

ハザードガス・ドラッグを理解し、正しいセーフハンドリングを行うために ～正しい教育が曝露のリスクを回避する～

【座長】 遠藤 一司 先生

明治薬科大学医薬品安全管理学 教授

【演者】 石丸 博雅 先生

聖路加国際病院 薬剤部 チーフ



遠藤 一司 先生



石丸 博雅 先生

医療現場における職業曝露防止を目的に、ハザードガス・ドラッグに対する医療従事者の理解促進が求められています。2013年9月21～22日に仙台市で開催された「第23回日本医療薬学会」ランチョンセミナーでは、聖路加国際病院薬剤部の石丸博雅先生に講演いただきました。石丸先生はハザードガス・ドラッグについての最新知見とエビデンスを踏まえたうえでの同院〔病床数520床+産科19床・1日の外来患者数約2,600人、職員数約1,800人(うち薬剤師42人)〕におけるハザードガス・ドラッグ曝露対策教育についてご紹介されました。

継続的な曝露対策教育のために 「トレーナー候補」の育成を

ハザードガス・ドラッグへの曝露の実態については近年、わが国でもいくつか報告されています。2011年に大阪府立公衆衛生研究所を中心とした研究グループが報告した曝露実態調査¹⁾からは、抗がん薬調製室は安全キャビネット内のみならず室内全体の備品が汚染されていること、調製量および調製方法によっては調製者が曝露していることが示唆されています。そのような実態調査から不安を感じ当院でも実際に拭き取り検査を行いました。調製室の各所で汚染が確認され

(表1)、スタッフの尿検査からも海外データと同程度の量の抗がん薬が検出されました(表2)。

このように、ハザードガス・ドラッグを扱う調製室では必ずと言っていいほど汚染が起きています。薬剤師などの医療従事者は複数のハザードガス・ドラッグに、長ければ数十年間曝露されており、生涯における曝露リスクは非常に高くなります。曝露防止のためには各人が正し

い認識を持つことが必要であり、スタッフ教育は喫緊の課題です。

教育は薬剤師だけでなく、医師、看護師、そして薬剤を運搬する職員や清掃作業員を含めた病院スタッフ全員に対して行われなければなりません。研修教育は実際にハザードガス・ドラッグを取り扱う前の段階に行われるべきであり、入職時のオリエンテーションはよい機会です。講師は特に職種にこだわらず、ハザードガス・ドラッグに詳しいスタッフが務めればよいでしょう。例えば当院では担当薬剤師、病棟薬剤師、外来化学療法室などでハザードガス・ドラッグの取り扱いに慣れている薬

剤師に加えて、がん化学療法看護認定看護師、腫瘍内科や血液腫瘍科のローテーションを終えた後期研修医が連携して講師を務めています。

施設内の理解を徹底させるためには院長などの管理職が主導して行うことが必要であり、欧米ではこれが実践されています。講師に強い権限を持たせることで職務上の垣根を取り払って全員に実践させられるのです。こうした研修教育を継続させるためには、あらかじめ活動の中心となる講師候補を選んで育成していくことが有効でしょう。

研修頻度について当院では、薬剤師は

表1/抗がん薬拭き取り調査の結果(聖路加国際病院薬剤部)

| | | エリア面積(m ²) CPA (ng) CPA (ng/cm ²) | | |
|-----------------|-------|---|------------|-------|
| | | 09年1月 | 09年8月 | 09年8月 |
| 安全キャビネット内(清掃前) | 09年1月 | 4600 | 53 | 0.01 |
| | 09年8月 | 2700 | 166 | 0.06 |
| 安全キャビネットエアーフویل | 09年1月 | 1020 | 24405 | 23.93 |
| | 09年8月 | 522 | 53 | 0.10 |
| 安全キャビネット前の床 | 09年1月 | 4900 | 15093 | 3.08 |
| | 09年8月 | 2450 | 970 | 0.40 |
| ステンレステー | 09年1月 | 660 | 1374 | 2.08 |
| | 09年8月 | | ディスポトレーに変更 | |
| 準備台 | 09年1月 | 4200 | 3843 | 0.92 |
| | 09年8月 | 875 | 13904 | 15.89 |
| ベッドサイドの床 | 09年1月 | 4500 | 18424 | 4.09 |
| | 09年8月 | 4900 | 29 | 0.01 |
| タオル(チェア一拭き用) | 09年1月 | — | — | — |
| | 09年8月 | 304 | 21 | 0.07 |

