

News letter

「医療の安全に関する研究会」ニュース

研究大会特集号

No.37

2017. 10. 30 発行

医療の安全に関する研究会

名古屋市東区泉1丁目1番35号
ハイエスト久屋6F センター気付

電話 052-951-3931

FAX 052-951-3932

編集 編集委員会

巻頭言

医療の安全に関する研究会

理事長 島田康弘

皆様にはお元気で活躍中のこととお喜び申し上げます。第22回の研究大会のご案内とお誘いを申し上げます。

第22回研究大会の大会長は同志社女子大学教授であられる杉浦伸一さんです。研究大会の題目は「抗がん剤曝露の現状と安全対策～患者家族と職員の安全のために～」です。杉浦さんは長いこと名古屋大学付属病院で薬剤師として働いてこられました。このたび京都に移られて研究大会を開いていただけるとのこと、大変楽しみにいたしております。現在がんを患っておられる、あるいは将来的にがんになる恐れのある方は非常に多くを占めております。そしてこれらの方には抗がん剤を使用する可能性も増えてまいります。皆さんは抗がん剤はがん患者さん本人だけに影響を及ぼすと考えている方がほとんどだと思います。これに対して杉浦さんたちは薬剤師の立場から警鐘を鳴らしてこられました。当研究会は、これはみんなに知ってもらいたい医療の安全に関する事象の1つだと思い企画しました。

大会長講演は「抗がん剤曝露の対策の歴史」を語られます。続いて特別講演として同志社女子大学教授の中西弘和さんに「抗がん剤曝露について患者と情報を共有すべきか」を話していただきます。そしてこの研究会の事務局長で栄法律事務所の弁護士であられる加藤良夫さんには「医療職の抗がん剤曝露に対する法的な考え方」をお話しいたします。

午後の時間はすべてシンポジウム「抗がん剤の曝露について患者、一般市民及び医療者と患者の対応」に費やされます。発表予定者は一般市民の立場からWAM・クリエイト代表で本研究会理事の原絹代さん、医療者の立場から京都桂病院薬剤科科長の小林由佳さん、医療安全の立場から名城大学大学院保健情報学教授で本研究会理事の酒井順哉さん、患者の立場からCOML理事長の山口育子さんです。そしてコーディネーターとして加藤良夫さんと杉浦伸一さんが加わります。素晴らしいシンポジウムになることを期待しています。フロアーからも活発なご意見をお願いします。

皆様と11月11日（土曜日）に会場でお会いできますことを楽しみにいたしております。

目次

巻頭言……………島田 康弘……………1	シンポジウム抄録……………原 絹代……………10
プログラム……………2	小林 由佳……………11
大会長講演抄録……………杉浦 伸一……………3	酒井 順哉……………12
特別講演抄録……………中西 弘和……………8	山口 育子……………14
講演抄録……………加藤 良夫……………9	総会議事録……………15
	会計報告・予算……………16

第22回 医療の安全に関する研究会 研究大会

抗がん剤曝露の現状と安全対策

～患者家族と職員の安全のために～

2017年11月11日(土) 10:25～16:40

同志社女子大学今出川キャンパス 純正館 地階(定員200名)

京都市上京区今出川通寺町西入(地下鉄烏丸線「今出川」駅3番出口、右手に京都御所を見ながら東へ徒歩約6分。)

参加費：一般 2,000円 会員 1,500円 学生 無料

※どなたでも参加できます。郵便振替(口座番号：00870-7-104540 名義：医療の安全に関する研究会)で参加費をお振込みください。「参加証」をお送りします。当日参加も可能ですが、できるだけ事前申し込みをお願いします。

抗がん剤治療中の患者さんからの排せつ物には抗がん剤が微量ながら含まれています。抗がん剤の種類によっては手で触れるだけで吸収されてしまう場合もあります。しかし、これらの患者さんを避けたり、抗がん剤曝露を過度に怖がったりする必要はありません。この研究大会では抗がん剤曝露の危険性を、患者さんや患者さんの家族とともに考えたいと思います。

プログラム

09:50 受付開始

総司会 古谷 昭雄 (大阪青山大学 特任教授)

10:25 開会の挨拶 島田 康弘 (医療の安全に関する研究会理事長、名古屋大学名誉教授)

10:30 大会長講演「抗がん剤曝露の対策の歴史」

杉浦 伸一 (同志社女子大学 教授)

座長 松山 健 (たいよう法律事務所 弁護士)

11:10 特別講演「抗がん剤曝露について患者と情報を共有すべきか」

中西 弘和 (同志社女子大学 教授)

座長 齋藤 悦子 (穂の香学園 理事 穂の香看護専門学校 学校長)

12:10 「医療職の抗がん剤曝露に対する法的な考え方」

加藤 良夫 (栄法律事務所 弁護士)

座長 北野 達也 (星城大学経営学部 教授)

12:30 昼食休憩

13:30 シンポジウム「抗がん剤の曝露について患者、一般市民及び医療者と患者の対応」

(コーディネーター) 加藤 良夫、杉浦 伸一

(シンポジスト) 一般市民の立場から 原 絹代 (WAMクリエイティブ代表)

医療者の立場から 小林 由佳 (京都桂病院 薬剤科 科長)

