

Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

JSOPP

NEWS
LETTER Vol.04

日本がん薬剤学会（JSOPP）と 抗がん薬曝露対策・労働衛生



一般社団法人日本がん薬剤学会 理事
神戸市立西神戸医療センター 副薬剤長
濱宏仁

今や1つの研究分野として確立した「抗がん薬曝露対策」ですが、まだ日本では研究され始めてやっと10年を過ぎたところです。この曝露対策が日本で広く知られるようになったのは、1つは2004年に米国国立労働安全衛生研究所（NIOSH：National Institute of Occupational Safety and Health）から出された危険性医薬品の職業的取り扱いにおける警告を示したNIOSH Alertで、これは当時の日本病院薬剤師会学術第3小委員会が翻訳し、注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドラインに掲載されました。

もう1つは、2007年に国際がん薬剤師学会（ISOPP：International Society of Oncology Pharmacy Practitioners）が、JSOPPを含む世界各国のメンバーの査読により作成した抗がん薬国際的取り扱い基準であるISOPP Standardがあります。このISOPP Standardは、2009年に、現在もJSOPPの中心メンバーであられる杉浦伸一先生（同志社女子大学教授）、橋田亨先生（神戸市立医療センター中央市民病院院長補佐・薬剤部長）、中西弘和先生（同志社女子大学教授）を中心にJSOPPから翻訳版が発刊されています。残念ながら部数が少なく、JSOPP会員限定での配布であったため、あまり知られてはいませんが、現在でも通用する抗が

ん薬曝露対策にたいへん参考となる世界基準の方策が示されたものでした。

このように、世界から発信された抗がん薬曝露対策の研究分野は、我が国では学会での議論や論文を含め、JSOPPメンバーが中心となり発信してきました。抗がん薬曝露の問題が知られ、研究分野として確立した現在では、いろいろな施設から曝露対策に関するエビデンスが発信され、それが職業的曝露からどのように従業者を守るべきかの方策を考えるうえで役立ってきました。

個人的には、これまでに以下のようなエビデンスをつくり、その情報を広めてきました。抗がん薬のバイアル表面は汚染しており、それに素手で触れたことにより抗がん薬が体内に取り込まれ尿中から検出されたこと¹⁾、そのバイアル表面汚染は水で容易に除染可能であること²⁾、揮発性薬剤のみへの閉鎖系システム（CSTD）適用だけでは抗がん薬の環境汚染は完全には減少しないこと³⁾、

編集・発行：
一般社団法人日本がん薬剤学会（JSOPP）
事務局 株式会社コンパス内
〒113-0033
東京都文京区本郷三丁目3番11号NCKビル5階
TEL 03-5840-6131 FAX 03-5840-6130
office@jsopp.net http://jsopp.org/

バイアル表面汚染の除去とインフュージョンポンプを含めたCSTD導入により環境汚染が減少するということ³⁾、オゾン水や次亜塩素酸ナトリウムを用いた除染効果について⁴⁾、散剤秤量時の汚染について⁵⁾等々、JSOPPやISOPPを通しての発信も含まれています。

2014年5月に厚生労働省労働基準局より「発がん性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」(基案化発0529第1号)の通達が出されました。

抗がん薬を取り扱う(調剤、投与、廃棄等)薬剤師や看護師等の労働者が意図せず、曝露した場合等に健康障害を発症するおそれがあり、曝露対策実施の必要性が明記されています。

ここには「安全キャビネットの設置、CSTDの活用、取扱時の个人防护策の徹底、作業手順の策定と周知徹底、曝露時の対処方法の策定と周知」の5つの項目が記されており、現在の医療現場での抗がん薬曝露の観点からの労働衛生を推進する大きな推進力となっています。この通達に至ったのも、JSOPPのこの分野における取り組みが大きく関係していたと考えています。

しかしながら、抗がん薬曝露対策に有用とされるCSTDの導入を全ての段階で全ての抗がん薬を対象に導入している施設は、その経費の問題からまだまだ少ないのが現状です。CSTDを使用するだけが曝露対策ではなく、発生源が明らかであれば防護対策や教育によって継続的な曝露量は減らすことができますし、除染についてもエビデンスがありますので対策が可能です。抗がん薬曝露は“0(ゼロ)”にはできないため、曝露量を如何に減少させていくのか、また問題が生じないレベルに管理していくのが課題です。

