

「制吐薬適正使用ガイドライン 2023年10月改訂 第3版」 Web アンケート調査 初回調査結果報告書

一般社団法人日本癌治療学会
がん診療ガイドライン委員会
制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ

1. 本調査の背景

診療ガイドラインは作成自体が目的ではなく、発刊後、世の中に普及（dissemination）し、実診療として導入（implementation）されることにより診療動向が変化し、患者アウトカムが向上することが真の目的であり、その結果を評価（assessment）することが必要である。普及や診療動向の変化を評価する方法としては、アンケート調査や Quality indicator 調査などが挙げられる。一方、診療動向は大きなエビデンスの発表により日々変化しており、ガイドライン自体による診療動向の変化を評価することは困難であり、これまでの同様の調査は行われていない。

今回、ガイドラインの発刊直前に診療実態に関するアンケートを実施し、1年後に再度同じ項目でアンケートを実施することにより、ガイドライン自体による診療動向の変化を調査することとした。本調査の結果により、本邦における診療ガイドラインの意義や重要性が明らかになることが期待される。

今回はガイドライン発刊直前の調査(初回調査)となるが、本調査単独でも、論文等で公表されている Evidence と実診療の乖離（Evidence-Practice Gap: EPG）の程度や、職種、診療科、所属施設ごとの結果を解析することにより制吐療法の均てん化の程度などを検討する意義が大きいと考えられる。

2. 方法

制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループで 11 のアンケート調査項目を作成し、2023年10月2日～18日の期間で、ガイドライン作成学会である日本癌治療学会のほか、パブリックコメント時に協力いただいた各学会(日本臨床腫瘍学会、日本サイコオンコロジー学会、日本がんサポーターズケア学会、日本放射線腫瘍学会、日本医療薬学会、日本がん看護学会)において、Web アンケート調査を実施した。

3. 結果

7学会の累計で、1276件の回答があった。

1) 回答者属性について

● 回答者属性調査①

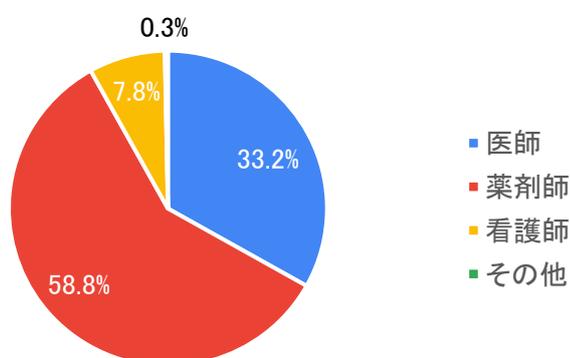
質問項目

あなたの職種は以下のどれに該当しますか？

- ・ 医師
- ・ 薬剤師
- ・ 看護師
- ・ その他

結果

全回答数は 1276 件であった。項目ごとの回答数は、医師が 423 件 (33.2%)、薬剤師が 750 件 (58.8%)、看護師が 99 件 (7.8%)、その他が 4 件 (0.3%) であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

本調査では、医師、薬剤師、看護師の各職種から多数のご回答をいただいた。適切な制吐療法を実施するにあたり、3 職種の特徴を生かした連携が重要であり、本調査に各職種からそれぞれご回答いただいた意義は大きいと考えられる。各職種で認識が共通する領域、そして認識が異なる領域を理解することが、より良い連携につかながると考えられるため、今後、本調査の結果を詳しく解析する予定である。

