阪国際がんセンターの敷地内に開局した。近年はがん化学療法は外来へシフトしており、内服抗がん剤は長期で処方されるケースもある。「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」のなか、薬剤師が調剤時のみならず医薬品の服薬期間を通じて服薬状況の把握による薬学的管理を継続的に実施する、必要に応じて患者に対する情報提供や薬学的知見に基づく指導を行う、それらの情報を医師、歯科医師、薬剤師に提供、他の職種や関係機関と共有と記載されており、適正かつ安全ながん薬物療法の実施に保険薬局が貢献するための情報収集としてトレーシングレポートの内容について検証した。

【方法】2019年3月1日~10月15日に行った、テレフォンフォローアップに対してのトレーシングレポートを対象とした。

【結果】トレーシングレポート41件の内訳は「副作用」が21件(副作用の内訳は、下痢:4件、倦怠感:2件、口内炎:1件、頭痛:1件、爪囲炎:2件、吐き気6件、便秘:3件、流涙:1件、しびれ:1件)、「麻薬の疼痛コントロール」が4件、「服薬アドヒアランスや症状についての相談に対しての服薬指導、報告」が11件であった。処方提案内容に対しての処方変更は8件(38%)であった。その内訳は「支持療法薬の追加」5件、「麻薬の増量」2件、「減薬」1件であった。

【考察】トレーシングレポートの内容より、保険薬剤師への相談内容に傾向がみられることが判明した。一方で相談内容についての薬剤は、内服抗がん剤のみならず点滴に対するものもあるため、個々の知識向上が必要と考える。また薬局内が一定の水準で副作用評価を行えるツールやルールを作ることで、安心して在宅でのがん治療に寄与できると考える。

**P-249**

## がん領域の病院実務研修を修了した保険薬剤師に対するアンケート調査

○<sup>わたなべ</sup>渡邊 <sup>やすたか</sup>泰崇、伊藤 昌裕、弓削 吏司

日本調剤株式会社 教育情報部

【目的】当社では2014年10月より各病院が募集している保険薬剤師向け研修(以下 研修)に参加し、がん領域などの高度薬学管理機能に対応できる薬剤師の育成・連携強化に努めている。そこで研修に参加するにあたり、研修修了者(以下 修了者)に対してアンケートを行い研修の有用性を調査した。

【方法】修了者に対して研修前、研修直後にアンケートを実施した。条件として調査期間は2016年7月1日~2019年9月30日の期間に修了、研修カリキュラムにがん領域を含み、実日数20日以上研修とした。研修前のアンケート内容として「保険薬剤師に不足しているもの」「研修で学びたい項目」、研修直後のアンケート内容として「研修で学んでよかった項目」「自信に繋がったか」「薬局業務に活かすことができる内容」などの項目とした。

【結果】対象の薬剤師は18名。研修前アンケートでは「保険薬剤師に不足しているもの」は知識(10名)が最も多く、「学びたい項目」は病棟業務(5名)が最も多かった。研修直後アンケートでは「研修で学んでよかった項目」は病棟業務(7名)が最も多く、「自信に繋がったか」は18名全員が「繋がった」と回答、「薬局業務に活かすことができる内容」は抗がん剤の副作用対応(8名)が最も多かった。

【考察】修了者は病棟業務など保険薬局では経験できない業務を学ぶ意向が研修前からあり、結果としてそれらを学ぶことで自信に繋がる結果となった。また病棟業務などを通じて抗がん剤の副作用対応を学ぶことが薬局で活用できるという回答が多く、修了後に抗がん剤の副作用に対するフォローアップ体制構築している薬剤師が多いことから研修が有用であることが示唆された。

【結語】今後、高度薬学管理機能に対応できる薬剤師の育成を行うためにも、研修を通じて保険薬局では経験できない業務を学ぶことで、医療者に対する適切な副作用の情報提供に繋がると考える。

**P-250**

## インジウム ( $^{111}\text{In}$ )・イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) イブリツモマブ チウキセタン標識調製に向けての取り組み

○<sup>とのむら</sup>殿村 <sup>なおや</sup>直也<sup>1)</sup>、奥村 俊一<sup>1)</sup>、後藤総太郎<sup>1)</sup>、小林 美佳<sup>1)</sup>、高木 優奈<sup>2)</sup>、  
藤井 菊夫<sup>2)</sup>、田村 郁夫<sup>2)</sup>、遠藤 栄輝<sup>2)</sup>、待鳥裕美子<sup>2)</sup>、金政 佑典<sup>3)</sup>、  
下山 達<sup>3)</sup>、石原 溶子<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>がん・感染症センター 東京都立駒込病院 薬剤科、

<sup>2)</sup>がん・感染症センター 東京都立駒込病院 放射線診療科、

<sup>3)</sup>がん・感染症センター 東京都立駒込病院 腫瘍内科

**【目的】** イブリツモマブチウキセタン(以下、IT)によるラジオアイソトープ(以下、RI)標識抗体療法は、CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫に対する有用な治療選択肢の一つである。しかし、治療には、病院内でのRI標識調製が求められ、調製する医師及び薬剤師はトレーニングが必要である。また、非ホジキンリンパ腫疾患を対象としたRIを含む治療であるため、腫瘍内科医師、放射線診療科医師、診療放射線技師、看護師及び薬剤師と多職種が連携することが必須である。今回、多職種と連携し、薬剤師によるインジウム( $^{111}\text{In}$ )-IT、イットリウム( $^{90}\text{Y}$ )-IT標識調製開始に向けて活動したので報告する。

**【方法】** ①ITによるRI標識抗体療法に対する病院内連携体制整備 ②RI標識調製薬剤師(3名)のトレーニング ③RI標識調製環境整備 ④ $^{111}\text{In}$ -IT、 $^{90}\text{Y}$ -IT標識調製件数、標識率を調査(期間:2018年8月-2019年10月)

