

## 原 著

## 抗がん剤レジメンマスタ管理の現状調査と今後の課題

## Anticancer Agent Regimen Master Management and future Problem

山下 弘毅 石井 良 山田 宜和  
吉野 真樹 加藤 克彦

Koki YAMASHITA, Ryo ISHII, Yoshikazu YAMADA  
Masaki YOSHINO and Katsuhiko KATO

## 要 旨

安全ながん薬物療法実施のためには化学療法レジメンのマスタ一元管理が重要である。マスタ管理の現状を調査し、今後の課題について検討した。2016年4月～2017年1月における、新規マスタ作成件数、既存マスタの一部変更件数や作成期限などを調査した。レジメン作成依頼件数は51件であった。新規マスタ作成件数は98件 (71.5%)、一部変更件数は39件 (28.5%) であり、月平均約14件のマスタ作成・メンテナンス業務に対応していた。作成期限別では、「8日以上」92件、「7日以内」21件、「4日以内」11件で約90.5%を占めていたが、緊急対応を要する作成期限「当日」が13件 (9.5%) あった。迅速性を要求されるケースにも耐えうる対処として、現在では「レジメンマスタ作成補助シート」を運用しマスタ管理を行っている。本シートの活用は、薬剤部におけるマスタ管理業務だけでなく、レジメンの適正使用と安全性向上のためにも有用と考えている。

## はじめに

レジメンは、がん薬物療法における抗がん剤、輸液や支持療法薬 (制吐剤など) を組み合わせた時系列的な治療計画のことであり、院内での一元管理が必要である<sup>1)</sup>。当院は、2014年5月に電子カルテの導入を行った。これに伴い、がん化学療法注射箋を、紙媒体から電子カルテに登録した抗がん剤のレジメンオーダーへと全面的に移行した。抗がん剤レジメンマスタ (以下、マスタ) の新規作成とメンテナンスを、当院では薬剤部内の抗がん剤調製部門担当職員が通常業務の合間に行っている。また、マスタ作成において、輸液や制吐剤などの支持療法薬やその投与方法については、がん化学療法に関連する原著論文にも詳細が記載されていないことが多い<sup>1)</sup>。このため、各種ガイドラインや既存レジメンを参考とし、レジメン登録申請医師との協議を重ね、綿密に医薬品情報を収集した上で、支持療法を組み立て、レジメンを完成させていく。ここで、誤った内容でマスタ登録し、患者に適用された場合、重大な医療事故に繋

がる恐れがある。これまでに、マスタを誤登録し患者に投与した事例が公益財団法人日本医療機能評価機構より報告されている<sup>2)</sup>。当院においても、アクシデントには至っていないヒヤリ・ハット事例を経験しているが、マスタ登録には最大限の注意が必要である。以上のことより、マスタ作成には、入念な情報収集とマスタ登録ミスを防止する対策が重要となる。

これまで、電子カルテによるレジメン運用についての報告はあるが<sup>3,4)</sup>、マスタ管理の現状や安全対策に関する報告はない。そこで、当院におけるマスタ管理の現状を調査し、今後の課題について検討するとともに、当院で行っている安全対策について併せて考察する。

## I 対象と方法

調査期間は、2016年4月から2017年1月までとした。対象期間中におけるレジメン作成依頼件数とそのレジメン登録申請元委員会 (レジメン審査委員会、倫理審査委員会など) 別件数、新規マスタ作成件数、

既存マスタの一部変更（注意コメントや一部薬剤の追加・変更など）を行った件数、診療科別件数や作成期限別件数を調査した。

マスタ登録の例として、呼吸器内科weekly パクリタキセル（第1, 8, 15日目に投与）＋カルボプラチン（第1日目に投与）療法のマスタ作成依頼を受けた場合、入院用として第1, 8, 15日目を含んだ全日程のマスタ、外来用として第1日目のみのマスタ、第8または15日目のマスタ、計3つのマスタ作成が運用上必要となる。この場合、レジメン作成依頼件数は1件、新規マスタ作成件数は3件、呼吸器内科3件とカウントすることとした。

文献的報告<sup>1)</sup>などを参考とし、マスタ作成の進捗状況把握、作成記録や登録ミスを未然防止するための「レジメンマスタ作成チェックリスト」を組み込んだ、「レジメンマスタ作成補助シート」を作成し、運用した。