● 回答者属性調査②

質問項目

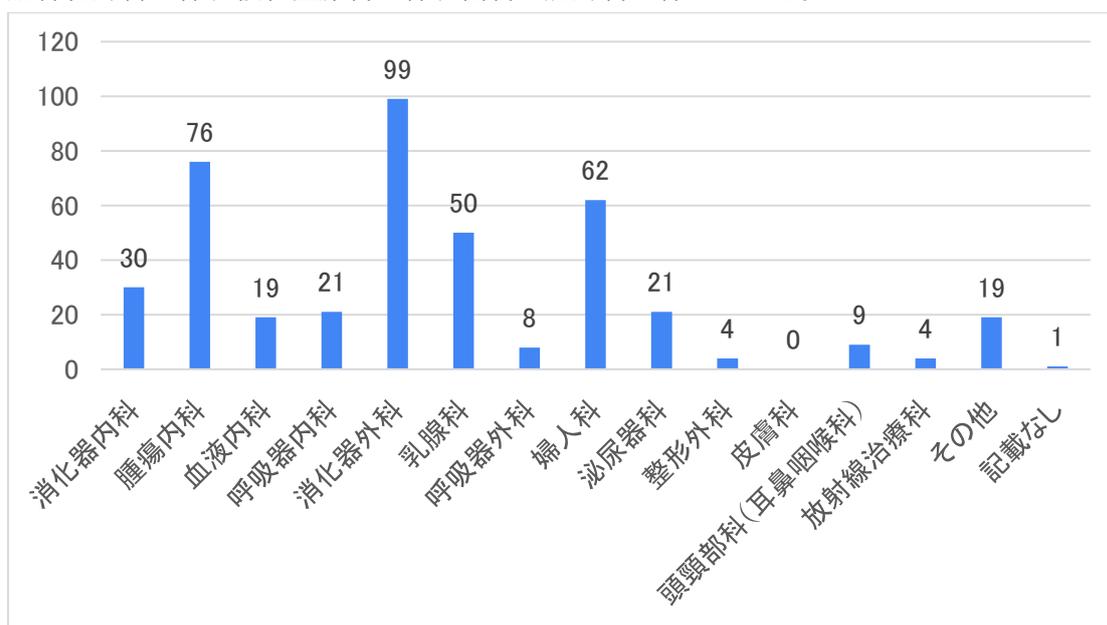
前の質問で医師と答えた方にお聞きします。あなたの診療科は以下のどれに該当しますか？一番近い診療科を選択してください。

- ・ 消化器内科
- ・ 腫瘍内科
- ・ 血液内科
- ・ 呼吸器内科
- ・ 消化器外科
- ・ 乳腺科

- ・ 呼吸器外科
- ・ 婦人科
- ・ 泌尿器科
- ・ 整形外科
- ・ 皮膚科
- ・ 頭頸部科（耳鼻咽喉科）
- ・ 放射線治療科
- ・ その他

結果

全回答数は 423 件であった。項目ごとの回答数は、消化器内科 30 件、腫瘍内科 76 件、血液内科 19 件、呼吸器内科 21 件、消化器外科 99 件、乳腺科 50 件、呼吸器外科 8 件、婦人科 62 件、泌尿器科 21 件、整形外科 4 件、皮膚科 0 件、頭頸部科（耳鼻咽喉科）9 件、放射線治療科 4 件、その他が 19 件、記載なしが 1 件であった。その他の内訳は、小児科 6 件、脳神経外科 6 件、緩和医療科 3 件、歯科口腔外科 4 件であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

本調査では 16 の診療科からの回答をいただいた。日本癌治療学会及び関連領域の学会で行った調査であるため、消化器外科からの回答が一番多かった。本邦で行われているがん薬物療法の実数における割合と異なる可能性が高いので、その意味でのバイアスを考慮する必要があると考えられる。制吐療法が各診療科で異なるかについてのデータは存在しないため、今後、診療科ごとの制吐療法について詳細に解析を行う予定である。

● 回答者属性調査③

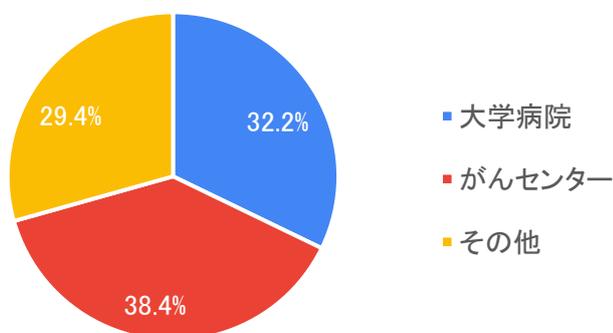
質問項目

あなたの務める医療機関の属性は以下のどれに該当しますか？

- ・ 大学病院
- ・ 都道府県もしくは地域がん診療連携拠点病院、国立がんセンター（以下、がんセンター）
- ・ その他

結果

全回答数は 1276 件であった。項目ごとの回答数は、大学病院が 411 件（32.2%）、がんセンターが 490 件（38.4%）、その他が 375 件（29.4%）であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

