Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners
JSOPP NEWS LETTER Vol.05

いま、抗がん剤曝露対策を考える

一般社団法人日本がん薬剤学会 理事
同志社女子大学　薬学部　医療薬学科
臨床薬学教育研究センター　教授　中西弘和

2019年2月27日にがん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019年版　第2版が発行される。日本においても曝露対策の必要性が認識されてきたことは喜ばしいことである。我々がファシールを日本に導入しようとしていた頃に、ある薬剤師から、日本人は器用だから調製時に曝露なんかしない、欧米のデータだけでは信じないと言われた。それで日本の薬剤師・看護師の尿を調べたところシクロホスファミドが認められた。その研究に参加していて予想はしていたが、結果を見るとやはりショックであった。自分の部下や同僚を曝露からどのようにして守るのか、その日からの課題になった。

最近では抗がん剤曝露対策用の器具がたくさん上市されているが、使用するには財源が必要でその確保はは一部の施設を除いて十分でない状況と考えられる。ガイドラインが策定されても強制力がないと言われる。2014年5月29日厚生労働省労働基準局は、「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」(基案化発0529第1号)が発出されても、罰則規定が無いため強制力がないままである。米国ではUSP800が法律になるため、曝露対策がさらに進むであろう。日本において曝露対策に強制力を持たせることができるのであろうか？それは残念ながら不明である。取りあえず考えたのは日本医療機能評価機構の病院機能評価を利用することであった。そこで昨年の日本癌治療学会中に日本医療機能評価機構に陳情に行き、特にCSTDの使用に関しての評価をお願いした。機構は、薬剤師のCSTD使用についてはすでに評価をしていて、実態として使用施設が増えていることを示され、看護師のCSTD使用についても病院機能評価のバージョンが変わり、今後評価を

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/

行っていくが、それを末端まで伝えていく。との返答をされた。病院の医師・薬剤師・看護師が病院機能評価を利用し、施設の曝露対策が進むようにしていただければと考える。曝露対策を進めるためにはどう行動するか、またどの程度まで行うか、まだまだやるべきことが多い。これからは一人ひとりがしっかりとした意志を持って行動することが必要であろう。

病院以外の職員や患者家族の曝露対策はなかなか進んでいない。在宅で抗がん剤治療をしている患者の家族が曝露していたという報告がある。ヘルパーや訪問看護師も曝露する可能性があり、早急に曝露対策の情報と方法を提供することが必要である。また、ペットに人間が使用する抗がん剤を用いたがん治療を行っている。尿や体液から抗がん剤が検出されているため、ここでも曝露対策を啓蒙する必要がある。

いま関心があることは、空間の曝露。抗がん剤調製で使用が推奨されている全排気型の安全キャビネットでは、その排気口から抗がん剤を環境に吐き出している。小児血液内科の空間に抗がん剤の汚染がないか？安全キャビネットは特殊フィルターで抗がん剤を閉じ込めることにMEDIO3は成功している。そろそろ抗がん剤吸着フィルター付き空気清浄機が完成する予定。今はこれに全力を注がねば。

「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019年版」については本号「書籍紹介 」ページでも紹介しております。

DVOについて

わが国における注射用抗がん剤の安全な複数回使用を考える

昭和大学 薬学部 臨床薬学講座
医薬情報解析学部門　教授　加藤裕久

平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究」の研究代表者として研究をとりまとめました。そこで、わが国における注射用抗がん剤の安全な複数回使用について考察します。

平成26年度の国民医療費は40兆8,071億円にのぼり、国民皆保険の維持が政府としての大きな課題となっています。体表面積や体重換算で用量が設定されている注射剤では残液が生じる場合があり、安全性の観点から残液は破棄されています。このような院内残液が、抗がん剤だけで720億円にのぼると試算されており、この院内残液を減らすための方策を検討することは重要な課題と言えます。

一方、抗がん剤の多くは、患者の体表面積換算等により用量が算出されますが、体表面積は個々の患者で異なるため、抗がん剤を使用する際は多くの場合、残液が生じます。現在、抗がん剤のような高額医薬品に対する残液廃棄の問題が提起されており、シングルユース（単回使用）用バイアルをマルチユース（複数回使用）した場合の医薬品購入費削減の試算も報告されています[1, 2]。

抗がん剤を安全に複数回使用する方策として、市販の曝露防止用閉鎖式薬物移送システム（CSTD）を用いて、保存剤の添加がない無菌注射溶液のシングルユース用バイアルの無菌性を維持できると結論付けた報告があります[3]。海外においては、CSTDを用い、シングルユース用バイアルをマルチユースで用い、院内残液の廃棄量を減らし、医療費削減の取り組みが既に行われています。

