

# オレンジマーブル通信

創刊号

2014.8.25 発行

発行者: 抗がん剤曝露対策協議会 (事務局: 株式会社コンパス内) 〒113-0033

東京都文京区本郷三丁目 3 番 11 号 Tel 03-5840-6131 Fax 03-5840-6130

オレンジマーブルは、抗がん剤曝露対象

※本紙編集記事ならびに写真の無断複製 転載を禁じます。



ごあいさつ

# 協議会設立の背景と目的

理事長 垣添 忠生

国立がんセンター名誉総長 公益財団法人 日本対がん協会会長

抗がん剤は強い毒性をもつ薬物であることはよく知られている。がん細胞を殺す作用と同時に、骨髄、消化管細胞、毛根など細胞分裂の盛んな正常細胞にも効果が及ぶ。これが抗がん剤の副作用につながる。このために抗がん剤治療はときに、かなりつらい治療となる場合もある。がん患者さんの場合には、治療前にこのことがよく説明され、患者さんは覚悟の上で治療を受けることになる。

抗がん剤は皮膚に付着して吸収されたり、揮発性の薬物の場合には吸入されたりして、抗がん剤調製にあたる医療従事者にも害が及ぶことが知られてきた。

欧米では1980年代頃より、医療従事者の抗がん剤曝露防止のための、各種の働きかけやガイドライン作りが進められてきた。

わが国では、抗がん剤調製にあたる薬剤師の間では、比較的早くからこの事実が知られていて、クリーン・ベンチ内で抗がん剤を調製し、ガウン・テクニックで身を護ること等が実践されてきた。

ところが医師や看護師、とくに中小病院で働く看護師の間には、必ずしもこの問題が十分に認識されてこなかった。がんの新患が日本全体で年間80万人を超す時代となり、どこの病院でも抗がん剤調製に迫られる可能性がある。

また、国の方針としても、患者・家族の希望としても、在宅医療が今後一層進むことは確実である。すると、がん 患者さんと生活を共にする家族にも、抗がん剤曝露の危険性が生ずる。

こうした状況、背景から、抗がん剤の使用に関わる医師、看護師、薬剤師などを中心とした多職種チームから成る「抗がん剤曝露対策協議会」が設立された。2014年4月30日のことである。

この協議会はNPO法人化を目指して手続きも始めた。この目的のために強固な組織を作り、抗がん剤曝露対策に関する既存のエビデンスと新規エビデンスを蓄積し、抗がん剤がより安全に使用できるような環境作りに邁進することとなる。

2014年度中には、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で合同ガイドラインが策定される予定である。

知識やエビデンスの普及に向けたシンポジウムや講演会の開催、病棟の汚染状況や健康被害の実態調査など新たなエビデンスを求めるための研究など、当協議会が中心となって多面的な活動を展開する予定である。

折しも、2014年5月29日付で、厚生労働省労働基準局安全衛生部・化学物質対策課長名で、関係団体の長あての通達が発出された。抗がん剤曝露対策のための安全キャビネットの設置、閉鎖式接続器具の使用、ガウン・テクニックの徹底等が記載されている。曝露対策を進めるには若干の費用がかかるが、この通達は病院長や事務長等の皆さんに事態を認識していただくうえで重要だと思う。

この協議会の活動を進めることにより、抗がん剤曝露対策の意識が関係者の間で共用され、さらに一般の 方々にも認識されることにより、クリーンな環境で抗がん剤が使われる社会の実現を目指したい。

# 抗がん剤曝露の 問題と現状

― 薬剤師の立場から ―



副理事長

准教授

杉浦 伸一 名古屋大学大学院医学系研究科 特任研究部門 医療行政学

## はじめに

このたび、垣添忠生理事長のご尽力により、多職種 連携による抗がん剤曝露対策協議会を発足するこ とができました。本会の名称を決めるに当たり、薬 剤師の立場からは、抗がん薬の方が良いとか、危険 な薬物は抗がん剤ばかりではないなどのご意見を頂 載しましたが、社会に対するインパクトや、多くの 方々に認識していただくという観点から表記の名称 になりました。

さて、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<sup>1)</sup>が発表され、妊娠にかか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が翻訳され製薬会社によって配布されました。しかし、その頃の病院環境は、安全キャビネットどころかクリーンベンチすら普及していなかった状況であり、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取り組み

私たちはこの問題に関して日本病院薬剤師会の学術小委員会として、2003年から注射剤の適正使用に関する研究に取り組んできました。2007年には日本癌治療学会および日本臨床腫瘍学会の外部評価を受け、2008年に「注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン」<sup>2)</sup>を発表しました。「注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン」を策定するにあたり、日本全国の病院環境及び職員曝露の実態を調査したところ、調査した全ての病院環境および職員の尿からアスベストと同等の発がん性を有するシクロフォスファミドが検出されました<sup>3)</sup>。この調査結果からは、調製時の曝露だけではなく、病院環境の汚染が職員曝露に影響していることが示唆されました。

つまり、直接調製にかかわる職員だけでなく、抗が ん剤を取り扱う職種全体が知識を身につけ、自ら防 御するという動機付けが必要であることがわかりま した。例えば閉鎖式薬物混合器具の使用は、調製 者の曝露防止対策だけだと考えがちですが、調製 環境が抗がん剤に曝露されることで輸液バッグが 汚染し、結果としてそれを取り扱う病院職員に広 がっていくことを防止できます。このことは、1990 年代に米国では安全キャビネットを普及させたにも かかわらず、職員の尿から抗がん剤が検出され続け たことと一致します。