医療安全の立場から 酒井 順哉 (名城大学大学院・保健情報学 教授)

患者の立場から 山口 育子 (COML理事長)

16:30 次期大会長挨拶 古谷 昭雄 (大阪青山大学 特任教授)

主催：医療の安全に関する研究会

〒461-0001 名古屋市東区泉1丁目1-35
ハイエスト久屋6階 センター気付
<http://www2.meijo-u.ac.jp/~sakai/iryou-anzen/index.htm> TEL : 052 - 951 - 3931, FAX : 052 - 951 - 3932

抗がん剤曝露対策の歴史

－薬剤師の立場から－

抗がん剤曝露対策協議会 副理事長 同志社女子大学薬学部 医療薬学科 教授

杉浦 伸一

はじめに

抗がん剤の職員曝露の問題は、北欧諸国では1970年代から取り上げられてきました。北欧では1985年に、抗がん剤を取り扱う看護師の健康被害に関する報告¹が発表され、妊娠に関わるリスクが示唆されてきました。一方日本では、1990年の初頭に抗がん剤の職員曝露に関する米国薬剤師会の報告書が製薬会社によって翻訳され配布されましたが、その頃の病院環境では受け入れられず、社会問題として取り上げられることなく消えてしまいました。

抗がん剤曝露対策の歴史

我々が医療従事者の抗がん剤曝露について初めて取り上げたのは2000年でした。その数年前にカテーテル関連血流感染症（CRBSI）が社会問題となり、高カロリー輸液など注射薬の無菌調製ガイドラインを策定する段階で、抗がん剤など危険性薬物に関する調製方法が明確に議論されていないことに気づきました。少なくともその時点では医師をはじめ、ほとんどの医療従事者は曝露のことを気にせず、日常的に病棟の片隅で、何の防御もせずに抗がん剤を調製し、抗がん剤が付着した器材を一般ごみとして捨てていました。その当時、私自身は名古屋大学の集中治療室の薬剤師として抗生物質の投与計画や栄養療法の専門家としてCRBSIの問題に取り組んでいました。そのためこの問題は、がん治療の専門家に検討して貰うつもりでした。しかし、賛同を得られたのは当時京都桂病院の薬剤科長であった中西弘和先生（本日の講師）だけでした。その当時は、医師を含め多くの専門家にとって抗がん剤の曝露は、医療の中で知らない方が良く、できれば隠しておきたいことであったと考えます。このような逆風の中、抗がん剤曝露の実態調査に乗り出したのを思い出します。

抗がん剤の曝露対策の研究は既に17年を経過し、その間に二つ大きな転機があったと考えます。一つ目は、抗がん剤の曝露対策のための閉鎖式薬物混合器具（閉鎖器具）が保険診療で認められたことです。二つ目は、抗がん剤曝露対策協議会が発足したことだと考えます。これら転機について功罪を交えて述べたいと思います。

診療報酬において閉鎖器具（デバイス）の加算点を獲得したことは、抗がん剤による職員ばく露の存在を厚生労働省が認め、その対策に診療報酬をつけたことを意味します。これは、厚生労働省

の英断といえます。診療報酬が患者のためにあるなかで、職員のための点数化は画期的だと考えます。また、これを機に多くのデバイスが上市され、この問題が医療環境における社会問題として薬剤師および看護師の学会でも取り上げられるようになりました。一方で、抗がん剤の調製は薬剤部門の負担を増やし、薬剤師だけの曝露防止対策であるかの誤解や不理解を生み、病院経営陣の反感を買いました。但し、薬事法（医薬品医療機器等法）で義務付けられた再評価の結果が公表されず、抗がん剤をアンプルで供給し続ける製薬会社の存在など行政的な問題は解決の糸口が見えなかったのも事実です。このように、抗がん剤の曝露対策の停滞を感じていました。

このような社会環境を受けて、二つ目の転機が到来しました。抗がん剤曝露対策協議会の発足です。国立がんセンター名誉総長である垣添忠生先生が理事長に就任され、メンバーには薬剤師だけでなく医師および看護師を含みました。その結果、いままで滞っていた行政的な問題が一気に動いたのには驚きました。平成26年4月7日付で、17年間滞っていた再評価の結果が発表され、同年5月29日には厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課長から基安化発0529第1号として、「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止策について」として注意喚起がなされました。さらに、医療安全全国共同行動における共同目標 W「医療従事者を健康被害からまもる（1）抗がん剤曝露のない職場環境を実現する」、としてハウツーガイドが提出されました。また、医師、看護師、薬剤師が中心となって抗がん剤曝露対策ガイドラインも策定されました。

このように、抗がん剤の曝露対策は一定の社会的評価を受けて実施されてきました。しかし、一人の不注意が病院全体のリスクを上げることも事実です。現時点でも曝露対策が不十分な職種は医師ではないでしょうか。この問題に限らず医療安全は職種間のコミュニケーション不足が原因と考えられています。周りにいる看護師や薬剤師は、問題があっても言えないでいるのかもしれませんが。全ての医療従事者の意識改革につながることを願っています。