**【結果】** ①多職種と協議し、病院内連携体制のフローシートを作成した。②安全取扱講習会を受講し、RI取り扱いの知識を習得した。さらに、病院内でコールドラン(RIを用いない操作工程の試行)を実施し、RI標識調製手技を習得した。③診療放射線技師と連携し、RI標識調製環境の整備を行った。④調査期間における薬剤師による $^{111}\text{In}$ -IT、 $^{90}\text{Y}$ -IT標識調製件数は30件/15名であった。標識率の平均は、 $^{111}\text{In}$ -IT:99.65%、 $^{90}\text{Y}$ -IT:98.17%であり、3名の調製者間の平均に、偏りはなかった。

**【考察・結論】** 腫瘍内科医師、放射線診療科医師、診療放射線技師及び看護師と連携し、薬剤師による $^{111}\text{In}$ -IT、 $^{90}\text{Y}$ -IT標識調製を開始することができた。標識率の平均もそれぞれ99.65%、98.17%であり、いずれも標識率95%以上であった。加えて、適切なトレーニング実施により、標識率に標識調製者間の偏りはなく、安定して薬剤を提供することができた。今後も治療の充実にに向けて取り組んでいきたい。

**P-251**

## 薬物治療管理による腫瘍崩壊症候群発症予防への介入

○酒井由希子<sup>さかい ゆきこ</sup>、蘆田 普海、関 佳奈子、大野 豊

新松戸中央総合病院

【目的】腫瘍崩壊症候群(以下 TLS)は、生命を脅かすオンコロジーエマージェンシーの1つであり治療開始前の発症予測とリスクに応じた予防が重要である。2013年には日本臨床腫瘍学会より腫瘍崩壊症候群診療ガイドンスが発表され、リスク評価を行い各リスクに応じた予防法を行うことが推奨されている。新松戸中央総合病院では医師主導で予防法の検討がなされていたが、今回、薬剤師が初回がん化学療法開始前に発症リスクを評価し予防法について医師と協議を行う薬物治療管理を導入した。導入前後の TLS 発症頻度について検討を行ったので報告する。

【方法】入院がん化学療法を行った初回およびレジメン変更時の造血器腫瘍患者を対象とした。導入前の2019年8月から9月を非介入群、導入後の2019年10月を介入群として、導入前後の TLS リスク、予防処置の有無、発症頻度についてカルテを介し後方視的に調査を行った。

【結果】対象患者は非介入群21名、介入群20名であった。TLS リスクは、低リスク(以下 LR)、中間リスク(以下 IR)、高リスク(以下 HR)、Clinical TLS(以下 CTLS)で、それぞれ非介入群11、6、3、1名、介入群10、5、4、1名であった。予防処置として尿酸降下薬が非介入群5名(LR2名、IR1名、HR2名、CTLS0名)、介入群7名(LR2名、IR3名、HR1名、CTLS1名)に投与された。介入群では IR 以上で事前に予防処置がなされていない7名の患者に対し薬剤師が薬物治療管理を行い、3名(IR1名、HR1名、CTLS1名)の患者に尿酸降下薬が投与された。発症頻度は非介入群14%(HR2名、CTLS1名)、介入群0%であった。

【考察】薬物治療管理の導入は TLS 発症頻度の低下を認め、医療安全の向上に貢献したといえる。HR と CTLS において介入効果は高いと思われるが推奨されるラスプリカーゼは使用されていない。今後も IR 以上の患者に対する介入を継続し介入症例を増やすことで、IR や HR に対する具体的な予防処置の方法を検討し、医師と薬剤師が協働した TLS 発症予防プロトコルの作成を目指す。

**P-252**

## 安全性速報(ブルーレター)発表時の薬局薬剤師の対応事例についての報告

○黒田 <sup>くろだ</sup> 和宏、桑原 <sup>かざひろ</sup> 勝太

クオール薬局郡山店

【目的】安全性速報(以下、ブルーレター)を速やかに患者へ情報提供して抗がん剤治療の安全な継続や副作用の早期発見をはかり、そこで得た情報を処方医と情報共有することでチーム医療としての薬局薬剤師の職責を果たす。

【方法】ベージニオ<sup>®</sup>(アベマシクリブ)による副作用(間質性肺疾患)に関するブルーレターが発表された際にベージニオ<sup>®</sup>服薬中の患者:合計9名に対して、テレフォンフォローアップ(以下、TF)にて情報提供を行い、副作用について聞き取りを行った。その際に得た情報を服薬情報提供書として処方医に情報共有を行った。また、薬剤情報提供書(以下、薬情)にも、間質性肺疾患に関する文言を追記し、来局時に再度、情報提供と副作用のモニタリングを行った。

【結果】ブルーレター発表後、薬情を速やかに改訂して薬局スタッフ内で情報共有。ベージニオ<sup>®</sup>服用中患者9名のうち、8名にはTFによる情報提供と副作用の確認、処方医への情報共有ができた。残りの1名は、来局時に情報提供となった。間質性肺疾患の初期症状である息切れ・乾いた咳などの症状があった患者はいなかった。

【考察】速やかな情報提供ができた背景には、症例検討会や服薬情報提供書での情報共有などを通して、普段から処方元医療機関と連携が取れていた事や該当患者はその多くがかかりつけ薬剤師としてきめ細やかな対応を行ってきた事、医薬品メーカーの医薬品情報担当者(以下、MR)とも連携が取れていた事が挙げられる。抗がん剤治療においては、処方医、病院・薬局薬剤師、MRなど多職種でチーム医療を進めていく必要があるが、今回の取組みは薬局薬剤師としての職責を果たせた事例ではないかと考える。

