

ONSガイドラインに学ぶ Hazardous Drugのセーフティハンドリング

～ONSガイドラインの著者が語る、ハザードス・ドラッグ取扱い時の安全対策～

【演者】 Martha Polovich 氏 米国看護師協会所属、上級オンコロジー登録看護師



2013年2月17日・20日の各日、日本がん看護学会教育セミナー(金沢)と同学会共催講演会(東京)にて、米国がん看護学会(Oncology Nursing Society; ONS)発行の2本のガイドライン“Safe Handling of Hazardous Drugs”、“Chemotherapy and Biotherapy Guidelines and Recommendations for Practice”の編集責任者であるMartha Polovich氏が、ハザードス・ドラッグ(Hazardous Drug)取扱い時の曝露防止をテーマに講演を行いました。両日の講演で同氏は、上記のガイドライン“Safe Handling of Hazardous Drugs”(以下ONSガイドライン)に加え、ハザードス・ドラッグ曝露リスクに関する多数のエビデンスを紹介しながら、医療現場における各種の曝露防止策実施の重要性について解説しました。

ハザードス・ドラッグとは

ONSガイドライン¹⁾は、「ハザードス・ドラッグ」を「注意深い取り扱いが求められる薬」と位置づけ、医療従事者のハザードス・ドラッグ曝露防止のための積極的な安全対策を提言しています。本ガイドラインを学ぶにあたり、まず留意したいのはハザードス・ドラッグと「ハイリスク薬」の違いです。二つの用語が指し示す薬剤は重複する場合がありますが、両者の定義は異なります。ハイリスク薬は、副作用のリスクが高い薬剤や、診療報酬の請求に特殊な規定がある薬剤、または治療域が狭いため投薬管理が特に難しい薬剤のことであり、患者に対し高いリスクを有しています。これに対してハザードス・ドラッグは、医師、看護師や薬剤師をはじめとした医療従事者の健康に悪影響を及ぼす可能性のある薬剤のことであり、

医療従事者はこれに曝露しないよう、慎重に取り扱う必要があります。

米国疾病予防対策センター(Centers for Disease Control and Prevention; CDC)の1組織である国立労働安全衛生研究所(National Institute of Occupational Safety and Health; NIOSH)は、2004年にハザードス・ドラッグの判定基準を次のように定めています²⁾。すなわち①発がん性、②催奇形性または他の発生毒性、③生殖毒性、④低用量での臓器毒性、⑤遺伝毒性、⑥①～⑤のいずれかに該当する薬剤と類似した化学構造や毒性プロファイル、といった特性が一つでも該当する薬剤を、ハザードス・ドラッグと定義しています。

抗がん薬の大部分はハザードス・ドラッグであり、これを取り扱う医療従事者に対し、発がんを含めたさまざまな有害作用のリスクを有しています。抗がん薬はがん細胞を死滅させますが、この作用は

健常人に対しては何ら有益性がありません。曝露量が多ければ正常細胞が死滅する可能性があり、一方、曝露量が少ない場合には細胞死には至らないものの細胞がダメージを受け、細胞内遺伝子の突然変異を招く可能性があります。変異した細胞は将来的に形質転換によりがん細胞化する可能性があり、発がんリスクを高めることとなります。したがって、少量の曝露のほうが大量に曝露した場合よりもリスクが少ないとは言いきれないのです。

また、医療従事者のハザードス・ドラッグ曝露量は、患者さんの服用量と比べればはるかに少量ですが、患者さんの多くはいくつかの薬剤を数ヶ月間服用するにとどまるのに対し、医療従事者は多種類の薬剤を長年取り扱います。したがって医療従事者は、たとえ少量の曝露であっても、将来的に重大なリスクを引き起こす可能性があることを認識する必要があります。

医療従事者における 曝露リスクの実態

ハザードガス・ドラッグの曝露経路には、直接的な接触、あるいは器具・テーブルなどの汚染表面を介した間接的接触による経皮吸収のほか、針刺し損傷や破損した薬剤容器による皮膚損傷によって生じた傷から血中への侵入、薬剤が付着した食物や手からの経口摂取、エアロゾルや揮発性の薬剤の吸入などが挙げられます。ハザードガス・ドラッグ曝露のエビデンスは多数存在し、例えばHedmerらは2005年に、未開封であっても抗がん薬バイアルのパッケージには高率に同薬剤の付着を認めることを報告しています³⁾。また、ワイプテストにより職場環境のハザードガス・ドラッグ汚染について検討した2010年のConnorらの報告は、病院内での拭き取りサンプルの陽性率について、薬剤部75%、病棟45%としており⁴⁾、これは、1999年に調査した際の薬剤部75%、病棟65%⁵⁾と大差がありませんでした。したがって医療従事者のハザードガス・ドラッグへの曝露リスクは、依然として高いことが伺われます。実際に医療従事者の尿中からハザードガス・ドラッグあるいはその代謝物が検出されたという報告も多数あり、直接ハザードガス・ドラッグを取り扱っていない者においても陽性例が検出されることがわかっています。