## II 結 果

当院におけるがん化学療法レジメンの申請・登録の流れを図1に示した。日常診療で行うレジメンに関しては、医師がレジメン審査委員会に登録申請を行うと同時に、薬剤部ではマスタ作成を開始する。完成したマスタ（化学療法注射箋；紙面印刷媒体）は、レジメン審査委員会の稟議審査において申請書類に同梱し、承認後に院内のレジメンとして登録される。また、臨床研究で実施するレジメンに関しては、倫理審査委員会に申請し承認された後、レジメン審査委員会事務局である薬剤部に資料を提出し、薬剤部にてマスタ作成後、登録となる。

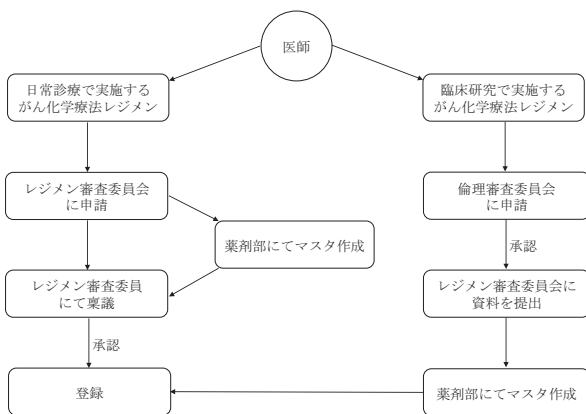


図1 当院におけるがん化学療法レジメン申請・登録の流れ

調査期間におけるレジメン作成依頼件数は51件であった。新規マスタ作成申請元委員会別件数は、倫理審査委員会で承認されたレジメンが48件（49%）、レジメン審査委員会で承認されたレジメンが45件

（46%）、その他5件（5%）であった。倫理審査委員会の内訳は、小児科28件（58%）、外科（胃がん）12件（25%）、婦人科8件（17%）であった。新規マスタ作成件数は98件（71.5%）、一部変更を行った件数は39件（28.5%）であり、合計137件（1か月平均約14件）のマスタ作成・変更を行った。この月別のマスタ作成・一部変更件数を図2に示した。マスタの一部変更を行った内容は、「注意コメントの追加・変更」27件、「薬剤の追加・変更」5件、「その他」7件であった。

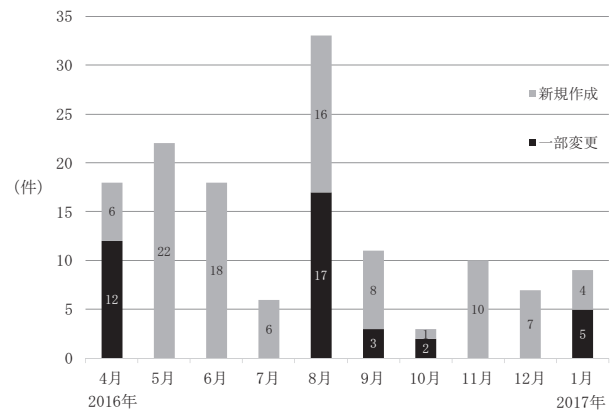


図2 月別マスタ作成件数

診療科別マスタ作成件数（新規作成、一部変更）は、小児科51件（37%）、血液内科34件（25%）、婦人科19件（14%）、外科（胃がん）18件（13%）、外科（大腸がん）5件（4%）、消化器内科4件（3%）、頭頸部外科2件（2%）、外科（食道がん）1件（1%）、整形外科1件（1%）、呼吸器内科1件（1%）、泌尿器科1件（1%）であった（図3）。

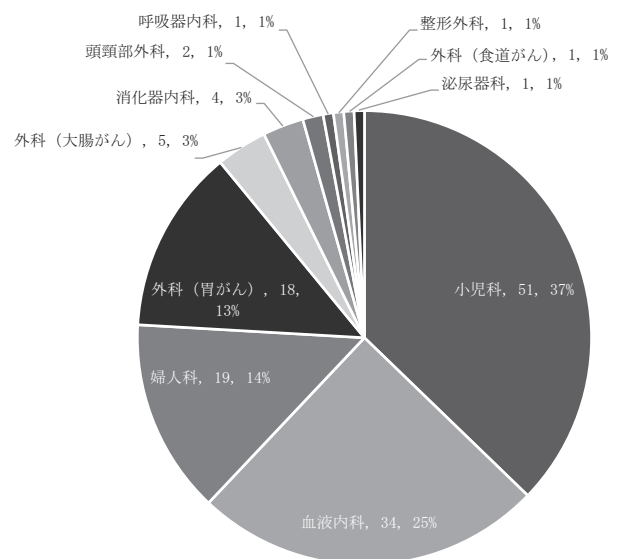


図3 診療科別マスタ作成割合（新規作成、一部変更）

作成期限別マスタ作成件数（新規作成，一部変更）は、「8日以上」92件，「7日以内」21件，「4日以内」11件，「当日」13件であった（図4）。作成期限「当日」の内訳としては，既存マスタの一部変更が3件，新規マスタ作成が10件（レジメン作成依頼件数としては5件）であった。