米国薬局方（United States Pharmacopeia:USP）第797章では、院内残液の取り扱いに関してガイドラインに規定されており、一部の医療機関ではこのガイドラインに基づき、上記のような取り組みが実施されています。一方、日本では同様のガイドラインはなく、特に安全性の観点から危惧されていました。また、大規模医療機関にがん患者が集中する米国とは異なり、日本では一般的な医療機関でも抗がん剤注射剤を使用したがん化学療法が行われていることから、USP 第797章で規定するような厳格なガイドラインを国内に導入することは困難であるため、日本の医療現場に即した指針の導入が必要でした。

この指針を策定するために、安全に複数回使用する環境基準、調製者が安全に複数回使用する基準、複数回使用することによる医療安全上の負担増や医療過誤等の発生要因について検討しました。また、院内残液を活用した場合の医療費適正化効果については、実際に院内残液を活用した際のデータをもとに残液の削減額を算出し、薬剤の安全性を確保するための設備や器具、医療従事者の負担等にかかるコストと比較して、院内残液の活用方策がどの程度医療費の適正化に反映するか検討する必要がありました。また、院内残液の削減に向けて、その活用の可能性を探るだけでなく、医薬品製造販売業者による小規格製剤の製造販売や、国内外の一部の製品で販売されているマルチドースバイアルの我が国における開発・普及の可能性等を含めて、多角的に検討する必要があります。

本研究は、我が国における注射用抗がん剤等の残液の複数回使用による適切な調製環境を含めた調製方法と保管条件、そして医療費削減の方策について本研究班のポジションペーパー※として取りまとめました(総括研究報告書)。

※ポジションペーパー:ある問題が起きた場合に、事実関係を客観的に示す文書。「公式見解」「統一見解」「声明文(ステートメント)」とも言います。

1つのバイアル製剤を安全に複数回使用するための調製環境は、安全キャビネット(ISO Class 5)(BSC)の使用、無菌室(ISO Class 5)に設置されたBSCの使用が望ましいですが、一般注射製剤室等(ISO Class 8)に設置されたBSCを使用することも可能としました。調製手順は、日本病院薬剤師会監修「抗がん薬調製マニュアル」に準拠した無菌調製の実施、調製者への抗がん剤の曝露の危険性を回避するためのCSTDの使用の推奨、同一バイアル製剤の穿刺回数は2回まで、ISO Class 8相当の一般注射製剤室等に設置した冷蔵庫あるいは室温保管庫への保管、保管庫あるいはBSC内での保管は最初に穿刺した当日のみ、施設毎の調製手順書の作成が必要です。

施設で調製方法、保管方法・期間等を変更する場合は、無菌性と安全性について、各施設で十分に検証(ISO Class等の確認)後、実施しなければなりません(「注射用抗がん剤等の安全な複数回使用の要点」[4]参照)。

そして、注射用抗がん剤の使用状況調査を基にした試算結果より、残液を同日内に複数回使用することにより、廃棄量を1/3～2/3に削減できることが示されました。新たな小規格製剤やマルチドース製剤の開発の問題点も浮き彫りになりました。

本研究の詳細は、厚生労働科学研究成果データベースの閲覧システムに公開されている総括研究報告書をご参照ください。

引用文献等

1)宇佐見英績ら, 分子標的治療薬調製時の薬剤廃棄による経済的損失と経費削減に向けたシミュレーション, 癌と化学療法, 2016, 43(6), 743-747.
2)山村翔ら, 注射用抗がん剤の残液廃棄に関する調査と小容量規格製品の追加による薬剤費削減効果の検討, 日本病院薬剤師会雑誌, 2017, 53(10), 1240-1246.
3)Kristin V, et al. Determination of Extended Sterility for Single-Use Vials Using the PhaSeal Closed-System Transfer Device. J Hematol Oncol Pharm. 6:46-50, 2016
4) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課「注射用抗がん剤等の安全な複数回使用の要点」事務連絡 平成30年6月 22日付
(https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/180622-1.pdf)