ガイドラインの大きな目標の一つが医療の均てん化であり、本調査において、大学病院、がんセンター、その他の施設から、ほぼ同数のご回答いただいたことは、均てん化の検討を行ううえで重要であると考えられる。今後、施設ごとの制吐療法について詳細に解析を行い、制吐療法の均てん化の程度について検討する予定である。

2) 薬物療法について

● 乳腺領域以外での高度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法について

質問項目

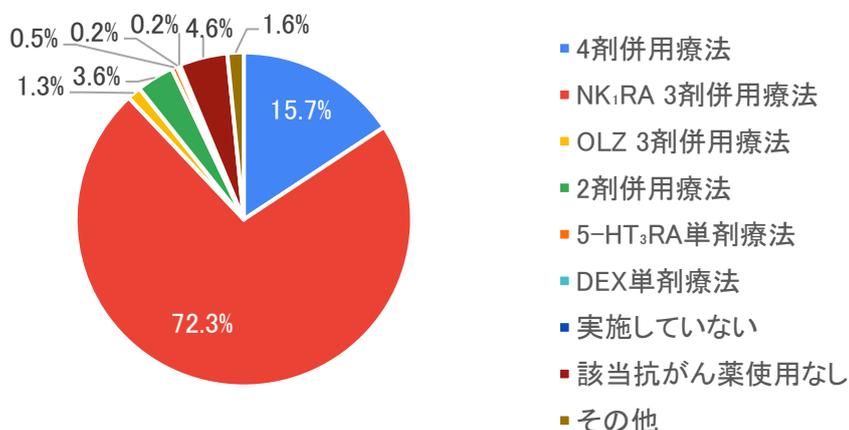
あなたが行っている、乳腺領域以外での高度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法を以下より選択してください。患者因子などによって使い分けしている場合は、最も使用する頻度が高い予防療法を選択してください。

- ・ 5-HT₃受容体拮抗薬、デキサメタゾン（ステロイド）、NK₁受容体拮抗薬、オランザピンの4剤併用療法（以下、4剤併用療法）

- ・ 5-HT₃受容体拮抗薬、デキサメタゾン（ステロイド）、NK₁受容体拮抗薬の3剤併用療法（以下、NK₁RA 3剤併用療法）
- ・ 5-HT₃受容体拮抗薬、デキサメタゾン（ステロイド）、オランザピンの3剤併用療法（以下、OLZ 3剤併用療法）
- ・ 5-HT₃受容体拮抗薬、デキサメタゾン（ステロイド）の2剤併用療法（以下、2剤併用療法）
- ・ 5-HT₃受容体拮抗薬、単剤療法（以下、5-HT₃RA 単剤療法）
- ・ デキサメタゾン（ステロイド）単剤療法（以下、DEX 単剤療法）
- ・ 予防療法は実施していない（以下、実施していない）
- ・ 乳腺領域以外での高度催吐性リスク抗がん薬治療は当科（当院）では行っていない（以下、該当抗がん薬使用なし）
- ・ その他

結果

全回答数は1276件であった。項目ごとの回答数は、4剤併用療法が200件（15.7%）、NK₁RA 3剤併用療法が923件（72.3%）、OLZ 3剤併用療法が17件（1.3%）、2剤併用療法が46件（3.6%）、5-HT₃RA 単剤療法が7件（0.5%）、DEX 単剤療法が2件（0.2%）、実施していないが2件（0.2%）、該当抗がん薬使用なしが59件（4.6%）、その他が20件（1.6%）であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

オランザピンを含む4剤併用療法は、本ガイドラインの第3版で初めて本邦における高度催吐性リスク抗がん薬に対する標準制吐療法となったが、発刊の時点で4剤併用療法が15.7%、4剤併用療法またNK₁受容体拮抗薬を含む3剤併用療法が全体の約90%を占めており、乳腺領域以外での高度催吐性リスク抗がん薬に対して、第2版までのガイドラインの遵守率が高く、かつ、第3版発刊前の時期から新しいエビデンスに基づいて4剤併用療

法が導入されていることが本データから示唆された。本邦では糖尿病患者に対してオランザピンが投与禁忌であるため、4剤併用療法の施行率は一定の上限が発生すると考えられるが、第3版発刊後の4剤併用療法施行率の推移に注目したい。

