

令和3年7月2日

各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会

令和3年度 がん薬物療法認定薬剤師の認定申請について(Q&A)

「令和3年度 がん薬物療法認定薬剤師の認定申請」に係るQ&Aを作成いたしました。今回、当該認定申請を検討されている方は日病薬発第 2021-34 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 】 認定申請資格(7) 研修会について

(質 問 1-1)

認定申請の対象となる講習会について、日病薬が主催する「集中教育講座」以外は、どのようなものが該当するのでしょうか。

(回 答)

日病薬が認定する各都道府県病薬(ブロック開催を含む)が実施する研修会・セミナーおよび別に定める学会が主催するがん領域の講習会等が該当します。別に定める学会が主催するがん領域の講習会等について、領域該当性の判断ができない場合には、認定申請書に受講した講習会・セミナー等の情報を記入し、併せて「プログラム」と「受講証明となるもの」の写しを添付してください。認定審査の際に、個々に審査いたします。

なお、各学術団体が実施する学術大会・年会への参加は認定申請の単位に該当しませんので、学会参加証(ネームカード)は受講の証明とはなりません。

【 2 】 認定申請資格(8) 薬剤管理指導の実績について

(質 問 2-1-1)

薬剤管理指導の実績については「50 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50症例以上を求めているということであって、申請書には25症例分のみを厳選して記載してください。

(質 問 2-1-2)

症例の選択は、どうすればよいのでしょうか。

(回 答)

複数の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。1領域(肺がん、大腸がん、胃がん等様式4の2ページ目に掲載されているがん種一覧表の分類に基づき記載してください)の症例は、3症例以上20症例以下とし計50症例としてください。提出する症例は、その中から厳選した1領域3症例以上10症例以下の計25症例を提出してください。

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 2-1-3)

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。一般的な服薬指導に終始するもの、医師への単なる疑義照会での処方変更などは本認定審査における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	年齢・性別	60歳 男性
(1)	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	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。 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、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 ※注①を行い処方された。内服方法に対して服薬指導を行った また白血球減少に対して指導を※注②行った。 2コース目開始時、白血球低下※注③を認め薬剤師の提案により減量 ※注④となる。・・・・・・(中略)・・・・・・ 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。

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：提案した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

注：アンダーラインがない

【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	ドキシソルビシン+シクロホスファミド (AC) 療法※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)	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。 Day10 の外来にて、好中球低下※注③あり。悪心評価にて厳しい吐き気※注④のため医師に吐き気止め※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。 吐き気止めにより便秘が強くなっている。酸化マグネシウム※注⑥を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。 (中略) その後、4 コース無事に終了し、ホルモン療法となる。

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

注：アンダーラインがない

(質問 2-2)

複数のがん種とは、いくつ以上のがん種をいうのですか。緩和ケアに対する関わりを1がん種として数えて良いですか。

(回答)

質問2-1-2で回答したように、1領域(肺がん、大腸がん、胃がん様式4の2ページ目に掲載されているがん種一覧表の分類に基づき記載してください)の症例は、3症例以上20症例以下としますので、50症例を呈示するには、最低 3がん種が必要となります。

「緩和ケア」を1がん種にはカウントしません。緩和ケアに対する症例は、各がん種(3症例以上20症例以下の症例)の一部としてください。

(質 問 2-3)

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名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。ただし、同一患者の場合でも、がんの再発などで、従前とは異なる治療法(化学療法等)が実施されている場合には、別症例として取り扱うことが可能です。

なお、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。

(質 問 2-4)

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50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 2-5)

日病薬のがん実務研修(3ヶ月(令和2年度以降2ヶ月)の中で、研修施設で実施した薬剤管理指導の実績を含めてもよいのでしょうか。

(回 答)

日病薬のがん実務研修の中で、研修施設で実施した薬剤管理指導の実績については、5症例分に限り含めることが可能です。なお、当該症例を薬剤管理指導実績の要約に含める際には、該当する症例に「研修施設での症例」と記載してください。

(質 問 2-6)

薬剤管理指導の25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おりますが、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ませんので対象外となります。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 2-7)

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いたします。

また、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。