

看 16 抗がん剤の静脈投与のための血管確保は、誰が実施していますか
(1つお選び下さい)

- a すべて医師が行っている。
 b すべて看護師が行っている。
 c 抗がん剤の種類によって看護師が行っている。
 →具体的に()
 その他()

(Cの場合、どのような抗がん剤ですか)

看 17 抗がん剤の静脈注射(ワンシヨット)は誰が実施していますか。
(1つお選び下さい)

- a すべて医師が行っている。
 b すべて看護師が行っている。
 c 抗がん剤の種類によって看護師が行っている。
 →具体的に()
 その他()

(Cの場合、どのような抗がん剤ですか)

看 18 抗がん剤の点滴更新(ボトル更新)は誰が実施していますか。
(1つお選び下さい)

- a すべて医師が行っている。
 b すべて看護師が行っている。
 c 抗がん剤の種類によって看護師が行っている。
 →具体的に()
 ()
 d その他()

(Cの場合、どのような抗がん剤ですか)

【血管外漏出時の対応】

看 19 血管外漏出時の対応についてのマニュアルはありますか
(1つお選び下さい)

- a 院内で統一したマニュアルがある。
 b 病棟単位でマニュアル化している。
 c マニュアルはない。
 d その他()

看 20 抗がん剤の血管外露出時、どのように処置を行っていますか。
(1つお選び下さい)

- a 抜針後はすぐに冷湿布している。
 b 抜針後はすぐに温湿布している。
 c 薬剤によって冷湿布または温湿布している。
 d その他()

看 21 血管外漏出予防について、実施している対策を具体的に教えてください。

()

【抗がん剤の使用後の廃棄方法(残液、注射針、点滴セット等)】

看 22 抗がん剤使用後の廃棄方法についてのマニュアルがありますか。
(1つお選び下さい)

- a ある。
- b ない。
- c その他()

看 23 抗がん剤の付着した器材は、どのように廃棄していますか。

(1つお選び下さい)

- a 抗がん剤に付着した器材は全て医療廃棄物として、院内のガイドラインに沿った廃棄をしている。
- b 一部の器材のみ医療廃棄物として廃棄するが、その他のものは一般の廃棄物と一緒に廃棄している。
- c すべて一般の廃棄物と共に廃棄している。
- d その他()

【リネン／排泄物の取り扱い】

看 24 化学療法中、化学療法後の患者排泄物に関するマニュアルがありますか。
(1つお選び下さい)

- a ある。
- b ない。
- c その他()

看 25 化学療法中、化学療法後の患者排泄物はどのように廃棄していますか。

(1つお選び下さい)

(aのご回答の場合、具体的にはどのように廃棄していますか)

- a 院内のガイドラインに沿って廃棄している。()
- b 化学療法を行っていない患者と同様に取扱っている。
- c その他()

【クリニカルパスの活用】

看 26 化学療法中のクリニカルパスはありますか。

(aの場合、何種類ですか)

- a ある。 →(種類)
- b ない。

4. その他

院内で化学療法に関するチーム医療を推進するための活動はありますか。

- a ある。 ()
(aとご回答の場合、参加している活動メンバーを具体的にお答えください) ()
(aとご回答の場合、その活動内容を具体的にお答えください) ()
b ない。 ()

抗がん剤の医療安全に関する提言がございましたらお書き下さい。(回答者のお名前とご所属をご記入下さい)

()

『抗がん剤取扱手順書及び研修カリキュラムの作成』

分担研究者 高上 洋一／国立がんセンター中央病院 薬物療法部 部長

研究要旨

抗がん剤の適性使用を促進するために、特に医師による抗がん剤の処方から看護師による投与までの一連の過程に発生する医療事故を防止するシステム構築を検討する。初年度は、がん患者の診療を行う医療機関を対象とした調査票の作成、回収と解析を行う。また、普遍的使用に備えて国立がんセンター中央病院における医療安全管理手順を作成あるいは改訂する。

A. 研究目的

抗がん剤の取り扱いの中でも、特に医師による抗がん剤の処方から看護師による投与までの一連の過程について、がん専門医療機関の実態を把握するための調査票を作成する。回収後の解析結果に基づき、手順案を作成して検証作業に委ねる。

