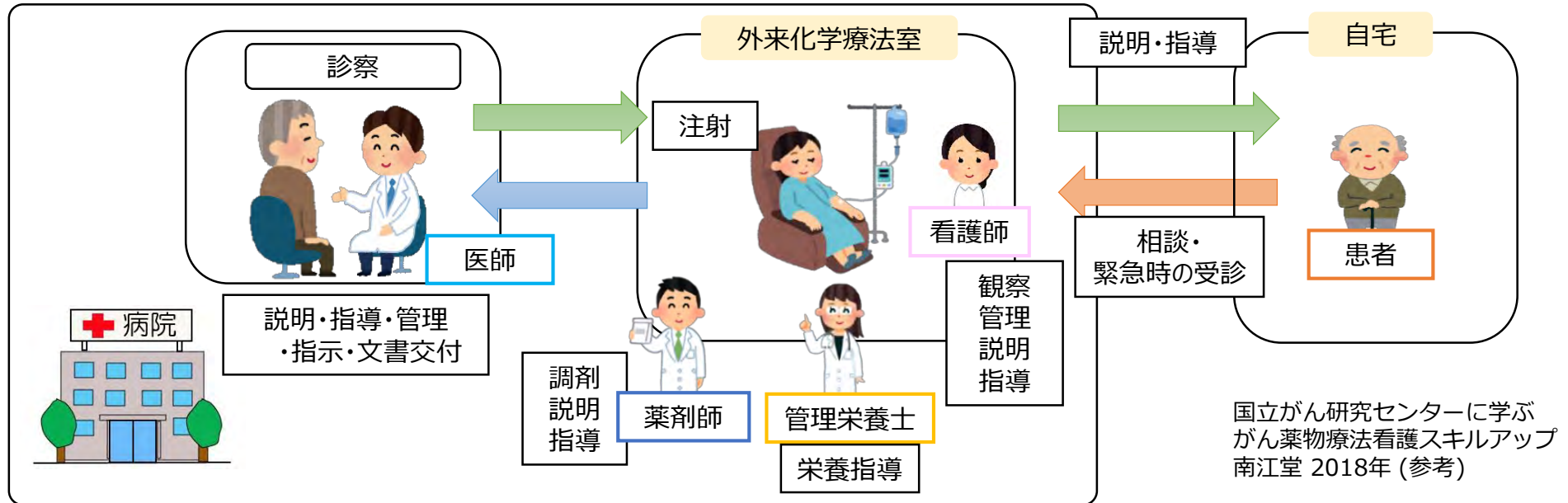


# 外来化学療法の流れ(イメージ)

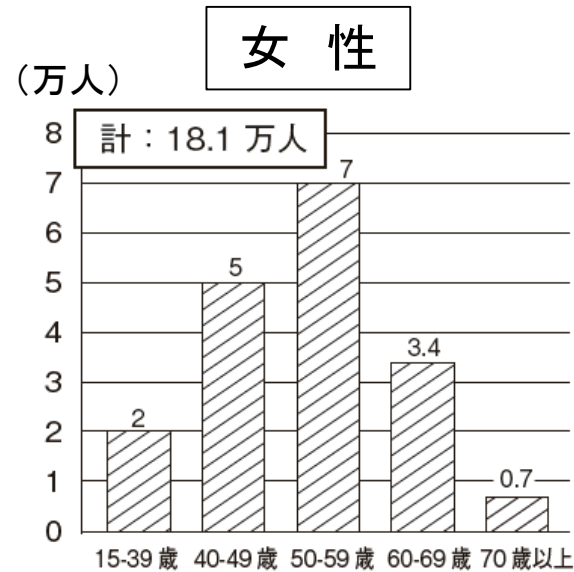
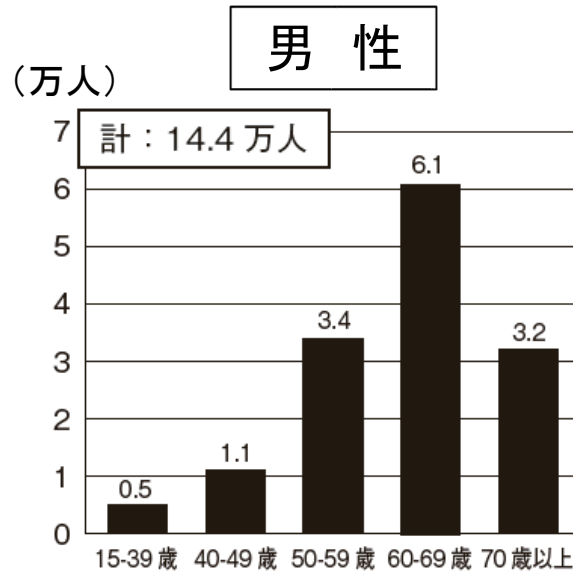
- 外来化学療法においては、多職種が協同して外来における化学療法を実施するとともに、緊急時における対応等が実施できるような体制を構築している。