# 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 も米国もほとん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4)。その後、閉鎖式薬剤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 扱う全ての病院で採用されていないことは問題と 考えます。

本協議会の発足が影響したかどうかは分かりませんが、厚生労働省も抗がん剤被ばくについては熱心にご協力くださり、本年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発表してくださいました(5頁参照)。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。

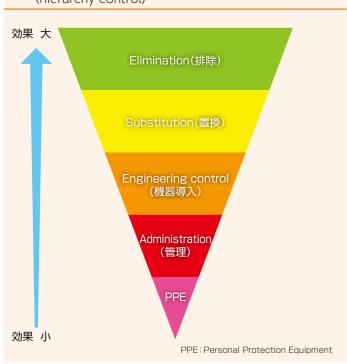
# ■使用前の抗がん剤の曝露リスク

国内外から抗がん剤の新品バイアルの汚染が 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かり 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ほ か、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)と同等またはそれ以上の資 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申請できないた め、後発医薬品の申請が事実上できなかったこと を意味します。その結果、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 れていたことはご承知のとおりです。5-FUの市場 は、世界的にはバイアル製品が主流であり、閉鎖 系で薬品を取り出せないガラスアンプルが、日本 で発売され続けていたことは異例の事態でした。 本年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、テガフール、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、テガフール・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。しかし現状では、曝露対策を 施した先発薬品が無いのが現状です。

# 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を行ってきました。こ のISOPP、ISOPP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 とった階層的管理 (hierarchy control) を推奨 して来ました(図)。この原則において、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 施すべきだという原則です。EU諸国では、このよ うな考え方にのっとって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 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

本協議会は始まったばかりですから、抗がん剤曝 露を防止するための啓蒙啓発活動から開始していま す。会員専用のサイトを作成し、NIOSHアラート等 の重要な海外文書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 境を整えたいと思っています。また、本協議会のコ アメンバーには暴露防止に関する専門家が集まって いますので、会員に向けた情報発信と相談ができれ ばと考えています。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GCMS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。本協議会のコアメンバーに も、ISOPPやISOPPのアクティブメンバーや、がん 治療に関わる専門家が集まっていますので、多くの 情報を集めることができるでしょう。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構築できれば 良いと考えています。是非とも、本協会のホームページ (http://www.anti-exposure.or.jp) をご覧いただ ければと思います。

- 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: 1173-1178November 7.
- 2) 社団法人日本病院薬剤師会監修: 日本病院薬剤師会学術第3小委員会編集, 注射剤・抗がん薬 無菌調製ガイドライン, 薬事日報社, 2008
- Sugiura S1, Nakanishi H, Asano M, Hashida T, Tanimura M, Hama T, Nabeshima T., Multicenter study for environmental and biological monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide in Japan., J Oncol Pharm Pract. 2011, 17: 20-8.
- 4) 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.

参考: 関連涌知

基安化発0529第1号 平成26年5月29日

## 別記の関係団体の長 殿

厚生労働省労働基準局安全衛生部 化学物質対策課長

# 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

日頃から安全衛生行政の推進に格段の御理解・御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で取り扱われる抗がん剤等においては、シクロホスファミド等発がん性等を有する化学物質が含有されている場合があります。適切に患者に投与すれば高い薬理効果がある反面、これらを取り扱う(調剤、投与、廃棄等)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ばく露、針刺し、あるいは漏出した抗がん剤への接触による経皮ばく露した場合等に健康障害を発症するおそれがあるため、必要なばく露防止対策を実施する必要があります。

つきましては、下記のとおり抗がん剤等を取り扱う薬剤師や看護師等の労働者のばく露防止対策の留意事項を取りまとめましたので、貴団体におかれましても、傘下会員等に対する通知、会員等の取組の周知等により、ばく露防止対策の取組が促進されるように御協力を賜りますようお願い申し上げます。

詣

- 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

引記 —

公益社団法人日本医師会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

公益社団法人日本看護協会

- 一般社団法人日本病院会
- 公益社団法人全日本病院協会
- 一般社団法人日本医療法人協会
- 一般社団法人日本社会医療法人協議会
- 公益社団法人日本精神科病院協会

4

\_

# 抗がん剤曝露の 問題と現状

― 看護師の立場から ―



副理事長 渡邉 眞理 神奈川県立がんセンター 副院長兼看護局長

抗がん剤曝露対策協議会では、垣添理事長を中心に、より一般の方々にもわかりやすく、より多くの方々に抗がん剤曝露対策について知ってもらうという意図で「抗がん剤」暴露対策協議会という名称を用いることになりました。

日本における医療者の抗がん剤の職業性曝露対策は、大学病院等やがん専門病院等の比較的大きな病院では普及しつつありますが、課題はまだ多く残されています。

その中でも抗がん剤の職業性曝露の機会が最も多い職種は、看護師と言えます。

業務内容では、調製、与薬準備、運搬、保管、与薬、 こぼれた薬剤の処理、付着物の廃棄、排せつ物の取 り扱い、リネン類の取り扱い、在宅看護の実際など です。

抗がん剤曝露の機会は、エアロゾルの吸入、皮膚への付着、目への飛び散り、針刺し、薬剤の付着した手からの経口摂取、便、尿、吐物への接触、薬物付着リネンへの摂食等です。

