

外来化学療法センター稼動後における薬剤部 抗がん薬調製の現状

佐藤 友啓, 大谷 薫, 二木 祐輔, 山本明日香, 西尾 珠美, 上田 晃,
結城 祥充, 川本由加里, 後藤 仁和

要旨

従来、外来化学療法における薬剤師による抗がん薬の調製は、一部の患者に限定して薬剤部製剤係で行っていた。2012年11月12日に外来化学療法センターの稼動を契機に、抗がん薬調製対象患者を拡大すると共に、2名の薬剤師が外来化学療法センター治療室に隣接するミキシングルームに出向き、安全キャビネット内の抗がん薬調製を開始した。

当初、外来化学療法センターにおいて外来化学療法を行っている診療科は消化器内科、呼吸器内科、血液内科、外科、リウマチ・免疫内科の5科であった。その後2012年12月より泌尿器科、2013年1月より形成外科が加わり、2013年7月より産婦人科および放射線治療科に拡大された。

今回、2012年11月12日から2013年5月31日までの約半年間の外来化学療法センターにおける抗がん薬の調製状況を調査した。その結果、外来化学療法センターで調製を行っている延べ調製件数は全体では増加傾向にあった。これは血液内科の調製対象患者数の増加によるところが大きく、それ以外の診療科はほぼ横ばいに推移していた。また予定していた外来での化学療法の中止率は全体で約20%と高いことが明らかとなった。中止の理由の多くは、抗がん薬の骨髄抑制による白血球減少や血小板減少であったが、中には患者の個人的都合による中止もみうけられた。

今後、外来化学療法センターにおいて外来化学療法を行う診療科の増加により、さらに患者数および調製件数の増加が予想される。

キーワード：外来化学療法センター、抗がん薬調製、ミキシングルーム

はじめに

昨今、外来においても化学療法を安全に行えるようになったことで、がん治療を外来通院で行うことが一般的になり、これは患者のQOLの向上にも寄与している。その中、2002年度診療報酬改定において外来化学療法加算¹⁾が新設された。この加算は当初、財団法人医療機能評価機構の機能評価を受け認定された医療機関のみに認められ

ていたが、2004年の改正¹⁾でこの要件が撤廃され、その他の要件を満たせば加算が認められるようになった。当院においては、これまで抗がん薬の無菌調製は薬剤部内無菌室で対象患者を限定しての対応だった。2012年11月12日に外来化学療法センターが稼動してからは、薬剤師が外来化学療法センターミキシングルームでの調製を開始し、薬剤部では外来における全患者への抗がん薬調製対象拡大を目指してきた。以来、約半年が経過し、外来化学療法における薬剤部による抗がん薬調製の現状について調査したので報告する。

