

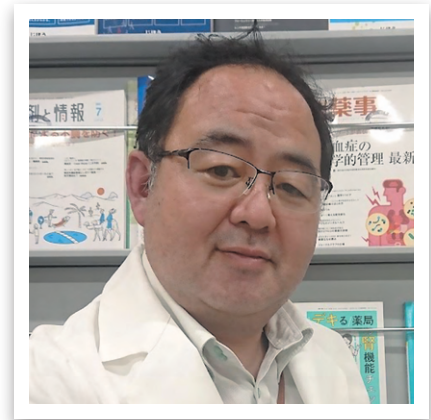
Japanese Society of Oncology Pharmacy Practitioners

JSOPP

NEWS
LETTER vol.12

抗がん薬曝露対策の成功の 秘訣は、曝露対策を皆で 実施すること

聖路加国際病院
薬剤部 アシスタントマネージャー
石丸 博雅



日本の抗がん薬曝露対策については、日本病院薬剤師会から出された「抗悪性腫瘍剤の院内取り扱い指針」などがありましたが、抗がん薬曝露の関心は今ほど高いものではありませんでした。2004年に米国のNIOSH (National Institute of Occupational Safety and Health: 国立労働安全研究所) より「NIOSH Alert 2004」が公表され、さらに日本病院薬剤師会学術第3小委員会の抗がん剤曝露調査の結果が発表され、全国の薬剤師に抗がん薬曝露の危険性について警鐘を鳴らしたことが日本の抗がん薬曝露対策の本格的なスタートとなった要因の一つだと思います。本学会も2009年に抗がん薬曝露対策を主要テーマの一つとして発足しました。その後、2014年の厚生労働省 労働基準局の課長通知、2015年の曝露対策合同ガイドライン発刊後、さらに抗がん薬曝露対策に関心が集まったと思います。

現在の抗がん薬曝露対策では、米国 OSHA (Occupational Safety and Health Administration: 労働安全衛生管理局) は曝露対策にヒエラルキーコントロールの概念を取り入れ、雇用者は労働者を保護す

るために効果の大きい上位の階層の対策を強く行うよう求めています。

聖路加国際病院では、約 20 年前より薬剤師と看護師による抗がん薬曝露対策を実施してきました。初期のころは、CSTD (Closed System drug Transfer Devise) がまだ発売される前であったため、安全キャビネットと PPE (personal protective equipment: 個人防護具) を中心に曝露対策を行ってきました。2008 年に実施した汚染調査では、調製室と外来加療室に高濃度の汚染が認められ、曝露対策を看護師と見直しを行いました。2009 年の汚染調査では、汚染は改善されたものの十分な結果を得られず、CSTD の導入に至りました。CSTD 導入時の懸念として、新しいデバイスを導入することで不慣れなために曝露が増加することでした。そのため、病棟単位で講義と実技演習を繰返し行い、そして医師にも抗がん薬曝露を理解してもらうため、研修医の講義の 1 コマに組み入れてもらいました。現在、CSTD 関連のインシデント報告は、ほとんどありません。

抗がん薬曝露対策は、性能の良い CSTD や安全キャ

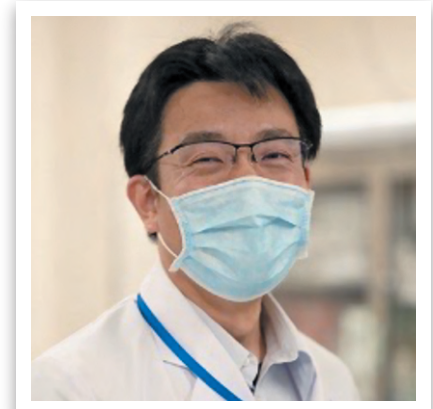
ビネット、PPEだけではできません。それらを扱う”人”が重要です。皆がきちんと曝露対策を実施していても、一人が出来ていないために作業環境が汚染され、それが院内に拡大する恐れがあります。職員一人一

