

## 平成19年度学術委員会学術第3小委員会報告

# 無菌調製ガイドラインの配布と抗がん剤の調製に関するガイドライン策定 (抗がん剤の被曝回避に関する提言)

### 委員長

名城大学大学院薬学研究科病態解析学コース薬品作用学教室

鍋島 俊隆 Toshitaka NABESHIMA

### 委員

奥羽大学薬学部

東海林 徹 Toru SYOJI

金城学院大学薬学部

中尾 誠 Makoto NAKAO

名古屋大学医学部附属病院医療経営管理部・  
予防早期医療創成センター

杉浦 伸一 Shinichi SUGIURA

社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院薬剤部

中西 弘和 Hirokazu NAKANISHI

山田赤十字病院薬剤部

谷村 学 Manabu TANIMURA

名古屋大学医学部附属病院薬剤部

加藤 勝義 Katsuyoshi KATO

## はじめに

平成19年度学術委員会学術第3小委員会では、全国の病院における抗がん剤取り扱いに関する実態調査に基づき「注射剤・抗がん薬 無菌調製ガイドライン」を策定した。本ガイドラインは日本臨床腫瘍学会および日本癌治療学会による外部評価を受け、平成19年に修正が加えられた。本ガイドラインは、Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE : <http://www.agreecollaboration.org/>) の評価基準に準拠したガイドラインであり、平成20年5月に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）監修のガイドラインとして発売された（薬事日報社）。本ガイドラインを策定するにあたり、全国7カ所の病院において抗がん薬の環境汚染状況および職員の被曝状況についてシクロホスファミドを例に、ワイプサンプルテストおよび尿サンプルテストを実施した。この結果の重要性を鑑み、ガイドラインにはできる限り具体的に、かつ厳しく勧告すべきことは妥協せず、推奨事項のみを記載した。さらに、NPO法人Medical Device Information Certificate Center (MeDICC) の協力により抗がん薬の取り扱いに関する注意事項を映像化したDVDを作成し、ガイドラインに添付した。なお、DVDのみもNPO法人MeDICCのホームページ (<http://www.medic.or.jp/index.html>) にて販売をお願いした。

## 「注射剤・抗がん薬 無菌調製ガイドライン」

第1章：注射剤無菌調製ガイドライン、第2章：抗がん薬無菌調製ガイドライン、第3章：NIOSH (The National Institute for Occupational Safety and Health : [\[www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/\]\(http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/\)\) の警告（医療環境における抗がん薬と他の危険性医薬品への職業上の被曝防止翻訳、付録A 危険と考えられる薬剤、付録B 略語と用語集、付録C NIOSH危険薬剤の安全確保に関するワーキンググループなど、学術第3小委員会が手掛けてきたガイドライン関連の文書をまとめた。NIOSHの警告の日本語翻訳版は、NIOSHのホームページから直接MeDICCホームページにリンクされる予定である。](http://</a></p></div><div data-bbox=)

監修：社団法人日本病院薬剤師会

編集：(社) 日本病院薬剤師会学術第3小委員会

【判型・頁】B5判 100頁

【価格】3,150円（本体3,000円）、薬事日報社

## DVDの「健全な医療環境のために 抗がん薬の正しい取り扱い方」

ガイドラインの内容はできる限り具体的に記載したが、画像で見ることによってさらに理解しやすくなる。例えば、日本では二重手袋の着用率が低い、これは二重手袋がなぜ必要なのかを理解しにくいためであろう。二重手袋から単純に連想されるのは、外側の手袋が破損した際に内側の手袋で保護するという程度と考えられる。しかし、ビデオ映像を見れば、二重手袋の意味が理解できる。内側の手袋と外側の手袋の間にガウンの袖口を挟むことや、二重にしなれば、汚染したガウンを脱ぐ時に素手で触る危険性があることに気づくであろう。また、病棟で患者の輸液ラインに三方活栓などを利用して抗がん薬を接続する際に、輸液ラインの先端エアを抜く必要がある。この時に、輸液ライン内に抗がん薬が含まれていると病室が汚染する。しかし、抗がん薬を混合する前に輸液ラ

