
腫瘍薬学業務基準 第5版 (QuapoS 5)

薬剤師による細胞障害性抗がん薬の調剤・調製における品質管理

薬局における細胞障害性抗がん薬の調剤・調製を認定する為の品質管理システム(QMS)においては以下の項目が求められます

- 品質管理システムとしてDIN EN ISO 9001の最低限の要件に合致すること、
- 現在の腫瘍薬学業務の品質標準を満たし、さらに品質保証ガイドラインを満たすこと、
- 規則に基づき、概念的にコーディネートされ、再現性のある作業手順を用いて系統的に品質向上を図ること、
- 腫瘍学における癌患者に対する薬物治療と同様にそれに関連する服薬指導の質をさらに向上させること、
- 使用者・患者保護の観点から、調剤の医療安全を高めること、
- 今ある品質管理システムを維持管理すること。

一貫した高品質を定義する全ての見解が品質管理システムに組み込まれています。これらの見解は患者の適切な治療とその他の事項、特に非経口薬の調製において必要とされます。

B リスク管理

この品質管理は、細胞障害性抗がん薬を調剤する際の工程を最も確実に管理するための基礎を示すものです。これは部門におけるリスク分析をもとに作成し、未解決のリスクに関する取り扱いについても分析しています。この工程は継続的に分析かつ評価され、調剤におけるリスク管理方法を見出すことを目的とします。

1. 人員

1.1. 殺細胞性薬を取り扱う人員

薬局の直接の管理下で殺細胞性薬を取り扱う人員は以下のとおりです

薬局の職員:

- 薬剤師、および薬剤師研修生
- 調剤テクニシャン、および調剤テクニシャン研修生 (*日本には薬剤テクニシャンの制度がない)
- 薬剤助手
- 薬剤エンジニア

薬局の職員でない者:

- 薬局を補助するスタッフ
- 薬局が雇用する専門家
- 薬局の販売員
- 店舗に勤める従業員
- 清掃人
- 配送人

1.2. 調製に関わる人員

細胞障害性抗がん薬の調製部門に従事する人員の分類は以下のとおりです:

薬局の職員:

- 薬剤師、および薬剤師研修生
- 薬剤テクニシャン、および薬剤テクニシャン研修生
- 薬剤助手
- 薬剤エンジニア

薬局の職員でない者:

- 薬局の補助スタッフ
- 薬局が雇用する専門家
- 薬局の販売員
- 清掃人
- メンテナンス要員

細胞障害性抗がん薬の調製には薬局職員のみが従事するべきかもしれませんが。その職員が作業を開始する前には無菌作業手順と危険物質取扱いに関する適切な教育訓練が実施されなければいけません。

これらに従事するものは部門における品質管理システムを熟知しそのさらなる発展に努めなければいけません。

1.3. 危険性の評価、作業の規則と教育的指導

細胞障害性抗がん薬の調製業務をはじめの前に、それを取り扱う危険性を評価し文書化しておく必要があります(工業安全法、危険物質規則)。それにより収集した事項をもちいて職員は教育的指導を受けなければなりません。調製する人員に加え、細胞障害性抗がん薬を取り扱う者や投与する者もs.3 GefStoffV(危険物質規則)の見解に沿って指導されなければいけません。これには例えば清掃人や搬送作業の為に雇用されたものも含まれます。この指導は異なる職務それぞれに適切な内容がなされなくてはなりません。それぞれの必要事項に応じて以下の項目が含まれます。

- 薬剤の効果
- 危険物質(細胞障害性抗がん薬やラテックスなど)を取り扱うための適切な作業手順
- 危険とその防護手段
- 無菌技術
- 汚染された材料や器具と細胞障害性抗がん薬残留物の廃棄
- 職業上の予防医学
- 事故発生時の対処法

この教育指導は毎年行わなくてははいけません(s. 20 (2) GefStoffV)。さらに加えて、その作業場特有の作業指導文書を備え付けなくてはなりません(s. 20 (1) GefStoffV)。細胞障害性抗がん薬はその性質により分類されて薬局の危険物質リストに記載されなくてはなりません(s. 16 (3a) GefStoffV)。このリストは重要な変更が生じるごとに修正し、また少なくとも年一回点検されなくてはなりません。いかなる変更であれ変更が生じた場合はリスク評価が実施され文書にして残さなくてはなりません。事故が生じた場合は事故調書に記載しなくてはなりません。負傷者が出た場合は、s.1552 ff. RVO(法令規則)に従いさらに、応急手当日誌に記載する(軽度の負傷で3日以内の病欠で済む場合)もしくは、管轄の公的保険機関に届けなくてはなりません。

1.4. 常設の作業場

調製に関与する人員として、適切な人数のよく訓練された正社員を確保しなくてははいけません。殺細胞性薬調製のために確保されたエリアには通常業務に従事するような作業場の配置を避けなくてはなりません。また、.36(6)GefStoffVに従い危険物質に暴露する可能性のある人員は極力少なくしなければなりません。

1.5. 職業上の予防医学

薬局の細胞障害性抗がん薬の調製現場で働く従業員はCMR(発がん性、変異原性、生殖毒性)をもつ薬剤を取り扱います。

これらのものは、それぞれの職場の要因を考慮した職業上の定期健康検診を受けなくてはなりません。

この検診は以下を含みます。

1. 雇用開始前の初期検診
2. 雇用期間中、毎年または隔年の継続的検診。
3. 職務に関連して健康上の障害が疑われる場合、従業員側の要求による検診。

継続的検診には現状の保護手段の有効性をテストするための生物学的モニタリングを行うことが望ましいです。

細胞障害性抗がん薬の暴露は雇用者が適切な書式で記録に残さなければなりません。この文書には、この薬剤を取り扱った従業員ごとに使用した細胞障害性抗がん薬の種類と用量、作業に携わった頻度を明記しなくてはなりません。さらには、技術的な個人用保護手段の継続的な使用が細胞障害性抗がん薬の調製、廃棄と清掃、及び細胞障害性抗がん薬に関連した事故およびその緊急治療に関する作業標準手順の実施により保障されなければいけません。

1.6. 職員の研修、継続的な教育と専門化

研修、継続的な教育および職業上の専門化は職員に理論的知識と実践的技能を身につけてもらうために実施されます。

理論的知識は以下があります

- 品質管理
- リスクマネジメント
- 法律と規則
- 危険物質の安全な取扱い方法
- 危険対処と防護手段
- 事故の予防と緊急治療
- 汚染された材料の廃棄
- 薬剤と投薬方法
- 安定性と配合禁忌
- 無菌エリアでの作業
- 薬効と薬理学
- 臨床薬学
- 病理学
- 部署及び組織としての責任

