

## がん患者への薬剤管理指導実績の要約

申請者自身が携わったがん患者への薬剤管理指導の実績(50 症例)のうち、厳選した 25 症例を提出してください。当該実績の要約の記載にあたり、次の点にご留意ください。

### 【患者背景について】

・症例は、がん種ごとに並べ、緩和ケア症例に対する症例は各がんの一部としてまとめて記載してください。

### 〈がん種内訳一覧〉

①肺	②大腸	③胃	④乳	⑤婦人科領域	⑥泌尿器	⑦頭頸部
⑧小児	⑨肝臓	⑩皮膚	⑪悪性リンパ腫	⑫血液	⑬その他 1 ( )	⑭その他 2 ( )

※マイページよりがん患者への薬剤管理指導の実績を登録後、様式 4 を出力すると最終ページにがん種内訳一覧がございます。がん種内訳一覧に実績件数・要約提出件数をご記入の上ご提出ください。

・症例ごとに、患者の年齢・性別、がん種、病期(介入開始時の TNM 又は Stage)、遺伝子/バイオマーカー等、治療内容(化学療法レジメン又は緩和ケア)、入院・外来(入院の場合は入院日数、外来の場合は指導回数)、介入までの治療歴、及び薬剤管理指導業務内容の要約を記入してください。

・遺伝子/バイオマーカー等は重要な情報ですので、乳がんにおけるホルモン感受性や特定の薬剤に関連する遺伝子変異などは必ず記載してください。遺伝子/バイオマーカーの検査を実施していない場合は、実施していない旨を記載してください。

・悪性リンパ腫など TNM 分類が用いられないものについては、代わりとなる病期分類など(Ann-Arbor 分類、Lugano 分類)の記載で代替してください。

・治療内容には、化学療法の場合、レジメン名を記載し、レジメンを構成する抗がん薬の名称(一般名または一般的な略語も可)と標準用量、投与日、1コースの期間を( )に記載してください。

### 【介入内容の記載について】

・副作用管理、処方提案やチーム医療への関わりなどの薬学的介入とその成果をプロブレムを立てて問題点(重症度や原因の評価)、介入内容(何を根拠に何を提案したのか)、介入後の結果(何がどれくらい変わったか)に分けて具体的かつ簡潔に記載してください。

・字数制限内であれば 1 症例中のプロブレム、介入の数は問いません。

・「説明書などを用いて、レジメンや副作用について説明をした」といった内容だけでは不十分です。

・「医師に提案した」「医師に確認した」「医師と協議した」といった内容だけでは不十分です。医師とディスカッションしたときに薬剤師から具体的に何を提案、確認、協議したのか、その結果どうなったのかなどが読み取れるように記載してください。

・処方箋調剤や無菌調製などの関わりからでも可能な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を【】(隅付き括弧)で囲ってください。

・記載内容に明らかな間違いがあるもの根拠のないものは症例とは認めません。

・介入の根拠となるエビデンスは可能な限り記載してください。

・論文を基に提案を行った場合はタイトル、PMID、誌名・出版年・巻・号・項など論文を特定できる情報を記載してください。

・明らかに誤った判断により安全性に重大な問題があると判断される症例は不認定とする場合があります。

- ・添付文書上の禁忌に該当する提案については、その提案をするに至った薬学的考察や患者への説明・同意取得、院内での安全対策に関わる手続きなど妥当だと判断できるだけの記載をしてください。
- ・適応外使用についてはガイドラインに記載があるものや公知申請が認められたもの以外については提案の根拠となったエビデンスや薬学的判断、安全使用に関する配慮などを必ず記載してください。
- ・保険薬局からの問い合わせに対する返答やそれに派生する疑義照会を発端として外来などで患者フォローを開始する介入は有効ですが、申請者と患者との直接的な関わりが継続的に見られないものは介入と認めません。

#### 【症例の選択について】

- ・がん薬物療法全般にわたる実績を評価するために幅広い内容を記載してください。
- ・有効な介入が緩和ケアに関するものに限られる症例は 30%以内としてください(新規7例まで可)。介入が緩和ケアに関するものかどうかは治療内容欄における緩和の選択の有無に関わらず認定審査委員会で判断します。
- ・治験や臨床研究に対する症例は含めないでください。

#### 【症例の書き方の一般的な注意点について】

- ・個人情報保護に配慮し、施設名や入退院の日付など患者個人の特定に繋がる記載はしないでください。明らかに配慮が足りないと判断した場合は、症例として認めない場合があります。
- ・広く使用されている用語を使用し、一般的ではない略語は使用しないでください。
- ・有害事象は原則として CTCAE v5.0 による Grade 評価または NRS (Numerical Rating Scale)、VAS (visual analogue scale) などを用いて記載してください。Grade 評価、NRS、VAS などを用いない場合には必ず重篤度や症状の辛さなどが分かる記載をしてください。
- ・十分な推敲や他者による確認を受け、誤字・脱字・誤変換がないよう十分注意してください。誤字脱字が多い場合や誤字脱字により介入が読み取りにくい・誤解を与える場合は不適切症例として扱う場合もありますので十分に注意してください。
- ・感想文や手紙のような文体である敬体(～でした。～ました。)ではなく、常体(～であった。)で記載してください。
- ・治療内容の化学療法レジメンを選択した場合、それを 200 字以内にまとめ、簡潔に記載してください。
- ・1 症例あたり介入までの治療歴は 200 字以内、薬剤管理指導業務内容の要約は 360 字～600 字以内厳守としてください。