● 乳腺領域での高度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法について

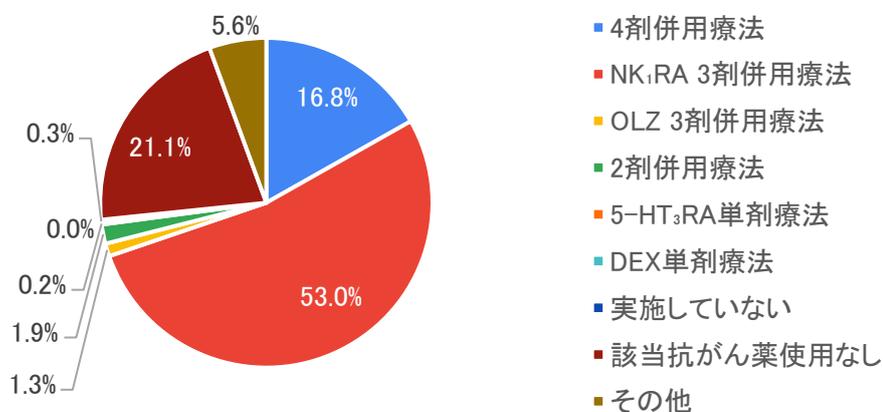
質問項目

あなたが行っている、乳腺領域での高度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法を以下より選択してください。患者因子などによって使い分けている場合は、最も使用する頻度が高い予防療法を選択してください。

- ・ 4剤併用療法
- ・ NK₁RA 3剤併用療法
- ・ OLZ 3剤併用療法
- ・ 2剤併用療法
- ・ 5-HT₃RA 単剤療法
- ・ DEX 単剤療法
- ・ 実施していない
- ・ 該当抗がん薬使用なし
- ・ その他

結果

全回答数は1276件であった。項目ごとの回答数は、4剤併用療法が214件(16.8%)、NK₁RA 3剤併用療法が676件(53.0%)、OLZ 3剤併用療法が16件(1.3%)、2剤併用療法が24件(1.9%)、5-HT₃RA 単剤療法が2件(0.2%)、DEX 単剤療法が0件(0%)、実施していないが4件(0.3%)、該当抗がん薬使用なしが269件(21.1%)、その他が71件(5.6%)であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

4剤併用療法またはNK₁受容体拮抗薬を含む3剤併用療法は全体の約70%となっているが、該当抗がん薬使用なしが21.1%と比較的高いため、乳腺領域での高度催吐性リスク抗がん薬（主にAC/EC療法）使用時の予防的制吐療法は、乳腺領域以外の高度催吐性リスク抗がん薬と同様、ガイドライン遵守率は高い結果と考えられる。かつてAC療法は中等度催吐性リスクレジメンとしてNK₁受容体拮抗薬を含まない2剤併用療法が標準制吐療法であったが、本ガイドライン第2版を含む国内外のガイドラインにおいて高度催吐性リスクに改訂され、その結果が本邦の実臨床に適切に反映されていることが示唆された。

● カルボプラチンが含まれている中等度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法について

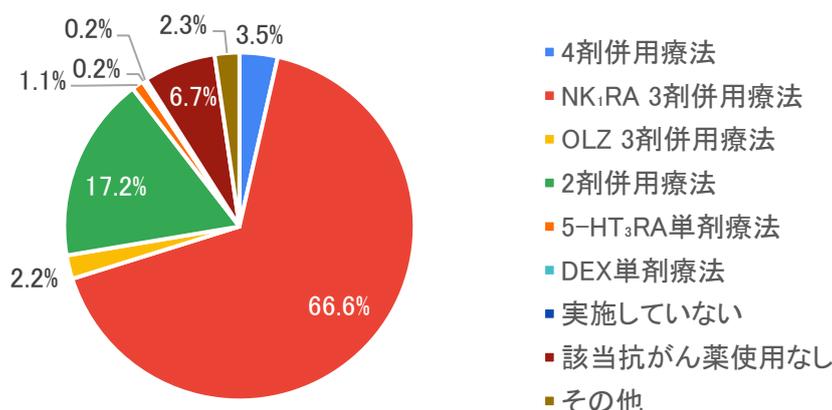
質問項目

あなたが行っている、カルボプラチンが含まれている中等度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法を以下より選択してください。患者因子などによって使い分けている場合は、最も使用する頻度が高い予防療法を選択してください。

