# 当院における外来化学療法センターこの5年間の取り組みについて

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 血液内科)

宮原 裕子

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 看護部)

本田 薫 乾 和江

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 薬剤科)

三松 史野 目黒 裕史 大野 恵一 本多 伸二

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 腫瘍内科)

桐島 寿彦

### 要 旨

京都市立病院は 2007 年 1 月に地域がん診療連携拠点病院に認定され、外来化学療法センターを設置した。2013 年には新棟開設とともに 14 床となり、現在さらに 16 床に拡大、15 科より年間 350 人を超える利用数となっている。利用者全例に対する医師、薬剤師、看護師を中心としたチーム医療によるがん患者指導により、B型肝炎スクリーニングとフォローアップ、有害事象の確認と、服薬指導を徹底して施行している。また 2015 年度からは需要の増加に対応するため休日開院を開始、2017 年度からは認定看護師による静脈確保も開始した。今後、地域との連携を充実させ、更なるチーム医療の充実を図りたい。(京市病紀 2017; 37(2):51-54)

Key words:外来化学療法

## 新外来化学療法センターの開設と増床

近年,がん治療は大きく進歩し多くのがん種において 分子標的薬や免疫調整薬の使用が可能となった。これに より年齢を問わず治療の幅がより一層広がり、積極的治 療を目標とした治療のみならず、がんと共存しながら仕 事や家事を継続し生活の質の維持を目標とする場合にお いても,外来治療の需要が益々拡大している。

当院は2007年1月に地域がん診療連携拠点病院に認

定され、外来化学療法センターを設置した. 当初 10 床であったが、2013 年の新棟開設時に 14 床の新しい外来 化学療法センターとしてオープンし、その後患者数の増加に伴い 2016 年度よりさらに 2 床増床、16 床に拡大した。

# 活動内容とその進歩, 拡大

1. 外来化学療法患者数の大幅な増加と安全で確実な投与

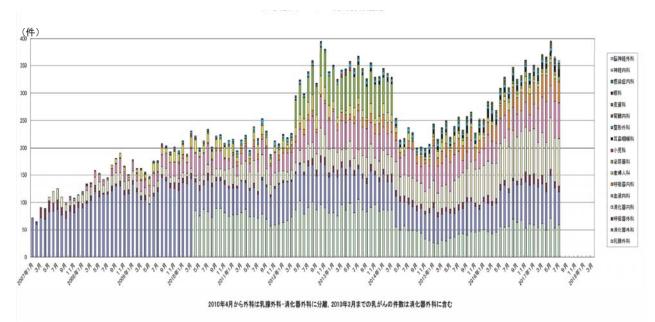


図1 外来化学療法センター利用件数

の両立

2007年から2012年の当初5年間で消化器内科,消化 器外科, 呼吸器内科, 呼吸器外科, 血液内科, 感染症内 科, 乳腺外科, 小児科, 婦人科, 泌尿器科, 整形外科, 皮膚科,膠原病科の計13科について投与を行い,2012 年度の投与件数は、合計月約230件、年間のべ2,639件 の投与であった。その後耳鼻科、脳外科、腎臓内科、神 経内科の4科が加わり合計17科となり、2016年度の投 与件数は月約332件,年間のべ3,984件で,この5年間 で年間1,345件の増加となった。これは開設当初の約8 倍である (図1). このような需要の増える状況の中に あっても、大原則は安全で確実な投与の徹底である。外 来化学療法有害事象の中で最も重篤なものの1つに過敏 反応/インフュージョン反応がある $^{1)}$ . 2012年度から 2016年度の5年間で外来化学療法施行中に発症した過 敏反応及びインフュージョン反応はのべ患者数 1.425 件 中,22件であり、全体の1.5%であった。原因薬剤はオ キサリプラチンが8件で全体の36.3%を占め、続いてカ ルボプラチンが5件で22.7%であった.他リツキシマブ, トラスツズマブ,シスプラチン,ドセタキセルなどでの 発症が認められた(図2). 症状が軽微な時にすぐに申告 していただくようオリエンテーションを行ない、有害事 象共通用語基準 (CTCAE) ver4.0<sup>2)</sup> における Grade1-2 の時点での早期発見に努めた結果,22件中20件は同日 帰宅が可能であり、2例は入院となったが数日以内に軽

