

経口抗がん剤プロトコルの 作成と テレフォンフォローアップ

～トレーシングレポートによる薬薬連携と
副作用早期発見の取り組み～

ピノキオ薬局 加藤誠一

倫理審査委員会
承認番号

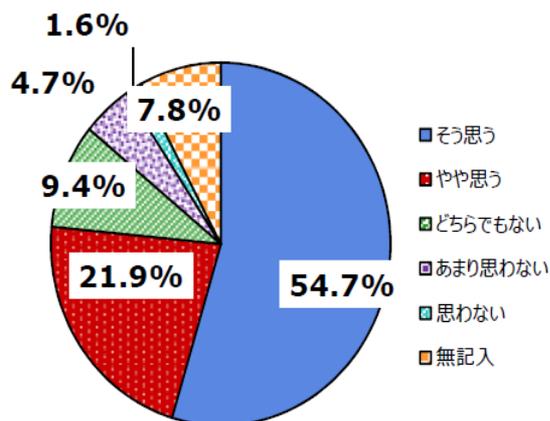
2018005

テレフォンフォローアップ (TF)

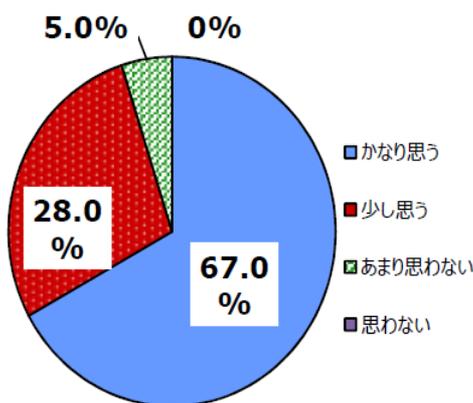
プロトコルに基づき、抗がん剤の調剤後に患者への電話フォローとトレーシングレポートによる情報共有を行う取り組みが、2018年度より厚生労働省の推進調査事業の一環として実施され、その有効性が示されている。下記は研究内で行われたアンケート結果を示す。



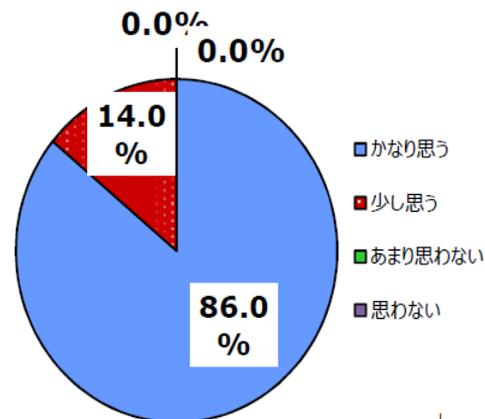
TFは有用だったか？
患者対象



TFは有用だったか？
医師対象



こういった連携は必要だと思うか？
医師対象



「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」
(平成28年度～29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金)より抜粋

目的

栃木県でも、プロトコルに基づく抗がん剤テレフォンプローアップ（以下TF）事業を栃木県立がんセンターにて開始した。そこで、一緒に取り組んでいった当薬局の実施状況について、報告する。



プロトコル作成の流れ

がんセンター薬剤部、栃木県薬剤師会担当者、近隣薬局代表が集まりプロトコルを作成

- 1: 患者対応基本原案と一連の流れをがんセンター内で設定
 - 2: 初回会合で各者が意見を持ち寄りプロトコル修正、
薬局での対応方法打ち合わせ
 - 3: がんセンター内の医師全員の承認を得る
 - 4: 2回目会合で運用方法の最終決定
- 平成31年1月20日より開始



方法



集計期間

集計期間 2019年6月1日～2020年4月30日

対象薬剤

S1、EGFR-TKI、カペシタビン、マルチキナーゼ阻害剤

対象患者

対象抗がん剤初処方患者のうち同意の得られた患者 → 13例に対応

確認事項

体調変化、副作用の発現状況、服用状況、悩みや不安等 → 手引書に従って指導

TF継続確認

3か月を目安にTFがその後も必要かを患者に確認

テレフォンプォローアップの流れ

お薬手帳記載内容(病院)

治療に関する情報(年 月 日)
【レジメン名】SOX
【スケジュール】3週毎
TS1 80mg/m²/日 1日目夕食後～15日目朝食後
オキサリプラチン 130mg/m² 1日目(点滴)
身長: cm、体重: kg、体表面積: m²
調剤薬局からの電話確認について 希望する・しない
調剤薬局-病院間の情報共有について 同意する・しない
栃木県立がんセンター 薬剤部
028-658-5151(代)

