

関信地区国立病院薬剤部科紹介（5）

国立がん研究センター東病院薬剤部について

国立がん研究センター東病院 薬剤部

竹野美沙樹, 山口 正和

1. 当院及び薬剤部の概要（表1）

国立がん研究センター東病院（以下、当院）は、増加するがん患者への対応と新しいがん医療の創出を目的に1992年に千葉県柏市に設立された。「社会と協働し、全ての国民に最適ながん医療を提供する」という理念の下、がん診療連携拠点病院としてがん医療を専門的に行っている。千葉県及び隣接する東京・埼玉・茨城を主体として全国から患者が訪れ、より多くの患者の受け入れ態勢を整えるため、新外来棟を2014年にオープン、通院治療センターの増床も2014年及び2017年を行った。さらに、2017年には次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）棟が完成し、手術、内視鏡室が大幅に拡充された。これらの取り組みにより、2017年には厳格な医療安全体制を含む新要件下での特定機能病院に全国で最初に承認を取得した。研究面においては、2015年に臨床研究中核病院に選定され、築地キャンパスや併設する先端医療開発センター（EPOC）と一緒に、わが国のがん医薬品医療機器開発の中心拠点として世界的な実績を多数あげてきた。

2017年10月には明治薬科大学と連携大学院協定を結び、2018年4月より薬学専攻博士課程で学位取得を目指し研究を行える体制も整えている。

このように病院として新たな取り組みを広げていく中、薬剤師が当院でどのように活躍しているのか、本稿ではその一部を紹介する。

2. 各部署・業務紹介

2-1 通院治療センター（写真1）

抗がん薬治療は入院から外来へと移行しており、当院の2016年の化学療法施行数は外来での実施件数が入院の3倍だった。当院の通院治療セン

ターにおいて、2017年4月から9月では1,330件/月の服薬指導業務を行った（がん患者指導管理料3の算定分を含む）。本年10月には58床から73床へ増床し、さらに多くの患者の受け入れを図っている。

外来での抗がん薬治療は、患者は投与後自宅で療養されるため、居宅時における副作用対策を適切に実施することが重要である。患者やご家族が治療内容を理解し、より安心して治療を受けられたり、副作用発現時に適切に対応したりできるよう、抗がん薬の効果やスケジュール、日常生活における具体的な副作用の対策、副作用を和らげる薬剤や予防する薬剤の使用方法、連絡いただきたい症状等をベッドサイドで説明している。説明の際は、薬剤部で作成した抗がん薬治療の説明書（書籍「新・がん化学療法のためのお薬説明書」として薬事新報社より出版）や製薬会社が作成した抗がん薬のパンフレットを用い、分かりやすい言葉でお話するよう心がけている。さらに「治療の記録表」をお渡しして自宅での体温・食事量・排便状況や気になる症状を記録していただき、次回外来時に主治医等の医療スタッフが確認すること



写真1 通院治療センター

病院及び薬剤部の概要**病院概要 (2016年度)**

病床数（うち緩和ケア病棟）	425床（25床）
平均在院日数	12.5日
病床稼働率	100.20%
手術件数	3,045件/月
入院患者数	12,148人/月
入院注射せん枚数	12,142枚/月
入院処方せん枚数	8,576枚/月
外来患者数	22,702人/月
外来注射せん枚数	3,371枚/月
外来院内処方箋枚数	235枚/月
外来院外処方箋枚数	6,845枚/月
院外処方箋発行率	96.68%

薬剤部概要 (2017年4月現在)

部長・副部長	4名
主任薬剤師	5名
常勤薬剤師	22名
薬剤師レジデント	18名
非常勤薬剤師	1名
薬剤助手	4名
(2016年度)	
薬剤指導管理料	901件/月
退院時薬剤情報指導料	155件/月
麻薬管理指導加算	169件/月
抗がん剤調製件数	3,077件/月

施設認定 (2017年4月現在)

日本医療薬学会認定薬剤師制度研修施設
日本医療薬学会がん専門薬剤師研修施設
日本病院薬剤師会がん薬物療法認定薬剤師研修施設
日本薬剤師研修センター研修会実施機関

主な認定資格 (2017年4月現在)

