



日常業務にひそむリスクとその対策

抗がん剤曝露対策の必要性 ガイドラインの活用と 閉鎖式接続器具導入の実際

近年、抗がん剤曝露対策の普及活動が進んでいる。
対策が求められている背景とガイドラインの活用方法、閉鎖式接続器具導入の取り組みなどについて紹介する。

2015年7月、「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」*（以下、ガイドライン）が発刊されました。看護師のワーキンググループメンバーとして作成にかかわった東京医科大学医学部看護学科の平井和恵教授に、対策が求められている背景などについてお話しいただきました。

なぜ曝露対策が必要なのか

抗がん剤曝露の危険性については、わが国では患者さんの副作用のみに焦点が当てられてきましたが、欧米では以前から医療従事者の安全性にも焦点が当てられています。抗がん剤はHazardous Drugs (HD)**であるという概念が一般化しているのです。わが国でも、HDの職業性曝露による有害な健康影響を考え



東京医科大学医学部看護学科の平井和恵教授。NPO法人抗がん剤曝露対策協議会理事。がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン委員会の副委員長としても活動している

ると、調製時の曝露対策だけでなく、投与時や、投与後の患者の体液・排泄物等からの曝露についても対策が必要であることから、今回のガイドラインが作成されました。

ガイドラインでは、曝露予防対策の前提として「ヒエラルキーコントロール」という考え方を紹介しています。これによると、最も効果が高い対策は「除去・置換」ですが、現在の医療では抗がん剤の毒性を除去・置換することは現実的ではありません。したがって、次に効果が高い「エンジニアリングコントロール」が重要となり、これに当たるものが安全キャビネットや閉鎖式接続器具などの安全な機械や器具の使用です。

また、わが国の医療安全全国共同行動でも行動目標Wとして「医療従事者を健康被害からまもる：抗がん剤曝露のない職場環境を実現する」が2015年に追加され、米国の薬局方にあたるUPS 800では2016年2月に「抗がん剤の調製では閉鎖式接続器具を使用すべき(should)。投与時には閉鎖式接続器具を使用しなければならない(must)」と明記されました（2018年7月から発効）。

しかしながら、ガイドライン発刊直前に行われた「看護師の曝露対策に関する実態調査」によると、投与管理のルートに閉鎖式接続器具を使用する必要性の認識は約90%あるのに対し、実施の状況は30%にも満たないという結果が出ています。

これらのことから、閉鎖式接続器具を使用するといった、各医療機関での投与時における抗がん剤曝露対策が急がれているといえるでしょう。

安全な取り扱いに関する教育や評価を継続する

わが国では現在のところ曝露対策に関する法的規制がなく、各医療機関に実際の対策が委ねられています。各施設はガイドラインを参考に対策の指針やマニュアルを作製し、職員はそれを遵守することが重要です。施設における最初の取り組みとして、自施設の環境がどれくらい抗がん剤で汚染されているのかモニタリング調査を行うことがあげられます。数字で明らかにすることでスタッフの理解も深まるし、閉鎖式接続器具の導入にあたって病院側の理解が得やすいのでは

* 日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会編：がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン 2015年版。金原出版、2015。

** Hazardous Drugsの日本語訳はなく、ガイドラインでは「HD」のまま使用されている

ないでしょうか。

また、モニタリング調査やHDの安全な取り扱いのためのトレーニングは、定期的に継続していくことが大切です。とくに看護師の場合は新人入職や部署異動が毎年あるので、少なくとも年1回は実

施したほうがよいと思います。

効果的な抗がん剤曝露対策を実現するうえで最も重要なのは“組織的に取り組むこと”です。医師、薬剤師、看護師だけでなく、その他の医療従事者や事務職員も含めたチームをつくり、組織の現状

を見直して対策方法を検討することが大切です。そのなかで閉鎖式接続器具の導入などの物的な側面、妊娠を希望するスタッフの配置などの人的な側面も含めた検討がなされ、組織としての指針・手順が作成されていくことが期待されます。

社会福祉法人 関西済生会支部
大阪府済生会中津病院

外来・病棟すべてに 閉鎖式接続ルートを導入

サンプリングシート法による 抗がん剤曝露調査を実施

大阪府済生会中津病院は2014年、全部署ですべての抗がん剤治療に閉鎖式接続ルートを導入した。

がん化学療法看護認定看護師の福本麻衣さんは、「私が認定看護師資格を取得した2012年には、びん針を抜き刺して抗がん剤を投与していたので、まず曝露の実態を調査することにしました。翌年に外来化学療法室のベッド上と床にサンプリングシートを貼って調査したところ曝露量が多かったので、閉鎖式接続ルートの導入を検討しました」

閉鎖式接続ルートの選択にあたっては、化学療法委員会や医療安全管理室、薬剤部と相談し、①ルートがシンプルであること、②短時間で組み立てができること、③輸液ポンプが使用できること、などを条件としたという。

「以前は多くのルートを使って投与していたので、患者さんからは重症感が強く嫌だ、看護師からはルートが複雑で組み立てに時間がかかる、という声が聞かれていました。そういったデメリットも解消するためテルモのケモセーフシステムを選択しました」

