

紹介

当院化学療法における医療従事者抗がん剤被曝防止への取り組み —シクロフォスファミド（エンドキサン[®]）調製に 密閉型安全調製、投与器具クレーブオンコロジーシステム （パルメディカル社[®]）導入の試み—

長岡中央総合病院 薬剤部；薬剤師¹⁾、栃尾郷病院 薬剤部；薬剤師²⁾、
柏崎医療センター 薬剤部；薬剤師³⁾

青木 祥子¹⁾、田辺 直子²⁾、山本 修也³⁾

目的：抗がん剤の取り扱いに際して我々医療者にも被曝の危険性が存在する。国際がん研究機関（IARC）分類で人に対して発がん性があるグループIに含まれている抗がん剤の中にシクロフォスファミド、商品名エンドキサン[®]がある。エンドキサン[®]は常温で気化する特徴があり、広範囲を汚染する。よって当院ではエンドキサン[®]の調製にパルメディカル社[®]の密閉型安全調製、投与器具のクレーブオンコロジーシステムを導入することにした。

特徴：クレーブオンコロジーシステムの特徴は調製をすべて密閉状態で行うことができ、クリーンにかつ安全に調製できるシステムになっている。バイアルから薬液を吸引する際にクレーブオンコロジーシステムを使用すると陰圧操作を必要とせず吸引することができる。また注射針を使用しないためバイアルから注射針を抜く際のエアゾル発生を防止することができる。

結論：クレーブオンコロジーシステムを使用することでより医療従事者の被曝の可能性が低くなることが期待される一方、このシステムにかかる費用は月平均で当院の化学療法加算の約4.2%にあたり、病院負担となっている現状である。当院ではエンドキサン[®]のみに使用しているが、システムの価格がさらに抑えられるようになれば他の抗がん剤にも使用していきたいと考えている。

キーワード：抗がん剤、医療従事者の被曝防止、シクロフォスファミド（エンドキサン[®]）、密閉型安全調製、クレーブオンコロジーシステム（パルメディカル社[®]）

緒言

当院は病床数531床、地域がん診療連携拠点病院である。薬剤部は25名の薬剤師と薬剤助手等9名で構成されている（表1）。平成22年度の実績は、外来処方箋枚数は院内で1日約830枚、院外処方箋発行率は1.4%とほぼ院内処方となっている。入院と外来の化学療法件数は月約640件である。

化学療法処方箋枚数の推移は、外来化学療法の件数が増加している（図1）。このことは外来で化学療法の治療が可能となり、希望する患者が増えたこと、また2010年12月より外来化学療法室が18床から30床に増設されたことも外来化学療法の件数の増加に反映していると考えられる。

当院の抗がん剤調製状況は、最高4人での調製が可能だが、薬剤師の人数不足のため毎日の調製作業には薬剤師が多くて3人、通常2人体制でおこなっている（写真1）。化学療法処方箋枚数の増加と共に一人あたりの業務負担が増加しており、被曝などの危険性が増える可能性が考えられるようになってきた。そこでクレーブオンコロジーシステムの導入を考える必要性がおこってきた。

抗がん剤を使用する際、患者サイドに立った投与ミス防止の安全管理に加えて、医療従事者の安全性を考慮した調剤、調製から投与、廃棄、環境の整備にまでわたる安全な取り扱いにも配慮することが重要といわれている。なぜなら、抗がん剤の取り扱いに際して薬剤師による調剤、調製手順、看護師、医師による投与手順等のいずれにおいても被曝の危険性が存在するからである。2008年5月に日本病院薬剤師会が注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン(1)を策定し、設備、装置、服装、調製技術などの実務が提示された。抗がん剤を含む化学物質の発がん性についてはWHOの国際がん研究機関IARCがヒトに対する発がん性の危険性の観点から5つのグループに分類されている。このIARC分類で人に対して発がん性があるグループIに含まれている抗がん剤のなかにシクロホスファミド、商品名エンドキサン[®]がある（表2）。エンドキサン[®]は常温で気化する特徴(2)があり、広範囲を汚染する。バイアル自体が汚染されているとの報告もあり、注射針をバイアルに刺した時にその穴から発生するスプレー、点滴交換時の薬液漏出、不適切な残液処理等々が汚染を招くと推測され、先ほどの新聞にも記載があったが海外・国内の医療従事者の尿中から検出されたとの報告もある(3)(4)。以上のことを踏まえ、抗がん剤の安全な使用を目指すという観点から当院ではエンドキサン[®]の調製に対しパルメディカル社[®]の密閉型安全調製、投与器具のクレーブオンコロジーシステムを導入することになった（表3）。

