

令和7年11月

## 令和7年度がん化学療法と地域連携に係る研修会

共催 山口大学医学部附属病院薬剤部  
(一社) 宇部薬剤師会

日時 令和7年12月3日（水）19時30分～20時30分

場所 ユーピーアールスタジアム第1・第2会議室  
(山口県宇部市恩田町4丁目1-4)

※ 本研修会は研修単位の付与はありません。

※ 参加対象は山口県薬剤師会の会員とします。

### 《内容》

- 演題1 『薬剤師外来の目的と対象レジメン』  
講師 山口大学医学部附属病院 薬剤部 主査 尾崎 正和 先生
- 演題2 『irAEについて』  
講師 山口大学医学部附属病院 薬剤部 坂田 歩美 先生
- 演題3 『当院の対象レジメンにおいて注意すべき副作用について』  
講師 山口大学医学部附属病院 薬剤部 岡野 智史 先生
- 質疑応答

---

### 令和7年度がん化学療法と地域連携に係る研修会 参加申込書 (開催日：令和7年12月3日)

所属先（薬局名等）	氏名

申込先：宇部薬剤師会事務局 締め切り：令和7年11月30日（日）

申込方法 FAX番号：0836-36-8930

メール：[ubeyaku@orange.ocn.ne.jp](mailto:ubeyaku@orange.ocn.ne.jp)



# 薬剤師外来の目的と対象レジメン

山口大学医学部附属病院 薬剤部

尾崎 正和



# そもそも薬剤師外来とは？



ひとくらし、みらいのために  
**厚生労働省**  
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

Google カスタム検索 検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 医師の働き方改革

## 健康・医療 医師の働き方改革 のため

令和6年4月より開始されました！医師の働き方改革の新制度 医療機関向け情報  
勤務医・大学医学部向け情報 自治体向け情報 通知関連情報 その他

医師の働き方改革 初めての方向け<いきサポート> 医療機関の宿日直許可申請について 時間外労働の上限規制の適用猶予事業・業務  
医療機関の36協定 労働時間・休日

2024年4月より、医師の働き方改革の新制度が施行されました。このページでは、新たな制度に関するお知らせ、医療機関が行う必要のある手続きなど、役立つ情報や、情報へのリンクを掲載しています。

### 令和6年4月より開始されました！医師の働き方改革の新制度

- 新制度の概要  
・ PDF 医師の働き方改革概要 [247KB]
- 初めての方向けのわかりやすい資料

政策について

- 分野別の政策一覧
- 健康・医療
  - 健康
  - 食品
  - 医療
  - 医療保険
  - 医薬品・医療機器
  - 生活衛生
  - 水道
  - 福祉・介護

# そもそも薬剤師外来とは？



## 医師の働き方改革

- これまでの我が国の医療は**医師の長時間労働**により支えられており、今後、医療ニーズの変化や医療の高度化、少子化に伴う医療の担い手の減少が進む中で、医師個人に対する負担がさらに増加することが予想される。
- こうした中、医師が健康に働き続けることのできる環境を整備することは、医師本人にとってもとより、患者・国民に対して提供される**医療の質・安全**を確保すると同時に、**持続可能な医療提供体制**を維持していく上で重要である。
- 地域医療提供体制の改革**や、**各職種の専門性を活かして患者により質の高い医療を提供するタスクシフト/シェアの推進**と併せて、医療機関における**医師の働き方改革**に取り組む必要がある。

### 現状

#### 【医師の長時間労働】

病院常勤勤務医の約4割が年960時間超、約1割が年1,860時間超の時間外・休日労働  
特に救急、産婦人科、外科や若手の医師は長時間の傾向が強い

#### 【労務管理が不十分】

36協定が未締結や、客観的な時間管理が行われていない医療機関も存在

#### 【業務が医師に集中】

患者への病状説明や血圧測定、記録作成なども医師が担当

### 目指す姿

**労務管理の徹底、労働時間の短縮**  
により医師の健康を確保する

全ての医療専門職それぞれが、自らの能力を活かし、より能動的に対応できるようにする

質・安全が確保された医療を持続可能な形で患者に提供

### 対策

#### 長時間労働を生む構造的な問題への取組

**医療施設の最適配置の推進**  
(地域医療構想・外来機能の明確化)

**地域間・診療科間の医師偏在の是正**

**国民の理解と協力に基づく適切な受診の推進**

#### 医療機関内での医師の働き方改革の推進

**適切な労務管理の推進**  
**タスクシフト/シェアの推進**  
(業務範囲の拡大・明確化)

一部、法改正で対応

##### <行政による支援>

- 医療勤務環境改善支援センターを通じた支援
- 経営層の意識改革（講習会等）
- 医師への周知啓発

### 地域医療等の確保

医療機関が医師の労働時間短縮計画の案を作成

評価センターが評価

都道府県知事が指定

医療機関が計画に基づく取組を実施

#### 時間外労働の上限規制と健康確保措置の適用（2024.4～）法改正で対応

医療機関に適用する水準	年の上限時間	面接指導	休息時間の確保
A (一般労働者と同程度)	960時間	義務	努力義務
連携B (医師を派遣する病院)	1,860時間 ※2035年度末を目標に終了		義務
B (救急医療等)			義務
C-1 (臨床・専門研修)			
C-2 (高度技能の修得研修)	1,860時間		

### 医師の健康確保

#### 面接指導

健康状態を医師がチェック

#### 休息時間の確保

連続勤務時間制限と勤務間インターバル規制（または代償休息）

# そもそも薬剤師外来とは？



## タスクシフト／シェアの推進

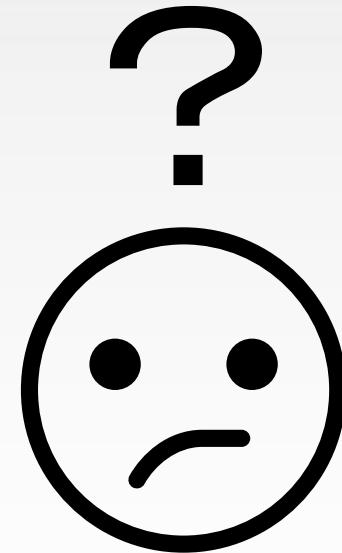


YAMAGUCHI UNIVERSITY

# タスクシフト / シェアは何がいいの？



# そもそも薬剤師外来とは？



前にも似たようなことがあったような？



# そもそも薬剤師外来とは？

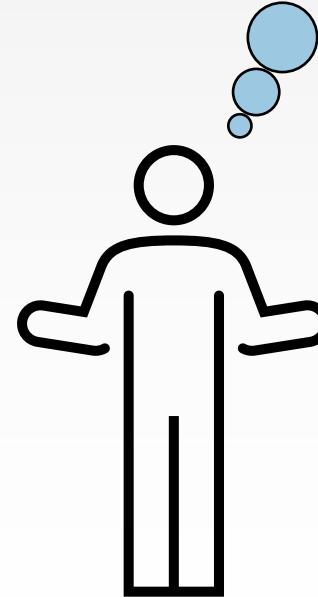


チーム医療の推進について  
(チーム医療の推進に関する検討会 報告書)

2010年

平成22年3月19日  
厚生労働省

15年前にも  
同じようなこと  
言ってたな！



# そもそも薬剤師外来とは？



## (1) 薬剤師

- 医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しており、チーム医療において、薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが、医療安全の確保の観点から非常に有り
- なお、チーム医療を進めた結果、一部の医療スタッフに負担が集中したり、安全性が損なわれたりすることのないよう注意が必要である。また、我が国の医療の在り方を変えていくためには、医療現場におけるチーム医療の推進のほか、医療機関間の役割分担・連携の推進、必要な医療スタッフの確保、いわゆる総合医を含む専門医制度の確立、さらには医療と介護の連携等といった方向での努力をあわせて重ねていくことが不可欠である。

出さ  
する  
ば  
施)  
指導

### 【業務例】

- ◆ 地域横断的な取組として、病院・診療所（医師）、歯科診療所（歯科医師）、訪問看護ステーション（看護師）、薬局（薬剤師）、保健所（保健師等）、介護保険事業所（ケアマネジャー）等が退院時カンファレンスに参加するなど、在宅医療・介護サービスにおける役割分担と連携を推進

#### 子的管理

- ・ 入院患者の持参薬の確認・管理（服薬計画の医師への提案等）
- ・ 定期的に副作用の発現の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤
- ・ 抗がん剤等の適切な無菌調製



# 院内の体制は充実したが…



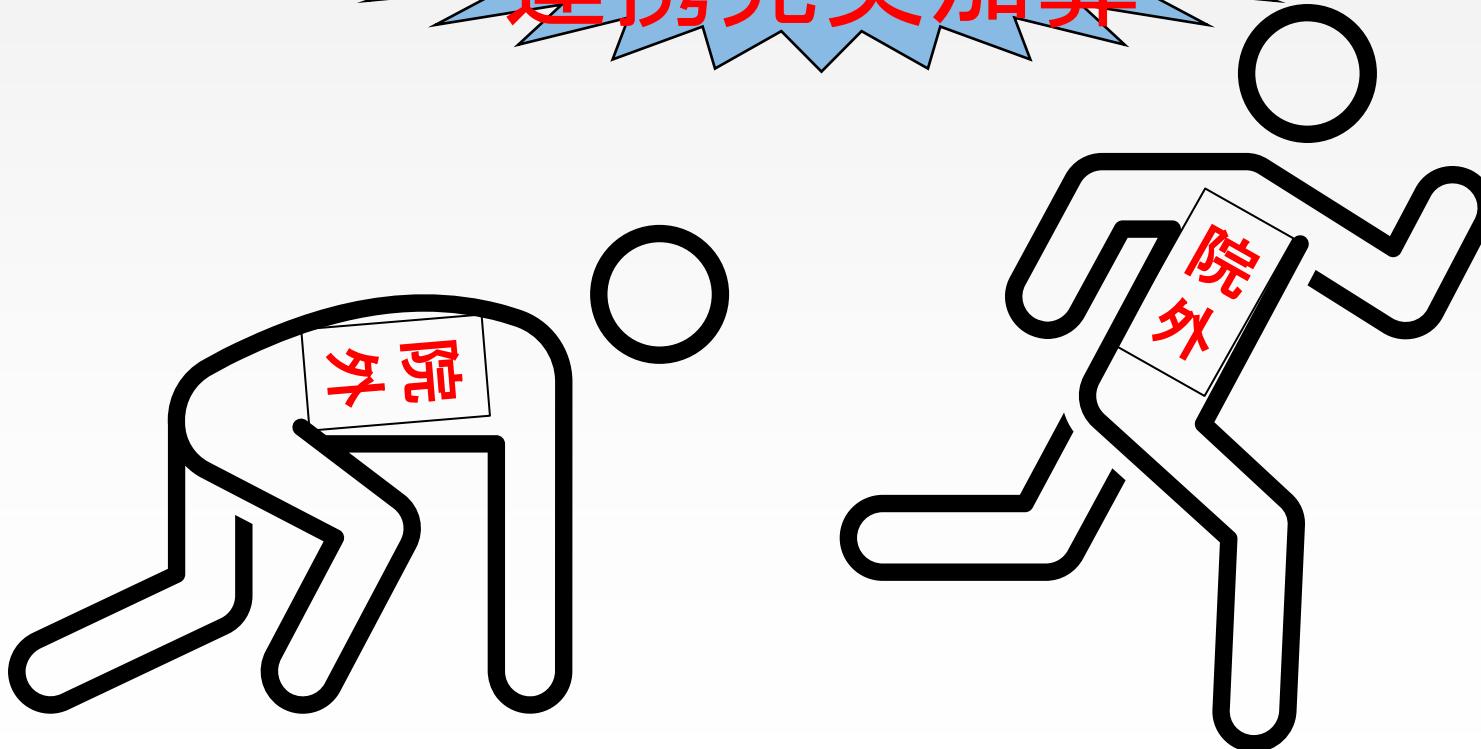
なかなかスタートを  
切れない・・・



# 院外への連携充実のために



2020年  
連携充実加算



YAMAGUCHI UNIVERSITY

# 連携充実加算の新設



令和2年度診療報酬改定 II-7-1 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価 -④

## 質の高い外来がん化学療法の評価

- 患者にレジメン(治療内容)を提供し、患者の状態を踏まえた必要な指導を行うとともに、地域の薬局薬剤師を対象とした研修会の実施等の連携体制を整備している場合の評価を新設する

外来化学療法加算1(抗悪性腫瘍剤を注射した場合)

### (新) 連携充実加算

150点(月1回)



#### [算定要件]

- (1) 化学療法の経験を有する医師又は化学療法に係る調剤の経験を有する薬剤師が、抗悪性腫瘍剤等の副作用の発現状況を評価するとともに、副作用の発現状況を記載した治療計画等の文書を患者に交付すること。

