

Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

JSOPP

NEWS
LETTER vol.13

タスク・シフト / シェアの 推進によって何を学び、 何を拓くのか？

神戸市立医療センター中央市民病院
薬剤部
池末 裕明



がん薬物療法は、新たな薬理作用を有する薬剤の登場やゲノム情報に基づく精緻な治療選択が現実のものとなり、従来の抗がん薬や分子標的薬による治療と融合した、新たな治療戦略が開発されています。また、国民の半数ががんに罹患し、社会全体でがん医療に向き合う必要性がさらに高まっています。一方、社会環境の変化に伴い、医療従事者の業務とそのあり方も変化しつつあります。もとより薬剤師には薬物治療の安全性を確保する責務が課されており、様々な役割が求められています。

2010年4月30日の厚労省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」では、薬剤師が取り組むべき業務例が示され、その後のチーム医療における薬剤師の業務に大きな影響を与えました。神戸市立医療センター中央市民病院でも、病棟業務や薬剤師外来を展開し、免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の早期発見のため院内プロトコールに基づいて薬剤師が検査オーダー

を入力支援する取り組みを実施してきました。2021年9月30日の厚労省医政局長通知「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」では、医師から薬剤師へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例が示され、今後さらに展開されていくものと期待されます。

JSOPPは、がん薬物療法に関わるすべての実務者および研究者の交流と最新のがん薬剤学領域の情報交換の場となり、実務者、研究者の資質向上と、がん患者が高質で、安心・安全ながん薬物療法を受けることができることを目指して活動しており、これまで多くの方々のご尽力によって成長してきました。様々な患者さんや職種との協働、地域連携を通して私達がどんなことに取り組み、どんなアウトカムが得られるのか？取り組んだ業務にどんな意味があったのか？その結果として私たち自身の将来像をどう拓いていくか、本学会でも学術大会等で多くの成果が発表され、さらに議論が進むことを楽しみにしています。

施設の取組紹介 ～第11回～

抗がん薬調製への
CSTD導入の経緯と振り返り

九州がんセンター薬剤部
大橋 邦央
衛藤 智章



【①CSTD導入時期と適応薬剤の拡大時期について】

(衛藤) 2014年3月から3種類の抗がん薬(シクロホスファミド、イホスファミド、ベンダムスチン)を対象にCSTDを用いた調製を開始しました。その後、2016年の診療報酬改定で、すべての抗がん薬調製において無菌製剤処理料1が増点されたことをきっかけに、CSTD適応薬剤の拡大を開始しました。(表1)

(表1) <CSTD適応薬剤拡大までのスケジュール概要>

- 2016. 1: 全抗がん薬の調製と投与ルートにCSTD導入を検討(看護部・薬剤部)
- 2016. 3: 新病院移転
病院運営会議で審議、了承(薬剤部長、看護部長)
- 2016. 4: CSTD国内販売メーカーを個別に招集。
CSTD選定とすべての輸液セットの見直し(多職種)。価格交渉(事務部)。
- 2016. 7: 調製部分のCSTD対象薬剤を拡大開始
- 2016.11: 投与部分のCSTDを新規採用、全症例の投与ルートにCSTDを使用。
院内の一般輸液セットも全面切り替え。

対策のためのCSTD導入の必要性和、その場合の収支バランスを試算し、病院運営会議に諮り、全面的にCSTD導入が了承されました。導入後は明らかにコスト増の試算でしたが、事務部による価格交渉、薬剤部業務における医療収入増加のための目標を達成することで、現在も継続して使用できています。

(大橋) 投与ルート of CSTD に関しては2020年11月にケモセーフ®からケモセーフロック™へと採用変更を行いました。その際、看護部からの要望でそれまで全症例としていた対象を、殺細胞性抗がん薬(抗体薬物複合体を含む)のみへと対象の縮小を行いました。

