

平成23年度学術委員会学術第7小委員会報告

Hazardous Drugs（危険薬）の安全取り扱いに関する

ガイドライン作成に向けた調査・研究

－患者ケアおよび排泄物・廃棄物による汚染に関する調査－

委員長

三田市民病院薬剤科

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

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ってきた。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）の曝露から守るための対策を提案することを目的として平成22年度から活動している。

日本では、抗がん薬の調製時には、様々な曝露防止対策^{1,2)}が講じられているが、患者への投与やケアの場面での曝露状況や、患者の排泄物や医療廃棄物による環境汚染についての研究は少なく、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。

本小委員会では平成23年度には、ライオン㈱リビンゲケア研究所の助言を受けて、抗がん薬投与後の患者の排泄物による環境汚染防止方法を検討するためのシミュレーション実験を行った。

さらに、平成22年度に行った看護師が行う投与場面での抗がん薬の漏れの防止方法について追加調査を行った。

抗がん薬投与後の患者の排泄物による環境汚染の防止方法を検討するためのシミュレーション実験

抗がん薬投与後の患者の排泄物による医療環境の汚染の防止方法を検討するために、シミュレーション実験を

行った。

Fransmanは、抗がん薬を投与された患者が使用したベッドパンは、外側も100%抗がん薬に汚染されており、洗浄後も20%から抗がん薬が検出されたことを報告している³⁾。本小委員会では、抗がん薬投与後の患者の尿中の抗がん薬によるベッドパン汚染を防止する方法を検討することを目的に、シミュレーション実験を行った。

注射用シクロホスファミド（注射用エンドキサン®）を生理食塩液で溶解した溶液（2 mg/mL）を模擬尿とし、ベッドパンには腰掛け式（洋式）便器用中敷き袋（Care Bag®：日本ビー・エックス・アイ社）を敷いてベッドパン汚染防止のシミュレーション実験を行った。便器用中敷き袋は、吸収素材を内蔵した市販の介護用品であり、便器やベッドパンに敷いて、便器洗浄の手間を省き排泄物からの感染を防ぐ目的で在宅介護や災害時に使用される。測定は、過去の汚染履歴に左右されず実験前後の評価が可能なサンプリングシート法（シオノギ分析センター㈱）により行った。

サンプリングシートを貼り付けた後に便器用中敷き袋を敷いたベッドパンに、シクロホスファミド溶液を模擬尿として排尿シミュレーション実験を行った。すべての実験において、ベッドパンに貼付したサンプリングシートからシクロホスファミドは検出されなかった。

このシミュレーション実験から、吸収素材入り便器用中敷き袋を使用することで、抗がん薬の投与を受けた患者の尿によるベッドパン汚染を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、 抗がん薬の漏れ防止方法の追加調査

本小委員会では、平成22年度に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。その結果、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る可能性があるが、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を報告し、三方活栓を利用した投与ラインを提案した（図1）⁴⁾。

しかし、この投与ラインは三方活栓を使用することによる細菌汚染の可能性があったため、本小委員会では、投与ライン内、特に三方活栓内の細菌汚染の状況について調査を行った。

実際に本投与管理法により抗がん薬投与を行った後の投与ライン100本について、細菌の混入の可能性を考えて、三方活栓内の溶液の細菌培養を行った。その結果、すべての投与ラインで72時間まで細菌が検出されないことを確認した。

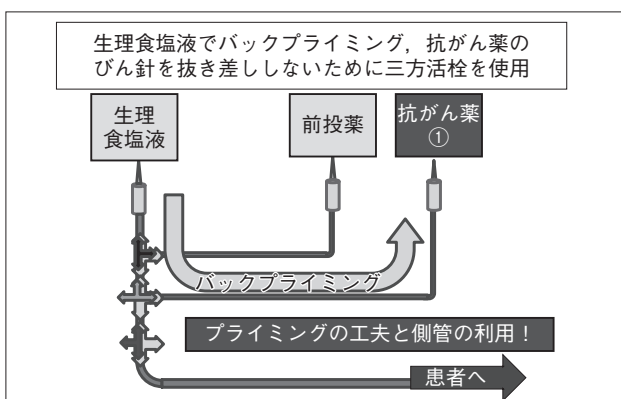
まとめ

我々は、シクロホスファミド溶液を用いたシミュレーション実験により、吸収素材入り便器用中敷き袋を使用

表1 抗がん薬投与過程での漏出を防ぐ投与管理例

〈文献4〉より引用〉

- ・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去する



〈文献4〉より引用〉

図1 抗がん薬投与過程での漏出を防ぐ投与管理例

することで、抗がん薬の投与を受けた患者の尿によるベッドパン汚染を防止できる可能性があることを示した。また、我々が使用した吸収素材入り便器用中敷き袋は、腰掛け式（洋式）便器での使用も目的としたものであり、抗がん薬投与患者が使用する腰掛け式ポータブルトイレの汚染防止にも使用できる可能性がある。

また、看護師がかかわる投与場面での、抗がん薬の漏れ防止方法の追加調査では、我々が提案した投与ラインは、72時間まで安全に使用できる可能性が示唆された。

本小委員会では、平成24年度には、医療環境の汚染と防止対策の調査においては、抗がん薬の投与場面と抗がん薬投与を受けた患者の排泄場面での環境汚染について多施設で調査を行う予定である。

さらに、経口抗がん薬による環境汚染状況を調査し、安全な取り扱い方法に関する研究を行う予定である。2010年にNational Institute for Occupational Safety and Health（NIOSH）が公表したHazardous Drugsのリスト⁵⁾では、いわゆるcytotoxicな抗がん薬だけではなく、経口分子標的薬もHazardous Drugsであり、取り扱いに注意すべき薬剤であるとされている。海外では、経口抗がん薬についても安全な取り扱いのための指針^{6,7)}が存在するが、わが国では未だ存在していない。近年、多くの経口抗がん薬が開発され使用が増加しており、安全な取り扱い方法に関する情報が求められている。

さらに、これらの調査研究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) 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.
- 2) 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）.
- 3) W. Fransman, R. Vermeulen *et al.* : Dermal Exposure to Cyclophosphamide in Hospitals during Preparation, Nursing and Cleaning Activities, *Int Arch Occup Environ Health*, **78**, 403-412 (2005).
- 4) 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，2010.
- 5) The National Institute for Occupational Safety and Health : NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010, September 2010. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/pdfs/2010-167.pdf>
- 6) The American Society of Health-System Pharmacists : ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs, *Am J Health-Syst Pharm*, **63**, 1172-1193 (2006).
- 7) M. Polovich : Safe Handling of Hazardous Drugs, Second Edition, Oncology Nursing Society, Pittsburgh, 2011, pp. 34-37.