ミキシングルームの運用

1. 薬剤部調製対象抗がん薬（表1）

特に安定性の悪い一部の薬剤を除き、細胞毒性

のある全ての薬剤を調製対象抗がん薬としており、現段階において、細胞毒性がないとされている分子標的薬は調製対象外としている。

表1 調製対象抗がん薬一覧

薬剤名	規 格	一般名
5-FU注1000mg	1000mg/20mL/V	フルオロウラシル
動注用アイエーコール50mg	50mg/V	シスプラチニ
アクプラ静注用10mg	10mg/V	ネダプラチニ
アクプラ静注用50mg	50mg/V	ネダプラチニ
アクラシン静注用20mg	20mg/V	アクラノビシン塩酸塩
アブラキサン点滴静注用100mg	100mg/V	パクリタキセル
アリムタ注射用100mg	100mg/V	ペメトレキセドナトリウム水和物
アリムタ注射用500mg	500mg/V	ペメトレキセドナトリウム水和物
イダマイシン静注用5mg	5mg/V	イダルビシン塩酸塩
注射用イホマイド1g	1g/V	イホスファミド
イリノテカシン塩酸塩点滴静注液40mg「タイホウ」	40mg/2mL/V	イリノテカシン塩酸塩水和物
エクザール注射用10mg	10mg/V	ビンプラスチン硫酸塩
エトボンド点滴静注液100mg「サンド」	100mg/5mL/V	エトボンド
エピルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」	10mg/V	エピルビシン塩酸塩
エピルビシン塩酸塩注射用50mg「NK」	50mg/V	エピルビシン塩酸塩
エルプラット注射用50mg	50mg/10mL/V	オキサリプラチニ
エルプラット注射用100mg	100mg/20mL/V	オキサリプラチニ
注射用エンドキサン100mg	100mg/V	シクロフォスファミド水和物
注射用エンドキサン500mg	500mg/V	シクロフォスファミド水和物
オンコピン注射用1mg	1mg/V	ビンクリスチン硫酸塩
カルセド注射用50mg	50mg/V	アムルビシン塩酸塩
カルボプラチニ点滴静注液50mg「NK」	50mg/5mL/V	カルボプラチニ
カルボプラチニ点滴静注液150mg「NK」	150mg/15mL/V	カルボプラチニ
キロサイドN注 1g/50mL	1g/50mL/V	シタラビン
キロサイド注200mg	200mg/10mL/A	シタラビン
キロサイド注20mg	20mg/1mL/A	シタラビン
キロサイド注60mg	60mg/3mL/A	シタラビン
ゲムシタビン点滴静注用1g「タイホウ」	1g/V	ゲムシタビン塩酸塩
ゲムシタビン点滴静注用200mg「タイホウ」	200mg/V	ゲムシタビン塩酸塩
注射用サンタビン	150mg/V	エノシタビン
シスプラチニ点滴静注10mg「マルコ」	10mg/20mL/V	シスプラチニ
シスプラチニ点滴静注50mg「マルコ」	50mg/100mL/V	シスプラチニ
ダウノマイシン静注用20mg	20mg/V	ダウノルビシン塩酸塩
ダカルバジン注射用100	100mg/V	ダカルバジン
タキソテール点滴静注用20mg（ドセタキセル）	20mg/2mL/V	ドセタキセル水和物
タキソテール点滴静注用80mg（ドセタキセル）	80mg/8mL/V	ドセタキセル水和物
テラルビシン注射用10mg	10mg/V	ビラルビシン塩酸塩
テラルビシン注射用20mg	20mg/V	ビラルビシン塩酸塩
ドキシリ注20mg	20mg/10mL/V	ドキソリビシン塩酸塩
ドキソリビシン注射液10mg「サンド」	10mg/5mL/V	ドキソリビシン塩酸塩
トレアキシン点滴静注用100mg	100mg/V	ベンダムスチン塩酸塩
ニドラン注射用25mg	25mg/V	ニムスチン塩酸塩
ノバントロン注20mg	20mg/10mL/V	ミトキサントロン塩酸塩
ハイカムチニ注射用1.1mg	1.1mg/V	ノギテカシン塩酸塩
パクリタキセル注30mg/5mL 「NK」	30mg/5mL/V	パクリタキセル
パクリタキセル注100mg/16.7mL 「NK」	100mg/16.7mL/V	パクリタキセル
ハラヴェン静注1mg	1mg/2mL/V	エリブリンメシル酸塩
ビダーザ注射用100mg	100mg/V	アザシチジン
注射用フィルデシン1mg	1mg/V	ビンデシン硫酸塩
注射用フィルデシン3mg	3mg/V	ビンデシン硫酸塩
ブスルフェクス点滴静注用60mg/10mL	60mg/10mL/V	ブスルファン
フルダラ静注用50mg	50mg/V	フルダラビンリン酸エステル
ブレオ注射用15mg	15mg/V	ブレオマイシン塩酸塩
ペブレオ注射用5mg	5mg/V	ペプロマイシン硫酸塩
ベルケイド注射用3mg	3mg/V	ボルテゾミブ
マイトイシン注射用2mg	2mg/V	マイトイシンC
メソトレキセート点滴静注液200mg	200mg/8mL/V	メトトレキサート
注射用メソトレキセート50mg	50mg/V	メトトレキサート
ロイナーゼ注用5000	5000K.U./V	L-アスパラギナーゼ
ロゼウス注射液10mg	10mg/1mL/V	ビノレルビン酒石酸塩
ロゼウス注射液40mg	40mg/4mL/V	ビノレルビン酒石酸塩

