

[原著論文]

抗がん剤レジメンチェックシステムでの
医薬品リスク管理計画の活用と評価尾崎 正和 田中 翔子 清永 智子
幸田 恭治 北原 隆志

山口大学医学部附属病院薬剤部

(2019年7月16日受理)

【要旨】 抗がん剤を適正に使用するためには患者のリスクファクターを把握することが極めて重要であり、医薬品リスク管理計画 (RMP) の活用が期待されている。そこで、抗がん剤の適正使用を目的にレジメンチェックシステムに RMP 情報を追加した。本研究では、試験的に内服抗がん剤を対象とし安全性検討事項に記載されているリストを RMP 情報として扱った。当院では 21 品目が対象となった。本チェックシステムの有用性を評価するため、当院薬剤部員 47 名に対し無記名かつ任意のリッカートスケール法を用いた質問票調査を行い、回答率は 78.7% であった。「調剤時の有用性」と「チェックシートの見やすさ」に関しては肯定的評価が半数以上となり、これら 2 項目は薬剤師の経験年数による影響を受けなかった。

キーワード：副作用モニタリング、化学療法、臨床薬剤師業務、ドラッグインフォメーション、医薬品リスク管理計画

緒 言

1990 年に医薬品規制調和国際会議が創設され、国内の臨床試験における基準の国際化が図られた。それ以降、新規抗がん剤の研究および開発が促進され、がん化学療法は大きく発展を遂げた。様々なレジメンが登場し治療選択肢は以前よりも豊富となったが、一方ですべてのレジメンを正確に把握することは困難を極める。そのため、2000 年代初頭よりレジメン管理システムを稼働させることにより、医療安全の充実化と業務の効率化を図った報告は海外においても多い¹⁻⁵⁾。山口大学医学部附属病院 (以下、当院) においても 2000 年より注射薬抗がん剤チェックシステムを稼働させ、注射薬抗がん剤の処方鑑査を実施してきた。一方、抗がん剤レジメンの中には内服薬抗がん剤と注射薬抗がん剤を組み合わせたものもあり⁶⁾、内服薬抗がん剤を含むチェックシステムの構築が望まれていた。また、がん対策基本法に基づき策定されたがん対策推進基本計画の中でも、2007 年の第 1 期より治療の初期段階からの緩和ケアの実施が重点的に取り組むべき課題として明記され、制吐剤などの広義の鎮痛補助薬を適切に用いて抗がん剤による身体的苦痛を緩和することが求められた。そこで、当院薬剤部は 2008 年に内服薬抗がん剤、注射薬抗がん剤、前投薬、および検査データを組み込んだチェックシステムを構築し、抗がん剤を用いる際の減量基準や注意事

項などの遵守を推し進めた。しかし、近年ではこれまでになかった機序を有する新規抗がん剤が登場し、患者のリスク因子となる情報を把握するためには添付文書情報だけでは不十分と考えられる場合もあることが報告されている⁷⁾。がん対策推進基本計画第 3 期の中でも、薬物療法の充実として副作用対策や新規薬剤への対応が取り組むべき施策として挙げられている。抗がん剤などのハイリスク薬剤を適正に使用するためには患者のリスク因子を十分に把握することが極めて重要である。そのためには、医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan : RMP) の 3 要素である安全性検討事項、医薬品安全性監視計画、およびリスク最小化計画を十分に理解し、これらの情報を活用されることが望まれる。特に、安全性検討事項に関しては、情報がリスト化されており診療に従事する医療従事者が比較的容易に患者のリスク因子を把握できるよう工夫された文書である⁸⁾。しかし、全国の病院薬剤師を対象にした RMP の理解度に関する質問票調査では、RMP について理解できているのは病院薬剤師としての経験が長いものに限られており、経験の浅い病院薬剤師には RMP の理解度が低いことが明らかとされた⁹⁾。海外においても薬剤師は薬物療法に対する責任が重く¹⁰⁻¹²⁾、米国では Risk Evaluation and Mitigation Strategy (以下、REMS) を、欧州では European Risk Management Plan (以下、ERMP) を活用することで薬物療法の質が向上したことが数多く報告されている¹³⁻¹⁸⁾。そこで、当院で稼働させているチェックシステムに RMP 情報のうち安全性検討事項に該当する「重要な特定されたリスク」、「重要な潜在的リスク」、および

