

危険薬物曝露の管理： 医療機関向け情報



**Centers for Disease Control
and Prevention**
National Institute for Occupational
Safety and Health

危険な薬物曝露の管理：医療現場のための情報

保健福祉省
米国疾病予防管理センター
国立労働安全衛生研究所

この文書はパブリックドメインとして保存されており、自由に複写・転載することができる。

免責事項

いかなる企業や製品の記載も、疾病予防管理センター(CDC)国立労働安全衛生研究所(NIOSH)による推奨を意味するものではない。また、NIOSH外部のウェブサイトへの引用は、NIOSHがスポンサー団体やそのプログラム、製品を推奨していることを意味するものではない。

さらに、NIOSHはこれらのウェブサイトのコンテンツについて責任を負わない。本書で言及されているすべてのウェブアドレスは、発行日時時点でアクセス可能なものである。

詳細情報

NIOSH製品を検索し、職場の安全衛生に関する質問にお答えします：

1-800-cdc-info (1-800-232-4636) | tty: 1-888-232-6348

CDC/NIOSH INFO: [cdc.gov/info](https://www.cdc.gov/info) | [cdc.gov/niosh](https://www.cdc.gov/niosh) Monthly *NIOSH*

eNews: [cdc.gov/niosh/eNews](https://www.cdc.gov/niosh/eNews)

引用

NIOSH [2023].危険な薬物曝露の管理：医療現場のための情報。Hodson L, Ovesen J, Couch J, Hirst D, Lawson C, Lentz TJ, MacKenzie B, Mead K. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2023-130, <https://doi.org/10.26616/NIOSH PUB2023130>.

DHHS (NIOSH) 出版物番号 2023-130

DOI: <https://doi.org/10.26616/NIOSH PUB2023130> 2023年4月

序文

個人の使用を目的とした医薬品の多くは、医療従事者にとって有害である可能性があり、これらの医薬品を取り扱い、調製し、調剤し、投与し、または廃棄する者は、職業的に曝露される可能性がある。有害医薬品への職場曝露は、医療従事者において、生殖に関する有害な結果を含む、急性および慢性の健康への悪影響をもたらす可能性がある。

本書の第8章には、「危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理アプローチ」の表があり、これは、「*The NIOSH List*」の以前の版で発表された「*Personal Protective Equipment and Engineering Controls for Working with Hazardous Drugs in Healthcare Settings*」(医療現場における危険な医薬品を取り扱う際の個人用保護具および工学的管理)の表(表5)から派生したものである。

この抗悪性腫瘍剤およびその他の危険有害な薬剤の管理表は、本稿では「管理アプローチの表」と呼ばれ、医療現場で危険な薬剤を取り扱う際に作業者が遭遇する可能性のあるシナリオのいくつかについて情報を提供している。最新の出版物を含む最新情報は、[NIOSH Hazardous Drug Exposures in Healthcare](#)を参照のこと。

エグゼクティブ・サマリー

危険ドラッグへの職業的曝露による潜在的な健康への悪影響に対する認識を高めるため、NIOSHは2010年以来、約2年ごとに*NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings*（医療現場における危険ドラッグリスト）を更新している [NIOSH 2016]。NIOSHは、食品医薬品局（FDA）が承認した医薬品がNIOSHの危険ドラッグの定義を満たすかどうかを判断するために、科学的情報を評価し解釈するための逐次的アプローチを用いている。NIOSHの危険ドラッグの定義は、以下のような医薬品である。

- A. FDA医薬品評価研究センター（CDER）²によりヒトへの使用が承認されている¹
- B. 米国原子力規制委員会の規制を受けていない³。
- C. どちらか
 1. メーカーによる特別な取り扱いに関する情報（MSHI）⁵を含む「添付文書」⁴の処方情報が添付されている。
 2. ヒト、動物モデル、または試験管内システムにおいて、以下の毒性基準の1つ以上を示すことにより、発がん性ハザード、発達ハザード、生殖ハザード、遺伝毒性ハザード、またはその他の健康ハザードであると判断されるもの：
 - 発がん性、
 - 発達毒性（催奇形性を含む）、
 - 生殖毒性、
 - 遺伝毒性、

¹危険ドラッグの定義に含まれるのは、FDAによってヒトへの使用が承認された薬剤のみであるが、これらの薬剤の中には、動物医療の現場で動物の治療に使用され、動物医療従事者にとって危険となりうるものもある。

²ワクチン、血液および血液成分、アレルギー、体細胞、遺伝子治療、組織、組換え治療用タンパク質などの生物学的製剤は、FDAの医薬品定義に含まれるが、FDAのCDERではなく、FDAの生物製剤評価研究センター（CBER）によって使用が承認されるため、NIOSHがリストに含まれる可能性があるかどうかを評価する医薬品には含まれない。この規定は、FDAのCDERによって承認された薬剤のみを考慮するというNIOSHの長年の慣行を明確にするものである。

³10 CFR Part 19、20、35。 <https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use.html> を参照。原子力規制委員会が規制する医薬品はリストに含まれていない。

⁴医薬品広告：用語集 (<https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/prescriptiondrug-advertising/ucm072025.htm>)。「処方情報は、製品情報、製品ラベリング、添付文書（「PI」）とも呼ばれる。一般的に製薬会社によって作成され、FDAによって承認される。この情報は、医薬品が製薬会社から薬剤師に渡る際、医薬品と共に移動します。医療従事者が医薬品を適切に処方するために必要な詳細や指示が記載されています。また、製薬会社がその医薬品を宣伝する際の基本情報でもあります。処方情報には、医薬品の化学的説明、作用機序、他の医薬品、サプリメント、食品、飲料との相互作用、どのような症状や病気に効くのか、どのような人が使ってはいけないのか、重篤な副作用（たとえめったに起こらないとしても）、一般的に起こる副作用（たとえ重篤でなくても）、小児、妊婦、高齢者などの特定の患者グループへの影響、これらの患者グループへの使用方法などの詳細が含まれています。

⁵MSHIには、その薬剤を取り扱う人に、より高度な取り扱いおよび廃棄手順に従う必要性を知らせる文言が含まれている。例えば、「特別な取り扱いおよび廃棄手順に従ってください」、「抗がん剤の取り扱いおよび廃棄に関する手順を考慮する必要があります」といった文言は、添付文書で頻繁に使用されている。しかし、NIOSHは包装や温度管理に関する文言をMSHIとはみなしていない。

- 低用量での臓器毒性、あるいはa。
- これまでの5つの毒性タイプ⁷のいずれかを示すことで、有害と判定された既存の医薬品を類似した構造と毒性プロファイルを持つもの7。

しかし、ある医薬品が、医療従事者がその医薬品に曝露されることによる健康への悪影響の可能性を制限するような分子特性⁸を示す場合には、ハザードではないと判断されることもある。

本書は、NIOSHによるこれまでの作業（*NIOSHアラート：抗悪性腫瘍剤およびその他の危険薬剤への職業性曝露の防止*、およびリストの以前の版で発表された「*医療現場における危険薬剤を扱う際の個人用保護具と工学的管理*」（しばしば「表5」と呼ばれる）を含む）を基に作成されている。

有害薬物への曝露は、白血病やその他のがんのリスクの増加、臓器や臓器系への損傷のリスク、妊娠に成功し健康な赤ちゃんを産む能力へのリスクなど、多くの健康への悪影響と関連している [Connor et al.2014; NIOSH 2004a; NTP 2019; ONS 2018]。有害な薬物の中には、DNAを損傷し、多くの種類のがんのリスクを増大させるものがある。薬物の中には、肝臓や神経系などの臓器や器官系を損傷するものがある。薬物の中には、妊娠する可能性のある人に害を与えたり、胎児の健康を危険にさらしたりするものがあります。授乳中の人々が医療現場で扱ったり使用したりする薬剤の中には、母乳に入ることによって子どもに害を与えるものもあります。生殖能力に影響を与え、妊娠しにくくする薬もあります。

職業リスクには、労働者が職場の危険有害性に曝露することによる有害影響の可能性と重篤度が含まれる。リスクは、ハザード（物質による危害）と曝露の可能性と結果の組み合わせから生じる [AIHA 1997]。使用者は、リスク管理システムを開発し、実施することにより、これらのリスクを低減することができる。

⁶すべての薬剤には毒性の副作用があるが、低用量で毒性を示すものもある。毒性のレベルは、低用量（例えば、数ミリグラム以下）の患者において、比較的無毒性から毒性作用の発現までの連続性を反映している。例えば、重篤な臓器毒性、発毒性、または生殖毒性を引き起こす実験動物における1日当たり10ミリグラム（mg/日）の治療用量または1日当たり1キログラム（mg/kg）の用量は、適切な不確実性係数を適用した後、1立方メートル当たり10マイクログラム（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）未満の職業曝露限界値（OEL）を開発するために製薬業界で使用されている [NaumannとSargent 1997; SargentとKirk 1988; Sargentら2002]。この範囲のOELは、通常、製薬産業における強力または有毒な薬剤に対して設定される。

⁷NIOSH [2004]. NIOSH アラート：医療現場における抗悪性腫瘍剤およびその他の危険薬剤への職業性曝露の防止。パロウズGE、コナーTH、マクデアミドMA、ミードKR、パワーLA、リードLD、コイルBJ、ハモンドDR、レオーネMM、ポロピッチM、シャープナックDD著。シンシナティ、オハイオ州：米国保健社会福祉省、疾病管理予防センター、国立労働安全衛生研究所、DHHS（NIOSH）発行番号2004-165。

⁸医療従事者の副作用を制限する可能性のある薬剤分子の特性とは、一般的に、吸収（体内の細胞に入る能力）に影響する化学的、物理的、構造的な特性、例えば、化学構造、分子量、質量などである。Clementi F, Fumagalli G [2015]を参照。分子薬理学。Hoboken, NJ: Wiley & Sons; Di L, Kerns EH [2016]. Drug-like properties: concepts, structure, design, and methods. Oxford, UK: Elsevier; Mattson P, Kihlberg J [2017]. 細胞透過性にとって大きすぎるとはどの程度か? J Med Chem 60(5):1662-1664, <https://doi.org/10.1021/acs.jmedchem.7b00237>。

管理計画である。効果的なリスク管理には、ハザードの特定（第3章）、暴露評価（第4章）、リスク評価（第5章）、リスク管理（第6章）の4つの要素が必要である。

リスク管理計画では、リスクアセスメントで特定されたリスクを低減するために実施される工学的管理、管理的管理、および個人防護具（PPE）を特定する。また、リスク管理には、定期的な暴露評価や医療サーベイランスを実施し、管理の程度を判断することも含まれる。書面によるリスク管理計画は、全体的な安全管理システムの一部であるべきである。

いくつかの組織が、有害薬剤への職業的暴露から労働者を保護するためのアプローチを開発した [ASHP 2006; NIOSH 2004a; ONS 2018; OSHA 1999, 2016; Power and Coyne 2018; USP 2016]。一般的に、これらのアプローチは、標準的な産業衛生実践のための管理階層に準拠している。これらの管理には、ハザードの除去または代替（実行可能な場合）、次いで工学的管理、管理的管理、PPEの使用が含まれる [NIOSH 2015; ONS 2018]。

工学的管理は、職場から薬物を抜き取るか、または作業者と薬物の間にバリアを設置し、工程や装置を隔離して封じ込めることにより、暴露を防止または低減する。よく設計された工学的管理は、通常、作業者の相互作用から独立しているか、または作業に容易に統合され、高水準の保護を提供することができる。

作業方法のような管理的管理は、組織内のより大きな安全衛生文化の一部となったときに最も効果的である。このような管理は、職場汚染物質の表面および空気中濃度を低下させ、あるいは職場汚染物質の発生源から労働者を遠ざけることができるため、労働者の潜在的な暴露を低減することができる。

PPEは、危険薬物への暴露を減らすために労働者を保護するものである。PPEは、労働者を保護するための最も効果的でない手段であるが、他の管理方法が実施されていない場合、保護が十分でない場合、または実施不可能な場合に必要となることがある。PPEの選択は、労働省労働安全衛生局（OSHA）のPPE基準（29 CFR § 1910.132.の適切な使用と制限を理解することが重要です。

PPEが正しく装着され、使用中の危険薬物への暴露から保護する材質で作られていることを確認する [NIOSH 2004a,b]。

医療サーベイランスは、他の職業環境において、健康への悪影響を早期に発見するための二次予防として成功している。医療サーベイランスは、労働者のセンチネルとなる健康への悪影響を特定するのに役立ち、それによって一次予防の改善が必要な場所を示唆する。

危険ドラッグを取り扱う際に労働者が曝露する可能性は、各作業環境に特有のいくつかの要因に左右される。そのような要因には以下が含まれる：(1) 薬剤の剤形、(2) 曝露の経路、(3) 作業の頻度と時間、(4) 作業慣行、(5) 工学的管理、管理的管理、PPEなどの曝露管理の有無。第8章の管理アプローチの表は、医療現場で労働者が危険な医薬品を取り扱う際に遭遇する可能性のあるシナリオのいくつかについて情報を提供している。

すべての労働者の危険ドラッグへの曝露を減らす努力をすべきである。危険ドラッグへの職業曝露は、労働者が何年にもわたって複数の危険ドラッグに毎日曝露される可能性があるため、真剣に考慮する必要がある。NIOSHは、労働者、胎児、授乳中の乳児を保護するための注意深い予防措置と安全策を提案している。

リスク管理計画が医療従事者の曝露を効果的に防止しているかどうかを評価するためには、定期的な曝露評価が必要である。

医療施設または医療システムの労働者の安全衛生管理者は、上級医療指導者と協議し、危険な薬物による労働者へのリスクを伝え、望ましいレベルの患者ケアを維持しながらそのリスクを軽減する方法を探るべきである。

このページは意図的に空白のままにしています。

内容

序文.....	iii
エグゼクティブ・サマリー	iv
頭字語.....	x
用語集	xii
謝辞.....	xvi
1 目的と範囲.....	1
2 背景.....	1
2.1 NIOSH危険ドラッグリストの歴史.....	1
2.2 危険ドラッグのリスクへの対応	2
3 ハザードの特定	4
3.1 施設別危険薬品リストの作成	4
4 職業暴露評価.....	5
5 リスクアセスメント	6
5.1 発生確率.....	7
5.2 健康影響の重大性.....	7
6 リスク管理計画.....	7
6.1 計画書.....	9
6.2 エンジニアリング・コントロール	9
6.3 行政管理.....	14
6.4 個人用保護具.....	16
6.5 表面汚染	21
6.6 医療監視.....	23
7 廃棄物と流出対策	24
7.1 有害医薬品廃棄物.....	24
7.2 流出制御	25
8 危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理アプローチ 活動と処方.....	25
8.1 コントロール・アプローチ表の紹介	25
8.2 活動・製剤別管理アプローチ	36
9 危険ドラッグの取り扱いに関するその他の注意事項	40
9.1 ホームヘルスケア	40
9.2 動物病院	41
10 概要	42

リソース	43
参考文献	45

略語

AIHA	米国産業衛生協会 ALARA	合理的に達成可能な限り低い
ANA	米国看護協会	
米国規格協会	米国規格協会	
ASHP	米国医療システム薬剤師会（旧称：米国病院薬剤師会）	
ASL	許容表面限界	
BSC	生物学的安全キャビネット	
CACI	調合用無菌封じ込めアイソレーター	生物
製剤評価研究センター CDER	医薬品評価研究センター CFR	連邦規則集
C-PEC	コンテインメント・プライマリー・エンジニアリング・コントロール	
C-SCA	封じ込め-隔離された調合区域	C-SEC 封じ込め-二次工学的管理
CSTD	閉鎖系薬剤移送装置	
CVE	封じ込め換気エンクロージャー（粉体封じ込めフード）	
デオキシリボ核酸	デオキシリボ核酸	
環境保護庁	環境保護庁	
食品医薬品局	食品医薬品局	
HEPA	高効率微粒子空気	
ハイペック	温熱腹腔内化学療法 HVAC	暖房、換気、空調 IARC
	国際がん研究機関	
静脈内	静脈内	
MSHI	メーカー特別取扱情報 NG	経鼻胃管
NIOSH	米国労働安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety and Health）	
NSF	全米科学財団	
NTP	国家毒性プログラム	
OEL	職業暴露限界値	
ONS	がん看護学会	
OSHA	労働安全衛生局	

PAPR	パワード・エア・ピュリファイニング・レスピレーター
PO 具	経口投与（ラテン語の "per os" から） PPE 個人用保護 具
RCRA	資源保全再生法 SOP 標準作業手順書
SDS	安全データシート（旧物質安全データシート） USP 米国薬局方

用語集

参照されているものを除き、NIOSHは本文書において以下の用語を定義している：

投与：薬理的またはその他の治療薬を投与または適用すること。

管理的管理：管理的管理：作業慣行や手順（作業のタイミング、ハウスキーピング、個人衛生の慣行を含む）を含む、作業方法を変更する管理。

抗悪性腫瘍薬：腫瘍や悪性細胞の増殖や転移を抑制または阻止する化学薬剤。

生物学的安全キャビネット（BSC）：生物学的に活性な物質を安全に取り扱うための、密閉され換気された実験室作業スペース。BSCには3つのクラスがあり、提供される人員および環境保護のレベルと提供される製品保護のレベルによって区別される。

発がん性：がんを発生させる能力。

化学療法薬：病気の治療に用いられる化学薬品。通常、がんの治療に用いられる薬剤を指す。

閉鎖系薬物移送装置（CSTD）：システム内への環境汚染物質の移動、およびシステム外への危険な薬物または蒸気濃度の流出機械的に禁止する薬物移送装置。

調合：個々の患者のニーズに合わせた処方薬を作成するために、認可を受けた薬剤師または医師の直接の監督下で、成分を組み合わせ、混合し、または変更するプロセス。

コンパウンディング・アセプティック・コンテインメント・アイソレーター（CACI）：無菌調合工程を保護すると同時に、オペレーターを保護するために空気加圧および隔離技術を使用するように設計された一次工学的管理の調合アイソレーター。

Containment Ventilated Enclosure (CVE)（封じ込め換気エンクロージャー）：換気の利用し、HEPAフィルターを通して空気中の汚染物質を捕捉、封じ込め、除去し、作業環境への放出を防止する完全または部分的なエンクロージャー。粉末封じ込めフード」と呼ばれることもある。

封じ込め一次工学的管理（C-PEC）：C-PEC（封じ込め-一次工学的管理）：空気中の汚染物質の排出を制御することにより、作業員および環境中の有害薬物への暴露を最小限に抑えるよう設計および操作された換気装置。

隔離された調合区域 (C-SCA) : C-SCA : 低リスクまたは中リスクレベルの無菌製剤調製する際にBSCまたはCACIとともに使用するために限定されたC-SECの一種。