インのプライミング操作をすれば、容易に汚染を防御できる。ビデオ映像では、これらの具体的な内容をポイントごとに解説しており、文字では判断しにくい情報を容易に理解できる。

その他、DVDでは日病薬ガイドラインの全文、NIOSHアラートの日本語翻訳の全文とその付表をスライド形式で見ることができる。

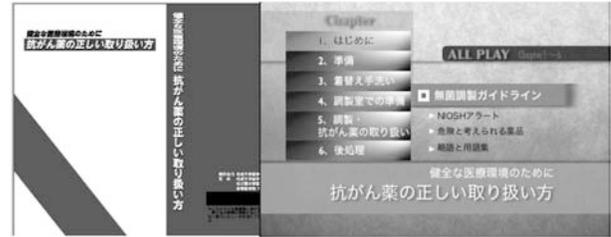
撮影および編集は、岐阜チャン（株岐阜放送）の全面協力を得たため、ナレーションもプロのタレントが担当してくれた。その結果、質の高いDVD映像が得られた。さらに、NPO法人MeDICCCの協力で販売されることになった。

## 世界的なガイドライン統一への挑戦

日本ではあまり知られていないが、International Society of Oncology Pharmacy Practitioner (ISOPP) という国際学会が存在し、2003年から抗がん薬の国際的取り扱い基準

表1 危険性薬物の取り扱いに関する業務指針

前文	第7節 特別な器材
第1節 序論	1 バイアル/アンプルを取り扱う作業者を保護する器材
1 細胞毒性薬	2 調製者を保護する器材
2 危険性医薬品	3 細胞毒性薬を投与する作業者を保護する器材
3 危険性医薬品による被曝の影響	4 患者を護るための技術
4 職業被曝	第8節 換気装置
5 結論	1 安全キャビネット
第2節 細胞毒性薬の運搬	2 アイソレータ
1 医療施設外での販売会社からの運搬	3 バリデーションと適格性確認
1 医薬品の容器	第9節 非無菌的調製
2 パッケージ	第10節 化学物質の汚染モニタリング
3 ラベル	1 背景
4 細胞毒性薬の漏出についての管理	2 サンプル採取法
5 搬入と在庫管理	3 代替技術
2 医療施設内での製品の運搬	第11節 臨床的確認手段
1 パッケージ	1 臨床的なチェック事項
2 ラベル	2 調製時のチェック事項
3 漏出	3 バリデーション
3 医療施設内での調製後の混合剤の運搬	第12節 細胞毒性薬の投与
1 パッケージ	第13節 清掃手順
2 薬剤の運搬	1 安全キャビネットの清掃
3 ラベル	2 部屋の清掃
4 細胞毒性物質の漏出に関する管理	3 経口/外用薬用（非無菌）の清掃用具
5 細胞毒性薬の運搬記録	4 清掃手順のバリデーション
第3節 人事	第14節 細胞毒性薬の漏出、血管外漏出、その他の事故
1 教育およびトレーニング	1 細胞毒性薬の漏出
2 健康面で考慮すべき事項	2 職員および/または患者の被曝
1 細胞毒性薬の調製業務から外す条件	3 血管外漏出
2 医学的検査	4 ピンクリスチンの不注意な髄腔内投与
3 施設	5 事故報告
4 衛生面	第15節 廃棄物、患者の排泄物の処理
5 職員配置	1 細胞毒性廃棄物の処理
1 職員数	2 患者排泄物の処理
2 休憩時間	第16節 洗濯
3 記録	第17節 職員への細胞毒性物質についての警告
第4節 教育とトレーニング	第18節 在宅療養
1 細胞毒性薬の危険性と安全な取り扱いについての教育	1 訪問看護による在宅療養
2 細胞毒性薬の安全な取り扱い方法についてのトレーニング	2 家族もしくは患者自身による在宅療養
第5節 防護策の階層化	リスクマネジメント
1 レベル1：除去、置換、代替	第20節 医薬品管理
2 レベル2：危険物/汚染源の隔離	1 医薬品選定手順
3 レベル3：器械的制御/換気	2 医薬品購入手順
第6節 細胞毒性薬の無菌的調製のための設備と防護器材	3 在庫管理
1 集中管理下での調製	4 医薬品の再使用
2 設備	5 残薬の入ったバイアル
3 衣類とPPE（個人防護器材）	6 未承認医薬品の使用について
	第21節 各種文書（記録）



