

# ハザードガス・ドラッグ曝露対策における グローバルトレンドと日本の現状

## ～Safe Handling of Hazardous Drugs～

【座長】橋田 亨 先生 神戸市立医療センター中央市民病院 院長補佐／薬剤部長

【演者】濱 敏弘 先生 がん研有明病院 薬剤部長／臨床研究部治験薬剤管理室長  
日本がん薬剤学会 (JSOPP) 会長



2014年9月に名古屋市内で行われた第24回日本医療薬学会のランチョンセミナー「ハザードガス・ドラッグ曝露対策におけるグローバルトレンドと日本の現状」では、がん研有明病院 薬剤部長/臨床研究部治験薬剤管理室長、日本がん薬剤学会 (JSOPP) 会長の濱敏弘先生が曝露対策における世界の認識を紹介し、日本に求められる対策について説明されました。

### ハザードガス・ドラッグ 曝露リスクの存在は 既成の事実

これまでも講演などで何度もハザードガス・ドラッグの話をしてきましたが、それでも必ずと言ってよいほど「薬剤師は本当に曝露の危険があるのでしょうか」と聞かれます。抗がん薬を取り扱う医療従事者の自覚症状の調査、調製した薬剤師の尿中や調製環境におけるハザードガス・ドラッグの検出調査など多くの研究が世界中でなされており、ハザードガス・ドラッグへの曝露と環境汚染の危険性があることが実証されています。多くの国々が曝露リスクを既成事実として捉えており、米国カリフォルニア州のある病院の化学療法棟の正面玄関には州法によって「この建物の中はがん、先天異常、生殖機能への害を引き起こすことが知られている化学物質で汚染されています」との注意書きが掲示されているほどです。このように、曝露があることを前提にして世界各

地で多くのガイドラインが作られているのです。

薬剤師による調製時ばかりでなく、看護師による投与時、ボトルやラインの交換時にも曝露の危険があり、最近では看護師の認識も高まってきています。しかし、そもそも院内に納入されるバイアルが汚染されていることがあり、また、調製済の薬剤の運搬、投与後の廃棄物の処理、患者さんの排泄物や体液が付着したリネン類の取り扱いの際にも汚染と曝露の危険があります。調製の間だけで注意すればよいわけではなく、薬剤の納入から廃棄まで一貫しての管理と注意が必要なのです。前述したカリフォルニア州の病院では調製済の抗がん薬をビニール袋に入れて運搬しており、病棟内での置き場所も決めています。また、日本ではなかなか受け入れられないようですが、米国では点滴終了後もラインやボトルにむやみに触れないように、スタンドにかけっぱなしにしておくことが普通に行われています。当院でもこの話をしたことがありますが、現場

の看護師によると日本の患者さんにはまだまだ若干の抵抗があるようです。

現行の米国薬局方 (USP) 797は注射剤の無菌調製に関する全般的な規定が記載されており、曝露対策に特化した章というわけではありません。しかし、次回の改訂では新たな章 USP800が設けられ、ハザードガス・ドラッグの取り扱いについて記載される予定です。①ハザードガス・ドラッグに対する許容曝露レベルは設けていないことを述べたうえで、②ハザードガス・ドラッグを合理的に達成可能な最低のレベル (as low a limit as reasonably achievable: ALARA) まで封じ込めるプロセスを挙げ、③ハザードガス・ドラッグは適切なエンジニアコントロール下で調製されなければならないことを説明しています。

薬剤師、看護師、医師に加えて、搬送や清掃のスタッフまでも含めた、ハザードガス・ドラッグを取り扱うすべての医療従事者への教育が必要とされています。清掃についても、不活化、除染、洗浄、消毒の4つの概念に基づいて行うこととしており、

シクロホスファミドを扱ったキャビネットを最初にアルコールで消毒するのは危険であり、まずは水で洗浄してからアルコールで消毒する必要があります。一方、不活化についてはアルカリまたは酸を使うのですが、調製の現場に水酸化ナトリウムを常備するのは危険でもあり、この対応は施設ごとに違ってくるでしょう。USP800では保管についても「ハザードス・ドラッグは他の薬剤と離れた場所に保管せよ」としています。当院では現在、毒薬、劇薬、普通薬の区分で管理していますが、将来的にはハザードス・ドラッグの保管場所についても考えなければならいかもしれません。

