



危険薬の定義

1990年に米国病院薬剤師会が提唱し、2004年に米国国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) が定義した。

- ①発がん性
- ②催奇形性または他の発生毒性
- ③生殖毒性
- ④低用量での臓器毒性
- ⑤遺伝毒性
- ⑥上記の薬剤と類似する毒性を有する
- ①～⑥の内1つ以上を満たすもの

6

危険薬のリスト

2016年のリスト（2年ごとに改訂される）

NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016

抗がん剤 116 (102) 薬剤

非抗がん剤 52 (47) 薬剤

生殖毒性を持つ薬剤 49 (40) 薬剤

(FDA Pregnancy Category)

合計 217 (189) 薬剤

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>

7



国際がん研究機関 (IARC) による発がん性リスクの一覧

リスク分類	Group 1	Group 2A	Group 2B
	ヒトに対する発癌性が認められる	ヒトに対する発癌性がおそらくある	ヒトに対する発癌性が疑われる
主な化学物質/薬剤	アザチオプリン アスベスト ベンゼン ブスルファン シクロスポリン シクロホスファミド エチレンオキサイド エトポシド ホルムアルデヒド メルファラン タモキシフェン タバコの喫煙	ドキシソルビシン クロラルフェニコール シスプラチン フェナセチン プロカルバジン ロムスチン	アセトアルデヒド ブレオマイシン クロロホルム コバルト DDT ダウノマイシン マイトマイシンC フェノバルビタール

強

弱

抗がん剤には、発がん性が指摘された薬剤が多くある <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/Index.php>



国際的なGLや勧告

- 1981年オーストラリア・
カナダ病院薬剤師会
- 1983年英国病院薬剤師会
- 1985年米国病院薬剤師会
- 2000年米国がん看護師会
- 2004年NIOSH
- 2007年国際がん薬剤学会 (ISOPP)

5



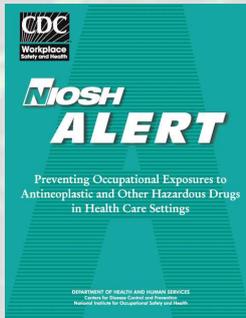
日本のGLや勧告など

- 1991年抗悪性腫瘍薬の院内取扱い指針
日本病院薬剤師会（1994年改訂）
- 2005年抗がん剤調製マニュアル（日病）
- 2007年抗がん取扱いマニュアル日本がん看護協会
- 2008年抗がん薬無菌調製GL（日病）
- 2014年厚労省課長通知
- 2014年抗がん剤曝露対策協議会
- 2015年医療安全共同行動（行動目標W）
- 2015年曝露対策合同GL

6



NIOSH ALERT



(米国立労働安全衛生研究所 警告)

保健医療現場における抗腫瘍薬およびその他の危険性医薬品への職業性曝露の防止

「保健医療現場において危険な医薬品を使用したり、そのそばで作業をしたりすると、皮膚発疹、不妊症、流産、先天性異常、および場合によっては白血病その他のがんを発生するおそれがある。」

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>

14



自分の子供が
医療従事者だったら
今の状況で毎日抗がん剤を
調製させられるか
投与させられるか

8



抗がん薬の危険性

多くの抗がん薬は、**細胞毒性 cytotoxicity**を有する

- ・ **変異原性 Mutagenicity**

遺伝子に変異を引き起こす性質

- ・ **発がん性 Carcinogenicity**

癌を発生させる、ないしは発癌過程を促進する性質

- ・ **催奇形性 Teratogenesis**

妊娠中の女性を介して、胎児の形態形成障害(奇形)を起こす性質

9



被曝する危険性がある時

- ・ 抗がん薬の受領と保管
- ・ 抗がん薬の調製と投与
- ・ 汚染した抗がん薬の処理
- ・ 抗がん薬の廃棄
- ・ 化学療法を受けた患者廃棄物の取り扱い

10



危険な薬物を体内に取り込むリスク

- ・ 吸入－汚染空気の呼吸
- ・ 皮膚への接触 – 汚染した表面に
触れること
- ・ 手から口への接触
- ・ 針刺しなどの事故による注入

11



凍結乾燥抗がん薬バイアルの取扱

日本のメーカーにおける製品調査では
洗淨済み抗がん薬バイアルの **全てに**
抗がん薬の微小な残留を認めた

結論 **抗がん剤バイアルを扱う時には**
ニトリル系手袋を装着する

10 studies found HD contamination on the outside of drug vials

12



Vial contamination 5-fluorouracil and platinum

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

Drug – Protection	N	N(pos)	Median (range) (ng/vial)
5-Fluorouracil		98%	
No protection	100		13.3 (ND – 891)
Shrink-wrap	40		9.2 (1.5 – 112)
Plastic container	43		5.0 (0.6 – 236)
Platinum		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