【③CSTD適応薬剤拡大のための工夫】

(衛藤) 大前提として「投与ルート部分と安全かつ容易に併用できるCSTDは何か？」を薬剤部内で丁寧に検討しました。国内外のガイドライン等を参考に、いわゆる殺細胞性抗がん薬を優先してCSTD使用対象薬剤としました。当院は毎年人事異動があり、調製件数が膨大なため不慣れな調製による誤調製を防止することを最優先として、全体の調製件数等とのバランスを考慮しながら慎重に拡大する意見があったためです。適応拡大時と毎年の新規赴任者は、デバイスの実技講習によって調製手技の確立を図っています。拡大半年後には、41品目(27成分)、全調製件数の約60%までに拡大しま

【②CSTD適応薬剤拡大によるコスト面の課題】

(衛藤) まずは病院幹部へ抗がん薬曝露防止の必要性を理解いただく必要があると考えました。薬剤部が主導で、調製と投与まで一貫した曝露

した。しかし、ここ数年は化学療法患者急増とレジメンが増加し、当初の試算以上にコストが増えており、分子標的薬などすべての抗がん薬への拡大は保留せざるを得ない状況となっています。

(大橋)コスト面の課題もありますが、その後もBDファシール™のプロテクターサイズを拡充しながら、殺細胞性抗がん薬を対象にCSTD適応薬剤を少しずつですが増やしていき、現在は49品目(33成分)となっています。しかし、4種類のBDファシール™プロテクターをバイアルサイズごとに使い分けたり、殺細胞性抗がん薬の

中でもCSTDを導入しているものとできていないものがあったり、とルールが複雑なことが問題でした。さらに当院では投与時の曝露対策としてすべての殺細胞性抗がん薬（抗体薬物複合体を含む）を対象にテルモのケモセーフロック™輸液セットを使用しており、調製した抗がん薬輸液バッグへのケモセーフロック™バッグスパイクの装着を調製時に安全キャビネット内で行っています。したがって、調製時にファシール™は使用しないけども、投与時にケモセーフロック™を使用するといった抗がん薬があり、ルールを整理するのに苦労しました。そこで、CSTD適応表（[図1](#)）を作成して、各安全

2021.8.12 改訂

ファシール・ケモセーフロックバッグスパイク適応表

殺細胞性抗がん薬 (サビーン含む)	抗体-薬物複合体 [ADC] アンフル薬剤 (キロサイド・トリセノックス)	抗体製剤 免疫チェックポイント阻害剤 レボホリナート・ビーリンサイト	治験薬 (治験レジメン内の 実薬マスタのものは除く)
○ ※詳細は下表参照	×	×	×
ケモセーフロック バッグスパイク	○ (★)	○ (★)	○ (★【治験薬】)