#### 表1 抗がん剤職業性曝露対策が必要な職種(例)

抗がん剤治療後48時間以内の患者に関わる全てのメディカルスタッフが、抗がん剤職業曝露防止対策が必要だが、ガイドラインや教育体制が不十分

- 医師
- 委託業者 (各施設により異なる)
- 看護師
- 清掃担当者
- 薬剤師
- 洗濯業者
- 管理栄養士
- シーツ交換業者
- 放射線技師

• 搬送業務などの担当者

- 臨床検査技師
- 作業療法士
- 介護士

現在、調製に関しては、薬剤師が安全キャビネット内で個人防護具を装着し、閉鎖式接続器具を用いて行う施設が普及してきました。また与薬準備や与薬時には、輸液セットに点滴液を満たすプライミングやボトル交換もエアロゾルの吸入や、皮膚への付着など、抗がん剤曝露の機会となります。これらを予防するための方法も検討されています。

しかし、中小規模の病院等では、安全キャビネットの未整備や、調製器具の導入も施設により差があり、 オープンな場所や個人防護具が未整備な環境で看護 師が抗がん剤を扱う施設もあります。

抗がん剤職業性曝露対策は、抗がん剤治療後48時間以内の患者に関わる全てのメディカルスタッフに必要となりますが(**表1**)、このことについての職員教育は不十分な状況と言えます。最近は、看護補助者の数が増え、直接的に患者に関わる機会も多くなりました。また委託業者が、製剤の搬送、清掃、シーツ交換などを行う施設が増えてきています。このように委託業者も含めた抗がん剤職業性曝露対策の教育が必要です。

### 表2 家庭での患者・家族の抗がん剤曝露防止

- 抗がん剤投与後の患者、家族の安全管理に関する指導
- 対策をとる期間 (2日間の対策でよい抗がん 剤、7日間必要な抗がん剤)
- 日常生活上の注意点
- トイレの使い方、汚した場合、手洗い、抗がん 剤がこぼれたときの対処法、排泄物 (尿、便)、 嘔吐物についての注意、手袋の使用
- ストーマ用品やオムツの処理、リネン類の洗濯
- ・患者・家族の抗がん剤曝露対策に対する質問 に対応できる相談窓□

抗がん剤の通院治療が中心になった現在、在宅医療を担当する医療職や、患者・家族に対する日常生活の中での注意事項の指導も必要です(**表2**)。まずは抗がん剤曝露対策について『知る』ことが重要だと考えます。

以上の抗がん剤曝露対策については、管理職の理解が不可欠で(**表3**)、組織全体で取り組む必要があります。当院でも抗がん剤曝露対策には課題があり、この機会を好機にしていきたいと思っています。また一般社団法人日本がん看護学会のガイドライン委員会では、日本がん看護学会、日本臨床腫瘍薬学会の合同により、がん薬物療法における曝露合同ガイドラインを作成中です。

本機構の活動を通して、抗がん剤曝露対策について 啓発活動に取り組みたいと思います。

#### 表3 組織管理者の理解と対策

- 抗がん剤に関わる医療関係職員の健康管理の ために抗がん剤曝露の危険性を正しく理解し、 組織的な取り組みが必要
- 抗がん剤チェックリストの整備
- がん看護専門看護師やがん化学療法看護認定 看護師の活用

と献 -

- 社団法人日本病院薬剤師会:注射剤・抗がん薬 無菌調製ガイドライン 健全な医療環境のために 抗がん薬の正しい取り扱い方:薬事日報社、45-88.2008.
- 日本看護協会編:看護職の社会経済福祉に関する指針 看護の現場における労働安全衛生ガイドライン、日本看護協会出版会、42・43,2004.
- 佐藤禮子監訳、日本がん看護学会翻訳ワーキンググループ訳:がん化学療法・バイオセラピー看 護実践ガイドライン、医学書院、65-81,2009.
- 児玉佳之:がん化学療法におけるメディカルスタッフの職業性曝露とその予防について、www.jp.kchealthcare.com/media/12279393/knowledge\_communication\_s\_voll.pdf (2014.5月アクセス)
- ・中島保明, 栗原倫子監修, 照井健太郎: 看護師だからできる抗がん剤曝露対策, 10-56, 日総研, 2011
- 中島和子: 院内の抗がん薬の曝露対策, がん看護,南江堂, 251-255, 19 (2), 2014.
- ・北村正美:患者・家族への曝露予防に関する教育, がん看護,南江堂, 256-258,19 (2), 2014.
- 平井和恵: 曝露対策のいま, がん看護,南江堂, 247-250, 19 (2) 2014.

