医療安全の視点からみた抗がん剤曝露対策 一ハザーダス・ドラッグの理解とその対策—

[座長] 阿南 節子 先生

同志社女子大学薬学部 臨床薬学教育研究センター特別任用教授(写真左)

[演者] 青儀 健二郎 先生

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 臨床研究推進部長/化学療法科医長兼外来化学療法室長(写真右)





2014年11月に千葉県の幕張メッセ国際会議場で開催された第9回医療の質・安全学会学術集会の教育セミナーでは独立 行政法人国立病院機構四国がんセンターの青儀健二郎先生が「医療安全の視点からみた抗がん剤曝露対策一ハザーダス・ ドラッグの理解とその対策一」の演題でご講演され、医療現場で実践できる曝露対策のいくつかをご紹介されました。

ハザーダス・ドラッグ 曝露問題への 世界と日本の取り組み

私は四国がんセンターの外来化学療法室長でもあり、日頃から抗がん薬曝露対策には高い関心を寄せているのですが、昨今は一般的にもこうしたハザーダス・ドラッグ曝露に対して非常に関心が高まっており、一般紙にも取り上げられるようになってきました。我々医療従事者が積極的に曝露対策を講じていかなければならない時代になっているのです。

ハザーダス・ドラッグは取り扱う医療従 事者に発がん性、生殖毒性、催奇形性な どのリスクをもたらす可能性がある薬剤 であり、抗がん薬に加えて抗ウイルス薬、 ホルモン誘導体、免疫抑制剤といった薬 剤のなかにもハザーダス・ドラッグに該 当するものがあります。1979年にFalckら が、抗がん薬業務に従事する看護師の変 異原性リスクを指摘したことで、80年代 の欧米ではハザーダス・ドラッグ曝露リス クについての認識が高まりました。87年 にはWHO傘下組織の国際がん研究機構 (IARC)が発がん性物質リストを作り、 90年代には米国医療薬剤師会(ASHP)が 抗がん薬の取り扱いについて警告を出し ました。2004年には米国国立労働安全 衛生研究所 (NIOSH) が今日まで世界的

に知られているNIOSHアラートを出しており、これに併せてハザーダス・ドラッグリストを作成し公表しています。NIOSHのリストは度々更新されていますが、最新の2014年版では薬剤のリストに加えて、剤形・投与経路別の最適な取り扱い方法についても記載されています。米国では薬剤曝露防止に関する法律が次々と制定されています。ワシントン州で2011年に医療従事者を曝露から守るための州法が制定されたことを皮切りに、米国の他の州にも同様の動きが広がっています。イスラエルでも同様の動きが広がっています。イスラエルでも陽くの法律が制定されており、欧州でも曝露対策について取り組みが進んでいます。

やや遅れていた日本でも90年代に日本病院薬剤師会が『抗悪性腫瘍剤の院内取り扱い指針』を整備したことに端を発し、近年では多くの取り組みがなされています。また、2014年5月に厚生労働省から『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』の行政指導が出され、安全キャビネットの設置や閉鎖式接続器具等(CSTD等)の使用、ガウンテクニックの徹底が勧告されたことは記憶に新しく、ハザーダス・ドラッグ曝露問題への理解が促進されて意識が高まってきています。現在は日本臨床腫瘍学会、日本がん看護学会,日本臨床腫瘍薬学会の3学会が医

療従事者全体のための包括的な『がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン』を作成中です。前述したように、昨今は新聞などでも取り上げられて関心を呼んでおり、日本でも欧米のような法制化を求めるなど、何らかの行動を取っていく必要があると考えています。

医療従事者の曝露リスクと健康被害

がん患者さんが抗がん薬の投与を受 けるのは治療中の一定期間であり、副作 用はあるのですが、治療効果というベネ フィットが見込めます。しかし、薬剤師など の医療従事者では、長ければ数十年に及 ぶ勤務期間の間に、様々な抗がん薬に少 しずつ曝露される機会があり、健康被害 のリスクは非常に高くなります。しかもが ん患者ではないので何のベネフィットも ありません。抗がん薬曝露がもたらす健 康被害としては急性毒性(めまい、頭痛、 顔面紅潮、発疹など)、発がん性(白血病、 直腸がんなど)、遺伝毒性、生殖毒性、催 奇形性が指摘されています。特に生殖毒 性については、抗がん薬を取り扱う看護 師の流産のリスクが高いとの報告がよく 知られています1)。

曝露の経路として最も頻度が多く、リスクも高いのは皮膚接触であり、まずは



Prevention (防護)

レベル1:除去、置換、代替

毒性がない、あるいは毒性が 少ない製品への変更

レベル2: 危険物/汚染源の隔離 - CSTDの使用

発生源で汚染物質を封じ込めることで、 人および物質の汚染を防止する

レベル3: エンジニアコントロール/換気 - 安全キャビネット(BSC)、アイソレーター

> 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もしくは抽出

Protection (保護)

レベル3B: 人事管理/組織対応

曝露期間が低減されるように業務を組み立てる 曝露する被雇用者数が少なくなるようにする

レベル4: 個人用防護具(PPE)