近年では、抗がん薬曝露対策の問題は、JSOPP学術大会でのディスカッションの中でもありましたが、抗がん薬治療を受けている患者さんが家族への曝露の影響を気にしてさらに精神的に追い詰められるという話もあり、患者の精神的ケアに関する問題にも関連してきています。

米国では2017年に公表されたUSP General Chapter 800 Hazardous Drugs -Handling in Healthcare Settings が2019年12月に公式なものとして発効される予定になっています。たいへん厳しい施設基準等が示されています。また、投与時のCSTDの使用が必須とされ、調製時は陰圧無菌室での調製が前提でCSTDの使用が推奨されています。

今後の我が国における抗がん薬曝露対策に少なからず影響を与えると考えられます。

またJSOPPは、2018年から「免疫抑制剤の発がん性について」関われるのではないかと考えから、日本臓器移植関連学会協議会に関わることとなりました。

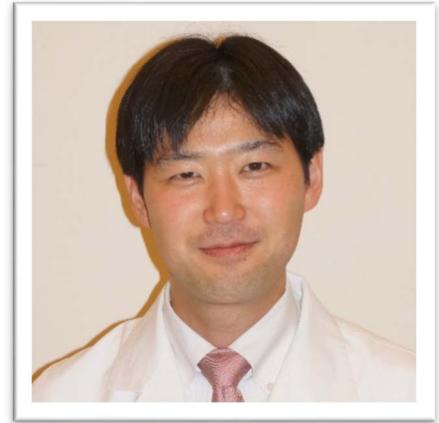
これからもJSOPPは我が国の抗がん薬曝露対策の中心となり、新しい知見を見出していく必要があります。抗がん薬曝露対策はもちろんですが、抗がん薬曝露以外の“がん薬剤”に関する問題として、支持療法や緩和療法など、様々ながん薬物療法における安心で安全な治療に貢献できる学会として、最新の情報を発信し、共有できる場となることを期待しています。

引用文献

- 1) Verification of surface contamination of Japanese cyclophosphamide vials and an example of exposure by handling, *J Oncol Pharm Pract*, 18(2), 201-206, 2011.
- 2) 抗がん薬により意図的に表面汚染させたバイアルの水、次亜塩素酸ナトリウム及びオゾン水による簡易洗浄法を用いた除染効果の検証, *医療薬学*, 43(12), 663-670, 2017.
- 3) 調製から投与までの総合的な抗がん薬曝露対策の導入とその評価, *医療薬学*, 39(12), 700-710, 2013.
- 4) オゾン水および次亜塩素酸ナトリウムを用いた抗がん薬汚染環境の除染効果, *医療薬学*, 41(10), 740-749, 2015.
- 5) 散剤秤量時の調剤環境が及ぼす調剤者曝露への影響 - 散剤抗がん薬調剤での意義, *医療薬学*, 36(11), 796-801, 2010.

施設の取組紹介 ～第1回～

トイレの抗がん薬曝露対策に 目を向ける



聖路加国際病院オンコロジーセンター 薬剤室 高山慎司

抗がん薬の曝露防止対策について平成26年5月29日付けで「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(基安化発0529 第1号)」が通知されました。これは、抗がん薬を取り扱う医療従事者が、意図せず、抗がん薬の曝露によって健康障害を発症することを防止するための対策および取り組みを推進するものです。具体的な内容は、安全キャビネットの設置、閉鎖式接続器具等の活用、ガウンテクニックの徹底、曝露時の対象方法の策定です。本会誌をご覧になられている読者の先生方にとっては「当然のこと」であったかと思えます。一方で、この通知を契機に、閉鎖式接続器具の導入や様々な対策に取り組み始めた施設も多いと聞いています。また、薬剤師だけでなく、抗がん薬を取り扱うチームや院内に設置されている労働環境に関連した