## 抗がん剤曝露対策協議会定款

20140624

#### 第1章 総則

第1条 この法人は、抗がん剤曝露対策協議会といい、英語表記をAnti Exposure Project of Anticancer Agentとする。

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都文京区本郷三丁目3番11号 NCKビル5階に置く。

第3条 この法人は、抗がん剤曝露対策に関する既存のエビデンスと新規エビデンスを蓄積し、医療従事者を通じて、抗がん剤 曝露対策の重要性を啓発し、普及させることを目的とする。これにより、医療従事者および抗がん剤使用者家族への安 全に貢献する。

第4条 この法人は、前条の目的を達成するために、次に掲げる種類の活動を行う。

- (1) 保健、医療又は福祉の増進を図る活動
- (2) 社会教育の推進を図る活動
- (3) 学術、文化、芸術又はスポーツの振興を図る活動

#### (事業の種類)

第5条 この法人は、第3条の目的を達成するための事業として、次の事業を行う。

- (1) 学術研究会の開催
- (2) 教育セミナーの開催
- (3) 機関誌の発行等
- (4) 調査・研究事業
- (5) その他目的を達成するために必要な事業

## - 第2章 会員

#### (種別)

第6条 この法人の会員は、次の2種とし、会員をもって社員とする。

- (1) 会 員 この法人の目的に賛同して入会した医師、医学生、看護師、薬剤師、その他個人 (2) 賛助会員 この法人の目的に賛同し、賛助するために入会した個人および団体

#### (入会)

第7条 会員の入会については、特に条件を定めない。

- 会員として入会しようとするものは、理事長が別に定める入会申込書により、理事長に申し込むものとする。
- 理事長は、前項の申し込みがあったときは、正当な理由がない限り、入会を認めなければならない。
- 理事長は、第2項のものの入会を認めないときは、速やかに、理由を付した書面を持って本人にその旨を通知しなけれ ばならない。

#### (入会金及び会費)

第8条 会員は、総会において別に定める入会金及び会費を納入しなければならない。

#### (会員の資格の喪失)

第9条 会員が次の各号の一つに該当する場合には、その資格を喪失する。

- (1) 退会届の提出をしたとき。
- (2) 本人が死亡し、若しくは失踪宣言を受け、又は会員である団体が消滅したとき。
- (3) 除名されたとき。
- (4) 継続して2年以上会費を滞納したとき。

第10条 会員は、理事長が別に定める退会届を理事長に提出して、任意に退会することができる。

#### (除名)

- 第11条 会員が次の各号の一つに該当する場合には、総会の決議により、これを除名することができる。
  - (1) この定款に違反したとき。
  - (2) この法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。
  - 2 前項の規定により会員を除名しようとする場合は、議決の前に当該会員に弁明の機会を与えなければならない。

#### 第3章 役員

### (種別及び定数)

第12条 この法人に次の役員を置く。

- (1) 理事 3人以上20人以内 (2) 監事 1人以上2人以内
- 2 理事のうち、1人を理事長、1人以上2人以内を副理事長とする。

#### (選仟等)

- 第13条 理事・監事は、理事会において選任する。
  - 理事長および副理事長は、理事の互選とする。
  - 役員のうちには、それぞれの役員について、その配偶者若しくは三親等以内の親族が一人を超えて含まれ、または当該 役員並びにその配偶者及び三親等以内の親族が役員の総数3分の1を超えて含まれることになってはならない。
  - 4 監事は、理事又はこの法人の職員を兼ねてはならない。

- 第14条 理事長は、この法人を代表し、その業務を総理する。 2 副理事長は、理事長を補佐し、理事長に事故があったとき、又は理事長が欠けたときは、その職務を代行する。
  - 理事は、理事会を構成し、この定款の定め及び総会又は理事会の議決に基づき、この法人の業務を執行する。
  - 4 監事は、次に掲げる職務をおこなう。

- (1) 理事の業務執行の状況を監査すること。
- (2) この法人の財産の状況を監査すること。
- 前2号の規定による監査の結果、この法人の業務又は財産に関し不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実があることを発見した場合には、これを総会に報告すること。
- (4) 前号の報告するため必要がある場合には、総会を招集すること
- (5) 理事の業務執行の状況又はこの法人の財産の状況について、理事に意見を述べること。

#### (任期等)

第15条 役員の任期は、2年とする。但し、再任を妨げない。

- 補欠のため、又は増員により就任した役員の任期は、それぞれの前任者又は現任者の任期の残存期間とする。
- 役員は、辞任又は任期満了後においても、後任者が就任するまでは、その職務を行わなければならない。

第16条 理事又は監事のうち、その定数の3分の1を超える者が欠けたときは、遅滞なくこれを補充しなければならない。

第17条 役員が次の各号の一つに該当する場合、理事は理事会で、監事は総会の決議により、これを解任することができる。 (1) 心身の故障のため、職務の遂行に堪えられないと認められるとき。 (2) 職務上の義務違反その他役員としてふさわしくない行為があったとき。

- 2 前項の規定により役員を解任しようとする場合は、議決の前に当該役員に弁明の機会を与えなければならない。

第18条 役員は、その総数の3分の1以下の範囲内で報酬を受けることができる。

- 2 役員には、その職務を執行するために要した費用を弁償することができる。
- 3 前項に関し必要な事項は、総会の議決を経て、理事長が別に定める。

## - 第4章 会議

第19条 この法人の会議は、総会および理事会の2種とする。

2 総会は、通常総会及び臨時総会とする。

#### (総会の構成)

第20条 総会は、会員をもって構成する。

## (総会の権能)

- 第21条 総会は、以下の事項について議決する。 (1) 定款の変更
- (2) 解散及び合併
- (3) 会員の除名
- (4) 事業計画及び予算並びにその変更
- (5) 事業報告及び決算
- (6) 監事の解任
- (7) 役員の職務及び報酬 (8) 入会金及び会費の額
- (9) 資産の管理の方法
- (10) 借入金 (その事業年度内の収入をもって償還する短期借入金を除く。第48条において同じ) その他新たな義務の負担及び 権利の放棄
- 解散における残余財産の帰属先
- (12) 事務局の組織及び運営
- (13) その他運営に関する事項

