

Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

JSOPP

NEWS  
LETTER vol.23

## 襷をつなぐ

社会福祉法人 京都社会事業財団  
京都桂病院薬剤科 科長  
小林 由佳



いつの頃からか、冬は駅伝観戦が恒例になりました。特に全国女子駅伝は中学生からママさんランナーまでの幅広い世代が参加し、ひとりひとりが懸命に走ることで、襷をつなぎ、全員でゴールを目指す姿に感動します。自らの区間を走り抜く責任と、次の走者へ託す使命感。チームメンバーと協力しあうその精神は私たちの取り組みにも通じるものがあると思います。

約20年前、日本に初めてCSTDが上陸したと記憶します。抗がん剤曝露という未知の言葉や初めて見るPhaSeal®に驚きを感じました。「薬剤師が安全キャビネットですべてPPEをして抗がん剤を無菌調製します。」と診療科部長に運用手順変更の打診をすると「研修医の頃にその辺で抗がん剤を調製してバイアルから液を飛ばして眼に入ったわ～いま失明してへんし、たいそうやな～。まあ、時代が変わったんやな。」と言われたことをいまでも覚えています。抗がん剤曝露防止対策は、今では異動してきた医師から「前の病院で髄腔内注射の時に使っていたCSTDをここでも使えるようにしてほしい。」と要望が届く時代になりました。これはひと

えに導入・普及にご尽力くださった諸先生方、PhaSeal®のみにとどまらず、様々なCSTDを開発・上市・普及にご尽力くださった企業の皆様の熱意の賜物です。

抗がん剤曝露防止対策が当たり前になった今でも、手間がかかり使いづらいと感じる場面はあるでしょう。でもそれは「面倒な道具」ではなく「安心安全を確保する道具」なのです。私たち自身の安全、患者さんやご家族の安全を守るために、その意義を理解して正しく使い続けることが大切です。

CSTDの使用を単なる義務的な手順として伝えるのではなく、「なぜ使うのか」、更に「何を守るためにどのように意識して使うべきか」という本質を伝えていくことがより重要だと感じます。

襷をつなぐランナーのひとりとして、これまで築かれた安全に対する文化の本質をしっかりと次世代へつないでいきたいと思っています。

## 施設の取組紹介 ～第21回～

## CSTD使用の経緯と現在までの取り組み

慶應義塾大学病院  
薬剤部 課長  
櫻井 洋臣

当院における曝露対策への原点は、2004年より入院・外来で実施される抗がん薬を安全キャビネット内にて薬剤師による無菌的調製から始まりましたが、当時の抗がん薬調製時の曝露対策に関する認識は乏しい状況でした。2007年より、私は国立がん研究センター東病院（以下、東病院）の薬剤師レジデントとしてがん薬物療法に関する基本的な知識の習得や医師や看護師をはじめとした多職種とのチーム医療の経験を積み重ねる機会をいただきました。また、薬剤師レジデント期間中の2008年には、日本病院薬剤師会学術第3小委員会編集の「注射剤・抗がん薬 無菌調製ガイドライン」にてエアロゾルを発生させない閉鎖式薬物混合システム（以下、CSTD）を用いることが推奨、同年には東病院においても常温で揮発性の高いシクロホスファミドなどの調製に対してPhaSeal®システムが導入され、抗がん薬調製時の曝露対策の重要性を認識することとなりました。慶應義塾大学病院に戻ってからは、東病院での経験を踏まえた曝露対策の啓発活動やCSTDデバイスの院内導入に向けた議論を重ねた結果、2013年よりシクロホスファミドとイホスファミドを対象としたケモセーフロック™の運用が開始されました。また、2016年からは、抗がん薬投与時の医師、看護師や患者への曝露リスク軽減を目的としてSafe Acces™



クローズドCを全ての抗がん薬を対象に導入することとなりました。

曝露対策に関する大きな転機は、新型コロナウイルス感染症への対策が社会的課題となり、個人用防護具（PPE：Personal Protective Equipment）の供給停止が発生した2020年4月頃でした。PPEは感染症対策の目的で優先的に使用するため、投与現場における医療者の曝露リスク軽減とPPE簡素化を両立する運用として全ての抗がん薬の投与ラインをケモセーフロック™輸液セットY型ラインへの切り替えを試みました。それに伴い、薬剤師が調製した抗がん薬輸液バッグにはケモセーフロック™バッグスパイクを装着、シリンジ投与時にはケモセーフロック™ロックコネクタを装着することとなりました。さらに、2022年からは日本医療機能評価機構の病院機能評価受審に向けた取り組みとして、揮発3剤以外の全てのアルキル化薬及びアンスラサイクリン系薬の調製時とシリンジ投与時の抗がん薬調製時などにCSTDデバイスを用いることとしました。全ての抗がん薬の調製時にCSTDを導入する目標達成には、CSTDデバイスのコストが課題となっていますが、患者、医療スタッフや環境への曝露を防ぐために今後も前向きに取り組んでいきたいと考えています。