実践的訓練は以下があります

- 無菌状態での作業のための技術、および調製のワークフローのシミュレーションによる検証
- 使い捨て品の取り扱い方
- 事故と事故の際の緊急治療のシミュレーション
- 細胞障害性抗がん薬の処方箋の確認
- 異なる文書管理システムの取り扱い方
- 搬送及び廃棄のための包装、品質管理システム
- スピルキットの取り扱い方

1.6.1. 新人研修

細胞障害性抗がん薬の調製作業への新人研修には特別の配慮が必要です。細胞障害性抗がん薬の取り扱いには人体と製剤の安全性において重大なリスクが関与するからです。

研修は日時を定め内容を吟味して、事前に策定した研修計画に従って行うべきです。

1.6.2. 職員の継続的な教育と職業的な専門化

継続的な教育と職業上の専門化プログラムは職員に科学技術の発達の最新情報を伝えるために行います。

細胞障害性抗がん薬の調製に携わる職員は毎年の危険物質規則に関する研修に参加しなければなりません。

また院内や院外で開催される薬学教育プログラムに参加する機会が与えられなければなりません。

修了証は参加記録として残されなくてははいけません。

腫瘍学分野の職業上の専門教育への機会は職員の申し出があれば与えなくてははいけません。

2. 細胞障害性抗がん薬を主に扱う部門

CMR (発がん性、変異原性、生殖毒性) を有する薬剤の集中的な調製は他の薬剤調製に対し優先しなくてはなりません。

2.1. 部屋と設備

調製は独立した、クリーンルームとして作られ、他のエリアとは少なくとも一つのアアロックで隔てられた作業エリア内で行わなくてはなりません。EU GMP指針 (attachment 1) に基づき微粒子と微生物の数量を計測し、クリーンルームの等級づけを行う。組織ならびに空間的な対策を講じることでクリーンルーム内部と外部の相互汚染を避けなくてはなりません。

使用される部屋の空間は薬局の他の部屋と繋がってはいけません。

部屋の配置と備品は微生物や微粒子による汚染が最少になるように設計しなくてはなりません。この部屋は技術的な備品に加えて調剤、製造及び文書化に関連した設備を備え付ける必要があります。

この調製室の設備の全体は設備計画を立てて決めていき、また必要最小限にとどめなくてはなりません。

2.2. 部屋の空調排気設備

タイプHの細胞障害薬用作業台(または「他の設備としては例えば隔離された作業室」)を用いなければなりません。この作業台は層流に関する規格DIN 12980に準拠して検証済みです(SWFC)。SWFC [細胞障害性薬用安全作業台] はメインフィルターを一つ余分に持っているため汚染なしに交換ができます。

追加的な安全対策として排気システムは必ず設置するべきです。

技術的な理由から排気システムの設置ができない場合、一台のSWFCに2段階のHEPAフィルターの使用が義務付けられます。ある作業台が循環気流を利用している場合、規制当局及び専門職賠償責任保険当局によって認められた方法に関するすべての規則に、選んだ方法が合致している必要があります。

いずれの場合でも、DIN 1946Iに準拠して適切に空調され浄化された新鮮な空気を室内に流し込み、現在有効なGMP推奨に従って廃棄される空気を補い、しかも安全作業台の保護機能を損なわないような空調システムが必要となります。吸気流の流速は0.2m/sを超えてはいけません。

3. 細胞障害性抗がん薬の製造

3.1.1 薬剤製造業者への要件

製薬会社は薬剤とそれを利用する際の情報提供に責任があります。活性物質の個別の性質ならびに腫瘍学的治療に準じた複雑な手順は薬剤の使用者に確実に実施されることが期待される。**使用者が実施すべき項目は時として法律で定められた最低の要件をはるかに超えて大きくなることもあります。**薬剤製造業者への要件はそれゆえに腫瘍学の分野では他の大多数の薬剤群に比べより要求の厳しいものとなります。

薬剤の開発時には医薬品会社はこのことをよく考慮しなければなりません。最終的な製品並びにそのさまざまな包装の形態はこの要求に従ってデザインされなくてはならないからです。加えて、製薬会社は配送と貯蔵に関連して特別な組織対策を考慮に入れなければなりません。薬剤に関連して提供される情報は全ての明白な要件を幅広く網羅しなければなりません。それゆえこの情報は患者、医者並びに薬剤師のグループ全部を対象として適切に準備されなければいけません。

腫瘍薬学に従事する薬剤師は**薬剤のデザインや提供すべき情報についての要求事項に関わる自らの考えや希望を積極的に伝えて共有しなければいけません。**

薬剤師は自らが従事する施設における購入の決定において品質の観点を取り入れ、価格だけを見て決定することのないようにしてはなりません。薬剤師は日常臨床の経験に基づいた要件を製薬会社に伝える相談窓口として対応するのです。

3.1.2 細胞障害性抗がん薬の入荷時における取り扱い

研修を受けた薬局の職員のみが細胞障害性抗がん薬の受け取りをしたほうがよいでしょう。

細胞障害性抗がん薬の包装は職員が保護用ガウンを着て隔離された場所で開封するべきです。

破損、汚染その他の損傷がある場合、文書に記録し、製造元と労働安全衛生局に通知しなければなりません。損傷の原因を調べ、早急にそれを取り除く必要があります。

3.1.3 入荷品の製造元への返送

入荷した細胞障害性抗がん薬を製造元や卸売業者に返送する場合は、それぞれ、受取人と連絡を取って準備を整えなくてはなりません。

包装用の容器は細胞障害性抗がん薬安全な輸送および安全な取り出しに耐えるものでなければいけません。出荷用のラベルや荷札は対応する法的規則に適合しなければなりません。

3.2. 個人用保護器具

現行の、法令・規則やガイドラインであるGefStoffV(危険物質規則)、TRGS(危険物質の技術的規則) 525、諸国の細胞増殖抑制剤指令、BGW/GUVによる規則及びパンフレットにおいて細胞障害性抗がん薬を扱う部署の職員に対し保護器具の使用を定めています。個人用保護器具はCE (Communaute' Europe'enne: 欧州共同体) 標準に合致し危険評価を受け特定されているものでなくてはなりません。細胞障害性抗がん薬の調製作業のために薬剤製品を扱うものも最終製品を梱包するものも個人用保護器具を着用しなければいけません。

