

医療従事者への抗がん剤ばく露とリスクアセスメント手法の確立 第二報 チェックリストと安全作業マニュアルの提案とその検証

吉田 仁^{*1} 熊谷 信二^{*1*2} 吉田 俊明^{*1} 宮島 啓子^{*1} 甲田 茂樹^{*3}

著者らは前報において、医療従事者が抗がん剤の調製作業を行う際のばく露評価などのリスクアセスメント評価法を確立してきた。また、現段階でばく露を防止する安全対策として提案されている安全キャビネット（BSC）の導入やクローズドシステムの使用についてその効果を検証してきた。結果的にばく露防止の効果を認めたものの、改善対策導入にあたり、高額な経費がかかること、効果判定の科学的検証に時間と経費がかかることなどから、より簡易で汎用性の高いばく露防止対策が必要であるという認識に至った。そこで、本研究では、「安全な抗がん剤調製のためのチェックリスト」を作成し、医療機関ごとに抗がん剤調製作業の安全対策の有無や度合いなどを確認してもらい、その妥当性について科学的に検証することとした。このチェックリストは、安全に抗がん剤調製を行うために必要な安全設備、院内にて手技や清掃方法を統一化するための文書作成、個人保護具、安全対策キットおよび緊急時対応を評価・判定するものである。さらに、先行研究などから得られた安全手技や器具の取扱いなどを整理して独自に「抗がん剤ミキシングマニュアル」を作成した。これら二つのチェックリストとマニュアルの科学的効果を検証するために、病院Eの協力のもとで介入研究を実施した結果、両者の効果が科学的に検証できた。従って、今後、医療機関で抗がん剤調製作業の現状の危険度を判定し、ばく露防止のための安全対策を検討するにあたっては、①チェックリストを用いて現在の病院の状況を点数化、②次の改善に必要な場所の見当をつけてからマニュアルを参考にして安全対策を実施、③再びチェックリストで点数化して評価を行う、という一連作業は、効率的に安全対策を進めていく上で極めて重要だと考える。

キーワード: 医療現場, 抗がん剤調製作業, 安全対策, チェックリスト, 安全作業マニュアル

1 はじめに

本研究では、安全な抗がん剤調製のためのチェックリストおよびマニュアルを作成する。そして、抗がん剤調製を行う病院にチェックリストおよびマニュアルを導入して、職場環境の改善効果を検証することを目的とする。

抗がん剤の多くは細胞のDNAに傷害を与える、あるいは細胞分裂を阻害することによりがん細胞を殺すが、がん細胞だけでなく正常細胞にも影響を及ぼす。抗がん剤は通常、輸液に注入して使用されるが、その輸液の調製時や投与時および廃棄の際、医療従事者は、抗がん剤を吸入したり皮膚に付着したりする危険性がある。すなわち、調製業務を行う医療従事者は抗がん剤のばく露をもっとも受けやすい業種であると考えられる。アメリカの国立労働安全衛生研究所（NIOSH）は、医療現場において抗がん剤、抗ウイルス薬、ホルモン、一部のバイオ医薬品など有害な薬剤（Hazardous Drugs）を取扱うことにより、あるいはその近くで働くことにより、皮膚発疹、不妊症、流産、場合によっては白血病やその他のがんを引き起こす可能性がある、と警告している[NIOSH 2004]。欧米では医療従事者の抗がん剤へのばく露による危険性が指摘され始め、各国で病院に対して、その安全な取り扱いについて強制力をもつ指針が作成され実践されてきている。日本では、日本病院薬剤師会が抗がん剤取り扱いに関するガイドラインを策定[日本病

院薬剤師会 2005]しているが、実際は病院ごとに抗がん剤の取り扱い方法は異なっている

第一報では、職場環境中の抗がん剤の汚染および被ばくリスクを減少させるために閉鎖系注入器具が有用であることを明らかにした。また、3病院における抗がん剤汚染状況を調べて調製状況との関連を解析したところ、調製業務前後の安全キャビネット内の清掃方法により環境中抗がん剤濃度が大きく変動することを明らかにしてきた。

本研究ではまず、チェックリストおよびマニュアルを作成するための知見を収集するために、2病院における抗がん剤汚染状況を調べた。また昨年度得られた3病院の知見と併せて汚染と取り扱い状況の関係を解析して安全な抗がん剤調製のためのチェックリストおよびマニュアルを作成した。次に、このチェックリストおよびマニュアルを基に医療従事者に環境改善を実施してもらい、その改善効果を検証した。

2 研究対象と研究方法

第二報では、2病院における抗がん剤汚染状況を調査した。そして、第一報で調査した病院と併せて抗がん剤取り扱い方法と汚染状況の関連を解析して、この資料を基に抗がん剤調製のチェックリストおよびマニュアルを作成した。今年度調査を実施した2病院の内、1病院においてこのチェックリストとマニュアルを用いて調製業務の改善を行った後の抗がん剤調製室を再度測定し、改善効果を検証した。

*1: 大阪府立公衆衛生研究所 衛生化学部

*2: 産業医科大学産業保健学部

*3: 有害性評価研究グループ

1) チェックリストおよびマニュアル作成に必要な情報の収集

チェックリストおよびマニュアルに必要な知見を収集するために、2病院において抗がん剤の職場環境測定を実施した。職場環境試料として空気、清拭および手袋試料を採取し、シクロホスファミド（以下CPA）、フルオロウラシル（以下5FU）、ゲムシタピン（以下GEM）および白金製剤（以下Pt）を測定した。また、調製者の尿試料中CPAおよびPtを測定した。試料の採取方法および分析方法を下記A)からD)に示す。

A) 試料の採取方法

(a) 空気試料の採取

抗がん剤調製室の安全キャビネット（以下BSC）内およびBSC外の計2点を測定点とした。抗がん剤の捕集には石英繊維フィルタおよびエムポアディスクC18FFを装着したアルミ製ホルダーを用い、ミニポンプを用いて空気を5.0L/分で吸引した。捕集時間は、作業開始時から作業終了時までとし、作業を行った3から4日分の空気を1セットの捕集材に捕集した。得られたフィルタにアセトンを加えて超音波による抽出を行い、窒素吹付け機によって試料を乾固させた後、0.03M水酸化ナトリウム液に転溶したものを分析用試料とした。

(b) 清拭試料の採取

清拭試料の採取対象は、BSC、作業台、ステンレストレイ、作業台および床とした。調製作業終了後に0.03M水酸化ナトリウム液を滴下し、ティッシュ（JKワイパー）を用いて拭き取った。拭き取ったティッシュに0.03M水酸化ナトリウム液を加えて超音波による抽出を1時間行い、分析用試料とした。また、病院A、B、CおよびDの調製室に設置されたエアコンの空気取り込み用フィルタを取り出して、その表面を0.03M水酸化ナトリウム液を浸したティッシュにより拭き取り、同様に処理を行い分析用試料とした。各々の試料からCPA測定用に5.0ml分取した後、残りの試料10mlに酢酸を加えてpH 4.5-5.5に調整して遠心濃縮機（CC-101、トミー精工）を用いて2.0mlに濃縮した。そのうち5FUおよびGEM測定用に0.5mlを、Pt測定用に1.0ml分取した。

(c) 手袋試料の採取

抗がん剤の混合調製作業時に着用していた手袋を採取した。0.03M水酸化ナトリウム液に浸し、上下振とうにより抗がん剤を抽出し、分析用試料とした。前述のように、CPA測定用に5.0ml分取した後、残りの試料10mlに酢酸を加えてpH 4.5-5.5に調整して遠心濃縮機（CC-101、トミー精工）を用いて2.0mlに濃縮した。そのうち5FUおよびGEM測定用に0.5mlを、Pt測定用に1.0ml分取した。