【結語】今後の課題は、今回の取組みを医薬品安全対策情報(DSU)の情報提供にも取り入れて、更に調剤後のフォローを充実させていきたい。

**P-253**

## テレフォンプォローアップによる外来患者の継続的ケアの 取組み

○<sup>みつほし</sup>三星 <sup>ゆうき</sup>勇輝

クオール株式会社

【目的】近年、がん治療は外来での通院治療が増加している。また、がん患者は病態そのものだけでなく、がん治療に伴う副作用によっても体調変化が多い。そのため外来患者の継続的なケアと、薬局と処方元との密な連携は重要である。今回は当薬局でのテレフォンプォローアップ(TF)による服薬期間中の患者ケアの実施状況について報告する。

【方法】当薬局で経口抗がん剤や、点滴抗がん剤の支持療法の薬剤、医療用麻薬などを調剤した患者の服薬期間中にTFを実施した。また、TFにより得た情報を処方元と服薬情報提供書や電話を通じて共有し、必要に応じ次回の処方提案や、緊急で処方元の指示を仰ぎ対応した。

【結果】2019年1月から7月の期間において上記の患者に対し177件のTFを実施し、患者の副作用状況の聞き取りや副作用対策の再指導、頓服薬の使用法の再指導や、がん性疼痛の状況確認を行った。また、TFを実施した177件のうち43件は処方元へ服薬情報提供や電話を通じて、情報提供や処方提案を実施した。処方元への情報提供の内容としては、患者の疼痛状況を踏まえた医療用麻薬の用量調節の提案が最も多く、次いで副作用対策の頓服薬や外用剤の提案、頸部リンパの腫れや悪心などで錠剤の服用が困難になった際の剤形変更の提案が多かった。

【考察】抗がん剤の副作用の種類やその発現時期は多種多様であり、薬局に患者が処方せんを持って来局した際の指導のみでは対応として不十分なケースが多かった。また患者への指導は十分したつもりであっても、いざ患者に副作用が発現した際に、支持療法の頓服薬や外用剤を患者が正しく使えていない場合もあった。がん患者が副作用を理由に治療が行えなくなることを防ぐために、継続的なケアは必要であると考えた。また、個々の患者で対応は様々で、場合によっては緊急の対応が必要なこともある。自らの薬局薬剤師としての今後の研鑽と、併せて他職種との密な医療連携は非常に重要であると感じた。

**P-254**

## 麻薬小売業者間譲渡譲受の必要性和運用実績について

○加藤 聡<sup>1)</sup>、水井 亮<sup>1)</sup>、村橋 憲<sup>2)</sup>、溝越 智広<sup>3)</sup>、加藤 隆幸<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>あおば薬局、<sup>2)</sup>かしわざ中央薬局、<sup>3)</sup>あげおシーエス薬局、<sup>4)</sup>あげおシーエス薬局2号店

【目的】がん治療において治療と疼痛コントロールは並行して行われることが標準である。疼痛コントロールに医療用麻薬(以下麻薬)の使用が増加している。そのため薬局での麻薬の調剤件数も増加している。麻薬は厚生労働省から出ている「薬局における麻薬管理マニュアル」によると「麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫で、施錠設備のあるものに保管しなければなりません。」と記載されている。小規模な薬局ではスペースの問題で容易に金庫の増設が困難である。また麻薬は他店との貸し借りや小分けは認められておらず、処方によっては欠品対応又は近隣の在庫している薬局を紹介し、そちらに行ってもらおう。欠品対応は患者又は介護している人に直接手渡しが原則のため取りに来てもらうか、届けに行くしか方法がない。今すぐ必要なのに渡せないと患者のQOLの低下につながる。欠品により患者が不利益を被る。そこで近隣4薬局で麻薬小売業者間譲渡許可を埼玉県知事より得た。この運用実績を報告する。

【方法】各店で2018年10月1日~2019年9月30日までの間に麻薬を調剤した件数、麻薬を譲受して調剤した件数とその品目数を集計した。

【結果】麻薬調剤件数は4薬局合計806件だった。譲受件数は4薬局合計81件だった。譲受した麻薬は27品目だった。

【考察】4薬局による麻薬小売業者間譲渡譲受は麻薬調剤件数の約10%の運用実績があった。麻薬小売業者間譲渡譲受を行うことで欠品を防ぐことができた。病院との連携と同様に門前の薬局間同士で会社の垣根を超えて連携することで患者の不利益を防げた。

**P-255**

## 外来担当薬剤師による外来がん化学療法室への介入 ～診察前患者面談の有用性評価～

○中野<sup>なかの</sup> 悠馬<sup>ゆうま</sup>、長坂 美咲、貞方わかな、小池永里子、松本 梨華、柳田 義一  
行徳総合病院 薬剤部

**【目的】** 当院では、平成30年5月の薬剤師外来開設に伴い、外来でがん化学療法を施行する患者に対して、薬剤師が薬学的介入を行っている。当初は医師の診察後に薬剤師が介入(以下、診察後介入)していたが、医師への提案がスムーズに行われず、提案採択率の低下につながっている可能性が示唆されたため、平成31年2月より、診察前に患者面談(以下、診察前介入)を導入した。そこで、診察前患者面談の有用性を評価したので、報告する。

**【方法】** 当院の外来がん化学療法施行患者において、平成30年11月から3ヶ月間の薬剤師による診察後介入と、平成31年2月からの3ヶ月間の診察前介入において、医師への提案件数を集計し、提案採択率の比較を行った。解析はフィッシャーの正確検定を用いて行い、 $p$  値  $< 0.05$  を有意差ありとした。

**【結果】** 診察前介入により提案件数は診察後介入と比較して10%以上の増加が見られた。診察後介入と診察前介入で、提案採択率を比較した結果、診察前介入において有意な増加がみられた。診察前の介入により提案採択率が最も増加した提案内容は支持療法であった。