B. 研究方法

比較的多くのがん患者の治療を行っているがん専門医療機関を対象としたアンケート調査を実施し、抗がん剤の取扱手順書の有無、管理体制等の安全対策の状況等を調査する。この結果を踏まえ、抗がん剤の安全な使用を推進するために必要な「取扱手順書」を作成する。

<倫理面への配慮>

本研究は抗がん剤の使用に関する標準手順書を作成し、その普及方策について検討を行うものであり、個別の患者等に関する倫理的問題は発生しない。また、医療機関の実態調査の結果については、回答した個別の医療機関が特定されないよう、回答内容等については統計的に処理し報告する。

C. 研究結果

初年度は全国 30 施設に対してアンケート調査を実施したが、特に病院事務(施設概要)、レジメン管理担当、診療部門についての調査票を作成し、回収、解析にあたった。これと並行して、国立がんセンター中央病院における抗がん剤治療に関し、特に以下の手順を確認、改訂することで、本研究の手順案を作成した。

1. レジメン標準管理手順書
2. 医療者間でのダブルチェック
3. 抗がん剤の投与に関する指示(薬剤名、投与量、投与方法・時間、使用器材など)の記載方法
4. 血管外漏出時の対応についてのマニュアル

D. 考察

本分担研究では、アンケート調査を主体的に実施すると同時に、国立がんセンター中央病院における医療安全活動を基に手順書案を作成する。

E. 結論

医療現場の実情を分析することで、実行可能性の高い抗がん剤取り扱い手順書を作成することは、抗がん剤治療の安全性向上に大きく寄与すると考える。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

研究要旨

がん治療における安全性を高めるためには、医療職種間の連携の在り方や役割の強化を図る必要がある。そのためには、全国のがん専門施設に対し、アンケート調査を行い、安全対策の状況等を調査する。そして、その結果を踏まえた標準管理手順書を作成する必要がある。

A. 研究目的

わが国における抗がん剤治療の安全性を高めるためには、医師・薬剤師・看護師等の関係職種間の連携の在り方や役割の強化を図る必要がある。薬剤部門では、がん治療において薬学的な観点からの安全性確保方策の標準化を図ることが重要である。そのためには、①レジメン（抗がん剤、輸液、併用薬剤などを時系列的に記載した計画書）管理に基づく抗がん剤の処方点検、②経口抗がん剤の調剤、③注射用抗がん剤の調製、④がん患者への薬剤管理指導、⑤院外調剤薬局への対応について、わが国のがん専門病院の実態を踏まえた標準管理手順書を作成する。

B. 研究方法

全国がん（成人病）センター協議会加盟施設に対する抗がん剤適正使用に関するアンケート調査を実施する。「施設概要」、「抗がん剤レジメン管理」、「診療部門」、「薬剤部門」ならびに「看護部門」に関する調査項目を検討し、部門間の重複を避け、効率的なアンケート調査を実施する。

薬剤部門においては、①施設概要の一部、②レジメン管理に基づく抗がん剤の処方点検、③経口抗がん剤の調剤、④注射用抗がん剤の調製、⑤がん患者への薬剤管理指導、⑥院外調剤薬局への対応の具体的調査項目の作成を担当する。また、「診療部門」、「薬剤部門」ならびに「看護部門」の三者間の調査項目の調整をはかる。

<倫理面への配慮>

本研究は、抗がん剤の使用に関する標準管理手順書を作成し、その普及方策について検討を行うものであり、個別の患者等に関する倫理的問題は発生しない。また、医療機関の実態調査の結果については、回答した個別の医療機関が特定されないよう、回答内容等については統計的に処理し報告することとしている。

C. 研究結果

「診療部門」、「薬剤部門」ならびに「看護部門」の各班員から提出された調査項目を検討し、レジメン管理、処方、抗がん剤調製、注射投与、持参薬、説明・同意について、3部門間の調整を実施した。そして、医薬品情報管理業務、電子カルテに関連する質問項目を削除した。さらに、施設概要についても修正・追記した。