格納容器-二次工学制御 (C-SEC) : C-PECが設置される部屋。C-SEC : C-PECが設置される部屋であり、潜在的ハザードを封じ込めるために必要な具体的な設計上および操作上のパラメータが組み込まれる（例えば、アクセス制限、バリア、特殊な建築技術、換気、および部屋の加圧が二次的管理戦略の構成要素となる場合がある）。

細胞毒性 : 体内の細胞に有害な作用を及ぼすこと、または細胞を破壊すること。

不活性化 : 危険な化合物を不活性または不活性にすること。

汚染除去 : 危険な薬物の残留物を除去する。

発達障害 : 発育期の構造または機能を変化させる危険。

胚や胎児は、出生前でも出生後でも明らかである。

消毒 : 微生物を抑制または破壊するプロセス。

工学的管理 : 化学的、生物学的、物理的ハザードに対する労働者の曝露を排除または低減するために設計された装置またはシステム。医療現場で使用される例としては、実験用ヒュームフード、グローブバッグ、無針システム、閉鎖系薬剤移送装置、生物学的安全キャビネット、封じ込めアイソレーター、ロボットシステムなどがある。

暴露評価 : ある物質への曝露の大きさ、頻度、期間を推定または測定する学際的プロセス。評価には、発生源、経路、経路、不確実性が含まれる。曝露を確立された曝露限度と比較するため、曝露-反応関係を構築するため、リスク評価研究に情報を提供するため、リスク管理計画の有効性を評価するためによく用いられる。

遺伝毒性 : DNAを損傷または変異させる能力。遺伝毒性物質は必ずしも発癌性があるとは限らない。

手袋袋 : 手袋が内蔵された、柔軟で、時には膨張するプラスチック製の容器。小さな作業量を分離することができる。

危険ドラッグ : NIOSHの定義によれば、以下のような薬物、

- A. FDA医薬品評価研究センター (CDER) によりヒトへの使用が承認されている¹、²
- B. 米国原子力規制委員会の規制を受けていない³。
- C. どちらか

- 1. 製造業者の特別な取り扱いに関する情報 (MSHI) ⁵を含む「添付文書」⁴の処方情報が添付されている。

2. ヒト、動物モデルにおいて、以下の毒性基準の1つ以上を示すことにより、発がん性、発達障害、生殖毒性、遺伝毒性、またはその他の健康被害があると判断されるもの、またはin vitro系で、発がん性、発生毒性（催奇形性を含む）、生殖毒性、遺伝毒性、低用量における臓器毒性⁶、または前記の5つの毒性タイプのいずれかを示すことにより有害と判断された既存の医薬品を模倣した構造と毒性プロファイル⁷。

医療環境：医療環境には、急性期病院、ナーシングホームや熟練看護施設などの長期ケア施設、医院、緊急ケアセンター、外来診療所、在宅医療（専門医療提供者による在宅ケア）、救急医療サービスなどが含まれるが、これらに限定されない。

管理の階層：ハザードへの曝露を低減または除去するために使用されるアプローチの優先順位。化学物質については、毒性がより低い物質での除去または代替が不可能な場合、暴露管理は、効果の高い順に、工学的管理、管理的管理、個人用保護具の順に優先的に実施されるべきであることを規定している。

添付文書：医薬品に関する薬物動態、剤形、その他の関連情報が記載されている。

個人用保護具（PPE）：手袋、ガウン、呼吸マスク、ゴーグル、顔面シールドなど、作業者と危険物質の間にバリアを設けることで、負傷、感染、または危険な物理的、化学的、生物学的物質から作業者個人を保護するもの。

生殖への危険：健康で生きた出産に至る妊娠を達成する能力を阻害する薬剤。生殖に関する危害は、生殖能力、受胎、妊娠、出産に影響を及ぼす可能性がある。

アクセス制限バリアシステム（RABS）：医薬品調合用の高度な無菌処理装置。

リスクアセスメント（RA）：ハザードの特定、リスク分析、およびリスク評価の全体的なプロセス。
リスク評価

シャープス傷害：針、メス、その他の鋭利なものによる刺し傷または切り傷で、血液、その他の体液、または危険な薬物にさらされる可能性があるもの。

催奇形性：ヒトに身体的または機能的欠陥を生じさせる能力。
妊婦が物質に暴露された後の胚または胎児。

換気キャビネット：作業者を保護するために設計された工学的管理の一種。例えば、キャビネット内の危険な薬剤が作業環境に漏出しないように設計されたBSCやアイソレーターなどがある。

謝辞

著者らは、トーマス・コナー博士（引退）に謝意を表す。
NIOSHは、危険薬物への職業上の暴露を防止する。

以下の情報、フィードバック、コメントに感謝する。
個人である：

マリッサ・アレクサンダー-スコット（DVM）、アン・ベリー（PhD）、ジェームズ・ボイアーノ（MS）、
クリス・コフィー（PhD）、キャンディス・ジョンソン（PhD）、ポール・ミデンドルフ（PhD）（引退）、
スーザン・ムーア（PhD）、ポール・シュルテ（PhD）（引退）、ダグ・トラウト（MD）、シェリル・リ
ン・ハミルトン（MEd）、デボラ・サモンズ（BS）、クリスティン・ウイテカー（PhD）。

また、独立した外部査読者を務め、本書の作成に寄与するコメントを寄せてくださった以下の方々に感謝する：

スー・ハドソン・デュラン、RPh、MS、PhD、オーバーン大学獣医
学部名誉教授

クリストファー・R・フリース、PhD、RN、^{AOCN}FAAN ミシガン
大学ローゲルがんセンター

Shawna Klahn, DVM, Diplomate ACVIM (Oncology), 准教授
バージニア・メリーランド獣医学部、バージニア工科大学

アンマリー・ウォルトン（デューク大学看護学部助教授、PhD、RN、MPH、
OCN、CHES

1 目的と範囲

本書には、医療現場で労働者が危険有害な医薬品を取り扱う際に遭遇する可能性のあるシナリオのいくつかを記載したリスク管理情報と管理アプローチの表が含まれている。危険有害な薬剤を取り扱うことによる労働者の潜在的な曝露は、それぞれの作業環境に特有のいくつかの要因に左右される。そのような要因には、(1)薬剤の剤形、(2)曝露経路、(3)曝露の頻度、期間、および規模、(4)作業慣行、および(5)工学的管理、管理的管理、または個人用保護具（PPE）などの曝露管理の有無が含まれる。米国労働安全衛生研究所（NIOSH）は、医療施設に対し、アセスメントで特定されたリスクを管理するための最も効果的な曝露管理戦略を決定するために、施設固有のアセスメントを実施するよう奨励している。医療施設は、作業手順が変更された場合、新たな管理方法が導入された場合、患者数または薬剤取扱量が基準値より増加した場合、新たな薬剤が職場に入った場合、危険な薬剤に関連する負傷が発生した場合、疾病またはヒヤリハット事例が報告された場合、または指定された管理方法からの逸脱が確認された場合には、これらのアセスメントを繰り返すべきである。

2 背景

2.1 NIOSH危険ドラッグリストの歴史

危険薬物への職業的曝露による健康への悪影響の可能性に対する認識を高めるため、NIOSHは2004年に「*Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings*（医療現場における抗悪性腫瘍薬およびその他の危険薬物への職業的曝露の防止）」と題する注意喚起を発表した。このアラートには、すべての医療従事者の有害薬剤への曝露を減らすための情報と、労働者の健康に有害と判断された薬剤のリストが含まれている [NIOSH 2004a]。NIOSHは2010年以来、約2年ごとにアラートの危険薬物リストを更新している [NIOSH 2016]。

職場で危険ドラッグを取り扱う際のリスク管理方法をよりよく理解したいという関係者のニーズに応え、2014年および2016年のNIOSHの「医療現場における危険ドラッグリスト」には、「医療現場における危険ドラッグを取り扱う際の個人防護具および工学的管理」と題する表（表5と呼ばれる）も掲載された。この表には、危険な薬剤の安全な取り扱いと、工学的管理およびPPEの使用による曝露の低減方法に関する情報が記載されていた。この情報提供のための表は、現在、「活動および製剤ごとの危険な医薬品の安全な取扱いのための管理アプローチ（管理アプローチの表）」と題され、改訂され、リストから削除され、本書の第8章に掲載されている。新しい表は、本書、「医療現場における危険有害な医薬品に関するNIOSHリスト」（リスト）、および「危険有害な医薬品に関するNIOSHリストの作成手順」（リスト）と共に、本書の第8章に掲載されている。

NIOSH Hazardous Drug Exposures in *Healthcare Settings (Procedures)* は、すべてNIOSH Hazardous Drug Exposures in Healthcareのウェブサイトから入手できる。

本書は、労働者が危険ドラッグを取り扱う職場に関連するものである。このような職場で危険薬物に曝露する可能性のある労働者には、薬剤師および薬剤師技師、看護師、看護助手、医師、歯科医師、医師助手、手術室職員、出荷・入荷担当者、廃棄物取扱者、メンテナンス作業員、洗濯作業員、環境サービス作業員、実験室職員、獣医師、獣医技師、およびその他の動物医療従事者が含まれる。現在、米国で危険薬物にさらされる可能性のある医療従事者の数は850万人を超えている[BLS 2020]。

2.2 危険ドラッグのリスクへの対応

職業リスクには、労働者が職場の危険有害性にさらされることによる有害影響の可能性と重篤度が含まれる。リスクは、ハザード（または作用物質による危害の可能性）と曝露（労働者が作用物質と相互作用するかどうか）に起因する [AIHA 1997]。使用者は、科学的評価とベストマネジメントプラクティスの組み合わせから導き出されるセーフガードにより、これらのリスクを軽減することができる。効果的なリスクマネジメントには、ハザードの特定、曝露評価、リスク評価、リスクマネジメントプランの4つの要素が必要である [NRC 2011]。医療施設が危険な医薬品を特定し、曝露を評価したら、次のステップはリスク評価の実施である。これには、職場における危険ドラッグの使用に関連するリスクの分析と評価が含まれる。リスクアセスメントの構成要素と成果物が、リスクマネジメントプログラムの焦点となる（図1）。

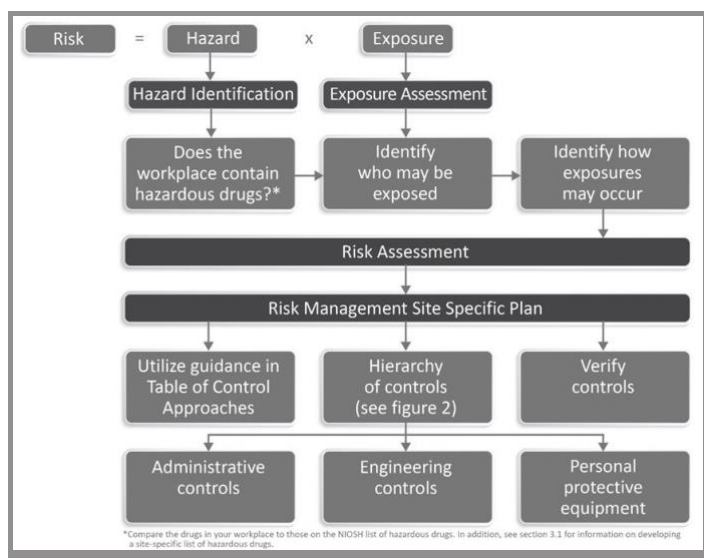


図1. リスクアセスメントの要素は、リスクマネジメントプログラムの焦点となる。

リスク管理プログラムは、潜在的な安全衛生上の危険性を特定し、人体または環境への暴露の機会（意図的な使用と偶発的な放出の両方による暴露を含む）を特徴付け、潜在的な暴露を管理する計画を含むべきである[NRC 2011]。危険薬物リストに掲載されているすべての医薬品には既知の危険性があるため、以下のような場合に暴露の可能性を管理する必要がある。

危険な医薬品の受領、保管、使用及び廃棄は、文書化されたリスク管理プログラムの一部であるべきである。第6章「リスク管理計画」では、リスクを最小化するために、潜在的な暴露を管理する手順について述べている。

危険ドラッグにさらされるリスクはさまざま

危険ドラッグが医療従事者に危害を及ぼす可能性と危害の重大性は、ドラッグの毒性、製剤、曝露経路、作業方法によって異なる。

- **薬物の毒性とは**、それが人の健康にもたらす害を指す。細胞毒性薬剤は、がん細胞などの細胞に有害な作用を及ぼしたり、破壊したりするために投与されるが、それを扱ったり作業したりする医療従事者の健康な細胞も殺してしまい、健康への悪影響につながる可能性がある。薬剤の中には、人の生殖能力に害を与えるものもあり、白血病やその他のがんに関連しているものもある。
- **医薬品の製剤とは**、カプセルや錠剤など、医薬品の形を指す、粉末、液体、クリーム、経皮パッチ、またはプレフィルドシリンジ。
- **曝露経路は**、吸入、皮膚や粘膜からの吸収、摂取、偶発的な注射など、労働者が薬物に曝露される可能性のある経路に適用される。
- **職場での活動には**、医療従事者が職場で医薬品をどのように使用し、取り扱うかが含まれる。例えば、出荷品の開封、調合、投与、使用後やこぼれた後の後始末などである。

職業曝露による健康リスクの可能性

有害薬物への曝露は、白血病やその他のがんのリスクの増加、臓器や臓器系の損傷のリスク、生殖能力（無事に妊娠し健康な赤ちゃんを産むこと）のリスクなど、多くの健康への悪影響と関連している [ASHP 2006; Connor and McDiarmid 2006; Connor et al. 2014; Lawson et al.] 医療職場で取り扱われたり使用されたりする薬物の中には、職場で危険薬物に曝露されると母乳に入る可能性があるため、授乳する人にとっても懸念材料となりうるものがある。さらに、発がん物質として知られている薬剤の多くは、安全な曝露レベルが知られていない。

以下の章では、リスク管理の4つの要素、すなわち、ハザードの特定、曝露評価、リスク評価、リスク管理に関する情報が記載されている。

3 ハザードの特定

NIOSHは、食品医薬品局医薬品評価研究センター（FDA CDER）により承認された医薬品がNIOSHの危険ドラッグの定義を満たすかどうかを判断するために、科学的情報を評価・解釈するための手続的アプローチを用いている [NIOSH 2023]。有害とみなされる医薬品には、添付文書に製造者の特別取扱情報（MSHI）を含む処方情報が添付されているもの、または以下の毒性基準の1つ以上を満たすと判断されたものが含まれる：発がん性、発生毒性（催奇形性を含む）、生殖毒性、遺伝毒性、低用量での臓器毒性、または前記のいずれかを示すことにより有害と判断された既存の医薬品を模倣する構造と毒性プロファイル。ただし、その薬剤が、医療従事者がその薬剤に暴露されることによる健康への悪影響の可能性を制限するような分子特性を示す場合はこの限りではない。

医療および関連環境における労働者は、危険な薬物の取り扱い、調合、投与、廃棄、薬物廃棄物の取り扱い、薬物で汚染された体液の取り扱い、危険な薬物を使用した器具の洗浄を行う場合、健康への悪影響のリスクがある。健康への悪影響の可能性には、眼刺激、頭痛、咳、めまい、吐き気・嘔吐、皮膚発疹、生殖への悪影響、白血病やその他の癌の可能性などがある [ASHP 2006; Connor and McDiarmid 2006; Connor et al. 2014; NIOSH 2004a; NTP 2019; ONS 2009; ONS 2018; Power and Coyne 2018]。

3.1 施設別危険薬品リストの作成

危険ドラッグの評価は、日常的に行われる継続的なプロセスでなければなりません。雇用主は、職場にある医薬品をリストに掲載されている医薬品と比較することで、施設固有の危険薬物リストを作成することができます。さらに、新しい医薬品が職場の処方箋に追加されたり、医薬品の潜在的な危険性に関する新しい情報が入手できるようになった場合には、その医薬品の危険性を評価しなければなりません。そして、その医薬品を施設別リストに含めるべきかどうかを再評価すべきである。

NIOSH Procedures for Developing the NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings [NIOSH 2023]には、NIOSHがどのようにして危険薬物リストを作成するのか、また他の組織がどのようにして危険薬物を特定し分類するための様々なアプローチを開発したのかについての情報が記載されている [Badry et al.] 雇用者は、特定の医薬品に関連する毒性、発がん性、およびその他の危険性に関する情報を、医薬品の添付文書から、または米国国家毒性プログラム（NTP）や国際がん研究機関（IARC）などの権威ある情報源から得ることができる。施設は、製品の製剤、化学的特性、取り扱い手順、投与ニーズ、職場特有の慣行など、施設に特に影響を及ぼす要因を考慮する必要があるかもしれない。

薬物（特に治験薬）によっては、毒性学的データが不完全であったり、入手できなかったりする場合がある。十分な情報が得られるまでは、作用機序から懸念があると思われる場合には、治験薬を危険物として取り扱うことが賢明である。

4 職業暴露評価

リストに記載されている薬剤はすべて有害であると考えられるが、労働者に対するリスクは曝露による。曝露は、吸入、皮膚や粘膜への接触、摂取、偶発的な注射、またはそれらの組み合わせによって起こり得る。医療従事者は、これらの薬物が作業面、薬物バイアル、容器、衣類、医療器具、および尿、糞便、嘔吐物、汗などの患者の排泄物や分泌物の中または上に存在する場合に、危険薬物に曝露される可能性があります。

危険ドラッグの取り扱いに関連する活動の中には、膀胱への注入 [Polovich and Gieseke 2011]、手術室での薬剤の投与 [Mellinger et al.2010、Muehlbauer et al.2006、Villa et al.2015]、エアロゾル化 [Darwiche et al. 不十分な訓練を受けた医療従事者 [Menonna-Quinn 2013; ONS 2011]。これらの活動はエアロゾルを発生させたり、粉塵を発生させたりする可能性があり、曝露を増加させる [ASHP 2006; NIOSH 2004a; ONS 2009; OSHA 1999, 2016; Power and Coyne 2018]。皮膚吸収と吸入は、医療従事者が危険薬物に曝露される可能性のある最も一般的な方法であるが、摂取（手から口への移動による）または針刺しやその他の鋭利な損傷による偶発的な注射も可能である [NIOSH 2004a, 2016]。さらに、点滴ラインの断線、点滴バッグの漏れ、バイアルの破損、患者の排泄物や汚れたリネン（尿、糞便、嘔吐物など）の取り扱いなどの流出やその他の状況も、労働者の実質的な曝露につながる可能性がある。これらの事象はまた、一般的でもある。

