

Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

JSOPP

NEWS
LETTER vol.16

日本がん薬剤学会 (JSOPP) の活動について

日本がん薬剤学会 (JSOPP) 代表理事
福岡大学 薬学部 臨床薬学教室 教授
松尾 宏一



会員の皆様には、常日頃よりの学会活動に対するご指導とご協力にお礼を申し上げます。学会事務局の移管に伴い、ここ数年間はさまざまな学術団体としての活動の充実を図るべき、多くの変化を行って参りました。

先ずはこのニュースレターの定期的な発行および郵送によるお手元への送付です。これは少しでもJSOPPを身近に感じてもらえるようにそのように変更させて頂きました。また学会ホームページの充実を図り、ニュースレターに関しては過去のものから経時的に掲載しております。さらにこちらには、武庫川女子大学 薬学部の濱 宏仁先生を中心に会員向けのJSOPP Webセミナーを企画・運営して頂き、既に第5回分の動画を公開しております。こちらのコンテンツでは「抗がん薬職業性曝露対策」を中心に展開しております。

今後はWebセミナーの第二弾として、神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部の池末裕明先生を中心に「学術研究の方法」に関するコンテンツを開始す

る予定で準備しております。ここでは臨床研究を立案・実行する方法、学術大会における発表や論文執筆の方法などを分かりやすく解説して頂く予定です。ぜひご期待ください。

来年度は久しぶりにweb配信なしの現地だけの第15回日本がん薬剤学会 (JSOPP) 学術大会を伊勢赤十字病院 薬剤部の三宅知宏先生を大会長として、2023年6月4日(日)に名古屋市のウインクあいちにて開催する運びとなりました。ぜひ多くの方に現地に足をお運び頂き、ご参加して頂けることを心よりお待ち申し上げます。

本学会の会員数は決して多くはなく、今後の発展のためにも会員数の増加対策、学術大会の充実、さらに財政的視点から事務局体制と委員会活動等に関する見直しなどを積極的に行う必要があるかと考えおります。会員の皆様には今後とも何卒ご協力をお願いいたしますと共に前向きで積極的なご意見をいただければ幸いです。

施設の取組紹介 ～第14回～

大阪府済生会中津病院に
おいてCSTD全面導入した
経緯について大阪府済生会中津病院 薬剤部
萱野 勇一郎

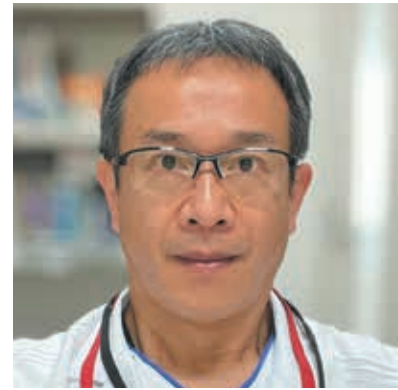
抗がん薬の開発が急速に進められる中、欧米において、抗がん薬には発がん性があることが1980年代より報告されはじめ、日本においても1991年日本病院薬剤師会では「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」が策定されました。その頃から、病院薬剤師の間でも、抗がん薬の取扱いについて深く学び、調製方法について再検討されるようになりました。私は2015年に大阪府済生会中津病院へ赴任しました。それまで勤めていた大学病院では、看護師向けに抗がん薬の遺伝毒性講義、陰圧操作のトレーニング、実際に蛍光色素を用いた調製体験してもらい曝露対策について、多職種向けに理解を促していました。

大阪府済生会中津病院の抗がん薬調製設備は比較的整っていました。陰圧空調管理された抗がん剤専用の調製室内には、2台の安全キャビネットが設置されており、入院・外来の抗がん薬を1か所で調製し、外来ではパスボックス経由で看護師さんに渡し、入院患者用の抗がん薬は専用の搬送スタッフにより、病棟へ搬送されます。閉鎖式薬物移注システム(CSTD)の導入は、揮発3剤のみを対象にバイアル内部でバルーンを膨らますことで等圧化できる閉鎖式器具を2014年4月より採用していました。