- ・ 4剤併用療法
- ・ NK₁RA 3剤併用療法
- ・ OLZ 3剤併用療法
- ・ 2剤併用療法
- ・ 5-HT₃RA 単剤療法
- ・ DEX 単剤療法
- ・ 実施していない
- ・ 該当抗がん薬使用なし
- ・ その他

結果

全回答数は1276件であった。項目ごとの回答数は、4剤併用療法が45件（3.5%）、NK₁RA 3剤併用療法が850件（66.6%）、OLZ 3剤併用療法が28件（2.2%）、2剤併用療法が220件（17.2%）、5-HT₃RA 単剤療法が14件（1.1%）、DEX 単剤療法が2件（0.2%）、実施していないが3件（0.2%）、該当抗がん薬使用なしが85件（6.7%）、その他が29件（2.3%）であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

中等度催吐性リスク抗がん薬のうち、NK₁受容体拮抗薬を含む3剤併用療法が国内外の標準制吐療法となったカルボプラチンに対して、第3版発刊時点における3剤併用療法施行率が70%弱と比較的高率であることは、第2版の部分改訂時の内容が浸透してきていることが示唆される。一方で、2剤併用療法の割合が17.2%と比較的高いが、カルボプラチンを含む中等度催吐性レジメンに対してNK₁受容体拮抗薬を含む3剤併用療法を全例に施行すべきなのかといった臨床現場の意見も少なからずあり、現時点でのそのような意見を反映した結果であることが示唆される。しかし、システマティックレビュー・メタアナリシスの結果から、カルボプラチンを含む中等度催吐性リスクレジメンに対する標準制吐療法はあくまでもNK₁受容体拮抗薬を含む3剤併用療法であり、悪心・嘔吐リスクの低い患者に対する個別化医療としてのNK₁受容体拮抗薬省略の可否については、質の高い研究が必要である。第3版発刊以降の推移を見守りたい。

● カルボプラチンが含まれていない中等度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法について

質問項目

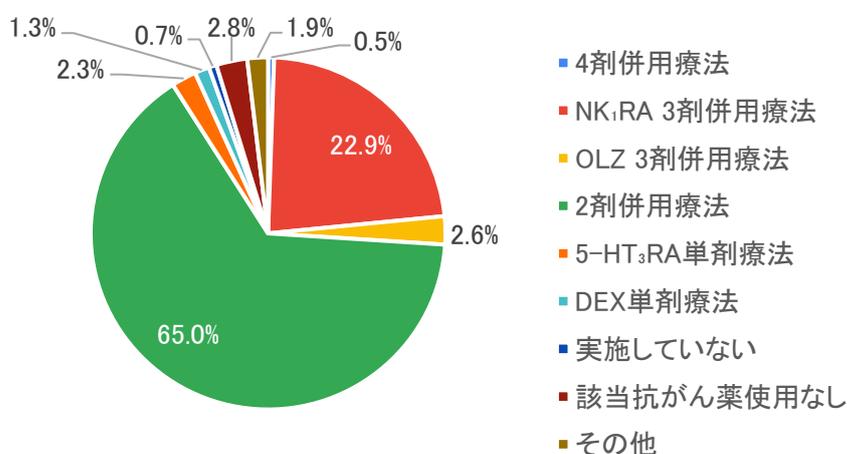
あなたが行っている、カルボプラチンが含まれていない中等度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法を以下より選択してください。患者因子などによって使い分けている場合は、最も使用する頻度が高い予防療法を選択してください。

- ・ 4剤併用療法
- ・ NK₁RA 3剤併用療法
- ・ OLZ 3剤併用療法
- ・ 2剤併用療法
- ・ 5-HT₃RA 単剤療法
- ・ DEX 単剤療法
- ・ 実施していない

- ・ 該当抗がん薬使用なし
- ・ その他

結果

全回答数は 1276 件であった。項目ごとの回答数は、4 剤併用療法が 7 件 (0.5%)、NK₁RA 3 剤併用療法が 292 件 (22.9%)、OLZ 3 剤併用療法が 33 件 (2.6%)、2 剤併用療法が 829 件 (65.0%)、5-HT₃RA 単剤療法が 29 件 (2.3%)、DEX 単剤療法が 17 件 (1.3%)、実施していないが 9 件 (0.7%)、該当抗がん薬使用なしが 36 件 (2.8%)、その他が 24 件 (1.9%) であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