※ 患者に交付する文書には、①実施しているレジメン、②レジメンの実施状況、③抗悪性腫瘍剤等の投与量、④主な副作用の発現状況、⑤その他医学・薬学的管理上必要な事項が記載されていること。

- (2) 療養のため必要な栄養の指導を実施する場合には、管理栄養士と連携を図ること。

#### [施設基準]

- (1) 外来化学療法加算1に規定するレジメンの実施状況を年1回以上評価する。

- (2) 地域の保険薬局等との連携体制として、次に掲げる体制が整備されていること。

ア 当該保険医療機関で実施される化学療法のレジメンをホームページ等で閲覧できるようにしておくこと。

イ 当該保険医療機関において地域の薬局薬剤師等を対象とした研修会等を年1回以上実施すること。

ウ 保険薬局等からのレジメンに関する照会等に応じる体制を整備すること。また、当該体制について、ホームページや研修会等で周知すること。

- (3) 外来化学療法を実施している医療機関に5年以上勤務し、末対応(悪性腫瘍患者に対するものを含む)に係る3年以上の経験を有する専任の常勤管理栄養士が勤務していること。



# 特定薬剤管理指導加算 2の新設



令和2年度診療報酬改定 II-7-1 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価 ④~⑥

医療機関

診察

質の高い外来

(新) 連携充実

➤ 患者にレジメン情報を把握する  
➤ 患者の状態を評価する  
➤ 行うとともに、象とした研修会への出席状況を評価する

【新】連携充実

➤ 患者にレジメン情報を把握する  
➤ 患者の状態を評価する  
➤ 行うとともに、象とした研修会への出席状況を評価する

様式 92

特定薬剤管理指導加算 2に係る届出書添付書類

1 業務を実施する保険薬剤師としての勤務経験を5年以上有する保険薬剤師の氏名等	保険薬剤師の氏名	勤務経験
		年
		年
		年
		年
2 患者のプライバシーに配慮した服薬指導の方法(配慮方法) (具体的に記入)	)	
3 麻薬小売業者免許証の番号		
4 保険医療機関が実施する抗悪性腫瘍剤の化学療法に係る研修会への出席状況(直近1年)	実施保険医療機関名	出席回数
		回
		回
		回

【記載上の注意】

- 「1」については、保険医療機関で薬剤師としての勤務経験が1年以上ある場合、1年を上限として薬局の勤務経験の期間に含めることができる。
- 「4」については、同一の研修会に複数名の保険薬剤師が参加した場合であっても、出席回数は1回と数えること。

## ための総合的な取組

病院薬剤師

連携

薬局

薬局薬剤師

レジメン情報等に基づく服薬指導、医療機関へ必要な情報をフィードバック

### 薬局でのレジメンを活用した薬学的管理等の評価

(新) **特定薬剤管理指導加算2**  
100点(月1回)

以下の取組を評価

- 患者のレジメン等を把握した上で必要な服薬指導を実施
- 次回の診療時までの患者の状況を確認し、その結果を医療機関に情報提供

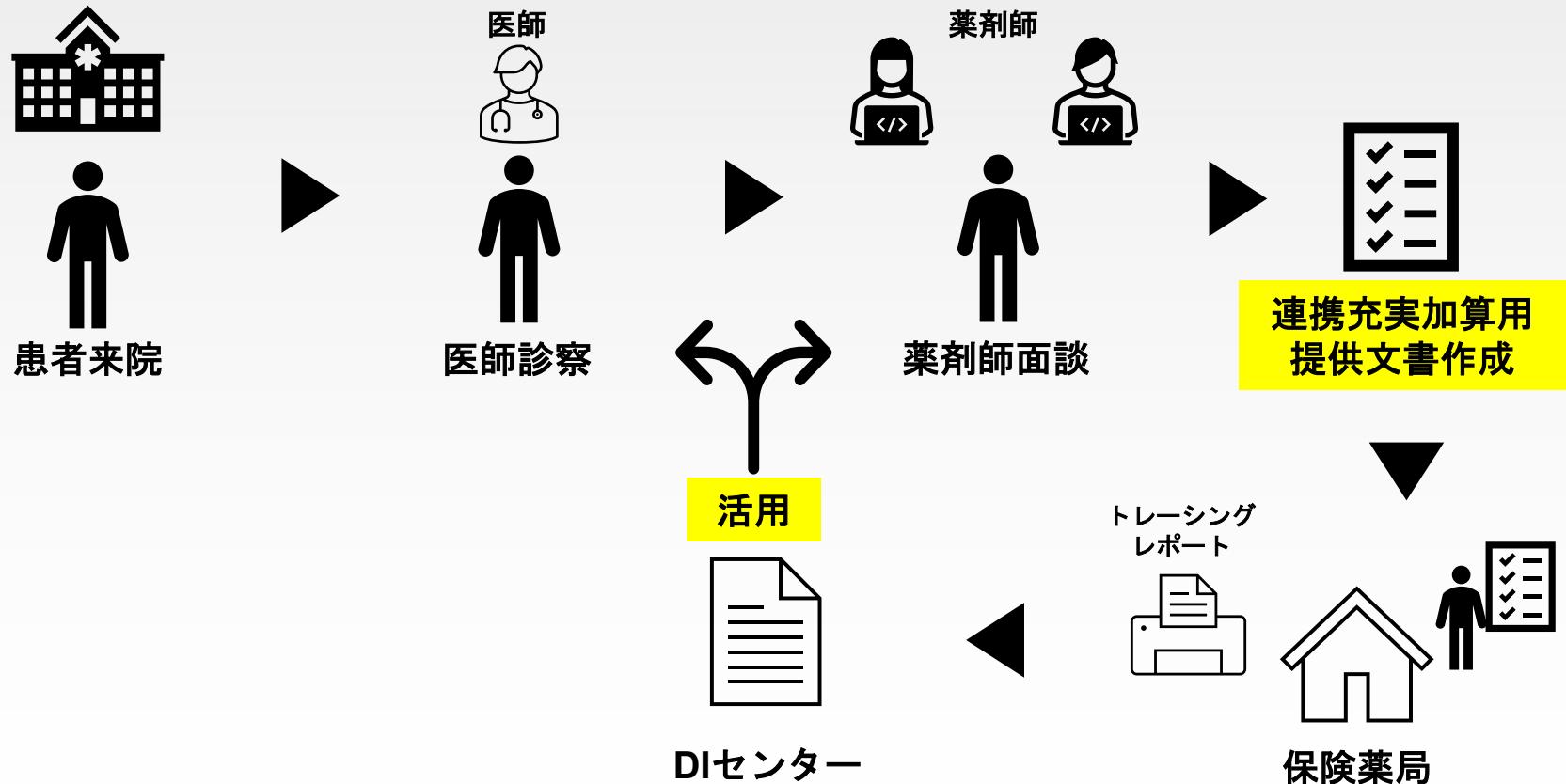
# 当院の対象レジメン



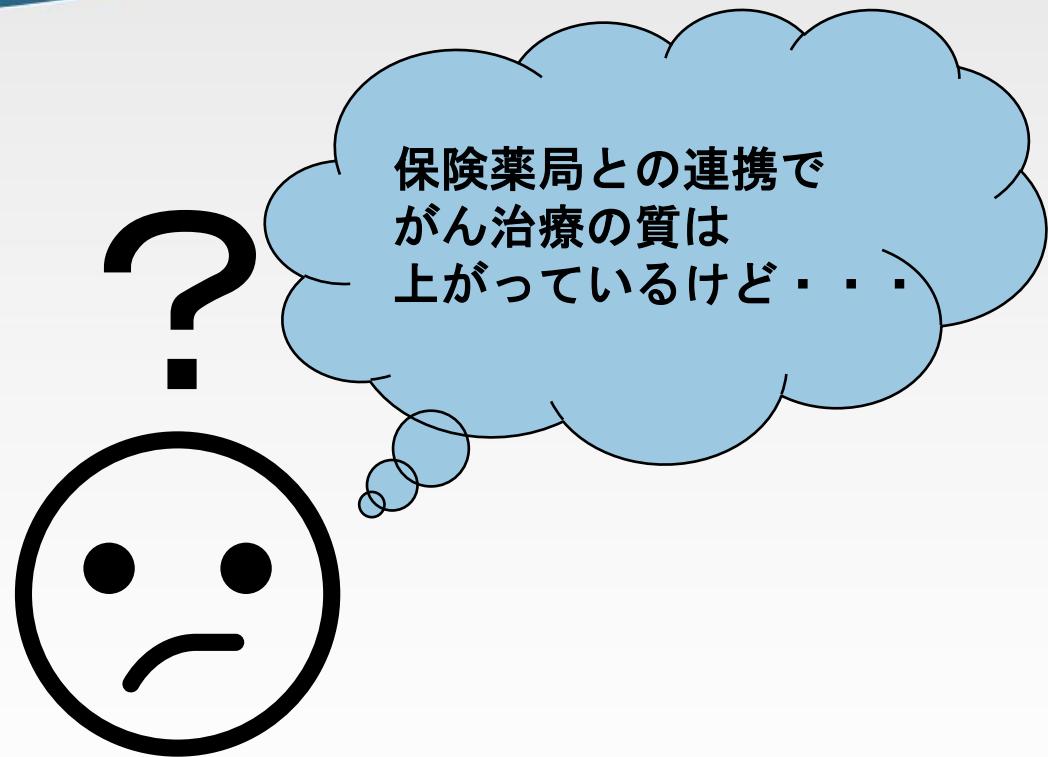
- CapeOX療法
- CapeOX療法 + Bmab療法
- TAS-102 + Bmab療法
- ニボルレマブ療法 (4週毎／2週毎)
- mFOLFOX6 + Bmab療法
- FOLFIRI + Ram療法
- SOX + Nivo療法



# 当院の連携充実加算の流れ



# 薬剤師外来の効果



医師の働き方改革に繋がってる？



YAMAGUCHI UNIVERSITY

# がん薬物療法体制充実加算の新設



## がん薬物療法体制充実加算の新設

- ▶ 悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施を推進する観点から、医師が患者に対して診察を行う前に、薬剤師が服薬状況や副作用の発現状況等について収集・評価を行い、医師に情報提供、処方に関する提案等を行った場合の評価を新たに設ける。

### (新) がん薬物療法体制充実加算

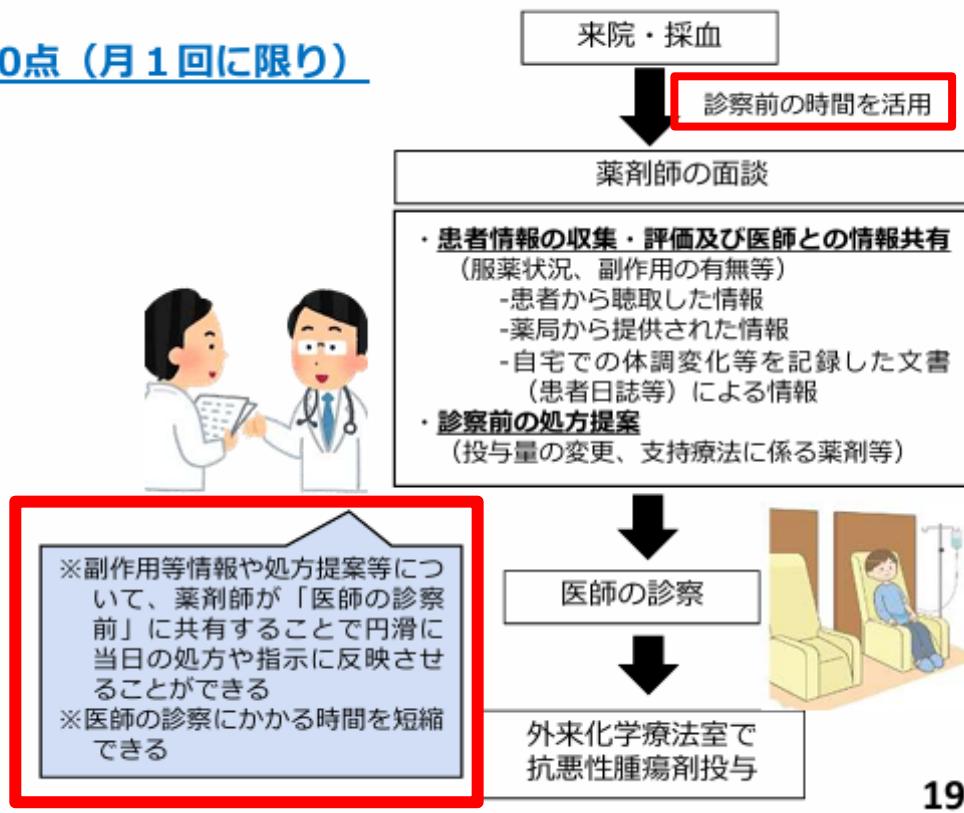
100点 (月1回に限り)