人が自分のことと捉えて、曝露対策を行うことが重要であり、それを支えるのが教育であると考えます。さらに、この教育をシステム化していくことが継続させていくために重要でしょう。

施設の取組紹介 ～第10回～

CSTD の採用変更に対する工夫

香川大学医学部附属病院薬剤部
副薬剤部長 田中 裕章



香川大学医学部附属病院では以下のような経緯でCSTDの使用が行われてきました。

【経緯】

- ・ 2012年度診療報酬改定を機に揮発性3剤について閉鎖式器具を使用開始
ケモクレーブ™を採用
- ・ 2016年度診療報酬改定を機に全抗がん剤にケモセーフ®を採用
同時にプライミング作業を開始
- ・ 2020年度よりケモセーフロック™に採用変更

導入当初は、CSTDを扱うメーカーも限られており、コストが安いという理由だけで、採用が決定されました。まだ県内ではそれほど進んでいませんでしたが、全国的にはCSTDの採用が進んでいた時期でもあり、また診療報酬も認められていたことから、揮発性の3剤への使用については、特段の異論もなく導入することができたと記憶しております。

その後、2016年の診療報酬改定を機に全抗がん剤にCSTDを使用すること、同時にプライミング作業を開始することにしました。これは前述の3剤の実績があったので、物品の採用変更ということで、新規に採用するよりはハードルが低かったように思います。またその間に曝露対策のガイドライン策定等による認知度の向上、病院機能評価等での指摘もあったことから、CSTDは使用して当然との考え方が医療者の間に浸透していましたので、コスト面での反対はありませんでした。

ケモセーフ®の発売により、当時薬剤師が不慣れであったプライミング操作が簡単にできたことも運用変更の要因の一つと考えています。

ケモセーフ®は医師、看護師からの評判もよかったのですが、他のCSTDに比べ、曝露対策が不十分とのデータが出ていることも事実でした。そこで、2020年度より、ケモセーフロック™に採用変更という運びになりましたが、問題が発生しました。これまでは、抗がん剤を希釈する輸液そのもので薬剤師がプライミングできていたのですが、運用変更により看護師が投与前にプライミングすることになったからです。当院ではすべての抗がん剤投与に関して、メインルートとして生食や5% Tzなどの輸液を用意し、側管から前投薬、抗がん剤を投与するというルールを策定していました。これは万が一の時のために、側管を止めて、救命用の薬剤をメインルートから投与できるように考えたためで、現在もその運用は変更されていません。もちろん投与前にそのメインルートでバックプライミングを行うこともできますが、現場の看護師さんからは通常しない作業が発生するとの理由で反対がありました。そこで図のようにプライミング、フラッシュ用の輸液とその輸液に使用するバックスパイク、輸液セット(フィルターの有無を薬剤師が確認)を抗がん剤と一緒に払い出す運用にしました。