ネクサパール安全性検討事項	
【重要な特定されたリスク】	確認
手足症候群	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
皮膚症状	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
出血	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
劇症肝炎、肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
急性肺障害、間質性肺炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
高血圧クリーゼ	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
可逆性後白質脳症候群	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
心筋虚血・心筋梗塞	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
うっ血性心不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
消化管穿孔、消化管潰瘍	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
出血性腸炎、虚血性腸炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
肺炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
腎不全	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
ネフローゼ症候群、蛋白尿	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
低ナトリウム血症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
ショック、アナフィラキシー	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
横紋筋融解症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
ケラトアカントーマ及び皮膚有棘細胞癌	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
低カルシウム血症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
【重要な潜在的リスク】	確認
虚血性脳血管障害	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
創傷治癒合併症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
血栓性微小血管症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
【重要な不足情報】	確認
該当なし	

図2 ネクサパール[®]錠のRMP情報

いる患者の場合では高血圧治療が必要な状況ということから高血圧クリーゼに対する注意が必要であり、非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs）を使用している患者においては出血、消化管穿孔、消化管潰瘍などに対するリスクがより高いことなどが容易に把握できる。出力されるシート上へのRMP情報の表示については、対象薬剤を試験期間として内服薬に限定した。RMPは2013年4月以降に承認申請を行う品目を対象としており、当院採用内服抗がん剤62銘柄のうち2018年5月10日において独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）ホームページにRMP情報の掲載がある21銘柄（表1）を対象とした。

2. チェックシステムの評価

当院では、RMP情報の追加を行う以前から本チェックシステムを調剤および鑑査時に確認する取り決めとなっており、担当病棟の定期処方薬の鑑査は病棟専任薬剤師が病棟薬剤業務の一環として実施している。この際、禁忌疾患や薬物相互作用についても確認を行うが、図2の例のようにRMP情報を活用することでより効率的な確認が行えると考えた。そのため、RMP情報の追加に関しては2017

表1 RMP対象薬剤

AFINITOR [®] Tablets	NINLARO [®] Capsules
ALECENSA [®] Capsules	Pomalyst [®] Capsules
Bosulif [®] Tablets	Revlimid [®] Capsules
Farydak [®] Capsules	Stivarga [®] Tablets
IBRANCE [®] Capsules	Tafinlar [®] Capsules
IMBRUVICA [®] Capsules	Tagrisso [®] Tablets
JAKAVI [®] Tablets	Tasigna [®] Capsules
LENVIMA [®] Capsules	XALKORI [®] Capsules
Lonsurf [®] Combination Tablets	Xtandi [®] Capsules
Mekinist [®] Tablets	ZYTIGA [®] Tablets
Nexavar [®] Tablets	

RMP, risk management plan.

- 質問1 薬剤師経験年数について
3年未満 3年以上6年以下 7年以上10年以下 11年以上
- 質問2 病棟薬剤業務従事の有無について
あり なし
- 質問3 配属病棟での抗がん剤処方の有無
あり なし
- 質問4 調剤時の有用性について
-3 -2 -1 0 1 2 3
- 質問5 患者指導時の有用性について
-3 -2 -1 0 1 2 3
- 質問6 副作用モニタリングでの有用性について
-3 -2 -1 0 1 2 3
- 質問7 利用時のチェックシートの見やすさについて
-3 -2 -1 0 1 2 3
- 質問8 RMP情報の要否について
-3 -2 -1 0 1 2 3