獣医学的環境における動物の治療において [Couch et al.2013; Meijster et al.2006; NIOSH 2010]。

NIOSHは、危険な薬剤が取り扱われる施設における最初の曝露評価の後、作業手順が変更された場合、新たな管理方法が導入された場合、患者の量や薬剤の取り扱い活動が基準値よりも増加した場合、新たな薬剤が職場に入った場合、危険な薬剤に関連する負傷が発生した場合、病気やヒヤリハット事例が報告された場合、または指定された管理方法からの逸脱が確認された場合など、定期的なフォローアップ評価を実施することを推奨している。曝露アセスメントには、既知の危険薬物のインベントリーを含み、薬物または潜在的に汚染された作業区域に接触する可能性のある者を決定すべきである [Connor et al.] 曝露の可能性の評価では、化学的性質（蒸気圧など）、製剤の各タイプを考慮すべきである、

実施される可能性のある製剤の操作、およびそれらの薬剤を取り扱う際に使用される作業慣行。

危険と定義された医薬品の中には、その剤形（例えば、コーティング錠剤）のために、職業上の直接暴露による実質的な健康リスクをもたらさないものもある。

又はカプセル製剤を変更することなく患者に投与される固形のそのままの薬剤） [NIOSH 2004a]。しかし、錠剤の粉砕、原末からの溶液の製造、換気キャビネットの外でカプセルを空にするなど、製剤が変更された場合にはリスクが生じる可能性がある [Goodin et al.] コーティングされていない錠剤を取り扱う場合、皮膚接触や吸入による粉塵への曝露の可能性はある [Ahmadら 2015; Shahsavaraniら 1993]。

評価すべき曝露因子には、以下のようなものがある：

- 業務中に使用した危険ドラッグ
- 曝露される可能性のある労働者と、曝露がどのように発生するか
- 取り扱う薬剤の量、頻度、形態（錠剤、コーティング剤と非コーティング剤、粉末と液体）
- 換気キャビネット、クローズドシステム薬剤移送装置など、既存の管理方法 (CSTD)、グローブバッグ、ニードルレスシステム、PPE
- コントロールの有効性
- 作業エリアの物理的レイアウト
- 機器のメンテナンス、汚染除去、洗浄、廃棄物処理、流出対応に関する手順

5 リスク評価

NIOSHは、危険有害性を特定し、曝露要因を評価した後、雇用主は職場における危険薬物の使用に関連するリスクを分析・評価しなければならないと勧告している。この活動は、施設特有のリスク評価と呼ばれることが多い。一般的に、労働者に対するリスクは、以下の要素を考慮して評価される：

- 危険だ、
- 有害な健康アウトカムの発生確率
- 健康影響の重大性。

本書では、危険有害性は、前述の職業曝露アセスメントのステップで特定された危険薬物に関連するものである。リスクアセスメントには、剤形を評価し、曝露の可能性を特定することが含まれる。

5.1 発生確率

ばく露アセスメントで特定されたばく露シナリオそれぞれについて、特定のばく露が労働者に危害をもたらす確率または可能性が評価される。この評価には、職場における物質の剤形や包装、実施される活動、曝露の頻度、および実施されている工学的制御を考慮することが含まれる。ばく露は、ばく露モニタリング（最も信頼できる情報を提供する）により定量化することもできるし、シナリオを許容できそうなばく露、不確実なばく露、許容できないばく露に分類するなど、カテゴリー別アプローチによるばく露確率の評価により定量化することもできる。この分析は、潜在的なリスク緩和介入策を決定するのに役立つはずである。

5.2 健康影響の重大性

NIOSHは、使用者に対し、潜在的な暴露から労働者に起こりうる健康影響がどの程度深刻であるかを推定することを推奨している。このステップには、労働者が暴露する可能性のある最大濃度を特定するなど、最悪のシナリオを考慮することが含まれる。

にさらされる可能性があり、その結果生じる健康影響の可能性がある。このステップは、危険性と曝露の可能性を考慮した上で、どのシナリオでリスク軽減が必要かを特定するのに役立つ [AIHA 2015; NIOSH 2003]。

使用者は、このリスクアセスメントを用いて、懸念される領域、プロセス、シナリオを特定し、危険ドラッグの安全な取扱いのための施設固有のリスクマネジメント計画を作成し、実施すべきである。リスク管理計画は、管理の階層（工学的管理、管理的管理及びPPE、管理の検証、流出対応の計画を含む、第6章及び第7章を参照）に従い、危険有害な医薬品の取扱いに特化した作業方針及び手順を定めるべきであり、管理手法の表（第8章）に示された情報を考慮すべきである。

6 リスク管理計画

リスク管理計画は、ハザードの特定、曝露評価、およびリスク評価から情報を得て、曝露を軽減し、労働者のリスクを低減するための介入ポイントを特定する。リスクマネジメント計画は、一般的に、リスクアセスメントで決定された曝露源とリスクに基づいて、工学的管理、管理的管理、PPE、定期的な曝露評価、および医学的サーベイランスを実施する手段で構成される。本章では、リスク管理計画の要素と、それらの要素に取り組む際に使用者が考慮すべき要素について一般的に説明する。

個々の薬物への職業上の暴露は、深刻な検討を要するものであり、雇用主は、曝露を防止するために、慎重な予防措置と安全策を実施する必要がある。

労働者である。しかし、労働者は複数の危険薬物に、時には何年にもわたって毎日曝露される可能性があり、危険薬物の複合的影響についてはほとんど研究されていない。したがって、労働者、胎児、母乳栄養児を保護するために、すべての危険薬物への労働者の曝露を減らす努力をすべきである。

米国医療システム薬剤師会（ASHP）、がん看護学会（ONS）、労働安全衛生局（OSHA）、米国薬局方（USP）総章など、いくつかの団体が、危険薬物への職業上の曝露から労働者を保護する方法について勧告を作成した。

<800>, Handling of Hazardous Drugs in Healthcare Workers [USP 2016]（リソースのセクションを参照）。一般的に、勧告は、実行可能な場合には除去または代替、および工学的管理、管理的管理、PPEの使用を含む標準的な産業衛生実践のための管理の階層（図2）に準拠している [NIOSH 2015]。

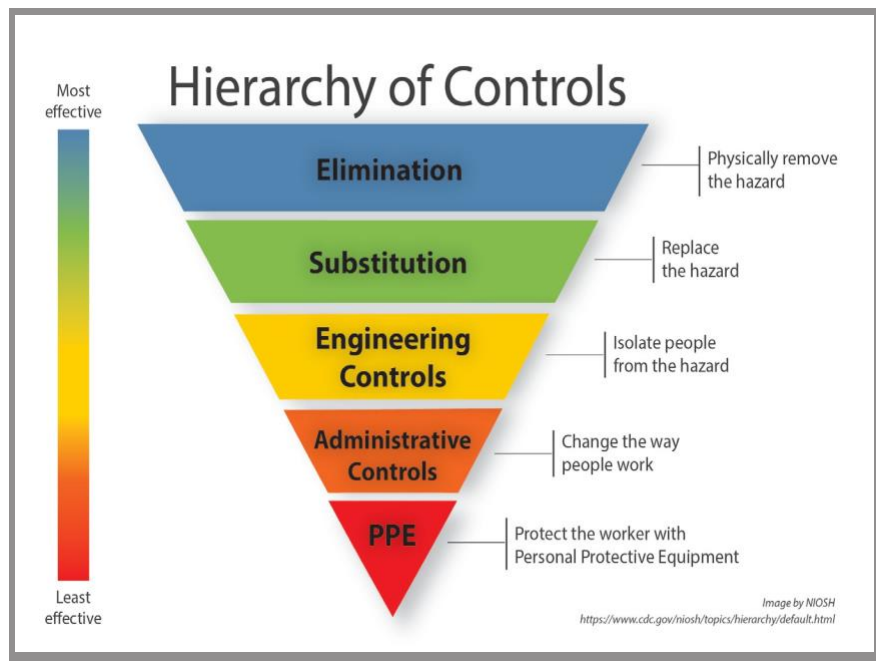


図 2. Hierarchy of controls, NIOSH [2015], <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/>.

階層の最上位に位置する管理は、最も効果的であり、最高の事業価値を提供する。このような事業価値の向上は、労災補償率や負傷労働者の治療にかかる医療費の低下だけでなく、業務効率の改善、従業員の士気の向上、従業員の欠勤や離職の減少にも関係している [AIHA 2008]。医師やその他の処方者は、危険な薬剤による有害な職業曝露の問題を認識し、治療薬を処方する際には危険でない薬剤で代用することを考慮すべきである。なぜなら

危険な薬剤を取り扱う医療従事者にとって、危険な薬剤の使用は避けられないことが多いが、従業員の危険な薬剤への曝露を減少させる最も効果的な手段は、工学的管理、管理的管理、およびPPEである [ONS 2018]。施設がどのように管理の階層を実施するかを詳述した文書化された計画は、労働者、監督者、支援部門が危険な医薬品を安全に取り扱うためのそれぞれの役割と責任を理解するのに役立つ。

6.1 計画書

リスク管理計画は、文書化され、臨時従業員、請負業者、研修生を含む全従業員に伝達され、容易に入手でき、アクセスできるものでなければならない。包括的な計画は、安全な取り扱いのすべての側面を取り上げるべきである。

本規定は、施設全体（受け入れ、保管、調合、投与、廃棄物処理、および流出対策）における危険薬剤の管理に関するものである。これは、影響を受けるすべての部門が関与する共同作業で作成されるべきであり、雇用主が従業員の保護を確保するために講じている対策（工学的管理、管理的管理、PPEの使用など）を明記する [OSHA 2016]。危険な医薬品は危険有害性周知基準に特定される危険有害性であるため、健康被害をもたらす医薬品についても危険有害性周知基準の要件を満たす必要がある。

（直接投与用の固形最終形態（錠剤など）のものを除く） [29 CFR § 1910.1200]。書面によるリスク管理計画は、職場におけるすべての安全リスク（危険な医薬品を含む）を管理するために設計された全体的な安全管理システムの一部でなければなりません。

6.2 エンジニアリング・コントロール

工学的管理は、危険有害な薬剤の除去が不可能で、より危険性の低い代用品が入手できないか、実施することが現実的でない場合に使用される。工学的管理は、有害な薬剤を作業環境は、換気、または作業者とハザードの間にバリアを設置することなどにより確保される。バリアは通常、ハザードを封じ込めるためにプロセスや機器を隔離し、ハザードが作業環境に侵入するのを防ぐ。

よく設計された工学的管理は、通常、作業者の日常的な相互作用から独立しているか、あるいは作業の中に容易に組み込まれ、高いレベルの防護を提供する。

工学的管理には、生物学的安全キャビネット（BSC）および化合物無菌封じ込めアイソレーター（CACI）が含まれる（図3）。クローズドシステム薬剤移送装置（CSTD）（図4）、ロボットシステム（図5）、およびニードルレスシステムは、有害薬剤への作業者の曝露からさらに保護するために、一次的な工学的管理（すなわち、BSCおよびCACI）と組み合わせてのみ使用されるべき補助的管理とみなされる。工学的管理には、適切な設置、検査、予防的メンテナンス、修理が必要である。



図3.無菌製剤用アイソレーター（CACI）キャビネット。



図4.CSTD装置には、輸液バッグに取り付けるバッグまたは輸液アダプター、シリンジ付きバイアルなどがある。CSTDの詳細については、<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/CSTD.html>を参照のこと。



図5. ロボット薬剤調製システムは補助的なコントロールと考えられる。

1980年代に危険な薬剤の調製にクラスⅡのBSCが導入されたことで、作業員の曝露の可能性は大幅に減少したが、BSCに隣接する表面は一般的に抗悪性腫瘍剤のレベルで汚染されていることが判明した [Anderson et al.] CACIの使用は最近になって導入されたが、普及はしていない。さらに、CACIがBSCよりも作業者を保護することは実証されていない [Kopp

et al. 2013; Mason et al. 2005; Seger et al. 2012]。危険な薬剤の調製にロボットシステムを使用することで、環境汚染や作業員の薬剤への曝露を低減できる可能性がある。しかし、比較的高価であるため、ほとんどの施設では使用できない [Seger et al.] 危険な薬剤の調製と投与にCSTDを使用することで、表面汚染が減少し、場合によっては作業員の曝露が減少することが示されているが、潜在的な曝露を完全に排除することはできないかもしれない [Bartel et al.2018; Connor et al.2002; Harrison et al.2006; Sessink et al.2011, 2013; Wick et al.2003]。作業者はCSTDの不具合を経験する可能性があり、その結果、保護が不十分となる [Friese et al.] CSTDに針を刺すとシステムが開き、漏れが生じる可能性があるため、作業者はプラスチック裏打ちパッドを使用すべきである。

危険な薬剤を一次包装（バイアルなど）から投与器具（輸液バッグ、ボトル、ポンプなど）に移す際には、CSTD、グローブバッグ、ニードルレスシステムなどの器具を考慮すべきである。CSTDは以下の可能性を制限する

はエアロゾルを発生させ、危険な薬剤を取り扱う人員を曝露させる。文献によると、CSTDを使用した場合、クラスⅡBSCの内部汚染が減少することが示されている [Connor et al.2002; Miyake et al.2013; Nygren et al.2002; Sessink et al.1999; Siderov et al.2010a; Spivey and Connor 2003; Vandenbroucke and Robays 2001; Wick et al.2003]。しかしながら、CSTDはフィルター付き外部換気キャビネットの代用品として許容されるものではなく、危険な医薬品は換気キャビネット内で調製されるべきである。

錠剤、カプセル剤、粉剤、経皮吸収剤、液剤、無菌剤、非無菌剤を含む危険な薬剤の製剤は、作業環境への放出を防止するように設計されたBSCまたはCACI内で調合されるべきである。調合担当者は、換気キャビネット内で点滴チューブとシリンジのプライミングを行うか、非薬物溶液でインラインプライミングを行うか、またはCSTDを使用して、危険薬物の漏出を防ぐ。

換気キャビネットは、無菌処理の必要性に基づいて選択すべきである。無菌技術は、危険な医薬品を汚染の可能性から守るために重要である。しかし、作業者の保護を考慮し、作業者の安全と健康が犠牲にならないようにすることも重要である。したがって、無菌操作が必要または推奨される場合は、危険な薬剤の封じ込めと無菌処理の両方に対応するよう設計された換気キャビネットを使用する。無菌処理の要件は、一般的に各州薬剤師会により規制されている [Pickard et al.]

無菌手技が必要な場合は、以下のいずれかのタイプの人工呼吸器を使用する。

キャビネット

- クラスⅡのBSC。ろ過されたキャビネットの空気を屋外に排気するBSCを推奨する。キャビネットの空気を分離された工学的管理（SEC）に排気するBSCは推奨されない。作業活動で揮発性物質を取り扱う必要がある場合、リスク分析を実施し、BSC内部での空気の再循環が蒸気の蓄積につながらないことを確実にするために、適切なクラスⅡBSCの選択を特定すべきである。
- クラスⅢのBSC。
- 無菌および封じ込めを目的としたアイソレーター（無菌封じ込めアイソレーター）
[NSF/ANSI 2002; PDA 2001]。

無菌状態が要求されない場合は、クラスのBSC、封じ込め換気エンクロージャー（CVE）、または封じ込め用途を意図したアイソレーター（「封じ込めアイソレーター」）で十分な場合がある。

危険な薬物を封じ込め、曝露の可能性を最小化するために、周囲のエリアに対して陰圧に維持することが有効なエリアもある。停電時に陰圧を維持するために、換気システムに無停電電源を供給することを考慮すべきである。

上記の工学的管理方法は、封じ込め一次工学的管理（C-PECs）とみなされる。封じ込め-二次的工学的管理（C-SEC）は、C-PECが設置される部屋である。C-SECは外部に排気する（望ましい）。あるいは、非揮発性物質を含む非滅菌化合物を実施する場合は、排気を冗長HEPAフィルターに直列に通し、C-SECに再循環させる。C-SECは、他の区域と分離する固定壁とドアを有し、隣接する空間に対して陰圧を維持する必要がある〔ASHP 2006; Power and Coyne 2018〕。

すべてのC-SECおよび封じ込め隔離された調剤エリア（C-SCA）内には、PPEを脱ぐための別個の脱衣エリアを設けるべきであり、これは、調剤エリア外への危険な残留薬剤の追跡を最小限に抑える一つの方法である。

換気キャビネットの設置、エアフロー、排気

換気キャビネットを適切に使用するには、以下の推奨事項に従ってください：

- BSCの設置、保守、停止、除染、清掃、消毒。
- BSCの性能は、(1)設置後、移設後、内部部品の保守修理後、および高効率微粒子空気（HEPA）フィルター交換後、および(2)その後6ヶ月ごとに、現場認証すること〔NSF/ANSI 2002; OSHA 1999〕。
- 換気キャビネットに最新の現場認証ラベルを容易に入手できるようにするか、または目立つように表示する〔NSF/ANSI 2002〕。
- 各換気キャビネットに連続モニタリング装置を備え、各使用前に適切な空気の流れを確認する。
- 排気にはHEPAフィルターを使用し、フィルターでろ過した空気を100%外部に排気する（望ましい）。あるいは、非揮発性物質を含む非滅菌化合物を行う場合は、排気を冗長HEPAフィルターに直列に通し、C-SECに再循環させる。
- 屋外に排出された空気が、暖房・換気・空調（HVAC）システムや窓、ドア、その他の入口から建物内に引き戻されないようにする。
- HEPAフィルターの下流にファンを設置し、汚染されたダクトが負圧下に維持される。
- 使用中の危険な薬剤が、取扱い中又はHEPAフィルターで捕捉された後に揮発（蒸発）しない場合を除き、室内の環境に空気を逆流させない換気キャビネットを使用する。場合によっては、揮発する可能性は、空気または表面のサンプリングデータによって決定することができる。
- キャビネットの配置、排気システム、煙突の設計に関する追加情報は、NSF/ANSI 49-2002〔NSF/ANSI 2002〕を参照すること。選択された換気キャビネットのタイプに関係なく、これらの推奨事項を取り入れる。

- 危険な薬物を封じ込め、暴露の可能性を最小限にするため、周囲に対して陰圧を確立する。
- 停電時に陰圧を維持するため、換気システムに中断のない電源を供給する。危険な薬剤の調製中に電源が喪失した場合、調合を再開する前に、製造業者のガイドラインに従った適切な手順に従ってください。
- USPの3つの章に記載されている機器のガイドラインに従ってください：一般章<795>（非無菌調合）、一般章<797>（無菌調合）、一般章<800>（危険ドラッグの取り扱い） [USP 2022a, 2022b, 2016]; <https://www.usp.org/compounding-standards-overview> を参照のこと。