その結果、薬剤部門の質問項目数は、29項目に集約された。また、3部門間での質問項目数の平均化がはかれた。

D. 考察

がん治療に用いる抗がん剤は、副作用も強く投与計画も複雑で、その安全性の確保には細心の注意が必要である。本研究では、チーム医療で進めるがん治療において薬学的な観点からの安全性確保方策の標準化を研究目標とした。

まず、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設のように比較的多くのがん患者の治療を行っている医療機関に対し、アンケート調査を実施し、レジメン管理、抗がん剤の取扱い手順書の有無、

管理体制等の安全対策の状況等を調査した。調査内容については施設の地域差を考慮した。つまり、冒頭で医療安全の管理体制について質問し、回答の効率化を図った。

質問項目の作成には、予想以上の時間を要した。その理由としては、3職種間（医師・薬剤師・看護師）の思考が交錯し、調整に手間取った結果と考えられた。

抗がん剤による治療は、医師、薬剤師、看護師間を縦断し、職種間の連携が重要である。そのためには、業務分担を明確化する標準管理手順書の作成が重要と考えられる。

E. 結論

がん治療における安全性を高めるためには、医療職種間の連携の在り方や役割の強化を図る必要がある。そのためには、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設のように比較的多くのがん患者の治療を行っている医療機関に対し、アンケート調査を行い、安全対策の状況等を調査する必要がある。そして、その結果を踏まえた標準管理手順書を作成することが重要である。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

国立がんセンター薬剤部編

抗がん剤業務ハンドブック じほう 2006

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

『抗がん剤取扱手順書作成』

分担研究者 島 清彦／癌研究会有明病院 化学療法科 部長

研究要旨

抗がん剤の安全管理で重要な点は、職種間のコミュニケーション、リスクマネジメントに対する前向きなとらえかた、システム上の改善、専門性を有する各職種のレベルアップである。そこで外来治療に関する研究会でのアンケート、臨床腫瘍学会に参加したマスメディアから、がん専門の医師に対する要望についてのアンケートを行った。

A. 研究目的

抗がん剤取り扱い手順書の作成について、なにを一般施設では必要としているのか、実態調査書作成の分担を行う。

B. 研究方法

当院外来治療センターまたは化学療法科へ、化学療法のシステム作成のために見学された施設、3職種から見学希望の理由を聞いた。

<倫理面への配慮>

患者さんには研究的な治療であることを理解して頂いて、組織内IRBにかけて、治療を行っている。

C. 研究結果

1. 医師では圧倒的に化学療法のレジメン統一が院内でされていない施設が多いこと、内部での医師間格差または統一されていないことへの意識に温度があることが問題であり、薬剤師からも統一してほしいという希望がある。腫瘍内科医の不在が大きい。
2. 薬剤師からは薬剤調剤の必要性は専門性からも認識しているが、まだ実現できていない施設が多いこと、原因としてはハードの問題と、人員の問題が大きいとのことである。がん専門薬剤師の育成が進行中である。
3. 看護師からは薬剤師に対して薬剤調剤をしてほしい、抗癌剤暴露についての教育など希望が多い。

D. 考察

研究会での自主的回答または見学時の調査および質問から問題が明らかになった。

E. 結論

調査票についての回収や全国レベルの調査はやはり必要である。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

論文発表

1. Shimura M, Saito A, Matsuyama S, Sakuma T, Terui Y, Ueno K, Yumoto H, Yamauchi K, Yamamura K, Mimura H, Sano Y, Yabashi M, Tamasaku K, Nishio K, Nishino Y, Endo K, Hatake K, Mori Y, Ishizaka Y, Ishikawa T: Element array by scanning X-ray fluorescence microscopy after cis-diamminedichloro-platinum(II) treatment. Cancer Res, 65: 4998-5002, 2005.
2. Toi M, Saeki T, Aogi K, Sano M, Hatake K, Asaga T, Tokuda Y, Mitsuyama S, Kimura M, Kobayashi T, Tamura M, Tabei T, Shin E, Nishimura R, Ohno S, Takashima S: Late Phase II Clinical Study of Vinorelbine Monotherapy in Advanced or Recurrent Breast Cancer Previously Treated with Anthracyclines and Taxanes. Jpn J Clin Oncol, 35: 310-315, 2005.