図3 RMP情報を追加したチェックシステムに関する質問票

年12月より内服薬に限定し順次開始した。RMP情報の追加を開始してからおよそ半年経過したことを機に、本システムの評価が必要と考え、2018年5月18日から2018年6月1日を調査対象期間として、当院薬剤部に所属する薬剤師のうち育児休業および産前・産後休業期間中に該当する薬剤師を除く全47名に対し、無記名かつ任意の質問票調査（図3）を行った。回答方法は多肢選択式を採用し、紙面により配布および回収を行った。質問項目は全8項目であり、質問1から3までの3項目が回答者の背景を、質問4から8までの5項目がチェックシステムの評価を問う内容とした。なお、質問1に関しては回答率が100%の際に回答者数の分布が概ね均等になる経験年数を基に選択肢を設定した。また、質問4から8までの評価に関しては回答者の主観である心理的な傾向の測定となるため、質問票調査で広く利用されるリッカートスケール法を用いて調査を行った。この際、回答者の評価がより詳細に反映されるよう従来の5段階リッカートスケールでは

なく、「3: Strongly Positive」「2: Positive」「1: Slightly Positive」「0: Neutral」「-1: Slightly Negative」「-2: Negative」「-3: Strongly Negative」の7段階のリッカートスケールによって回答を得た。

3. 倫理的配慮

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施し、山口大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認（承認番号H30-154）を得たものである。調査対象者には情報公開用文書を用いて、書面および口頭により調査目的および結果の利用目的等についてあらかじめ十分に説明し、回答をもって同意を取得する形式とした。なお、情報公開用文書には本調査の目的として、「抗がん剤などを適正に使用するためには患者様のリスク因子を十分に把握することが極めて重要です。そこで、医薬品の使用リスクに関する情報をリスト化し、当院の薬剤部に稼働している抗がん剤チェックシステムに組み込んだシステムを新たに構築しました。このシステムに関する評価を行い、調剤、薬剤指導、および副作用モニタリングなどの質の向上および安全な薬物療法の実施に役立てることを目的としています」と文言を記載し、調査対象者が本研究の目的は業務改善であることが理解できる内容とした。

4. 統計処理

調査結果の統計処理を行うための解析ソフトはJMP[®] Pro 13を使用した。

この度は経験年数に左右されることなく医療安全に貢献できるシステムの構築を目標としているため、質問1で経験年数が「3年未満」と「3年以上」の2群に分類し、質問4から8までの5項目をMann-Whitney U検定を用いて2群間で群間差の有無に関する解析を行った。さらに、全回答群間での群間差も確認するため、経験年数が「3年未満」、「3年以上6年以下」、「7年以上10年以下」、「11年以上」の4群において、質問4から8までの5項目を独立多群間多重比較法としてKruskal-Wallis検定を用いて解析した。

統計学上の有意水準はいずれの解析においても5%未満とした。

結 果

当院薬剤部に所属する薬剤師47名に質問票を配布し、37名から回答が得られ回答率は78.7%であった。回答者の内訳は、「3年未満」が10名であり、このうち質問2で「有（以下、病棟業務従事者）」7名（70%）、質問3で「有（以下、抗がん剤処方病棟従事者）」7名（70%）であった。同様に、「3年以上6年以下」は11名、このうち「病棟業務従事者」11名（100%）、「抗がん剤処方病棟従事者」9名（81.8%）、「7年以上10年以下」は3名、このうち「病棟業務従事者」3名（100%）、「抗がん剤処方病棟従事者」

3名（100%）、「11年以上」は13名、このうち「病棟業務従事者」7名（53.8%）、「抗がん剤処方病棟従事者」7名（53.8%）であった。

全回答者からの質問4から8までの5項目の結果を図4に示す。「調剤時の有用性」については肯定的評価（Strongly Positive, Positive, Slightly Positive）の合計が30名で81.1%、中立的評価（Neutral）が3名で8.1%、否定的評価（Strongly Negative, Negative, Slightly Negative）の合計が4名で10.8%であった。「患者指導時の有用性」については肯定的評価の合計が9名で24.3%、中立的評価が23名で62.2%、否定的評価の合計が5名で13.5%であった。「副作用モニタリングでの有用性」については肯定的評価の合計が15名で40.5%、中立的評価が17名で46.0%、否定的評価の合計が5名で13.5%であった。「チェックシートの見やすさ」については肯定的評価の合計が24名で64.9%、中立的評価が8名で21.6%、否定的評価の合計が5名で13.5%であった。「RMP情報の要否」については肯定的評価の合計が17名で46.0%、中立的評価が18名で48.6%、否定的評価の合計が2名で5.4%であった。

