

## 精神科病棟における薬剤師の業務に関する調査・研究

常盤病院，長野県厚生農業協同組合連合会安曇総合病院，東京女子医科大学病院，松山記念病院，瀬野川病院，福岡病院および九州大学病院の精神科病棟に入院した患者のうち，薬剤師が薬剤関連業務を実施した患者を対象とし，除外条件はないものとした。研究デザインとして，精神科病棟において，薬剤師が行った処方提案，検査依頼の事例を収集する。処方提案の前後における，精神症状および副作用，向精神薬の等価換算量，併用薬剤数，

薬剤費について調査を行うこととした。すでに，帝京大学倫理委員会の承認を得，現在データを収集している。

## 今後の活動予定

学術第2小委員会では，精神科病院における薬剤師の業務に関する調査研究について介入事例に関する研究を継続している。今後，薬剤師が向精神薬の効果を評価するためのツールの開発と評価，精神科病院における他職種薬剤師業務に対する評価，精神疾患患者のアドヒアランスの向上や心理教育に関する調査を実施する予定である。

## 平成25年度学術委員会学術第3小委員会報告

## 外来化学療法における薬剤師の業務展開に関する調査・研究

委員長

福岡大学薬学部

松尾 宏一 Koichi MATSUO

委員

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

飯原 大稔 Hirotooshi IIHARA

がん研有明病院薬剤部

川上 和宜 Kazuyoshi KAWAKAMI

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター薬剤科

林 稔展 Toshinobu HAYASHI

三重大学医学部附属病院薬剤部

岩本 卓也 Takuya IWAMOTO

徳島赤十字病院薬剤部

組橋 由記 Yuki KUMIHASHI

大垣市民病院薬剤部

吉村 知哲 Tomoaki YOSHIMURA

福岡大学病院薬剤部

緒方憲太郎 Kentaro OGATA

名古屋市立大学病院薬剤部

黒田 純子 Junko KURODA

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

米村 雅人 Masato YONEMURA

## はじめに

がん治療の急速な発展は，外科治療や薬物療法，放射線治療の高度な集学的治療を可能としたが，これらの治療を包括的に管理するために，がん患者を中心とした多種職からなる専門家で構成されたチーム医療が必要となった。また保険制度の変化や患者の療養期間中の生活意識の変化，また多くの治療法の確立や支持療法の急速な進歩は化学療法を外来での治療へと移行させた。

安全性向上，副作用の軽減，薬学的介入，医療経済への関与など外来化学療法においても薬剤師の活動は拡大し続けている。また，薬剤師外来，薬・薬連携，共同薬物治療管理など新たな取り組みが徐々に展開され，先進的な活動も報告されている。しかしながら，外来化学療

法において薬剤師がかかわることによる貢献度は十分に明らかにされているとはいえない。薬剤師が関与することによってもたらされる効果をエビデンスとして構築していくためには，すでに取り組みを実施している施設での成功事例や先進的な活動の成果に関する報告を収集し，それらの情報を共有することは重要である。

そこで，学術第3小委員会（以下，当委員会）の平成25年度の活動として，薬剤師が外来化学療法にかかわることによるがん医療の質的向上，医療経済的效果などのエビデンスを評価し，チーム医療のなかでの薬剤師の果たすべき役割をより明確にし，目指すべき方向を検討していくことを目的に，外来化学療法に薬剤師が関与した国内外の論文を検索し，その内容を解析した。