個人用防護具により個々の作業者を守る

効果が 低い

効果が

高い

図/曝露防止対策としての「優先度」の考え方

皮膚接触の防止が重要になってきます。 対策のコンセプトとしてはヒエラルキーコ ントロール(優先度)の考え方がよく知ら れています。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)。ヒエラル キー最上部のレベル1は「危険薬物の除 去、置換、代替」であり、毒性がない、ある いは毒性か少ない製品への変更ですが、 抗がん薬の代替は事実上なく、これは実 際にはできません。レベル2は「危険物・汚 染源の隔離」であり、ハザーダス・ドラッグ に対してはCSTDを使います。国際がん薬 剤学会(ISOPP)、NIOSH、ASHP、米国がん 看護学会(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ダス・ド ラッグの漏出や揮発した薬剤の流出を防 ぐ機能を有する器具」と定義しています。 日本でよく言われる「閉鎖式器具」は一般 に薬剤投与時に外部からの感染性物質 の混入を防ぐ機能のみを有しているもの であり、一方CSTDはこの機能に加え、ハ ザーダス・ドラッグ曝露を防ぐ機構も備え ていることを認識しておいてください。

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安全 キャビネットやアイソレータによる局所 および施設全体の換気です。レベル3Bは 人事管理や組織対応による管理であり、 ハザーダス・ドラッグへの曝露が低減さ れるような業務の組み立てを考え、曝露 の危険にさらされるスタッフ数を少なく するなどです。ヒエラルキーの最下層に 位置するレベル4は個々の医療従事者の 保護 (protection) としての個人用防護具 (PPE)の使用です。

運搬や廃棄についても 十分な注意を

医療安全の視点からみたハザーダス: ドラッグ曝露対策としては運搬や廃棄も 関わってきます。バイアルの表面汚染や 破損による吸引・皮膚への付着の実態の 解明が待たれます。手洗いの励行などの 対策だけで本当に大丈夫なのかも心配 です。『看護師のための抗がん薬取り扱 いマニュアル』にも記載されていますが、 点滴投与前のプライミング時のライン先 端からの液漏れや、輸液ボトル交換時の スプラッシュなど、投与時にも曝露の危 険性は潜んでおり、当院でもプライミング の方法を変えたり、閉鎖系の投与ルート を工夫するなどの対策が進んでいくと思 われます。

廃棄にも大きな問題が潜んでいます。 かつては「先生、針はそのままでは廃棄で きないので針を切ってください」と言わ れて針を切断していた覚えがあるのです が、あの時は確実に薬剤が針から漏れて いましたね。そんなことが当たり前のよう に行われていた時代もあったのですが、 今は専用の廃棄容器があり、現場に浸透 しています。病棟でも抗がん薬治療を行っ ており、廃棄容器に点滴セットを捨ててい るのですが、その廃棄容器の周囲は大丈 夫なのかが心配です。清掃業者にはおそ らくそうした認識はないと思われ、院内 全体の曝露を防ぐためにはこういったス タッフへも教育していく必要性を感じて います。

また、外来化学療法室や病棟にお見舞 いなどで小さなお子さんが出入りするこ ともあり、院内が薬剤で汚染されていれ ば曝露する可能性があります。こうした心 配はきりがないと言われるかもしれませ んが、配慮は必要です。

洋式便器での座位での排尿で トイレの汚染が減少

抗がん薬を投与されている患者さんの 排泄物の取り扱いについても指摘されて います。外来化学療法室のトイレの拭き取 り調査の結果から、男性用小便器の足元 からは安全キャビネット内よりも多くの量 のシスプラチンが検出され、男性の場合 でも洋式トイレを使用して座位で排尿す ることで足下の汚染が減少することがわ かっています。実はこれは感染制御の方 法としては普通に行われていることのよ うです。患者さんとその家族、清掃担当者 にこうした情報を教えることが重要です。

抗がん薬の排泄については十分な認 識が必要であり、在宅看護にも関わって きます。在宅で患者さんの排泄物をどう扱 うかについては、抗がん薬投与後は5~ 7日目まで排泄が続くというデータもいく つかあります。ですから、患者さんと家族 には1週間程度を目安にして注意を促し ていく必要があるのではないかと思いま す。がん患者さんの家族の尿中の抗がん 薬濃度を測定した結果、患者さんの家族 にもハザーダス・ドラッグ曝露が及ぶ可能 性があることが示唆されており、家族に も十分な情報を与える必要があります。

また、病棟ではかつては当然のように畜 尿をしていましたが、これは体重計で水分 摂取量を管理すればよく、危険なものをわ ざわざ病棟に並べる必要はありません。 また、患者さんが抗がん薬投与を受けた 48時間以内はマスクやガウンを着用して 対応していく必要があると考えています。

一人ひとりが 同じベクトルを持つ チームとして安全対策を

点滴の調製を始め、投与、輸液セット の廃棄に至るまでの外来化学療法の各 現場において、曝露リスクを抱えている 医療従事者がいます。したがって、この 一連の流れのなかで総合的に曝露防止対策を行うためには、皆が同じ方向性のベクトルを持ち、取り扱いの重要性や方策に関しての共通認識を持つことが必要です。器具だけを買って使えばよいというものではありません。曝露の実態がどれ

くらいなのかを把握し、対策を行い、その結果がどうであったかも検証しなければなりません。また、何年かすれば気持ちが緩むこともあるので繰り返しの教育も必要です。ここでチームをまとめる医師の役割が重要であり、抗がん薬を処方した責

任者として医療従事者の曝露防止にも責務を負っていると考えていただければと 思います。

対対

 Lawson CC, et al. Occupational exposures among nurses and risk of spontaneous abortion. Am J Obstet Gynecol 2012; 206: 327.e1-8.

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



