

Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

JSOPP

NEWS
LETTER vol.15

JSOPPはがん医療に関わる 薬剤師の活動を支援する 学会でありたい

松山赤十字病院
薬剤部 薬剤部長
村上 通康



私のがん医療への関わりは、2002年に病棟薬剤師として、がん化学療法やオピオイド鎮痛薬の患者指導から始まりました。当時、がん化学療法の薬剤指導に関する書籍やメーカー冊子はなく、添付文書を参考に自身で指導書を作成し、患者指導を行っていました。また、緩和ケアに対する医療スタッフの知識は乏しく、がん患者さんの痛みを緩和するために、まずスタッフの教育が必要でした。がん医療に対する薬剤師の活動は認知されておらず、相談する医師も少なく、孤独で、道なき道を切り拓いて行く開拓者のようでした。その後、2005年に外来化学療法室が開設され、2007年にがん化学療法運営委員会、緩和ケアチームの発足を機に、チーム医療の一員として活動することによりその存在が認知され、2008年にがん専門薬剤師制度が発足したことで、より一層薬剤師の役割が重要視されるようになりました。その後は、がん化学療法運営委員会を通じて、院内のCINV実態調査によるガイドライン準拠の制吐療法への統一、エビデンスの提示による

CDDP Short Hydration全診療科への導入、CDTM (Collaborative Drug Therapy Management)による副作用対策の標準化、診察前面談を取り入れた薬剤師外来、免疫チェックポイント阻害剤適正使用のためのTeam M-ICIの結成など、数々の先進的な取り組みを推進してきました。現在は管理職として現場を退きましたが、後進たちが業務を引継ぎさらに発展させていけるように支援していきたいと考えています。

近年、薬剤師はがん医療に欠かせない存在となってきましたが、これからが真の力の見せ所だと思います。薬薬連携、ゲノム医療、医師のタスクシフト・シェア、研究によるエビデンスの創出などまだまだ薬剤師の活動は拡大していくと考えます。今後もがん医療に関わる薬剤師は患者の安心・安全を確保する存在として活躍し、輝き続けることを期待しています。JSOPPはそうした薬剤師の活動を支援していきたいと考えています。

施設の取組紹介 ～第13回～

当院のCSTD 導入状況について

地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院
薬剤局
菅谷 敏和



地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院(以下当院)は、千葉県北東部、茨城県南東部を含む病院を中心とした半径30km以内、診療圏人口90万人の圏内をカバーする地域がん診療連携拠点病院である。当院での化学療法処方せん枚数は2021年度外来月平均1039枚、入院月平均281枚で、当院薬剤局ではレジメン登録されたすべての殺細胞薬、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤、インフリキシマブ製剤等の調製を無菌室で行っている。

平成28年度に診療報酬改定があり、それまで主にシクロホスファミドなどの3剤の揮発性抗がん薬の調製の際に無菌製剤処理料1(最大150点)が算定可能であったところ、CSTDを用いた場合は薬剤を限定せずに180点の算定ができるようになった。これを機に当院でも揮発性抗がん薬3剤にのみ使用していたCSTDファシール®+ケモセーフ®をインフリキシマブ製剤等除いたすべての化学療法剤に拡大する方針に切り替えた。

シクロホスファミド以外にもドキソルビシン、メトトレキサートなどで調製中に漏出しやすい薬液の抗がん薬があるので全抗がん薬で使用する方針は良かったように思う。調製作業は増えることになるがスタッフもすぐに慣れて対応できた。

これを第一の転機とするならば第二の転機も存在する。外来化学療法センターで点滴治療を担当する看護局から抗がん剤輸液を交換する際の輸液穿刺時に看護師の抗がん剤被曝のリスクを考慮するよう提案があり、インフリキシマブ製剤以外の全輸液をケモセーフロック®システムに変更したのである。薬剤部門だけで切り替えが難しいと考えられる施設では薬剤部門以外の部門と共同提案で変更を目指すというのも有効である。

