

令和6年1月25日

各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会

令和6年度 がん薬物療法認定薬剤師の認定申請について(Q&A)

「令和6年度 がん薬物療法認定薬剤師の認定申請」に係るQ&Aを作成いたしました。令和6年度に当該認定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 】 認定申請資格(7) 研修会について

(質 問 1-1)

認定申請の対象となる講習会について、日病薬が主催する「集中教育講座」以外は、どのようなものが該当するのでしょうか。

(回 答)

日病薬が認定する各都道府県病薬(ブロック開催を含む)が実施する研修会・セミナーおよび別に定める学会が主催するがん領域の講習会等が該当します。別に定める学会が主催するがん領域の講習会等について、領域該当性の判断ができない場合には、認定申請書に受講した講習会・セミナー等の情報を記入し、併せて「プログラム」と「受講証明となるもの」の写しを添付してください。認定審査の際に、個々に審査いたします。

なお、各学術団体が実施する学術大会・年会への参加は認定申請の単位に該当しませんので、学会参加証(ネームカード)は受講の証明とはなりません。

【 2 】 認定申請資格(8) 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 2-1-1)

薬剤管理指導の実績については「50 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50症例以上を求めているということであって、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 2-1-2)

症例の選択は、どうすればよいのでしょうか。

(回 答)

複数の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。領域については、肺がん、大腸がん、胃がん等「記載例」の表に基づき記載してください。実績症例は、1 領域当たり20症例以下とし、計50症例としてください。提出症例は、その中の最低3領域とし、計25症例を提出してください。3領域については、3症例以上10症例以下必要となりますが、3領域以外は、2症例以下で提出いただいても問題ございません。また、有効な介入が「緩和」に関するものに限られる場合は7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。

(記載例)

① 肺 実績(6)例 要約提出 (2)例	② 大腸 実績(15)例 要約提出 (9)例	③胃 実績(5)例 要約提出 (2)例	③ 乳 実績(12)例 要約提出 (3)例	⑤婦人科領域 実績(5)例 要約提出 (2)例	⑥泌尿器 実績()例 要約提出 ()例	⑦頭頸部 実績(1)例 要約提出 (1)例	合計実績 (50)例 要約提出 (25)例 うち介入内容 緩和のみ ()例
⑧小児 実績()例 要約提出 ()例	⑨肝臓、 胆道、膵臓 実績(5)例 要約提出 (5)例	⑩皮膚 実績(1)例 要約提出 (1)例	⑪悪性リンパ 腫 実績()例 要約提出 ()例	⑫血液 実績()例 要約提出 ()例	⑬その他1 () 実績()例 要約提出 ()例	⑭その他2 () 実績()例 要約提出 ()例	

(質問 2-2)

緩和ケアに対する関わりを1領域として数えて良いですか。

(回答)

「緩和ケア」を1領域にはカウントしません。緩和ケアに対する症例は、各領域の一部としてください。また、有効な介入が「緩和」に関するものに限られる場合は7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。

(質問 2-3)

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いたします。

また、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 2-4)

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名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。ただし、同一患者の場合でも、がんの再発などで、従前とは異なる治療法(化学療法等)が実施されている場合には、別症例として取り扱うことが可能です。

なお、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。

(質 問 2-5)

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 2-6)

日病薬のがん実務研修(2ヶ月または3ヶ月)の中で、研修施設で実施した薬剤管理指導の実績を含めてもよいのでしょうか。

(回 答)

実務研修(2ヶ月または3ヶ月)の中で、研修施設で実施した薬剤管理指導の実績については、5症例分に限り含めることが可能です。なお、当該症例を薬剤管理指導実績の要約に含める際には、該当する症例に「研修施設での症例」と記載してください。

(質 問 2-7)

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おりますが、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ませんので対象外となります。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 2－8)

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。