個人用保護器具は以下で構成されています：

- 保護用ガウン (袖口と一体になっているものが挙げられる)
- 保護用手袋

特別な場合：

- 呼吸器保護具
- 保護メガネ
- オーバーシューズ

特別な場合とは、

- 安全作業台の内部の清掃で、装置表面の拭き取りだけでなくより踏み込んだ清掃作業をする場合
- 細胞障害性抗がん薬関連の器具の汚染を除染にする場合
- 安全作業台のフィルター交換作業

個人用保護器具の選択は作業環境のリスク評価に基づいて行います。

3.2.1. 保護用ガウン

保護用ガウンは十分に長く(太ももが覆われること) また上は首近くまで覆われなくてはなりません。長袖で緩みなく閉まる袖口を持たなければいけません。保護用ガウンは特に薬剤に暴露する位置にある場合に液体をはじくものであり、調製する薬剤の保護の観点からできる限り無菌状態で微粒子もできる限り付着していないものが好ましいです。

3.2.2. 細胞障害性抗がん薬を製する際の使い捨て保護手袋

適切な手袋または手袋付きの衣服を着用し、定期的、かつ、汚染した際に交換しなくてはなりません。

3.2.3. 呼吸の保護、保護メガネ、オーバーシューズ

細胞障害性抗がん薬の取り扱い中に汚染から身を守る特殊な場合として、保護用ガウンや保護手袋に加えて呼吸の保護、保護メガネ、オーバーシューズの着用が必要となることがあります。こうした追加的な保護器具は、安全キャビネットの清掃や細胞障害性抗がん薬の漏出の除去、安全キャビネットのフィルター交換時などに必要となります。呼吸の保護具はDIN EN 149に準拠した半仮面型の微粒子フィルターが必要です。保護メガネは側面にも覆いがあり、かつ個人の視力回復用具があればその上から着用できるようなものでなければいけません。オーバーシューズは液体をはじくことができ、また、できる限り足の全体を覆わなければいけません。

3.2.4. 個人用保護器具 (PPE)の使用

細胞障害性抗がん薬に関連する作業を安全かつ無菌状態で行うために、個人用保護器具 (PPE) の適切な着用は重要です。これにより調製される薬剤の品質を保ちながら関与する人員全員の安全を最高の度合いで守ることができます。

3.3. 調製用器具

3.3.1. 細胞障害性抗がん薬調製のための技術的器具

細胞障害性抗がん薬の調製の際の安全基準を確保するために、最低限必要となるのは、適切な技術的器具の使用です (TRGS 525)。これは *Medizinproduktegesetz (MPG) (医療機器に関する法律)* に準拠しなければいけません。さらに、そこで用いられる材料は細胞障害性抗がん薬の調製に関連した特別条件を満たさなければいけません。これらの器具の性能は定期的に検査しなくてはなりません。技術的器具もリスク評価のひとつとなります。

3.3.2 投与する為の技術的器具

医療機器に関する法律に定められた諸規則に加え、細胞障害性抗がん薬の投与の為の器具を選択する必要があります。抗がん薬の被ばくからの保護、血管からの漏出リスクの軽減、点滴中の相互作用、取り違え防止、投与タイミングについて静脈注射及び局所的投与について考慮に入れなければいけません。

3.3.2.1. 細胞障害性抗がん薬の投与のための輸液ポンプ

医療用機器は、「医療機器に関する法律」および関連する法令に従って企図された目的のためだけに、一般に認められている技術的要件や職業上の安全性や事故防止のための法律に従うことで配置してよい。

3.4. 無菌調製技術

無菌調製技術には綿密に体系づけられた必要とされるすべてのステップが含まれ、細菌を減少させ微生物による汚染を防ぐための最適条件を用いた無菌製剤の調製を可能とします。

調製の工程に向けた準備とその見直しが調製の質に大きく影響を与えます。

つまり、無菌調製における全体の詳細な実施計画、準備とその後処理こそが調製される製剤の質に決定的に重要となります。

3.4.1. 微粒子と微生物による汚染を避ける手段

妥当性の確認は、作業工程全般と無菌製剤技術の全ての側面の評価を含みます。

特に以下の事項に注意すること：

1. 清掃および衛生の観点からみた室内状況
2. 安全キャビネット (LAF - 層流の空気)
3. 作業に使用する器具
4. はじめに使用する器具
5. 無菌製剤方法

全工程の妥当性の確認においては注意深く計画されて決定された全ての方法が対象となります。これにより、調製を進めその工程を鑑査する間に、それらに従い調製された薬剤が、安全性、同一性、内容物、品質や純度について定められた要件を満たし、規定された品質内容に対応していることを確認できます。

3.4.2 無菌調製技術の妥当性の確認

細胞障害性抗がん薬の細胞増殖抑制剤専用フード(SWFC)での調製は無菌製剤の調製工程の一つであり、その妥当性は確認されなければなりません。

これは非経口薬剤に対するPh.Eur.(欧州薬局方)の規定に準拠することが重要です。

一般的な薬剤調製方法ではなく、適切な微生物学検査方法を用いてその工程の模擬実験を行い、細菌の混入がないかについて再現性のある検査をしなければなりません。検査計画は記録に残さなければなりません。検査の回数や頻度は個々の薬局の事情により決められます。

3.5. 投与前の殺細胞抗がん薬溶液における必要事項

3.5.1. 必要書式と妥当性のチェック

細胞障害性抗がん薬に必要な要求書は書面または電子書式で医師が処方箋にて発行する。

処方箋は曖昧なところがなく以下の情報についてはすべて書かれていなければならない。

- 患者氏名
- 患者の誕生日または診療記録番号
- 身長と体重、または体表面積
- 入院、外来または実臨床であるか
- 処方された細胞障害性抗がん薬 (INN国際一般名)
- 投薬量 (体表面積や体重からの計算値、または絶対量)
- 必要となる投薬量 – 臓器機能障害や他の要因があって減量する場合は明記する
- 薬局の書式

- 補液の種類と容量
- 治療開始について (該当する場合、病状の段階と適用時刻)
- 日付、医師の署名、または電子依頼の場合、パスワード管理による発行医師の確実な個人認証