二度の切り替えを経て使用することになったケモセーフロック®は、バイアルにつけるバイアルアダプター(メス)、調製シリンジにつけるコネクター(オス)、輸液にセットするバッグスパイク(メス)より構成される。抗がん薬を調製した輸液バッグにはバッグスパイクが付いた状態で払い出され、ベッドサイドではバッグスパイクとケモセーフロック輸液セット(オス)が連結する。この接続の際には接面どうしは密着した状態で押し込まれ、薬液は内部にある流路側面の孔を通じて流れるためここでも閉鎖的に輸液の付け外しができることで使用者の被曝が避けられる構造となっている。これはバッグスパイクを付けて払い出すことで調製時にプライミングをする必要がないことを意味し少し簡便になった。

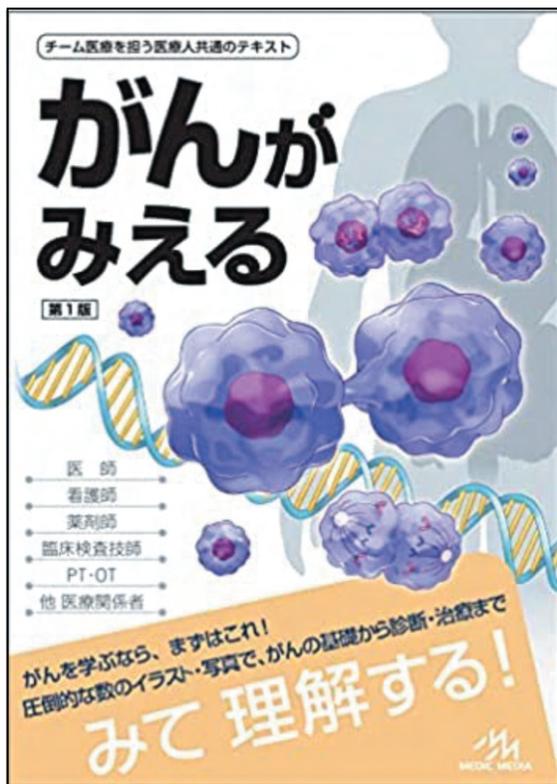
CSTDの使用で調製中の抗がん薬被曝が避けられること、輸液バッグへの付着も避けられること、閉鎖式輸液セットの使用により看護師や患者ひいては患者家族の被曝も避けられることは重要である。

なおバイアルアダプターにはバルーンタイプとフィルタータイプがあり、価格は上回るがより安全性を考慮して当院ではバルーンタイプを採用した。使用についてはほとんど20mm口径用を使用しており、さらにシスプラチン50mgのような大口径のバイアルやフルオロウラシル250mgなどの20mm口径に合わないサイズ用にマルチタイプも採用した。マルチタイプは20mm口径用を使用した場合に薬剤の吸引を苦手としているトレアキシン点滴静注用100mg/4mL[®]の薬液採取も得意であるためこれらの薬品に対し使用している。ボルテゾミブ、パニツムマブ100mg、ペムブロリズマブ100mgのような小口径バイアルにはフィルタータイプしかない13mm口径用を用いている。マルチタイプでも使用可能だがそれよりも使い勝手が良いと解釈している。

運用についてはバイアルごとに各種バイアルアダプターも登録し、化学療法処方せんに印字することで適正使用と無菌製剤処理料1の算定を行っている。バイアルアダプターに絞った話で恐縮だが、2022年6月の1か月で化学療法処方せん1377枚あたり4142個のバイアルアダプターを使用しているの1枚につき3個平均使用している。定価1000円/個なので3000円/人-1800円(180点)で、施設での購入価格はもっと低いことを考慮するとコスト面でも施設負担は下がる。

最後にケモセーフロック[®]を導入して別の恩恵もあったことを付け加える。ケモセーフロック[®]のバイアルアダプターの穿刺針がプラスチック針でその形状が工夫されているためなのか、コアリングが全く発生しなくなったのである。患者投与リスクや高額な薬剤が多い中で廃棄のリスクが下げられたことには感謝申し上げたい。

書籍紹介～第13回～



がんがみえる

編集: 医療情報科学研究所
 出版社: メディックメディア
 発売日: 2022年2月25日
 頁数: 627頁
 価格: 4,290円(本体価格: 3,900円)
 I S B N: 9784896328608