特徴・使用方法

クレーブオンコロジーシステム（以下クレーブシステム）は閉鎖式オスルーコネクター（以下スピロス）、バイアルスパイクジニー（以下ジニー）、バッグスパイクからなる調製キットの総称であり、その他に専用の投与キットも使用する（写真2）。このシステムの特徴は調製を全て密閉状態で行うことができ、クリーンにかつ安全に調製できるシステムになっていることである。

キットの使用方法は、まず、スピロスをロック式シリンジに、ジニーをバイアルに、バッグスパイクを輸液に装着する（写真3）。一度スピロスを装着したシリンジはこの状態ではキット同士を接続しない限り空気の出し入れができなくなる。バッグスパイクとスピロスを接続すると吸引出来るようになり、溶解液を吸引する（写真4）。次にスピロスとジニーを接続し、溶解液を注入する（写真5）。その後バイアル内の薬剤を溶解した後、薬液を吸引する。この際バイアル内部のジニーにバルーンがついており、そのバルーンが開き等圧を保つため陰圧操作を必要とせず吸引することができる（写真6）。注射針を使用しないため、バイアルから注射針を抜く際のエアロゾル発生を防止できる。吸引した薬液を輸液バックに注入し（写真7）、バックスパイクを輸液につけたまま投与部署へ払い出す（写真8）。

結 果

クレーブシステムの長所としては、調製はキット同士を接続しない限り空気の出し入れが出来ないため、完全な密閉状態で調製できるので、外部に薬剤が漏れる危険性はなくなることが期待できる（表4）。またキット同士が等圧を保つため陰圧操作の必要はない。針を使用しないためバイアルから注射針を抜く際のエアロゾル発生を防止できることに加え、針刺し事故の危険もない。病棟では輸液セットも専用のキットを使用する。輸液セットを使用すると投与までの過程も密閉状態を保てる。更にセットごと廃棄することが出来るため病棟での被曝の危険性も回避できる。

短所としては、閉鎖式接続器具を使用した場合の無菌製剤処理料が2010年より算定でき100点の加算がとれるが、システムの費用には不足であり病院負担となっている（表5）。他に、従来の調製方法よりは複雑になり多少は調製に時間を要してしまう。また非力な女性には吸引操作時に力を要するため少し苦労している。

クレーブシステム使用による費用については、表6に示すように導入時よりそれぞれの価格は下がっている。しかし当院では月平均延患者約30名にエンドキサン®を投与しており、このことから計算するとこのシステムの購入費用は月平均で約11万円となっている。一人当たり約4300円。閉鎖式接続器具を使用した場合の無菌製剤処理料100点でも病院負担となることは明らかである。また当院の化学療法加算は月平均260万円程度であり計算するとシステムの購入費用は当院化学療法加算の約4.2%に該当していることがわかった。

考 察

当院では抗がん剤の安全な使用を目的としクレーブシステムを導入した。クレーブシステムの使用により医療従事者の被曝の可能性が低くなることが期待される。しかしこのシステムにかかる費用は月平均で当院の化学療法加算の約4.2%にあたり、システムの費用は一人あたり4300円となり病院負担となっている現状である。そのためにシステムにかかる費用により当院ではエンドキサン®のみに使用しているが、システムの価格がさらに抑えられるようになれば他の抗がん剤にも使用していきたいと考えている。

文 献

1. 日本病院薬剤師会監修(株)日本病院薬剤師会学術第3小委員会編集. 注射薬・抗がん剤無菌調製ガイドライン. 薬事日報社 2008; 1-100頁.
2. Connr T.H, Shults M, Fraser M.P. Determination of the vaporization of solutions of mutagenic antineoplastic agents at 23 and 37°C using a desiccator technique. Mutation Research 2000; 470: 85-92.
3. Sessink P.J.M, Krose E.D, Van Kranen H.J and Bos R. P. Cancer risk assessment for Health care workers occupationally exposed to cyclophosphamide, Int.Arch. Occup. Environ. Health 1995; 67: 317-323.
4. 鍋島俊隆, 東海林徹, 杉浦伸一, 谷村学, 中尾誠, 加藤勝義. 無菌調製ガイドラインの配布と抗がん剤の調製に関するガイドライン策定(抗がん剤の被曝回避に関する提言), 日本病院薬剤師会雑誌 2000; 44: 18-20.