同院ではテルモの輸液ポンプを使用していたこともあり、安全性の面から同メーカーの閉鎖式接続ルートを選択。まず2014年4月に外来化学療法室に導入し、安全性や操作性について確認後、同年11月には全病棟に導入した。

「臨床現場のスタッフは、組み立て時間が10分から1分くらいに短縮できて患者さんのケアにその時間をあてられると喜んでいました。なにより抗がん剤曝露リスクが低下したので、患者さんとスタッフの安全性確保に寄与できてよかったと思います」

適正使用のための研修と 投与手順書の見直しを複数回実施

同院ではケモセーフ導入後、閉鎖式接続ルートの導入意義や適正使用方法など

についての研修会を行っている。

薬剤部長の萱野勇一郎さんは、「閉鎖式接続ルートを導入しても正しく使用しなければ意味がありません。適正に使用するためにはトレーニングが必要です。私は以前から、“DNAの傷は子どもや孫にまで引き継がれる”と話して曝露対策の重要性を訴えてきましたが、そういった意識づけも大切だと思います。幸い、当院の看護部は、認定看護師の講義などの教育に力を入れているので安心です」と言う。

たとえば、2年目の看護師を対象とした「がん化学療法看護」研修では、「がん化学療法薬の特性を理解し、安全な取り扱いと投与管理をするための方法を学び、実践ができる」を目的に、「安全・確実・安楽な投与管理の流れ」「投与経路別の管理と事故防止」「ケモセーフの使用法の体験・血管外漏出と過敏症の実演」など、1回2



がん化学療法看護認定
看護師の福本麻衣さん



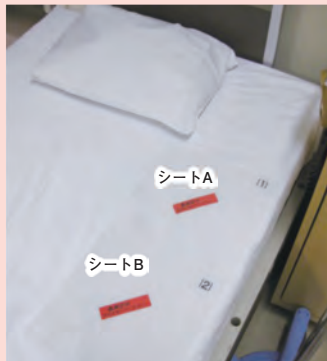
薬剤部長の萱野勇一郎
さん



がん薬物療法認定薬剤師の
高取秀人さん

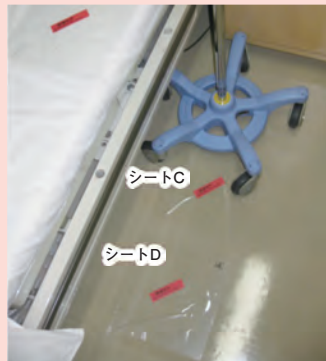
●抗がん剤曝露調査の結果(対象薬剤：5-FU)

①ベッド(シーツ上)



	対策前	対策後
シートA	121.5ng	→ 14.0ng
シートB	12.0ng	→ 検出限界以下

②点滴スタンド(床)



	対策前	対策後
シートC	969.5ng	→ 13.5ng
シートD	1557.5ng	→ 33.0ng

③感染ボックス前



	対策前	対策後
	24774.5ng	→ 10.0ng

※数値はそれぞれ25cm×25cmのサンプリングシート(シオノギ分析センター株式会社)による



がん化学療法看護院内認定看護師のバッジ

2年目の看護師を対象とした「がん化学療法看護」研修。ケモセーフの使用実演なども行われた

時間の研修時間を設けている。

導入直後には、投与手順書の見直しも行ったという。

「看護師にとってはラインにフィルターを使用するかしないかが理解しづらい面もあったので、何度か投与手順書を見直しました。導入時にすべての薬剤を対象としたこともあり、当院の“がん化学療法看護院内認定看護師”に情報を伝えて使用方法を徹底していきました」と福本さん。

同院では、がん化学療法看護の質を向上するため、院内認定看護師制度を設けている。現在120人の看護師が認定され、

新人看護師の教育やインシデント情報の共有など、さまざまな役割を担っている。

がん薬物療法認定薬剤師の高取秀人さんは、「今後も院内認定看護師と連携し、安全な取り扱いや投与管理に力を入れていきたいと思っています。また、曝露調査を継続していくことで、ケモセーフを正しく使っているかどうかを確認していきたいと思っています」と言う。

萱野さんも、「適正使用のための教育を継続していくことが大切だと考えています。また、新しいデバイスなどの機能や効果などを調査し、患者さんとスタッフの

安全、病院経営を守るために、最善の対策を探していきたいと思っています」と話す。

福本さんは、「臨床現場の看護師が患者さんに曝露対策について常に伝えていけるように、その理解を深めていく教育に力を入れていきたいと思っています」と話した。



同院が導入した閉鎖式接続器具「ケモセーフシステム」を製造販売するテルモでは、医療機器の適正使用をはかるため、医療機関の要望に応じてアレンジ可能なT-PAS研修***を提案し、実施している。

*** T-PAS研修：テルモの汎用医療機器(シリンジや輸液セットなど)による事故を防ぐために、添付文書に記載された注意事項のうち、発生する頻度や危険度が高いものを体験して理解する教育プログラム。詳細については、テルモ株式会社にお問い合わせください。