#### [算定要件]

外来腫瘍化学療法診療料1のイの(1)を算定する患者に対して、当該保険医療機関の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の提案等を行った場合に月に1回に限り所定点数に加算する。

#### [施設基準]

- (1) 化学療法に係る調剤の経験を5年以上有しており、40時間以上のがんに係る適切な研修を修了し、がん患者に対する薬剤管理指導の実績を50症例（複数のがん種であることが望ましい。）以上有する専任の常勤薬剤師が配置されていること。
- (2) 患者の希望に応じて、患者の心理状況及びプライバシーに十分配慮した構造の個室を使用できるように備えていること。
- (3) 薬剤師が、医師の診察前に患者から服薬状況、副作用等の情報収集及び評価を実施し、情報提供や処方提案等を行った上で、医師がそれを踏まえて、より適切な診療方針を立てることができる体制が整備されていること。



# 薬剤師外来の現状



## 運用イメージ図

加算：100点

加算：150点

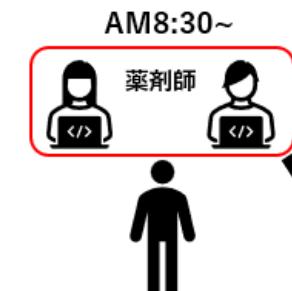
がん薬物療法体制充実加算→医師診察→連携充実加算の流れ



患者来院



血液検査



薬剤師診察前面談  
(がん薬物療法体制充実加算)

10分程度で面談

服薬状況、副作用  
状況について情報  
をまとめて医師に  
報告・提案

診察予約時間	採血開始時間	発券時間	整理券番号帯
8:30~	8:00~	8:10まで	1001~
9:00~	8:10~	8:20まで	2001~
9:30~	8:20~	8:30まで	3001~
10:00~	8:30~	9:00まで	4001~
10:30~	9:00~	9:30まで	5001~
11:00~	9:30~	10:00まで	6001~
11:30~	10:00~	10:30まで	7001~
12:00~	10:30~	17:00まで	8001~

薬剤師の勤務時間は  
8:30からのため、  
対象患者の面談は  
採血時刻が8:30以降  
に該当するものに限定  
する

当日採血ならば  
最早AM10:00



医師診察

前日採血ならば  
AM10:00以降  
に診察予約の  
ある患者に限定



外来点滴室

提供、  
指導



薬剤師面談  
(連携充実加算)

血液検査結果を確認  
連携充実加算用提供文書作成

作成した文書を外来  
点滴室にいる患者に  
提供しに行く（他患  
者の診察前面談と時  
間が重複した場合は  
診察前面談を優先。  
連携充実加算用文書  
が提供できない場合  
はやむなしとする）



# 薬剤師外来の対象レジメン



当院における連携充実加算対象レジメン	PDF形式
CapeOX療法	
CapeOX療法 + Bmab療法	
TAS-102 + Bmab療法	
ニボリレマブ療法 (4週毎／2週毎)	
mFOLFOX6 + Bmab療法	
FOLFIRI + Ram療法	
SOX + Nivo療法	

2025年5月1日  
追加

Pembro療法 (6週毎／3週毎)	
SOX+Pembro療法	
EC+Pembro療法	
TC+Pembro療法	



# 薬剤師外来の対象レジメン



SOX+

Pembro療法

レジメン概要[1サイクル(休薬日を含む)のスケジュールを下に図示] 治療期間:( )サイクル(未定の場合は記入しない)					1サイクル:3週間 ※Pembrolizumab:最大35サイクル				
day1			day15~21		●S-1:体表面積による1回投与量				
キイトルーダ 200mg/body オキサリプラチン 130mg/m <sup>2</sup>			S-1 80mg/日 内服 14日間		休薬				
					●S-1:体表面積による1回投与量				
			BSA < 1.25m <sup>2</sup> 40mg		●S-1:体表面積による1回投与量				
			1.25m <sup>2</sup> ≤ BSA < 1.5m <sup>2</sup> 50mg		●S-1:体表面積による1回投与量				
			1.5m <sup>2</sup> ≤ BSA 60mg						
前投薬(薬品名)			投与量	単位 (mg等)	手技・ ルート	投与速度 (mL/hr等)			
アロキシ			0.75	mg	点滴静注	10分			
デキサート			6.6	mg	点滴静注	10分			
Day	投与順序	レジメン内容(薬品名)	基準値		手技・ ルート	投与速度(mL/hr等)			
			下限値	上限値					
1~14			80	120	mg/回	内服			
1	1	S-1				1日2回			
		生理注50mL	50	mL	点滴静注	200mL/hr			
		キイトルーダ	100	mL	点滴静注	30分			
			200	mg	点滴静注				
		生理注50mL	50	mL	点滴静注	200mL/hr			
1~14					ルートフラッシュ用				
2	2	アロキシ	0.75	mg	点滴静注	10分			
		デキサート	6.6	mg	点滴静注				
3	3	5%ブドウ糖	250	mL	点滴静注	120分			
		オキサリプラチン	130	mg/m <sup>2</sup>	点滴静注				
フィルターについての記載					催吐リスク分類				
キイトルーダ投与時:インラインフィルター(0.2~5 μm)を使用すること					中等度				
輸液セット・カテーテルについての記載									

注:用紙が足りない場合は裏面を利用(裏面に記入例あり)

\*黄色の欄は薬剤部にて記入

\*赤枠の欄はレジメン登録時記載不要

山口大学医学部附属病院



ERSITY

# 特定薬剤管理指導加算 2の期待



## 区分10の3 服薬管理指導料

### 7 特定薬剤管理指導加算 2

(1)特定薬剤管理指導加算 2 は、医科点数表の「B 0 0 1 – 2 – 12」の「注6」に規定する連携充実加算を届け出ている保険医療機関において、抗悪性腫瘍剤を注射された悪性腫瘍の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等を調剤する保険薬局の保険薬剤師が以下のアカラウまでの全てを実施した場合に算定する。

ア 当該患者のレジメン（治療内容）等を確認し、必要な薬学的管理及び指導を行うこと。

イ 当該患者が注射又は投薬されている抗悪性腫瘍剤及び制吐剤等の支持療法に係る薬剤に関し、電話等により服用状況、患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等について患者又はその家族等に確認すること。

ウ イの確認結果を踏まえ、当該保険医療機関に必要な情報を文書により提供すること。

(2)「抗悪性腫瘍剤等を調剤する保険薬局」とは、患者にレジメン（治療内容）等を交付した保険医療機関の処方箋に基づき、保険薬剤師が抗悪性腫瘍剤又は制吐剤等の支持療法に係る薬剤を調剤する保険薬局をいう。

(3)特定薬剤管理指導加算 2 における薬学的管理及び指導を行おうとする保険薬剤師は、原則として、保険医療機関のホームページ等でレジメン（治療内容）等を閲覧し、あらかじめ薬学的管理等に必要な情報を把握すること。

(4)電話等による患者の服薬状況及び患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等の確認は、電話の他、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（以下「ビデオ通話」という。）による連絡及び患者が他の保険医療機関の処方箋を持参した際の確認が含まれる。電話又はビデオ通話により患者に確認を行う場合は、あらかじめ患者に対し、電話又はビデオ通話を用いて確認することについて了承を得ること。

(9)抗悪性腫瘍剤等に関する患者の服用状況及び患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等の確認を行う際に、他の保険医療機関又は他の診療科で処方された薬剤に係る情報を得た場合には、必要に応じて、患者の同意を得た上で、当該他の保険医療機関等に情報提供を行うこと。この場合において、所定の要件を満たせば服薬情報等提供料を算定できる。



# 特定薬剤管理指導加算 2の期待



## 区分10の3 服薬管理指導料

### 7 特定薬剤管理指導加算 2

(1)特定薬剤管理指導加算 2 は、医科点数表の「B001-2-12」の「注6」に規定する連携充実加算を届け出ている保険医療機関において、抗悪性腫瘍剤を注射された悪性腫瘍の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等を調剤する保険薬局の保険薬剤師が以下のアカラウまでの全てを実施した場合に算定する。

ア 当該患者のレジメン（治療内容）等を確認し、必要な薬学的管理及び指導を行うこと。

イ 当該患者が注射又は投薬されている抗悪性腫瘍剤及び制吐剤等の支持療法に係る薬剤に関し、電話等により服用状況、患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等について患者又はその家族等に確認すること。

ウ イの確認結果を踏まえ、当該保険医療機関に必要な情報を文書により提供すること。

(2)「抗悪性腫瘍剤等を調剤する保険薬局」とは、患者にレジメン（治療内容）等を交付した保険医療機関の処方箋に基づき、保険薬剤師が抗悪性腫瘍剤又は制吐剤等の支持療法に係る薬剤を調剤する保険薬局をいう。

(3)特定薬剤管理指導加算 2 における薬学的管理及び指導を行なう保険薬剤師は、原則として、保険医療機関のホームページ等でレジメン（治療内容）等を確認する。

(4)電話等による患者の確認は、電話の他、リアルタイムでの画像を用いて確認が可能である。持参した際の確認が可能である。用いて確認することについて了承を得ること。

## トレーシングレポート

(9)抗悪性腫瘍剤等に関する患者の服用状況及び患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等の確認を行う際に、他の保険医療機関又は他の診療科で処方された薬剤に係る情報を得た場合には、必要に応じて、患者の同意を得た上で、当該他の保険医療機関等に情報提供を行うこと。この場合において、所定の要件を満たせば服薬情報等提供料を算定できる。



# 特定薬剤管理指導加算 2の期待



連携充実加算対象レジメン以外で  
レジメンの確認ができない場合は  
どうするの



薬剤師判断による加算

## 服薬情報等提供料 2

- ★かかりつけ薬剤師指導料との併算定はできません
- ★同一医療機関への特定薬剤管理指導加算2との併算定はできません



# まとめ



これが重要

## がん薬物療法 体制充実加算

真のタスクシフト/シェア推進

トレーシング  
レポート

医師診察

連携充実加算





薬剤師外来の目的である  
安全かつ効果的な癌治療の達成  
には不可欠な  
保険薬局の力に期待しています



# 免疫チェックポイント阻害薬(ICI)による 免疫関連有害事象(irAE)について

— 病院と薬局でつなぐ“irAE”対応 —

山口大学医学部附属病院 薬剤部

坂田 歩美

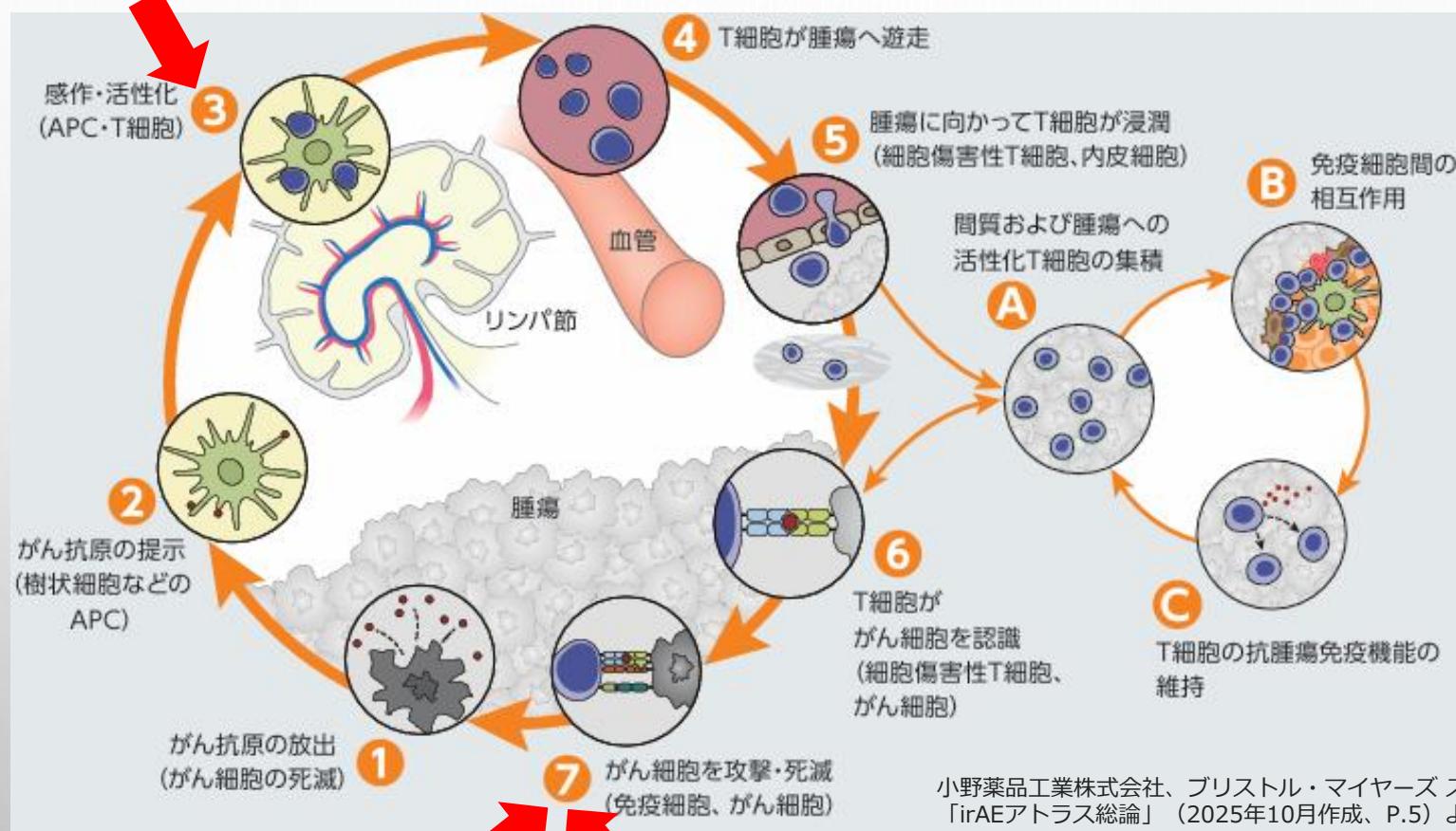
# 本日の内容

- がん免疫サイクルとICI
- irAE
  - 発症機序
  - 一覧
  - 発症割合
  - 発症時期
- 症例① (大腸炎)
- 症例② (副腎皮質機能低下症)
- 薬局薬剤師の先生方へ