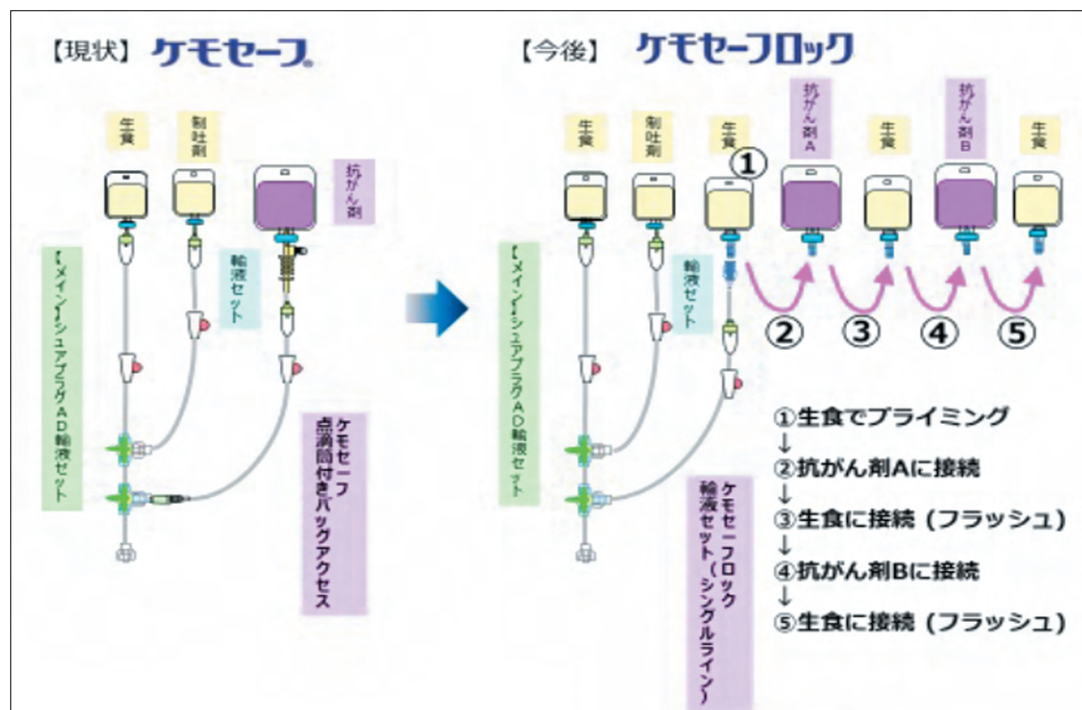
現在はこの運用で問題なく抗がん剤投与が行われており、より曝露対策の精度が上がったと自負しております。个人防护具や安全キャビネットなどにもコストが

かかりますが、診療報酬は認められていません。CSTDは診療報酬が認められているので、医療者にとっては非常に恵まれた制度だと感じております。この

ような社会の後押しにも応えるべく積極的にCSTDを使用することが、がん治療に関わる薬剤師の使命だと考えております。

薬剤部からの払い出し方法が変わります

現状	今後
 抗がん剤 + ケモセーフ®点滴筒付き バッグアクセス 【プライミング済】	 抗がん剤 (ボックスパイプ付き)
	 ケモセーフロック™輸液セット
	 生食 (or 5%Tz) + ボックスパイプ 【プライミング・フラッシュ用】



施設の取組紹介 ～第10回～

多職種で取り組む
抗がん薬曝露対策

京都桂病院
薬剤科 科長 小林 由佳



京都桂病院（以下、当院）は京都市にある都道府県地域がん診療拠点病院です。病床数557床、外来化学療法センター18床、化学療法件数は入院・外来合わせて月に約800件で2004年より薬剤科で制吐薬なども含めて無菌調製を行っています。

当院では、2008年に日本病院薬剤師会学術第3小委員会編集の「注射剤・抗がん薬 無菌調製ガイドライン」に、エアロゾルを発生させない閉鎖式薬物混合システムを用いることが推奨されたことを受け、揮発性の高いシクロホスファミドの調製にPhaSeal®システムを導入しました。当初、不慣れな器具を適切に使えず抗がん薬が漏れた時、看護師に「安全のために使用しても、漏れたら安全ではない」と言われたことを思い出します。その後、点滴スパイクなど器具も進化し、2014年に院内全職員の抗がん薬曝露対策の意識向上を目的にTQM (total quality management) 活動チームを医師、薬剤師、看護師、助手、清掃委託業者ら多職種で結成し、医療の質改善活動を開始しました。この活動を毎年開催される院内TQMシンポジウムで発表したことで、管理部はもちろん医師や事務部の方など全職員に抗がん薬曝露対策の必要性を認識してもらう機会となりました。

翌年には、がん化学療法委員会、抗がん薬曝露対策小委員会としてさらに多職種で活動し、すべての抗がん薬調製、投与に閉鎖式接続器具 (CSTD) を使用する計画を立てました。小委員会を定期的に開催し、

