

曝露対策達成度評価表 手引書

行動目標W 医療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

2022 年 1 月

行動目標W1: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

はじめに

行動目標W1「医療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」の支援ツールとして、厚生労働省の通達による対策^{*}が達成できているかどうかを確認するためのチェックリストを作成した。各項目をチェックして合計 60 点以上(各必須項目小計 12 点以上)であれば合格になる。まず必須項目を達成、つづいてすべての項目を達成することを努力目標として、施設内で優先順位を決めて取り組むことが必要になる。

なお、本書は支援ツール「曝露対策達成度評価表」使用時に補助的に使用することを目的として作成した。推奨対策 1～5 がすべての施設で 1 日も早く達成できるように、この支援ツールを利用していただければと考えている。

*** 推奨対策1～5 の根拠となる厚生労働省の通達**

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（厚生労働省平成 26 年 5 月）

- 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

【推奨対策1】

調製時の吸入曝露防止のために、室外排気型の安全キャビネットを設置する

推奨

抗がん剤を含む危険薬(hazardous drugs:HD)を調製する際、室外排気型の安全キャビネットを使用する

目的

危険薬(HD)の調製者への汚染を防止する

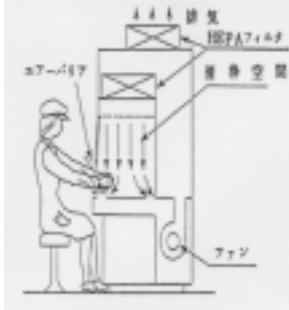
ツールの評価項目

1. すべての危険薬(HD)調製に室外排気型の安全キャビネットを使用している**（必須項目）**
2. 安全キャビネットは、クラスⅡ タイプ B2(100%室外排気型)、クラスⅢや無菌調製用封じ込めアイソレーター(CACI)、またはクラスⅡ タイプ A2(30%室 外排気型)で循環空気の抗がん剤を除去する設備を有するキャビネットを使用している**（付加項目）**
3. 独立・専用配管排気を行っている**（付加項目）**
4. 排気風量異常時の警報装置がある**（付加項目）**
5. キャビネットの保守管理を定期的に行い、6 ヶ月毎に性能検査を行っている**（付加項目）**

安全キャビネットの規格について

安全キャビネットには構造の違いによりクラスⅠ～Ⅲがあり、現在、危険薬や抗がん剤の調製にはクラスⅡが使用され

ている。クラスⅡには、A1、A2、B1、B2の4つのタイプがあり、Aは一部室内排気型であるが、A2には室外排気型が存在する。Bは室外排気型である。



本手引書で推奨されている室外排気型には、キャビネット内に排気空気が再循環しないB2、再循環が70%ではあるが、抗がん剤除去機能が付随したA2*（室内には排気されない）がある。このような規格の安全キャビネットであれば、いずれも抗がん剤で汚染された空気がキャビネット内及び室内に排気されることはなく、最終的にすべて室外に排気される。

最も望ましいのはクラスⅡタイプB2(100%室外排気型)の使用であるが、独立・専用配管が設置できない場合は、抗がん剤除去機能が付随したA2(室外排気型)も使用可能である。但し、A2ではキャビネット内への再循環空気中に抗がん剤汚染がないことが必要となる。

また、いかなる規格の安全キャビネットを使用した場合でも、全調製に閉鎖式接続器具(または閉鎖式輸送システム(closed system transfer devices:CSTD)を使用する。

***抗がん剤除去機能が付随したクラスⅡのA2安全キャビネット:**最近発売された抗がん剤吸着フィルターを装着したクラスⅡタイプA2の安全キャビネット。キャビネット内の除染・清掃を自動で行う。そのことで職員の安全担保と労働軽減につながる。また、排気中の気化した抗がん剤を特殊フィルターで取り除くため、病院周囲など環境への抗がん剤の飛散も防ぐことができる。

