

Hazardous Drugs (HD) の曝露対策に係る院内取り扱い指針

第 4 版

1. はじめに
2. がん研有明病院における Hazardous Drugs の定義
3. HD の曝露対策に対する院内運用
 - (1) 当院における HD 確認方法
 - (2) 調製、搬送、投与
 - (3) HD 汚染物の廃棄
 - (4) 患者排泄物
 - (5) 汚染時の対応
 - (6) 個人用防護具 (PPE)
 - (7) 教育、研修
4. 参考文献

1. はじめに

「発がん性・変異原性・催奇形性」が危惧される医薬品の総称を“ハザードス・ドラッグ”（Hazardous Drugs：HD）とする。

HD で治療を受ける患者、家族、治療を提供する医療者ならびに関係者のすべてがHD の曝露対策に対して正しい知識を持ち、安全に取り扱うことが強く推奨されている。

本指針は、がん研究会有明病院（当院）にて勤務する職員すべてがHD を安全に取り扱うことができることを目的に、部署や職種内で統一された業務手順のガイドとして作成した。

2. 当院におけるHD の定義

近年、厚生労働省から抗がん薬をはじめとした HD の曝露防止対策について指導通達が出され、2015 年に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による「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」が作られるなど、本邦においてもHD に対する認識が浸透し始めた。

一般的にHD は、以下の6項目のうち1項目以上に該当する医薬品を示す。

- ・発がん性
- ・催奇形性またはその他の発生毒性
- ・生殖毒性
- ・低用量での臓器毒性
- ・遺伝毒性
- ・上記基準によって有害であると認定された既存の薬剤に類似した新薬の化学構造および毒性プロファイル

当院ではリスト分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬を含む抗がん薬（厚生労働省の定める薬効分類において腫瘍用薬に該当する薬剤）と、アメリカの国立労働安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety and Health：以下NIOSH）の危険薬リストに記載されている薬剤をHD として取り扱う。

3. HD の曝露対策に対する院内運用

（1）当院におけるHD 確認方法

①分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬を含む抗がん薬の該当有無

電子カルテ→薬品情報検索→薬効分類で42 から始まる番号の薬剤

②HD リスト（抗がん薬以外）の記載有無

電子カルテの『HD リスト（抗がん薬以外）』（電子カルテ→医薬品情報→血管外漏出/遮光/フィルタールート/HD 曝露対策など→当院採用薬のHazardous Drug）

※内服薬のHD は薬袋の簡易懸濁欄に「△」の表記を印字する。

《ポイント》

内服薬にもHDがあり、錠剤やカプセル剤の服用が困難な場合に、簡易懸濁が必要となる。投薬の際に、HDである旨が分かりやすいよう、薬袋に「△」の表記を印字する。

※注射薬にはHDを啓発する表記はしない（薬剤師以外の職種が抗がん薬注射剤の調製を実施することはほとんどないため）

(2) 調製、搬送、投与

① 内服薬

●調製

〈運用方法〉

原則粉砕はしない。錠剤の内服が困難な場合は簡易懸濁法を用いる。

〈解説〉

i 病棟での粉砕、脱カプセル

ガイドラインにおいて、病棟での内服薬の粉砕や脱カプセルは曝露の危険性を増加させるため原則禁止とされ、代わりに簡易懸濁法が推奨されている。

ii 薬剤部での粉砕、脱カプセル

内服薬の粉砕・分割分包によるロス（粉砕機や乳鉢への付着）により、薬効の減少につながる医薬品量の損失が指摘されている。またガイドラインではHDの錠剤およびカプセルを粉砕、脱カプセルなど開封して取り扱う場合には曝露の危険性が増加すると記載があり、複数の問題点が指摘されている。そのため、ガイドラインに準じて、薬剤部では原則、錠剤やカプセル剤のまま払い出し、病棟では簡易懸濁法で投与を行う。

iii 患者自身での粉砕、脱カプセル

ガイドラインにおいて、自宅での内服薬の粉砕や脱カプセルは原則禁止とされ、代わりに簡易懸濁法が推奨されている。そのため、退院前に患者本人または家族などが簡易懸濁法の手技を習得する必要がある。その手技の手順書は、カルテの文書作成から医薬品の項にある、「抗がん薬を溶かして服用する方法について」の資料を用いて、医療スタッフは患者本人または家族などに説明する必要がある。

iv 簡易懸濁法で投与する際のPPEや必要な器具

HDを経管投与する場合は、注射抗がん薬の取り扱いと同様に飛散又は漏出から保護するために二重手袋（ニトリルグローブ）、袖付きエプロン、フェイスシールドマスクを装着する。また、懸濁液の調製や経管注入時は【経管栄養】テルフィードEDシリンジ（30mL）を用いる。複数投与する医薬品がある場合はHDと他の医薬品と一緒に調製して投与してよい。