①テレフォンプォローアップの案内

②お薬手帳に適用レジメンを記入

③電話する日時を患者と相談・決定

④テレフォンプォローアップ実施
手引書に従って確認・指導

⑤トレーシングレポートで薬剤部に報告

⑤緊急時は速やかに連
携担当薬剤師に電話

⑥報告内容をもとに担当医にフィード
バック。必要に応じて、薬局に返信



青枠は病院
側の対応



赤枠は薬局側の対応



手引書

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）	
下痢	CTC-AE	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増価;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加;便失禁;入院を要する;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度増加;身の周りの日常生活動作の制限	頻回で水様の排便	
	具体的症状	水様便3回以下（ベースと比較）ストマから排出量が少し増えた	水様便3回以上（ベースと比較）又は立て続けの水様便 ストマから排出量が増え、排出物を交換する回数が増えた	水様便7回以上（ベースと比較） ストマから排出量が増え、排出物を交換する回数が増えた 外出が出来ない、行動範囲の縮小がある等		
	患者対応		Step1 ロペラミド塩酸塩を服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩の服用を指示する		ロペラミド塩酸塩を服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩の服用を指示する	
			Step2 Step1に従い、ロペラミド塩酸塩を2回服用しても継続する下痢			
			下記①～⑤がある場合は病院の受診を指示する ①水分が取れない、②下痢以外の症状がある（腹痛、吐き気、嘔吐、発熱等）、③周りにも下痢の人がいる、④48時間以内に生ものを食べた、⑤抗菌薬の服用をしている、⑥グレード2以上の下痢で止痢剤が処方されていない			
一般的アドバイス		<ul style="list-style-type: none"> 水分をしっかり取るように促す（電解質飲料も推奨） お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す 				

使用しているトレーシングレポート

栃木県立がんセンター 御中
FAX:028-658-6498

保険薬局 → 薬剤部 → 主治医
報告日: 年 月 日()

服薬情報提供書 (トレーシングレポート)		《 マルチキナーゼ阻害剤 》	
担当医	科	御机下	
実際に調剤した製剤	()	例:ネクスバル 等	
用法用量	1日 回 mg/回 連日/投 休 例:1日2回 400mg/回 連日/投 休		
患者情報	薬局名-識別番号(患者ID)-性別(男1.女2.)		

下記の通り副作用の確認を行いましたのでご報告致します。ご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬局から患者へ連絡 患者から薬局へ連絡(問い合わせ) 投薬時

聞き取り日:H 年 月 日() 時 分 ~ 時 分 担当薬剤師名(薬局): _____
 対応者: 本人 家族 状況: 至急ご確認ください 確認をお願いします
 服用期間: 月 日 () ~ 月 日 () / 休業期間: 月 日 () ~ 月 日 ()
 アドヒアランス:良 不良(飲み忘れ回数 回 その他:)

有害事象	未確認	無	有・グレード	備考・指導内容
食欲不振				食事摂取量 % (S-1開始前と比較) 体重減少(現在のクール開始日より kg) ※食事の摂り方の指導
下痢				頻度: 回/日 ロペラミド内服頻度: 回/日 残数: Cap 支持療法: □下痢止めの服用を指示した □下痢止めの服用について再度説明した ※飲水、食事指導、ロペラミドの服用法についてなど
口内炎				※含嗽水(アズノールなど)使用法、口腔ケア指導など
HFS (手足症候群)				支持療法: □軟膏の塗布を指示した □軟膏の適正使用について再度説明した ※手・足の裏をしっかりと確認、HFS対策、セルフケアなど
高血圧				血圧測定の実施: <input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 無 前回受診日からの最高血圧:(/) 本日の血圧:(/) ※頭痛や動悸などの随伴症状がある場合は病院へ直接連絡
浮腫				体重増加:(+ kg ;浮腫前と比較) 場所:() ※疼痛を伴う場合は病院へ直接連絡
全身倦怠感 (たるさ)				<input type="checkbox"/> 日常生活には影響がない <input type="checkbox"/> 日常生活に支障が出ている ※日常生活に支障が出ている場合はホットライン
その他 身体症状 指導内容	<input type="checkbox"/> 便秘:(G)・無 <input type="checkbox"/> 味覚異常:(G)・無 <input type="checkbox"/> 浮腫:(G)・無 <input type="checkbox"/> 呼吸苦(有・無) <input type="checkbox"/> 空咳(有・無) <input type="checkbox"/> 息切れ(有・無)			
保険薬局名称・所在地	栃木県 市(郡) 町		薬局 TEL: / FAX:	

栃木県立がんセンター 御中
FAX:028-658-6498

保険薬局 → 薬剤部 → 主治医
報告日: 年 月 日()

服薬情報提供書 (トレーシングレポート)		《 カベシタピン 》	
担当医	科	御机下	
実際に調剤した製剤	(セローダ)		
用法用量	1日 回 mg/回 投 休 例:1日2回 2400mg/回 2投1休		
患者情報	薬局名-識別番号(患者ID)-性別(男1.女2.)		