年度	CTCAE	症状	薬剤
2012	G2	悪寒、咳嗽	トラスツズマブ
	G2	頚部と手掌に発赤、掻痒	トラスツズマブ
	G2	手掌の紅潮、血圧・脈拍の上昇	オキサリプラチン
2013	G2	額・眼瞼・頚部から前頬部の発赤	エルプラット
	G2	両手掌に発赤、掻痒感	カルボプラチン
	G2	両手掌に発赤、掻痒感	カルボプラチン
	G2	両手掌に発赤、掻痒感	カルボプラチン
	G2	両肘・下腹部・背部・両大腿部内側に発赤、掻痒感	シスプラチン
	G2	両側胸部に紅斑、両鼡径部に膨隆疹	リツキシマブ
	G2	発赤、掻痒感	シスプラチン
	G2	手掌に発赤、掻痒感	シスプラチン
	G2	嘔気、冷汗	ドセタキセル
	G2	下腹部、腰部に掻痒感、下肢に膨隆疹	オキサリプラチン
2014	G2	頭部・頚部に発赤、掻痒感	リツキシマブ
	G3	顔面・頚部・腹部の紅潮、両手指に掻痒感、呼吸苦	オキサリブラチン
	G2	倦怠感、嘔吐、下痢、発熱	オキサリプラチン
	G2	嘔気、発汗、後頭部発赤、便意	カルボプラチン
2015	G2	鼻の違和感、耳の掻痒感	リツキシマブ
2015	G2	両手掌・両鼡径部に発赤、掻痒感	オキサリプラチン
	G2	両大腿・膝に掻痒感	リツキシマブ
2016	G2	後頭部の掻痒感、頚部~前胸部の発赤、両前腕の発疹	オキサリプラチン
2016	G2	頚部~前胸部、両前腕の発赤疹、掻痒感	オキサリプラチン

図2 過敏反応 / インフュージョン反応のまとめ

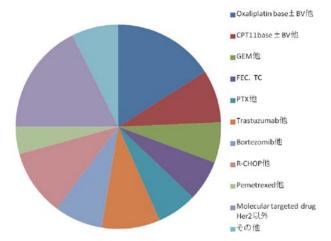


図3 外来化学療法センターレジメン割合

快退院となった. Grade3 は1例のみであった.

#### 2. 診療報酬改定への対応

2012 年度診療報酬改定により、がんに対する薬剤の皮下注射による投与の算定(各種ホルモン、ボルテゾミブ、アザシチジンなど)が認められるようなったが、2014 年度より再度外来化学療法加算から除外されることとなった。しかし当院では、加算の有無による投与場所などの変更は、患者の不利益につながると判断し、同センターでの投与を継続して行なっている。これらを含めると2016 年度の総投与数は年間のべ4,232 件となっている。

#### 3. がん種別レジメン

院内のレジメンはすべて癌腫ごとに登録されており、現在総数約250である。これらは全て院内に設置している化学療法小委員会(現在化学療法レジメン委員会に名称変更)で随時エビデンスに基づく検討を行ない承認されたものである。この5年の間に化学療法小委員会/レジメン委員会が中心となり診療科ごとの相違をなくし癌種別に統一、化学療法による有害事象の支持療法についても各種ガイドラインに則ったものに変更された。2016年度の外来化学療法センターでの施行レジメンの内訳を(図3)に示す。

4. がん患者指導の開始と薬剤師の常駐による薬剤指導の充実

2010年10月から初診患者を中心に医師、認定看護師、薬剤師によりがん患者指導を施行している。指導内容としては、医師と看護師がペアとなるがん患者指導①、看護師が主体となるがん患者指導②、薬剤師が主体となるがん患者指導③がある。治療経過中に①を1回、②及び③は各6回、合計13回のインフォームド・コンセント、面談、カウンセリング、服薬指導などを施行しフォローアップしていくシステム³)である。

