

# 当センターの外来化学療法の利用

---

姫路医療センター 薬剤部

江原 美里

# 本日のお題

- 当院の連携充実加算体制について
- 特定薬剤管理指導加算2について
- 最近の当院の取り組み(がん薬物療法体制充実加算)について

# 姫路医療センターの連携充実加算体制

## 姫路医療センター

**患者**  
自宅での副作用状況を  
事前問診票を記入して持参

**医師**  
診察時に事前問診票を確認

## 外来化学療法室

**看護師・薬剤師**  
①副作用評価（採血データ・患者問診）  
②患者指導（薬剤説明、ケア方法など）  
③患者へ文書交付し、保険薬局へ提示説明  
（治療計画書・事前問診票・採血データ）

**管理栄養士**  
栄養状態に応じて介入、継続フォロー

**薬剤部**  
保険薬局から届いた情報提供書を電子カルテ取り込み  
情報提供書内容から必要に応じて介入  
レジメン内容に関する問い合わせ窓口対応

## 地域保険薬局

HPへのレジメン公開  
研修会の開催

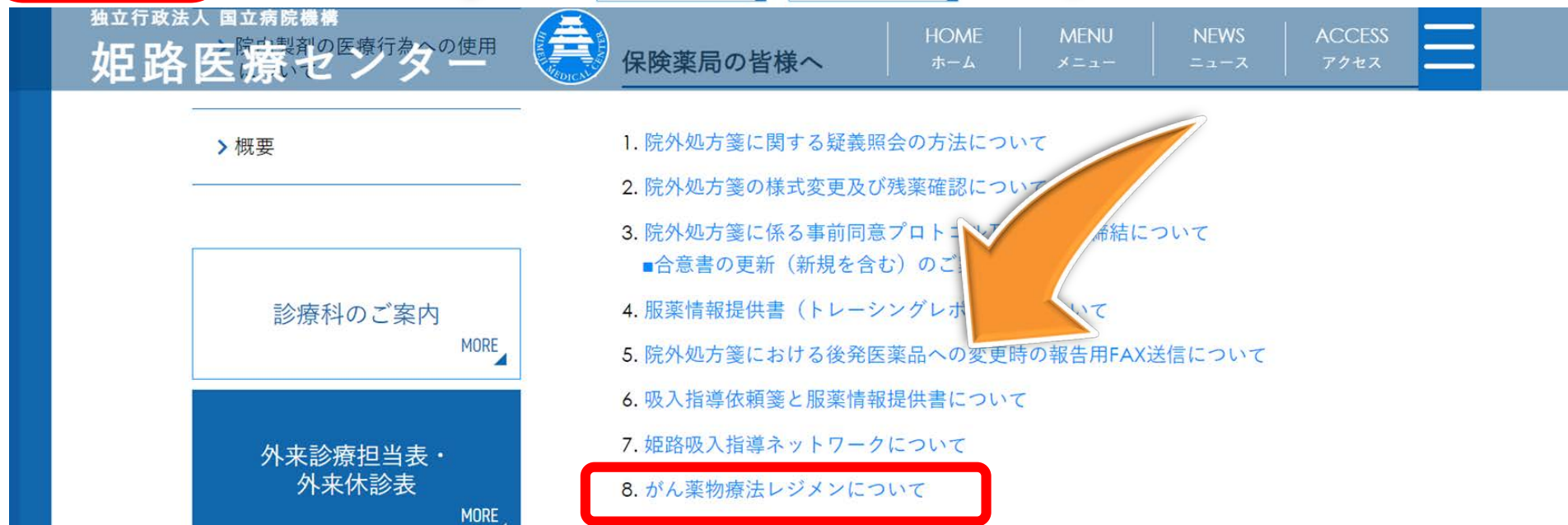
**保険薬局薬剤師**  
レジメン等の文書を確認  
服用状況、副作用の有無等を確認  
必要な情報をFAX送信し、病院へフィードバック

# ◆ 化学療法レジメン公開 ◆

姫路医療センターホームページ → 診療科のご案内 →  
各部門のご紹介 薬剤部 → 保険薬局の皆様へ → 8.がん薬物療法レジメン



## 各部門のご紹介



1. 院外処方箋に関する疑義照会の方法について
2. 院外処方箋の様式変更及び残薬確認について
3. 院外処方箋に係る事前同意プロトコルと締結について  
■合意書の更新（新規を含む）のご
4. 服薬情報提供書（トレーシングレポート）について
5. 院外処方箋における後発医薬品への変更時の報告用FAX送信について
6. 吸入指導依頼箋と服薬情報提供書について
7. 姫路吸入指導ネットワークについて
8. がん薬物療法レジメンについて

# 患者交付文書

- ① 治療計画書
- ② 事前問診票
- ③ 採血データ

患者様用

ID: @PATIENTID

発行日 2021年9月12日

氏名: @PATIENTNAME

さま のお薬について

診療科: @PATIENTFOR

★レジメン名: SOX

★使用薬剤・投与量

| 薬剤名                                                     | 実投与量                                 | 投与方法 | 投与時間<br>(分) |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|-------------|
| ① 生食 100mL                                              |                                      | 静注   |             |
| ② 生食 100mL<br>+ ハロ/セロン(アロキシ) 0.75mg 1V<br>+ デキサト 6.6 mg |                                      | 静注   | 30          |
| ③ 5%ブドウ糖 500mL<br>+ オキサリプラチン                            | 150 mg                               | 静注   | 120         |
| ④ ①残りの生食 100mL                                          |                                      | 静注   |             |
| ⑤ エスワン<br>1日2回 朝・夕食後                                    | このお薬には休薬期間があります。<br>医師の指示通りにお飲みください。 |      |             |

★1クルールのスケジュール [1クルールの日数: 21 日間]

|   | 1 日目    |  |  |  |  |  |
|---|---------|--|--|--|--|--|
| ① | ○       |  |  |  |  |  |
| ② | ○       |  |  |  |  |  |
| ③ | ○       |  |  |  |  |  |
| ④ | ○       |  |  |  |  |  |
| ⑤ | 医師の指示通り |  |  |  |  |  |