エンジニアリング・コントロールのメンテナンス

工学的管理システムを維持するための標準作業手順書（SOP）を作成し、実施する。SOPは、使用する機器や危険薬の種類に特化したものでなければならない。メンテナンスを行う作業者は、有資格者であり、SOPを実施するための訓練を受けるべきである。また、作業者は、ハザードコミュニケーションプログラムに参加し、メンテナンス活動中の曝露を減らすために必要なPPEに関する訓練を受けるべきである。PPEおよび作業慣行は、使用する洗浄/消毒剤およびメンテナンス活動の一環として使用されるあらゆる物質に関連する危険性に対処すべきである。

- メンテナンスが行われることを事前に通知し、メンテナンス活動が始まる直前に、影響を受けるエリアの居住者に通知する。影響を受ける可能性のあるすべての設備に警告標識を設置する。
- 危険な薬品や化学物質をすべて取り除き、換気された場所を除染する。メンテナンス作業を開始する前に、キャビネットを点検してください。
- 交換または修理のために取り外された機器部品は、施設外に持ち出す前に汚染除去し、袋に入れる。
- 換気キャビネットから取り出した使用済みろ過材を、壊したり、砕いたり、裂いたり、歪めたりしないでください。使用済みろ過材を取り出したら直ちにプラスチックで密封し、RCRA（Resource Conservation and Recovery Act）有害廃棄物として廃棄するためのタグを付けてください。または、環境安全衛生事務所または適用される規制の指示に従って廃棄してください。

被曝の可能性が高まれば高まるほど、以下のことを確実にすることがより重要になる。
工学的管理が設計通りに機能し、効果的に労働者を保護していること。

6.3 行政管理

業務慣行を含む管理上の管理は、以下のような場合に最も効果的である。
組織内の安全衛生文化のうち、安全衛生文化に支えられたもの。管理部門

管理は、職場汚染物質の空気中および表面濃度を減少させるか、または職場汚染物質の発生源から労働者を取り除くことができるため、労働者の潜在的な暴露を減少させることができる。

管理統制には以下のものが含まれる：

- 特に施設が新しい危険ドラッグを持ち込む際には、労働者を頻繁に教育・訓練する。作業者は、危険な薬剤を扱う前に研修を受け、能力を示すべきである。
- 労働者が危険ドラッグを取り扱う時間を制限する。
- 労働者が危険ドラッグを使用する場所への立ち入りを制限する。
- 適切な清掃慣行（作業員が危険な薬剤を使用する場所専用の清掃用具の使用、清掃用ウェットティッシュの使用、HEPAフィルター付き掃除機の使用など）を実施する。
- 作業員が危険な薬剤を投与する場所や病室では、トイレの蓋を閉めるか、蓋のないトイレの上にプラスチック製の吸収パッドを置いて洗浄時に使用する[ONS 2018]。
- 危険ドラッグの自動計数機の使用は、その計数機の評価により粉が出ないことが確認されない限り禁止する。
- 労働者が危険な医薬品を使用・保管する場所では、危険な医薬品の容器にラベルを貼り、標識を掲示する。
- 飲食、喫煙、トイレ、化粧品の脱着、退室前の石鹸と水による手洗いを義務付ける。
- 飲食物の摂取、ガムを噛むこと、タバコの使用、塗布の禁止
労働者が危険ドラッグを扱う場所で化粧品を使用する。
- 作業員が使用する場所で、流出対応および流出キットの使用に関する研修を実施する。
危険な薬物。流出対応演習または訓練の実施を検討する。
- 方針と手順が遵守されているかを継続的に監視し、遵守されていない原因を解決する。

施設は、受領、開梱、保管、配合のための指定区域を特定すべきである。保管用クローゼットなどの換気されていない場所を、薬剤の保管や危険な薬剤を扱う作業に使用することを禁止する手順を確立すべきである。作業面は、各作業の前後および作業シフトの開始時と終了時に、不活性化、除染、清掃を行う。清掃用具の廃棄は、施設のSOPに従うべきである。

危険な薬剤の計数や注入は、こぼれないように慎重に行い、専用の器具を使用する。錠剤の粉碎やカプセルの開封は避け、可能な限り液剤を使用する。

医療従事者は、管理された環境外、すなわち危険な薬剤を取り扱うようには設計されていない場所（集中治療室やリハビリテーション環境など）で錠剤を粉砕したり、操作したりすることは避けるべきである。施設のリスクアセスメントにより、特定の機械が粉塵や汚染を発生させないことが検証されない限り、錠剤やカプセルの形態の危険な薬剤を自動計数機に入れるべきではありません；ほとんどの計数機は錠剤やカプセルにストレスを与え、それによって作業区域に粉末状の汚染物質を持ち込む可能性があります [Fent and Durgam 2012; Fent et al.]

初回トレーニングは、作業者が危険有害な薬剤を取り扱う前、危険有害な薬剤が使用されている場所を清掃する前、または危険有害な薬剤を服用している患者の体液にさらされる可能性のある作業を行う前に実施されるべきである。また、新しい設備や手順が導入された際にも、研修を完了させるべきである。トレーニングを、リスクを軽減し、安全な労働条件を促進する作業慣行に変換する労働者の能力は、監督者により定期的に評価されるべきである。さらに、これらの監督者は、労働者の能力を確実にするために、安全衛生の専門家と協力しなければならない。再教育訓練は、一般的に毎年行うべきであるが、労働者の理解度、行動、およびフィードバックの測定値を用いて、必要な訓練頻度、再教育の必要性、および訓練方法の見直しの必要性を判断することができる。

6.4 個人用保護具

OSHAは、職場の危険性の評価に基づいてPPEを選択することを義務付けている[29 CFR § 1910.132].危険な薬物に関わるあらゆる作業を行う労働者には、曝露を減らし、防護壁を提供するために、指定されたPPEを着用することが推奨される。

労働者は、初期トレーニング、再トレーニング、およびPPEの適切な使用に関する労働者の知識の定期的なテストを定めた、文書化されたPPEプログラムの中でPPEを使用すべきである。

選択したPPEの特性と限界を理解し、着用者を危険な薬物曝露から保護するように設計され、危険な薬物を取り扱う作業者が適切に使用することが重要である[NIOSH 2004b]。PPEが不適切に使用されると、作業者の曝露が増加する可能性がある。PPEの着脱は、組織の手順および製造業者の指示に従うべきである。作業者は、PPEの損傷を防ぎ、汚染の拡散を防ぐため、すべてのアイテムの着脱に注意を払うべきである。使用前に、作業者はすべてのPPEに欠陥や損傷がないか点検すること。

第8章の「管理アプローチの表」には、各活動および危険な薬剤の製剤タイプごとに推奨されるPPEに関する情報が記載されている。

グローブ

危険な薬剤が存在する場所では、取り扱う表面や外部部品（注射器、チューブ、ボトル、バイアルなど）がこれらの薬剤で汚染されている可能性があります；

したがって、経皮曝露を防止するために手袋を使用すべきである [NIOSH 2004a]。手袋の種類によって、有害薬物への経皮曝露を防ぐ効果は異なる。手袋の種類によっては、危険薬物の急速な浸透を許してしまうものもある。例えば ポリ塩化ビニル製の試験用手袋は、13種類の細胞毒性薬物曝露に対して評価したところ、ほとんど保護効果を示さなかった [Wallemacq et al.] 手袋が厚いほど保護効果が高いかもしれないが、手袋の厚さが必ずしも保護レベルを示すとは限らない。さらに、厚手の手袋は手先の器用さを低下させ、作業を困難にする可能性がある。可能であれば、手袋メーカーが提供する、存在する溶媒や希釈剤を含む特定の危険薬物に対する浸透耐性を示す試験情報に基づいて手袋を選択すべきである。現在、「化学療法用手袋」のみをテストするためのガイドライン [ASTM 2019] が入手可能であり、他の種類の危険薬物については情報が入手できない可能性がある。

以下は、手袋を使用する際に推奨される作業方法である（管理表も参照のこと）。
アプローチ）：

- 危険薬品メーカーのSDSに記載されている手袋着用に関するアドバイスを確認する。
- 使用前に手袋に欠陥がないか点検し、定期的到手袋を交換する。製造者の文書には手袋交換の推奨事項が記載されていることが多く、施設のリスクアセスメントにはその他のガイドラインが記載されている場合もあるが、一般的に受け入れられている慣行は、手袋を以下の期間以上使用すべきではないというものである。
30分 [ASHP 2006; NIOSH 2004a; Power and Coyne 2018]。手袋が破損した場合、または薬剤との接触が判明した場合、または疑われる場合はいつでも、施設のSOPに従って手袋を注意深く取り外し、廃棄すること。
- 粉が作業場を汚染する可能性があるため、粉の付いていない手袋を使用する。
有害な薬物を吸着し、保持する可能性がある。
- ラテックス・アレルギーを発症する可能性があるため、ラテックス製手袋は着用しない [NIOSH 2008]。
- 以下のような場合は、化学療法用手袋を1組着用するのが適切であろう。
無傷の錠剤またはカプセル、あるいはメーカーのプレフィルドシリンジを投与すること。
- 暴露の可能性が高い危険な薬剤を調合、投与、廃棄する際（錠剤やカプセルを切ったり砕いたりする際など）には、二重の化学療法用手袋（2枚1組の手袋を、もう一方の手袋の上に着用する）を着用すること；
バイアル瓶から注射薬を抜き取ること、外用薬、灌注液、エアロゾル治療薬を投与すること、薬物で汚染された排泄物を取り扱うこと、漏出物を清掃すること [NIOSH 2008]。
- 外部シリンジが汚染されている可能性があるため、社内で充填されたシリンジを投与する際には二重手袋を使用する。
- 2組の手袋とガウンを使用する場合は、内側の手袋をガウンの袖口の下に置き、外側の手袋を袖口の上に置く。袖口の長い手袋は袖口の上に置く。

手首と前腕を保護するためのガウンの[ASHP 2006; ONS 2011; Power and Coyne 2018]。

- 無菌製剤を調合する際は、滅菌済み70%アルコールを手袋に塗布し、乾燥させる；選択した手袋がアルコールで劣化していないことを確認する [NIOSH 2008]。
- 手袋を外すときは、汚染された面が汚染されていない面に触れないように、手袋を裏返しにする。
- 手袋を外し、廃棄した後は、石鹸と水で手をよく洗うこと。アルコールベースのハンドジェルや同様の薬剤は避けること。

ガウン

ガウンは、危険な薬剤や廃棄物の流出や飛散から作業者を保護する。ガウンは単回使用であること、使い捨てであること、使用される危険薬物の種類によって浸透しにくいことが示されていることが必要である [NIOSH 2008]。ガウンには、薬剤を通過させる可能性のある縫い目や留め具があってはならず、背中で閉じるものでなければならない。また、袖口がぴったりとした長袖でなければならない。ポリエチレンでコーティングされたポリプロピレンやその他のラミネート素材で作られた使い捨てガウンは、コーティングされていない素材で作られたものよりも保護性が高い [ASHP 2006; NIOSH 2004a, 2009; Power and Coyne 2018]。布製の白衣、手術用スクラブ、その他の吸収性のある素材は、危険な薬剤の浸透を許容し、こぼれた薬剤を皮膚に保持し、曝露を増加させる可能性がある。

以下は、ガウンを着用する際に推奨される作業方法である（管理表も参照のこと）。
アプローチ）：

- 水しぶきがかかったり、こぼれたりする可能性がある場合は、ガウンを着用すること。
危険な医薬品の調合、投与、または廃棄。
- 調剤または投与エリア以外ではガウンを着用しないことで、薬剤の汚染を広げないようにする。
- ガウンは1回使用したら（または雇用主が定めた頻度で）、また、漏出や飛沫の後は直ちに、「Waste（廃棄物）」とラベル付けされた適切な廃棄用容器に入れ、蓋をして密閉して廃棄すること。
ガウンを再使用すると、危険薬物に暴露される可能性が高くなります。

呼吸器の保護

医療環境には、細菌、ウイルス、化学物質（危険な薬剤を含む）など、労働者が吸い込んで傷害や病気を引き起こす可能性のある危険物質が含まれています。医療従事者と患者を守るため、病院やその他の医療機関は呼吸器保護プログラムを設けています。

レスピレーターは、包括的かつ効果的な呼吸保護プログラムの中で使用される場合、既知の最低レベルの保護を提供するように設計され、規制されています。特定の作業や薬剤に対するレスピレーターの選択は、以下に基づいて行う必要があります。

NIOSH レスピレータ選択ロジック [NIOSH 2004b] を参照してください。すべてのレスピレータは NIOSH 認可のものでなければならず、レスピレータ本体または包装やレスピレータの箱の中にある別の NIOSH 認可ラベルに NIOSH 認可番号が記載されていなければなりません。

呼吸保護具を必要とするほとんどの活動では、NIOSH 認定の N95 以上の呼吸保護具を使用すれば、空気中の粒子に対する保護は十分です [NIOSH 2004b]。しかし、N95 レスピレーターはガスや蒸気に対する保護はなく、液体の直接飛散に対する保護はほとんどありません。外科用 N95 レスピレーターは、NIOSH 承認の N95 レスピレーターで、外科用マスクとしても FDA の認可を受けています。A

サージカル N95 レスピレータは、N95 レスピレータの呼吸保護機能とサージカルマスクの飛沫保護機能を備えています。一般的なルーズフィットのサージカルマスクは、N95 レスピレータではなく、NIOSH からレスピレータとして承認されていません。ルーズフィットのサージカルマスクは呼吸保護機能を備えておらず、サージカルマスクを貫通する可能性があるため、呼吸保護が必要な場合には危険な薬剤の調合や投与に使用すべきではない [NIOSH 2004a; Rengasamy et al.]

作業者の呼吸領域から薬物を効果的に除去するフィルターの種類は、薬物の種類によって異なる場合がある (図 6)。したがって、施設に必要な過の種類を特定するために、レスピレーター製造業者と協力することが必要な場合がある。

以下は、呼吸保護具を使用する際の推奨される作業方法である。

コントロール・アプローチ) :

- 微粉末を吸入する可能性がある場合、危険ドラッグの日常的な取り扱いには、フィットテスト済みの N95 レスピレーターを使用する [NIOSH 2008]。
- 体液や液体の薬剤が飛散する可能性がある場合、危険な薬剤の取り扱いにはサージカル N95 レスピレーターを使用する [NIOSH 2008]。このような状況では、サージカル N95 に加えてフェイスシールドまたはゴーグルの使用も考慮すること。
- 点滴バッグが破損したり、ラインが外れて漏れたりした場合、または揮発性薬剤、蒸気、ガスへの空气中曝露が既知または疑われる場合など、特定の流出事象に対して施設が必要と判断した場合は、フルフェイスの微粒子/化学物質用カートリッジ式複合呼吸器を使用する [42 CFR Part 84; NIOSH 2004b]。
- 吸入またはネブライザーによる治療のために揮発性の危険有害な薬剤またはエアロゾル化する危険有害な薬剤を取り扱う場合は、フルフェイスの微粒子/化学物質用コンビネーションカートリッジ型レスピレーターまたは動力式空気清浄レスピレーター (PAPR) を使用すること [ONS 2018]。
- 呼吸保護具を使用する労働者に、医学的評価、適合試験、およびトレーニングを提供すること。OSHA 呼吸器保護基準 [29 CFR § 1910.134] (www.osha.gov/SLTC/etools/respiratory/index.html) のすべての要件に従ってください。



図6.左から) N95使い捨てレスピレーター、フルフェイスピース微粒子/化学物質コンビネーションカートリッジ式レスピレーター、ルーズフィット動力式空気浄化レスピレーター (PAPR) の例。

目と顔の保護

危険な薬剤の多くは目に刺激を与え、目や粘膜から吸収される可能性があるため、危険な薬剤が飛散する可能性がある場合（調合中、投与中、汚染された排泄物の処理中など）には、目や顔の保護が必要である。

以下は、目と顔の保護具を使用するための推奨作業方法です：

- BSCまたはアイソレーターの外（手術室など）で薬剤を調合する場合、目の高さ以上で作業する場合、BSC、封じ込め換気エンクロージャー（CVE）、封じ込めアイソレーターを清掃する場合、または漏出した薬剤を清掃する場合は、目と顔の保護具を使用する [NIOSH 2008]。
- 顔や目への飛沫に対する完全な保護を提供するために、ゴーグルと組み合わせてフェイスシールドを使用してください。顔面シールドだけでは、目への飛沫が発生する可能性があるため、目と顔の完全な保護にはなりません。フルフェイスレスピレーターと PAPR は、眼と顔の両方の保護にもなる [NIOSH 2008]。
- 顔面シールドと眼鏡またはサイドシールド付き安全眼鏡を併用すること。サイドシールド付き眼鏡だけでは、飛沫から目を十分に保護できない [NIOSH 2008]。

頭、髪、靴、袖カバー

調剤中に危険な残留薬剤と接触する可能性がある場合は、頭髮カバー（該当する場合は、ひげと口ひげを覆う）および靴と袖のカバーを着用すべきである（管理方法表も参照のこと）。

頭部、頭髮、靴、袖のカバーの使用に関する推奨される作業方法を以下に示す：

- コンパウンドエリア、クリーンルーム、その他の敏感なエリアでは、微粒子や微生物汚染の可能性を減らすために、コーティング素材のヘアカバーやシューズカバーを使用する。

- ガウンと手袋の間に隙間がある場合は、袖カバーの使用を検討する。これはコーティングされた素材でできており、薬剤に触れる可能性のある腕の部分をもさらに保護する。
- 薬剤の汚染が他の場所に広がり、保護されていない労働者が暴露される可能性を避けるため、薬剤調合エリアから出る前に、髪、靴、袖のカバーを外すこと。
- 危険な薬剤を調合する際には、C-SECに入る前に2足目の靴カバーを着用し、C-SECから出る際にはこの2足目の靴カバーを外す [Power and Coyne 2018]。
- 次の順序でPPEを脱ぐ：髪と靴のカバー、袖のカバー、外側の手袋、顔面シールド、ガウン、呼吸器／マスク、内側の手袋[ONS 2018]。

PPEの廃棄

危険ドラッグを取り扱う際に着用するすべてのPPEは、少なくとも微量の危険ドラッグに汚染されていると考えられる。

以下は、危険な医薬品を取り扱った後のPPEの廃棄に関する推奨される作業方法である：

- 施設内の清潔なエリア（オフィス、休憩室、共有エリアなど）の汚染を防ぐため、調合エリアの入口でPPEを外し、汚染された可能性のある材料を取り扱った後は直ちにPPEを外す。
- そのようなPPEは、微量汚染廃棄物またはバルク汚染廃棄物として封じ込め、処分する [NIOSH 2004a; ONS 2018]。ほとんどのPPEは微量廃棄物となるが、目に見えて危険薬物に汚染されたPPEはRCRA危険廃棄物容器に廃棄すべきである。
- 手に触れる機会を減らすため、ハンズフリーまたは足踏み式の廃棄物容器の使用を検討する。
- PPEを廃棄する際は、廃棄物容器の中に手を伸ばさないこと。
- 廃棄物容器は4分の3まで溜まったら密閉する。
- PPEを取り外し、廃棄した後は、石鹸と水で十分に手を洗うこと。アルコールベースのハンドジェル類似の薬剤の使用は避けること。