**【考察】** 薬剤師による診察後介入よりも診察前介入を行うことで、医師への提案までの流れが合理的に効率化され、採択率増加に繋がったと考える。特に支持療法による提案採択率が上がったため、早期に副作用の対策が実施でき、継続した化学療法の遂行に寄与したと考えられる。さらに、採血後の待ち時間に介入することで、面談時間を十分にとることができ、質の高いモニタリングを実践できたことが提案件数の増加につながったと考えられる。今後は薬剤師による支持療法の提案採択が、患者の副作用の予防や症状軽減にどれくらい寄与しているか検討を行っていきたい。

**【結論】** 医師の診察前に薬剤師が介入することが患者の QOL 向上に重要であるといえる。

**P-256**

## 能動型がん化学療法研修会におけるアンケート調査と今後の展望

○<sup>たにがわ</sup>谷川 <sup>ひろむ</sup>大夢、曾根 敦子、矢野 忠、市川 訓

東海大学医学部付属病院 薬剤部

【目的】従来、東海大学医学部付属病院において、がん薬物療法における研修会は認定薬剤師による講義を受ける方式(受動型)であった。しかし、認定薬剤師による一方的な講義では、認定薬剤師の負担が大きく継続的に研修会を実施することが困難であった。そのため、当院では認定薬剤師の指導の下で、がん化学療法初学者が講義を持ち回りで担当する方式(能動型)を導入した。そこで、能動型研修会を導入することによる講義担当者及び受講者の理解度への影響についてアンケート調査を実施した。

【方法】研修会は2017年2月~2019年9月まで月1回、45分間の講義を実施した。調査対象は本研修会を受講した当院及び薬局の薬剤師とし、全19回終了後、無記名で調査を実施した。また、講義担当者の受動型と能動型による理解度を1~5の5段階で調査し、Wilcoxonの符号付順位和検定を用いて解析を行った。

【結果】回収率は94%(32/34件)であり、講義担当者からの回収率は94%(17/18件)であった。講義担当者における、受動型の理解度の中央値(四分位偏差)は4(3-4)であり、能動型では4(4-5)であった(P=0.019)。さらに、受講者に対し「初学者が講義担当をすることによって講義内容の理解が低下したか」の質問について97%(31名)が「理解に影響はない」と回答した。

【考察】アンケートの結果より、講義担当者では、受動型と比較して能動型の方が理解度が有意に高かった。また、受講者においても、認定薬剤師が事前に内容を指導・参考資料を提示することで初学者が講義を担当したにも関わらず、理解が著明に低下することはなかったと考えられる。以上より、能動型の研修会を導入することは限られた認定者数で研修会を継続させる上で有用であると考えられる。今後、アンケート内容を基に改善点を検討し、がん薬物療法認定薬剤師研修施設として講義研修を実施できる体制の構築に応用していきたい。

**P-257**

## クオール薬局におけるがん患者に対する EQ-5D 5L 調査

○<sup>たかはし</sup>高橋あゆみ<sup>1,2)</sup>、長沼 未加<sup>1)</sup>、山尾 彰<sup>3)</sup>、三原 潔<sup>2)</sup>、山中 竹春<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>クオール株式会社、<sup>2)</sup>武蔵野大学、<sup>3)</sup>公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター、

<sup>4)</sup>横浜市立大学 医学部 臨床統計学

【目的】保険薬局において EQ-5D-5L 調査票\*により、QOL 値が PS・年齢・性別・癌腫・病期・治療薬剤、有害事象等(以下、背景因子)と相関するかを調査した。保険薬局薬剤師が患者に有益な服薬指導につなげるために、QOL 値が影響する背景因子を知る。\*EQ-5D-3L 調査票の、QOL 症状5つの指標(移動の程度・身の回り管理・普段の活動・不安・痛み)で3段階を5段階へ数値化したもの

【方法】2019年2月1日から同年7月31日までの6ヶ月間、クオール(株)の薬局を利用する、がん治療を受けている20歳以上のアンケート同意が得られた患者を対象に、EQ-5D-5L 調査票を用いてアンケートを実施した。QOL 値を背景因子別に統計解析を行った。本研究は、武蔵野大学倫理審査(受付番号 H30-1)により承認を得て行った。

【結果】収集したアンケート結果全52例中8例がアンケート不同意だった。解析対象44例に対して QOL 値は病期・PS と相関傾向がみられた。有害事象は、消化器症状が最も QOL 値が低かった、化学療法は、ホルモン療法や抗体療法に比べ QOL 値が低い傾向が示唆された。性別、放射線、手術の有無は相関性がみられなかった。

【考察】病期進行、PS 低下、化学療法の薬物治療の患者群には、より丁寧な服薬指導が必要である。QOL 値に影響のある患者背景因子を知ることで、QOL 値低下に対応した患者満足度の高い服薬指導につながる。また、EQ-5D-5L 調査票は患者の状態を数値化でき、疑義照会時にも医師との患者状態を共有できる指標になる。

**P-258**

## 医療用麻薬使用患者に対するテレフォンフォローアップの現状調査

○川崎<sup>かわさき</sup> 祐介<sup>ゆうすけ</sup>、渡辺富美子、新谷菜々子、関根 聖子、鈴尾 美沙、遠藤 珠美、  
小溝 雪江、赤坂 千尋、金子 実樹、高野 幸泉、松本 涼、栗原 千晶、  
下村 直樹

日本調剤

【背景・目的】日本調剤柏の葉公園薬局では医療用麻薬指導時の疼痛評価シートの活用(2018年 JASPO 年会発表)、テレフォンフォローアップ(以下 TEL フォロー)時のチェックシートの活用(2019年 JASPO 年会発表)により服薬指導内容の標準化を進めており徐々に医療機関への情報提供も増加傾向にあるが、TEL フォローでの聴取内容を正しく評価出来ず、情報提供に至らない事例も散見される。そこで、患者から聴取した内容を正しく評価するためチェックシートを修正、医療機関への情報提供の質の向上のため医療用麻薬用のトレーシングレポート(以下、TR)様式を作成・導入したため、その効果を評価した。