次なる行動は、患者さんや、その家族にお知らせすることだと考えます。勿論患者さんの家族へのリスクは殆どありません。気にしないで済むことかもしれません。しかし、医療従事者としては、患者さん自身やその家族が知っていることで、不用意に抗がん剤を触ってしまうことや、環境を汚染させてしまうリスクを小さくできるからです。

閉鎖式薬物混合器具の普及

米国労働安全局（OSHA: Occupational Safety & Health Administration）とその研究機関である The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) が、危険性薬物を取り扱う職員全体に警鐘文を発表したことで、閉鎖式薬物混合器具が全米に普及していきました。日本も米国も殆ど同時期に閉鎖式薬物混合器具が導入されたにもかかわらず、日本ではコストが高いという理由で一部の病院にしか導入されませんでしたⁱⁱ。その後、閉鎖式薬物混合器具が診療報酬に器

具使用加算として認められたことで、採用する病院が増えましたが、現在でも抗がん剤を取り扱う多くの病院で採用されていないことは問題と考えます。

国内では、2014年、厚生労働省としても抗がん剤被ばく対策に御協力くださり、同年5月29日付けで、「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」と題して、職員曝露防止についての協力文を公表してくださいました（表1）。この通達文は安全キャビネットの導入が難しかった施設や、閉鎖式接続器具の導入に躊躇していた施設にとって重要な通達文となりました。

表1 厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課長による基安化発0529第1号

- 1 調製時の吸入ばく露防止対策のために、安全キャビネットを設置
- 2 取扱い時のばく露防止のために、閉鎖式接続器具等（抗がん剤の漏出及び気化並びに針刺しの防止を目的とした器具）を活用
- 3 取扱い時におけるガウンテクニック（呼吸用保護具、保護衣、保護キャップ、保護メガネ、保護手袋等の着用）を徹底
- 4 取扱いに係る作業手順（調剤、投与、廃棄等におけるばく露防止対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
- 5 取扱い時に吸入ばく露、針刺し、経皮ばく露した際の対処方法を策定し、関係者へ周知徹底

使用前の抗がん剤の曝露リスク

抗がん剤の新品バイアルの汚染が国内外から報告されています。EU諸国では、外箱を開けた後も抗がん剤を覆うパッケージが採用されています。一方、国内では抗がん剤のアンプル製品が未だに発売されており、製薬会社の認識の低さが分ります。一部の後発メーカーは、早くから曝露対策をした製品の導入を試みてきましたが、5-FUをはじめとする抗がん剤は、平成7年（1995年）5月8日厚生省告示第104号により、再評価を受けるべき医薬品に指定されたにもかかわらず、指定から約19年間も結果が公表されないまま放置されていました。薬効再評価結果が通知される前に、後発医薬品の製造販売承認申請を行う場合には、後発医薬品の製造販売承認申請に必要な資料の他、薬効再評価で定められた資料（有効性および安全性に関する資料）と同等又はそれ以上の資料を添付する必要があります。言い換えれば、先発同様の臨床試験をしなければジェネリック薬品として申請できないため、事実上ジェネリック薬品が販売できなかったことを意味します。

例えば、5-FUの市場は、世界的にはバイアル製品が主流であり、ガラスアンプルが、日本で発売され続けていたことは異例の事態でした。5-FUのような繁用薬品が2013年6月まで長年にわたりアンプルで供給されていたことは、先進諸国として驚くべき問題でした。

2014年4月7日付け薬食審査発0407第1号として抗がん剤を含む139品目の再評価結果が公表

されました。これにより、テガフル、ドキシフルリジン、フルオロウラシル、メルカプトプリン、メトトレキサート、テガフル・ウラシル、シタラビンおよびエノシタビンの後発薬品が次々に発売されることが見込まれます。私たちは、先発・後発に限らず、それを取り扱う全ての人にとって安全な医薬品の供給を望んでいます。しかし、曝露対策を施した先発薬品が少ないのが現状です。

安全な製品を病院が採用するという危機管理の考え方

International society of oncology pharmacy practitioners (ISOPP) は、抗がん剤の曝露問題を取り上げ世界的に問題提起しました。ISOPP の国内ブランチである一般社団法人日本がん薬剤学会 (Japanese society of oncology pharmacy practitioners : JSOPP) では、日本病院薬剤師会と共に幅広い活動が行われて来ました。この ISOPP、JSOPP および OSHA 等の学術団体では、抗がん剤の曝露対策を危機管理の原則にのっとりた階層的管理 (hierarchy control) を推奨して来ました (図1)。この原則で一番に実施することは危険の排除です。つまり買い換えることでリスクを軽減できるなら最初にそれを実施すべきだと言う原則です。EU 諸国では、このような考え方にのっとりた抗がん剤が採用され、曝露対策がなされたパッケージにはアワードが授与されています。国内でもこのような意識付けが必要だと考えます。

