

第52回日本癌治療学会 臓器別シンポジウム01

2014年8月28日(木)

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

准教授 杉浦 伸一

日本癌治療学会学術集会

COI開示

- 私の、開示すべきCOIは以下のとおりです。
 - 研究費：スギ薬局、API、中日新聞社
 - 講演料：持田製薬
- 寄付講座：～2013 テバ製薬

薬の正統性は副作用と効果のバランスで決まる

- 薬物療法には何らかの有害作用が伴うが、その正当性は、有害作用のリスクより治療効果が期待できる場合に実行する

有害作用



患者の苦痛

がんの治癒



治療効果

① 作業者の健康障害のエビデンス

- ~1970年代

- いくつかの抗がん薬の発癌性は動物で確認されていた
 - [Shimkin et al. 1966; Weisberger 1975; Schmahl and Habs 1978]
- アルキル化剤による治療と二次的な発がん性を報告
 - [Harris 1975,1976; IARC 1979]
- これらの薬物による職業上の被曝と安全性について指摘
 - [Ng and Jaffe 1970; Donner 1978; Johansson 1979]

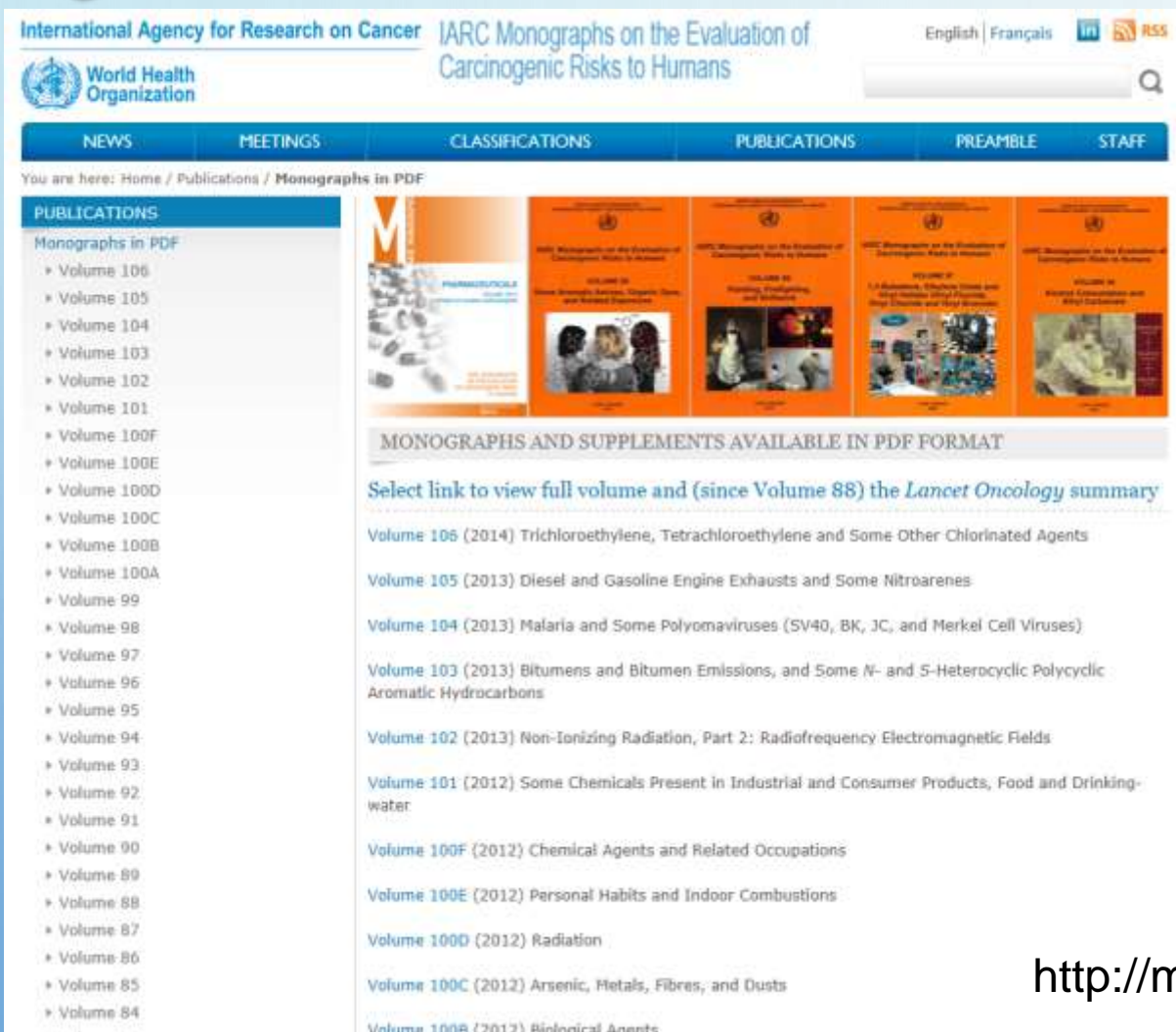
② 突然変異誘発性

- 職場で抗腫瘍薬に曝露した薬剤師と看護師の遺伝毒性の増加を指摘
 - Falck et al. 1979; Anderson et al 1982; Nguyen et al. 1982;
 - Rogers and Emmett 1987; Oestricher et al. 1990; Fuchs et al. 1995;
 - Norppa et al. 1980; Nikula et al. 1984; Burgaz et al. 1988