導入の有無	採用医薬品	口径	バッグスパイク
導入済	ゲFU注 100mg	20	○
導入済	アクブラ静注用 100mg	20	○
導入済	アクブラ静注用 10mg	20	○
導入済	アクブラ静注用 50mg	20	○
導入済	アクシオン注用 20mg	20	○
×	アドセトリルス点静注用 [ADC]	20	○
導入済	アラキサン点静注用 100mg	20	○
導入済	アラキサン点静注用 250mg	20	○
導入済	アリムタ注用 100mg	20	○
導入済	アリムタ注用 500mg	20	○
導入済	アルケラン静注用 50mg	20	○
導入済	イストダグリス点静注用 10mg	20	○
導入済	イダビシジン注 5mg	20	○
導入済	イホマイド注用 1g	20	○
導入済	イリナカン点静注用 100mg	20	○
導入済	イリナカン点静注用 40mg	20	○
導入済	エタザール 10mg	20	○
導入済	エトポシド点静注用 100mg	20	○
導入済	エビルビン塩酸塩注用 10mg	20	○
導入済	エビルビン塩酸塩注用 50mg	20	○
導入済	エボルシド点静注用 20mg	20	○
導入済	エドキシカン注用 100mg	20	○
導入済	エドキシカン注用 500mg	20	○
導入済	エンハーブ点静注用 [ADC]	20	○
導入済	オキザリプラチン注 100mg/20ml	20	○
導入済	オキザリプラチン注 50mg/10ml	20	○
導入済	オニバド点静注用	20	○
導入済	オニバド点静注用 1mg	20	○
×	カドシラ点静注用 [ADC]	20	○
導入済	カルセド注用 20mg	20	○
導入済	カルセド注用 50mg	20	○
導入済	カルボプラチン注 40mg	20	○
導入済	カルボプラチン注 150mg	20	○
導入済	カルボプラチン注 450mg	20	○
導入済	ゲムタジン点静注用 1g	20	○
導入済	ゲムタジン点静注用 200mg	20	○
導入済	コスメゲン静注用 0.5mg	13	○
導入済	サイメリン注用 100mg	20	○
導入済	ザノフル点静注用 1g	20	○
導入済	ゼビオンの点静注用 500mg	20	○
導入済	ゼブナ点静注用 60mg	20	○
導入済	シスプラチン注 10mg	20	○
導入済	シスプラチン注 50mg	20	○
導入済	シスプラチン点静注用 1g	20	○
導入済	シスプラチン点静注用 400mg	20	○
導入済	タウノマイシン 20mg	20	○
導入済	ダカルバジン注用 100mg	20	○
導入済	ドカルゼ 20mg	20	○
導入済	ドカルゼ点静注用 10mg	20	○
導入済	ドカルゼ点静注用 50mg	20	○
導入済	ドカルゼ点静注用 20mg/1ml	20	○
導入済	ドカルゼ点静注用 80mg/4ml	20	○
導入済	ドレタキセル点静注用 100mg	20	○
導入済	ノバトロロン注 20mg/10ml	13	○
導入済	ノバトロロン注 10mg/5ml	13	○
導入済	パクリタキセル注 100mg/16.7ml	20	○
導入済	パクリタキセル注 30mg/5ml	20	○
導入済	ハウゲン静注 1g	13	○
導入済	ビダーザ注用 100mg	20	○
導入済	ピリビリン注用 30mg ※高濃度ピリビリンを使用する製剤は サフィードコネクタをつけて引出し	20	○
導入済	フィルザン注用 1mg	20	○
導入済	フィルザン注用 3mg	20	○
導入済	ブスルフェクス点静注用 60mg	13	○
導入済	フルダラジン注 50mg	13	○
導入済	フルダラジン注 15mg	13	○
導入済	フレゾ注用 15mg	13	○
×	ホライーブ点静注用 [ADC]	20	○
×	マイトマイシン注用 10mg	20	○
×	マイトマイシン注用 20mg	20	○
×	マイトマイシン点静注用 5mg [ADC]	20	○
×	メソトレキセート注用 5mg	20	○
×	メソトレキセート注用 50mg	20	○
×	メソトレキセート点静注用 200	20	○
×	メソトレキセート点静注用 1000mg/40ml	20	○
×	ヨシダリス点静注用 0.2mg	20	○
×	ヨシダリス点静注用 1mg	20	○
×	ロイスタチン注 8mg/8ml	20	○
×	ロイスタチン注 500mg	20	○
導入済	ロセウス静注用 10mg/1ml	15	○
導入済	ロセウス静注用 40mg/4ml	15	○

付属器具			
13mm口径用	15mm口径用	20mm口径用	32mm口径用
			
コスメゲン ナパントロン イカルムン ハラウェン	プレオ ロゼウス		シタリン1g

図1: CSDT適応表: ファシール対象薬剤とプロテクターサイズ、ケモセフロックバッグスパイク対象薬剤についてまとめています

キャビネットに貼り付け、ルールの徹底を図っています。さらに、ケモセーフロック™輸液セット対象の薬剤については注射せんと患者ラベルに印字される薬剤名称に目印(対象薬剤:★印、非対象薬剤:☆印)をつけて、薬剤師、看護師が区別しやすいよう工夫しています(図2)。院内のマニュアルやレジメン毎の投与ライ

ン図にも★または☆印を明記しわかりやすくしています(図3)。また、調製前の薬剤準備の段階からケモセーフロック™バッグスパイクを準備して、スパイクの挿し忘れが起こらないようにしています。(図4)

