

## 抗がん剤曝露の実態と対策

2014.11.26 多摩地区抗がん剤安全対策セミナー  
名古屋大学大学院医学系研究科 特任研究部門 医療行政学 准教授  
NPO法人(申請中)抗がん剤曝露対策協議会 副理事長 杉浦 伸一

## WHO患者安全カリキュラムガイド 多職種版

多種多様な職種の医療従事者(内科医, 助産師, 歯科医師, 外科医, 看護師, 薬剤師, ソーシャルワーカー, 栄養士, その他関連する医療従事者)が治療に関与するとき, **患者の診療に関わる医療従事者全員が完全な情報を適時に利用できるような医療システムを確立しない限り, 安全な医療を確実に行うことは非常に難しくなる。**

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/>

## 全員が完全な情報を適時に利用できるとは？

誰もが同じ位置で意見を言い合える環境を整備すること

### ・完全な情報とは何？

- ・患者治療に関わること
  - ・患者の状態・・・Situation
  - ・臨床経過・・・Background
  - ・状況評価の結論・・・Assessment
  - ・具体的な要望や要請・・・Recommendation
- ・チーム全体にかかわること
  - ・職員の安全にかかわること

## がんチーム医療 Team or Group ?

- ・多職種が集まって各々が自分の仕事をする？  $1+1=2$
- ・多職種が集まって仕事を連携すること？  $1+1>2$



or



## コミュニケーションの不良も情報共有の不良

- ・医療事故の80%は医療従事者間のコミュニケーションの問題\*
- ・そのうち63%が患者の生命に関わる重大事故
- ・曖昧な点を再確認することが重要
  - ⇒しっかり聞いていないと思われるのではないかと言う恐怖
  - ⇒信用していないと思われる不安
  - ⇒うとうしがられる不安

\*AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality, 医療品質研究調査機構)

## IARCの発がん物質に関する基準

| グループ |  | 例                                    |
|------|--|--------------------------------------|
| 1    | 人に対して発がん性がある (Carcinogenic to humans)        | コaltarール、アスベスト、タバコ、アルコール飲料、X線、ガンマ線など |
| 2A   | 人に対しておそらく発がん性がある (Probably)                  | ホルムアルデヒド、ディーゼルエンジンの排ガス、紫外線 など        |
| 2B   | 人に対して発がん性があるかもしれない (Possibly)                | コーヒー、ワラビ、漬物など                        |
| 3    | 人に対する発がん性があると分類できない (Cannot be classified)   | カフェイン、お茶 など                          |
| 4    | 人に対しておそらく発がん性がない (Probably not carcinogenic) | ナイロンの原料(オプロラクタム)                     |

IARC: International Agency for Research on Cancer (WHO)

## 1953年 アスベストが混じった砂場で遊ぶ4歳児



## IARCの発がん性リスクの分類表(薬)

| グループ                | 主な薬剤  |
|---------------------|---|
| 1 人に対して発がん性がある      | <b>アザチオプリン</b> <b>ブスルファン</b><br><b>シクロスポリン</b> <b>シクロホスファミド</b><br><b>エトポシド</b> <b>メルファラン</b><br><b>タモキシフェン</b> |
| 2A 人に対しておそらく発がん性がある | <b>シスプラチン</b> <b>ドキシソビシン</b><br><b>プロカルバジン</b> <b>ロムスチン</b><br><b>フェナセチン</b> <b>クロラムフェニコール</b>                  |

IARC: International Agency for Research on Cancer (WHO)

アスベストと同等の発がん性物質を  
病棟で取り扱っている。

マスクなしで居られますか



アスベスト?



## 10年前の名古屋大学医学部附属病院

医師による病棟での抗がん剤調製

- 開放区域でCPAを混合
- 調製にガウンを着用していない
- 手袋は一枚のみ
- CPAの残薬はふたの無いゴミ箱へ



CPA: Cyclophosphamide



## 抗がん剤と催奇形性(ヒト)

Gynecol Obstet Invest. 2010 Dec 14

【39歳妊娠女性】

浸潤性乳管癌、CEF+放射線、CMF  
治療途中まで胎児の奇形は観察されなかった。

抗がん治療中に産胎。同週齢の胎児と比較して50%の体重。胎児は合指症を示した。第二、三、五指の指節骨の欠如。

Fig. 1. Ultrasound image of the fetal hand, showing the 2nd and 3rd fingers and the absence of the 4th finger.

Fig. 2. X-ray image of the fetal hand, showing the 2nd and 3rd fingers and the absence of the 4th finger.



妊娠期間中の抗がん剤治療において、胎児に奇形が発生する。

## CPAを取り扱う看護師に対する大規模な疫学調査

抗がん剤を取り扱わない

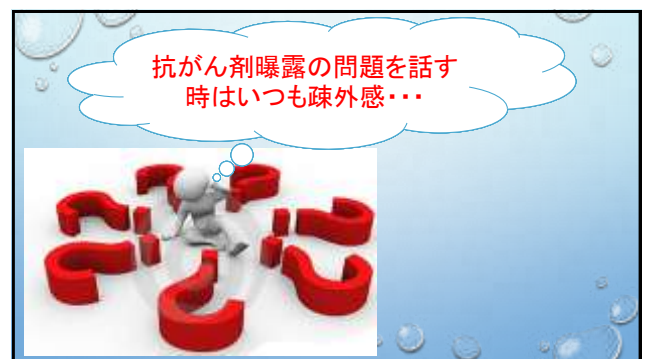
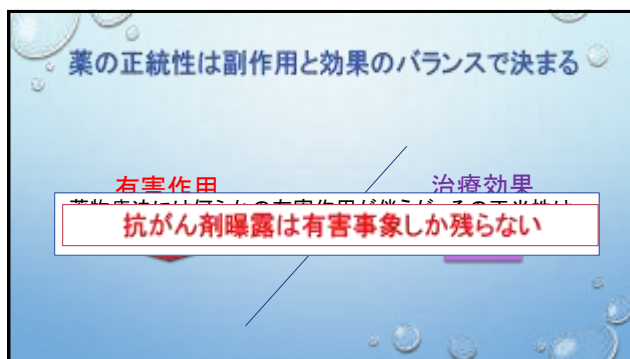
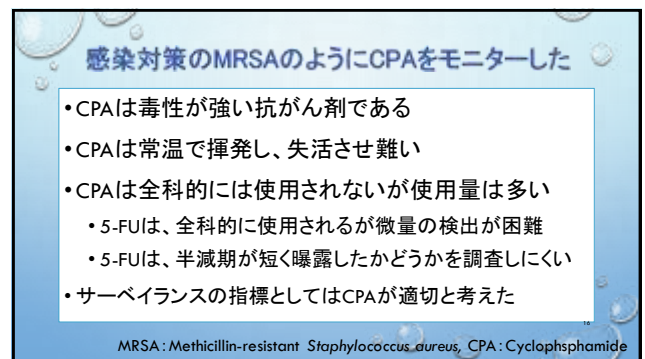
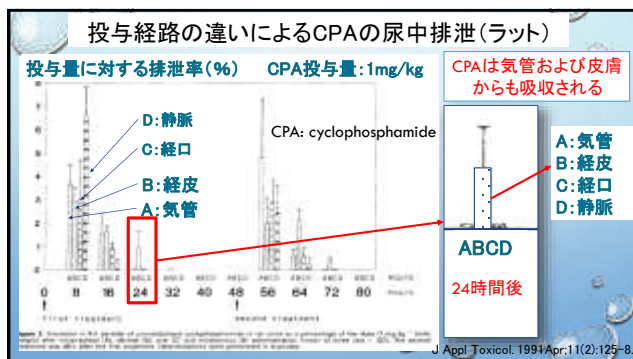
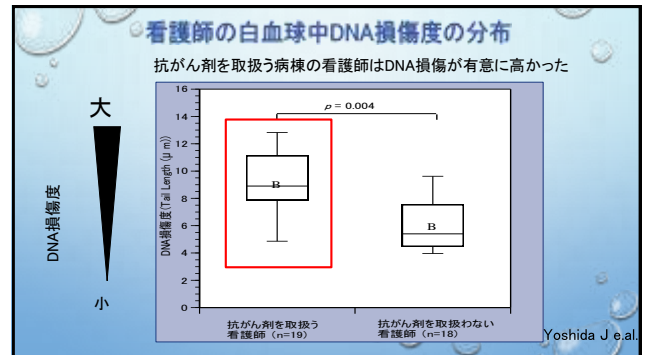
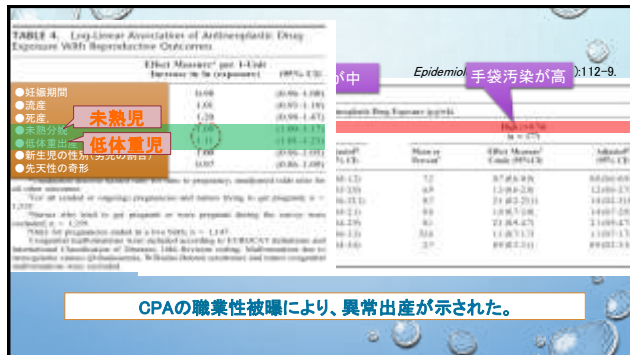
抗がん剤を取り扱う病棟で自分ばかりがわかっていない

biology: 手袋汚染が少ない

TABLE 1. Assessment of background exposure to cyclophosphamide (CPA) among nurses in the study.

| Exposure Category | Non-exposed (n=10) |                             |                       | Background Exposure (n=10) |                             |                       | High Exposure (n=10) |                             |                       |
|-------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------|
|                   | Mean or Percent    | Effect Measure <sup>1</sup> | Adjusted <sup>2</sup> | Mean or Percent            | Effect Measure <sup>1</sup> | Adjusted <sup>2</sup> | Mean or Percent      | Effect Measure <sup>1</sup> | Adjusted <sup>2</sup> |
| ● 妊娠期間            | 0.0                | 0.0                         | 0.0 (0.0-1.1)         | 0.0                        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0                   | 0.0 (0.0-1.1)        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0 (0.0-1.1)         |
| ● 流産              | 0.0                | 0.0                         | 0.0 (0.0-1.1)         | 0.0                        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0                   | 0.0 (0.0-1.1)        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0 (0.0-1.1)         |
| ● 死産              | 0.0                | 0.0                         | 0.0 (0.0-1.1)         | 0.0                        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0                   | 0.0 (0.0-1.1)        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0 (0.0-1.1)         |
| ● 未熟分娩            | 0.0                | 0.0                         | 0.0 (0.0-1.1)         | 0.0                        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0                   | 0.0 (0.0-1.1)        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0 (0.0-1.1)         |
| ● 低体重出生           | 0.0                | 0.0                         | 0.0 (0.0-1.1)         | 0.0                        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0                   | 0.0 (0.0-1.1)        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0 (0.0-1.1)         |
| ● 新生児の性別 (男児の割合)  | 0.0                | 0.0                         | 0.0 (0.0-1.1)         | 0.0                        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0                   | 0.0 (0.0-1.1)        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0 (0.0-1.1)         |
| ● 先天性の奇形          | 0.0                | 0.0                         | 0.0 (0.0-1.1)         | 0.0                        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0                   | 0.0 (0.0-1.1)        | 0.0 (0.0-1.1)               | 0.0 (0.0-1.1)         |

- Nonexposed: CPAを頻繁には扱わない部署でCPAを扱わない勤務
- Background Exposure: CPAを頻繁に扱う部署でCPAを扱っていない。
- Low, Medium, High: 本人がCPAを扱い、頻度と手袋に残ったCPA濃度から危険度をLow, Medium, Highに分類。



## 「国内の抗がん剤曝露のパイロット試験」

名古屋大学医学部附属病院の血液がんを扱う病棟  
成人の病棟 VS 小児の病棟

Shin-ichi Sugiura, Mika Asano, Kuninori Kinoshita, Manabu Tanimura,  
Toshitaka Nabeshima. Risks to Health Professionals from Hazardous Drugs in  
Japan: A Pilot Study of Environmental and Biological Monitoring of  
Occupational Exposure to Cyclophosphamide in Two Departments. J Oncol  
Pharm. Pract. 17 14-19 2011

## 成人病棟と小児病棟の比較

### 成人病棟

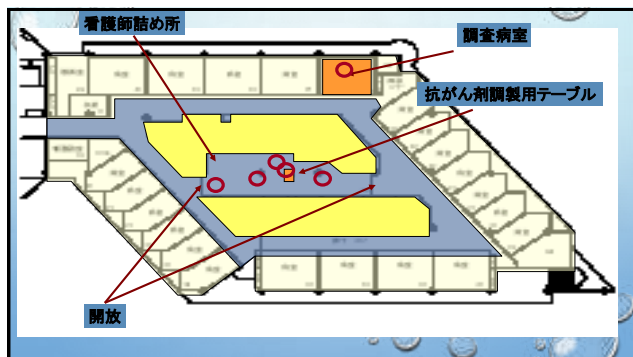
- ・医師が抗がん剤を調製
- ・調製場所はナースステーション
- ・調製環境は専用カート
- ・調製者は医師
  - ・環境の拭き取り調査
  - ・医師・看護師の曝露調査(尿)

### 小児病棟

- ・薬剤師が抗がん剤を調製
- ・調製場所は病棟内の個室
- ・調製環境はBSC
- ・調製者は薬剤師
  - ・環境の拭き取り調査
  - ・医師・看護師の曝露調査(尿)

## 小児科病棟での薬剤師による調製

- ・薬剤師による調製
- ・BSC+PPE
- ・看護師が横で作業している



## ふき取り調査の結果（BSC使用の有無）

| ふき取り試験場所            | 病棟 | CPA (ng/cm <sup>2</sup> ) |
|---------------------|----|---------------------------|
| 抗がん剤調製テーブル (看護師詰め所) | 成人 | 7.18                      |
| 抗がん剤調製テーブル前の床       | 成人 | 5.05                      |
| 抗がん剤調製 (BSC) 作業台表面  | 小児 | 0.01                      |
| 抗がん剤調製 (BSC) 前の床    | 小児 | 0.11                      |
| 一般薬調製テーブル (看護師詰め所)  | 成人 | 1.06                      |
| 点滴スタンド下の床 (病室)      | 成人 | 0.06                      |
| 一般薬調製テーブル (看護師詰め所)  | 小児 | 1.12                      |
| 点滴スタンド下の床 (病室)      | 小児 | 4.82                      |

1.0 ng/cm<sup>2</sup> 以上は問題

CPA: cyclophosphamide

安全キャビネットだけではスタッフの被曝は防げない

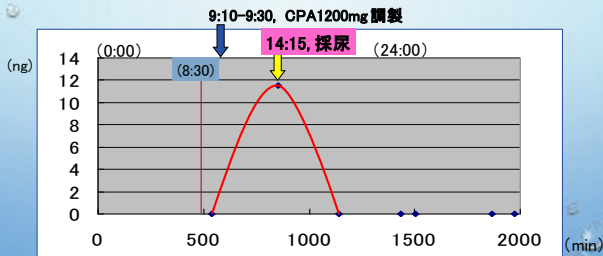


### CPAの尿中排泄結果

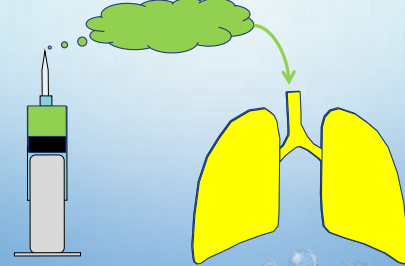
| 職員    | 病棟 | CPA (ng/24 hr) |
|-------|----|----------------|
| 医師 1  | 成人 | ND             |
| 医師 2  | 成人 | 11.5           |
| 看護師 4 | 成人 | ND             |
| 看護師 1 | 小児 | ND             |
| 看護師 2 | 小児 | 41.7           |
| 看護師 3 | 小児 | 34.0           |
| 薬剤師 1 | 小児 | ND             |
| 薬剤師 2 | 小児 | ND             |

CPA: cyclophosphamide

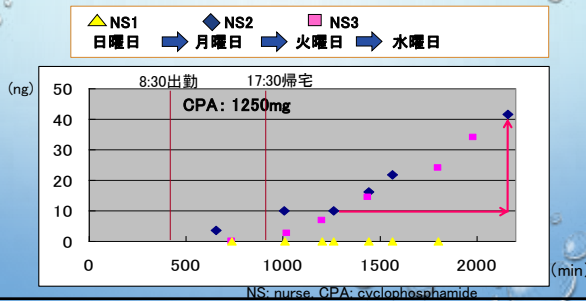
### 医師の尿中排泄パターン



### 危険なシリンジ内の空気



### 皮膚に付着した場合の尿中排泄



### 経皮吸収は排泄が遅延する



## 「国内の抗がん剤曝露の実態」

学術第3小委員会報告および厚生労働省科学研究「がん領域における抗悪性腫瘍剤の適切な取扱いに関する研究より」

Shin-ichi Sugiura, Hirokazu Nakanishi, Kuninori Kinoshita, Mika Asano, Manabu Tanimura, Toshihiro Hama, Toshitaka Nabeshima. Multicenter Study for Environmental and Biological Monitoring of Occupational Exposure to Cyclophosphamide in Japan. J Oncol. Pharm. Pract. 17 20-28 2011

J Oncol. Pharm. Pract. 2011

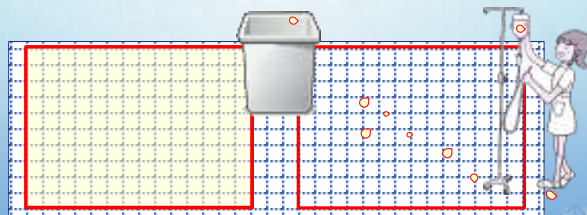
## 病棟拭き取り試験結果 (CPA)

| ふき取り試験場所     | 測定面積(cm <sup>2</sup> ) | CPA (ng/cm <sup>2</sup> ) |
|--------------|------------------------|---------------------------|
| 抗がん剤 トレイ     | 651                    | 0.26                      |
| ゴミ箱 表面       | 826                    | 0.30                      |
| 病室ベッドサイドテーブル | 2610                   | 0.02                      |
| 一般薬調製テーブル前の床 | 4900                   | 0.08                      |
| 一般薬調製テーブル前の床 | 4200                   | 1.85                      |
| 一般薬調製テーブル前の床 | 4900                   | 1.71                      |
| 一般薬調製テーブル前の床 | 2709                   | 6.10                      |
| 一般薬調製テーブル    | 1150                   | 0.29                      |
| 薬品保存台        | 660                    | 0.10                      |

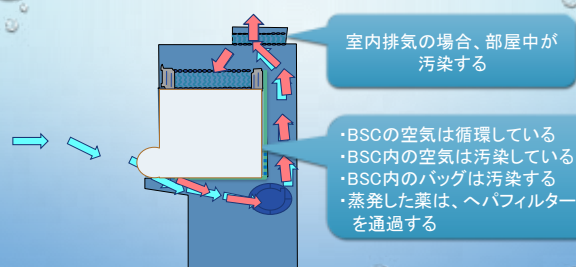
推奨測定面積40cm×40cm=1600 cm<sup>2</sup>

CPA: cyclophosphamide

汚染の程度 1 ng/cm<sup>2</sup> の意味を考える



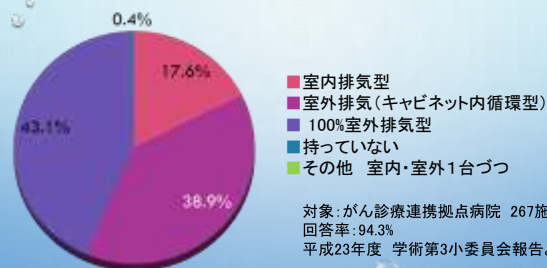
## 安全キャビネット(BSC)内の空気の流れ



## 輸液表面の抗がん剤汚染



## 安全キャビネットのタイプ



見えないだけでガウンには抗がん剤が付着している



### 結果のまとめ

- 病院環境は抗がん剤により汚染されている
- 抗がん剤調製に直接関与しなかった職員も被曝する
- 実態を知らない職員は抗がん剤の被曝リスクが高い
- 安全キャビネットやアイソレーターは調製者しか守らない
- 閉鎖式接続器具は病院全体のリスクを下げる
- 知らない職員の不注意がリスクを広げる

### 閉鎖式調製器具を使用している人は必要か？



### 知らないと言う危険



閉鎖式接続器具はBSC内でも使用すべき

PhaSeal



ChemoCLAVE



ケモセーフ

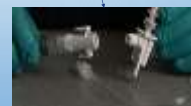


BSC: Biological safety cabinet

### 最近導入されたシステム(テバダブター)



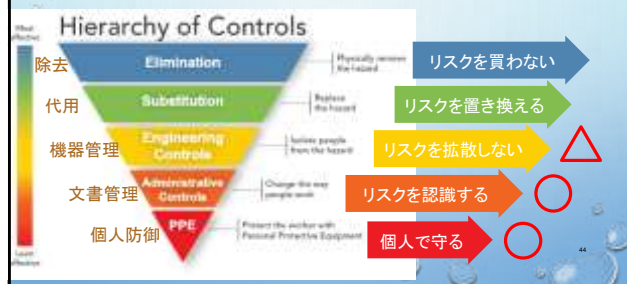
[http://video.bioscience.com/sec\\_2864\\_1050\\_1\\_vid\\_177476/](http://video.bioscience.com/sec_2864_1050_1_vid_177476/)  
How to use the TevaGuard-Coupled Medication System



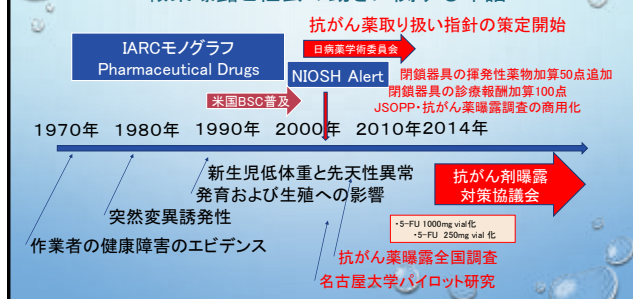
## 最近開発されたシステム(ネオシールド)



## リスクマネジメントにおけるヒエラルキーコントロールの概念



## 職業曝露と社会の動きに関する年譜



## 抗がん剤曝露対策厚生労働省の動き

**抗がん剤曝露対策厚生労働省の動き**

抗がん剤曝露対策協議会  
理事長 垣添志生  
副理事長 杉浦伸一  
副理事長 渡邊眞理

6月26日(木) 発足

厚生労働省にて記者会見  
会員数 376名

[www.anti-exposure.or.jp](http://www.anti-exposure.or.jp)

## 抗がん剤曝露対策厚生労働省の動き

**抗がん剤曝露対策厚生労働省の動き**

抗がん剤曝露対策協議会

[www.anti-exposure.or.jp](http://www.anti-exposure.or.jp)

## 平成7年に再評価指定を受け、結果未公表の薬品

- フルオロウラシル
- デカフル
- ドキシルリジン
- メトレキサート
- シタラビン
- エノシラビン
- カルモフル
- デカフル・ウラシル配合剤

薬発第428号 平成7年5月8日

19年

薬食審査発0407第1号  
平成26年4月7日

### 使用前の5-FU製剤とプラチナ製剤の表面汚染

| Drug – Protection     | 試験数 | 陽性率  | 中央値 (幅) (ng/vial) |
|-----------------------|-----|------|-------------------|
| <b>5-Fluorouracil</b> |     | 98%  |                   |
| No protection         | 100 |      | 13.3 (ND – 891)   |
| Shrink-wrap           | 40  |      | 9.2 (1.5 – 112)   |
| Plastic container     | 43  |      | 5.0 (0.6 – 236)   |
| <b>Platinum</b>       |     | 100% |                   |
| No protection         | 124 |      | 5.1 (0.4 – 3705)  |
| Shrink-wrap           | 80  |      | 2.7 (0.6 – 18)    |
| Plastic container     | 98  |      | 0.8 (0.1 – 29)    |

**Conclusion: vial contamination reduced by protection**

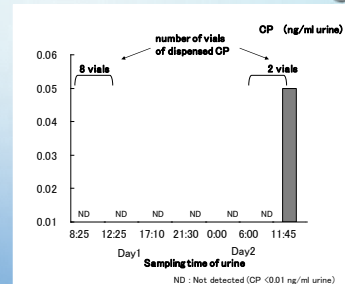
Schierl et al., Am J Health-Syst Pharm 2010; 67:428-9

### バイアルを素手で触ったら被曝するの？

手袋をはめずに調剤

CPの尿排泄を測定

係数調剤で被曝



### 最初にすべき対応

#### Hierarchy of Controls

Elimination

Substitution

リスクを置き換える

1

2

3

4

薬剤充填後、  
バイアルを洗浄

別のエリアで  
ラベルを貼付

バイアル底面に  
PVC製台座を装着

PET製フィルム  
を密着包装

### 安全な容器とは

20mg/2mL製剤

80mg/8mL製剤

120mg/12mL製剤

### 厚生労働省労働基準局安全衛生部 発表

- 調製時の吸入曝露防止のために、安全キャビネットを設置
- 取り扱い時の曝露防止のために、閉鎖式接続器具を活用
- 取り扱い時におけるガウンテクニックを徹底
- 取り扱いに係る作業得+准を策定し、関係者へ周知徹底
- 取り扱い時に吸入曝露、針刺し、経皮ばくろした際の対処方法を策定し、関係者へ周知徹底

### 廃棄物と患者の排泄物の処理

- ほとんどの細胞毒性薬は7日間で排泄される
- 治療後7日間はグローブ、マスク、非浸透性のガウン(個人用防護具)を着用すること
- 親族を含むすべてのケアを行う者に、汚染されている排泄物処理についてのリスクを伝えておくこと
- 風呂場やトイレを清掃する際にも、PPEを着用すること
- 飛沫がかかる可能性がある場合には、顔面シールドをつけること
- PPEは、汚染されているものとして取扱い、処分すること



### 廃棄物と患者の排泄物の処理 ②

- **専用トイレ**
  - 可能であれば、専用のトイレがあることが望ましい
  - 男性は便器に座って排尿するようにさせること
- **体液の回収**
  - 体液の回収には、クローズドシステムを用いることが望ましい
  - 体液ドレナージは、使用后、そのまま廃棄すること
- **使用済みリネン**
  - 「危険汚染物」とラベルをつけたバッグにいれ、洗濯室に運ぶこと
  - 汚染したリネンと衣類は、他のリネン類と一緒に洗濯する前に、予洗いする
- **患者の保護**
  - 失禁してしまう患者の肌を排泄物から保護するために、会陰部をせっけんと水で清拭し、保護クリームを塗ること
  - 使い捨てオムツを使うこと。

### 医療の質・安全学会に提案

10 医療従事者を健康被害からまもる

医療安全全国共同行動目標に追加された

行動目標Ⅳ（仮称）  
医療従事者を健康被害からまもる

- ・抗がん剤曝露のない職場環境を実現する
- ・感作症の拡散を防止する院内手続を遵守する

### チームサイトの構成 会員数 376名

他のメンバーに質問したり、質問に対する回答したりするブログページです

公開許可を頂いた演者の学会スライド等を置いてあります

企業サイトへのリンクです。企業独自の資料を絵地供しています

抗がん剤曝露対策に関する国の通達等が置いてあります。

協議会等で発表した演者のビデオを公開しています

[www.anti-exposure.or.jp](http://www.anti-exposure.or.jp)

是非会員になって協力ください  
会員登録は  
[www.anti-exposure.or.jp](http://www.anti-exposure.or.jp)