## ■ 外来化学療法の流れ(イメージ)



# 仕事をもちながら悪性新生物で通院している者

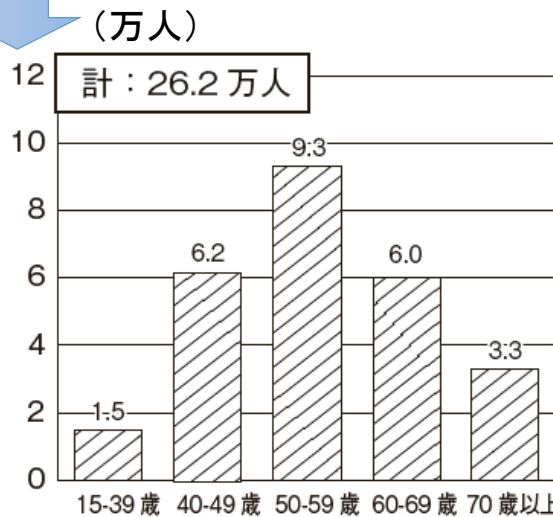
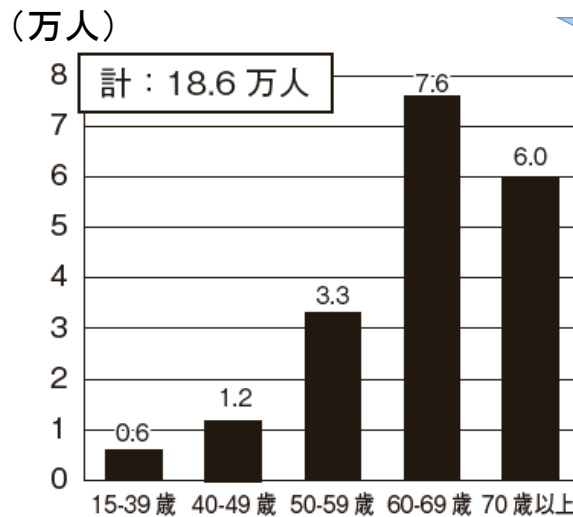
○ 悪性新生物の治療のため、仕事をもちながら通院している者は増加傾向にある。



※ 仕事をもちているとは、調査月に収入を伴う仕事を少しでもしたことを行い、被雇用者のほか、自営業主、家族従事者等を含む。

計：32.5万人

資料：厚生労働省「平成22年国民生活基礎調査」を基に同省健康局にて特別集計したもの



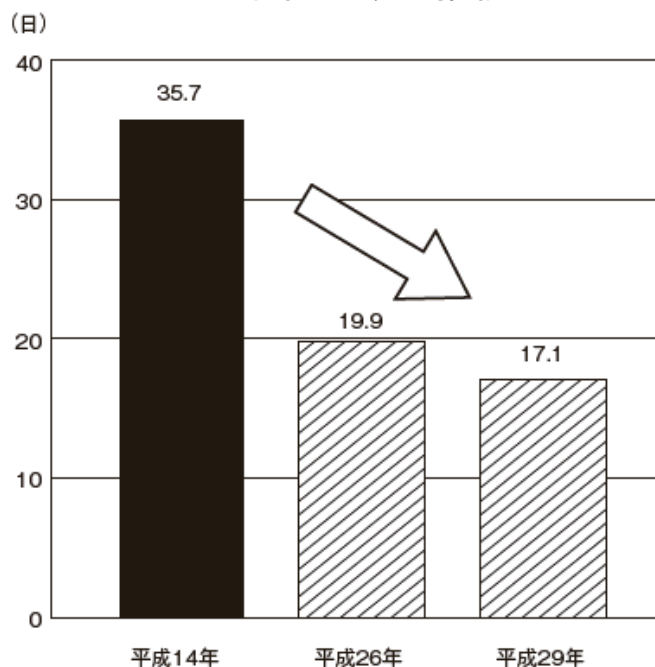
※ 仕事をもちているとは、調査月に収入を伴う仕事を少しでもしたことを行い、被雇用者のほか、自営業主、家族従事者等を含む。

