

Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

JSOPP

NEWS
LETTER vol.25

閉鎖式薬物移送システム (CSTD) 導入のころ

長崎大学病院臨床研究センター長・教授
山本 弘史



抗がん薬の多くは、正常細胞への一般毒性、発がん性、生殖発生毒性などを有することが1960年代以降広く知られていて、国内外で種々の対策がとられるなか、スウェーデンで、抗がん薬注射剤を調製する作業者を保護する目的でCSTDが製品化され、2006年頃に日本に導入されました。しかし、当時、医療従事者の認知度が低く、高価なCSTDを既存の安全キャビネットとPPEによる対策に上乗せする導入は進みませんでした。

そこで、当時、筆者の勤務していた国立がんセンターの薬剤師を中心に、診療報酬での評価を目標に活動を開始しました。CSTDに関する日本でのエビデンスが少なかったため、国立がんセンターの薬剤師を中心に実証研究を行い、当時の各社のCSTD製品が、調製時の抗がん薬汚染を非常に効果的に防止できること、また安全キャビネットとPPEに加えてCSTDを使用する意義があることを論文として示しました(日本病院薬剤師会雑誌、2010年)。このエビデンスを基に、2010年4月の診療報酬改定において、無菌製剤処理料に「閉鎖系接続器具を使用したときの加算」(100点)が導入されました。標準的な医療行為として認められ、費用が公的保険制度から支払われるようになり、多くの

病院でCSTDが使用されるようになりました。

その後、抗がん薬曝露対策への本格的な取り組みが関係専門学会で進められました。2015年には、医学、薬学、看護学の3学会合同で、国内外のエビデンスを基にした画期的な「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」(2019年に第2版が発行)が制定されました。ガイドラインが策定され、医療現場に浸透することで、CSTDの使用だけでなく、総合的な曝露対策の必要性が広く認識され、実践されるようになりました。

近年、がん治療は分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤などの新しい治療法により飛躍的に進歩しています。しかし、これらは従来の抗がん剤との併用療法で高い効果を示すことも多く、曝露防止対策の必要性は依然として変わりません。また、がん患者が社会生活を送りながら薬物療法を行う外来治療が増加しており、曝露対策の対象は院内の医療従事者だけでなく、より広範囲で考える必要があります。今後は、がん治療の変遷に対応し、CSTDをはじめとする曝露防止ツールの製品や使用法の改善を重ねるとともに、健康被害防止に関するエビデンスをさらに積み重ねていくことが重要だと思います。

施設の取組紹介 ～第23回～

曝露対策への取り組み

聖路加国際病院 薬剤部
アシスタントマネジャー
榎本 英明

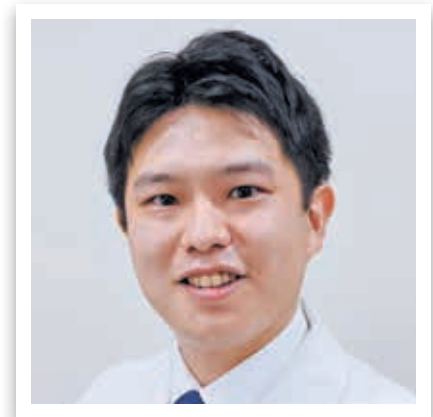
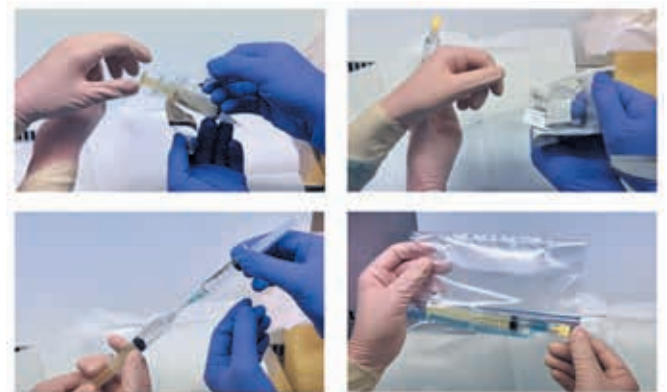
聖路加国際病院(以下、当院)では、20年以上にわたり抗がん薬の曝露対策に取り組んでおり、安全キャビネット内での抗がん薬調製、個人防護具の着用、CSTD(Closed-System Drug Transfer Device)の全面導入など、多角的な安全管理を実践しています。