英 文 抄 録

Presentation

Approach for preventing the medical staffs from anticancerous drugs exposure in their preparation -Trial of using the closed system transfer device ChemoClave™ for the preparation and administration of cyclophosphamide (Endoxan®)-

Nagaoka Central General Hospital¹⁾, Tochio Clinic²⁾, Kashiwazaki Medical Center³⁾, Department of pharmacy; Pharmacist

Shoko Aoki¹⁾, Naoko Tanabe²⁾, Nobuya Yamamoto³⁾

Objective: There was an exposure risk with anticancerous drugs in medical staffs handling them. Cyclophosphamide (Endoxan), one of anticancerous drugs, was well-known as cancer-inducing drug (Group I, International Agency for Reserch on Cancer (IARC) classification). Endoxan had a characteristic to vaporize and pollute at normal temperature. Therefore, ChemoClave system (Pal Medical Co.) as the isolating connection devices

was introduced to contain Endoxan during its preparation. We presented this system in this paper.

Characteristic: The enclosed manipulation could be safely done with this isolating devices. We could absorb fluid from a vial without negative pressure operation. Also, aerosol pollution could be prevented during pulling out the device out of a vial because of using no needle.

Conclusions: This system decreased Endoxan pollution during its preparation, but cost approximately 4.2% of chemotherapy addition.

Key words: anticancerous drugs, prevention of the exposure to medical staff, Closed System Transfer Device, Exposure of health care workers, cyclophosphamide (Endoxan®)

表1 当院の概要 (平成22年度薬剤業務統計)

- 診療科: 21科
- 病床数: 531床
- 薬剤部の構成; 薬剤師: 25人 薬剤助手: 1人 定時職員: 1人
臨時職員: 4人 委託: 3人
- 外来処方箋枚数: 院内 830枚/日 院外 12枚/日
- 院外処方箋発行率: 1.4%
- 入院処方箋枚数: 261枚/日
- 注射処方箋枚数: 260枚/日
- 入院無菌製剤処理件数: 259件/月
- 外来化学療法処理件数: 390件/月
- 薬剤管理指導件数: 653件/月

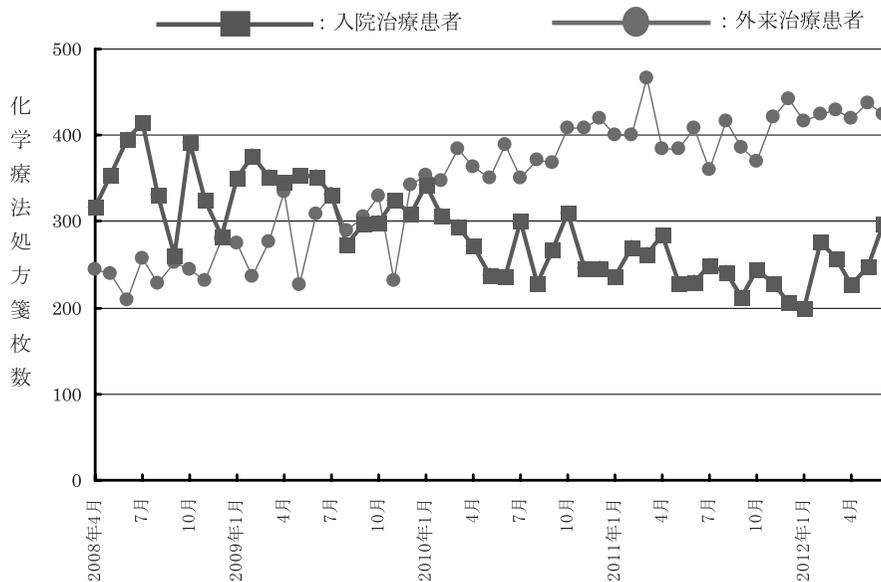


図1 化学療法処方箋枚数の推移

当院化学療法における医療従事者抗がん剤被曝防止への取り組み
 シクロフォスファミド（エンドキサン®）調製に密閉型安全調製、投与器具クレープオンコロジーシステム（バルメディカル社®）導入の試み



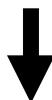
写真1 抗がん剤調製時の様子

表2 世界保健機構（WHO）国際がん研究機関（IARC）による発がん性のリスク分類
 ー代表的物質ー

Group 1: Carcinogenic to humans	Group 2A: Probably carcinogenic to humans	Group 2B: Possibly carcinogenic to humans
ヒトに対して発がん性がある	ヒトに対して恐らく発がん性がある	ヒトに対して発がん性の可能性がある
アザチオプリン	アドリアマイシン	ブレオマイシン
ブスルファン	シスプラチン	ダカルバジン
シクロフォスファミド	エトポシド	ダウノルビシン
アスベスト	クロラムフェニコール	マイトマイシンC
ホルムアルデヒド	フェナセチン	ナフタレン
ヘリコバクター・ピロリ菌	テトラクロロエチレン	DDT