計：44.8万人

資料：厚生労働省「平成31年国民生活基礎調査」を基に同省健康局にて特別集計したもの

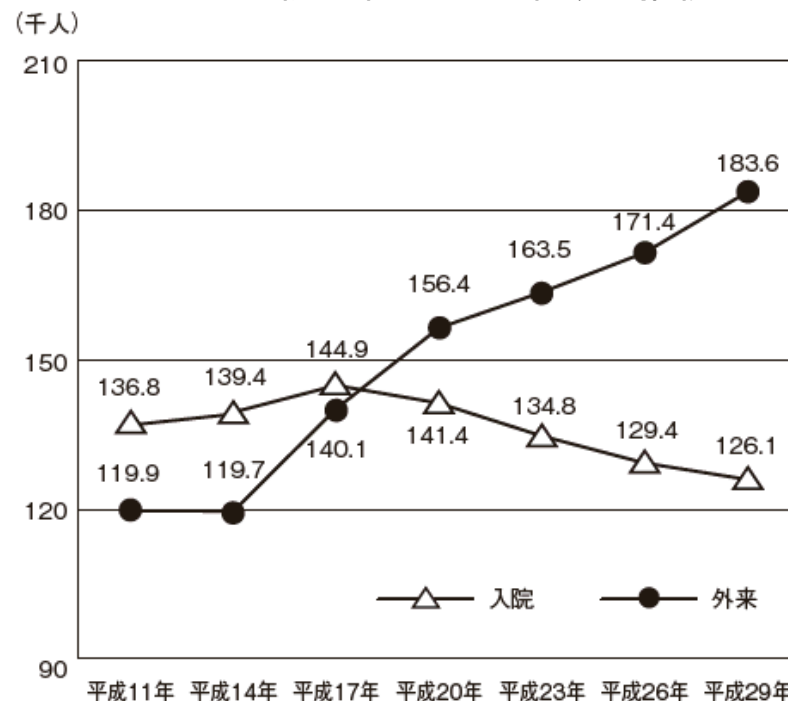
- 近年の主ながん種の平均在院日数は短くなりつつある一方、外来患者数が増えており、通院しながら治療を受ける患者が増えている。
- それとともに、治療の副作用や症状等をコントロールしつつ、通院で治療を受けながら仕事を続けている場合が増えてきている。

図4 在院日数の推移



※悪性新生物(がん)の退院患者における平均在院日数(病院・一般診療所)  
(平成29年患者調査より作成)

図5 入院患者・外来患者数の推移



※悪性新生物(がん)の入院患者・外来患者数  
(平成29年患者調査より作成)

## 第2 分野別施策と個別目標

### 2. 患者本位のがん医療の実現

#### (2) がんの手術療法、放射線療法、薬物療法及び免疫療法の充実

##### ② 各治療法について(手術療法、放射線療法、薬物療法及び免疫療法)

##### (ウ) 薬物療法について

#### (現状・課題)

薬物療法の提供については、拠点病院等を中心に、薬物療法部門の設置や外来薬物療法室の整備を進めるとともに、専門的な知識を有する医師、薬剤師、看護師等の配置を行い、適切な服薬管理や副作用対策等が実施されるよう努めてきた。

薬物療法が外来で実施されることが一般的となり、薬物療法を外来で受ける患者が増加していることから、拠点病院等の薬物療法部門では、薬物療法に関する十分な説明や、支持療法をはじめとした副作用対策、新規薬剤への対応等の負担が増大している。

#### (取り組むべき施策)

拠点病院等は、外来薬物療法をより安全に提供するために、外来薬物療法に関する多職種による院内横断的な検討の場を設けることとし、薬物療法に携わる院内の全ての医療従事者に対して、適切な薬剤の服薬管理や副作用対策等の外来薬物療法に関する情報共有や啓発等を行う。

国は、薬物療法を受ける外来患者の服薬管理や副作用対策等を支援するため、拠点病院等と、かかりつけ機能を有する地域の医療機関や薬局等との連携体制を強化するために必要な施策を講ずる。

国は、患者の病態に応じた適切な薬物療法を提供するため、専門的な医師や薬剤師、看護師、がん相談支援センターの相談員等の人材育成、適正配置に努める。また、それらの専門職等が連携し、患者に適切な説明を行うための体制整備に努める。

# 外来化学療法に必要な体制について

- 外来化学療法を安全に実施するためには、施設の設備や体制を整える必要がある。
- 外来化学療法に必要な体制として、専任の医師・看護師・薬剤師など多職種が連携し、治療体制を整備していくことが必要であり、その一つとして、副作用管理体制が挙げられる。

## 外来化学療法に必要な体制について

表4 要件

### 外来化学療法を行う施設の設備・体制についての必要条件

1. がん化学療法に精通した医師・薬剤師・看護師など他職種の連携
2. レジメンの管理、指示の統一
3. マニュアルやガイドラインの作成と定期的な見直し
4. エラーを防止するシステム
5. 緊急時に迅速に対応できる体制
6. 外来における患者教育
7. 他部門との連携
8. 外来化学療法運営を検討する場

