資料 1

国立がん研究センター東病院と地域における PBPM の取組み

国立がん研究センター東病院　川澄 賢司
日本調剤柏の葉公園薬局　下村 直樹

1. 経口抗がん薬治療における PBPM を活用した医療機関と薬局の連携について

1)背景

平成 28～29 年度の「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」では、医療機関と薬局薬剤師の間で経口抗がん薬治療管理に関するプロトコールを事前に交わすことにより、PBPM による外来抗がん薬治療のシステムを構築した。S-1 とカペシタビンを含む抗がん薬治療を受ける患者において、PBPM による連携を行なうことで、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減が示された。この結果を受け、平成 30 年～令和 2 年度の「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」では、より多くの種類の経口抗がん薬に適応できるようにゲフィチニブやエルロチニブなどの EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と、スニチニブやレゴラフェニブなどのマルチキナーゼ阻害薬において、同様の PBPM の実施を検討した。

2)方法

PBPM による連携は、以前の研究班での運用と同様に薬局薬剤師が患者へテレフォンフォローアップを実施する際に参考にする「テレフォンフォローアップ実施時の副作用確認の手引書」の改定、及び医療機関への報告書であるトレーシングレポートを EGFR チロシンキナーゼ阻害薬、マルチキナーゼ阻害薬用を、近隣の保険薬局薬剤師と共に新たに作成した(図 1,2)。本研究班では、実臨床下において国立がん研究センター東病院(以下、当院)で 2019 年 4 月～2020 年 12 月までに受け付けたトレーシングレポートのうち、新に追加した EGFR チロシンキナーゼ阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬のトレーシングレポートの内容について解析したので報告する。

3)結果

3-1) トレーシングレポートの受理件数、テレフォンフォローアップ実施件数

対象期間でのトレーシングレポートは 57 件(32 人)であり、内訳は EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が 28 件、マルチキナーゼ阻害薬が 29 件であった。薬局薬剤師におけるテレフォンフォローアップは、1 人の患者当たり平均 1.7 回実施されていた。EGFR チロシンキナーゼ阻害薬は 1 人当たり 2. 7 回、マルチキナーゼ阻害薬は 1 人当たり 1.36 回と、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の方が多い傾向であった。

3-2) トレーシングレポートによる情報提供等の件数

トレーシングレポートは、副作用報告や疼痛管理に関する情報提供と処方提案等を含む薬学的介入の提案に分類した。トレーシングレポートによる副作用報告は、57 件全例で報告されていた。副作用内容は、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬では、皮膚障害、下痢、口内炎の順で報告されていた。マルチキナーゼ阻害薬では、手足症候群(HFS)、高血圧、倦怠感の順で報告されていた。副作用報告は、事前に作成したトレーシングレポートの項目に準拠していた。トレーシングレポートでの処方提案は、全体で 20 件(35.1%)行われていた。EGFR チロシンキナーゼ阻害薬では保湿剤や口内炎対策の処方提案が多く、マルチキナーゼ阻害薬では降圧薬や口内炎対

策の処方提案が多かった。処方提案等が次回受診時への受理割合としては、全処方提案 20 件のうち、14 件(70.0%)が受理されていた。受理されなかった例としては、次回受診時にレジメン変更例や受診時の症状改善などが挙げられた。テレフォンフォローアップを契機に緊急入院や緊急受診となった例はなかった。

3-3) 薬局薬剤師による電話フォローアップ時の指導内容

全 57 件のテレフォンフォローアップの中で、特別な対応なく経過観察となったのは EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が 2 件、マルチキナーゼ阻害薬が 4 件であり、その他は支持療法に関する指導や対処療法に関する指導など、何かしらの介入を行っていた。テレフォンフォローアップ時に行った支持療法の使用に対する指導は全体で 18 件(31.6%)、副作用に対する対処療法指導や不安軽減を行ったものが全体で 13 件(22.8%)あった。支持療法の使用に対する指導は、ざ瘡様皮疹や爪囲炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群に対する外用塗布剤の使用の指導が 13 件(72.2%)と最も多く、対処療法指導では、皮膚障害に対する生活指導が 5 件(38.5%)と最も多かった。