13



外装包装ありの各薬剤バイアル汚染

【フルオロウラシル】	バイアルコード	5-FU, ng/mL NaOH
段階1	1-10	ND
段階2	1-90	ND

ND=検出限界以下: 5-FU < 20ng/mL NaOH

【シスプラチン】	バイアルコード	PT, ng/mL HCl
段階1	1-10	ND
段階2	11-21、23-60	ND
	22	0.82

ND=検出限界以下: PT < 0.50ng/mL HCl

【メトトレキサート】	バイアルコード	MTX, ng/mL NaOH
段階1	1-10	ND
段階2	11-60	ND

ND=検出限界以下: MTX < 3ng/mL NaOH

Luci A.Power, et al. Hospital Pharmacy 2014;49:355-62

27



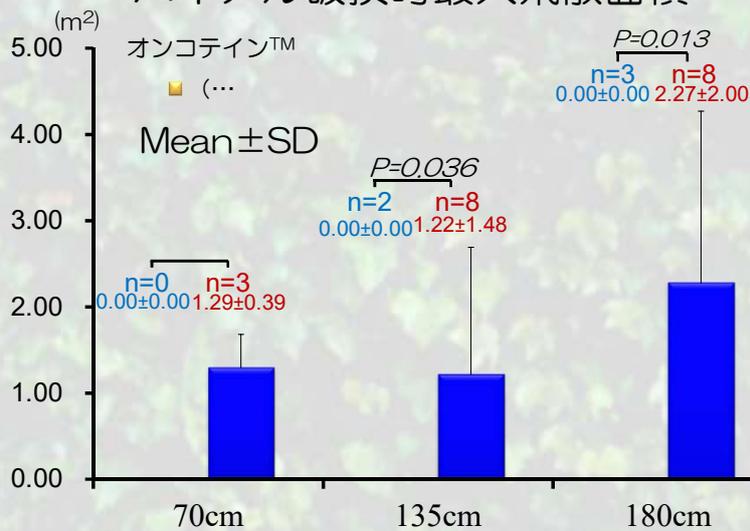
抗がん剤による職業的曝露回避のためのバイアル包装の耐破損性能評価 - オンコテイン™の耐破損性について -

小林由佳,他 医薬薬学 2014,40: 352-9 一部改変

試験方法	・ バイアルの耐破損性能を落下試験により評価			
	・ 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製剤9規格)	・ 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		
	28			



バイアル破損時最大飛散面積



16

危険性医薬品の蒸発

気化の検出

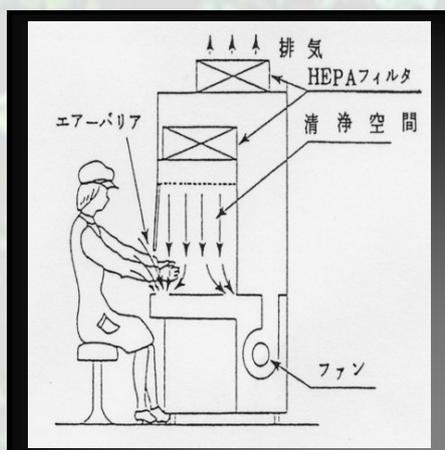
医薬品	23℃	30℃	37℃
BCNU	+	+	+
NM	+	NT	+
IF	-	NT	+
THIO	-	NT	+
CP	+	+	+

Connor, Shults, Fraser, Muta Res. 2000

17



安全キャビネット



クラスII



クラスIII

18



安全キャビネットは安全か？

- 蒸発した細胞毒性薬物はHEPAフィルターを通過する。
 - Opioka, Germany, 1999
 - Connor, USA, 2000
 - ASHP, USA, 2000
- Wipe スタディの結果、安全キャビネットを使用している調製室が汚染されていた