### (総会の開催)

第22条 通常総会は、毎年1回開催する。

- 2 臨時総会は、次に掲げる場合に開催する。
- (1) 理事会が必要と認め、招集の請求をしたとき。
- (2) 会員総数の5分の1以上から会議の目的を記載した書面により、招集の請求があったとき。
- (3) 監事が第14条第4項第4号の規定に基づいて、招集すること。

#### (総会の招集)

第23条 総会は、前条第2項第3号を除いて、理事長が招集する。

- 2 理事長は、前条第2項第1号及び第2号の規定による請求があったときは、その日から30日以内に臨時総会を招集しなけ
- 3 総会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面または電磁的方法により、開催日の少な くとも5日前までには通知しなければならない。

#### (総会の議長)

第24条 総会の議長は、理事長が務める。

#### (総会の定足数)

第25条 総会は会員総数の2分の1以上の出席がなければ開催することができない。

第26条 総会における議決事項は、第23条第3項の規定によってあらかじめ通知した事項とする。

2 総会の議事は、この定款に規定するもののほか、出席した会員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決す るところによる。

#### (総会での表決権等)

第27条 会員の表決権は、平等なものとする。

やむを得ない理由により総会に出席できない会員は、あらかじめ通知された事項について書面若しくは電磁的方法をもっ て表決し、又は他の会員を代理人として表決を委任することができる。

- 3 前項の規定により表決した会員は、前2条及び次条第1項の適用については、総会に出席したものとみなす。
- 4 総会の議決について、特別な利害関係を有する会員は、その議事の議決に加わることができない。

#### (総会の議事録)

第28条 総会の議事録については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (2) 会員総数及び出席者数(書面若しくは電磁的方法による表決者又は表決委任者がある場合にあっては、その数を付 記すること。)
- (3) 審議事項
- (4) 議事の経過の概要及び議決の結果
- (5) 議事録署名人の選任に関する事項
- 2 議事録には、議長及び総会において選任された議事録署名人1人が、記名押印又は署名しなければならない。

#### (理事会の構成)

第29条 理事会は、会員である理事および監事をもって構成する。

#### (理事会の権能)

第30条 理事会は、この定款に別に定める事項のほか、次の事項を議決する。 (1) 総会に付議すべき事項

- (2) 総会の議決した事項の執行に関する事項
- (3) その他総会の議決を要しない業務の執行に関する事項

#### (理事会の開催)

第31条 理事会は次に掲げる場合に開催する。

- (1) 理事長が必要と認めたとき。
- (2) 理事総数の2分の1以上から理事会の目的である事項を記載した書面により、招集の請求があったとき。

#### (理事会の招集)

第32条 理事会は、理事長が招集する。

- 2 理事長は、前条2号の規定による請求があったときは、その日から14日以内に理事会を招集しなければならない。
- 理事会を招集するときは、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面または電磁的方法により、開催日の少 なくても5日前までに通知しなければならない。

#### (理事会の議長)

第33条 理事会の議長は、理事長がこれにあたる。

#### (理事会の議決)

第34条 理事会の議決事項は、第36条第3項の規定によってあらかじめ通知した事項とする。

2 理事会の議事は、理事総数の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

## (理事会での表決権等)

第35条 各理事の表決権は、平等なものとする。

- 2 やむを得ない理由のため、理事会に出席できない理事は、あらかじめ通知された事項にいて書面または電磁的方法をもっ て表決することができる。
- 前項の規定により表決した理事は、前条及び次条第1項の適用については、理事会に出席したものとみなす。
- 4 理事会の議決について、特別の利害関係を有する理事は、その議事の議決に加わることができない。

#### (理事会の議事録)

第36条 理事会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 日時及び場所
- (2) 理事総数、出席者数及び出席者名(書面表決者にあっては、電磁的方法をもって、その旨を付記すること。)
- (3) 審議事項
- (4) 議事の経過の概要及び議決の結果
- (5) 議事録署名人の選任に関する事項
- 2 議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名1名が記名押印又は署名しなければならない。

#### 第5章 資産

## (構成)

第37条 この法人の資産は、次の各号に掲げるものをもって構成する。

- (1) 設立当初の財産目録に記載された資産
- (2) 入会金及び会費
- (3) 寄付金等
- (4) 財産から生じる収入
- (5) 事業に伴う収入
- (6) その他の収入

第38条 この法人の資産は、第5条に係る事業に関する資産とする。

## (管理)

第39条 この法人の資産は、理事長が管理し、その方法は、総会の議決を経て、理事長が別に定める。

### (会計の原則)

第40条 この法人の会計は、会計原則に従って行わなければならない。

#### (会計の区分)

第41条 この法人の会計は、第5条に係る事業会計とする。

第42条 この法人の事業年度は、毎年4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

#### (事業計画及び予算)

第43条 この法人の事業計画及びそれに伴う予算は、毎事業年度ごとに理事長が作成し、総会の議決を経なければならない。

#### (暫定予算)

第44条 前条の規定にかかわらず、やむを得ない理由により予算が成立しないときは、理事長は、理事会の議決を経て、予算成 立の日まで前事業年度の予算に準じ収入支出することができる。