一方で、髄腔内注射(以下、髄注)、肝動注、膀胱注などの局所注入薬では、CSTDを使用できないことが多く、調製から投与に至るいずれかの過程で曝露リスクが高まる場面が生じます。さらに髄注は、無菌状態を保った脊髄腔に薬剤を注入する手技であるため、無菌性を確保しつつ曝露を防止する対応が求められます。

当院では、曝露リスクを最小限に抑えるため、薬剤師が投与用シリンジへの薬剤充填までを調製段階で実施しています。髄注を例に示すと、レジメンおよび処方内容に基づいて各薬剤を採取した後、薬剤師2名体制で滅菌シリンジへの薬剤充填を行います。1名の薬剤師が滅菌手袋を装着して無菌操作を担い、もう1名の薬剤師が滅菌部分に触れないよう補助します。滅菌シリンジの受け渡し、薬剤の滅菌シリンジへの移行、滅菌キャップの装着、滅菌薬剤ラベルのシリンジ貼付、滅菌チャック袋への封入、患者ラベルの貼付までを一連の流れとして薬剤部で完結し、投与実施箇所へ払出を行います。

この方法により、薬剤投与時には、すでに投与用シリンジに薬剤が充填された状態で供給できるため、曝

露リスクを低減しながら円滑な投与が可能となります。また、薬剤ラベルを貼付することで薬剤組成を明確に確認でき、投与間違いの防止や医療安全の向上にもつながっています。さらに、薬剤の入れ忘れ防止や調製工程の標準化により、業務の効率化と品質の均一化を実現しています。滅菌資材等の管理は必要ですが、病棟薬剤師が普及・発展したことで事前の情報共有体制を整えることができ、安定した運用を行うことができています。



研究のすすめ ～第11回～

【コラム】

臨床薬剤師の研究活動の現在地、
社会人大学院の勧め

福岡大学 薬学部 腫瘍・感染症薬学研究室 教授
松尾 宏一



各種の認定制度や専門薬剤師制度が整備されてから、すでに長い年月が経ちます。これらの資格を取得するためには、医療薬学における広範な薬物療法に関する高度な知識や技能を備えるだけでなく、自らの臨床経験に基づいて研究や教育を実践できる能力も求められます。そのため、多くの認定資格では、医療薬学に関する全国学会や国際学会で複数回の発表実績を有すること、さらに医療薬学分野の国際的または全国的な学術誌に査読付き論文や症例報告を一定数以上掲載していることが要件とされています。つまり、研究実績や発表経験を有することが、薬剤師の専門性を示す重要な要素として評価される時代になっています。こうした制度化の進展に伴い、薬剤師の臨床研究への関心が高まり、学会発表や論文投稿への意欲も一層強まってきました。さらに最近では、がん支持療法、感染制御、薬物療法の個別化などの専門分野において、日本の臨床薬剤師が国際的な学術誌に研究成果を発表し、国内外の学術団体で重要な役割を担うことも珍しくなくなっています。

近年の臨床現場ではチーム医療の重要性が一層高まり、その中で薬剤師に求められる役割も大きく変化しています。薬剤師は、医薬品の調製・供給を担う専門職であると同時に、薬物療法の安全化および最適化を通じて、患者の治療成績や生活の質(QOL)の向上に貢献する責任を負っています。そのため、日常業務の中で生じる臨床的疑問を科学的に検証し、得られた知見をエビデンスとして発信する臨床研究への