3-4) 医療機関体制の強化のアウトカム

薬局薬剤師からのトレーシングレポートが発端となって、病院薬剤師の介入が開始となった件数は、57 件のうち 13 件(22.8%)であった。当院では、経口抗がん薬治療患者に対しては薬剤師外来で医師の診察前面談を実施しており、薬局薬剤師からの情報を経て病院薬剤師が介入することで、より医療連携体制が強化されていた。

4)考察

今回新たに追加した EGFR チロシンキナーゼ阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬の PBPM による連携においても、S-1 やカペシタビンと同様に運用が可能であった。あらかじめ副作用確認項目を設定しておくことにより、テレフォンフォローアップ時に主な副作用の聴取漏れを防ぐことができ、トレーシングレポートへ適切に反映することが可能であった。更にはテレフォンフォローアップ時に副作用の聴取のみならず、支持療法薬の使用や対処療法の指導を行うことで、薬剤の適正使用や副作用のセルフマネジメントに寄与できたのではないかと考える。トレーシングレポートを契機に、必要に応じて病院薬剤師が介入するなど医療体制の強化といったメリットも明らかとなった。

2. 令和 2 年度診療報酬改定に伴い地域医療体制の強化

1)国立がん研究センター東病院における、連携充実加算運用について(図 3)

当院の外来がん化学療法を受ける患者に関しての薬局へ情報提供は、連携充実加算の運用開始以前より通院治療センター担当者より、レジメン情報を記載したお薬手帳ラベルを交付している。連携充実加算の運用開始に伴い、初回や治療変更の患者に対しては、「これまでの治療レジメンの実施状況」、「主な副作用の発現状況」、「その他医学・薬学的管理上必要な事項」などを記載した「外来化学療法に関する情報提供書」を新たに作成・交付している。継続治療患者に対しては、担当薬剤師が指導時に作成する「副作用情報ラベル」を交付している。また当院薬剤部のホームページ上に、実施レジメン情報を公開し、薬局薬剤師が患者に実施されている治療の詳細を確認が可能である。

他の医療機関との双方向の情報共有として、当院では 2017 年 11 月より薬局からのトレーシングレポートの受け入れ体制を構築している。トレーシングレポートの様式は、医療機関の薬剤師と近隣の薬局薬剤師による協議の

上で作成したものを、当院薬剤部のホームページに掲載して誰でも活用可能 としている。また地域医療連携の一環として、地域薬剤師会や当院の近隣薬局との勉強会を継続開催している。当院は千葉県柏市に立地しており、柏市の薬剤師会と共催によるがん治療に関する研修会を年 3 回開催している。また当院近隣で主に処方箋を応需している薬局を対象に、月 1 回の勉強会も開催している。いずれもコロナ禍においてはオンラインでの実施となっているが、地域の薬剤師だけでなく全国から参加頂くなど新たな発見もあった。