販売元：NPO法人Medical Device Information Certificate Center  
 住所：名古屋市中種区千種2丁目22番8号 医工連携インキュベータ103号  
 販売方法：ホームページにて受付  
 HPアドレス：<http://www.medicc.or.jp/03-study/index.html>  
 価格：2,000 円(送料込)

の策定が始まっていた。この学会には、2006年の第10回大会に日本から初めて学術第3小委員会のメンバー2名が参加した。その後、筆者らは策定されたドラフトガイドラインの国際査読メンバーとして参加し、2007年に発表した。本原稿は、現在、学術第3小委員会のメンバー

により日本語に翻訳されている。ドラフトバージョンは、NPO法人MeDICCの協力によりDVDを購入した施設のなかで希望者にPDF版をメール配信する予定である。この取り扱い基準は、薬剤部の調製だけではなく、供給会社からの運搬から購入手順、在宅療法や患者の排泄物に至るまで、表1に示すような内容が記載されている。

この国際的基準は、スペイン、米国、フランス、マレーシア、カナダ、オーストラリア、ギリシャ、イタリア、スペインおよびベルギーのISOPPメンバーが中心となってドラフトを策定し、メキシコ、日本（学術第3小委員会杉浦委員）、シンガポール、カナダ、ベルギー、ドイツ、南アフリカメンバーから成るチームが査読し、検討した。

## まとめ

日本における抗がん薬汚染対策は始まったばかりであ

る。抗がん薬の被曝に関する医療従事者の意識は諸外国に比較して低い。密閉式薬液混合デバイス（PhaSealシステム）は1年間で全米に広まったのに対し、日本では60施設程度が導入しているに過ぎない。日本では、がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点が整備され、すでに358施設の教育的立場の医療施設が認定されている。特にこれらの施設の薬剤師は、抗がん薬による職員被曝の問題を考えておく必要がある。我々の研究結果からも明確なように、抗がん薬による病棟の汚染は必ず存在する。一部の職員の体内には抗がん薬が確認されている。しかし、同じ状況においても防御できている職員もいることを忘れてはならない。現状では、抗がん薬の被曝に関する知識を最も多く持つ医療従事者は薬剤師であり、我々薬剤師がこの問題の中心になるべきである。つまり、汚染を広げないような努力を怠ってはならない。

## 学術委員会学術第4小委員会報告

# 院内製剤の市販化に向けた調査・研究

### 委員長

福井大学医学部附属病院薬剤部

渡辺 享平 Kyohei WATANABE

### 委員

名城大学薬学部

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

東京女子医科大学東医療センター薬剤部

宮崎 靖則 Yasunori MIYAZAKI

オブザーバー

福井大学医学部附属病院薬剤部

政田 幹夫 Mikio MASADA

北海道大学病院薬剤部

須田 範行 Noriyuki SUDA

公立甲賀病院薬剤部

山川 雅之 Masayuki YAMAKAWA

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

松浦 克彦 Katsuhiko MATSUURA

慶應義塾大学病院薬剤部

山口 雅也 Masaya YAMAGUCHI

## はじめに

学術委員会学術第4小委員会（以下、本委員会）では、院内製剤、市販製品で実際の使用状況にそぐわない薬剤、医療過誤の原因となり得る薬剤に関して使用実態調査を行い、院内製剤の市販化の必要性、および現在すでに調製し使用されている院内製剤の問題点を色々な角度から調査・検討して、病院薬剤師の社会的使命として“社会が必要としている薬”を提案している<sup>1)</sup>。以下に、平成19年度に行った事業について報告する。

## 調査薬剤の選定

本委員会では平成18年度の事業において「院内製剤の市販化を検討するための確認項目」を作成した。平成19年度はこの確認項目を用いて乳がんに対するセンチネルリンパ節生検（以下、SLNB：sentinel lymph node biopsy）に用いる色素製剤について、市販化の必要性および調査薬剤としての妥当性について検討した。なお、検討結果の詳細はすでに本誌1月号にて報告しているため<sup>2)</sup>、本稿では要点のみ記載する。