職業上のハザードガス・ドラッグ曝露が医療従事者にもたらす有害な転帰についても多くのエビデンスが存在します。急性症状(吐気、鼻炎、脱毛)、遺伝毒性(染色体異常)、発がんのほか、生殖への影響も指摘されており、不妊、胎児への影響、自然流産、早産、出生時低体重、出生児の学習障害などが報告されています。

表1/米国労働省労働安全衛生局が定める
曝露対策のヒエラルキー(優先度)

[出典:文献7)より改変]

最も効果が高い
<ul style="list-style-type: none"> ・危険物質の除去 ・機械的コントロール — 作業者の曝露を軽減する機械/装置 ・運営管理上のコントロール — 曝露軽減のための方策・指針 ・実務上のコントロール — 曝露を軽減する作業手順 ・個人用防護具 — ガウン、手袋、マスク、フェイスシールド
最も効果が低い

表2/看護師におけるPPE着用の実態[データ提供:Polovich氏,文献9)発表データを再解析]

曝露予防対策	調製 (n = 32)	投薬 (n = 164)	廃棄 (n = 154)	排泄物取り扱い (n = 120)
化学療法用手袋	90%	78%	74%	55%
二重手袋	12%	19%	18%	18%
化学療法用ガウン	64%	56%	53%	30%
目の保護具	25%	17%	12%	17%
マスク(レスピレーター)	6%	4%	5%	9%
全ての予防対策の実施頻度: 平均スコア(0-5 ^{**})				
	2.7	2.0	1.9	1.6

表中の百分率(%)はPPE着用による曝露対策の実施頻度を「常時」もしくは「76-99%」と報告した看護師の割合
^{**} 5 = Always; 4 = 76-99%; 3 = 51-75%; 2 = 26-50%; 1 = 1-25%; 0 = Never

2012年のLawsonらの報告では、ハザードガス・ドラッグに曝露する看護師は曝露しない看護師に比べ、自然流産のリスクが2~3.5倍であったとしています⁶⁾。

曝露対策の有効性における ヒエラルキー(優先度)

医療現場ではハザードガス・ドラッグの安全な取り扱い(セイフティ ハンドリング)を目指して種々の介入が試みられており、米国労働省労働安全衛生局は曝露対策の有効性におけるヒエラルキーを明示しています(表1)⁷⁾。曝露対策は、このヒエラルキー(優先度)に則って有効性の高いものから優先的に実施することが望まれます。最も効果が高いのは「危険物質の除去」ですが、医療現場からハザードガス・ドラッグを排除することは不可能なので、曝露を低減させるための機械・装置の導入が現実的に最も有効性の高い曝露対策となります。この「機械的コントロール」は他の対策に先駆けて優先的に導入することが求められ、NIOSHと米国医療薬剤師会(American Society of Health-System Pharmacists; ASHP)は、ハザードガス・ドラッグを封じ込められるように設計された生物学的安全キャビネットまたはアイソレーターの使用に加えて、Closed System drug Transfer Device: CSTD(閉鎖式薬物混合システム)*の使用を推奨しています^{2,8)}。CSTDはシリンジとバイアル、輸液セットなどの間に装着する器具で、ハザードガス・ドラッグの調製や投薬時に、外部からの汚染物質のシステム内混入を防いで薬剤の無菌性を保つとともに、システム内の薬剤がシステム外へと漏出することを防ぐ構造を有しており、患者さん・医療従事者双方の安全に寄与します。調製・投薬作業を行う医療従

事者にとっては、生物学的安全キャビネットまたはアイソレーターの追加的な予防措置として用いることで、より効果的な曝露防止が可能になります。

曝露対策のヒエラルキーでは、続いて教育・訓練の実施など施設における対策の方針を定める「運営管理上のコントロール」、作業手順を遵守させる「実務上のコントロール」が重要とされ、最も効果が低いのがガウンや手袋、マスク、目の保護具(フェイスシールドやゴーグル)などの「個人用防護具(PPE)」とされています(表1)。ONSガイドラインでは、PPEの着用について、推奨するガウンや手袋の特徴のほか、目の保護具やマスクの着用が推奨される作業の状況を挙げています¹⁾。

PPE着用の障壁

私たちが看護師を対象に行ったPPE着用に関する調査結果をみると、ハザードガス・ドラッグ調製時の着用率は比較的高率ですが、他の業務時では十分な割合とは言えず、特に排泄物取り扱い時において低率となっていることがわかります(表2)⁹⁾。PPE着用の障壁としては、使い勝手や費用、着脱に時間がかかるといった問題のほか、そもそも施設からPPEを支給されていないといった要因が挙げられます。本調査からは、着用すると暑い、装着しづらい、作業を困難にするといった実務的な要因に加えて、同僚が使用していないので使用しづらい、他の人に過剰反応と思われたくないなどの心理的因子も障壁となり得ることが示されています(表3)⁹⁾。