■副作用と発現時期 【個人差があります。必ず出現するとは限りません。】

|         |                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------|
| 投与当日    | 吐き気・嘔吐、乳房・反応皮膚の赤み、かゆみ、じんましん等、発熱など                       |
| 2~8日    | 吐き気・嘔吐、疲労感、食欲不振など                                       |
| 7~14日   | 口内炎、下痢・便秘、感染症（肺炎、咽頭炎、膀胱炎、肺炎等）、出血（内出血、鼻血、歯ぐきからの出血等）、貧血など |
| 14~28日目 | 皮膚の乾燥、爪の変形、色素沈着皮膚や爪の黒くなる、脱毛、手足のしびれ、筋力減、味覚の変化など          |

\*アレルギー反応について

投与して数分~数時間後、顔面、唇、舌、喉、呼吸器、皮膚、発熱、めまい、発疹などインフルエンザ発症時と見られるような症状が、また、重篤な場合は呼吸困難、血圧低下、肺水腫などを来す事があります。

症状が出現した場合は早く対応することが大切です。

点滴終了後すぐ点滴室にも症状が出現することあるので、何か症状が現れた場合は速やかに医師スタッフにお知らせ下さい。

【連絡先】 姫路医療センター 外来化学療法室・薬剤部

TEL : 079-225-3211 (代表)

- 治療実施当日に交付
- 治療内容・一般的な副作用と発現時期等を記載

★レジメン名: SOX

★使用薬剤・投与量

| 薬剤名                                                     | 実投与量                                 | 投与方法 | 投与時間<br>(分) |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|-------------|
| ① 生食 100mL                                              |                                      | 静注   |             |
| ② 生食 100mL<br>+ ハロ/セロン(アロキシ) 0.75mg 1V<br>+ デキサト 6.6 mg |                                      | 静注   | 30          |
| ③ 5%ブドウ糖 500mL<br>+ オキサリプラチン                            | 150 mg                               | 静注   | 120         |
| ④ ①残りの生食 100mL                                          |                                      | 静注   |             |
| ⑤ エスワン<br>1日2回 朝・夕食後                                    | このお薬には休薬期間があります。<br>医師の指示通りにお飲みください。 |      |             |

★1クルールのスケジュール [1クルールの日数: 21 日間]

|   | 1 日目    |  |  |  |  |  |
|---|---------|--|--|--|--|--|
| ① | ○       |  |  |  |  |  |
| ② | ○       |  |  |  |  |  |
| ③ | ○       |  |  |  |  |  |
| ④ | ○       |  |  |  |  |  |
| ⑤ | 医師の指示通り |  |  |  |  |  |

# 患者交付文書

- ① 治療計画書
- ② 事前問診票
- ③ 採血データ

## ◆ 抗がん薬用（全員交付）

がん化学療法室 事前問診票

※ 診察時に提出された場合は、スケジュール表と共に患者様の黄色いファイルに入れてがん化学療法室へ提出下さい。  
治療が中止になった場合は、一旦患者様へお返し下さい。  
※ 治療終了時に患者様へお返ししますので、必要な場合は処方箋・治療計画書とともに調剤薬局へ提出下さい。

お名前: \_\_\_\_\_ 様 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日( ) 確認薬剤師: \_\_\_\_\_

治療後自宅での体調をお知らせ下さい

① 治療後から今日まで、自宅でどのように過ごされていきましたか？当てはまる( )に○を記入して下さい

( ) 0 : 普段と変わりなく生活できた  
( ) 1 : 少し副作用はあったが、軽い家事や仕事はできた  
( ) 2 : 日中の半分以上は起きていたが、時々誰かの助けが必要であった  
( ) 3 : 日中の半分以上は横になって過ごし、誰かの助けが必要であった  
( ) 4 : 1日中横になって過ごした

② 治療後から今日まで、副作用はありましたか？当てはまる症状に○を記入して下さい

| 副作用     | 0  | 1               | 2                  | 3                | 症状のあった日 |
|---------|----|-----------------|--------------------|------------------|---------|
| 吐き気     | なし | むかつきはあがるが食べられる  | 食べる量が減少            | 水分もとれない          | ~       |
| 嘔吐      | なし | 1日に1-2回吐いた      | 1日に3-4回吐いた         | 1日に4回以上吐いた       | ~       |
| 食欲不振    | なし | 少し減った           | 減った                | 食べない             | ~       |
| 味覚の変化   | なし | 少し変わった          | 変わった               | 食べられない           | ~       |
| 口内炎     | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 便秘      | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 下痢      | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 倦怠感     | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 脱毛      | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 手足のしびれ  | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 爪の変化    | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 関節痛/筋肉痛 | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 手足の症状   | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 皮膚の症状   | なし | 少しあった           | あった                | 食べられない           | ~       |
| 注射部位の痛み | なし | 軽い痛み、痒み、赤くなっている | 触ると熱い、痛みがある少し腫れている | 熱い、強い痛み、かなり腫れている | ~       |

③ その他に症状がありましたか？ (症状: \_\_\_\_\_ 時期: \_\_\_\_\_ )

④ 他病院や他科を受診したり、お薬の処方を受けましたか？  
はい ・ いいえ (内容: \_\_\_\_\_ )

⑤ お薬の処方に関して希望があれば、診察時に医師へ申し出て下さい。

### 問診票で確認している副作用

吐き気・嘔吐・食欲不振  
味覚変化・口内炎・便秘・下痢  
倦怠感・脱毛・手足のしびれ  
爪の変化・関節痛/筋肉痛  
手足・皮膚の症状  
注射部位の痛み

## ◆ 免疫チェックポイント阻害薬投与患者のみ交付

がん化学療法室 免疫チェックポイント阻害薬 事前問診票

※ 診察時に提出された場合は、スケジュール表と共に患者様の黄色いファイルに入れてがん化学療法室へ提出下さい。  
外来化学療法が中止になった場合は、一旦患者様へお返し下さい。  
※ 治療終了時に患者様へお返ししますので、必要な場合は処方箋・治療計画書とともに調剤薬局へ提出下さい。