## 研究のすすめ ～第9回～

## 【コラム】 CINV研究のススメ ～ケーススタディ:研究ネタのを見つけ方～

東京薬科大学臨床薬理学教室 教授  
鈴木 賢一



「がん専門薬剤師(日本医療薬学会)」「外来がん治療認定薬剤師(日本臨床腫瘍薬学会)」など、がん領域では関連学会による専門資格制度が施行され、病院のみならず薬局薬剤師の専門性も高まっています。これらの資格制度が充実する中、医療現場の薬剤師が臨床研究を行う機会が増えています。私が常々意識していることは専門資格は取得することが単なる目的であってはならないということです。有資格者でなければ実現できない仕事を通じて、がん薬物治療における社会貢献をぜひ展開して頂きたいと思えます。

高い専門性を活かした社会貢献の一つに臨床研究があります。臨床研究は日ごろの臨床業務や患者さんへの治療支援の中で疑問に思ったことや、何らかの課題や不都合が生じている場合に、それらを解決するための有効な手段の一つとなり得ます。しかしながら臨床研究に取り組みたくても、何をどうしたら良いか？何から始めたら良いか？に迷う方も少なくありません。本稿ではこれらの疑問の解決に繋がり得るヒントの一つをケーススタディとして紹介させていただきます。

～身近な問題点や臨床課題から臨床研究の実現へ～  
昨今の肺癌領域で汎用されているレジメンを例に、抗がん薬誘発性の悪心嘔吐に焦点をあて、病棟薬剤師のAさんが臨床研究を考える過程について整理したいと思います。

### 例) ケーススタディ

70歳代 男性(Bさん) 肺扁平上皮癌  
カルボプラチン+ペトレキセド+ペムブロリズマブ  
併用療法施行後

#### ① 気づき

- ・薬剤師Aさんは病棟業務の際に、標準制吐療法(5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、NK<sub>1</sub>受容体拮抗薬、デキサメタゾンの併用)が施行された患者Bさんが、遅発期の悪心嘔吐が発現し辛い思いをしており、対処法に苦慮しました。
- ・薬剤師Aさんは標準制吐療法を施行しても遅発期の悪心嘔吐が発現する患者さんにはその背景因子に何か特徴があるのではないか？との疑問を抱きました。

#### ② リサーチ

- ・そこで薬剤師Aさんは悪心嘔吐のリスク因子に関して論文などで調べたところ「女性」「若年」は肺癌化学療法を対象とした研究で、すでにリスク因子として報告されていることが確認できました<sup>1)</sup>。また同様に乳がん化学療法を対象とした睡眠障害と悪心嘔吐との関連を調査した研究では、睡眠障害が遅発期の悪心嘔吐に関連する報告を見つけました<sup>2)</sup>。

### ③ 新規性はあるか？

・肺がん化学療法施行時にも同様に睡眠障害との関連があるかどうかは、調べた限りでは該当する報告は見当たらず、患者Bさんのように高齢、男性でも同じ傾向があるかどうかは不明であり、新規性があると考え関連性を調査することにしました。

### ④ PECOに落とし込む

・薬剤師Aさんがイメージしている臨床研究をPECOに落とし込み構造化します<sup>3)</sup>。

P : patients 誰を対象とするか

⇒カルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ併用療法施行予定の患者。  
(またはカルボプラチンを含むレジメン施行予定患者など)

E : Exposure どんな要因をとりあげるのか

⇒治療開始前の睡眠障害

C : Comparison それを何と比較するのか(比較対象)

⇒治療開始前の睡眠障害が発現していない患者

O : Outcomes 何を主要なアウトカムとするか

⇒悪心嘔吐発現率

### 解説

がん化学療法における支持療法では、多くの症状に対してガイドラインや治療指針などが関連学会より発行されています。本症例では制吐薬適正使用ガイドライン(日本癌治療学会)で推奨されている制吐療法があらかじめ施行されているにも関わらず、遅発期の悪