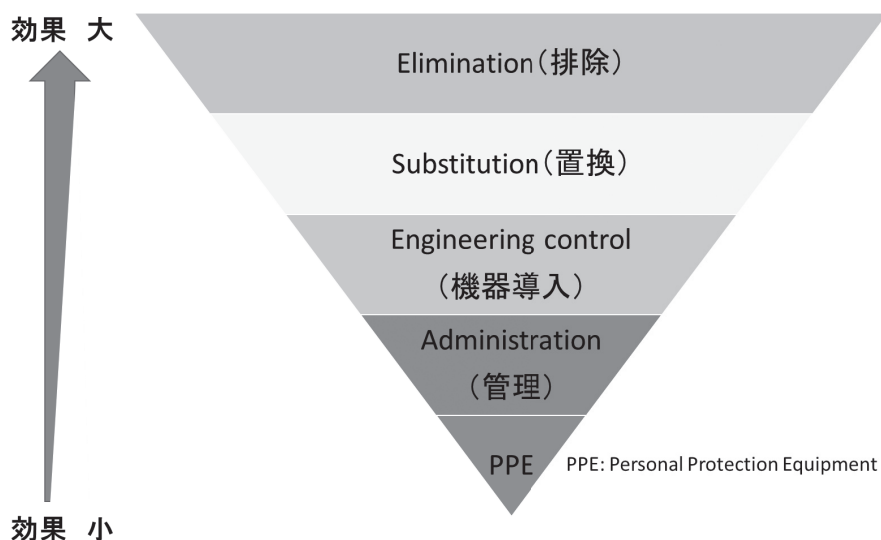


図1 抗がん剤の曝露防止に関する階層的管理 (hierarchy control)

抗がん剤曝露対策協議会の活動

協議会は抗がん剤曝露を防止するための啓発活動をしています。会員専用のサイトを作成し、NIOSH アラート等の重要な海外書籍の翻訳版を掲載したり、重要な通達文をライブラリに保存したりして利用できる環境を提供しています。また、協議会のコアメンバーには曝露防止に関する専

門家が集まっており、会員に向けた情報発信と相談を行っています。例えば、ISOPP を例にすれば、NIOSH のアラートを執筆した責任者である、トーマス・コナー博士や質量分析装置による抗がん剤の環境曝露の測定を手がけたセシンク博士もメンバーであり、彼らのネットワークに問題を投げかけると、世界中から答えが返ってきます。もう一つの課題として、日本には職業曝露と健康被害を調査したデータベースが無いことがあげられます。今後は本協議会もしくは関連する学術団体との協力を得て健康被害を調査するデータベースが望まれます。

患者家族の抗がん剤曝露の問題

抗がん剤治療中の患者さんの尿や便からは抗がん剤が排泄されます。場合によっては、その尿に触れることで、健康な家族の体内に抗がん剤が吸収されることもあるでしょう。しかし、安心してください。前述して来た職員の問題とは違います。職員は毎日違った抗がん剤に曝露されるリスクがありますが、家族は数日間だけです。従って必要以上に怖がる必要はありません。それを危惧して治療を拒否する必要もありません。ただし、家族もそのことを知っている必要はあると思います。その理由は、知らないことで、不用意に曝露するリスクにつながるからです。

この研究会では、さらに安心できる様に、知識を持ち帰ってほしいと考え、このテーマを企画しました。

-
- i Selevan SG, Lindbohm ML, Hornung RW, Hemminki K., A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. N Engl J Med 1985; 313: 1173-1178 November 7.
 - ii 杉浦 伸一(名古屋大学医学部附属病院 医療システム管理学寄附講座), 谷村 学, 中西 弘和, 橋田 亨, 濱敏弘, 林 誠, 宮川 真澄, 森 健司, 日本病院薬剤師会平成22年度学術委員会学術第3小委員会, ガイドラインの拡充と薬剤師の職業健康被害実態調査, 日本病院薬剤師会雑誌: 2011, 47: 946-948.

抗がん剤曝露について患者と情報を共有すべきか

同志社女子大学 薬学部 医療薬学科 教授

中西 弘和

抗がん剤による曝露（抗がん剤を必要としない人の体内に抗がん剤が入ること）についての情報は患者と共有すべきと、私は思う。それと同時に抗がん剤治療にかかわる、患者家族、医療従事者やすべてのスタッフがこの情報を共有すべきと考える。薬剤による曝露で人体に害を生じる薬剤は抗がん剤だけではなく、今後、それらは危険薬として抗がん剤と同様に情報を共有することが必要である。

今回のテーマである、抗がん剤を医療従事者やスタッフが曝露する状況としては、注射の抗がん剤を調製（抗がん剤を患者に合わせて注射できるように作ること）、投与する時、投与後の注射剤を廃棄する時、患者の吐物や排せつ物を処理する時などがあり、患者家族では、患者の内服抗がん剤を扱う時や、吐物や排せつ物を処理する時などが考えられる。

最近やっと日本でも、抗がん剤曝露防止を医療従事者が考えるようになってきて、さまざまな防護策をとるようになってきているが、すべての施設が同じレベルで防護策をとれてはいない。防護策を取ることで、患者は他の患者に投与される抗がん剤の曝露が減少する。また、病院などを訪れる患者家族などの曝露も低減できる。