経験年数が与える影響に関して、経験年数「3年未満」と「3年以上」の2群に分類し、質問4から8までの5項目をMann-Whitney U検定を用いて解析したところ、いずれにおいても有意差を認めなかった。一方、回答者を経験年数により「3年未満」、「3年以上6年以下」、「7年以上10年以下」、「11年以上」の4群に分類し、質問4から8までの5項目をKruskal-Wallis検定により解析したところ、「患者指導時の有用性」および「RMP情報の要否」の2項目について有意な差が確認された（表2）。

考 察

この度の調査は業務改善を目的としており、本チェックシステムの評価は7段階リッカートスケールを用いたシステム使用者の主観に基づいたものである。その結果から、本チェックシステムは「調剤時の有用性」と「チェックシートの見やすさ」に関して肯定的評価が半数以上を占める評価となり、この2項目は薬剤師の経験年数による影響を受けなかった。これにより、薬剤部内でのセントラル業務に対しては経験年数の違いによる影響を受けず安定した効果が得られるシステムであることが示された。また、「副作用モニタリングでの有用性」と「RMP情報の要否」に関しては、どちらも肯定的評価が40%以上となり否定的評価を大きく上回ったことから、病棟薬剤業務においても有用なシステムであると考えられる。なお、「RMP情報の要否」について2群間では有意な群間差は示されなかったが、4群間で群間差が示された理由として、「3年以上6年以下」の群では第3四分位数が4群の中で最