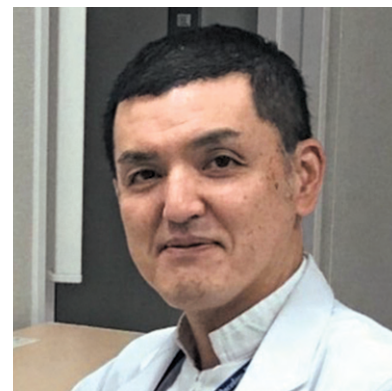
CSTDを使用するために行うべき準備を各職種の視点で考え意見を出し合って進めました。調製を担当する薬剤師は、抗がん薬のバイアル径に合わせて使用するCSTDを的確に選択するため「薬剤別CSTD一覧表」を作成し、準備時にPhaSeal®のキャップの色を処方箋に記載したり、CSTDを使った調製手技を習得できるよう取り組みました。また、投与を担当する看護師は、レジメンごとに投与経路図を作成し、外来、病棟毎に正しい使用方法をレクチャーして使用を開始する。これを繰り返し、約半年かけて全部署に導入しました。その後もより安全に投与するために輸液ポンプとの適合性からCSTDの投与ルートを見直すなど適切に使用できるように改善しています。

CSTDをすべての抗がん薬で使用する上でコスト面の課題は避けられませんが、診療報酬算定を確実にし、他の物品管理や廃棄方法の見直しなどコスト削減に取り組み各職種がそれぞれの特性を存分に発揮すること、そして何より、抗がん薬曝露を低減できる環境を整え、『職員や患者・患者家族の安全を守る』という意志が管理部と一致したことがすべての導入につながりました。

皆が安心して働ける環境であり続けるため、器具を適切に使用するための教育環境を整えることも忘れず、多職種協働で抗がん薬曝露対策に取り組む続けたいと考えます。

第13回日本がん薬剤学会 (JSOPP) 学術大会実施報告

松山赤十字病院
薬剤部 薬剤部長 村上 通康



第13回日本がん薬剤学会(JSOPP)学術大会を、2021年5月29日(土)に、松山市総合コミュニティセンター(愛媛県松山市)において、ハイブリッド方式で開催いたしました。参加者数は284名(現地参加60名、リモート参加224名)で、大会長講演、シンポジウム1-4、教育セミナー、ランチョンセミナー1-3、教育講演1-2の11講演、一般演題ポスター発表22題(現地12題)を実施しました。

大会運営スタッフは実行委員長として橋本浩季(松山赤十字病院)、実行委員として組橋由紀(徳島赤十字病院)、佐伯康之(広島大学病院)、田頭尚士(呉医療センター)、田中裕章(香川大学医学部附属病院)、玉木宏樹(島根大学医学部附属病院)、秦英司(鳥取大学医学部附属病院)、矢野琢也(住友別子病院)が担当しました。運営事務局に株式会社メディセオを依頼し、ZoomとYoutubeを使用しリモート配信を行いました。COVID-19感染症拡大の影響を受けて、何度も開催方式を検討しましたが、入念な準備を重ねることでプログラムを充実させ、参加者が興味を持ちすぐに役立てられる話題提供に努めました。今回はメインテーマに「地域を上げたがん医療の実践」を掲げ、病院薬剤師と薬局薬剤師が連携することにより、どのようにがん医療へ薬剤師が貢献できるかを考える場としてプログラムを組み立て、最先端の医療現場でご活躍されている先生方、地域連携を積極的に推進されている先生方をお招きし、シンポジウム、教育セミナーを企画しました。

シンポジウム1

「がんゲノム医療における薬剤師の役割」

岡山大学病院血液・腫瘍内科の遠西大輔先生よりがんゲノム医療の現状と課題について解説していただき、薬剤師の立場から中核病院として岡山大学病院の宮本理史先生、拠点病院として四国がんセンターの山際有美子先生、連携病院として香川県立中央病院の中山順子先生より各々の施設での活動についてご紹介していただき、今後のがんゲノム医療における薬剤師の役割についてディスカッションしました。