2. 注射処方箋の流れ

外来化学療法の調製対象薬のオーダーは原則、注射処方箋（定時処方）にて取り扱っている。定時処方オーダーの締め切りは前日（直近の稼働日）の午前11時で、処方箋は薬剤部薬品供給係で一括出力を行っている。出力された処方箋を基に調剤し、専用のカートに患者ごと、調製単位ごとにセットしている。

3. 医薬品の搬送および調製器具の準備

用意された翌日分のセットは午後3時にSPDが外来化学療法センターミキシングルームに搬送する。その後、外来化学療法担当薬剤師が冷所薬品を冷蔵庫に収納し、調製に必要な器具類を準備している。

4. 薬歴（図1）

薬剤部では全ての薬剤部調製対象患者に関して薬歴を作成している。化学療法を行う予定の患者のレジメンについて、実施日前に用法・用量などのチェックを行っている。当日にも実施もしくは中止、変更の有無やその理由、あわせて次回の用量変更の有無のチェックを行っている。

調査方法

注射処方箋に基づいて、2012年11月12日から2013年5月31日までの期間に、薬剤部調製対象となつた処方箋の枚数、調製件数および中止になつた処方箋枚数、調製件数について月別、診療科別で集計した。

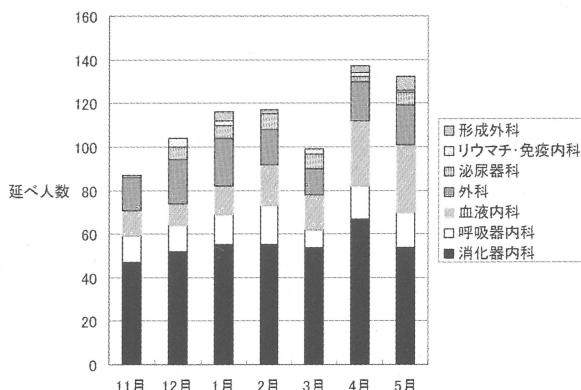


図1 月別、診療科別薬歴延べ人数

結 果

1. 処方枚数に占める診療科の割合（図2）

調査期間中に、薬剤部調製対象処方枚数は延べ792枚であった。診療科別でみると、消化器内科が48.5%と最も多く、次いで血液内科16.5%と多く、その他は外科15.3%、呼吸器内科12.0%、泌尿器科4.3%、形成外科1.9%、リウマチ・免疫内科1.5%であった。

2. 月別、診療科別処方枚数（図3）

月別では対象診療科が増えていることもあり、全体として増加傾向が認められた。診療科別内訳は血液内科において4月と5月の処方枚数が3月以前に比較して約2倍に増加し、その他の診療科はほぼ横ばいであった。月平均の延べ処方枚数は消化器内科では54.9枚、血液内科18.7枚、外科17.3枚、呼吸器内科13.6枚、泌尿器科4.9枚、形成外科2.1枚、リウマチ・免疫内科1.7枚であった。