3.5.2 調製後の安定性

- 調製後の薬剤の保存可能期間は製造元から得た情報、国際薬学ジャーナル等の出版物または安定性についての研究によって決められます
- 安定性の研究は「抗がん薬の実務的な安定性研究におけるガイドライン: A European consensus reference」に従って実施されなくてはなりません
- 国際的なジャーナルに記載の安定性の実験結果については、実際の製造条件すなわち溶媒、容器、温度、光、濃度などの条件をよく検討しなくてはなりません
- 結果を外挿することで正当化できます

3.5.3 用量調節

細胞障害性抗がん薬は治療域が狭い薬剤です。臓器機能の低下があるとこれらの薬剤は計算通りに排泄されない可能性があります。そのため、結果的に細胞障害性抗がん薬とその活性代謝産物が蓄積し、毒性が許容範囲を超える可能性があります。

細胞障害性抗がん薬は大部分が未変化体のまま排泄されますが、その幾つかは毒性のある代謝体になるので、薬用量の減量を検討する必要があります。同様のことが臓器に対する毒性を持つ薬剤にも当てはまります。

これらの決定をするための基準とその理論は続く章において説明します。

3.5.3.1 腎機能障害がある場合における細胞障害性抗がん薬の薬用量

腎機能障害がある場合、細胞障害性抗がん薬とその活性代謝産物の蓄積により毒性が増大する可能性があります。この場合は腎臓で排出されるはずであった薬用量を加味して投薬量の大きな減量が必要となります。得られる限りの情報を集め個々の患者の状態に基づいた決定が必要となります。GFRの近似値 (一般に「クレアチニンクリアランス」と呼ばれる) をできる限り正確に測定することが一つの推奨される適切な方法として挙げられます。

3.5.3.2 肝臓機能障害がある場合の細胞障害性抗がん薬の薬用量

肝臓機能障害があると細胞障害性抗がん薬の肝クリアランスがかなり影響を受けます。その代謝クリアランスが低下することでシトクロムP450に依存性を持つ生体内変化も依存性を持たない生体内変化も共に進行が遅くなり、その一方で、胆汁クリアランスが低下し胆道を通じた排泄も減少します。それゆえに、個々の患者の臨床検査値データをよく確認し、薬用量を調節することが薬物療法において重要です。

3.5.3.3 血球数に応じた細胞障害性抗がん薬の用量調節

細胞障害性抗がん薬を投与する際に評価しなければならないパラメータは多くあるが、その一つに血球数の変動、つまり骨髄機能の変化が挙げられる。しかしながら、細胞障害性抗がん薬の投与後あるいは骨髄機能の回復後において患者それぞれの回復時間を評価するためのパラメータはいまだ明らかではない (これとは対照的に、肝機能や腎機能についてのパラメータは知られている)。骨髄はがん細胞を広める臓器でもあることから、投薬量の調節はより難しい。このような場合において、患者個人に合わせた厳格なコントロール (化学療法が投与終了してから週2-3回) が「実際の」骨髄抑制を評価しモニタリングするために必要とされている。

治療に際して、患者の年齢と、治療が苦痛を和らげる緩和治療か病気を治すための根治治療なのかを考えることが必要である。骨髄抑制の重症度を基準とした治療であると、その後の化学療法サイクルで細胞障害性抗がん薬の薬用量が血球のnadirに沿った用量になりかねません。G-CSFやGM-CSFなどの造血剤を使うと細胞障害

性抗がん薬の投与量の調節が不要になる可能性があり、治療強度が維持されるかもしれないことは、知る必要があります。これは特に根治が目的の場合に重要です。大量化学療法または用量維持すべき標準的化学療法においては造血剤をもちいることで治療間隔を短くすることができます。

それゆえに、骨髄抑制をきたした場合において推奨されている投与量は参考程度にとどめるべきです。もし根治目的の場合で骨髄抑制の心配があるなら、支持療法を用いる、または化学療法サイクルのインターバルを長くするかすることでリスクを考えなければならない。

3.5.3.4 妊娠中及び授乳期の細胞障害性抗がん薬

がん治療における妊娠は決して望ましくないし、感情的・精神的な多くの問題が付随することとなります。妊娠中にがん治療を行う場合も同じことです。妊娠期間中に細胞障害性抗がん薬をもちいた前向き研究はもちろんまだなされていませんが、症例報告は多くされており、そのレビューも臨床観察のみに基づいた非介入的な調査の結果と同様に多く報告されています。なお、妊娠中の女性に細胞障害性抗がん薬を投与すること自体は禁止の対象ではないと考えられています。

3.6. 調製

調製は作業規則 (s. 20 GefStoffV (危険物質に関する規則)) およびリスク評価結果を考慮した調製仕様書に基づいて行われます。

この作業規則と調製仕様書に定められた調製技術は強制的に実践されなければなりません。また、これらへのコンプライアンスについては定期的に調査しなければいけません。

3.6.1. 製造仕様書

2012年に改定されたドイツにおける薬局運用に関する法令 [ApBtrO] および他の欧州ガイドライン (e.G. PICS) をはじめとして、細胞障害性抗がん薬の調製に関わる製造規則が法制化されてきました。作業負荷をできる限り許容範囲内にするためには院内における品質管理が必要です。この方法により、調剤の大部分が、製造の領域で一般に入手できる指示書に基づき標準化され一般化された活性物質や医療用製品のための調製方法で実施できるようになったのです。これらは品質管理システムの観点から定期的な見直しと更新をしていかなければなりません。

3.6.2 無菌調製の実施

無菌調製の詳細な手順についてはサマリにおいて記載します。また、本書「QuapoS」にある項目で入手可能なものは相互参照表に記載しています。

細胞障害性抗がん薬の溶液とそれを扱う器具、例えばシリンジ、カニューレ、スパイク、アンプルなどの安全な取り扱いには特に注意が必要です。また、作業台の整理整頓や、引き継ぎ時や調製時における行動などにおいても吟味すべき事項があります。

3.6.3 経口型の細胞障害性抗がん薬の取り扱い

経口型の細胞障害性抗がん薬はほとんどの場合カプセルや錠剤として使用することになります。小児腫瘍科のある病院であれば、他の投薬方法や薬剤形状について確認するとよい。一般に懸濁液や溶液の薬剤があり、こちらの方が服用時の取り扱いが楽でありまた、投薬量が調節しやすいです。

毒性の高い物質を加工する作業工程において暴露の可能性があるため、このような形状の薬剤を調剤する際には特別な注意が必要になります。職員の保護が重要な優先事項であり、適切な手段と環境条件を整えてこれを確保しなければなりません。経口型なので製品保護上の問題は小さく、通常は無菌化の工程は必要ありません。薬剤の形状を変更する場合、安定性、配合変化、または薬物動態の変化により治療効果が損なわれたりしないかどうかについて別に注意が必要です。