表3 クレーブオンコロジーシステム導入

- 安全キャビネットを使用しても抗がん剤に被曝する危険性がある。
- 抗がん剤に汚染した輸液は扱う医療従事者すべてを被曝する可能性を持つ。
- 当院の化学療法調整件数は大きくのびているため被曝の危険性も増加している。
- シクロフォスファミド（商品名エンドキサン[®]）は常温で気化する上、発がん性を有する。



エンドキサン[®]の調製に対し、密閉型の安全調製、投与器具のクレーブオンコロジーシステム[®]（パルメディカル社[®]）を導入した。

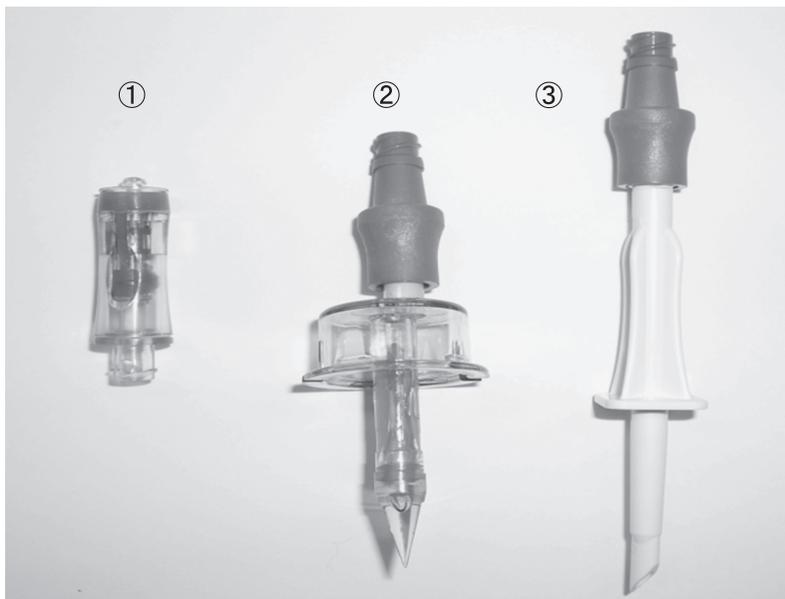


写真2 クレーブオンコロジーシステムキット

- ①閉鎖式オスルアーコネクター
- ②バイアルスパイクジニー
- ③バックスパイク

当院化学療法における医療従事者抗がん剤被曝防止への取り組み
—シクロフォスファミド（エンドキサン®）調製に密閉型安全調製、投与器具クレーブオンコロジーシステム（バルメディカル社®）導入の試み—