お名前: \_\_\_\_\_ 様 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日( ) 確認薬剤師: \_\_\_\_\_

治療後の自宅での体調をお知らせ下さい  
以下の症状があれば□に✓を記入して下さい

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 炎症反応   | <input type="checkbox"/> 発熱 _____ °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ~ |
| 皮膚障害   | <input type="checkbox"/> 最近乾燥肌になった(皮膚乾燥)<br><input type="checkbox"/> 体がかゆい<br><input type="checkbox"/> 体にぶくれ<br><input type="checkbox"/> 皮膚の赤み                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ~ |
| 内分泌症状  | <input type="checkbox"/> 喉の乾き<br><input type="checkbox"/> 口の乾き<br><input type="checkbox"/> 口の痛み<br><input type="checkbox"/> 口の腫れ<br><input type="checkbox"/> 口の紅み<br><input type="checkbox"/> 口の白み<br><input type="checkbox"/> 口の黒み<br><input type="checkbox"/> 口の臭い<br><input type="checkbox"/> 口の味<br><input type="checkbox"/> 口の触り                                                                                                                 | ~ |
| 呼吸器症状  | <input type="checkbox"/> 咳<br><input type="checkbox"/> 痰<br><input type="checkbox"/> 息苦しさ<br><input type="checkbox"/> 呼吸困難                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ~ |
| 消化器症状  | <input type="checkbox"/> 吐き気<br><input type="checkbox"/> 嘔吐<br><input type="checkbox"/> 食欲不振<br><input type="checkbox"/> 腹痛<br><input type="checkbox"/> 下痢<br><input type="checkbox"/> 便秘                                                                                                                                                                                                                                                             | ~ |
| 糖尿病症状  | <input type="checkbox"/> 空腹時の血糖値の上昇<br><input type="checkbox"/> 尿糖<br><input type="checkbox"/> 尿中のケトン体                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ~ |
| 肝機能障害  | <input type="checkbox"/> 黄疸<br><input type="checkbox"/> 肝臓の痛み<br><input type="checkbox"/> 肝臓の腫れ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ~ |
| 腎機能障害  | <input type="checkbox"/> 尿量の減少<br><input type="checkbox"/> 尿中の血<br><input type="checkbox"/> 尿中のたんぱく質                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ~ |
| 筋・神経障害 | <input type="checkbox"/> 手足のしびれ<br><input type="checkbox"/> 手足の痛み<br><input type="checkbox"/> 手足の麻痺<br><input type="checkbox"/> 手足の浮腫<br><input type="checkbox"/> 手足の冷え<br><input type="checkbox"/> 手足の熱<br><input type="checkbox"/> 手足の腫れ<br><input type="checkbox"/> 手足の紅み<br><input type="checkbox"/> 手足の白み<br><input type="checkbox"/> 手足の黒み<br><input type="checkbox"/> 手足の臭い<br><input type="checkbox"/> 手足の味<br><input type="checkbox"/> 手足の触り | ~ |
| 眼障害    | <input type="checkbox"/> まぶたが重い、あるいは上まぶたが垂れ下がってくる(眼瞼下垂) 右眼・左眼<br><input type="checkbox"/> 飲み込みにくさや、時にむせることがある(嚥下障害)<br><input type="checkbox"/> シャベリにくさを感じる(構音障害)<br><input type="checkbox"/> 手足にしびれ、痛みがある(末梢神経障害)<br><input type="checkbox"/> 目がかすむ(霧視)<br><input type="checkbox"/> 最近視力が急に落ちた(視力低下)<br><input type="checkbox"/> 少しの光でもまぶしく感じる(羞明)<br><input type="checkbox"/> 最近物がだぶって見える(複視) 右眼・左眼                                                 | ~ |

### 各臓器ごとの症状確認

皮膚・内分泌  
呼吸器・消化器  
糖尿病・肝機能  
腎機能・脳、神経・眼



★ irAEは投与終了後にも出現する可能性があるため、注意が必要





姫路医療センターの  
事前問診票で何が  
判断できるの？

# PS (performance status )

## 全身状態の指標

治療継続できる  
全身状態か？

※一般的な目安 0-2まで

患者が自身で身の回りのことなどをこなせるかを表す尺度 (当院ではECOG PSを使用)

| スコア | 定義                                                         |
|-----|------------------------------------------------------------|
| 0   | まったく問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える。                          |
| 1   | 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。<br>例：軽い家事、事務作業 |
| 2   | 歩行可能で、自分の身の回りのことはすべて可能だが、作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。        |
| 3   | 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。                  |
| 4   | まったく動けない。自分の身のまわりのことはまったくできない。完全にベッドか椅子で過ごす。               |

# CTCAE（有害事象共通用語基準） を用いた副作用評価

有害事象が発生した場合に  
投与できる？  
減量は必要？  
治療介入の必要は？

世界共通で使用されることを意図して作成された有害事象に関する評価規準  
有害事象の重症度をGrade 0～5と定義し、各有害事象の重症度の説明を個別に記載している

| Grade | 有害事象の重症度                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| 0     | 正常                                                               |
| 1     | 軽症 症状がない、または軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、 <b>治療を要さない</b>               |
| 2     | 中等症 最小限/局所的/非侵襲的 <b>治療を要する</b> 、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限            |
| 3     | 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、身の回りの日常生活動作の制限 |
| 4     | 生命を脅かす、緊急処置を要する                                                  |
| 5     | 有害事象による死亡                                                        |

# JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）のホームページに日本語訳が公開



## 「有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版」（略称：CTCAE v5.0 - JCOG）について

### 「有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版」（略称：CTCAE v5.0 - JCOG）について

本「有害事象共通用語規準v5.0日本語訳JCOG版」（以下、CTCAE v5.0 - JCOG）は、Therapy Evaluation Program（CTEP）が公表した「Common Terminology for Reporting Events」（CTCAE）の日本語訳JCOG版です。

