



BDファシール™ 遮封式薬剤移注システム

Clinical Evidence Compendium

BDファシール™ 遮封式薬剤移注システム (CSTD) の有効性に関するReference List



はじめに

がん患者さんの治療を行うために、日々多くの医療従事者がハザードガス・ドラッグの調製や投与に携わっておられます。ハザードガス・ドラッグは患者さんに治療効果というベネフィットをもたらしますが、医療従事者には健康被害をもたらす可能性があります。

医療従事者の皆様にBDファシール™ 遮封式薬剤移注システム (CSTD) に関するエビデンスを入手していただくために文献検索を行い、このリファレンスリストを作成しました。

これらの情報は2016年12月1日時点のものであり、また、内容や日本語訳等についての責任は当社が負えるものではないことをご了承下さい。

目次

表1 環境汚染および職員の曝露に対するハザードガス・ドラッグの影響	3~8
表2 BDファシール™ システムを使用した場合のバイアル内への微生物の混入と薬剤費用削減に関する経済性の評価	9~10
文献リスト	11



表1 環境汚染および職員の曝露に対するハザードガス・ドラッグの影響 ①

発表年	2016年	2013年	2013年
第一著者	Simon ¹	Miyake ²	Sessink ³
試験名	新しい抗がん薬調製ユニットにおける、CSTDの表面汚染低減効果：前向き比較対照並行試験	日本の病院におけるシクロホスファミドへの環境および医療従事者の曝露に対するCSTDの効果	米国内30施設の院内薬局における、CSTD導入後のシクロホスファミドによる表面汚染の減少
方法	CSTD (BDファシール™ システム) と従来法で10種類の細胞毒性薬剤を2種類のアイソレーター内で調製した場合の、職業曝露を低減させる能力についての評価。	日本のガイドラインに準じたクリーニングの影響下において、表面汚染およびシクロホスファミドの職員への曝露について、CSTD (BDファシール™ システム) の導入前後を比較した。	2004年から2010年に米国内30施設の院内薬局において、標準的な薬剤調製方法による調製とBDファシール™ システムによる調製とで、抗がん剤シクロホスファミドによる表面汚染を比較した。
結果 - 環境曝露	試験終了時に計686の表面検体を測定した。「標準的な」アイソレーターと比較して、「BDファシール™ システム」アイソレーターの汚染レベルは全体的に低かった (12.24% vs 26.39%; p<0.0001)。ただし、薬剤によって差が認められた。	BDファシール™ システム導入前に採取した拭取り検体6検体のうち4検体から、検出可能なレベルのシクロホスファミドが示された。BDファシール™ システム導入から約7ヵ月後、検出可能なレベルのシクロホスファミドが示されたのは、6拭取り検体のうち1検体のみであった。	標準的な調製方法と比較して、CSTDを使用することでシクロホスファミドによる汚染レベルの有意な減少が認められた (p<0.0001)。シクロホスファミドによる表面汚染の中央値は、過去の試験で観察された95%と比較し、86%減少した。
結果 - 職員への曝露	当該試験では非該当。	尿サンプルを提供した4名すべての職員で、BDファシール™ システム導入前は尿中シクロホスファミド排泄陽性であったが、BDファシール™ システム導入後、2名の薬剤師で最小レベルに回復した。	当該試験では非該当。
結論	CSTDの使用によって、汚染を完全に除去できるわけではないものの、一部の薬剤において、標準的な装置と比較してアイソレーターの汚染を有意に減少させる可能性があることが確認された。	BDファシール™ システムにより、表面汚染およびシクロホスファミドの医療従事者への曝露が、ほぼ検出限界以下のレベルにまで低減する。	シクロホスファミドによる表面汚染は、CSTDにより有意に減少したが、完全な除去には至らなかった。ハザードガス・ドラッグから医療従事者を保護する一助として、他の手法と併せてCSTDの使用を増やすべきである。
掲載誌名	PLoS ONE	SpringerPlus	Hospital Pharmacy
査読	あり	あり	あり

