

抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針

【解説と関係資料】

抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針

—解説と関係資料—

日本病院薬剤師会 学術委員会
第1小委員会

抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針作成

日本薬学会 薬剤学委員会

日本病院薬剤師会 学術委員会

委員名（所属）

昭和62年度 第5小委員会

幸保 文治（日本大学医学部）、石井 義昭（癌研究会病院）、
佐野 倫男（国立がんセンター）、野仲 範子（九州大学病院）、
森 昌義（愛知県がんセンター）

昭和63年度 第1小委員会

幸保 文治（日本大学医学部）、石井 義昭（癌研究会病院）、
石射 正英（北里大学東病院）、野仲 範子（九州大学病院）、
渡辺 定信（神奈川県がんセンター）

平成元年度 第1小委員会

幸保 文治（日本大学医学部）、石井 義昭（癌研究会病院）、
石射 正英（北里大学東病院）、野仲 範子（九州大学病院）、
渡辺 定信（神奈川県がんセンター）

序

細胞毒薬剤（Cytotoxic drugs）、抗悪性腫瘍剤（Antineoplastic agents）を取扱う医療の現場での、それらに対する継続的かつ低濃度の接触による危険性を示唆した報告が1979年Falckらによってなされて以来、欧米各国ではその汚染の実態に関する研究、それにもまして安全対策に関する研究報告、勧告並びに規制が多く発表されている。

我国では昭和62年4月に行われた日本薬学会第107年会の病院薬局協議会で「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針の作成」なる議案が採択され、日本薬学会薬剤学委員会並びに日本病院薬剤師会学術委員会において小委員会が編成されて、この案件の調査検討に入った。それから3年、各年会毎に中間報告を行ったが、平成2年8月21日（火）日本薬学会第110年会の場で、最終の「指針」を発表した。

この指針は主として、病院薬剤師を対象とした、「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い」について箇条書きで記したものである。

細胞毒薬剤は抗悪性腫瘍剤ばかりではないが、医療用に繁用されているものには抗悪性腫瘍剤がある。抗悪性腫瘍剤の汚染による危険性の評価は極めて難しいところである。文献上では抗悪性腫瘍剤の汚染によると思われる障害の報告はみられるが、疫学的調査としては明らかにされていない。すなわち、抗悪性腫瘍剤の汚染による危険性を明らかにする科学的根拠はまだ得られていない。いずれにせよ、微量ではあるが、それら薬剤への継続的接触、あるいは直接の接触による危険性は十分考えられるところである。

薬剤の本質を知る薬剤師が、この細胞毒薬剤、抗悪性腫瘍剤の取扱い上の職業的危険性を最小限にするための安全計画を提唱する主導者となるべきであると考える。

本書は指針とその解説のほか、関連資料が添付され、各病院や施設独自の安全対策、業務基準の作成に供されんことを希う次第である。

平成3年1月

委員長 幸保 文治

第2版序

「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」なる報告書に「解説と関係資料」を加えて小冊子としたのが平成3年3月であり、既に3年余を経ている。

その間、新たに市販された抗悪性腫瘍剤もあり、ここに「関係資料」の追加補足を行い、装いも新たにし、使用者の便を考えて第2版を作成した。

追加補足した抗悪性腫瘍剤は塩酸イリノテカン、塩酸エピルビシン、クエン酸タモキシフェン、酢酸ゴセレリン、シタラビンオクホスファート、ジノスタチンスチマラマー、ソブゾキサソ、ピシバニール、ヒドロキシカルバミド、フルタミド、ペントスタチンである。

次に抗悪性腫瘍剤の分解・処理方法の表の並べ方を商品名で引けるように組み換えを行い、さらに、裏付けとなる実験結果を参考情報として収載した。また、新たに、抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較なる表を追加した。

ご参考になれば幸いである。

平成6年10月

幸保 文治

目 次

I	委員会の経緯	1
II	抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針と注解	10
III	抗悪性腫瘍剤一覧表	17
IV	抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表	22
V	抗悪性腫瘍剤を取扱う際の Risk-Factor 一覧表	31
VI	設備・備品、用具等の解説	41
	1. 設備・備品	41
	(1) 無菌室	41
	(2) 備品（設備を含む）	41
	(3) 安全キャビネットとクリーンベンチ	42
	2. 用具・器具	45
VII	付録（関係文献等）	51
	1. 抗悪性腫瘍剤（調剤用）の取扱いに関する実態調査	52
	2. 医療廃棄物処理ガイドライン	62
	3. 抗悪性腫瘍剤の無毒化処理の方法	68
	4. 関係文献	76

I 委員会の経緯

本委員会の目的は「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針作成」であり、まず、病院・診療所薬剤師を対象に絞って指針を作成することを考えた。

初年度は抗悪性腫瘍剤そのものの性状を理解すること、病院薬局での実態を知ること、文献を収集し考察することとし、抗悪性腫瘍剤を認識し、その性状を把握することからはじめた。

次年度は抗悪性腫瘍剤の「人体に対する影響」についての文献的考察と米国における病院薬剤師への指針として米国病院薬剤師会で発行している「Safe Handling of Cytotoxic Drugs」なるビデオテープの内容の概要を発表した。

3年度はこれら多くの資料並びに実態調査の結果に基づいて、我国に即応した指針の原案を作成し、これを日本病院薬剤師会誌に発表し、会員からの意見を求めた。この結果を含めて、平成3年8月の日本薬学会第110年会病院薬局協議会（札幌）において本指針と解説を発表した。

その後、さらに検討を加え、指針の条文と解説並びに資料を添付して、小冊子の報告書とした。

以上が本委員会の経緯であるが、各年度毎の概要を以下に記す。また、本指針には実際に患者に投与する際の手技、留意点等については全くふれていないので、病院・診療所毎の取扱いマニュアルを作成する場合についての留意点や参考文献について述べることとする。

1. 昭和62年度第5小委員会

初年度においては、1) Recommendation または Regulation、2) 人体に対する影響（取扱い者への作用で、患者の副作用ではない）、3) 動物実験（変異原性、催奇形性、発癌性）、4) 試験管内実験に関する文献を調査した。なお、これらの文献及び最近の文献を資料（文献76頁）として掲載した。

文献並びに添付文書に基づき、我国で市販されている抗悪性腫瘍剤について、一般名、商品名、メーカー、剤形、取扱い上の注意及び毒性（変異原性、催奇形性、発癌性）を調査し、次の判定基準によりランク付けを行った。

ランク	判 定 基 準	注 意 度
A	1. 毒薬指定となっているもの 2. 催奇形性または発癌性がヒトで報告されているもの（または疑われているもの） 3. その他、取扱い上の注意事項で特に留意すべきもの 上記のいずれかに該当するもの	取り扱う上で注意を要するもの
B	動物による変異原性（ <i>in vitro</i> または <i>in vivo</i> ）、催奇形性又は発癌性のいずれかの実験で positive な報告があるもので、A に該当しないもの	取り扱う上でやや注意を要するもの
C	変異原性、催奇形性または発癌性のいずれも negative で、特に毒性が強くないもの	普通の薬剤と同じ取扱いでよいもの

その結果はⅢ. 抗悪性腫瘍剤一覧表（17頁）に掲載した。

次に、原薬そのものを直接患者に投与することは極めて少なく、通例、剤形とした製剤が投与されるので、その危険度も剤形によって異なる。

そこで、剤形を考慮した「抗悪性腫瘍剤を取扱う際の Risk-Factor」をまとめ、Ⅴ. 抗悪性腫瘍剤を取扱う際の risk-factor一覧表（31頁）を作成した。

なお、調査した項目は（1）直接人体に薬剤が接触する可能性、（2）作用機序による要因・危険性（細胞毒性）、（3）皮膚吸収・刺激性の程度、（4）眼粘膜刺激性の程度、（5）筋肉障害性の程度、（6）抗細胞活性などである。

また、国内における抗悪性腫瘍剤の取扱い状況を把握するための実態調査を行い、その結果報告はⅦ 付録（関連文献等）の1項（52頁）に収載した。

2. 昭和 63 年度第 1 小委員会

抗悪性腫瘍剤の「人体に対する影響」についての文献を調査したが、抗悪性腫瘍剤の被曝による障害の発生の実際例についての報告は極めて少なく、その影響を疫学的方法などによって客観的かつ厳密に調査・評価することは非常に難しいとされている。しかし、いずれの論文もこれらの薬剤の取扱いには十分な保護手段を講ずるべきであることが述べられている。

米国病院薬剤師会では「Safe Handling of Cytotoxic Drugs」なるタイトルのビデオテープを作成し、その安全な取扱い方法を具体的に教育している。その内容の概要をここに記す。

「細胞毒薬剤の安全な取扱い方法」

細胞毒薬剤への直接的接触または細胞毒薬剤の霧状粒子の吸入により、皮膚炎、めまい、はきけ、頭痛といった症状を生じる。また、少量でも繰り返し被曝すると発癌あるいは奇形になるといわれている。このプログラムはこれらの薬剤の調製、調剤する職員の危険性を可能な限り少なくするために開発されたもので、1）細胞毒薬剤の貯蔵と運搬、2）薬剤調製のための安全装置とその手法、3）細胞毒薬剤の投与手順、4）こぼれた細胞毒薬剤の清掃と不用の細胞毒薬剤の処分法、の4つのパートに分けて説明がなされている。

パート 1. 細胞毒薬剤の正しい表示法、貯蔵場所及び運搬法

細胞毒薬剤の貯蔵場所の確認とパッケージ、棚、及び貯蔵箱には必要とされる特定の取扱い法に関する表示を明示する。貯蔵場所は破損の危険性が最も少なくなるよう設計し、目の高さかそれより低い位置にフロントバリアーの付いている棚を用いる。破損した容器と汚染した包装については、パート 4 のガイドラインに従って処分する。