下記の通り副作用の確認を行いましたのでご報告致します。ご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬局から患者へ連絡 患者から薬局へ連絡(問い合わせ) 投薬時

聞き取り日:H 年 月 日() 時 分 ~ 時 分 担当薬剤師名(薬局): _____
 対応者: 本人 家族 状況: 至急ご確認ください 確認をお願いします
 服用期間: 月 日 () ~ 月 日 () / 休業期間: 月 日 () ~ 月 日 ()
 アドヒアランス:良 不良(飲み忘れ回数 回 その他:)

有害事象	未確認	無	有・グレード	備考・指導内容
HFS (手足症候群)				支持療法: □軟膏の塗布を指示した □軟膏の適正使用について再度説明した ※手・足の裏をしっかりと確認、HFS対策、セルフケアなど
口内炎				※含嗽水(アズノールなど)使用法、口腔ケア指導など
下痢				頻度: 回/日 ロペラミド内服頻度: 回/日 残数: Cap 支持療法: □下痢止めの服用を指示した □下痢止めの服用について再度説明した ※飲水、食事指導、ロペラミドの服用法についてなど
悪心(吐き気)				※悪心対策の指導
嘔吐				嘔吐頻度: 回/日 吐き気止めの服用状況、水分の摂り方など 支持療法: □吐き気止めの服用を指示した □吐き気止めの服用について再度説明した ※嘔吐対策の指導
食欲不振				食事摂取量 % (セローダ開始前と比較) 体重減少(現在のクール開始日より kg) ※食事の摂り方の指導
浮腫				体重増加(+ kg ;浮腫前と比較)
全身倦怠感 (たるさ)				<input type="checkbox"/> 日常生活には影響がない <input type="checkbox"/> 日常生活に支障が出ている
その他 身体症状 指導内容	<input type="checkbox"/> 便秘:(G)・無 <input type="checkbox"/> 味覚異常:(G)・無 <input type="checkbox"/> 呼吸苦(有・無) <input type="checkbox"/> 空咳(有・無) <input type="checkbox"/> 息切れ(有・無)			
保険薬局名称・所在地	栃木県 市(郡) 町		薬局 TEL: / FAX:	