表1 環境汚染および職員の曝露に対するハザーダス・ドラッグの影響 ②

発表年	2011年	2012年	2010年
第一著者	Favier ⁴	Sánchez-Rubio Ferrández ⁵	Sessink ⁶
試験名	BDファシール™ システム:職場汚染および化学療法の調製時間に対するBDファシール™ システム使用の効果	CSTD (BDファシール™ システム)の使用と調製時間への影響	米国内22施設の院内薬局におけるCSTD導入後の抗がん剤による表面汚染の減少
方法	5名の熟練したファーマシーテクニシャンが、標準的な手法を用いた計100件の化学療法調製と、BDファシール™ システムを用いた100件の化学療法調製を実施した。紫外線をあてると蛍光を発するフルオロセインを用いた。操作の各手順に要した時間を計測した。	化学療法の処理時間に対する、BDファシール™ システム導入の影響の評価。 4名の熟練したファーマシーテクニシャンが、化学療法の簡易なミキシング作業を模した各手法で、6つのバッチを調製した。スチューデントのt検定で得られた平均時間を比較し、ANOVAを用いて日ごとの「学習効果」を評価した。	米国内22施設の院内薬局において、標準的な薬剤調製方法またはBDファシール™ システム使用による調製後の表面汚染を比較した。
結果 - 環境曝露	調製時にBDファシール™ システムを使用した場合には、職場環境の汚染量に大幅な減少が認められた。使用した保護手段の種類によらず、93%を超える減少率が得られた。調製時間については、100件のサンプル調製に約1時間長く要することが結果から示された。	従来手法と比較して、時間の節約の平均割合は31.7%であった(1バッチあたりの時間[平均±標準偏差]6.44±0.73分 vs 9.44±0.98分)。	標準的な薬剤調製方法と比較して、CSTDの使用はすべての薬剤において汚染レベルの有意な減少が認められた。
結果 - 職員への曝露	当該試験では非該当。		当該試験では非該当。
結論	当該試験から、ハザーダス・ドラッグを扱う職員の保護のためにBDファシール™ システムの使用が有用であることが明確に実証された。また、BDファシール™ システムの使用が薬剤調製時間に影響しないことも示された。	BDファシール™ システムは、その保護特性に加え、調製プロセスの時間的節約も可能である。これは、薬局の効率向上につながる(推定結果)。	シクロホスファミド、イホスファミド、および5-フルオロウラシルの調製時に、BDファシール™ システムの使用によって、標準的な薬剤調製方法と比較して表面汚染が有意に減少する。
掲載誌名	Journal of Oncology Pharmacy Practice	International Journal of Pharmacy Compounding	Journal of Oncology Pharmacy Practice
査読	あり	あり	あり

表1 環境汚染および職員の曝露に対するハザードガス・ドラッグの影響 ③

発表年	2010年	2010年	2009年
第一著者	Nishigaki ⁷	Siderov ⁸	Yoshida ⁹
試験名	注射液のミキシングにおける、抗がん剤の職業性曝露防止のためのCSTDの有用性	CSTDの使用による職場の細胞毒性表面汚染の低減	病院職場環境での抗がん剤による職業性汚染および曝露削減のためのCSTDの使用
方法	化学物質汚染について、従来の調製方法(針とシリンジを使用)とCSTDを使用した調製方法を比較調査した。	化学物質汚染についてベースライン時とCSTD導入から5ヵ月後および12ヵ月後に試験した、介入前後比較試験。	シクロホスファミドによる汚染およびシクロホスファミドの曝露について、従来のミキシング方法とCSTDを使用したミキシング方法で比較した。
結果 – 環境曝露	調製経験に関わらず、BDファシール™ システムを使用した調製では、観察したいずれのケースにおいても、汚染が確認された部分はまったくなかった。フルオロセイン (FL) を用いた試験では、装置および生物学的安全キャビネット (BSC) の表面に飛散した化学物質は認められなかった。結果から示されたシクロホスファミドはごく微量であった。	5ヵ月後に総汚染は24%減少した。12ヵ月後に試験した総表面汚染は68%減少した。	調製室のすべての拭取り検体採取時点において、CSTDを使用することでシクロホスファミドによる表面汚染が有意に減少した。CSTDを使用することで、シクロホスファミドによる手袋の汚染が有意に減少した。
結果 – 職員への曝露	当該試験では非該当。	当該試験では非該当。	BDファシール™ システム導入後には、薬剤師の尿中シクロホスファミド汚染は従来のミキシング方法と比較して、有意に減少した。
結論	当該調査の結果から、針とシリンジを使用した調製では、汚染の頻度が有意に高いことが示された。CSTDによってBSC表面の汚染を大幅に抑えることができる。	細胞毒性薬剤安全キャビネット (CDSC) 内で使用した場合には、BDファシール™ システムは、場合によっては検出不能なレベルまで表面汚染をさらに減少させる。	CSTDは病院職場環境での抗がん剤による職業性汚染および曝露を低減することができる。
掲載誌名	Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacists	Journal of Oncology Pharmacy Practice	Annals of Occupational Hygiene
査読	あり	あり	あり