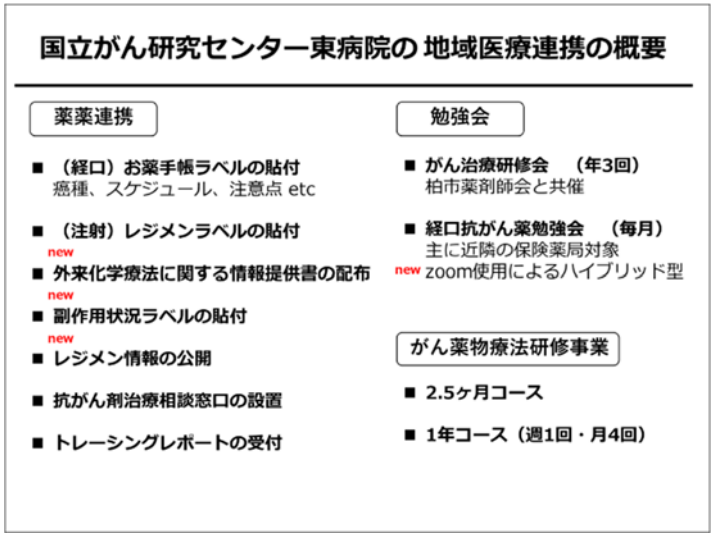

図 3.国立がん研究センター東病院の地域医療連携の概要

2) 日本調剤柏の葉公園薬局における、特定薬剤管理指導加算 2 運用について

特定薬剤管理指導加算 2 の算定は注射抗がん薬を含むレジメンに関するフォローアップ、医療機関への情報提供を行う場合であるが、当薬局においてテレフォンフォローアップを行う対象レジメンは指定しておらず、薬局窓口での服薬指導の際、薬に対する理解度が低いと判断した場合や、治療に関する患者の不安が強い場合には、治療を受けているレジメンに関わらずテレフォンフォローアップを行っている。また、事前に国立がんセンター東病院と、トレーシングレポートを送付する基準として、病院薬剤部と共有すべき情報、または Grade2 相当かつ緊急性のない副作用発現があった場合としているため、特定薬剤管理指導加算2の算定状況としては月 5 件程度である。

特定薬剤管理指導加算 2 を算定する際には、PBPM に基づき作成してきたトレーシングレポートを参考に、新たに様々なレジメンに対応できるよう代表的な副作用を網羅したトレーシングレポートを作成し、運用している。先述のように、連携充実加算運用前よりレジメン内容等情報共有が行われていたため、問題なくテレフォンフォローアップを行えていたが、運用後は「外来化学療法に関する情報提供書」、「副作用情報ラベル」をもとに、治療経緯や支持療法薬の処方意図を把握した上でより的確な指導、フォローが行えるようになった。

3. 総括

PBPM を活用した医療機関と薬局の連携を実践する上では、事前にテレフォンフォローアップでの対応やトレーシングレポート様式を相談して運用することで、多くの経口抗がん薬治療患者の安全性に寄与していることが考えらえる。今回の研究班での検討は、令和 2 年度の診療報酬改定による医療連携体制の強化において、より幅広い治療に応用可能であると考えるため、全国的にも普及することを期待する。

国立がん研究センター東病院　御中（ FAX ： 04-7135-5452 ）

保険薬局 → 薬剤部 → 主治医

報告日:　　年　　月　　日(　)

服薬情報提供書（トレーシングレポート）　　≪ EGFR-TKI ≫

担当医　　科　　御机下	保険薬局　名称・所在地
患者ID: 患者氏名: 生年月日:	

下記の通りお薬サポートを行いましたのでご報告致します。ご高配賜りますようお願い申し上げます。

□薬局から患者へ連絡　　□患者から薬局へ連絡（ 問い合わせ ）　　□投薬時

聞き取り日:H____年___月___日（　）　____時____分～____時____分　　担当薬剤師名(薬局):

対応者: □本人　□家族

レジメン:

服用開始日:H　　年　　月　　日（day　　）

アドヒアランス:□良　□不良（ 飲み忘れ回数　　回　その他 :　　）

有害事象	未確認	無	有・グレード	備考・指導内容
下痢				頻度:　　回/日 ロペラミド内服頻度:　　回/日　残数:　　Cap 、 水分摂取量:コップ　　杯程度 支持療法 ：□下痢止めの服用を指示した □下痢止めの服用について再度説明した ※飲水、食事指導、ロペラミドの服用法についてなど
□内炎				※含嗽水(アズノールなど)使用法、□腔ケア指導など
食欲不振				食事摂取量　　%（抗がん薬開始前と比較） 体重減少(現在の受診日より－　　kg) ※食事の摂り方の指導
全身倦怠感（だるさ）				□日常生活には影響がない　□日常生活に支障が出ている ※日常生活に支障が出ている場合は病院へ直接連絡
ざ瘡様皮疹				支持療法 ： □ 軟膏の塗布を指示した　□軟膏の適正使用について再度説明した ※直射日光、肌への刺激の回避、保湿など
乾燥				支持療法 ： □ 軟膏の塗布を指示した　□軟膏の適正使用について再度説明した
爪囲炎				支持療法 ： □ 軟膏の塗布を指示した　□軟膏の適正使用について再度説明した ※保湿、洗浄、ガーゼ保護、テーピングなど 部位(どこの手足の第何指か):
その他身体症状指導内容	□味覚異常:(G　　)・無　□呼吸苦（ 有・無 ）　□空咳（ 有・無 ）			