19



管理者との闘い

2002年頃
クラスⅡB2 100% 外排気
購入にかかわる

管理者との闘い

20



クラスⅡなら
 30%排気で十分
 イニシャルコストも
 ランニングコストも
 100%排気は高すぎる
 採算が取れないのに！



21



わかりました。それなら
 イニシャルコストの差額は僕が出す。

院長の娘や息子が薬剤師で
 毎日病院中の抗がん剤を調製させられ
 るのか？

2週間続けたところ、
 院長の 夢に出てきた。!!!!
 やった————

22





安全なキャビネットとは？

最近の問題点

クラスIIB 100%型で中央配管より排気の場合
排気圧が他の設備より強いため
他の部屋に抗がん剤が飛散する事実が判明

クラスIIB 100%排気は独自の配管が必要

排気圧の弱いクラスIIA2の使用も検討すべき

24

なかなか二重に出来ない手袋



JIS規格 ピンホール率
手術用1.5% 歯科用2.5%

ニトリル製手袋を推奨

透過性実験結果

ラテックス

エタノール37分

イソプロピル20分

ニトリル

エタノール240分

イソプロピル360分以上

27



輸液表面の抗がん剤汚染



28



閉鎖式接続器具

29

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

	器具 有	器具 無
CPA		
手袋	0/20	5/5
バック	0/5	4/5
5FU		
手袋	8/20	4/10
バック	1/5	1/10

閉鎖式導入前半のみ検出

0.2~0.6 μ Lの残液を認める
CPAなら4~12 μ gに相当する

30

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

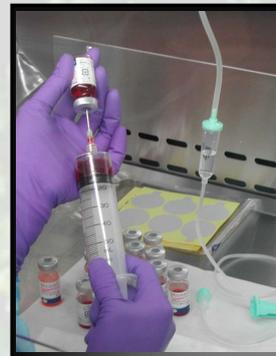
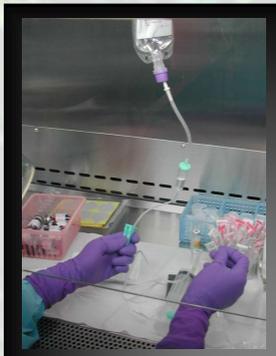