心嘔吐が発現する患者の訴えが気づきとなりました。これまでに肺がんにおけるシスプラチンを対象とした第3相試験において、リスク因子に関する複数の研究が実施されています。Tsujiらは5HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、NK<sub>1</sub>受容体拮抗薬、デキサメタゾン併用時の悪心嘔吐に対して多変量解析を行った結果、「女性」「若年」がリスク因子となり得ることを報告しています<sup>1)</sup>。つまり、この2つの因子を含む患者層ではもともと悪心嘔吐のリスクが高いことが想定されます。しかしながら本症例は高齢かつ男性であり、背景的には悪心嘔吐発現が低リスクであると言えます。

更に薬剤師Aさんは国内から乳がん化学療法施行患者を対象とした治療前の睡眠障害と悪心嘔吐に関する論文が報告されているを見つけました<sup>2)</sup>。しかしながら乳がんと患者背景が大きく異なる肺がん患者を対象とした同様の研究は見当たらなかったため、本レジメンの施行患者を対象に、治療前の睡眠障害の有無が悪心嘔吐の発現率に影響を与えるかを調査する目的で観察研究を計画しました。

これらは通常、電子カルテ等を用いた後ろ向き観察研究となるため、PECOに落とし込み(介入研究ではPICO)、研究内容を整理することになります。この手順は薬物治療の臨床研究のみならず、薬剤師業務改善を目的とした調査研究でも理屈は同じであり応用は可能です。また関連論文のAbstractを読む際もこのPECO(またはPICO)に構造化して読み解くと理解しやすくなります。本稿では制吐療法に関する研究課題のを見つけ方の1例を紹介しました。医療現場は研究ネタの宝庫です。様々な感覚を研ぎ澄ませ、あなたにしか気づけない臨床課題を見つけ、研究を通じて薬物治療の向上に役立てましょう！

### 今回紹介したツール

- 1) Daiki Tsuji, et al. Support Care Cancer, 2019 Mar;27(3):1139-1147
- 2) 稲田佑亮ら、医療薬学(1346-342X)49巻3号 Page102-110 (2023.03)
- 3) 福原俊一、臨床研究の道標 7つのステップで学ぶ研究デザイン、特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構

## 書籍紹介～第20回～



### 3ステップで推論する 副作用のみかた・考えかた

編 著：川口 崇・岸田 直樹  
 出版社：株式会社じほう  
 発 行：2018年8月  
 判 型：A5判  
 頁 数：384頁  
 価 格：3,190円(税込)  
 ISBN：978-4-8407-5110-0

本書は、薬の副作用が原因となる病態に焦点を絞った臨床推論の考え方について、総論的な解説と、具体的な事例に対する推論の実践を分かりやすく解説する書籍で、2018年8月に発売されました。がん薬物療法を受ける患者さんに関わる薬剤師であれば、患者さんが訴える症状について、薬剤性の副作用なのか否かを考える上で、「臨床推論」に関心を持ち、一度は手に取ったことがある書籍ではないでしょうか。

□内容について第1章は、有害事象と副作用の違い、副作用のタイプ分類、薬物相互作用などの副作用を考えるための基本について、臨床の現場で遭遇する薬の例を挙げて解説しています。第2章は、ステップ1「被疑薬が原因であると推論する思考過程」、ステップ2「被疑薬以外が原因であると推論する思考過程」、ス

テップ3「ステップ1と2を基に処方提案や対策を立案する実際」を症状別に分けて構成しており、多角的に評価する思考過程を学ぶことができます。また、本書に記載されている実際のコミュニケーション例を基に、提案するスキルを指導する場面で活用することも可能だと思います。さらに、症状ごとに医師視点の臨床推論が記載されており、患者さんを俯瞰して診ることの重要性を感じることもできます。

□本書は、患者さんに関わる全ての薬剤師にとって、患者さんの訴える症状を適切に評価するスキルを磨ける貴重な一冊です。がん領域においては、がん薬物療法体制充実加算を算定し患者さんに貢献していきたい薬剤師にとって、医師の診察前の限られた時間での副作用モニタリングを行う上でも、有用な書籍です。

ご紹介いただいた先生  
 組橋 由記 徳島赤十字病院 薬剤部 副部長

The 17th Annual Meeting of the Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