カルボプラチンを含まない中等度催吐性リスク抗がん薬には、オキサリプラチンを含むレジメンが含まれているため、NK₁ 受容体拮抗薬を含む 3 剤併用療法が約 1/4 を占めていることは妥当な結果であると考えられる。システマティックレビュー・メタアナリシスの結果から、NK₁ 受容体拮抗薬を含む 3 剤併用療法が標準制吐療法と明確に言えるのはカルボプラチンを含むレジメンのみであるものの、オキサリプラチンに対する制吐療法について質の高い研究が少ないことや、オキサリプラチンと併用する抗がん薬の催吐性によってはNK₁ 受容体拮抗薬の予防的併用が必要な場合もあるため、オキサリプラチンを含むレジメンに対する質の高い制吐療法の研究が望まれる。

● 軽度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法について

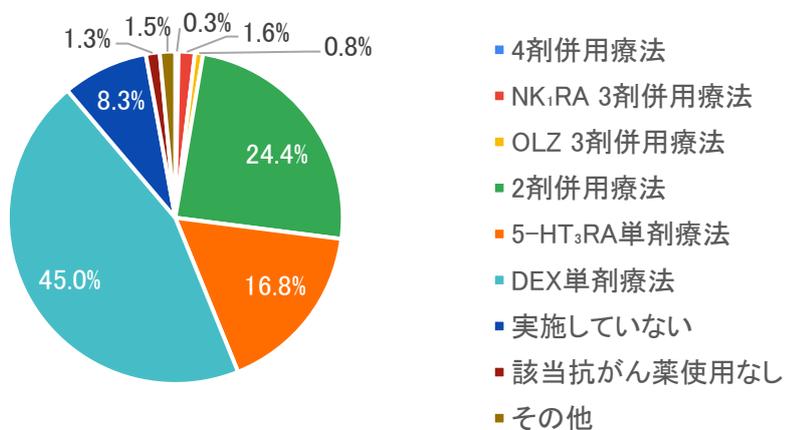
質問項目

あなたが行っている、軽度催吐性リスク抗がん薬使用時の悪心・嘔吐予防療法を以下より選択してください。患者因子などによって使い分けしている場合は、最も使用する頻度が高い予防療法を選択してください。

- ・ 4 剤併用療法
- ・ NK₁RA 3 剤併用療法
- ・ OLZ 3 剤併用療法
- ・ 2 剤併用療法
- ・ 5-HT₃RA 単剤療法
- ・ DEX 単剤療法
- ・ 実施していない
- ・ 該当抗がん薬使用なし
- ・ その他

結果

全回答数は 1276 件であった。項目ごとの回答数は、4 剤併用療法が 4 件 (0.3%)、NK₁RA 3 剤併用療法が 20 件 (1.6%)、OLZ 3 剤併用療法が 10 件 (0.8%)、2 剤併用療法が 311 件 (24.4%)、5-HT₃RA 単剤療法が 215 件 (16.8%)、DEX 単剤療法が 574 件 (45.0%)、実施していないが 106 件(8.3%)、該当抗がん薬使用なしが 17 件(1.3%)、その他が 19 件(1.5%) であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

軽度催吐性リスク抗がん薬使用時の制吐療法として標準的でない 2 剤併用療法が約 1/4 を占めている背景には、制吐薬適正使用ガイドライン初版発刊以前の時代に各施設でデフォルトとして決められた制吐療法がそのまま今日まで使用されているという実態が一つの原因として知られている。軽度催吐性抗がん薬では悪心・嘔吐の頻度が低いため、デフォルトの制吐療法を見直す契機がなくそのまま過去のデフォルトが継続されている可能性がある。第 3 版発刊後の推移について注視していきたい。

