

## 〈集談会報告〉

## 薬剤部における抗がん剤調製

保科紀子 米田睦子 斎藤達志

小柴庸一 保坂高明

## 要旨

薬剤師は医療をサービスするうえでの過程で起こりうる様々な薬事関連のリスクを直接あるいは間接的にコントロールしている。薬剤部で行われる注射薬調剤、特に抗がん剤の注射薬調剤においては、薬剤の安全キャビネットでの調製により、製剤の無菌性が確保されること、調製者の安全性が守られること、また中央での調製により、集中して、時間に追われることなく調製することができ、確認業務が十分にを行うことができることなど、リスクコントロールへの関わりは大きいものがある。

注射薬調製業務を行う上でのリスクコントロールの方法は様々な検討されている。外来、病棟との連絡システムの確立、薬剤部での調製業務のフローチャート作成、化学療法注射薬の統一、抗がん剤取り扱いマニュアルの作成などが行われた。リスクコントロールについての検討は医師、薬剤師、看護師等チームで行うことの大切さを感じた。そして継続されるものであり、それを正しく実施する努力が重要となる。

## はじめに

リスクマネジメントにおいて、薬剤師は医療サービスの提供過程で起こりうる様々な薬事関連のリスクをコントロールすることにある。たとえば、内服薬、外用薬の調剤、注射薬の調製などの調剤業務においては、患者のコンプライアンスの向上や、薬剤の品質の確保がなされる。薬剤管理指導業務では患者個々に対する情報提供を行うことで、また薬品管理業務においては適正な購入、払い出しによる品質や数量管理を、医薬品情報業務では医薬品についての情報の収集・整理・提供を行うことで直接あるいは間接的なリスクコントロールが行われている。

このような薬剤部業務を行うためのリスクコントロールの方法は各業務のなかで検討され、実施されている。

今回は注射薬調製業務、特に抗がん剤の調製についての、リスクコントロールのための検討とその方法を述べ、またリスクマネジメント部会の医師、薬剤師、看護師からなる化療ワーキンググループでの検討もあわせて紹介する。

## 抗がん剤調製の経緯と現状

当院における抗がん剤の調製は平成2年、骨髄移植患者の使用する抗がん剤の調製より始められ、その範囲は徐々に拡大してきた。平成12年度、1ヶ月

平均287枚の化学療法注射薬が発行され、その86.4%の抗がん剤を薬剤部で調製している。平成14年度になってラステット、アルケランのように調製後不安定な薬剤以外はすべて調製をしている。現在は1ヶ月1500～2000件になっている。

今までは入院患者を対象としていたが、外来でも一ヶ月に平均280件の抗がん剤治療が行われている。従来、外来については調製の難しいタキソテールに限り調製を行ってきた。化療ワーキンググループでは外来の抗がん剤治療についての検討がなされ、医師・薬剤師・看護師の三者により、指示が出されてから調製した薬剤が投与されるまでのシステム作りがスムーズに行われた。タキソテールに限らず他の抗がん剤についても薬剤部で調製することになった。現在1ヶ月に70～90件の調製をおこなっている。

## 化療箋の流れ

化学療法における抗がん剤の調製、払い出しについて、フローチャートを作成し調製業務、確認業務を画一化することにより、確実な業務の確立を目指した。(図2)

化療箋は薬品管理室で受け付けられる。受付時間を使用前日の午後3時までとした。化療箋の一部と調製に必要な薬品が取りそろえられ調製場所である製剤室に届けられる。ここで一度処方監査が行われる。製剤室では処方監査、ラベル作成、薬品の準備の後調製が開始される。処方監査は次のような事項



