

# 平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年 4月 4日
研究・研修課題名	がん専門薬剤師の資格新規申請およびがん薬物療法認定薬剤師の資格更新申請に必要な研修会への参加
研究・研修組織名（所属）	薬剤部
研究・研修責任者名（所属）	松井頌明
共同研究・研修実施者名（所属）	

## 目的及び方法、成果の内容

### ①目 的

新規レジメンや既存の抗悪性腫瘍剤とは異なる副作用プロファイルを有する新規分子標的治療剤の登場、支持療法の標準化、ドラッグデリバリーシステムの開発など、がん化学療法における進歩は著しい。そのため、薬剤師は常に最新の知識を修得し診療支援業務にあたる必要がある。本領域の専門認定薬剤師として、日本病院薬剤師会のがん薬物療法認定薬剤師および日本医療薬学会のがん専門薬剤師があり、これらの資格は「がん患者管理指導料3（200点）」の算定要件にも掲げられている。特に後者は、平成22年5月に「広告が可能な医師等の専門性に関する資格」として厚生労働省が認めている。現在、私を含め薬剤部にはがん薬物療法認定薬剤師およびがん専門薬剤師が5名在籍しており、「がん患者管理指導料3」の算定を行っている。がん専門薬剤師集中教育講座を受講することにより、がん化学療法関連業務の質的向上だけでなく、薬剤の特性を深く理解することによる抗悪性腫瘍剤調製時の職業曝露の軽減すなわち医療安全につながると考える。これらのことからがん専門薬剤師集中教育講座の参加は必要である。また、がん専門薬剤師の資格新規申請およびがん薬物療法認定薬剤師の資格更新申請の要件として、がん専門薬剤師集中教育講座の受講が義務付けられている。がん専門薬剤師においては本年度中の資格取得を視野に入れてがん専門薬剤師集中教育講座を受講する。

### ②方 法

平成29年度のがん専門薬剤師集中教育講座は4回開催された。  
 下記の日程で開催された教育講座に薬剤部松井頌明が受講した。  
 福岡会場：平成29年12月2日～3日

#### 平成29年12月2日（土）

がんの発生、転移、薬剤耐性	がん・感染症センター都立駒込病院	小泉 史明
乳がんの薬物療法	九州大学医学部附属病院	久保 真
大腸がんの薬物療法	九州大学医学部附属病院	馬場 英司
悪性リンパ腫の薬物療法	広島大学医学部附属病院	一戸 辰夫
肺がんの薬物療法	静岡県立静岡がんセンター	高橋 利明
安全な化学療法の実践	がん研究会有明病院	濱 敏弘
緩和医療とがん疼痛治療	日本医科大学多摩永山病院	高瀬 久光
抗がん剤の臨床薬理	慶應義塾大学医学部	谷川原 祐介

#### 平成29年12月3日（日）

支持療法	九州医療センター	林 稔実
皮膚がんの薬物療法	九州大学医学部附属病院	内 博史
がん化学療法の臨床試験	慶應義塾大学医学部	今村 知世
胃がんの薬物療法	九州大学医学部附属病院	沖 英次
頭頸部がんの薬物療法	九州医療センター	中島 寅彦
泌尿器がんの薬物療法	宮崎大学医学部附属病院	賀本 敏行
婦人科領域がんの薬物療法	九州大学医学部附属病院	園田 顕三

