

原 著

閉鎖式器具を用いた抗癌剤調製時の器具接合部における 薬剤漏出の比較

上越総合病院、薬剤部；薬剤師¹⁾、柏崎総合医療センター、薬剤部；薬剤師²⁾、
けいなん総合病院、薬剤部；薬剤師³⁾、長岡中央総合病院、薬剤部；薬剤師⁴⁾

監物 慶英¹⁾、渡辺 一也²⁾、片桐 秀樹³⁾、
丸山 和哉⁴⁾、内山 一史²⁾、籠島 正浩¹⁾

目的：抗癌剤は毒性を有しており、薬剤師・看護師などの医療従事者は業務上抗癌剤を扱う機会が多くその曝露により種々の健康被害が報告されている。そのため抗癌剤を調製する際にはできるだけ外部への漏出を少なくする必要があり、その手段として調整の際に閉鎖式器具を使用することがあげられる。今回は2種類の閉鎖式器具を用いて薬剤の漏出の有無及びコストを比較した。

方法：抗癌剤の漏出を模擬液としてフルオレセインを用いて観察した。当院では従来、閉鎖式器具はケモクレープシステム[®]（バルメディカル社）を用いていたが、まずその器具を使用した際の漏出を観察した。次いでファシールシステム[®]（日本BD社）の閉鎖式器具を試行し、従来法との差を比較した。

成績：ファシールシステム[®]では薬剤の漏出はなかった。

結論：ファシールシステム[®]の導入により抗癌剤への被曝のリスクを減少させることができたと考えられる。

キーワード：化学療法、曝露対策、閉鎖式器具、ケモクレープシステム[®]、ファシールシステム[®]、フルオレセイン、漏出比較テスト

緒 言

抗癌剤はその多くが細胞毒性や発癌性を有しており、薬剤師・看護師などの医療従事者は業務上抗癌剤を扱う機会が多くその曝露により種々の健康被害が報告されている。海外においてその危険性は1970年代から認識され曝露対策が進められてきた。わが国でも1990年代に日本病院薬剤師会によりガイドラインが制定された。しかしながら、曝露対策は各病院に任されており、対策は病院ごとに異なっているのが現状であった。そんな中昨年医療従事者への健康被害を避けるために多職種で構成される「抗がん剤曝露対策協議会」が設立され、本格的な活動をスタートし「曝露対策ガイドライン」が発行された。

抗癌剤の漏出を減少する方法として閉鎖式器具（CSTD: Closed System drug Transfer Device）の使用

が挙げられる。この器具を使用することでバイアル内部の抗癌剤がエアロゾルとして外部に漏出することなく輸液内に混注することができる。閉鎖式器具は数社より発売されておりその使用法は会社により異なり、1つ1つのコストにも差がある。当院ではケモクレープシステム[®]を用いているがファシールシステム[®]の導入を検討しており、今回は抗癌剤調製時における2つの閉鎖式器具の薬剤漏出の比較を行ったので報告する。

対 象 と 方 法

抗癌剤の模擬薬としてフルオレセインを使用し調製を行った。以下の調製条件での作業時にブラックライトを当て、ピン針刺入部、閉鎖式器具接合部、調製者の手指などを目視にて観察し、見られた蛍光を抗癌剤の漏出とした。

材料：価格
空バイアル[®]（マルエム）40円1バイアル
10mL、30mL、50ml ロックシリンジ[®]（テルモ）7.15円、28円、31円
フローマックス18G[®]（ニプロ）0.98円1本
輸液セット[®]（トップ）120円
ケモクレープシステム[®]（バルメディカル社）1729円
ファシールシステム[®]（日本BD社）1891.5円
フルオレサイト静注500mg10%5mL[®]（アルコン）1207円
100mL 生食プラボトル[®]（大塚）113円

調製条件

抗癌剤の模擬薬には、100mL 生食プラボトル[®]にフルオレサイト[®]2.5mLを混注しそれを空バイアルに20mL ずつ分注したものをを用いた。

抗癌剤模擬薬バイアル、100mL 生食プラボトル[®]、輸液セット[®]、50ml ロックシリンジ[®]にケモクレープシステム[®]（バルメディカル社）閉鎖式器具と、ファシールシステム[®]（日本BD社）閉鎖式器具を接続したものをそれぞれ用意した。