前項の収入支出は、新たに成立した予算の収入支出とみなす。

### (予備費)

第45条 予算超過又は予算外の支出に充てるため、予算中に予備費を設けることができる。

2 予備費を使用するときは、理事会の議決を経なければならない。

#### (予算の追加及び更生)

第46条 予算成立後にやむを得ない事由が生じたときは、総会の議決を経て、既定予算の追加又は更生をすることができる。

第47条 この法人の事業報告書、財産目録、貸借対照表及び活動計算書に関する書類は、毎事業年度終了後、速やかに、理事長 が作成し、監事の監査を受け、総会の議決を経なければならない。

2 決算上余剰金を生じたときは、次事業年度に繰り越すものとする。

第48条 予算をもって定めるもののほか、借入金の借入れその他新たな義務の負担をし、又は権利の放棄をしようとするときは、 総会の議決を経なければならない。

#### 第7章 定款の変更、解散及び合併

#### (定款の変更)

第49条 この法人が定款を変更しようとするときは、総会に出席した会員の4分の3以上の多数による議決を得なければならな

#### (解散)

第50条 この法人は、次に掲げる事由により解散する。

- (1) 総会の決議
- (2) 目的とする特定非営利活動に係る事業の成功の不能
- (3) 会員の欠亡
- (4) 合併
- (5) 破産手続開始の決定
- 2 前項第1号の事由によりこの法人が解散するときは、会員総数の4分の3以上の承諾を得なければならない。

第51条 この法人が解散(合併又は破産手続開始の決定による解散を除く。)したとき残存する財産は、総会において議決した 者に譲渡するものとする。

第52条 この法人が合併しようとするときは、総会において会員総数の4分の3以上の議決を得なければならない。

#### - 第8章 公告の方法

第53条 この法人の公告は、この法人のホームページに掲示する。

## 一 笙 9 音 事務局

#### (事務局の設置)

第54条 この法人に、この法人の事務を処理するため、事務局を設置する。

2 事務局には、事務局長及び必要な職員を置く。

## (職員の任免)

第55条 事務局長及び職員の任免は、理事長が行う。

第56条 事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、総会の議決を経て、理事長が別に定める。

## — 第10章 雑則

第57条 この定款の施行について必要な細則は、理事会の議決を経て、理事長がこれを定める。

### - 附則

- 1 この定款は、4月30日から施行する。
- この法人の設立当初の入会金及び会費は、第8条の規定にかかわらず、次に掲げる額とする。 1.000円
  - (1) 入会金 会員(個人・団体) (2) 年会費 会員 個人
    - - 1口 100.000円 (1口以上)

以上

10

# 抗がん剤曝露対策協議会

## 設立目的

抗がん剤曝露対策の重要性を啓発し、医師、看護師、薬剤師等の医療従事者および抗がん剤使用者家族への被ばく対策により安全性を確保すること目的にしており、当協議会では、関連学会、研究会等への広報・告知活動をすすめて参ります。併せて、抗がん剤曝露対策に関する既存のエビデンスと新規エビデンスを蓄積し、より安全な被ばく対策を推進する所存です。

## 今年度の広報・啓発活動予定 (学会展示)

本協議会では今年度、下記の各学会におきまして、抗がん剤曝露対策の必要性を啓発する予定です。

• 第52回 日本癌治療学会学術集会 (2014年8月28日~30日、パシフィコ横浜)

• 第24回 日本医療薬学会年会 (2014年9月27日~28日、名古屋国際会場)

第9回 医療の質・安全学会学術集会(2014年11月22日~24日、幕張メッセ国際会議場)

第29回 日本がん看護学会学術集会 (2015年2月28日~3月1日、パシフィコ横浜)

## 公式ホームページ

http://www.anti-exposure.or.jp

# 会員募集中!

抗がん剤曝露対策協議会では、

当協議会の活動に賛同していただける会員を募集しています。

## 会員になると

- ・抗がん剤曝露対策の普及活動に賛同している証として、当協議会のシンボルマークとなっている[オレンジマーブル]のピンバッチがもらえる
- ・抗がん剤曝露対策に役立つ機関紙「オレンジマーブル通信」が無料で購読できる
- ・米国国立労働衛生研究所が発行するNIOSHアラート2004(日本語版)の閲覧権を得ることができる
- ・本協議会のホームページを通じて、抗がん剤曝露対策に関する定期的な情報を受けることができる という利点があります。

会員の申し込みは、本協議会のホームページを通じて随時受け付けています。 なお、年会費は、個人1,000円、企業・団体(賛助会員)100,000円となっています。

## 役員一覧

理事長 垣添忠生(国立がんセンター名誉総長)

副理事長 杉浦 伸一(名古屋大学大学院研究科附属医学教育研究支援センター 准教授)

渡邉 眞理 (神奈川県立がんセンター 看護局長)

理 事:医 師 西條 長宏(日本臨床腫瘍学会 特別顧問)

堀田 知光 (国立がん研究センター 理事長)

門田 守人(がん研有明病院 病院長)

:薬剤師 和泉 啓司郎 (国立国際医療研究センター 薬剤部長)

加藤 裕久(昭和大学薬学部薬物療法学講座医薬情報解析部門 教授)

齊藤 真一郎 (国立がん研究センター東病院 薬剤部長)

中西 弘和(同志社女子大学薬学部 教授)

中山 季昭 (埼玉県立がんセンター 薬剤部 副技師長)