(d) 尿試料の採取

抗がん剤調製を行う薬剤師の調製開始から24時間までの尿を排尿時ごとに別々のポリプロピレン容器に保管した。その後、メスシリンダーで尿量を計量し、分析用試料とした。

B) CPA分析方法

試料溶液に内部標準（CPA d 6体）および1M TrisHCl（pH 8.0）を加えてジエチルエーテルにより抽出した。エーテル層をエバポレーターおよび窒素吹付け機を用いて乾固させた後、酢酸エチルおよび無水トリフルオロ酢酸を加えて70℃で30分間反応させた。試料液を窒素吹付け機にて乾固させた後、トルエンに溶解させたものを測定試料とした。清拭試料および手袋試料の分析には、ガスクロマトグラフ質量分析装置（GC/MS）（5890 SERIESE 2 Plus, 5972 MASS SELECTIVE DETECTOR, 7673 GC INJECTOR, ヒューレットパッカー社）を用いた。分析条件は、下記の通りである。イオン化法；EI法。イオン化電圧；70eV。イオン検出方法；SIM方法。カラム；DB-5MS（30mX0.25mm, 0.25μm）。注入方法；スプリットレス法。ガス；ヘリウム。カラム流速；1ml/分。注入口圧；10.5psi。注入口温度；250℃。検出器温度；280℃。昇温条件；100℃（2分）→20℃/分→200℃→4℃/分→280℃（5分）。分析時間35分。測定イオンおよび確認イオン；M/Z307およびM/Z309。試料注入量；2.0μl。

空気試料、エアコンフィルタ試料、および尿試料は高分解能GC/MSを用いて測定した（日本電子、JMS 700 D）。分析条件は、以下の通りである。イオン化法；EI法。イオン化電圧；38 eV。イオン化電流；600 μA。分解能；10000。イオン検出方法；SIM法。カラム；DB-5MS（30mX0.25mm, 0.25μm）。注入方法；スプリットレス法。ガス；ヘリウム。カラム流速；1ml/分。注入口圧；10.5psi。注入口温度；250℃。検出器温度；280℃。昇温条件；100℃（2分）→20℃/分→200℃→4℃/分→280℃（5分）。分析時間35分。測定イオンおよび確認イオン；M/Z307.0226およびM/Z308.0289。試料注入量；2.0μl。

C) 5-FUおよびGEM分析方法

5FUおよびGEMの分析には、高速液体クロマトグラフ-紫外吸光度検出器（L-2000型、日立）を用いた。分析条件は以下の通りである。吸収波長；270 nm。カラム；ODS-3（GLサイエンス、4.6×250mm、粒径5μm）。移動相；100mM酢酸アンモニウム（pH6.5）；メタノール=97：3。流速；1ml/分。カラムオープン温度；40℃。試料注入量；20μl。

D) 白金製剤分析方法

Ptの分析にはICP-質量分析装置（ICPM8500、島津）を用いた。各試料に1%硝酸を加えた後、フィルタろ過したものを分析用試料とした。Ptの定量は質量数194を測定することにより行い、内部標準としてIr193を用いて補正した。

2) 安全な抗がん剤調製のためのマニュアルおよびチェックリストの作成とその有用性の検証

第一報で調査した3病院と併せた5病院における抗がん剤調製の安全対策と抗がん剤汚染状況の関連性を解析した。その資料を基に抗がん剤調製のためのチェックリ

ストおよびマニュアルを作成した。

作成したチェックリストの妥当性などを評価するために、これまで複数回にわたり調査した病院の担当者に当時の調製環境を思い出してチェックリストに記載してもらい、職場環境中抗がん剤濃度とチェックリストの点数の関連性を調べた。次に上記にて調査した病院5病院における環境中抗がん剤濃度とチェックリストの関連性を調べた。

抗がん剤の職場環境調査を実施した1病院においてチェックリストにより抗がん剤調製の改善箇所を抽出し、マニュアルに沿って薬剤調製業務の職場環境を改善した。改善の約3ヶ月後に再び、病院にて職場環境試料および尿試料を採取し、抗がん剤の測定を行う。改善前と改善後の抗がん剤汚染状況を比較し、改善効果を検証した。

本研究の目的は、医療現場がどの程度抗がん剤に汚染され、それに伴い医療従事者がどの程度抗がん剤にばく露されているか明らかにすることである。そして、具体的な改善案を提案し、その改善効果を検証することである。そのために、抗がん剤汚染の判明した1施設でクローズドシステムによる職場環境の改善を実施した後、再び抗がん剤濃度を測定し、その改善案の評価を行った。また、別の医療施設2ヶ所を対象に職場環境中の抗がん剤濃度を測定し、抗がん剤取り扱い方法と汚染状況の関係を調べた。

3 結果および考察

1) チェックリスト・マニュアル作成に必要な情報の収集

a) 5病院の作業方法・作業内容の調査について

安全な抗がん剤調製のためのチェックリストおよびマニュアルを作成するために国内5病院における抗がん剤汚染状況と取り扱い方法の関連を調べた。表1に5病院の抗がん剤取り扱い方法の概略を示す。前報で調査した病院は、A～C、第二報で調査した病院はDおよびEである。いずれの病院も薬剤師が専用の抗がん剤調製室にて月曜日から金曜日に抗がん剤の調製を行っていた。CPA、5FU、GEM、Ptの調製量が最も多い病院は病院Aであり、逆に最も調製量の少ない病院は病院Eであった。いずれの病院も取扱量が最も多い薬剤は5FUであった。

5病院のBSCの設置台数は1台～4台であった。病院AおよびDのBSCは内部循環方式であり、病院B、CおよびEのBSCは一部外部排気方式であった。5病院のBSCの開口部の風速は0.5-0.8 m/秒であった。病院B、CおよびEの換気回数はそれぞれ4.2、6.6および7.6回/時間であった。

いずれの病院も薬剤師は手袋を2重に着用し、マスクおよびガウンを着用していた。

表1 5病院の抗がん剤調整室における調整状況

	病院A	病院B	病院C	病院D	病院E
調製担当者職種	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師
抗がん剤調製量 (g/日)					
シクロホスファミド (CPA)	3.5	2.1	0.72	3.3	0.2
フルオロウラシル (5FU)	28.5	20	11	28.6	1.7
ジェムザール (GEM)	21.9	6.7	2.4	5.0	1.3
白金製剤 (Pt)	2.3	1.3	0.18	1.2	0.3
BSC設置台数	3台	2台	1台	4台	2台
BSC名称	VH1300BH 2A/B3-C, NKシステム	YS-B-A93, 湯山製作所	YS-B-A170 A2N/D, 湯山製作所	Steril GARD III Advance, The Baker Company	SHOWA SCIENCE S2型
BSC形式	内部循環	一部外部排気	一部外部排気	内部循環	一部外部排気
BSC換気効率 (回/時間)	0	4.2	6.6	0	7.6
手袋着用	2重に着用 (内側ニトリル, 外側ニトリル)	2重に着用 (内側ニトリル, 外側ニトリル)	2重に着用 (内側ニトリル, 外側ラテックス)	2重に着用 (内側ニトリル, 外側ラテックス)	2重に着用 (内側ラテックス, 外側ラテックス)
キャップ着用	着用	非着用	着用	着用	着用
マスク着用	着用	着用	2重に着用	2重に着用	着用
ガウン着用	着用	着用	2重に着用	着用	着用
陰圧手技の実施	全員が実施	全員が実施	全員が実施	半数が実施	全員が実施
閉鎖系注入器具の使用	シクロホスファミドに使用	シクロホスファミドに使用	なし	シクロホスファミドに使用	なし
BSC内でのケモシートの使用	使用	なし	使用	使用	使用
作業台でのケモシートの使用	なし	なし	使用	なし	なし
調製済みバイアル瓶の処理	BSC内のビニール袋へ入れてまとめて密封式のプラスチック製廃棄物入れにいれる	BSC内のビニール袋へ入れてまとめて密封式のプラスチック製廃棄物入れにいれる	2重チャック付ビニール袋に入れて看護師の監査へ回す	2重チャック付ビニール袋に入れて室内の薬剤師の監査へ回し、調製室内で廃棄する	BSC内のビニール袋へ入れてまとめて密封式のプラスチック製廃棄物入れにいれる
始業前のBSC内清掃方法	消毒用アルコールを吹き付けて清拭する。	消毒用アルコールを吹き付けて清拭する。	消毒用エタノールを吹きつけた柄付のワイパーで拭う。	消毒用アルコールを吹き付けて清拭する。	消毒用アルコールを吹き付けて清拭する。
終了時のBSC内清掃方法	消毒用アルコールを吹き付けて清拭する。	消毒用アルコールを吹き付けて清拭する。	水拭き、アルコールの順番で清拭する。	0.3M氷酸化ナトリウム液、蒸留水、エタノールの順番で清拭する。	蒸留水、エタノールの順番で清拭する。
週末時のBSC内清掃方法	消毒用アルコールを吹き付けて清拭する。	消毒用アルコールを吹き付けて清拭する。	0.03M氷酸化ナトリウム液、蒸留水、エタノールの順番で清拭する。	0.3M氷酸化ナトリウム液、蒸留水、エタノールの順番で清拭する。	蒸留水、エタノールの順番で清拭する。
作業台清掃方法	特に決められていない	特に決められていない	1ヶ月に一回消毒用アルコールで拭く、ケモシートを1週間に一度交換する	特に決められていない	一日の終了後に蒸留水、エタノールの順番で清拭する。
ステンレスパット清掃方法	毎日流しで水洗いする。	毎日ではないが、流しで水洗いする。	毎日流しで水洗いする。	毎日0.3M氷酸化ナトリウム液で清拭した後、水洗いする。	ステンレスパッドは使用していない
床清掃方法	夕方に薬剤師が掃除する	夕方に薬剤師が掃除する	夕方に清掃業者が掃除する	夕方に清掃業者が掃除する	週2回清掃業者が掃除する