●搬送

〈運用方法〉

通常の搬送方法と同様である。

●投与

〈運用方法〉

経口抗がん薬を与薬する際に、患者が自分で内服するよう指導すること。もし患者自身で内服することが困難であれば、家族などは薬に直接触れないようにし、手袋を着用し最後に流水で手洗いすること。錠剤など内服が困難な場合は簡易懸濁法を用いる。

〈解説〉

HD 裸錠の扱い

衛生面を考慮し、与薬する際、医療スタッフは手袋（一重）を装着する。

コーティング等の製剤技術により、製剤表面の汚染の可能性は極めて低いと考えられる。与薬する際、素手で触れたとしても職業性曝露の可能性は極めて低い。

※裸錠とは、PTP シートから出された錠剤、カプセルのことを指す

② 注射薬

●調製

〈運用方法〉

注射薬は、抗がん薬であれば原則、安全キャビネット内で調製すること。

〈解説〉

HD 調製時、バイアル内の圧力が陽圧になっている状態で針を抜くとエアロゾルが発生し、環境汚染や被曝の要因となる。そのため、HD の調製時は、エアロゾルの発生を防ぐために、バイアル穿刺する際にバイアル内を常に陰圧に保つ必要がある。溶解や秤取のためにゴム栓を複数回穿刺する場合、一度穿刺した場所からのエアロゾルやスピルの危険性やコアリングの発生があるため、同一部位の穿刺は避ける必要がある。秤取した量を確認するため、シリンジ内の空気を抜く作業を行うが、針先からエアロゾルとスパイルが発生するため注意が必要である。当院における具体的な運用の特徴として、病棟では通常リキャップしないことが原則であるが、抗がん薬の場合、スピルの危険性を避けるためにリキャップをした状態でエア抜きをすることが重要である。HD の調製を行う抗がん薬調製室の床、大気汚染だけでなく、HD 調製者のガウンや手袋、マスクなどからもHD の汚染が報告されている。またHD 調製者の尿や呼気からHD およびその代謝物の検出が報告されている。以上より、HD 調製時にはPPE は必須である。当院で調製の際CSTD を用いる対象医薬品は、エンドキサン[®]、イホマイド[®]、ベンダムスチン[®]（トリアキシン[®]）、チオテパ[®]、アブラキサン[®]ある。それらの6医薬品は揮発性の高い医薬品として知られているため、CSTD を使用し、抗がん薬曝露を軽減させる必要がある。

●搬送

〈運用方法〉

入院での投与であれば原則、ジッパー付きビニール袋に入れて搬送する。

ATC での投与であれば、ジッパー付きビニール袋に入れずに搬送する。

〈解説〉

当院では2012年に抗がん薬汚染調査をした結果、薬剤部の抗がん薬調製室の鑑査台にもHD が付着していた。これは、調製時のエアロゾルやスパイルによる輸液バッグへの表面汚染からの拡大によると考えられる。そのため薬剤部で調製した輸液の運搬・保管・投与時の、手や環境の汚染を防ぐために

ジッパー付きビニール袋に入れて搬送する。手搬送の場合は専用のビニール袋に入れたまま病棟へ安全に搬送する。

ただし、ATC への搬送はダムメーターを使用しており移動距離が短い、また混注後すぐに使用するため、ジッパー付きビニール袋に入れずに搬送を行う。

●投与

〈運用方法〉

ガウンなど PPE を装着して投与管理する。

〈解説〉

HD の投与管理のみでの曝露対策の有用性の報告はない。ミキシングされた抗がん薬のボトルに触れる時、抗がん薬をプライミングしなければいけない時、抗がん薬のボトルを更新する時など投与管理の一連のプロセスで汚染しやすい業務や環境があることがわかっており、抗がん薬の投与管理時は適切な手技の実施とともに PPE により曝露予防を行うことが重要である。

(3) HD 汚染物の廃棄

〈運用方法〉

HD 汚染廃棄物は、ビニール袋に入れ、口を固く縛り、プラスチック製バイオハザードボックスに廃棄する。

〈解説〉

HD が人体に侵入する経路は、皮膚、経口摂取、口腔・眼などの粘膜、吸入針刺しなどがあるが、汚染廃棄物を取り扱う場合の侵入経路として皮膚、口腔・眼などの粘膜、吸入が考えられる。飛び散った薬液に触れる、飛び散った薬液が口腔・眼に入る、HD 薬液が気化し吸い込むなどである。

