

# 平成23年度学術委員会学術第3小委員会報告

## 注射剤の安全使用に関する研究 —ガイドラインの拡充と薬剤師の職業健康被害実態調査— (最終報告)

### 委員長

名古屋大学医学部附属病院医療システム管理学寄付講座

杉浦 伸一 Shinichi SUGIURA

### 委員

伊勢赤十字病院薬剤部

谷村 学 Manabu TANIMURA

神戸市立医療センター中央市民病院薬剤部

橋田 亨 Tohru HASHIDA

香川県立中央病院薬剤部

宮川 真澄 Masumi MIYAGAWA

同志社女子大学薬学部

中西 弘和 Hirokazu NAKANISHI

がん研有明病院薬剤部

濱 敏弘 Toshihiro HAMA

刈谷豊田総合病院薬剤部

森 健司 Kenji MORI

埼玉県立がんセンター

中山 季昭 Toshiaki NAKAYAMA

金沢医療センター

林 誠 Makoto HAYASHI

### はじめに

抗がん薬の多くは、がん細胞だけではなく正常細胞の deoxyribo nucleic acid (DNA) にも作用を及ぼし、時にほかのがんを誘発することは周知の事実である。日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第3小委員会（以下、当委員会）では、その抗がん薬が、業務環境に飛散し職員が被曝している状況を明らかにするとともに、抗がん薬を安全に取り扱うためのガイドラインを策定した。さらに汚染状況を調査する仕組みを構築し、我が国における、抗がん薬など危険性薬物に対する意識を高めることに寄与した。その結果、国内から海外に向けて、当分野にかかわる学術論文<sup>1~7)</sup>が国内の研究者から発信されるに至った。このような日本の急速な動きは、世界的にも認識され、European Society of Oncology Pharmacy (以下、ESOP) およびEuropean Conference Oncology Pharmacy (NZW Europe) の合同学術大会（平成23年1月）において、教育講演を依頼されるなど、急速に世界レベルに追い付いたといえる。平成24年5月には、International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (以下、ISOPP) 学術集会（メルボルン）に日本から9名が参加するに至った。薬剤師自身の職業的健康被害の実態を明らかにするために活動を始めた。

### がん診療拠点を結ぶネットワーク

我々は、全国に395（平成24年5月調査）ある地域

がん診療連携拠点病院を連携するネットワークを構築してきた。Knowledge Information Collaborating Network (KInCo-Net) (MSドリーム㈱) を用いた双方向データベースシステムを利用し、全国にある地域がん診療連携拠点病院の内、約265施設とのネットワークを構築した。平成23年度もこのネットワークを利用してアンケート調査を実施した。このシステムを利用することで、同一のカテゴリーをもつ医療施設に対し経年的なアンケート調査を実施できた。このネットワークは、国立がん研究センター東病院に引き継がれることが決まり、今後もオンコロジーにかかわる薬剤師の情報構築に利用が可能となった。

### アンケート結果速報

平成23年8月に3年目のアンケートを実施した。調査結果では閉鎖式薬物調製器具の使用に対する意識は高く、3年間連続して90%以上の施設が必要性を認識していた。また、閉鎖式薬物調製器具の使用に対する診療報酬点数が与えられたことで、50%を超える施設が採用していた（図1）。ただし、今回の調査においても、閉鎖式薬物調製器具を使用できない理由として、コストと点数が見合わないという意見が多かった。また、平成24年4月の診療報酬の改定により、揮発性医薬品を使用した際には、さらに50点の加算が認められた。今後も日病薬として点数の拡大を図る必要性はあるが、保険点数が費用の実態に合わない事例は多い。従って、コス

