

Making Sense of Engineering Controls, Ventilation and Special Devices

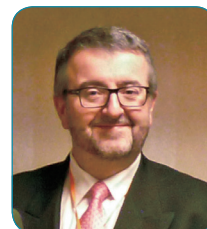
～ハザードガス・ドラッグ取り扱いにおける最新知見～

Jim Siderov 先生

ISOPP会長

Johan Vandenbroucke 先生

ISOPP前会長



Jim Siderov 先生
ISOPP会長



Johan Vandenbroucke 先生
ISOPP前会長

日本の医療現場においてハザードガス・ドラッグの安全な取り扱いにおけるヒエラルキー（優先度）の認知度を向上させるとともに、化学物質の漏出と職業的曝露を防ぐCSTD (Closed System drug Transfer Devices: 閉鎖式薬物混合システム) の正しい理解が求められています。2014年4月にモントリオールにおいて国際がん薬剤学会 (ISOPP) 会長のJim Siderov先生、ISOPP前会長のJohan Vandenbroucke先生、がん研究会有明病院薬剤部長の濱敏弘先生、聖路加国際病院薬剤部チーフの石丸博雅先生が曝露対策の最新のエビデンスについて議論されており、その中からのSiderov先生とVandenbroucke先生のプレゼンテーションの要旨を紹介します。

アイソレータや安全キャビネットでも汚染は防止できない

Siderov 日本の医療現場ではハザードガス・ドラッグの安全な取り扱いにおけるヒエラルキー（優先度）の認知度がまだまだ十分ではないと聞いています。そこで効果的に曝露対策を行うヒエラルキーのそれぞれのレベルにおける対策と優先順位を紹介し、特にヒエラルキーレベル3のエンジニアコントロール、およびレベル2のCSTDの使用について重点的に説明したいと思います。

図はISOPPスタンダードにおける曝露防止対策としてのヒエラルキーの考え方であり、世界各国で使用されています。最下層のレベル4から上に行くにしたがって効果が高くなります。

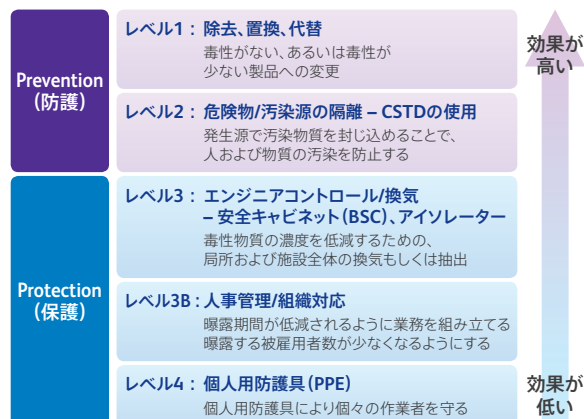
レベル4は個々の医療従事者の保護 (protection) としての個人保護具 (PPE) の使用です。その上のレベル3Bは人事管理や組織対応による管理であり、ハザードガス・ドラッグへの曝露期間が低減されるような業務の組み立てを考える、曝露の危険にさらされるスタッフ数を少なくする、スタッフ教育を行うなどの人為的な

コントロールです。

レベル3が今回のテーマの1つであるエンジニアコントロールです。これは「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) や細胞毒性薬調製キャビネット (CDSC)、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からスタッフを保護することです。しかし、これらエンジニアコントロールによっても、調製作業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、漏れ出た薬剤はバイアルや輸液バッグに付着してキャビネットの外に出て院内を汚染します。また、キャビネット内で作業する調製者についても蒸気の曝露リスクは常につきまといます。このように、エンジニアコントロールによっても曝露リスクを完全に防御できないことを認識してください。

実際、22施設が参加した米国の試験では、クラス2のBSCを使っても汚染が広がっていたとの報告がなされています¹⁾。この試験に

参加した22施設すべてで汚染物質が検出されたことは驚きです。オーストラリアのCDSCを有する10施設が参加した試験でも、すべての施設で汚染が検出されています²⁾。これらの汚染の理由の1つとして換気の問題が挙げられています。たとえばある施設では、換気がうまくいわずに汚染区域ができてしまい、大気中に汚染物質が流れてしまったことが指摘されています。また、安全キャビネットが正常に作動しなかった例があり、定期的な検査も必要です。このほかのファクターは「人」です。忙しいなかでの調製は漏れや飛散を招きます。汚染物質が付着するの



図/曝露防止対策としての「優先度」の考え方

は手袋やガウン、ごみなどであり、そうした付着から曝露が生じます。

Vandenbroucke 重要なこととして、生物学的安全キャビネット (BSC) は名前が示すように微生物の混入を防ぐものであり、化学物質の漏れを防ぐものではないことです。

Siderov アイソレータについても同じです。フランスで行われた試験ではアイソレータから汚染物質が漏れて点滴バッグなどに付着していました³⁾。英国で行われた試験からも、陽圧式・陰圧式を問わずアイソレータから汚染物質が漏れており、アイソレータ内で調製した輸液バッグの80%が汚染されていたとのこと⁴⁾。