抗がん剤のバイアルを調製する際は通常の薬剤と異なり、バイアル内部を外部に漏らさないために、陰圧に保つ技術が必要となる。病院A、B、CおよびEの調製担当者全員が陰圧手技を実施していると回答したが、病院Dの調製担当者の半数は陰圧手技を実施していないと回答した。病院CおよびE以外の病院ではCPAの調製に閉鎖系注入器具のPhaSealを使用していた。病院B以外の病院ではBSC内に吸水性の作業用シートを敷いており、病院CではBSC外の作業台にも作業用シートを敷いていた。

病院A、BおよびEでは調製済みの空バイアルをBSC内のビニール袋へ入れた後に、密封式のプラスチック製廃棄物入れに廃棄していた。病院Aでは5FUのアンブルの頭部分はステンレストレイに置かれた後、ビ

ニール袋に入れられていた。病院Cでは調製済みの空バイアルを2重チャック付ビニール袋にいった後、別室の看護師の監査へ移送していた。

病院AおよびBのBSCの清掃には消毒用エタノールのみを使用していたが、病院CおよびDでは作業終了後のBSCの清掃に蒸留水と水酸化ナトリウム液による清拭も合わせて行っていた。作業台の清掃方法は病院CおよびE以外の病院では決められておらず、ほとんど清掃していなかった。ステンレストレイを使用している病院では、トレイを流して水洗いしており、さらに病院Dでは水洗いの前に水酸化ナトリウム液で清掃していた。病院Aでは調製を行う薬剤師が手袋、ガウン、マスクおよびキャップを着用した状態で清掃を行っていたが、他の病院では清掃業者が手袋のみの着用で行っていた。

表2 5病院における抗がん剤調製室の平均抗がん剤濃度

		BSC内空 気中濃度 (ng/m ³)	BSC外空 気中濃度 (ng/m ³)	BSC作業 面 (ng/cm ²)	BSC前面 グリル (ng/cm ²)	ステン ストレイ (ng/cm ²)	作業台 (ng/cm ²)	床 (ng/cm ²)	エアコンフィルタ 付着量 (ng)
病院A	CPA	N.D ^{a)}	N.D	0.22	0.002	N.D	0.007	0.032	5.6
	5FU	N.D	N.D	12	26	27	0.34	N.D	4600
	GEM	N.D	N.D	2.5	9.2	9.4	1.9	N.D	N.D
	Pt	N.D	N.D	0.014	0.051	0.049	0.028	N.D	N.D
病院B	CPA	N.D	N.D	0.18	0.023	N.D	N.D	0.0022	N.D
	5FU	N.D	N.D	43	33	10	1.5	0.57	N.D
	GEM	N.D	N.D	1.7	3.3	0.27	N.D	1.8	N.D
	Pt	42	N.D	0.20	0.32	0.012	N.D	N.D	N.D
病院C	CPA	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D
	5FU	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	0.95	0.96	N.D
	GEM	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D
	Pt	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D
病院D	CPA	N.D	N.D	0.078	0.85	0.12	0.066	0.18	2.0
	5FU	N.D	N.D	19	14	5.6	13	5.2	N.D
	GEM	N.D	N.D	N.D	1.5	N.D	0.20	13	N.D
	Pt	N.D	N.D	0.004	0.12	N.D	0.042	0.093	N.D
病院E	CPA	N.D	N.D	N.D	0.005	- ^{b)}	N.D	N.D	-
	5FU	N.D	N.D	N.D	0.07	-	N.D	N.D	-
	GEM	N.D	N.D	N.D	N.D	-	N.D	N.D	-
	Pt	N.D	N.D	0.001	0.017	-	N.D	N.D	-

a) not detected

b) not measured

b) 5病院の環境汚染状況について

病院Aでは、BSC内およびBSC外の空気試料から抗がん剤は検出されなかった。清拭試料については、BSC作業面、BSC前面グリルおよび作業台から4種の薬剤すべてが検出された。ステンレストレイから5FU、GEMおよびPtが、床からはCPAが検出された。4種の薬剤の中で5FUの濃度が最も高かった。エアコンフィルタ拭き試料からCPAおよび5FUが検出された。

病院Bでは、BSC内空気試料からPtが検出された。清拭試料については、BSC作業面およびBSC前面グリルから4種の薬剤がすべて検出された。ステンレストレイから5FU、GEMおよびPtが検出された。床からCPA、5FUおよびGEMが検出された。作業台からは5FUが検出された。4種の薬剤の中で5FUの濃度が最も高かった。

病院Cでは、BSC内およびBSC外の空気試料から抗がん剤は検出されなかった。清拭試料については、作業台および床から5FUが検出されたが、CPA、GEMお

びPtはいずれの場所からも検出されなかった。エアコンフィルタ拭き試料から抗がん剤は検出されなかった。病院Dでは、BSC内およびBSC外の空気試料から抗がん剤は検出されなかった。清拭試料については、BSC前面エアグリル、作業台および床から4種の抗がん剤すべてが検出された。BSC作業面からCPA、5FUおよびPtが検出され、ステンレストレイからCPAおよび5FUが検出された。4種の薬剤の中で5FUの濃度が最も高かった。エアコンフィルタ拭き試料からCPAが検出された。

病院Eでは、BSC内およびBSC外空気試料からいずれの薬剤は検出されなかった。BSC作業面からPtが、BSC前面エアグリルからCPA、5FUおよびPtが検出された。

5病院における薬剤師の尿中抗がん剤濃度測定結果を表3に示す。いずれの尿検体からPtは検出されなかった。CPAについては、病院Bの薬剤師1名から11 ng/day、病院Dの薬剤師1名から6.7 ng/day、病院Eの薬剤師1名から52 ng/dayそれぞれ検出された。

表3 5病院における抗がん剤を取り扱う薬剤師の抗がん剤の尿中排泄量

病院 A			病院 B			病院 C		
担当	CPA (ng/day)	Pt (ng/day)	担当	CPA (ng/day)	Pt (ng/day)	担当	CPA (ng/day)	Pt (ng/day)
調製	N.D	N.D	調製	11	N.D	調製	N.D	N.D
調製	N.D	N.D	調製	N.D	N.D	調製	N.D	N.D
調製	N.D	N.D	監査	N.D	N.D			
調製	N.D	N.D						
調製	N.D	N.D						