運搬にはエアーシューターは使用しない。細胞毒薬剤への職業上の接触による影響についての研究は結論に達していないが、妊娠または母

乳栄養をしている職員は細胞毒薬剤を取扱うべきではない。また細胞毒薬剤は適切な手法、手続き、保護方法、及び用具の正しい使用方法について訓練を受けた人により取扱われねばならない。治験薬を取扱う場合には次の情報を必要とする。

用法及び容量、毒性、溶解性、安定性、必要投与量の調製方法、投与方法と使用上の注意、間違っただけで接触したときの救急療法、化学的中和剤。

すべての関連職員は、間違っただけで接触する危険性を最も少なくするために細胞毒薬剤の調製と投与方法に関する手順を開発し、文書化しそれに従わねばならない。これらは、医師、薬剤師、看護婦、ハウスキーパー等の職員を含む細胞毒薬剤に関係しているすべての病院部門の協力により開発されるべきである。

パート2. 薬剤調製のための安全装置とその方法

細胞毒薬剤調製前に薬剤の取扱い法、製品の無菌性を保持するための保護資材の使用法及び細胞毒薬剤汚染の発生の防止法などについての正しい技術を修得することが必須である。

§ クリーンベンチの型、操作、気流特性

§ 保護用着衣

§ 注射筒、輸液セット、疎水性フィルター付エアースプレーなどの医療用具

§ バイアル入りの粉末注射剤の溶解法及びアンプル入り薬剤の調製法

§ クリーンベンチが入手できないときに使用される器具とその手法

§ 経口剤の取扱い法

§ 細胞毒薬剤が皮膚または目に間違っただけで接触した場合の応急処置方法

(1) クリーンベンチの型、操作、気流特性

細胞毒薬剤はクラスⅡのクリーンベンチ内で調製する。クラスⅡのクリーンベンチ内では、前面の吸込みグリルに室内空気を取り入れ、作業者を作業領域内で生じる塵や霧状物質の被曝から保護するエアバリアを作る。空気は高性能のHEPAフィルターを通じてろ過され、作業領域を通過して垂直に下側に通過する。汚染された空気は、前面の吸込みグリルと後方の排出グリルを通過して作業領域から取り除かれ、HEPAフィルターを通して作業領域に再循環または外に排気される。

○ クラスⅡA型では汚染された空気の約30%がHEPAフィルターでろ過され室内へ、残りの70%はろ過されて作業領域へ戻る。

○ クラスⅡB型では約70%がろ過された後、外へ排出され、残りの30%がろ過されて作業領域へ再循環する。

排出口のフィルターの上には物を置かないこと。クリーンベンチは1日24時間継続的に作動させ、定期的に殺菌消毒を行う。クリーンベンチのスイッチを切ったらまず初めに十分に清掃する。クリーンベンチが作動していない間は、前面の解放部は、室内にクリーンベンチからの汚染物がもれ出ないようにプラスチックカバーをする。

クリーンベンチを再び作動させるときは、アルコールで消毒する。クリーンベンチを清掃するのに使用したガーゼと手袋は汚染されており、細胞毒薬剤の廃棄物と一緒に処分する。

(2) 保護用着衣

手は手袋を付ける前と外した後に十分洗うこと。作業者は、袖口がしっかりと締められ、前面が閉じたガウンを着用し、ガウンは作業場の

外では着用しない。また汚染した後や使用後は速やかに取り替える。タルクフリーの手袋は皮膚が露出しないようガウンの袖口にしまい込む。作業者が作業領域に出入りすることがなく、すべての操作が完了できるように、全体の調製工程に必要な資材を前もって集めておき、調製に必要な材料のみを作業領域におく。こぼれた薬液を吸着するためにクリーンベンチの作業場の表面の背面がプラスチックのディスポーザブルの敷物をおく。これはクリーンベンチ作業領域に塵芥を引き込むことにもなる。

(3) 注射筒、輸液セット、疎水性フィルター付エアー針などの医療用具

ルアーロック付注射筒及び輸液セットは誤って周囲が汚染することと人体が接触することを防止するよう細胞毒薬剤の調製及び投与のために使用する。

(4) バイアル入りの粉末注射剤の溶解法及びアンプル入り薬剤の調製法

バイアル入りの薬剤を取扱う場合は、バイアル内部と外部の圧力を等しくすることが重要で、可能ならば、疎水性フィルター付通気ユニットをバイアルから薬剤を引き上げるために使用する。アンプルから引き上げられた余分の薬剤はアンプル内または空の滅菌済みバイアル内に注意深く押し出して戻す。輸液セットはできるだけ細胞毒薬剤を輸液容器に添加する前にプライミングをしておくこと。

(5) 経口剤の取扱い法

保護着衣とその取扱いは、ほこりになったり飛散するような経口剤及び特定の投与形態の製剤を扱うときにも使用する。

(6) 細胞毒薬剤が皮膚または目に間違って接触した場合の応急処置方法

ほとんどの細胞毒薬剤には刺激性があるため、洗面器または流し、洗眼用生理食塩液入りのボトルを用意し、皮膚または目に直接薬剤が接触したときにすぐ使用できるようにする。

汚染した敷物、器具、手袋、ゴーグル、マスク及びガウンは指定された細胞毒廃棄用容器に廃棄する。

パート3. 細胞毒薬剤の投与手順

主として看護婦がこれに関与する。細胞毒薬剤の投与キット及び保護着衣、ビギーバック法または管注法による細胞毒薬剤の投与法及び患者の排泄物、研究標本と汚染した敷物の取扱いについて説明されている。

細胞毒薬剤の投与に必要な器具

- § ディスポーザブル手袋
- § 袖口の締まったガウン
- § 裏面がプラスチックの吸収性の敷物
- § ガーゼ
- § アルコール綿
- § 不用の細胞毒薬剤を入れるためのディスポーザブルのシールができるバッグ
- § 細胞毒警告用ラベル
- § 注射針を処分するためのプラスチック容器

これらの供給のためのアドミニストレーションキットがある。

薬物投与中は手袋や袖口がしっかり締められ、前面が閉じたガウンを着用する。可能ならば細胞毒薬剤を輸液容器に加える前に輸液チューブをプライミングする。または、細胞毒薬剤容器を下に垂れ下げることによって主たる輸液から液が逆流して輸液チューブがプライミングされる。

点滴が終了したときは細胞毒薬剤の入っているバッグあるいはボトルを垂れ下げ、主たる輸液によって残留している細胞毒薬剤が輸液チューブを通して、バッグまたはボトルに流出するようにする。次に細胞毒薬剤が入ったバッグまたはボトルは、残留した細胞毒薬剤が輸注されるよう再び吊り上げる。

細胞毒薬剤を直接静注する場合、可能な限り、静脈血管に近い部位で投与する。ガーゼは注射部位のとなりにおく。

患者の排泄物や汚染した敷物を処理するときには手袋を必ず着用する。

研究室の研究標本には細胞毒薬剤警告ラベルを必ず貼付する。

§ シールのできるディスポーザブルプラスチックバッグ

§ はねよけ用メガネ

§ ディスポーザブル除塵マスク

§ 2組の手袋

§ 吸収用資材

§ 使い捨ての作業着

§ くつカバー

§ さじとプラスチック容器（ガラスの破片を集め処分する目的）

危険の可能性のある領域では他の人に警戒するよう警告マークを配備する（クリーンベンチ外）。

こぼれた細胞毒薬剤の状況と取扱いについては文書にしておく。

パート4. こぼれた細胞毒薬剤の清掃と不用

[必要項目]

の細胞毒薬剤の処分法

§ こぼれた細胞毒薬剤用キットの内容

§ 保護用着衣

§ クリーンベンチ内とクリーンベンチ外で生じた汚染の清掃手順

§ こぼれた細胞毒薬剤の状況と取扱いに関する文書化

§ 細胞毒薬剤の隔離と処分

§ スピルキットの内容

日付、時間、場所、薬物名、薬物濃度と量、作業者の名前、こぼれた細胞毒薬剤の処理方法

細胞毒薬剤を完全に処理する方法については未だ明らかになっていない。細胞毒薬剤の廃棄物は病院の他のごみと区別して適切な免許を持った危険物処理廃棄業者によって病院の政策に従って廃棄するまでは破れることのないカートンに貯蔵する。

おわりに次のように述べている。

「細胞毒薬剤を正しく取扱うには、まだ完全に解決していない問題がある。このプログラムで述べられた手順、器具及び資材は保守的なものであるが、作業者が細胞毒薬剤を正しく取扱いながら、しかもその危険にさらされるのを最小限にするのに有意義なものである。」

我国での細胞毒薬剤の取扱いの実際は、実態調査によくあらわれている。また、現在、実際に実施されている方法については、北里大学東病院：「細胞毒性注射剤混合の実際」、日病薬誌、24巻5号P. 19～23（1988）、国立がんセンター：「注射用抗悪性腫瘍剤調製業務の実際」[1]、[2]、[3]、月刊薬事、31巻9号P. 63～69、同31巻10号P. 91～97、同31巻13号P. 91～99（1989）に詳細に記されている。