抗がん剤調剤フローチャート

新潟県立がんセンター新潟病院薬剤部

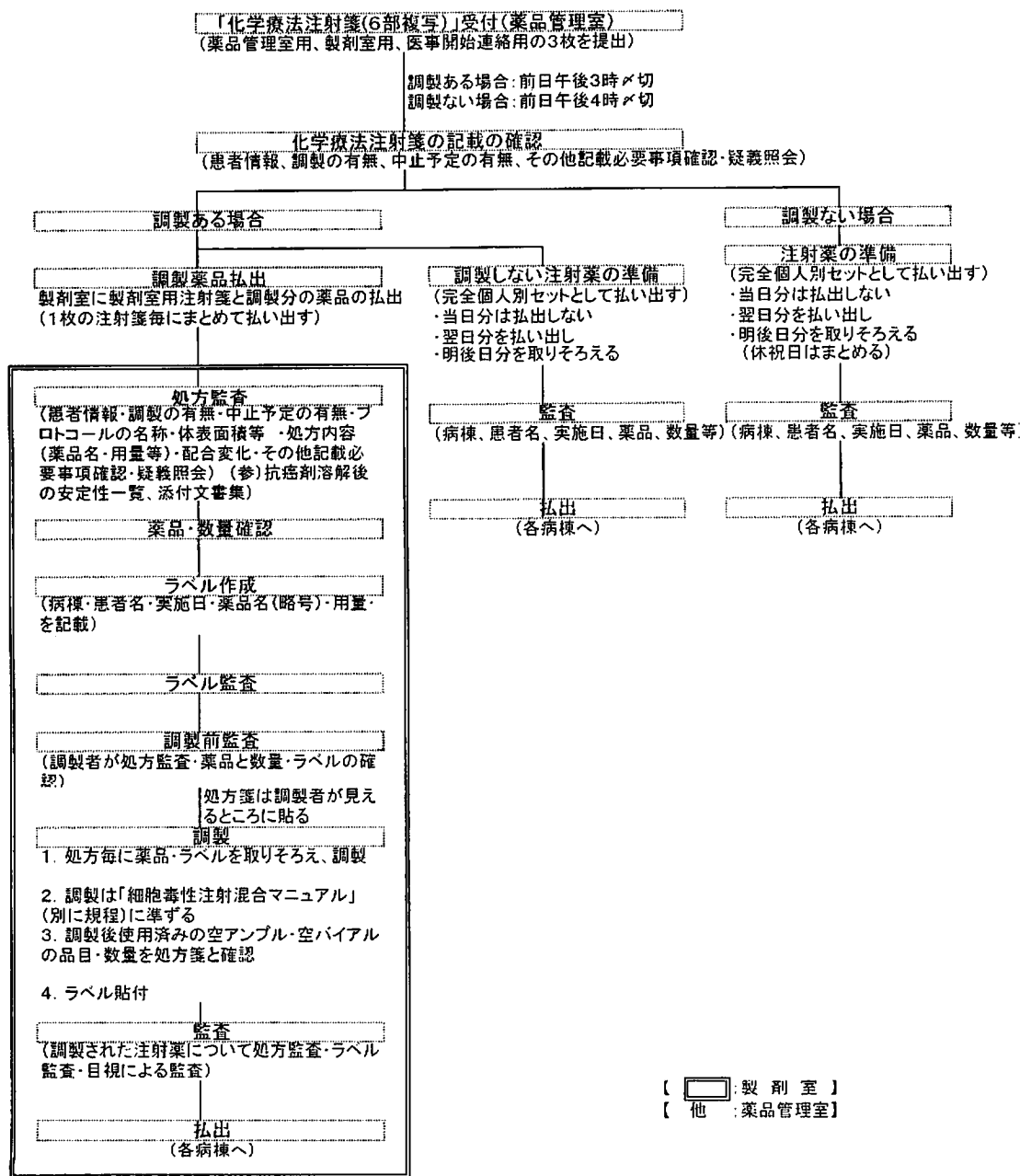


図2 調製フローチャート

について行う。患者情報・日付・調製の有無・検査結果を待っての調製かどうか。また処方内容については薬品名・用法・用量などの確認、また配合変化や溶解後の安定性などの薬学的管理についての検討が行われる。そこで疑問や不備などがあれば照会をする。ラベル作成のシステムでは今までの処方情報

を見ることができることから、薬歴管理が可能になり、今まで使用したものについて薬品名・用量・投与間隔の確認を可能にしている。調製された抗がん剤はラベル記載事項と処方箋との照合、外観の監査をして、各病棟・外来に払い出される。

## 抗がん剤取り扱いマニュアル

抗がん剤の注射の取り扱いにおいては製剤の無菌性、調製者の安全性を守ることが必要である<sup>12)</sup>。1. 保管と運搬について、1. 調製に使用する安全キャビネットなどの装置や装備、1. 調製手順や手技、1. こぼれた場合の処理法などを規定した抗がん剤取り扱いマニュアルを作成している。

## 化学療法注射箋（化療箋）の統一

抗がん剤の調製は医師が作成する化療箋に基づいて行われる。化療ワーキンググループでは化療箋についての検討が行われた。

化療箋は原則、手書きではなく印刷されたものを作成し使用すること。プロトコル毎に、医師・薬剤師・看護師・医事課が必要とする項目を、わかりやすく、確認が容易なものを、統一した型であらわすこととした。図1の例で示したように、1コースを1枚の注射箋に記載し、患者情報としてID番号・患者名・生年月日・身長・体重・体表面積等、プロトコル名、薬剤部で調製する薬剤の有無、中止予定の有無（検査結果等により投与を決定する場合）、投与に際しての注意事項、医事請求に必要な事項等も記載する。今回最も重視して検討された項目は注射箋左肩のチェック項目にある。これは医師が行うダブルチェックであり、各項目について指示が確実であることを確認するものである。医師が少数の科での運用など、問題もあったが現在では化療箋について、医師のダブルチェックは必ず行われるようになっており、そのことで薬剤部からの医師への問い合わせは減少する結果となった。また薬品名の統一も検討された。医師により、また薬剤部、看護部でも薬品名については、商品名・一般名・略名等さま

ざまなものを使用していた。指示を統一し、確認業務を確実にするために院内統一名称を検討した。商品名を基本にし、類似しているタキソール・タキソテールについてはバクリタキセル・タキソテールのように部分的に一般名も使用するなどの検討を加えた。注射箋のみではなくカルテ、その他の伝票、ラベルなども統一名称で表記することとした。

## おわりに

薬剤部で行われている抗がん剤調製におけるリスクコントロールの方法のいくつかを述べた。

薬剤部での抗がん剤調製は、薬剤の細菌汚染を防止するため、また調製者などが抗がん剤を取り扱う時のリスクから守るために行われている。また集中して行うことが出来ること、時間に追われることのないところでの調製により確認作業の充実がはかれる。しかし中央で行うことによりリアルタイムの調製が十分に行うことが困難であるため、調製後不安定な薬剤への対応や、急な中止や変更の対処が問題として残る。

リスクコントロールについての検討はこれからも続けていかなければならない。そして正しく実施するために個々が努力することが必要となる。また今回のリスクマネジメント部会で行われた検討は部内だけでの検討ではなく、チームでおこなうことでスムーズにまたより良い検討結果が得られた。

## 参考文献

- 1) 日本病院薬剤師会：抗悪性腫瘍剤の院内取り扱い指針 10-16 日病薬学術委員会 1994
- 2) 荒川宣親：高カロリー輸液など静脈点滴注射剤の衛生管理に関する指針・院内感染の防止に関する緊急研究 薬業時報社 9-11・24-28 1999