施設の取組紹介　～第２回～

シクロホスファミドシロップの曝露対策

埼玉県立小児医療センター
薬剤部　中山季昭

シクロホスファミド（以下、CPA）の経口用原末が処方された場合、皆様はどのように調剤、投薬していますか？

アルキル化剤であるCPAには発がん性があることが報告されており、危険性の高い薬剤であることはご存じのとおりです。そのため注射用製剤の調製には多くの施設で閉鎖式接続器具を使用し、曝露対策に配慮しています。しかし経口用CPA原末は精製水と単シロップで液剤に調製、投薬瓶に移して交付するよう添付文書に記載されており、一般的な方法となっています。どちらも内容物は同じなのに、内服薬だけこのような調剤方法で良いのでしょうか？曝露対策の観点からみた場合、この調剤方法では危険性が高いと感じませんか？では、どのように調剤すれば良いのでしょう？

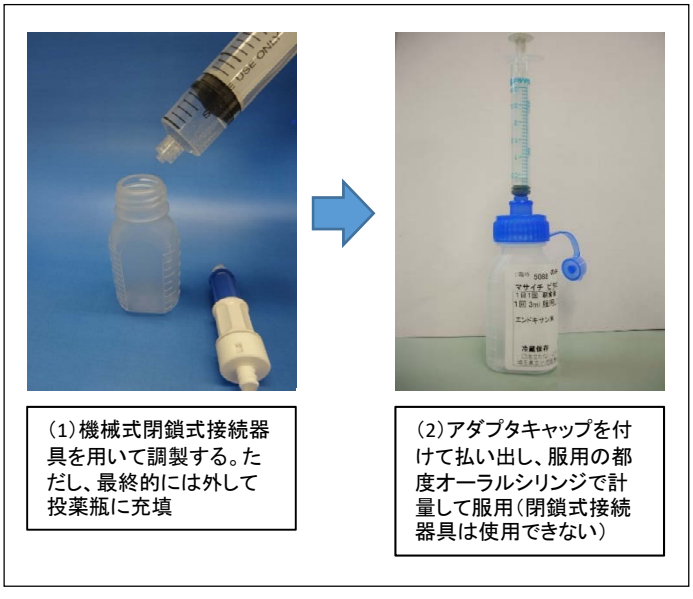


図1　機械式閉鎖式接続器具を用いた調剤・投薬方法

経口用CPAはキャップこそ異なるものの注射製剤と同じ形状のバイアルで供給されている製剤です。そこで埼玉県立小児医療センターでは、従来から経口用CPAにおいても機械式閉鎖式接続器具を用いて調製、アダプタキャップを付けた投薬瓶に充填して交付していました（図1）。しかしこの方法、最終的に閉鎖式接続器具のシリンジアダプタを外して投薬瓶に充填せざるを得ないため調製時の曝露対策として十分とはいえず、また投与時においても、使用の都度、看護師や患者家族がオーラルシリンジで計量採取して投与する必要があるため、こぼす恐れがあり、安全性に問題が残ると考えられました。

そこで利用したのがシリンジ一体型の閉鎖式接続器具です。この器具に1回投与量ずつ充填して交付する方法を採用することで、調製は閉鎖系を保ったまま完結できるようになりました。また投与時についても、最終的に経口投与する瞬間を除き閉鎖系を保てること、そして計量操作が不要となったことにより、こぼすリスクを最小限に抑えることができるようになりました（図2）。

具体的な調製手順は以下の通りとなります。

1）それぞれのCPAバイアルにケモセーフ®バイアルアダプタを装着する。
2）1バイアルあたり5mLの精製水を分注し溶解する。
3）1バイアルあたり5mLの単シロップを分注し撹拌する。
4）1回量ずつケモセーフ®シリンジに小分け採取する。

ご覧の通り、操作自体は決して難しいものではありませんが、単シロップの粘ちょう性によりバイアルアダプタのフィルターがロックし易くなるため、調製にはある程度の技術と工夫が必要となります。

さて、この調製方法をご覧になり、安全性に疑問を感じる方もおられるのではないでしょうか？なぜならこの方法、バイアル内の差圧調整にフィルター式の器具を使用しているため、揮発性が高いとされているCPAに使用した場合、気化したCPAが流出する可能性があるのです。

しかし考えてみてください。気化薬剤による曝露量と漏出による曝露量を比較した場合、後者による曝露量の方が圧倒的に大きいことが分かっています。つまりこの方法、Bestとは言えませんが、調製時及び投与時の総合的なリスクを低減できる、現時点ではBetterな方法と考えられるのです。コスト的には問題が残りますが。

