

すべての抗がん薬調製(外来および入院化学療法)に原則として閉鎖式薬物混合システムを使用

柏原 宏暢 先生 石川県立中央病院 薬剤部長

山田 千代子 先生 石川県立中央病院 薬剤師長

米澤 美和 先生 石川県立中央病院 薬剤主任専門員

石川県の地域がん診療連携拠点病院である石川県立中央病院(金沢市)では、医療従事者のハザード・ドラッグ(危険薬)曝露予防を重視しており、すべての抗がん薬調製(外来化学療法室および病棟)に、原則として閉鎖式薬物混合システム(CSTD)を使用しています。薬剤部長の柏原宏暢先生と山田千代子先生、米澤美和先生に、CSTDとしてBDファシール™ システムの導入の経緯と調製における安全対策についてお聞きしました。



薬剤師が服薬指導支援ツール(服薬指導シート)を使ってベッドサイドで患者さんに説明

柏原 石川県立中央病院では最新かつ最高のがん医療を安全に提供するため、薬剤師はレジメン審査委員会のメンバーとなり、レジメン審査委員会で承認され



柏原 宏暢 先生

た化学療法レジメンに基づいて抗がん薬調製を行っています。薬剤部では抗がん薬調剤・調製にあたり、事前に医師から提出のあった治療計画書に基づき、投与スケジュール、投与量、休薬期間に誤りがないか、および電子カルテの血液検査結果を閲覧し、施行基準に適合しているか確認を行っています。併せて外来および入院化学療法を受ける患者さんには、服薬指導支援ツール(服薬指導シート)を用い、治療スケジュールや副作用についてベッドサイドで説明を行っています。

米澤 服薬指導シートは、それぞれのレジメンごとに薬剤師間で標準化して作成しており、それをを用いて説明することで、指導者による差や指導漏れを防ぐことができます。がん患者さんのなかには様々な副作用が一度に起こると思っていられる方も少なくなく、それぞれの副作用の発現時期についてあらかじめ説明しておくことも重要です。服薬指導シートがカレンダー形式なので、患者さんからは「抗がん薬治療の予定や、どういった副作用がいつごろ発現するかが分かりやすく、あらかじめ副作用対策を行うことで治療に対する不安な気持ちも和らぐ」と好評です。患者さんにとっては「そろそろこの副作用が起きる頃かな」、「口内炎に注意しなければ」などの確認ができ、予防的な対策が取りやすいのではと思っています。また、患者さんは治療中には服薬指導シートをベッドサイドに置いていらっしゃいますので、病棟スタッフもそれを見ることがで情報共有することもできます。

山田 がん化学療法を安全に遂行するためには近隣の薬局薬剤師との連携も重要と考えています。近隣の保険薬局に当院から呼びかけ、薬・薬連携研修会を開催し、院外処方箋として発行する経口

抗がん薬を含むレジメンや制吐薬などの支持療法について研修や意見交換を行っています。先般の研修会では保険薬局から、当院で施行した注射抗がん薬の内容を知りたい、経口抗がん薬の服用開始時期や休薬期間を知りたいなどの要望が寄せられており、当院では服薬指導シートにあわせ、お薬手帳にそれらの処方情報を貼付して患者さんにお渡しするなどの対応を行っています。

すべての抗がん薬にCSTDの使用を検討

柏原 当初は当院でも多くの施設と同様、シクロホスファミドなどの揮発性の高い抗がん薬調製にのみCSTDを使用していました。しかし、CSTDを使用しない従来の方法では、陰圧操作に慣れていない薬剤師は調製時に液漏れを起こすなど曝露リスクが危惧されました。そこで参考にしたのが、米国疾病予防管理センター(CDC)傘下の組織であるNIOSHによる警告“NIOSH ALERT”です。これには医療従事者の健康を守るためにはハザード・ドラッグの安全な取り扱いを遵守すべきであるとの勧告が記されており、