6.5 表面汚染

表面汚染の測定は、現在、危険な薬剤が調製され、患者に投与され、又はその他の方法で取り扱われる区域（受入区域、施設内の移動経路、廃棄物保管区域など）における環境汚染レベルを示す最良の指標である [Hon et al.] 有害医薬品の残留のための環境拭き取りサンプリングは、ルーチンに（例えば、封じ込めを確認するために、当初はベンチマークとして、また少なくとも6ヶ月ごと、又は必要に応じてそれ以上の頻度で）実施されるべきである。

[USP 2016]。米国では、危険薬物による職場汚染が引き続き問題となっている [Connor et al. 1999, 2010; Davis et al. 2011; Harrison et al. 2006; Kiffmeyer et al. 2013; Salch et al. 2019; Sessink et al. 2011, 2013; Walton et al. 2020; Wick et al. 2003]。

Honら[2014a]は、病院労働者を対象とした最近の研究で、サンプリングされた労働者の20%が、抗悪性腫瘍薬の1つであるシクロホスファミドを検出可能な量手にしており、これは全身曝露につながる可能性があると報告している。これらの労働者は、薬剤師、看護師から、搬送要員、ボランティア、栄養士に至るまで、幅広い職務内容に及んでいた。いくつかの研究で、表面汚染と労働者の曝露との関連性が示されており、表面汚染は、有害薬物の職場評価の指標として最も一般的に用いられている [Connor et al ;

Villarini 2011]。米国の研究では、看護師が化学療法薬を取り扱った際に皮膚や目に触れた割合は17%であったと報告されている [Friese et al.] その他の最近の研究では、医療現場で推奨される管理方法が使用されている場合でも、看護師が皮膚や目に曝露している可能性があることが示されている。

抗悪性腫瘍薬への曝露の可能性は排除されない [Berruyer et al. 2015; Chu et al. 2012; Connor et al. 2010; Friese et al. 2020; Hon et al. 2013, 2014b, 2015; Kopp et al. 2013a,b; Merger et al.2014; Salch et al. 2019; Schierl et al. 2009; Sessink et al. 2011, 2013, 2015; Siderov et al. 2010b; Sottani et al. 2012; Turci et al. 2011; USP 2016; Viegas et al. 2014; Walton et al. 2020; Yoshida et al. 2010]。

許容表面限界値 (ASL) は、薬理的又は毒物学的作用を引き起こすことが知られている医薬品有効成分からの経皮接触による曝露による潜在的リスクの定量的尺度を設定するために用いられる。ASLは、適切な分析方法や産業衛生モニタリングとともに、経皮曝露の可能性のある職場を評価し、職場で汚染された表面に直接接触する可能性のある個人の健康と安全を守るために使用することができる。ASLはまた、洗浄対策の妥当性を評価するためにも使用される。

工学的封じ込めアプローチの有効性、又は化学物質が意図されない表面（例えば、給食室やオフィス、又は包装資材の外側表面）に存在するかどうかを判定するためである [Kimmel et al.2011; Walton et al.2020]。有害薬物の表面汚染を評価するための市販の検査キットが入手可能であり、一部の産業衛生分析機関は、指定された種類の表面拭き取り媒体を使用して有害薬物汚染を分析することができる [Connor and Smith 2016; Hon et al.]

医療現場における危険薬物への曝露管理の指針となる職業曝露限度 (OEL) はほとんどない [Connor et al.] これまで

健康影響に基づくOELが入手可能である場合、以下のような方法をとることを提案する著者もいる。

ALARA (合理的に達成可能な限り低い) アプローチは、放射線に使用されるアプローチと同様である。

曝露 [10 CFR § 20.1003; Baker and Connor 1996; ONS 2011; Zeedijk et al.]

6.6 医療監視

NIOSH、ONS、OSHA、USPはいずれも、労働者の健康を守るための包括的な曝露管理プログラムの追加部分として、医療サーベイランスプログラムの使用を推奨している[NIOSH 2012; ONS 2018; OSHA 2016; USP 2016]。医療サーベイランスは他の職業環境でも成功している。医療サーベイランスは、曝露管理の失敗を示唆する労働者のセンチネル健康有害影響を特定することができ、その結果、工学的または管理的管理、あるいは個人防護具などの職場管理における改善の必要性を特定することができる。また、個々の労働者は、より良好な臨床転帰で治療が可能な可能性のある早期の段階で疾病を発見することで、利益を得ることができる。

危険ドラッグを取り扱う労働者のための医療サーベイランスプログラムを設計する際には、いくつかの問題を考慮しなければならない。第一は、危険薬物に曝露される可能性のある労働者を職務に基づいて特定するための体系的なアプローチを開発することである。これはリスク評価プロセスの一部であるべきである。第二は、使用されている危険薬物のクラスへの曝露によって引き起こされると予測される潜在的な健康への悪影響を検出すること、あるいは曝露の直接的な指標となる薬物や薬物代謝物を検出することに重点を置いた医療サーベイランスを実施することである。医療従事者は通常、様々な危険ドラッグを取り扱い、曝露される可能性がある

[Boiano

ら 2014, 2015; NIOSH 2004a, 2012]。単一のバイオマーカーがすべての有害薬物に適しているわけではない。組織は、影響を受けた労働者の特定された健康問題に対処し、有害な曝露をもたらした可能性のあるシステムの不具合を特定し是正するために、医療サーベイランスを通じて得られた情報を利用すべきである。

危険有害な薬物に曝露された労働者に対する医療サーベイランス・プログラムの要素には、以下が含まれるべきである：

- **有害薬物への曝露による健康への悪影響が生じた場合に、個別に比較できるようにするためのベースライン臨床評価の検討**

将来疑われる可能性がある。労働者がベースライン臨床評価を受けるべきか否かは、特定の危険有害性薬物および健康 エンドポイントに的を絞ることができる臨床検査および試験の有無、ならびに感度、特異性、予測値などの対応する性能特性に基づいて決定されるべきである。ベースライン臨床評価が実施される場合、対象となる(1)病歴（現在服用している薬剤、および取り扱う危険薬物と類似のクラスまたは類似の毒性を有する関連する過去の薬剤を含む）、(2)身体検査、および(3)臨床検査を含むことができる。ベースライン評価項目の選択は、取り扱う危険な薬物の毒性によって決定されるべきである。

- **入社時およびその後定期的に医療従事者が実施する健康調査票（サンプルは ONS 2011および2018を参照**

問診票)。質問票には、関連する症状や医学的事象に関する情報を含めるべきである。流産のような生殖に関する転帰は、その発生が報告されない可能性があるため、危険薬物曝露の有害転帰として予想される場合は常に含めるべきである。

- 危険薬物に関連する職務に就いた日付や同様の情報を含む、**過去および現在の曝露の推定としての薬物取扱歴**。
- **毒性を示唆する健康上の変化があった労働者、または急性曝露**（例えば、かなりの皮膚接触や吸入、または破損した点滴バッグや漏れた点滴ラインなど、大量の流出物の清掃による）を経験した労働者に対する、必要に応じたフォローアップ計画 [NIOSH 2012]。

7 廃棄物と流出防止

7.1 有害医薬品廃棄物

医療施設では通常、医療廃棄物や廃棄物処理など、いくつかの廃棄物の流れがある。

有害医薬品廃棄物は、さらに3つのグループに分類される：

1. 資源保存再生法 (RCRA) 有害廃棄物：米国環境保護庁 (EPA) のRCRA有害廃棄物 (Pリスト、Uリスト、またはDコード) の定義を満たす医薬品廃棄物で、許可された有害廃棄物施設で焼却により管理される黒色梱包グループII容器に一般的に収容されているもの。これには、危険薬物で視覚的に汚染されたPPEも含まれる。
2. 微量の化学療法廃棄物：アンプル、空のバイアル、シリンジ、微量に汚染されたPPE (手袋を含む)、綿棒、パッドなどを、化学療法廃棄物およびバイオハザード廃棄物としてラベル付けされた黄色の硬質プラスチック容器または軟質物品用の黄色のハンパに入れ、規制医療廃棄物焼却炉で焼却して管理すること。
3. 非有害医薬品廃棄物：非有害医薬品廃棄物：上記の基準を満たさず、一般的に白色または青色の容器に入れられ、非有害医薬品廃棄物用に許可された焼却炉で焼却処理される医薬品廃棄物。

微量化学療法廃棄物は、規制医療廃棄物に関する確立された慣行に従って密閉され、施設の規制医療廃棄物エリアに保管されるべきである。RCRA危険廃棄物の容器は、使用中でないときは常に密閉し、州および連邦の規制に従って適切なラベルを貼り、満杯になったら中央の集積場所に移動させる。

施設は、リスクを評価し、廃棄物管理会社と協力して、以下を開発すべきである。
施設固有のSOP地域、州、連邦のすべての規制を確認し、遵守する。

7.2 流出制御

施設は、有害医薬品の流出管理に備え、従業員の責任（流出を監視する者、清掃を担当する者等）を扱ったSOPを作成し、流出キットをすぐに利用できるようにし、従業員を訓練し、定期的な流出管理訓練の実施を検討すべきである。

腐食性薬剤を取り扱う際には、直ちに緊急時に使用できるよう、目や体を飲料水で素早く洗ったり流したりするための適切な設備（洗眼器および緊急用シャワー）を作業場所内に設置すべきである。

有害医薬品の流出管理に使用される物品の廃棄計画は、廃棄物管理会社と共同で作成されるべきである。施設は、すべての流出対応品目（PPEや薬剤に汚染されたワイブなど）の廃棄物の流れを決定し、その品目が微量廃棄物であるか明白に汚染されたものであるかを特定し、RCRA有害廃棄物として処分することを支援するための計画を持つべきである。

8 危険ドラッグをより安全に取り扱うための活動別・製剤別管理手法

8.1 コントロール・アプローチ表の紹介

危険ドラッグの安全な取り扱いのための活動別および製剤別管理アプローチ表（管理アプローチ表）は、医療現場で労働者が医薬品を取り扱う際に遭遇する可能性のあるいくつかのシナリオに関する情報を提供している。

しかし、起こりうるすべての状況に対応することはできない。薬剤の多様性、新しい薬剤製剤の追加、薬剤の投与方法の多様性を考慮すると、単一のアプローチで危険ドラッグへの多様な潜在的職業曝露をカバーすることはできない。

すべての危険な薬剤は医療従事者にとって職業上の危険であり、その剤形（静脈内投与、筋肉内投与、皮下投与、局所投与、経皮投与、錠剤、カプセル）にかかわらず、推奨される工学的管理およびPPEを用いて常に取り扱うべきであるが、がん治療に用いられる細胞毒性薬剤は特に危険である。これらの薬剤は細胞やDNAを損傷し、白血病やその他のがんのリスクを高める可能性がある。

リストに掲載されている薬剤の中には、生殖または発達への危険性が知られているものがあります。これらの薬物は、妊娠を希望している労働者、妊娠中の労働者の胎児、または母乳で育てられた赤ちゃんに潜在的な職業上の危険を及ぼす可能性があります（有害な薬物が曝露された労働者の母乳に入る可能性があるため）。妊娠・妊娠期間中の労働者の保護は、以下のような理由から困難な場合がある：

- 米国では妊娠の約45%が計画外妊娠である [Finer and Zolna 2016]。
- 妊娠している従業員やそのパートナーは、自分が妊娠していることに気づいていないかもしれない。
- 妊娠しているすべての従業員が、上司に妊娠を公表できるわけではありません。
- 危険な薬物の中には、精液や精子に移行し、子孫の健康に影響を及ぼす可能性のある曝露経路を提供するものもある [Connor et al.]

したがって、生殖または発育の危険性のみが記載されている薬剤もあるが、施設は、妊娠中または妊娠を計画していることが分かっている者だけでなく、すべてのスタッフを保護するために、それらの薬剤のリスク管理（PPEの使用を含む）を検討すべきである。

錠剤やカプセルは、液剤や混合注射剤ほど職業曝露の可能性をもたらさないかもしれない。しかし、錠剤やカプセルを切ったり、砕いたり、その他の操作をすると、作業員が曝露を受ける可能性が高くなる。がん治療に使用されるほとんどの薬剤にはMSHIが添付されており、通常、薬剤の添付文書のセクション16に記載されている。薬剤を取り扱う前に、MSHIを参照すべきである。

危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理手法（活性および製剤別）の表

		コントロール・アプローチ							
		エンジニアリング・コントロール				個人用保護具			
アクティビティ	配合	換気 エンジニアリング コントロール (BSC またはCACI) *	クローズド システム薬物 譲渡 装置	その他	ダブル ケモ セラピー グローブ (ASTM 格付け)	プロ テクテ イブ ガウン (不完全 ヴィア ス シング ル 使用)	目、顔、髪、 袖、靴 保護	呼吸器 プロテクション [†]	
レシーブ、 開梱、 そして保管する	すべてのタイプ 危険 薬物	いや、そうでなければ 雨漏りは 観察された、または 疑われた	NA*	NA*	いいえ（シ ングル 対 手袋）	いや、 ない限り 漏れが確認 された場合、 または漏れ が疑われる 場合	保護を考慮する スリーブを追加する。 漏えいが確認された場合、 または漏れが疑われる場合	いや、そうでなければ 雨漏りは 観察された、ま たは疑われた	
施設内の移動	無傷の錠剤また はカプセル、メ ーカークラフ プレフ ィルドシリンジ	いいえ	NA*	破損や漏れのリス クを最小限に抑 えた容器で輸送す ること； 二重袋に入れ るか、密封容 器に入れる。	なし（グロー ブ1組）	いいえ	いいえ	いいえ	
	カットまたは粉碎 した錠剤またはカプ セル剤（容器入 り）；粉末、液体、 クリーム； 社内充填 注射器	いいえ	NA*	破損や漏れのリス クを最小限に抑 えた容器で輸送す ること； 二重袋に入れ るか、密封容 器に入れる。	はい	いいえ	いいえ	いいえ	

続き

続き

危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理手法（活性および製剤別）の表

活動内容	配合	コントロール・アプローチ							
		エンジニアリング・コントロール			その他	二重化学療法 用手袋 (AST M 格付け)	個人用 ヨナル ガウン (不滅、 シング ルユー ス)	保護具プロフェッシ onal 目、顔、髪、袖、 靴の保護具	呼吸器の保護 ⁺
		換気エンジニア リング・コン トロール (BSCまたは CACI) ⁺	クローズド システムに よる薬剤移 送 装置	他					
調合 ⁺ (調剤)	経口錠剤		NA*	NA*	はい	はい	髪と靴のカバー アイ・プロとフェイス・ブ ロを加える 換気された技術管理室で行わ れない場合は、保護が必要です。	はい、換気装 置を使用しな い場合	
	外用薬	はい ^{5s} (注：カルムス チン、チオテパ、 メクロレタミ ンなど一部の 薬剤は揮発性で ある)。	NA*	NA*	はい	はい	髪と靴のカバー 換気されたエンジニア・コ ントロールの中で行われ ない場合は、目と顔の保護 を追加する。	はい、換気さ れた工学的制 御を使用し ない場合	
	バイアルから取 り出した注射 液	はい ^{5s}	はい、剤形が 許せば	NA*	はい	はい	換気された技術管理室で行 われない場合は、目と顔の 保護を追加する。	はい、換気装 置を使用しな い場合	
	からの混合注 射 小瓶	はい ^{5s}	はい、剤形が 許せば	NA*	はい	はい	換気された技術管理室で行 われない場合は、目と顔の 保護を追加する。	はい、換気装 置を使用しな い場合	

危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理手法（活性および製剤別）の表

		コントロール・アプローチ						
		エンジニアリング・コントロール			個人用	保護具プロフェッション		
活動内容	配合	換気エンジニアリング・コントロール	クローズドシステムによる薬剤移送装置	その他	二重化学療法用手袋（ASTM規格付）	ヨナルガウン（不滅、シングルユース）	目、顔、髪、袖、靴の保護具	呼吸器の保護 [†]
		(BSCまたはCACI) [*]						
	灌漑用ソリューション	はい ⁵	はい、剤形が許せば	NA*	はい	はい	換気された技術管理室で行われない場合は、目と顔の保護を追加する。	はい、換気装置を使用しない場合
	エアロゾル用パウダー/ソリューション	はい ⁵	はい、剤形が許せば	NA*	はい	はい	換気された技術管理室で行われない場合は、目と顔の保護を追加する。	はい、換気装置を使用しない場合
インタクト錠の投与	またはカプセル単位用量パッケージから	NA*	NA*	NA*	いいえ（シングルグローブ）	いいえ	眼および顔面吐の可能性がある場合は保護しない	嘔
	錠剤やカプセルの粉碎や操作	はい ⁵	NA	錠剤ポーチで錠剤を粉碎することを考慮する。	はい	はい	髪と靴のカバー換気されたエンジニア・コントロールの中で行われない場合は、目と顔の保護を追加する。	はい、換気装置を使用しない場合
	カット、粉碎、またはコーティングされていない錠剤またはカプセル	NA*	NA*	NA*	はい	はい	目と顔嘔吐の可能性がある場合の保護	いいえ
								続き
								続き

危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理手法（活性および製剤別）の表

		コントロール・アプローチ						
		エンジニアリング・コントロール			個人用保護具			
活動内容	配合	換気 エンジニアリ ング コントロール (BSC またはCACI) ^a	クローズド システム薬物 譲渡 装置	その他	ダブル	プロ テクテ イブ ガウン (不完全 ヴィア ス シング ル 使用)	目、顔、髪、 袖、靴	呼吸器
					なし (シング ルグロー ープ)	格付け)	保護	プロテクシ ョン ^b
	製造業者から提 供されたプレフィ ルドシリンジま たは注入器によ る皮下注射または 筋肉内注射	NA*	NA*	NA*	なし (シング ルグロー ープ)	はい	液体が飛散する可能性 がある場合、目および 顔に保護具を着用するこ と ^{**}	いいえ
	事前に準備した 注射器または注 入器からの皮下 または筋肉内注射	NA*	NA*	NA*	はい	はい	液体が飛散する可能性 がある場合、目および 顔に保護具を着用するこ と ^{**}	いいえ
	準備された注射 器からの静脈注 射 ^{**}	NA*	はい、剤形が許 せば	NA*	はい	はい	液体が飛散する可能性が ある場合は、目および 顔に保護具を着用するこ と ^{**}	いいえ
	点滴用静脈内 注射液	NA*	はい、剤形が許 せば	NA*	はい	はい	液体が飛散する 可能性がある場 合は、目および	いいえ