## がん患者への薬剤管理指導の実績の書き方

## 悪い例

症例 ( 1 )	年齢・性別・がん種・病期	74 歳・ 男 / 女 ・ 肺癌 ・ (pT3N1M0 /StageⅢA )
	遺伝子/バイオマーカー等	* 注 1
	治療内容	化学療法レジメン: CDDP+GEM+Necitumumab 療法 (CDDP:75mg/m <sup>2</sup> , GEM:1250mg/m <sup>2</sup> , Necitumumab:800mg/body * 注 2 ), 緩和
	入院・外来	入院( 26 日間) 外来(指導回数 回)
	介入までの治療歴	20XX 年 9 月 * 注 3、肺癌の診断を受け * 注 4CDDP+GEM+Necitumumab 施行目的で入院。* 注 5
	薬剤管理指導業務内容の要約	<p>#1 悪心 初回投与前に【レジメンスケジュール、予想される副作用について説明】 * 注 6、理解された。1 コース目 day2 より胃部不快感を主訴とする悪心 * 注 7 が出現しボノプラザン錠 10mg/1x が開始され症状が消失した。【2 コース目ではボノプラザン併用下でも再度悪心が出現したためモサプリ ド錠 15mg/3x を提案し * 注 8 開始された。】* 注 9 day7 までモサプリ ド錠を継続し悪心は軽減した。3 コース目以降も同様の対応により悪心 が制御可能であった。</p> <p>#2 皮膚障害 Necitumumab 開始後より皮膚障害予防としてヘパリン類似物質軟膏が 開始となったが、2 コース目開始時点で手足にざ瘡様皮疹 G1 が出現し 【ベタメタゾン軟膏の併用を開始した】* 注 10。3 コース目開始時点でざ 瘡様皮疹 G2 に増悪したためベタメタゾン吉草酸エステル軟膏から【クロ ベタゾール軟膏へのランクアップを提案し】たが、フルドロキシコルチド テープが開始された * 注 11。その後、ざ瘡様皮疹は G2、角化・亀裂は中 等症程度で制御され、最終 4 コース目まで Necitumumab を休薬すること なく治療完遂できた。</p>

\* 注 1 レジメン選択に関わる遺伝子変異やバイオマーカーなどの情報が記載されていません。

\* 注 2 抗がん薬の投与日、1 コース期間が記載されていません。

\* 注 3 この症例報告において年月の情報は不要です。日付や職業など、個人の特定につながるような情報は介入を示す上で不要であれば記載しないでください。

\* 注 4 レジメン選択に関わる組織型の情報が記載されていません。

\* 注 5 治療経過の情報が不十分です。何次治療か不明で蓄積毒性やレジメン選択の妥当性が判断できません。

\* 注 6 一般的なレジメンの事前説明は当然行うべきことですが、認定審査の対象になる介入に該当しません。介入のきっかけになった場合などを除き記載は不要です。

\* 注 7 有害事象の重症度が不明です。CTCAE での評価や必要に応じて出現時期、誘因など症状の詳細を記載してください。

\* 注 8 ガイドラインで推奨されていない薬剤を処方提案しているが、提案の意図が汲み取れません。ガイドラインに沿った処方提案ではないときは、その提案に至った薬学的な判断を記載してください。

\* 注 9 【】で囲う範囲が広すぎて不適切です。

\* 注 10 【】で囲っているが主語がなく医師と薬剤師どちらの判断か読み取れません。処方提案したのであればその旨を明記してください。

\* 注 11 処方提案が受け入れられなかったことだけで減点対象とはなりません。受け入れられなかった理由や医師とのディスカッション内容、その後の経過を記載してください。

## 修正例

症例 ( 1 )	年齢・性別・がん種・病期	74 歳・ 男 / 女 ・ 肺扁平上皮癌 ・ (pT3N1M0 /StageⅢA )
	遺伝子/バイオマーカー等	EGFR(-), BRAF(-), ALK(-), ROS1(-), PD-L1 : 70%
	治療内容	化学療法レジメン: CDDP+GEM+Necitumumab 療法 (CDDP:75mg/m2 day1, GEM:1250mg/m2 day1,8, Necitumumab:800mg/body day1,8 q3w ), 緩和
	入院・外来	入院( 26 日間) 外来(指導回数 回)
	介入までの治療歴	術後化学療法として CDDP+VNR 療法施行後に再発。Pembrolizumab 単剤後 PD となり CDDP+GEM+Necitumumab 施行目的で入院。
	薬剤管理指導業務内容の要約	<p>#1 悪心 1 コース目 day2 より胃部不快感を主訴とする悪心 G1 が出現しボノプラザン錠 10mg/1x が開始され症状が消失した。2 コース目 day3 にボノプラザン併用下でも悪心 G2 が出現した。患者から「食後にいつまでもお腹が苦しい」と聴取したこと、3 日排便がないことから消化管運動の低下を疑った。制吐薬適正使用ガイドラインで推奨されている【メクロプラミド錠 15mg/3x を提案し】開始された。day7 までメクロプラミドを継続し悪心は G1 以下となった。3 コース目以降も同様の対応により悪心 G1 以下で制御可能であり、錐体外路症状などの副作用も認めなかった。</p> <p>#2 皮膚障害 Necitumumab 開始後より皮膚障害予防としてヘパリン類似物質軟膏が開始となったが、2 コース目開始時点で手足にざ瘡様皮疹 G1 が出現しベタメタゾン軟膏の併用が開始された。3 コース目開始時点でざ瘡様皮疹 G2 に増悪したため Necitumumab 適正使用ガイドを参考に【ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏からクロベタゾール軟膏へのランクアップを提案した】。しかし、手指、踵に角化・亀裂を認め踵に深く痛みを認めたことから、創傷被覆材としての効果を期待するとして医師の判断でフルドロキシコルチドテープが開始された。その後、ざ瘡様皮疹は G2、角化・亀裂は中等症程度で制御され、最終 4 コース目まで Necitumumab を休薬することなく治療完遂できた。</p>