3) 患者報告アウトカムについて

● 患者報告アウトカムの利用状況について

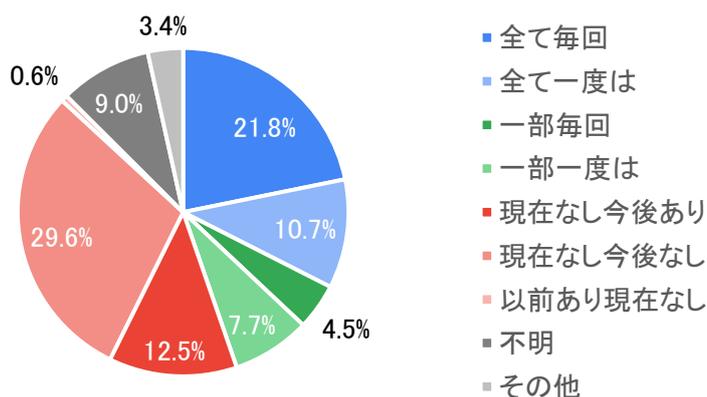
質問項目

あなたは中等度以上の催吐性リスク抗がん薬を投与される患者の悪心・嘔吐の評価に患者報告アウトカムを用いていますか？

- ・ 基本的に全ての患者において毎回用いている（以下、全例・毎回）
- ・ 基本的に全ての患者において一度は用いている（以下、全例・一度以上）
- ・ 一部の患者において毎回用いている（以下、一部・毎回）
- ・ 一部の患者において一度は用いている（以下、一部・一度以上）
- ・ 現在は用いていないが、今後導入予定である（以下、現在なし・今後予定）
- ・ 現在は用いておらず、今後も導入予定はない（以下、現在なし・今後予定なし）
- ・ 以前用いていたが、現在は用いていない（以下、以前あり・現在なし）
- ・ 悪心・嘔吐の評価は自分以外の者が担当しているので不明である（以下、不明）
- ・ その他

結果

全回答数は 1276 件であった。項目ごとの回答数は、全例・毎회가 278 件 (21.8%)、全例・一度以上が 137 件 (10.7%)、一部・毎회가 58 件 (4.5%)、一部・一度以上が 98 件 (7.7%)、現在なし・今後予定が 160 件 (12.5%)、現在なし・今後予定なしが 378 件 (29.6%)、以前あり・現在なしが 8 件 (0.6%)、不明が 115 件 (9.0%)、その他が 44 件 (3.4%) であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

患者報告アウトカム(patient-reported outcome: PRO)についての先行研究は少なかったが、今回の調査で対象者の全例および一部の活用経験が 44.7%であり、現在、PRO が普及しつつあることが示された。活用の頻度については、毎回(全例および一部)が 26.3%であり、

一度は活用（全例および一部）が 18.4%であったことから、各施設によって活用の対象を検討している様子も伺える。例えば、導入時には全例活用する、催吐性リスクの高いレジメンを対象にするなど、導入方法がより明確になると臨床応用しやすいと考えられる。一方で、現在活用されておらず今後も活用の予定がないと 29.6%が回答していたが、今後は PRO を用いる意義の啓発や時期・対象の選定などを検討し、普及につなげられるかが課題になってくるであろう。

● 患者報告アウトカムで使用する媒体について

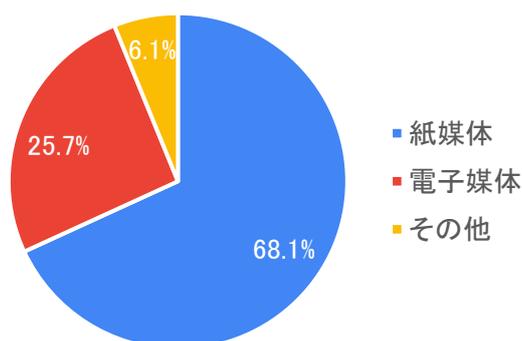
質問項目

前の質問で患者報告アウトカムを全ての患者もしくは一部の患者に用いていると回答された方に質問します。患者報告アウトカムで使用している主たる媒体を以下より選択してください。

- ・ 紙媒体
- ・ 電子媒体
- ・ その他

結果

全回答数は 571 件であった。項目ごとの回答数は、紙媒体が 389 件（68.1%）、電子媒体が 147 件（25.7%）、その他が 35 件（6.1%）であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

PRO に関する先行研究には、電話自動応答システムや電子媒体で行う ePRO(患者報告アウトカム電子システム)のランダム化比較試験の報告があり、紙媒体を用いた成果は報告されていなかったが、今回の調査では、紙媒体が 68.1%と最も多かった。ePRO の実装までには、多様な準備が必要であり、紙媒体など各施設で実施可能な PRO が利用されていたと考