【方法】2019年9月1日~9月30日に行なった医療用麻薬の TEL フォローに使用したチェックシート、TR を集計し、介入内容、処方変更の有無などを評価した。

【結果】期間内に受付した547件の麻薬処方箋のうち TEL フォローの件数は99件であり、疼痛・副作用・適正使用に問題がなかった患者は64%、介入・指導が必要だった患者は36%であった。介入の内訳は「副作用の相談・支持療法薬の指導」が7件、「医療用麻薬の用法再確認」が6件、「我慢している患者への指導」が14件、TR での処方提案・医療機関との情報共有」が9件であった(重複あり)。TR の内訳は、「ベース・レスキューの増量提案」が3件、「支持療法薬の追加提案」が4件、「主治医や院内担当薬剤師への情報共有」が5件であり(重複あり)、処方提案の採択率は57%であった。

【考察】TR 様式の導入により主治医への処方提案だけでなく院内の担当薬剤師への情報共有の件数も増加傾向となったが、本調査の中でも聴取内容を正しく評価出来ず、情報提供に至らない事例もあり、改善の必要がある。今後も TEL フォロー、TR を用いた薬薬連携を継続し、癌性疼痛管理に寄与していく。

**P-259**

## がん患者管理指導料八算定開始から4年の歩み

○蓮井 <sup>はすい</sup>謙一、工藤 <sup>けんいち</sup>尚亨、中村 英子

東京都立大塚病院

【目的】 当院では2007年4月に外来化学療法室を開設し薬剤師による外来化学療法患者への説明を行ってきたが、がん患者管理指導料ハの新設に伴い、従来の外来化学療法患者説明を発展させる形で2015年4月よりがん患者管理指導料ハの算定を開始した。算定開始から4年余りが経過したことから、これまでの当院における外来化学療法患者指導の取組みと指導の状況について報告する。

【方法】 外来化学療法室における薬剤師による患者指導業務は、現在2名のがん薬物療法認定薬剤師が外来化学療法室での初回治療時及び副作用と理解度の確認のため2回目の治療時に行っている。またレジメン変更時も同様に2回の指導を行っている。指導対象となる薬剤は、殺細胞性薬剤・分子標的薬(注射)の他に内分泌療法薬(注射)、デノスマブ皮下注に付随する抗がん薬と本年度から免疫チェックポイント阻害薬を加えた。指導料に係る記録と医事算定については当院使用の富士通電子カルテ EGMMAIN-GXにあるテンプレート機能及び外来処置機能を用いて行っている。そのため過去の指導実績の集計については、電子カルテ DWH(データウェアハウス)をより該当テンプレートを抽出することにより行った。

【結果】 外来化学療法指導件数は2015年度の237件(内算定229件)から2016年度308件(303件)、2017年度296件(285件)、2018年度350件(339件)と推移した。がん種別の割合では前立腺がんが40%と多く、次いで乳がん26%、大腸がん11%が続いた。前立腺がんへの指導は内分泌療法に対するものが98%と大部分を占めた。この間に指導回数6回超えは6件あった。

【考察】 治療の進歩によりレジメン変更を繰り返しつつ長期に渡り外来化学療法を継続する患者が増えたことで、指導回数が算定可能な6回を超える患者が増加した。また、算定開始から4年が経過し、通算算定回数チェックのための過去カルテ確認作業負担が増加したため、回数カウントツール開発などの負担軽減策が必要である。

**P-260**

## ケモサポート外来の開設 ～がん化学療法副作用制御外来の取り組み～

○<sup>まつおか</sup>松岡 <sup>けいご</sup>佳吾<sup>1)</sup>、坂下 晃哉<sup>1)</sup>、山本 伸洋<sup>2)</sup>、亀谷 朋子<sup>2)</sup>、久米 央子<sup>1)</sup><sup>1)</sup>函館中央病院 薬剤部、<sup>2)</sup>函館中央病院 看護部

【目的】外来がん化学療法患者が増加する中で、当院では外来患者に対して積極的な関わり合いをもつことができていない現状があった。副作用により減量せざる得ない場合や地域性からなかなか来院できず、重篤化した状態での受診も少なくない。そのような背景もあり、函館中央病院では2019年4月より外来がん化学療法患者に対して、診察前に副作用やアドヒアランス等の問診を行い副作用の早期発見・予防、がん性疼痛緩和に寄与することを目的とした「ケモサポート外来」を開設した。6ヶ月が経過し、現状および開設後に行った業務改善、今後の課題について報告する。

【方法】薬剤師・看護師の2名体制で平日午前に開設し、10月までに全診療科を対象とした。指導内容を簡易的に入力・閲覧できるツールを作成、運用した。6ヶ月間の件数、副作用、情報提供内容と処方変更率について調査する。また、外来開始後改善必要と考えられた①事前処方の支持療法薬指導箋(症状発現時服用)②支持療法セット処方拡充について取り組むこととした。

【結果】介入件数は平均125件/月あり、がん患者指導管理料取得件数も比例して増加。面談時間は15分以内/人で実施することができる。がん種は大腸癌、膀胱癌、肝臓癌の順で推移しており、約8割が消化器癌の患者であった。副作用はGrade1.2で末梢神経障害(19%)、疲労(14%)。情報提供件数は平均48件/月であり、皮膚障害に用いる外用薬(27%)、消化管作用薬(26%)、口内炎予防・治療薬のうがい薬(11%)の順となっている。87.2%が処方変更となった。事前処方支持療法薬指導箋のフロー化により電話問い合わせは減少、支持療法セット拡充により一部PBPM実施可能となった。