今回はCPAシロップ調製時の曝露対策について考えてみました。抗がん剤を使用する以上、抗がん剤の曝露をゼロにすることはほぼ不可能でしょう。しかし、この例のように、曝露の危険性を正しく理解・評価した上で、よりリスクを抑える対策を考えていくことが必要です。このことは、第13回日本臨床腫瘍学会学術集会で採択された「抗がん薬による職業曝露を低減するための札幌宣言」(2015.7.17)において、「すべての医療従事者の抗がん薬職業曝露は、各施設での組織全体の取り組みのもと、ひとりひとりが曝露に対する正しい理解を持ち、適正な環境下で、正しく手技を実行することで、合理的に低減することができる。」と示されていることからもわかります。

曝露対策ガイドラインが改定され、錠剤の粉砕や脱カプセルの代替策として、「液剤として経口又は経腸用シリンジに調製することが推奨される」と記載されました。この機会に、皆様のご施設における経口薬の曝露対策を今一度見直してみては如何でしょうか？

(1)閉鎖式接続器具を用いて添付文書通りの濃度に調製

(2)閉鎖式シリンジに1回量ずつ充填して払い出し(「禁注射」であることを表示)

(3)服用の際はサフィード®コネクタ100を接続して経口投与(使用後密封廃棄)

図2　閉鎖式シリンジを用いた調剤・投薬方法

第11回JSOPP学術大会開催

第11回日本がん薬剤学会(JSOPP)学術大会開催にあたって

福岡大学筑紫病院 薬剤部
第11回 日本がん薬剤学会(JSOPP)学術大会
大会長　松尾宏一

現在のがん治療において、チーム医療の充実とともに、薬剤師業務は多彩となり、がん患者が高質で、安心、安全ながん薬物療法を受けることができるように、がん薬物療法に関わる実務者および研究者の資質向上を図る必要性も増しています。

これらの課題に対して、がん診療に関わる薬剤師を始めとする医療者の皆様方で議論し、今後のわが国におけるがん薬剤学分野の発展と進歩を目指すべく、本学術集会の会長を拝命いたしました。今回はメインテーマに「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～」を掲げました。つまり、我が国でのがん治療におけるチーム医療の高まりによって求められるこれからの臨床薬剤師の姿、業務拡大に伴う薬剤師能力の発揮と実践を考える場にし、がん医療にかかわる実務者がどうあるべきかを考えたいと思います。

本学術大会では、最先端の医療現場でご活躍されている先生方をお招きいたし、がん薬剤学分野における最新のテーマを中心にシンポジウムを開催する予定です。合わせて、ぜひ参加の先生方には一般演題にも多くご登録いただき、がん医療にかかわる薬剤師が飛躍するべく、活発な議論を行う場になることを願っております。薬剤師だけではなく、多くの医療関係者が共に学ぶ機会となれば幸いです。皆様方のご参加をお待ち申し上げております。

大会概要

第11回日本がん薬剤学会(JSOPP)学術大会

テーマ:
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～

開催日:
2019年5月12日(日)

場所:
コンベンションホールAP浜松町
東京都港区芝公園2-4-1　芝パークビルB館地下1F

実行委員長:
内山将伸　(福岡大学筑紫病院)

実行委員:
有馬純子　(鹿児島大学病院)
池末　裕明　(神戸市立医療センター中央市民病院)
池田龍二　(宮崎大学医学部附属病院)
鈴木賢一　(がん研究会有明病院)
野村久祥　(国立がん研究センター東病院)
橋本浩伸　(国立がん研究センター中央病院)
吉村知哲　(大垣市民病院)
渡邊裕之　(九州大学病院)

第11回日本がん薬剤学会(JSOPP)
学術大会のお知らせ

詳細はホームページよりご確認ください。
http://jsopp.org/jsopp11/

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年夏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4回～

がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019年版

編集：
一般社団法人日本がん看護学会、
公益社団法人日本臨床腫瘍学会、
一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会
単行本180ページ
出版社:金原出版
言語: 日本語
ISBN: 9784307702362

日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会　3学会で作成した「職業性曝露対策ガイドライン」が改訂され、2019年2月に発売されました。2015年の初版発行から、多くの施設でHazardous Drugs（HD）による曝露対策のガイドラインとして多くの皆様に役立てていただいてきました。

今回の改訂では各クリニカルクエスチョン（CQ）を検討するにあたり、より公正で正確な解答を得るため、各CQに対する論文の評価にワーキンググループとは異なるシステマティックレビュー実行委員（22名）があたるなど、Minds診療ガイドラインの厳密な作成手順に忠実に作成されております。

また、初版では8件のCQが、「職業性曝露対策ガイドライン　2019年版」では、HD調製時と与薬管理に関する新たなCQが加わり、20件に増えております。日進月歩で進むHD曝露対策として、新しい清掃方法、新しいパッケージ、与薬管理、米国USP第800章の公布など環境が大きく変化してきました。このHD曝露対策の分野はエビデンスが少なく、限られたエビデンスのなか、臨床業務のなかで起こっているHD曝露を少しでも少なくするために、現時点で最善と考えられる知見を掲載されております。是非、一度、手に取ってみてください。