日本医療薬学会がん指導薬剤師	4名
日本医療薬学会がん専門薬剤師	9名
日本病院薬剤師会がん薬物療法認定薬剤師	8名
日本臨床腫瘍薬学会外来がん治療認定薬剤師	4名
日本緩和医療薬学会緩和薬物療法認定薬剤師	2名
日本緩和医療薬学会麻薬教育認定薬剤師	1名
日本医療薬学会認定薬剤師	3名
日本医療薬学会指導薬剤師	1名
日本病院薬剤師会指導薬剤師	2名
認定実務実習指導薬剤師	7名
NST専門療法士	3名
糖尿病療養指導士	2名

とで自宅での状況を把握することができ、抗がん薬治療の調節や支持療法に役立っている。

居宅時に副作用が発現して困った時や内服薬の使用方法の問い合わせは、外来化学療法ホットラインという通院治療センターの薬剤師または看護師への直通電話にて迅速かつ適切に対応している。発熱、嘔吐、下痢等比較的多く見られる症状については対応フローチャートを作成し、明らかに重篤な場合や、正しく薬剤を使用しているにもかかわらず症状が軽快しない場合等は、医師へ確認または転送している。医師への確認を行わなかった場合についても、対応内容のカルテを印刷して渡すことで担当医へ必ずフィードバックしている。

新たな取り組みとして、投与当日の医師の抗がん薬調製指示後に、薬剤師がカルテで検査値や記録内容をチェックし、当日の投与が問題ないか確認している。

2-2 薬剤師外来

薬剤師外来は、経口抗がん薬での治療を受ける患者の増加に伴い、2009年6月に開設した。2017年4月から9月の実施件数は706件/月である。外来で経口抗がん薬治療を開始する際に医師から依頼を受けて服薬指導を行い、次回以降の受診時からは医師の診察前に薬剤師による問診を行い、問診情報を医師へ還元するとともに副作用に対する薬物治療の提案等を行う。特に内服薬では、服薬アドヒアランスが治療効果に直結することもあるため、自宅での服薬状況を把握し、アドヒアランスが不良な場合は、抗がん薬治療に対する理解度や副作用の発現状況、生活状況、患者やご家族の



写真2 抗がん剤調製室

思い等から、患者にとってよりよい方法をともに考える必要がある。経口抗がん薬の他、医療用麻薬の服薬指導も受け付けている。

さらに、周術期管理の一環として、当院の外科に初めて受診した患者さんの常用薬を確認し、抗凝固薬の有無や休薬期間の提示を行っている。

2-3 抗がん薬調製室（写真2）

抗がん薬調製室内にはクラスIIタイプB2の安全キャビネットを8台設置し、入院・外来患者に投与される抗がん薬の全ての調製を行っている。その件数は1日に約150件ほどである。抗がん薬の調製では正確かつ無菌的に調製することが求められ、調製者は正しい抗がん薬取り扱いの知識と正しい調製手技を身につけていることが必要となる。調製方法はいつでも確認できるよう、調製方法一覧表を随時更新し、各安全キャビネット付近に配置している。薬剤師レジデント（後述）は、研修期間終了後抗がん薬調製業務に入る前に、無菌調製室への入室から退室までの基本的な動作や手技について実務テストに合格する必要がある。

抗がん薬投与前日に、抗がん薬と希釈液を患者ごとにセットし、ダブルチェックを行う。投与量、インターバル、検査値、症状等については、その患者の服薬指導を行う薬剤師がチェックを行い、疑義がなければ投与歴等のチェックシートを抗がん薬調製室に渡す。投与当日、医師の抗がん薬調製指示が出たことを電子カルテ上で確認し、調製及び検査をして払い出す。調製者は投与歴等のチェックシートを再確認し、当日の投与量やインターバルに問題がないか確認したうえで調製を行う。液剤の抗がん薬は秤取量が自動計算で印字されるが、誤りがないか計算して確認する。払い出し時は、曝露予防の観点から、患者ごとに透明のチャック付ビニール袋に調製後の抗がん薬を入れて払い出し、搬送に使用したチャック付ビニール袋は廃棄としている。