結果

性別 男性:6名 女性:7名

年代 40代:2名 50代:1名 60代:3名 70代:6名 80代:1名

癌種 胃癌:2名 膵臓癌:1名 大腸癌:4名 乳癌:1名 肺癌:2名
肝臓癌:3名

治療薬 S1:2名 カペシタビン:6名 イレッサ:1名 タグリツソ:1名
レンビマ:3名

主な副作用 全症例で何らかの副作用が発現 G2以上が6例
食欲不振、倦怠感、皮疹などが多く見られた
重症例:意識消失、G3の高血圧

※ 副作用のグレードは手引書に従いCTCAEで評価

症例1

副作用早期対応

患者背景
50代 男性
胃がん XELOX療法



テレフォンフォ
ローアップ

開始5日目に電話連絡！ → 悪心G2 食欲不振G2 倦怠感G1



手引書に従い、水分摂取・吐き気止め服用・食事の注意点を指導
トレーシングレポートを提出

テレフォンフォ
ローアップ2回目

2クール7日目に電話連絡！ → それぞれG1に減少



対処方法について再度説明し問題ないこと確認



その後副作用もなくなり、治療完遂

症例3

気持ちに寄り添った対応

患者背景

60代 女性

大腸がん ZELOX+アバスチン



テレフォンプ
ローアップ

開始7日目に電話連絡！



副作用がつかく、前日に医師に連絡し服用中止の指示があったとの申し出。

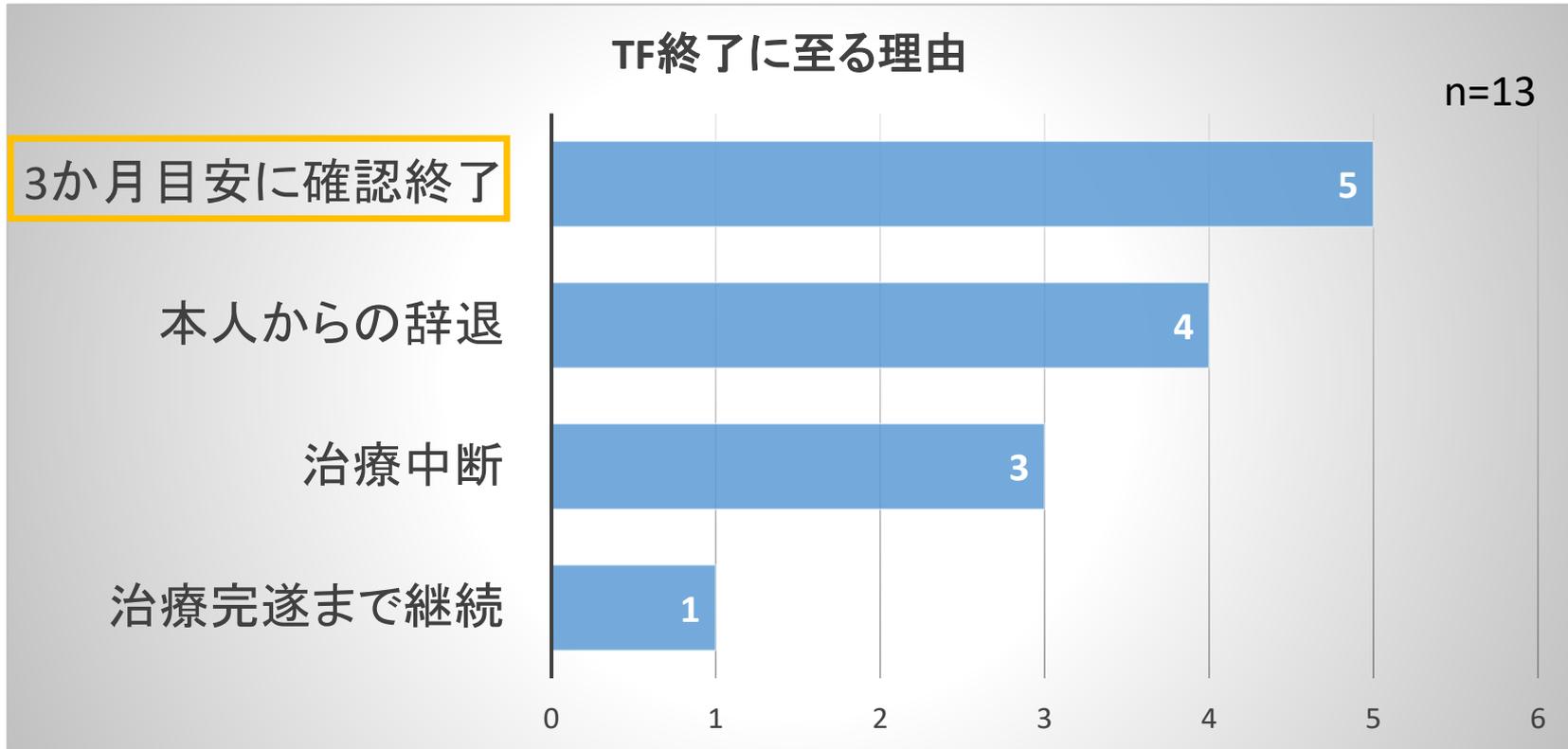
悪心G2 下痢G1 食欲不振G2 味覚異常G2



服用できない自分をかなり責めていたが、心理状況に寄り添って話を聞くことで電話越しに落ち着いた様子を感じられた。

その後の受診で副作用は回復してきたものの、本人は飲みたくないが医師は再開を勧めており、不安が強く薬局で涙ぐむ様子もあった。最終的には積極的な治療はせず、保存的に経過をみていくことになった。