病院 D			病院 E		
担当	CPA (ng/day)	Pt (ng/day)	担当	CPA (ng/day)	Pt (ng/day)
調製	N.D	N.D	調製	52	N.D
調製	6.7	N.D	調製	N.D	N.D
調製	N.D	N.D			
調製	N.D	N.D			
監査	N.D	N.D			

5病院の抗がん剤調製室にてサンプリングを行った結果、4病院においてBSC外の備品表面から薬剤が検出された。BSCのみならず調製室全体が薬剤に汚染されている可能性が高いことが示された。病院BのBSC内空気からPtが検出されたことから、抗がん剤の調製時には空气中に抗がん剤が飛散する可能性があることが示された。いずれの病院からもBSC外の空気から抗がん剤が検出されなかったが、病院AおよびDではエアコンフィルタ付着試料からCPAおよび5FUが検出された。フィルタの交換頻度、エアコンの形式の違いなどから両者の検出量を直接比較することは困難であるが、調製時に飛散した抗がん剤が室内のホコリに付着して空气中を漂っていることが示唆された。

5病院の中で比較すると病院CおよびEの清拭試料中抗がん剤濃度は他の病院に比べて低い傾向が見られた。その理由として病院CおよびEは、調製する抗がん剤の量が他の3病院に比べて少ないことが考えられた。ちなみに、病院Cの5FU調製量は病院AおよびDの39%、また病院Bの55%であった。病院A、BおよびDではBSC作業面から5FUが10 ng/cm²以上検出されているのに対して病院CおよびEでは検出されなかった。病院CおよびEでは、病院AおよびBと異なり、BSCの毎日の清掃に消毒用エタノールのみならず水による拭き取りを行っていた。さらに病院Cでは、週末に0.03 M水酸化ナトリウム液で清拭していた。この結果から、BSCの清掃には消毒用エタノール液のみでは不十分であり、水拭きを取り入れる必要があると考えられた。水拭きおよび水酸化ナトリウム液による清拭は病院薬剤師会のガイドラインにて推奨されており、一部の抗がん剤は水酸化ナトリウム液より分解されることが報告されている[望月ら, 2008]。以前の研究において、調製業務前にBSC作業面を清拭した試料から抗がん剤が検出されたため、たとえ毎日BSC内を清掃しても清掃方法が不十分だと翌日まで汚染が残留することが示されている[Yoshida et al. 2009]。

病院DにおいてもBSCの清掃に水拭きおよび水酸化

ナトリウム液による拭き取りを行っていたが、BSC内から薬剤が検出された。この理由としては病院Dの薬剤師のうち半数が陰圧手技を実施していなかったことが考えられた。訓練が十分でない調製者がBSC内で作業することにより水拭きや水酸化ナトリウム液では拭き取れないほどBSC内が汚染されてしまったと考えられた。トレーニングの徹底と技術の統一化が汚染に深く影響を与えるといえる。

病院A、BおよびCではステンレストレイについては水洗いを、病院Dではさらに水酸化ナトリウム液による清拭を行っていたが、病院A、BおよびDでは5FUがそれぞれ、27、10および5.6 ng/cm²検出された。病院Aでは5FUのアンプルの頭部分をカットした後、ビニール袋に入れる前にステンレストレイに置いていたため、残存していた5FUがステンレストレイに移行したものと考えられた。病院Bではステンレストレイは毎日水洗されていなかったことから汚染が残留したと考えられた。病院Dでは前述のとおり、半数の薬剤師が陰圧手技を行っていないことから、同様にアンプルにおいてもトレーニング不足により汚染させてしまったと考えられた。

病院E以外の病院の作業台上から抗がん剤が検出された。病院Eは、毎日の作業終了後の清掃で作業台を水拭きおよびエタノールによる清拭が行われたため、汚染が見られなかったと考えられた。病院Cは、作業台の清掃方法は取り決められていたが、1週間ごとのケモシートの交換および1ヶ月に一度の清拭では不十分であると考えられた。

5病院のうち4病院の調製室床から薬剤の汚染が見られた。病院A以外の病院では、床の清掃を一般の清掃業者が行っていたが、清掃業者の保護具はプラスチック手袋のみであった。保護具を適切に着用することを指導する必要がある。

5病院において最も飛散が多かった抗がん剤は5FUであった。取扱量が最も多いことと、5FUのみバイアルでなくアンプル製剤であることが要因と考えられた。

使用済みアンプルは外気に開放されているため、周囲を汚染するリスクが高い。また、5FUは調製量の変動幅が大きいにもかかわらず、1規格の製剤しか存在しない。そのため処方によっては1処方でも10から15アンプルをカットする必要があるため、職員および職場環境への負担が大きい。

c) 5病院の尿分析結果について

いずれの尿試料からもPtは検出されなかったが、病院B、DおよびEの調製者の尿からCPAが検出された。病院BおよびDではCPAの調製に閉鎖系注入器具のPhaSealを使用していた。我々は、前年度の報告でPhaSealがCPAのばく露を減少させることを報告した。一方、病院Cではクロードシステムを使用していないにも関わらず、空気、清拭および尿試料からCPAは検出されなかった。このことから完全に抗がん剤の汚染とばく露を予防するためには、クロードシステムだけでなく、取り扱い方法や清掃方法を含めた総合的な対策が必要であることが示され、改めてチェックリストおよびマニュアルの重要性が確認された。一方、病院Eでは空気、清拭試料からCPAがほとんど検出されなかったにも関わらず、職員の尿から今調査で最も多い量のCPAが検出された。今調査ではこの職員のCPAのばく露経路を明らかにすることはできなかった。このことより、たとえ環境から抗がん剤が検出されなくても、職員の被ばくが明らかになったときは、クロードシステムのような個別の発生源対策を行っていく必要があると考える。

2) 安全な抗がん剤調製のためのマニュアルおよびチェックリストの作成とその有用性の検証

上記の結果をもとに安全な抗がん剤調製のために必要な項目を選別し、チェックリストを作成した(Appendix 1)。また、もっとも抗がん剤による汚染が少なかった病院Cのマニュアルを参考にマニュアルを作成した(Appendix 2)。

チェックリストでは、設問内容をA) 設備・メンテナンスについて、B) 文書化・トレーニングについて、C) 安全対策キットについて、D) 個人保護具について、およびE) 緊急時の対応についての5項目に分類した。そして設問ごとに緊急度や実現の可能性などを考慮して1点から8点までの点数化を行った。項目ごとに80%を目標の目安に設定し、レーダーグラフに記入できるようにした。このチェックリストを病院の方に利用してもらうことにより、病院の現状を把握し、次に改善すべきポイントを把握できるように作成した。

マニュアルでは、はじめに1. 個人保護具の装着、2. 安全キャビネット内の消毒、3. 調製作業、4. 1日の作業終了後の清掃と保護具の脱衣、と調製担当者の1日の業務を4つの作業に分類した。調製作業そのものではないが抗がん剤の職業被ばくに関連する、保護具の装着方法、安全キャビネットの消毒方法、作業後の清掃方法について特に具体的に記述した。また、実際に調製担当者から

質問の多かった途中退出時の保護具の脱衣方法を5番目の項目に記載した。

次にこれらの内容をいつでも調製室内で確認できるように、チェックボックスを記載した。この文面をコピーして安全キャビネットや調製室の入口に貼付することにより、いつでも作業を確認できるようにした。次にアンプル、バイアルごとにミキシング方法が異なるため、それぞれ別個に記載し、そのあとにミキシング作業時の注意点を記載した。これまでの調査から安全キャビネットの清掃に0.03 M水酸化ナトリウム液を使用することが有効だったため、安全キャビネット内の清掃方法について具体的に記述した。そして最後に大量に漏出した、あるいは付着したなどの緊急時の対処方法を記載した。

我々は病院Aの環境調査を2007年から数回にわたり実施している。そこで担当者に過去の抗がん剤取扱い状況をチェックリストに思い出し記入してもらい、チェックリストの点数と調製室内抗がん剤濃度の関係を調べた。病院Aのチェックリストの推移を図1に示す。病院Aは2002年から抗がん剤調製室にて薬剤師がミキシング業務を担当していたが、安全設備や対策については2007年12月まで特に変化していなかった。2008年1月よりCPA調製に閉鎖系注入器具を導入し、2008年4月ごろに院内マニュアルを作成し、ニトリル製手袋やケモシートを導入していた。