それでは、抗がん剤治療をうける患者と共有すべき情報としては、尿や便などに抗がん剤が排出されること、また、微量ではあるが、汗や、呼気にも抗がん剤が排出される可能性があるということであろう。しかし、排出される抗がん剤は体の中で、代謝を受けていることが多く、必ずしも危険とは言い難いが、注意するにこしたことはない。一例をあげると、男性は洋式便器に腰かけて排尿することで、トイレの床などの抗がん剤曝露が減少できる。また、排尿・排便後はトイレの水を2回流すなどの注意が必要となるかもしれない。また、子供などとのスキンシップが必要な場合は、その前にシャワーを浴びたり、蒸しタオルで拭くなども良いと思われる。ただ、過度の注意は必要が無く、患者自身の体が清浄であり、衣服も清潔であればよいと考える。

抗がん剤をはじめとする危険薬の曝露は、患者の排泄物を適正に処理することにより軽減できるはずである。また、危険薬と同じくらい曝露に気を付けるべきものに、たばこの煙や車の排気ガスなどがあり、これを防ぎきることはなかなか難しい。

抗がん剤曝露に対する正しい情報を患者と共有することで、患者以外の人々の抗がん剤曝露を軽減できる。そのため必要な情報を得ることが重要になるが、曝露に関する情報はまだまだ医療従事者にも普及していない。我々はその普及を目指して、行動していかなければならない。

第22回医療の安全に関する研究会 研究大会
抗がん剤曝露の現状と安全対策

医療職の抗がん剤曝露に対する 法的な考え方

2017年11月11日 12:10～12:30
同志社女子大学今出川キャンパス純正館地階

弁護士 加藤良夫

1

“情報”の持つ力

1. 情報(内容)の正しさ
客観的、科学的真実か
2. 情報の伝え方
誰にどのように伝えるべきか
わかりやすく伝えるための工夫
※医療従事者は十分理解しているか
3. その後のフォロー
不安、偏見、知識不足から誤解が生じたり差別が生じたりしていかないか
※研究大会のテーマと企画趣旨

2

法的な枠組み

1. 医療法 第6条の9 医療の安全の確保
第20条 構造設備、清潔保持
第23条 衛生上遺憾のないように
医療法施行規則第16条 構造設備の基準
第24条 診療放射線の防護
2. 労働安全衛生法
労働安全衛生規則
3. 労働者派遣法やじん肺法等
4. 不法行為(民法第709条)
取扱説明書等

3

安全配慮義務

1. 国、自治体
国民に対して
2. 医療機関の設立主体(医療機関の管理責任者)
① 雇用され勤務する人達(労働契約)
② 利用する患者、家族
③ 出入りする人々
3. 医師・看護師・薬剤師・介護職スタッフ等
同僚、患者・家族等
4. 抗がん剤を提供するメーカー

4

具体的な安全対策とコスト負担

1. 安全キャビネットの設置
 2. 閉鎖式接続器具
 3. ガウン
 4. ガイドライン、マニュアル
 5. 広報
 6. 財政負担
- ※メーカー等の責任について

5

医療従事者の人権と患者の人権

1. 本質的な対立はないはず
※医療従事者も事故に遭遇する
2. 医療従事者の人権が守られない環境下では、患者の人権は守られない
3. 患者の「安全な医療を受ける権利」を確立していこうとするプロセスは、医療従事者の過労死や、曝露等の労災を減らすことにつながるはず

6

「抗がん剤の曝露について患者、一般市民及び医療者と患者の対応」 一般市民の立場から

『患者と家族の安全とクオリティ・オブ・ライフ（QOL）を守る 正しい知識と行動』

WAM・クリエイイト 代表

原 絹代

この度の大会テーマにある『抗がん剤曝露』という言葉は初めて耳にした時、反射的に「危険な状況のこと」と捉え、「詳しく聞かなければ！」と反応しました。実妹、義母、義妹、地域の友人、仕事繋がり知人・友人等、周りにはがんサバイバーがなぜこれほど？と驚くほど存在する今、無関心でいてよいはずはありません。抗がん剤を日常的に取り扱う医療の現場では、その調合からの取り扱い、患者さんへの治療・処置時の対応方法、薬の種類による処方についてなど、曝露の現状が調べられ、その対策、ガイドライン策定が進められているとお聞きしました。では、患者・家族・一般市民は、知らない間に危険な生活行動をしていないのか？多くの疑問が湧いてきました。

私たち一般市民は、自身また身近な縁者が病に直面した時、知識のないところから発生した諸問題に対してはまず当惑し、医療機関に救いを求めます。そして自らも情報を集めるのですが、なかなか冷静な情報処理や判断は難しく、小耳にはさんだ話にも過剰反応して不安に陥ることもあります。この度の『抗がん剤曝露』に関しても、抗がん剤治療の現状で何が起きている、何が問題なのか？患者は何をすべきなのか？周りの家族や知人はどんな知識が必要で、どんなサポートを意識すればよいのか？正しい情報を知り、これからの行動を迷いのないものにしていくべきではないか、と思います。

医療機関には家族全員がずっと、病に対しての治療で、その時々お世話になってきました。信頼してお任せし、指示を守るのが患者とその家族のスタンスです。改めて振り返ると、病に対する詳しい知識は自分で調べた上で、医師の判断を仰ぐことが多いと思います。診察時にあれこれ質問しても専門的な言葉が耳慣れず瞬時の理解は難しく、自分だけに時間をかけてしまうのは、他の患者さんや多忙な医師に対して申し訳ないという気持ちが自然に湧いてくるからでしょう。私たちにとって、最新の医療現場の現状や、病に向き合うための正しい知識を学ぶための最善とは、果たしてどのような意識を持った習慣なのでしょう？