※グレード評価はCTCAE ver4.0に基づいて行っています。

その他報告事項(処方提案等)

＜注意＞緊急性のある情報提供に関しては外来化学療法室への直通電話を利用させていただきます。

病院記載欄 ： □FAX受付内容チェック済　　担当薬剤師名(病院)

図 1. EGFR チロシンキナーゼ阻害薬のトレーシングレポート

国立がん研究センター東病院　御中（ FAX ： 04-7135-5452 ）

保険薬局 → 薬剤部 → 主治医

報告日:　　年　　月　　日(　)

服薬情報提供書（トレーシングレポート）　≪ マルチキナーゼ阻害薬≫

担当医　　科　　御机下	保険薬局　名称・所在地
患者ID: 患者氏名: 生年月日:	

下記の通りお薬サポートを行いましたのでご報告致します。ご高配賜りますようお願い申し上げます。

□薬局から患者へ連絡　　□患者から薬局へ連絡（ 問い合わせ ）　　□投薬時

聞き取り日:H___年___月___日（　）　___時___分～___時___分　　担当薬剤師名(薬局):

対応者: □本人　□家族

レジメン:

服用期間:　月　日　（　）～　月　日　（　）/ 休薬期間:　月　日　（　）～　月　日　（　）

アドヒアランス:□良　□不良（ 飲み忘れ回数　　回　その他 :　　）

有害事象	未確認	無	有・グレード	備考・指導内容
食欲不振				食事摂取量　　% （抗がん薬開始前と比較） 体重減少（現在の受診日より－　　kg） ※食事の摂り方の指導
下痢				頻度:　　回/日 ロペラミド内服頻度:　　回/日　残数:　　Cap 支持療法　: □下痢止めの服用を指示した　□下痢止めの服用について再度説明した ※飲水、食事指導、ロペラミドの服用法についてなど
□内炎				※含嗽水（アズノールなど）使用法、□腔ケア指導など
HFS （手足症候群）				場所:　□　手（右:　　/左:　　）、　□　足（右:　　/左:　　） 症状発現日:　　月　　日 支持療法　: □ 軟膏の塗布を指示した　□軟膏の適正使用について再度説明した ※手・足の裏をしっかり確認、HFS対策、セルフケアなど
高血圧				血圧測定の実施:　□　有　、　□　無 治療開始前の血圧（平均）:　　治療開始後の血圧（平均）: ※頭痛や動機などの随伴症状ある場合はホットライン
浮腫				体重増加　:（＋　　kg　:浮腫前と比較）　場所　:（　　） ※疼痛伴う浮腫の場合はホットライン
全身倦怠感 （だるさ）				□日常生活には影響がない　　□日常生活に支障が出ている ※日常生活に支障が出ている場合はホットライン
その他 身体症状 指導内容	□便秘:（G　　）・無　□味覚異常:（G　　）・無　□悪心:（G　　）・無 □呼吸苦（有・無）　□空咳（有・無）　□息切れ（有・無）			

※グレード評価はCTCAE ver4.0に基づいて行っています。

＜注意＞緊急性のある情報提供に関しては外来化学療法室への直通電話（ホットライン）を利用させていただきます。

病院記載欄　:　□FAX受付内容チェック済　　担当薬剤師名(病院)

図 2. マルチキナーゼ阻害薬のトレーシングレポート