濱 敏弘 (がん研究会有明病院 薬剤部長)

林 憲一(国立がん研究センター中央病院薬剤部長)

:看護師 飯野 京子(国立看護大学校教授)

神田 清子(群馬大学大学院保健学研究科 教授)

那須 和子 (国立がん研究センター中央病院 看護部長)





12



「調剤から投与、廃棄まで」に必要な器材は4つだけ。 操作が簡単な抗がん剤投与システムです。











医療機器届出番号:13B1X00101000059 販売名:ケモセーフシリンジ 販売名:ケモセーフバイアルアダプター 医療機器届出番号:13B1X00101000058 販売名:ケモセーフインフュージョンセット 医療機器認証番号:222AABZX00079

製造販売業者:テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 http://www.terumo.co.jp/

①、TERUMO、テルモ、ケモセーフはテルモ株式会社の登録商標です。©テルモ株式会社 2010年10月



タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方せん医薬品注)

# ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ケミファ」 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ケミファ」



Docetaxel 〈ドセタキセル注射液〉 注)注意・医師等の処方せんにより使用すること

●効能又は効果、用法及び用量、警告、禁忌を含む使用上の注意につきましては添付文書をご参照ください。



H26-2

# BD ファシール™ 閉鎖式薬物移送システム

抗がん剤の調製・投与・廃棄まで、作業環境での確かな安心と安全を。



抗がん剤の調製・投与・廃棄を行う際、取り扱う医療従事者が体内に取り込み悪影響を受けることが問題 視されています。BD PhaSeal™ 閉鎖式薬物移送システムは**「抗がん剤曝露から医療従事者を守る」**という コンセプトの下に開発されました。





薬剤の漏れをより確実に防ぐ画期的な工夫 閉鎖状態を保つメンブレンの接続面 等圧機能をもつエクスパンションブラダ

> 製造販売元 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

本社:〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ カスタマーサービス <u>面</u> 0120-8555-90

|販売届出番号:0781X00003000132 製造販売届出番号:0781X0000300012 D. BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが保有します。©2014 BD





新発売

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療剤 劇家、処方せん疾薬品津

# サビーン®点滴静注用500mg

**SAVENE** injectable 500 mg

主)注意-医師等の処方せんにより使用すること。

効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

製造 販売元 (\*\*\*) **セイ薬品工業株式会社**松、本、市、芳、野、1、9 番 4 8 号

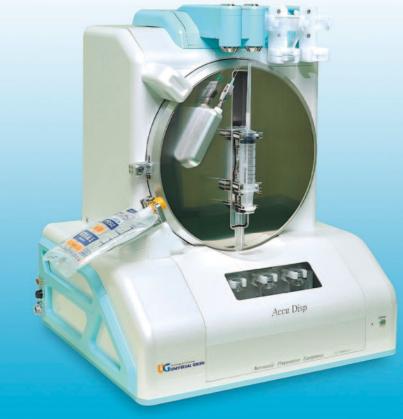
資料請求先: くすり相談センター 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号 TEL. 03-3279-2304 フリーダイヤル: 0120-858-801 (サビーン専用)

2014年8月作成

ACCU DISP 抗がん剤自動調製装置



# 抗がん剤調製の新時代



■主仕様

型式: UG-AD01

寸法: W532×D475×H636(mm)

重量:65(kg)

曝露低減

簡単操作

小型軽量

高精度

AccuDispは、「調製者の抗がん剤による化学曝露の低減」・「調製精度の向上」・「患者様の安全性確保」を目的として、東北大学病院薬剤部に蓄えられた豊富な知識と経験を活用して開発された抗がん剤自動調製装置です。

\*本装置は東北大学病院薬剤部殿のご協力を得て開発されました。

# しば 類 ユニバーサル技研

〒250-0002 神奈川県小田原市寿町3-1-7 TEL: 0465-32-5005 FAX: 0465-32-5885 WWW.universalgiken.jp



2014年8月作



# ホスピーラ・ジャパン株式会社

〒540-6026 大阪市中央区城見1-2-27 TEL.06-4560-2000 FAX.06-4560-2010 http://www.hospira.co.jp



曝露対策のご提案

## Safe Access™

クローズドC™

輸液管理システム セイフティロック機能付コネクタ



## プライミングキャップ

セイフAプラグ™にエアーフィルタ付きのキャップが付いたプライミング用アダプタです。

キャップ部分のフィルタは疎水性フィルタになっており、

先端が薬液で満たされるまでエアーのみ通過します。

薬液充填後は、プライミングが自動的に

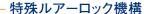
ストップする仕組みになっています。



### 内部陰圧構造

セイフカニューラからプライミングキャップを外す際には、カニューラ内部が陰圧になる仕組みに なっています。

この仕組みにより、カニューラ先端部のごく微量の薬液をカニューラ内部に引き込み、薬液の外部 露出や飛散を軽減します。



メスルアーは一度接続すると外れにくい機構を持ち、接続部の外れのリスクを低減します。 抗がん剤などの高リスク医薬品使用時に大きな安心感が得られます。

一般的名称 輸液用アクセサリーセット 販売名 : クローズドC 医療機器届出番号 : 09B1X00004000143

クラス分類

: フォルテグロウメディカル株式会社



## 日本コウィディエン株式会社

東京都世田谷区用賀4-10-2 TEL: (0120) 998-971

COVIDIEN及びCOVIDIENロゴマークはCovidien AGの商標です。 TMを付記した商標はCovidien Companyの商標です。



# がんに立ち向かう患者さんに 希望をお届けするのも、私たちの仕事です。

私たち中外製薬は、革新的な医薬品の研究開発・生産・情報提供は もとより、患者さんやご家族、医療関係者に向けたセミナーの開催、 最新がん医療の紹介など、さまざまな支援活動を行っています。