# がん免疫サイクルとICI

## 【抗CTLA-4抗体薬】

- イピリムマブ(ヤーボイ<sup>®</sup>)
- トレメリムマブ(イジュド<sup>®</sup>)



## 【抗PD-1抗体薬】

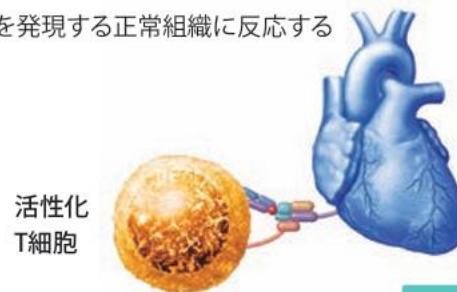
- ニボルマブ(オプジーボ<sup>®</sup>)
- ペムブロリズマブ(キイトルーダ<sup>®</sup>)
- セミプリマブ(リブタヨ<sup>®</sup>)

## 【抗PD-L1抗体薬】

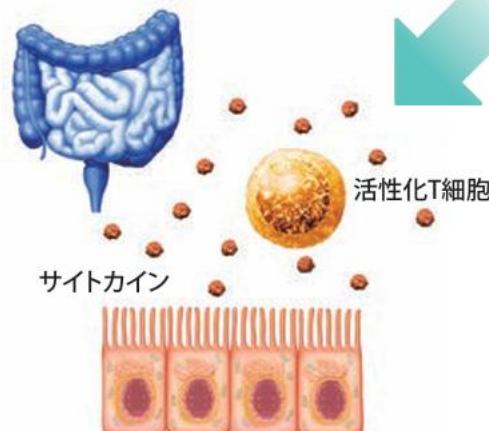
- アベルマブ(バベンチオ<sup>®</sup>)
- アテゾリズマブ(テセントリグ<sup>®</sup>)
- デュルバルマブ(イミフィンジ<sup>®</sup>)

# irAEの発症機序

①腫瘍と共に抗原を発現する正常組織に反応するT細胞の活性化



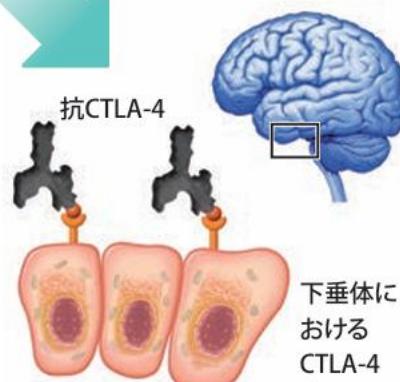
②抗腫瘍応答により活性化されたT細胞や、それらから産生されるサイトカインによる炎症