3. Terui Y, Sakurai T, Mishima Y, Mishima Y, Sugimura N, Sasaoka Co, Kojima K, Yokoyama M, Mizunuma N, Takahashi S, Ito Y, and Hatake K: Blockade of bulky lymphoma-associated CD55 expression by RNA interference overcomes resistance to CDC with rituximab. *Cancer Science*, 97: 72-79, 2006.
4. Takahashi S, Ito Y, Hatake K, Sugimoto Y: Gene therapy for Breast Cancer- Review of Chincial gene therapy trial for breast cancer and MDR1 gene theapy trial in cancer institute hospital. *Breast Cancer*, 13: 8-15. 2006.

学会発表

1. 第3回日本臨床腫瘍学会総会 がん剤の適応拡大：畠清彦、伊藤良 2005年3月 横浜
2. 日本癌病態治療研究会ランチョンセミナー 外来化学治療法導入と安全効率化：畠清彦 2005年6月 北海道
3. 第6回癒しの環境研究会全国大会 明るい外来化学療法と癒し：畠清彦 2005年8月 兵庫
4. 第67回日本血液学会・日本臨床血液学会合同シンポジウム CD13/APN 阻害剤による腫瘍血管新生の抑制の機序：三嶋雄二、畠清彦、他 抗体医薬の問題点と解決：畠清彦 2005年9月 横浜
5. AACR*Inhibitory effect of CD13/APN antagonists on tumor angiogenesis：三嶋雄二、畠清彦、他 2005年11月 アメリカ
6. ASH*IDENTIFICATION OF CD20 MUTATIONS IN MALIGANT LYMPHOMA: CANTHEY BE PREDICTORS OF RESPONSE TO RITUXIMAB?：照井康仁、畠清彦、他 2005年12月 アトランタ
7. 第20回冬季札幌センター 外来化学療法における今後の戦略と改善：畠清彦 2006年2月 札幌
8. 第106回日本外科学会 切除不能大腸癌に対する化学療法—特別発言：畠清彦 2006年3月 東京

- H. 知的財産権の出願・登録状況
新聞、インターネットなどでの発表
外来治療センター

留意点・問題点

	医師	看護師	薬剤師
薬剤		<ul style="list-style-type: none"> ●安全キャビネがない ●ミキシングに伴う被爆(ゴーグル、マスクの着用) ●ミキシングを看護師が実施 ●薬剤の確認(薬剤名、量、注入法等) 	<ul style="list-style-type: none"> ●レジメンが多くミキシングが煩雑 ●予薬できない ●血管外漏出 ●処方監査 ●ミキシングを看護師が実施 ●素手、ガウンなしでミキシング
環境 (化療室、設備等)	<ul style="list-style-type: none"> ●化学療法室がない ●専用 bed がない 	<ul style="list-style-type: none"> ●外来化療用 bed 不足 ●外来化療室がない ●音楽、TV等の機材の整備 ●化療室とミキシングの場所が異なる ●救急と同じ場所で実施中 ●待合室のスペースが狭い 	<ul style="list-style-type: none"> ●化学療法室がない ●外来化療用の Bed がない ●スペースが狭い
スタッフ	<ul style="list-style-type: none"> ●専任医師、看護師不足 ●チーム医療(役割分担) ●スタッフ教育 	<ul style="list-style-type: none"> ●医師、看護師、薬剤師不足 ●専任医師の不足 ●スタッフ教育 ●専門知識が不十分 ●チーム医療 ●一定の知識、技術レベル 	<ul style="list-style-type: none"> ●個々のレベルが異なる ●専任が不足している ●医師の協力がいまいち ●対応が専門医か主治医か ●医師が外来と兼務 ●薬剤師不足による監査への影響 ●チーム医療 ●意識レベルに差がある
情報・システム	<ul style="list-style-type: none"> ●システムの構築 ●レジメンの共通理解 ●安全対策(スタッフ、患者) ●マニュアルの作成 ●他職種との連携 ●外来、病棟の連携 ●レジメンの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ●薬剤のダブルチェック ●リスクマネジメント ●緊急連絡体制 ●委員会の実施 ●情報の共有化(外来・病棟、職種間等) ●患者個人のプロトコル作成 ●クリニカル・パスの作成 ●トラブルごとの対応 ●医師による指示が異なる ●医師の説明ことばが異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ●記録方法の指針作成 ●レジメンの事前登録 ●安全管理 ●処方ミス ●患者ごとのスケジュール管理 ●情報の共有化 ●科ごとにレジメン、プレメディが異なる ●プロトコルの確認 ●ダブルチェック ●レジメン管理(薬液量等) ●薬剤部との連携 ●医師・看護師の連携