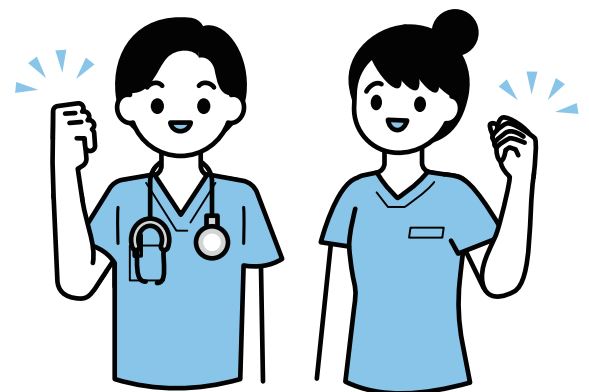
取り組みが、これまで以上に重要となっています。

このように医療薬学における研究のニーズが高まる中、研究方法を学ぶための指南書の出版も増えています。初学者にも分かりやすく、研究の意義から実践までを体系的に解説した書籍が登場し、オンライン研修の機会も以前に比べて格段に充実しています。これらを活用することで、指導者がいない環境でも自己学習により研究を進めることが可能になりつつあります。こうした学習を通じて、日常業務の中で感じる疑問や課題を出発点に、研究テーマを体系的に整理し、学会発表や論文投稿へとつなげる環境も整備されてきました。一方で、書籍だけでは研究デザインの構築や統計解析、論文執筆の過程で困難に直面することも多く、陥りやすい失敗も少なくありません。発表内容のまとめ方や論文執筆の段階で行き詰まる例も少なくないのが実情です。

私は現在、大学教員として教育・研究に携わっていますが、以下では大学院で臨床研究を学ぶ意義について述べたいと思います。経験上、近年は社会人大学院生の増加を強く感じています。先に述べたように、医療の高度化や個別化が進む中で、薬剤師には単に薬を安全に供給するだけでなく、科学的根拠に基づいた薬物療法を提案し、チーム医療の一員として治療方針の決定に貢献する役割が求められています。そのため、日常臨床で生じる疑問を研究的に検証し、エビデンスとして発信できる力を養うことが不可欠です。大学院では、研究デザインの立案、統計解析、

論文執筆といった研究の基本的手法を体系的に学ぶことができます。これらの知識や技術を修得することで、自ら課題を設定し、科学的に検証する力を高めることが可能です。また、研究を通じて論理的思考力や批判的読解力が養われ、学術論文やガイドラインをより深く理解し、臨床に応用する力も向上します。大学院で臨床研究を学ぶことは、薬剤師自身の成長のみならず、患者中心の医療の発展にも寄与する重要なステップです。研究者としての視点を持つことで、日々の業務の中に新たな発見や改善の可能性を見だし、より高い専門性と責任感をもって医療に貢献することができます。もし臨床研究に関心をお持ちであれば、実際に研究活動を行っている研究室に所属して学ぶことを検討してみてもはいかがでしょうか。

臨床研究は、患者の利益に直結する実践的な学問活動です。薬剤師一人ひとりが自らの経験をもとに課題を見だし、科学的に検証し、その成果を社会に還元していくことが、医療の質の向上につながります。日々の業務に「研究の視点」を取り入れ、臨床薬学の発展に寄与していくことこそ、これからの臨床薬剤師に求められる姿勢であると考えます。



書籍紹介～第22回～



がん専門薬剤師の 極意を学ぶ! 症状アセスメント 実践ゼミ

編 著: 山口 正和
編 集: 横川 貴志、青山 剛
出版社: メジカルビュー社
発 行: 2025年3月17日
判 型: B6判
頁 数: 320頁
価 格: 4,400円(税込)
I S B N : 978-4-7583-2229-4

本書は、がん研究会有明病院薬剤部のスタッフや医師、そして保険薬局の薬剤師が日々の臨床経験をもとに執筆し、がん患者に対する包括的な薬剤師の介入プロセスをまとめたものです。会話形式を通じて実際のケーススタディを基に具体的な思考プロセスを解説し、読者が実践に応用できる知識を提供しています。