3.6.4 文書化と妥当性の確認

点滴薬の無菌調製をする場合、文書に定めるべき仕様は ApBtrOのsection 7(1c)において示されています。薬剤形状に関する調製プロトコルについてはここに記載します：

調製プロトコルには最低でも以下の情報を記載しなくてはなりません：

- 薬剤の完成品のタイプと数量およびバッチ名
- 調製工程における特記事項
- 作業工程の管理内容とその結果
- 患者氏名と処方箋を発行した医師氏名
- 薬剤を調製したものの氏名

しかしながら調製上追加的な情報が書かれていても役に立ちます。

作業工程の管理は重量鑑査を基本とするソフトウェアおよび/または「four-eye principleの原則」に従って実施されます。

調製プロトコルの発行の際には薬剤師または権限のある代理者の署名が必要です。

3.6.5 ラベル

個別の患者向けに使える状態で製造された注射液には、セクション14 ApBtrOに準拠したラベルを作って貼らなければいけません。取り違えを避けるために、調製が済み次第、液を入れた容器に直接ラベルを貼ります。患者データや製造番号がはっきりと読み取れること、剥がれないようしっかりと貼りつけられていることを確認しなくてはなりません。使用される活性物質と使用される調製後薬剤に関する情報に加え、例えば行先の病室、がん治療のために供給する単位数、中身の細胞障害性抗がん薬の薬品名などの追加情報もあれば役に立ちます。包装の外側には保管や使用目的に関する補助的な情報を表示しておけば有益です。

3.7.がん治療実施部署への調製後薬剤の搬送

「病院内」における調製後において薬剤は容易に壊れない溶液を入れて閉鎖可能なコンテナに「細胞障害性抗がん薬注意」と書いたラベルを貼り搬送されます (TRGS 525 5.6)。

調製後の薬剤の届け先が院外となる場合、危険物の輸送に関する規則 (Gefahrgutverordnung GGVS) に準拠する必要があります。

細胞障害性抗がん薬の化合物は部分的に危険物輸送のグループに含まれます。それは国連番号1851が割り振られており、「薬物」「液体」「毒物」として手配されなければいけません。

3.8. 費用の計算

調製にかかるコストは以下のように分けられます。

1. 材料のコスト

- 医薬品
- 溶解液や補液
- 消耗品

2. 人員費

3. 特別費用

- 医療保険の提供者者に請求する際には該当する契約内容について考慮が必要です

3.9. 情報源

腫瘍薬学業務は、がん治療に関連するあらゆる質問に対して調査して答えることのできる情報源の上に成り立っている。基本的な情報源として、関連の書籍をそろえた個々の図書及びコンピューターと連動したソフトの利用がある。後者についてはインターネットに接続し、科学的な情報を検索し、検索エンジンをもちい、リンク先やeメールや他のサービスを利用することが挙げられる。

教育目的として音声や動画による教材も利用される。

4.0. 細胞障害性抗がん薬の調整センターとしての薬局

薬局は、細胞障害性抗がん薬を用いる治療の中心となる施設であり、腫瘍薬学業務の品質管理を実践し、細胞障害性抗がん薬による治療のあらゆる面において患者と薬局の人員の両方に対して責任を持つこととなります。

薬局は、細胞障害性抗がん薬に関連した医学的並びに毒性学的なあらゆるデータ、並びにできる限りの付属的・補助的な手段を記録に残し実施します。

得られる情報は疫学的見地から評価され、臨床的、薬剤経済学的、および生態学的な見解を統合して文書化され、勧告されている手続きに組み込まれ、職員の教育研修に利用されます。

4.1. 廃棄物の処理

廃棄物の処理に関する原則は以下の通りです。

- ゴミを出さない
- 出たゴミを再生・再利用する
- ゴミを廃棄する

ゴミの廃棄は以下の点が脅かされること無いように配慮して行わなければなりません。

- 人の健康と安心
- 環境 (空気、水、土、動物、植物、および景観)
- 公共の安全

危険性のある廃棄物やそれらに汚染された物は以下の要領で回収すること。

- 他の廃棄物と分別して回収する
- それが生じた場所にて回収する
- ラベルが貼られた適切な回収容器を用いて回収する

一般に、細胞障害性抗がん薬から出る廃棄物は危険ゴミとされます。これは専用の容器で回収し、満杯になれば完全密封しなくてはなりません。細胞障害性抗がん薬から出る廃棄物は危険物輸送に関する規則 (GGVS) および適用される国家並びに地域の法令の要件に従わなければなりません。

細胞障害性抗がん薬を含む廃棄物の取り扱いには運営規則で規定しなくてはなりません (所定の場所に備えおく)。

4.2. 想定外の漏れが起こった後の除染

細胞障害性抗がん薬が取り扱われるエリアには常時、汚染除去キットを配置しなくてはなりません。これは理想的には薬剤師が中心的役割を担って確保するのが好ましいです。

汚染除去キットに必ず必要な項目は以下の通りです。

- 汚染除去手順の解説書
- マーキングするための材料
- 使い捨てガウン
- オーバーシューズ
- 呼吸保護マスク (P3)
- 保護手袋
- ガラスの破片からの機械的保護に適した予備用手袋
- 保護メガネ、側面保護付きで個人のメガネなどの上から着用できるもの
- 使い捨て雑巾もしくは使い捨て製綿など
- 浸すための水およびエタノール
- 割れたガラスを集めるための道具

- 十分な数の丈夫な廃棄物容器
- 事故を記録するための定型文書

細胞障害性抗がん薬の漏れの除去と廃棄は、適切な研修を受けた人員が行わなくてはなりません。意図しない漏れへの対処方法は作業規則の一部に含め毎年教育研修を実施しなくてはなりません。

4.3. 血管外漏出

細胞障害性抗がん薬による治療において、細胞障害性抗がん薬が予期せず周囲の組織へ漏れだした場合、壊死を招く恐れがあり、緊急の処置を要する重篤な合併症となります。

細胞障害性抗がん薬による治療を行うにはリスク要因と予防措置の知識が絶対に欠かせません。しかしながら、もしも血管外漏出が起こった場合にはすぐにこれを検知して正しく処置しなければなりません。