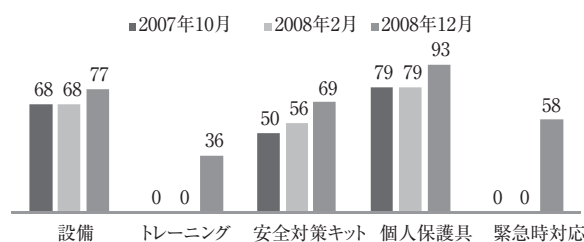


図1. チェックリストで点数化した病院Aの職場改善の推移(数値は%)

病院Aにおける調製室内抗がん剤濃度の推移を図2、3、4、5に、抗がん剤調製量を図6示す。

4種の薬剤とも2007年10月から2008年12月にかけて調製量に大きな変化はみられなかった。CPAについては、いずれの箇所においても2007年10月と比べて2008年1月の濃度が減少し、2008年12月ではさらに濃度が減少した。5FUについては、2007年10月に比べて2008年2月の濃度は増加し、さらに一部の箇所では

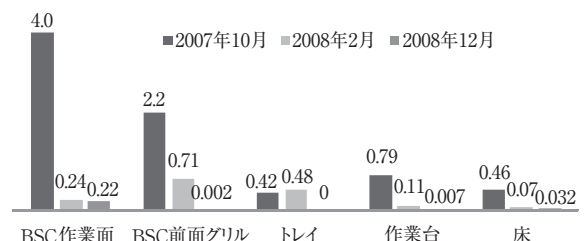


図2 調製室内CPA濃度の推移(単位はng/cm²)

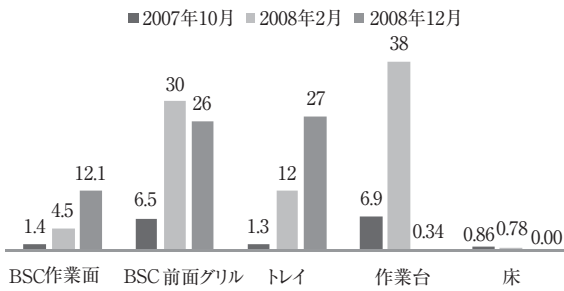


図3 調製室内 5FU 濃度の推移 (単位は ng/cm²)

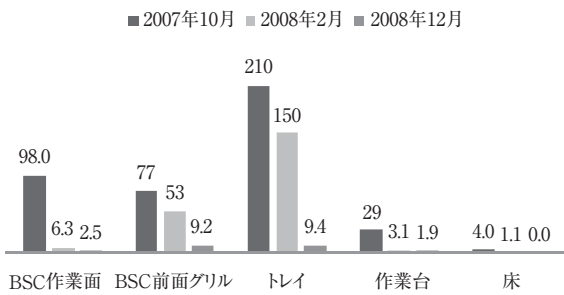


図4 調製室内 GEM 濃度の推移 (単位は ng/cm²)

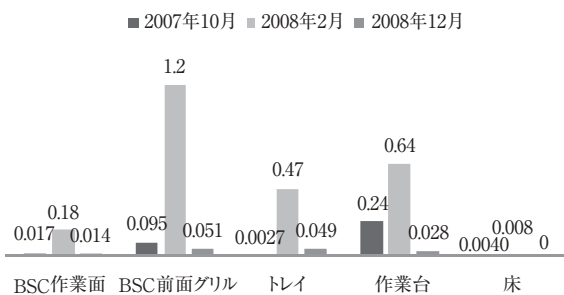


図5 調製室内 Pt 濃度の推移 (単位は ng/cm²)

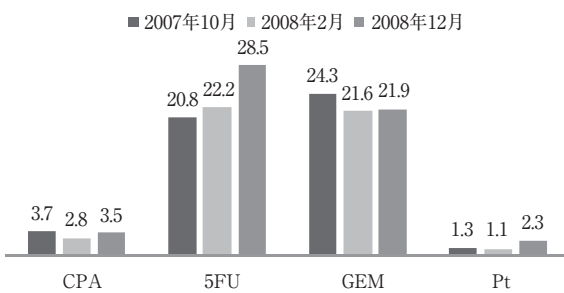


図6 抗がん剤調製量の推移 (単位 g/日)

は2008年12月でも増加していた。GEMについては、2007年10月と比べて2008年1月の濃度が一部の箇所減少し、2008年12月でさらに濃度が減少した。Ptについては、2007年10月と比べて2008年1月の濃度が上昇したが、2008年12月の濃度は2007年10月や2008年2月に比べて減少した。これらの結果から、CPAは2008年1月に導入された閉鎖系注入器具により改善され、さらにマニュアル作成による作業方法や清掃方法の改善および統一化、またケモシート導入による改善が認められた。GEMやPtは、調製に閉鎖系注入器具を用いていないために2008年1月では改善効果はみられず、

マニュアルやケモシートなどが導入された2008年4月以降に改善が認められた。5FUは、2008年4月に導入したマニュアルやケモシートのみでは改善されていないことが示された。したがって、より安全な環境とするために5FUに対する対策を進めていく必要があることが示された。この結果から、チェックリストの点数の増加は調製室内抗がん剤濃度の減少と関連していることが明らかになった。

これまで測定を行った5病院の担当者に測定当時の職場環境をチェックリストにより評価した。5病院のチェックリストの点数を図7に示す。5病院の中で環境中抗がん剤濃度が低い傾向を示したのは病院CおよびEであった。病院CおよびEは、病院A、BおよびDに比べて文書化・トレーニングのポイントが高い傾向がみられた。このことから職場環境中抗がん剤濃度を低減させるためには、チェックリストに記載された項目を網羅した院内マニュアルを作成してトレーニングを実施することが重要と考えられた。ところで、病院Eでは職場環境中抗がん剤濃度は低かったが一人の薬剤師の尿からCPAが検出された。病院Cと病院Eと比べると、病院Eの安全対策キットが病院Cより低い傾向を示した。このことから病院Eにおける抗がん剤ばく露量を減少させるためには、安全対策キットを充実させることが重要と考えられた。このようにチェックリストを用いて病院ごとの比較を行うことにより、病院ごとの安全対策への取り組み状況を比較することが可能になった。

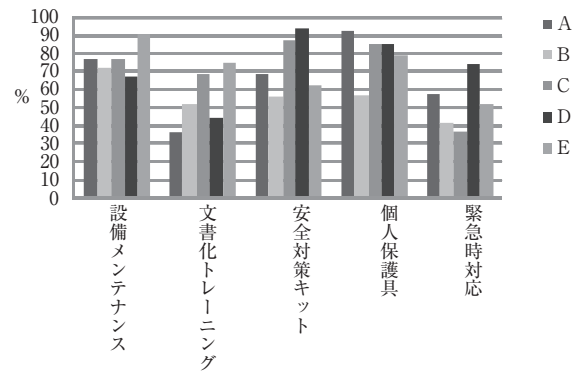


図7 5病院におけるチェックリストの点数

我々は2009年8月に実施した病院Eにおける職場環境調査の結果を病院Eに報告した後、チェックリストおよびマニュアルを用いて安全対策の改善してもらった。

病院Eが2009年10月以降に新たに実施した安全対策を下記に示す。

A. 設備・メンテナンス

BSCの室外への排気能力を上げた／始業前にUV灯を10分間つけることを取り決めた／BSCのHEPAフィルタの交換時期(4年に一度)をBSC正面に記載した。

B. 文書化・トレーニング

薬剤部で院内抗がん剤無菌調製マニュアルを改訂した。我々のミキシングマニュアル9を参考に清掃方法や

保護具の着用手順などを変更した／保護具の着用や設備の清掃方法を調製室内に張り付けた／BSC内清掃に柄付ワイパーを採用。始業前はエタノールワイプでBSCの奥、側壁、ガラス面、作業面、グリルの順で清拭。業務終了後の清掃では、水、エタノールの順番でBSCの奥、側壁、ガラス面、作業面、グリルの順で清拭／2ヶ月に一度、BSCのグリル下（偶数月）、BSCの作業台下（奇数月）を清拭するようにした／ルーチンではないが、シリンジなどを置く棚を清拭するようになった／調製室に入るときは前室で外側手袋以外の保護具を着用する。ただし、監査チェックなど調製しない場合は手袋とマスクのみ着用。／途中退室時はマスクと手袋を捨てる／作業終了後に退室するときは抗がん剤調製室の入口で手袋以外の保護具を脱ぐ。