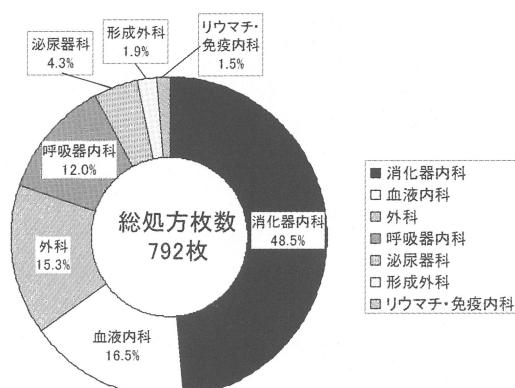


図2 診療科別処方割合

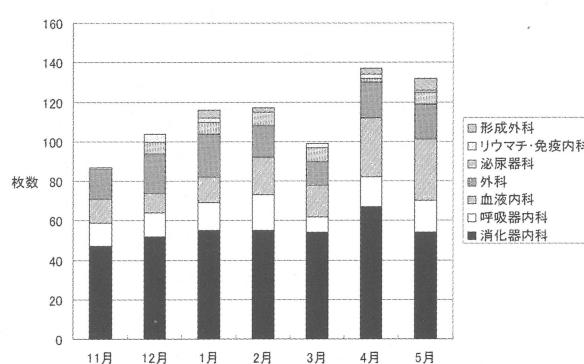


図3 月別、診療科別処方枚数

3. 化学療法実施率、中止率（図4）

薬剤部調製対象とした化学療法において、実施率は全体として約80%であり、残る約20%は何らかの理由により中止となっていた。中止率は、泌尿器科が最も高く41.2%、次いで消化器内科28.6%、その他の診療科では外科15.7%、呼吸器内科11.6%、リウマチ・免疫内科8.3%、血液内科6.9%、形成外科6.7%であった。

4. 中止理由（図5）

中止理由には患者の個人的な理由も含め様々な

ものがあったが、主に検査値の悪化などの他覚的なものと診療当日の体調不良など自覚症状によるものに大別された。最も多かった項目としては、抗がん薬の骨髄抑制による白血球減少や血小板減少であり、これら血液障害は中止率の高い泌尿器科や消化器内科においても主な理由となっていた。