 - Mc-Diarmid et al. 1992; Sessink et al. 1994; Ündeger et al. 1999
- 作業被爆と遺伝毒性は関連しないとする研究
 - Sorsa et al. 1985; Mc-Diarmid et al. 1992
 - 技術的な交絡因子、被爆者からの血液と尿採取の不正確さが原因と説明
- 職業曝露と遺伝毒性の増加との関連性を指摘した
 - Sorsa and Anderson 1996; Baker and Connor 1996; Bos and Sessink 1997;
 - Hewitt 1997; Sessink and Bos 1999; Harrison and Schulz 2001

③ 発育および生殖への影響

- 抗腫瘍薬への被曝と生殖上の有害な影響との関連性
 - 14の研究の内、9つの研究がいくつかの関連性を示した
 - Harrison 2001
 - 生殖上の影響が示唆された
 - 胎児流産の増加・・・Selevan et al.1985; Stucker et al.1990
 - 被曝期間に依存した先天性奇形・・・Hemminki et al. 1985
 - 新生児低体重と先天性異常・・・Peelen et al.1999
 - 不妊・・・Valanis et al.1999

IARC モノグラフ



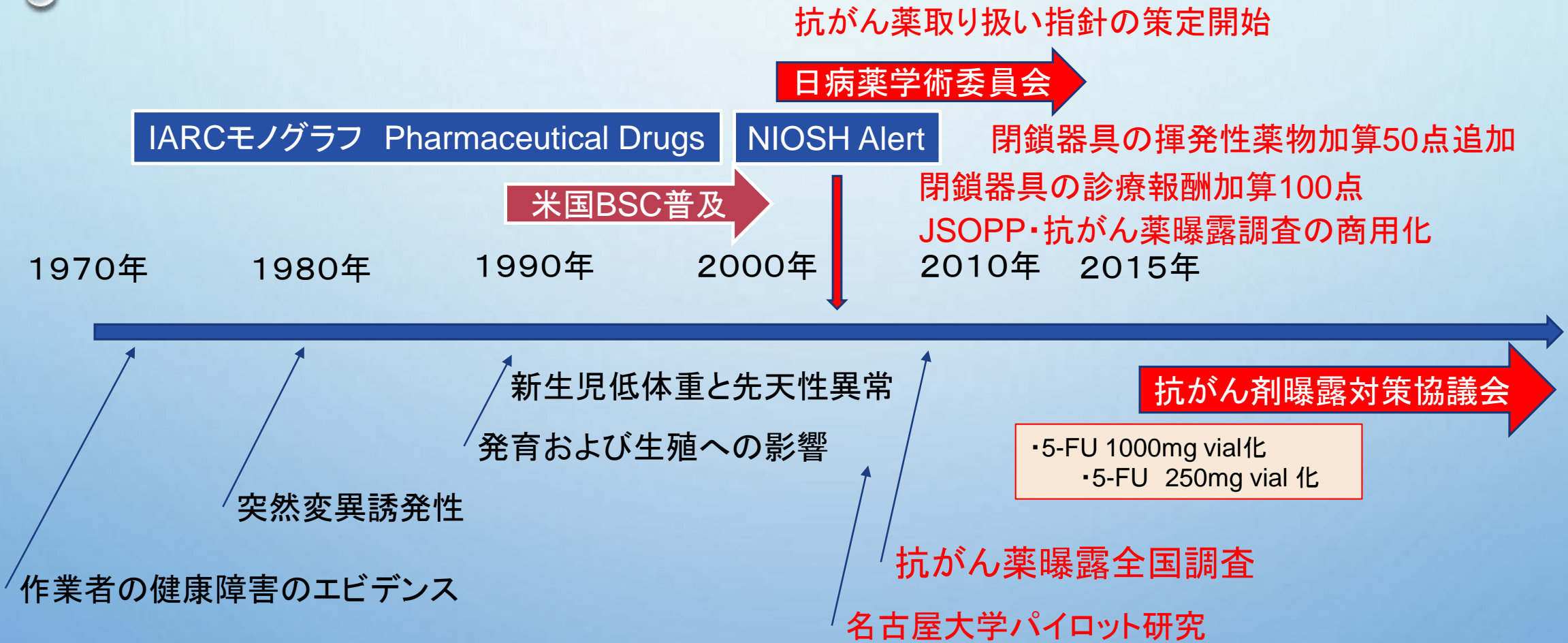
- 1965年、発がんメカニズム、疫学、予防等の研究組織として設立
- 1971年、発ガン性評価クライテリアを策定
- 1985年、現在のようなモノグラフで発表
- Pharmaceutical Drugs
 - Vol. 24 1980, Vol. 50 1990, Vol. 66 1996,
 - Vol. 76 2000