シクロホスファミドのみならず多くの抗がん薬がハザードガス・ドラッグ リストに掲載されたことから、揮発性の高い抗がん薬のみのCSTD対策では十分ではないことがわかってきました。このような知見により、CSTDを使用した方がより安全な調製につながると判断し、デバイスが適合しない口径のバイアルを除くすべての抗がん薬の調製にCSTDを使用することにしました。

ハザードガス・ドラッグの曝露リスクについてこれだけ問題提起され、医療従事者の多くが危険性を認識しているなか、取れる対策を採らないというのは残念なことです。抗がん薬を危ないと思いつつ恐々と取り扱うのではなく、でき得限りの対策を採ることで、日々調製にあたる薬剤師のモチベーションも違ってきます。

米澤 当院の抗がん薬調製業務は、外来化学療法がサテライト方式で約30件/日、入院化学療法がセントラル方式で約20件/日あり、いずれも外来治療室に設置された安全キャビネット2台を使用し、プライミングから調製までCSTDを使用しています。1日につき薬剤師4人で担当していますが、がん専門薬剤師3人を中心に薬剤師全員の交代制を採っています。それらにより各人のハザードガス・ドラッグによる曝露時間を低減するとともに、全員が調製方法を習得することで、薬剤師が土日祝日を含めたすべての抗がん薬調製を実施できるようになりました。

調製者は个人防护具(PPE)を装着し、汚染時および汚染がなくても30分～1時間ごとに手袋を交換することを徹底しています。また、安全キャビネット内の作業シートも頻繁に取り換えています。外来化学療法では、点滴人数のピーク時間では調製作業に追われ、手袋の交換などが疎かになりがちですが、「そろそろ手袋を交換しましょう」、「廃棄物入れの蓋をきちんと閉めましょう」などの声掛けを積極的に行うことで注意を喚起しています。

しかし、調製者の安全対策のみでは万全とは言えないこともわかってきました。昨年、当院での作業環境の曝露調査を実施したところ、調製業務を行っていないスタッフの手袋表面から、わずかながらシクロホスファミドが検出されました。このことから抗がん薬バイアル表面の汚染の可能性が示唆されたため、バイアルのピッキング時には手袋を装着するなどの対策を徹底しています。皮膚に付着した抗がん薬は速やかに吸入されるので、洗浄によって洗い流すことができなくなります。

当院薬事委員会では、ピッキング時の抗がん薬バイアル表面からの曝露を防ぐためにも、バイアルをフィルムなどで包装した製剤を積極的に採用するなどの対策にも努めています。

山田 当院では薬剤師の調製業務だけではなく、看護師の投与業務においても曝露防止対策を実施しています。看護師は抗がん薬の輸液バッグ交換時のびん針の抜き刺し時やウォッシュアウト時に曝露するリスクがありました。そこで薬剤師が抗がん薬調製前の輸液バッグを生理食塩液などの希釈液でプライミングすることとしました。また、投与時の輸液ラインも閉鎖式のものに切り替えました。それらの対策により調製から投与まで閉鎖式システムとなり、看護師の曝露リスクの低減に繋がりました。

土日祝日を含め、薬剤師が抗がん薬の調製業務を行うことで、看護師の調製に伴う曝露リスクは低減しましたが、一部の抗がん薬では溶解後の安定性が悪いことから、土日祝日や夜間時に病棟看護師が調製業務を行う必要があります。そのような場合にあってもCSTDを活用することで看護師の曝露リスクが最小限になるよう配慮を行っています。

曝露リスクのデータを提示することで理解が得られる

柏原 抗がん薬調製業務は、以前は医師や看護師が行っていましたが、現在では薬剤師が行うようになりました。しかし、単に業務を引き継ぐのでは業務の付け替えにしかありません。業務の付け替えは業務改善につながりませんし、医療の進歩がありません。私は「薬剤師がやるからには、抗がん薬などのハザードガス・ドラッグの安全な取り扱いについて、薬剤師の専門知識を活かし、率先して曝露対策に取り組むべき」と考えています。

薬の専門家として、安全な抗がん薬調製に取り組むという視点で業務を見直し、循環型の安全キャビネットから外排気型に替えること、およびCSTDの導入について病院の管理部門と掛け合いました。当時の当院では、がん専門薬剤師

