

昭和大学病院 薬剤部

がん化学療法トレーシングレポート副作用確認の手引き書

第1版 2020年9月

はじめに

【はじめに】

本書は、昭和大学病院で外来化学療法を実施している患者さんに対して、服用状況や有害事象について、トレーシングレポートを活用して報告する際の手引書です。トレーシングレポートの項目は、すべてを埋める必要はなく、治療内容や患者の状況に応じて、必要な情報を記載してください。

★トレーシングレポートを用いて薬局から病院へ報告書を送付する際は、患者の同意があることを前提とします。

【対象薬剤と対象となるレジメン】

対象レジメン：お薬手帳により情報共有されているレジメン

【昭和大学病院での支持療法】

支持療法薬は、患者および処方医により異なるので患者が使用可能な支持療法薬は予め服薬指導時に確認してください。

連 携

連携の具体的フロー

患者面談・テレフォンフォローアップ等実施後の トレーシングレポートを用いた連携

保険薬局薬剤師より患者から聴取した有害事象等を確認後のトレーシングレポート（所定のチェックシート）を昭和大学病院に FAX する



昭和大学病院の外来がん担当薬剤師は所定のチェックシートより、迅速な対応が必要な事項のないことを確認し、当該患者のカルテにチェックシートを取り込み、トレーシングレポートのリンクと共に薬剤師記録に報告内容を記載する。



医師および外来看護師は薬剤師記録とトレーシングレポートを確認し、在宅での情報を把握し、患者の問診・診察に役立てる。

重篤な副作用が発現していた場合の連携

次ページ以降、黄色で示した症状が認められた場合の対応(昭和大学病院)

保険薬局薬剤師より速やかに病院に連絡を取る（昭和大学病院外来化学療法担当：03-3784-4361）
（患者の電話番号を確認の上、病院より連絡があることを患者に伝える）



担当医師へ一報した後、病院薬剤師より患者宅へ電話連絡を取る。症状を確認の上、医師と対応を協議する。

消化管症状

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義(注釈)
嘔吐	CTC-AE	24時間に1-2エピソードの嘔吐(5分以上間隔があいたものをそれぞれ1エピソードとする)	24時間に3-5エピソードの嘔吐(5分以上間隔があいたものをそれぞれ1エピソードとする)	24時間に6エピソード以上の嘔吐(5分以上間隔があいたものをそれぞれ1エピソードとする)TPNまたは入院を要する	胃内容が口から逆流性に排出されること
	患者対応	お手持ちの吐き気止め(頓服)の服用を指示 *制吐剤の手持ちがない場合はStep2の症状確認へ	Step1 メトクロプラミド錠又はお手持ちの吐き気止めの服用を指示 Step2 吐き気止めの効果がない場合 又は、 水分摂取が出来ない、食事も取れない、腹痛、頭痛など、付随症状がある	メトクロプラミド錠又はお手持ちの吐き気止めの服用を指示する *手持ちの制吐剤がない場合は、病院からの連絡を待つように指示する	
	一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> • お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す • 積極的な飲水を促す • 果物やゼリー等の摂取しやすいもの促す 			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
悪心	CTC-AE	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分;経管栄養/TPN/入院を要する	ムカムカ感や嘔吐の衝動
	具体的症状		食事の減少はあるものの、食事や水分摂取はある程度可	食事も取れない 水分摂取も不十分	
	患者対応	お手持ちの吐き気止めの服用を指示 *制吐剤の手持ちがない場合はStep2の症状確認へ	Step1 メトクロプラミド錠やお手持ちの吐き気止めの服用を指示	メトクロプラミド錠やお手持ちの吐き気止めの服用を指示する *手持ちの制吐剤がない場合は、病院からの連絡を待つように指示する	
			Step2 吐き気止めの効果がない場合、又は、水分摂取が出来ない、食事も取れない、腹痛、頭痛など、付随症状がある		
一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す ・積極的な飲水を促す ・果物やゼリー等の摂取しやすいもの促す 				

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
食欲不振	CTC-AE	食生活の変化を伴わない食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない摂食量の変化;経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調と伴う（例：カロリーや水分の経口摂取が不十分）;静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	食欲の低下
	具体的症状		食事の減少はあるものの、食事や水分摂取はある程度可能	食事も取れない 水分摂取も不十分 体重減少あり（5～10%減を目安）	
	一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す ・食べたいもの、食べられるものから食事を開始する ・積極的な引水を促す 			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
下痢	CTC-AE	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増価;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加;便失禁;入院を要する;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度に増加;身の周りの日常生活動作の制限	頻回で水様の排便
	具体的症状	水様便3回以下(ベースと比較) ストマから排出量が少し増えた	水様便3回以上(ベースと比較) 又は立て続けの水様便 ストマから排出量が増え、排出物を交換する回数が増えた	水様便7回以上(ベースと比較) ストマから排出量が増え、排出物を交換する回数が増えた 外出が出来ない、行動範囲の縮小がある等	
	患者対応		Step1 ロペラミド塩酸塩 1~2mg を服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩 1~2 mgの服用を指示する	ロペラミド塩酸塩 1~2mg を服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩 1~2 mgの服用を指示する	
			Step2 Step1 に従い、ロペラミド塩酸塩を2回服用しても継続する下痢		
		下記①~⑤がある場合は病院の受診を指示する ①水分が取れない、②下痢以外の症状がある(腹痛、吐き気、嘔吐、発熱等)、③周りにも下痢の人がいる、④48時間以内に生ものを食べた、⑤抗菌薬の服用をしている			
一般的アドバイス	・水分をしっかり取るように促す(電解質飲料も推奨) ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す				