医療の安全に関する研究会のご縁から、22回安全大会にて専門的有識者の方々から貴重な情報を知り得る機会を頂きましたことを前向きに捉え、一般市民として賢く医療の安全に対する認識を深めていきたいと考えています。このような「医療を学ぶ場」に接していくことで、超高齢化へ向かっている社会では切り離すことのできない医療との共生を踏まえ、私たちは健康寿命を重視した生活習慣や、病と共に歩むときもクオリティ・オブ・ライフ（生活の質）を意識して生きていくことができるのではないかと思います。

「抗がん剤の曝露について患者、一般市民及び医療者と患者の対応」 医療者の立場から

京都桂病院 薬剤科 科長

小林 由佳

医療従事者は、抗がん剤などの危険薬を患者さんに有効かつ安全に使用すると同時に患者さん家族や医療従事者への曝露防止を行うことを常に意識して行動する必要があります。

今回のテーマである抗がん剤曝露の安全対策についての現状ですが、最近やっと多くの施設で曝露防止に向けて取り組み始めるようになりました。

抗がん剤曝露が発生する場面は、抗がん剤を製薬メーカーで製造する時、病院等で患者さんに注射で投与するための抗がん剤混合調製時、患者さんに点滴投与する時、投与時に使用した器具などを廃棄する時、患者さんの排泄物を処理する時などがあります。また体内には、口や鼻、皮膚から吸収されて抗がん剤曝露が発生します。私たちはどのような時に曝露が発生しやすくまたどのような場所が汚染しているのか等の調査を行い、曝露防止対策を行っています。

病院では、薬剤師が専用の設備や器具を用いて抗がん剤の混合調製を行い、看護師が専用の投与器具を用いることで曝露防止に努めています。そして、抗がん剤投与中の患者さん、家族の方に予め曝露に対して安全に対処していただくために、排泄時に工夫していただく点や、排泄物で汚れた衣服の洗濯時の注意点、また身体を清浄に保つことなどを少しずつではありますがお伝えしています。

しかし医療従事者すべてに抗がん剤曝露についての情報がまだまだ浸透していない現状もあり、医療者と患者さん双方で危険性について情報共有して、過度に怖がる必要なく安全に対処していかなければなりません。その方法をみなさんとともに考えてまいりたいと思います。

「抗がん剤の曝露について患者、一般市民及び医療者と患者の対応」 医療安全の立場から

名城大学大学院都市情報学研究科保健医療情報学 教授

酒井 順哉

1981年以降、悪性新生物（がん）は日本における死因の第1位となって以来、その死亡率は増加傾向にある一方、がん治療における化学療法の進歩も目覚ましく、医療従事者が取り扱う抗がん剤の種類や量も急増している。各種抗がん剤の治療効果に関する臨床研究は多く報告されているが、医療従事者が搬送、調剤、投薬および廃棄する際に、大気中または作業表面、衣服、医療機器およびその他表面に付着した抗がん剤の曝露による医療従事者に対する影響についてはほとんど報告されてこなかった。

1979年に Falck らが抗がん剤を扱った看護師の尿から正常者より有意に高い変異原性物質が検出された報告は、健康な医療従事者に対する初の毒性報告として注目を集めた。その後、2005年、米国がん看護学会（ONS：Oncology Nursing Society）の会員7,500名を対象にしたサーベイでは、化学療法に係わった25歳以下の看護師において不妊および流産のリスクが有意に高いことを明らかにした。

このような背景から、米国病院薬剤師会（ASHP：American Society of Health-System Pharmacists）は抗がん剤など、人々への健康被害を起こす危険薬剤をハザードラス・ドラッグ（HD：Hazardous Drug）と定義し、1986年に「職場における細胞障害性治療薬の管理のためのガイドライン」、1999年に「テクニカルマニュアル（危険な薬への職業被曝のコントロール）」を策定した。

また、米国労働安全衛生研究所（NIOSH：National Institute for Occupational Safety and Health）は、抗がん剤など、人々への健康被害を起こす危険薬剤の中で、①発がん性、②催奇性、③生殖毒性、④臓器障害（低用量での）、⑤遺伝毒性、⑥危険薬剤に構造あるいは毒性が類似しているなど6項目のうち1つ以上満たす薬をハザードラス・ドラッグと再定義し、安全キャビネット、個人防護具、さらには閉鎖式薬物混合器具の使用を推奨した。

わが国でも、（一社）日本病院薬剤師会（JSHP）は1991年に「抗悪性腫瘍剤の院内取り扱い指針」、2008年に「注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン」を策定したが、医療現場で抗がん剤を扱っている医師、看護師にはあまり周知されなかった。また、（公社）日本看護協会（JNA）は、2004年に「看護職の社会経済福祉に関する指針—看護の職場における労働安全衛生ガイドライン」に抗がん剤の取り扱いに関する内容が盛り込まれた。しかし、院内の薬剤部と他部門との調整が困難であること、スペースの調整が困難であること、経済的な問題や安全性についての認識不足など、施設をとりまくさまざまな問題が浮かび上がり、抗がん剤の取り扱いに対する安全対策上の課題が残った。