CTCAEv 5.0 URL：<https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronicCommonTerminology>

### CTCAE v5.0 - JCOGの公開ファイル

公開するファイルは以下の通りです。

対応するCTCAE、MedDRA\*、MedDRA/Jのバージョンは[こちら](#)

\* MedDRA：Medical Dictionary for Regulatory Activities

#### 最新版<2022年9月1日版>

- CTCAE v5.0 - JCOG 2022年9月1日版（本体および解説ページの日本語訳）
- CTCAE v5.0 - JCOG 2022年9月1日版（本体および解説ページの日本語訳と日本語訳に関する注意事項を記載したPDFファイル） 2022年3月公開版

| 有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版 (CTCAE v5.0 - JCOG)<br>[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1(日本語表記: MedDRA/J v25.1)対応 - 2022年9月1日] |                    |                                        |                     |                                                            |                                                    |                                                                                       |                  |         |                                                                                       |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code                                                                                   | CTCAE v5.0 SOC 日本語 | CTCAE v5.0 Term                        | CTCAE v5.0 Term 日本語 | Grade 1                                                    | Grade 2                                            | Grade 3                                                                               | Grade 4          | Grade 5 | CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語版【定義】                                                | 検査上の注意 |
| <b>血液およびリンパ系障害 Blood and lymphatic system disorders</b>                                                        |                    |                                        |                     |                                                            |                                                    |                                                                                       |                  |         |                                                                                       |        |
| 10002272                                                                                                       | 血液およびリンパ系障害        | Anemia                                 | 貧血                  | ヘモグロビン<LLN-10.0 g/dL; <LLN-6.2 mmol/L; <LLN-100 g/L        | ヘモグロビン<10.0-8.0 g/dL; <8.2-4.9 mmol/L; <100-80 g/L | ヘモグロビン<8.0 g/dL; <8.0 mmol/L; 輸血を要する                                                  | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡      | 血液100 mL中のヘモグロビンの減少、皮膚・粘膜の蒼白、息切れ、動悸、軽度の収縮期雑音、嘔吐、易疲労等の貧血徴候を含む                          |        |
| 10048580                                                                                                       | 血液およびリンパ系障害        | Bone marrow hypocellular               | 骨髓細胞減少              | 軽度の低形成または年齢相応細胞密度からの≤25%の低下                                | 中等度の低形成または年齢相応細胞密度からの>25-≤50%の低下                   | 高度の低形成または年齢相応細胞密度からの>50-≤75%の低下                                                       | 2週間を超えて持続する骨髓無形成 | 死亡      | 骨髓の造血細胞産生能不全                                                                          |        |
| 10013442                                                                                                       | 血液およびリンパ系障害        | Disseminated intravascular coagulation | 播種性血管内凝固            | -                                                          | 検査値異常はあるが出血なし                                      | 検査値異常および出血                                                                            | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡      | 全身の凝血形成をきたす血液凝固機序の全身性かつ病的な活性化、血小板と凝固因子の消耗による出血リスクの増加                                  |        |
| 10014950                                                                                                       | 血液およびリンパ系障害        | Eosinophilia                           | 好酸球増加症              | >ULNかつ>ベースライン                                              | -                                                  | 副腎皮質ステロイドを要する                                                                         | -                | -       | 血中好酸球数の増加を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態                                                       |        |
| 10016288                                                                                                       | 血液およびリンパ系障害        | Febrile neutropenia                    | 発熱性好中球減少症           | -                                                          | -                                                  | ANC<1,000/mm <sup>3</sup> で、かつ、1回でも38.3°C(101°F)を超える、または1時間を超えて持続する38°C以上(100.4°F)の発熱 | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡      | ANC<1,000/mm <sup>3</sup> で、かつ、1回でも38.3°C(101°F)を超える、または1時間を超えて持続する38°C以上(100.4°F)の発熱 |        |
| 10019491                                                                                                       | 血液およびリンパ系障害        | Hemolysis                              | 溶血                  | 検査で認められる溶血のみ(例: 直接抗グロブリン試験: DAT; Coombs); 壊砕赤血球、ハプトグロビン減少) | 溶血があり、かつ≥2 g/dLのヘモグロビン低下                           | 輸血または内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)                                                          | 生命を脅かす; 緊急処置を要する | 死亡      | 広範な赤血球膜の破壊を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態                                                      |        |



# 各薬剤の添付文書や適正使用ガイドに 副作用のGrade評価に応じた休薬・減量などの基準が記載されている

\*2020年11月改訂(第2版、用法及び用量変更)  
2019年10月改訂

貯法: 室温保存  
有効期間: 4年

抗悪性腫瘍剤  
カペシタビン錠  
創薬、処方箋医薬品<sup>[1]</sup>

**ゼロ-ダ<sup>®</sup>錠300**  
XELODA<sup>®</sup> Tablets

日本標準商品分類番号  
874223

承認番号 21500AMZ00400  
販売開始 2003年6月

CHUGAI  
Daiichi Sankyoグループ

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

## 1. 警告

- 1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される適応患者の選択にあたっては、を参照して十分注意すること。又はその家族に有効性及び危険性を説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムとの併用により、重篤な血液障害等が生じる可能性があるため、併用を行わないこと。
- 1.3 本剤とワルファリンカリウムとの併用による出血傾向、白血球減少、血小板減少、出血が頻りに発生し、死亡に至る例も報告されている。併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い、適切な処置を行うこと。

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又はフルオロウラシルを含む患者
- 2.2 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムとの併用による患者及び投与中止後7日以内の患者
- 2.3 重篤な腎障害のある患者

## 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

7.2.1 B法及びC法において副作用が発現した場合には、以下の規定を参考にして休薬・減量を行うこと。なお、胃癌における術後補助化学療法においてGrade2の非血液毒性が発現した場合には、以下のGrade3の休薬・減量規定を参考にして休薬・減量を考慮すること。