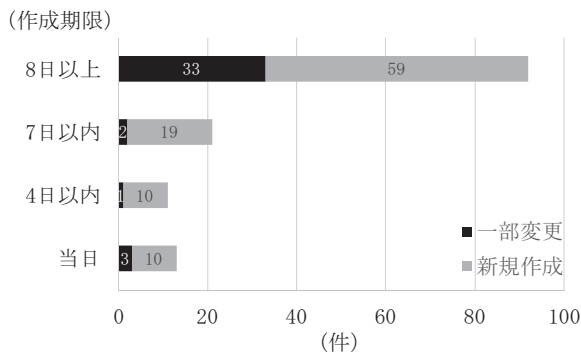


図4 作成期限別マスタ作成件数

「レジメンマスタ作成補助シート」を図5に示した。記載項目は，レジメン名，診療科，依頼日，作成期限，各種委員会承認状況，作成担当者などとした。また，紙媒体の化学療法注射箋・レジメンオーダ化学療法注射箋それぞれの作成者と鑑査者の印と，それを行った日付を記載する欄を設けた。備考欄は，支持療法などを組み立てるにあたり，医師と協議し決定した内容を主に記載することとした。下段にレジメンマスタ作成チェックリストを添付し，マスタ作成時に作成者と鑑査者がチェックできる様式とした。チェック項目は文献の報告<sup>1)</sup>を基盤としているが，ヒヤリ・ハット事例報告なども盛り込み，ミスの再発防止に役立っている。

レジメン運用時の安全性を高めるための注意コメント挿入例を図6に示した。具体例としては，主管・側管投与ルート指定や点滴開始のタイミングなど実際の投与に関わるスタッフへの注意喚起，最終調製液量（濃度）の指定がある薬剤の調製方法など薬剤調製者に対する注意喚起などを記載した。

### Ⅲ 考 察

当部門では月平均約14件のマスタ作成・メンテナンス業務に従事しており，マスタ管理業務にコンスタントに関わっている状況が明らかとなった。抗がん剤調製を請け負う部門の担当職員が，通常業務の合間にコンスタントに対応することを余儀なくされているものの，適正ながん薬物療法を実践・支援する上で重要な業務と位置付けている。当院におけるマスタ管理は，新規マスタ作成に加え既存レジメンの一部変更といったメンテナンス業務も約3割占めていた。内容は，安全性向上のための注意コメント

の追加・変更が最も多く，その多くはレジメン運用後に発覚した問題点を改善するために，医師・看護師からの要望により行ったものである。川端ら<sup>4)</sup>は他科，他部署との協調が，レジメン管理業務において重要であると報告している。診療場の意見を随時取り入れ，レジメン内容を適宜更新するメンテナンス業務も，安全ながん化学療法の実践に重要と考える。

一般的には，レジメンにおける輸液や制吐剤などの支持療法薬やその投与方法については定型のものはない。そのため，最新の各種ガイドラインや医薬品情報，文献報告などに基づいた院内の指針を参考とし，適正な支持療法を構築していく。したがって，マスタ作成・登録には十分な時間・確認作業が必要である。一方当院では，血液腫瘍科（小児科，血液内科）のマスタ作成割合が多かった（約60%）が，これらのレジメン内容は複雑かつ，一つのレジメンが長期に渡るものが多いことが特徴である。加えて，支持療法の独特な手法，投与タイミングの詳細な設定など，固形腫瘍レジメンと比べ，さらにマスタ作成に係る負荷が大きい。また，一つのレジメン申請に対して，運用の都合上，複数のマスタが必要となる。網野ら<sup>3)</sup>は，マスタ数の増加がレジメンメンテナンス作業を煩雑としていることを指摘している。血液腫瘍科レジメンをはじめとした，非常に多くのレジメンを扱う当院としては，適正なマスタ作成・管理に細心の注意を払うとともに，それを可能とする業務の工夫や安全対策の検討が必要である。