			<ul style="list-style-type: none"> •プロトコルなしで化療の実施 •医師によりレジメンが異なる •医局主導のレジメン •入院・外来の連携
患者		<ul style="list-style-type: none"> •患者教育(在宅、副作用等) •患者中心の看護(時間の短縮) •説明時、化療時の対応、指導 •穿刺部の管理 •外来患者用のパンフ 	<ul style="list-style-type: none"> •教育 •服薬指導 •医師による副作用説明が不十分(緊急外来での対応等) •化療中、後のケア

通常おこなっている安全管理対策 140名中の回答

マニュアル作成 57人

クリニカルパス、統一レジメン 20人

委員会の設置 12人

勉強会、カンファランス 10人

薬剤部によるミキシング、監査 9人

ダブルチェック 6人

IT化(かくにん君、電子カルテ、オーダーリング)

患者指導パンフ

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
国立がんセンター 薬剤部長 北條泰輔 他、18名	抗がん剤業務 ハンドブック	国立がん センター 薬剤部	抗がん剤業務 ハンドブック	じほう	東京都	2006	全479 ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tsuboi M, Tsuchiya R, et al.	Gefitinib in the adjuvant setting:safety results from a phase III study in patients with completely resected non-small cell lung cancer.	Anti Cancer Drugs	16	1123-1128	2005
Shimura M, Hatake K, et al.	Element array by scanning X-ray fluorescence microscopy after cis-diamminedichloro-platinum(II) treatment.	Cancer Res	65	4998-5002	2005
Toi M, Hatake K, et al.	Late Phase II Clinical Study of Vinorelbine Monotherapy in Advanced or Recurrent Breast Cancer Previously Treated with Anthracyclines and Taxanes.	Jpn J Clin Oncol	35	310-315	2005
Terui Y, Hatake K, et al.	Blockade of bulky lymphoma-associated CD55 expression by RNA interference overcomes resistance to CDC with rituximab.	Cancer Science,	97	72-79,	2006
Takahashi S, Hatake K, et al.	Gene therapy for Breast Cancer- Review of Chinal gene therapy trial for breast cancer and MDR1 gene theapy trial in cancer institute hospital.	Breast Cancer,	13	8-15	2006

がん専門薬剤師を目指すための

抗がん剤業務 ハンドブック

国立がんセンター 薬剤部 編

目次

第1章 抗がん剤の適正使用と薬剤師の役割

1. 抗がん剤の適正使用	3
① 抗がん剤適正使用の必要性	3
1-1 治療域が狭く薬物有害反応が不可避な抗がん剤	3
1-2 複雑・多岐な抗がん剤の治療計画（レジメン）	5
1-3 発展途上にある抗がん剤を用いた薬物療法	5
1-4 医療者の抗がん剤曝露による健康上のリスク	6
② 抗がん剤適正使用の方策	6
2-1 抗がん剤のレジメン登録・管理による処方点検	7
2-2 抗がん剤の曝露防止にも配慮した正確な調製・調剤	9
2-3 患者への薬剤管理指導を通じた薬物有害反応対策	11
2-4 適正使用のための医薬品情報活動	12
2-5 医療事故防止のための薬剤リスクマネジメント活動	13
2. レジメン（抗がん剤治療計画）によるがん薬物療法管理	16
① 抗がん剤の処方監査	16
② レジメンと処方監査	17
③ オーダリングシステム	17
3-1 レジメン入力システムによるチェック	17
3-2 レジメンのシステム登録	19
3-3 チェックの限界	19
④ 手書き処方せん	21
4-1 抗がん剤専用処方せんによる運用	21
4-2 通常の注射処方せんによる運用	22
3. 外来におけるがん薬物療法と薬剤業務	24
① 外来がん薬物療法施行時における薬剤師の役割	26
1-1 内服薬の薬剤管理指導業務	27
1-2 注射薬の薬剤管理指導業務	28
1-3 患者への対応	29
1-4 がんに携わる薬剤師のための教育	30
② 当院における外来がん薬物療法のシステム	31
2-1 通院治療センター概要	31
2-2 外来薬物療法の流れ	31
③ 当院における外来がん薬物療法注射混合調製業務	33
3-1 薬剤部概要	33