表5 職種別のチーム医療の役割

医師	薬剤師	看護師
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新しい治療・プロトコールがスタートする場合は、必ず事前に説明・勉強会を実施</li> <li>2. 情報の共有化の徹底</li> <li>3. 確実な指示</li> <li>4. 当番医との連携</li> <li>5. 看護師とのコミュニケーションスキル</li> <li>6. チーム医療の実施</li> <li>7. 急性期副作用に対応</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 迅速な抗がん薬調整の強化</li> <li>2. 薬剤調整の連絡(投与時間に制限があるレジメンの取り決めなど)</li> <li>3. 医師からの指示の実施、レジメンの確認</li> <li>4. 患者への薬剤指導</li> <li>5. 医師・看護師との定例ミーティングの開催</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 適切な知識のもと安全・確実な投与管理</li> <li>2. <u>副作用症状のマネジメント</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 副作用症状の予防と緩和</li> <li>b. 患者・家族へのセルフケア支援</li> </ol> </li> <li>3. 副作用症状以外の症状マネジメント</li> <li>4. 意思決定支援</li> <li>5. 不安を軽減する情報収集</li> <li>6. 信頼関係の構築</li> <li>7. <u>安全や緊急時のためのシステム作り</u></li> <li>8. チーム医療の推進</li> <li>9. セルフケア支援</li> </ol>



# 外来化学療法に係る副作用

○ 外来化学療法に係る副作用は、新規薬剤の開発もあり多岐に渡り、発症時期も異なっている。

## 外来化学療法に係る副作用

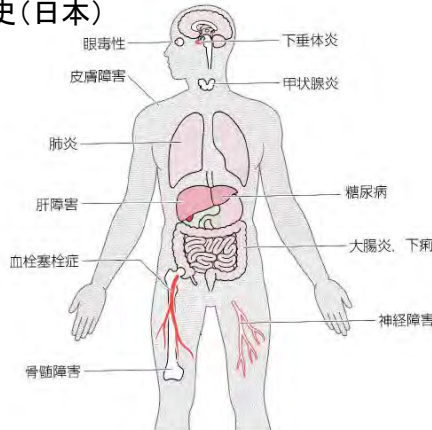
殺細胞性抗がん薬  
ホルモン製剤  
分子標的治療薬  
免疫チェックポイント阻害薬

- 2000年代
- フルダラビン (2000)
  - アガマトロニル (2001)
  - リツキシマブ (2001)
  - トラスツマブ (2001)
  - アフィニブ (2002)
  - エキセマスタタキ (2002)
  - カベシタピン (2003)
  - オキサリプラチン (2005)
  - イマチニブ (2005)
  - ビドトシニル (2006)
  - テモゾロミド (2006)
- 1980~90年代
- タモキシフェン (1981)
  - シスプラチン (1981)
  - イホスファミド (1985)
  - ダカルバジン (1986)
  - エンドキサド (1987)
  - エビルシチン (1988)
  - カルボプラチン (1990)
  - メルカプトプリン (1991)
  - フルスルファン (1957)
  - シクロホスファミド (1962)
  - マイトマイシン C (1963)
  - 5-FU (1967)
  - ビンクリスチン (1968)
  - ビンブラスチン (1968)
  - メトトレキサート (1968)
  - シタラピン (1971)
  - ドキシルピピン (1975)
  - メルファラン (1979)
- 1950~70年代
- シスプラチン (1981)
  - イホスファミド (1985)
  - ダカルバジン (1986)
  - エンドキサド (1987)
  - エビルシチン (1988)
  - カルボプラチン (1990)
  - メルカプトプリン (1991)
  - フルスルファン (1957)
  - シクロホスファミド (1962)
  - マイトマイシン C (1963)
  - 5-FU (1967)
  - ビンクリスチン (1968)
  - ビンブラスチン (1968)
  - メトトレキサート (1968)
  - シタラピン (1971)
  - ドキシルピピン (1975)
  - メルファラン (1979)
- 2010年以降
- ペンダムスタチン (2010)
  - エペロリムス (2010)
  - テムソロリムス (2010)
  - パニツマブ (2010)
  - エリブリン (2011)
  - クリソチニブ (2012)
  - アキシチニブ (2012)
  - パソパニブ (2012)
  - オフラツムマブ (2013)
  - ベルツマブ (2013)
  - レゴラフェニブ (2013)
  - アフマチニブ (2014)
  - アレクサチニブ (2014)
  - T-DM1 (2014)
  - ニボルマブ (2014)
  - ベムラフエニブ (2014)
  - ラムシムマブ (2015)
  - レンテチニブ (2015)
  - イビリムマブ (2015)
  - トラベクテジニブ (2015)
  - ボルネゾミブ (2005)
  - ペマトレキセド (2007)
  - エルロチニブ (2007)
  - ベシシマブ (2007)
  - セリチニブ (2016)
  - ペキサロタン (2016)
  - ダブラフェニブ (2016)
  - セツキシマブ (2008)
  - スニチニブ (2008)
  - シラフェニブ (2008)
  - カリマイド (2009)
  - ラパチニブ (2009)
  - ダサチニブ (2009)