C. 安全対策キット

CPAの調製に閉鎖系注入器具（ファシール）を採用した。

D. 個人保護具

ニトリル製手袋を採用した。内側手袋ニトリル、外側手袋ラテックスとなった／ガウンにはキンバリー製 Impervious Comfort Gown のものを採用した。

以上の取り組み後に、再びチェックリストに記入した結果を図8に示す。2009年12月は2009年8月と比べると、文書化・トレーニング、安全対策キットおよび個人保護具と5項目中3項目の点数が増加した。

我々は、2009年12月に再び職場環境中抗がん剤濃度および抗がん剤被ばく量を測定して、安全対策を評価した。12月の測定時の薬剤師は8月と同じ薬剤師に作業しており、薬剤師AはBSC1を、薬剤師BはBSC2で調製していた。

はじめに、空気試料捕集時3日間のCPA、5FU、GEMおよびPt取扱量を比較すると、5FUの取扱量が8月時の約6倍に増加し、GEMの使用量も2倍に増加していた。

空気試料の測定した結果、空気試料から抗がん剤は検出されなかった。

調製担当者の尿試料を測定した結果、薬剤師Aは8月の調査でCPAが52 ng/day 検出されたが、12月の尿試料から薬剤は検出されなかった。閉鎖系注入器具の採用などの改善効果によるものと考えられる。薬剤師Bは8月と同様に12月も検出されなかった。

清拭試料中抗がん剤を測定した。CPAおよびPtはいずれの検体からも検出されなかった。5FUは、BSC2エアグリル（右側半分）、BSC2エアグリル（左側半分）および右側棚上からそれぞれ、2.6、29および1.6 ng/cm² 検出された。GEMは右側棚上から3.0 ng/cm² 検出された。

担当者的手袋付着およびマスク付着抗がん剤を測定した結果、CPA、GEMおよびPtはいずれの検体からも検出されなかった。薬剤師Bの外側手袋から5FUが49 μg 検出された。

CPAおよびPtの汚染状況の変化を比較すると、12月

にはCPA、Ptはともに検出されず、8月に比べて減少していた。

4種の薬剤の中で最も汚染濃度が高かった抗がん剤は5FUであった。5FUの8月BSC内壁1.6ng/cm²、BSC全面グリル0.07ng/cm²、外側手袋0μg/双であったが、12月にはBSC内壁0.0ng/cm²、BSC全面グリル11.0ng/cm²、外側手袋9.8μg/双と、汚染されていた。

8月と比べると、12月はBSCエアグリルおよび薬剤師の手袋から検出された5FU量が多かった。5FUの取扱量が8月に比べて12月では6倍に増加していることが要因と考えられる。特に手袋に付着した量が多かったことから、アンプル製剤である5FUは周囲を汚染しやすいことを意識する必要がある。一方、8月調査時ではBSC内内壁が1.6 ng/cm²であったのに対して12月では検出されなかった。BSC内清掃方法の改善効果が表れたと考えられた。

今研究にて我々が作成したチェックリスト、作業用マニュアルによる作業方法の改善、そして閉鎖系注入器具を用いた発生源対策により調製室の職場環境は改善されたと評価できた。そして、より安全な職場環境をつくるためには急激に増加した5FUに対する安全対策を講じる必要があるという結論が得られた。

4 結語

本研究で作成したチェックリストおよびマニュアルによって、安全に抗がん剤調製を行うために必要な安全設備、院内にて手技や清掃方法を統一化するための文書作成、個人保護具、安全対策キットおよび緊急時対応をまとめることができた。今後、抗がん剤調製を行うあるいは現在行っている病院でより現場を改善したいと考える医療従事者にとって価値のあるツールになったと考える。

引用文献

- NIOSH. (2004) Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. NIOSH Alert. Cincinnati, NIOSH. 1-61.
- 日本病院薬剤師会, 抗悪性腫瘍剤の院内取り扱い指針 改訂版 抗がん剤調製マニュアル, じほう (2005)
- 鍋島俊隆, 加藤勝義, 谷村学ほか. 抗がん剤の調製ガイドラインの普及と抗がん剤の取り扱いに関する意識調査および汚染状況の実態調査に関するパイロット研究. 日本病院薬剤師会雑誌 43, 22-25 (2007)
- 望月千枝, 藤川郁世, 丁元鎮, 吉田仁. 抗がん剤調製用安全キャビネットの清拭用洗浄液の比較. 日本病院薬剤師会雑誌. 44, 601-604 (2008)
- Yoshida J, Tei G, Mochizuki C, Masu Y, Koda S, Kumagai S. Use of a Closed System Device to Reduce Occupational Contamination and Exposure to Antineoplastic Drugs in the Hospital Work Environment. The Annals of Occupational Hygiene. 53, 153-160, (2009)

(平成22年9月17日受理)

Appendix 1 安全な抗がん剤調製のためのチェックリスト (Ver. 1.10, 2009.11.16 改定)

このチェックリストを記入する人は管理者又は現場責任者

..... 記入者 _____ 記入年月日 _____

このチェックリストの使い方を使用するにあたって

- 1) 質問に対する回答を、右側枠にある (はい いいえ) からどちらかを選んでください。
 早急に改善が必要 (今すぐに行う) 「はい」で 8 点
 なるべく早く改善が望まれる (年度内に行う) 「はい」で 4 点
 より良い環境をつくるために行う (次年度以降に向けて) 「はい」で 2 点ないしは 1 点
- 2) 「はい」と答えた設問の横の点数を足して合計を網掛けの部分に合計点を記入し、%を求めてください。
- 3) 最後のページにあるレーダーチャートに%を記入してください。現在の自分の施設の状況を把握し、今後の改善を行うための指標として利用してください。目標の目安は 80%です。

A) 設備とメンテナンスについて 点 ÷ 44 点 × 100 = _____ %

- 1) 抗がん剤を調製するための専用の部屋を備えている (8 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 2) 抗がん剤を調製する部屋に保護具等を装着できる前室を備えている (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 3) 調製室内に流し台を備えている (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 4) 室内の温度コントロールは独立空調方式である (2 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 5) 安全キャビネットを備えている (8 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 6) 安全キャビネットの排気方式は外部排気方式である (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 7) 設問 6) で「はい」と回答した方にお尋ねします。その安全キャビネットは 100%外部排気方式ですか? (2 点)
 (はい いいえ) → _____ 点
 - 8) 安全キャビネットの風速を定期的にチェックしている (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 9) 安全キャビネットのフィルタを定期的に交換している (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 10) 抗がん剤の特性および有害性を熟知した人が保護具を着用して調製室内を清掃している (4 点)
 (はい いいえ) → _____ 点
- 合計 _____ 点**

B) トレーニングについて 点 ÷ 67 点 × 100 = _____ %

- 1) 抗がん剤調製を行う職員の技術が均一になるようにトレーニングを心がけている (4 点) ・ (はい いいえ) → _____ 点
- 2) 抗がん剤調製に関する以下の内容について文書化したものを薬剤部として所持し、ミキシングを担当する職員に対して一年に一度以上、文書をもとに、トレーニングを実施していますか?
 - (a) 陰圧手技方法
 - 文書化 (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 文書に基づくトレーニング (2 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - (b) 手袋の脱着方法
 - 文書化 (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 文書に基づくトレーニング (2 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - (c) ガウンの脱着方法
 - 文書化 (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 文書に基づくトレーニング (2 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - (d) 安全キャビネットの使用法
 - 文書化 (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 文書に基づくトレーニング (2 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - (e) バイアルやアンプルの清拭方法
 - 文書化 (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 文書に基づくトレーニング (2 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - (f) 安全キャビネットの清掃方法
 - 文書化 (4 点) (はい いいえ) → _____ 点
 - 文書に基づくトレーニング (2 点) (はい いいえ) → _____ 点