第17回 日本がん薬剤学会 (JSOPP) 学術大会

# 患者目線で 寄り添うがん治療

～個別化医療の進展と実践～

会期

2025年 6月7日<sup>土</sup>

会場

カクイクス交流センター  
(かごしま県民交流センター)  
鹿児島県鹿児島市山下町 14-50

〈主催〉一般社団法人 日本がん薬剤学会 (JSOPP)

【大会長】

**有馬 純子**

鹿児島市立病院 薬剤部 部長

【実行委員長】

**寺菌 英之**

鹿児島大学病院  
教授・薬剤部長



平川動物公園  
© 鹿児島市



薩摩切子  
© K.P.V.B



© K.P.V.B



© 鹿児島県観光コンベンション協会

大会事務局

鹿児島市立病院 薬剤部内  
〒890-8760 鹿児島県鹿児島市上荒田町37-1  
TEL: 099-230-7000 FAX: 099-230-7075

運営事務局

株式会社メディセオ 学会支援部  
〒104-8464 東京都中央区京橋3-1-1  
TEL: 03-3517-5519 FAX: 03-3517-5186

大会ホームページ

<https://jsopp17.org/>





Closed System Drug Transfer Device

# ケモセーフロック™ システム

ハザードスドラッグを **調製** から **投与** まで  
より安全・簡単・確実に

**安全・安心** 接面に薬剤が触れない構造

**簡単** シンプルな差圧調整  
シンプルで閉鎖的な輸液バッグの交換

**確実に** 一度接続したら外れない  
スピニング機構



ケモセーフロックの  
各種情報はこちらから

一般的名称: 閉鎖式薬剤移注システム

販売名: ケモセーフロック

医療機器承認番号: 23000BZX00292

一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット

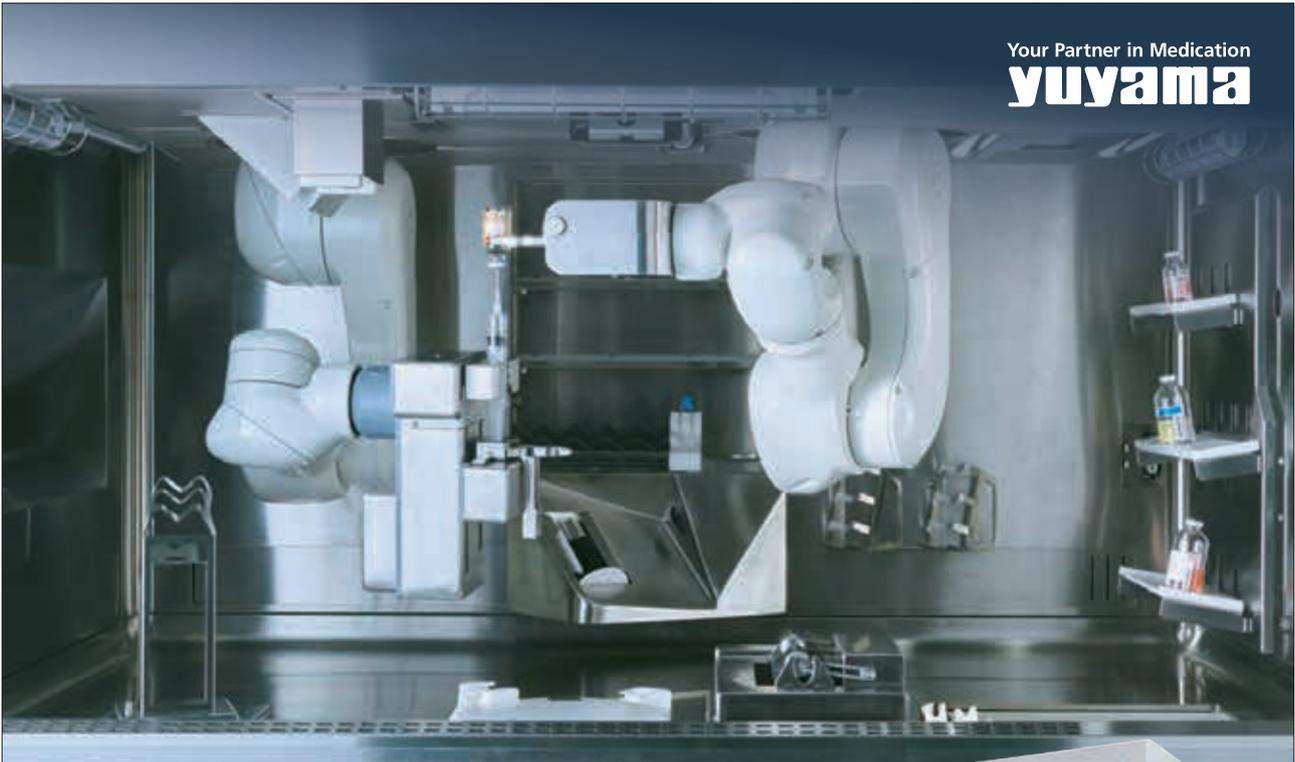
販売名: ケモセーフロック輸液セット

医療機器認証番号: 229AABZX00078

テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 [www.terumo.co.jp](http://www.terumo.co.jp)

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。  
©テルモ株式会社2021年7月

Your Partner in Medication  
**yuyama**



目指すのは、  
抗がん薬に関わるすべての  
**医療従事者への  
安全です。**

**ChemoRo** the Spike  
抗がん薬混合調製ロボット(ケモロ・ザ・スパイク)



**NEW** CSTD対応機能で、  
調製者・投与者の不安を解消



CSTDを調製後の輸液バッグに  
穿刺した状態で払出が可能に。  
さらなる曝露防止の安全性と  
効率化を実現します。

※対応可能なCSTDについては弊社まで  
お問い合わせください。

DVOへの対応で、  
抗がん薬廃棄量を最小限に



本体内にバイアルを一時的に  
置ける機能を搭載。残液利用の  
場合は、トレイセット時にアナウ  
ンスして、薬品セット本数を減ら  
します。

残液を有効活用でき、薬品廃棄  
量を最小限に抑えることができ  
ます。

運用に合わせて時間単位で保管  
期限の設定も可能です。

[www.yuyama.co.jp](http://www.yuyama.co.jp) >>>