血管外漏出の予防措置、対処方法と記録シートはがん治療を行う全ての病棟や組織に常備しなくてはなりません。

血管外漏出に対する緊急処置用のキットには、使用される物質に応じたそれぞれの治療を施す際に必要な全ての材料を揃え、病棟や組織内の容易に手の届く場所にいつでも使える状態で常時準備しておかなくてはなりません。

4.4. 時間腫瘍学

時間腫瘍学 (chronooncology) とは、患者の生体リズムに合わせ細胞障害性抗がん薬の投与時刻を選択する治療学であり、生体が細胞障害性抗がん薬を効率よく利用でき、受け入れられるようにしながら有害事象を軽減することを目的とします。これを活用するには臨床報告をできる限り集め、時間腫瘍学の分野の知識をもちいて投薬量と治療効果および有害事象などを考慮した最適値を選択し患者の利益になるように利用していきます。

4.5. 細胞障害性抗がん薬の病棟や医療部門における取扱い

病棟や医療部門では医師と看護師が中心となり責任をもって細胞障害性抗がん薬を扱います。これには、投薬の承認、保管、細胞障害性抗がん薬の投与準備、細胞障害性抗がん薬投与、患者の排泄物の処理 (患者の家族の力を借りることがあります) と細胞障害性抗がん薬が意図せず漏出した場合の対処などが含まれます。

腫瘍学に特化した薬剤師は、こうした病棟や医療部門が操作手順を確立する際に、細胞障害性抗がん薬の安全な取扱いや個人保護器具の正しい使い方に関するサポート、助言をすることで、安全な作業方法の確立に努めなくてはなりません。

4.6. 殺細胞抗がん薬の自宅における取り扱い

殺細胞抗がん薬による治療においてはその活性物質を24時間から数日間かけて投与しなければならない場合があります。この種類の治療は入院して行うこともできるが外来でも可能です。

この場合、患者とその家族、および家庭で働く介護人は殺細胞抗がん薬を取り扱う研修を受けなければなりません。

以下の項目をその研修期間中において重点に置きます。

- 殺細胞抗がん薬の特別な取扱い方法
- 投与に使う機器の取り扱い
- 薬剤こぼれやその他のイベントへの対処方法
- 血管から漏出した場合の対処方法
- 患者の排泄物の取り扱い
- 殺細胞抗がん薬のゴミの廃棄

これについては責任を有する薬剤師と協力して個別の治療計画を策定する必要があります (本書5.1章を参照)。

4.7. 臨床試験の管理

腫瘍学において薬剤師は臨床試験に関わり治験薬の品質を確認し臨床試験データを収集することで重要な貢献ができます。

この治験担当の薬剤師は法的な規制に基づいた行為と記録をおこなった治験薬の受け取り、保管、再調製(もしくは調製) および破棄について責任を有します。

4.8. 排泄物の処理

細胞障害性抗がん薬による化学療法を受けている患者の排泄物には多量の細胞毒性のある物質が含まれている可能性があります。

こうした排泄物を取り扱うすべての人は健康保護の手段を講じなくてはなりません。加えて、適用できる廃棄の規則や法律に従う必要があります。

4.9. 研究開発

腫瘍学における研究開発は各種学問分野を横断した手法によるものが好ましい。薬学的-腫瘍学的業務は研究活動において重要な貢献となります。効果を改善するような研究開発により、患者に合致した質の高い業務や処置が可能となります。薬学を含まいずれの研究環境において資格のある薬剤師が試験の計画と実行に関わらなければいけません。研究は科学的ならびに倫理的な規則に加え個々の研究領域におけるガイドラインの順守が必要となります。研究開始前に、適切かつ焦点を絞った研究目標を書面で定めます。全ての研究活動は論拠を含めて完全に文書化することが必要です。必要となる研究資源とその有効な活用方法は事前に決定しておかねばなりません。許容される科学的また倫理的に受け入れられる研究内容についての責任は研究代表者一人が負うこととなります。品質保証のため妥当で標準的な方法や手順に従う必要があります。

臨床研究のデータの守秘義務は必須です。研究結果は標準的な書式で文書化し、対応する原資料とともに安全で容易に検索できる形で保管します。電子データの取り扱いは特殊になります。得られた結果はその正確さと完全性について定期的に見直しをしなければなりません。臨床試験及び疫学研究の記録は対応する国の規定に基づいた公文書として保管されなくてはなりません。

全ての研究結果は否定的なものも含めて同業の科学者による確認を受けられるように一般に公開しなくてはなりません。研究責任者はその出版と情報公開をしなくてはなりません。試験計画の立案、実施と出版は著作権をもつ研究者に求められる要件となります。その内容に誤りがあった場合、まずは筆頭研究者が対処し、それが重大な間違いが見つかった場合は論文を撤回しなくてはなりません。論文執筆の前には、知的所有権に関連する事項をその研究におけるスポンサーとの間で合意し契約書を作っておかなくてはなりません。

5. 患者の薬学的ケア

薬剤師のチームは実臨床における服薬指導と薬学的ケアを業務志向にて実施します。

薬理学的、腫瘍学的な業務においては抗がん薬剤や輸液で治療を受ける患者と直接話をするのが求められます。

患者志向の業務は入院患者および外来患者のそれぞれの領域で特別な特徴を考慮しながら実践していきます。情報の交換は患者との直接の対話を通じて、また説明文書などを作成し配布することで間接的に、行うことができます。さらには薬剤部が主治医や担当看護師とともに同席して専門家として薬剤相談を実施します。こうした活動によりがん患者に対する患者志向の腫瘍薬学業務を形成することができます。

服薬指導や薬学的ケアの実施の際には、薬剤部において細胞障害性抗がん薬を専門に取り扱う部門の職員が、病棟や薬剤部内で働く薬剤師と協力し、構造的なアプローチが必要となります。服薬指導の活動と治療に付随したケアをおこなうために主治医から関連するデータを伝えてもらうことが前提条件となります（詳細は本書3.5.1 必要書式と妥当性のチェックを参照）。

薬剤管理指導業務の一環として個人的に患者と話をする機会を与えられた場合においては患者への直接的な服薬指導とケアは法的規則(例えば薬局運営規則)を考慮しながら行うこととなります。

5.1. 薬学的ケア計画の立案

患者志向のケアを目指す場合に治療計画は重要なツールとなります。これを持ちいることで服薬指導とケアを進める中で患者の疑問や問題点に焦点とすることができ、それらが結果志向のものとなるのです。

ケアの内容は可能な限り記録に残すことが必要であり、それにより所定のモニタリング項目より検討することができるようになります。

このケア計画を定め合意する際には、治療の観点から薬剤に関連したすべての質問に系統的解析を加え、また広く用いられ多職種から支持されているSOAPの方法に従うこととなります。