3. 平成元年度第1小委員会

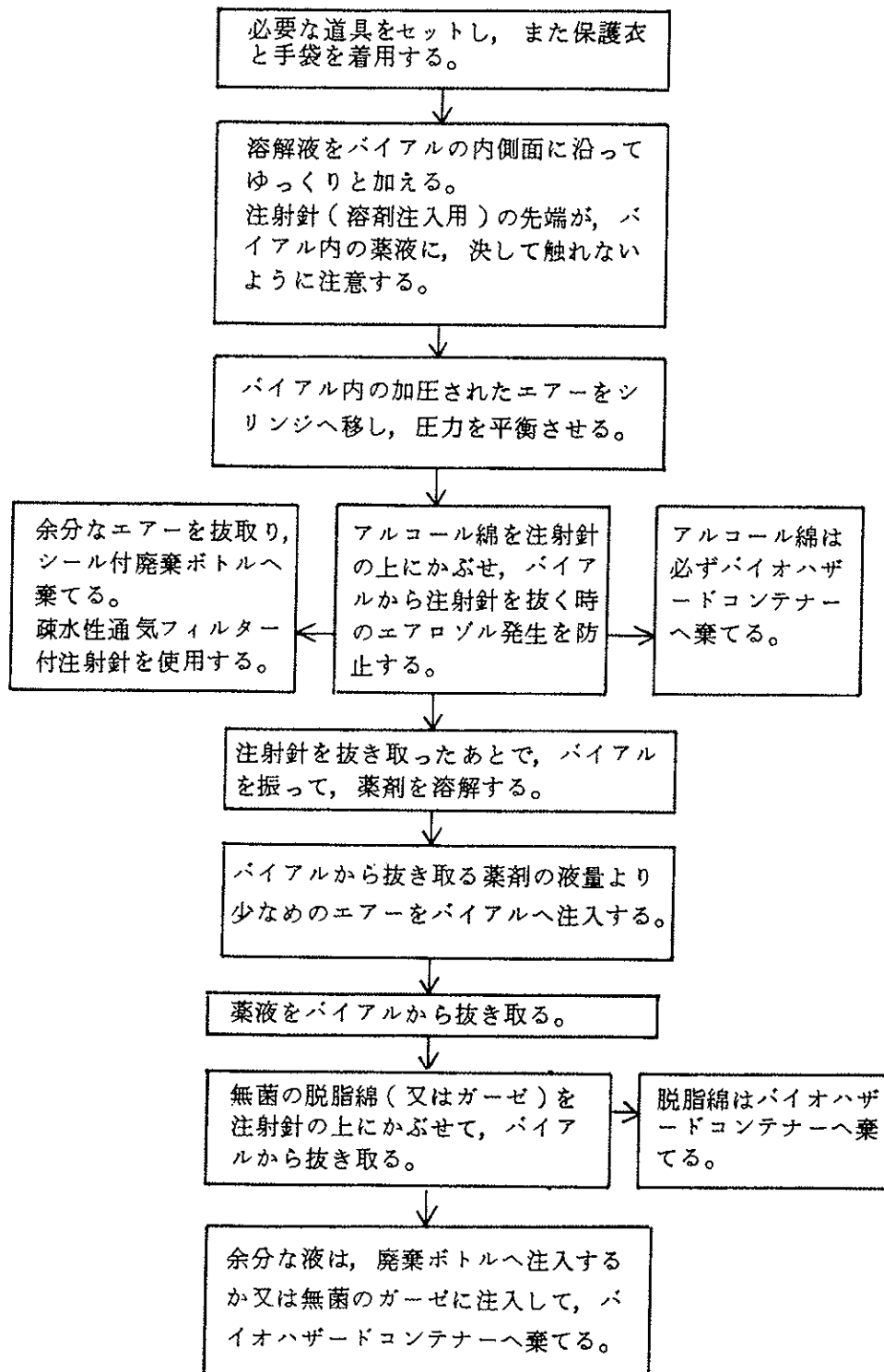
抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針（案）を会誌に報告し、会員より意見を聴取した。会員からコメントをいただいて訂正加筆を行い、この原案を平成2年8月、病院薬局協議会において発表した。さらに委員会で再検討の上、本指針と注解を作成した（本報告書のⅡ、抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針と注解）。

本指針は病院・診療所薬局での取扱いを主として作成したものであり、各施設毎に「抗悪性腫瘍剤取扱いマニュアル」を作成することが望ましく、この作成には施設長は勿論、患者への投与に直接関係する医師、看護婦のコンセンサスを得ることが必要であり、その他患者よりの血液、尿などの検体を取扱う臨床検査関係また事務職員等の関係部署を含めて協議の上決定することが大切である。

この指針では実際に患者への投与についての事項は記していない。抗悪性腫瘍剤の混合操作は病棟において医師、看護婦が行っている施設も多いことから特に留意する必要がある。また、患者への投与方法についてもマニュアル中に含めることを考慮すべきと考える。

看護部門の「抗悪性腫瘍剤取扱い指針」については米国 Oncology Nursing Society で 1989 年に発表した「Safe Handling Cytotoxic Drugs」が参考になる。注射薬の混合手順を1例としてここに掲げる。

抗悪性腫瘍剤粉末注射剤バイアルへ溶解液を注入する手順



米国での「抗悪性腫瘍剤の取扱い」に関する基本文献は次の2種で、別にビデオテープがある。

1) OSHA work practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic (antineoplastic) drugs, 1986年 (米国労働省)

2) ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic drugs in hospitals. 1985年 (米国病院薬剤会)

ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs, 1990年 (米国病院薬剤師会)

3) Study Guide : Safe Handling of Cytotoxic and Hazardous Drugs, 1990年 (米国病院薬剤師会) ビデオテープ

また、病院薬局でのマニュアルの例として Memorial Sloan-Kettering Cancer Center の薬剤部のガイドライン要約を次に掲載する。

抗ガン剤使用者のためのガイドライン

(要約)

Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
薬剤部

1. 非経口的化学療法剤の調製は、薬局の気流 こと。
垂直形クリーンベンチ内で行うこと (クラスII、タイプA Biological Safety Cabinet)。作業従事者は、製品由来の汚染のため、最も汚染防止効果の低い側壁から3インチ以内で操作を行ってはならない。
 2. 使用する Biological Safety Cabinet は、1日 中、24時間の連続送風をしておくこと。
 3. クリーンベンチ内で作業する場合には、事前に警報装置を切り、前面のガラス板を一番上まで引き上げておくこと。
 4. 化学療法剤の調製を行う者はすべて、事前にポビドン・ヨード液で3分間、手を十分に洗い、使い捨ての外科用手袋を付けなくてはならない。なるべく、手袋を2重にし (外科用ラテックス製) 頻繁に交換するのが (30分毎) 望ましい。
 5. いかなる手法を用いる場合においても、使い捨ての防護ガウンを着用しなくてはならない。防護ガウンは、背開き (全面が閉じた) になっており、長袖で、袖口が閉じるものでなければいけない。
 6. 防護用衣類 (手袋、ガウン) を、作業場所の外で着用してはならない。
- 次に、5～10分かけてフード内を乾燥させる。無菌な製品を、汚染の可能性を最小限に抑えるようにして、クリーンベンチ内に準備する

7. 細胞毒性のある薬剤の調製に使用した注射針は、“zip-lock”（ジッパー式）プラスチック製バッグに入れ、特別製の化学療法剤廃棄コンテナに捨てること。

化学療法にかかわる廃棄物（バイアル、輸液ボトル、手袋等）は、すべて、指定された化学療法剤廃棄物コンテナに捨てること。

8. 化学療法剤をこぼした場合には“Chemical Spill Kit”（化学物質をこぼした場合の清浄用汚染処理キット）を用いて、特別な清浄を行う必要がある。清浄にあたる者は1回分として清浄用汚染処理キットに付属しているラテックス

製手袋を2重に付け、防護用ガウンを着て、マスクを用いること。

清浄作業が済んだら、直ちに手を十分に洗うこと。

9. いかなる原因であれ、抗悪性腫瘍剤が皮膚に付着するなど、何らかの接触が起きてしまった場合、その者は直ちに監督者に報告しなくてはならない。

付着部位を石けんと水で洗った後に事故報告書を作成し、作業員は医学的対処法の判断を仰ぐため、雇用者健康サービスに提出すること。

Ⅱ 抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針と注解

指 針	注 解
1. はじめに 本指針を運用するにあたり、次の3つの事項を行うこと。 ① 本指針を参考に、施設毎に「抗悪性腫瘍剤取扱いマニュアル」を作成する。¹⁾ ② 施設毎に、該当する薬剤の一覧表を作成し、職員に通知する。²⁾ ③ 職員への啓蒙と作業手順の徹底を図る。³⁾	1) 本指針は抗悪性腫瘍剤の取扱いの全般について示しているが、取扱い内容は施設毎に異なっており、また、院内のシステムの違いもあり得るので、実際の取扱いについて規定したマニュアルを各施設毎に作成することが望ましい。 2) 本委員会では注意度別（ABC判定）に分類した「抗悪性腫瘍剤一覧表」並びに「抗悪性腫瘍剤を取扱う際のrisk-factor一覧表」を作成しているので参考にされたい。 3) 職員への指導・教育のため、抗悪性腫瘍剤取扱いについての知識・技術を熟知した職員を育成することが望ましい。また、作業手順の他、抗悪性腫瘍剤が付着した場合の対処法についても周知しておく必要がある。
2. 抗悪性腫瘍剤の取扱い (1) 全般的注意事項 ① 抗悪性腫瘍剤に対する知識、作業手順を修得した職員が取扱う。⁴⁾ ② 作業前に必要な薬剤、器具、用具など、もれのないよう準備する。	4) 薬剤師の新人教育や生涯教育の一環として、抗悪性腫瘍剤に対する知識、取扱い上の知識・技術を教育し、それらの知識・技術を修得したことを確認の上、取扱い作業に従事させることが望ましい。