組織(当院では衛生委員会と呼んでいます)と協力して曝露対策を進めていく必要があります。

当院の外来化学療法部門であるオンコロジーセンターは、腫瘍内科を中心としたがん治療の専門部署であり、薬剤師・医師・看護師・事務・ボランティアスタッフとともに抗がん薬治療に携わっています。そのセンター内に抗がん薬調製室があり、安全キャビネットが3台設置され、室内は陰圧に保たれています。さらに、平日日勤帯だけでなく、土日祝日、年末年始等の長期連休、夜間帯への対応を行うため、2015年から24時間365日体制で対応しています。また、当院ではハザードドラッグ(hazardous drugs:以下、HD)に対しては全てBD ファシール™(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)を使用しています。HD曝露についてですが、当院では1年に2回環境汚染調査を定期的に行っています。2015年度以降、安全キャビネット内や患者ベッドサイド等の様々な場所を調査していますが、いずれも検出限界以下を維持しています。この結果より、先の医療従事者における意図せず曝露するという懸念は「クリア」しているという状況が続いています。さて、問題は本タイトルにある通りトイレです。センター内には男女共用の洋式トイレ(便座のフタ無し)が2か所設置してあります(図1)。そのトイレ床や壁からはほぼ毎回のように抗がん薬の汚染が確認されてしまいます。原因はいろいろとあると考えましたが、その中でも男性による排尿姿勢が原因ではないかと強く考えました。実際、実験データとして立位姿勢による排尿により尿の飛散が確認されています(佐藤 淳也先生ら、医療薬学, 43, 328-335 (2017))し、トイレや洗剤の企業



図1 オンコロジーセンターMap

赤丸:男女共用トイレ、緑枠:調製室、青枠:診察室、
黄色枠:患者用ベッド

からも情報が出ています(例えばライオン株式会社 <http://look.lion.co.jp/lavatory/mamepika/chishiki/tonderu/>)。そこで、患者教育として男性には座位姿勢で排尿してもらうことをオリエンテーションで説明し、トイレの壁にも啓発ポスターを掲示しました(図2)。しかし、残念ながらそれだけでは効果はほとんどなく、その後の調査でもトイレ汚染は改善しませんでした。

そこで、男性患者を対象として排尿姿勢に関するアンケート調査を行ったところ、なんと対象患者の約30%が立位姿勢で排尿しておりました(高山慎司ら、日本病院薬剤師会雑誌 2018年11月現在 in press)。しかも、2018年3月に実施した調査では女性しか使用しなかったトイレの床面からも検出されたという大変ショックな状況でした。トイレを流した際の水流による便器内の水の飛び跳ねも考慮し、フルオレセインによる調査を試みましたが、その結果は陰性(写真1)であり、やはり男女問わず、排尿姿勢や排泄後のふき取り時の姿勢などが影響しているものと思われます。「点滴をしながらの排尿行為」とは、通常とは異なる姿勢や動作が必要であり、男性であれば普段は座位姿勢であっても点滴中は立位姿勢、女性の場合は便座の裏に尿が飛散することなどが汚染要因となり得ます。

我々医療従事者側の抗がん薬曝露防止対策はさまざま検討され、実際に取り組みが各施設で行われており、環境は良くなっているものと推察されます。一方で、患者側が要因となる曝露対策が進んでいない状況は明らかです。さらなる患者教育の徹底により、患者の意識を高めることは必要でしょう。ただ患者さんにとっては「点滴中」という特殊な状況であることから意識の高さとは相反する行動をとってしまうことも十分考えられます。最近では、尿の飛び跳ね軽減を目的とした便器や抗がん薬吸着シート等が開発されているので、医療機関側の積極的な対策が重要です。なお、当院ではまず出来る事として、2019年度以降、便器の交換を検討しています。

トイレの汚染は重要な問題であると共に、その問題が患者さんに起因することから、改善させることが大変困難です。しかし、医療従事者側の曝露対策が飛躍したように、患者さん側の対策も私たち薬剤師が真剣に考えることで、必ず乗り越えることができると思います。そのために、患者さんの協力を得ながら、トイレに真正面から「目を向けて」、トイレを「キレイ」にしたいと思えます。