S=主観的： 患者の**主観**に基づく主訴や問題点を書き出し、または聞き取ることで、文書化する。

O=客観的： 識別でき測定できる**客観的**な測定値や症状を同定し文書化する。

A=評価： 現状の知識に従い主観的および客観的内容を体系的に分析し、解決のための様々な方法を示すことで議論する。

P=計画： 暫定的な評価後に明確な治療目的を有するケア計画を立案し、必要となる実現手段を正確に決定していく。

適切な期間ごとに適切な測定項目とその症状に基づき治療の経過と治療目標の見直しを実施し、その結果を記録に残さなければいけません。SOAPによるケア計画の立案と評価の文書は多職種による協働体制を治療を最適化していくための医療チームにおける議論や継続教育のひとつとしての症例検討において適切なものです。

5.2. 支持療法

5.2.1. 悪心嘔吐の管理

悪心と嘔吐があると患者は恐怖を感じ、それは細胞障害性抗がん薬による治療において特に不快な有害事象となります。この症状が重症の場合は治療を途中で中断することにもなりかねません。それゆえに効果的な制吐療法を実施することが重要とされています。

適切な治療介入を選択する際には、以下の諸点に基づくべきです：

- ・細胞障害性抗がん薬の催吐性の強さ
- ・個々の患者のリスク要因
- ・悪心嘔吐の異なるフェーズ
- ・実証的医療（EBM）に基づいた専門家組織による治療法指針
- ・医薬品の経済性評価の観点

選択した治療介入の実施に際して以下により補助されるべきです：

- ・患者、医師、薬剤師およびその他の関連する専門家の間の協力関係
- ・治療コンプライアンスを補助する対策
- ・追加的な予防的な対策

5.2.2. 疼痛管理

がん患者のほとんどが疾患のなかで痛みを経験します。痛みの原因、種類や程度は様々です。痛みが生じている場合、その痛みを早期に診断しあらゆる治療法から適切なものを選択して開始しなくてはなりません。患者の治療計画において疼痛管理を含めることが重要であり、その他の代替治療も取り入れるべきです。

5.2.3. 脱毛

細胞障害性抗がん薬による治療を受けている多くの患者は脱毛が起こるとその治療に支障をきたすこととなります。脱毛は患者にとって大きな負担となりえる有害事象です。脱毛治療の手段は極めて少ないのですが、脱毛についての観点や不安は治療計画の中で考慮し、治療中を通して取り組むべき課題です。

5.2.4. 粘膜炎

粘膜の炎症つまり粘膜炎は体内の各部位で生じます。口内炎、食道炎、膀胱炎などがその例です。多くのがん患者が粘膜炎を併発するのは、それが化学療法や放射線療法における通常の副作用であるからです。粘膜に病変が起こると激痛が伴って患者の生活の質を著しく損ないます。薬剤師は粘膜炎の予防と治療に関して患者それぞれに合わせ個別にアドバイスを与えなくてはなりません。治療の質的確保のために、薬剤師は他の腫瘍学における医療の専門家たちと協力し、一般的な予防及び治療の指針を作るとよいでしょう。

5.2.5. 下痢の管理

下痢はがん治療における深刻な合併症です。特定の細胞障害性抗がん薬や放射線治療も同様にその有害事象として下痢が起こります。

免疫学的、感染性または癌の進行も下痢の原因となるため、診断し評価していかなければいけません。

下痢を治療せずに放っておくと、虚弱や電解質異常、脱水症状などに至り、急速にその症状が悪化することがある。

下痢の適切な治療を早期に確実に実行することは薬剤師の責務の一つです。

5.2.6. 栄養についてのアドバイスと治療

がん患者はほとんど例外なく極端に体重を減らします。これは患者の健康状態を一般的な意味で損なうだけでなく、悪液質になることで治療に耐える力が弱まり治療における有害事象を大きくするリスクが高くなる。

栄養療法は患者の生きる幸福を目指すべきです。体重の維持のみを主目的としてはならず、食欲や食べる楽しみについても注目すべきなのです。

がん化学治療の間には味覚の変化が起こり必要とするエネルギーも変わるため、栄養相談においてこれらについても話し合わなければならない。薬剤師はまた、医師や他の医療チームのメンバーと協力して、患者が食事の変更からどのような利益を得ることができるかについて指針をまとめなくてはなりません。

患者に書面で関連する情報や指示事項を提供できると有益です。

5.2.7. 皮膚に生じる副作用へのマネジメント

薬剤師は、皮膚に薬物有害反応 (ADR) が現れればこれを認識し、医学的な治療の助言ができなければいけません。皮膚への副作用を予防するための服薬指導は重要な職務のひとつに挙げられます。

5.2.8 疲労

疲労は癌患者に最も共通してみられる制限的な副作用です。疲労があると身体的にも心理社会的にも機能が低下し、その患者の生活の質を著しく損ないます。疲労は併存疾患を悪化させ、痛み、不眠、うつ、不安、そして下痢などの重大な症状を引き起こすことがあります。リスク因子として女性、高齢が挙げられます。疲労が引き起こされる機序はほとんど解明されていません。併発する様々な症状についてそれぞれ治療し、穏やかに体を動かすようにすれば疲労はある程度改善するものの、こうした症状を緩和するための一般的に推奨される治療法はまだ明らかとされていません。このように疲れが引き起こす症状は多重的であり、患者の生活の質、専門的また経済的見解についても少なからず影響が与えられます。

5.2.9 がんに関連した骨粗鬆症

がん患者は同年代の腫瘍を持たない人に比べ骨粗鬆症を発症する傾向があります。がんに罹患しその治療を受けると骨の生成と消失のバランスが失われ、骨の再吸収が増えます。がん患者の治療の成功率が向上を続け予後に長く生存するようになってきましたので、骨粗鬆症は長期にわたって極めて深刻な合併症となってきています。生活習慣の改善、健康に良い食生活と運動、カルシウムとビタミン D のサプリメントの摂取を実施することで骨の消失を遅くできます。適切な検査を受けて定期的に骨密度を測定し早期に適切な治療を開始することで骨の密度や質の低下を食い止めることができ、患者の生活の質が大幅に向上することとなります。