指 針	注 解
③ 使用する器具・用具はなるべく使い捨ての物を用いる。⁵⁾ ④ 汚染の機会を少なくするため、できるだけ既製剤品の使用を心掛ける。⁶⁾ この点について医師の協力を求める。 ⑤ 作業中に薬剤に直接接触しない工夫をする（設備、防具など）。⁷⁾ ⑥ 誤って接触した時の対応法を決めておく。⁸⁾ ⑦ 使用した作業台、安全キャビネットなどを十分清掃する。 ⑧ 各作業終了後、十分な手洗いとうがいを励行する。	5) 器具の洗浄等による作業員への抗悪性腫瘍剤の付着を極力避ける。 6) 市販されている製品をよく確認し、未採用のもので、この項に該当するような場合（錠剤・カプセル剤の粉碎、錠剤の分割など）があり得る施設では事前に採用しておくことが望ましい。 7) 設備、器具等については別に解説しているので参照されたい。 8) 手洗い時間、眼科・皮膚科等の受診などについて基準を決めておく必要がある。
(2) 内服剤 a 散剤・顆粒剤 ① 集塵装置のある作業台で行う。⁹⁾ ② マスク、手袋（できれば帽子、メガネ、作業着）を着用する。¹⁰⁾	9) 抗悪性腫瘍剤を含んだ粉塵を作業員が吸引しないよう配慮し、できれば抗悪性腫瘍剤専用とすることが望ましい。 10) 直接皮膚に付着しないよう防御する。特に粉塵の吸引や目などの粘膜への付着には十分注意する。

指 針	注 解
③ 使い捨てのできない器具・用具は抗悪性腫瘍剤専用とする。¹¹⁾ (乳鉢、乳棒、混和機、粉碎機、薬匙など) ④ 秤量者以外のものが混和、分包などを行うときは適当な伝達方法で「抗悪性腫瘍剤」であることを知らせる。 ⑤ 分包機はパッカー型を使用する。¹²⁾ b 錠剤・カプセル剤 ① 裸錠は素手で扱わず、手袋などを用いる。¹³⁾ ② 錠剤の分割及び粉碎はできるだけ避ける。¹⁴⁾ ③ 裸錠は錠剤自動分包機を使用しない。¹⁵⁾	11) 他の患者へのコンタミネーションを防止し、また、作業員への注意を喚起する。 12) 次の分包薬へのコンタミネーションを避ける。 13) 直接皮膚に付着しないよう注意する。 14) 特に粉碎時には粉塵が飛散し、作業員が吸引しやすいので極力避ける。 15) 錠剤自動分包機は構造上、分包時に錠剤が破損することがあり、裸錠については使用を避ける。ワンドーズパッケージとする場合は、パッカー型分包機を用いる。
(3) 外用剤 a 既製剤の小分け（軟膏など） ① 手袋を着用する。 b 院内製剤の調製 ① 集塵装置のある作業台で行う。 ② マスク、手袋（できれば帽子、メガネ、作業着）を着用する。	

指 針	注 解
③ 使い捨てのできない器具・用具は専用とする。 ④ 作業用シート上で作業する。¹⁶⁾ ⑤ 残薬の処理は、原料が注射薬の場合、アンプルはディスポーザブル注射器に入れたまま、バイアルはバイアル瓶に戻して所定のゴミ袋に入れる。¹⁷⁾ 作業用シートを使用している場合はシートにくるんで捨てる。	16) 作業用シート（資料参照）は、作業台への汚染を防止し、使用後はそのまま廃棄できる利点がある。 17) 抗悪性腫瘍剤の注射剤は残液廃棄の問題からバイアル瓶であることが望ましいが、現状ではアンプル剤も販売されている。アンプル内に残液を残すことは、飛散の可能性があるため汚染を拡散する恐れがある。ディスポーザブル注射器に残して廃棄することは十分な飛散防止対策とはいえないが、簡便な方法であり、暫定的な対応策である。
(4) 注射剤 a 保管・搬送 ① 誤って破損しないよう十分注意して取扱う。¹⁸⁾ ② 搬送中に破損しないよう、適当な防御策を講ずる。 特にアンプルには注意する。¹⁹⁾ ③ 搬送にエアシューターを使用しない。²⁰⁾	18) 注射剤は他の製剤に比べ破損の危険性が高いため、納品時、保管時、搬送時、使用時など、その取扱いには慎重な対応が必要である。 なお、抗悪性腫瘍剤はできる限り専用の保管スペースを設け、その旨を表示するなど、作業者の注意を喚起することが望ましい。 19) 特にアンプル製品については外装のまま搬送するか、適当な破損予防策（ビニール袋に入れるなど）を講ずる。 20) エアシューターは破損の危険性があるため、使用しない。

指 針	注 解
④ 地震等により、保管中に破損しないよう防御策を講ずる。²¹⁾	21) 地震により保管棚から落下しないよう適当な防御策を講ずるか、引き出し等の安全な場所に保管する。引き出し等での保管でも外装のままか或いはアンプルでは船形を残すなど安全性を考慮して保管する。
b 混合作業	
① クラスⅡ安全キャビネットを使用することが望ましい。²²⁾	22) クラスⅡ安全キャビネットについては資料を参照されたい。 尚、室外排気型の使用が望ましい。
② 安全キャビネットがなく一般のクリーンベンチを使用する場合は、便宜的に次のように行う。²³⁾ ・ 作業時は送風を一時停止する。 ・ 前面のガラスを下げ、作業点と目との間にガラスを置く。 ・ 作業は一般薬と分けて単独で行う。	23) あくまでも便宜的であり、クラスⅡの安全キャビネットがない場合にのみ、この方法で行う。抗悪性腫瘍剤の蒸気を作業者が吸引しないため、クリーンベンチの送風は一時的に止める。他の患者の注射剤とのコンタミネーションを避けるため、抗悪性腫瘍剤の作業は単独で行う。
③ 専用作業着、手袋、マスク、帽子（できればメガネ）を着用する。	
④ 注射筒（ルアーロック式）、注射針は使い捨てのものをを用いる。²⁴⁾	24) ルアーロック式の注射筒は針が簡単には外れないため、抗悪性腫瘍剤の混合、溶解等に適している。また、注射筒は吸引量より大きめの容量のものを使用すると、より安全である。
⑤ バイアルより薬液を注射筒に吸引する場合、通常と異なり、バイアル内を陽圧にせず、最初に薬液をある程度吸引し、同容量の空気を戻す。この操作を繰り返	25) 通常、溶解液の入ったバイアルから薬液を吸引する場合は、適当量の空気を注入し、バイアル内を一時的に陽圧にすると薬液の吸引がスムーズになる。しかし、この方法は、ゴム栓部の

指 針	注 解
し、必要量を吸引する。²⁵⁾ ⑥ 混合作業に際して、誤って手などに針を刺さないように十分注意する。 ⑦ 作業用シート上で作業する。 ⑧ 残液は、アンプルはディスポーザブル注射筒に入れたまま、バイアルはバイアル瓶に戻して廃棄する。²⁶⁾	ピンホール等により内容液が噴出する恐れがあるため、抗悪性腫瘍剤の場合には危険である。したがって、抗悪性腫瘍剤の場合は常にバイアル内を陰圧にしておく必要がある。 また、抗悪性腫瘍剤のアンプルの開封は、ガーゼでカット部を覆って行くと、カットによる薬液の飛散防止になる。 26) 注解17) に同じ。
3. 汚染時の処置 ① 皮膚、手指などに抗悪性腫瘍剤が付着した場合は、直ちに石鹸と流水で十分洗い流す。²⁷⁾ ② 目に入った場合は、直ちに流水で十分洗い流し、必要に応じて眼科を受診する。²⁸⁾ ③ 床などにこぼした場合には、手袋を着用し、ペーパータオルなどで拭き取り、所定のゴミ袋に入れる。床は更にアルコール綿で拭く。²⁹⁾	27) 抗悪性腫瘍剤の多くは刺激性があり、また、組織障害を生ずる恐れもあるので、付着した場合は直ちに、十分洗い流す必要がある。 28) 目に入った場合は、特に、流水や生理的食塩水などで十分洗い流す。また、これらの付着時の対処法は事前に職員に周知しておく必要がある。 29) 廃棄の項を参照。

指 針	注 解
4. 廃 棄 ① 残薬、薬剤の容器、使い捨て器具・用具及び清拭に使用した布、紙類、使用した防具など抗悪性腫瘍剤に汚染されたものの廃棄は、他の一般物質と区別して行う。³⁰⁾ ② 廃棄物は所定のゴミ袋などに入れ、口を閉じ他に汚染が広がらないようにする。 ③ 廃棄は「医療廃棄物処理ガイドライン（厚生省）」などに従って行う。³¹⁾	30) 最終的な処理方法については今後検討する必要があるが、現状では廃棄物の取扱い者への付着事故等を考慮して、他の医療廃棄物と区別し、危険物であるという表示等もなされることが望ましい。 31) 「医療廃棄物処理ガイドライン（厚生省）」は別紙資料として添付しているので参照されたい。

Ⅲ 抗悪性腫瘍剤一覧表

次に示すものはわが国で市販されている抗悪性腫瘍剤の一覧表である。取扱う上での注意度別（A、B、C）に分類し、それぞれの薬剤の剤形と含量を示している。

A、B、Cの判定基準は次による。

ランク	判 定 基 準	注 意 度
A	1. 毒薬指定となっているもの 2. 催奇形性または発癌性がヒトで報告されているもの（または疑われているもの） 3. その他、取扱い上の注意事項で特に留意すべきもの 上記のいずれかに該当するもの	取り扱う上で注意を要するもの
B	動物による変異原性（ <i>in vitro</i> または <i>in vivo</i> ）、催奇形性又は発癌性のいずれかの実験で positive な報告があるもので、Aに該当しないもの	取り扱う上でやや注意を要するもの
C	変異原性、催奇形性または発癌性のいずれも negative で、特に毒性が強くないもの	普通の薬剤と同じ取扱いでよいもの