その後、厚生労働省労働基準局安全衛生部は、2014年に「発がん性等を有する化学物質を含有

する抗がん剤等に対する曝露防止対策について」（基安化発0529第1号）を各関係団体会長宛に発出し、医療現場で取り扱われる抗がん剤等に発がん性を有する化学物質が含有されている場合があり、適切に患者さんに投与すれば高い薬理効果がある反面、これらの調剤、投与、廃棄等を取り扱う薬剤師や看護師等の労働者が意図せず、それらの気化した抗がん剤の吸入曝露、針刺し、あるいは漏出した抗がん剤への接触による経皮曝露した場合に健康障害を発症するおそれがあるため、以下の曝露防止対策を実施する必要があることを通知した。

- 1) 調製時の吸入曝露防止対策のために、安全キャビネットを設置
- 2) 取扱い時の曝露防止のために、閉鎖式接続器具等を活用
- 3) 取扱い時におけるガウンテクニックを徹底
- 4) 取扱いに係る作業手順を策定し、関係者へ周知徹底
- 5) 取扱い時に吸入曝露、針刺し

この通知の具体策として、(一社) 日本がん看護学会 (JSCN)、(公社) 日本臨床腫瘍学会 (JSMO)、(一社) 日本臨床腫瘍薬学会 (JASPO) の3学会は、2015年に「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」を公表している。このガイドラインの第VI章:「在宅におけるHD投与患者のケア」の記述として、「HDに関する曝露予防は、病院のみではなく、在宅においても重要である。」とあるが「HDを投与されている患者さんへのケアを職業的に提供する場合は、曝露予防の方法、患者さん・家族に対するケア方法について理解する必要がある。在宅におけるHDを投与する患者さんのケアのための知識 薬の取り扱い、排泄物やリネンの取り扱い、緊急事態や事故の際に遵守すべき対処法について理解する。特に、患者さんに投与されたHDが排泄される期間について理解する必要がある。」とあり、在宅医療における医療従事者の役割が示されてはいるが、患者さん・家族に対する抗がん剤の取り扱いに関する教育や注意は示されていない。

今後、がん化学療法は入院から外来にシフトする傾向にあり、外来で抗がん剤治療を受ける患者さんは増加している。また、大腸がんでは自宅でもインフューザーポンプを使用し、患者さん・家族が抜針を行うこともある。このような場合には、自宅でも抗がん剤の漏出や投与終了後の抗がん剤が付着した廃棄物、患者さんの排泄物などにより、家族への曝露が起こる危険性がある。

2016年2月に開催された第30回日本がん看護学会 学術集会の教育セミナー7「抗がん剤曝露対策のポイント」において、最近では在宅で抗がん剤投与を受ける患者さんも増えていることから、患者さんに抗がん剤曝露の危険を伝え、対処法を指導しなければならないとのアピールはあるが、多くの病院では医療従事者のための抗がん剤曝露予防対策に留まっていることは残念なことである。

そのような中で某病院のように、「抗がん剤曝露予防対策マニュアル」を策定し、「患者への指導と注意事項」の項に「化学療法を受ける患者さんや家族にも抗がん剤の曝露および曝露予防に対する適切な指導が必要である。患者さんの心情にも配慮し、説明のタイミングや説明方法を考慮する。」と実践している病院があることは朗報である。

以上のことから、医療従事者に対する抗がん剤曝露予防対策は勿論であるが、患者さんや家族に抗がん剤治療の説明とともに、曝露予防に対して不安や誤解を与えないような配慮の上、正しい知識と対策をきちんと説明する体制づくりが各病院に求められよう。

「抗がん剤の曝露について患者、一般市民及び医療者と患者の対応」 抗がん剤曝露の現状と安全対策 患者の立場から

認定 NPO 法人 ささえあい 医療人権センター COML 理事長

山口 育子

抗がん剤に曝露の問題があるということを一般の人はもちろん、恐らくがん患者の多くも知らないのではないのでしょうか。外来化学療法室にしても、入院して受ける抗がん剤治療にしても、既に調製済みの状態で患者のもとに届けられますので、安全キャビネットやガウンテクニックを活用して調製されている姿を一般的に見ることはありません。ましてや、抗がん剤を使用している患者の吐物や排泄物を介して家族も曝露の危険に晒されているなどと、考えたこともないというのが一般的な理解だと思います。COMLは患者支援団体として1990年から活動し、58000件を超える電話相談に対応してきました。そのなかでも、抗がん剤曝露についての相談は今のところ1件も届いていません。

実は私自身、1990年と2011年に2回卵巣がんを発症しています。2011年は低悪性だったので手術だけで済みました。しかし、1990年に発症したときは、手術予定日前に破裂したこともあり、術中の抗がん剤腹腔内注入に始まり、その後8回の抗がん剤治療を受けました。まだ強力な制吐剤「カイトリル」も認可される前で、当時のがん患者の最大の苦しみは、抗がん剤治療による激しい嘔吐でした。当時は一度抗がん剤治療が始まると、1週間で体重が5キロ減量するぐらいの過酷な治療だったのです。下痢も頻繁に起きていましたから、今から思うと、ケアをしてくれた看護師さんたちはどれだけ抗がん剤の曝露を受けたことかと思います。