一つのマスタ作成に費やす時間は，短時間で完遂するシンプルなものから，診療場との綿密な協議を要するために，完成まで一週間以上かかる場合もあり，多様である。作成期限別マスタ作成件数では「8日以上」が最も多く，概ね十分な時間を費やしてマスタを作成し，安全な化学療法が遂行できている実績から評価すると，現状の人員体制においてマスタ作成には通常1週間程度の期間が必要と思われる。一方，マスタ作成依頼を受けた当日に完成を要求される作成期限「当日」が13件あった。これは，当院未登録のレジメンを，使用前日にマスタ作成依頼を受けるケースが多かった。この中で，倫理審査委員会承認後にレジメン審査委員会への資料の提出がされておらず，レジメンの使用直前にマスタ作成依頼を受けた連携不足といった事例もあった。今後は，倫理審査委員会承認後直ちに，レジメン審査委員会へ資料を提出する体制の整備が必要と考える。緊急でのマスタ作成は，安全面を考慮するとチェック体制が十分に機能せずリスクが高い。公益財団法人日本医療機能評価機構では，マスタ登録の際にチェックリストなどを活用し，申請医師とマスタ管理者との情報共有や相互確認をすべきと勧告している<sup>2)</sup>。

<レジメンマスタ作成補助シート>

レジメン名				分類名	
診療科	科	依頼日	年 月 日		
作成期限	当日 ・ 4日以内 ・ 7日以内 ・ 2週間以上 or 年 月				
承認状況	レジメン委員会申請中 ・ レジメン委員会承認済 ・ 倫理委員会承認済 ・ その他 ( )				
担当者				レジメンNo.	
仮有効期間	年 月				
進捗状況	紙化療箋			オーダ化療箋	
	①仮作成	②鑑査	(作成済み)	③仮作成	
	( / ) 印	( / ) 印	□	( / ) 印	
	オーダ化療箋				
	④鑑査	⑤担当医師確認	⑥所属科部長確認	⑦有効期間設定	
	( / ) 印	( / ) サイン	( / ) サイン	( / ) 印	
(③→④提出時：紙化療箋、レジメン一覧画面と割合入力画面のハードコピー、オーダ化療箋を添付) □ (小児科以外) 紙化療箋作成後、製剤部員室PCの「外来・入院化療箋一覧」に追加 □ 製剤部員室PCの「レジメン登録一覧.xlsx」へ「レジメンNo.」、「レジメン名称」等を入力					
備考					

◎レジメンマスタ作成チェックリスト

- レジメン名称、レジメンNo.は正しいか？
- 診療科・分類は正しく設定されているか？
- スケジュール欄の記載は正しいか？(薬品名、投与量、日程等)
- 投与日はスケジュール通りか？
- 点滴、静注、筋注etcは正しく設定されているか？
- 「(抗)調製対象薬」のコメントは入っているか？
- 投与量の計算は正しいか？(必ず検算すること)
- 点滴時間は正しいか？
- Rp・ルートコメントは正しいか？
- 休業期間は適切に設定されているか？(分割レジムで注意)
- 「プロトコル併用可能」にチェックが入っているか？
- 最大回数は正しく設定されているか？
- 文字が切れることなく最後まで入っているか？
- (必要時) 最大薬剤量の設定がされているか？(ワコピンなど)
- (必要時) 確認コメントの入力が正しいか？

◎小児科レジメンマスタ作成チェックリスト

- グラネセトロンは1mgと3mgを併記する
- 抗癌剤の後に「流し」を入れる。HD-MTXは注意
- HD-MTXに◇◇側管より◇◇入れる
- HD-MTXのhydrationは4日間入れる
- 1コース内のCPA1000mg/m<sup>2</sup>以上はカミテ入れる
- カミテザン 400,100mg1A併記 or 自動計算か確認
- ワコピン 外来は生食50mLポト調製+ワコム1
- ワコピン 入院は生食20mLシラダ調製
- ロイゼのアドリ糖は自動計算させ、必ず検算する
- 休業期間の既定の無いものは「0日」とする
- 過去に做い化療翌日分のグラネセトロンを入れる
- (必要時)レジメン名の最後に (week○) と入れる