この表は抗悪性腫瘍剤を取扱うとき、注意度を確認するためと、他の剤形への変更を検討するときに利用して下さい。

抗悪性腫瘍剤一覽表

1994.10. 改訂

A. 取り扱う上で注意を要するもの

分類	一般名	商品名	剤形									
			注	注用	末・散	細粒	顆粒	ドライシロップ	錠剤	カプセル	坐剤	軟膏
アルキル化剤	イホスファミド	イホマイド(塩野義)		1g								
	シクロホスファミド	エンドキサン(塩野義)		100mg 500mg	原末				50mg			
	チオテパ	テスバミン(住友)		5mg					2mg			
	ブスルフェン	マブリン(レダリー)			1%							
	メルファラン	アルケラン(ウエルカムー住友)							2mg			
代謝拮抗剤	フルオロウラシル	5-FU(協和)ほか	250mg					5%	50mg 100mg		100mg	5%
	メルカプトプリン	ロイケリン(レダリー) クラッセン(日本商事)			10% 10%				50mg			
	メトトレキサート	メントレキセート(レダリー)	200mg	5mg 50mg					2.5mg			
	アクチノマイシンD	コスメゲン(万有)		0.5mg								
	塩酸ダウノルビシン	ダウノマイシン(明治)		20mg								
抗癌性抗生物質	塩酸ドキソルビシン	アドリアシン(協和)		10mg								
	塩酸エピルビシン	ファモルビシン(ファルマシアー協和)		10mg								
	塩酸ビラルビシン	テラルビシン(明治)		10mg 20mg 10mg 20mg								
	マイトマイシンC	マイトマイシン(協和)		2mg 10mg					1mg			
	アザチオプリン	アザニン(田辺) イムラン(ウエルカムー住友)							50mg 50mg			
その他	塩酸プロカルバジン	ナツラン(ロシュ)								50mg		
	塩酸ミトキサントロン	ノバントロン(レダリー)	10mg 20mg									
	カルボプラチン	パラプラチン(プリストル・マイヤー・スズクイプ)	50mg 150mg 450mg	150mg								

つづき

分類	一般名	商品名	剤形									
			注	注用	末・散	細粒	顆粒	ドライシロップ	錠剤	カプセル	坐剤	軟膏
その他	クエン酸タモキシフェン	ノルパデックス(ゼネカ)								10mg 20mg		
	シスプラチン	プリプラチン(プリストル・マイヤーズスクイブ) ランダ(日本化薬)	10mg 25mg 50mg 10mg 25mg 50mg									

B. 取り扱い上でやや注意を要するもの

分類	一般名	商品名	剤形									
			注	注用	末・散	細粒	顆粒	ドライシロップ	錠剤	カプセル	坐剤	軟膏
アルキル化剤	塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキンド	ナイトロミン(吉富)	50mg									
	塩酸ニムスチン	ニドラン(三共)		25mg 50mg								
	カルボコン	エスキノン(三共)		1mg					0.25mg 0.5 mg			
	ダカルバジン	ダカルバジン(協和)		100mg								
	トシル酸インプロスルファン	プロテクトン(吉富)						10mg				
	ミトプロニトール	ミエプロール(杏林)							50mg			
	ラニムスチン	サイメリン(東京田辺)		50mg 100mg								
	リン酸エストラムスチンソナトリウム	エストラサイト(日本新薬)							156.7mg			
	エノシタピン	サンラビン(旭化成)		150mg 200mg 250mg								
	カルモフル	ミフロール(三井) ヤマフル(山之内)				20% 20%				100mg 100mg		
代謝拮抗剤												

つづき

分類	一般名	商品名	剤形									
			注	注用	末・散	細粒	顆粒	ドライシロップ	錠剤	カプセル	坐剤	軟膏
代謝拮抗剤	シタラビン	キロサイド(日本新薬)	20mg 40mg 60mg 100mg 200mg									
	シタラビンオクホスファート	サイトサル(住友-アップジョン)	100mg									
	チオイノシン	スタラシド(日本化薬)										
	チオイノシン	チオイノシン(森下セル)	100mg		10%			100mg				
	テガフル	フトラフル(大鵬) (他に多数の製剤あり)	400mg	400mg		20%	50%	200mg	200mg 500mg 750mg, 1g			
	テガフル・ウラシル	ユ-エフティ(大鵬)					デガ20% ウラ44.8%		デガ100mg ウラ224mg			
	ドキシフルリジン	フルツロン(ロシュ)							100mg 200mg			
	ヒドロキシカルバミド	ハイドレア(プリストル・マイヤー-ズスクイブ)							500mg			
	塩酸アクラルピシン	アクラシノン(メルジャン-山之内)		20mg								
	塩酸ブレオマイシン	ブレオ(日本化薬)		5mg 15mg 30mg								
抗癌性抗生物質	クロモマイシンA ₁	トヨマイシン(武田)		0.5mg								
	ジノスタチノスチマラマー	スマンクス(山之内)		4mg 6mg								
	ネオカルチノスタチン	ネオカルチノスタチン(科薬-山之内)	2000単位									
	硫酸ブレオマイシン	油性ブレオ(日本化薬)	30mg									0.5%
	硫酸ペプロマイシン	ペブレオ(日本化薬)		5mg 10mg								
抗癌性植物成分製剤	エトポシド	ベブシド(プリストル・マイヤー-ズスクイブ)	100mg								25mg 50mg 100mg 25mg 50mg 100mg	
		ラスデット(日本化薬)	100mg									

分類	一般名	商 品 名	剤 形									
			注	注 用	末・散	細 粒	顆 粒	ドライシロップ	錠 剤	カプセル	坐 剤	軟 膏
抗生物質 合成 誘導性 製剤 植物	硫酸ビンデシン	フィルデシン(塩野義)		1mg, 3mg								
	硫酸ビンクリスチン	オンコビン(イライリリー---塩野義)		1mg								
	硫酸ビンブラスチン	エクザール(イライリリー---塩野義) ビンブラスチン(杏林)		10mg 5mg								
	L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ(協和)	5000単位 1 万単位									
そ の 他	塩酸イリノテカン	カンブト(ヤクルト) トポテシン(第一)	40mg 100mg 40mg 100mg									
	酢酸メドロキシprogステロン	ヒスロンH(ファルマシア---協和) プロベラ(アップジ ョン)								200mg 200mg		
	ソブゾキサソ	ペラゾリン(全業)				80%						
	ベントスタチン	コホリン(化血研---日本化薬)		7.5mg								

C. 普通の薬剤と同じ扱いでよいもの

分類	一般名	商 品 名	剤 形									
			注	注 用	末・散	細 粒	顆 粒	ドライシロップ	錠 剤	カプセル	坐 剤	軟 膏
そ の 他	アセグラトン	グルカロン(中外)							187.5mg			
	ウベニメクス	ベスタチン(日本化薬)								10mg 30mg		
	クレスチン	クレスチン(呉羽ー三共)			原末							
	酢酸ゴセレリン	ゾラデックス(ゼネカ)		3.6mg 埋込式								
	シゾフィラン	ソニフィラン(科研)	20mg									
	ストレプトコックス・ピオゲ ネシス(A群3型) Su株ベニシリソ処理 凍結乾燥粉末	ピシバニール(中外)		0.2KE 0.5KE 1 KE 5 KE								
	フルタミド	オダイン(日本化薬)										
	レンチナン	レンチナン(味の素ー森下セル,山之内)		1mg						125mg		

Ⅳ 抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表

わが国で市販されている抗悪性腫瘍剤を取扱う上での注意度（A、B、C）別に分類するに際し、文献及び添付文書の記載されている取扱い上の注意及び毒性を調査した一覧表である。

抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表 (1)

1994.10. 改訂

1994.10. 改訂

分類	一般名 (製品名: 会社)	剤 形					文 献 に 記 載 さ れ て い る					添付文書に記載されている				指 定	評価 (案)
		注射液	注射用	末散	顆粒	錠	カプセル	その他	取り扱い者に対する注意事項	変異原性	催奇形性	発 癌 性	変異原性	催奇形性	発癌性		
ア ル キ ル 化 剤	塩酸ナイトロジェン マスダード-N-オキ シド (ナイトロミン: 吉富)	○								○						劇	B
	イホスファמיד (イホマイド: 塩野義)		○					特になし(刺激性は稀)。 代謝物には細胞毒性。	○	○	○			○		劇	A
	塩酸ニムスチン		○											○		劇	B
	(ニドラン:三共)		○				○			○				○		劇	B
	カルボコン		○													劇	B
	(エスキノン:三共)		○				○		特になし(刺激性は稀)。 吸飲、飲食、皮膚からの吸収により有害、 皮膚刺激のおそれがあり、長期作用として は発癌性がある。 代謝物には細胞増殖抑制作用。	○ ●	○ ● ● ▲	○ ● ● ▲	○ ●	○ ▲	●	劇	A
	シクロホスファミド (エンドキサン: 塩野義)		○						○ △	○		○	○	○		劇	B
	ダカルバジン (ダカルバジン: 協和発酵)		○									○ ●		○	○ ●	劇	A
	チオテパ (テスパミン:住友)		○				○			○	○					劇	A
	トシル酸インプロス ルファエン (プロテクトン: 吉富)						○							○		劇	B
和 剤	ブスルファン			○						○ ●	○ ⊠ ●			○		劇	A
	(マブリン: レダリー)									○ ▲	○ ⊠ ●			○		劇	A

● : ヒト (変異原性では vivo) で報告されている。
○ : ヒト (変異原性では vivo) で報告されている。
○ : 動物 (変異原性では vivo 以外) で報告されている。
△ : ヒト (変異原性では vivo) で疑われる。
▲ : 動物 (変異原性では vivo 以外) で疑われる。
⊠ : ヒト (変異原性では vivo) で否定されている。
⊡ : 動物 (変異原性では vivo 以外) で否定されている。

抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表 (2)