PAGE: 1/2		H26年度 H26年度 H26年度	
入院化学療法注射箋(承認箋)		H26年度 H26年度 H26年度	
発行年月日 : R02/11/15 発行時刻 : 26:52:35		身長 : 170.0cm (測定日: R1/6/20) 体重 : 50.0kg (測定日: R1/6/20) 体表面積 : 1.62m ²	
処方日	令和 3年 11月 16日	診療科	画像診断科
患者氏名	テスト 99993268	年齢	男・66歳
レジメン名	Oblinutuzumab + Bendamustine併用療法(2サイクル目以降)		
ケルセ	1ケル	Day	1
今回オーダー	前回オーダー		
(注射) 1	再 ●点注注射(D.I.V.)		
(注射) 2	再 ☆☆ガザイバ【規格分解用】☆☆ 1000mg (40.00mL) ガザイバ点注注射液1000mg 1瓶 生理食塩液 250mL 1袋 最大120mL/時まで インラインフィルター使用 投与順②		
(注射) 4	再 ●点注注射(D.I.V.) ★★トレンキン静注液【規格分解用】★★ 172.8mg (6.91mL) トレンキン点注注射液100mg/4mL 1.73瓶 生理食塩液 250mL 1袋 所要時間: 1時間0分 試製後6時間以内に投与完了 投与順④		
レジメンコメント	薬剤師コメント		
Bendamustine 100mg/4mL (6.91mL)			
オーダーコメント			
Oblinutuzumab + Bendamustine併用療法(2サイクル目以降) ケルセ: Day 1 (レジメン終了日: R03/12/15 (Day 28))			
9/13	9/20	9/27	10/4
10/11	10/18	10/25	11/1
11/8	11/15	11/22	
確認薬剤師 調製薬剤師 監査薬剤師			

図2: 当院注射せんの☆☆表記: ケモセーフロック輸液セット対象薬剤には★、それ以外の抗がん薬には☆表記をしています。

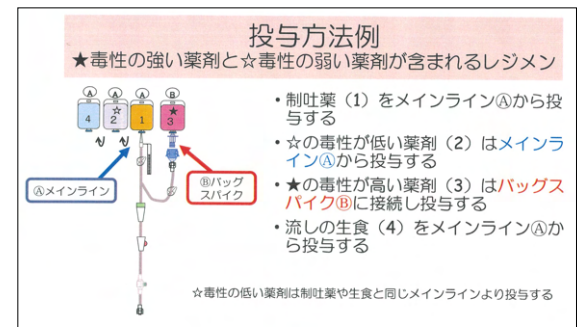


図3: 当院マニュアル: 投与ライン図に☆☆表記を明記しわかりやすくしています。



図4: 調製前準備: ★薬剤にはバッグスパイクを事前準備し挿し忘れないようにしています。

施設の取組紹介 ～第11回～

当院における CSTD 普及への道のり

松山赤十字病院
薬剤部 薬剤部長 村上 通康



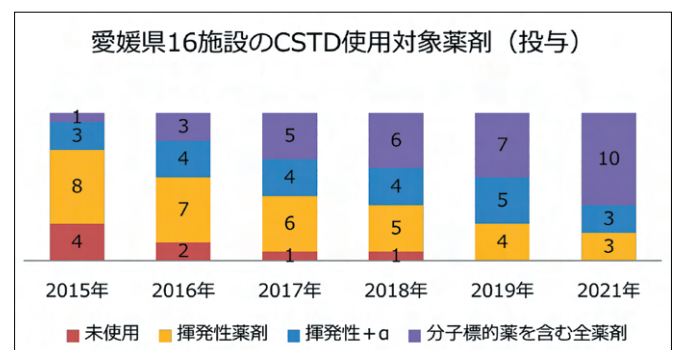
松山赤十字病院は、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療連携病院であり、2021年3月に新棟がオープンし、535床となりました。外来化学療法センターは2018年に先行リニューアルし、年間約8,000件の治療を実施しています。