ご紹介いただいた先生
石丸 博雅　聖路加国際病院 薬剤部 アシスタントマネジャー
日本医療薬学会認定がん専門薬剤師

TERUMO

閉鎖式薬剤移注システムCSTDの

ケモセーフロックで
しっかり対策

CTSD
●For Nothing in, Nothing out
本品は、「閉鎖式薬剤移注システム」として
薬事承認（クラスⅡ）を取得した製品です

簡単
●シンプルな差圧調整

安全・安心のために
●天面に薬剤が触れない構造
●一度接続したら外れないスピニング機構
●金属針を使用しないニードルレス構造

確実に
●音で接続を確認
コネクタを接続すると「カチッ」と音がするカチットロック®を採用。

抗がん薬投与システム
ケモセーフロック™

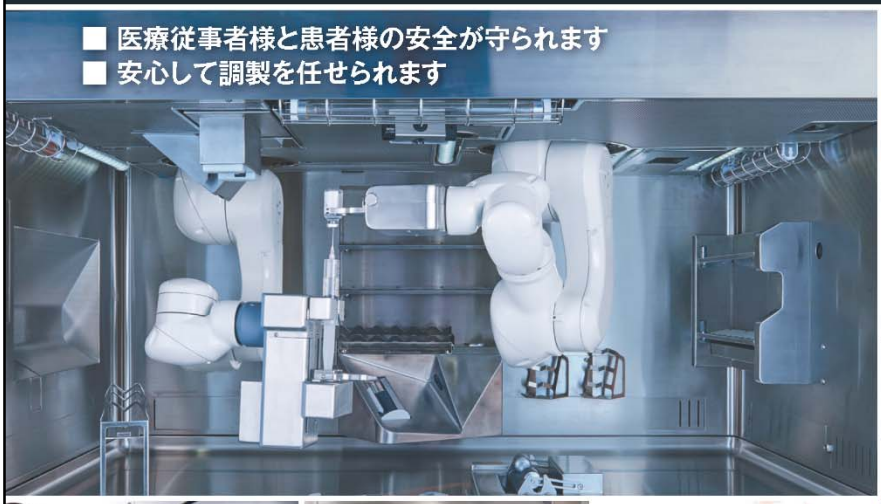
一般的名称:閉鎖式薬剤移注システム　販売名:ケモセーフロック　医療機器承認番号:23000BZX00292000
本製品の詳細は添付文書をご参照ください。

ケモセーフロックは、薬剤の安全な取扱いのために、様々な工夫を施した抗がん薬投与システムです。

テルモ株式会社　〒151-0072　東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1　www.terumo.co.jp
TERUMO、ケモセーフロックはテルモ株式会社の商標です。カチットロックはテルモ株式会社の登録商標です。　©テルモ株式会社　2018年12月

Always With Medication
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

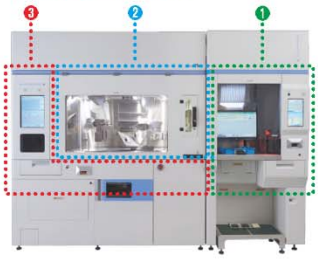


トレイストッカーで
最大7個トレイを
ストックし、
連続・予約運転にも対応。

抗がん薬調製時、**曝露の心配なし。**

ChemoRo
抗がん薬混合調製ロボット（ケモロ）

❶ 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」
❷ 双腕ロボットが抗がん薬を自動調製する
「調製ゾーン」
❸ 輸液を待機させて曝露を回避させる
「輸液セットゾーン」



**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。

**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、輸液バッグ側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の安全を守ります。

新オプション **DVOへの対応で、
抗がん薬廃棄量を最小限に**

薬剤バイアル最適化（DVO）への対応でバイアルの複数回使用が可能になります。
残液のあるバイアルを本体内の棚に一時置きして待機させ、他の患者様分にも使用可能に。残液のロスを減らし、経済的な運用を実現します。

Always With Medication
yuyama

製造元 株式会社 湯山製作所　発売元 株式会社 ユヤマ

本社 〒561-0841 大阪府豊中市神口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
医療機器承認番号：23000BZX00026000
BD Plastipak
販売名：BD ディスポーザブル注射筒
製造販売届出番号：07B1X00003000001
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/
©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。
BD

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。