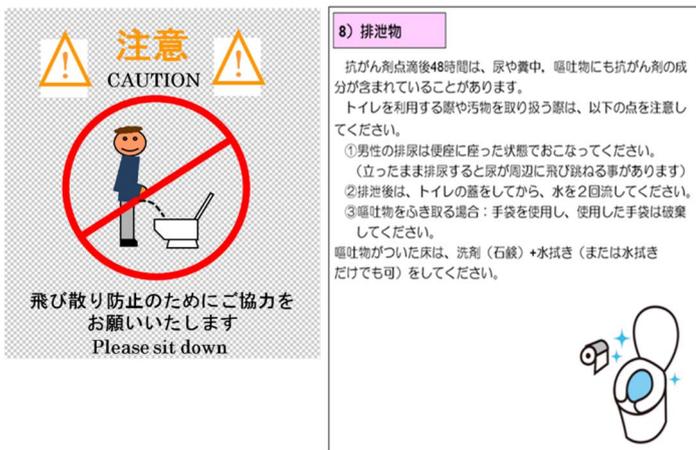


図2 患者向け曝露対策(注意喚起)資料

左:トイレの壁に貼付

右:オリエンテーション用のパンフレット

写真1 水流では飛び散りは確認されなかった



海外学会発表奨励金制度

日本がん薬剤学会では、会員の国際的な学術研究活動への積極的な参加を促し、広く情報を共有する機会の創出を図ることを目的とし、International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (以下、ISOPP) 主催の海外で開催するシンポジウムにおける発表者を応援します。

ISOPP2019は2019年10月10日～13日にロンドンで開催されます。

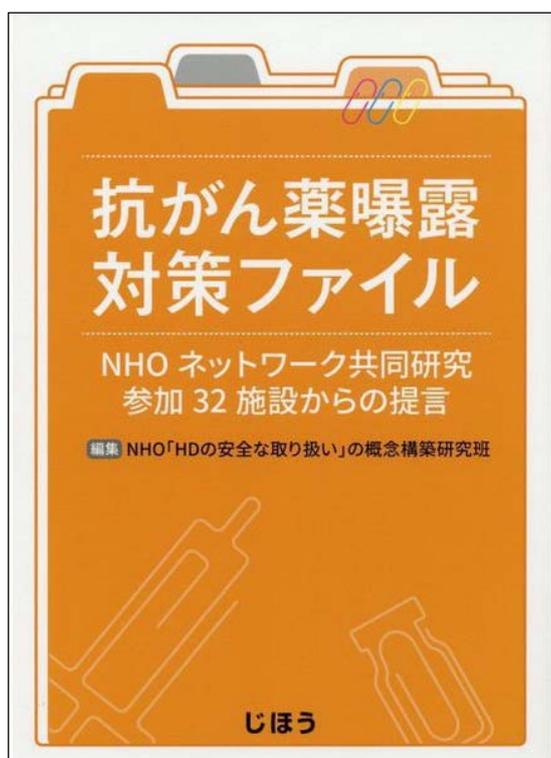
募集要項は2019年春頃のご案内を予定しています。

たくさんのご応募を期待しています。

(参考) ISOPP2019詳細は下記URLよりご確認ください。

<http://www.isopp.org/isopp-symposia/isopp-2019>

書籍紹介～第3回～



抗がん薬曝露対策ファイル

～NHOネットワーク共同研究参加32施設からの提言～

編集：NHO「HDの安全な取り扱い」の概念構築研究班

単行本: 192ページ

出版社: じほう

言語: 日本語

ISBN: 978-4840750974

抗がん薬曝露対策のヒントが満載！3年に及ぶ研究の集大成！

本書は、国立病院機構(NHO)ネットワーク共同研究「多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugsの安全な取り扱い」の概念構築」の研究班が3年間にわたって研究・調査を実施した結果をもとに、まとめられた書籍です。

第1章の総論では、曝露対策の取り組みの意義や、職種ごとの役割や連携する意義等が紹介されています。第2章では、研究班代表9施設の研究・調査結果

が詳細に紹介されています。また、研究開始前(対策前)と開始後(対策後)のHD曝露対策に関するアンケート調査結果も報告されていて、3年間の変化を知ることができます。第3章は、曝露対策の基本知識や理解しておくべきことがQ&A方式でまとめられています。