【考察】情報提供の多い外用薬、口内炎治療薬に対して、ざ瘡様性皮膚疹や口内炎のGrade2への移行が抑制されている傾向があり、副作用制御に寄与していることが推察された。今後はPBPM拡大にむけた検討を行っていく。

**P-261**

## 2019年度慶應義塾大学薬学部がんプロフェッショナル研修会の報告

○横山 雄太<sup>1)</sup>、川上 和宜<sup>2)</sup>、青森 達<sup>1)</sup>、河添 仁<sup>1)</sup>、服部 豊<sup>1)</sup>、中村 智徳<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>慶應義塾大学薬学部、<sup>2)</sup>がん研究会有明病院薬剤部

文部科学省の多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)」養成プラン-未来がん医療プロフェッショナル養成プラン(2017~2021年度)の一環として、2019年10月6日(日)に2019年度慶應義塾大学薬学部がんプロフェッショナル研修会が開催された。受講者は病院薬剤師15名、薬局薬剤師11名、大学院生6名、医師1名、その他1名であり、がん指導薬剤師、外来がん治療認定薬剤師の資格取得者の参加もあった。冒頭の導入講義ではゲノム医療の専門家が、がん化学療法に関するがんゲノム医療の実状と求められる知識についての講演を行った。2018年にスタートしたがん遺伝子パネルスクリーニング検査の経験を基に、現在のがん遺伝子パネル検査の理解を深め、今後のがんゲノム医療に積極的に取り組めるような基礎知識を提供した。次に、学外がん拠点病院等に在職するがん指導薬剤師により作成された乳がん化学療法患者に対する副作用評価と治療マネジメントに関する症例解析を、指導薬剤師のファシリテーターのもとで、グループ討議により解析するワークショップ形式で実施した。患者背景に合わせた治療選択や遺伝子検査について、薬剤師の介入による適正な薬物治療と副作用マネジメントについてスモールグループディスカッションを実施した。解説時には受講者の理解の向上を目的として、遺伝子検査に関する患者対応の内容例として院内外での薬薬連携について、服薬説明のロールプレイを実施した。受講者からのアンケート結果より、本研修会の講演、症例検討ならびに総合討論の各項目において「満足」以上が88%であり、満足度は高かった。本研修会により病院と保険薬局の連携推進や、がんゲノム医療の最新知識や技術の向上をサポート出来ると考えられ、今後も研修会の継続によりがん専門医療人材の育成について支援していきたい。

**P-262**

## 北里大学病院におけるがん薬物療法サポートチームの活動報告

○<sup>さ さ き ひ さ こ</sup>佐々木寿子<sup>1,3)</sup>、八柳 千春<sup>2,3)</sup>、高橋かおる<sup>2,3)</sup>、田村 和敬<sup>1,3)</sup>、稲野 寛<sup>1,3)</sup>、  
厚田幸一郎<sup>1,4)</sup>、佐々木治一郎<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>北里大学病院薬剤部、<sup>2)</sup>北里大学病院看護部、<sup>3)</sup>北里大学病院集学的がん診療センター、<sup>4)</sup>北里大学薬学部

【緒言・目的】北里大学病院(以下、当院)では院内がん薬物療法の実施状況の確認および指導を行い、安全かつ適切な実施に貢献することを目的に、がん薬物療法サポートチーム(CST)を立ち上げた。本チームは化学療法管理指導委員会の下部組織として集学的がん診療センター通院治療室の専任/専従の医師、看護師、薬剤師から成り、2017年途中からトライアルとして月1回の院内ラウンドを開始した。トライアル開始から約2年が経過したので、その活動内容を報告する。

【方法】当院の「医療の質・安全推進室」に報告されたがん薬物療法の実施に関わるエラー報告の中から院内ラウンドの対象事例を抽出し、ラウンド当日に投与状況、投薬管理、曝露対策の実施状況の確認、発生した事例に関する対策の協議などを行った。また、ラウンドとは別に、ラウンド先の医療スタッフから相談された事項を化学療法管理指導委員会にて情報共有し対応策を検討した。

【結果】2018年4月~2019年8月まで院内ラウンドを15回行った。ラウンド時に挙げられた課題は抗がん薬の内服管理、抗がん薬曝露対策関連、マニュアル整備関連、その他であった。これらの課題を受けて、看護師と協力し曝露対策を考慮したドキシソルピシン膀胱注の調製/投与方法の変更およびマニュアルの作成、抗がん薬の簡易懸濁方法の患者向けパンフレットの作成、入院がん薬物療法実施マニュアルおよび抗がん薬投与時のフィルター付ルートの使用有無一覧の見直し/整備などを行った。

【考察】従来より安全な抗がん薬投与を目的にマニュアル整備や情報提供ツールの作成/見直しを行っているが、一方通行的な情報提供となっており現場の意向が反映できていない側面があった。今回、医師、看護師、薬剤師がチームとなり院内ラウンドを行うことにより、投与現場での課題やエラー事例を抽出し、直に現場のスタッフや化学療法管理指導委員会にて情報を共有し対応策を検討できたことは有用であった。

**P-263**

## 加圧式医薬品注入器トレフューザー typeT へ変更後の患者評価について

○熊澤<sup>くまざわ</sup> 崇<sup>たかし</sup><sup>1)</sup>、山下 秀之<sup>1)</sup>、田畑 貴康<sup>1)</sup>、岡垣 浩敏<sup>1)</sup>、原田奈津子<sup>2)</sup>、中村 徹志<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>市立三次中央病院 薬剤科、<sup>2)</sup>市立三次中央病院 看護部