31



プライミングの準備

抗がん剤混合前に、ルート内を注射液で満たす



32



プライミングの準備

調製時に先にセットを輸液で満たし、
その後、抗がん剤を加えると、投与前のプライミングによる曝露を抑えられる。



33



プライミングの準備



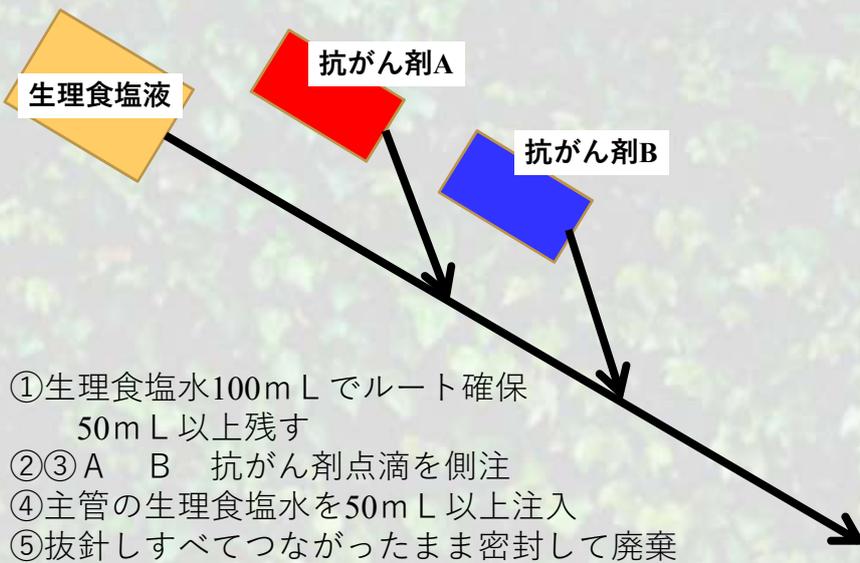
34



点滴針の差し替え



35



36



ネオシールド 投与回路図 2

FEC 乳がん
体表面積 1.5㎡ HD

レジメン	①-1 生食	500 mL	投与時間	120 min				
①-2 制吐剤	デキササート	13.2 mg	アロキシ	0.75 mg	生食	50 mL	投与時間	15 min
②	エヒルピシン	150 mg	生食	100 mL	投与速度	全開	50mgVial	3 本
③	フラッシュ用	生食	50 mL	投与速度	全開			
④	エンドキサン	750 mg	生食	100 mL	投与時間	30 min	500mgVial	2 本
⑤	シ-Ti	750 mg	生食	100 mL	投与時間	30 min	1000mgVial	1 本

NS投与ラインYタイプ

NS投与ラインシングルタイプ

* ①-1&2 同時投与

閉鎖器具使用器材

調製	数量	NS商品名	標準価	金額
バイアル接続器具	6	バイアルカバー	300	1,800
薬液移送器具	3	トランスファー	1,600	4,800
バッグ接続器具	3	バッグアダプター	300	900
小計				7,500
投与	1	輸液セットTI-SF222FNS	1,630	1,630
投与回路	1	輸液セット	150	150
小計				1,780
合計				9,280

*標準販売価にて計算

閉鎖器具使用器材

調製	数量	NS商品名	標準価	金額
バイアル接続器具	6	バイアルカバー	300	1,800
薬液移送器具	3	トランスファー	1,600	4,800
バッグ接続器具	3	バッグアダプター	300	900
小計				7,500
投与	1	輸液セットTI-SF222FNS	1,100	1,100
投与回路	1	輸液セット	150	150
制吐剤・生食接続用	2	バッグアダプター	300	600
小計				1,850
合計				9,350

*標準販売価にて計算

投与後の処理

- 抗がん薬は密封して廃棄する
- 調製に使用した器具は密封して廃棄する
- ラインに残った残液は輸液ボトルに戻す
- 注射器・針・ルートも密封容器で廃棄する
- 患者の排泄物にも十分注意する。

曝露調査結果 5回分

サンプル箇所	検体面積(cm ²)	残留量(ng)
外来ケモ室トイレ床	25 × 25	1.54×10 ~ 6.23×10 ²
医療器具廃棄ボックス	10 × 10	ND ~ 5.24×10
電子カルテ台	10 × 10	ND
点滴スタンド下	25 × 25	1.35×10 ~ 1.42×10 ⁴
患者オーバーテーブル上	10 × 10	ND ~ 4.37
ケモ室外男性便器周辺	10 × 10	1.81 ~ 9.23×10
安全キャビネット内	25 × 25	4.11×10 ² ~ 3.10×10 ⁵
輸送用ビニルバック	10 × 10	ND ~ 1.49×10 ²

検査対象薬はフルオロウラシル

39



医療者の尿中

				目標レベル	禁止レベル
尿中CPA量 (μg/24h)				<0.02	0.02-0.2 0.2-2.0 >2.0
CPA汚染量 (ng/cm ²)				<0.1	0.1-1.0 1.0-10 >10
曝露対策				注意	要対応 業務禁止
モニタリング				時々	必要 必要 必要
Code worker	Number of samples	Number of positive samples			
1	7	1	2.7		
2	6	4	51		
3	4	4	128.6		
4	8	8	232.1		
5	6	1	11.1		
6	9	3	22.5		
7	8	1	6	454	64.9

CP : Cyclophosphamide

Sugiura S, Nakanishi H. J Oncol Pharm Pract. 2011 Mar;17(1):20-8. 40



患者対応の注意点

抗がん剤投与後48時間以内は排泄物に注意

尿、便、汗、唾液など

リネン・衣類は他のものと分けて2回洗濯

排泄後はトイレを2回流す(節水型が多くなる)

