

Reduction of Patient's Waiting Time for Preparation of Anticancer Agents at an Ambulatory Chemotherapy Room

Sumiyoshi HATANO, Hisamitsu TAKASE, Ai KUBOTA,
Masanobu UCHIYAMA, Akiko YOSHIKUMI, Kentaro OGATA,
Atsushi WASHIYAMA, Shuji HARA and Koujiro FUTAGAMI

Department of Pharmacy, Fukuoka University Hospital

Abstract : Recently, the use of anticancer regimens that require time for aseptic preparation, such as the FOLFOX regimen for colon cancer has increased. Usually, such regimens are dispensed in the order that they have been requested, however, this may increase the waiting time of patients who are at the end of the waiting list, and measures to shorten this waiting time are needed. However, as changes in the preparation procedures of anticancer agents may increase the risk of dispensation errors, a careful evaluation is necessary before any procedural changes are made. In this study, we evaluated a method in which a special container is prepared for the mixing of each drug, and the drug that is administered first to a patient is prepared first to safely and flexibly dispense any duplicate requests by adjusting the order of requests. The preparation procedure was also revised to transfer drugs into a safety cabinet for the mixing of each preparation. By implementing these changes in the preparation method and procedures, the waiting time of the patients at the end of the waiting list could therefore be significantly reduced without affecting the treatment for any patients already at the top of the waiting list. This also contributed to the more efficient use of the beds which are available in the Ambulatory Chemotherapy Room.

Key words : Anticancer Agents, Waiting Time, Preparation Method, Flexibly Dispensing Regimens

外来化学療法室における抗がん剤調製の患者待ち時間対策

波多野純義	高瀬 久光	窪田 愛
内山 将伸	吉住亜紀子	緒方憲太郎
鷲山 厚司	原 周司	二神幸次郎

福岡大学病院薬剤部

要旨 : FOLFOX 療法をはじめとする調製に時間のかかるレジメンは、別の患者の投薬開始までの待ち時間に影響をおよぼす懸念がある。しかし、抗がん剤に関する調製手順の安易な変更は、調製リスクの増加原因につながりかねないため、慎重な検討がなされるべきである。今回、調製依頼が重複した場合に、患者間において割り込み調製が安全かつ柔軟にできるよう、一手技（一薬剤）ごとに専用容器に準備し、各患者の投与開始薬剤を優先して調製する方法を検討した。同時に、安全キャビネット内への薬剤の搬入と調製については一手技ごとに行うよう調製手順を改めた。この準備方法と手順の変更は、患者の投与開始薬剤、すなわち 1 薬剤目の待ち時間を有意に短縮し、外来化学療法室におけるベッドの円滑な運用にも貢献することができた。

キーワード : 抗がん剤, 待ち時間, 調製方法, 割り込み調製

近年、新規抗がん剤の登場や支持療法のめざましい進歩および2002年4月の外来化学療法加算新設により、化学療法が外来で行われるようになってきた。外来での治療は、がん患者のQOL（Quality of Life）向上に大きく貢献している¹⁾。福岡大学病院（以下、当院と略す）でも、2003年10月に外来化学療法室が開設され、同時に適正かつ効果的な利用と円滑な管理運用を目的として医師・薬剤師・看護師および医療事務職員から構成される「化学療法委員会」が設置された。

薬剤部では同年11月に、まず婦人科を対象として抗がん剤の無菌的混合調製に着手し、順次、対象科の追加を行い、2005年4月には8診療科すべてに拡大した。2004年9月に調製場所を薬剤部製剤室から外来化学療法室に移動し、現在小型安全キャビネット1台を使用して薬剤師1名による調製（別に鑑査1名）で対応している。2006年6月の外来化学療法室の患者数は184人、薬剤師による抗がん剤の無菌的混合調製件数は317件であった。

当院の外来化学療法室は予約制で運用し、調製が終了したものから点滴が開始できるよう看護師と連携をとっているが、調製段階での大幅な遅延は、別の患者の点滴開始時間に影響をおよぼす恐れがある。患者単位での混合調製を原則としているが、この問題に対処するため、調製依頼が重複した場合には、患者間において割り込みが安全かつ柔軟にできるよう工夫している。今回その割り込み調製について評価を行ったので報告する。

