

平成22年度学術委員会学術第7小委員会報告 Hazardous Drugs（危険薬）安全取り扱いガイドライン 作成委員会（仮称）について

委員長

兵庫県立尼崎病院薬剤部

櫻井 美由紀 Miyuki SAKURAI

委員

同志社女子大学薬学部

阿南 節子 Setsuko ANAMI

特別委員

岩見沢市立総合病院看護師

照井健太郎 Kentaro TERUI

市立堺病院薬剤部

藤井 千賀 Chika FUJII

大阪府立公衆衛生研究所研究員

吉田 仁 Jin YOSHIDA

国立病院機構大阪南医療センター薬剤部

森本 茂文 Shigefumi MORIMOTO

はじめに

学術委員会学術第7小委員会（以下、本小委員会）は、抗がん薬の患者投与における管理場面での安全な取り扱いに関する研究を行い、抗がん薬を取り扱う医療従事者、治療を受ける患者およびその家族も含めたチーム医療におけるすべての人をHazardous Drugs（危険薬）の曝露から守り、安全性の担保のための対策を提案することを目的としている。

欧米では、1970年頃から抗がん薬を取扱う医療従事者への薬剤の曝露（尿中からの変異原性物質の検出など）が報告されており、抗がん薬の安全な取り扱いについて指針が作成され実践されてきた^{1~4}。

わが国においては、日本病院薬剤師会学術委員会学術第3小委員会が、医療従事者への抗がん薬曝露状況を調査・研究し、抗がん薬の無菌調製に関するガイドラインを策定することにより、様々な対策が講じられるようになった^{5~7}。

さらに、本小委員会特別委員吉田らは、独立行政法人労働安全衛生研究所プロジェクト研究により作成された、「安全な抗がん剤調製のためのチェックリスト」を用いて評価を行い安全対策を進めていくことで、抗がん薬調製室内の抗がん薬濃度が減少したことを報告している⁸。

しかし、わが国では患者投与における管理場面での曝露状況についての研究は少なく、調製後の抗がん薬の搬送、患者への投与ルートからのスピル、抗がん薬投与時の環境整備、personnel protective equipment（以下、PPE）の適切な使用、残液や廃棄物の処理、投与患者の排泄物

の処理、清拭などの患者のケア等、抗がん薬投与における全過程を記述したガイドラインは未だ整備されていない。

吉田らは、国内の病院を対象に職場環境中の抗がん薬濃度を測定した実験において、抗がん薬を取り扱う施設の様々な場所で、抗がん薬が検出されたことを報告している⁹。

平成22年度の本小委員会では、抗がん薬投与後の患者の排泄物による環境汚染についての現状調査が必要であると考え、特に外来化学療法が多く実施されている施設における外来化学療法室近傍のトイレの汚染状況の調査と評価を行った。さらに、看護師がかかわる投与場面での抗がん薬の漏れについて、シミュレーション実験により評価を行った。

患者の排泄物による環境汚染の調査

抗がん薬投与後の患者の排泄物による医療環境の汚染状況について調査するために、本小委員会委員の所属する医療機関において、トイレの汚染状況の調査と評価を行った。

抗がん薬療法実施患者が多く使用する施設内トイレにおいて、拭き取り調査を行った。検出標的物質はプラチナ系抗がん薬とし、大阪府立公衆衛生研究所にて測定を行った。

最も汚染されていたのは、男性用小便器の足もとの床周りであり、さらに男性用小便器は便器内側よりも外側が高濃度に汚染されている傾向があった。また、女性用和式便器の足もとの床周りも高濃度に汚染されていたが、

洋式便器の足もとの床周りは、男女共用、男性用、女性用すべてにおいてプラチナ系抗がん薬は検出されなかった。

これらの調査結果から、抗がん薬の投与を受けた患者が男性用小便器および和式便器を使用すると、排泄物中の抗がん薬が環境を汚染するが、洋式便器を使用することで環境の汚染が防止できる可能性が示唆された。