皮膚・口腔粘膜症状

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義(注釈)
口内炎(口腔粘膜炎)	CTC-AE	症状がない、または軽度の症状がある;治療を要さない	中等度の疼痛:経口摂取に支障がない;食事の変更を要する	高度の疼痛;経口摂取に支障がある	口腔粘膜の炎症
	具体的症状		食事の摂取は可能なものの、刺激物や固形物、熱いものが摂取出来ない	疼痛にて食事の摂取が不可能 水分摂取も減少	
	患者対応		<ul style="list-style-type: none"> 口内炎治療用の軟膏などの所持があれば使用を促す 外来日まで遠い場合はOTCの使用についても情報提供する 		
	一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> うがいを行い、口腔内を清潔に保つ 刺激物や熱いものを避け、柔らかいものを摂取する 			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
HFS	CTC-AE	疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎（例：紅斑、浮腫、角質増殖症）	疼痛を伴う皮膚の変化（例：角層剥離、水疱、出欠、浮腫、角質増殖症）；身の周り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚変化（例：角層剥離、水疱、出血、浮腫、角質増殖症）；身の周りの日常生活動作の制限	手掌や足底の、発赤、著しい不快感、腫脹、うずき
	具体的症状	疼痛はなく、軽微なヒリヒリ感や違和感がある 手の平、足の裏が赤くなる 局所的に肥厚した部分がある	疼痛を伴う、紅斑や局所的な肥厚、水疱などがある 歩行に多少の支障がある 家事がしづらい、物を持ちにくいなど、日常に影響がある	疼痛を伴う、紅斑や局所的な肥厚、水疱などを広範囲で認める 歩行に障害がある ボタンがかけられない、箸が持てない、入浴出来ないなど、日常の身近なことに支障がある	
	一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> 患部へのステロイド軟膏の塗布を指示 保湿対策 水仕事、刺激物の接触を避ける（ゴム手袋の着用）など、日常生活のセルフケアを確認 			

その他

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
疲労	CTC-AE	休息により軽快する疲労	休息により軽快しない疲労;身の周り以外の日常生活動作の制限	休息により軽快しない疲労;身の周りの日常生活動作の制限	日常生活の遂行に十分なエネルギーが明らかに不足し、全身的に弱くなった状態
	具体的症状	何をするにも気力がない 安静にすれば回復 日常生活には支障が出ていない	家で寝ていることが増えた 仕事に支障がある 家事など、日常に行っていることに支障あり、買い物などにも行けなくなっている	食事、入浴、着替えなどが出来なくなっている	
	患者対応	適度な運動を促す	なるべく寝たきりにならないように活動を促す	病院へ連絡	
	一般的アドバイス	・無理をせずに安静にする。			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
流涙	CTC-AE	治療を要さない	治療を要する	外科的治療を要する	過度の流涙。涙液の過剰産生または涙管の排液障害による
	具体的症状		点眼液を必要とする		
	患者対応		診察時に医師に申し出るように伝える	眼科併診	
	一般的アドバイス	薬剤により流涙の原因が異なる。 S-1 は涙管の炎症、アービタックス・ベクティビックスは逆さ睫毛、脱毛リスクが高い薬剤は、睫毛の脱毛によりゴミが入ることなどにより起こる。			
		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
皮膚色素過剰 （色素沈着）	CTC-AE	体表面積 \leq 10%以上を占める色素沈着；社会心理学的な影響はない	体表面積 $>$ 10%を占める色素沈着；社会心理学的影響を伴う		メラニンの過剰による皮膚色素沈着
	患者対応				
	一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> ・直射日光を避ける ・肌に優しい日焼け止の塗布 			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
末梢神経障害	CTC-AE	症状がない;深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある;身の周り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある;身の周りの日常生活動作の制限	末梢知覚神経の炎症または変性
	具体的症状		歩行に多少の支障がある、家事がしづらい、物を持ちにくいなど、日常に影響がある	ボタンがかけられない、箸が持てない、入浴出来ないなど、日常の身近なことに支障がある	
	患者対応				
	一般的アドバイス	オキサリプラチン使用患者：冷感刺激を避ける			

緊急を要する有害事象

免疫チェックポイント阻害薬使用中の患者の有害事象は、自覚症状だけではわからない、軽度と思われる症状でも重篤な有害事象の兆候である可能性があるため、必ず病院へ連絡するように指導する。

発熱性好中球減少症		
37.5℃以上の発熱	<ul style="list-style-type: none"> ・ 37.5℃の発熱時は病院へ連絡する様に医師から言われている ・ 発熱時以外に、下記の症状がある <ul style="list-style-type: none"> ①めまいふらつきがある ②息苦しさがある ③嘔吐、下痢が続いている ④強い倦怠感 ⑤インフルエンザ、ノロウイルスなどに感染している人が周囲にいる 	
	発熱のみ	抗菌薬（シプロフロキサシン・レボフロキサシン）の服用を指示する解熱しても、抗菌薬は最後まで飲みきる 3日以内に37.5℃未満にならない場合は病院へ連絡
	一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> ・ カロナール（解熱鎮痛剤）の使用も可能（処方されている場合） ・ 抗菌薬は発熱した時点で服用し、次の日からは朝食後等に統一して服用してもらう ・ 酸化マグネシウムを服用している人は2時間程度は時間をあけて服用するように促す
間質性肺炎		
間質性肺炎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 息苦しさ、息切れ・空咳・発熱 の継続 	