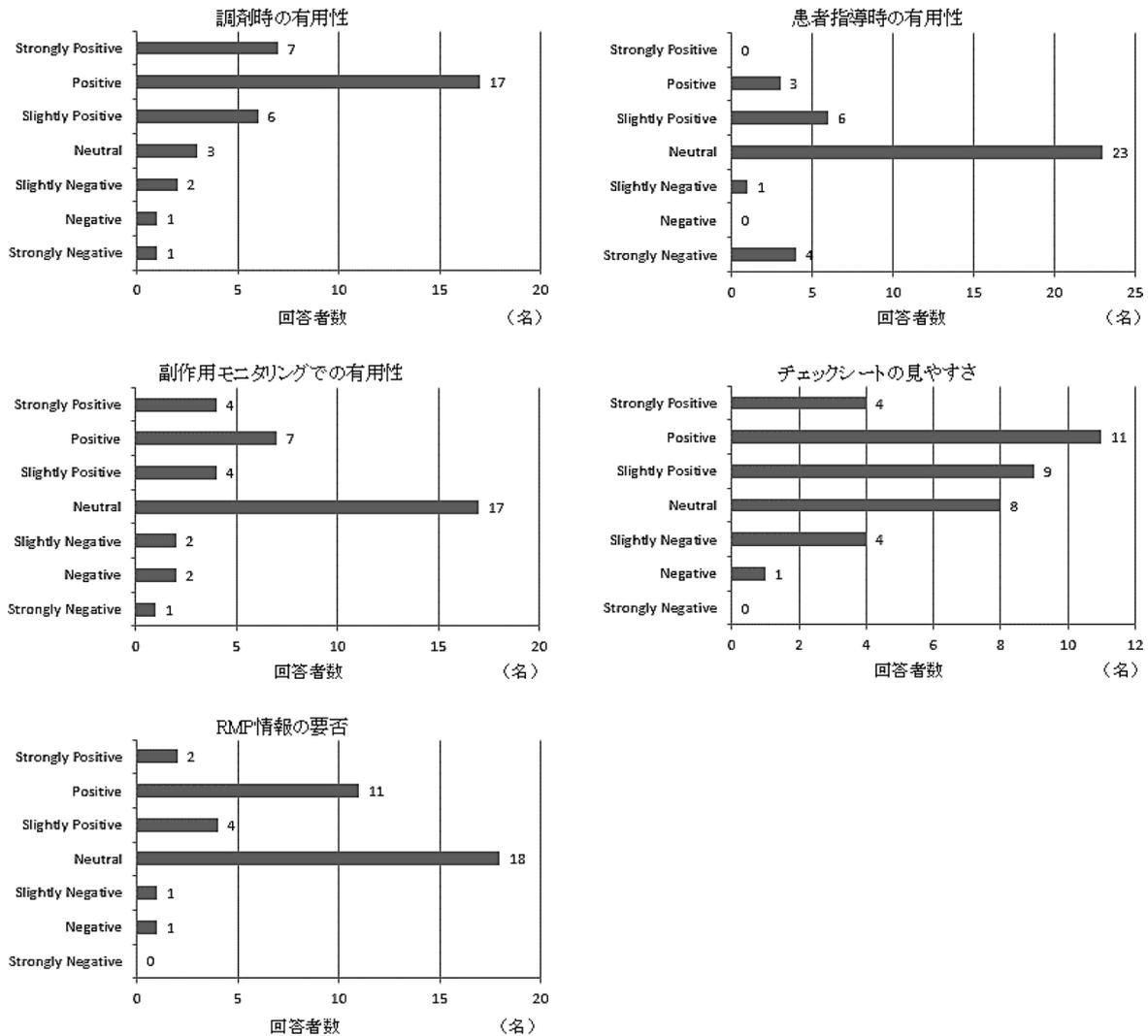


図4 全回答者からの質問票回答結果 (n = 37)

も低い値となり、「7年以上10年以下」および「11年以上」の2群からの評価が「3年以上6年以下」の群からの評価により下方に導かれ、「3年未満」の群との間に有意な差を認めなくなったためである。これは近藤らによる病院薬剤師のRMPに関する理解度の分析⁹⁾において、RMPに対する理解度は病院薬剤師としての経験年数の長さによる影響を受けるという報告と一致する。また、RMPに触れる機会の多さが理解度に影響することも述べられている。そのため、本システム等で継続的にRMPに触れる機会を増すことで、このような群間差は解消される可能性が考えられる。「患者指導時の有用性」について4群では有意な差が示されたことも同様の現象が起きたためである。しかし、「患者指導時の有用性」についてはStrongly Negativeが4名という結果であり現段階においては患者指導に積極的に活用できるシステムとは考えにくい。これは、RMP自体が医療関係者への情報提供により医薬品のリスクを低減するための取り組みをまとめた文書であり、

患者指導に特化したものではないことが理由として考えられる。患者指導に活用するのであれば、文言をより平易な言い回しに変換したツールの作成が必要であろう。また、他の項目においては肯定的評価が否定的評価を大きく上回っているが、否定的評価が示されたことは蔑ろにできない。今回は本調査結果の公表に関する倫理的配慮から回答者を特定できず追加調査は不可能であるが、今後は定期的に職員から改善案の提出を受け付ける体制を構築していきたい。

がん対策推進基本計画第3期中で記述されているように、患者の病態に応じた適切な薬物療法を提供するため、専門的な知識を有する薬剤師等の人材育成および適正配置が望まれている。薬剤師の業務内容はこのような流れを受け、大きく変わりつつある。また、国際的な視点において国ごとで薬剤師の担う役割は違いがある。しかし、患者を薬のリスクから守るという概念は時代や国が異なっても共通する使命であると考えられる。米国や欧州では