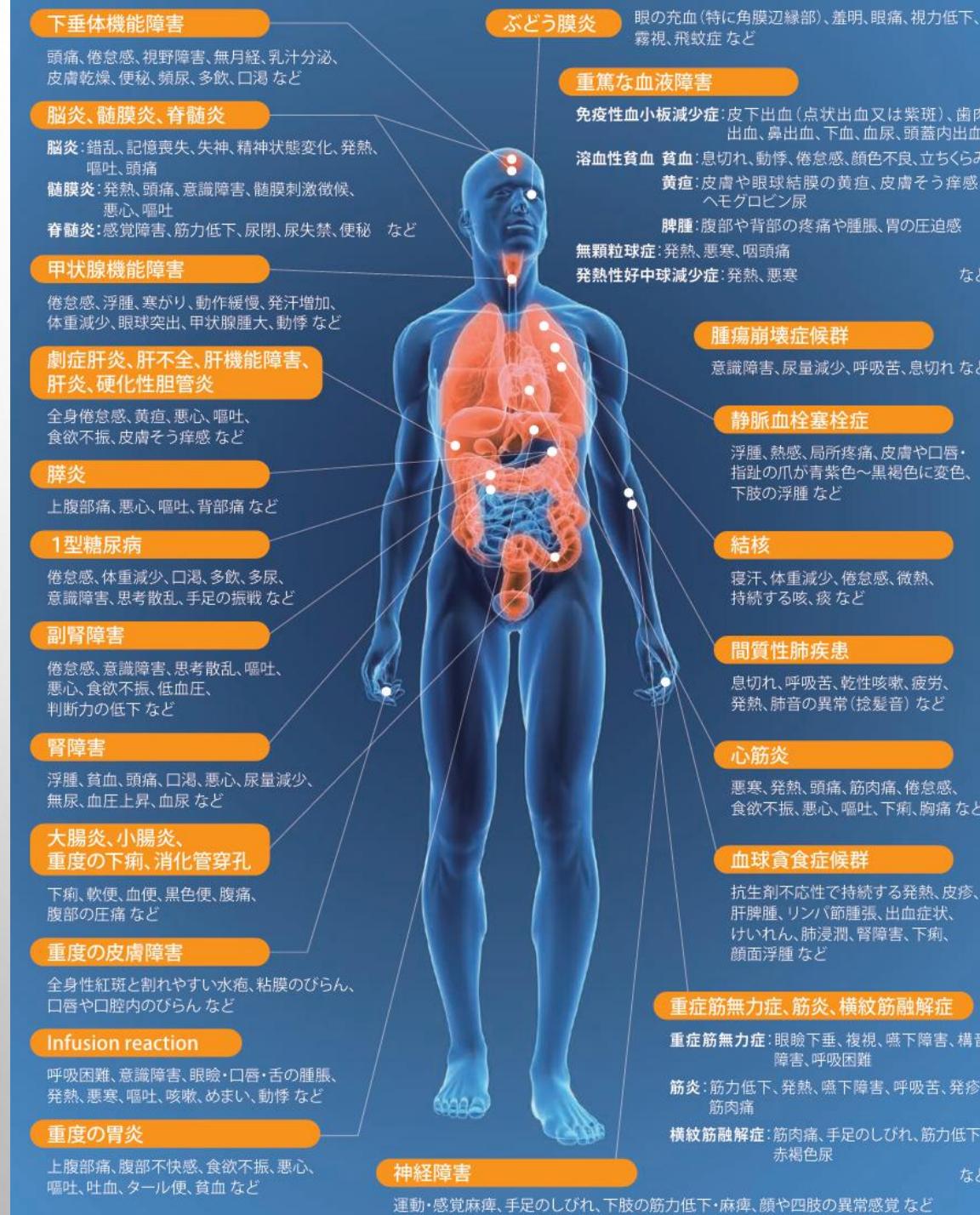


③自己抗体産生の上昇

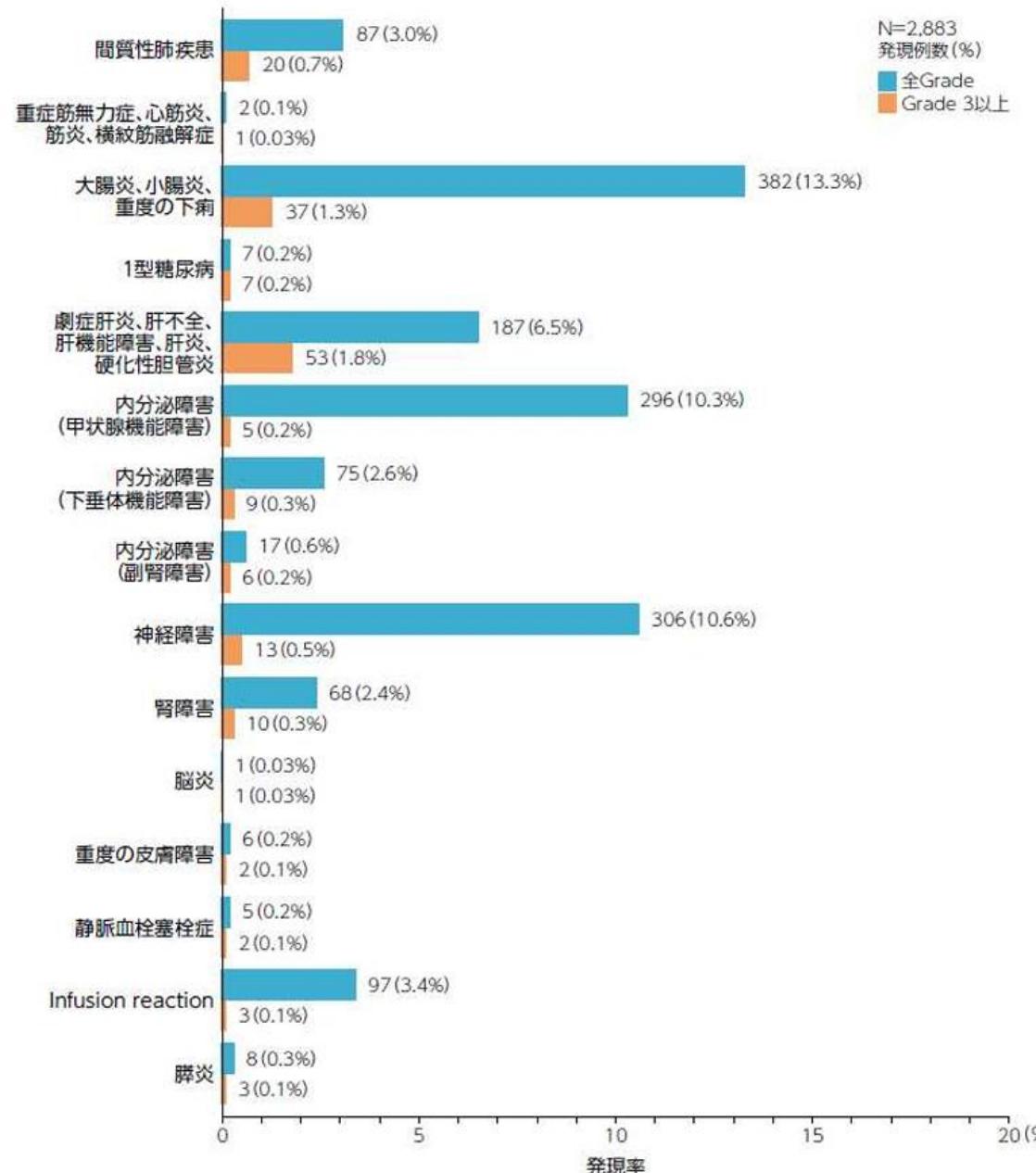


④CTLA-4を発現している下垂体細胞が抗CTLA-4抗体投与による攻撃を受け炎症が引き起こされる

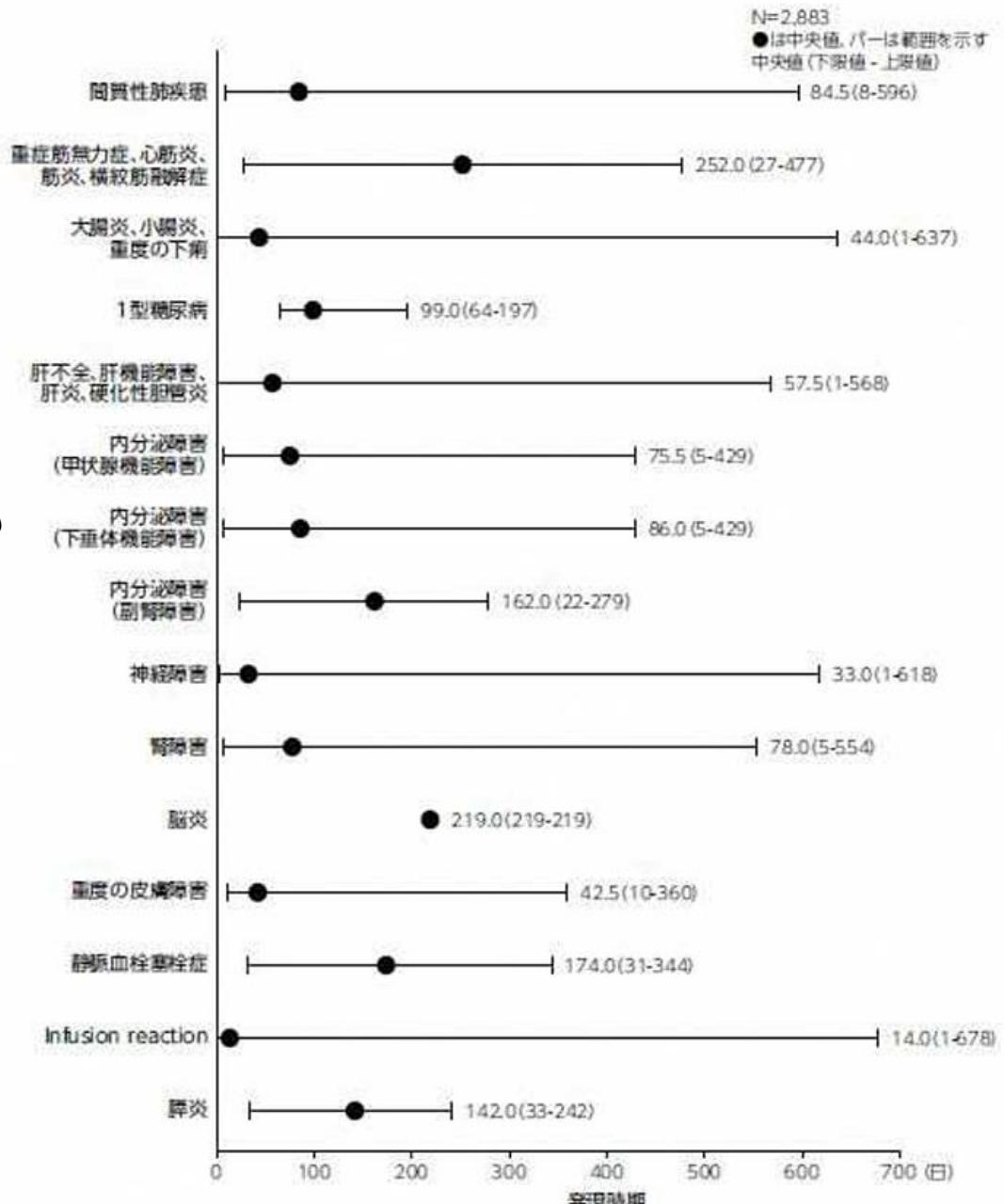




# オプジーオの臨床試験(併合データ)における主なirAEの発症割合



# オプジーザの臨床試験(併合データ)における主なirAEの発症時期



治療中だけでなく治療終了後も  
発症することがある

# 症例① 「下痢と発熱があつて…」

# 肝細胞癌

ベースライン排便:0～2回/day

Day1 イミフィンジ<sup>®</sup> + イジュド<sup>®</sup> 1コース目

Day5 1日10回程度の下痢、頭痛・発熱出現

Day7 受診

血液検査、CD毒素、便培養、CT、腹部エコー等実施

WBC:10800(当院基準:3300～8600) 10<sup>6</sup>/L、CRP:6.28(当院基準:0.00～0.14) mg/dL

RBC:490(当院基準:435～555) 10<sup>10</sup>/L、Hb:14.1(当院基準:13.7～16.8) g/dL

Alb:3.6(当院基準:4.1～5.1) g/dL

便培養:-、CD毒素:-、GDH抗原:-

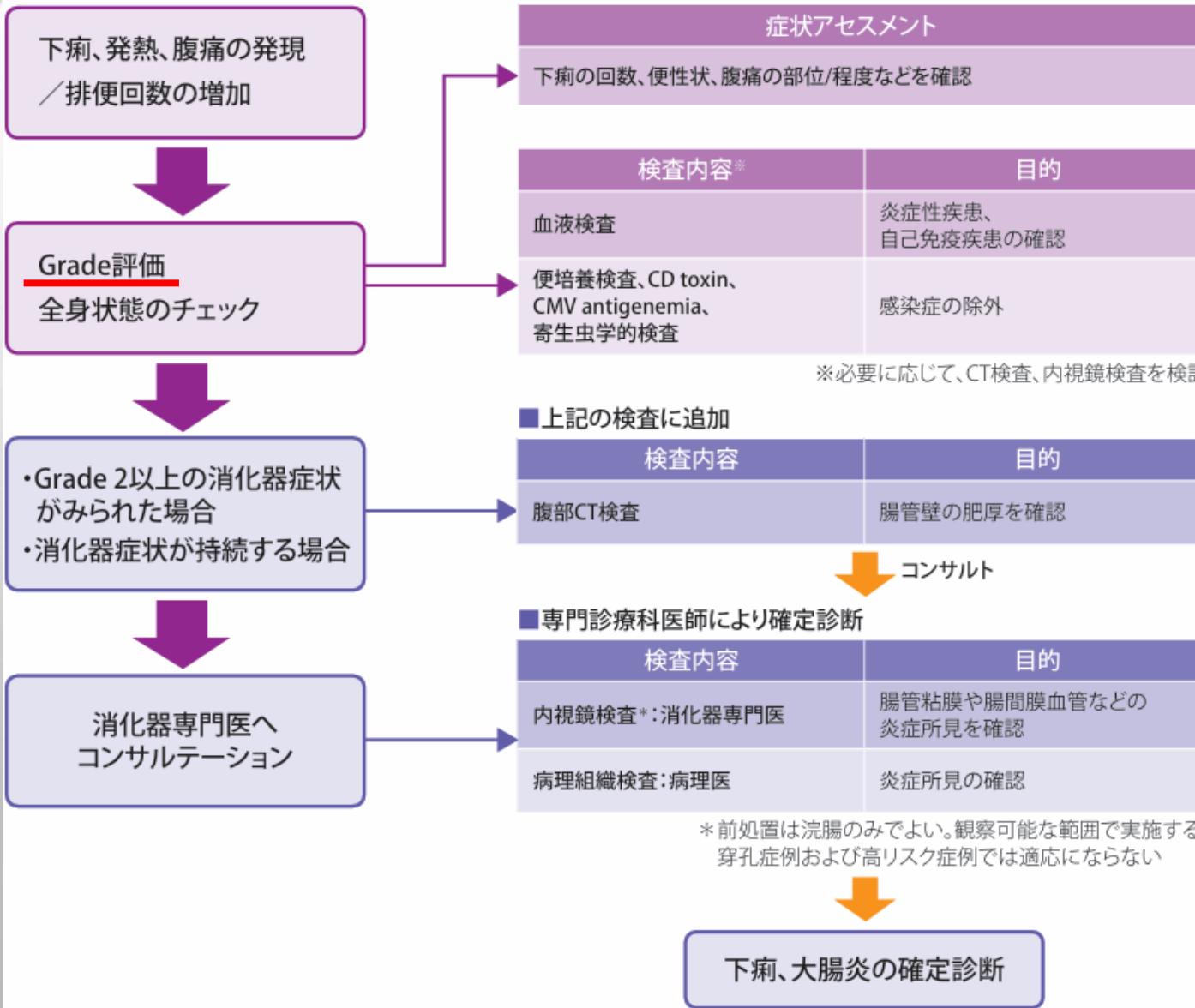
Day8 下部消化管内視鏡検査実施

→irAE大腸炎としてプレドニン<sup>®</sup> 60mg (1 mg/kg) 開始

Day14 Day18 Day23 Day28

50mg → 40mg → 30mg → 20mg → … 漸減中止

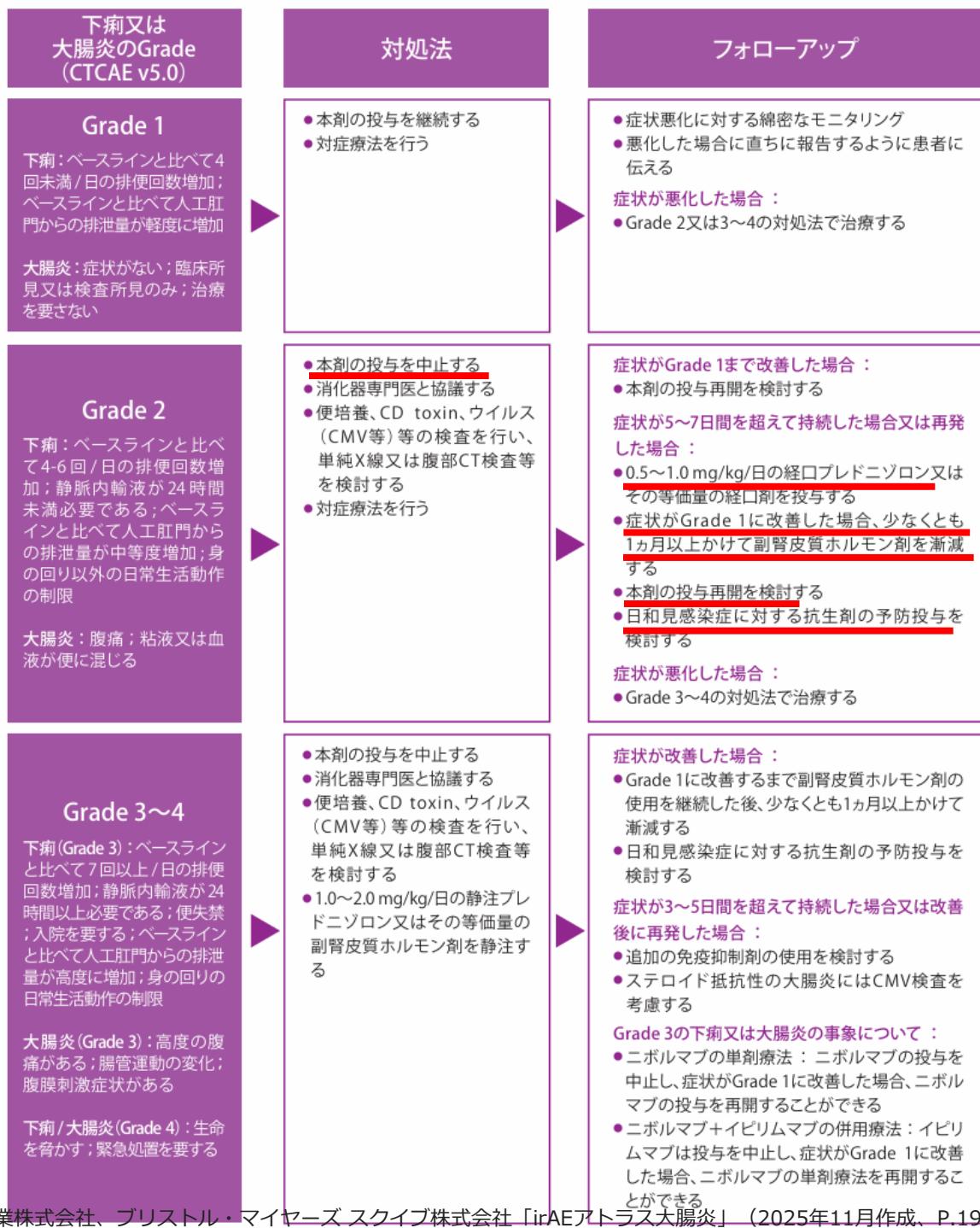
# 大腸炎、炎症性下痢の診断フローチャート



- ✓ WBC、CRP
- ✓ 赤血球沈降速度(ESR)  
→炎症反応の確認
- ✓ RBC、Hb  
→腸管粘膜からの出血
- ✓ Alb  
→栄養状態の確認

# 下痢又は大腸炎のGrade(CTCAE v5.0)と対処法アルゴリズム

- 初期の消化器症状は他の原因による消化器症状と大きな違いはないが、**数日単位で急速に重症化**するおそれあり
- ICIによる下痢の治療として止瀉剤のロペラミドを投与する際には、下痢症状がマスクされ、**症状の重症化を見逃してしまう**ことがあるため注意
- 粘血便、血便、腹痛、発熱を伴う下痢は大腸炎を疑う**



# irAE発現時のステロイドマネジメント

- irAE治療にステロイドを用いる理由

ステロイド  
(糖質コルチコイド)