無駄な蓄尿をしない

41



抗がん薬の排泄

抗がん薬

代謝

活性体

非活性体

排泄

排泄

尿・便・汗・呼気など！
曝露の危険性あり

曝露なし

58



抗がん剤投与患者の排泄物処理

薬品名	処理時にPPEの着用が推奨される期間	
5-フルオロウラシル	尿：2日間	糞便：5日間
イダルビシン	尿：3日間	糞便：2日間
エトポシド	尿：3日間	糞便：5日間
オキサリプラチン	尿：3日間	
カルボプラチン	尿：1-2日間	

International Society of Oncology Pharmacy PractitionersのStandards of Practiceより改変⁴³



抗がん剤投与患者の排泄物処理

薬品名	処理時にPPEの着用が推奨される期間	
ゲムシタビン	尿：1日間	
シクロホスファミド	尿：3日間	糞便：5日間
シスプラチン	尿：7日間	
シタラビン	尿：1日間	
ドキシソルビシン	尿：6日間	糞便：7日間

International Society of Oncology Pharmacy PractitionersのStandards of Practiceより改変⁴⁴



抗がん剤投与患者の排泄物処理

薬品名	処理時にPPEの着用が推奨される期間	
ドセタキセル	尿：1日間	糞便：2日間
トポテカン	尿：2日間	
ビンクリスチン	尿：4日間	糞便：4日間
ブレオマイシン	尿：3日間	
メソトレキサート	尿：3日間	糞便：7日間

International Society of Oncology Pharmacy PractitionersのStandards of Practiceより改変

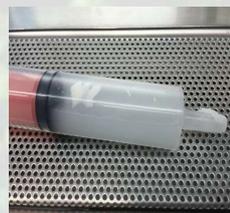
45



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



46






抗がん剤曝露対策協議会

Anti Exposure Project of Anticancer Agent
2014年6月26日(木) 設立

理事長は 垣添 忠生 先生
(国立がんセンター 名誉総長)

教育委員会 委員長 中西

48





医療安全全国共同行動

いのちをまもるパートナーズ

行動目標 W：抗がん剤曝露のない職場環境を実現する

- 行動目標 1：危険薬の誤投与防止
- 行動目標 2：周術期肺塞栓症の予防
- 行動目標 3：危険手技の安全な実施
- 行動目標 4：医療関連感染症の防止
- 行動目標 5：医療機器の安全な操作と管理
- 行動目標 6：急変時の迅速対応
- 行動目標 7：事例要因分析から改善へ
- 行動目標 8：患者・市民の医療参加
- 行動目標 S：安全な手術-WHO指針の実践

49



行動目標 W：抗がん剤曝露のない職場環境を実現する

抗がん剤など危険性薬物の環境曝露を減少し職員被曝を防止する

推奨する対策

1. 調製時の吸入曝露防止のために、室外排気型の安全キャビネットを設置する
2. 取り扱い時の曝露防止のために、閉鎖式接続器具を活用する
3. 取り扱い時におけるガウンテクニック（PPE: 呼吸用保護具、保護衣、保護キャップ、保護メガネ、保護手袋の着用）を徹底する
4. 取り扱いに係る作業手順（調剤、投与、廃棄等におけるばく曝露防止策を考慮した具体的な作業方法）を策定し、関係者へ周知徹底する
5. 取り扱い時の吸入曝露、針刺し、経皮曝露した際の対処方法を策定し関係者へ周知徹底する

50



自分の子供が
医療従事者だったら
今の状況で
毎日抗がん剤を
調製させられるか
投与させられるか



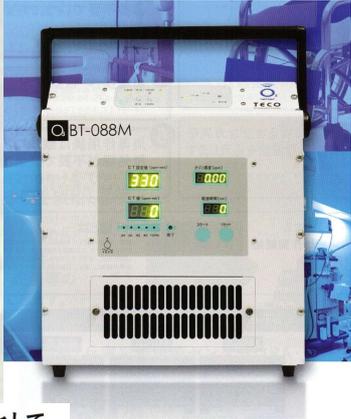
本日仕入れた話題

新しい消毒機械

医療用消毒器
オゾンガス消毒器

 BT-088M

従来の常識を覆す
オゾンガスによる医療設備等の消毒装置
管理医療機器(クラスII)



オゾンガス濃度計(CT計)を搭載したオゾンガス消毒器として、
日本で初めて管理医療機器(クラスII)と承認されました。

52