抗悪性腫瘍剤 抗BCMA/CD3二重特異性抗体 薬価基準収載

**エルレフィオ<sup>®</sup>皮下注** 44mg / 76mg

ELREXFIO S.C. Injection エルラナタマブ (遺伝子組換え) 製剤  
生物由来製品 毒薬 処方箋医薬品<sup>1)</sup> 注意一医師等の処方箋により使用する

抗悪性腫瘍剤 薬価基準収載  
 抗腫瘍性抗生物質結合抗CD22モノクローナル抗体

**ベスポンサ<sup>®</sup>点滴静注用1mg**

BESPONSA Injection 1mg イノツマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え) 製剤  
生物由来製品 毒薬 処方箋医薬品<sup>1)</sup> 注意一医師等の処方箋により使用する

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼインヒビター 薬価基準収載

**ボシュリブ<sup>®</sup>錠** 100mg

Bosulif tablets ボスチニブ水和物錠  
製薬 処方箋医薬品<sup>1)</sup> 注意一医師等の処方箋により使用する

抗悪性腫瘍剤 薬価基準収載  
 抗腫瘍性抗生物質結合抗CD33モノクローナル抗体

**マイロターグ<sup>®</sup>点滴静注用5mg**

MYLOTARG<sup>®</sup> Injection 5mg  
ゲムツマブオゾガマイシン (遺伝子組換え) 製剤

●効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等については、電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。

**ファイザー株式会社**

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び製品の問い合わせ先:  
 Pfizer Connect / メディカル・インフォメーション 0120-664-467  
<https://www.pfizermedicalinformation.jp>

販売情報提供活動に関するご意見:  
 0120-407-947  
<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html>

ELR720012A

2024年7月作成

まだないくすりを  
創るしごと。

世界には、まだ治せない病気があります。

世界には、まだ治せない病気とたたかう人たちがいます。

明日を変える一錠を創る。

アステラスの、しごとです。

明日は変えられる。

 **astellas**

アステラス製薬株式会社

[www.astellas.com/jp/](http://www.astellas.com/jp/)

患者さん自らが持つ免疫力を、  
 がん治療に大きく生かすことはできないだろうか——。  
 小野薬品と Bristol-Myers Squibb は、  
 従来のがん治療とは異なる  
 「新たながん免疫療法」の研究・開発に取り組んでいます。

 小野薬品工業株式会社

 Bristol-Myers Squibb 株式会社

2023年3月作成



私の免疫力に、  
 がんと闘う力を。



Immuno-Oncology

未来をひらくがん免疫療法

Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

JSOPP

NEWS LETTER vol.23