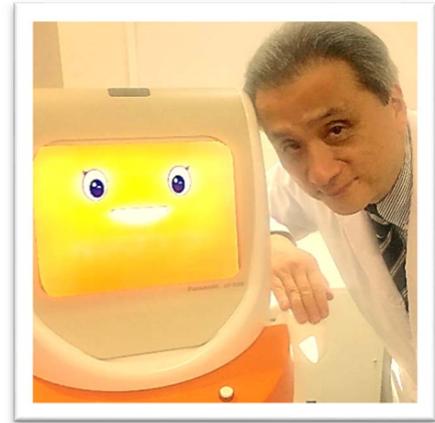


抗がん剤の調製 ~ ロボットを使う？ ロボットに使われる？

神戸市立医療センター中央市民病院
院長補佐・薬剤部長
臨床研究推進センター・管理支援部長
橋田 亨



近年の飛躍的な情報技術とロボット工学の発展は、抗がん剤の溶解、秤量、混合を無菌的・自動的に行う、抗がん剤調製ロボットを生み出しました。当院では、業務効率化(人的作業負担の軽減)、コスト削減(消耗品の削減)、安全性向上(抗がん薬曝露防止、輸液汚染の防止)、正確性確保(正確な薬液抜取、重量監査による担保)といった効果を期待して、2017年から抗がん剤調製にロボットを導入してきました。当院の特徴は、ロボットの整備・所有と運用を一貫してPFI事業の一部追加業務として実施することで、人件費の低減、他業務との連携、機械及び運用的リスクの移転(機械的性能保証、コストオーバーランの防止、安定操業等)がなされ、より一層の効率化を図っているところです。

私自身は、京大病院で外来化学療法センターの立ち上げに関わり、多くのがん専門薬剤師研修生の指導にあたりました。研修プログラムのうち、抗がん剤の調製実習は重要な位置づけにあります。ゴム栓のコアリングを防ぐため、ペーベルサイドアップでゴム栓の表面に斜めに針を刺し、挿入しながら直角にもどす手技やバイアルの陰圧を保ちながら、シリンジ内の空気とバイアル内の薬液を置換する操作など、お茶のお作法さながらの技術を身をもって示していました。不慣れなお弟子さん(研修薬剤師)たちは、その手際の良さに感嘆の溜め息を漏らし、お師匠さんは悦に入っていたものです。

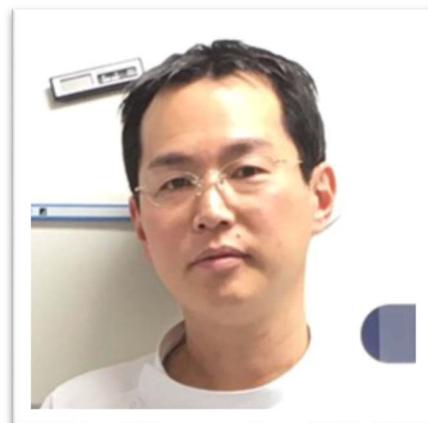
しかし、時代はロボットです。お師匠さんは自らの優越感を手放し、業務の安全性、効率性を求めました。いくつかの実働可能な輸入、国産システムが存在しましたが、私達が作成した仕様書に合致する条件を満たすシステムをPFI事業者が綿密に情報収集し、選定してくれました。仕様書のうち、最も肝になったポイントは、ロボットが抗がん剤処方に基づいて指示してくるオペレーションをPFI事業者所属の非薬剤師に託すことができるか、ということです。ロボットを用いた抗がん剤の調製をめぐる様々なリスクを法的な問題も含めて徹底的にPFI事業者とともに検討した上で、ロボットが受け持つ調製の範囲にオペレーションを含むこととし、その前後は薬剤師が固めて安全性を確保することとしました。現在では、自信を持ってそのシステムを運用しています。

ロボットを使う？ ロボットに使われる？は極めて高度なシステムエンジニアリングの知識・技術を有するパートナーに恵まれる、もしくは自らがそれを身につけ得るかによって決まるのではないのでしょうか。