教育講座の受講後、部内で研修内容を報告することにより、がん化学療法業務を行ううえで参考となる知識を他の薬剤師へ伝達した。

### ③成 果

平成 29 年度がん専門薬剤師集中教育講座の講義内容を一部紹介する。

#### 【安全な化学療法の実践】

がん薬物療法における曝露対策合同ガイドラインの出版や「抗がん薬による職業曝露を低減するための札幌宣言」（日本臨床腫瘍学会）などから分かるように、抗がん薬による職業曝露を低減するための取り組みに関心が高まっている。ハザードドラッグは、米国病院薬剤師会により提唱された概念であり、取り扱うことで医療従事者に健康被害をもたらす可能性のある薬剤を指す。①；発がん性、②；催奇形性または他の発生毒性、③；生殖毒性、④；低用量での臓器毒性、⑤；遺伝毒性、⑥；①～⑤の基準により有害と認定された薬剤と類似する化学構造、毒性プロファイルを持つ薬剤、のうち1つ以上を満たしている薬剤がハザードドラッグとされ、現在、217 成分が公表されている。職業曝露対策として、安全キャビネットの設置、揮発性薬剤の閉鎖式器具の使用、個人防具の装着がおこなわれているが、医薬品の納品時、抗がん薬の調製時、運搬時、与薬時、投与後の片付け・ゴミ処理時、破損時、排泄物や体液のついたリネンの取り扱い時など、さまざまな場面で職業曝露は生じる可能性がある。よって、常に職業曝露・環境汚染を意識して業務に当たる必要があると感じた。

#### 【支持療法】

複数の抗がん薬を使用するレジメンの催吐性リスクは、もっとも高いリスク分類に該当する抗がん薬のリスクに合わせるものが原則であるが、一部レジメンにおいて例外がある（高度催吐性リスク；FOLFOXIRI や FOLFIRINOX、中等度催吐性リスク；GEM+CDDP、GEM+S-1、GEM+nab-PTX）。中等度催吐性リスクレジメンはCBDCA を含むかどうかによって支持療法の内容が異なる。最新のASCOやESMO/MASCCガイドラインでは、CBDCA 含有レジメンはアプレピタント併用下で2日目以降のデキサメタゾンの省略は可能、非含有レジメンにおいてはアプレピタント併用せずにデキサメタゾンの省略は可能となっている。CDDP 含有有無によって同じ高度催吐性リスクレジメンでも悪心・嘔吐の発現時期に違いが認められることが報告されている。CDDP 非含有レジメンにおいては急性期に、CDDP 含有レジメンでは遅発期に症状が出やすいとされる。催吐性リスクにあった適切な支持療法を把握した上で、薬剤の違いによる悪心に対応することが必要であると感じた。

統合失調症などに使用されるオランザピンは悪心・嘔吐へ使用することが保険診療上可能になった（公知申請）。日本においては、他の制吐薬と併用し1日1回5mg で各クールの投与期間は6日間まで（目安）とされている（日本がんサポーターズケア学会は4日間を推奨）。しかし、オランザピンの悪心・嘔吐に関するエビデンスは海外のものであり、投与量も海外では1回10mgでの使用であり、5mgでの悪心抑制効果については十分に明らかとなっていない。現在、国内において投与量に関する臨床試験（J-FORCE study）が実施されているとのことであった。オランザピンには高血糖、鎮静（眠気）の副作用があるため、適用患者を慎重に選択する必要があると感じた。

#### 【胃がんの薬物療法】

胃がんでは術後補助化学療法としてS-1単剤、12ヶ月投与が実施される。投与方法の基になったACTS-GC試験においてstageⅡとⅢでは術後補助化学療法の効果に差が認められ、stageⅢにおいては効果がやや不十分である可能性がある。CLASSIC試験よりstageⅢの胃がん術後補助化学療法はXeloxが有用である。

切除不能進行・再発胃がんの化学療法は、HER2発現の有無によってレジメンが異なる。HER2陽性胃がんの場合、一次治療はXP+トラスツズマブであるが、二次治療はトラスツズマブを使用せずラムシルマブ+パクリタキセルが推奨される。これは、胃がんの二次治療において、分子標的薬であるラパチニブやT-DM1の臨床試験結果がNegativeであったことに起因するとのことである。また、乳がん領域で使用されるペルツズマブの上乗せ効果は胃がんでは認められていない。

がん専門薬剤師集中教育講座の受講により、がん薬物療法認定薬剤師の認定更新に必要な要件を満たすことができた。また、研修内容を部内で報告することにより、がん化学療法および職業曝露についての薬剤部全体の知識向上に努めた。このことにより、当院においてがん化学療法レジメン管理や薬学的管理、患者指導など、がんチーム医療に従事する薬剤師のレベルアップを図り、安全で質の高いがん化学療法の実施に寄与できるものと考えた。