

参考（参考のため二つの論文を合体しています）

道南医学会ジャーナル原稿（文字数 47、行数 48、本文 2 段）

タイトル（MS 明朝 サイズ 16 行間 16）

ABC 検診を活用した住民健診としての胃がん検診 ～福島町の 4 年間のまとめ～

所属・著者名（MS 明朝サイズ 10）

道立函館病院 薬剤部 函 館 太 郎・渡 島 次 郎
檜 山 三 郎・北 部 太 郎
同 看護部 北 斗 はな子・今 金 亀太郎
同 外科 加 藤 正 範・大 原 元 嗣

要旨・キーワード（MS 明朝サイズ 10）

【要旨】

日本では、Hazardous Drugs (HD) の職業的曝露への対策が急がれているが、HD 曝露の実態について統一された基準・方法での調査報告はなく、その実態は不明である。近年、サンプリングシート法が開発され、簡便な HD の定量が可能となったので、当院での HD 曝露の現状調査と対策への取り組みについて報告する。

【キーワード】：Hazardous Drugs、薬物曝露、健康被害

本文（MS 明朝サイズ 10 2 段）

【はじめに】

日本では、2014 年 5 月発令の厚生労働省の通知、2015 年 7 月の「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」発刊に伴い、Hazardous Drugs (HD) の職業的曝露への対策が急がれているが、HD 曝露の実態について統一された基準・方法での調査報告はなく、その実態は不明である¹⁾。引用論文は文字飾りの上付き

近年、サンプリングシート法※（図 1 シオノギ分析センター）が開発され、簡便な HD の定量が可能となった²⁻⁴⁾。

今回、当院での HD 曝露の現状調査と対策への取り組みについて報告する。

※サンプリングシート法：抗がん剤の曝露量を安全、正確、簡易に定量することができ、サンプリングシート（SAC シート）を用いることにより床や壁などの累積量でなく、調査期間中に曝露した量が測定できる。

【対象と方法】

平成 28 年 3 月 14 日～3 月 18 日に使用するシクロフォスファミド（CPA）、5-FU、パクリタキセル（PTX）の 3 剤を対象とし、薬剤部および病棟の計 15 ヶ所で、以下に示すサンプリングシート法、ワイプ法、抽出法（測定方法①～④）を用いた HD 曝露の調査（表 1）を行い、サンプル

をシオノギ分析センターに送付し測定した。以下に今回の HD 測定の様子を一部写真で示す（図 3～7）。

測定方法

① サンプリングシート法（図 2）

② 拭取り法

コットンに消毒用エタノールを 1 mL 加えて拭取りチャック付ポリ袋に入れる。さらに新たなコットンで拭取り、同じチャック付ポリ袋に入れる。

③ ガウン抽出法

調査用のガウンを着用して通常作業をおこない、作業後に表面を外側にしてチャック付ポリ袋に入れる。

④ 手袋抽出法

通常作業をおこなった手袋の表面を内側にしてチャック付ポリ袋に入れる。

本研究は国立病院機構函館病院倫理委員会（承認番号〇〇〇）の承認を得ている。

【結果】

調査期間内に使用してレジメンは、大腸がんの mFOLFOX6+P-mab（パミツムマブ）療法 1 件と頭頸部がんでの Weekly C-mab（セツキシマブ）+PTX 療法 1 件の計 2 件で、使用された抗がん剤は 5-FU 6750 mg、パクリタキセル 100 mg

で、シクロフォスファミドは使用されなかった。
(表 2)

サンプルを測定したところ、薬剤部 4 カ所、病棟 2 カ所の計 6 カ所より残留 5-FU が検出された。それぞれの 5-FU 残留量は安全キャビネット内 1.45×10ng、調製に使用した手袋 4.56ng、製剤室パスボックス内トレー1.24×103ng、調製した輸液バック 1.34×103ng、抗がん剤の投与担当看護師のシューズ裏 6.22ng、男性便器周辺 1.07×10ng で、特にパスボックス内トレーおよび輸液バック表面では、それ以外と比較し 5-FU の残留量が多いことが確認された。また、いずれの測定カ所においても検出されなかった (表 3)。

【考察】

これまで当院薬剤部では、抗がん剤のミキシング後、ミキシングした手袋を着用したままで輸液ラベルを貼付したり、チャック付きビニール袋に入れるなどの払い出し作業を行っていた。薬剤部での残留 5-FU の検出状況を考慮すると、薬剤師による手袋および輸液バック表面からの 5-FU 拡散が示唆された。そこで、薬剤部では HD 拡散の対策として、輸液バック表面の注射用水での拭き取りを実施することとした (図 10)。

更に手袋を介した HD 拡散を防止するため、これまで抗がん剤のミキシング数件毎に行っていた手袋交換を 1 件毎に交換することを徹底した (図 11)。

また、払い出し方法の見直しを行い、搬送用トレーを新たに用意し (図 12)、抗がん剤の払い出し時には薬剤師、看護師ともに手袋を着用し素手での払出作業を禁止とした (図 13)。

HD による職業的曝露が及ぼす影響については、いまだに不明な点も多く、その対策についても、経済的な問題や実効性についても不確かな面もあるなどの課題も多いが、今回の調査結果、2 症例の抗がん剤投与で新たな HD の拡散が確認された。