眼科用途

NA*

はい、剤形が許せば

NA*

はい

はい

顔に保護具を着用すること”。

液体が飛散する可能性がある場合、目および顔に保護具を着用すること”。

いいえ

続き

危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理手法（活性および製剤別）の表

		コントロール・アプローチ						
		エンジニアリング・コントロール			個人用保護具			
活動内容	配合	換気	クローズド	その他	ダブル	プロ	目、顔、髪、 袖、靴	呼吸器
		エンジニアリ ング コントロール (BSC またはCACI) ⁺	システム薬物 譲渡 装置		ケモ セラピー グロー ブ (ASTM 格付け)	テクテ イブ ガウン (不完全 ヴィア ス シング ル 使用)		
	経口液剤：PO*/栄養 チューブ/NG*チュ ーブ	NA*	NA*	NA*	はい	はい	液体が飛散する 可能性がある場 合、目および顔 に保護具を着用 すること**。	はい、吸入の可能 性がある場合
	外用薬（軟膏、ク リーム）	なし（注：カル ムスチン、チオ テパ、メクロレ タミンなど一部 の薬剤は揮発性 があるため、囲 いの中で投与す る必要がある場 合がある。）	NA*	NA*	はい	はい	液体が飛散する 可能性がある場 合、目および顔 に保護具を着用 すること**。	はい、吸入の可能 性がある場合
	灌流液、膀胱注入 、HIPEC*、四肢灌流	NA*	はい、剤形が許 せば	NA*	はい	はい	目と顔の保護	はい

危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理手法（活性および製剤別）の表

		コントロール・アプローチ						
		エンジニアリング・コントロール			個人用保護具			
アクティビティ	配合	換気 エンジニアリング コントロール (BSC またはCACI) ¹⁾	クローズド システム薬物 譲渡 装置	その他	ダブル ケモ セラピー グローブ (ASTM 格付け)	プロ テクテ イブ ガウン (不完全 ヴィア ス シング ル 使用)	目、顔、髪、 袖、靴 保護	呼吸器 プロテクション ²⁾
	吸入用粉末／溶液 ／エアロゾル治療 剤	治療によって は、囲いの中で 行う必要がある場 合もある。	はい、剤形が許 せば	NA ³⁾	はい	はい	液体が飛散する 可能性がある場 合は、目および 顔に保護具を着 用すること ⁴⁾	はい、フルフ ェイスピースま たはPAPR ⁵⁾ （微粒 子／化学物質用 コンビネーショ ンカートリッ ジ付き 吸入の可能性が ある場合
廃棄と洗浄	体液中の薬物およ び代謝物	NA ³⁾	NA ³⁾	柔らかいもの (シーツ、衛生 用品)は内側に 折り込み、漏れを 防ぐ。	はい	はい	液体が飛散す る可能性がある 場合、目および 顔を保護するこ と	はい、吸入の可 能性がある場合

危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理手法（活性および製剤別）の表

		コントロール・アプローチ						
		エンジニアリング・コントロール				個人用保護具		
アクティビティ	配合	換気 エンジニアリング コントロール (BSC またはCACI) ¹	クローズド システム薬物 譲渡 装置	その他	ダブル ケモ セラピー グローブ (ASTM 格付け)	プロ テクテ イブ ガウン (不完全 ヴィア ス シング ル 使用)	目、顔、髪、 袖、靴 保護	呼吸器 プロテクション ¹
	薬物汚染廃棄物	NA*	NA*	粉塵を発生させないようにする；密閉された袋に入れる；袋を閉じる際には注意する；廃棄物を下に押し下ると、有害な薬剤の粉塵が顔にかかる恐れがある。	はい	はい	液体が飛散する可能性がある場合、目および顔を保護すること	はい、吸入の可能性がある場合
定期クリーニング	あらゆる種類の危険ドラッグ	NA*	NA*	ウェットティッシュで拭き取る、廃棄のために密封袋に入れる。	はい	はい	必要に応じ？	必要に応じ？

続き



危険な医薬品をより安全に取り扱うための管理手法（活性および製剤別）の表

		コントロール・アプローチ						
		エンジニアリング・コントロール			個人用保護具			
アクティビティ	配合	換気 エンジニアリング コントロール (BSC またはCACI) ¹⁾	クローズド システム薬物 譲渡 装置	その他	ダブル ケモ セラピー (ASTM 格付け)	プロ テクタク タイプ ガウン (不完全 ヴィアス シングル 使用)	目、顔、髪、 袖、靴 保護	呼吸器 プロテクション ²⁾
流出物の清掃	すべてのタイプ 危険 薬物	NA ³⁾	NA ³⁾	アクセス制限 をエリアに追加しま す。使用方法 吸収パッド 液体がこぼれた場合； 消毒、 非アクティブ化、 または除染 ナショナルエージェ ント 必要かもしれない。 必須；避ける 埃を巻き上げる； 密閉された場所に置 く バッグ	はい	はい	はい、必要に応じて	はい、フル 面体または でのPAPR*。 組み合わせ 微粒子 ケミカルカー 冷蔵庫 要る

注管理アプローチの表は、施設固有の条件適合させるべき一般的なアプローチを示している。安全な取扱い方法に関するより詳細な情報については、この表の参考文献リスト [ASHP 2006; NIOSH 2004a, 2008; ONS 2011, 2018; OSHA 2016; Power and Cyne 2018] を参照のこと。

^{1) 1)} BSC = 生物学的安全キャビネット、CACI = 配合用無菌封じ込めアイソレーター、CSTD = 閉鎖系薬剤移送装置、CVE = 封じ込め換気エンクロージャー、HIPEC = 温熱腹腔内化学療法、NA = 該当なし、NG = 経鼻胃、PAPR = 動力式空気清浄呼吸器、PO = 経口投与 (per os)。

呼吸用保護具は、危険な薬物およびその物理的形態（粒子状、蒸気など）、その他の曝露要因に基づいて選択しなければならない。一般的な作業では、N95で十分な場合がある。液体や液体の薬剤が飛散する可能性がある場合は、外科用N95レスピレーターを使用してください。BSCやCACIの清掃、または大規模な流出への対応などの活動を行う場合は、粒子状/化学物質用カートリッジ式呼吸器が必要な場合があります。

^{2) 2)} 配合とは、個々の患者のニーズに合わせた処方薬を作成するために、認可を受けた薬剤師または医師の直接の監督下で、成分を組み合わせ、混合し、または変更することである。FDA : <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/section-503a-federal-food-drug-and-cosmetic-act>、<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/compounding-and-fda-questions-and-answers>。

^{3) 3)} 非滅菌製剤の場合、ヒュームフード、クラスI BSCまたはCVEなどの換気工学的管理は、換気工学的管理の排気が(1)HEPA-または(2)HEPA-であれば十分である。

フィルターで濾過され、適切に建物外部へ排気される（望ましい）、または（2）直列の冗長 HEPAフィルターで濾過され、C-SCAへ再循環される。これらの活動は換気された工学的管理区域で推奨されるが、治療シナリオによっては不可能な場合もある（例えば、救急部における一刻を争う活動）。無菌点滴製剤に使用される換気された工学的管理区域で活動を行う場合は、活動後に徹底的な洗浄と消毒が必要である。

BSCまたはCACIでの無菌薬剤調製には、滅菌手袋が必要である。

**患者が抵抗する可能性がある場合（乳児、手に負えない患者、唾を飲み込みやすい患者、嚥下困難な患者、獣医患者）、または製剤が困難な場合に必要^{である}。
飲み込む。

静脈内チューブはすでに装着され、プライミングされている。

床の清掃などの作業では、目や呼吸器の保護具は必要ないかもしれないが、BSCやCACIの清掃では必要な場合がある。

8.2 活動・製剤別管理アプローチ

このセクションは、施設固有の条件に適合させるべき前回の「管理アプローチの表」にある情報を再掲したものである。安全な取扱い方法に関するより詳細な情報については、表の参考文献リスト [ASHP 2006; NIOSH 2004a, 2008; ONS 2011, 2018; OSHA 2016; Power and Coyne 2018] を参照のこと。

あらゆる種類の危険医薬品の受領、開梱、保管

管理：管理：指定された場所を使用し、許可された者のみが入り出ることができるよう制限する。漏出や流出が観察されたり疑われたりしない限り、管理は不要である。破損した容器は、ヒュームフード、クラス 1 BSC、または HEPA フィルタリングされたエンクロージャーの中で開ける。

PPE：化学療法用手袋1組。袖カバーの使用を考慮する。保護衣、靴カバー、眼保護具、呼吸保護具（N95または漏出または流出が疑われる場合は、微粒子/化学物質用カートリッジ式呼吸器）を着用すること。

施設内の移動

無傷の錠剤またはカプセル、メーカーのプレフィルドシリンジ

管理：管理：破損または漏出のリスクを最小限に抑える容器で輸送する。二重袋に入れるか、密封容器に入れる。

PPE：化学療法用手袋1組。

カットまたは粉砕した錠剤またはカプセル、粉末、液体、クリーム、自社充填注射器

管理：管理：破損または漏出のリスクを最小限に抑える容器で輸送する。二重袋に入れるか、密封容器に入れる。

PPE：二重化学療法用手袋。

配合

内服液剤

管理：換気工学的管理（ヒュームフードまたはクラス 1 BSC、CVE、CACI）。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。換気された技術管理区域外で調合する場合は、眼および顔面保護具、呼吸保護具（N95）を追加する。髪と靴のカバーを着用すること。

外用薬

管理：換気された工学的管理（ヒュームフードまたはクラス 1 BSC、CVE、CACI）。カルムスチン、チオテパ、メクロレタミンは揮発性であることに注意すること。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。換気された技術管理区域外で調合する場合は、眼および顔面保護具、呼吸保護具（N95）を追加する。髪と靴のカバーを着用すること。

バイアルからの皮下/筋肉内注射の調製

コントロール：換気された工学的管理（クラスⅡまたはⅢのBSCまたはCACI）。剤形が許容する場合はCSTDを使用する。

PPE：二重化学療法用手袋および保護衣。換気された工学的管理下で取り扱わない場合は、眼および顔面保護具、呼吸保護具（N95）を追加する。髪と靴のカバーを着用すること。

バイアルまたはアンプルからの抜き取りまたは混合による静注液の調製

コントロール：換気された工学的管理（クラスⅡまたはⅢのBSCまたはCACI）。剤形が許容する場合はCSTDを使用する。

PPE：二重化学療法用手袋および保護衣。換気された工学的管理下で取り扱わない場合は、眼および顔面保護具、呼吸保護具（N95）を追加する。髪と靴のカバーを着用すること。

灌漑ソリューション

コントロール：換気された工学的管理（クラスⅡまたはⅢのBSCまたはCACI）。剤形が許せばCSTDを使用する。

PPE：二重化学療法用手袋、保護衣、袖カバー。換気された工学的管理下で取り扱わない場合は、眼および顔面保護具、呼吸保護具（N95）を追加する。髪と靴のカバーを着用すること。

エアゾール用粉末／溶液

コントロール：換気された工学的管理（クラスⅡまたはⅢのBSCまたはCACI）。剤形が許せばCSTDを使用する。

PPE：二重化学療法用手袋および保護衣。換気された工学的管理下で取り扱わない場合は、眼および顔面保護具、呼吸保護具（N95）を追加する。髪と靴のカバーを着用すること。

管理

錠剤およびカプセル剤

PPE：化学療法用手袋1組。嘔吐物に接触する可能性がある場合、または患者が抵抗する可能性がある場合、吐き出す傾向がある場合は、眼および顔面保護具を追加する。

錠剤やカプセルの粉砕や操作

管理：換気設備（ヒュームフードまたはクラス1 BSCまたはCVE）。錠剤（ピル）パウチで錠剤を粉砕することを考慮する。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。換気された技術管理区域外で調合する場合は、眼および顔面保護具、呼吸保護具（N95）を追加する。髪と靴のカバーを着用すること。

カットまたは粉砕した錠剤、カプセル、コーティングされていない錠剤

PPE：二重の化学療法用手袋と保護衣。嘔吐物に接触する可能性がある場合、または患者が抵抗する可能性がある場合、吐き出す傾向がある場合は、眼と顔の保護具を追加する。

メーカー製プレフィルドシリンジからの皮下/筋肉内注射またはインジェクター

PPE：化学療法用手袋1組と保護衣。飛散する可能性のある液体を投与する場合は、眼と顔の保護具を追加する。

準備した注射器または注入器からの皮下/筋肉内注射

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。飛散する可能性のある液体を投与する場合は、眼と顔の保護具を追加する。

調製したシリンジからの静脈内注射 管理：剤形が可能な場

合はCSTDを使用する。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。飛散する可能性のある液体を投与する場合は、眼と顔の保護具を追加する。

輸液用点滴液

管理：剤形が可能な場合はCSTDを使用する。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。飛散する可能性のある液体を投与する場合は、眼と顔の保護具を追加する。

眼科用途

管理：剤形が可能な場合はCSTDを使用する。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。飛散する可能性のある液体を投与する場合は、眼と顔の保護具を追加する。

経口服液剤（経口/経管/経鼻胃管）

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。液体が飛散する可能性がある場合、嘔吐物に接触する可能性がある場合、または患者が唾を吐くことに抵抗する可能性がある場合は、眼および顔面保護具を追加する。吸入の可能性がある場合は、呼吸保護具（N95）を追加する。

外用薬

管理：揮発性化合物は囲いの中で管理する必要があるかもしれない。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。飛散する可能性のある液体を投与する場合は、目と顔の保護具を追加する。揮発性の薬剤を吸入する可能性がある場合は、呼吸保護具（N95）を着用する。

膀胱/HIPEC/四肢灌流コントロールによる灌流液投与：剤形が可能な場合はCSTD

を使用する。

PPE：二重化学療法用手袋、保護衣、眼および顔面保護具、呼吸保護具（N95）。

吸入/エアゾール治療用粉末/溶液

コントロール：治療によっては、密閉された場所で行う必要がある。患者が挿管されていない場合は、除湿器またはその他の空気清浄システムを使用する。剤形が許せばCSTDを使用する。

PPE：二重化学療法用手袋および保護衣。液体が飛散する可能性がある場合は、眼および顔面保護具を着用し、吸入の可能性がある場合は、微粒子/化学物質用コンビネーションカートリッジ、フルフェイスピース、またはPAPRによる呼吸保護具を着用する。

体液の処理と洗浄

コントロール：柔らかい素材（リネン類、衛生ケア用品）は内側に折り込み、漏れを防ぐ。液体には吸収パッドを使用する。密封できる袋に入れる。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。液体が飛散する可能性がある場合は眼と顔の保護具を、吸入の可能性がある場合は呼吸保護具（N95）を追加する。

薬物汚染廃棄物の処理と清掃

管理：管理：汚染された廃棄物は、密封シラベルを貼った容器に入れる。粉塵の発生を避ける。廃棄の際は密封した袋に入れる。廃棄物を押し下げると、有害な薬剤の粉塵が顔面に舞い上がる可能性がある。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。液体が飛散する可能性がある場合は眼と顔の保護具を、吸入の可能性がある場合は呼吸保護具（N95）を追加する。

定期清掃

コントロール：ウェットティッシュを使用する。粉塵の発生を避ける。消毒、不活性化、汚染除去剤が必要な場合がある。廃棄の際は密閉できる袋に入れる。

PPE：二重化学療法用手袋と保護衣。BSCまたはCACIを洗浄する際には、眼および顔面保護具、微粒子/化学物質用カートリッジ式呼吸器を着用する。

流出物の清掃

管理：漏出区域への立ち入りを制限すること。液体には吸収パッドを使用する。消毒、不活性化、汚染除去剤が必要な場合がある。粉塵の発生を避ける。適切な密閉袋に入れて廃棄する。

PPE：二重化学療法用手袋、保護衣、眼保護具、顔面保護具、呼吸保護具（N95または微粒子/化学物質用カートリッジ式呼吸保護具）。

9 危険な医薬品の取り扱いに関するその他の注意事項

すべての作業において、すべての危険ドラッグから医療従事者を守ることができる唯一のアプローチはありません。しかし、これらのステップを踏むことで、危険薬物にさらされる可能性を減らすことができる：

- 危険な医薬品のすべての容器に、材料の識別と危険警告をラベル、タグ、またはマークする。
- 可能な限り、また臨床的に適切な場合には、未開封のままの錠剤やカプセルを使用する。
- 可能であれば、錠剤やカプセルを切ったり、砕いたり、その他の操作をしないこと。粉末が発生し、職場の表面を汚染するおそれがあります。
 - このような操作が必要な場合は、換気された囲いの中で行うか、粉碎工程中および粉碎後に危険な薬剤を封じ込める手袋袋や錠剤（ピル）用パウチなどの補助的な制御装置を使用して、発生するエアロゾルの制御を強化する。
 - 臨床的に適切な場合は、破砕後できるだけ早く、液体または湿潤製品を破砕した危険な医薬品に加え、その後のエアロゾル拡散の可能性を回避する。
 - 錠剤を砕いたりするのを避けるため、可能な限り液状の薬剤を使用する。
カプセルの開封 [ONS 2018].
 - PPEを着用し、作業に適した暴露防止策を使用すること。

ここに記載されている情報は、病院や診療所などの医療施設、および家庭や動物病院などの非従来型の環境に適用される。

9.1 ホームヘルスケア

在宅医療に関する実験的研究が限られているが、ここでは在宅環境における危険な薬物の取り扱いについて、さらに考慮すべき点を挙げる：

- 在宅医療従事者、患者の家族、介護者を、流出管理時を含め、危険薬物への間接的または直接的な曝露から守るための全体的な基本教育と関連する予防措置を提供する。
- 患者の世話の際には手袋を使用する。
- 洗濯物を扱ったり、室内を掃除したりするときは、手袋を使うよう家族に勧める。
またはトイレの周辺にある [Meijster et al.]