- (g) 抗がん剤調製室に設置された作業台や監査台の清掃方法
 文書化 (2点) (はい いいえ) → 点
 文書に基づくトレーニング (1点) (はい いいえ) → 点
- (h) バイアルやシリンジの廃棄方法
 文書化 (4点) (はい いいえ) → 点
 文書に基づくトレーニング (2点) (はい いいえ) → 点
- (i) 取り扱う薬剤の有害性情報
 文書化 (4点) (はい いいえ) → 点
 文書に基づくトレーニング (2点) (はい いいえ) → 点
- (j) 取り扱う薬剤の管理方法
 文書化 (4点) (はい いいえ) → 点
 文書に基づくトレーニング (2点) (はい いいえ) → 点
- (k) 抗がん剤が突発的に大量にこぼれた場合の処置方法
 文書化 (4点) (はい いいえ) → 点
 文書に基づくトレーニング (2点) (はい いいえ) → 点
- 合計 点

C) 安全対策キットについて 点 ÷ 32点 × 100 = %

以下の安全対策キットを提供していますか？

- (a) ルアーロックシリンジ (8点) (はい いいえ) → 点
 (b) 閉鎖系注入器具, いわゆるクローズドシステム (2点) (はい いいえ) → 点
 (c) ケモシート (4点) (はい いいえ) → 点
 (d) スピルキット (2点) (はい いいえ) → 点
 (e) 薬剤が大量に漏れ出た際, その薬剤を不活化させるための薬剤 (8点)
 (例として 0.3 M 水酸化ナトリウム液もしくは 2% 次亜塩素酸ナトリウム液および 1% チオ硫酸ナトリウム液)
 (はい いいえ) → 点
 (f) 空バイアルおよびシリンジの廃棄のため感染性廃棄物入れを提供している (8点) (はい いいえ) → 点
- 合計 点

D) 個人保護具について 点 ÷ 28点 × 100 = %

以下の個人保護具を提供していますか？

- (a) 使い捨て手袋 (8点) (はい いいえ) → 点
 はいと答えた方に対して材質はニトリル製ですか? (4点) (はい いいえ) → 点
 (b) 使い捨てキャップ (4点) (はい いいえ) → 点
 (c) 使い捨てマスク (4点) (はい いいえ) → 点
 (d) 使い捨てガウン (4点) (はい いいえ) → 点
 (e) ゴーグルもしくはフェイスガード (2点) (はい いいえ) → 点
 (f) 調製室内専用の靴 (2点) (はい いいえ) → 点
- 合計 点

E) 緊急時の対応について 点 ÷ 38点 × 100 = %

1) 職員が抗がん剤による被ばくを受けた際の対処方法を文書化したものを所持し, 職員に対して一年に一度以上, 文書に基づく指導を行っていますか？

- (a) 皮膚に付着した場合
 対処法を文書化したもの (4点) (はい いいえ) → 点
 文書に基づく職員に対する指導 (2点) (はい いいえ) → 点
- (b) 目に付着した場合
 対処法を文章化したもの (4点) (はい いいえ) → 点
 文書に基づく職員に対する指導 (2点) (はい いいえ) → 点
- (c) 吸入した場合
 対処法を文章化したもの (4点) (はい いいえ) → 点
 文書に基づく職員に対する指導 (2点) (はい いいえ) → 点

(d) 抗がん剤を誤飲した場合

- 対処法を文章化したもの (4点) (はい いいえ) → 点
- 文書に基づく職員に対する指導 (2点) (はい いいえ) → 点

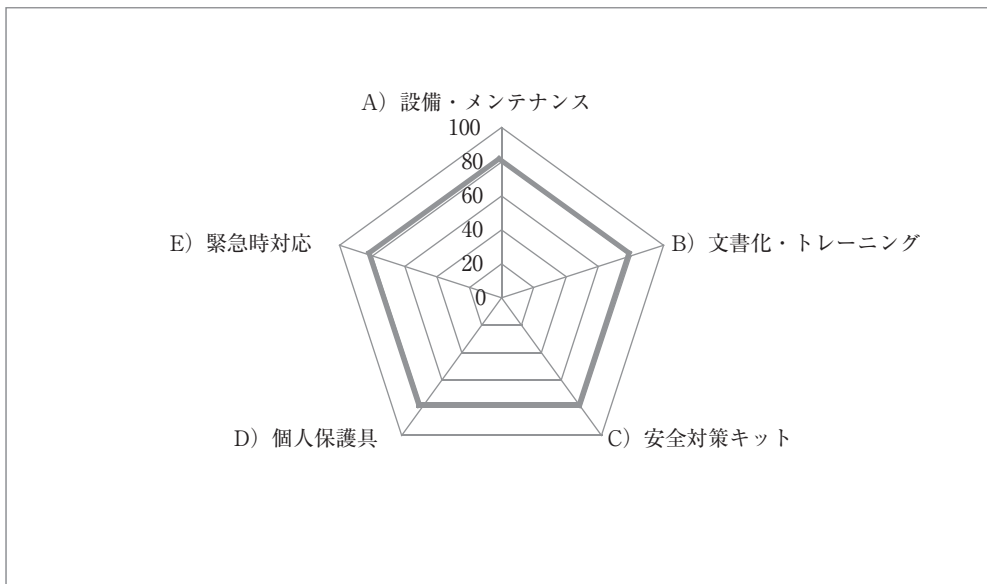
(e) 針刺しした場合

- 対処法を文章化したもの (4点) (はい いいえ) → 点
- 文書に基づく職員に対する指導 (2点) (はい いいえ) → 点

- 2) 職員が抗がん剤による被ばくを受けた際、病院に報告している (4点) (はい いいえ) → 点
 - 3) 職員が抗がん剤による健康被害を受けた際、労災に申請する (4点) (はい いいえ) → 点
- 合計 点**

チェックリストをつけ終わったら、A～Eまでの合計点の%を下に記入し、レーダーチャートを完成させてください。その結果こそが、現在の貴機関での抗がん剤調製作業での安全対策の評価結果になります。

A) % B) % C) % D) % E) %



太線エリア…目標値

Appendix 2 抗がん剤ミキシングマニュアル (Ver.1.10, 平成 22 年 1 月 29 日改訂)

このマニュアルは抗がん剤調製専用の部屋に設置された安全キャビネット内で薬剤師がミキシングを行う施設用に作成されています。

1. 個人保護具の装着 (前室で行う^{*1})

- (1) 指輪, 時計, 貴金属類はあらかじめはずしておく。
- (2) マスク, ヘアキャップの順番で装着する。
- (3) 手指を水と石鹸で洗浄する。
- (4) サージカルガウンを着る。
- (5) パウダーフリーニトリルグローブをつける。その際, グローブにピンホールや破れがないか確認する。
- (6) パーソナルプロテクションガウンを着る。
- (7) 袖の長いパウダーフリーニトリルグローブをつけて, ガウンの袖まで覆う。その際, グローブにピンホールや破れがないか確認する。
- (8) 消毒用エタノールでニトリルグローブを消毒する。

^{*1} 前室を備えていない施設の場合, すべての保護具を着用した状態で調製室に入室する。

2. 安全キャビネット内の消毒

- (1) 安全キャビネットに紫外灯をつけて, 安全キャビネットの排気スイッチを入れる。紫外灯を直接見ないようにする。
- (2) 約 10 分置く。(その間に BSC 外の備品である作業台を消毒用エタノールで清掃する。)
- (3) 安全キャビネットの排気能力が低下していないことを確認する^{*1}。
- (4) 紫外灯から蛍光灯に切り変える。
- (5) 柄つきワイパを用いて安全キャビネット内を以下の順に消毒用エタノールで清拭する。
 - ① 両側と奥の壁
 - ② 前面ガラスパネルの裏側
 - ③ 薬剤を置く作業面
 - ④ 空気を取り込む前面グリル

