

# 米国薬局方(USP800)におけるハザーダス・ドラッグ曝露対策とクリニカルエビデンスの重要性

【演者】 **Stephen Eckel** 先生 (PharmD, MHA, BCPS)

Clinical Associate Professor, UNC Eshelman School of Pharmacy / Associate Director, UNC Hospitals  
(ノースカロライナエッシャーマン薬科大学 臨床准教授/大学院および卒業後教育副薬学部長/  
ノースカロライナ大学病院 副薬剤部長)



2016年6月に名古屋市で行われた第8回日本がん薬剤学会(JSOPP)のワークショップでは、HD曝露対策に率先して取り組んでおられるStephen Eckel先生が、USP800が規定する曝露対策について解説されました。

## 法的強制力を持つ取り扱い指針として2018年に発効

米国薬局方(United States Pharmacopeia: USP)は多くの章から構成されています。医薬品の調製についてはUSP795(非滅菌医薬品の調製)と797(注射剤の無菌調製)がありますが、それらはHD曝露対策を目的としたものではありません。2016年に制定され、2018年7月に法的強制力を持つ基準である「スタンダード」として発効されるUSP800は、HDの安全な取り扱いのために新たに設けられた章であり、施設管理者が講じなければならない曝露対策が網羅されています。

USP800は米国国立労働安全衛生研究所(NIOSH)が定義したHDの考え方を採用しており、医療施設にHDのリストの作成・保全を求め、新薬を含めた個々の薬剤に対してセーフハンドリングが必要かどうか判断することを施設に課しています。また、各州の薬局委員会や規制当局など複数の機関がUSP800に基づく曝露対策が行われているかどうかを適宜検査し、遵守されていない施設は罰則を受けることになります。

## スタッフに対する曝露防止対策教育を最重要視

USP800が最も重視しているのは曝露防止対策教育です。スタッフには曝露対策の重要性や、適切な調製手技と漏出(スピル)への対処や廃棄方法などについて教育を通して周知徹底します。教育が行き届かない場合、院内のHD安全対策は破綻してしまいます。新人が入って来るたびに教育を施して記

録し、毎年試験をして評価し、基準に達していなければ再教育する必要があります。教育は1回きりではなく継続活動であり、すべてのスタッフが正しい手順に則って調製していることが担保されなければなりません。

USP800は曝露対策のヒエラルキー・コントロールの実質的最上位に位置する「エンジニアリングコントロール」についても規定しています。エンジニアリングコントロールは具体的には、Containment primary engineering control(一次封じ込めエンジニアリングコントロール: C-PEC)、Containment secondary engineering control(二次封じ込めエンジニアリングコントロール: C-SEC)、Containment supplemental engineering control(補完的封じ込めエンジニアリングコントロール)の3つから構成されます。C-PECはHDを直接扱う時のスタッフと環境への汚染を最小限に抑えるように作られた換気装置を指し、安全キャビネットなどがこれに当たります。C-SECはC-PECを配置した部屋を指します。Containment supplemental engineering controlは閉鎖式薬物移送システム(CSTD)が該当します。調製におけるエンジニアリングコントロールにはこれら3つの併用が重要になります。

## 「調製時・投与時ともにCSTDを使用しなければならない」が私の意見

USP800はNIOSH ALERTに準ずる形でCSTDについて「薬剤を移送する際に、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、HDや気化した薬剤が外に漏

れ出すことを機械的に防ぐ構造を有する器具」と明確に定義しています。

調製時には「HDの調製時にはCSTDを使用すべきである(CSTDs should be used when compounding HDs when the dosage form allows)」, 投与時には「抗悪性腫瘍性HDの投与時にはCSTDを使用しなければならない(CSTDs must be used when administering antineoplastic HDs when the dosage form allows)」と警告の度合いがやや異なっており、これは薬剤師がアイソレーターやPPEなどで守られている半面、看護師はこれらを使っていないことが理由です。しかし、薬剤師は看護師に比べても多くの種類と量のHDを扱っており、私は調製時・投与時ともに「使用しなければならない」(must be used)と考えています。

CSTDの性能基準が現段階までに確立されていないことから、USP800ではユーザーに対して、専門家の査読を経た独立研究や実証された曝露防止効果に基づいてCSTDを評価するよう求めています。一方、NIOSHはCSTDの性能を試験するためのプロトコル(案)を公表しています。これはまだドラフト段階ですが、密封空間内に高感度センサーを設置し、揮発性の高いイソプロピルアルコールを用いてのCSTDを使った調製・投与シミュレーションにおける漏れの有無を評価する試験です。私も国内で販売されている各社CSTDについてこの評価試験を実施してみました。BDファシール™システムからの漏れは認められませんでした。CSTDの性能基準を評価する試験方法は現在も続いており、皆さんもただ「CSTDを使っていれば安心」と考えるのではなく、それぞれのCSTDの性能について、科学的見地により評価する必要があります。

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-017-00