## 何がハザードス・ドラッグなのか

ハザードス・ドラッグの数については、米国疾病予防管理センター(CDC)の傘下機関である米国国立労働安全衛生研究所(NIOSH)の2014年のリストでは抗がん薬102品目、非抗がん薬47品目などが挙げられています。また、曝露リスクは薬剤の特性に加えて、提供される剤形や包装形態によっても変わってきます。フィルムコート錠やカプセル剤であればリスクは低くなります。USP800でもハザードス・ドラッグの剤形について「分割や開放を必要としない状態で患者または介護者に提供される場合には特に汚染を気にせず、調剤してもよい」と記載されています。

「ハザードス・ドラッグとして分類されている薬剤のすべてに注意と対策が必要なのか」もよく尋ねられる質問です。国際がん研究機関(IARC)の発がん性のリスク分類によると、カテゴリー1(ヒトに対して発がん性がある)としてシクロホスファミドやエトポシドなどが挙げられています。カテゴリー2A(おそらく発がん性がある)、2B(発がんの可能性はある)にはシスプラチン、ダウノルピシンなどが記載されています。しかし、カテゴリー4(おそらく発がん性はない)に分類されている抗がん薬は1つもありません。また、カテゴリー3は「発がん性があるものとしては分類できない」であり、ここに分類されているイホスファミドや5-フルオロウラシルなどは研究が進めば将来的にカテゴリー1に入るかもしれません。カテゴリー1の抗がん薬だけに注意すればよいというわけではなく、カテゴリー3の薬剤は決して安全ではないということを認識してください。

## 世界レベルに近づく日本の取り組み

ハザードス・ドラッグのガイドラインとして世界的に知られているものとしては、NIOSHのNIOSHアラート、国際がん薬剤学会(ISOPP)のISOPPスタンダード、欧州連合(EU)のEUディレクティブ、米国医療薬剤師会(ASHP)や米国がん看護学会(ONS)のガイドラインがあります。先頃にISOPPスタンダードの改訂責任者と情報交換したのですが、それによると、ISOPPスタンダードは非常に理想が高いため、米国内の各施設とも完全に準拠しているわけではなく、施設によってかなり差異があるようです。

これに対してわが国では、海外に比べれば施設間格差は小さく、全体的に世界のレベルに追いついてきていると感じています。また、2014年5月には厚生労働省から「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」とする行政通達が出され、医療従事者の健康障害の予防対策を講ずるように指導しています。

また、2014年8月には厚労省の外郭団体である独立行政法人・労働安全衛生総合研究所(JNIOSH)ががん診療連携拠点病院を対象に抗がん薬などの取り扱いに関するアンケート調査を行っています。行政による初めての実態調査であり、わが国の現状を知る基礎資料となることとされています。2014年にはまた、医師・薬剤師・看護師による「抗がん剤曝露対策協議

会」も発足しており、看護師を中心に会員数を増やしています。

## 曝露ゼロに近づけるためにエンジニアコントロールの達成とCSTDの使用を

欧米ではハザードス・ドラッグへの曝露防止対策としてのヒエラルキー・コントロール(優先度)の考え方が浸透しています。曝露防止の効果に応じて1~4の優先度に分けられます(図)。レベル4は個々の医療従事者の保護(protection)としての個人防護具(PPE)の使用です。その上のレベル3Bは人事管理や組織対応による管理であり、ハザードス・ドラッグへの曝露期間が低減されるような業務の組み立てを考える、曝露の危険にさらされるスタッフ数を少なくする、スタッフ教育を行うなどの人為的なコントロールです。レベル3のエンジニアコントロールは「毒性物質の濃度を低減するための局所および施設全体の換気」と定義され、具体的には生物学的安全キャビネット(BSC)やアイソレータによって換気し、調製の際に発生するエアロゾルなどから調製者を保護することです。

まずはヒエラルキー・コントロールのレベル3まで達成することが必要です。当院の調製室では調製者はケモガウンを着用し、手袋とキャップ、マスクは二重にして、陰圧室内で100%外排気の安全キャビネットの中で調製しています。しかし、このレベル3の状態を守っていても調製者の



