

ハザードガス・ドラッグ曝露対策の 新たなスタンダード -USP800- 公布

米国では2016年に米国薬局方 (USP) の通則「USP800 (医療現場におけるハザードガス・ドラッグの取り扱い)」¹⁾が公布されました。このUSP800は、ハザードガス・ドラッグ曝露対策について網羅的に記載されており、CSTD (Closed System drug Transfer Device) の位置づけについても「ハザードガス・ドラッグの調製時にはCSTDを使用すべきである」、「ハザードガス・ドラッグの投与時にはCSTDを使用しなければならない」と、これまでのUSP基準よりもさらに踏み込んだ記載となっています。

USPとは?

USPとは米国薬局方 (United States Pharmacopeia) のことで、様々な章から構成されています。

USP事務局は非営利の公的基準設定機関であり、米国でこれまで200年近くにわたって、医薬品、医療機器、食品成分などの組成、効果、品質、純度に関する基準を作成・改訂してきました。USP基準は、それが連邦法に盛り込まれていれば、米国食品医薬品局 (FDA) の管轄のもと、米国内で法的強制力を持ちます。

米国内で販売される医薬品や医療機器などは全てUSP基準に適合していなければならないと、また、USP基準は現在、140を超える国や地域で採用されています。

USP800について

医薬品の調剤については、USP795 (非滅菌医薬品の調剤)²⁾と797 (注射剤の無菌調製)³⁾がありますが、それらは曝露対策に焦点を当てたものではありませんでした。一方、今回公布されたUSP800は、ハザードガス・ドラッグを適切に取り扱うための指針であり、施設の管理者が講じなければならない曝露対策が網羅されています。ハザードガス・ドラッグとは、米国国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) がNIOSH ALERT⁴⁾で定義した薬剤のすべてであり、それらの薬剤に対して曝露対策が求められています。USP800は、施設の医療および安全システムには少なくとも下記が含まれていなければならないとしています。

- ハザードガス・ドラッグリスト (NIOSHが公表しているリストを参照)
- 設備とエンジニアリングコントロール
- 適格な人材の配置
- 安全な作業実践
- PPEの適正な使用
- ハザードガス・ドラッグ廃棄物の分別と処分に関する方針



USP800の作成にあたっては、調剤専門家らによる委員会、ハザードガス・ドラッグ専門家による専門家会議などで議論され、推奨事項に法的強制力を持たせるために委員会メンバーが政府各機関との調整を執り行いました。ハザードガス・ドラッグ専門委員会には、リーダーを務めたPatricia C. Kienle先生をはじめ、この分野で世界のリーダー的な存在であるThomas Connor先生(NIOSH ALERT著者)、Melissa McDiarmid先生(曝露による遺伝毒性の研究者^{5,6})、Martha Polovich先生(ONSガイドライン著者⁷)などが名前を連ねています。

USP800におけるCSTDの位置づけ

USP800では、NIOSH ALERTを踏襲した形でCSTD*の定義を明確にしました。つまりCSTDとは、「薬剤を移送する際に、外部の汚染物質がシステム内に混入することを防ぐと同時に、ハザードガス・ドラッグや気化した薬剤が外に漏れ出すことを機械的に防ぐ構造を有する器具」としています。今回のUSP800では、さらに深く踏み込んだ形で、調製・投与時におけるCSTDの使用を強く推奨しています。

「ハザードガス・ドラッグの調製時にはCSTDを使用すべきである」

(CSTDs should be used when compounding HDs when the dosage form allows.)

「抗悪性腫瘍性ハザードガス・ドラッグの投与時にはCSTDを使用しなければならない」

(CSTDs must be used when administering antineoplastic HDs when the dosage form allows.)

ただし、2016年2月現在においては一般的なCSTDの評価基準がないため、市場にある全てのCSTDが十分に機能するかどうかは確かではありません。NIOSHは2015年秋にCSTDの性能評価のためのプロトコル案を作成し、パブリックコメントを募集しましたが、まだ最終版には至っておりません。CSTDによるハザードガス・ドラッグの封じ込め効果に関する一般的な機能評価基準が公開されるまで、ユーザーは専門家の査読を経た独立研究や提示された曝露防止効果に基づいて、市販のCSTDの機能を注意深く評価する必要があるとしています。

USP800に引用されたCSTDに関するREFERENCE(一部抜粋)

Sessink PJM, Trahan J, Coyne JW. Reduction in surface contamination with cyclophosphamide in 30 US hospital pharmacies following implementation of a closed-system drug transfer device. Hosp Pharm. 2013;48(3):204-212

このUSP800は米国で2019年12月1日に法的強制力を持つ基準として発効します。

- 1) USP800: Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings
- 2) USP795: Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations
- 3) USP797: Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations
- 4) NIOSH ALERT : NIOSHが2004年に発表したハザードガス・ドラッグの取扱いに対する警告であり、医療従事者の健康を守るためには、ハザードガス・ドラッグの安全な取扱い(セーフハンドリング)を遵守すべきと勧告している。NIOSHの定義するハザードガス・ドラッグは、抗がん薬、抗ウイルス薬、ホルモン剤、分子標的薬、遺伝子組換え製剤などのうち、①発がん性 ②催奇形性または他の発生毒性 ③生殖毒性 ④低用量での臓器毒性 ⑤遺伝毒性 ⑥前述した基準により危険であるとされた薬剤に類似する新薬の化学構造や毒性の特徴——のうち1つ以上該当するものをいう。
- 5) McDiarmid MA, et al. JOEM 2010; 52: 1028-34.
- 6) McDiarmid MA, et al. Environ Mol Mutagen 2014; 55: 369-74.
- 7) Polovich M. Safe handling of hazardous drugs (2nd ed.). Oncology Nursing Society Pittsburgh, PA: 2011.

* 本邦においては、2017年5月にCSTDである医療機器の一般的な名称として「閉鎖式薬剤移注システム」が新設されました。

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

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 ☎ 0120-8555-90 FAX: 024-593-3281

bd.com/jp/

