

令和元年6月27日

がん薬物療法認定薬剤師

更新対象者 各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会

令和元年度 がん薬物療法認定薬剤師の更新申請について(Q&A)

「令和元年度 がん薬物療法認定薬剤師の更新申請」に係るQ&Aを作成いたしました。今回、当該更新申請を検討されている方は日病薬発第30-188号「専門薬剤師・認定薬剤師の認定審査・更新審査に係る取り扱いについて(Q&A)」と本Q&Aをご確認ください。

【 1 】 更新条件(6) 薬剤管理指導の実績について

(質 問 1-1-1)

薬剤管理指導の実績については「25症例以上」とされているので、できるだけ多くの症例を記載し、申請してもよいのでしょうか。

(回 答)

薬剤管理指導の実績については、実務経験として25症例以上を求めているということであって、それ以上の症例があっても申請書には25症例分のみを厳選して記載してください。

(質 問 1-1-2)

症例の選択は、どうすればよいのでしょうか。

(回 答)

がん領域の薬物療法や緩和ケアなどへの関与がわかるように、特定のレジメンや緩和ケアのみに偏ることなく、症例を選択し、記載してください。

なお、治験に関する症例は本認定申請の対象外となります。

(質 問 1-1-3)

症例の要約として、どの程度の内容を記載すればよいのでしょうか。

(回 答)

症状・経過観察だけではなく、個々の患者に対して薬剤師として主体的に行った提案・薬学的介入の内容、さらにその成果についても客観的評価をもとに明瞭に分かるように記載してください。また、患者個人が特定されないなど個人情報に留意した記載方法としてください。留意不十分な場合は審査対象外となります。

カルテや入院サマリーの写しのようなもの、及び具体的に何をしたかわからない「医師に提案した」「説明書などを用いて、レジメンや副作用について説明した」「その結果、改善した」といった記載だけでは不十分です。医師への単なる疑義照会での処方変更などは薬学的介入とは認めません。

【不適切な記載 例1】

(1)	年齢・性別	60代 男性
	がん種 (TNM/Stage)	膵臓がん (T4N1M1/Stage 4)
	治療内容	GEM療法
	入院・外来	外来
	薬剤管理指導業務 内容の要約	進行再発膵臓がんに対して GEM療法施行。外来化学療法室にて初回指導。 Day8 患者モニタリング施行。悪心、嘔吐なし。患者より、便秘気味でありツライとの訴えあり。医師に、マグミット、プルゼニドの処方提案を行い処方された。内服方法に対して服薬指導を行った※注① また白血球減少に対して指導を※注②行った。 2コース目開始時、白血球低下※注③にて減量※注④となる。 現在も3コース目施行中、大きな有害事象なく治療継続している。

注①：処方提案に対してのアウトカムの記載も必要

注②：具体的な指導（感染症対策や外来への連絡のタイミングなど）の記載も必要

注③：CTCAE の評価の記載も必要

注④：減量割合の記載も必要

【不適切な記載 例2】

症例	年齢・性別	64歳 女性
(2)	がん種 (TNM/Stage)	乳がん Stage II※注①
	治療内容	AC療法※注②
	入院・外来	外来
	薬剤管理指導業務 内容の要約	乳がん術後補助療法として AC 療法施行。外来化学療法室にて初回指導実施。 Day10にて外来にて悪心評価。 <u>厳しい吐き気※注③</u> のため医師に <u>吐き気止め※注④</u> を処方提案。処方され指導を行う。Day22 (2コース目) 前回の吐き気止めは効果あった。とのコメント有り。今回は最初から処方してもらうようにする。 吐き気止めにより便秘が強くなっている。緩下剤を追加処方し服薬指導を行う。軟便傾向になった場合は自己調節を行うように指導。理解された様子。 その後、4コース無事に終了し、ホルモン療法となる。

注①：TNM分類の記載なし。また乳がんの場合はホルモン感受性などの記載も必要

注②：初であれば薬品名の記載も必要

注③：CTCAEのGradeで評価の記載も必要

注④：薬品名の記載も必要

(質問 1-2)

薬剤管理指導の実績に係る症例数の考え方として、「1症例」とは、1人の患者を指すのでしょうか。

(回答)

原則として、1人の患者を1症例としてください。

入院中に1コース目の化学療法が実施され、退院後の外来化学療法で前コースに続く2コース目、3コース目が行なわれた場合には、同一症例として取り扱います。

ただし、同一患者であっても、がんの再発で、従前とは異なる治療法(化学療法等)へのアプローチが実施された場合には、別症例として取り扱うことが可能です。

(質 問 1-3)

薬剤管理指導の実績に、外来化学療法における薬剤管理指導の実績を含めてもよいのでしょうか。

(回 答)

外来化学療法における薬学的管理の実績を25症例に含めることは問題ありません。ただし、入院患者に対する薬学的管理と同様に、薬剤師としての薬学的介入とその効果・成果などが明瞭になるように記載してください。(カルテや入院サマリーの写しのようなもの、及び説明書などを用いて、レジメンの説明をした、あるいは自宅で経験する副作用について説明したといった内容だけでは不十分です。次コース施行時に確認をした介入成果などを記載してください)

(質 問 1-4)

薬剤管理指導の25症例の記載書式(様式4)には「化学療法、緩和ケア」のみを記載することになっていますが、術前・術後感染症対策に係る薬物療法や放射線療法を受けた患者の副反応に対する薬物療法は対象外になるのでしょうか。

(回 答)

術前・術後に施行されたがん化学療法に関わる薬学的管理を否定しているものではありません。しかしながら、抗菌薬や含嗽薬の使用に関する薬学的管理のみが記載されている場合は、がん領域の薬物療法として読むことができないため対象外となります。

また、放射線療法後の副反応の管理として薬物療法が実施された場合、その薬物療法に対する薬学的な管理を行なったケースについては含めても差し支えありません。

(質 問 1-5)

緩和ケアに係る薬学的管理には、褥瘡、栄養管理に係る薬物療法も含めてよいのでしょうか。

(回 答)

この申請における緩和ケアに係る薬学的管理とは、疼痛管理に係る薬物療法への関与が該当します。そのため、鎮痛剤の投薬、その副作用の管理(消化器症状、呼吸器症状、オピオイドによる精神症状等)に係る薬学的管理は認められますが、褥瘡、栄養管理に係

る薬物療法は対象外となります。

ただし、がんに罹患する以前に罹患していた疾病に係る薬学的管理については、原則として、本認定申請における薬剤管理指導の要約の対象外となります。