室外排気型安全キャビネットについて

① 排気設備について

安全キャビネットを設置するには、排気ダクトの設置工事が必要であるが、独立・専用配管方式の排気ダクトの設置工事は安全キャビネットと同額程度またはそれ以上の費用を要すること多い。そのため、100%室外排気型安全キャビネットの排気ダクトを中央配管に接続している場合があるが、複雑なダクトの走行、外付け排気送風機的能力不足や故障、周囲機器の動作開始や停止に伴う排気への影響、建屋外の風などによる排気障害がある場合に、中央配管を共用して排気している他の設備・施設に抗がん剤で汚染された空気が逆流することが認められている。

30%室外排気型安全キャビネットは排気量が少ないため、中央配管を利用しても他の設備・施設に抗がん剤で汚染された空気が逆流することはないと考えられている。排気量が少なく、中央配管を利用することにより、設置工事費と空調設備費が低く抑えられるメリットはある。しかし、キャビネット内部に気化した抗がん剤を含む空気が循環するため、キャビネット内の空気中の抗がん剤を除去する機能が必要である。

② 危険薬調製用ロボットについて

危険薬調製用ロボットは基本的に調製者が不要のため、調製者の曝露防止には役立つ。しかし、デメリットとして、Ⅰ)機器が高額である、Ⅱ)設置面積が大規模で、設備工事費も高額である、Ⅲ)調製スピードが遅い、Ⅳ)ロボットで調製を行う場合に閉鎖式接続器具が使用できないため、調製後の輸液バッグに抗がん剤汚染を認めるケースが考えられ対策が必要である、などがあり、資金に余裕がない施設での普及は難しい。

③ アイソレーターについて

アイソレーターは気密であり、抗がん剤が気化しても外部に漏えいすることがないため、調製者の曝露防止には役立つ。しかし、調製済み輸液バッグや手袋の表面に汚染が見られたなどの報告があり、調製者は防御具の着用が必要である。デメリットとして、Ⅰ)副室が必要である、Ⅱ)気密試験を行う必要がある、Ⅲ)清掃が簡単でないため、アイソレーター内に汚染を認める、Ⅳ)グローブ挿入型のため操作性が悪い、Ⅴ)グローブのため視認性が悪い、などがある。

【推奨対策2】

取り扱い時の曝露防止のために、閉鎖式接続器具を活用する

推奨

抗がん剤を含む危険薬(hazardous drugs:HD)を調製・投与する際は、すべて閉鎖式接続器具または閉鎖式薬物移

送システム(closed system transfer devices:CSTD)を使用する

目的

発生源で危険薬(HD)を封じ込め、人および環境への汚染を防止する

ツールの評価項目

1. 調製時:対策1で推奨された安全キャビネット内において、危険薬(HD)のすべての調製に閉鎖式接続器具または CSTD を使用している(必須項目)
2. 投与時:危険薬(HD)のすべての投与に閉鎖式接続器具または CSTD を使用している(必須項目)

調製時の閉鎖式接続器具について

- ① 調製時の CSTD は、バイアル内の薬剤の溶解や薬液の抜き取りに使用するバイアル接続器具、シリンジもしくはシリンジ接続器具、薬液を輸液バッグに注入するためのバッグ接続器具に主に分類されている。
- ② 調製時に使用する CSTD のバイアル内圧調整機能には、大きく分けてフィルター式、バルーン式と直接エアの移動を可能としている機械式がある。フィルター式は、密度 $0.22\mu\text{m}$ のフィルターや HEPA フィルターで HD を捕集する機能を持つが、完全に捕集することはできない。活性炭フィルターは一時的に蒸気を吸収できるが飽和状態となった場合には再放出される可能性があり、最大負荷、作業条件、最短および最長保持時間について試験を行う必要がある。
- ③ 2021 年現在の診療報酬点数表では、悪性腫瘍に対して用いる注射薬に、CSTD を用いて無菌調製処理を行った場合、1 日につき 180 点の抗悪性腫瘍剤局所持続注入を算定できる。この CSTD とは、バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより薬剤の飛散等を防止する器具とされている。診療報酬上の CSTD はフィルター式も含まれるが、フィルター式の問題点を理解し、作業条件を考慮して使用しなければならない。
- ④ 国際がん薬剤学会(ISOPP)ではフィルター式を CSTD とは認定していない。