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/PDFs/index.php>

日本の状況

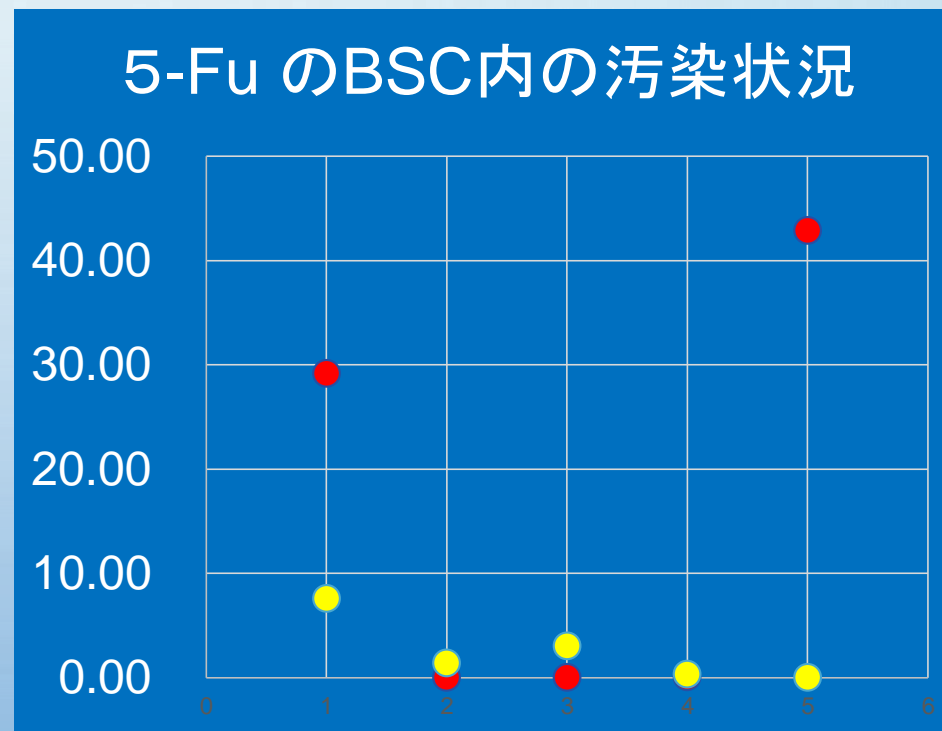
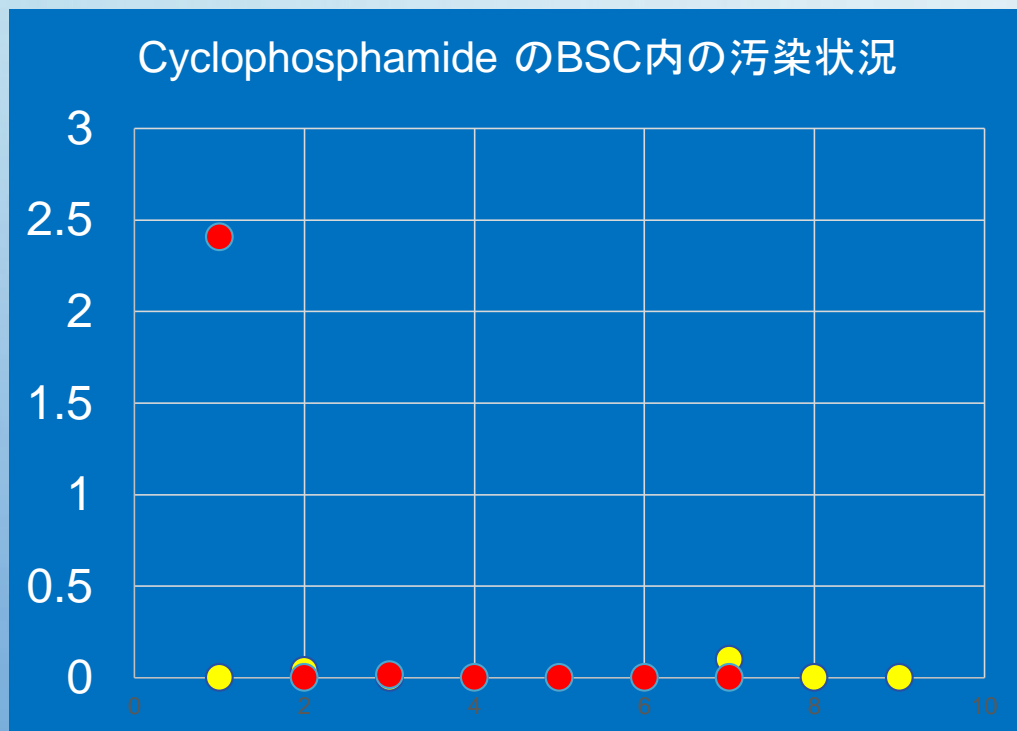
- 2004年 抗がん薬取り扱い指針の策定開始
- 2005年 抗癌剤取り扱いに関する問題点の提示
 - カルメルファルマ訪問(Gothenburg)
 - 名古屋大学にて曝露状況のパイロット研究 ⇒ 論文化
- 2006年
 - 全国6箇所における曝露調査 ⇒ 論文化
 - ISOPP X(クアラルンプール)にて発表
- 2008年
 - ISOPP Xi(アナハイム)スタンダードコミッティ参加
 - 注射剤・抗がん薬無菌調製ガイドライン策定
- 2009年
 - 閉鎖器具の汚染防御に関する研究 ⇒ 論文化
 - GERPAC(フランス) 発表
 - JSOPP(日本がん薬剤学会) 発足
- 2010年
 - 閉鎖器具の診療報酬加算100点
 - ISOPP XII(プラハ) 発表
 - CP 商用測定開始
- 2013年
 - 抗がん薬失活方法の確立⇒ 論文化
- 2014年
 - 抗がん剤暴露対策協議会発足