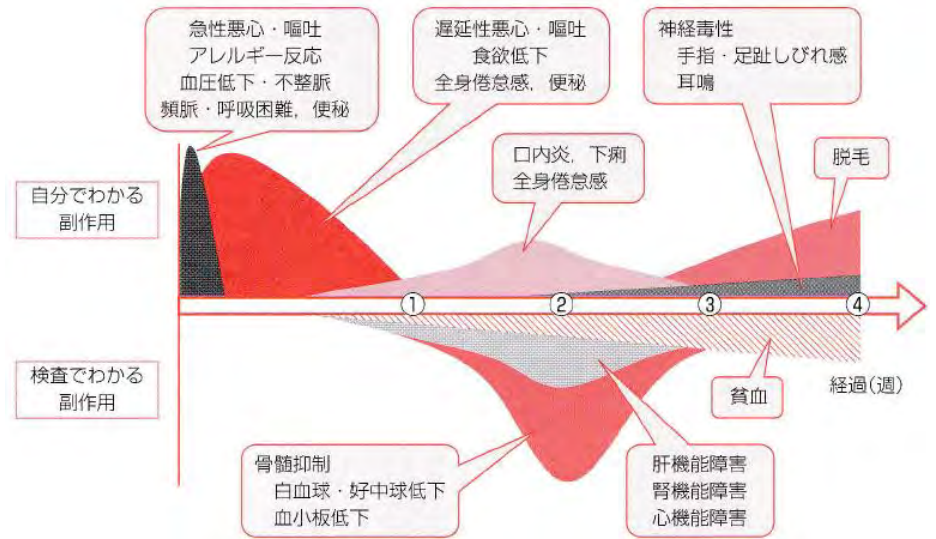
### 主な抗がん薬開発の歴史(日本)

臓器	副作用の内容
全身	倦怠感、疲労、発熱
呼吸器	間質性肺炎、鼻出血
消化器	悪心、嘔吐、下痢、消化不良、食欲低下、味覚障害、口内炎、肝機能異常
心血管	QT延長、徐脈、心機能低下、高血圧、動脈静脈血栓症、浮腫
内分泌	甲状腺機能低下、高血糖、体重減少
泌尿器	蛋白尿、クレアチニン上昇、電解質異常(低ナトリウム、高マグネシウム、低マグネシウム、高リン、低リン)
神経	白質脳症、末梢神経障害、視覚変化
皮膚、四肢	皮疹、爪周囲炎、皮膚乾燥、脱毛、手足症候群、関節痛
骨髄	白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、貧血、血小板減少
免疫系	易感染性

分子標的治療薬の副作用



免疫チェックポイント阻害薬の副作用



細胞障害性抗がん薬による副作用発現時期の目安

**外来化学療法の副作用への対応**  
投与中のモニタリングの他、投与後の副作用症状とその対応についての患者指導、緊急時に相談・対応ができる体制などが必要となっている

国立がん研究センターに学ぶ  
がん薬物療法看護スキルアップ  
南江堂 2018年

がん情報サービス  
<https://ganjoho.jp/>

# 外来化学療法での1月あたり投与回数(実態例)

- 外来化学療法における1月あたりの投与回数と、外来受診回数との関係は以下のとおり。
- 外来受診回数は、外来化学療法投与回数と同回数の場合が大半であったが、外来化学療法投与タイミング以外にも受診がみられた。

月当たり外来化学療法投与回数								
月当たりの外来受診回数※	1	2	3	4	5	6	10	総計
1	1504							1504
2	618	1375						1993
3	232	338	429					999
4	64	136	102	102				404
5	12	28	33	17	13			103
6	6	5	4	1		3		19
7	2		3					5
8	1							1
10	1		1				1	3
<b>総計</b>	<b>2440</b>	<b>1882</b>	<b>572</b>	<b>120</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>5031</b>
	(48.5%)	(37.4%)	(11.4%)	(2.4%)	(0.3%)	(0.06%)	(0.02%)	

※ 外来受診には化学療法投与なしを含む。

四国がんセンター調べ  
(2020年度)