**【目的】** Modified FOLFOX6療法、FOLFIRI療法は大腸癌の代表的な治療法であり、フルオロウラシル(以下、5-FU)の46時間持続投与が行われる。市立三次中央病院では、5-FU持続投与に加圧式医薬品注入器としてニプロ社製のシュアフューザー A(以下、ポンプ A)を使用していたが、患者の携帯性を考慮し、2018年8月より東レ・メディカル社製のトレフューザー typeT(以下、ポンプ B)へ変更した。そこで、加圧式医薬品注入器変更による患者評価を調査した。

**【方法】** ポンプ Aを使用したことのある患者を対象とし、アンケートを実施した。質問項目として、ポンプ Aと比較したポンプ Bの重量感、サイズ感、デザイン性、携帯性、残液の見え方、総合的な評価を調査した。評価は5段階とし、「とても良い」を5点、「少し良い」を4点、「変わらない」を3点、「少し悪い」を2点、「とても悪い」を1点とした。またポンプ Bの良い点、悪い点を自由記載項目として設けた。

**【結果】** 11名からアンケートの回答を得た。重量感は平均3.2点、サイズ感は平均4.4点、デザイン性は平均4.5点、携帯性は平均4.5点、残液の見え方は平均2.4点、総合的な評価は平均4.0点だった。良い点として、「作業服の胸ポケットに入る」「外にポンプが見えても気にならないデザイン」「流量制御器を体に貼らなくてよい」ことなどが挙げられた。また悪い点として、「残量が気になる」「バルーンのしぼみが均一でないため、目盛りを読み取るのに苦労する」ことなどが挙げられた。

**【考察】** ポンプ Bはコンパクトで携帯性に優れ、流量制御チューブがあることにより流量制御器を身につけなくてよいことなどを特徴としている。今回のアンケートより、ポンプ Bは残液の見え方の評価は低かったが、サイズ感、デザイン性、携帯性、総合的な評価が高く、患者へ有益と考えられた。

**P-264**

## オピオイド誘発性便秘に対するナルデメジンの投与状況と有効性の評価

○石原<sup>いしはら</sup> 正志<sup>まさし</sup>、船渡 三結、星野 良、小林 亮、鈴木 昭夫

岐阜大学医学部附属病院

**【目的】** これまで我々はオピオイドによる便秘 (opioid-induced constipation; 以下、OIC) に対して酸化マグネシウムを予防投与することで OIC の発現率を低下させることができることを報告してきた。OIC に対してナルデメジンが本邦で承認されて以降、いまだに OIC に対するナルデメジンの投与方法、明確な位置づけが確立されていない。そこで今回我々は、OIC に対してナルデメジンが処方された患者において、ナルデメジンの使用状況を調査し、有効性を評価するとともに、OIC に対するナルデメジンの適切な投与症例について検討した。

**【方法】** 2017年6月から2019年3月までの期間において、当院で OIC に対してナルデメジンが投与された入院患者を対象とし、ナルデメジンの投与前後における既存の緩下剤の使用状況について調査した。また、ナルデメジンの投与後、電子カルテ上で追跡調査が可能であった患者においては、ナルデメジン投与後の1週間の排便状況を調査し、OIC に対してナルデメジンの有効性およびナルデメジンの投与が適切な患者について評価した。

**【結果】** OIC に対してナルデメジンが投与され、かつ追跡調査可能であった症例は47例であった。このうち、既存の緩下剤にナルデメジンが追加投与された症例は29例であり、ナルデメジン投与後に排便の改善がみられた患者の割合は69.0%であった。また、29症例中 PS3-4 の症例は19例存在し、これらの症例においてナルデメジン投与後に排便の改善がみられた患者の割合は66.7%であった。

**【考察】** OIC に対して既存の緩下剤の有無に関わらず、ナルデメジンの追加投与によって便秘は顕著に改善し、また PS 不良の患者においてもナルデメジンは追加投与により便秘を改善させることが示唆された。

**P-265**

## 福山市民病院でのトラスツズマブの DVO 運用上でのバイオシミラーへの変更による薬剤費削減効果の検討

○<sup>いわむら</sup>岩村 <sup>たかひろ</sup>高弘、藤井 秀一、森光 保武、落葉 尚子、尾高登美枝、神原 史織、  
岡本 直樹、岩永 崇志

福山市民病院

【背景・目的】平成30年度の国民医療費は42.6兆円となり、過去最高を記録した。悪性新生物の医科診療医療費は年々増加しているが、その背景には高額なバイオ医薬品の使用増加が考えられる。医療費抑制は日本の重要な課題であるが、その解決策としてバイオシミラー(BS)への変更や Drug Vial Optimization(DVO)が注目されている。トラスツズマブBSは2018年5月に薬価収載され、2019年8月の改定で先行品と同様の効能効果・用法用量が揃った為、BSへの変更を検討している。当院では実際にDVOを運用しており、DVO運用上でのBSへの変更における薬剤費削減効果について検討を行った。

【方法】実際にDVOの運用を行った4週間の使用及び未使用のバイアル数の集計を行い、先行品/DVO有、先行品/DVO無、BS/DVO有、BS/DVO無、それぞれの使用薬剤費について検討を行った。

【結果】4週間における使用薬剤費はそれぞれ、先行品/DVO有で8,132,754円、先行品/DVO無で8,418,264円、BS/DVO有で5,606,208円、BS/DVO無で5,807,613円であった。

【結論】DVOの運用上でのトラスツズマブ先行品からBSへの変更により4週間で約250万円の薬剤費削減効果があると考えられ、1年間で約3,300万円の薬剤費削減効果が見込まれた。今後、DVOの運用を行いつつ、BSへの変更の推進をしていく事で医療費抑制に貢献できると考えられる。

