

令和2年11月4日

がん薬物療法認定薬剤師

更新対象者 各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会

令和2年度 がん薬物療法認定薬剤師の更新申請について(Q&A)

「令和2年度 がん薬物療法認定薬剤師の更新申請」に係るQ&Aを作成いたしました。今回、当該更新申請を検討されている方は日病薬発第2019-218号「専門薬剤師・認定薬剤師の認定審査・更新審査に係る取り扱いについて(Q&A)」と本Q&Aをご確認ください。

【 1 】 更新条件(6) 薬剤管理指導の実績について

(質 問 1-1-1)

薬剤管理指導の実績については「25症例以上」とされているので、できるだけ多くの症例を記載し、申請してもよいのでしょうか。

(回 答)

薬剤管理指導の実績については、実務経験として25症例以上を求めているということであって、申請書には15症例分のみを厳選して記載してください。

(質 問 1-1-2)

症例の選択は、どうすればよいのでしょうか。

(回 答)

がん領域の薬物療法や緩和ケアなどへの関与がわかるように、特定のレジメンや緩和ケアのみに偏ることなく、症例を選択し、記載してください。

なお、治験に関する症例は本認定申請の対象外となります。

(質 問 1-1-3)

症例の要約として、どの程度の内容を記載すればよいのでしょうか。

(回 答)

症状・経過観察だけではなく、個々の患者に対して薬剤師として主体的に行った提案・薬学的介入の内容、さらにその成果についても客観的評価をもとに明瞭に分かるように記載してください。また、患者個人が特定されないなど個人情報に留意した記載方法としてください。留意不十分な場合は審査対象外となります。

カルテや入院サマリーの写しのようなもの、及び具体的に何をしたかわからない「医師に提案した」「説明書などを用いて、レジメンや副作用について説明した」「その結果、改善した」といった記載だけでは不十分です。医師への単なる疑義照会での処方変更などは薬学的介入とは認めません。自らが行った薬剤師としての提案及び介入を記載した部分にアンダーラインを引いてください。

【不適切な記載 例1】

症例 (1)	年齢・性別	60歳 男性
	がん種 (TNM/Stage)	膵臓がん (T4N1M1/Stage 4)
	治療内容	GEM療法 (GEM:1000mg/m ² day1, 8, 15)
	入院・外来	外来 (指導回数 4回)
	薬剤管理指導業務 内容の要約 文字数 (237) ※注⑤	<p>進行再発膵臓がんに対して GEM 療法施行。外来化学療法室にて初回指導。</p> <p>Day8 患者モニタリング施行。悪心、嘔吐なし。患者より、便秘気味でありツライとの訴えあり。医師に、<u>酸化マグネシウム 330mg1回 2錠 1日2回食後、センノシド 12mg1回 2錠 1日1回就寝前の処方提案</u>を行い処方された。内服方法に対して<u>服薬指導</u>を行った※注①</p> <p>また白血球減少に対して<u>指導</u>を※注②行った。</p> <p>2コース目開始時、<u>白血球低下</u>※注③にて薬剤師の提案により<u>減量</u>※注④となる。</p> <p>現在も3コース目施行中、大きな有害事象なく治療継続している。</p>

注①：処方提案に対してのアウトカムの記載も必要

注②：具体的な指導（感染症対策や外来への連絡のタイミングなど）の記載も必要

注③：CTCAE などの客観的評価または具体的な数値、単位の記載も必要

注④：減量割合または減量した投与量の記載も必要

注⑤：文字数が規定（360字～600字）を満たさない場合、1症例とみなされません

【不適切な記載 例2】

症例 (2)	年齢・性別	64歳 女性
	がん種 (TNM/Stage)	乳がん Stage II※注①
	治療内容	<u>ドキシソルビシン+シクロホスファミド (AC) 療法</u> ※注②
	入院・外来	外来 (指導回数 10回)
	薬剤管理指導業務 内容の要約 文字数 (〇〇)	<p>乳がん術後補助療法として AC 療法施行。外来化学療法室にて初回指導実施。</p> <p>Day10にて外来にて、<u>好中球低下</u>※注③あり、悪心評価。<u>激しい吐き気</u>※注④のため<u>医師に吐き気止め</u>※注⑤を処方提案。処方され指導を行う。Day22 (2コース目) 前回の吐き気止めは効果あった。とのコメント有り。今回は悪心嘔吐発現前から処方してもらうようにする。</p> <p>吐き気止めにより便秘が強くなっている。<u>酸化マグネシウム</u>※注⑥を</p>