1. 割り込み調製の手順

調製順序の変更がスムーズにおこなわれるように、薬剤ごと（1手技ごと）に専用容器に準備し、依頼が重複した場合には、各患者の投与開始薬剤を優先して調製する方法を試みた。FOLFOX4療法（オキサリプラチン＋フルオロウラシル＋レボホリナート）とTC療法（パクリタキセル＋パラプラチン）の依頼が重なったときの割り込み調製例を示す（図1）。

FOLFOX4療法では、投与開始薬剤であるオキサリプラチンとレボホリナートで同時に点滴を開始した後、次の投与薬剤であるフルオロウラシルまで2時間の待ち時間が発生する。この時間を利用して次患者（TC療法）の投与開始薬剤であるパクリタキセル（TXL）を優先して調製する方法を試みた。

この方法は、患者単位で調製する従来の方法に比べて次患者の投与開始待ち時間を短縮することが可能となる。

依頼順に調製する場合、TC療法の患者の投与開始薬剤TXLは55分後に調製が終わるが、割り込み調製をすると20分後に終了し、投与を35分早く開始できることになる。専用容器には、約26cm×19cm×8cmの密封可能なプラスチック容器を使用した（図2）。

なお、割り込みをする場合には、調製リスクの観点から、調製中の1手技が終了した時点で別の患者の調製を開始するよう手順を取り決めた。

当院外来化学療法室では、薬剤師2名（調製1名、鑑

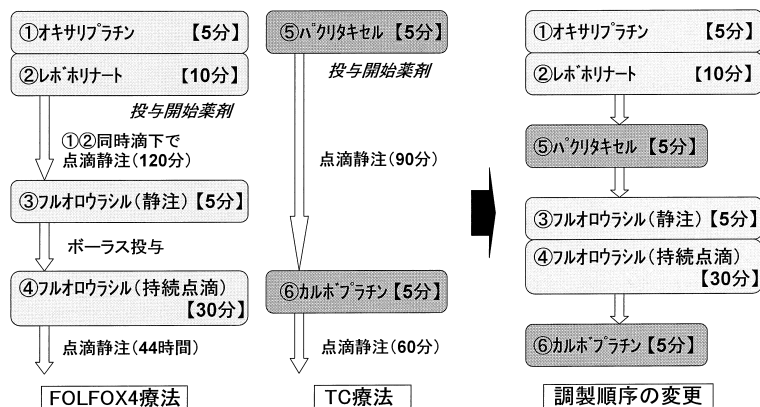


図1 FOLFOX4療法とTC療法の依頼が重複した場合の割り込み調製例

【 】内は調製時間を示す。

TC療法の1薬剤目（パクリタキセル）の調製待ち時間は、次のようにシミュレーションされる。

依頼順に調製する場合：

（55分後に調製終了）

割り込み調製する場合：

（20分後に調製終了）

査1名）が常駐しており、すべての薬剤調製はダブルチェックで確認を行っている。

2. 割り込み調製の実態調査

2006年1月から6月までの6カ月間に、外来化学療法室で薬剤師が調製を行った症例を対象とした。調製中に別の患者の調製が割り込んだ全例について、発生頻度、時間帯およびその処方内容について実態を調査した。今回割り込み調製を行った事例においては、一つ前に割り込む、すなわち先行しているレジメンが一つの場合、また先行レジメンが二つの場合、三つの場合があり分けて調査した。

なお、依頼が重なった事例のうち、先行患者の調製後半に割り込みが依頼された場合など、実際には順序の交

更を行わなかった事例については除外した。

頻度および時間帯は、調製件数に対する調製順序の変更をおこなった事例の割合を1時間ごとに集計した。また割り込みを受けたレジメン内容を調査した。

3. 調製待ち時間の解析

調製順序の変更が、患者の投与開始待ち時間の短縮に寄与できたか、変更事例90例を対象に、従来の調製方法および投与開始薬剤を優先して割り込み調製する方法について、それぞれレジメン1薬剤目すなわち投与開始薬剤の待ち時間を指標に解析した。

調製時間については、実測では各調製者の経験により大きく差が出ることが予測されたため、今回は各薬剤の平均的な調製時間として表1のように規定し、調製待ち時間をシミュレーションした。

調製待ち時間は、平均値±標準偏差で示した。統計解析には Student's t-test を用いた。

結 果

1. 割り込み調製の実態調査

2006年1月から6カ月間に、外来化学療法室での全施行症例数は1,153例で、そのうち薬剤部調製症例数は1,018例（88.3%）であった（図3）。

割り込み調製した事例は合計90例で、そのうち先行しているレジメンが一つの事例が54例、先行レジメンが二つの事例が29例、三つの事例が7例であった。先行レジメンが複数の事例を考慮すると割り込み総数は133件となった。これは全調製件数の約13%であり、図3から調製件数の増加にともない若干増加傾向がうかがえた。