えられる。今後は患者が自宅など医療施設以外で生じる症状を医療従事者に報告する方法として、電子媒体の活用がより効果的になってくるであろう。

4) 非薬物療法について

● 非薬物療法について

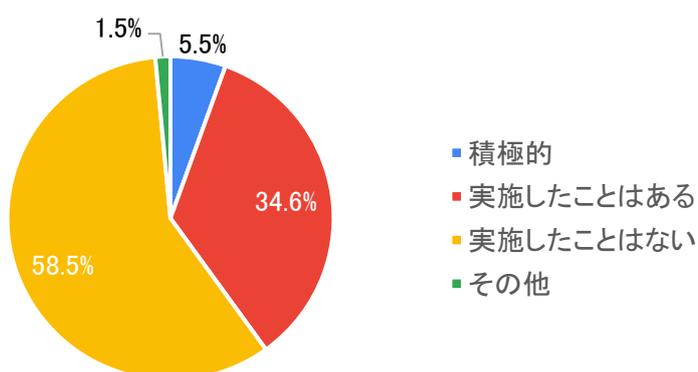
質問項目

あなたは抗がん薬による悪心・嘔吐の予防もしくは治療として、非薬物療法（鍼、経皮的電気刺激、指圧、運動、漸進的筋弛緩、ヨガ、アロマ、食事、音楽）を実施したこと、あるいは患者に実施を勧めたことはありますか？

- ・ 積極的に実施している、もしくは積極的に患者に実施することを勧めている（以下、積極的）
- ・ 実施したことがある、もしくは実施することを患者に勧めたことはあるが、通常は行っていない（以下、実施したことはある）
- ・ 実施したことも患者に勧めたこともない（以下、実施したことはない）
- ・ その他

結果

全回答数は1276件であった。項目ごとの回答数は、積極的が70件（5.5%）、実施したことはあるが441件（34.6%）、実施したことはないが746件（58.5%）、その他が35件（1.5%）であった。



改訂ワーキンググループからのコメント

積極的が5.5%、実施したことはあるが34.6%で、合計40%に達したのは、非薬物療法への関心の高さを反映している。第3版におけるCQ10の結論としては「悪心・嘔吐に対して、非薬物療法を併施しないことを弱く推奨する」となったが、非薬物療法に関する限られたエビデンスの中でも、「弱い」または「非常に弱い」エビデンスながら効果を得る可能性が示

唆され、実施しやすい方法については、実地の判断で個別のケースと状況に合わせて試みる余地があるだろう。今後、非薬物療法による悪心・嘔吐抑制について質の高い研究を蓄積していくことが課題となる。

4. まとめ

2023年10月の制吐薬適正使用ガイドライン発刊以後、本邦の臨床現場で実際にどのようにガイドラインが用いられているのか、その評価は重要である。今回、本ガイドラインの普及（dissemination）・導入（implication）が臨床現場の診療動向の変化に繋がったかを評価する手段の一つとして、「制吐薬適正使用ガイドライン 2023年10月改訂 第3版」Webアンケート調査を行った。

調査時点では高度催吐性抗がん薬使用時のオランザピンを含めた4剤併用療法の使用が乳腺領域以外で15.7%、乳腺領域で16.8%と低い状況が示され、本ガイドラインが推奨する4剤併用療法が普及していない原因の解明と一層の周知の必要性が改めて浮き彫りになった。さらに患者報告アウトカムの利用は約45%が全例および一部の活用を行っていること、非薬物療法も「積極的な実施」と「実施したことがある」を合わせて40%超と関心の高さが伺えたことから、今後の研究の展開が望まれる。

このように、本調査は制吐関連の診療の定点調査になると同時に、1年後に同様の調査を行うことで、本ガイドラインが制吐療法に及ぼす診療動向の変容が示され、その意義が明らかになることが期待される。調査結果は今後制吐薬適正使用ガイドラインの更なるブラッシュアップにも役立てたい。

最後に本アンケートにご協力頂いた7学会の会員諸氏に厚く御礼を申し上げたい。

【本アンケート調査に関する問い合わせ先】

一般社団法人日本癌治療学会 がん診療ガイドライン委員会

制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ 委員長 青儀 健二郎

（事務局担当者：福田 奈津喜）

E-Mail: gl@jsco.or.jp

※お問い合わせの際は、メール件名に「制吐薬適正使用ガイドライン Web アンケート調査について」とご記載ください。