

令和 6 年 6 月 10 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 6 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 6 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。令和 6 年度に当該更新申請を検討されている方は、日病薬発第 2024－35 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 １－２)

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)。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。