職業曝露と社会の動きに関する年譜



Cyclophosphamide と 5Fuの汚染状況の違い

アンプル製品の存在は汚染リスクが高い



Y軸単位=ng/cm² X軸 施設No.

なぜアンプル製品が販売され続けたのか

- 先発薬品の再評価に関する問題
- 後発医薬品の製造販売承認申請に必要な資料の他、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)と同等又はそれ以上の資料を添付する必要がある
- 薬効再評価の結果が公表されていない状況では、GE薬に再評価と同等の試験を求められる⇒新薬と変わらない
- 後発薬品を発売できない

例 フルオロウラシルの後発医薬品開発の条件？

- 平成7年5月8日 再評価の通知
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に、前述資料の提出を求められた
- 平成22年 厚労省審査管理課への問い合わせ結果 **(15年経過)**
 - 現在鋭意審査中だが、フルオロウラシルは併用療法が多数出てきており審査に時間がかかっている、再評価結果の公表時期については回答できないとの回答
 - 後発医薬品の申請には現状では臨床試験に関する資料が必要とのこと
- **薬食審査発0407第1号 平成26年4月7日 公表**

平成7年に再評価指定を受け、結果未公表の薬品

- フルオロウラシル
- デカフル
- ドキシフルリジン
- メトレキサート
- シタラビン
- エノシラビン
- カルモフル
- デカフル・ウラシル配合剤

薬発第428号 平成7年5月8日

患者負担の軽減や医療費削減という一方で、
医療従事者の安全は無視されている

患者負担の軽減
医療費削減
医療従事者の安全

薬食審査発0407第1号
平成26年4月7日

専門職の価値を支える基盤は経験知と態度

• 能力を支える基盤

- 抗がん薬曝露に関する知識
- 抗がん薬を飛散させない技術
- 知識と技術を用いて職員全体を守る態度



抗がん剤曝露対策協議会



Anti Exposure Project
of Anticancer Agent

公益社団法人全日本

トップページ

ご挨拶

組織

定款

入会

お問い合わせ

発がん性等を有す

日頃から安全衛生
さて、医療現場で
を有する化学物質が
がある反面、これら
ず、それらの気化し
による経皮ばく露し
策を実施する必要が
つきましては、下
止対策の留意事項を
通知、会員等の取組
りますようお願い申



抗がん剤曝露対策協議会

入会

お問い合わせ

会員専用ページ

ダウンロード

ようこそ、抗がん剤曝露対策協議会のホームページへ。

抗がん剤曝露対策協議会では、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、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て、より安全な被ばく対策を推進する所存です。

Information

or.jp