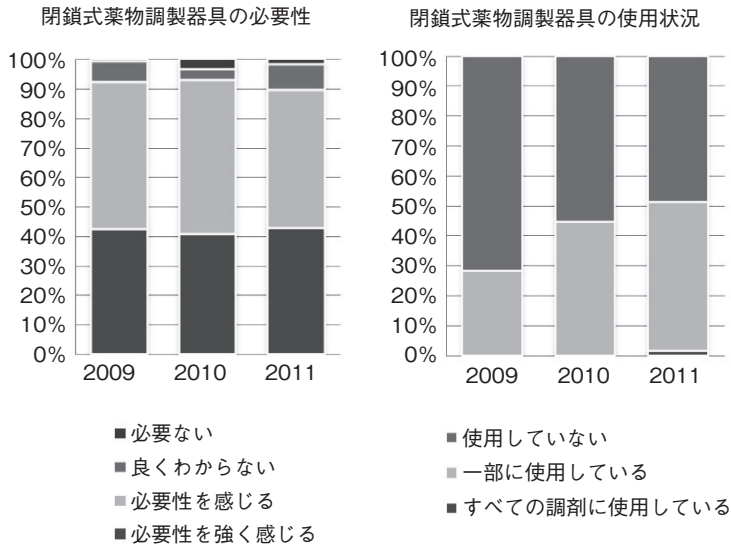


図1 閉鎖式薬物調製器具に対する意識と使用状況

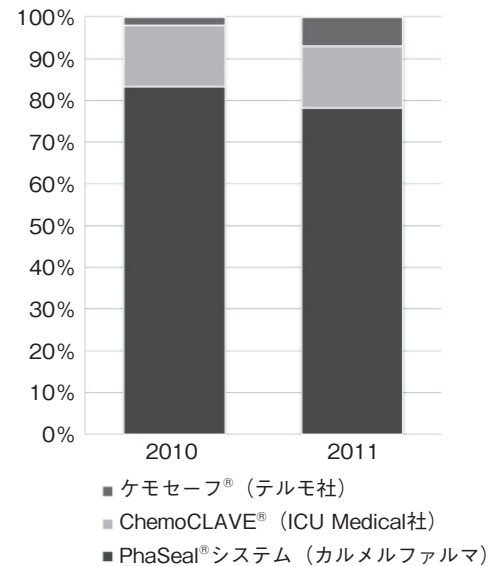


図2 閉鎖式薬物調製器具の市場シェア

トを理由に職員被曝の実態を静観することは、部門長がスタッフの被曝の危険性を知りながら放置したことになる危険性をはらんでいる。

### 適正な閉鎖式薬物調製器具の選択

国内で市販されている閉鎖式薬物調製器具は、どの製品も保険診療の観点からは採算が合わない。また、器具ごとに特性があり、コストと完全性を鑑みて使用されるべきである。従って、器具ごとの特性とリスクを理解し、専門家として判断し使い分けることでコスト削減を図ることも薬剤師の重要な責務である。

図2に市販されているシステムのシェアを示した。PhaSeal®のシェアが落ちたかにみえるが、平成22年度は調査直前にケモセーフ®が市販されたため、新規に使用を開始した施設の一部がケモセーフ®を取り入れたという状況を示唆している。

### 抗がん剤の汚染状況の調査

我々は、抗がん剤混合調製業務にかかわる医療従事者の職業性曝露のモニターを調査し、シクロホスファミド（以下、CP）が病院環境中に飛散することによる職員の被曝実態を明らかにしてきたが、その測定を海外に依存せざるを得ない状況であった。つまり、病院環境中への環境汚染の実態を日常的に把握することは困難な状況であった。しかし、抗菌薬適正使用の指標としてmethicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) サーベイランスがあるように、抗がん剤による環境汚染に関しても定

期的なモニタリングが必要と考え、抗がん剤汚染の測定方法の商用化に関する検討を進めてきた。その結果、ガスクロマトグラフィータンデム型質量分析（GC/MS/MS）法を用いた測定法ではなく、高速液体クロマトグラフィータンデム型質量分析（LC/MS/MS）法を用いたCP濃度測定法が確立し良好な結果を得た。この測定方法での提案に呼応した(株)コベルコ科研によって実費負担による測定が可能となった（WIPE試験）。さらに、測定結果と同時に日本のISOPPメンバーに解析レポートを依頼する体制を構築した。