本書は、がんを知りたいすべての方を対象とした、「病気がみえる」の姉妹本です。本シリーズは「みてわかる」をコンセプトとして、多くのイラストや写真を用いて「がんとは何か」といった基礎的な内容から治療までわかりやすくまとめてあります。「病気がみえる」シリーズを活用している薬剤師にとって「がん」に特化した一冊を待ち望んでいた方も多いのではないでしょうか。

内容は、がんの疫学、がん遺伝子などの基本的項目と、各臓器別にごんの重要ポイントがまとめてあり、臓器の解剖から臨床症状、CT検査やMRI検査、手術の方法、病理組織像をかみ砕いて解説してあります。

がん専門薬剤師のみならず、初めてがん患者に接する薬剤師やがんを学ぶ薬学生にも十分理解できる一冊です。また、医療保険から就労の問題点、がんのリハビリテーション、緩和ケア、臨床試験、予防についてもまとめてあり、職種を問わず、がんに関わる全ての方におすすめです。

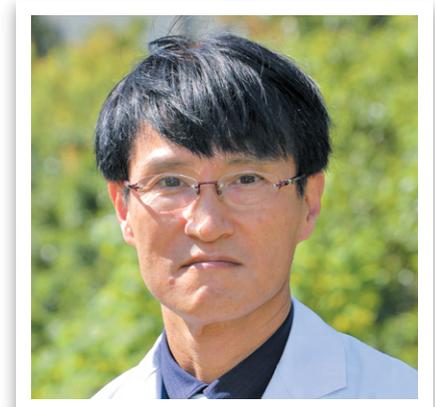
がん薬物療法のチーム医療の一員として、基本的な共通知識を学ぶ上で本書は役に立つと考えられ、「読む」より「みる」を重視した、まさに読みやすく、読みたくなる書籍であり、がん薬物治療が苦手な方ほど見ていただきたい一冊です。

ご紹介いただいた先生
 三宅 知宏 伊勢赤十字病院 薬剤部

研究のすすめ ～第1回～

【コラム】 病院薬剤師業務からの 研究課題の見つけ方と考え方

武庫川女子大学
薬学部
濱 宏仁



「研究」がテーマの連載企画が始まりました。そこで、これまで病院薬剤師としての業務を行ってきたうえでの研究テーマに至った背景や考え方について記載します。

病院在職時の2004年1月に外来化学療法室を開設し、抗がん薬調製業務を開始しました。その当時、全国で自施設のみだったかもしれませんが、使用した液量のみ薬剤費の請求を行っていた“変わった”病院でした。抗がん薬に限らず処方たびに生じたバイアルの廃棄相当分は必ず病院負担でした。調製業務に薬剤師が関わるにあたり、経済的マイナス面の指摘をしたところ「急に数万円/月の自己負担額が増えるトラブルになるためしばらくはそのまま」との方針でした。そこで気付いたのですが、使用した液量のみ薬剤費の請求は、患者さんの立場からすると他院よりも安く治療ができるということです。医療費が右肩上がりが高価な抗がん薬が次々と上市され始めた当時、薬剤師による無菌調製であれば残液を次の調製にも利用でき、医療費、患者自己負担額や病院の薬剤購入費抑制の方策としての有用性が浮かびました。28日以内であればバイアル残液の再利用が可能とされるMultidose vialの考え方です。

無菌調製が無菌的かどうかは、ハード面よりはソフト面、すなわち調製操作の運用が遵守されていないと、無菌調製の“つもり”であっても無菌操作ができていない場合、保管するバイアル残液内への細菌の混入の可能性が考えられます。そこで、添付文書に基づく院

内運用で数日間は残液を再利用していたミトキサントロンについて調べ、USP797に則り複数回使用できる根拠とした保存効力試験のデータを見つけました。抗がん薬に保存剂的な殺菌的効果があれば仮に菌が混入しても安全と言えるものです。5-FU内での細菌の増殖が文献調査で判明したため、自施設で残液の再利用を検討するうえで、保存効力試験を実施しました。抗がん薬に細菌を添加し、28日経過後に菌の増加の有無を検討したデータです(図1)。これにより、イリノテカンやビンレルビンの残液の再利用が適さないことが判明し、無菌操作が不完全でも安全性が担保される薬剤のみを対象に、残液の再利用を実現させました。