HD 汚染廃棄物とは、抗がん薬プライミングに使用した防護用具一式（ニトリルグローブ 2 枚、シールドマスク、ガウン）、患者に使用した使用済輸液ボトル、輸液セット、アルコール綿、ガーゼ類、使用した防護用具一式（作業用シート、手袋、マスクなど）としている。

(4) 患者排泄物

〈運用方法〉

患者の体液を取り扱う際に HD 曝露に対する防護策が必要となる時間枠を 48 時間とする。

〈解説〉

HD を投与した患者の尿、汗、便、その他の排泄物中には細胞毒性薬の残留物と、医薬品の活代謝物が含まれている。そのため、飛び散った排泄物に触れることで汚染の拡大、また、環境汚染から人への曝露が起こる可能性がある。よって PPE により曝露予防を行うことが重要である。

①排泄物の取り扱い

(ア) 治療終了後、最低48時間は尿器やおむつの使用は避け、トイレで排泄するようにする。特に男性はトイレで排泄する際、便器の外への飛散を防ぐため座って排尿すること。排泄後、トイレ用消毒ワイプなどを用いて便座と縁を拭き取るようにすることが望ましい。拭き取り後は石鹸と流水で手を洗う。洗浄の際には蓋があれば便器の蓋を閉めて洗浄する。水圧・水量が不十分な場合

は2回洗浄する。

- (イ) 治療終了後、最低48時間の間に患者本人以外が体液や排泄物を取り扱う場合は手袋を着用する。なお、その際に使用する物品については可能な限り使い捨てのものを使用すること。
- (ウ) ストマのパウチは可能であればHD投与後、最低48時間以内は袋に排泄物が溜まったら袋ごと捨てる。

②洗濯

患者の衣類、タオル、リネンなどがHD そのもの、あるいは治療終了後 48 時間以内に体液によって汚染されていない場合は、通常と同じで家族のものと一緒に洗濯してもよい。HD により汚染されている場合はすぐに洗濯機に入れ、他の洗濯物とは別に、通常使用している洗剤で予洗いした後、再度洗濯する。2 回目は家族のものと一緒に洗濯してもよい。

(5) 汚染時の対応

〈運用方法〉

スピルキットを使用する。HD がこぼれた時（スピル時）だけでなく、HD の投与を受けた患者の排泄物（尿、便、吐物の処理）にも使用してよい。スピルキットの使用方法についてはスピルキット内の説明書を参考にする。

〈解説〉

スピルキットの内容物はヘアキャップ、ガウン、N95 マスク、ニトリルグローブ、吸水シート、ジッパー付きビニール袋、スピルキット使用説明書、ゴーグルレンズ、ゴーグルフレーム、シューズカバー、スピル報告書、0.5%次亜塩素酸ナトリウム、洗剤、ソフトタオルとする。

(6) 個人用防護具（PPE）

〈運用方法〉

HD を取り扱う時は原則として以下の表を参照しニトリルグローブ、袖付きエプロン、フェイスシールド、マスクを装着する。

ただし当院では、業務上の観点から清掃員のPPE に用いるガウンは袖なしエプロン、手袋はプラスチック製としている。看護師のPPE は長袖で袖が絞られていないものを使用。手袋を二重で着用する場合は手首が露出しないよう2 枚目の手袋で袖口を覆うように装着する。

CSTD を使用している場合であっても、PPE は使用する。HD の拡散を防止するために、PPE を使用したまま、HD を取り扱わない区域に出ない。使用したPPE の表面はHD 汚染していることを前提として、作業終了後には、汚染に注意しながらPPE を外す。ディスポーザブルのPPE は再利用せず、HD 専用の廃棄容器に捨てる。

- 手袋：パウダーフリーのニトリル製を使用。
- ガウン：後ろ開きで、長袖で袖が絞られているものを使用。

HD 取り扱い作業に必要なPPE

剤型		業務	手袋 ◎二重 ○一重	ガウン	眼・顔面防護具 (フェイスシールド、ゴーグル、サージカルマスク)	呼吸器防護具 (N95マスク)
注射剤		取りそろえ	×	×	×	×
		調製・鑑査（薬剤部）	◎	○	○	×
		鑑査（看護部）	○	×	○	×
		投与	◎	○	○	×
経口剤	錠剤 カプセル	計数調剤	×	×	×	×
		内服介助	○	×	○	×
		簡易懸濁法・経管注入	◎	○	○	×
	散剤	計量調剤	○	○	○	○
		内服介助	○	×	○	×
	液体	内服介助	○	×	○	×
		経管注入	◎	○	○	×
		軟膏		計数調剤	×	×
塗布	○			×	○	×
坐剤		計数調剤	×	×	×	×
		挿入	○	×	○	×
その他		納品	×	×	×	×
		運搬	×	×	×	×