^{*1} 排気量の表示が普段と同程度であることや, 警告ランプが点灯していないことを確認するなど安全キャビネットのメーカーにより異なる。

3. 調製作業

- (1) 注射針, 廃棄用箱 (ビニール袋を被せる), アルコール綿, 廃棄用ビニール袋を安全キャビネット内に入れ, 作業面にケモシートを敷く。
- (2) 2 段のカートを用意し, カート上段, 下段にケモシートを敷く。
- (3) 監査係がカート上段に処方せんと調製前の薬剤を入れたバットを置く。
- (4) 処方せんをクリップにはさみ, 安全キャビネット前面に掲示する。
- (5) 処方せん, ラベルおよび薬剤ラベルの内容を監査係にチェックしてもらう。調製作業に入る^{*1}。(※1 ミキシング手技の詳細については別紙資料参照)
- (6) 調製終了後に, 調製済み輸液にラベルを貼り, チャック付ビニール袋に入れて, パッドに置いた後にカートの下段に置く。発生した空バイアルやシリンジを安全キャビネット内の廃棄用トレイに入れる。
- (7) 監査係がカートの薬剤をチェックする。

4. 1 日の作業終了後の清掃と保護具の脱衣

- (1) 作業終了後にケモシートと廃棄用トレイに被せたチャック付ビニール袋のゴミ袋 (口を閉じる), をビニール袋にまとめる。
- (2) ゴミ袋を安全キャビネットから取り出し, ハザードボックス^{*1}に捨てる。廃棄用箱を流しにて水洗し, 消毒用エタノールで清掃する。
- (3) 柄付ワイパを用いて安全キャビネット内を以下の順で 2 回以上水拭きした後, 消毒用エタノールで清拭する^{*2}。清拭に使用したワイブをハザードボックスに捨てる。
 - ① 側壁および奥
 - ② 前面ガラスパネルの裏側

- ③ 作業面
- ④ 前面グリル

- (4) 外側の手袋を裏返しにして脱いだのち、前面ガラスパネル前の部分を水拭きする。
- (5) パーソナルプロテクションガウンを脱ぎ、ハザードボックスに捨てる。
- (6) 内側ニトリル手袋を着用した状態で前面ガラスパネルを閉じ、紫外灯のスイッチをONにする。紫外線を直接見ないようにする。
- (7) 10分後に紫外灯のスイッチをOFFにする。
- (8) ワゴン、監査台に敷いたケモシートをハザードボックスに捨てる。
- (9) ワゴン、監査台を水拭きした後に消毒用エタノールで清拭する。
- (10) 安全キャビネット下床を水拭きする。室外に持ち出すゴミ袋の口を閉じ、前室へ運ぶ。
- (11) 前室でニトリル手袋をはずし、サージカルガウンを脱ぐ。
- (12) 前室でソフトキャップとマスクを普通ごみに捨てて手を石鹸にて洗う。室外に出すゴミがあればニトリル手袋を再度着用して製剤室入り口にゴミ袋をもっていく。

*1 感染性材料を廃棄するための箱で密封できる構造のもの

*2 週末の作業後には水拭きの前に0.03 M水酸化ナトリウム液で拭き取りした後、水拭きを3回以上行った後消毒用エタノールで清拭する(別紙資料参照)。

5. 一時退出時の保護具の脱衣

- (1) 調製室で外側ニトリル手袋を裏返しにして脱ぎ、ハザードボックスに捨てる。
- (2) 調製室でパーソナルプロテクションガウンを脱ぎ、ハザードボックスに捨てる。
- (3) 前室に移動し、内側ニトリル手袋を脱いでゴミ箱に捨てる。
- (4) サージカルガウンを脱ぐ。
- (5) ソフトキャップおよびマスクを普通ゴミに捨てて、手を石鹸にて洗った後に、退出する。

抗がん剤調整時の確認用チェックボックス

1. 保護具の着衣	<input type="checkbox"/> 1)	①マスク, ②キャップを装着した後、手洗いし, ③サージカルガウン, ④内側手袋, ⑤プロテクションガウン, ⑥外側手袋の順番で装着する。
	<input type="checkbox"/> 2)	手袋にピンホールがないことを確認する。
	<input type="checkbox"/> 3)	外側手袋でガウンの袖を覆う。
	<input type="checkbox"/> 4)	外側手袋を装着後、消毒用エタノールを両腕から手先まで噴霧する。
2. 安全キャビネット消毒	<input type="checkbox"/> 1)	安全キャビネットの紫外灯を点灯し、排気スイッチをいれる。10分置く。その間に消毒用エタノールでBSC外の作業台を清掃して、ケモシートを敷く。
	<input type="checkbox"/> 2)	紫外灯を消灯する。
	<input type="checkbox"/> 3)	排気スイッチを入れて安全キャビネットの排気能力が低下していないことを確認する。
	<input type="checkbox"/> 4)	紙ワイプを柄付ワイパに装着し、消毒用エタノールで安全キャビネット内を清拭する。 ①両側面, ②奥, ③前面ガラス奥, ④作業面, ⑤前面エアグリルを1回清拭する。
3. 調製作業	<input type="checkbox"/> 1)	ケモシート、ビニール袋を装着した箱、注射針、消毒用エタノールワイプ、廃棄用ビニール袋を安全キャビネット内に入れる。
	<input type="checkbox"/> 2)	処方せん控を安全キャビネット外側の前面に掲示する。
	<input type="checkbox"/> 3)	カート上段に準備された薬品を置く。カート下段に調製した薬品を置く。
	<input type="checkbox"/> 4)	調製終了後に輸液にラベルを貼り、チャック付ビニール袋に入れた後に安全キャビネットの外に出す。

4. 1日の作業終了後の清掃と脱衣	<input type="checkbox"/> 1)	ケモシートをビニール袋に入れて口を閉じる。
	<input type="checkbox"/> 2)	ビニール袋を安全キャビネットから取り出し、ハザードボックスに捨てる。取り出したプラスチック箱を流しで水洗し、消毒用エタノールで清拭する。
	<input type="checkbox"/> 3)	柄付ワイパを用いて、安全キャビネット内を①側壁および奥、②前面ガラスパネルの裏側、③作業面、④前面グリルの順番で水拭きした後、消毒用エタノールで清拭する。
	<input type="checkbox"/> 4)	外側ニトリル手袋を脱ぐ。内側ニトリル手袋を着用した状態でガラスパネルを閉じ、紫外灯のスイッチをONにする。
	<input type="checkbox"/> 5)	10分後に紫外灯のスイッチをOFFにする。
	<input type="checkbox"/> 6)	ワゴン、監査台に敷いたケモシートをハザードボックスに捨てる。
	<input type="checkbox"/> 7)	ワゴン、監査台を水拭きした後に消毒用エタノールで清拭する。
	<input type="checkbox"/> 8)	安全キャビネット下床を水拭きする。室外に持ち出すゴミ袋の口を閉じ、前室へ。
	<input type="checkbox"/> 9)	前室でニトリル手袋をはずし、サージカルガウンを脱ぐ。
	<input type="checkbox"/> 10)	前室でソフトキャップとマスクを捨てて手を石鹸にて洗う。室外に出すゴミがあればニトリル手袋を再度着用して製剤室入り口にゴミ袋をもっていく。
5. 一時退出時の 保護具の脱衣	<input type="checkbox"/> 1)	調製室で外側ニトリル手袋を裏返しにして脱ぎ、ハザードボックスに捨てる。
	<input type="checkbox"/> 2)	調製室でパーソナルプロテクションガウンを脱ぎ、ハザードボックスに捨てる。
	<input type="checkbox"/> 3)	前室に移動し、内側ニトリル手袋を脱いでゴミ箱に捨てる。
	<input type="checkbox"/> 4)	サージカルガウンを脱ぐ。
	<input type="checkbox"/> 5)	ソフトキャップおよびマスクを普通ゴミに捨てて、手を石鹸にて洗った後に、退出する。