

抗がん剤による職業的曝露回避のためのバイアル包装の耐破損性能評価 - オンコテイン™の耐破損性について -

小林由佳^{1,2}, 岩根裕紀^{1,2}, 中西弘和¹
同志社女子大学薬学部医薬薬学科¹, 社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院薬剤科²

・バイアルの耐破損性能を落下試験により評価

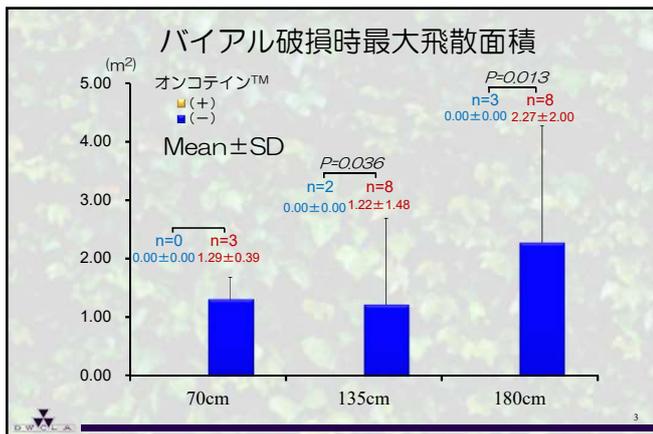
試験方法	落下高度	70cm	作業台や安全キャビネットの高さ
		135cm	一般的な保管場所: 薬品棚
		180cm	負荷試験: 破損確認のための高さ

(落下地点の床材: コンクリート床にブルーシート2重、不織紙1枚を敷く; 薬剤調製室の床面を模した)

試験薬剤 (4錠剤 9瓶希)	試験薬剤群	260本	オンコテイン™バイアル (OT)
	対照薬剤群	260本	オンコテイン™未装着品 (Non-OT) (オンコテイン™: PET (polyethylene terephthalate) 製外装フィルムおよび PVC (polyvinyl chloride) 製台座を装着)

評価項目	評価基準	A. 形状変化	フリップキャップ ガラス	ゆるみ、欠け、ヒビ、割れ、外れ 瓶底のキズ、欠け
		B. 破損	ガラス	ヒビ、割れ、ガラス片の飛散、薬剤の飛散
	測定方法	C. 最大飛散距離、最大飛散面積		

3



医療従事者の安全を考えた 世界初の抗がん剤分解機能付医薬品調製安全キャビネット その特徴

超高温オゾンガスによる抗がん剤の分解
（作業中）微細濃度オゾンガス散布機能
新開発 抗がん剤吸着フィルター+HEPAフィルター

抗がん剤吸着フィルター	無	有
循環した空気中のCPA濃度	0.3から104ng/mL 平均33.7ng/mL	N.D.

6

従来調製法の5-FU汚染

ゴム栓部の洗浄溶液内の残留5-FU量(μg)

試料	1	2	3	4	5	平均
残留量	9.19	21.89	11.23	3.81	1.87	9.60

5-FU最大残留量は21.89μgであった。

オゾン水15mLでゴム栓部を洗浄

試料	1	2	3	4	5
残留量	ND	ND	ND	ND	ND

7

閉鎖式器具の効果と問題点

閉鎖式器具調製時の手袋汚染

CPA手袋バック	器具有	器具無
0/5	0/5	5/5
5FU手袋バック	器具有	器具無
1/5	8/20	4/10

閉鎖式導入前半のみ検出

0.2~0.6μLの残液を認める CPAなら4~12μgに相当する

8

生食洗浄後の5-FU濃度

	0mL	20mL	50mL	100mL
1	>200	0.026	ND	ND
2	>200	0.012	ND	ND
3	>200	0.25	0.017	ND
4	>200	0.017	ND	ND
5	>200	0.2	0.15	ND
6	>200	0.073	ND	ND
7	>200	0.051	0.014	ND
8	>200	0.015	ND	ND
平均 ±SD	>200	0.08±0.087	0.06±0.063	ND



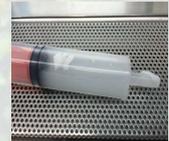
5-FU濃度(μg/mL) 検出限界は0.01μg/mL以下

7

TS-1の簡易懸濁後の汚染

シリンジ・チューブ内精製水洗浄後の洗浄液20mLのTF濃度(μg/mL)

	洗浄1回目	洗浄2回目	洗浄3回目	洗浄4回目	洗浄5回目
顆粒	68.55±5.08	2.47±0.52	0.31±0.26	0.21±0.19	0.15
OD錠	89.97±26.45	3.87±2.46	0.49±0.47	0.19	0.12
カプセル	85.17±12.39	4.52±1.94	0.73±0.49	0.49±0.25	0.30±0.16



8

TS-1の簡易懸濁後の汚染



	洗浄1回目(精製水)	洗浄2回目(オゾン水)	洗浄3回目(オゾン水)
顆粒	69.31±2.04	—	—
OD錠	106.38±16.61	0.08	—
カプセル	91.62±10.90	12.34±5.97	—

	簡易懸濁後	1回目洗浄後 (精製水)	2回目洗浄後 (オゾン水)	3回目洗浄後 (オゾン水)
顆粒	39.39±45.44	4.62±5.33	—	—
OD錠	—	0.15±0.08	—	—
カプセル	—	0.84±0.96	—	—

9

抗がん剤曝露対策協議会アンケート

薬剤部用アンケート結果(集計済37施設)

推奨されたガウン着用	86.5%
推奨された二重手袋使用	97.3%
閉鎖式接続器具使用	83.8%
クラスⅡB2の安キャビ	48.7%
曝露防止職員マニュアル有り	59.5%
曝露に対する患者マニュアル	10.8%

10