表2/抗がん薬曝露調査の結果(尿検査、聖路加国際病院薬剤部)

| | | CPA調製量(mg) | 検体数 | CPA 検出数 (μg/mL Urine) (μg/28 hours) | | |
|--------------|-------|------------|-----|-------------------------------------|-----|-------|
| | | | | CPA | CPA | CPA |
| Pharmacist 1 | 09年1月 | 4000mg | 5 | 0 | ND | ND |
| | 09年8月 | | 5 | 0 | ND | ND |
| Pharmacist 2 | 09年1月 | 750mg | 4 | 0 | ND | ND |
| | 09年8月 | | 5 | 0 | ND | ND |
| Pharmacist 3 | 09年1月 | 0mg | 6 | 0 | ND | ND |
| Pharmacist 4 | 09年8月 | | 5 | 0 | ND | ND |
| Pharmacist 5 | 09年1月 | 5250mg | 10 | 0 | ND | ND |
| | 09年8月 | | 10 | 0 | ND | ND |
| Nurse 1 | 09年1月 | — | 5 | 0 | ND | ND |
| | 09年8月 | | 5 | 3 | | 0.049 |
| Nurse 2 | 09年1月 | — | 6 | 0 | ND | ND |
| | 09年8月 | | 5 | 4 | | 0.035 |
| Nurse 3 | 09年1月 | — | 5 | 0 | ND | ND |
| | 09年8月 | | 4 | 0 | ND | ND |

ND: Not Detected (CPA<0.01ng/mL urine)



図1/曝露防止対策としての「階層性」の考え方

Protection(保護)にあたるレベル3~4の段階でスタッフ教育が重要になってくる。

抗がん薬の調製業務に配置される前に座学講義を行い、調製作業に入った1~2ヵ月間のOJTを行っています。看護師は入職時のオリエンテーションと、がん患者さんのケアに入る前にCSTD*としてBD PhaSeal™ Systemの取り扱いなどを含めた研修会を開いています。患者さんの排泄物の取り扱いや患者さんと家族の教育なども盛り込まれています。また、医師についても医師向けの講習会が参加必須で行われており、曝露リスクについて国内外のデータを紹介しながら、その危険性と曝露経路を理解してもらっています。

薬剤師を除けば、実際にハザードス・ドラッグを扱っていないスタッフは1回だけの研修では忘れてしまいがちなので、定期的に繰り返す必要があります。これについては米国ではeラーニングの教材が用いられている施設もあり、当院でもeラーニングを使った継続的な研修教育を計画しているところです。

座学と実技でPPEとCSTDの使い方を確実に習得

当院におけるハザードス・ドラッグ取り扱いを定めるうえで参考にしたのはNIOSHアラート²⁾、ASHPのガイドライン³⁾、ISOPPのスタンダード⁴⁾の3つです。これらの国際ガイドラインに基づいて曝露対策プログラムを作成しました。

研修教育は座学と実技の2本立てであり、座学ではハザードス・ドラッグの曝露リスクと取り扱い手順、無菌調製法の理論、個人防護具(PPE)の使い方、曝露防止対

策としての優先度(Hierarchic order、図1)の考え方、CSTDの使い方、漏出時の対処、安全な投与方法、廃棄方法など一連の流れを教えています。実技の内容は職種に応じてやや異なり、スタッフ全員がPPEの装着方法を学び、薬剤師などがこれに加えてハザードス・ドラッグの運搬方法、安全キャビネットやCSTDの使い方、廃棄手順のトレーニングを行います。PPEやCSTDの使い方は座学だけでなく実技を交えることで確実に