3-2	抗がん剤調製室の設備	35
3-3	調製者の汚染防止対策	36
3-4	入力システム	36
3-5	調製支援システム	36
3-6	外来がん薬物療法注射混合調製業務の流れ	37
3-7	取り組み	38

第2章 抗がん剤の調剤業務

1.	注射用抗がん剤の調剤業務	43
①	注射用抗がん剤の取り扱い	43
1-1	レジメン入力システムの特徴的チェック機能	43
1-2	オーダリングシステム以外の処方せん（手書き注射処方せん、適応外使用）の チェック	45
1-3	抗がん剤の取り扱いと管理の実際	46
②	注射用抗がん剤計数調剤の実際	47
2-1	オーダリングシステムによる処方オーダーと計数調剤	47
2-2	計数調剤	48
2-3	手書き注射処方せんによる抗がん剤の計数調剤と処方監査	49
2-4	抗がん剤の適応外使用について	49
2-5	外来薬物療法の抗がん剤無菌調製における計数調剤	49
③	注射用抗がん剤の調剤における留意点	50
3-1	薬剤名	51
3-2	投与量・投与方法・投与期間	51
3-3	投与間隔	51
3-4	投与順序	52
3-5	配合変化	52
2.	抗がん剤の調剤業務（内用・外用）	53
①	抗がん剤の散剤調剤時の注意事項	53
②	管理を含む新規抗がん剤の留意点について	55
2-1	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤 （ティーエスワンカプセル）の調剤	55
2-2	ティーエスワンカプセル以外のフツ化ピリミジン系薬剤の調剤	57
2-3	ゲフィチニブ（イレッサ錠250）の調剤	60

第3章 抗がん剤の無菌調製業務

1.	無菌調製時の作業環境	67
----	------------	----

① 抗がん剤調製室の設備	67
1-1 無菌室（クリーンルーム）	67
1-2 安全キャビネットとクリーンベンチ	69
② 抗がん剤調製室の保守管理	73
2. 抗がん剤の無菌調製の実際	75
① 使用する器具・用具	75
1-1 ガウン	75
1-2 手袋	75
1-3 マスク	76
1-4 ゴーグル	76
1-5 キャップ	76
1-6 注射シリンジ・注射針	77
1-7 作業用シート	77
1-8 廃棄物用容器	77
② 汚染（被曝）事故	78
③ 汚染時の応急処置	78
3-1 手指や皮膚などに付着した場合	78
3-2 目に入った場合	78
3-3 薬液の入った針を刺してしまった場合	78
3-4 薬液を室内にこぼした場合	78
④ 調製業務に入る前に	79
4-1 注射剤	79
4-2 シリンジと注射針の使用について	82
4-3 混注	83
⑤ 手技の実際—アンプル編	83
5-1 アンプル（液剤）からボトルに入れる	83
5-2 アンプル（液剤）のシリンジ調製（ワンショット調製）	84
5-3 フィルター針	84
⑥ 手技の実際—バイアル編	85
6-1 バイアル（液剤）からボトルに入れる	85
6-2 バイアル（水剤）のシリンジ調製（ワンショット調製）	86
6-3 特別なシリンジ選択例として（メトトレキサート調製時）	87
6-4 バイアル（散剤）のシリンジ調製	87
6-5 バイアル（散剤）の連続溶解	90
⑦ 特殊剤形品	92
7-1 シュアフューザー	92
7-2 デルテック	94
⑧ 当院で採用している器具類	98
8-1 注射器	98
8-2 注射針	98