# 外来化学療法加算の算定要件と算定状況

- 外来化学療法加算1の届出医療機関数及び算定回数は増加傾向。
- 外来化学療法加算2の届出医療機関数及び算定回数は微減。

	外来化学療法加算 1				外来化学療法加算 2																																																																																							
	外来化学療法加算 A (腫瘍用薬)		外来化学療法加算 B (インプリキシマブ製剤等)		外来化学療法加算 A (腫瘍用薬)		外来化学療法加算 B (インプリキシマブ製剤等)																																																																																					
	①15歳未満	②15歳以上	①15歳未満	②15歳以上	①15歳未満	②15歳以上	①15歳未満	②15歳以上																																																																																				
点数(1日につき)	820点	600点	670点	450点	740点	470点	640点	370点																																																																																				
算定対象	入院中の患者以外の悪性腫瘍等の患者 (G001静脈内注射、G002動脈注射、G003抗悪性腫瘍剤局所持続注入、G003-3肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、G004点滴注射、G005中心静脈注射、G006植込型カテーテルによる中心静脈注射に加算)																																																																																											
主な算定要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・容量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として悪性腫瘍剤が投与された場合に、投与された薬剤に従い算定</li> <li>○ 当該保険医療機関で実施される化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会において、承認され、登録されたレジメンを用いて治療を行ったときのみ算定可能</li> </ul>				-																																																																																							
主な施設基準	(1) 外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室 (2) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師 (3) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤看護師（化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務） (4) 化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師 (5) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制等の確保 (6) 実施される化学療法のレジメンの妥当性を評価し、承認する委員会の開催（委員会は、化学療法に携わる各診療科の医師の代表者、業務に携わる看護師及び薬剤師から構成され、少なくとも年1回開催）				(1) 外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室 (2) 化学療法の経験を有する専任の常勤看護師（化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務） (3) 専任の常勤薬剤師 (4) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制等の確保																																																																																							
届出医療機関数及び算定回数	<table border="1"> <caption>外来化学療法加算1の届出医療機関数及び算定回数</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>病院 (施設)</th> <th>診療所 (施設)</th> <th>加算A① (回)</th> <th>加算A② (回)</th> <th>加算B① (回)</th> <th>加算B② (回)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>H27</td> <td>1,530</td> <td>66</td> <td>169,389</td> <td>26,329</td> <td>193,824</td> <td>215,682</td> </tr> <tr> <td>H28</td> <td>1,557</td> <td>65</td> <td>28,334</td> <td>31,010</td> <td>33,091</td> <td>242,238</td> </tr> <tr> <td>H29</td> <td>1,560</td> <td>63</td> <td>31,348</td> <td>31,010</td> <td>33,091</td> <td>250,597</td> </tr> <tr> <td>H30</td> <td>1,563</td> <td>63</td> <td>31,348</td> <td>31,010</td> <td>33,091</td> <td>250,597</td> </tr> <tr> <td>R1</td> <td>1,591</td> <td>62</td> <td>31,348</td> <td>31,010</td> <td>33,091</td> <td>250,597</td> </tr> </tbody> </table>				年度	病院 (施設)	診療所 (施設)	加算A① (回)	加算A② (回)	加算B① (回)	加算B② (回)	H27	1,530	66	169,389	26,329	193,824	215,682	H28	1,557	65	28,334	31,010	33,091	242,238	H29	1,560	63	31,348	31,010	33,091	250,597	H30	1,563	63	31,348	31,010	33,091	250,597	R1	1,591	62	31,348	31,010	33,091	250,597	<table border="1"> <caption>外来化学療法加算2の届出医療機関数及び算定回数</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>病院 (施設)</th> <th>診療所 (施設)</th> <th>加算A① (回)</th> <th>加算A② (回)</th> <th>加算B① (回)</th> <th>加算B② (回)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>H27</td> <td>835</td> <td>344</td> <td>6,666</td> <td>598</td> <td>8,353</td> <td>6,666</td> </tr> <tr> <td>H28</td> <td>8,711</td> <td>336</td> <td>6,285</td> <td>582</td> <td>8,711</td> <td>6,285</td> </tr> <tr> <td>H29</td> <td>9,046</td> <td>328</td> <td>6,441</td> <td>580</td> <td>9,046</td> <td>6,441</td> </tr> <tr> <td>H30</td> <td>8,548</td> <td>322</td> <td>6,347</td> <td>568</td> <td>8,548</td> <td>6,347</td> </tr> <tr> <td>R1</td> <td>7,960</td> <td>315</td> <td>6,068</td> <td>570</td> <td>7,960</td> <td>6,068</td> </tr> </tbody> </table>				年度	病院 (施設)	診療所 (施設)	加算A① (回)	加算A② (回)	加算B① (回)	加算B② (回)	H27	835	344	6,666	598	8,353	6,666	H28	8,711	336	6,285	582	8,711	6,285	H29	9,046	328	6,441	580	9,046	6,441	H30	8,548	322	6,347	568	8,548	6,347	R1	7,960	315	6,068	570	7,960	6,068
年度	病院 (施設)	診療所 (施設)	加算A① (回)	加算A② (回)	加算B① (回)	加算B② (回)																																																																																						
H27	1,530	66	169,389	26,329	193,824	215,682																																																																																						
H28	1,557	65	28,334	31,010	33,091	242,238																																																																																						
H29	1,560	63	31,348	31,010	33,091	250,597																																																																																						
H30	1,563	63	31,348	31,010	33,091	250,597																																																																																						
R1	1,591	62	31,348	31,010	33,091	250,597																																																																																						
年度	病院 (施設)	診療所 (施設)	加算A① (回)	加算A② (回)	加算B① (回)	加算B② (回)																																																																																						
H27	835	344	6,666	598	8,353	6,666																																																																																						
H28	8,711	336	6,285	582	8,711	6,285																																																																																						
H29	9,046	328	6,441	580	9,046	6,441																																																																																						
H30	8,548	322	6,347	568	8,548	6,347																																																																																						
R1	7,960	315	6,068	570	7,960	6,068																																																																																						