当院の外来化学療法室は予約制で運用しており、ベッドはおもに午前・午後の1日2回転となっている。調製の依頼は午前9時から11時および午後1時から3時の時間帯にそれぞれ56.9%（579/1,018）、35.9%（365/1,018）



図2 薬剤を入れた容器

表1 調製順序の変更に関わった薬剤の平均的な調製時間

抗がん剤	時間(分)	抗がん剤	時間(分)	抗がん剤	時間(分)
フルオロウラシル	5	ニムスチン	5	ドキソルビン	10
アムルピシン	5	インターフェロン	5	シクロホスファミド	10
ブレオマイシン	5	プレドニゾン	5	ダカルバジン	10
カルボプラチン	5	リツキシマブ	5	エピルピシン	10
クラドリビン	5	パクリタキセル	5	ゲムシタビン	10
シスプラチン	5	ビンブラスチン	5	レボホリナート	10
イリノテカン	5	ピンクリスチン	5	ドセタキセル	10
フルダラビン	5	ビノレルビン	5		
トラスツズマブ	5	テセロイキン	5		
オキサリプラチン	5	レンチナン	5		

調製時間は、実測では調製者の経験により大きく差が出ることが予測されたため、各薬剤の平均的な調製時間を5分と規定した。ただし溶解性や調製本数の問題から7薬剤については10分とし、調製待ち時間をシミュレーションした。

と集中しており、また割り込み調製についても、同時間帯に65.4% (87/133), 33.1% (44/133) と二極化が認められた (図4)。

図5には、割り込まれたレジメン内容について、この6ヶ月間の調製件数と調製順序の変更を受けた割合を示した。調製したレジメンは、腫瘍・血液・感染症内科を有する当院の性格を示すことにもなるが、悪性リンパ腫に対するCHOP (シクロホスファミド+ドキシソルピシン+ピンクリスチン+プレドニゾロン)、乳がんに対するAC (ドキシソルピシン+シクロホスファミド)、大腸がんに対するFOLFOX4が40件以上と多かった。この中で変更率の高いレジメンは、ABVD (ドキシソルピシン+ブレオマイシン+ビンブラスチン+ダカルバジン) が71.4% (5/7)、FOLFIRI (イリノテカン+フルオロウラシル+レボホリナート) が66.7% (8/12)、CHOP が

54.1% (33/61)、IFL (イリノテカン+フルオロウラシル+レボホリナート) が44.0% (11/25)、FOLFOX4 が43.9% (18/41) の順であった。このように調製に時間のかかる処方に割り込まれることが多い現状が示された。

2. 調製待ち時間の統計学的解析

調製順序の変更による患者待ち時間の短縮効果を図6に示す。先行しているレジメンが一つの場合、1薬剤目の調製待ち時間 (分) は、依頼順に調製した時の 38.8 ± 12.3 分 (平均 \pm 標準偏差) から変更後は 21.6 ± 6.2 分に短縮した ($n=90$, $p<0.01$)。同様に、先行レジメンが二つの場合は、 51.5 ± 16.2 分から 30.4 ± 7.9 分に ($n=36$, $p<0.01$)、先行レジメンが三つの場合は、 75.7 ± 24.7 分から 36.4 ± 8.0 分にそれぞれ短縮した ($n=7$, $p<0.05$)。このように、この調製方法は、依頼が重複した事例において、