8-3 シュアフューザー	98
8-4 デルテック	99
8-5 マイレクスフィルター	99
3. 抗がん剤の混合調製に関する注意事項	100
① 配合変化	100
1-1 配合変化を考える医療現場での場面	100
1-2 配合変化の考え方	101
1-3 配合変化情報の解釈	102
1-4 配合変化情報の具体的例示	102
② 調製（溶解）後の安定性	105
2-1 安定性の考え方	108
2-2 調製後の安定性についての具体的例示	108
③ 医療器具との相互作用	114
3-1 インラインフィルター	115
3-2 輸液バッグ・輸液ルート（カテーテル・三方活栓）	115
4. 抗がん剤の残薬処理と廃棄	119
① 抗がん剤の有害性	119
1-1 ヒトへの有害性	120
1-2 環境への影響	120
1-3 抗がん剤を取り扱う際の注意度と無毒化	120
② 抗がん剤の廃棄に関する規制	125
2-1 海外での規制	126
2-2 わが国での規制	126
③ 抗がん剤の廃棄	127
3-1 廃棄処理方法	127
3-2 廃棄の実際	127

第4章 がん薬物療法とリスクマネジメント

がん薬物療法とリスクマネジメント	133
① 医療事故の系統的防止策（米国の例）	133
② 適切ながん薬物療法を行うために	134
③ 抗がん剤における処方監査の留意点について	134
3-1 レジメンの処方監査	134
3-2 投与量について	135
3-3 投与間隔と併用薬剤について	135
3-4 抗がん剤のプレメディケーションについて	136
3-5 投与ルートや投与速度、投与順序について	136

3-6	溶解方法や配合変化などの情報提供について	136
3-7	特殊な点滴チューブを使用すべき抗がん剤について	137
3-8	臨床検査値モニタリングによる処方監査について	137
別表1	総投与量の上限が設定されている抗がん剤（抜粋）	139
別表2	投与間隔に注意が必要な抗がん剤の例（抜粋）	140
別表3	投与速度に注意が必要な注射用抗がん剤など（抜粋）	141
別表4	溶解方法、配合変化などに注意が必要な抗がん剤（抜粋）	143
別表5	PVCフリーの点滴チューブが必要な抗がん剤など（抜粋）	147
別表6	臨床検査値の確認が必要な抗がん剤（抜粋）	148

第5章 抗がん剤の治験業務

1.	治験業務の概要	153
①	治験の種類	153
1-1	第Ⅰ相臨床試験（PⅠ：PhaseⅠ Study）	153
1-2	第Ⅱ相臨床試験（PⅡ：PhaseⅡ Study）	154
1-3	第Ⅲ相臨床試験（PⅢ：PhaseⅢ Study）	155
1-4	その他	155
②	抗がん剤治験の特徴	155
③	国立がんセンター中央病院の治験体制	156
3-1	治験実施体制	156
3-2	治験事務局	157
④	治験薬管理	158
4-1	治験開始前の準備	158
4-2	治験薬の払い出しに関する事項	159
⑤	治験コーディネーター（CRC：Clinical Research coordinator）	164
5-1	治験管理室の人員構成	164
5-2	治験開始準備	166
5-3	治験開始	168
⑥	今後の課題	173
2.	プロトコール作成における薬剤師の役割	175
①	プロトコールの概要	176
②	プロトコールと薬剤師の専門性	183
2-1	治験薬管理	183
2-2	血中濃度の採血ポイント	185
2-3	用量－薬物血中濃度の相関性	186
2-4	併用薬剤および食事などの影響	187
2-5	医薬品情報の収集と評価	188
2-6	原資料の特定	189