現在Multidose vialではなく、短時間内でのバイアル残液の再利用を想定したDrug Vial Optimization (DVO)の考え方が知られています。「厚労省事務連絡注射用抗がん剤等の安全な複数回使用の要点」では、条件を満たせば開封の当日内であればバイアル残液の再利用が可能とされています。これは、研究班のエビデンスに基づき安全係数をかけて設定されたものです。たとえ抗がん薬自体に殺菌的作用があっても細菌が混入しないほうがよいことはいうまでもありません。そこで、研究班の研究でも、バイアルのゴム栓に細菌の付着があれば針やCSTDによりバイアル内に細菌が混入することを証明し(図2)、DVOによる再使用時のゴム栓消毒の必要性を明らかにしました。

しかし、ゴム栓に複数回針を刺す場合の調製者の安

全は担保されません。その場合の液漏れの完全防止は通常の金属針では難しいですが、CSTDを使えば解決することを示しました¹⁾。今では各社からそのようなデータを提示していただけます。

DVOの導入が進まない背景は、再利用の使用期限が開封当日内では、使用量に応じた薬剤費を徴収しバイアル全額の薬剤費を回収していないのにその残液が廃棄された場合に、廃棄コストが病院負担となることにあると考えます。定期的に使用される薬剤では、それを少なくとも7日以上にすれば、医療施設側の破棄コストはほとんど生じず、DVOの導入が可能であることを試算により明らかにしています²⁾。前述の厚労省事務連絡では、無菌性と安全性について各施設で検証すれば、DVOの使用期限を当日内から延長してもよいことになっていますが、それではハードルが高すぎます。それ故、個人的にはMultidose vialの条件を満たした抗がん薬をDVOの対象薬とし、現在の24時間以内から7日以上に拡大することが良いのではないかと考えています。今後、安定性、安全性のデータを製薬メーカーがDI情報として提供し、そのデータを医療

施設が使ってDVOの使用期限の延長を判断することができる製品ができればと考えています。ご興味のある医薬品メーカー様のご連絡をお待ちしています。

臨床現場での研究は、臨床現場でしか思いつけないことからの展開が大切です。その先は患者さんのためにどうすればより良い医療が提供できるか、そのためのエビデンスの構築に意味があると考えます。その実現のために、私が最も大切にしているのが想像力です。どうすればその想像したことを実現できるか、それを考えながら雑談をすることを研究の入り口としています。DVOであれば、学会発表や報道等では、残液の再利用による経済的評価ばかりが目につきます。その先には必ず患者さんがいて、実際に適用するとすればどうなのか、までの視点とそのエビデンスの構築が大切です。

後輩薬剤師のみなさんが発想したことを研究に繋げるお手伝いができればと考えていますので、いつでも気軽にご連絡をいただければと思います。
hama_k@muikogawa-u.ac.jp

試験薬剤	微生物	初期添加菌量 (cfu/mL) ¹⁾	発育菌量 (cfu/mL) ²⁾	残存率(%)
ラステット [®]	<i>Escherichia coli</i> NCTC 12223	3.0 × 10 ⁶	0	0
タキソール [®]			0	0
トボテシン [®]			0	0
ナベルピン [®]			0	0
ブリブラチン [®]			0	0
パラブラチン [®]			0	0
生理食塩液			1.2 × 10 ⁷	39.7
ラステット [®]	<i>Candida albicans</i> NCPF 3179	1.3 × 10 ⁵	0	0
タキソール [®]			0	0
トボテシン [®]			1.0 × 10 ⁶ ± 2	776.9
ナベルピン [®]			2.4 × 10 ⁷	0.2
ブリブラチン [®]			0	0
パラブラチン [®]			4.0 × 10	0.03
生理食塩液			7.4 × 10 ⁴	56.9

図1 微生物学的見地による抗がん剤バイアル製剤の分割使用の検討と診療報酬算定方法に基づいた薬剤経費削減効果の試算, 医療薬学, 2009, 35, 57-63.より引用抜粋一部改変

48時間後	検体番号											
	1	2	3	4	5	6	7	18	19	20		
ファシール [®]	***	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ケモセーフ [®]	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ネオシールド [®]	W	+	+	+	+	+	+	W	+	+	+	+
金属針	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+

+ : 微生物の増殖を認める, - : 微生物の増殖を認めず, W: 微生物の増殖微弱

図2

Single-dose vial穿刺後の残液分割使用における安全性の検討, 医療薬学, 2018, 44, 449- 457. より引用抜粋一部改変

- 1) Microbiological Challenge Test of Contamination Caused by Using the PhaSeal System, Jpn. J. Pharm. Health Care Sci., 2009, 35, 148-155.
- 2) Drug Vial Optimization 導入のための使用期限設定に関する考察, 癌と化学療法 2021, 48, 1139-1143.