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/

施設の取組紹介 ～第8回～

CSTD全面適用の経緯と対応



奈良県立医科大学附属病院
薬剤部 治田匡平

奈良県立医科大学附属病院(以下、当院)では、2016年3月、揮発性の高い抗がん薬3種類を対象に閉鎖式薬物移送システム(closed system drug transfer device、以下CSTD)としてケモセーフ®を導入しました。そして、2020年4月、院内の抗がん薬点滴ルートがケモセーフロック®輸液セットへ変更されるのを機に、抗がん薬調製から投与、廃棄までの一連の流れで簡便かつ安全に曝露対策を行うために、CSTDデバイスをケモセーフロック®へ変更することになりました。CSTDデバイス変更にあわせて、がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版の、「安全キャビネットなどの使用状況下においても、すべてのHazardous drugsの調製に対して、CSTDを使用することを強く推奨する」に基づき、全ての殺細胞性抗がん薬を対象とすることにしました。

CSTDを全ての殺細胞性抗がん薬へ適用するための一番の課題はコスト面でした。診療報酬による加算はあるものの、バイアルアダプター使用量を試算するとコスト増加は明白でした。CSTD適用拡大に際して、コストを可能な限り減らすために、業務内容や使用器具、抗がん薬の採用規格について見直しを図りました。抗がん薬の採用規格は、当院での使用実績をもとに、全ての抗がん薬についてバイアルアダプター使用量および薬剤費(薬価)を試算し、抗がん薬5種類の採

用規格を追加、2種類の採用規格を変更しました。採用規格見直し後の検証では、見直しを行った抗がん薬7種類でバイアルアダプターの使用量が38%減り、1ヶ月で450個超の節減ができていました。バイアルアダプターの節減は、抗がん薬調製の作業効率向上・時間短縮、廃棄物量の減少にも寄与していると推察されます。

当院では、抗がん薬調製を化学療法室専任のスタッフが中心に行っているため、CSTDデバイスの変更、適用拡大をスムーズに行うことができました。しかし、昨今のCOVID-19禍により、現在は専任スタッフ以外への調製手技習得を進めています。抗がん薬調製に従事していないスタッフを対象とした研修では、注射針を用いた調製手技は調製環境から模擬薬(蛍光物質)の飛散が検出されましたが、CSTDによる調製手技では検出されませんでした。また、研修後のアンケートでも、「調製手技が容易」との回答が多く得られており、CSTDは調製手技習得の面でも有益と考えています。

当院では、抗がん薬曝露対策について様々な取り組みを行っていますが、未だ曝露のゼロ化はできていません。これからも抗がん薬曝露の経路・原因の追究と対策を行い、医療従事者がより安全にがん化学療法を提供できるように取り組んでいきます。

施設の取組紹介 ～第8回～

CSTD導入とその振り返り

京都医療センター
田中 亮

京都医療センター(以下、当院)では、2019年2月より全ての抗がん薬について閉鎖式薬物移送システム(Closed System Drug Transfer Device、以下CSTD)を導入しました。今回は、その導入に至った経緯や、導入前後に行った運用上の取り組みなどについてご紹介します。

当院は、当初一般的に使用されていることが多い揮発性の高い抗がん薬である、イホスファミド、シクロホスファミド水和物、ベンダムスチン塩酸塩の3剤に対してのみCSTDを使用していました。平成28年度の診療報酬の改定により無菌製剤処理料が大きく見直され全抗がん薬にCSTDを使用することに追い風が吹きました。とはいえ、診療報酬でそのコストをすべて賄うことは難しく、病院の経営状況が厳しい中、導入するかどうかは大きな課題となりました。当院では、薬剤部だけでなく病院全体の問題と考え看護部と協働し、暴露データやCSTD導入前後でのコストデータを示しながら、スタッフの安全を守るために必要なものであることを会議等で訴えることで導入を認めていただくことができました。

導入が決まったのも束の間、次はスタッフ教育や運用をどうするかという問題に直面しました。スタッフ教育として、まずはメーカーの説明会を数回に分けて実

施していただき、さらに薬剤部内でも定期的に手技の確認や練習等を行いました。また、各抗がん薬のバイアルのサイズに適合する器具一覧表を作成し、手技統一のためのマニュアル整備も行いました。当院では無菌調製に関する知識や技術の向上のための教育システムを構築しており、一定のレベル以上に到達した薬剤師を無菌調製のリーダーとして任命しています。今回、このリーダーが先頭に立ってスタッフ教育や運用ルールの作成に関わってくれたことで、混乱や事故なくスムーズに導入できたと感じています。