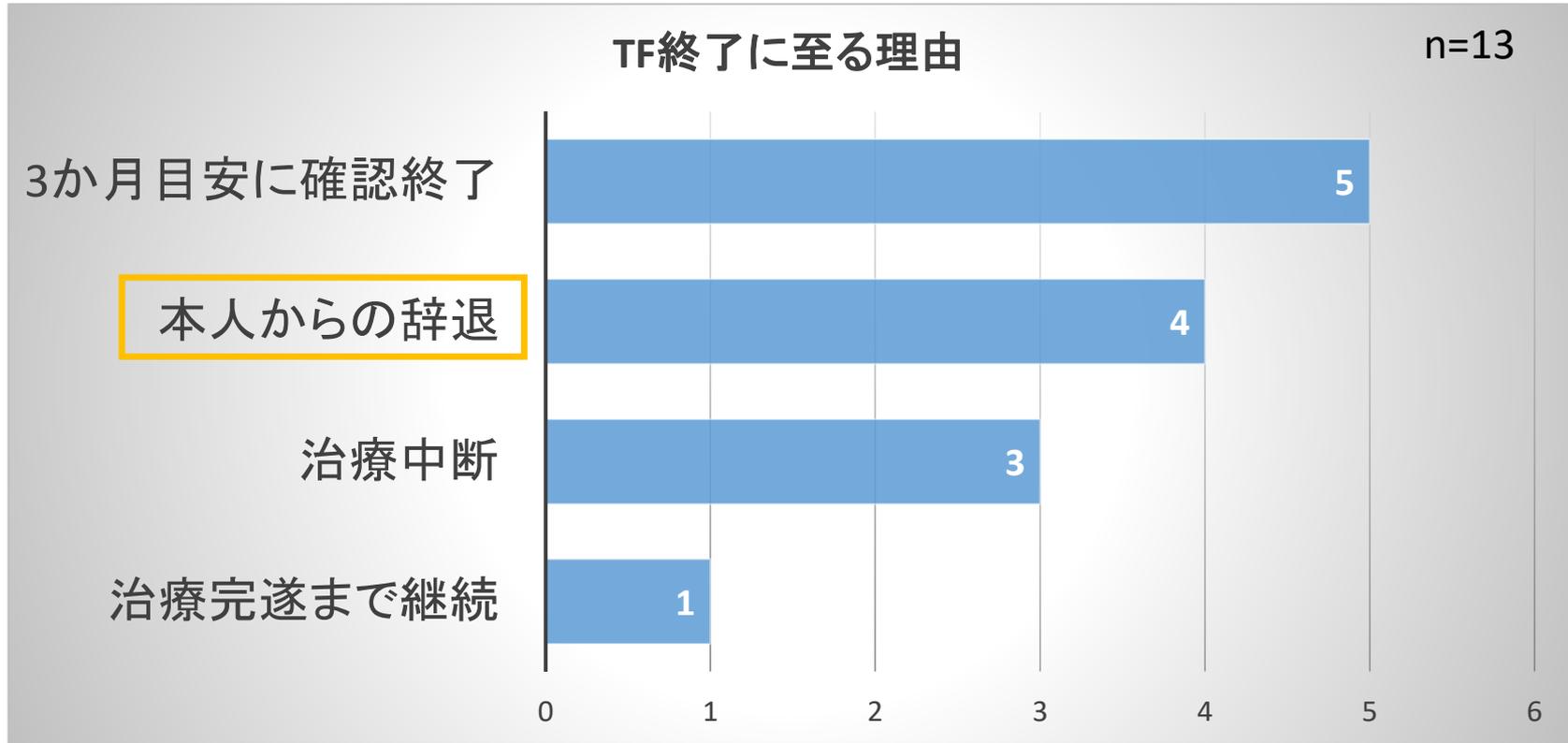
結果



開始から3ヶ月を目安にTFを継続していくか薬剤師が確認し、終了でよいとなった5例の内訳
3例は当初G2相当の副作用が発現 → いずれも症状無～G1程度に軽減し安定
2例は当初G1相当の副作用が発現 ↓
何かあれば電話するので大丈夫との申し出

TF実施がいつでも薬局に相談できるという安心感に

結果



次回来局時に本人からTF辞退の申し出があった4例の理由

→ 4例とも、電話に出られなかったため以降の電話はよいとの申し出

一度電話に出られないと、申し訳ない等の気持ちから拒否感が発生

まとめ・考察

薬機法の改正：服薬期間を通じた患者フォローが必須

プロトコル作成

テレフォンフォローアップ

プロトコル策定による
患者対応の標準化

☆誰でも一定水準の
対応が可能に

トレーシングレポートに
よる医師との情報共有

☆服薬状況の伝達
や処方提案

副作用早期
発見・対応

TF・・・早期介入により
適切な時期に適正な
対応

患者不安
軽減

TF・・・早期に悩みや不
安をききとり、寄り添う
ことで信頼関係構築

抗がん剤患者に対して適切な関係性を築くため
にTFは有用、実施することで患者意識も変容

ただし、メール・LINEなど他の
連絡手段の検討が今後必要

テレフォンフォローアップは、患者のよりどころとして薬局が存
在意義を示すための必須行動になりうる
より多くの患者に実施するため、他の伝達手段も構築していく

第31回日本医療薬学会年会 利益相反の開示

筆頭発表者:加藤誠一

今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません。