

# 抗がん薬の環境曝露と職員被曝の現状

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 杉浦 伸一

## 現状認識

- 抗がん剤は人に対して発がん性がある
- 世界中の病院環境が抗がん剤などの危険性薬物に汚染されている
- 世界中で危険性薬物の被曝が報告されている
- 我々は、被曝を予防する努力が必要である
- 病院スタッフの被曝は必ず予防できる

## IARCの発がん物質に関する基準

アザチオプリン、ブスルファン、シクロフォスファミド、メルファラン...

例

1	人に対して発がん性がある ( <i>carcinogenic to humans</i> )	カルムスチン、シスプラチン、ドキソルビシン、エトポシド、ロムスチン、テニポシド
2A	人に対しておそらく発がん性がある ( <i>Probably carcinogenic to humans</i> )	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 ( <i>Possibly carcinogenic to humans</i> )	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 ( <i>Cannot be classified as to the carcinogenicity of humans</i> )	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 ( <i>Probably not carcinogenic to humans</i> )	ナイロンの原料(カプロラクタム)

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。

アスベスト処理状況



## サーベイランスにおけるシクロフォスファミド(CP)

- CPは毒性が強い抗がん薬である
- CPは常温で揮発し失活させ難い
- CPは全科的には使用されないが使用量が多い
  - 全科的に使用される抗がん薬として5-FUがある
  - 5-FUは、検出限界が高く微量の検出は困難
- サーベイランスの指標としてはCPが適切と考えた

CP: Cyclophosphamide

5

## 「国内における抗がん剤暴露の実態」

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

## 汚染状況の調査

- 参加施設
  - 大学病院、法人病院、癌専門病院を含む全国6箇所の病院
- 調査内容
  - 環境の拭き取り調査
    - 外来化学療法室、薬剤部無菌室
    - 病棟
  - 職員の暴露調査(尿中CP排泄)
    - 医師、薬剤師、看護師

CP: cyclophosphamide

## 病棟拭き取り試験結果(CP)

拭き取り場所	面積 (cm <sup>2</sup> )	CP量 (ng)	(ng/cm <sup>2</sup> )
抗がん剤トレイ	651	168	0.26
ごみ箱表面	825	250	0.3
患者用机	2610	59	0.02
点滴調製台床	4900	389	0.08
点滴調製台床	4200	7750	1.85
点滴調製台床	4900	8389	1.71
薬品調製台	1150	338	0.29
薬品調製台下面床	2709	16523	6.1
薬品保存台	660	64	0.1

CP: cyclophosphamide

## 薬剤部拭き取り試験結果 (CP)

拭き取り場所	面積 (cm <sup>2</sup> )	CP量 (ng)	(ng/cm <sup>2</sup> )
BSC下面床	4900	432	0.09
BSC下面床	2760	650	0.24
BSC表面	2989	20373	6.82
BSC表面	3960	110	0.03
BSC表面	5000	498	0.1
エアfoil	1463	27	0.02
エアfoil	1545	88	0.06
エアfoil	854	22365	26.19
ケモ室入口床	4900	30	0.01
監査台	2442	0.75	0.05
監査台	1890	1.83	0.15
作業台	3500	12.94	0.59
事務机表面	3060	0.22	0.01

CP: cyclophosphamide

## C 法人病院の職員暴露

サンプル数	CP検出数	CP	総CP/病院 (ng/24 hr)	平均 CP / 職員/ 病院 (ng/24 hr)
		(ng/24 hr)		
7(看護師C)	1	2.7	454	64.9
6(看護師C)	4	51		
4(看護師W)	4	128.6		
8(薬剤師)	8	232.1		
6(薬剤師)	1	11.1		
9(薬剤師)	3	22.5		
8(薬剤師)	1	6		

(看護師C: 外来化学療法室)  
(看護師W: 病棟)

薬液調製をしていなかった

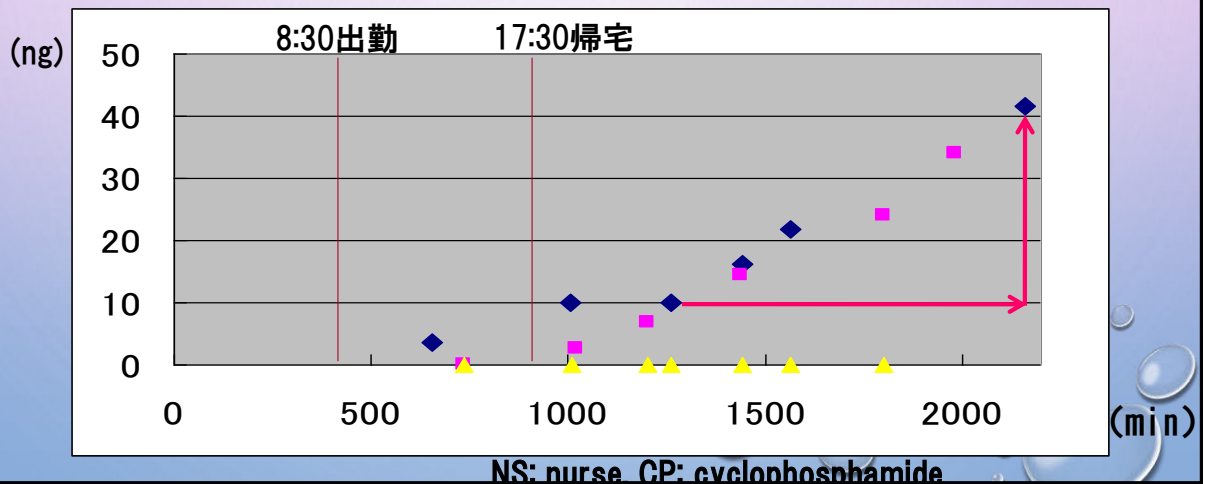
## 職員暴露状況 (CP)

病院	総 CP /病院 (ng/24 hr)	平均 CP /人/病院 (ng/24 hr)
A	1478.4	211.2
B	762.3	108.9
C	454	64.9
D	0 (24hr尿非採取)	0 (24hr尿非採取)
E	32.2	4.6
F	106.3	15.2

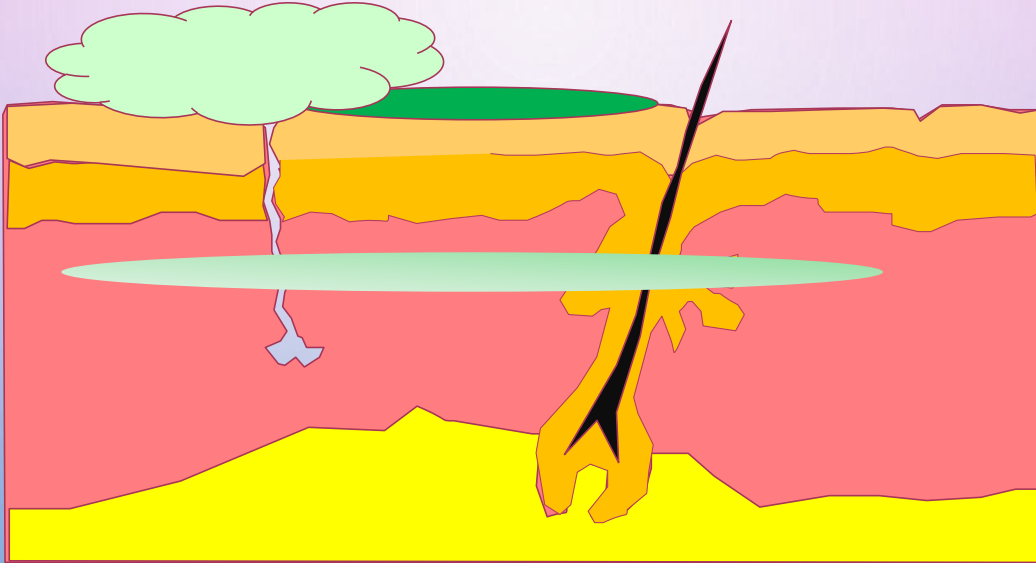
CP: cyclophosphamide

## 皮膚に付着した場合の尿中排泄

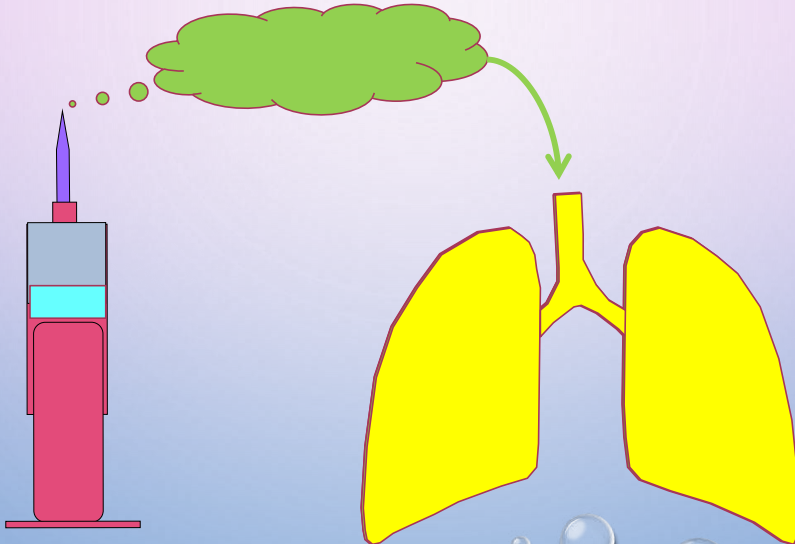
▲ NS1      ◆ NS2      ■ NS3      CP: 1250mg  
 Sunday    → Monday    → Tuesday    → Wednesday



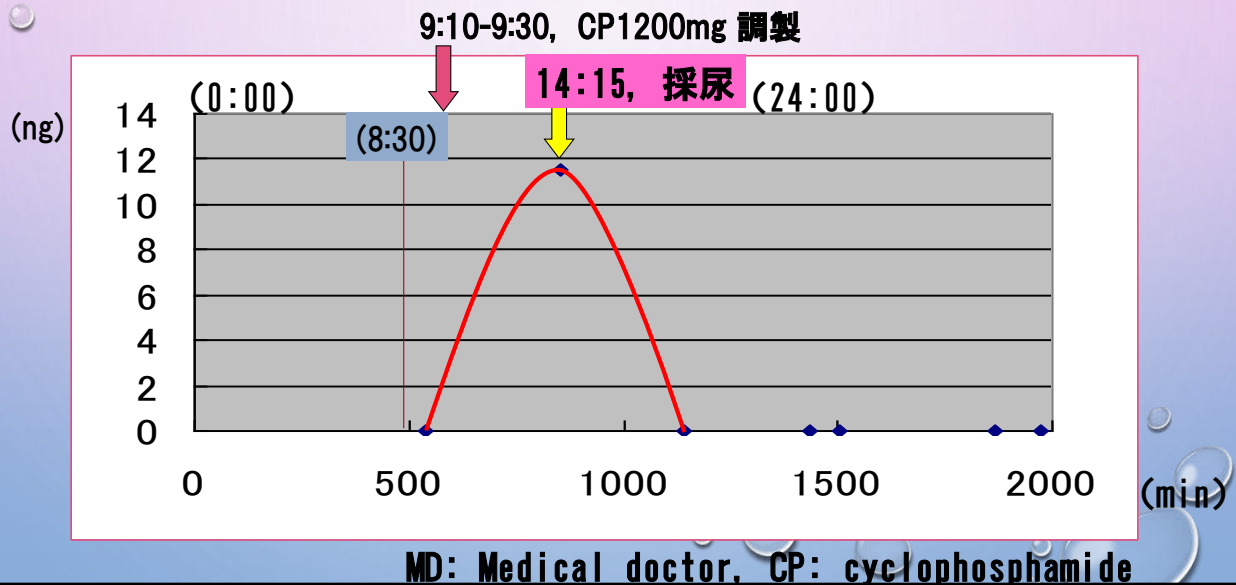
皮膚に付着すると洗っても除去できない



危険なシリンジ内の空気



## 吸入した場合の尿中排泄



## 結果のまとめ

- 全ての施設が抗がん剤により汚染されていた
- 外来化学療法室の汚染は比較的少なかった
  - 薬剤師が調製に携わっていたため？
  - 施設が新しいから？
- 殆どの施設の職員は抗がん剤の被曝が確認された
- 抗がん剤調製に直接関与しなかった職員も大量に被曝していた

## 被曝の原因

- 抗がん剤調製時に発生する汚染
  - バイアルへの針刺し時に発生するスプレー
  - シリンジによる陰圧吸引操作時に発生するシリンジ内部のガス
- 抗がん剤の残液処理の不適切さ
  - 蓋のないごみ箱への残液、拭き取り液などの投入
- 点滴交換時に発生する薬液漏出
  - 一本の投与ルートで様々な治療薬の投与(リスクマネジメントの観点から)
- 開放環境での薬液調製

## 職員被曝と汚染箇所との特徴

### 調製時の被曝



- ◉ 調製時の吸入はシリンジ内のエアが原因

### 病棟での被曝



- ◉ 皮膚汚染

### 投与・廃棄時の被曝



- ◉ 点滴交換の抜き差しによる点滴台付近の汚染
- ◉ 使用後のバッグ廃棄時の汚染による病棟内の汚染

## 輸液表面の抗がん剤汚染

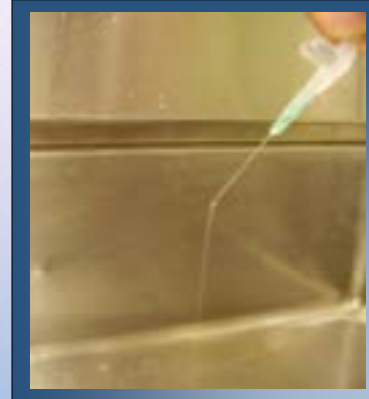


## 点滴針の差し替え

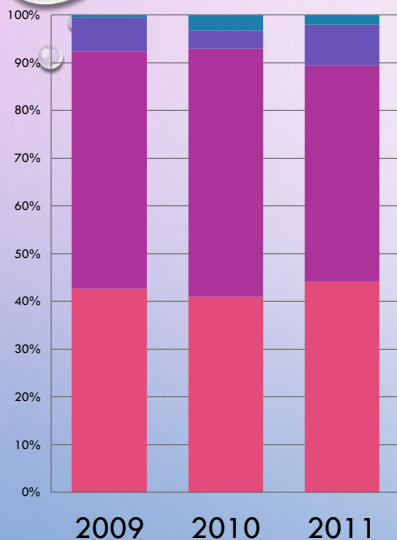


## プライミングの危険性

ナースステーションや  
患者ベッドサイドでの  
静注セットのプライミング  
抗がん剤が付着・飛散・蒸発する危  
険性あり

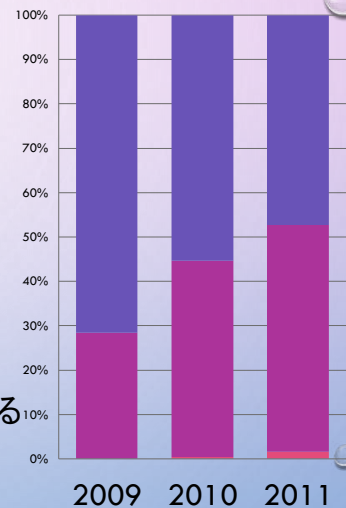


## 閉鎖式調製器具を使用しているか？は必要か？



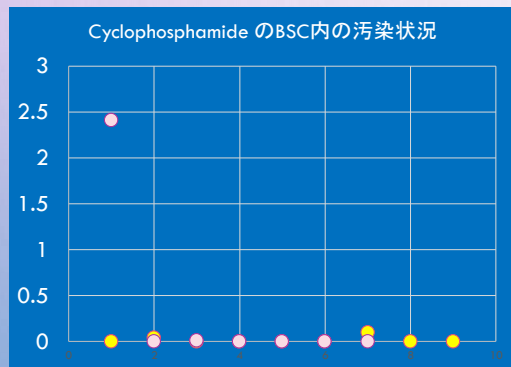
- 必要ない
- 良く解らない
- 必要性を感じる
- 必要性を強く感じる

- 使用していない
- 一部に使用している
- 全ての調剤に使用している

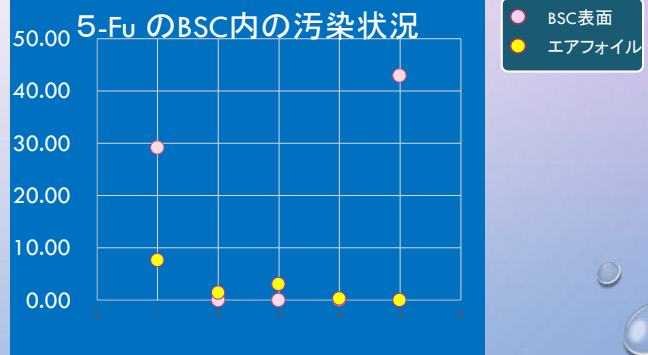


## CYCLOPHOSPHAMIDE と 5FUの汚染状況の違い

アンプル製品の存在は汚染リスクが高い



Y軸単位 = ng/cm<sup>2</sup>



Y軸単位 = ng/cm<sup>2</sup>

## 抗がん剤被曝対策基準のレベル

- レベル 1
  - リスクがより少ないか、リスクのない製品に置き換える
  - ...リスクを買わない
- レベル 2
  - 毒性のある製品をその容器から取り出さない...閉鎖器具
- レベル 3
  - アイソレーターもしくはBSCで毒性物質を排気する
- レベル 4
  - 投与時に適切な手順や方法を用いる...基準の策定
- レベル 5
  - 手袋、マスク、ガウン、ゴーグル、シールドなどの防御機材を用いる

## なぜアンプル製品が販売され続けるのか

- 先発薬品の再評価に関する問題
- 後発医薬品の製造販売承認申請に必要な資料の他、薬効再評価で定められた資料(有効性および安全性に関する資料)と同等又はそれ以上の資料を添付する必要がある
- 薬効再評価の結果が公表されていない状況では、ジェネリック薬品に再評価と同等の試験を求められる⇒新薬と変わらない
- ジェネリック薬品を開発できない

## 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
- ドキシフルリジン
- メトトレキサート
- 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

患者負担の軽減や医療費削減という一方で、  
医療従事者の安全は無視されている

患者負担の軽減  
医療費削減  
医療従事者の安全

http://www.aphis.usda.gov/oregon/

農業化学0029第1号  
平成26年7月29日


公益社団法人全国農薬協会 会長 兼  
厚生労働省労働安全衛生局長  
北澤 隆雄様

癌がん発症を促す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、  
皆様から安全衛生行政の推進に協力をお願いし、御協力をお願い申し上げます。

記

- 1 調製時の吸入ばく露防止対策のために、安全キャビネットを設置
- 2 取扱い時のばく露防止のために、閉鎖式接続器具等（抗がん剤の漏出及び気化並びに針刺しの防止を目的とした器具）を活用
- 3 取扱い時におけるガウンテクニック（呼吸用保護具、保護衣、保護キャップ、保護メガネ、保護手袋等の着用）を徹底
- 4 取扱いに係る作業手順（調製、投与、廃棄等）におけるばく露防止対策を考慮した具体的な作業方法を策定し、関係者へ周知徹底
- 5 取扱い時に吸入ばく露、針刺し、経皮ばく露した際の対処方法を策定し、関係者へ周知徹底

## 最後に



## 抗がん剤被曝対策協議会ホームページ

- ホームページを通じて会員を募集
  - 会員ページを開設し多職種間の情報交換
  - 職業被曝の健康被害実態調査等
  - 各種翻訳資料を提供
    - 米国労働安全局警鐘(NIOSH Alert)
    - 世界薬剤学会(ISOPP) スタンダード翻訳