### 病院薬剤師の業務と健康に関する疫学研究

病院薬剤師がその仕事に従事することで特異的におきる健康被害や、各種疾患の発症率、有病率、および特定の業務に対する不安などを調査することにより、病院薬剤師の業務が、健康に影響を及ぼすかどうかを調査する必要がある。米国では、ハーバード大学の研究者が中心となって、1970年代から20年以上にわたって、約25万人以上のナースを対象に調査が実施された。その結果、ホルモン補充療法が施行され骨粗鬆症が予防できることなど多くのことが証明された。一方、日本ではJapan Nurses' Health Studyとして群馬大学医学部保健学科の林らによって平成13年から女性の生活習慣と健康に関する疫学調査として、全国の看護師を対象としたコホート研究が行われている。近年、病院薬剤師の業務は多様化しており、あらゆる医療分野に参加している一方、健

康に対する不安をもちながら業務を行っている現状がある。

今後、病院薬剤師の健康を増進させ、不安なく働ける環境を整備するために、病院薬剤師の業務が健康に影響を及ぼすかどうかについて調査する必要がある。本件については残念ながら当委員会のなかでシステム化するには至らなかった。

現状では、当委員会で取り上げるより、別に委員会を立ち上げるべきだと考え、その橋渡しをする目的で、日病薬会員医療機関を対象にWEBベースの調査を計画しWEBネットワークシステムの登録施設を構築した。今後は、サーベイランスシステムと同時に、適宜拡大を図りたいと考えてる。

### おわりに

日本における抗がん薬など危険性薬物に対する被曝対策は急速に進歩した。特に、抗がん薬を安全に取り扱うためのガイドラインが策定され、閉鎖式薬物調製器具が保険診療として認められた。また、平成24年度の診療報酬改定では、揮発性医薬品を使用した際には、さらに50点が追加されるに至っている。さらに、WIPE試験を国内で実施できる環境が整備されたこと (<http://www.medic.or.jp/>) は、世界に先駆けた進歩といえる。今後の被曝対策において、病院機能評価に組み入れられることになれば、医療環境の整備につながると考える。また、平成24年はESOPミーティング（ハンブルグ）や第4回 International Oncology Meeting for Pharmacistsにおいても、当委員会のメンバーによる報告がなされた。これらの点からも日病薬によって、抗がん剤の汚染防止対策を実施する環境が世界的にトップレベルに達したものと考えてる。

最後に、平成23年度をもって当委員会は終了することになった。当委員会で培ったアンケートシステムは、

国立がん研究センター東病院の和泉薬剤部長を中心に利用を拡大していただく予定である。当委員会は、多くの会員の皆様のご協力により何とか継続することができた。また、委員の皆様方には短時間に多くの要求をこなしていただき、そのおかげで実績を上げることができたことに感謝する。

### 引用文献

- 1) S. Sugiura, M. Asano *et al.* : Risks to health professionals from hazardous drugs in Japan : A pilot study of environmental and biological monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide, *J Oncol Pharm Pract*, **17**, 14-19 (2011).
- 2) 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).
- 3) 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).
- 4) K. Hama, N. Kitada *et al.* : Investigation on residual-related error and the effect of solution properties using protective devices for the reconstitution of cytotoxic agents in actual situations, *J Oncol Pharm Pract*, **17**, 55-60 (2011).
- 5) M. Umemura, K. Shigeno *et al.* : Effects of open-air temperature on air temperature inside biological safety cabinet, *J Oncol Pharm Pract*, DOI : 10/1078155211398969, Epub, 2011, Feb. 14.
- 6) N. Kitada, T. Dan *et al.* : Oxaliplatin-induced hypersensitivity reaction displaying marked elevation of immunoglobulin E, *J Oncol Pharm Pract*, **13**, 233-235 (2007).
- 7) 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, *Journal of Health Science*, **55**, 750-756 (2009).