一方、課題として現在使用中のCSTDではルート接続部位での曝露対策に懸念がありました。特にルート管理を担当している看護師を含めたスタッフ、院内環境への配慮が必要と考えました。そこで、2018年2月より、揮発3剤に加え全ての殺細胞性抗がん薬を含めた薬剤調製にケモセーフロック®を導入しました。すべての抗がん薬の調製にCSTDを導入するため、病院として費用負担は増えましたが、医療激戦区である大阪市北区の状況、看護師確保の問題、働きやすい職場環境づくりを意識した当院の取り組みを背景に、全面的なCSTD導入に抵抗はありませんでした。院内化学療法委員会にて、スタッフへの安全性を説明し承認を得た後、全面導入となりました。

化学療法室では日常から、業務上生じた問題については、医師、看護師、薬剤師が顔を合わせての打ち合わせを行い、業務改善を行っています。特に保険薬局との連携による、連携充実加算の充実など、化学療法を実施するうえでの患者サービス向上と安全性確保には注力しています。多くの内科系・外科系を有する当院では免疫関連副作用(immune-related Adverse Events : irAE)対策にも専門チームを組織しています。今後も安心して抗がん薬治療が実施できるよう、様々な角度から取り組みを積み重ねたいと考えます。

研究のすすめ ～第2回～

【コラム】
ChangeをChanceにつなげよう伊勢赤十字病院
三宅 知宏

「研究」がテーマの連載企画、第2回は「ChangeをChanceにつなげよう」です。病院薬剤師として業務を行いながら臨床研究に結び付けたエピソードをお話します。

皆さんは日常薬剤業務を行う上で疑問に思ったことはありませんか？「なぜ食前に服用するの？」「なぜこんな副作用がおきるの？」「どうして効果がないの？」・・・なぜ？どうして？など気が付けばわからないことが多いと思います。しかし、日常業務に忙殺され疑問を抱いてもそのままにしてしまうことはありませんか？それらの疑問を解決するには教科書やガイドライン、インタビューフォームなどでまずは調べてみましょう。臨床上の疑問は2つに分かれると言われています。初心者の疑問は、背景疑問と言われ、「知らない」から発生する疑問です。多くの場合、教科書や専門書などで調べると、その答えが見つかります。つまり、背景疑問とは自分が知らないだけで、既に分かっていることに対する疑問と言えます。逆に経験者の疑問は、前景疑問と言われ、「知っている」ことの間に隠れた疑問、つまり、背景疑問を解決したうえに生じる疑問であり、調べても答えが見つからず、これから起こり得る将来の出来事についての疑問と言えます。

さて、私が臨床研究につなげた「抗がん薬による環境曝露」についてお話しします。例えば、初心者は、「なぜ抗がん薬で環境が曝露されるのだろう」や「抗がん薬の曝露予防には本当に閉鎖式接続器具は有効なのだろうか」といった疑問が生じます。これらの疑問

は、国内外の論文やガイドラインを調べるとその答えが見つかりますので背景疑問になります。一方、少し知識や経験があるとそれらの疑問に対する「答え」に隠れた疑問が生じます。私の場合、抗がん薬による環境への曝露はどこから始まり、どのように広がるのか」といった疑問が生まれました。その疑問に対して文献検索をしても答えが見つからなかったとき、どうすればよいのでしょうか。その答えの1つは、自らが臨床研究を行い、答えを見出すことです。しかし、現在の環境を調査しても既に曝露されており、生じた疑問(どこから始まるか)に対する臨床研究は実施困難でした。その疑問が生まれたときと同じくして病院の新築移転が行われました。移転に伴う業務改革、電子カルテや薬剤部門システムの導入、機器や人員配置など移転前後の慌ただしい日々の中で、ふと生じた疑問を思い出しました。つまり、この新築移転(change)を契機に抗がん薬による環境への曝露ゼロベースから臨床研究ができるのではないか(chance)と思い付きしました。当時、病院新築後から継続して環境への曝露を調査した報告はなかったため、臨床研究実施報告書を作成し、病院に対してwipe testの実施許可申請を行いました。しかし、院内には液体クロマトグラフタンデム型質量分析計(LC/MS/MS)で定量分析を行う設備もなく、測定は外部委託する必要があるため、費用が問題となりました。そこで改めて本臨床試験の真のアウトカムを考えてみました。院内の環境が抗がん薬で曝露されていれば病院職員に対して健康被害の可能性のあることを明記し、