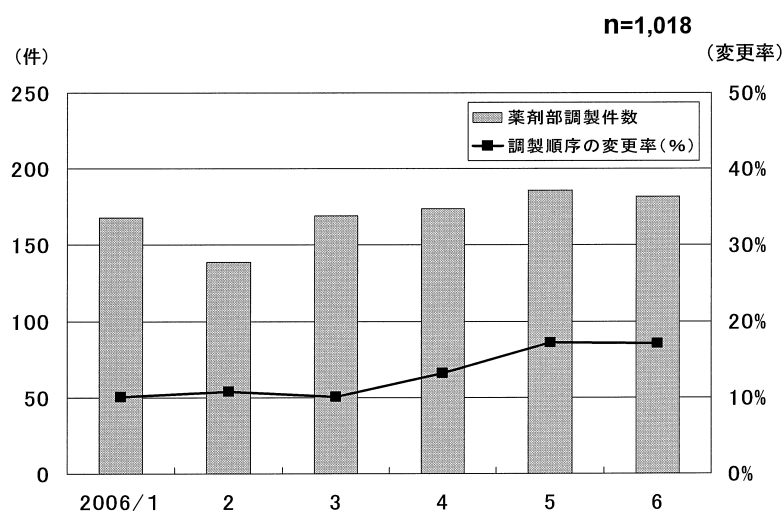


図3 外来化学療法室における調製件数の推移

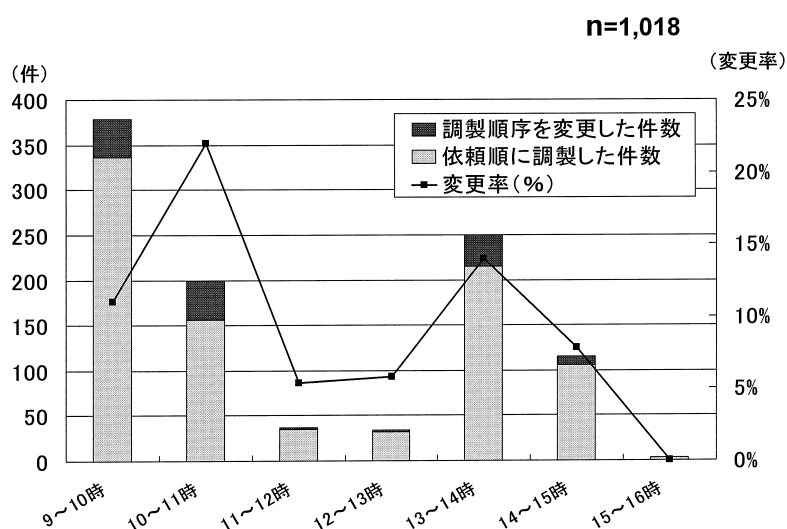


図4 調製順序を変更した事例 (時間帯および頻度)