図5 レジメンマスタ作成補助シート

day (1)	RpNo.	薬剤名/手技/コメント	指示
02/01 (水)	01	点滴 点滴注射 ◆◆主管より◆◆ 生理食塩液 500mL	1 1回投与量 0分 1袋
02/01 (水)	02	点滴 点滴注射 ※主管と同時に点滴開始 ◇◇側管より◇◇ グラネセトロン静注液 3mgシラダ「NK」 デキサート注射液 6.6mg (旧8mg) (ハ17%) 生理食塩液 50mL	15分 1筒 1瓶 1瓶
02/01 (水)	03	点滴 点滴注射 ※前投薬(グラネセトロン+デキサート)終了後開始 (抗)調製対象薬 投与開始時刻を製剤室(2122)に連絡 ◇◇側管より◇◇ ※トリアキシン調製後3時間以内に投与終了 終了後、主管速度を5分間、500ml/時に速める ①トリアキシン 生理食塩液 250mL 全量が250mLとなるように調製する	171.96mg 1瓶

主管、側管の指定

点滴開始の  
タイミングを指定

血管痛対策

調製後の安定性が  
悪い薬剤の注意

最終投与液の液量指定が  
ある薬剤の調製方法

図6 がん化学療法の安全性を高めるための注意コメント挿入例

このような経緯から、緊急的な状況に対しても耐え得る対策として、迅速かつ適正に評価できるツールとして「マスタ作成チェックリスト」を組み込んだ「レジメンマスタ作成補助シート」を整備し、運用している。マスタ作成時に必ず使用しマスタ登録ミス未然に防止すべく活用している。また、レジメンオーダの運用開始以来、マスタの作成・鑑査を少人数（2名）で行ってきた。マスタ作成は、レジメンに関する専門的知識とある程度の経験が必要である。昨年度より、新たに2名の人材育成を行いマスタ管理のマンパワー不足解消に努めているが、今後も継続的な人材育成が重要である。「レジメンマスタ作成補助シート」はこの人材育成・教育ツールとしても有用と考えている。

「レジメンマスタ作成補助シート」の運用を開始し、マスタ作成者と鑑査者のやり取りはこのシートを表紙にして行われ、マスタ完成後も保存・管理している。備考欄には、診療場と協議し決定した内容等を記録に残すことで、マスタ管理担当者が交代しても、本シートを見返すことでレジメン内容の組み立て経緯や根拠などを把握できる利点がある。本シートを活用した上で作成されたマスタ（化学療法注射箋；紙面印刷媒体）は、レジメン審査委員会の稟議審査において申請書類に同梱し、複数人で構成される委員（医師・看護師・薬剤師）からのチェックを受けるといったハードルを設け、さらに高いチェック精度を担保している。このような厳しいチェック機構を経て完成するマスタは安全かつ適正性が高いわけであるが、現場で「正しく使われる」ことが最も重要である。現場のニーズや危険因子を確認し、これをもとに臨床で使いやすいマスタとしてさらなるブラッシュアップ、メンテナンスを重ねることも重要である。具体的な安全対策の一例とし

て、レジメン内に注意コメントを挿入し注意喚起を図っている。レジメン治療を行った場合、実施者の実務経験の差にかかわらず最低限の安全が担保できるよう配慮しており、現場スタッフとの協調は、マスタ管理のリスクマネジメントにおいて極めて重要と考える。これらのプロセスは、延いては患者に安全ながん薬物療法を提供し得るものと思われ、部門としても今後も尽力していきたいと考えている。

## おわりに

マスタ管理は、一步間違えると重大な医療事故に繋がる恐れがあり、抗がん剤投与量の自動計算設定などの電子カルテ上の機能には絶対的な正確性が求められる。さらに、安全で適正ながん化学療法の実践のために、薬学的知識を活用しながら、支持療法等のレジメンを組み立てる必要がある。レジメン内の注意コメントの工夫や、「レジメンマスタ作成補助シート」を活用したチェック体制の強化により、今後もがん化学療法の安全性向上に寄与したい。

## 文 献

- 1) 山本弘史, 加藤裕久, 樋口順一, 他: 抗がん剤レジメン管理ガイド. 国立がんセンター中央病院薬剤部編. p3-15. 株式会社じほう. 2008.
- 2) 公益財団法人日本医療機能評価機構: 医療事故情報収集等事業医療安全情報No.93. 腫瘍用薬のレジメンの登録間違い [引用2017-6-24]. [http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_93.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_93.pdf)
- 3) 網野祥子, 大井隆広, 福田裕子, 他: 電子カルテでの化学療法レジメンの運用について. 癌と化学療法. 41(9):1135-1138, 2014.
- 4) 川端志津, 河野 勤: 臨床現場で使えるレジメンの作成と管理のポイント. 月刊薬事. 56(6):861-866, 2014.