【出典】届出医療機関数：保険局医療課調べ（各年7月1日現在）、算定回数：社会医療診療行為別統計（調査）（各年6月審査分）



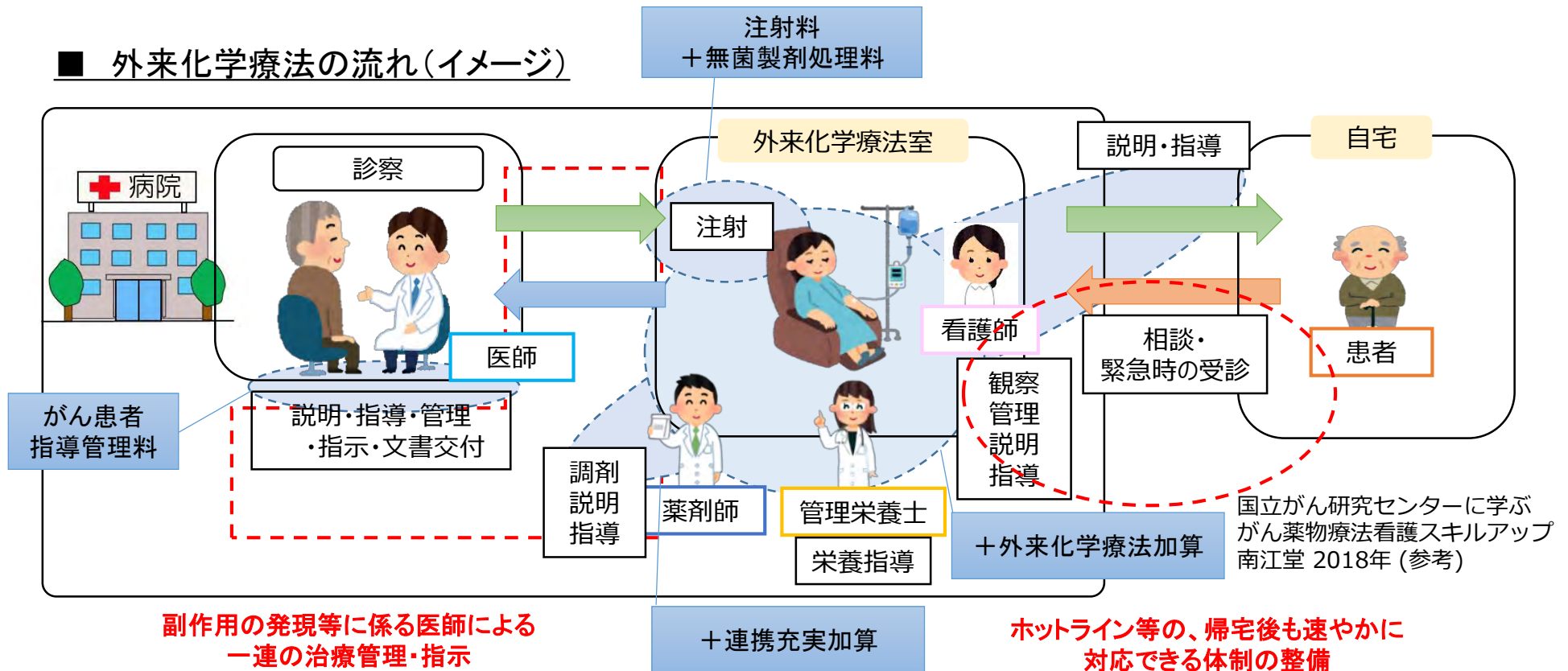
# 外来化学療法のそのほかの評価について(主なもの)