○：必要、 ×：通常は不要

HD 投与患者の排泄物・リネン類の取り扱い、清潔ケアに必要なPPE

内容	手袋 ◎二重 ○一重	ガウン	眼・顔面防護具 (フェイスシールド、ゴーグル、サージカルマスク)	呼吸器防護具 (N95マスク)
HD投与後48時間以内の患者の排泄物・体液の取り扱い	○	○	○	×
HD投与後48時間以内の患者の排泄物・体液の取り扱い	○	○	○	×
HD投与患者が使用したリネン類の取り扱い	○	○	○	×
HD投与患者の清潔ケア	○	○	○	×

HD 調製・投与環境の清掃などに必要な PPE

内容	手袋 ◎二重 ○一重	ガウン	眼・顔面防護具 (フェイスシールド、ゴーグル、サージカルマスク)	呼吸器防護具 (N95マスク)
こぼれ（スピル）の処理	◎	○	○	○
通常の室内清掃	◎	○	○	×

〈解説〉

がん薬物療法における HD への職業性曝露を予防するためには、すべての職員が、PPE を適切に使用して、HD や残留物との接触の可能性を回避する必要がある。

手袋の素材はニトリル製、ラテックス製、クロロプレン製が推奨されており、当院ではニトリル製を使用する。パウダーは調製区域を汚染して HD を吸着、残留させる可能性があるため、パウダーフリーの手袋を使用する。

がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版と当院PPE基準の相違について以下参照。

- 錠剤、カプセル、坐剤の計数調剤時、納品、運搬時はHD 汚染は少ないと考えられるため、手袋着用を義務としない。
- 注射剤取りそろえ時は物品供給の観点から手袋着用を義務とはしない。
- 看護部での注射薬鑑査時は薬剤の漏れはないものと考えられるため手袋は一重とする。
- 注射薬投与時は全ての薬剤に CSTD を使用しているわけではないためフェイスシールドを着用する。
- 看護部が介入する内服介助、経管投与、塗布、挿入時は感染面を考慮しマスクを着用する。
- 簡易懸濁、経管投与、散剤内服介助では薬剤の飛沫は考えにくいいため呼吸器防護具は使用しない。
- 散剤計量調剤時、軟膏塗布時、坐剤挿入時は手袋一重とし調剤後に手洗いを徹底する。
- 散剤液体内服介助時、軟膏塗布時は薬剤の飛沫は考えにくいいためガウンは着用しない。

(7) 教育、研修

〈運用方法〉

師、看護師、薬剤師、看護助手、搬送員、清掃員を対象とし、がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版を参考に、定期的に教育・研修を行う。

〈解説〉

研修プログラムは、対象者の HD の取り扱いに関する担当業務、既修得の研修など個別に組み立てるべきであり、安全な HD 取り扱い手順および特定の業務を実施するのに必要な機器や器具に関する実技を伴う研修が重要である。

4. 参考文献

- 1) NIOSH Alert[2004]: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings 2004. U.S. Department of Health and Human
- 2) CF. Ladik et al. Precautionary measures in the paration of antineoplastics. Am. J Hosp Pharm. 37, 1184-1186 (1980)
- 3) S. Krstev et al. Work practice and some adverse health effects in nurses handling antineoplastic drugs. Med Lav 94, 432-439 (2003)
- 4) K. Falck et al. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostic drugs. Lancet, 9, 1250-1251 (1979)
- 5) H. Norppa et al. Increased sister chromatid exchange frequencies in lymphocytes of nurses handling cytostatic drugs. Scand J Work Environ Health 6, 299-301 (1980)
- 6) 一般社団法人日本がん看護学会, 公益社団法人日本臨床腫瘍学会, 一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会 編 がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019 年版. 金原出版株式会社, 2019.
- 7) 平井和恵、飯野京子、神田清子編集; 見てわかるがん薬物療法における曝露対策、医学書院、2016
- 8) 座間味義人、小山敏弘 ほか: 粉碎法による経管投与における薬剤損失に対する簡易懸濁法の有用性についての検討. 静脈経腸栄養 Vol.29 No.4 71-76 2014

HD の曝露対策に係る院内取り扱い指針改訂年月日

2017 年 9 月 1 日 作成 (第 1 版)

2019 年 4 月 1 日 改定 (第 2 版)

2022 年 4 月 6 日 改定 (第 3 版)

2024 年 9 月○日 改定 (第 4 版) HD の定義を変更 (抗がん薬は一律 HD としリスト記載外に変更)、当院における HD 確認方法を変更、CSTD 対象薬追加

主管: 医薬品安全管理委員会

審議: 医薬品曝露対策 WG

協力: 看護部薬剤部合同業務改善 WG