抗炎症作用

・・・ irAEを抑え込み速やかに寛解を達成

免疫抑制作用

・・・ irAEの再燃・新規irAEの出現を防ぐ

高GradeのirAEでは、抗炎症作用 + 免疫抑制作用 が必要

- ステロイドの初回用量：臓器・重症度による

- テーパリング

高GradeのirAEに対してステロイド治療を開始した場合・・・

ステロイドの漸減は原則**4~6週間以上の期間をかけて漸減**

→ステロイドの抗炎症効果によって抑えられたirAEの炎症が漸減中に再燃するのを適切な期間ステロイドを継続することで加わった免疫抑制作用によって防ぐ  
必要量以上使用× 長期継続× →ステロイドによる有害事象のリスク↑

# irAE発現時のステロイドマネジメント

## ● 日和見感染について

免疫抑制薬(高用量のステロイド/その他の免疫抑制薬)による治療を**長期間継続**した場合、**日和見感染症のリスクが上昇**するため、**ニューモシスチス肺炎(PCP)**・**ウイルス感染症(帯状疱疹、サイトメガロウイルス(CMV)、B型肝炎ウイルス(HBV))**、**結核**等に対する対策が重要

※PCP発症の危険因子：

**PSL 20 mg/day以上 ×4週間以上**

他の免疫抑制治療の併用、不隨する肺疾患の有無、悪性腫瘍の進行状態などによりリスクは上昇

日和見感染症のリスクが予想される場合は、ステロイド治療開始時から予防対策を行う

- PCP : ST合剤 内服
- CMV : CMV-IgGを測定し、陽性であればCMV抗原血症のモニタリング
- HBV : 事前にHBsAg/HBsAb/HBcAb 確認
- 結核 : 結核検査を行い事前にスクリーニング

# 症例② 「最近血圧が低くて…眠気とだるさが…」

# 食道癌

X/04/○ シスプラチニ+フルオロウラシル+キイトルーダ<sup>®</sup> 1コース目

X+1/11/○ キイトルーダ<sup>®</sup>によるInfusion Reactionが複数回発現したため、キイトルーダ<sup>®</sup>→オプジー<sup>®</sup>ボ<sup>®</sup>へ変更

「自宅での血圧が100 mmHg未満になることが多くて・・・」

【血液検査結果(安静時)】

- ACTH: 14.7 (当院基準値: 8.7~61.5) pg/mL
- コルチゾール: 0.4 (当院基準値: 4.4~21.1) µg/dL

→irAEによる副腎機能低下症が否定できないため、コートリル<sup>®</sup>(10mg 朝2T夕1T食後)補充開始

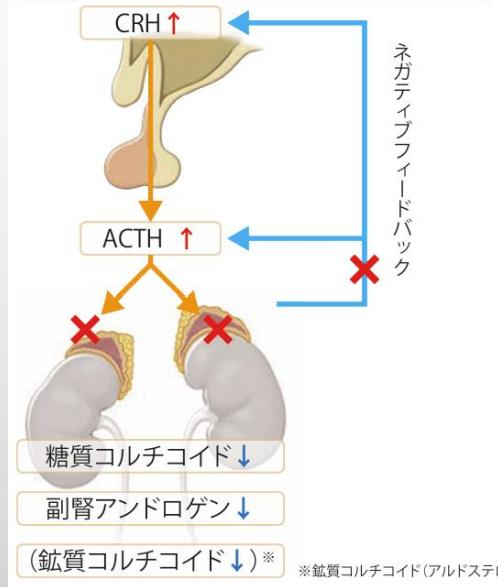
【CRH負荷試験】

- ACTH  
(負荷前) 18.9 → (30分) 22.3 → (60分) 35.8 → (90分) 15.3 → (120分) 14.7
- コルチゾール  
(負荷前) 4.0 → (30分) 4.8 → (60分) 4.2 → (90分) 3.7 → (120分) 3.3

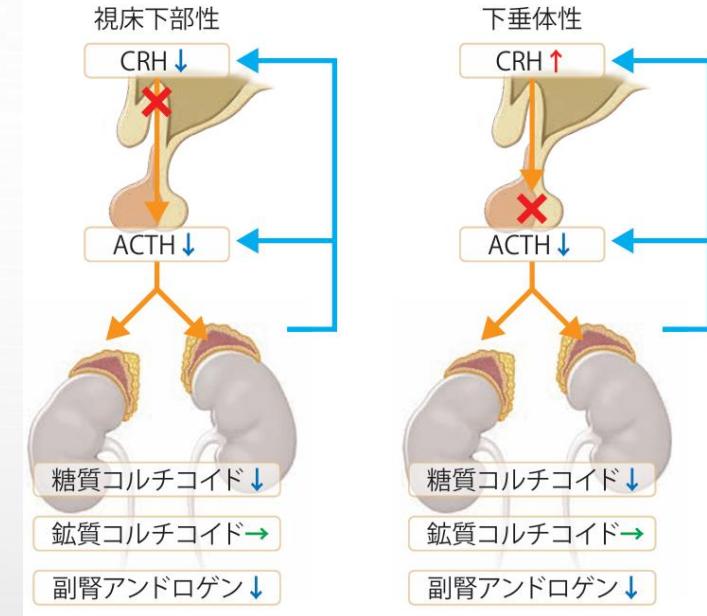
→ACTH分泌問題なし、コルチゾールほぼflat →コートリル<sup>®</sup> 20mg(10mg 朝1.5T夕0.5T)  
原発性副腎機能低下症の診断 38°C以上の熱発時・ストレス時は倍量内服

# 副腎皮質機能低下症

## ■ 原発性



## ■ 続発性



小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社「irAEアトラス内分泌系 総論」（2025年8月作成、P.6）

## ■ 症状

全身倦怠感、易疲労感、脱力感、筋力低下、体重減少、食欲不振、恶心・嘔吐、下痢などの消化器症状、精神症状（無気力、不安、うつ）、意識障害、低血圧

### ☆副腎クリーゼ

低血糖、意識障害、ショックなど

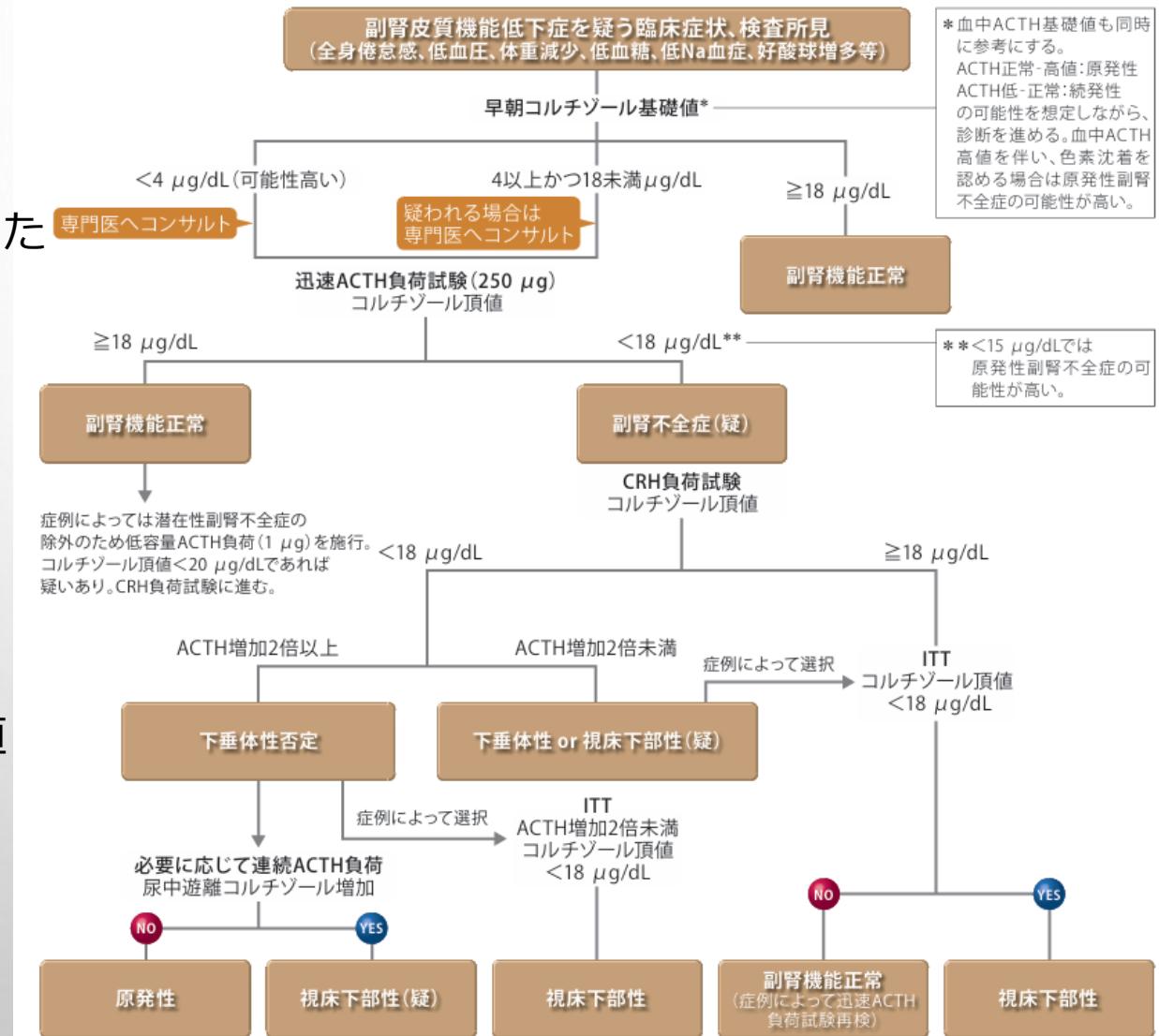
# 副腎皮質機能低下症

## ■ 検査所見

- ✓ ACTH正常～上昇を伴ったコルチゾールの低下
- ✓ 好酸球增多
- ✓ 低Na血症
- ✓ 高K血症
- ✓ 低血糖 など

## ■ 診断

- ✓ 早朝血中コルチゾール値
- ✓ 迅速ACTH負荷試験
- ✓ CRH負荷試験 など



# 副腎皮質機能低下症

## ■ 治療

- ・ **ヒドロコルチゾン(コートリル<sup>®</sup>) 10~20 mg/day**を投与する
- ・ **2回または3回に分割**、コルチゾールの日内変動に合わせて**朝に多め**に投与することが推奨されている
- ・ **塩喪失症状**(低Na血症、低血圧等)を認める場合は、**フルドロコルチゾン(フロリネフ<sup>®</sup>) 0.05~0.2mg/day**を併用補充する
- ・ ホルモン補充療法によって全身状態が安定するまではICIの休薬を検討する

## ■ 患者教育(副腎クリーゼ予防)

- ① 自己判断でステロイドの内服を中断しない
- ② いつもと異なるストレス時(発熱、抜歯、強めの運動など)には通常服用量の1.5~3倍のヒドロコルチゾンを服用する
- ③ 万が一のときに備え、緊急時用のカード(下記図:副腎不全カード)を携帯する
- ④ 予備のヒドロコルチゾンを日ごろから準備する

私は下記の疾患です。		
<input type="checkbox"/> 下垂体機能低下症	<input type="checkbox"/> アジソン病	
<input type="checkbox"/> 先天性副腎皮質酵素欠損症		
<input type="checkbox"/> クッシング症候群術後 (下垂体 副腎)		
<input type="checkbox"/> その他 ( )		
現在の治療内容 :		
薬品名 ( )	上記の内服量 ( )	
1日 ( ) mg 朝 ( ) 曜 ( ) 夕 ( ) 夜 ( )		
備考 ( )		
シックデイには2~3倍内服するよう言われています。 症状の改善がない時は、病院受診を勧められています。		
シックデイの状況 上記の内服量		
中等度	発熱 >37.5°C 単回嘔吐下痢	通常の2倍内服
重度	発熱 >38.5°C 倦怠感がひどい時や 複数回嘔吐下痢 (→内服後、病院受診)	通常の3倍内服
超重度	交通事故などの外傷 ショック (血圧低下)コルチゾン 意識消失	病院受診: ヒドロコルチゾン 100 mg 静注

### 緊急時のお願い

私は副腎皮質機能低下症のため、  
ステロイドの補充治療中です。

もし私が倒れたり、ぐったりしている時は、  
医療機関で緊急処置が必要な状態です。

救急車 (119) を呼んで下さい。

裏面に詳細

# オプジー<sup>®</sup> 連絡カード

## オプジー<sup>®</sup>の治療を受けている患者さんへ

- オプジー<sup>®</sup>による治療中または治療後に他の医療機関を受診したり薬局でお薬を処方してもらう際は、必ずこのカードを提示してください。

名前：

オプジー<sup>®</sup>による治療を  
受けている医療機関名：

担当医師名：

## 医療者の皆さんへ

免疫チェックポイント阻害剤  
**オプジー<sup>®</sup>点滴静注** による治療歴があります。

- 本剤による副作用はあらゆる器官に発現する可能性があります。
- 異常が認められた場合には、担当医師と連携したうえで適切な対応をお願い致します。

治療開始日： 年 月 日

治療を受けている  
医療機関名：

担当医師名：

小野薬品工業株式会社 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

2023年7月作成  
OPD-F11025A

詳しくはこちらを  
ご覧ください  


オプジー<sup>®</sup>による治療を受けている方へ

## 体調を伝えるための オプジー<sup>®</sup>治療日誌

〈単剤版・併用版〉共通

年 月 日より使用( 冊目)