習得しています。BD PhaSeal™ Systemの使い方については、導入初年度は1回に10~15人程度の看護師を集めて約50回開催しました。医師についても腫瘍内科と血液腫瘍科の研修過程で使い方を教えています。現在、当院の小児科とオンコロジーセンターでは、抗がん薬をはじめとしたハザードス・ドラッグの取り扱いについてはCSTDとしてBD PhaSeal™ Systemを積極的に使用しており、現在ではCSTDが使用可能な抗がん薬のほとんどに使われています。

抗がん薬の漏出対策については、よく行われているように、蛍光染料(フルオレセイン)を用いて、プライミング、投与準備、投与、輸液ラインの抜去の一連の過程のなかでどのような漏出が起き得るか、どのように飛散するかを可視的に認識させています。廃棄方法についても、不適切な廃棄ではハザードス・ドラッグが漏出し、院内を汚染することになるため、適切な廃棄方法を徹底しています。漏出時の対応についてはスリットキットも市販されていますが、当院ではジッパー付きビニールバッグに輸液点滴バックを入れるビニール袋、PPE(N95マスク、グローブ、ガウン)、吸水パットを詰め、使用方法を記載した紙を貼った自作品で対応しています。吸水パッドはあらかじめ重量を測っておくと、床に漏れた量がわかり、漏れた分だけ再調製して追加投与するか否かの判断の目安にもなります。

以上のようなハザードス・ドラッグの取り扱いマニュアルは継続的に整備していく必要があり、施設の方針や取り扱い手順を明文化し、手順やトレーニングの内容を定期的に見直ししながら最新情報を盛り込むとい

う地道な作業が必要になってきます。また、海外のガイドラインでは「年に1度は研修を行うべき」「マニュアルを更新する際にはその都度、研修を行うべき」とあり、当院でも可能な限りその勧告に従っています。

薬剤師が研修教育のキーパーソン

当院の4年間にわたる取り組みの意義を確かめるために、我々は2013年6月にスタッフにアンケート調査を行いました。医師、看護師、薬剤師の計404人に配布し、101人から回答を得ました(回収率25%)。薬剤師では18人から回答を得ています(薬剤師の回収率69.2%)。回答者の9割以上がハザードス・ドラッグの危険性について認識しており、半数が実際にハザードス・ドラッグを週に2~3回以上扱っていました。

アンケート調査から、①研修を受けたスタッフは受けていないスタッフに比べてPPEの装着率が有意に高い、②研修導入後に入職し繰り返し研修を受けている在職5年未満のスタッフは、研修導入前に入職し、おそらく繰り返しの研修を受けていない在職5年以上のスタッフに比べてPPEの装着率が高いことが示唆されました。こうした研修教育がハザードス・ドラッグに対する正しい認識を広め、PPEやCSTDの積極的な使用を促すことにつながっています。職種に応じた定期的な研修教育の継続が必要であり、内容についても定期的な評価が必要です。

最後に、ハザードス・ドラッグの安全な取り扱いを徹底させるには薬剤師の役割が重要であり、キーパーソンといっても過言ではないと思っています。薬剤師が中心となって適切な内容の研修教育が定期的に行われるべきと考えています。

*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ス・ドラッグを調製する際に、外部の汚染物質(微生物等)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内部の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

■文献

- 1) 吉田ら、労働安全衛生総合研究所特別研究報告 JNOSH-SRR-NO.40(2010)
- 2) NIOSH ALERT; Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. 2004. (NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health, 米国国立労働安全衛生研究所)
- 3) ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs (ASHP: American Society of Health-System Pharmacists, 米国医療薬剤師会)
- 4) ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics (ISOPP: International Society of Oncology Pharmacy Practitioners, 国際がん薬剤師会)

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-007-00