今後も調査・検討を行い、次回の調査では、今回の対策について評価し、引き続き HD の安全な取り扱いの概念構築を目指していきたいと考える。

なお、本研究は、国立病院機構共同臨床研究『多施設共同抗がん薬曝露実施調査と医療従事者

の安全確保のための「Hazardous Drugs の安全な取り扱い」の概念構築』(H27-NHO (癌般) - 01) により行われた。

【文献】

- 1) 猪股芳文,加藤勝章,島田剛延,他.偽陰性率から見た内視鏡検査の精度管理の問題点及び対策についての検討. 日消がん検診誌 2009;47:542-551.
- 2) Atkin WS,Edwards R,Kralj-Hans I,et al.Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer:a multicentre randomized controlled trial.Lancet2010;375:1624-1633.
- 3) 井上和彦;胃がんリスク層別化検査の提案—運用における E-プレート‘栄研’H.ピロリ II の判定基準の変更を中心に—。Gastro-Health Now 増刊号:1-3, 2016
- 4) 松田一夫,島田剛延.大腸がん検診の実施体制—精度管理.B 検診機関における精度管理.大腸がん検診精度管理委員会編,大腸がん検診マニュアル,医学書院,東京,2013,50-53.
- 5) Halloran S,Launoy G,Zappa M.Faecal occult blood testing.European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis.Segnan N,Patnick J,von Karsa L.eds.,First ed.,Publication Office of the European Union,Luxembourg,2010,103-144.
- 6) 国立がん研究センターがん対策情報センター.がん情報サービス.統計.最新がん統計.2019,https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html [2019.10.30]
- 7) Charvat H, Sasazuki S, Inoue M, et al. Int J Cancer. Prediction of the 10-year probability of gastric cancer occurrence in the Japanese population: the JPHC study cohort II.2015 Jul 28.doi:10.1002/ijc.29705

本論文内容に関連する著者の利益相反
なし あるいは道南太郎 (○製薬株式会社、△製薬株式会社)

表順番に貼り付ける

表1

対象	No	測定カ所	測定方法
薬剤部 (計8カ所)	1	安全キャビネット内	サンプリングシート法
	2	安全キャビネット内	サンプリングシート法
	3	透明ガウン全身	抽出法
	4	手袋	抽出法
	5	バスボックス内トレー	サンプリングシート法
	6	輸液バック表面	サンプリングシート法
	7	作業台 (無菌室内)	サンプリングシート法
	8	作業台 (無菌室外)	サンプリングシート法
病棟 (計7カ所)	9	透明ガウン全身	抽出法
	10	手袋	抽出法
	11	点滴台下	サンプリングシート法
	12	シューズ裏	ワイブ法
	13	洋式便座周辺	サンプリングシート法
	14	男性便座周辺	サンプリングシート法
	15	廃棄ボックス周辺	サンプリングシート法

表2

使用レジメン

mFOLFOX6+P-mab 療法 (大腸) 1 レジメン

Weekly C-mab+PTX 療法 (頭頸部) 1 レジメン

薬剤名	調整量 (mg)
シクロfosファミド	0
5-FU	6750
パクリタキセル	100

表3 測定結果

	シクロfosファミド (ng)	5-FU (ng)	パクリタキセル (ng)
薬剤部	安全キャビネット内	—	1.45×10
	安全キャビネット外	—	—
	透明ガウン全身	—	—
	手袋	—	4.56
	バスボックス内トレー	—	1.24×10 ³
	輸液バック表面	—	1.34×10 ³
	作業台 (無菌室内)	—	—
	作業台 (無菌室外)	—	—
病棟	透明ガウン全身	—	—
	手袋	—	—
	点滴台下	—	—
	シューズ裏	—	6.22
	洋式便器周辺	—	—
	男性便器周辺	—	1.07×10
	廃棄ボックス周辺	—	—

図を順番に貼り付ける

医療従事者の環境モニタリング、曝露対策用具の品質評価

新技術 **抗がん剤の曝露調査**
(特許出願中)

サンプリングシート法 安全 簡易 迅速に実施

曝露量を正確に定量化し、さらにゼロベースから調査可能となりました。
 貼ってはがして返送するだけの簡易方式です。

貼付例) 実室キャビネット周辺、自点、男性トイレ周辺等

目的は？
 医療従事者の健康を維持するため、
 また、安心して働ける環境づくりのため、

必要性は？
 現状の作業環境における曝露状況を
 「数値」で確認されることで、

1. 原因の究明
2. 対策の立案
3. 対策による効果の評価
4. 手洗・手拭の最適化
5. 作業着への物品選択作成
6. 作業者の個人防護具の最適化につながる

お問い合わせ：03-6361-7278 シオン分析センター株式会社

図1 サンプリングシート法

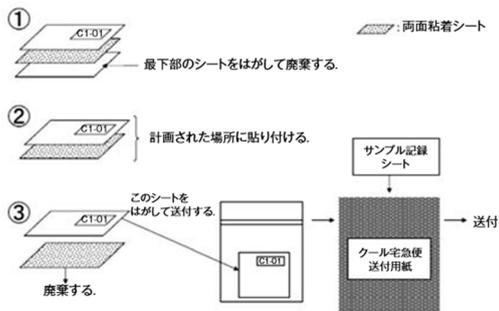


図2



図3 薬剤部 ミキシング



図4 薬剤部 製剤室



図5 薬剤部 輸液バック



図6 病棟 男性便器周辺



図7 病棟 洋式便座周辺 (女性トイレ)

対策：注射用水による清拭



図10 注射用水による清拭

対策：手袋交換の徹底



図11 手袋交換の徹底

対策：払出方法の変更



図12 抗がん剤搬送用トレー

対策：払出時の手袋着用の徹底



図13 抗がん剤払出時の手袋着用