一昔前までは、抗がん薬に対する暴露対策は決して十分と言える状況ではありませんでしたが、現在では暴露による人体への影響が報告されるようになり、暴露対策のガイドラインも発行されています。暴露に対する関心が高くなると共に、スタッフの暴露に対する不安も強くなってきたと感じています。不安な気持ちを抱えたままでは、業務の質や効率に大きな影響がでる恐れもあり、CSTD導入はその不安な気持ちを低減してくれるため、導入によるメリットは非常に大きいと確信しています。今後もますます暴露対策は進んでいくことが予想され、それに合わせスタッフがより安心・安全に働ける職場作りに努めていきたいと考えています。

書籍紹介～第8回～



入門腫瘍内科学 改訂第3版

編集：日本臨床腫瘍学会
単行本360ページ
出版社：南江堂
言語：日本語
ISBN：978-4-524-22542-2

日本臨床腫瘍学会編集による臨床腫瘍学の入門書が改訂されました。各項の冒頭には内容の要旨がわかる「summary」、項目末には「この項のキーポイント」を掲載し、基礎的な内容から診断・治療の総論、疾患各論までが網羅されており、必要な臨床腫瘍学の知識が、わかりやすくまとめられています。

近年のがんの臨床医学の進歩はめざましく、すぐれた分子標的薬の開発、ドライバー遺伝子を標的とした個別化治療のさらなる進歩、個別化治療のためのコンパニオン診断の進展、がんゲノム医療の保険収載、免疫チェックポイント阻害薬の臨床開発のさらなる拡大、支持療法や緩和療法の進歩など、枚挙にいとま

がありません。一方、難治がん・希少がん・小児がん対策やがんサバイバー支援、AYA世代がん支援、がん患者就労支援、高齢社会におけるがん対策、医療経済、がん教育など、取り組まなければならない問題も多く指摘されています。

総論では、疫学からがんの発生と特徴、がん治療の考え方やチーム医療などが解説され、各論では、各がん種に疫学、発生機序、臨床所見、診断、治療、予後とわかりやすくまとめられており、がん医療に携わる先生の日常業務の知識向上、がん専門薬剤師等を目指す先生方の参考書としてお勧めです。

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

第13回JSOPP学術大会 開催



医療イメージアップキャラクター
みきちゃん
登録番号：207005

地域をあげたがん医療の実践

第13回

日本がん薬剤学会 (JSOPP) 学術大会

会期

令和3年 **5月29日** 

大会長

村上 通康
(松山赤十字病院 薬剤部)

会場

松山市総合コミュニティセンター
企画展示ホール 愛媛県松山市湊町七丁目5番地

大会ホームページ <https://www.jsopp13.org/>



主催：(一社)日本がん薬剤学会(JSOPP)

大会事務局：松山赤十字病院 薬剤部内
〒790-8524 愛媛県松山市文京町1番地
TEL 089-924-1111 (代表) FAX 089-926-9530

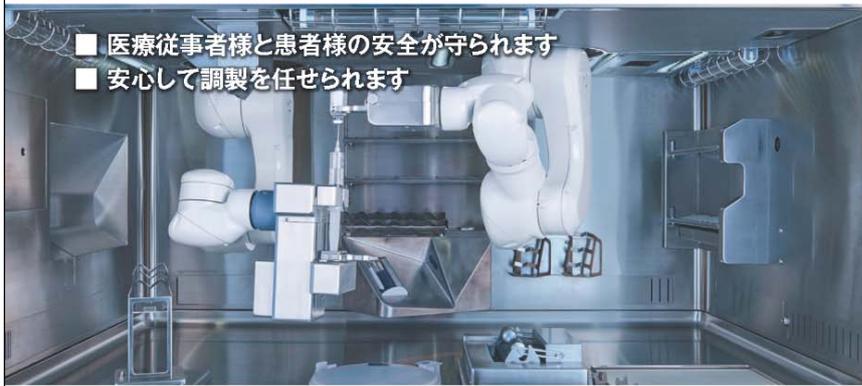
運営事務局：株式会社メディセオ学会支援部
〒104-8464 東京都中央区八重洲2丁目7-15
TEL 03-3517-5519 FAX 03-3517-5186

[詳細はこちら](https://www.jsopp13.org/)

<https://www.jsopp13.org/>

Your Partner in 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



増設ストッカー(10段)利用で
**17トレイの
ストックが可能に!!**
(オプション)

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)



あわせて17トレイの ストックが可能に! (オプション)

まとめて連続運転したい場合に、1ユニットで10トレイ収納できる、70cm幅の増設ストッカーを追加することができます。増設ストッカーは最大5台まで連結可能です。



増設ストッカー1台追加時

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。

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壺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。



WEB見学会実施中!