これらの障壁を乗り越えてPPE着用率を上げるには、着用の意義を理解することが

表3/PPE着用の障壁となる事項。障壁の数が
増えるほどPPE着用率が下がる。

[データ提供: Polovich氏,
文献9)発表データを再解析]

	そう思う
PPEを着用すると暑く感じる	61%
PPEは着用しにくい	54%
PPEは作業を難しくする	28%
同僚は使用していない	33%
他人に過剰反応と思われる	19%

重要です。手袋は二重での着用が推奨されていますが、これはハザードガス・ドラッグの中に非常に透過性の高い薬剤があるためです。また作業後、二重のうち、まず外側の手袋を廃棄することで、手袋表面に付着したハザードガス・ドラッグがガウンなどと接触して汚染が拡大することを防ぎ、同時に、内側の手袋を着用したままガウンを脱ぐことによって、ガウンに付着したハザードガス・ドラッグから手を守ることができます。ガウンについては、衣服を汚染から守ることが着用の目的です。着用後のガウン表面は多くの場合汚染されているので、ハザードガス・ドラッグの取り扱いが終了次第、廃棄すべきです。着用後のガウンを壁にかけて取り扱いエリアから退去するなどの行為は禁止すべきで

す。ガウンの節約や再着用は汚染を拡散させる可能性があることを認識する必要があります。

調製時以外における PPE着用の推奨

一般に、ハザードガス・ドラッグ投与から48時間後までの患者さんの体液および排泄物にはハザードガス・ドラッグやその代謝物が含まれています。この間の排泄物取り扱い時におけるPPE着用は特に重要であり、体液が付着した寝具に触れる際にも着用が勧められます。

使用済みの輸液ラインやシリンジなどの器具を廃棄する際にも、PPE着用は必須です。そして、血液や体液による感染性の汚染とハザードガス・ドラッグによる化学的な汚染では性質が全く異なるため、ハザードガス・ドラッグに汚染された器具は感染性の汚染源とは区別して扱う必要があります。

医療従事者と施設が 協力して対策実施を

医療現場の安全性を高めるためには、個々の医療従事者と施設側の双方が積極的にハザードガス・ドラッグ曝露対策に

取り組む必要があります。施設は職員がセーフティハンドリングを実施できるよう、教育や支援を行う責務があります。対策指針や取り扱いの手順を文書化して、全工程においてPPE着用が求められることを明記し、スタッフが実際に遵守できているかを検証する必要があります。また、セーフティハンドリングに必要な機器やPPEを提供することは施設側の責務であり、医療従事者はそれらを供給するよう施設に求めるべきです。PPE着用の徹底が重要であることを医療従事者と施設がともに理解し、お互いに協力体制を築いていくことが、ハザードガス・ドラッグ曝露軽減を実現する鍵と言えるでしょう。

* CSTD: Closed System drug Transfer Device (閉鎖式薬物混合システム) 抗がん薬等のハザードガス・ドラッグを調製する際に、外部の汚染物質がシステム内に混入することを防ぐと同時に、液状あるいは気化/エアロゾル化された薬剤がシステム外へ漏出することを防ぐLeakproofとAirtightの構造を有する器具。米国疾病予防対策センター(CDC)の1組織であるNIOSH(米国国立労働安全衛生研究所)やISOPP(国際癌化学療法薬剤師学会)等、各専門団体発行のガイドラインに提言されている(published online 27 May 2009)。

文献

- 1) Polovich M (ed): Safe Handling of Hazardous Drugs (2nd ed.). Oncology Nursing Society, 2011.
- 2) The National Institute for Occupational Safety and Health: Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. 2004.
- 3) Hedmer M, et al.: Ann Occup Hyg. 2005; 49: 629-37.
- 4) Connor TH, et al.: J Occup Environ Med. 2010; 52: 1019-27.
- 5) Connor TH, et al.: Am J Health Syst Pharm. 1999; 56: 1427-32.
- 6) Lawson CC, et al.: Am J Obstet Gynecol. 2012; 206: 327.e1-8.
- 7) 米国疾病予防管理センター(CDC). HIERARCHY OF CONTROLS (www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html)
- 8) American Society of Health-System Pharmacists: Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63:1172-93.
- 9) Polovich M & Clark PC: Oncol Nurs Forum. 2012; 39: E1-11.

製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

本社: 〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ

カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90 FAX: 024-593-3281

bd.com/jp/

※先生のご所属はご講演当時のものです。

© 2020 BD. BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが所有します。

SS-003-00