小野薬品工業株式会社 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 オプジー<sup>®</sup>ホームページ

- ・ 連絡カード、治療日誌、面談から治療薬剤を把握する
- ・ irAEかも？と思えば、症状の整理(発症時期・重症度の評価)を行う
- ・ トレーシングレポート等で情報共有
- ・ 重症時は受診勧奨を行う

# 参考資料

- 各薬剤 添付文書、適正使用ガイド
- irAEアトラス
- 免疫チェックポイント阻害薬による 免疫関連有害事象対策マニュアル
- 日本臨床腫瘍学会 がん免疫療法ガイドライン第3版(案)
- 免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害の診療ガイドライン
- MSD irAEナビ



# 当院の対象レジメンにおいて 注意すべき副作用について

山口大学医学部附属病院 薬剤部

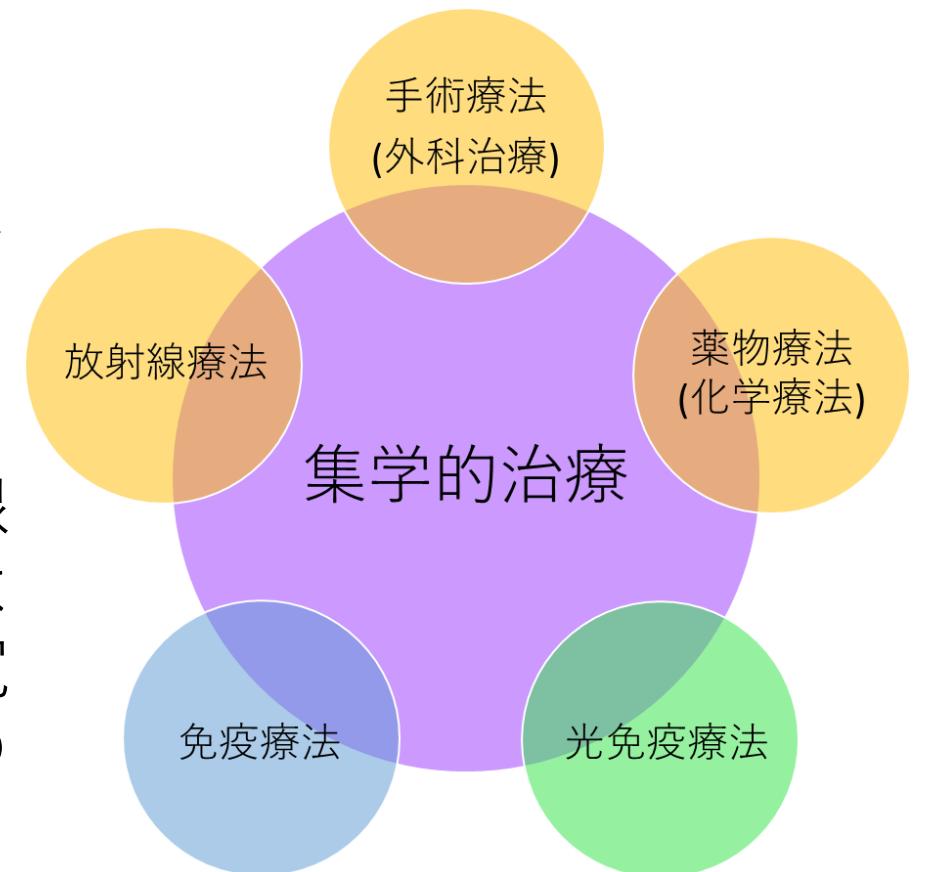
岡野 智史



# はじめに

がん治療は日々進歩しており、より高い効果をもつ治療薬や治療方法が次々と開発されています。

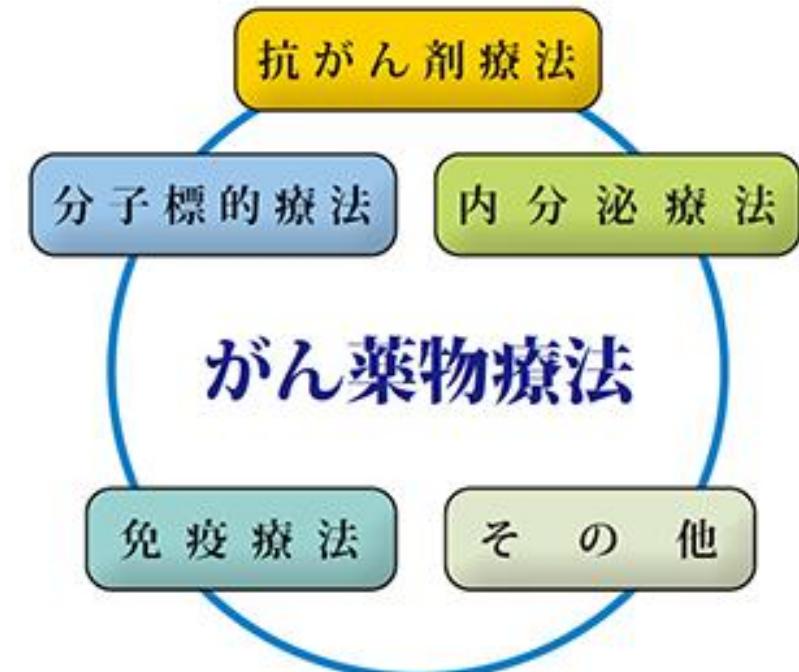
がんの治療方法として従来の手術療法、放射線療法、薬物療法（化学療法）があり、近年では免疫療法や光免疫療法と呼ばれる治療法の研究も進み、癌腫や癌のステージによってこれらの治療法を単独や組み合わせておこなわれています（集学的治療）。



# 薬物療法（化学療法）

がんの薬物療法の目的や内容はがんの種類や進行の程度の状況によって異なります。

- ▶複数の治療方法を組み合わせて**根治を目的とした治療**（集学的治療）
- ▶進行を抑えたり症状を緩和したりするための**延命を目的とした治療**



# 副作用について

抗がん剤の副作用が発生する主な理由は、細胞分裂を阻害する性質を持つことに起因します。がん細胞は異常に速く分裂するため、抗がん剤の標的となります。正常な細胞でも分裂が盛んな組織（骨髄、消化管粘膜、毛根など）は同様に影響を受けてしまいます。

◆副作用は大きく分けて2種類

➤ **自覚的**副作用：患者自身が気づき、苦痛や不快感を伴う

(ex. 吐き気・嘔吐、口内炎、下痢・便秘、倦怠感、脱毛、しびれ、色素沈着、爪の変化など)

➤ **他覚的**副作用：検査でわかる変化（患者自身が気づかないこともある）

(ex. 白血球・好中球減少、貧血、血小板減少、心機能障害、肝機能障害、腎機能障害など)

また、副作用には回復**可能**なものと回復**困難**なものがある。

ex. 回復**可能**な副作用：脱毛 など、

回復**困難**な副作用：心毒性や末梢神経障害 など



# 副作用

抗がん剤の副作用は異常に速く分類  
消化管粘膜、毛髪

◆副作用は

➤自覚的副作用

(ex. 吐き気・嘔吐)

➤他覚的副作用

(ex. 白血球・好中球)