100mL 生食プラボトル[®]に抗癌剤模擬液15mLを混注し、輸液セット[®]を接続し薬液の滴下を行った。

一連の作業は再現性を得るために2回ずつ行わ

れた。

結 果

従来法においてケモクレーブシステム[®]を用いて調製を行った際にはシリンジと輸液ボトルの器具接合部に薬液の付着が見られたが(図1)、ファシールシステム[®]には見られなかった(図2)。調製者の手指やその周囲には両者とも薬液の漏出は認められなかった。

考 察

抗癌剤の中には揮発性を有する薬剤があり、調製や投与の際の曝露に注意する必要がある。当院ではそうした薬剤に閉鎖式器具を用いてきた。今回の実験から閉鎖式器具の接合部だけとはいえ、ケモクレーブシステム[®]ではシステム外に薬剤の漏出が見られ特に揮発性薬剤の曝露リスクを増加させる可能性がある。ファシールシステム[®]では漏出が見られなかった点からファシールシステム[®]の方がより曝露対策に有用といえる。

新しい機材や手技の導入に際してコストの増減が問題となることしばしば見受けられる。コストに関してはケモクレーブシステム[®]、ファシールシステム[®]で、各々1バイアルを輸液に混注する場合に2869円、3162円医療材料費がかかる。平成23年度のレジメン施行件数と照合したところ、揮発性の高い抗癌剤のみに使用した場合ケモクレーブシステム[®]からファシールシステム[®]に切り換えると、年間で11134円のコスト増となることが分かった。

以上のファシールシステム[®]の方が曝露対策に有効だが医療材料費は増加するという点を院内会議で検討したところ、医療従事者の安全を優先させるという結論になり、当院では揮発性抗癌剤の調整の際にはファシールシステム[®]を用いることとした。

新規手法の導入により薬剤師が調製をする際の抗癌剤漏出のリスクを減少させることができたと考える。抗癌剤曝露のリスクを減少する方法として今回のようによりリスクの少ないシステムを構築することや、各スタッフが抗癌剤曝露による危険性を十分に理解し、正しい知識をもって化学療法を実行することが挙げられる。今後もよりシステムの考案と曝露リスクの周知を院内全体で取り組んでいく必要がある。

文 献

1. 照井健太郎. 看護師だからできる抗がん剤曝露対策. 愛知:日総研;2010.
2. 西垣玲奈、紺野英里、杉安美紀、大塚知信、山本弘史他. 抗がん剤による被曝防止を閉鎖式混合調製器具の有用性の検討. 日病薬誌 2010;46:113-7.
3. 石渡俊二、多賀淳、佐野裕之、小林正隆、野見山淳、杉浦麗子他. 抗がん剤調製トレーニングにおける蛍光液と発光液の輝度及び視認性の検討. 薬学雑誌 2011;131:1361-7.

英 文 抄 録

Original article

Comparison of the drug leakage at preparation using the closed system drug transfer device

Joetsu General Hospital¹), Kashiwazaki Medical Center²), Keinan General Hospital³), Nagaoka General Hospital⁴), Department of pharmacy; pharmacist Yoshihide Kemmotsu¹), Kazuya Watanabe²), Hideki Katagiri³), Kazuya Maruyama⁴), Masahiro Kagoshima¹)

Objective: Anticancer agents have been reported as various health hazards to both nurses and pharmacists, and the leakage of anticancer agents must be reduced. We compared having leakage or not of the drug and the cost using two kinds of closed system drug transfer device.

Study design: Using fluorescein as anticancer agents the leakage was observed during the preparation. ChemoCLAVE[®] and PhaSeal[®] systems were compared to the conventional method.

Results: Leakage was reduced by PhaSeal[®] system.

Conclusion: Our trial could reduce the risk of the antineoplastic drugs contamination to a pharmacist.

Key words: chemotherapy, measures against anticancer agents exposure, closed system drug transfer device, ChemoCLAVE system[®], PhaSeal system[®], Leakage competitive examination



図1. ケモクレーブシステム®を用いて調整を行った際の器具接合部
矢印の部分に薬液の蛍光が見られる。



図2. ファシールシステム®を用いて調整を行った際の器具接合部
矢印の部分が器具接合部。薬液の蛍光は見られなかった。

(2015/11/30受付)