B6版というコンパクトなサイズながら、内容は充実しており、症状アセスメントの基本から複雑なケースにおける薬剤選択や調整、さらには患者への情報提供や相談の進め方まで幅広く解説しています。特に第2章では、悪心・嘔吐、下痢、口腔粘膜炎、皮疹、末梢神経障害、高血圧など、副作用ごとに薬剤師の実際の対応を提示し、臨床現場での判断力を養うことができます。

さらに第3章では、薬薬連携・医療連携の実際として、トレーニングレポートの記載方法や緊急性を要するケースへの対応、血液検査値の活用などを解説し、病院と薬局の薬剤師双方に役立つ実務的な内容を収録しています。加えて、コラムではHBV再活性化リスクやステロイドスパリング、ストーマ造設患者の下痢評価、がん治療情報の収集方法など、臨床で直面する重要なトピックも取り上げています。

本書はがん治療に携わる薬剤師を対象としていますが、他の医療従事者や薬学部学生にとっても、症状アセスメントや薬物療法介入の理解を深めるための貴重な一冊です。がん患者が安心して治療に臨めるよう、日々の臨床実践に役立てていただければ幸いです。本書が多くの読者にとって有意義なものとなり、がん医療の質の向上に寄与することを心より願っています。

ご紹介いただいた先生: 小林一男 公益財団法人 がん研究会有明病院 薬剤部 チーフ

第18回 日本がん薬剤学会(JSOPP)学術大会

The 18th Annual Meeting of the Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

共に考え、支えるがん治療
～支持療法の進化と実践～

会期

2026年 **7月4日** 土

会場

ACU (アキュ)
(アステイ 45 16F)
北海道札幌市中央区北4条西5丁目



エゾリス



北海道庁赤れんが庁舎

大会長

高田 慎也
(北海道医療センター薬剤部)

実行
委員長

平手 大輔
(アルファ調剤薬局 美園9条店)