分 類	一 般 名 (製品：会社)	剤 形						文 献 に 記 載 さ れ て い る				添付文書に記載されている			指 定	評 価 (案)		
		注射液	注射用	末散	細粒	顆粒	錠	カプセル	その他	取り扱い者に対する注意事項	変異原性	催奇形性	発癌性	変異原性			催奇形性	発癌性
ア ル キ ル 化 剤	ミトブロニトール (ミエプロール： 杏林)							○							○		劇	B
	メルファラン (アルケラン：ウエル カムー住友)						○		刺激性はないが、手袋と眼の保護が必要。	○●	○	○●		○	●		毒	A
	ラニムスチン (サイメラリン： 東京田辺)		○											○	○	○	劇	B
	リン酸エストラムス チンナトリウム (エストラサイト： 日本新薬)							○	毒性強し。刺激性があり、皮膚及び粘膜に 接触してはならない。カプセルをはすす時 には特別な注意が必要で、手袋、眼帯、マ スクを使用。					☒	○		劇	B

●：ヒト（変異原性では vivo）で報告されている。
○：動物（変異原性では vivo 以外）で報告されている。

▲：ヒト（変異原性では vivo）で疑われる。
△：動物（変異原性では vivo 以外）で疑われる。

☒：ヒト（変異原性では vivo）で否定されている。
☒：動物（変異原性では vivo 以外）で否定されている。

抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表 (3)

分 類	一 般 名 (製品：会社)	剤 形					文 献 に 記 載 さ れ て い る					添付文書に記載されている			指 定	評 価 (案)
		注射液	注射用	末散	顆粒	錠	カプセル	その他	取扱い者に対する注意事項	変異原性	催 奇 形 性	発 癌 性	変異原性	催奇形性		
代 薬	エノシタビン (サンラビン：旭化成)		○										△	○		劇 B
	カルモフル (ミフロール：三井、ヤマフル：山之内)				○	○			☒					○		劇 B
	シタラビン (アイレチン：鳥居、キロサイド：日本新薬、サイトサール：住友アブゾリン)	○	○						特になし（無傷の皮膚からは吸収されない）。数日間の点眼で角膜損傷。吸飲、飲食、皮膚からの吸収による有害性及び皮膚刺激性のおそれ。	☒ ○ ●	○	☒		○		劇 B
	シタラビンオクホスファート (スタラシド：日本化薬)						○		○				○	○		劇 B
	チオイノシン (チオイノシン：森下セル)	○		○		○				○				○		劇 B
	テガフル (フトラフル：大鵬等)	○	○		○	○	○		☒		○			○		劇 B
	テガフル・ウラン (ユーエフティ：大鵬)				○		○							○		劇 B
	フルオロウラン (5FU：協和等)	○				○			☒ ○ ●	○ ● ☒	○ ●			○		劇 A
	メルカプトプリン (クラッセン：日本商事、ロイケン：レダリー)			○		○			吸飲、飲食、皮膚からの吸収により有害、皮膚刺激性のおそれ。長期作用としては、胎児の先天性奇形あり。	○ △ ●	○ ▲	☒ △ ○		○		劇 A
	抗 剤															

●：ヒト（変異原性では vivo）で報告されている。
○：動物（変異原性では vivo 以外）で報告されている。

▲：ヒト（変異原性では vivo）で疑われる。
△：動物（変異原性では vivo 以外）で疑われる。

☒：ヒト（変異原性では vivo）で否定されている。
☒：動物（変異原性では vivo 以外）で否定されている。

抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表 (4)

分 類	一 般 名 (製品：会社)	剤 形						文 献 に 記 載 さ れ て い る	添付文書に記載されている				指 定	評価 (案)		
		注射液	注射用	末散	細粒	顆粒	錠		カプセル	その他	取り扱い、若に対する注意事項	変異原性			催奇形性	発 癌 性
代 謝 結 抗 剤	メトトレキサート (メソントレキセート： レダリー)	○	○				○		毒性強し。刺激性があるため手袋が必要。 吸飲、飲食、皮膚からの吸収による致死及 び皮膚刺激性のおそれ。長期作用としては、 胎児の先天性奇形及び変異原性あり。	☒△○●	○▲●	☒△○●		○▲		劇 A
	ヒドロキシカルバミ ド (ハイドレア：プリス トル・マイヤー・ズス クイブ)							○		○				○		劇 B

●: ヒト (変異原性では vivo) で報告されている。
○: 動物 (変異原性では vivo 以外) で報告されている。

▲: ヒト (変異原性では vivo) で疑われる。
△: 動物 (変異原性では vivo 以外) で疑われる。

☒: ヒト (変異原性では vivo) で否定されている。
☒: 動物 (変異原性では vivo 以外) で否定されている。

抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表 (5)

分類	一般名 (製品：会社)	剤形					文 献 に 記 載 さ れ て い る	添 付 文 書 に 記 載 さ れ て い る					指 定 (案)		
		注射液	注射用 末散	顆粒	錠	カプセル		その他	取り扱い、者に対する注意事項	変異原性	催 奇 形 性	発 癌 性		変異原性	催奇形性
抗 癌 性	アクリノマイシンD (コスメゲン：万有)		○					腐食性があるので、手袋と眼の保護帯が必要。吸飲、飲食、皮膚からの吸収による致死及び刺激性のおそれ。長期作用として発癌性あり。毒性強し。	☒△○	○	△○		○		劇 A
	塩酸アクリノマイシン (アクリノマイシン：メル シャン：山之内)		○					皮膚刺激性あり。							B
	塩酸エヒルビシン (フェモルビシン：フ アルマシア：協和)		○										○	○	A
	塩酸ダウノルビシン (ダウノマイシン：明 治)		○					刺激性があるので手袋が必要。心臓毒性あり。	○●	○		○	○	○	A
	塩酸ドキソルビシン (アドリアシン：協 和)		○					刺激性があるので手袋が必要。抗有糸分裂性、細胞毒性あり。	○	○	△○		○		A
	塩酸ピラルビシン (テラルビシン：明治、 ピノルビシン：メルジ ヤン：日本化薬)		○						○	○	○		○	○	A
	塩酸プレオマイシン (プレオ：日本化薬)		○						☒△○	○			○		B
	クロモマイシンA、 (トヨマイシン：武 田)		○							○			○		B
	ジノスタチン ラマ (スマンクス：山之内)		○						○	○			○		B
	ネオカルチノスタチ ン (ネオカルチノスタ チン：和薬：山之内)	○								○			○		B
抗 生 物 質	マイトマイシンC (マイトマイシン：協 和)		○					刺激性があるので手袋が必要。毒性強し。吸飲、飲食、皮膚からの吸収による致死及び刺激性のおそれ。長期作用として発癌性あり。	△○●	△○	△○		○	○	A

●：ヒト（変異原性では vivo）で報告されている。
○：動物（変異原性では vivo 以外）で報告されている。
▲：ヒト（変異原性では vivo）で疑われる。
△：動物（変異原性では vivo 以外）で疑われる。
☒：ヒト（変異原性では vivo）で否定されている。
☒：動物（変異原性では vivo 以外）で否定されている。

抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表 (6)

分類	一般名 (製品：会社)	剤形					文献に記載されている			添付文書に記載されている			指定	評価 (案)
		注射液	注射用	末散	顆粒	錠	カプセル	その他	取り扱い者に対する注意事項	変異原性	催奇形性	発癌性		
抗悪性腫瘍剤	硫酸ブレオマイシン (油性ブレオ：日本化薬)	○						○	細胞増殖抑制、局所的に毒性、アレルギー性があるため、手袋とマスクが必要。	☒△○●	○		○	B 劇
	硫酸ペブロマイシン (ペブレオ：日本化薬)		○							☒	○		○	B 劇
	エトポシド (エトシド：プリストル・マイヤーズススクイブ、ラステット：日本化薬)	○					○						○	B 劇
	硫酸ビンデシン (フィルデシン：イライリリー-塩野義)		○						刺激性があり、眼に入ると角膜潰瘍をおこすおそれがあるため、手袋と眼の保護が必要。		△		○	B 劇
抗悪性腫瘍剤成分製剤	硫酸ビンクリスチン (オンコピン：イライリリー-塩野義)		○						刺激性があるので手袋が必要。 吸飲、飲食、皮膚からの吸収による致死、胎児の先天性奇形、皮膚刺激性のおそれがあり、長期暴露により、胃痛、嘔気、下痢を催す。毒性強し。	☒△○●	△○	☒○	○	B 劇
	硫酸ビンブラスタン (エクザール：イライリリー-塩野義、ビンブラスタン：杏林)		○						刺激性があるので手袋が必要。 吸飲、飲食、皮膚からの吸収による致死、胎児の先天性奇形、皮膚刺激性のおそれがあり、長期暴露により、胃痛、嘔気、下痢を催す。毒性強し。	☒	△○☒	△○	○	B 劇

●：ヒト (変異原性では vivo) で報告されている。
○：動物 (変異原性では vivo 以外) で報告されている。

▲：ヒト (変異原性では vivo) で疑われる。
△：動物 (変異原性では vivo 以外) で疑われる。

☒：ヒト (変異原性では vivo) で否定されている。
☒：動物 (変異原性では vivo 以外) で否定されている。

抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表 (7)

分 類	一 般 名 (製品:会社)	剤 形					文 献 に 記 載 さ れ て い る					添付文書に記載されている				指 定	評価 (案)
		注射液	注射用	末数	細粒	錠	カプセル	その他	取り扱い、者に対する注意事項	変異原性	催奇形性	発 癌 性	変異原性	催奇形性	発癌性		
そ の	アザチオプリン (アザニン:田辺、 イムラン:ウエル カム-住友)					○			○		○▲	△○●		○	○	—	A
	L-アスパラギナー ゼ (ロイナーゼ:協和)	○							☒	○				○		劇	B
	アセグラトン					○				☒				☒		—	C
	(グルカロン:中外)						○							☒		—	C
	ウベニメクス (ベスタチン: 日本化薬)												☒	☒	☒	—	C
	塩酸イリノテカン	○							○		○			○		劇	B
	(カンプト:ヤクルト, トポテシン:第一)										○●	○		○		劇	A
	塩酸プロカルバジン						○										A
	(ナツラン:ロシュ)																A
	カルボプラチン (パロプラチン:プリ ストル・マイヤーズ スクイブ)	○							○		△	△		○		毒	A
他	クエン酸タモキシフ エン (ノルパデックス: ゼネカ)					○					☒	○▲	☒	☒	○▲	—	A
	クレスチン (クレスチン:民羽一 三共)			○						☒				☒		—	C
	酢酸ゴセレリン (ゾラデックス: ゼネカ)												☒	☒	☒	劇	C