がん医療の最前線で、ともに。 中外オンコロジー

がん情報ガイド 検索 http://gan-guide.jp

ONCOLOGY (オンコロジー) は、腫瘍学・がん研究を表す言葉です。

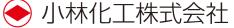


# 求めるものは求められるもの



誰もが「飲みやすい」と感じる医薬品を 目指し、新たな発想と工夫をもって 製剤改良に挑戦しております。

医療用医薬品メーカー



TEL.0776-73-0690(代) FAX.0776-73-0692 支 店/東京 営業所/仙台・名古屋・大阪・広島・福岡

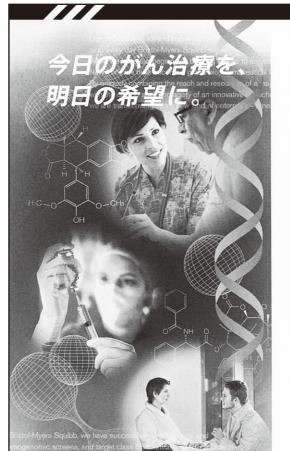
劇薬 処方せん医薬品\* 薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤 <一般名:ダサチニブ水和物>

スプリヤル 錠 20㎡

ハイドレア®カプセル 500mg

URL http://www.kobayashikako.co.jp



抗悪性腫瘍剤 <一般名:パクリタキセル> タキソール®注射液 100mg

パラプ<sup>®</sup>ラチン<sup>®</sup>注射液 450mg

|毒薬||処方せん医薬品\*||薬価基準収載| ブリプラチン®注 25mg 50mg

|劇薬||処方せん医薬品\*||生物由来製品||薬価基準収載| 抗悪性腫瘍剤 <一般名:セツキシマブ(遺伝子組換え)>

アービタックス®注射液 100mg 製造販売元メルクセローノ株式会社 販売提携 ブリストル・マイヤーズ株式会社

劇薬 処方せん医薬品\* 薬価基準収載 抗悪性腫瘍剤 <一般名:エトポシド>

劇薬 処方せん医薬品\* 薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤 <一般名:エトポシド>

ベブシド®カプセル 25mg 50mg

ベプシド®注 100mg

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、使用上の 注意等については添付文書を参照してください。



**Bristol-Myers Squibb** 

資料請求先:ブリストル・マイヤーズ株式会社 メディカル情報部 東京都新宿区西新宿6-5-1 TEL:0120-093-507

2009年11月作成

# 抗がん薬調製のさらなる安全性をめざして

# 日科ミクロン曝露対策製品の御案内

## 安全キャビネット庫内清拭用

卓上型オゾン水生成装置

- ●4ppmオゾン水を水拭き感覚でかけて拭くだけ
- ●各種抗がん薬分解効果試験済み
- ●100V電源だけで使用可能





陰圧アイソレーター CACI

# ケモシールド ChemoSHIELD

CS500 2グローブポート CS600 3グローブポート

- ●静音設計により快適な調製環境を提供
- ●完全密閉で薬剤の漏洩を軽減
- ●100%完全排気型
- ●ISOクラス5の清浄度



http://www.nikkamicron-mukin.com/



FAX 048-950-2370 本社·医療事業部/ 〒341-0018 埼玉県三郷市早稲田3-16-5 TEL 048-950-2371 所/ 〒007-0836 札幌市東区北三十六条東15-1-1-103 TEL 011-733-3101 FAX 011-733-3102 FAX 022-217-4423 〒980-0011 仙台市青葉区上杉2-2-27 TEL 022-217-4421 業 所 / 〒452-0814 名古屋市西区南川町131番 TEL 052-509-1071 FAX 052-509-1072 業 所/ 〒562-0035 大阪府箕面市船場東1-10-9 TEL 072-728-5513 FAX 072-728-5517 TEL 092-627-2621 FAX 092-627-2620 業 所/ 〒812-0041 福岡市博多区吉塚8-1-14

シオノギ分析センター株式会社は、 医療従事者様のための環境モニタリングや、 曝露対策用具の品質評価を行います。

## 曝露対策用具の評価

- •閉鎖系システムの導入前後の評価
- ・曝露対策用具の新製品と旧製品の比較評価



曝露量を正確に定量し、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。

- □**サンプリングシート**:シクロホスファミド他13品目測定可 (2014/08/08時点)
- □抽出法:シクロホスファミド他16品目測定可 (2014/08/08時点)



● 尿中濃度測定

抗がん剤取り扱い施設において、様々な状況下で従事される方々の 健康管理などを目的として、シクロホスファミドの尿中濃度を 測定します。その他の薬剤はご相談ください。



☆

ジオノギ分析センター株式会社

当:山口聖恵 kiyoe.yamaguchi@shionogi.co.jp 石上嘉朗 yoshiaki.ishigami@shionogi.co.ip



**オレンジマーブルとは** 抗がん剤曝露対策の普及活動を確実に一歩ずつ前に進め、着実に浸透させるため、当協議会にて考案したシンボルマークです。