表1 環境汚染および職員の曝露に対するハザーダス・ドラッグの影響 ④

発表年	2006年	2004年
第一著者	Harrison ¹⁰	Tans ¹¹
試験名	シクロホスファミドおよびフルオロウラシルによる表面汚染に関する、CSTDの使用と標準的な調製方法の比較	シクロホスファミド、フルオロウラシル、およびイホスファミドによる汚染の比較試験: 標準的な手法と特許を取得したCSTDの比較
方法	ベースライン値を設定するため、各薬局の様々な表面の拭取り検体を12週間にわたり隔週で収集した(6検体)。CSTDの導入後、隔週での6検体をさらに収集した。その後CSTDを撤去して、標準的な調製方法を用いて最終的な6検体をさらに収集した。CSTDフェーズの間は、BSC外にあるカウンター上でフルオロウラシルを調製した。	試験の目的は、シクロホスファミド、イホスファミド、およびフルオロウラシルによる表面および手袋の汚染について、標準的なミキシング手法と完全に閉鎖されたBDファシール™ システムとで比較することである。 4か月の間、BDファシール™ システムを用いてシクロホスファミドおよびフルオロウラシルを調製した。2か月間従来の手法を用いた後の18か月間、BDファシール™ システムを用いてシクロホスファミドおよびイホスファミドを調製した。検体の採取時期は、4か月のBDファシール™ システム使用期間の開始時、中期、および終了時、BDファシール™ システムの使用中止から2か月後、さらにBDファシール™ システムの使用を再開してから18か月後であった。総検体数は104であった。
結果 - 環境曝露	36週間の試験期間中に342検体を収集した。3つの薬局で、計8%の拭取り検体がフルオロウラシル陽性であった。フルオロウラシル陽性の検体の割合は、対照フェーズと比較して、CSTDフェーズでは有意に低かった。シクロホスファミドが陽性の拭取り検体は324検体であった。表面汚染の中央値は3つのフェーズを通して有意差があった。これはBSCの調製台とカウンターのどちらも、全施設で一貫していた。BSC近傍の床面汚染の減少については、一貫性は認められなかった。	測定した表面の汚染量においては、BDファシール™ システムの使用による明らかな差は認められなかった。ただし、BDファシール™ システムの誤使用により大量にこぼしたことが結果に影響を与えた可能性がある。一方、手袋の汚染については、BDファシール™ システムの使用によって明確な改善が認められた。
結果 - 職員への曝露	当該試験では非該当。	当該試験では非該当。
結論	標準的なハザーダス・ドラッグ調製方法をBSC内でCSTDと併用した場合、標準的な方法のみと比べ、シクロホスファミドによる表面汚染が有意に減少した。BSC外でCSTDを使用したフルオロウラシルの調製では、カウンター上に解析的に検出可能な有意な汚染が認められなかった。	標準的な調製およびクリーニング手法への良好なコンプライアンスによって、BDファシール™ システムの使用と比較して、表面汚染レベルは同等の結果となる。しかし、手袋の汚染についてはBDファシール™ システムが重要な改善をもたらす。
掲載誌名	American Journal of Health System Pharmacy	Journal of Oncology Pharmacy Practice
査読	あり	あり