●: ヒト (変異原性では vivo) で報告されている。
○: ヒト (変異原性では vivo) で報告されている。
○: 動物 (変異原性では vivo 以外) で報告されている。
△: ヒト (変異原性では vivo) で認められる。
△: 動物 (変異原性では vivo 以外) で認められる。
▲: ヒト (変異原性では vivo) で認められる。
▲: 動物 (変異原性では vivo 以外) で認められる。
☒: ヒト (変異原性では vivo) で否定されている。
☒: 動物 (変異原性では vivo 以外) で否定されている。

抗悪性腫瘍剤の取扱い上の注意及び毒性比較表 (8)

分類	一般名 (製品：会社)	剤 形					文 献 に 記 載 さ れ て い る			添付文書に記載されている				指 定	評 価 (案)
		注射液	注射用	末散	細粒	顆粒	錠	カプセル	その他	取扱い者に対する注意事項	変異原性	催奇形性	発 癌 性		
そ の 他	酢酸メドドロキシプロゲステロン (ヒスロン：フェルマシア－協和等)						○					○		—	B
	シスプラチン (プリプラチン：プリストル・マイヤーズスクイブ、ランダ：日本化薬)	○								潜在的にアレルギー性があるので、漏出時には手袋とマスクが必要。	○	△	△	—	A
	シゾフィラン (ソニフィラン：科研)	○												—	C
	ストレプトコックス・ピオゲネシス(A群3型) S11株ベニシリン処理凍結乾燥粉末 (ピジパニール：中外)		○									×		—	C
	ソブノキササン (ペラゾリン：全薬工業)				○							○		—	B
	フルタミド (オダイン：日本化薬)						○				×	×		—	C
	ベントスタチン (コホリン：化血研－日本化薬)		○								○	○		—	B
	レンチナチン (レンチナチン：味の素－森下、山之内)		○								×	×		—	C

●：ヒト (変異原性では vivo) で報告されている。
○：動物 (変異原性では vivo 以外) で報告されている。
▲：ヒト (変異原性では vivo) で疑われる。
△：動物 (変異原性では vivo 以外) で疑われる。
✕：ヒト (変異原性では vivo) で否定されている。
✕：動物 (変異原性では vivo 以外) で否定されている。

V 抗悪性腫瘍剤を取扱う際のRisk-Factor一覧表

次に示すものはわが国で市販されている抗悪性腫瘍剤を取扱う際のRisk-Factor 一覧表である。

この表は抗悪性腫瘍剤を取扱うとき、注意点を確認するために利用して下さい。

— 32 —

抗悪性腫瘍剤を取扱う際の Risk-Factor (2)

分類	項目		1. 直接体に薬剤が接触する可能性	2. 作用機序による要因 危険性(細胞毒性)	3. 皮膚吸収・刺激性の程度	4. 眼粘膜刺激性の程度	5. 筋肉障害性の程度	6. 抗細胞活性
	一般商品名 (会社名)	判定基準						
代 謝 拮 抗 剤	[A. 利形別の差異による要因 極めて高い ある程度高い ほとんどなし なし]		[B. 特殊調剤化・製剤化による要因 あり 多少あり なし 不明]	極めて高い(あり) 高い(なし) やや低い 低い	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明 該当しない	極めて強い 強い 弱い 該当しない
	エノシタピン 注射用サンラビン (旭化成)	極めて高い (注射液の調製及び輸液 混入時)						
	カルモフル ヤマフル錠 ミフロール錠 (山之内 (三井))	ほとんどなし						
	ヤマフル細粒 ミフロール細粒 (山之内 (三井))	極めて高い (調製時)						
	シタラビン キロサイド注 (日本新薬)	極めて高い (注射液・膀胱内注入液 の調製時等)						
	シタラビンオクホスファート スタラシドカブセル (日本化薬)	ほとんどなし						
	フルオロウラシル 5-FU協和(注射液) (協和)	極めて高い (輸液システムへの組入 時等)						
	5-FU錠50, 100協和 (協和)	ほとんどなし						
	5-FUドロッソ協和 (協和)	ほとんどなし						
	5-FU坐剤100 協和(経直腸用) (協和)	ある程度高い (挿入時)						
抗 剤	5-FU軟膏協和(外用剤) (協和)	ある程度高い (ODTの施行時)	多少あり (製剤の希釈調合)	高い(なし)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い
				高い(なし)	なし	なし	該当しない	該当しない
				高い(なし)	弱い	弱い	該当しない	弱い
				高い(なし)	強い	強い	該当しない	該当しない
				高い(なし)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い

抗悪性腫瘍剤を摂取する際の Risk-Factor (3)

分類	項目		2. 作用機序による要因 危険性 (細胞毒性)	3. 皮膚吸収・刺激性の程度	4. 眼粘膜刺激性の程度	5. 筋肉障害性の程度	6. 抗細胞活性
	一般名 (会社名)	判定基準	1. 直接体に薬剤が接触する可能性				
			[A. 剤形別の差異による要因] 極めて高い ある程度高い ほとんどなし なし	[B. 特殊調剤化・製剤化による要因] あり 多少あり なし 不明	極めて高い(あり) 高い(なし) やや低い 低い	極めて強い 強い 弱い なし 不明 該当しない	極めて強い 強い 弱い 該当しない
代	テガフル フトラフル注 (大 瓶)		極めて高い (注射液の調製時及び注 入時等)	あり (各種DDS化の検討)	やや低い	不明	弱い
	注射用フトラフル400 (凍結乾燥注射剤) (大 瓶)		極めて高い (注射液の調製時及び注 入時等)	あり (各種DDS化の検討)	やや低い	不明	弱い
	フトラフル細粒20% (大 瓶)		ほとんどなし	多少あり (他剤との混合調剤時)	やや低い	なし	該当しない
	フトラフルカプセル (大 瓶)		ほとんどなし	多少あり (カプセル内容物を使 用)	やや低い	なし	該当しない
結	フルエード細粒 (20%) (レダリー)		ほとんどなし	多少あり (他剤との混合調剤時)	やや低い	なし	該当しない
	フルエード細粒50% (レダリー)		ほとんどなし	多少あり (他剤との混合調剤時)	やや低い	なし	該当しない
	フルエードカプセル (レダリー)		ほとんどなし	多少あり (カプセル内容物を使 用)	やや低い	なし	該当しない
	サンフアル S (複粒カプセル) (旭化成)		ほとんどなし	多少あり (カプセル内容物を使 用)	やや低い	なし	該当しない
抗	〈腸溶剤〉 フトラフルE錠 (大 瓶)		ほとんどなし	多少あり (粉砕による使用)	やや低い	なし	該当しない
	フトラフルEカプセル (大 瓶)		ほとんどなし	多少あり (カプセル内容物を使 用)	やや低い	なし	該当しない
	フトラフルE顆粒 (大 瓶)		ほとんどなし	多少あり (粉砕による使用)	やや低い	なし	該当しない

抗悪性腫瘍剤を取扱う際の Risk-Factor (4)

分 類	項 目		1. 直接体に薬剤が接触する可能性	2. 作用機序による要因 危険性 (細胞毒性)	3. 皮膚吸収・刺激性の 程度	4. 眼粘膜刺激性の 程度	5. 筋肉障害性の程 度	6. 抗 細 胞 活 性
	一 般 名 商 品 名 (会 社 名)	判 定 基 準						
代 替 剤	＜坐剤＞ フトラフルズボ、ズボN、ズボS (肛門用坐剤) (大 瓶)	〔A. 剤形別の差異による要因〕 極めて高い ある程度高い ほとんどなし なし	〔B. 特殊調剤化・ 製剤化による要因〕 あり 多少あり なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明 該当しない	極めて強い 強い 弱い 該当しない	
		ある程度高い (挿入時) ほとんどなし	なし なし	なし なし	なし なし	該当しない 該当しない	該当しない 該当しない	
	テガフル・ウラシル配合剤 ユーエフティ (カプセル剤) (大 瓶)	ほとんどなし	多少あり (カプセル内容物を使 用)	なし	なし	該当しない	該当しない	
	ユーエフティB顆粒 (大 瓶)	ほとんどなし	多少あり (粉砕による使用)	なし	なし	該当しない	該当しない	
	ヒドロキシカルバミド ハイドレアカプセル (ブリストル・マイヤーズスクイブ)	ほとんどなし	なし	不明	不明	なし	該当しない	
	メルカプトプリン ロイケリン散 (レダリー)	ある程度高い (調剤用散剤のため)	あり (調剤時)	高い (なし)	不明	該当しない	強い	
抗 癌 剤	メトトレキサート 注射用メソトレキセート (レダリー)	極めて高い (注射液調製時等)	不明	高い (なし)	強い	弱い	強い	
	メソトレキサート錠2.5mg (レダリー)	ほとんどなし	多少あり (粉砕による使用)	高い (なし)	不明	該当しない	強い	

抗悪性腫瘍剤を取扱う際の Risk-Factor (5)