### 休薬・減量の規定

| NCIによる毒性のGrade判定 <sup>[注]</sup> | 治療期間中の処置                                                       | 治療再開時の投与量 |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| Grade1                          | 休薬・減量不要                                                        | 減量不要      |
| Grade2 初回発現                     | Grade0-1に軽快するまで休薬                                              | 減量不要      |
| 2回目発現                           | Grade0-1に軽快するまで休薬                                              | 減量段階1     |
| 3回目発現                           | Grade0-1に軽快するまで休薬                                              | 減量段階2     |
| 4回目発現                           | 投与中止・再投与不可                                                     | -         |
| Grade3 初回発現                     | Grade0-1に軽快するまで休薬                                              | 減量段階1     |
| 2回目発現                           | Grade0-1に軽快するまで休薬                                              | 減量段階2     |
| 3回目発現                           | 投与中止・再投与不可                                                     | -         |
| Grade4 初回発現                     | 投与中止・再投与不可<br>あるいは治療継続が患者にとって望ましいと判定された場合は、Grade0-1に軽快するまで投与中断 | 減量段階2     |

中外製薬 | 結腸・直腸癌

「結腸・直腸癌」に用いる際に  
**適正使用ガイド**

独立行政法人国立病院機構 西国がんセンター 院長特別顧問 兵頭 一之介 先生  
愛知医科大学病院 副院長 がんセンター長 臨床腫瘍センター 教授 三崎 秀行 先生  
国立がん研究センター がんセンター 先端医療開発センター 新薬臨床開発分野 三崎 士井 俊彦 先生  
国立がん研究センター 中央病院 皮膚腫瘍科 科長 山崎 直也 先生

日本標準商品分類番号 874223

抗悪性腫瘍剤  
創薬、処方箋医薬品<sup>[1]</sup>

**ゼロ-ダ<sup>®</sup>錠300**  
XELODA<sup>®</sup> Tablets

カペシタビン錠  
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

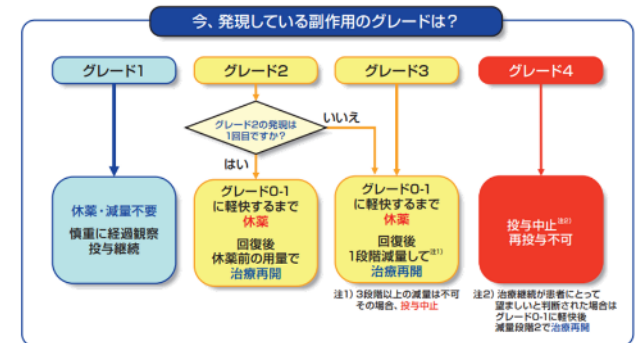
1. 警告  
1.1 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される適応患者の選択にあたっては、を参照して十分注意すること。又はその家族に有効性及び危険性を説明し、同意を得てから投与すること。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)  
2.1 本剤の成分又はフルオロウラシルを含む患者  
2.2 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムとの併用による患者及び投与中止後7日以内の患者  
2.3 重篤な腎障害のある患者  
2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

※ F. ノアマンラロン社(スイス)登録商標

◎ 1,250 mg/m<sup>2</sup>/回(1日2回)(B法)において副作用が発現した場合には、下記のチャートに基づいて休薬・減量・再開を行ってください。

- Grade2の副作用が発現した場合は、直ちに休薬する。その後Grade0-1に軽快後、休薬前の用量もしくは減量して治療を再開する。
- Grade3の副作用が発現した場合は、直ちに休薬する。その後Grade0-1に軽快後、減量して治療を再開する。
- 発現回数は、同Gradeにおける発現回数とする(副作用の種類に関わらずカウントする)。
- 一旦減量した後は増量は行わない。
- Grade2又はGrade3の副作用が繰り返し発現した場合は、P20~21の「休薬・減量・再開の例」を参考にしてください。



## ◆ 抗がん薬用（全員交付）

がん化学療法室 事前問診票

※ 診察時に提出された場合は、スケジュール表と共に患者様の黄色いファイルに入れてがん化学療法室へ提出下さい。  
 治療が中止になった場合は、一旦患者様へお返し下さい。  
 ※ 治療終了時に患者様へお返ししますので、必要な場合は処方箋・治療計画書とともに調剤薬局へ提出下さい。

お名前: \_\_\_\_\_ 種 \_\_\_\_\_ 年 月 日( ) \_\_\_\_\_ 確認薬剤師: \_\_\_\_\_

治療後自宅での体調をお知らせ下さい

① 治療後から今日まで、自宅でのように過ごされていませんか？当てはまる( )に○を記入して下さい

( ) 0 : 普段と変わりなく生活できた  
 ( ) 1 : 少し副作用があったが、軽い家事や仕事はできた  
 ( ) 2 : 日中の半分以上は起きていたが、時々誰かの助けが必要であった  
 ( ) 3 : 日中の半分以上は横になって過ごし、誰かの助けが必要であった  
 ( ) 4 : 1日中横になって過ごし、