**P-266**

## がん診療連携拠点病院近隣施設にて経口抗がん薬を応需する保険薬局の実態調査—その1—

○<sup>さくらい</sup>櫻井 <sup>ひろおみ</sup>洋臣<sup>1)</sup>、<sup>村田</sup> 梓<sup>2)</sup>、<sup>鈴木</sup> 真也<sup>3)</sup>、<sup>川澄</sup> 賢司<sup>3)</sup>、<sup>青森</sup> 達<sup>1,4)</sup>、  
<sup>加藤</sup> 裕芳<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>慶應義塾大学病院 薬剤部、<sup>2)</sup>東邦大学 薬学部、<sup>3)</sup>国立がん研究センター東病院 薬剤部、<sup>4)</sup>慶應義塾大学 薬学部

【背景・目的】我々は、2014年に先行調査として経口抗がん薬を応需する薬局薬剤師の実態調査 (Suzuki, et al. Jpn J Clin Oncol. 2017) を行った。本研究では、薬局薬剤師ががん領域で期待される役割が拡大していることを踏まえ、2014年と同様の手法で調査を行った。

【方法】対象は、2017年4月時点で認定されているがん診療連携拠点病院等の近隣保険薬局963施設とした。方法は、2018年4月1日に薬局長宛に調査用紙を郵送し、4月30日までに回答があったものを集計した。アンケート調査項目は、施設概要・経口抗がん薬含む処方箋の応需枚数、がんに関連した教育状況、経口抗がん薬に関する知識、調剤及び服薬指導の実態、薬薬連携に関する内容とした。本研究は、東邦大学薬学部の倫理審査委員会の承認を得て行った。

【結果】回答率は27.9% (269/963) であり、269施設における計650名の保険薬局薬剤師から回答を得た。教育状況として、「大学在学中に適切な腫瘍学を学んだと考えますか？」の質問に「学んだと考える」と回答数は17.1% (111/650) に対して、「薬学部卒業後、日常業務や勉強会で適切な経口抗がん薬の知識が身につきましたか？」の質問に「身についた」との回答数は58.8% (382/650) であった。服薬指導として、「経口抗がん薬の服薬指導を通して十分な情報提供が行えていると思いますか？」の質問に対して、「十分できている」及び「できている」はそれぞれ2.3% (15/650)、31.1% (202/650) である一方で「なんともいえない」と回答した割合は56.0% (364/650) と最も多かった。

【考察】経口抗がん薬に関する知識は、大学在学中よりも卒業後の自己研鑽にて身につけていると考えられた。一方で、卒業後の自己研鑽だけでは経口抗がん薬に関する適切な情報提供が困難である可能性も示唆され、薬学教育における腫瘍学の充実が必要と考えられた。

**P-267**

## がん診療連携拠点病院近隣薬局にて経口抗がん薬を応需する薬局薬剤師の実態調査—その2—

○村田 梓<sup>1)</sup>、櫻井 洋臣<sup>2)</sup>、鈴木 真也<sup>3)</sup>、川澄 賢司<sup>3)</sup>、青森 達<sup>2,4)</sup>、  
加藤 裕芳<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>東邦大学薬学部臨床薬効解析学研究室、<sup>2)</sup>慶應義塾大学病院 薬剤部、

<sup>3)</sup>国立がん研究センター東病院 薬剤部、<sup>4)</sup>慶應義塾大学 薬学部

【背景・目的】近年、がん薬物療法の進歩に伴い、多くの経口抗がん薬が開発された。経口抗がん薬を含む処方箋の多くは保険薬局が応需している。本研究では、保険薬局薬剤師が行なっている抗がん薬の薬学的管理の現状とそれに及ぼす因子を明らかにすることを目的とした。

【方法】2017年4月時点で指定されているがん診療連携拠点病院等の近隣保険調剤薬局963店舗を対象に、2019年4月1日~4月30日の間にアンケート調査を実施した。調査項目は、施設概要、経口抗がん薬を含む処方箋の応需枚数、がんに関連した教育状況及び経口抗がん薬の薬学的管理に関する内容とし、それぞれの結果に関する因子解析を行なった。本研究は、東邦大学薬学部倫理委員会の承認を経て行なった。

【結果】回答率は27.9% (269/963) であり、269店舗の計650名の保険薬局薬剤師から回答を得た。大学におけるがん関連ならびに経口抗がん薬に関する知識の習得においては、20歳代と30歳代以上で (52.1% vs 13.6%)、(57.3% vs 11.1%) と有意に20歳代が高かった。一方、卒後教育における経口抗がん薬の知識の習得については (56.3% vs 60.5%) と有意な差は認められなかった。また、経口抗がん薬13薬品に対する薬学的管理に関する評価では、取り扱う経口抗がん薬の処方箋枚数が多いほど「問題なく対応できる」との回答が有意に多かった (10/13薬品)。「経口抗がん薬の服薬指導を通して十分な情報提供が行なえていると思いますか?」の質問に対して、「十分出来ている」と「出来ている」との回答に対しては「かかりつけ薬剤師でがんの患者の割合が1割以上」「がん患者からの電話での相談経験の有無」「1週間当たりの応需処方箋枚数」「がん関係の勉強会への参加数」等が関連していた。

【考察】20歳代は6年制卒と考えられ、薬学部6年制ががん関連の知識の向上に一定の成果があると確認された。一方で、経口抗がん薬の処方箋枚数やがん患者数が多いなど患者対応の経験や卒後の教育の重要性も示唆された。

# 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2021



# ONE TEAM

がんに立ち向かう心を一つに!

会期

2021年 3月6日(土)~7日(日)

会場

幕張メッセ国際会議場 〒261-8550 千葉市美浜区中瀬 2-1

大会長

山口 正和 (国立がん研究センター中央病院 薬剤部)

実行委員長

米村 雅人 (国立がん研究センター東病院 薬剤部)

<https://convention.jtbcom.co.jp/jaspo2021/>

# JASPO 2021





一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会