どのような対策がどのような成果につながったかを知ることができる内容になっているので、これから抗がん薬曝露対策を取り組まれる施設にとって、大変参考になる書籍だと思います。

ご紹介いただいた先生
中北 香子 テルモ株式会社

第11回日本がん薬剤学会(JSOPP)学術大会 開催日程が決まりました！

次世代のがん医療の実践のために
~洗練される臨床薬剤師~

JSOPP
第 11 回
日 本 が ん 学 術 大 会
薬 学 大 会

大会長 松尾 宏一 (福岡大学薬学部)

日程 2019年5月12日 (日)

会場 コンベンションホール AP浜松町
東京都港区芝公園2丁目4-1 ダヴィンチ芝公園地下1F

運営事務局
株式会社コンパス内
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目3番11号 NCKビル5階
Phone: 03-5840-6131 FAX: 03-5840-6130
E-mail: 2019jsopp@jsopp.org

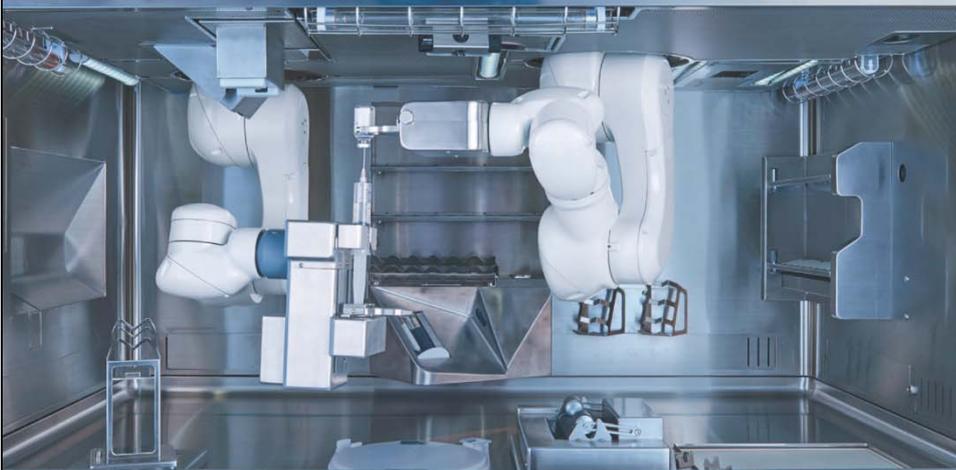
●JR山手線・京浜東北線「浜松町駅」北出口より徒歩約7分
●都営浅草線・大江戸線「大門 駅」A6出口より徒歩約3分
●都営三田線 「芝公園駅」A3出口より徒歩約3分
●モノレール 「浜松町駅」より徒歩約7分

主催：(一社) 日本がん薬剤学会 (JSOPP)

詳細は決まり次第ホームページより、順次ご案内いたします。
<http://jsopp.org/jsopp11/>

yuyama

- 医療従事者様と患者様の安全が守られます
- 安心して調製を任せられます



オプション

トレイストッカーで
最大7連続運転
予約にも対応。

抗がん薬、曝露の心配なし。

ChemoRo

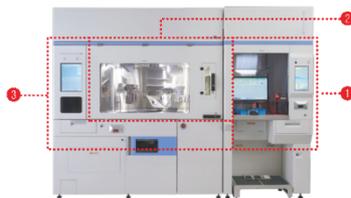
抗がん薬混合調製ロボット(ケモロ)



**自動調製で、
薬剤師様の安全を確保**

薬剤師様は専用トレイに必要な薬品・器材をセットするだけで、ロボットに調製を任せられるので安心してお使いいただけます。

- 必要な薬品・器材を薬剤師様がセットする「**トレイセットゾーン**」
- 双腕ロボットが抗がん薬を自動調製する「**調製ゾーン**」
- 輸液を待機させて曝露を回避させる「**輸液セットゾーン**」