表 論文検索結果

	分類	論文数	邦文数	欧文数	代表的な論文
1	患者説明・指導	26	22	4	佐々木好美ほか：がん化学療法におけるスキンケアの実態調査，癌と化学療法，37，1741-1745 (2010). 祝千佳子ほか：外来化学療法部におけるTS-1服用患者に対する継続的な薬学的管理－患者教育システムの構築と積極的なファーマシューティカルケアへの取り組み－，医療薬学，35，866-874 (2009). 藤澤浩美ほか：悪性胸膜中皮腫患者へのPemetrexed/Cisplatin併用療法の外来化学療法における安全性評価，日本病院薬剤師会雑誌，44，419-423 (2008).
2	薬剤師外来（診察前面談）， フィジカルアセスメント， 電話対応	9	4	5	T. Ito <i>et al.</i> : Usefulness of pharmacist-assisted screening and psychiatric referral program for outpatients with cancer undergoing chemotherapy, <i>Psychooncology</i> , 20, 647-654 (2011). H. Read <i>et al.</i> : The impact of a supplementary medication review and counselling service within the oncology outpatient setting, <i>Br J Cancer</i> , 96, 744-751 (2007). 奥田泰考ほか：外来化学療法患者の疼痛管理における薬剤師介入とその評価，医療薬学，38，130-136 (2012).
3	処方監査	18	14	4	佐藤淳也ほか：がん専門薬剤師による外来化学療法支援と医療経済性，日本病院薬剤師会雑誌，43，1179-1181 (2007).
4	副作用管理，支持療法	23	20	3	A.D. Ruder <i>et al.</i> : Is there a benefit to having a clinical oncology pharmacist on staff at a community oncology clinic?, <i>J Oncol Pharm Pract</i> , 17, 425-432 (2011). A. Chan <i>et al.</i> : Evolving roles of oncology pharmacists in Singapore : a survey on prescribing patterns of antiemetics for chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV) at a cancer centre, <i>J Oncol Pharm Pract</i> , 14, 23-29 (2008). 清水浩幸ほか：外来がん化学療法の有害事象に対する電話対応の取り組み，日本病院薬剤師会雑誌，46，1091-1095 (2010).
5	薬・薬連携	2	2	0	中島瑞紀ほか：外来化学療法患者における薬・薬連携強化のためのアンケート調査，日本病院薬剤師会雑誌，45，1621-1624 (2009). 木村真策ほか：保険薬局におけるがん化学療法関連情報の入手方法～枚方市薬剤師会のアンケート調査より～，日本病院薬剤師会雑誌，45，85-88 (2009).
6	医療経済	3	1	2	H. Read <i>et al.</i> : The impact of a supplementary medication review and counselling service within the oncology outpatient setting, <i>Br J Cancer</i> , 96, 744-751 (2007).
7	システム構築	10	10	0	櫻井 学ほか：外来点滴センターにおける利用率向上と患者待ち時間の改善，日本病院薬剤師会雑誌，44，89-92 (2008). 岩下佳敬ほか：外来化学療法への薬剤師の参加とその効果，日本病院薬剤師会雑誌，40，1261-1264 (2004).
8	その他	13	13	0	佐藤淳也ほか：抗がん剤調製に使用する閉鎖式調製器具「ケモセーフ」の有用性評価，日本病院薬剤師会雑誌，48，441-444 (2012). 柳田祐子ほか：外来がん化学療法における薬剤師の服薬指導－患者指導と精神的ケア－，日本病院薬剤師会雑誌，44，593-596 (2008).

## 論文の収集と選択基準

### 1. 論文の収集

外来化学療法に薬剤師が関与した国内外の論文を以下の条件で検索し，収集した。対象は，査読のある学術誌に投稿された原著論文とした。

#### (1) 年代

平成16～25年

#### (2) 検索対象

原著論文のみを対象とし，邦文誌，欧文誌を含む。

#### (3) 検索エンジン

Pubmed，医学中央雑誌

#### (4) 検索用語

邦文：外来化学療法，薬剤師

欧文：ambulatory, cancer, chemotherapy, pharmacist

### 2. 論文の区分

上記条件で収集された原著論文は，邦文82報，欧文26報の計108報であった。その内容から，(1)患者説明・指導，(2)薬剤師外来（診察前面談），フィジカルアセスメント，電話対応，(3)処方監査，(4)副作用管理，支持療法，(5)薬・薬連携，(6)医療経済，(7)システム構築，(8)その他，の8領域に分類した。これらの報告を領域ごとに要約し，数値等による客観的評価の有無を評価した(表)。

### 3. 各論

#### (1) 患者説明・指導

患者説明・指導に関する報告は，邦文22報，英文4報であり，患者教育を中心に患者の症状や副作用のマネジメント，コンプライアンスに関するもの，帰宅後の電話相談体制の構築といった新規の業務についての取り組みであった。その内訳は，患者説明文書に関する報告が10報（邦文9報，欧文1報），患者指導の実際について