② 治療後から今日まで、副作用はありましたか？当てはまる症状に○を記入して下さい

| 副作用     | 0  | 1                 | 2                     | 3                      | 症状のあった日 |
|---------|----|-------------------|-----------------------|------------------------|---------|
| 吐き気     | なし | むかつきはありますが食べられる   | 食べる量が減少               | 水分もとれない                | ～       |
| 嘔吐      | なし | 1日に1-2回吐いた        | 1日3-5回吐いた             | 1日に6回以上吐いた             | ～       |
| 食欲不振    | なし | 少しないが、いつも通りに食べられる | あまりなく食事量も減少           | 全くなく全然食べられない           | ～       |
| 味覚の変化   | なし | 少し変化はあるが食事に影響しない  | 食事に影響する変化例: 不快な味、味の消失 |                        | ～       |
| 口内炎     | なし | 少し症状はあるが治療は必要ない   | 痛みはあるが食事に影響しない        | 強い痛みがあり食べられない          | ～       |
| 便秘      | なし | 時々下剤、軟化剤を使用する     | 定期定期に下剤、軟化剤、浣腸を使用する   | 薬剤を使用しても出ない排便が必要       | ～       |
| 下痢      | なし | 治療前から2-3回/日増加     | 治療前から4-6回/日増加         | 治療前から7回以上/日増加          | ～       |
| 倦怠感     | なし | 少しあるが休息で軽快        | 休息してもとれない             | 休息してもとれない日常生活に大きな支障がある | ～       |
| 脱毛      | なし | かつらが必要としない軽い脱毛    | 常用化粧                  |                        | ～       |
| 手足のしびれ  | なし | しびれがある日常生活に支障なし   |                       |                        | ～       |
| 爪の変化    | なし |                   |                       |                        | ～       |
| 関節痛/筋肉痛 | なし | 軽い                |                       |                        | ～       |
| 手足の症状   | なし | 皮膚の赤み、角質があるが痛みはない |                       |                        | ～       |
| 皮膚の症状   | なし | 体全体の皮膚色に変化がある     |                       |                        | ～       |
| 注射部位の痛み | なし | 軽い痛み、赤くなっていない     |                       |                        | ～       |

③ その他、治療後から今日まで、症状はありましたか？(症状: \_\_\_\_\_)

④ 他病院や他科を受診したり、お薬を処方していただく必要はありますか？はい ( ) いいえ ( )

⑤ お薬の処方に関して希望があればお話しください。

## ◆ 免疫チェックポイント阻害薬投与患者のみ交付

がん化学療法室 免疫チェックポイント阻害薬 事前問診票

※ 免疫チェックポイント阻害薬の問診票は早期に有害事象を発見することを目的に作成しているため、Grade評価できる仕様にはなっていません。

皮膚障害

最近乾燥肌になった(皮膚乾燥)  
 体がかゆい(掻痒感)  
 体に赤い斑点やぶつぶつ、水ぶくれがある(発疹・紅斑・水疱)  
 皮膚の色が白く抜けてしまった場所がある(白斑)  
 口内炎ができた(口内炎)

内分泌症状

体がだるい(倦怠感)  
 吐き気がある(悪心)  
 食欲がない(食欲不振)  
 寒気がする(悪寒)  
 最近顔・体がむくんでいる(全身浮腫)  
 最近イライラしている、あるいは頭がぼー

呼吸器症状

少し動いただけで、息切れをずる(息切れ)  
 歩くだけでも息苦しきを感じる時がある  
 じっと横になっているだけなのに息苦しい  
 痰の出ない、コンコンという乾いた咳が出る(喀痰)  
 痰が絡むような咳が出る(湿性咳)

消化器症状

下痢をしている(下痢)  
 便に血が混じる、あるいは真っ黒な便が出る(黒便)  
 お腹が張っている(腹部膨満感)  
 腹痛がある(腹痛)

糖尿病症状

のどが乾く(口渇)

当てはまる症状からGrade評価可能

② 治療後から今日まで、副作用はありましたか？当てはまる症状に○を記入して下さい

| 副作用  | 0  | 1                 | 2                  | 3                | 症状のあった日 |
|------|----|-------------------|--------------------|------------------|---------|
| 吐き気  | なし | むかつきはありますが食べられる   | 食べる量が減少<br>体重に変化なし | 水分もとれない          | ～       |
| 嘔吐   | なし | 1日に1-2回吐いた        | 1日3-5回吐いた          | 1日に6回以上吐いた       | ～       |
| 食欲不振 | なし | 少しないが、いつも通りに食べられる | あまりなく<br>食事量も減少    | 全くなく<br>全然食べられない | ～       |

## 事前問診票についてまとめ

# PSとCTCAEは全く別の指標です！

### ◆PS

治療できる全身状態か？

治療継続目安  
PS 0-2

### ◆CTCAE

副作用の重症度はどのくらい？

休薬・減量・中止の目安を確認

副作用の治療介入の必要性を判断

治療介入の目安はGrade2以上

Grade3と判断した際は  
病院受診を  
勧めてください！

# 患者交付文書

- ① 治療計画書
- ② 事前問診票
- ③ 採血データ



- 院外処方せん
- 採血データ（点滴当日に採血を実施した患者に交付）

※ID 941000052 処方せん ナンバー番号: 38831948 第01版  
 受動科 呼吸器内科 (この処方せんは、どの薬局でも有効です。) 1/1

公費負担者番号  
又は市町村番号

公費負担医療又は  
老人医療の受給者番号

保険者番号 062700011

被保険者氏名 テスト 連博 01 様  
 昭和60年01月01日 32才 男性

交付年月日 平成29年10月10日

処方せんの  
使用期限 平成29年10月13日

処方せんの内容

- 1) オグザンテン配合錠 250RS 3錠  
 1回1錠 (1日3錠)  
 サワシリン【カプセル】 250 250mg 3CP  
 1回1CP (1日3CP)  
 ... 1日3回 毎食後  
 ... 2017/10/10(火) 7日分
- 2) カロナール錠 300 2錠  
 ... 屯用(発熱・疼痛時)  
 ... 2017/10/10(火) 3回分
- 3) シムビコートタービュヘイラー 60吸入 1本  
 ... 1回2吸入1日2回  
 ... 2017/10/10(火)
- 4) ノキゾロフィンNa塩 100mg【錠】7枚入り(ノキゾテープ 後発品) 3袋  
 ... 背中1日1回1回2枚  
 ... 2017/10/10(火)