札幌市時計台

大会
事務局

北海道医療センター 薬剤部内
〒063-0005 札幌市西区山の手5条7丁目1-1 TEL : 011-611-8111

大会ホームページ

<https://www.ec-mice.com/jsopp18/>



主催：一般社団法人 日本がん薬剤学会(JSOPP) 協力：株式会社Doshin EC、株式会社クレオテック 北海道事業部 ACU事業課



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

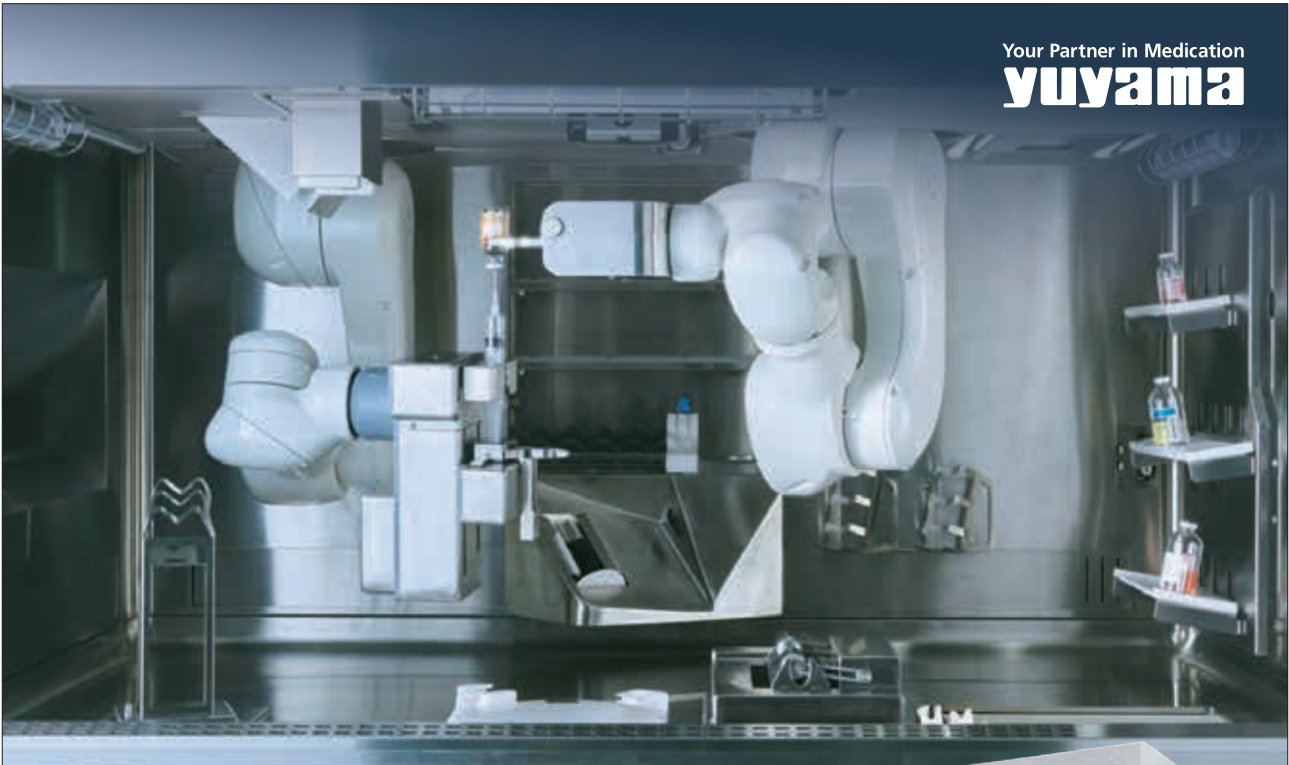
販売名: ケモセーフロック輸液セット

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

Your Partner in Medication
yuyama



目指すのは、
抗がん薬に関わるすべての
**医療従事者への
安全です。**

ChemoRo the Spike
抗がん薬混合調製ロボット(ケモロ・ザ・スパイク)



**NEW CSTD対応機能で、
調製者・投与者の不安を解消**



CSTDを調製後の輸液バッグに
穿刺した状態で払出が可能に。
さら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については弊社まで
お問い合わせください。

**DVOへの対応で、
抗がん薬廃棄量を最小限に**



本体内にバイアルを一時的に
置ける機能を搭載。残液利用の
場合は、トレイセット時にアナウ
ンスして、薬品セット本数を減ら
します。

残液を有効活用でき、薬品廃棄
量を最小限に抑えることができ
ます。

運用に合わせて時間単位で保管
期限の設定も可能です。

www.yuyama.co.jp >>>





薬価基準未収載

LH-RH^{注1)} 誘導体

マイクロカプセル型徐放性製剤

注射用リュープロレリン酢酸塩 劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

リュープロレリン酢酸塩SR注射用キット11.25mg「NP」

(先発・代表薬剤：リュープリンSR注射用キット11.25mg)



前立腺がん治療剤 (CYP17 阻害剤)

アビラテロン酢酸エステル錠 劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「ニプロ」

(先発・代表薬剤：ザイティガ錠250mg)