投与時の閉鎖式接続器具について

- ① 様々なタイプの器具があるが、大別すると、メインルート1本で投与するタイプと、HD を側管から投与するタイプがある。また、既存の輸液セットと併用・追加して使用するタイプなどがある。
- ② 器具の選択について
各社ごとに、長所と短所があるため、導入にあたっては、各社の閉鎖式接続器具の特徴を十分に理解しておく必要がある。また、選択する際のポイントとしては、「安全性」「操作性」「価格」の3つの視点から、自施設の状況に応じた器具を選択するのがよい。

【推奨対策3】

取り扱い時における適切な**个人防护具(personal protective equipment:PPE)着用**(呼吸用保護具、保護衣、保護キャップ、保護メガネ、保護手袋)を徹底する

推奨

抗がん剤を含む危険薬(HD)を取り扱う際は、適切な**个人防护具 PPE 着用**(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)を徹底して行う。

目的

危険薬(HD)を取り扱う者の皮膚などを防御し汚染を防止する

ツールの評価項目

1. 危険薬を取り扱う際は、抗がん剤耐性試験済み、または ASTM 規格に準拠した適切な手袋・保護衣を装着している(必須項目)
2. 手袋や保護衣を適正に交換している(付加項目)
3. 曝露のリスクに合わせた適切な個人防護具 PPE 着用を行っている(付加項目)

個人防護具(PPE)の準備と選択

1. 個人防護具(PPE)の素材

抗がん剤耐性試験済み、または ASTM 規格に準拠したものを選択する。

・手袋：パウダーフリー。ニトリル製、クロロプレン製、ラテックス製

・保護衣：使い捨て。糸くずが出ない。後ろ開きで前が閉じている。長袖で袖が絞ってあるもの 低浸透性の繊維を使用したもの(ポリエチレンでコートされたポリプロピレン素材、ポリエチレン製、ポリビニル製)

呼吸用保護具：気化した抗がん剤の曝露防御には防毒マスクが必要となる。サージカルマスクや N95 マスクでは気化した抗がん剤の曝露防御は望めないため、厳密には呼吸器の防護機能はない。

2. 必要な個人防護具(PPE)の判断基準

・二重手袋：危険薬(HD)に直接触れる危険性がある場面で必ず着用する

・一重手袋：微量ながらも危険薬(HD)に触れる危険性がある場面で必ず着用する

・保護衣：危険薬(HD)に触れる危険性がある場面で必ず着用する

・目の保護：危険薬(HD)が目に触れる危険性がある場面で必ず保護メガネ(フェイスシールド、ゴーグル)を着用する。顔全体の保護が必要な場合はフェイスシールドを着用する

・呼吸用保護具：微量ながらも危険薬(HD)に触れる危険性がある場面や危険薬(HD)を含む塵埃を吸入する場面で必ず着用し、手指と口の接触や塵埃の吸入を防止する

【推奨対策4】

取り扱いに係る作業手順(調剤、投与、廃棄等における曝露防止策を考慮した具体的な作業方法)を策定し、関係者へ周知徹底する

推奨

取り扱いに係る具体的な作業手順(調剤、投与、廃棄等における曝露防止策を考慮した具体的な作業方法)を策定し、抗がん剤曝露を防ぐための手順であることを関係者に認識させ周知徹底する

目的

作業手順を策定し、関係者に遵守させることで曝露防止を行う

ツールの評価項目

1. 危険薬(HD)調剤・調製時における曝露防止策を考慮した具体的な作業方法を策定し、関係者へ周知している(必須項目)