2-4 手術室（写真3）

手術室では、2012年5月より薬剤師が日中のみ常駐している。麻薬や筋弛緩薬、麻酔薬、向精神薬等、適切な管理が必要な薬剤が多く使用されており、NEXT棟のオープンに伴い今後の手術件数の増加が見込まれる中、薬剤師が常駐することであ

医薬品の管理を徹底し、業務の分業・効率化を図っている。手術ごとの麻薬・毒薬の払い出し及び使用後の確認、手術カート、救急カート、常備薬の確認・補充、医薬品情報提供等を行っている。

2-5 医薬品情報管理室

医薬品情報管理室では、薬剤が適正かつ安全に使われるよう医薬品情報の収集・管理・発信を行っている。収集した医薬品に関する情報は、各種お知らせや月刊情報誌Drug-Mail-Newsとして、院内LANを用いた内部ホームページに更新している。また、医薬品の新規採用・削除や後発医薬品への変更に関する検討を行っている。

院内スタッフからの問い合わせへの回答や、厚生労働省、PMDA、各製薬会社より発信される最新の情報を収集・整理し、お薬が適正に使用されるよう役立てている。重要度、緊急性の高い情報はメールでの配信も行っている。

2-6 治験薬管理室

GCPでは薬剤師に対して、医療機関における治験を実施するチームのメンバーとして、専門的な立場から治験責任医師、治験分担医師の業務を支援すること等を求めている。当院の2016年度の治験の新規課題数は68本で、第I相試験が多いのが特徴である。2017年4月から9月における1ヵ月当たりの治験薬管理室で取り扱う処方せん枚数は238枚、治験薬の無菌調製枚数は338枚である。

治験薬管理室では、GCPにおいて厳密に規定されている治験薬の保管、管理、調剤を確実に遵守することにより、品質が確保された治験薬の提供に努めている。治験薬管理については、温度管理



写真3 手術室

システムの導入により24時間365日リアルタイムで温度管理を行っている。また、治験薬の保管棚及び治験薬管理室にはそれぞれカードキーを設定し、アクセス権を制限している。

さらに、治験実施計画書等で定められている治験薬の調製手順遵守のための管理や併用禁止薬の管理のみならず、治験薬で想定される副作用及び併用する抗がん薬において必要な前投薬や補液等を含めたレジメンを治験ごとに構築している。調製方法が特殊な場合、運用方法を治験依頼者や院内の各部署と検討することもある。注射薬の場合は、全ての治験において調製方法のシートを作成し、投与ごとに秤取量を計算して添付している。治験薬の調製は抗がん薬調製室が行うことで、安全な治験薬投与の確保に努めている。

2-7 核薬学

PET (Positron Emission Tomography：陽電子放出断層撮影) 検査に用いられる放射性医薬品は、半減期が非常に短いため病院内で製造されている。

当院ではPET検査部門に専任の薬剤師（核医学薬剤師）を配置し、放射性医薬品の製造においてGMP準拠し万全を期すとともに、新しい放射性医薬品を用いた最新のPET検査にも対応できる体制を整えている。治療用あるいは検査用放射性医薬品の調製、放射性医薬品を用いた治療・検査における薬学的な管理・指導、治療・検査を受けられる患者への説明、治療薬のレジメンチェック（スケジュール、投与開始基準、投与量などの確認）、治療薬の調製前面談（体調、副作用症状の有無の確認、生活指導など）を行っている。

3 レジデント制度

当薬剤部では、2006年に本邦では初めて「がん医療に精通した薬剤師の養成」を目的とした薬剤師レジデント制度を導入し、薬剤業務の充実や臨床研究に力を注いでいる。日本のがん医療の発展において中心的な役割を担う薬剤師を育成するというミッション（教育目標）を達成するために、がん医療における薬物治療の信頼性の高い情報を提供できる能力、チーム医療の実践者としての能力や態度、医薬品の管理運用について精通した医療者としての能力や態度、指導者としての能力や

態度、専門知識とプロ意識や態度、がんの臨床研究を行うために必要な能力、臨床開発に携わる際に必要な能力を身につけることができるようプログラムを構築し、必要に応じて評価・検討を加えている。