指導①においては、疾患、既往歴、現病歴、PSを含めた理学所見、治療内容、制吐剤の使用頻度、血管確保部位、入院中の初回投与における問題点の確認、有害事象の説明と評価、外来化学療法を施行するに当たっての問題点、緩和ケアの必要性などの評価を行っている。また同時に利用に向けてのオリエンテーション及びB型肝炎のスクリーニングチェックを全例施行している。

指導②においては、認定看護師により STAS - J 4) を もとに評価した上で、術前化学療法時の説明、脱毛、栄養相談、フットケアなどの必要性を考え他の専門スタッフへつなげている。

2013年11月からは患者のセルフケア能力向上,有害事象重篤化の防止,地域薬局との情報共有などを目的に,化学療法センターにおける薬剤師の常駐が開始されたが,指導③においては,薬剤師によりレジメン変更時における薬剤指導を中心に施行している.患者のお薬手帳に化学療法で使用する抗癌剤などの内容を記載したシールを貼付し,点滴および内服内容の確認,有害事象の評価,支持療法の処方提案などを行なっている.

以上のようにすべての外来がん患者において抜けなく 精神的,身体的問題点を評価しバックアップすべく,チーム医療を基本に指導を施行し,治療計画遂行へのサポートとなるよう努めている.

# 5. 全症例における B 型肝炎ウイルス (hepatitis B virus: HBV) スクリーニングの徹底

前項でも述べたが、初回利用前に対診としてがん患者指導を行なっているが、その際に必ず B 型肝炎スクリーニングを施行している。これは近年、免疫抑制剤や抗癌剤などによる HBV の再活性化が問題となり、抗原が陰性の症例でも劇症化することがあったことから厚生省の指導のもと 2009 年より開始された $^{5)}$ . 当院では化学療法センター利用患者においてはガイドラインに則り、HBs抗原、HBc 抗体、HBs 抗体を測定し陽性の場合は HBV-DNA の定量を施行、固形癌も含め化学療法終了後 1 年までは 2-3 ヶ月に 1 回の測定を推奨している。

また陽性の場合はすぐに肝臓専門医にコンサルトし抗ウイルス薬の投与が開始される. 2012 年からの5年間におけるのべ患者数は,1,426 例であったが,そのうち HBs 抗原陽性患者は28 例であり,肝臓内科医主導のもと,抗ウイルス薬の投与を開始した上で化学療法開始となった。また HBc 抗体及び HBs 抗体のいずれかあるいは両方の陽性患者は271 例であり,そのうち HBV-DNA の陽性例は16 例であった(図4). HBV-DNA 陽性症例は,抗原陽性患者と同様肝臓専門医紹介の上,基準値以上の場合抗ウイルス薬の投与を開始した。これまで HBV の再

活性化による劇症肝炎は1例も発症していない.

#### 6. 休日オープン

利用患者数の増大に伴い、日々の予約枠数を超過することが重なったことから、安全で確実な投与を目的に2015年度から休日のセンター開院を開始した。

2015年度は、9月23日、12月23日、29日の計3日を開院し、2016年度は4月29日、5月3日、9月19日、11月23日、12月29日、1月9日の計6日間を開院、大きな問題なく終了した。開院により患者の治療日の変更などの影響を緩和出来、仕事をしながらの治療を希望する患者の的確なニーズに応えられたと考えられる。

#### 7. 曝露対策物品の導入

かねてより抗癌剤を取り扱う医療者への曝露対策の必要性につき検討していたが、まずは2012年11月、揮発性抗癌剤、特にエンドキサンなどの溶解のためのクローズドシステム使用を開始した。2015年に日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍学会、日本がん看護学会合同で、がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン<sup>6)</sup>が制定され、当院でも2017年4月よりファシール閉鎖式輸液システムを導入、外来化学療法センターでの全ての薬剤への使用を開始した。