「いつでも」、「どこからでも」、「スキマ時間を使って」、WEB上でリアルタイムに最新調剤機器を見学できます!

Zoom®を使用し、ユーザー様と弊社大阪本社ショールームを繋げます。

自動調剤ロボット
DrugStation



Easy 簡単に!

高さで目の前に現われてくるトレイから薬品をピッキングするだけ。個別庫内を動き回ることなく、効率的なピッキングが可能。

お申込みはこちら



※Zoomは、Zoom Video Communications, Inc.の米国およびその他の国における登録商標または商標です。

Your Partner in Medication



製造元 **湯山製薬所**
株式会社

発売元 **ユヤマ**
株式会社

本社 〒561-0841 大阪府豊中市名神口1丁目4番30号 TEL. (06) 6868-5155(代) <http://www.yuyama.co.jp>

ユヤマの
ホームページは
こちら→





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

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



簡単

- シンプルな
差圧調整



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™

一般の名称: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



タキソイド系抗悪性腫瘍剤
 毒薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること) 薬価基準収載

ドセタキセル点滴静注

20mg / 1mL「EE」

ドセタキセル点滴静注

80mg / 4mL「EE」

ドセタキセル注射液

効能・効果、用法・用量、警告・禁忌等を含む使用上の注意の詳細は添付文書をご参照ください。



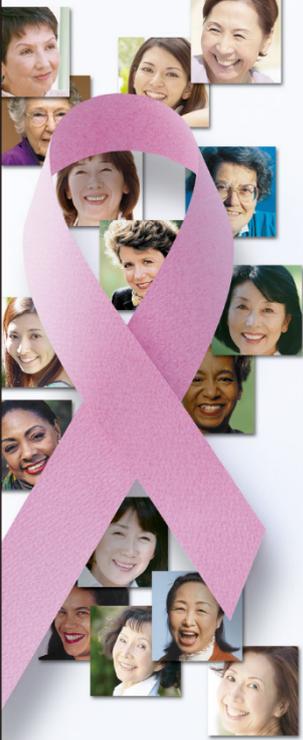
ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「EE」
 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「EE」

製造販売元
エルメット株式会社
ニチイコ
 富山市総曲輪一丁目6番21

販売元
日医工株式会社
ニチイコ
 富山市総曲輪一丁目6番21
<https://www.nichiiko.co.jp>

文献請求先及びお問合せ先
 お客様サポートセンター
 ☎(0120)517-215
 FAX(076)442-8948

2019年9月作成



AstraZeneca Breast Cancer Product Range

抗悪性腫瘍剤/ポリチキシン系抗がん剤/チキシン系抗がん剤 (PARP)阻害剤

リンパーザ錠 100mg/150mg

Lynparza® (オラパリブ錠)
劇薬 / 処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

アリミデックス錠 1mg

Arimidex® Tablets 1mg (アナストロロール錠)
劇薬 / 処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

LII-RIIアゴニスト
 徐放性 前立腺癌/閉経前乳癌治療剤

ゾラデックス 3.6mg テボ

Zoladex® 3.6mg depot (ゴセリン酢酸塩デポ)
劇薬 / 処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

抗エストロゲン剤/乳癌治療剤

フェソロデックス筋注 250mg

FASLODEX® (フルベストラント注射剤)
劇薬 / 処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

3ヵ月持続型LII-RIIアゴニスト
 徐放性 前立腺癌/閉経前乳癌治療剤

ゾラデックス LA 10.8mg テボ

Zoladex® LA 10.8mg depot (ゴセリン酢酸塩デポ)
劇薬 / 処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

抗乳癌剤

ナルバデックス錠 10mg/20mg

navodex® tablets 10mg/20mg (タモキシフェンエン酸塩錠)
処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

※ 効能・効果、用法・用量、禁忌等を含む使用上の注意等については、各製品添付文書をご参照ください。

資料請求先
アストラゼネカ株式会社
 〒530-0011 大阪府北区大深町3番1号 <http://www.astrazeneca.co.jp/>

AstraZeneca 

2018年7月作成

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

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。

販売名: BD ディスポーザブル注射筒
製造販売届出番号: 0781X0003000001