以下余白

前薬服用者番号 患者住所 医事印

備考

調剤済年月日 公費負担者番号

保険薬局の所在地及び  
名称 公費負担医療又は  
老人医療の受給者番号

交付日を含めて4  
下下さい。病院医事

★患者さんへ  
 ○「処方せん」の有効期間は、交付日を含め4日間（土日祝日を含む）です。  
 ○記載の使用期間を過ぎた場合、保険薬局ではお薬を受け取ることができません。  
 ○「処方せん」の再発行はできません。紛失された場合は再度受診が必要となり、費用負担が生じます。無くさないようお気を付け下さい。  
 ○事前に「処方せん」をFAXで送った場合でも、保険薬局でのお薬の受け取りには、「処方せん」が必要です。  
 ○検査結果を保険薬局に伝えたくない場合は、用紙中央の点線部分で切り離し、左側の「処方せん」のみ渡して下さい。

◆保険薬局への連絡事項  
 ○下記の表の検査値は、過去100日以内の最新値です。  
 処方監査（肝機能・腎機能に応じた薬の量の適正化や副作用の早期発見など）及び服薬説明にご活用下さい。  
 ○疑難照会について：原則、8:30~17:15 079-225-3211（代表）までお願いします。  
 ○処方せんの記載方法について：本院の「処方せん」は「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書（平成22年1月厚生労働省）」に沿った記載方法となっています。

検査結果 (直近100日の検査から)

| 検査名     | 検査日 | 検査結果 | 単位                   | 基準値       |
|---------|-----|------|----------------------|-----------|
| WBC     |     |      | *10 <sup>3</sup> /μl | 3.6~8.6   |
| Hb      |     |      | g/dL                 | 13.0~17.6 |
| Plt     |     |      | *10 <sup>4</sup> /μl | 13~40     |
| PT-INR  |     |      |                      | 0.85~1.15 |
| ALB     |     |      | g/dL                 | 4~5       |
| AST-GOT |     |      | U/L                  | 13~33     |
| ALT-GPT |     |      | U/L                  | 8~42      |
| T-Bil   |     |      | mg/dL                | 0.3~1.2   |
| γ-GTP   |     |      | U/L                  | 10~47     |
| 血清Cr    |     |      | mg/dL                | 0.6~1.1   |
| eGFR    |     |      | ml/min               | ~60       |
| CK      |     |      | U/L                  | 45~163    |
| CRP     |     |      | mg/dL                | 0.0~0.3   |
| Na      |     |      | mEq/L                | 135~148   |
| K+      |     |      | mEq/L                | 3.5~5.3   |
| HbA1c   |     |      | %                    | 4.6~6.2   |

○個人情報となりますので取り扱いには十分注意し、目的以外での使用はしないで下さい。

処方せんに記載している検査値は一部のみ

《検査詳細情報》

| No | 検査項目                 | 結果    | 下限値  | 上限値  | コメント | コメント2 | 単位名称       |
|----|----------------------|-------|------|------|------|-------|------------|
| 1  | 乳がん                  | (-)   | (-)  | (-)  |      |       |            |
| 2  | 尿血                   | (-)   | (-)  | (-)  |      |       |            |
| 3  | 総蛋白 (TP)             | 7.4   | 6.7  | 8.3  |      |       | g/dL       |
| 4  | アルブミン (ALB)          | 3.5   | 4.0  | 5.0  |      |       | g/dL       |
| 5  | γグロブリン               | 21.0  | 22.0 | 30.0 |      |       | mg/dL      |
| 6  | アルブミン/グロブリン比 (A/G)   | 1.0   | 1.3  | 2.3  |      |       |            |
| 7  | 総ビリルビン (T-BIL)       | 0.3   | 0.3  | 1.2  |      |       | mg/dL      |
| 8  | 直接ビリルビン (D-BIL)      | 0.0   | 0.0  | 0.4  |      |       | mg/dL      |
| 9  | AST (GOT)            | 18    | 13   | 32   |      |       | U/L        |
| 10 | ALT (GPT)            | 7     | 6    | 27   |      |       | U/L        |
| 11 | LDH (LD)             | 285   | 119  | 229  |      |       | U/L        |
| 12 | コリンエステラーゼ (ChE)      | 303   | 214  | 466  |      |       | U/L        |
| 13 | ALP (ALP)            | 228   | 113  | 359  |      |       | U/L        |
| 14 | G-γGTP               | 25    | 10   | 47   |      |       | U/L        |
| 15 | γグロブリン/キチナーゼ (GK)    | 41    | 48   | 132  |      |       | U/L        |
| 16 | アミラーゼ (AMY)          | 90    | 42   | 132  |      |       | U/L        |
| 17 | P-AMY                | 39    | 20   | 36   |      |       | U/L        |
| 18 | 中性脂肪 (TG)            | 161   | 30   | 150  |      |       | mg/dL      |
| 19 | 総コレステロール (T-CHO)     | 206   | 129  | 220  |      |       | mg/dL      |
| 20 | HDLコレステロール (HDL-Cho) | 36    | 40   | 96   |      |       | mg/dL      |
| 21 | LDLコレステロール (LDL-Cho) | 130   | 70   | 139  |      |       | mg/dL      |
| 22 | LDL (F式)             | 138   |      |      |      |       | mg/dL      |
| 23 | 血糖 (BG)              | 145   | 69   | 194  |      |       | mg/dL      |
| 24 | ヘモグロビンA1c (HbA1c)    | 7.1   | 4.6  | 6.2  |      |       | %          |
| 25 | 尿酸 (UA)              | 7.9   | 2.3  | 7.0  |      |       | mg/dL      |
| 26 | 尿素窒素 (UN)            | 23    | 6    | 22   |      |       | mg/dL      |
| 27 | γグロブリン (GγG)         | 0.94  | 0.4  | 0.7  |      |       | mg/dL      |
| 28 | eGFR                 | 67.7  | 60.0 |      |      |       | ml/min/1.7 |
| 29 | ナトリウム (Na)           | 143   | 139  | 146  |      |       | mEq/L      |
| 30 | カリウム (K)             | 4.2   | 3.6  | 4.9  |      |       | mEq/L      |
| 31 | クレアチニン (Cr)          | 104   | 39   | 108  |      |       | μmol/L     |
| 32 | カルシウム (Ca)           | 8.6   | 8.7  | 10.3 |      |       | mg/dL      |
| 33 | 心臓拡張                 | 9.3   |      |      |      |       | mg/dL      |
| 34 | 無機リン (IP)            | 3.4   | 2.6  | 4.7  |      |       | mg/dL      |
| 35 | マグネシウム (Mg)          | 1.1   | 1.3  | 3.0  |      |       | mg/dL      |
| 36 | 血清鉄 (Fe)             | 75    | 49   | 172  |      |       | μg/dL      |
| 37 | U:βC                 | 207   | 194  | 235  |      |       | mg/dL      |
| 38 | 鉄飽和率                 | 27    |      |      |      |       | %          |
| 39 | C反応性蛋白 (CRP)         | 1.81  | 0.0  | 0.5  |      |       | mg/dL      |
| 40 | 免疫グロブリンI g G         | 1194  | 870  | 1700 |      |       | mg/dL      |
| 41 | 免疫グロブリンII g A        | 346.2 | 120  | 410  |      |       | mg/dL      |
| 42 | 免疫グロブリンIII g M       | 31.6  | 48   | 260  |      |       | mg/dL      |
| 43 | 尿 アミラーゼ (AMY)        | 107   | 30   | 300  |      |       | U/L        |
| 44 | 尿 ナトリウム (Na)         | 105   |      |      |      |       | mEq/L      |
| 45 | 尿 カリウム (K)           | 47.8  |      |      |      |       | mEq/L      |
| 46 | 尿 クロール (CL)          | 116   |      |      |      |       | mEq/L      |
| 47 | 尿中 尿素窒素 (UN)         | 343   |      |      |      |       | mg/dL      |
| 48 | 尿 クレアチニン (CRE)       | 28.0  |      |      |      |       | mg/dL      |
| 49 | 尿中微量アルブミン            | 0.3   |      | 10   |      |       | mg/dL      |
| 50 | Alb 指数               | 10.7  | 0    | 30   |      |       | mg/g*Cr    |