表1 環境汚染および職員の曝露に対するハザードガス・ドラッグの影響 ⑤

発表年	2003年	2003年	2002年
第一著者	Wick ¹²	Spivey ¹³	Connor ¹⁴
試験名	抗がん薬の職員への曝露低減のためのCSTDの使用	抗がん薬による職場汚染源の特定、および従来の静注 (IV) 調製とCSTDの比較	静脈内注射のミキシングエリアにおける、シクロホスファミドおよびイホスファミドによる表面汚染を阻止するCSTDの有効性
方法	CSTD導入前後の抗がん薬による表面汚染および職員への曝露を調査した。どちらについても、高性能の液体クロマトグラフィー・エレクトロスプレーイオン化・タンデム質量分析を用いて、シクロホスファミドおよびイホスファミドについて解析を行った。 BDファシール™ システム導入前および導入6ヵ月後に検体を収集した。人的曝露については、24時間尿サンプルを採取して評価した。	空の薬剤バイアルに、フルオレセインを粉末剤と0.05%溶液に調製した。紫外線を用いて操作の各段階を撮影し、リークや漏出を可視化した。手順には、粉末剤の再構成、バイアルから輸液バッグへの移注、模擬投与、およびIVポートからのIV圧力注射が含まれている。	薬局のリノベーションが完了して新しいBSCが設置された際に、薬剤の調製開始前に薬局エリア内の18ヵ所で拭取り検体を採取した。その後、シクロホスファミドおよびイホスファミドの両方の全投与量を、常にBDファシール™ システムを使用して調製した。対照として、フルオロウラシルを標準的な手法で調製した。ベースライン時の検体採取後、3種類の薬剤それぞれについて、4週間ごとに18ヵ所から検体を採取した。検体採取を24週間継続した結果、検体採取は介入後6回であった。
結果 - 環境曝露	BDファシール™ システム導入前に収集した拭取り検体の全17検体に検出可能レベルのシクロホスファミドが認められ、11検体がイホスファミド陽性であった。システム導入6ヵ月後は、21の拭取り検体のうち7検体に検出可能レベルのシクロホスファミドが認められ、15検体がイホスファミド陽性であった。	針/シリンジを使用する従来の手法では、操作の各段階において環境へのフルオレセインの漏出が視認された。BDファシール™ システムを使用した場合には、操作のどの段階でも漏出は認められなかった。	試験結果から、CSTDの使用によってBSC内の汚染は抑制されている。しかし、検出方法の感度が極めて高いことと、日々のクリーニング手順が明らかに有効でないことから、問題点は想定されていたものより複雑になる。
結果 - 職員への曝露	BDファシール™ システム導入前は、尿サンプルを提供した8名の職員のうち6名がシクロホスファミド陽性、2名がイホスファミド陽性であったが、システム導入後はいずれの薬剤も陽性反応が出た職員はいなかった。	当該試験では非該当。	当該試験では非該当。
結論	BDファシール™ システムによって、シクロホスファミドおよびイホスファミドによる表面汚染と、これらの薬剤の医療従事者への曝露が減少したと考えられる。	BDファシール™ システムのような閉鎖式システムにはハザードガス・ドラッグを封じ込める能力があり、薬物曝露を大幅に削減、または除去する可能性がある。	シクロホスファミドおよびイホスファミドの調製結果から、静脈内注射のミキシングエリアでBSCとCSTDを併用することで、表面汚染が抑制されたと考えられる。
掲載誌名	American Journal of Hospital Pharmacists	Hospital Pharmacy	American Journal of Health Systems Pharmacists
査読	あり	あり	あり