5. 月別、診療科別調製件数（図6）

月別の調製件数の推移は処方箋枚数と同様、増加傾向にあり、特に血液内科の増加が顕著であった。

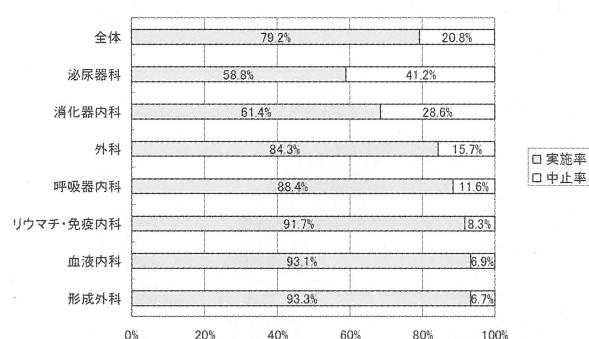


図4 診療科別実施率、中止率

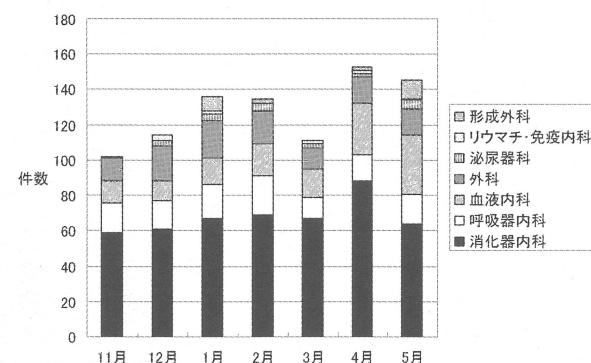


図6 月別、診療科別調製件数

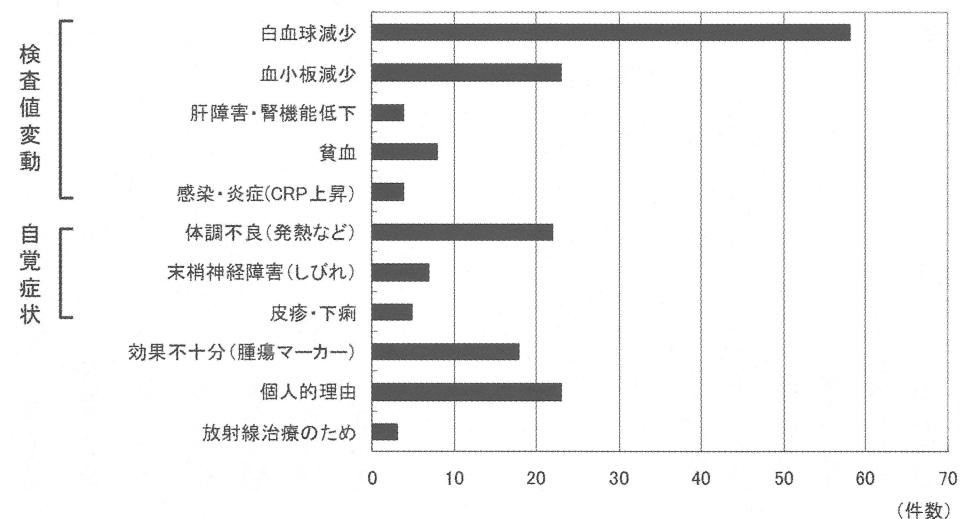


図5 中止理由

考 察

外来化学療法では入院時に比較して中止の割合が高く、この半年間の平均で約20%であった。この理由として、前回受診時の投与予定に対して、多くは来院当日の検査結果および本人の自覚症状に基づいて投与実施の判断がされるためである。しかし、中止理由の中には患者本人の意思や都合に基づく場合もみられた。

包括払い制度（DPC）を導入している当院にとって、入院日数は短縮する傾向にあり、化学療法を外来で実施するニーズは今後とも高まることが予想される。また現在、調製対象の診療科に産婦人科と放射線治療科が加わったこともあり、外

来での化学療法の患者はますます増加すると考えられる。

今後の課題として、調製対象薬の拡大、調製時に被爆リスクを軽減するための閉鎖式器具の導入を検討している。また現在は調製のみを行っているが、治療薬の説明や指導、副作用のモニタリングなど医療の質向上のための積極的な関与が必要と考えている。

参考文献

- 坂 英雄：外来がん化学療法施行時の安全確保. 月刊薬事2007; 49: 37-42

Current state of anticancer drug preparation by the Department of Pharmacy after we started operating the Outpatient Chemotherapy Center

Tomoyuki Sato, Kaoru Otani, Yusuke Futaki, Asuka Yamamoto, Tamami Nishio,
Akira Ueda, Yoshimitsu Yuhki, Yukari Kawamoto, Yoshikazu Goto

Department of Pharmacy, Sapporo City General Hospital

Summary

So far, preparation of anticancer drugs by pharmacists in outpatient chemotherapy had been limited to some patients and the Formulation Unit of Pharmacy was taking part in that role. In the wake of operation of the Outpatient Chemotherapy Center, we expanded the target patients on November 12, 2012. Two pharmacists started preparing anticancer drugs in the Safety Cabinet in the Mixing Room adjoining the Outpatient Chemotherapy Room.

Initially, the following five Departments were performing outpatient chemotherapy in the Outpatient Chemotherapy Center; Gastroenterology, Respiratory Medicine, Hematology, Trauma, Arthritis Medicine and Immunology. The Urology Department joined in December 2012, while the Plastic Surgery Department followed in January 2013 and the Department of Obstetrics, Gynecology and Radiology started from July 2013.

This time, we investigated the trends in the use of chemotherapy in outpatient from November 12, 2012 to May 31, 2013. During this period, the total number of patients showed an increase. In terms of clinics, patients from the Hematology Department showed the greatest increase. Patients numbers from other departments were almost unchanged. It became clear that the discontinuation rate of chemotherapy as outpatients were higher compared to inpatients. The most common of these abortion was thrombocytopenia and leucopenia due to bone marrow suppression from using anticancer drugs. The will of the patient was also considered to be a factor along with the existence of personal reasons.

In future, it seems that more clinical departments will start performing outpatient chemotherapy in the Outpatient Chemotherapy Center. It is expected that the number of patients will increase further.

Keywords : Outpatient Chemotherapy Center, anticancer drug, Mixing Room