の報告が邦文7報、患者指導と副作用マネジメントの実際に関するものが7報（邦文6報、欧文1報）、新規患者指導体制の構築について邦文2報の報告があった。外来化学療法を実施するうえで最も重要な要素の1つとして患者力の向上が挙げられる。すなわち、患者が十分に治療に対する理解をし、重篤な副作用を回避するためにセルフケアを実施し、発現した副作用に対する適切な対処法を習得する必要がある。そのためには、薬剤師が積極的に適正な情報提供にかかわる必要がある。

#### (2) 薬剤師外来（診察前面談）、フィジカルアセスメント、電話対応

様々な方法を用いて外来がん患者に対して副作用や症状マネジメント、疼痛管理を実施した論文が9報（邦文4報、欧文5報）あった。薬剤師外来（診察前面談）に関する報告が3報（邦文2報、欧文1報）あり、電話対応に関する報告が3報（邦文2報、欧文1報）あった。その他、「つらさと支障の寒暖計」を用いたがん患者の精神面へのサポートを行った報告や骨転移の症例を対象とした報告もみられた。方法にかかわらず、多くの報告において、患者の副作用症状や不安が軽減し、良好な疼痛管理が実現したという結果が示された。いつでも相談できる方法を設けることで、早期に対応可能とすること、また、投与日には直接症状を丁寧にモニタリングすることの有用性が示された。

#### (3) 処方監査

処方監査に関する報告は18報（邦文14報、欧文4報）であった。オーダーリング導入や業務の標準化・運用に関する報告が邦文で13報であった。該当施設での問題の改善などの報告が大部分であった。また安全性の担保と業務効率化を経済性の面から評価した論文が3報（邦文1報、欧文2報）あり、薬剤師の関与がそれらの面で効率を改善するという報告は、当委員会の活動をバックアップすると考える。さらに新規薬剤の安全性評価を行っていた邦文も1報あり、このような業務も安全に化学療法を施行するうえで、薬剤師にとって重要な業務となり得ると考える。

#### (4) 副作用管理、支持療法

副作用対策および支持療法に関する報告は23報（邦文20報、欧文3報）あった。副作用モニタリングに関する報告が邦文で7報あったが、いずれも後方視的検討であり、バイアスを考慮し、評価に関しては慎重を期すべきである。薬剤師介入に対するアンケート調査に関するものが8報（邦文7報、欧文1報）あった。有害事象対策への薬学的な考察に関する報告が6報（邦文5報、欧文1報）あり、患者の特徴に合わせ、薬学的観点から

予防対策および有害事象発現時の対策を提案していくことで、安全性向上に寄与すると考えられた。医療費削減の検討が2報（邦文1報、欧文1報）あり、具体的なコスト削減効果が示されていた。薬剤師が、副作用対策および支持療法に関して寄与していることが示された。また、外来化学療法の安全性が向上し、患者満足度も高く、さらに医療費削減につながることは、大変有益であると考える。

#### (5) 薬・薬連携

薬・薬連携に関する報告は、邦文の2報のみであった。薬・薬連携に関する報告はアンケート調査を基に現状の把握、問題点の抽出によって連携を強化する取り組みが行われていた。外来化学療法中の患者は在宅療養が中心であり、病院から情報の少ない保険薬局薬剤師への情報提供は重要であると思われる。治療の有効性と安全性を担保するために、病院薬剤師と保険薬局薬剤師との連携を推進していく必要がある。現状では、報告が少ないが、今後薬・薬連携が、がん医療へどのように貢献していくことができるかを検討することは重要な課題であると考えられる。

#### (6) 医療経済

薬剤師が医療経済の観点から外来化学療法を検討した報告は3報（邦文1報、欧文2報）であった。経営効率を考えた現状の分析では、中止・延期の多いレジメンや投与時間の長い治療は外来化学療法に適さず、薬価額の高い治療は外来化学療法に適していると報告されている。医療費削減に関する海外報告では、訓練された薬剤助手が外来乳がん患者に、薬歴管理やカウンセリングを行うことで、支持療法薬の薬剤数並びに薬剤費を有意に減少させ、また副作用による治療の延期や減量も有意に減少したと報告している。抗がん薬の保管・管理、器材管理など、抗がん薬を患者に投与するまでに必要な費用と時間を調査した海外報告では、薬剤師の役割と実際の関与は大きく、適切な保険償還が望まれると報告されている。日本と海外のシステムの違いはあるが、薬剤師の活動によって医療費削減に貢献できる可能性があると考えられる。

