

令和5年6月6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5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5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2022-156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

(様式4「がん患者への薬剤管理指導実績の要約」に記載されている注意点も併せて確認してください。)

(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、申請書には15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。また、有効な介入が「緩和」に関するものに限られる場合は4症例までとします。ただし、治療内容欄において「化学療法レジメン」を選択した場合でも、介入内容によっては、「緩和ケア」として判断される場合もあります。なお、治験や臨床研究に関する症例は本認定申請の対象外となります。また、明らかに誤った判断により安全性に重大な問題があると判断される症例は不認定とする場合があります。

(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・薬学的介入とその成果を問題点(重症度や原因の評価)、介入内容(何を根拠に何を提案したのか)、介入後の結果(何がどれくらい変わったか)に分けて具体的かつ簡潔に記載してください。また、個人情報保護に配慮し、施設名や入退院の日付など患者個人の特定に繋がる記載はしないでください。明らかに配慮が足りないと判断した場合は、症例として認めない場合があります。

「医師に提案した」「医師に確認した」「医師と協議した」「説明書などを用いて、レジメンや副作用について説明をした」といった内容だけでは不十分です。医師とディスカッションしたと

きに薬剤師から具体的に何を提案、確認、協議したのか、その結果どうなったのかなどが読み取れるように記載してください。自らが行った薬剤師としての提案及び介入を記載した部分にアンダーラインを引いてください。

【不適切な記載 例 1】

症例	年齢・性別	60 歳 男性
(1)	がん種 (TNM/Stage)	膵臓がん (T4N1M1/Stage 4)
	治療内容	GEM 療法 (GEM:1000mg/m ² day1, 8, 15 q4w)
	入院・外来	外来 (指導回数 4 回)
	薬剤管理指導業務 内容の要約 文字数 (237) ※注⑤	<p>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。</p> <p>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、<u>酸化マグネシウム 330mg1 回 2 錠 1 日 2 回食後、センノシド 12mg1 回 2 錠 1 日 1 回就寝前の処方提案</u>を行い処方された。内服方法に対して<u>服薬指導を行った</u>※注①</p> <p>また白血球減少に対して指導を※注②行った。</p> <p>2 コース目開始時、<u>白血球低下</u>※注③にて薬剤師の提案により<u>減量</u>※注④となる。</p> <p>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。</p>

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 などの客観的評価または具体的な数値、単位の記載も必要

注④：減量割合または減量した投与量の記載も必要

注⑤：文字数が規定（360 字～600 字）を満たさない場合、1 症例とみなされません

【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	ドキソルビシン+シクロホスファミド (AC) 療法※注②
	入院・外来	外来 (指導回数 10 回)
	薬剤管理指導業務 内容の要約 文字数 (〇〇)	<p>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。</p> <p>Day10 にて外来にて、好中球低下※注③あり、悪心評価。<u>厳しい吐き</u></p>

		<p>気※注④のため医師に吐き気止め※注⑤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を認めたため、今回は悪心嘔吐発現前から同薬剤の使用を提案し、以降悪心は軽度で推移した。吐き気止めにより便秘が増強※注④したため、酸化マグネシウム※注⑥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。その後、使用状況確認し排便コントロールは良好であることを確認した。</p> <p>．．．．．（中略）．．．．．</p> <p>その後、4コース無事に終了し、ホルモン療法となる。</p>
--	--	---

注①：乳がんの場合はホルモン受容体感受性などの記載も必要

注②：初出であればレジメンを構成する抗がん薬の名称、標準用量、投与日、1コースの期間の記載も必要

注③：検査データに関しては、具体的な数値、単位の記載も必要

注④：CTCAEなどの客観的評価または具体的な数値、単位の記載も必要

注⑤：薬品名の記載も必要

注⑥：アウトカムに影響する場合は、投与量と服用方法も記載。

例）酸化マグネシウム 330mg 2錠 1日1回寝る前内服

（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50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)。また、調剤薬局からの問い合わせに対する返答やそれに派生する疑義照会を発端として外来などで患者フォローを開始する介入は有効ですが、申請者と患者との直接的な関わりが継続的に見られないものは介入と認めません。

(質 問 1－4)

薬剤管理指導の15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。

（ 質 問 1－6 ）

禁忌・適応外に該当する提案はどのような点に注意すればよいでしょうか。

（ 回 答 ）

添付文書上の禁忌に該当する提案については、その提案をするに至った薬学的考察や患者への説明・同意取得、院内での安全対策に関わる手続きなど妥当だと判断できるだけの記載をしてください。適応外使用についてはガイドラインに記載があるものや公知申請が認められたもの以外については提案の根拠となったエビデンスや薬学的判断、安全使用に関する配慮などを必ず記載してください。