ただ一方で、それだけ過酷な副作用を経験すると、抗がん剤の毒性の強さを患者自身も実感していました。現在は強力な制吐剤をはじめ、副作用をコントロールできるようになったことで、抗がん剤の毒性に患者、家族が鈍感になっている可能性もあります。

抗がん剤曝露について最も対策を講じないといけないのは、抗がん剤を扱う製薬会社の社員や医療者だと思います。特に医療者の安全が確保されていない医療現場は、患者にとっても危険な現場になりやすいと感じます。抗がん剤曝露を防ぐために抗がん剤の調製をおこなう機器を導入している薬剤部を見学したことがあります。その機器の購入費用を聞いて、どの医療機関でも簡単に購入できるものではないことを痛感しました。

その一方で、ほとんど知られていない患者・家族や一般の人々に対しても抗がん剤曝露の現状について伝え、理解を得る努力が必要だと思います。そして、患者・家族が注意しなければいけない点についても、わかりやすく伝えることが急務と考えます。

医療の安全に関する研究会総会 議事録

日 時 2017年6月17日（土）午後1時30分～4時20分

場 所 ウィンクあいち18階1801会議室

出席者 以下のとおり14名 他に委任状32名

常任理事 島田康弘、加藤良夫、北野達也、齋藤悦子、酒井順哉、杉浦伸一、堤寛、原絹代、
増田聖子

理 事 柄沢好宣、北川喜郎、古谷昭雄、松山健

監 事 品田知子（敬称略）

議題と議事概要

1. 決算承認について

齋藤常任理事より、会計報告書のとおり報告があり、品田監事より監査報告があり、承認された。

2. 予算案について

増田常任理事より予算案の提案があり、承認した。

3. 研究大会の準備状況について

杉浦常任理事より、チラシ案に基づき報告があった。

テーマ等について意見交換の後、チラシの囲みの文面等について修正の上、チラシを作成することとした。

4. 「医療ファシリテーション研修会」について

北野常任理事及び原常任理事より、案内チラシに基づき、基礎編として本年10月14日と15日、応用編として10月28日と29日、計4回、名城大学ナゴヤドーム前キャンパスにて実施する旨の提案とチラシ配布等の協力要請があり、これを承認した。

5. 来年の研究大会について

来年の研究大会については、古谷昭雄氏（大阪青山大学健康科学部看護学科特任教授）に大会長をお願いすることとなった。

医療の安全に関する研究会 平成 28 年度会計報告書

自平成 28 年 4 月 1 日 至平成 29 年 3 月 31 日

収支計算書

(単位：円)

科目		予算額	決算額	差異	摘要
収入	前期繰越金	1,017,877	1,017,877		
	会費	240,000	205,000	35,000	
	研究大会参加費	245,000	133,500	111,500	会員 25 名、一般 48 名
	講座参加費	250,000	120,000	130,000	会員 1 名、一般 4 名
	雑収入	30,000	73,052	▲ 43,052	寄付、印税、川柳集売上、受取利息
	合 計	1,782,877	1,549,429	233,448	
支出	人件費	10,000	0	10,000	
	印刷費	150,000	109,404	40,596	News letter、研究大会チラシ、封筒
	通信費	200,000	74,933	125,067	電話料金、郵送料
	事務費	50,000	8,581	41,419	
	研究大会費	400,000	415,712	▲ 15,712	研究大会収支参照
	分科会補助費	50,000	0	50,000	
	会議費	50,000	11,500	38,500	
	事務委託費	200,000	200,000	0	
	特別研究費	50,000	0	50,000	
	講座費	250,000	96,650	153,350	講座収支参照
	雑費	0	3,550	▲ 3,550	振込手数料、コピー代、駐車料金
	予備費	372,877	0	372,877	
	小計	1,782,877	920,330	862,547	
次期繰越金		629,099			
合 計	1,782,877	1,549,429			

資 産

(単位：円)

科 目	金 額
現 金	28,876
普通預金	496,413
郵便口座	103,810
合 計	629,099

医療の安全に関する研究会 平成 29 年度予算

自平成 29 年 4 月 1 日 至平成 30 年 3 月 31 日

(単位：円)

科 目		予算額	摘 要
収入	前期繰越金	629,099	
	会費	200,000	100 人× 2,000 円
	参加費	245,000	会員 30 人× 1,500 円、一般 100 人× 2,000 円
	講座参加費*	250,000	
	雑収入	30,000	寄付、川柳集等
	合 計	1,354,099	
支出	人件費	10,000	事務費
	印刷費	150,000	ニュースレター、研究大会チラシ
	通信費	100,000	電話料金、ニュースレター・研究大会案内等送料
	事務費	50,000	
	研究大会費	400,000	会場費、講師謝礼、弁当代、人件費
	分科会補助費	50,000	
	会議費	50,000	理事会
	事務委託費	200,000	
	特別研究費	50,000	
	講座費*	250,000	会場費、広報費、講師謝礼
	予備費	44,099	
合 計	1,354,099		

* 医療ファンリテーター養成講座