シンポジウム2

「さらなる薬薬連携の拡充を目指してー連携充実加算および特定薬剤管理指導加算2ー」

連携充実加算・特定薬剤管理指導加算2に係る医療機関と保険薬局との連携について、がん専門病院の立場から国立がん研究センター東病院岩本義弘先生と日本調剤柏の葉公園薬局川崎祐介先生、一般病院の立場から鳥取赤十字病院廣岡賢輔先生と徳吉薬局日赤前店徳吉雄三先生から、現状と課題について報告していただき、今後さらなる薬薬連携の拡充を目指すために必要なことについてディスカッションしました。

シンポジウム3

「地域で支える乳がん経口分子標的薬の安全性マネジメント」

乳がん経口分子標的治療薬に焦点を当て、口腔粘膜炎症の予防・治療について愛媛大学医学部附属病院

済川聡美先生、下痢症状とその対策について四国がんセンター小倉千奈先生、調剤薬局におけるがん化学療法の副作用対応についてマスカット薬局金本拓始先生、注意すべき相互作用について松山大学薬学部渡邊真一先生から、レクチャーしていただき、適切な副作用マネジメントについて情報共有しました。

シンポジウム4

「現場に求められる理想のCSTDとは？」

BDファシール導入施設の呉医療センター田頭尚士先生、エクアシールド導入施設の住友別子病院矢野琢也先生、ケモセーフロック導入施設の鹿児島厚生連病院上原友美先生、ネオシールド導入施設の東京女子医科大学東医療センター伊東俊雅先生から、実際に使用した上での各CSTDの長所と短所などを含めて発表していただき、その後総合討論を行いました。各CSTDの特徴がわかり今後の使用に対し参考になるシンポジウムとなりました。

教育セミナー

「がん専門薬剤師・外来がん治療認定薬剤師・地域薬学ケア専門薬剤師のための症例書き方講座」

病院薬剤師として、がん研究会有明病院青山剛先生から胃がん、住友別子病院星加寿子先生から胃がん、広島市立広島市民病院阪田安彦先生から腎細胞がん、保険薬局薬剤師として、クオール薬局自由ヶ丘店三星勇輝先生から乳がん、ゆき薬局小野貴光先生から胃がんについて、各々症例報告の書き方についてレクチャーしていただきました。病院薬剤師の視点に偏ることなく、保険薬局薬剤師の視点での介入事例について紹介し、がん専門病院、一般病院、保険薬局と異なった環境で、どのようにアプローチして症例報告にまとめていくかを情報共有しました。

COVID-19流行の最中、現地集合を含めたハイブリッド開催ができたことは、皆様のご理解、ご協力のおかげであり、誠に感謝しております。来年は第14回日本がん薬剤学会(JSOPP)学術大会を東京で行いますので、皆様のご参加をお待ちしております。

書籍紹介～第10回～



**僕らはまだ、臨床研究論文の
本当の読み方を知らない
～論文をどう読んでどう考えるか～**

著 者：後藤匡啓
監 修：長谷川耕平
出版社：羊土社
発売日：2021年4月
判 型：A5版
頁 数：310頁
価 格：3600円(税別)
ISBN：9784758123730

研究論文、ましてや英語論文を読むとなると、その読み方は独学しなければならないのが普通だろう。本書は、臨床研究論文を解釈するため、どこまで考えて読めばいいのかの道筋が、簡潔な読みやすい文章で書かれていて、ビジネス本のように気楽に読んでいけるものとなっている。