- 化学療法を受けてから48時間は、患者がトイレを使用するたびに蓋を閉めてから流す。可能であれば、患者に家族とは別のトイレを使用させる [ONS 2014]。
- リネン類の二度洗いをを行い、他の家族とは別に洗濯する。
洗濯 [ONS 2018]。

9.2 動物病院

2014年の研究によると、獣医療および動物看護従事者は、ヒトの医療従事者よりも15倍も高い危険薬物濃度にさらされている。コスト、時間、不便さ、不快感は、獣医療・動物看護従事者が診療に安全対策を用いないことの障壁として報告されているものに過ぎない[Klahn 2014]。2017年から2018年の間に訪問した7つの動物病院と診療所におけるNIOSHの現場評価から、表面上の危険薬物の化学汚染が観察された[NIOSH 2019, 2021a,b,c,d,e,f]。NIOSH Workplace Solutions文書「*Safe Handling of Hazardous Drugs for Veterinary Healthcare Workers* (動物医療従事者のための危険ドラッグの安全な取り扱い)」は、動物医療の現場における危険ドラッグの投与に関する考慮事項を示している[NIOSH 2010]。Workplace Solutions文書では、同じ管理階層(工学的管理、管理的管理、およびPPE)を提案しており、以下のようないくつかの具体的な提案もある:

エンジニアリング・コントロール

- 危険な薬剤による治療を受けている動物には、専用の排水口を備えたケージ、犬舎、またはストールを使用する。有害廃棄物のエアロゾル化を最小限に抑えるため、治療を受けた動物のケージ、犬舎、またはストールの清掃に噴霧器または圧力洗浄機の使用は避ける。
- 危険な薬剤の注射/注入を受ける動物の下に使い捨てパッドを敷く。

行政管理

- 危険な薬剤の調製または投与は、訓練を受けた職員が、権限を与えられた職員に限定された指定区域でのみ行うようにする。
- 以下のような環境で働いていることを従業員に警告する標識を掲示する。
危険ドラッグの取り扱い
- 妊娠中、授乳中、または生殖年齢にある従業員に対し、特に妊娠に気付かない可能性のある妊娠初期に、危険ドラッグが健康に及ぼす可能性のある影響について警告する。
- ハサミやカミソリなどの道具は、動物に使用するたびに洗浄する。
化学療法を受けている。

- 化学療法エリア内で使用される専用の清掃用品（モップ、使い捨てワイパー、バケツなど）が、動物病院の他のエリアで使用されないようにする。
- 治療した動物のケージや犬小屋は、可能であれば使い捨てタオルで掃除し、治療した動物の排泄物は使い捨てタオルで掃除する。
- 化学療法薬を投与される動物を識別するために、動物に色分けしたネックバンドをつけたり、犬小屋に標識をつけたりする。
- 危険な薬剤に汚染されている可能性のある衣類や毛布は、薬剤の汚染が予想されないものとは別に洗濯する。化学療法薬を投与される動物には、使い捨て毛布または色分けされた毛布を使用する。

有形固定資産

- 化学療法薬の投与（カテーテルの挿入を含む）を伴うすべての処置の際には手袋を着用する。

動物の飼い主

- 飼い主には、尿や糞便による汚染に対する適切な予防措置をとらずに、治療中の動物と一緒に寝ないように助言する。
- 治療中の動物の排泄物の処理方法を飼い主に教育し、薬物がなくなるまで子どもたちを動物や排泄物に近づけないよう助言する。

10 概要

危険ドラッグの取り扱いによる健康への悪影響のリスクは、ドラッグの危険性と、それを取り扱う際の労働者の曝露量に依存する。薬物は通常、排除したり代替したりすることができないため、リスクの低減は曝露の低減にかかっている。職業曝露は、薬剤の剤形、暴露経路、暴露の頻度、期間、程度、作業慣行、工学的管理、管理的管理、PPEなどの管理の有無など、それぞれの作業環境に特有のいくつかの要因に左右される。

包括的なリスク管理プログラムと組織内の積極的な安全文化は、職場において最も重要であるべきである。各施設において、危険ドラッグの継続的な見直しが必要である。コンプライアンスとリスクアセスメントが利用可能な最新の情報に保たれていることを確認するために、監督者を配置すべきである。ガイドラインでは、年1回の見直しとトレーニングを推奨しているが、トレーニングの効果は、頻繁な注意喚起が有効である。

40,000人の看護師を対象とした最近の調査では、抗悪性腫瘍薬やその他の危険な薬剤の安全な取り扱いについて長年推奨されているにもかかわらず、妊娠中の看護師を含む調査対象の看護師の多くが、保護手袋やガウンを着用していないと報告していることがわかった [Lawson et al.] 医療従事者を対象とした2011年のNIOSH調査では、抗悪性腫瘍薬を投与する1,094人の病院看護師を対象に、安全な取り扱い方法の遵守に関連する要因を調査した。この調査では

安全な取り扱いの実践は普遍的なものではなく、安全な取り扱いの実践に精通していること、および安全な取り扱いに関するトレーニングを受けていることが、報告されたPPEの使用の多さと関連していた。これらの結果は、ガイドラインを遵守するための十分な時間の提供、PPEや特定の工学的制御の利用可能性に加えて、積極的な安全文化、トレーニング、危険な薬剤の安全な取り扱いのための慣行への習熟が、安全な取り扱い慣行を確実に遵守するための鍵であることを示唆している [Silver et al.]


雇用主は安全な職場を提供しなければならない。この文書に記載されている情報は、施設固有のリスクマネジメント計画を策定する際の参考となる出発点として使用されるべきである。書面によるリスク管理計画は、全体的な安全管理システムの一部であるべきである。安全な作業方法を遵守することで、危険な薬物への潜在的な職業上の曝露を減らし、曝露によって起こりうる有害な結果を減らすことができる。

リソース

NIOSH（米国労働安全衛生研究所）

危険ドラッグに関するNIOSHトピックページ、<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/antineoplastic.html>。

リプロダクティブ・ヘルスと職場に関するNIOSHトピックページ：抗悪性腫瘍剤（化学療法）薬、<https://www.cdc.gov/niosh/topics/repro/antineoplastic.html>。

NIOSH (2004). NIOSH Alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care  <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>。

NIOSH (2008). 危険薬物を扱う医療従事者のための個人用保護具、<https://www.cdc.gov/niosh/docs/wpsolutions/2009-106/>。

NIOSHによる医療従事者の安全衛生実践調査に関するトピックページ、<https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehsp/default.html>。

NIOSH (2020). 個人用保護具の着脱順序、インフォグラフィック、<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/pdfs/PPE-Sequence-508.pdf>。

OSHA（労働安全衛生局）

OSHA（2016年）。Controlling occupational exposure to hazardous drugs, https://www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/controlling_occex_hazardousdrugs.html。

ASHP（米国医療システム薬剤師学会）

Power L, Coyne J (2018). ASHP guidelines on handling hazardous drugs, <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/handling-hazardous-drugs.ashx?la=ja&hash=EODF626948227B0F25CAED1048991E8E391F2007>.

ONS（がん看護学会）

ONS 安全な取り扱いに関する資料学習ライブラリー、<https://www.ons.org/learning-libraries/safe-handling-hazardous-drugs>.

危険な薬剤を取り扱う際の医療従事者の安全を確保するためのONSと血液・腫瘍科薬局協会の共同見解（2019年）、<https://www.ons.org/make-difference/ons-center-advocacy-and-health-policy/position-statements/ensuring-healthcare>.

USP（米国薬局方条約）

USP総章<800>、医療現場における危険ドラッグの取り扱い、<https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>。

USP <800> HazRx、毎月更新される1000種類のHD医薬品のスマホアプリ、<https://www.usp.org/hazrx-app>。

USP、危険ドラッグへの暴露を知ろう：USPでリスクを最小限に抑えよう

<800> HazRx phone app [wall chart], <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/healthcare-quality-safety/800-know-your-exposure-to-hazardous-drugs.pdf>。

ACVIM（米国獣医内科学大学）

ACVIM、細胞毒性化学療法薬の安全使用に関する小動物コンセンサス・ステートメント in veterinary practice, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jvim.15077>。

参考文献

Ahmad N, Simanovski V, Hertz S, Klaric G, Kaizer L, Krzyzanowska MK [2015]. オンタリオ州のがんセンターにおける経口化学療法の実践。J Oncol Pharm Pract 21(4):249-257, <https://doi.org/10.1177/1078155214528830>.

AIHA [1997]. 職業環境-その評価と管理。米国産業衛生協会。ISBN 0-932627-82-x.

AIHA [2008]. 産業衛生のビジネス価値を実証する。フェアファックス、バージニア州: American 産業衛生協会。

AIHA [2015]. 職業性曝露の評価と管理のための戦略。フェアファックス、バージニア州: 米国産業衛生協会。ISBN 978-1-935082-46-0.

ANA [2010]. 医薬品廃棄物: ANA position statement-approved December 9, 2010. American Nurses Association, Silver Spring, MD, <https://www.nursing-world.org/practice-policy/nursing-excellence/official-position-statements/id/pharmaceutical-waste/>.

Anderson RW, Puckett WH, Dana WJ, Nguyen TV, Theiss JC, Matney TS [1982]. 注射用抗悪性腫瘍薬の取り扱いに関するリスク。Am J Hosp Pharm 39(11):1881-1887, <https://doi.org/10.1093/ajhp/39.11.1881>.

ASHP [2006]. 危険ドラッグの取り扱いに関するASHPガイドライン。米国医療システム薬剤師。Am J Health Syst Pharm 63:1172-1193.

ASHRAE [2017]. ANSI/ASHRAE/ASHE 規格 170-2013. 医療施設の換気。米国規格協会/ASHRAE。アトランタ、ジョージア州: ASHRAE, <https://www.ashrae.org/technical-resources/standards-and-guidelines/standards-addenda/ansi-ashrae-ashe-standard-170-2017-ventilation-of-health-care-facilities>.

ASTM [2019]. ASTM D6978-05. 化学療法薬の浸透に対する医療用手袋の耐性の評価に関する標準的实施法。West Conshohocken, PA: American Society for Testing and Materials International.

Badry N, Fabbro J, de Lemos ML [2014]. 薬剤の危険性の判断における危険性。J Oncol Pharm Pract 20(4):312-315, <https://doi.org/10.1177/1078155213496675>.

Bartel SB, Tyler TG, Power LA [2018]. 抗悪性腫瘍性危険薬剤による表面汚染の低減における新しい閉鎖系薬剤移送装置の多施設評価。Am J Health Syst Pharm 75(4):199-211, <https://doi.org/10.2146/ajhp160948>.

Berruyer M, Tanguay C, Caron NJ, Lefebvre M, Bussi eres JF [2015]. カナダの36病院における抗悪性腫瘍薬の環境汚染に関する多施設共同研究: 2013年

追跡調査。J Occup Environ Hyg 12(2):87-94, <https://doi.org/10.1080/15459624.2014.949725>.

BLS [2020].職業別雇用統計：2020年5月の雇用・賃金推計。Washington, DC: Bureau of Labor Statistics, <https://www.bls.gov/oes/home.htm>。

Boiano JM, Steege AL, Sweeney MH [2014].抗悪性腫瘍薬を投与する医療従事者による安全な取り扱いガイドラインの遵守。J Occup Environ Hyg 11(11):728-740, <https://doi.org/10.1080/15459624.2014.916809>.

Boiano JM, Steege AL, Sweeney MH [2015].抗悪性腫瘍薬の調合に関する予防指針の遵守状況：看護師と薬局開業医の調査。J Occup Environ Hyg 12(9):588-602, <https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1029610>.

CFR [2021].連邦規則集。ワシントンDC：米国政府印刷局、連邦官報登録局：放射線防護基準、定義。10 CFR § 20.1003; 一般要件、個人防護具。29 CFR § 1910.132; 呼吸器の保護。29 CFR § 1910.134; 危険コミュニケーション。29 CFR § 1910.1200; 呼吸器保護装置の承認。42 CFR パート 84。

Chaffee BW, Armistead JA, Benjamin BE, Cotugno MC, Forrey RA, Hintzen BL, Pfeiffer-berger T, Stevenson JG [2010].危険ドラッグの安全な取り扱いに関するガイドライン：コンセンサス勧告。Am J Health Syst Pharm 67(18):1545-1546, <https://doi.org/10.2146/ajhp100138>.

Chu WC, Hon C-Y, Danyluk Q, Chua PPS, Astrakianakis G [2012].ブリティッシュコロンビアの病院における洗浄前後の抗悪性腫瘍薬汚染レベルの試験的評価。J Oncol Pharm Pract 18(1):46-51, <https://doi.org/10.1177/1078155211402106>.

Connor TH, McDiarmid MA [2006].医療現場における抗悪性腫瘍薬への職業性曝露の防止。CA Cancer J Clin 56(6):354-365, <https://doi.org/10.3322/canjclin.56.6.354>.

Connor TH, Smith JP [2016].New approaches to wipe sampling methods for antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. Pharm Technol Hosp Pharm 1(3):107-114, <https://doi.org/10.1515/ptph-2016-0009>.

Connor TH, Anderson RW, Sessink PJM, Broadfield L, Power LA [1999].カナダと米国の6つのがん治療センターにおける抗悪性腫瘍剤による表面汚染。Am J Health Syst Pharm 56(14):1427-1432, <https://doi.org/10.1093/ajhp/56.14.1427>.

Connor TH, Anderson RW, Sessink PJ, Spivey SM [2002].閉鎖系の有効性のシクロホスファミドとイホスファミドによる表面汚染を抑制する装置である。

静脈内混注領域。Am J Health Syst Pharm 59(1):68-72, <https://doi.org/10.1093/ajhp/59.1.68>.

Connor TH, DeBord G, Pretty JR, Oliver MS, Roth TS, Lees PSJ, Krieg EF Jr, Rogers B, Escalante CP, Toennis CA, Clark JC, Johnson B, McDiarmid MA [2010]. 米国の3大学がんセンターにおける医療従事者の抗悪性腫瘍薬曝露の評価。J Occup Environ Med 52(10):1019-1027, <https://doi.org/10.1097/jom.0b013e3181f72b63>.

Connor TH, Lawson CC, Polovich M, McDiarmid MA [2014]. 医療現場における抗悪性腫瘍薬の職業曝露に関連する生殖健康リスク。J Occup Environ Med 56(9):901-910.

Couch J, Gibbins J, Connor T [2013]. ミシガン州の獣医教育病院における化学療法薬物曝露の評価。J Occup Environ Hyg 10(4):D45-D51, <https://doi.org/10.1080/15459624.2013.766561>.

Darwiche K, Zarogoulidis P, Karamanos NK, Domvri K, Chatzaki E, Constantinidis TC, Kakolyris S, Zarogoulidis K [2013]. 非小細胞肺癌におけるエアロゾル化学療法の有効性と安全性への懸念：マイクロオンコロジーにおける将来のジレンマ。Future Oncol 9(4):505-525, <https://doi.org/10.2217/fon.12.205>.

Davis J, McLaughlan R, Connor TH [2011]. 医療における危険薬物への曝露：なくなる問題。J Oncol Pharm Pract 17(1):9-13, <https://doi.org/10.1177%2F1078155210388462>.

Fent KW, Durgam S [2012]. 通信販売薬局における医薬品粉塵曝露。J Occup Environ Hyg 9(9):D161-D166, <http://doi.org/10.1080/15459624.2012.700203>.

Fent KW, Durgam S, Mueller C [2014]. 自動調剤機を使用する薬局における医薬品粉塵曝露：予備的研究。J Occup Environ Hyg 11(11):695-705, <https://doi.org/10.1080/15459624.2014.918983>.

Finer LB, Zolna MR [2016]. 米国における意図しない妊娠の減少、2008-2011年。N Engl J Med 374:843-852, <https://doi.org/10.1056/nejmsa1506575>.

Friese CR, Himes-Ferris L, Frasier MN, McCullagh MC, Griggs JJ [2011]. 外来腫瘍科におけるケアの構造とプロセス、および看護師が報告した化学療法への曝露。BMJ Qual Saf 21(9):753-759, <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000178>.

Friese CR, Wong M, Fauer A, Mendelsohn-Victor K, Polovich M, McCullagh MC [2020]. 危険薬物曝露：外来環境におけるがん看護師の曝露に関する前向き多施設研究からの症例報告分析。Clin J Oncol Nurs 24(3):249-255, <https://doi.org/10.1188/20.cjon.249-255>.

Goodin S, Griffith N, Chen B, Chuk K, Daouphars M, Doreau C, Patel RA, Schwartz R, Tames MJ, Terkola R, Vadnais B, Wright D, Meier K [2011].臨床における経口化学療法薬の安全な取り扱い：国際薬学委員会からの勧告。J Oncol Pract 7(1):7-12, <https://doi.org/10.1200/jop.2010.000068>.

Harrison BR, Peters BG, Bing MR [2006].シクロホスファミドとフルオロウラシルの表面汚染について、閉鎖系薬剤移送装置を用いた場合と標準的調製法を用いた場合の比較。Am J Health Syst Pharm 63(18):1736-1744, <https://doi.org/10.2146/ajhp050258>.

Hon C-Y, Barzan C, Astrakianakis G [2014b].医療従事者の抗悪性腫瘍薬曝露に関する知識ギャップの特定：文献レビュー、北米対ヨーロッパ。Saf Health Work 5(4):169-174, <https://doi.org/10.1016%2Fj.shaw.2014.06.001>.

Hon C-Y, Teschke K, Chu W, Demers P, Venners S [2013].カナダの病院における院内投薬システム全体の表面における抗悪性腫瘍薬の汚染状況。J Occup Environ Hyg 10(7):374-383, <https://doi.org/10.1080/15459624.2013.789743>.

Hon C-Y, Teschke K, Chua P, Venners S, Nakashima L [2011].抗悪性腫瘍薬への職業曝露：病院の投薬システムを通じて曝露される可能性のある職種の特定。Saf Health Work 2(3):273-281, <https://doi.org/10.5491/shaw.2011.2.3.273>.

Hon C-Y, Teschke K, Demers PA, Venners S [2014a].病院の投薬システム全体で働く従業員の手指の抗悪性腫瘍薬汚染。Ann Occup Hyg 58(6):761-770, <https://doi.org/10.1093/annhyg/meu019>.

Hon C-Y, Teschke K, Shen H, Demers PA, Venners S [2015].カナダの医療従事者の尿中の抗悪性腫瘍薬汚染。Int Arch Occup Environ Health, <https://doi.org/10.1007/s00420-015-1026-1>.

Kaestli L-Z, Fonzo-Criste C, Bonfillon C, Desmeules J, Bonnabry P [2013].ハザードに対する防護措置を推奨するための標準化された手法の開発。

Eur J Hosp Pharm 20(2):100-105. Eur J Hosp Pharm 20(2):100-105, <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2012-000222>.

Kiffmeyer TK, Tuerk J, Hahn M, Stuetzer H, Hadtstein C, Heinemann A, Eikmann U [2013].薬局における抗悪性腫瘍薬汚染レベルの定期的環境モニタリングの適用と評価-MEWIPプロジェクト。Ann Occup Hyg 57(4):444-455, <https://doi.org/10.1093/annhyg/mes081>.

Kimmel TA, Sussman RG, Ku RH, Adar AW [2011].医薬品物質への職業曝露に関する許容表面限界値の開発。J ASTM Int 8(8), <https://doi.org/10.1520/JAI103480>.