薬剤師レジデントは3年間、指導薬剤師のもとで薬剤業務や薬剤管理指導業務に従事する。カリキュラムは主に、「薬剤部での薬剤業務」と、「病棟や外来での薬剤管理指導業務」に分かれる。薬剤業務では、薬剤師としての一般的な知識と技能、がん医療における薬剤師の役割を身につける。薬剤管理指導業務では、がん薬物治療及び緩和ケア・支持療法に関わる当院の全ての診療科をローテーションし、がん医療の標準治療を学ぶ。薬剤管理指導業務で研修した内容については4ヵ月ごとに症例報告会を行い、薬剤部職員から報告内容の指導や評価を受ける。3年目は医師や患者の傍にいる時間を長く取ることができるプログラムとなっており、処方提案等を通じて医師とディスカッションができるまで成長できるのが醍醐味である。また、毎年6名の薬剤師レジデントを募集しており、同じような志を持つ者が全国から集まって切磋琢磨することができる。第1期レジデントから第9期レジデントの修了者は計56名となった。

がん専門修練薬剤師（シニアレジデント）は、がん患者の薬学的管理介入や臨床薬学研究に必要な高度先進的な知識と技術を有するがん診療の専門薬剤師を育成することを目的としており、研修期間は2年間である。固形腫瘍診療科固定コース、支持療法コース（緩和医療）、治療・臨床研究開発コースを設けている。

いずれも修了時にはレジデント修了書が発行される他、がん薬物治療認定薬剤師等の受験資格の一部を満たすことができる。

4. 研修会・勉強会の開催（写真4）

当院では、がん薬物療法研修会としてがん薬物療法認定薬剤師研修向けの講義を年2回行い、外部公開している。講師は主に当院の医師だが、薬剤師や生物統計家による講義も行っている。日本臨床腫瘍薬学会が認定する外来がん治療認定薬剤師認定のための講習会（研修会）の単位を取得可能である。

当院の院外処方せん発行率は96.7%であり、経



写真4 がん治療研修会（柏市薬剤師会と共催）

口抗がん薬も例外ではない。当院では、2013年より薬薬連携の一環として、近隣の保険薬局を対象に経口抗がん薬を中心とした月1回の定期勉強会を開催している。参加施設から症例を持ち寄って検討会を行う回もある。

さらに、柏市薬剤師会との共催で、がん医療における病院と保険薬局との連携を目的とし、安全ながん薬物治療を提供していくための「がん治療研修会」を年3回程度開催している。近年は5大がんから1テーマと、調剤薬局の先生から症例検討を発表いただくスタイルで実施している。

2017年1月より、保険薬局薬剤師がん薬物療法研修生の募集を開始した。がん薬物療法への高度な専門性を有する保険薬局薬剤師の養成を目的とし、レジメン管理（注射薬、内服薬）、抗がん薬治療に関わる患者指導や緩和ケア、抗がん薬の注

射剤調製等の3ヵ月の実務研修に加えて、各種がんの病態・治療法等の講義研修を履修するものである。これまでに2名の研修生を受け入れている。

5. 患者・家族向け教室への参画

当院ではがん治療を受ける患者やご家族を対象に様々な教室を開催しており、サポートイブケアセンター／がん相談支援センターが中心となって多職種で運営している。

お薬教室では、抗がん薬治療による副作用の症状や程度、対象法などについて薬剤師が解説する。食道がん教室は、当院で食道がんの手術を受けた退院後1ヵ月程度の患者やご家族の方々を対象に、手術後の日常生活で疑問に思われること、ご注意いただきたいことなどを説明し、薬剤師の立場からもお話をしている。肺がん教室では、治療・食事・暮らしなどについて各職種から説明し、薬剤師からは抗がん薬の副作用対策や医療用麻薬について解説している。

6. 実績

2016年の実績は、原著・英文のうち筆頭著者3報、共同著者8報、原著・和文の筆頭著者4報、総説・和文が7報、筆頭演者での学会発表は国際学会が12報、国内学会が7報であった。

2017年は既に原著・英文のうち筆頭著者5報を数えており、研究面においても活発に取り組んでいる。