医療安全管理室にも協力を依頼することで、多部署共同で取り組むことにしました。

私の臨床研究は定期的かつ継続性が求められます。新病院開院1年後に、薬剤部抗がん薬調剤室、調製室、外来化学療法室、血内病棟を調査することとし、薬剤部の調製室は安全キャビネット(BSC)作業エリア、BSCエアフォイル、BSC床面、調製室作業テーブル、電子カルテテーブル、調剤室は作業テーブル、床面、外来化学療法室は床面、患者専用トイレ床面とその便座、運搬用トレイ、血内病棟患者専用トイレ床面の全12か所としました。毎年同じ時期に同じ場所を調査した結果を「新病院における抗がん薬による院内環境の曝露モニタリング：6年間の追跡調査」¹⁾として論文にまとめました。論文にまとめる前に投稿先を決めることは重要なプロセスです。投稿先を確認せず不十分のまま執筆を始めてしまうと、大幅な書き直しや投稿先の再検討が必要になることもあるので注意が必要です。論文を書き始める前に候補先をリストアップし、自

分の研究内容や執筆したい論文の主旨に合うかどうかをしっかりと考えておきましょう。私の場合、もともと多くの病院薬剤師が目にすると思われる日本病院薬剤師会雑誌に投稿しました。投稿規程をしっかりと読み、規程に沿って注意深く記載することが大切です。投稿後しばらくすると査読者の意見が返ってきます。査読とは、投稿された論文について、その分野を専門とする研究者が読み内容の妥当性などをチェックし、掲載するか否かの判断材料にする評価や検証のことです。本論文は査読者と2回やり取りを行い内容がブラッシュアップされ質の高い論文になりました。

今回はChangeをChanceと捉え臨床研究につなげた事例を紹介しました。皆さんもちょっとした契機を意味があることと捉えて臨床研究につなげてみてください。初めて臨床研究を行う方、初めて論文を書く方は経験がある先輩や上司、他施設の教育者に相談してみましよう。

1) 三宅知宏, 野口祥紀, 服部公紀, 小川晃宏, 中西由衣, 内田早弓, 和田亜希, 加藤杏子, 谷村学. 新病院における抗がん薬による院内環境の曝露モニタリング：6年間の追跡調査. 日本病院薬剤師会雑誌 55 (8): 969-974, 2019.

書籍紹介～第14回～



健康食品・サプリ[成分]のすべて〈第7版〉 ナチュラルメディスンデータベース日本語対応版

総監修：日本医師会/日本歯科医師会/日本薬剤師会
編集：一般社団法人日本健康食品
・サプリメント情報センター (Jahfic)

I S B N:978-4-8103-3184-4

皆様は、サプリメントの使用に関して患者さんや他の医療従事者から相談されたことはありませんか？相談されたとき、明確に回答できたでしょうか？

一昔前であれば、「サプリメントなんて大した影響は無いだろう」とか、「医薬品と違って相互作用がはっきりしないから触れないでおこう」とか、逆に、「分からないものはとりあえず全て中止してもらおう」とか考える方も多かったかもしれません。

しかし近年では、手術時の出血リスク増加や、抗がん薬との相互作用等、患者さんの治療に影響するおそれのあるサプリメントも数多く報告され、決して無視のできないものとなっています。ですから、可能な限り正しくリスクを把握し、対処することが必要です。また、

エビデンスがはっきりしないのであればそのことを知っておくことも大切です。しかし、一つ一つ文献をあたっていくのは大変な手間ですよね。

そんなときに役立つのがこの書籍です。国内、海外の様々なサプリメントが網羅されており、調べても見つからないだろうな・・・と思うようなサプリメントまで掲載されていますし、別名での検索も可能になっています。エビデンスレベル毎に評価されているので、活用も簡単ですし、医師会監修ですので、インターネット経由の怪しい情報と異なり、信憑性が高いのも特徴です。周術期面談や抗がん薬治療時の相互作用チェック等に活用し、一歩踏み込んだ薬剤指導に繋げてみては如何でしょうか？

ご紹介いただいた先生

中山 季昭 埼玉県立がんセンター 薬剤部 副部長

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。

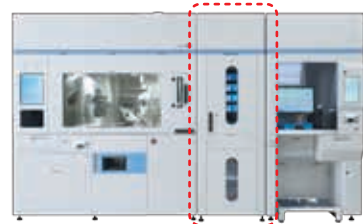
CSTD対応機能により、本来はChemoRoから取出した調製済みバッグに輸液バッグ用CSTDを穿刺するといった作業が無くなり、更なる曝露防止の安全性と効率化を実現します。