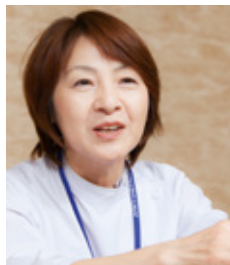
がCSTDの存在を知っているに過ぎず、他の誰もが安全キャビネットの中で作業すれば安全と思っている状況でした。しかし、抗がん薬の危険性および安全対策に関するSafe Handling of Hazardous Drugsという概念で作成された国際的な「抗がん薬取り扱いガイドライン」や、日本病院薬剤師会学術第7小委員会が作成した「抗がん薬安全取り扱いに関する指針の作成に向けた調査・研究」などの信頼できる文献やデータを提示することで、抗がん薬による曝露の危険性について理解が得られ、安全な取り扱いを行ううえで必要なものを購入することに決定しました。

米澤 薬剤部職員に対する啓発活動として、薬剤部内勉強会を通じ、先に出たような国際的な「抗がん薬取り扱いガイドライン」などを紹介し、抗がん薬の危険性と安全な取り扱いについて周知を図っています。若い薬剤師も多いことから、全員がハザードガス・ドラッグ曝露防止対策について非常に積極的です。また、曝露防止対策は、薬剤部だけの問題ではなく、医師や看護師とも協力していかなければならないことから、院内の医療安全研修会を通じ、がん化学療法看護認定看護師と連携し曝露防止対策の周知に努めています。

院内でのCSTD導入にあたっては、看護師が新システムの操作に慣れる必要がありました。そこでまずは、がん化学療法看護認定看護師がいる外来治療室から導入を開始し、操作上の不都合を検討しました。次いで

病棟看護師にCSTD操作方法を普及させるため、認定看護師が中心となり、各病棟のリンクナースの協力を得て、安全性と操作方法に関するリーフレットやビデオを作成しました。このように、まずはリンクナースに曝露対策の必要性を訴え、協力を仰いだことが功を奏しました。対象病棟も、まずはモデル病棟を選定してトレーニングを行った後、徐々に病棟を拡大していくなど、スムーズな導入を心掛けました。現在は抗がん薬を扱うすべての病棟でCSTDシステムによる安全な抗がん薬投与が行われています。

導入後の看護師への聞き取り調査に



山田 千代子 先生



米澤 美和 先生

よると、CSTDを使用することで、抗がん薬の輸液バッグ交換時のびん針の抜き刺し時やウォッシュアウト時の飛散や漏れを予防でき、慣れれば使いにくさを感じないし、曝露しないことへの安心感があるようです。また、特殊なプライミングルートが付いていることで、抗がん薬であることが判別しやすいとの声もあります。費用の問題からなかなか全抗がん薬にCSTDを導入することに躊躇する施設も少なくないと思われませんが、職員の安全と健康は金銭には替えられません。曝露の事例や国内外での論文等のデータを施設側に示すことが有効だと思います。

山田 ハザーダス・ドラッグによる曝露は目に見えないものであり、拭き取り検査や尿検査を行うことで、それらをいかに

可視化していくかが鍵になります。定期的に環境の汚染調査などを実施し、データを蓄積していくことが曝露防止に対する認識を新たにします。認識が変わることで行動を変えることができると期待しています。

柏原 薬剤師が関与しているのであれば、専門家としてハザーダス・ドラッグの

危険性について文献などを提示するとともに、安全な取り扱いを確保するための対策についても先駆的な施設の例をあげて説明することが必要です。日本がん薬剤学会(JSOPP)などの学会から最新の情報を収集し、業務に生かしていく姿勢が大切と考えています。

石川県立中央病院

石川県内医療機関で対応困難な高度医療、特殊不採算医療を担当。重点医療としてがん医療センター、総合母子医療センター、心血管診療センター、脳血管診療センター、救命救急診療センターを設置し、専門スタッフによるチーム診療体制の強化を図っている。36診療科・662床。

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-028-00