	がん患者指導管理料	連携充実加算	無菌製剤処理料
評価	イ 医師が看護師と共同して治療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合 (1回に限り) 500点 ロ 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合 (6回に限り) 200点 ハ 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合 (6回に限り) 200点 ニ 医師が遺伝子検査の必要性について文書により説明を行った場合 300点	150点 外来化学療法加算 1 を算定する日に月1回	無菌製剤処理料 1 (悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者) イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180点 ロ イ以外の場合 45点
概要	医師又は看護師が行う心理的不安を軽減するための介入及び医師又は薬剤師が行う抗悪性腫瘍剤の副作用等の指導管理を行った場合に算定。	患者にレジメン(治療計画)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に算定。	抗がん剤への被曝防止の観点等から、閉鎖式接続器具を使用した場合等、無菌製剤処理を行う場合に算定。
主な算定要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>指導内容等の要点を診療録等に記載。</li> <li>患者の十分な理解が得られた場合に算定。</li> <li>看護師、薬剤師が実施した場合、医師に対して情報提供や提案などを行う。</li> <li>ロは継続して治療を行う者のうち、STAS-Jで2以上の項目が2項目以上該当、又はDCS 40点以上の者を対象。</li> <li>ニは乳癌、卵巣癌と診断された患者のうち遺伝性乳がん卵巣がん症候群が疑われる患者を対象。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無菌環境において、無菌化した器具を用いて、製剤処理を行う。常勤の薬剤師が行い、記録を整備し保管する。</li> <li>悪性腫瘍に対して用いる薬剤で細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入又は点滴注射が行われる場合に算定。常勤薬剤師が患者ごとに、投与経路、投与速度、投与間隔等の確認を行った上で行う。</li> </ul>
主な施設基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>イは、緩和ケアの研修を修了した医師及び専任看護師がそれぞれ1名以上配置、緩和ケア研修会等の終了、看護師は、5年以上がん患者の看護に従事した経験を有し、がん患者へのカウンセリング等に係る適切な研修(6月以上600時間以上)を修了した者。</li> <li>ロは、緩和ケアの研修を修了した医師及び専任看護師がそれぞれ1名以上配置。看護師はイと同様。</li> <li>ハは、化学療法の経験を5年以上有する医師及び専任薬剤師がそれぞれ1名以上配置、薬剤師は、3年以上化学療法に係る業務に従事した経験を有し、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症例以上有する者。</li> <li>ニは、BRCA1/2 遺伝子検査の血液を検体とするものの施設基準に係る届出を行っていること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レジメンに係る委員会に管理栄養士が参加。</li> <li>地域の保険薬局等との連携体制として、レジメンをホームページ等で閲覧できるようにする、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、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、当該体制についてホームページや研修会等で周知する。</li> <li>外来化学療法を実施している医療機関に5年以上、栄養管理に係る3年以上の経験を有する専任常勤管理栄養士。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2名以上の常勤薬剤師。</li> <li>無菌製剤処理を行うための専用の部屋(内法による測定で5平方メートル以上)を有していること。</li> <li>無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えている。</li> </ul>
創設年度	平成26年	令和2年	平成20年

# 外来化学療法の評価のイメージ

- 外来化学療法においては、注射料における外来化学療法加算を中心として各種の体制整備を評価してきている。
- 安心・安全な外来化学療法を推進していく観点から、副作用の発現に係る管理や緊急時の相談対応等について、体制整備に万全を期す必要がある。

## ■ 外来化学療法の流れ(イメージ)



# 外来化学療法についての課題と論点

## (外来化学療法の評価)

- 外来化学療法においては、多職種が協同して外来における化学療法を実施するとともに、緊急時における対応等が実施できるよう体制を構築している。
- 近年、通院しながら抗がん剤治療を受ける患者が増えており、治療の副作用や症状等をコントロールしつつ、通院で治療を受けながら仕事を続けている場合が増えてきている。
- 外来化学療法を安全に実施するためには施設の設備や体制を整える必要があるが、その一つとして、副作用管理体制が挙げられる。外来化学療法に係る副作用は、新規薬剤の開発もあり多岐に渡り、発症時期も異なっている。
- 外来受診回数は、外来化学療法投与回数と同回数の場合が大半であったが、外来化学療法投与タイミング以外にも受診がみられた。
- 外来化学療法加算1の届出医療機関数及び算定回数は増加傾向にあり、一方で、外来化学療法加算2の届出医療機関数及び算定回数は微減傾向である。
- 外来化学療法においては、注射料における外来化学療法加算を中心として各種の体制整備を評価してきている。
- 安心・安全な外来化学療法を推進していく観点から、副作用の発現に係る管理や緊急時の相談対応等について、体制整備に万全を期す必要がある。



## 【論点】

- 患者が望む治療の場で、抗がん剤治療を実施できる環境を整えるに当たり、安心・安全な外来化学療法を推進していく観点から、外来化学療法加算等の評価についてどのように考えるか。