当院におけるCSTD導入・拡大への道のりについてお話しします。まず2012年に全国の抗がん剤曝露対策の現状をがん化学療法部会で報告し、CSTDの採用を要望し、外来化学療法での揮発性薬剤限定で採用が決定しました。その際は使用の簡便さなどからケモセーフを選択しました。その後、入院での導入も要望しましたが、コストの問題でなかなか承認されず、実現まで5年かかりました。その間、県内の曝露対策推進の動向を逐次報告し、愛媛県がん診療連携協議会での提言もあり、徐々に風向きが変わり始め、入院におけるCSTD導入時のコストを具体的に試算し、2016年4月にやっと入院での導入内定がおりました。そして、入院への拡大を機に、CSTDを選定し直すことにし、各メーカーからサンプルを取り寄せ、がん専門薬剤師2名とがん薬物療法看護認定看護師2名とで繰り返し評価を行いました。調製だけでなく投与においても優れた商品であることが採用の条件で、最終的にその条件に合ったケモセーフロックの採用となりました。その後、各病棟で説明会や研修会を開催し、実際に運用開始になったのは導入内定から1年後の2017年4月でした。その後は順調に運用され、CSTDが院内で周知されたことにより、2017年9月から外来における殺細胞性薬剤、2018年11月から入院における全薬剤に対し、CSTDを用いた投与を開始しました。そして、2019

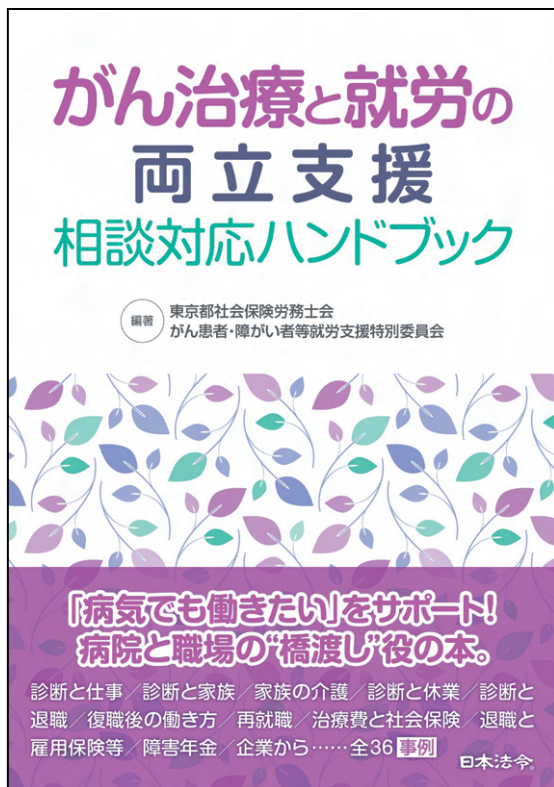
年11月からは殺細胞性薬剤の調製にもCSTDを使用しています。現在、対象薬剤は5FUとCDDPで、バルーンタイプではなくフィルタータイプを使用しています。

CSTD使用拡大に対し、コストを含めた多くの課題がありました。愛媛県がん診療連携協議会後援のもと、2015年から曝露対策セミナーを継続開催し、県内16施設による曝露対策の現状調査を実施、また2018年から多施設共同抗がん剤曝露実態調査を継続実施し、その結果を各施設で報告することで、CSTDの普及に繋がりました。(図)

CSTDを使用するメリットは、不慣れなスタッフが抗がん剤を調製しても、投与管理しても、曝露を最小限に防げることにあります。抗がん剤治療に従事するスタッフが、安心・安全に仕事ができることが最重要であり、そのためには全薬剤の調製・投与にCSTDを使用すべきであり、当院でも今後それを目指していきたいと考えています。



書籍紹介～第11回～



がん治療と就労の両立支援 相談対応ハンドブック

編 著：東京都社会保険労務士会
がん患者・障がい者等就労支援特別委員会
出版社：株式会社日本法令
発売日：2020年12月12日
頁 数：248頁
価 格：2,750円（本体価格：2,500円）
ISBN：9784539727850