表2 薬剤師の経験年数によって分類した本チェックシステムの評価

評価項目	経験年数	回答者数	評価中央値 (IQR) ^{a)}	p 値 ^{b), c)}
調剤時の有用性	< 3	10	2 (0.75 ~ 3)	0.426
	3 ≤	27	2 (1 ~ 2)	
	< 3	10	2 (0.75 ~ 3)	0.449
	3 To ≤ 6	11	2 (0 ~ 2)	
	7 To ≤ 10	3	2 (2 ~ 3)	
11 ≤	13	2 (1 ~ 2)		
患者指導時の有用性	< 3	10	0 (0 ~ 0.25)	0.609
	3 ≤	27	0 (0 ~ 1)	
	< 3	10	0 (0 ~ 0.25)	0.046 *
	3 To ≤ 6	11	0 (-3 ~ 0)	
	7 To ≤ 10	3	1 (0 ~ 2)	
11 ≤	13	0 (0 ~ 1)		
副作用モニタリングでの有用性	< 3	10	0.5 (0 ~ 2.25)	0.206
	3 ≤	27	0 (0 ~ 2)	
	< 3	10	0.5 (0 ~ 2.25)	0.071
	3 To ≤ 6	11	0 (0 ~ 0)	
	7 To ≤ 10	3	2 (0 ~ 3)	
11 ≤	13	1 (-0.5 ~ 2)		
チェックシートの見やすさ	< 3	10	1.5 (0 ~ 3)	0.284
	3 ≤	27	1 (0 ~ 2)	
	< 3	10	1.5 (0 ~ 3)	0.275
	3 To ≤ 6	11	1 (0 ~ 2)	
	7 To ≤ 10	3	2 (1 ~ 3)	
11 ≤	13	1 (-0.5 ~ 2)		
RMP 情報の要否	< 3	10	0 (0 ~ 2)	0.854
	3 ≤	27	0 (0 ~ 2)	
	< 3	10	0 (0 ~ 2)	0.047 *
	3 To ≤ 6	11	0 (0 ~ 0)	
	7 To ≤ 10	3	2 (0 ~ 3)	
11 ≤	13	1 (0 ~ 2)		

IQR, interquartile range. ^{a)} Evaluation scale 3, 2, 1, 0, -1, -2, -3 are equivalent to strongly positive, positive, slightly positive, neutral, slightly negative, negative, and strongly negative. ^{b)} Mann-Whitney *U* test. ^{c)} Kruskal-Wallis test. * *p* < 0.05.

REMS や ERMP がすでに活用されており、本邦においても 2013 年 4 月より RMP が開始された。薬物療法に関して確認すべき項目は以前より増している。抗がん剤などのハイリスク薬剤については血中濃度の測定が必要となる場合もあるが、その有用性はすべての薬剤で科学的に検証されているとは限らない^{19, 20)}。それゆえ、薬物療法の専門家である薬剤師には患者を薬のリスクから守るために多くの情報を収集し活用することが求められる。その際、本チェックシステムのようにシステムを活用した対応を行わずに実行することは困難である。今後も継続的に本チェックシステムの改善を行い、薬物療法の質の向上に貢献していきたいと考える。

利益相反 (COI) : 開示すべき利益相反なし。

文 献

1) Goldspiel BR, DeChristoforo R, and Daniels CE. A continuous-improvement approach for reducing the number

of chemotherapy-related medication errors. *Am. J. Health Syst. Pharm.* 2000; 57: 4-9.

- Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. *Cancer* 2005; 104: 2477-2483.
- Voeffray M, Pannatier A, Stupp R, et al. Effect of computerization on the quality and safety of chemotherapy prescription. *Qual. Saf. Health Care* 2006; 15: 418-421.
- Robinson DL, Heigham M, and Clark J. Using failure mode and effects analysis for safe administration of chemotherapy to hospitalized children with cancer. *Jt. Comm. J. Qual. Patient Saf.* 2006; 32: 161-166.
- Watts RG and Parsons K. Chemotherapy medication errors in a pediatric cancer treatment center: Prospective characterization of error types and frequency and development of a quality improvement initiative to lower the error rate. *Pediatr. Blood Cancer* 2013; 60: 1320-1324.
- Hecht JR, Bang YJ, Qin SK, et al. Lapatinib in combination with capecitabine plus oxaliplatin (CapeOx) in HER2-positive advanced or metastatic gastric, esophageal, or gastroesophageal adenocarcinoma (AC): The TRIO-013/LOGiC Trial. *J. Clin. Oncol.* 2016; 34: 443-451.
- 富田隆志, 大野優紀, 捻橋久美, 他. 医薬品リスク管理計画における潜在的リスクの添付文書記載状況と未記載理由. *Jpn. J. Drug Inform.* 2016; 18: 214-217.