- Klahn S [2014]. 臨床獣医腫瘍学における化学療法の安全性. *Vet Clin North Am Small Anim Pract* 44(5):941-963, <https://doi.org/10.1016/j.cvsm.2014.05.009>.
- Kopp B, Crauste-Manciet S, Guibert A, Mourier V, Guerrault-Moro M-N, Ferrari S, Jomier J-Y, Brossard D, Schierl R [2013a]. 陽圧アイソレーターを使用した2つの病院薬局におけるプラチナを含む薬剤の環境および生物学的モニタリング. *Ann Occup Hyg* 57(3):374-383, <https://doi.org/10.1093/annhyg/mes073>.
- Kopp B, Schierl R, Nowak D [2013b]. 外来腫瘍科医療現場における抗悪性腫瘍薬による作業慣行と表面汚染の評価. *Int Arch Occup Environ Health* 86:47-55, <https://doi.org/10.1007/s00420-012-0742-z>.
- Lawson CC, Johnson CY, Nassan FL, Connor TH, Boiano JM, Rocheleau CM, Chavarro JE, Rich-Edwards JW [2019]. 妊娠中と非妊娠中の看護師による抗悪性腫瘍薬の投与：保護手袋とガウンの使用の検討. *Am J Nurs* 119(1):28-35.
- Lawson CC, Rocheleau CM, Whelan EA, Lividoti Hibert EN, Grajewski B, Spiegelman D, Rich-Edwards JW [2012]. 看護師の職業曝露と自然流産のリスク. *Am J Obstet Gynecol* 206(4):327.e1-327.e8, <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2011.12.030>.
- Mason HJ, Blair S, Sams C, Jones K, Garfitt SJ, Cuschieri MJ, Baxter PJ [2005]. 英国の2つの病院薬局における抗悪性腫瘍薬への曝露. *Ann Occup Hyg* 49(7):603-610, <https://doi.org/10.1093/annhyg/mei023>.
- Meijster T, Fransman V, Veldhof R, Kromhout H [2006]. 病院外における抗悪性腫瘍剤への曝露. *Ann Occup Hyg* 50(7):657-664, <https://doi.org/10.1093/annhyg/mel023>.
- Mellinger E, Skinker L, Sears D, Gardner D, Shult P [2010]. 周術期における化学療法の安全な取り扱い. *AORN J* 91(4):435-453, <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2009.09.030>.
- Menonna-Quinn D [2013]. 非悪性疾患の治療における化学療法剤の安全な取り扱い. *J Infus Nurs* 36(3):198-204, <https://doi.org/10.1097/nan.0b013e318288a2e7>.
- Merger D, Tanguay C, Langlois E, Lefebvre M, Bussi eres JF [2013]. カナダの33病院における抗悪性腫瘍薬の環境汚染に関する多施設共同研究. *Int Arch Occup Environ Health* 87:307-313, <https://doi.org/10.1007/s00420-013-0862-0>.
- 三宅崇史、岩本哲也、谷村雅彦、奥田昌孝 [2013]. 日本の病院における閉鎖系薬剤移送装置が環境および医療従事者のシクロホスファミド曝露に及ぼす影響. *Springerplus* 2(1):273, <https://doi.org/10.1186/2193-1801-2-273>.

Muehlbauer PM, Klapac K, Locklin J, George ME, Cunningham L, Gottschalk C, Seidel GD [2006]. 第2部：放射線治療中または手術室における化学療法投与の看護的意義。Clin J Oncol Nurs 10(3):345-356, <https://doi.org/10.1188/06.cjon.345-356>.

Naumann BD, Sargent EV [1997]. 薬剤師の職業曝露限度値の設定。Occup Med 12(1):67-80.

NIOSH [2003]. 予防に重点を置く：危険リスクアセスメントの実施。ペンシルベニア州ピッツバーグ：U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2003-139, <https://www.cdc.gov/niosh/mining/works/cover sheet103.html>.

NIOSH [2004a]. NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. バロウズGE、コナーTH、マクディアミドMA、ミードKR、パワーLA、リードLD、コイルBJ、ハモンドDR、レオーネMM、ポロビッチM、シャープナックDD著。Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>.

NIOSH [2004b]. 呼吸器選択ロジック。Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2005-100, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2005-00/>.

NIOSH [2008]. 危険な薬物を扱う医療従事者のための個人用保護具。Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2009-106, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2009-106/>.

NIOSH [2010]. 動物医療従事者のための危険薬物の安全な取り扱い。Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2010-150, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2010-150/>.

NIOSH [2012]. 危険薬物に曝露された医療従事者のための医療サーベイランス。Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2013-103, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2013-103/>.

NIOSH [2015]. Hierarchy of controls. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/>.

NIOSH [2016].NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings.Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP.Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2016-161, <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/>.

NIOSH [2019].In-depth survey report: engineering control evaluation at veterinary Hospital A. By Hirst DVL, Mead KR, Pretty J. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, EPHB Report No. 380-11a, <https://www.cdc.gov/niosh/surveyreports/pdfs/380-11a.pdf>.

NIOSH [2021a].In-depth survey report: engineering control evaluation at veterinary Hospital B By Hirst DVL, Mead KR, Pretty J. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, EPHB Report No. 380-12a, <https://www.cdc.gov/niosh/surveyreports/pdfs/380-12a.pdf>.

NIOSH [2021b].In-depth survey report: engineering control evaluation at veterinary Hospital C. By Hirst DVL, Mead KR, Pretty J. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, EPHB Report No 18-74, <https://www.cdc.gov/niosh/surveyreports/pdfs/18-74.pdf>.

NIOSH [2021c].In-depth survey report: engineering control evaluation at veterinary Hospital D by Hirst DVL, Mead KR, Pretty J. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, EPHB Report No. 18-75, <https://www.cdc.gov/niosh/surveyreports/pdfs/18-75.pdf>.

NIOSH [2021d].In-depth survey report: engineering control evaluation at veterinary Hospital E. By Hirst DVL, Mead KR, Pretty J. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, EPHB Report No. 380-15a, <https://www.cdc.gov/niosh/surveyreports/pdfs/380-15a.pdf>.

NIOSH [2021e].In-depth survey report: engineering control evaluation at veterinary Hospital F. by Hirst DVL, Mead KR, Pretty J. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, EPHB Report No 19-74, <https://www.cdc.gov/niosh/surveyreports/pdfs/19-74.pdf>.

NIOSH[2021f.]詳細調査報告書：獣医療院Gにおける工学的管理評価 Hirst DVL, Mead KR, Pretty J. 著 Cincinnati, OH: 米国保健社会福祉省、疾病管理予防センター、国立研究所

Occupational Safety and Health, EPHB Report No.18-181, <https://www.cdc.gov/niosh/surveyreports/pdfs/18-181.pdf>.

NIOSH [2023].医療現場における危険薬物のNIOSHリスト作成手順。Whittaker C, Ovesen JL, MacKenzie BA, Hartley T, Berry KA, Piacentino 著。J.Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2023-129, <https://doi.org/10.26616/NIOSH PUB2023129>.

NRC [2011].実験室における慎重な取り扱い：化学的危険の取り扱いと管理、最新版。National Research Council.ワシントンDC：National Academies Press.

NSF/ANSI [2002].クラスⅡ（層流）バイオセーフティ・キャビネットリー：NSF international standard/ American national standard for biosafety cabinetry. Ann Arbor, MI: National Sanitation Foundation and American National Standards Institute, NSF/ANSI 49-2002.

NTP [2019].NTP monograph on the systematic review of occupational exposure to cancer chemotherapy agents and adverse health outcomes.モノグラフ 5.ノースカロライナ州リサーチ・トライアングル・パーク：National Toxicology Program.

Nygren O, Gustavsson B, Ström L, Eriksson R, Jarnborne L, Friberg A [2002].調製および投与中の抗がん剤への曝露。開放系と閉鎖系の調査。J Environ Monit 4(5):739-742, <https://doi.org/10.1039/b205132j>.

Odraska P, Dolezalova L, Kuta J, Oravec M, Piler P, Synek S, Blaha L [2014].病院薬局における抗悪性腫瘍薬による表面汚染と異なる労働条件との関連性。Arch Environ Occup Health 69(3):148-158, <https://doi.org/10.1080/19338244.2013.763757>.

ONS [2009].化学療法と生物療法のガイドラインと実践のための推奨事項。Polovich M, Whitford JM, Olsen M, eds.第3版。Pittsburgh, PA：オンコロジー看護学会。

ONS [2011].危険ドラッグの安全な取り扱い。第2版。Pittsburgh, PA：がん看護学会。

ONS [2014].Chemotherapy and biotherapy guidelines and recommendations for practice. Polovich M, Olsen M, LeFebvre K, eds.4th ed. Pittsburgh, PA：Oncology Nursing Society.

ONS [2018].危険ドラッグの安全な取り扱い。Polovich M, Olsen M, eds.3rd ed. Pittsburgh, PA：オンコロジー看護学会。

OSHA [1999].OSHA テクニカルマニュアル TED 1-0.15A, sec VI, chapter 2: categorization of drugs as hazardous. Washington, DC：Occupational Safety and Health Administration, https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html.

52危険な薬物曝露の管理：医療現場のための情報

- OSHA [2016].危険薬物への職業的曝露の管理。Washington, DC :
米国労働省労働安全衛生局、https://www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/controlling_occup_ex_hazardousdrugs.html.
- PDA [2001].ヘルスケア製品の製造と試験のためのアイソレーターシステムの設計と検証。テクニカルレポート
No.非経口医薬品協会。J Pharm Sci Technol 55(5, Suppl TR34):i-iv, 1-23.
- Pethran A, Schierl R, Hauff K, Grimm C-H, Boos K-S, Nowak D [2003].薬局および病院職員における抗悪性腫瘍薬
の摂取。第1部：尿中濃度のモニタリング。Int Arch Environ Health 76(1):5-10, <https://doi.org/10.1007/s00420-002-0383-8>.
- Pickard S, Law E, Crawford S, Manasse H Jr, Hopkins T, Lee T, Sharp L, Suda K, Cosel G [2016].State oversight of sterile drug
compounding. Washington, DC: The Pew Charitable Trusts.
- Polovich M, Giesecker K [2011].職業性有害薬物曝露の非
オンコロジーナースMedsurg Nurs 20(2):79-85, 97.
- Power L, Coyne J [2018].危険ドラッグの取り扱いに関するASHPガイドライン。Am J Health
Syst Pharm 75(24):1996-2031, <https://doi.org/10.2146/ajhp180564>.
- Rengasamy S, Miller A, Eimer BC, Shaffer RE [2009].FDAの濾過性能
クリアされたサージカルマスク。J Int Soc Respir Prot 26(3):54-70.
- Salch SA, Zamboni WC, Zamboni BA, Eckel SF [2019].Patterns and characteristics asso-
ciated with surface contamination of hazardous drugs in hospital pharmacies. Am J Health Syst Pharm 76(9):591-598, <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxz033>.
- Sargent EV, Kirk GD [1988].製薬産業における空气中暴露管理限界値の設定製薬産業における空气中暴露管理限界値の設定
。 Am Ind Hyg Assoc J 49(6):309-313.
- Sargent EV, Naumann BD, Dolan DG, Faria EC, Schulman L [2002].職業暴露限度値の設定におけるヒトデータの重
要性。Hum Ecol Risk Assess 8(4):805-822.
- Schierl R, Bohlandt A, Nowak D [2009].ドイツの薬局における抗悪性腫瘍薬の表面モニタリングのガイダンス値。
Ann Occup Hyg 53(7):1-9, <https://doi.org/10.1093/annhyg/mep050>.
- Segar AC, Churchill WW, Keohane CA, Belisle CD, Wong ST, Sylvester KW, Chesnick MA, Burdick E, Wien MF, Cotugno MC,
Bates DW, Rothschild JM [2012].ロボットによる抗悪性腫瘍剤調製が安全性、ワークフロー、コストに与える影響。
J Oncol Pract 8(6):344-349, <https://doi.org/10.1200/jop.2012.000600>.

Sessink PJM, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG [2011].米国内の22の病院薬局におけるクローズドシステム薬剤移送装置導入後の抗悪性腫瘍薬による表面汚染の減少。J Oncol Pharm Pract 17(1):39- 48, <https://doi.org/10.1177/1078155210361431>.

Sessink PJM, Leclercq GM, Wouters DM, Halbardier L, Hammad C, Kassoul N [2015].抗悪性腫瘍薬調製用ロボットシステムを用いた環境汚染、製品汚染および作業員暴露。J Oncol Pharm Pract 21(2):118-127, <https://doi.org/10.1177/1078155214522840>.

Sessink PJM, Rolf M-AE, Ryden NS [1999].PhaSeal危険薬物封じ込めシステムの評価。Hosp Pharm 34(11):1311-1317, <https://doi.org/10.1177/1078155210361431>.

Sessink PJM, Trahan J, Coyne JW [2013].閉鎖系薬剤移送装置の導入後、米国の30の病院薬局におけるシクロホスファミドの表面汚染の減少。Hosp Pharm 48(3):204-212, <https://doi.org/10.1310/hpj4803-204>.

Shahsavaran S, Godefroid RJ, Harrison BR [1993].錠剤トリチュレーション粉塵への職業的曝露の評価 [抄録]。28th Annual ASHP Midyear Clinical Meeting (ジョージア州アトランタ、12月28日)で発表。

Siderov J, Kirsa S, McLaughlan R [2010a].閉鎖系薬物移送装置を用いた職場における細胞毒性表面汚染の軽減。J Oncol Pharm Pract 16(1):19-25, <https://doi.org/10.1177/1078155209352543>.

Siderov J, Kirsa S, McLaughlan R [2010b].オーストラリアの病院薬剤部における細胞毒性化学療法準備エリアの表面汚染。J Pharm Pract Res 39(2):117-121, <https://doi.org/10.1002/j.2055-2335.2009.tb00434.x>.

Silver SR, Steege AL, Boiano JM [2016].抗悪性腫瘍薬の安全な取り扱い方法の遵守の予測因子：病院看護師の調査。J Occup Environ Hyg 13(3):203-212, <https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1091963>.

Simmons CC [2010].経口化学療法薬：取り扱いには注意が必要です。Nursing 40(7):44- 47, <https://doi.org/10.1097/01.nurse.0000383452.55906.e7>.

Smith JP, Sammons D, Robertson S, Krieg E, Snawder J [2019].5-フルオロウラシルによる表面汚染に対するオンサイト・ニアリアルタイム・モニターの実地評価。J Oncol Pharm Pract 25(5):1152-1159, <https://doi.org/10.1177/1078155218783538>.

Sottani C, Porro B, Imbriani M, Minoia C [2012].イタリアの4つの医療現場における抗悪性腫瘍薬の職業曝露。Toxicol Lett 213(1):107-115, <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2011.03.028>.

Spivey S, Connor TH [2003].抗悪性腫瘍薬の職場汚染源の特定と従来の点滴製剤と閉鎖系との比較。Hosp Pharm 38(2):135-139, <https://doi.org/10.1177%2F001857870303800213>.

Turci R, Minoia C, Sottani C, Coghi P, Severi P, Castriotta C, Del Bianco M, Imbriani M [2011].イタリアの7病院における抗悪性腫瘍薬の職業曝露：品質保証とガイドライン遵守の効果。J Oncol Pharm Pract 17(4):320-332, <https://doi.org/10.1177/1078155210381931>.

USP [2016].USP General Chapter <800>hazardous drugs-handling in health-care, U.S. Pharmacopeial Convention, <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>.

USP [2022a].USP一般章<795> 医薬品配合-非ステロイド剤
イル製剤、米国薬局方条約、<https://www.usp.org/compounding/>
一般第795章

USP [2022b].USP General Chapter <797> pharmaceutical compounding-sterile preparations, U.S. Pharmacopeial Convention, <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797>.

Vandenbroucke J, Robays H [2001].細胞毒性薬剤から環境と従業員を守る方法、UZゲントの経験。J Oncol Pharm Pract 6(4):146-152, <https://doi.org/10.1177%2F107815520100600403>.

Viegas S, Pádua M, Costa Veiga A, Carolino E, Gomes M [2014].ポルトガルの2つの病院における職場表面の抗悪性腫瘍薬汚染。Environ Monit Assess 186(11):7807-7818, <https://doi.org/10.1007/s10661-014-3969-1>.

Villa AF, El Balkhi S, Aboura R, Sageot H, Hasni-Pichard H, Pocard M, Elias D, Joly N, Payen D, Blot F, Poupon J, Garnier R [2015].加熱腹腔内周術期化学療法（HIPEC）における医療従事者のオキサリプラチン曝露の評価。Ind Health 53(1):28-37, <https://doi.org/10.2486/indhealth.2014-0025>.

Villarini M, Dominici L, Piccinini R, Fatigoni C, Ambrogi M, Curti G, Morucci P, Muzi G, Monarca S, Moretti M [2011].抗悪性腫瘍薬を取り扱う病院職員における一次、酸化、切除修復DNA損傷の評価。Mutagenesis 26(3):359-369, <https://doi.org/10.1093/mutage/geq102>.

Wallemacq PE, Capron A, Vanbinst R, Boeckmans E, Gillard J, Favier B [2006].13種類の手袋の、制御された動的条件下における13種類の細胞毒性薬剤に対する透過性。Am J Health Syst Pharm 63(6):547-556, <https://doi.org/10.2146/ajhp050197>.

Walton AL, Bush MA, Douglas CE, Allen DH, Polovich M, Spasojevic I [2020].2つの入院腫瘍科病棟における抗悪性腫瘍薬による表面汚染。Oncol Nurs Forum 47(3):263-272, <https://doi.org/10.1188/20.ONF.263-272>.

Wick C, Slawson MH, Jorgenson JA, Tyler LS [2003]. 抗悪性腫瘍剤への曝露を減らすための閉鎖系保護装置の使用。Am J Health Syst Pharm 60(22):2314-2320, <https://doi.org/10.1093/ajhp/60.22.2314>.

吉田潤一郎, 幸田聡, 西田修一郎, 吉田敏明, 宮島和彦, 熊谷聡[2010]. 国内5病院における抗悪性腫瘍薬の職業曝露レベルと職場環境との関連.J Oncol Pharm Pract 17(1):29-38, <https://doi.org/10.1177/1078155210380485>.

Zeedijk M, Greijdenus B, Steenstra FB, Uges DR [2005]. 病棟における細胞毒性薬剤への曝露モニタリング : 1回の拭き取りサンプルから4種類の細胞毒性薬剤の表面汚染を測定。Eur J Hosp Pharm 11:18-22.

このページは意図的に空白のままにしています。



安全衛生研究による生産性の高い職場の促進 DHHS (NIOSH) 出版物番号

2023-130

DOI: <https://doi.org/10.26616/NIOSH PUB2023130>