※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幅の増設ストッカーを追加することができます。増設ストッカーは最大5台まで連結可能です。



増設ストッカー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。





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

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



AstraZeneca Breast Cancer Product Range

抗悪性腫瘍剤/ポリ(ADPリボシ)ニクノリボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤

リンパーザ錠 100mg/150mg

Lynparza® (オラパリブ錠)

劇薬/処方箋医薬品[※] [薬価基準収載]

抗エストロゲン剤/乳癌治療剤

フェソロデックス®筋注 250mg

FASLODEX® Intramuscular Injection 250mg (フルベストラント注射剤)

劇薬/処方箋医薬品[※] [薬価基準収載]

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

アリミデックス錠 1mg

Arimidex® Tablets 1mg (アナストロゾール錠)

劇薬/処方箋医薬品[※] [薬価基準収載]

3ヵ月持続型LH-RHアゴニスト

徐放性 前立腺癌/閉経前乳癌治療剤

ゾラデックス®LA 10.8mg デポ

Zoladex® LA 10.8mg depot (ゴセレリン酢酸塩デポ)

劇薬/処方箋医薬品[※] [薬価基準収載]

LH-RHアゴニスト

徐放性 前立腺癌/閉経前乳癌治療剤

ゾラデックス® 3.6mg デポ

Zoladex® 3.6mg depot (ゴセレリン酢酸塩デポ)

劇薬/処方箋医薬品[※] [薬価基準収載]

抗乳癌剤

ノルバデックス®錠 10mg/20mg

novodoxy® tablets 10mg/20mg (タモキシフェン酸塩錠)

処方箋医薬品[※] [薬価基準収載]

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※ 効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については、各製品添付文書をご参照ください。

資料請求先
アストラゼネカ株式会社
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号 <http://www.astrazeneca.co.jp/>

AstraZeneca 
2018年7月作成



「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等は、電子化された添付文書をご参照下さい。

製造販売元 (文獻請求先・製品情報お問い合わせ先)
ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
<https://www.janssen.com/japan/>
<https://www.janssenpro.jp/> (医薬品情報)

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2021-2022

[薬価基準収載]

ヒト型抗CD38モノクローナル抗体/ヒアルロン酸分解酵素配合剤

ダラキューロ® 配合皮下注

DARZUORO® Combination Subcutaneous Injection

ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品[※] ※ 注意—医師等の処方箋により使用すること

[薬価基準収載]

ヒト型抗CD38モノクローナル抗体

ダラザレックス® 点滴静注

DARZALEX® Intravenous Infusion

ダラツムマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品[※] ※ 注意—医師等の処方箋により使用すること

[薬価基準収載]

抗悪性腫瘍剤
(フルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)

イムブルビカ® カプセル140mg

IMBRUVICA® Capsules 140mg

イムブルニブカセル

劇薬 処方箋医薬品[※] ※ 注意—医師等の処方箋により使用すること

イムブルビカ®はPharmacyclics社との共同開発です。
ヤンセンファーマ株式会社はイムブルビカ®の製造販売元です。

[薬価基準収載]

抗悪性腫瘍剤(プロテアソーム阻害剤)

ベルケイド® 注射用3mg

VELCADE® Injection 一般名: ボルテゾミブ

海薬 処方箋医薬品[※] ※ 注意—医師等の処方箋により使用すること

ベルケイド®、VELCADE®は、
ミレニウム ファーマシューティカルズ インクの登録商標です。

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

2022年8月作成



CYRAMZA[®]

(ramucirumab)

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗VEGFR-2^注 モノクローナル抗体
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品*

サイラムザ[®] 点滴静注液 100mg
点滴静注液 500mg

CYRAMZA[®] Intravenous Injection ラムシルマブ(遺伝子組換え)注射液

注) VEGFR-2: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2 (血管内皮増殖因子受容体2)

*注意- 医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等については電子添文をご参照ください。

PP-RB-JP-7142
2022年10月作成

製造販売元 (文献請求先及び問い合わせ先)

日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

Lilly Answers リリーアンサーズ (医療関係者向け)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
www.lillymedical.jp

0120-360-605^{*1}

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{*2}

^{*1} 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。

※、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

^{*2} 祝祭日および当社休日を除きます。

Lilly