2. 危険薬(HD)投与時における曝露防止策を考慮した具体的な作業方法を策定し、関係者へ周知している(必須項目)
3. 危険薬(HD)ならびに危険薬(HD)に汚染された排せつ物などの廃棄時における曝露防止策を考慮した具体的な作業方法を策定し、関係者へ周知している(必須項目)
4. 施設内のすべての人に危険薬(HD)による曝露の可能性を開示し、その曝露防止策の方法を策定し周知している(必須項目)
5. 危険薬(HD)曝露防止策のポスターや標語を用いて、施設に入るすべての人へ周知している(付加項目)
6. 患者やその家族向けに危険薬(HD)曝露防止策を考慮した具体的な説明文を策定して配布している(付加項目)

7

情報の開示は重要であり、医療従事者のみならず、汚染環境の範囲内に入る人すべてに危険性を知らせる必要がある。

抗がん剤汚染が疑われる廃棄物について

抗がん剤の多くは、生体に対する変異原性、催奇形性、発がん性等の細胞毒性を有しているが、現在、特別管理産業廃棄物(特定有害産業廃棄物)となる有害物質に指定されていない。しかし、抗がん剤の使用済みの薬剤容器包装、容器に残っている薬剤、薬剤が付着したガウン・手袋・マスク・注射器等のように、細胞毒性などのケミカルハザードを認めるものは、その他の廃棄物とは区分し、廃棄時には耐久性・密閉性の高い容器を使用するとともに、内容物が抗がん剤であることを表示して排出すること、および委託する産業廃棄物処理業者などに十分な情報を提供することが望まれる。

また、抗がん剤汚染廃棄物の処分方法としては、焼却することが最も適切である。

廃棄・処分に関しては各都道府県の条例などに従うこと。

【推奨対策5】 取り扱い時の吸入曝露、針刺し、経皮曝露した際の対処方法を策定し、関係者へ周知徹底する

推奨

取り扱い時の吸入曝露、針刺し、経皮曝露した際の具体的な対処方法を策定し、曝露した場合の対処方法を関係者に認識させ、関係者へ周知徹底する

目的

不測の事態である危険薬(HD)曝露が起こった時、即座に適切な対処を可能にする

ツールの評価項目

1. 危険薬(HD)取り扱い時に吸入曝露した際の対処方法を策定し、応急処置物品が常備され、関係者へ周知している(必須項目)
2. 危険薬(HD)取り扱い時に針刺しした際の対処方法を策定し、応急処置物品が常備され、関係者へ周知している(必須項目)
3. 危険薬(HD)取り扱い時に経皮曝露した際の対処方法を策定し、応急処置物品が常備され、関係者へ周知している(必須項目)
4. 危険薬(HD)取り扱い時に眼に入った際の対処方法を策定し、応急処置物品が常備され、関係者へ周知している(必須項目)
5. 危険薬(HD)取り扱い時の曝露に対する、汚染処理物品が常備され、かつその失活方法を確立し関係者へ周知している(付加項目)

取り扱い時の人に対する抗がん剤曝露について

【人が曝露した時の基本的な対策】

- ① 汚染を拡大しないように注意しながら、汚染された衣服を直ちに脱ぐ
- ② 二次汚染に留意しながら患部を直ちに洗浄する

- ③ 曝露経路を問わず、頭痛、めまい、悪心・嘔吐、顔面紅潮などの症状の出現を確認する
- ④ 曝露した事実とその健康診断結果を所属長・健康管理責任者に報告するとともに、当事者自身で管理する
注意点:症状がなくても、曝露したと自覚した時点でそれぞれの対応策を講じることが重要である

【各曝露状況において生じる症状と代表薬剤およびその対応】

1. 吸入曝露の場合

- ・症状:咳、咽頭痛、喘鳴、呼吸困難
- ・代表的薬剤:シクロフォスファミド、メトトレキサートなど
- ・対応:水道水でうがいの上、内科(可能であれば呼吸器内科)受診