表1 環境汚染および職員の曝露に対するハザード・ドラッグの影響 ⑥

発表年	2002年	2001年	1999年
第一著者	Nygren ¹⁵	Vandenbroucke ¹⁶	Sessink ¹⁷
試験名	調製および投与中の抗がん薬の曝露：開放式システムと閉鎖式システムの調査	細胞毒性薬剤から環境および職員を守る方法：ヘント大学病院の経験	BDファシール™ システムの評価
方法	吸着ボルタンメトリーで定量したプラチナを空中放出のトレーサーとして使用した。表面へのリークや漏出の測定には、ラジオアイソトープテクネチウム-99mをトレーサーとして使用した。	細胞毒性薬剤含有輸液バッグの再構成および調製について、2種類のシステムを比較した。従来のシステム（開放式）はルアーロック型シリンジと針を、BDファシール™ システム（閉鎖式）は専用の装置を使用する。BSCとその周辺で採取した検体と、調製作業に携わった技師と薬剤師の尿検体の両方を使用した。質量分析と並行してガスクロマトグラフィーを使用して解析を実施した。	1年間にわたり、スウェーデンの外來診療において、シクロホスファミド、フルオロウラシル、および類似の細胞増殖抑制剤の調製および投与時に、BDファシール™ システムを試験した。細胞増殖抑制剤の漏出防止に対するBDファシール™ システムの有効性を測定するためにデザインされた試験である。BSCが使用されなかった点以外は、標準的な安全手順を用いて、細胞増殖抑制剤の調製と投与を行った。
結果－環境曝露	平均空中放出量は、CSTDを使用した場合に6ng/m ³ 、従来のポンプ手法を使用した場合に15ng/m ³ であった。CSTDを使用した場合の平均表面漏出値は0.0005μLであった。従来の手法による平均漏出値は64μLであり、CSTDの流出量は有意に少なかった。	拭取り検体の結果から次の事項が示された：汚染は急速に生じる。 <ul style="list-style-type: none"> 一度発生した汚染を除去することは困難である。 従来のシステムを用いた場合には、周辺エリアの汚染量が10倍以上増加した。 BDファシール™ システムを用いた場合には、周辺エリアの汚染量が減少した。 垂直型のクラスII BSCは、特に開放式システムや外部排気が機能しない場合に、もともと想定されていた保護能力がない。 クリーニング手順をさらに検証し、新しく、より効果的で強力な手順を確立する必要がある。 	試験期間終了時に、薬剤調製室の物体、および表面から採取した拭取り検体を用いて、環境汚染を測定した。いずれの検体からも、シクロホスファミドとフルオロウラシルのどちらも検出されなかった。
結果－職員への曝露	当該試験では非該当。	尿検体の結果から次の事項が示された。 <ul style="list-style-type: none"> BDファシール™ システムを用いた場合には、細胞毒性薬剤の調製アシスタント1名から採取した尿検体1つのみが陽性だった。 従来のシステムを用いた場合には、細胞毒性薬剤の調製アシスタント複数名から採取した尿検体4つが陽性であり、同室にいた薬剤師1名から採取した1検体が陽性、1検体が陰性だった。 	当該試験では非該当。
結論	閉鎖式システムを使用した場合の漏出量は、開放式システムと比較して3～4桁少ない。経験の浅い看護師であっても、簡単な説明後、漏出が0.1μLを上回ることなく、この手法を使用することができた。	閉鎖式システムを使用することで、職員およびその環境の両方が保護される。したがって、汚染調査の結果として、病院の全体的な方向性と薬局職員が一致して、細胞毒性薬剤の調製作業にはBDファシール™ システムを使用すべきと結論付けた。	細胞増殖抑制剤の調製における環境汚染の防止には、BDファシール™ システムの使用のみで十分であることが結果から示された。
掲載誌名	Journal of Environmental Monitoring	Journal of Oncology Pharmacy Practice	Hospital Pharmacy
査読	あり	あり	あり