# 姫路医療センターの連携充実加算体制

## 姫路医療センター

**患者**  
自宅での副作用状況を  
事前問診票を記入して持参

**医師**  
診察時に事前問診票を確認

院外処方箋とともに  
治療計画書・事前問診票  
を確認してください

## 地域保険薬局

HPへのレジメン公開  
研修会の開催

## 外来化学療法室

**看護師・薬剤師**  
①副作用評価（採血データ・患者問診）  
②患者指導（薬剤説明、ケア方法など）  
③患者へ文書交付し、保険薬局へ提示説明  
（治療計画書・事前問診票・採血データ）

**管理栄養士**  
栄養状態に応じて介入、継続フォロー

**保険薬局薬剤師**  
レジメン等の文書を確認  
服用状況、副作用の有無等を確認  
必要な情報をFAX送信し、病院へフィードバック

# 本日のお題

- 当院の連携充実加算体制について
- 特定薬剤管理指導加算2について
- 最近の当院の取り組み(がん薬物療法体制充実加算)について

# 特定薬剤管理指導加算2とは

## ◆ 対象患者

保険医療機関（連携充実加算を届出ている場合に限る）において、

抗悪性腫瘍剤が**注射**されている悪性腫瘍の患者であって、化学療法のレジメン（治療内容）等について、文書により交付されているもの。

## ◆ 算定要件

当該患者の治療内容等を文書により確認し、必要な薬学的管理及び指導を行った場合であって、当該患者の同意を得た上で、調剤後の抗悪性腫瘍剤及び制吐剤等の支持療法に関わる薬剤に関し、電話等により服用状況、副作用の有無等について患者又は家族に確認し、当該保険医療機関に必要な情報を文書等により提供した場合には、特定薬剤管理指導加算2として、月1回に限り100点を所定点数に加算する。

# 特定薬剤管理指導加算2に関する情報提供

- 「特定薬剤管理指導加算2」 の情報提供であることを記載  
(トレーシングレポート等との区別をするため)
- 患者ID・患者名・生年月日・レジメン名 (または投与している抗がん薬名)
- 服薬状況 (抗がん薬以外も確認お願いします)
- 副作用発現状況 (副作用毎にCTCAE v5.0のGrade記載)



- ◆ 情報提供は薬剤部直通FAX [079-225-3244](tel:079-225-3244)へ送信してください。
- ◆ 当院で作成しているフォーマットはありません。
- ◆ レジメン内容に関する問い合わせは病院代表 (079-225-3211) から薬剤部へお願いします。

- ◆ 抗悪性腫瘍薬を**注射されていない**患者様(内服のみのレジメン)で「特定薬剤管理指導加算2」のレポートを送信いただいている。
- ◆ 「トレーシングレポート」で送信いただいている。
- ◆ 最近、情報提供FAX件数が少なくなっている(0-1枚/月)。



送信頂いた情報も参考にしながら、病院スタッフもフォローしていきたいと考えていますので、積極的な薬剤提案や情報提供をお願いいたします。

他のトレーシングレポートと区別できていない可能性もあるので、「特定薬剤管理指導加算2」または抗がん薬治療を受けていることを明記していただけると助かります！

よろしくお願いします



# 本日のお題

- 当院の連携充実加算体制について
- 特定薬剤管理指導加算2について
- 最近の当院の取り組み(がん薬物療法体制充実加算)について

# がん薬物療法体制充実加算とは

2024年6月～診療報酬改定で新設された加算

## ◆ 算定要件

外来腫瘍化学療法診療料1のイの(1)を算定する患者に、  
医師の指示に基づき**薬剤師**が、服薬状況、副作用の有無等  
の情報の収集及び評価を行い、医師の**診察前**に情報提供や  
処方提案等を行った場合に月に1回に限り所定点数  
に加算。

診察前の薬剤師面談に  
加算がつくようになりました！

出典：厚生労働省「令和6年度 診療報酬改定の概要（医科全体版）」