5.2.10 がん患者の血栓予防と治療

これまで長くの間、がん患者は血栓塞栓性合併症を発症するリスクが増大すると指摘されてきました。悪性基礎疾患と並んで、外科手術やホルモン療法、化学療法などの特殊ながん治療は腫瘍に関連した VTE (静脈血栓塞栓症)の病理生態学に重大に関与しています。VTE があるとがん患者の生存率は著しく下がるため、適切な一次予防と治療および二次予防が重要です。臨床研究から、腫瘍に関連した VTE の薬物治療を行う場合、ビタミン K 拮抗薬を用いた治療よりも、低分子量ヘパリン (LMWH) を用いた長期間の治療において効果が高いことがわかってきています。しかしながら、どの癌患者がこの LMWH を用いた血栓症一時予防の恩恵を最も大きく受けるのかはまだ明らかではありません。例えば入院中の癌患者といった特別なリスク要因を持ったいくつかの患者群に対して、一次予防が推奨されています。

5.2.11 腫瘍崩壊症候群の予防と治療

腫瘍崩壊症候群 (TLS) とは癌細胞が急激に分解を始め短期間に細胞内物質を大量に放出することが引き金となる代謝障害です。TLS は急性腎不全や不整脈を併発しがん治療において命に係わる合併症となります。

5.2.12. 殺細胞性経口抗がん薬のアドヒアランス

経口抗がん薬を用いた治療は近年著しく増えています。多くの場合患者はこの薬剤を数週間から数カ月、場合によっては何年にもわたって飲み続けることとなります。こうして期待される治療効果を得るためには、患者にこの治療法をよく理解してもらい、また、かなりの度合いの治療へのアドヒアランスが必要とされます。アドヒアランスには様々な要素が関係し、多方面の専門家がチームとして協力し合って向上させていかなければなりません。薬剤師はこの任務の一翼を担い、患者への助言や分かりやすい情報それに投薬計画を通じて患者を支援しなくてははいけません。

5.3. 標準的ではないがん治療

腫瘍学を専門にする薬剤師はがん治療に関する補完代替医療 (CAM) についても知っておかなくてはなりません。患者の希望に応じて、医学部では認められていない非標準的な治療方法についてのアドバイスもできなくてはならないからです。また、これらの非標準的な治療法においても科学的根拠がなくてはなりません。

製品や治療法は専門的な見解から評価されなくてはなりません。さらに、こうした治療法を用いた場合に患者の健康にリスクがあるかどうかも評価しなくてはなりません。多くの非標準的な治療法はあからさまなイカサマの可能性があり、患者はこれらから身を守らなければいけません。

代替医療と現在適用中の治療レジメンの間に何かしら薬剤相互作用があれば、それを評価し解決しなくてはなりません。

患者に助言するにあたり、薬剤師は代替医療に対する患者の意見を尊重し、真摯にその考えを聞くべきです。他方、科学的根拠に基づいた医学の重要性と安全性を強調し、代替医療を利用した際の患者のリスクをきちんと伝えるのも薬剤師の務めなのです。

5.3.1 ホメオパシー医学

ホメオパシーとはおよそ200年前に医師サミュエル・ハーネマンによって基礎づけられたホリスティック (全人的) な治療法です。

類似の法則「似た物は似た物を治す」という考えに基づき、強化剤 (一定の方法に従い希釈し混合した薬剤) を投与しますが、この強化剤は健康な人に投与した場合に対象の患者とよく似た症状を引き起こす (同種療法薬) と言われています。

病気になった患者の症状を患者の生命の力がバランスを失った表れだと考えられることがあります。この場合においては、身体に表れる症状ばかりではなく、通常と異なる特殊な (「特異的な」) 症状を示している患者の感情的、心理的および精神的状態が適切なホメオパシーの薬剤を選択し治療の手順を決定するのに有用だとされています。

強化剤の投与が生命の力を平衡状態に戻し、身体がもともと持っている自己治療力の働きを促してあらゆるレベルの病状を克服するというということです。

ホメオパシーは力にあふれた治療形態であって、現在の科学ではその作用のメカニズムを解明することはできないとされています。

多くの人にとって薬剤を製造する初段階にある物質ができあがったホメオパシーの薬剤の中に計算上一分子も残っていない可能性があるのにそれが薬効を持つことはないと考えられています。こうした物質のみに基づいて作用を考えることをよしとしない人たちだけが、ホメオパシーを受け入れることができることとなります。

すでに説明した同種療法薬がただ一つの薬剤で与えられると考える いわゆる「古典的ホメオパシー」では以下のように区別しています。

• 体質に従った治療

ホメオパス (医者または熟練者) が患者の様々な症状を総体として、つまり初回の履歴 (数時間をかける) からその後の詳細な調査まで広範囲に記録されます。ホメオパスは適した効力をもつ薬剤を一つ投与することとなります (通常、効力が強い場合は一つだけの投与となるのです)。患者の精神的、感情的そして身体的レベルにどのような反応が表れたか (つまり薬剤の効果) を次の打ち合わせで評価します。こうして治療過程がホメオパシーのやり方で続けられていくのです。

• 応急治療

急性の病気の治療には、過去の履歴にける時間はずっと短くなり、以前の例に倣ってしばしば処方されてきたホメオパシーの薬剤が対応する病気に処方されます。この手順はまた多くの自己治療ガイドに書かれています。「複雑なホメオパシー」はこれとは別のものです。これにはすでに確立されている効力の低い応急用薬剤がいく種類も一緒に混ぜられています。従来薬のように表示に従って服用するものであり、しばしば投与されています。

5.3.2 人智医学

アントロポゾフィーは「人智」と訳され、ルドルフ・シュタイナー (1861-1925) により発案されました。これは人の精神世界と人の感情的認知とを内包する思想体系を指すものです。これは意識の状態 (歩いている、眠っている、

夢見ている)、生活の状態 (知覚)、それに人々の外的なありかた (目に見える姿) の3つにわかれます。このような三分割は、アントロポゾフィーのあらゆる領域で見られる特徴です (例えば、ワルドルフ教育、特別教育、バイオダイナミック農法、オイリュトミー (表現主義者ダンス)、キリスト教徒コミュニティの宗教的グループ、また金融分野や社会分野、アントロポゾフィック医学 (人智医学) の分野など)

人智医学では、薬は一つの「組成剤」に関与しています。この薬は様々な活性物質を含んでおり、それらは機能システム (三分割) または多くの組織システム (エンティティ) に対して作用するとされ、そのそれぞれが薬剤過程という意味で互いに結びついているのです。対照的にアロパティクス (通常医学) は肉体にのみ作用するものとされています。