また、副作用

ex. 回復可能な副作用

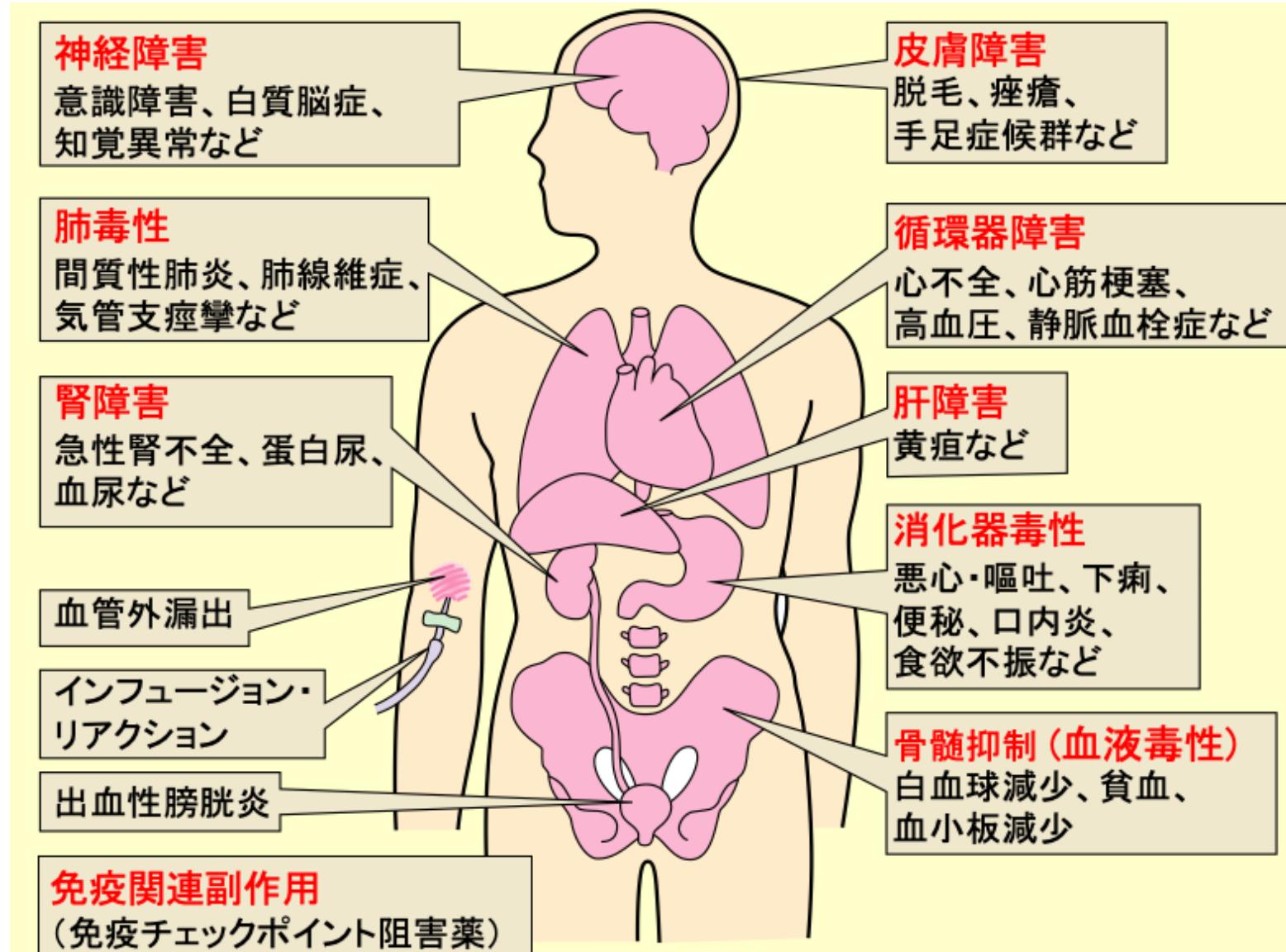
回復困難な副作用

ます。がん細胞  
な組織（骨髄、

の変化など）

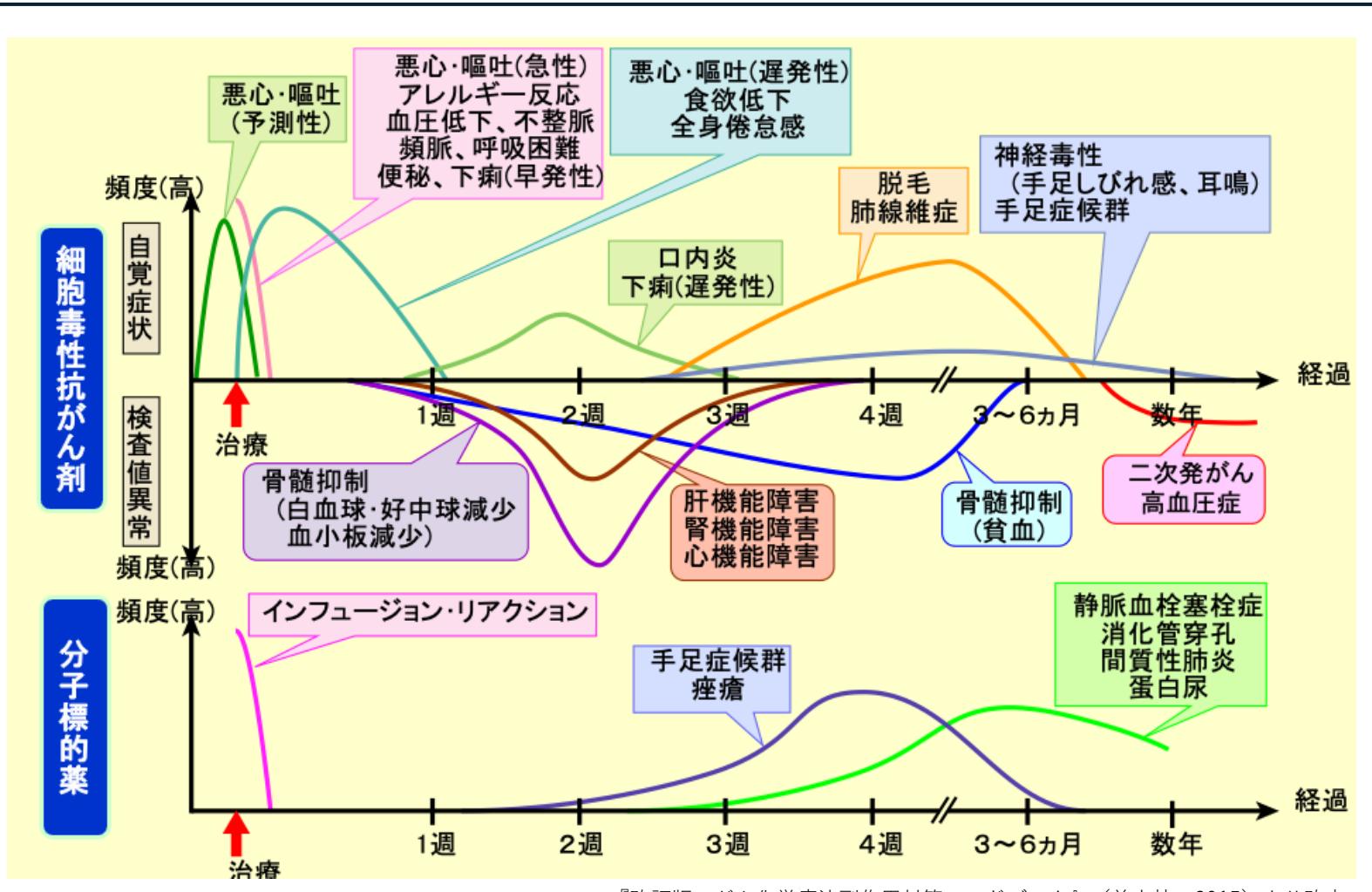
）

障害など）



『JJNスペシャル』2003年7月号(No.74)(医薬書院,2004)より引用

# 副作用について



## ○投与直後～投与中

- ・アレルギー症状  
(血圧低下、呼吸困難、不整脈など)
- ・恶心・嘔吐(急性)

## ○投与後数日以内～10日頃

- ・恶心・嘔吐(遅発性)
- ・口内炎
- ・食欲低下
- ・便秘, 下痢
- ・倦怠感
- ・関節痛・筋肉痛

## ○投与後7～14日頃

- ・骨髄抑制(白血球・好中球・血小板減少)
- ・肝, 腎機能障害

## ○投与後14日以降

- ・脱毛
- ・手足のしびれ(末梢神経障害)
- ・皮膚の異常(色素沈着・乾燥)

## ○投与後数ヶ月～数年

- ・薬剤性肺障害
- ・心毒性
- ・二次発がん



# 免疫関連有害事象 (irAE) とは

免疫関連有害事象 (immune-related Adverse Events) のことで、主に免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の投与により引き起こされる副作用を指します。irAEは従来の殺細胞性抗がん剤による副作用と大きく異なり、その多くは正常組織に対する過剰な免疫反応に由来します。そのため、全身の多臓器に渡って出現する可能性があります。下痢や皮膚障害など自覚症状がはっきりしているものもありますが、内分泌障害など自覚症状に乏しく検査によってわかるirAEもあるのが特徴です。



# 免疫関連有害事象 (irAE) とは

オプジー®点滴静注 2025年2月改定より抜粋

## 8. 重要な基本的注意

### 〈効能共通〉

**8.1** 本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。また、**本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行うこと。**

キイトルーダ®点滴静注 2025年1月改定より抜粋

## 8. 重要な基本的注意

**8.1** 本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。また、**本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行うこと。**



# 副作用の評価について

有害事象の共通的な用語規準で、臨床試験における療養や治療に関連する有害事象の評価を統一するために使用されます。

Grade	有害事象の重症度
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;治療を要さない
2	中等症;最小限/局所的/非侵襲的治療を要する;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

\* 身の回り以外の日常生活動作とは、食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などをさす

\*\*身の回りの日常生活動作とは、入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態をさす

有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG版より引用



# 当院の対象レジメン

2022.5～開始

- 1. CapeOX ( XELOX ) 療法
- 2. CapeOX ( XELOX ) +Bmab 療法
- 3. TAS-102+Bmab 療法
- 4. Nivolumab単剤 療法 ( 4 週毎／2 週毎 )

2022.7～追加

- 5. mFOLFOX6+Bmab療法
- 6. FOLFIRI+Ram療法
- 7. SOX+Nivo療法

2025.5～追加

- 8. Pembrolizumab単剤療法 ( 6 週毎／3 週毎 )
- 9. SOX+Pembro療法
- 10. EC+Pembro療法
- 11. TC+Pembro療法



# 当院の対象レジメン



TEL. 0836-22-2668 (平日 8:30~17:00)  
〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1

<http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~yakuza/>

## 薬のリスクから患者を守る !!



トップページ 薬剤部紹介 業務紹介 チーム医療 研究・成果 薬剤部風景 職員研修 採用情報

医療安全に貢献し、患者さんに適切で安全な薬物療法を提供するよう努力します。

### TOPICS

- 薬剤師募集のお知らせ 募集は終了しました
- インターンシップ募集 2026年2月19日（木）開催予定  
テーマ：薬剤師が活躍するチーム医療を体験しよう  
申込期限：2026年1月23日（金）  
詳細は[こちら](#)
- 連携充実加算に関するお知らせ 詳細は[他の医療機関・保険薬局の皆様へのページへ](#)
- 各種表彰

### NEWS

- 2025年11月26日 令和7年度インターンシップ募集の案内を掲載しました※new
- 2025年11月19日 DI-EXPRESS NO.180を作成しました

マイナビ 2024

製薬企業  
の皆様へ

治験依頼企業  
の皆様へ

他の医療機関  
保険薬局 の皆様へ

山口大学病院  
関係者向け



# 当院の対象レジメン

## ・院外薬局の薬剤師向け抗がん剤レジメン解説資材

現在、当院で行われている外来抗がん剤レジメンに関する解説資材を作成しました。服薬指導のポイントや注意すべき検査値をまとめていますので、ご活用ください。

こちらはあくまでも医療関係者向けの資材で、患者さん用ではありませんので、患者さんへお渡しならないようお願いいたします。

レジメン	詳細
ペバシズマブ (Bmab) 療法	 PDF
CapeOX (XELOX) +Bmab療法 (カペシタビン+オキサリプラチニン+ペバシズマブ)	 PDF
FOLFIRI療法 (イリノテカン+フルオロウラシル+レボホリナート)	 PDF
mFOLFOX6療法 (オキサリプラチニン+フルオロウラシル+レボホリナート)	 PDF
SOX療法 (テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠+オキサリプラチニン)	 PDF
サイラムザ®	 PDF
ロンサーフ®	 PDF



# 当院の対象レジメン

## CapeOX (XELOX) +Bmab 療法

### (カベシタピン+オキサリプラチナ+ベバシズマブ)

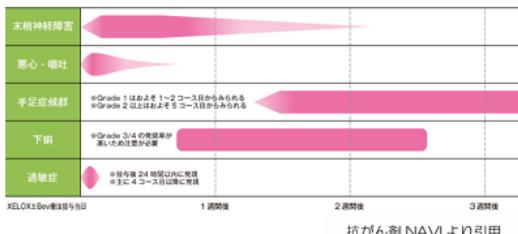
CapeOX は進行再発大腸がんの 1st ラインの 1 つとして推奨され、術後の補助化学療法にも適応があるレジメンです。また CapeOX に Bmab (ベバシズマブ) を上乗せした治療は治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌にのみ投与可能なレジメンです。

通常 21 日を 1 クールとして、day1 にベバシズマブとオキサリプラチナの点滴を行い、day1 の夕食後から、day2 以降は 1 日 2 回朝夕食後内服し、day15 の朝食後までカベシタピンを内服、7 日間休薬となる治療法です（中等度催吐リスク）。（※day2 の朝食後から day15 の夕食後まで投与する方法もあります）

#### 【投与方法】

薬剤名	投与量	投与方法 投与期間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	… 21
ベバシズマブ <sup>†</sup>	7.5mg/kg	点滴静注 初回 90 分 2 回目以降 30 分																
オキサリプラチナ	130mg/m <sup>2</sup>	点滴静注 2 時間																
カベシタピン	2,000mg/m <sup>2</sup> /日 <sup>‡</sup>	経口 1 日 2 回 (朝食後・夕食後)																

#### 【主な副作用症状と好発時期】



#### 『服薬指導ポイント』

○末梢神経障害…投与直後から 2 日以内に生じる一過性の症状です。四肢末端、口やその周囲のしびれ感や感覺異常が 85~90% の患者さんに現れます。寒冷刺激により増悪するため、冷たい飲料、エアコンの風などを投与直後から 5 日間は避けるように指導を行ってください。

○悪心・嘔吐…悪心・嘔吐時は食事を工夫するように伝えてください。強い不安を持つ患者では催吐リスクが高いため、十分な説明を行ってください。カベシタピンによる味覚異常が影響している可能性もあります。

○手足症候群…発現時期は遅めですが、症状が発現する前から早めの対策が症状緩和につながります。保湿剤をこまめに塗布し、皮膚の保湿を行うよう指導を行ってください。特に入浴後は早めに塗布する。物理的刺激（きつい靴下・靴の着用、長時間の歩行など）を避けることも大切です。

○下痢…脱水症状に注意し、水分補給を心がけるよう指導を行ってください。食事を工夫する（温かく、消化吸収の良い食事）ことも大切です。症状がひどい場合は止瀉薬の投与や輸液等の対症療法が必要となります。S 状結腸や直腸を切断している患者は排便回数が多く、また、回腸ストマ（人工肛門）を造設している患者は水様便であることが多いです。可能であれば患者の病態と手術歴、排便ベースライン（回数、量、症状）の確認を行ってください。

○過敏症…オキサリプラチナの過敏症は 6~8 コース目前後に起こることが多く、投与の 30 分以内に発現します。ただし、点滴投与後に発現する症状もあるので注意深く経過観察を行ってください。主な症状は、搔痒感、蕁麻疹、顔面浮腫、顔面紅潮、しびれ、脱力感、口腔内・咽頭不快感、動悸、顔脈、悪心、咳、くしゃみなどがあります。

○高血圧…カベシタピン服用により血圧上昇がみられることがあります。血圧管理について指導を行ってください。急に血圧が高くなった（最大血圧 180mmHg または最小血圧 120mmHg を超えた場合）、我慢できないような頭痛が起つた場合は医療機関に連絡、または、受診するよう指導して下さい。

○蛋白尿…おしつこが濁る、泡立つようなことがありましたら、お知らせください。

○出血…鼻血や歯肉、腫などからの出血が 10~15 分経っても止まらない場合は医療機関に連絡、または、受診するよう指導して下さい。

○消化管穿孔…経験したことのない強い腹痛を感じたら、痛み止めは飲まずに、医療機関に連絡するよう指導して下さい。吐き気や嘔吐、便秘を伴うこともあります。

○創傷治癒遅延…傷口が治りにくくなることがあります。出血が止まらない場合は医療機関に連絡するよう指導して下さい。

○血栓症…動脈や静脈の中に血のかたまりができることがあります。心筋梗塞や脳梗塞など起こることもありますので、意識がなくなる、麻痺が出る、めまいがする場合は医療機関に連絡するよう指導して下さい。

#### 『注意すべき検査値』

○Grade3 以上の血液毒性が出現した場合には休薬が推奨されます（副作用の Grade については CTCAE を参考）。2 コース目以降の投与は好中球数  $\geq 1,500/\text{mm}^3$  以上、血小板数  $\geq 7.5 \text{ 万}/\text{mm}^3$  を確認し、満たされない場合は休薬となることがあります。

山口大学医学部附属病院薬剤部作成

# まとめ

抗がん剤治療の伴う副作用やirAEの早期発見、早期治療のためには、我々、薬剤師は医師・看護師との連携のみならず、病院薬剤師-薬局薬剤師の連携、いわゆる薬薬連携の充実も『鍵』になると考えます。

是非、協働して、患者さんの治療をサポートしていきましょう。





ご清聴ありがとうございました。