Vandenbroucke このフランスと英国の試験では、アイソレータからは安全キャビネットの10倍の濃度の汚染物質が検出されています。スタッフが「アイソレータでは汚染物質は外に漏れないだろう」と安心しているためでしょうか。しかし、結果としてアイソレータは安全キャビネットより安全ということではないことが判明したわけです。掃除の仕方に問題があったわけではありません。どんなに注意深く掃除したとしても、また、多数の種類の洗剤を使ったとしても漏れた薬剤を完全に拭き取ることはできません。飛散が多くなれば拭き残しも増えます。また、輸液バッグに付着した汚染や揮発物質がアイソレータから出ることは絶対に防げません。アイソレータによっても曝露リスクを完全になくすことはできないのです。レベル3の対策だけでは曝露は完全には防止できず、床や手袋、輸液バッグなどを汚染する可能性があることを認識してください。

一方、現在、先進的な施設ではロボットによる調製も試みられており、これまで2つの試験が行われています。それによると人間のスタッフからは汚染物質が検出されなかったものの、周辺環境から汚染物質が検出されました。ロボットも人間と同じようにバイアルとシリンジを持って調製作業を行うので、作業スピードを速めると飛散が起きてしまうようです。

以上、Siderov先生とともにレベル4~3について説明しました。ここで重要なのは、レベル4~3はハザードガス・ドラッグの漏出

を防ぐものではなく、漏れ出たものからの保護 (protection) であることです。レベル2~1ではそれより高い次元である「ハザードガス・ドラッグの漏出をどう防ぐか」の防護 (prevention) について論じます。

化学物質の漏出と職業的曝露を防ぐのはCSTDのみ

Siderov レベル2は危険物・汚染源の隔離であり、ハザードガス・ドラッグであればCSTDを使います。ISOPPをはじめ、米国労働安全衛生研究所 (NIOSH)、米国医療薬剤師会 (ASHP)、米がん看護協会 (ONS) では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。CSTDは飛散やエアゾールだけではなく揮発した薬剤からの曝露を防ぎます。

ISOPPではクローズドシステム (閉鎖式システム) の定義を明確にすることを重視しており、「微生物による内部の汚染を防ぐもの」(nothing in) であるか、「化学物質による外部の汚染と職業的曝露を防ぐもの」(nothing out) であるかの区別ははっきりさせる必要があります。バイアル内圧の平衡を保つために用いられることの多い疎水性フィルター付きの器具がクローズドシステムと呼ばれていますが、これにはバイアルからの蒸気の流出を防ぐフィルターはなく、CSTDとは呼べませんし、曝露リスク回避のエビデンスもありません。また、米国食品医薬品局 (FDA) は2011年に「薬物およびその蒸気を漏れ出さない」、「環境由来の汚染を混入させない」、「微生物の侵入を防ぐ」の3つに適合した製品をCSTDと定義して、合致した製品に製品コード (ONBコード) を付けています。

ヒエラルキーのレベル3~4の実施だけでは汚染から自身を守ることはできるかもしれませんが、施設全体の汚染を防ぐことはできません。CSTDの使用はより効果の高い段階にあり、汚染を未然に防ぐことができるわけです。もちろん、CSTD

を使っている課題はあります。すでにCSTDを使用している医療施設であれば、CSTDが日々のハザードガス・ドラッグの調製できちんと使われているか、調製だけではなく患者さんへの投与においても閉鎖された状態であるか、また、医療従事者への教育やトレーニングがなされているかが問われます。

ヒエラルキーのレベル1は「除去、置換、代替」であり、「毒性がない、あるいは毒性が少ない他の薬剤に切り替えることができるか」ということですが、抗がん薬などでは切り替えができないことは言うまでもありません。また、日本ではあまり例がない、外部で調製したのものを使うという選択肢もありますが、彼らがCSTDを使っていなければ、それ自体がすでに汚染されていることもあり得ます。

汚染状況の正しい把握と対策を

Vandenbroucke 「何にどれだけ曝露すれば危険なのか」はいまだに世界各国で議論されています。化学工場などで1種類の薬物に毎日曝露していた場合などはある程度の数値が出てきますが、医療従事者の場合は取り扱う薬剤1つ1つから受ける曝露は少ないものの、長期にわたって多種類の薬剤に曝されており、体内でどんな化学変化を起こすかわからないのが問題なのです。1+1はこの場合、5かもしれないし10かもしれないのです。

定期的に拭き取り検査や尿検査を行い、調査結果をスタッフに報告してください。正直に報告しなければスタッフの不安感が募ります。私の施設では尿検査で10人中7人にシクロホスファミドが検出されました。我々はそれを公表して対策を立てた結果、その後には再検査したら汚染が減少していることが確認されました。その間にスタッフは辞めずに仕事を続けてくれました。我々が汚染に対する対策をきちんと立てて実行するということをやわかっていただけたからです。

1) Sessink PL, et al. J Onc Pharm Pract 2011; 17:39-48.

2) Siderov J, et al. J Pharm Pract Res 2009; 39:95-9.

3) Causte-Manciet S, et al. Ann Occup Hyg 2005; 49:619-28.

4) Mason H, et al. Ann Occup Hyg 2005; 49:603-10.

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/

※先生方のご所属は取材当時のものです。

© 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-009-00