**輸液バッグは
クリーンゾーンで曝露回避**

輸液バッグは「調製ゾーン」とは別にセット。「調製ゾーン」が陰圧になっているため、薬品注入時にも、輸液バッグ刺へ空気が流れ込むのを防いで曝露を回避。薬剤師様のみならず、プライミングする看護師様や患者様への曝露まで防ぐことができます。



**信頼のおける
運用実績**

ケモロは現在、実運用の中で使用されており、実績があるので、導入時も安心です。液体、凍結乾燥の両方の薬品に対応。

運用実績のある主な薬品

- **ゲムシタピン**
ゲムシタピン点滴静注用「ホスピーラ」
ゲムシタピン点滴静注用200mg「ホスピーラ」
- **バクリタキセル**
バクリタキセル注射液30mg/5mL「サワイ」
バクリタキセル注射液100mg/16.7mL「サワイ」
- **シクロホスファミド**
エンドキサン注100mg
エンドキサン注500mg
- **イホスファミド**
イホマイド注1g その他多数実績があります。



製造元 **湯山製薬所**

株式会社

発売元

株式会社

ユヤマ

本社 〒561-0841 大阪府豊中市名神口3丁目3番1号 TEL.(06)6332-2556(代) <http://www.yuyama.co.jp>

ユヤマの
ホームページは
こちら→



BD ファシール™ 遮封式薬剤移注システム

入れない、出さない。
BD ファシール™ システムが、CSTDです。

2018年1月、
日本で初めて閉鎖式薬剤移注システムとして、
薬事承認(クラスII)を取得しました。

販売名: BD ファシール 遮封式薬剤移注システム
医師機器承認番号: 230008ZX00025000

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/

© 2018 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。

販売名: BD デイスボール注射筒
製造販売届出番号: 0781X0003300001



抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤 生物由来薬品・処方箋医薬品* 承認基準収載

トラスツズマブ BS点滴静注用 60 mg「NK」

トラスツズマブ BS点滴静注用 150 mg「NK」

トラスツズマブ(遺伝子組換え)【トラスツズマブ後続1】製剤

Trastuzumab BS for I.V. Infusion 60mg・150mg「NK」 *注意-医師等の処方箋により使用すること

日本化薬医薬品情報センター
0120-505-282 (フリーダイヤル)
日本化薬 医療従事者向け情報サイト
<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>

製造販売 日本化薬株式会社
東京都中央区本町二丁目1番1号

18.3作成

*効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

学会員募集のお知らせ

一般社団法人日本がん薬剤学会(JSOPP)では、本学会の活動に賛同していただける会員を募集しています。

謹啓

日本がん薬剤学会(Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners:JSOPP)は、2009年にInternational Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP)に連携する組織として設立され、2012年には一般社団法人化いたしました。

本学会は、最新のがん薬剤学領域に関する情報交換ができる場を提供することで、がん薬物療法に関わる実務者、研究者の資質向上を図り、がん患者の生活の質の向上、すなわち、高質で、安心・安全ながん薬物療法の提供を目指して活動してまいりました。

がん患者の数は年々増加傾向にあり、チーム医療の重要性が問われる中、本学会が、職種を問わず、がん薬物療法にかかわるすべての実務者および研究者の情報交換の場となり、高質ながん治療の提供につながることを願ってやみません。

◆事業内容

- ・ 学術大会の開催
- ・ 抗悪性腫瘍調製ガイドラインの策定
- ・ がん薬剤学会領域における多施設共同研究の推進
- ・ がん薬剤学領域における実務家、研究者の教育
- ・ 関連学術団体との連携および協力
- ・ その他、この法人の目的を達成するために必要な事業

薬剤師だけではなく、医師、看護師、栄養士など職種を問わず、がん薬物療法に関わるすべての実務者、及び研究者の皆さまに、本学会へ御入会いただきますようお願い申し上げます。

謹白

一般社団法人日本がん薬剤学会(JSOPP)
代表理事 濱 敏弘

会員の申込は、
本学会のホームページ (<http://jsopp.org/>) より随時受け付けています。
なお、年会費は、個人5,000円、賛助会員1口50,000円(1口以上)です。