		<p>追加処方し服薬指導を行う。軟便傾向になった場合は自己調節を行うように指導。理解された様子。その後、排便コントロールは良好であることを確認した。</p> <p>・・・・・・・・(中略)・・・・・・・・</p> <p>その後、4コース無事に終了し、ホルモン療法となる。</p>
--	--	---

注①：TNM 分類の記載なし。また乳がんの場合はホルモン受容体感受性などの記載も必要

注②：初出であればレジメンを構成する抗がん薬の名称と標準用量の記載も必要

注③：検査データに関しては、具体的な数値、単位の記載も必要

注④：CTCAE などの客観的評価または具体的な数値、単位の記載も必要

注⑤：薬品名の記載も必要

注⑥：アウトカムに影響する場合は、投与量と服用方法も記載。

例) 酸化マグネシウム 330mg 2錠 1日1回寝る前内服

(質 問 1-2)

薬剤管理指導の実績に係る症例数の考え方として、「1症例」とは、1人の患者を指すのでしょうか。

(回 答)

原則として、1人の患者を1症例としてください。

入院中に1コース目の化学療法が実施され、退院後の外来化学療法で前コースに続く2コース目、3コース目が行なわれた場合には、同一症例として取り扱います。

ただし、同一患者であっても、がんの再発で、従前とは異なる治療法(化学療法等)へのアプローチが実施された場合には、別症例として取り扱うことが可能です。

(質 問 1-3)

薬剤管理指導の実績に、外来化学療法における薬剤管理指導の実績を含めてもよいのでしょうか。

(回 答)

外来化学療法における薬学的管理の実績を25症例に含めることは問題ありません。ただし、入院患者に対する薬学的管理と同様に、薬剤師としての薬学的介入とその効果・成果などが明瞭になるように記載してください。(カルテや入院サマリーの写し

のようなもの、及び説明書などを用いて、レジメンの説明をした、あるいは自宅で経験する副作用について説明したといった内容だけでは不十分です。次コース施行時に確認をした介入成果などを記載してください

(質 問 1-4)

薬剤管理指導の15症例の記載書式(様式4)には「化学療法、緩和ケア」のみを記載することになっていますが、術前・術後感染症対策に係る薬物療法や放射線療法を受けた患者の副反応に対する薬物療法は対象外になるのでしょうか。

(回 答)

術前・術後に施行されたがん化学療法に関わる薬学的管理を否定しているものではありません。しかしながら、抗菌薬や含嗽薬の使用に関する薬学的管理のみが記載されている場合は、がん領域の薬物療法として読むことができないため対象外となります。

また、放射線療法後の副反応の管理として薬物療法が実施された場合、その薬物療法に対する薬学的な管理を行なったケースについては含めても差し支えありません。

(質 問 1-5)

緩和ケアに係る薬学的管理には、褥瘡、栄養管理に係る薬物療法も含めてよいのでしょうか。

(回 答)

この申請における緩和ケアに係る薬学的管理とは、疼痛管理に係る薬物療法への関与が該当します。そのため、鎮痛剤の投薬、その副作用の管理(消化器症状、呼吸器症状、オピオイドによる精神症状等)に係る薬学的管理は認められますが、褥瘡、栄養管理に係る薬物療法は対象外となります。

ただし、がんに罹患する以前に罹患していた疾病に係る薬学的管理については、原則として、本認定申請における薬剤管理指導の要約の対象外となります。

症例ごとに、がん化学療法に触れることなく緩和ケアのみの介入であった場合、また、提出症例全体を通して、緩和ケアに係る薬学的介入のみであった場合などは、がん薬物療法認定薬剤師として相応しいか、認定審査委員会で協議いたします。