#### (7) システム構築

システム構築に関する報告は、邦文10報であった。薬物療法を中心に医療現場全体を俯瞰できる薬剤師の立ち位置を活かした幅広い取り組みがみられた。業務の効率化や安全性向上につながるツールの開発と運用に関する報告が4報あり、外来の限られた条件下では、安全かつ効率的に業務を行うための支援ツールは大きな力を発揮することが示された。運用体制の整備に関する報告は3報あり、これらの報告は外来がん化学療法を全体的に

俯瞰することができる薬剤師にこそ可能な包括的マネジメントであり、安全管理や患者満足度の向上のみならず、医療経済面の貢献にもつながると考えられる。その他、業務改善に向けた実態調査や教育体制の整備に関する報告がみられた。構築したシステムの有用性が言及されているものの、その評価が客観性に乏しいものも認められ、いかに業務の効果を数値化し客観的データとして明示していくかが課題であると考えられた。

#### (8) その他

その他の項目では、主に抗がん薬のミキシングに関する研究や現状把握のためのアンケート調査の報告が多かった。安全かつ効果的に抗がん薬を患者に提供できる環境づくりを薬剤師が行うべきと考えられる。医療現場

では、薬剤師が客観的データを基に業務構築をしていくべき分野であり、患者へのアウトカムまで示せばインパクトは大きいと考えられる。

#### まとめ

分類した8領域について、各分野において、がん化学療法の有効性、安全性、経済性の向上につながる取り組みがみられた。また、薬物療法を全体的に俯瞰することができる薬剤師にこそ可能な包括的なマネジメントが行われている現状が確認できた。しかしながら、有用性が言及されているものの、その評価が客観性に乏しいものも認められ、いかに業務の効果を数値化し客観的データとして明示していくかが課題であると考えられた。

## 平成25年度学術委員会学術第4小委員会報告

### 医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究

#### 委員長

福井大学医学部附属病院薬剤部

渡辺 享平 Kyohei WATANABE

#### 委員

名城大学薬学部医薬品情報学

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

北海道大学病院薬剤部

原田 幸子 Sachiko HARADA

公立甲賀病院薬剤部

山川 雅之 Masayuki YAMAKAWA

亀田総合病院薬剤部

佐々木忠徳 Tadanori SASAKI

福井大学医学部附属病院薬剤部

政田 幹夫 Mikio MASADA

昭和薬科大学医療薬学教育研究センター

渡部 一宏 Kazuhiro WATANABE

神戸市医療センター西市民病院薬剤部

濱 宏仁 Koji HAMA

愛知医科大学病院薬剤部

松浦 克彦 Katsuhiko MATSUURA

#### はじめに

学術第4小委員会（以下、本委員会）は、平成14年度に発足し、平成21年度まで「院内製剤の市販化に向けた調査・研究」、平成22年度からは「医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究」をメインテーマに掲げて、日本病院薬剤師会（以下、日病薬）会員諸氏の多様な市販化ニーズを集約し、行政並びに製薬企業に対してエビデンスに基づいた要望や働きかけを行う活動を展開している。本委員会の活動範囲は従来から院内製剤に留まらず、既存の市販製品で医療現場の実情に適さない薬剤や医療過誤の原因となり得る薬剤に関しても文献調査および使用実態調査等を実施し、市販化を達成させ

るための情報構築に取り組んでいる。

#### 市販化要望薬剤および関連薬剤の開発進捗状況

平成23年に本委員会より厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、検討会議）に間質性膀胱炎治療薬ジメチルスルホキシド（dimethyl sulfoxide：以下、DMSO）と疥癬治療薬外用剤ペルメトリンの2剤の要望書を提出した。その結果DMSOは必要性が認められ、開発を申し出た製薬企業により進展が期待されるが、DMSOの対象疾患である間質性膀胱炎治療の実情に関する情報不足が懸念されたため、本委員会ではDMSOを含む治療薬全般に関する実態調査を平成25