- 8) 渡邊伸一. 医薬品情報と医薬品の安全使用. *Yakugaku Zasshi* 2014; 134: 351-353.
- 9) 近藤智子, 寺元 剛, 渡邊達也, 他. 医薬品リスク管理計画 (risk management plan : RMP) に関する病院薬剤師の理解度の要因分析. *日病薬師会誌* 2017; 53: 1491-1497.
- 10) Ford CD, Killebrew J, Fugitt P, et al. Study of medication errors on a community hospital oncology ward. *J. Oncol. Pract.* 2006; 2: 149-154.
- 11) Weingart SN, Toro J, Spencer J, et al. Medication errors involving oral chemotherapy. *Cancer* 2010; 116: 2455-2464.
- 12) Knez L, Laaksonen R, and Duggan C. Evaluation of clinical interventions made by pharmacists in chemotherapy preparation. *Radiol. Oncol.* 2010; 44: 249-256.
- 13) Rostas S, Kim M, and Gabardi S. Risk evaluation and mitigation strategies: A focus on the mycophenolic acid preparations. *Prog. Transplant.* 2014; 24: 33-36.
- 14) Nelson LS, Loh M, and Perrone J. Assuring safety of inherently unsafe medications: The FDA risk evaluation and mitigation strategies. *J. Med. Toxicol.* 2014; 10: 165-172.
- 15) Kim M, Rostas S, and Gabardi S. Mycophenolate fetal toxicity and risk evaluation and mitigation strategies. *Am. J. Transplant.* 2013; 13: 1383-1389.
- 16) Lepelaars LRA, Renda F, Pani L, et al. Comparing safety information of biosimilars with their originators: A cross-sectional analysis of European risk management plans. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2018; 84: 738-763.
- 17) Zomerdijk IM, Sayed-Tabatabaei FA, Trifirò G, et al. Risk minimization activities of centrally authorized products in the EU: A descriptive study. *Drug Saf.* 2012; 35: 299-314.
- 18) Zuñiga L and Calvo B. Biosimilars: Pharmacovigilance and risk management. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* 2010; 19: 661-669.
- 19) Paci A, Veal G, Bardin C, et al. Review of therapeutic drug monitoring of anticancer drugs part 1—Cytotoxics. *Eur. J. Cancer* 2014; 50: 2010-2019.
- 20) Widmer N, Bardin C, Chatelut E, et al. Review of therapeutic drug monitoring of anticancer drugs part two--Targeted therapies. *Eur. J. Cancer* 2014; 50: 2020-2036.

Utilization and Evaluation of Japanese Risk Management Plan in Chemotherapy Regimen Checking System

Masakazu OZAKI, Shoko TANAKA, Tomoko KIYONAGA,
Kyoji KOUDA, and Takashi KITAHARA

Department of Hospital Pharmacy, Yamaguchi University School of Medicine,
1-1-1, Minamikogushi, Ube 755-8505, Japan

Abstract: It is important to grasp the patient risk factor for proper use of the high risk medicines such as anti-cancer medicines, and desirable to utilize the Japanese Risk Management Plan (RMP). Hence, RMP information was added to the regimen checking system for proper use of anti-cancer medicines. In this study, internal anti-cancer medicines were targeted on a trial basis, and the list which is included in the Safety specification was treated as RMP information. The targeted medicines in our hospital were 21 items. In order to evaluate the usefulness of this checking system, we did an anonymous voluntary questionnaire survey toward 47 pharmacists by the Likert scale method, and the response rate was 78.7%. To questions regarding “the usefulness of dispensing” and “the visibility of the check sheet,” more than half of the evaluations were positive; furthermore, these two items were not affected by the years of experience of the pharmacist.

Key words: adverse effect monitoring, chemotherapy, clinical pharmacy, drug information, risk management plan