看護師がかかわる投与場面での、抗がん薬の漏れに関するシミュレーション実験

看護師がかかわる抗がん薬投与場面において、抗がん薬が漏れる過程および漏れを防止するための適切な方法について調査することを目的として、シミュレーション実験を行った。抗がん薬の漏れを可視化するために、抗がん薬の代用としてフルオレセインを使用し、ブラックライトを照射して、漏れの有無を確認した。プライミングから投与終了後の廃棄までの、抗がん薬投与過程の一連の作業を行って漏れの有無を確認し、さらに漏れ防止対策を行った後に、その効果を調査した。

調査結果から、プライミング、輸液交換時のびん針抜き差し、輸液ラインの抜去など、抗がん薬投与における多くの過程で抗がん薬の漏れが起きるが、適切な投与管理（表1）を行うことで漏れを防止できることが示唆された¹⁰⁾。

まとめ

患者の排泄物による環境汚染の調査から、抗がん薬投与を受けた患者は、男性用小便器や和式便器の使用を避け、洋式便器を使用し座位で排泄することが望ましいことが示唆された。また、抗がん薬投与を受けた患者が使用したトイレを清掃する場合には、適切なPPEを使用するなど曝露防止への配慮が必要である可能性が示唆された。

表1 抗がん薬投与過程での漏出を防ぐ投与管理例

〈文献10)より引用改変〉

- ・生理食塩液などのプライミングバックを使用する
- ・抗がん薬の入った輸液のびん針を抜かずに投与できるルートを使用する
- ・生理食塩液などでウォッシュアウトした後に輸液ルートを除く

看護師がかかわる投与場面での抗がん薬の漏れに関するシミュレーション実験では、適切な投与管理を行うことで漏れを防ぐことができる可能性が示唆された。

平成23年度は、医療環境の調査においては、汚染防止対策を行った後に再度拭き取り調査を行い、その効果の評価を行うことを検討している。また、投与場面におけるシミュレーション実験では、定性的に行った研究を定量的に行うことを検討している。さらに、これらの結果および海外のガイドライン等を参考に、本小委員会として、わが国において実行可能な提案をまとめていく予定である。

引用文献

- 1) U.S. Department of Health and Human Services : NIOSH Alert : Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
- 2) U.S. Department of Labor : OSHA Technical Manual (OTM) : Section VI : Chapter 2, Controlling Occupational Exposure To Hazardous Drugs.
http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html
- 3) Canadian Occupational Health and Safety Division : Cytotoxic Drugs, 1999.
<http://www.lrws.gov.sk.ca/Default.aspx? DN=2427f860-f7f5-4b5f-91e0-4ecd26ff6ef8>
- 4) Health and Safety Executive (U.K.) : Safe handling of cytotoxic drugs.
<http://www.hse.gov.uk/pubns/misc615.pdf>
- 5) S. Sugiura, H. Nakanishi *et al.* : Multicenter study for environmental and biological monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide in Japan, *J. Oncol. Pharm. Pract.*, **17**, 20-28 (2011).
- 6) M. Tanimura, K. Yamada *et al.* : An environmental and biological study of occupational exposure to cyclophosphamide in the pharmacy of a Japanese community hospital designated for the treatment of cancer, *J. Health Sci.*, **55**, 750-756 (2009).
- 7) 日本病院薬剤師会：“抗悪性腫瘍剤の院内取扱指針 抗がん剤調製マニュアル第2版”，じほう，東京，2009.
- 8) 吉田 仁，甲田茂樹ほか：安全な抗がん剤調製のためのチェックリスト活用の提案，*医療薬学*，**37**，145-155 (2011).
- 9) J. Yoshida, S. Koda *et al.* : Association between occupational exposure levels of antineoplastic drugs and work environment in five hospitals in Japan, *J. Oncol. Pharm. Pract.*, **17**, 29-38 (2011).
- 10) 照井健太郎：“看護師だからできる抗がん剤曝露対策”，日総研，愛知，2011.