第14回日本がん薬剤学会 学術大会を終えて

星薬科大学
実務教育研究部門
佐野 元彦

第14回日本がん薬剤学会(JSOPP)学術大会を、2022年5月8日(日曜)に、墨田区横網のKFC Hall & Rooms(東京都)にて、ハイブリッド方式で開催しました。大会運営スタッフは実行委員長として、中山季昭(埼玉県立がんセンター)、実行委員として、伊藤剛貴(草加市立病院)、鈴木賢一(星薬科大学)、武井大輔(埼玉県立がんセンター)、鳥越一宏(星薬科大学)、新津京介(自治医科大学附属さいたま医療センター)、長谷川まゆみ(埼玉医科大学総合医療センター)、原田知彦(神奈川県立がんセンター)、平出誠(星薬科大学)が担当しました。



参加者数は258名(現地参加110名、リモート参加148名)で、昨年と比べ現地参加者が多く、盛会のうちに閉会することができました。開催内容は、大会長講演、シンポジウム1-4、教育セミナー、ランチョンセミナー1-3、教育講演1-2の11講演、ポスター発表11演題を企画実行いたしました。それぞれの企画を3会場に分けて同時に進行しましたが、企画段階では参加者が分散して聴講者が少ない会場もあるのではないかと危惧しておりましたが、現地参加者が多かったことからいずれの会場も多くの聴講者が密にならずに均等に集まり、最後まで活発な討論が行われました。無事、学術大会を終えられましたことにつきましては、ご講演、ご発表いただきました先生、ご協賛頂きました企業・団体各位、何より本学会員の皆様のご理解とご協力の賜物と、重ねて御礼申し上げます。

来年の第15回日本がん薬剤学会学術大会は、伊勢赤十字病院薬剤部の三宅知宏先生大会長のもと、2023年6月4日(日)に愛知県ウインクあいちでの開催が予定されております。本大会では、皆様方にご支援ご協力を賜りましたことに心から感謝申し上げます。次回大会でも多くの皆様のご参加を心よりお待ちしております。



まだないくすりを
創るしごと。

世界には、まだ治せない病気があります。

世界には、まだ治せない病気とたたかう人たちがいます。

明日を変える一錠を創る。

アステラスの、しごとです。

www.astellas.com/jp/

明日は変えられる。

 **astellas**
アステラス製薬株式会社

第15回 日本がん薬剤学会 (JSOPP) 学術大会



<https://www.jsopp15.org/>

つなげる意志、つながる想い、
がん薬剤学がかける心のかけ橋



会 期：2023年（令和5年）6月4日（日）
 会 場：ウインクあいち（愛知県産業労働センター）名古屋市中村区名駅4丁目4-38
 大会長：三宅 知宏 伊勢赤十字病院 薬剤部 副薬剤部長
 実行委員長：宮崎 雅之 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長
 主 催：一般社団法人 日本がん薬剤学会 (JSOPP)

大会事務局：伊勢赤十字病院薬剤部内 〒516-8512 三重県伊勢市船江1丁目471-2 TEL 0596-28-2171 FAX 0596-65-5340
 運営事務局：株式会社メディセオ学会支援部 〒104-8464 東京都中央区八重洲2丁目7-15 TEL 03-3517-5519 FAX 03-3517-5186



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

一般的名称: 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

一般的名称: 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

合言葉は、Save the Humans。

Your Partner in Medication
yuyama



- 医療従事者様と患者様の安全が守られます
- 安心して調製を任せられます

抗がん薬調製時、
曝露の心配なし。



ChemoRo the Spike

抗がん薬混合調製ロボット(ケモロ・ザ・スパイク)