初心者が、英語論文が読めない理由として、①臨床・研究領域の知識不足、②研究手法に関する知識不足、③論文のお作法を知らない、④英語が苦手 が

挙げられていて、改善する方策が書かれていて、有用ではないかと思う。第1章では「論文を読む前に知っておきたいこと」、第2章では「論文の読み方」、第3章では「論文を読み終えたら」と、3章から構成され、全編を通して、どれもがあまり肩肘を張らずにリラックスした姿勢ながら、興味深い内容となっている。主に初心者に向けて書かれているが、ある程度の経験者にとっても新たな気づきを得られる一冊と考える。

ご紹介いただいた先生

松尾 宏一 福岡大学筑紫病院 薬剤部 副薬剤部長

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: 07B1X00003000001

東和薬品は、ジェネリックに $+\alpha$ の価値を。 $+\alpha$ 飲みやすい

独自の「RACTAB技術」で
水なしでも飲みやすく、
扱いやすい硬さを実現。

ここが $+\alpha$!

工夫がいっぱい!

 $+\alpha$ ニガくない

「マスキング技術」で
ニガみをコーティングし、お薬が
苦手な方にも飲みやすく。

 $+\alpha$ 見分けやすい

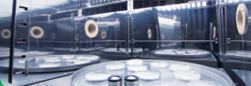
分割しても何のお薬か
見分けやすい錠剤や、飲み間違いを
防ぐパッケージを採用。

 $+\alpha$ 原薬からのこだわり

お薬の効き目のもととなる
原薬からこだわり、製品を
安定的にお届け。

 $+\alpha$ 高い品質

光・熱・湿気による影響を
抑えて品質を保持するなど、
製品品質を高める研究を実施。



「せっかく後から出すのだから、もっといいお薬を目指したい。」

東和薬品は、その思いを大切に、新薬と同じ効き目であることはもちろん、

飲みやすさや見分けやすさ、品質にいたるまで、お薬に $+\alpha$ の価値を追求しています。

お薬に関わるすべての方に「もっとやさしく、もっと思いやりのあるお薬」をお届けするために。

最先端の技術や独自の視点で、ジェネリック医薬品の研究や開発に取り組んでいます。

医薬品情報に関するお問い合わせは
東和薬品 学術部 DIセンター

医療関係者様用
24時間受付



トーフ クスリニ
0120-108-932



くすりのあしたを考える。

東和薬品



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

CSTD

● 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

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。



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。

自動薬品ピッキング装置
DrugStation



Easy 簡単に!

高速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。錠剤棚回りを動き回ることなく、効率的なピッキングが可能。

お申込みはコチラ



※Zoomは、ZoomVideo 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→





AstraZeneca Breast Cancer Product Range

抗悪性腫瘍剤/ポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ (PARP) 阻害剤

リムパーザ錠 100mg/150mg

Lynparza® (オラパリブ錠)
創薬/処方箋医薬品^(注) 薬価基準収載

抗エストロゲン剤/乳癌治療剤

フェソドックス筋注 250mg

FASLODEX® Intramuscular Injection 250mg (フルベストラント注射剤)
創薬/処方箋医薬品^(注) 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 (アナストロゾール錠)
創薬/処方箋医薬品^(注) 薬価基準収載

3ヶ月持続型LH-RH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 テポ

Zoladex® LA 10.8mg depot (ゴセレリン酢酸塩デポ)
創薬/処方箋医薬品^(注) 薬価基準収載

LH-RH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 テポ

Zoladex® 3.6mg depot (ゴセレリン酢酸塩デポ)
創薬/処方箋医薬品^(注) 薬価基準収載

抗乳癌剤

ノルバデックス錠 10mg/20mg

nolvadex® tablets 10mg/20mg (タモキシフェン酸塩錠)
処方箋医薬品^(注) 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 大阪市北区大深町3番1号 <http://www.astrazeneca.co.jp/>

AstraZeneca

2018年7月作成

がんや血栓の新しい治療薬を届けたい。
第一三共が積み重ねてきたサイエンスに
新しい切り口を加えて
生まれるイノベーション。
その先に、希望という名の
ゴールがあると信じて。



イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社