

抗がん剤の取扱とレジメン管理

(文責 薬剤部 小林政彦)

昨年の病院機能評価受審を契機に、本院での入院抗がん剤の調製は薬剤部で一括して行なうことになった。薬剤師が調製を担当する事によりリスクマネジメントや調製者の被爆に関する問題については一定の効果が得られつつあるが、ヒューマンエラーによるリスクをさらに軽減させるためには、登録レジメンに基づいた抗がん剤処方完全実施の早期実現や、調製確定入力の正しい運用など、各診療科医師のより一層の協力が必要と考えられる。今回は、レジメンの管理や抗がん剤調製の現況と問題点について紹介する。

本院では、平成12年6月より血液腫瘍内科の入院患者を対象に、患者個別のレジメンシートを医師、薬剤師、看護師および患者で共有するシステムを構築し、抗がん剤の無菌調製および薬剤説明を薬剤師が担当することによってその治療の一端を担ってきた。また無菌調製開始を機に薬剤師間での調製の相違によるリスクが生じないように採用抗がん剤の調製方法の統一を図った。統一された調製法は改訂を重ね、現在 FORMULARY OF KYOTO UNIVERSITY HOSPITAL の付録（本院採用の抗悪性腫瘍剤とその調製法及び安定性）に記載され、院内の抗がん剤安全管理の一躍を担っている。調製者の抗がん剤被爆対策も日本病院薬剤師会のガイドラインに沿った見直しを図り調製環境を整えるとともに、段階的に調製拡大に努め、平成19年秋には全ての診療科の入院抗がん剤無菌調製を実施するにいたった。

外来については、平成15年10月に外来化学療法部が発足するにあたり、使用されているレジメンを集約・整理・統合し、標準治療を基本に63のレジメンを登録した。その後 KING4 システムへの移行に伴い、レジメンを処方オーダー端末へ事前登録する事で、予め標準投与量を登録する事により体表面積からの投与量計算ができるようになり、処方時の入力ミスを防ぐ事が可能となった。新規レジメンの登録に関しては、各診療科と外来化学療法部の医師間で討議された後、薬剤師や看護師が内容を確認後、薬剤師が登録を行っている。登録の是非の判断はエビデンスレベルが主な評価基準となるが、臨床研究についても適宜登録を行っている。

外来化学療法部におけるレジメン登録の有用性を受け、入院でも登録レジメンの運用を開始する事となった。レジメン登録および管理に関しては、診療科抗がん剤担当医師・病棟抗がん剤担当看護師会議（議長：柳原一広准教授）においてコンセンサスが形成されている。これまでに3回の会議が開催され、引き続き月1回程度の開催が予定さ

れている。具体的には、呼吸器をモデルケースとして呼吸器内科、呼吸器外科、化学療法部、集学的がん診療講座の医師、看護師および薬剤師からなるワーキンググループにおいて入院と外来のレジメンを収集・整理・統一し、24のレジメンを新規に登録した。同様に消化器系においてもワーキンググループを開催している。現在は呼吸器系、消化器系、乳腺レジメンでは入院・外来において共通のレジメンが利用されている。またワーキンググループでは、レジメン名の規則化や基本輸液の統一およびセロトニン拮抗剤処方についても討議を行っている。ワーキンググループがまだ開催されていない他の癌・腫瘍のレジメンも、標準治療を基本として随時登録依頼に基づき登録を行うとともに、全病的な議論の場として診療科抗がん剤担当医師・病棟抗がん剤担当看護師会議でオーソライズするかたちをとっている。平成20年1月現在、登録されている抗がん剤レジメンは235ある。今後、より質の高いレジメン管理を進めていくためには本会議を発展させた院内委員会の発足が望まれる。

次に薬剤部における抗がん剤の無菌調製の現況を紹介する。平成20年1月の入院抗がん剤調製総件数は354件で、1日平均18.6件であった。入院化学療法におけるほぼ全ての調製を薬剤師が担当しているが、未だ病棟で調製されている例として、臨時注射処方と未登録レジメンによる処方が挙げられる。安全管理面から考えて、予め投与計画が立てられる処方は臨時ではなく定時処方入力を行い、薬剤部で調製することが望まれる。また未登録レジメンの調製依頼には煩雑な手続きが必要となるため、登録外レジメンは病棟で調製される事が多い。安全管理面からも病棟での抗がん剤調製は、速やかに薬剤部での調製に移行することが望ましいと考えられる。そのためにも処方される可能性があるレジメンは、使用頻度が低くても事前登録の申請を推奨したい。登録レジメンでは定時処方時に「無菌調製指示」が自動的に入り、薬剤部で調製が行われる。

また入院での調製は医師による「確定」入力を機に開始するが、検査結果待ちではない処方の未確定が見受けられる。未確定による医師への連絡は1日平均5.4件あり、調製時の煩雑期と重なり調製の安全管理に影響が出かねない。また連絡がなく中止となっている例や調製済み抗がん剤が投与されず返却となる例もあり、使用されない抗がん剤が病棟に搬送される事は過誤に繋がる可能性が高いので、より一層の協力がお願い出来ればと考える。

レジメン登録と抗がん剤の無菌調製を行う事で、薬剤師も安全かつ有効な化学療法の推進のために貢献していければと考えている。