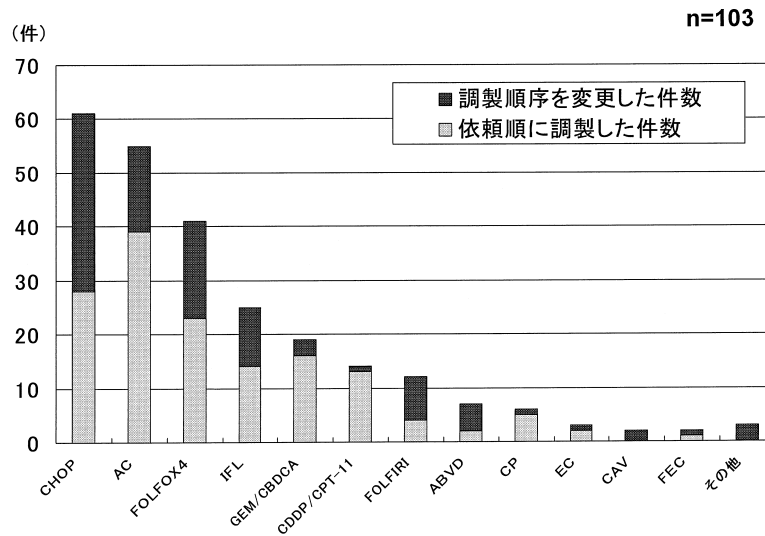


図5 調製順序を変更したレジメン

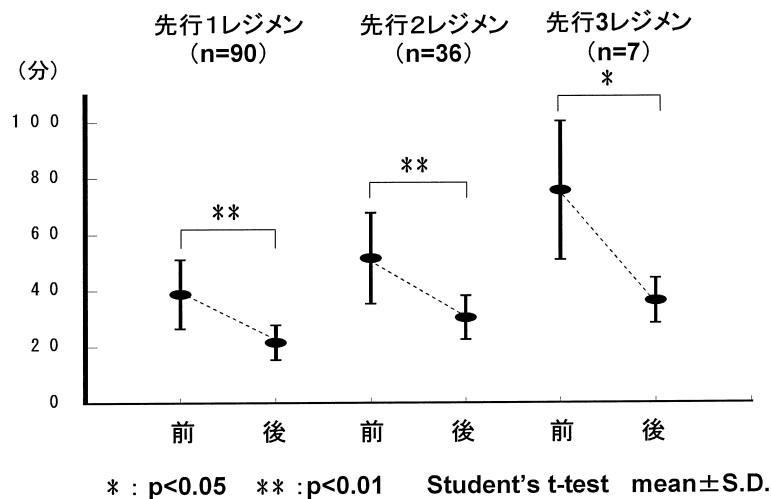


図6 投与開始薬剤（1薬剤目）の待ち時間の比較

前：従来の調製方法による待ち時間を示す

後：各レジメンの投与開始薬剤を優先した調製方法による待ち時間を示す

各レジメンの1薬剤目の調製待ち時間，すなわち患者の投薬開始までの待ち時間を有意に短縮できることが判明した．

考 察

がん化学療法を実施するうえで，その設備，人員構成および安全管理の方法が施設によって様々であることから，依然多くの検討課題が残されている²⁾．当院の外来化学療法室は予約制で運用されているが，最近のFOLFOX療法などを代表とする調製に時間のかかるレジメンでは，次の患者の投薬開始までの待ち時間を延長（点滴開始の遅延）することが懸念される．日野らは，処方

オーダから投与開始までにかかる時間が30分程度であっても，外来化学療法室で抗がん剤投与を受ける患者の約半数は「現状のままでもよいが，もう少し早くしてほしい」と患者は回答していることから，さらなる時間短縮の努力も必要であると報告している³⁾．

一方，抗がん剤に関する混合調製の安易な割り込みは，調製リスクの増加につながりかねないため，その方法には十分な注意と検討がなされるべきである．薬剤師は，抗がん剤の安全および適正使用の観点から safety manager としての役割を特に期待されている職種であることから⁴⁾，われわれはこの役割を十分果たしたうえで，外来化学療法室における調製待ち時間対策についても取り組む必要がある．

薬剤を患者ごとに準備する従来の方法では、調製順序の変更時に安全キャビネット内をはじめとする作業領域が混雑するため、調製過誤の危険性が高まると推測される。とくに複数患者の薬剤が安全キャビネット内に存在する場合、取り違い等のリスクが発生する恐れがある。

今回、この問題に対処するため、一手技（一薬剤）ごとに専用容器に準備する方法を試みた。さらに安全キャビネット内への搬入、調製は一薬剤ごとに行うように運用を取り決めた。すなわち、手技の途中での調製中断は禁止とし、調製順序を変更する場合には、一手技が終了した時点で行うよう取り決め、安全キャビネット内には常に一薬剤しか搬入しないこととした。

この調製方法は、調査期間以降も含めて調製過誤や割り込まれたレジメンでのトラブルの発生はなかったことから、リスクを増加させることなく割り込み調製を可能とし、また処方の一部変更・中止時に対しても柔軟かつ迅速にしかも安全に対応することができる方法の一つであると判断された。同時にこの方法は、依頼が重複した事例において、各レジメンの1薬剤目の調製待ち時間、すなわち患者の投薬開始までの待ち時間を有意に短縮で

きたことから、外来化学療法室におけるベッドの円滑な運用にも寄与できるものと考ええる。

文 献

- 1) 赤澤麻衣子, 橋田 亨, 矢野育子, 桂 敏也, 北野俊行, 植野正也, 松本繁己, 柳原一広, 福島雅典, 乾 賢一: 外来化学療法レジメンの登録と処方支援機能の有用性. 医療薬学 32: 327-333, 2006.
- 2) 大谷佳代子, 橋田 亨, 祝千佳子, 大塚 哉, 尾上雅英, 尾崎淳子, 石津雅弘, 矢野育子, 北野俊行, 植野正也, 松本繁己, 柳原一広, 福島雅典, 乾 賢一: 外来化学療法部開設に伴う抗癌剤投与の安全管理システムの確立. 医療薬学 31: 301-306, 2005.
- 3) 日野美波理, 石井雅人, 藤原聡子, 松香直行, 定金典明, 森山雅弘, 二神幸次郎, 柴田和彦, 五味田 裕: 外来がん化学療法における薬剤師の関与のあり方. 医療薬学 30: 457-467, 2004.
- 4) 藤原聡子, 二神幸次郎, 五味田 裕: 外来がん化学療法におけるコーディネート薬剤師の役割. 月間薬事 47: 731-736, 2005.

(平成20. 1.31受付, 20. 4.11受理)