図/曝露防止対策としての「優先度」の考え方

尿中からは1日あたり最大で50ナノグラムのシクロホスファミドが検出され、拭き取り調査でもナノグラム単位の汚染が認められました。つまりレベル3を遵守しても汚染と曝露はゼロにはできないということです。エンジニアコントロールによっても調製中に発生するバイアルからの薬剤の飛散は防げませんし、漏れ出た薬剤が輸液バッグなどに付着してキャビネットの外に出て環境を汚染します。また、キャビネット内で作業していても蒸気の曝露リスクはつきまといます。このように、エンジニアコントロールによっても曝露と汚染のリスクを完全には防御できません。

したがってレベル2である「危険物・汚染源の隔離」の対策が必要となります。ハザードガス・ドラッグであればCSTD (Closed System drug Transfer Devices: 閉鎖式薬物混合システム) を使います。CSTDは飛散やエアロゾルだけではなく揮発した薬剤からの曝露を防ぎます。ISOPP、NIOSH、ASHP、ONSはCSTDを「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、システム外部へのハザードガス・ドラッグの漏出や揮発したハザードガス・ドラッグの流出を防ぐ機能を有する器具」と定義しています。USP800ではCSTD

の位置づけとしてsupplemental controlという言葉を使っており、「エンジニアコントロールによっても防止できない曝露防止を補完するための器具」という位置づけと解釈できます。USP800ではCSTDを調製および投与において使用すべきとしています。繰り返しになりますが、CSTDを使えばエンジニアコントロールが必要ではないということではありません。レベル3のエンジニアコントロールを達成したうえで、曝露をさらにゼロに近づけるためにCSTDを使う必要性があるのです。

このCSTDの有用性を保証するため、米国食品医薬品局 (FDA) では、CSTDに対し「ハザードガス・ドラッグもしくは蒸発してガス化したハザードガス・ドラッグが漏出しないこと」「環境由来の汚染をバイアル内に入れないこと」「バイアル内への微生物の侵入を防ぐこと」の3点を条件とした新しいコード (ONBコード) を2011年に制定しています。従来から「閉鎖式器具」と呼ばれている感染対策のための製品とONBコードが付与された「CSTD」では、目的 (性能) がそもそも違うということを認識していただきたいと思います。

ヒエラルキー・コントロールのレベル3であるエンジニアコントロールの達成と

レベル2のCSTDの導入ができていれば、現在の米国の水準に照らし合わせて合理的な範疇と言えます。

## 「正しく怖がる」ことで適切な処置を

昨今、火山噴火などの自然災害が増えています。昭和10年の浅間山噴火に遭遇した物理学者の寺田寅彦先生は「人は危険に遭遇したとき、大したことではないと思いたがる心的傾向がある」と書いています。ハザードガス・ドラッグの問題も同じであり、多くの人は「曝露なんてそんなに心配するほどのことではない」と思っています。寺田先生は「ものを怖がらなさ過ぎたり、怖がり過ぎたりするのはやさしいが、正当に怖がることはなかなか難しい」という含蓄のある言葉を述べています。怖がって何もしない、反対に大丈夫だと思って何もしないのではなく、ハザードガス・ドラッグ曝露のリスク、曝露の原因、そして世界の動きを正しく理解したうえで、それぞれの施設でできることから対応していただくことを願っています。

## 座長の橋田先生から

濱先生、ありがとうございました。ハザードガス・ドラッグ曝露対策における世界的な潮流と将来像について教えていただきました。まずは調製環境におけるエンジニアコントロールを達成し、CSTDを使用して曝露リスクを限りなくゼロに近づけていくというUSP800の考え方も理解できました。

ご講演で触れられた厚生労働省の2014年5月「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」の通達は、薬剤師にとって「医療スタッフ

の協働・連携によるチーム医療の推進について」(平成22年4月30日厚生労働省医政局長発出)と同じくらい重要でインパクトのあるものだと思います。安全キャビネットの設置やCSTDの使用、取り扱い時における手順とガウンテクニックの徹底などを勧告しており、これによってハザードガス・ドラッグへの曝露リスクに対する理解と安全な取り扱いについてさらに理解が進むことを期待しています。

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/](http://bd.com/jp/)

※先生方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-011-00