#### 8. 認定看護師による静脈確保の開始

2017年4月より認定看護師による,非炎症性抗癌剤投与のための静脈確保を開始し,同年7月からは全ての薬

年度	患者総数	抗原陽性数 抗体陽性数					
		HBsAg	HBcAb	HBsAb	HBc+HBs	抗体陽性合計	HBV-DNA陽性
2012	194	4	13	1	31	45	3 HBcAb(+):2名、HBsAg(+)·HBcAb(+):1名
2013	259	3	12	3	43	58	1 HBsAg(+):各1名
2014	271	7	14	8	35	57	7 3項目(+):2名、HBsAg(+):1名、HBcAb(+):1名、HBsAb(+):1名 HBsAg(+)·HBcAb(+):2名
2015	289	7	13	7	28	48	5 3項目(+):1名、HBsAg(+):1名、HBcAb(+):2名 HBsAg(+)•HBcAb(+):1名
2016	412	7	16	9	43	68	3 HBsAg(+)·HBcAb(+)∶2名 HBsAg(+)·HBsAb(+)∶1名

図4 B型肝炎ウイルス スクリーニング結果

剤において静脈確保の実践を施行している.

# 今後の課題と展望

改めてこの5年間を振り返ると確実にがん治療は進歩し、外来化学療法の適応も拡大している。これまで大過なく業務遂行できたのは、各診療科及びスタッフの協力があったからこそである。がん治療は入院では手厚いものの、外来になると社会的サポートとの連携が薄くなりやすい。これらの問題点を改善すべく、治療期間中の途切れないサポートを実践していかなければならない。分子標的薬及び免疫調整薬などの新薬の登場による治療の進歩を確実に受け止め、各診療科とのコミュニケーションを密に、患者個人個人に合わせた治療の充実を図ることを目指していきたい。

# 引用文献

1) 国立がんセンター内科レジデント編: がん診療レジ デントマニュアル, 医学書院, 2016 年: 443-444

- 2) 有害事象共通用語基準 (CTCAE) ver4.0 日本語訳 JCOG 版: 39,44
- 3) 厚生労働省ホームページ [internet]. www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ [accessed2017.7.31]
- 4)(公財)日本ホスピス・緩和ケア研究新香財団ホームページ
  - [internet]. http://hospat.org/stas-j.html [accessed2017.7.31]
- 5) 日本肝臓学会ホームページ: 免疫療法化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン, 2017 年 [internet].
  - https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh\_guidlines [ accessed2017.7.31 ]
- 6) 日本がん看護学会,日本臨床腫瘍学会,日本臨床腫瘍薬学会 編:がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン

[internet]. https://jscn.or.jp/kanko/book/gl\_book01.pdf [accessed2017.7.31]

#### Abstract

The Efforts of the Chemotherapy Center for Outpatients Over the Past Five Years in Our Hospital

Yasuko Miyahara

Department of Hematology, Kyoto City Hospital

Kaoru Honda, Kazue Inui

Department of Nursing, Kyoto City Hospital

Shino Mimatsu, Yuji Meguro, Keiichi Ohno, Shinji Honda

Department of Pharmacy, Kyoto City Hospital

Toshihiko Kirishima

Department of Oncology, Kyoto City Hospital

Kyoto City Hospital was certified in January, 2007 as a local cancer hospital and installed a chemotherapy center for outpatients. When a new center opened in 2013, 14 beds were added and in 2016, the number was increased to 16 beds. Now more than 350 patients use the center. The guidance for cancer patients with team care led by a doctor, a pharmacist and nurse has been provided from 2010 including screening of HBV status and follow up, confirmation of the adverse events and instructions to increase patient compliance. We also started keeping the center open on holidays from 2015. Authorized nurses started to perform intravenous access in 2017 and preventive measures for exposure of antineoplastic drugs were advanced. We plan to expand the cooperation with the local community to improve further team care in the future.

(J Kyoto City Hosp 2017; 37(2):51-54)

Key words: Outpatient Chemotherapy, Guidance for Cancer Patients