第6章 がん薬物療法と薬剤管理指導業務

がん薬物療法と薬剤管理指導業務	195
① サテライトファーマシーの考え方	196
② 化学療法科病棟での薬剤師のタイムスケジュール	196
③ レジメン管理	197
3-1 がん薬物療法の実際	197
3-2 がん薬物療法の考え方とレジメンチェック機構としての役割	200
④ がん薬物療法と服薬指導（患者教育）	204
⑤ 支持療法	204
5-1 好中球減少時の発熱に対する薬物療法	204
5-2 吐き気止めの選択	206
5-3 薬物療法時に汎用される薬剤の薬物動態学的視点による投与設計	207
⑥ がん薬物療法と薬物相互作用のマネジメント	208
⑦ リスクマネジメントおよび患者満足度の向上に向けて	209

第7章 抗がん剤の医薬品情報

1. 抗がん剤の薬剤情報管理	215
① 医薬品情報（DI）の調査	215
② 情報の伝達	216
2-1 医薬品集の発行	216
2-2 医薬品情報誌の発行	216
2-3 オンラインでの情報提供	216
2-4 情報の種類	217
③ 薬剤情報提供の具体例（国立がんセンター中央病院）	218
3-1 オーダリングによる処方入力時の情報提供	218
3-2 抗がん剤の情報提供	218
3-3 患者への情報提供	218
3-4 その他の情報のデータベース化	219
3-5 添付文書データベース	220
2. がんに関する情報収集の実際	221
① 書籍・教科書	221
② 学術論文・雑誌	222
③ 製薬会社	224
④ 学会・研究会	226
⑤ インターネット	227
⑥ マスメディア	229
⑦ 医療従事者や患者の意見・知識・経験	230

3. 抗がん剤による薬物有害反応と回避法	231
① 血液毒性	232
1-1 白血球減少	232
1-2 血小板減少	240
② 消化管障害	240
2-1 悪心・嘔吐	241
2-2 口内炎	244
2-3 下痢	245
③ 心毒性	249
④ 腎毒性	249
4-1 腎毒性を起こしやすい抗がん剤	249
4-2 腎機能に基づく抗がん剤投与量の変更	250
4-3 出血性膀胱炎	251
⑤ 肺毒性	252
⑥ 漏出性皮膚障害	252
6-1 抗がん剤による組織侵襲性	252
6-2 抗がん剤による血管外漏出のリスク因子	253
6-3 血管外漏出時の処置と治療	253
6-4 抗がん剤による血管外漏出の予防	253
別表 抗がん剤の組織侵襲性と対策	255

第8章 国内の特殊な薬剤業務と海外の現状

1. 核医学診療と薬剤業務	271
① 核医学診療に関する法的規制	272
② 放射性医薬品	272
2-1 バイアルタイプ	273
2-2 シリンジタイプ	273
2-3 ジェネレータ	274
2-4 標識用キット	274
③ PET検査における院内製造放射性薬剤と管理	275
3-1 PET用診断薬の製造工程と品質試験	275
3-2 PET用診断薬製造における管理体制	278
④ 核医学診療に関する薬剤業務の問題点と今後	280
4-1 放射性医薬品の取り扱い	280
4-2 PET検査	280
2. 造血幹細胞移植病棟における薬剤業務	282
① 造血幹細胞移植の概要	282

1-1	造血幹細胞移植とは	282
1-2	造血幹細胞移植の分類	282
1-3	骨髄非破壊的移植（ミニ移植）	282
②	造血幹細胞移植病棟における薬剤業務	284
2-1	薬剤の適正な管理と医師処方の確認	284
2-2	薬剤関連情報の収集と提供	285
2-3	処方設計への関与	286
2-4	治療薬物モニタリング（TDM：Therapeutic Drug Monitoring）	286
2-5	薬剤管理指導業務	287
3.	海外の現状	289
①	米国における抗がん剤の調剤	289
1-1	内服調剤	289
1-2	注射用抗がん剤の調製	290
1-3	外来抗がん剤投与時の確認体制（MDACC）	291
1-4	抗がん剤の保管	292
②	チーム医療	292
2-1	BMT病棟	293
2-2	乳腺外来	293
2-3	Pre Printed Order	294
2-4	薬剤管理指導	294
③	米国の臨床試験	295
④	薬剤師教育	296
付 録		
付録1	抗がん剤の略号一覧	298
付録2	がん薬物療法における用語一覧	302
付録3	抗がん剤一覧	317