分類	項目	1. 直接体に薬剤が接触する可能性		2. 作用機序による要因 危険性(細胞毒性)	3. 皮膚吸収・刺激性の程度	4. 眼粘膜刺激性の程度	5. 筋肉障害性の程度	6. 抗細胞活性
		「A. 剤形別の差異による要因」 極めて高い ある程度高い ほとんどなし	「B. 特殊調剤化・製剤化による要因」 あり 多少あり なし 不明					
抗がん剤	一般名 商品名 (会社名)	判定基準						
	塩酸アクリラルビン アクリラルビン注射液 (メルシヤン—山之内)	極めて高い (注射液の調製時等)	あり	極めて高い(あり) 高い(なし) やや低い 低い	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い 該当しない
	塩酸エビルビン ファルモビルビン注 (ファルマシア—協和)	極めて高い (注射液の調製時等)	あり (各種DDSの検討使用)	極めて高い(あり)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い
	塩酸ダウノルビン ダウノマイシン (明治)	極めて高い (注射液の調製時等)	あり	極めて高い(あり)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い
	塩酸ドキソルビン アドリシアシン注(注射用) (協和)	極めて高い (注射液・膀胱腔内注入 液の調製時等)	あり (各種DDSの検討使用)	極めて高い(あり)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い
	塩酸ピラルビン ピノルビン注 (メルシヤン—日本化薬)	極めて高い (注射液の調製時等)	あり (各種DDSの検討使用)	極めて高い(あり)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い
	クロモマイシンA, 注射用トモマイシン (武田)	ほとんどなし	多少あり (バイアル閉封し調剤・ 製剤等する場合)	極めて高い(あり)	不明	極めて強い	極めて強い	強い
	ジノスタチン スチマクシチン (山之内)	極めて高い (懸濁液調製時)	あり (調製時)	極めて高い(あり)	不明	なし (ウサギ眼)	強い	強い
	ネオカルチノス ネオカルチノスチン注「科薬」 (科薬—山之内)	極めて高い (アンプル閉封時等)	多少あり	高い(なし)	強い	弱い	強い	強い
	マイトマイシンC マイトマイシン協和S(注射用) (協和)	極めて高い (注射液、膀胱腔内注入 液の調製時等)	あり (各種DDSの検討使用)	極めて高い(あり)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い
抗生物質	マイトマイシン マイトマイシン錠協和 (協和)	ほとんどなし	なし	極めて高い(あり)	なし	極めて強い	極めて強い	該当しない

抗悪性腫瘍剤を摂取う際の Risk-Factor (6)

分類	項目	1. 直接体に薬剤が接触する可能性	2. 作用機序による要因 危険性 (細胞毒性)	3. 皮膚呼吸・刺激性 の程度	4. 眼粘膜刺激性の 程度	5. 筋肉障害性の程 度	6. 抗細胞活性
抗 癌 性 抗 生 物 質	判定基準 一般名 商品名 (会社名)	A. 剤形別の差異によ る要因 極めて高い ある程度高い ほとんどなし なし B. 特殊調剤化・ 製剤化による要因 あり 多少あり なし 不明	極めて高い(あり) 高い(なし) やや低い 低い	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明 該当しない	極めて強い 強い 弱い 該当しない
	塩酸ブレオマイシン ブレオ (注射用) (日本化薬)	極めて高い (用時箱解時)	多少あり (DDSの使用検討時)	不明	弱い	弱い	強い
	硫酸ブレオマイシン 油性ブレオ (油性注射液) (日本化薬)	ある程度高い	多少あり (DDSの使用検討時)	極めて強い	不明	弱い	強い
	ブレオ S 軟膏 (外用剤) (日本化薬)	ある程度高い	なし	極めて強い	強い	該当しない	該当しない
抗 癌 性 抗 生 物 質	硫酸ペブロマイシン ペブブレオ注 5 mg, 10mg (注射用) (日本化薬)	極めて高い (用時箱解時)	多少あり (DDSの使用検討時)	弱い	弱い	弱い	強い

抗悪性腫瘍剤を取扱う際の Risk-Factor (7)

分類	項目	1. 直接体に薬剤が接触する可能性	2. 作用機序による要因 危険性 (細胞毒性)	3. 皮膚吸収・刺激性の程度	4. 眼粘膜刺激性の程度	5. 筋肉腐食性の程度	6. 抗細胞活性
抗腫瘍性植物成分製剤	判定基準 一般名 商品名 (会社名)	A. 剤形別の差異による要因 極めて高い ある程度高い はほとんどなし なし B. 特殊調剤化・製剤化による要因 あり 多少あり なし 不明	極めて高い(あり) 高い(なし) やや低い 低い	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明 該当しない	極めて強い 強い 弱い 該当しない
	エトポシド ベブシド注 (ブリストル・マイヤーズスクイブ)	極めて高い (注射液の調製時等)	極めて高い (あり)	なし (皮膚刺激性) 不明 (皮膚吸収性)	なし	なし	強い
	ラステット注 (注射液) (日本化薬)	極めて高い (注射液の調製時等)	極めて高い (あり)	なし (皮膚刺激性) 不明 (皮膚吸収性)	なし	なし	強い
	ベブシドカプセル (ブリストル・マイヤーズスクイブ)	ほとんどなし	極めて高い (あり)	なし (皮膚刺激性) 不明 (皮膚吸収性)	なし	該当しない	強い
	ラステット S 25, 50, 100 (内服薬) (日本化薬)	ほとんどなし	極めて高い (あり)	なし (皮膚刺激性) 不明 (皮膚吸収性)	なし	該当しない	強い
抗腫瘍性植物成分製剤	硫酸ビンデシン 注射用フィルデシン (塩野義)	極めて高い (注射液の調製時等)	極めて高い (あり)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い
	硫酸ビンクリスチン オノコピン (注射液) (イライリリーナー塩野義)	極めて高い (注射液の調製時)	極めて高い (あり)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い
	硫酸ビンブラスチン エクザール (イライリリーナー塩野義)	極めて高い (注射液の調製時)	極めて高い (あり)	極めて強い	極めて強い	極めて強い	極めて強い

抗悪性腫瘍剤を取扱う際の Risk-Factor (8)

分類	項目	1. 直接体に薬剤が接触する可能性	2. 作用機序による要因 危険性(細胞毒性)	3. 皮膚吸収・刺激性の程度	4. 眼粘膜刺激性の程度	5. 筋肉障害性の程度	6. 抗細胞活性
その	判定基準 一般商品名 (会社名)	[A. 剂形別の差異による要因] 極めて高い ある程度高い ほとんどなし なし	[B. 特殊調剤化・製剤化による要因] あり 多少あり なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い 該当しない
	L-アスパラギナーゼ ロイナーゼ(注射用) (協和)	極めて高い (注射液の調製時等)	なし	なし	なし	なし	弱い
	ウベニメクス ベスタチンカプセル (日本化薬)	ほとんどなし	なし	なし	なし	該当しない	該当しない
	塩酸イリノテカン カンブ注 (ヤクルト)	極めて高い (注射液調製時等)	なし	不明	不明	強い	未変化体：弱い 活性化代謝物：極めて強い
	トポテシン注 (第一)	極めて高い (注射液調製時等)	なし	不明	不明	強い	未変化体：弱い 活性化代謝物：極めて強い
	塩酸ミトキサントロン ノバントロン注 (レダリー)	極めて高い (注射液希釈時等)	不明	強い	強い	強い	強い
	カルボプラチン パラプラチン注 (アリストル・マイヤーズスタイプ)	極めて高い (注射液の調製時等)	あり (DDSの使用検討)	不明	弱い	弱い	極めて強い
	クエン酸タモキシフェン ノルバデックス(内服剤) (ゼネカ)	ほとんどなし	多少あり (粉砕による使用)	なし	なし	該当しない	該当しない
	クレスチン クレスチン(内服薬) (呉羽一三共)	極めて高い	あり (懸濁液・倍散等)	なし (ラット皮膚)	なし (ウサギ眼)	該当しない	該当しない
	酢酸ゴセレリン ゾラデックス・デボ (ゼネカ)	なし	なし	なし	なし	該当しない	該当しない
その他	酢酸メドロキシプロゲステロン ヒスロンH200(内服薬) (ファルマシアー協和)	ほとんどなし	多少あり (粉砕による使用)	なし	なし	該当しない	該当しない

抗癌性腫瘍剤を摂取する際の Risk-Factor (9)

分類	項目	1. 直接体に薬剤が接触する可能性	2. 作用機序による要因 危険性 (細胞毒性)	3. 皮膚吸収・刺激性の程度	4. 眼粘膜刺激性の程度	5. 筋肉腐食性の程度	6. 細胞活性
その他	判定基準 一般名 商品名 (会社名) 「A. 剤形別の差異による要因」 極めて高い ある程度高い ほとんどなし なし 「B. 特殊調剤化・製剤化による要因」 あり 多少あり なし 不明	極めて高い (注射液の調製時等)	極めて高い (注射液の調製時等)	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明	極めて強い 強い 弱い なし 不明 該当しない	極めて強い 強い 弱い 該当しない
	シスプラチン アプラーチン注 (プリストル・マイヤーズスクイブ) ランダ注 (注射液) (日本化薬)	極めて高い (注射液の調製時等)	あり (DDSの検討) あり (DDSの検討)	不明 不明	弱い 弱い	弱い 弱い	極めて強い 極めて強い
	ストレプトコックス・ピゲネス (A群3型) Su株ベニシリン処理 凍結乾燥粉末 ピジパニール (注射液) (中外)	ある程度高い (注射液の調製時及び注入時)	多少あり (凍結乾燥粉末)	低い	弱い (マウス皮膚)	なし (ウサギ眼)	弱い
	ソブゾキサソ ベラゾリン顆粒 (全薬)	ほとんどなし	なし	高い (あり)	不明	該当しない	該当しない
その他	フルタミド オダイン錠 (日本化薬)	ほとんどなし	なし	低い	不明	該当しない	該当しない
	ベントスタチン コホリン (注射用) (化血研-日本化薬)	極めて高い (注射液希釈時等)	なし	不明	不明	なし	弱い
	レンチナン レンチナン <山之内> 1mg (山之内)	極めて高い (注射液の調製時等)	多少あり	低い	弱い	不明	該当しない