自動調製で、 薬剤師様の安全を確保

薬剤師様は専用トレイに必要な薬品・器材をセットするだけで、ロボットに調製を任せられるので安心してお使いいただけます。

DVOへの対応で、 抗がん薬廃棄量を最小限に

薬剤バイアル最適化(DVO)への対応でバイアルの複数回使用が可能になります。残液のあるバイアルを本体内の棚に一時置きして待機させ、他の患者様分にも使用可能に。残液のロスを減らし、経済的な運用を実現します。

NEW 曝露対策に効果のある CSTD対応で、調製者・投与者の 不安を解消。

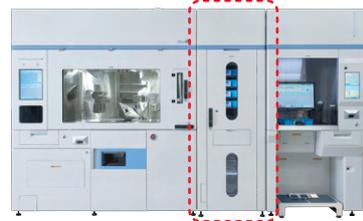
CSTD対応機能により、本来はChemoRoから取出した調製済みバッグに輸液バッグ用CSTDを穿刺するといった作業が無くなり、更なる曝露防止の安全性と効率化を実現します。

※対応可能なCSTDはテルモ株式会社製 ケーモセーフロックに限ります。



あわせて17トレイの ストックが可能に!(オプション)

まとめて連続運転したい場合に、1ユニットで10トレイ収納できる、70cm幅の増設ストックカーを追加することができます。増設ストックカーは最大5台まで連結可能です。



増設ストックカー1台追加時



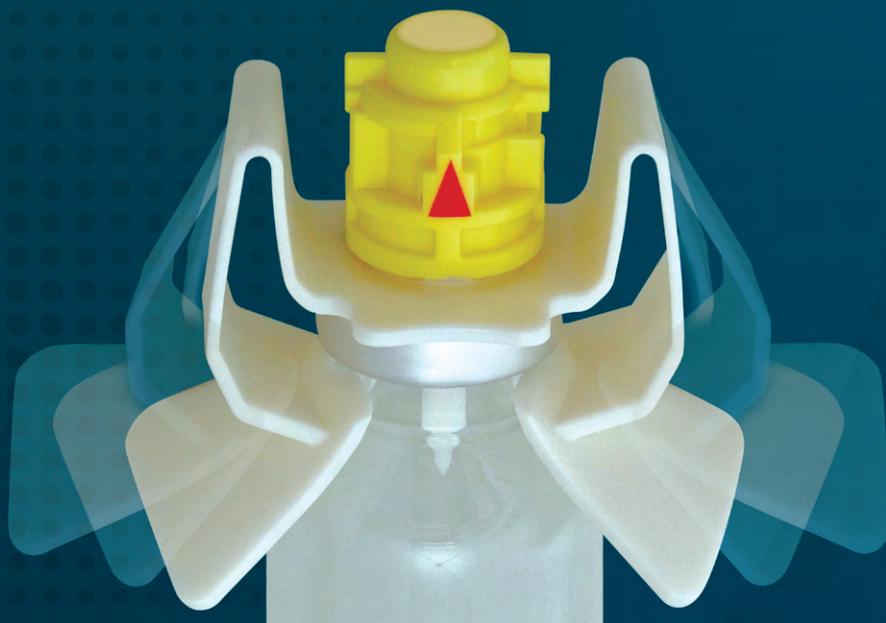
✓大阪本社ショールームにて実機をご覧いただけます。
また、Zoom※を使用し、弊社大阪ショールームを繋いだWEB見学会も実施しています。
お申し込みについてはQRコードからアクセスして下さい。

※Zoomは、Zoom Video Communications, Inc.の米国およびその他の国における登録商標または商標です。



国内初の バイアルサイズを選ばない CSTD

φ13～32mmの口径に1つのバイアルアダプタで対応
2020年9月現在



販売名: UniTect® 閉鎖移送システム
医療機器承認番号: 30200BZX00198000
医療機器クラス分類: クラスII (管理医療機器)
一般的名称: 閉鎖式薬剤移送システム

UniTect® は大和製罐株式会社の登録商標です。

UniTect® 閉鎖式薬物移送システム

ユニテクト



販売業者 ニプロ株式会社
(資料請求先) 大阪市北区本庄西3丁目9番3号



製造販売元 大和製罐株式会社
東京都千代田区丸の内2丁目7番2号JPタワー