写真3 使用方法1 キットをそれぞれ装着する

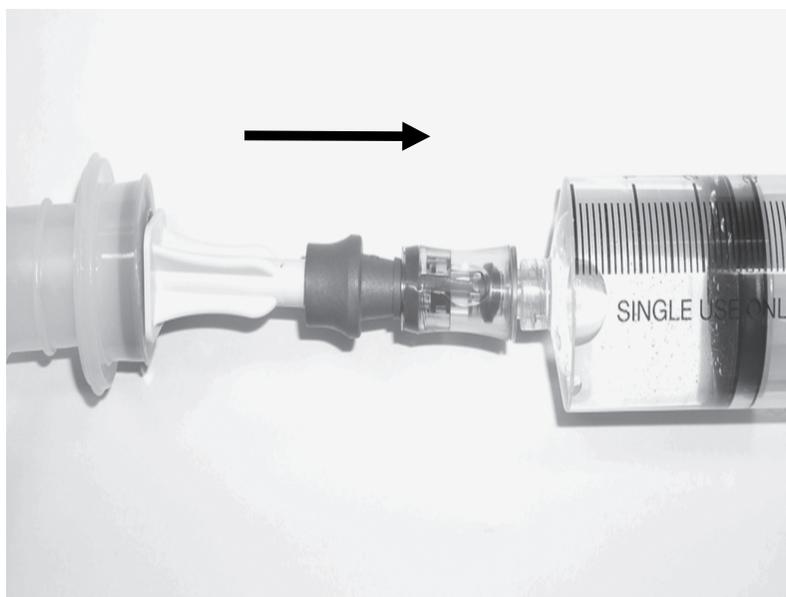


写真4 使用方法2 輸液バックから溶解液を吸引する



写真5 使用方法3 溶解液をバイアルに注入する

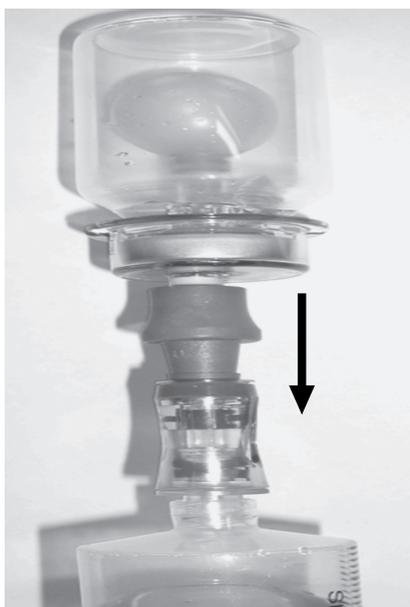


写真6 使用方法4 バイアル内の薬品を溶解した後薬液を吸引する

当院化学療法における医療従事者抗がん剤被曝防止への取り組み
—シクロフォスファミド（エンドキサン®）調製に密閉型安全調製、投与器具クレープオンコロジーシステム（バルメディカル社®）導入の試み—

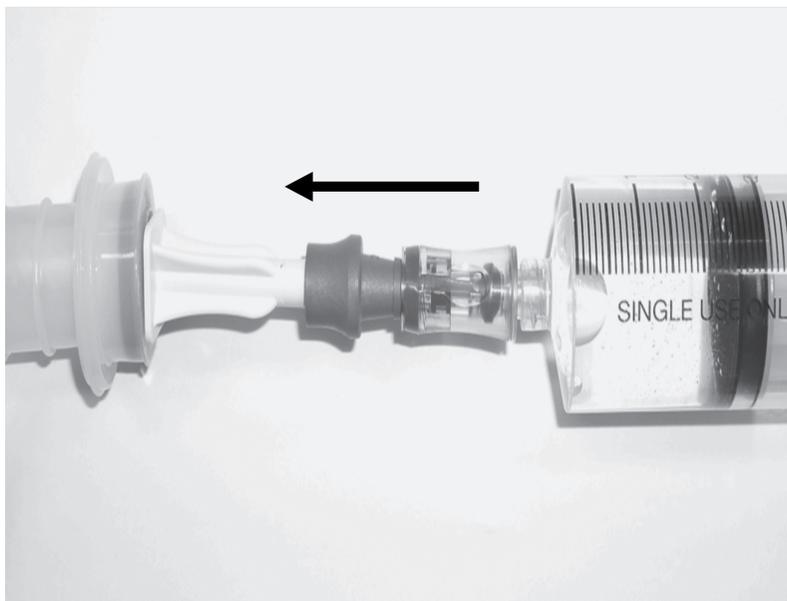


写真7 使用方法5 輸液バックに薬液を注入する



写真8 使用方法6 完成、輸液バックに
ボックスパイプを付けたまま投与部
署へ払い出す

表4 クレーブオンコロジーシステムの長所

- 調製は完全な密閉となり薬剤と外部の空気が触れる可能性が限りなく低くなる。
- キットが等圧を保つ為、抗がん剤調製に必須の陰圧操作を必要としない。
- 針を使用しない為、針刺しの危険がない。
- 外来化学療法室・病棟では専用の輸液セットを使用して投与する。また投与後は輸液セットごと廃棄する為、外来化学療法室・病棟での被曝の可能性が低くなる。

表5 クレーブオンコロジーシステムの短所

- 閉鎖式接続器具を使用した場合の無菌製剤処理料が2010年度より保険適応となり100点を算定できるが、器具の費用には不足である。
- 今までの調製方法より複雑になり、調製に時間を要する。
- 特に薬液を吸引する際、力を要するため非力な女性には少々困難である。

表6 クレーブオンコロジーシステム使用による費用

スピロス 定価¥765（使用開始時）→¥595（現在）

ジニー 定価¥1,130→¥880

バックスパイク 定価¥530→¥260

クレーブシステムにかかる購入費用は

月平均¥200,000→110,000程度

→現在1人当たり¥4,300程度

（当院の化学療法加算は月平均¥1,500,000→¥2,623,000程度）

→システムの購入費用は当院の化学療法加算の約4.2%

(2012/12/04受付)