注1) LH-RH：黄体形成ホルモン放出ホルモン 注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

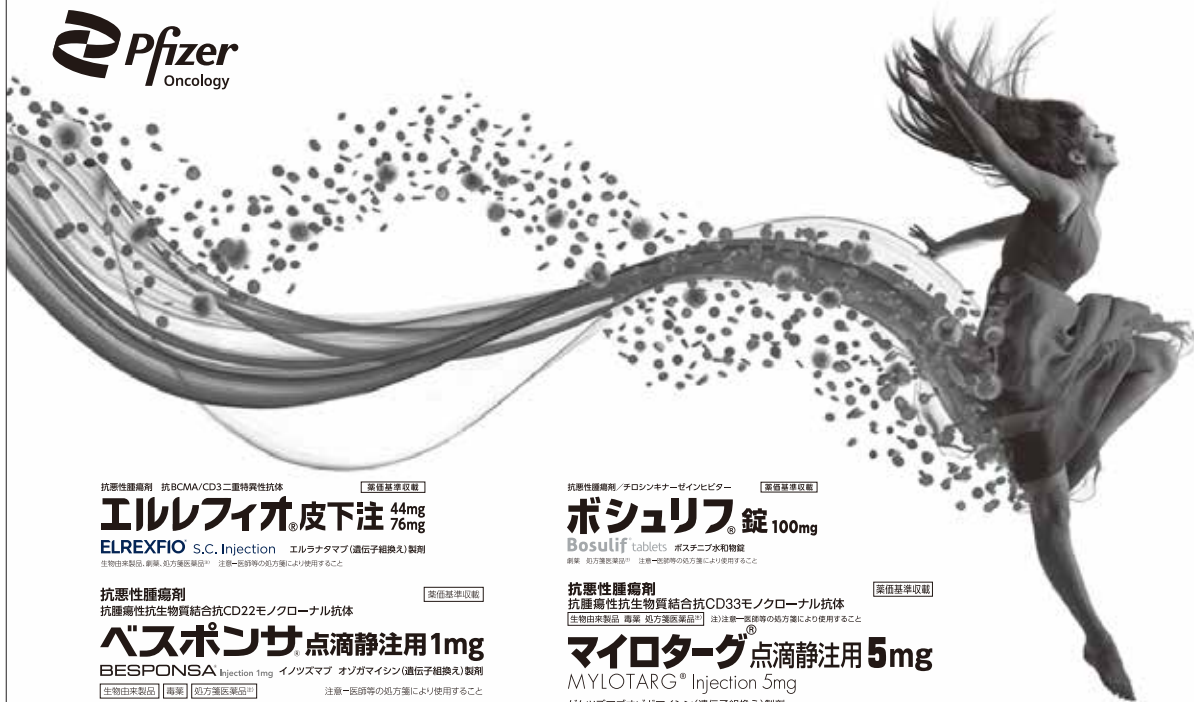
※製品はイメージのため実物と異なる場合があります。

●「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌」を含む注意事項等情報 等の詳細は、電子添文をご参照ください。

製造販売元
(資料請求先)

ニプロ 株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号
<https://www.nipro.co.jp/>医薬品についてのお問い合わせ (医薬品情報室)
☎ 0120-226-898 FAX 050-3535-89392025年9月作成 (SDO)
[■2509011574]



抗悪性腫瘍剤 抗BCMA/CD3二重特異性抗体

【薬価基準収載】

エルレフィオ®皮下注 44mg
76mg

ELREXFIO® S.C. Injection エルラナタマブ (遺伝子組換え) 製剤
生物由来製品、薬害、処方箋医薬品¹⁾ 注意→医師等の処方箋により使用すること

抗悪性腫瘍剤

抗腫瘍性抗生物質結合抗CD22モノクローナル抗体

【薬価基準収載】

ベスポンサ®点滴静注用1mg

BESPONSA® Injection 1mg イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え) 製剤
生物由来製品¹⁾ 薬害²⁾ 処方箋医薬品³⁾ 注意→医師等の処方箋により使用すること

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼインヒビター

【薬価基準収載】

ボシュリブ®錠 100mg

Bosulif® tablets ボスタニブ水和物錠
薬害、処方箋医薬品¹⁾ 注意→医師等の処方箋により使用すること

抗悪性腫瘍剤

抗腫瘍性抗生物質結合抗CD33モノクローナル抗体

【薬価基準収載】

マイロターグ®点滴静注用5mg

MYLOTARG® Injection 5mg
ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え) 製剤

●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、電子化された添付文書 (電子添文) をご参照ください。

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び製品の問い合わせ先:

Pfizer Connect / メディカル・インフォメーション 0120-664-467
<https://www.pfizermedicalinformation.jp>

販売情報提供活動に関するご意見:

0120-407-947
<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html>

ELR720012A

2024年7月作成

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。



アステラス製薬株式会社