本書は、医療機関や企業での相談現場において、社会保険労務士（社労士）が実際に受けた「がんの治療と就労の両立」にまつわる36の相談事例とその回答から導き出された、相談に対応する際に大切な考え方やポイントが解説されています。「病気でも働きたい」をサポートする病院と職場の“橋渡し”役の本といえます。

我々薬剤師も抗がん薬治療と就労の両立について患者から相談されることがあります。以前、がん専門薬剤師を対象に行った「がん就労支援に関するアンケート」では、まだまだ薬剤師は両立支援に十分に関わっていない現状が明らかとなっています。抗がん薬治療の内容、投与スケジュール、副作用発現などに関連付

けて薬剤師なりに関わることはできないのではないのでしょうか。

チーム医療の一員として薬剤師もまずは「治療と就労の両立支援」に興味を持つこと、そして患者サポートを薬剤師なりに行うことが求められます。そのためには、本書に書かれている相談事例や相談に対応する際の考え方やポイントは参考になります。「治療と就労の両立支援」に携わる社労士などの専門家はもちろん、医療スタッフ、企業の人事担当者、当事者の方やご家族にも役立つと考えられる1冊です。

尚、本書の印税の一部は、がんと就労にまつわる支援金として関連団体に寄付されます。

ご紹介いただいた先生
吉村 知哲 大垣市民病院 薬剤部



エクアシールド

EQUASHIELD®

Closed System for Drug Transfer

安全な調製・投与を実現する閉鎖式薬剤移注システム

一般的名称:閉鎖式薬剤移注システム 販売名:トーショー・エクアシールド 遮封式薬物移注システム 医療機器承認番号:302008ZX00064000
 ※製品改良のため仕様・構成などを予告なく変更させていただく場合がございます。※掲載内容は2021年11月5日現在のものです。

TOSHO
Your best pharmacy solution

〔総代理店〕
株式会社トーショー

本社 〒144-0033 東京都大田区東糀谷3-8-8
TEL (03) 3745-1331 (代)



トーショー公式サイト
<https://www.tosho.cc/>



〔製造販売業者〕
アルゴキョウシステム株式会社
愛知県豊田市花園町屋敷198-2

EQUASHIELD
Closed System for Drug Transfer

〔製造業者〕
エクアシールドメディカルLtd.
EquashieldMedicalLtd.(イスラエル)

安心設計

簡単操作

効率性

シンプルな構造が、
安心して効率的な調製・投与を実現

NEO SHIELD

抗がん薬調製・投与クローズドシステム ネオシールド

人と医療のあいだに...

調 製

必要器材が少なく、操作が簡単。
パーツ付け替え時の曝露リスクを低減。

投 与

ワンタッチでつなぐだけの簡単操作。
クローズドの環境のままプライミング。

調製デバイス

販売名: ネオシールド
販売名: ネオシールド輸液セット

投与デバイス

医療機器承認番号: 301008ZX00274000
医療機器承認番号: 225AABZX00017000

製造販売業者
株式会社 ジェイ・エム・エス

〒730-8652 広島市中区加古町12番17号
詳しい情報はWEBから
[▶https://medical.jms.cc/diagnosis/ns/index.html](https://medical.jms.cc/diagnosis/ns/index.html)

2021.12JMS



KYOWA KIRIN

檢 索

2019年7月作成



Closed System Drug Transfer Device

ケモセーフロック™ システム

ハザードスドラッグを **調製** から **投与** まで
より安全・簡単・確実に

安全
安心

接面に薬剤が触れない構造

簡単

シンプルな差圧調整
シンプルで閉鎖的な輸液バッグの交換

確実に

一度接続したら外れない
スピニング機構



ケモセーフロックの
各種情報はここから

一般の名称: 閉鎖式薬剤移注システム

販売名: ケモセーフロック

医療機器承認番号: 23000BZX00292

一般の名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット

販売名: ケモセーフロック輸液セット

医療機器認証番号: 229AABZX00078

テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 www.terumo.co.jp

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。
©テルモ株式会社2021年7月