2. 針刺しの場合

- ・症状:発赤、紅斑、疼痛
- ・代表的薬剤:起壊死性抗がん剤
- ・対応:血管外漏出時の対応に準じて処置を行う。穿刺部の発赤、紅斑、疼痛などがみられた場合は皮膚科を受診する。

3. 経皮曝露の場合

- ・症状:蕁麻疹の他に、発赤、疼痛などの皮膚炎症状を引き起こすことがある
- ・代表的薬剤:ドキシソルビン、シクロフォスファミドなど
- ・対応:流水で手洗いし石けんを用いて十分に洗う、皮膚に発赤や痛みを生じた場合は皮膚科を受診する

4. 眼に入った場合

- ・症状:疼痛、流涙などの結膜炎症状から重症の場合には眼球・角膜損傷を来すこともある
- ・代表的薬剤:ドキシソルビン、フルオロウラシル、シタラビン、ビンクリスチンなど
- ・対応:流水や生理食塩液などで十分洗い流した後、必ず眼科を受診する

【抗がん剤で床などが汚染した時の対応】

予期せぬことで人に対する抗がん剤曝露は起こるが、その場合、環境にも抗がん剤が飛散して汚染していることが多い。例えば抗がん剤で床などが汚染した場合(スpill時)は吸入・経皮曝露の場合や眼に

入った場合と同様の症状が出現する可能性があり、早急に処理を行うことが重要である。この時の抗がん剤の処理方法として、スpillキット(※1)を用いた処理を行うことが推奨される。

スpillキットの使い方

- ① 初めに手袋を着用する。
- ② 次いでガウン、ゴーグル、マスク、キャップを着用する。床にこぼれた場合はシューズカバーも着用する
- ③ ガウンの袖口を覆うようにもう1枚の手袋を着用(二重手袋)する。
- ④ 他者への曝露を防ぐために警告ボードを立てて処理を始める。
- ⑤ こぼれた薬剤が広がらないように吸水性の拭き取りシートで外側から内側へ向けて、押さえて吸水させる。何回か繰り返し完全に吸水させる。
- ⑥ 薬剤がこぼれた区域を洗剤で洗い、水の洗浄を何回か繰り返す。また不活化できる薬剤(※2)がある場合は、拭き取り後、紙か布にしみこませて拭き洗いし、最後に乾拭きを行う
- ⑦ ガラスの破片などがある場合、使い捨てほうきや塵取りを使用してビニール袋内へ処理する
- ⑧ 着用している个人防护具(PPE)をはずす時は、まず二重に着用した外側の手袋の汚染された外側を内側に折り込むようにまとめる。ガウンはそれぞれの表面に触れないように注意しながらはずし、汚染面を内側にしてまとめビニール袋に入れる。最後に内側の手袋をはずす。

- ⑨ 個人防護具(PPE)は二重にしたビニール袋に入れて口を密閉し、抗がん剤専用のハザードボックスへ廃棄する。
- ⑩ 必要時は清掃業者へ清掃を依頼する。
- ⑪ 石けんと流水で十分に手を洗いうがいをする。

※1 スpillキット：施設の使用品を用いて安価に自作することができる。手袋 2 組(2重手袋用)、ガウン、N95 規格の活性炭フィルター付きマスクまたは防毒マスク、シューズカバー、ゴーグル、吸水パッド(尿取りパッドの適当なサイズなど)、塵取り、廃棄用ビニール袋2枚以上、警告表示カード、清掃用剤などをひとつにまとめたもの(すべて ディスポーザブル)。スill時に速やかに対応できるよう、調製場所と抗がん剤を取り扱う部署に設置しておく。

※2 不活化できる薬剤：2%次亜塩素酸ナトリウム液+1%チオ硫酸ナトリウム液 0.3M 水酸化ナトリウム液