表2 BDファシール™ システムを使用した場合のバイアル内への微生物の混入と薬剤費用削減に関する経済性の評価 ①

発表年	2016年	2013年
第一著者	Ho ¹⁸	Sánchez-Rubio Ferrández ¹⁹
試験名	BDファシール™ システムの使用による、単回使用のバイアルの無菌状態延長の研究	CSTDと細胞増殖抑制剤の微生物学的安定性
方法	前向き観察研究により、2週間にわたり、フルオロウラシルのアリコート輸液バッグ内のトリプシンソイブロス培地に移注した。アリコート12個と輸液バッグ96個を使用した。輸液バッグとその中身を35°Cで14日間保管し、微生物汚染のエビデンスを観察した。	トリプトンソイブロス培地を使用して、細胞増殖抑制剤の調製プロセスをシミュレーションした。異なる日(0、1、4、7日)に、同じバイアルでプロセスを繰り返した。2種類の保存条件を検証した。5名の異なる作業者が各8個のバイアルからなる10のグループを調製した。結果として生じたシリンジ、バッグ、およびバイアルを、25~35°Cで14日間培養した。
結果	14日間を通して微生物の培養は観察されなかった。したがって、336時間(14日間)後の汚染の確率は0%であった。	全740点の製品の検体(輸液バッグ320個、シリンジ320個)は、作業者、操作回数、または保存温度に関わらず、微生物増殖は陰性であった。7日後、BDファシール™ システムのメンブレンに9個以上の穿孔があったものも含め、全80個のバイアルが試験終了時に無菌状態を保っていた。
結論／推測結果	BDファシール™ システムは、保存処理されていない注射剤の無菌状態を維持し、単回使用のバイアルの使用期限(BUD)を7日以上引き延ばすことができると考えられる。この結果は薬剤廃棄を削減するBDファシール™ システムの有用性に関する過去の研究結果と、非経口薬剤のコストの大幅な削減の実現を裏付けるものである。	BDファシール™ システムの使用によって、最終製品の無菌状態が7日以上維持されることが試験から示された。
掲載誌名	Journal of Hematology Oncology Pharmacy	Hospital Pharmacy Europe
査読	あり	あり
発表年	2013年	2012年
第一著者	Edwards ²⁰	Rowe ²¹
試験名	抗がん薬調製時のBDファシール™ システムの使用により実現したコスト削減	ハザーダス・ドラッグの単回投与バイアルの期限延長に関する経済学的および微生物学的評価
方法	単回使用のバイアルで入手可能な、化学的に48時間以上安定する25種類の薬剤のリストをまとめた。2012年4月から6月の50日間、これらの薬剤の使用を記録した。抗がん剤21種類の計296個のバイアルの使用を記録した。各バイアルの初回使用が認められた後、薬剤廃棄の潜在的な平均割合は、57.03%と算出された。	投与された全投与量に関する2ヵ月間の後ろ向きレビューを含む、単回投与バイアル(SDV)廃棄の経済的評価。さらに、実際の廃棄記録データを収集した。試験バイアルと対照バイアル(滅菌トリプチケースソイブロスを使用して調製)を、規定されたBUDの6時間後に、廃棄する代わりに回収した。
結果	試験期間中の実際のコスト削減は\$96,348.70であった。薬局は潜在廃棄の半分近くを回避し、各バイアルの平均29%を節約した。試験期間中におけるこのコスト削減は、年間\$703,047.67の削減に相当し、薬局がBDファシール™ システムに支払った\$106,556.55を相殺するに余る。	選択した19種類のSDV薬剤について、各医療機関で6時間後に廃棄されるものは年間\$766,000と算出され、同じ薬剤の廃棄記録を追跡すると年間\$770,000と記録されていた。6時間後以降のバイアル期限延長に関する微生物学的試験では、592検体中11検体(1.86%)において、プレート2枚のうち1枚に1コロニー形成単位が認められた。陽性のプレートはその後陰性となり、すべての陽性プレートは、プレートの準備段階で取り込まれた可能性が高い、単一の分離株であった。
結論／推測結果	ハザーダス・ドラッグの曝露削減をはかる保護対策であることに加え、BDファシール™ システムの使用は、薬剤廃棄の削減と抗がん剤の著しいコスト削減をもたらす。	6時間後にバイアルを廃棄するコストは、大規模な大学病院のハザーダス・ドラッグにとって大きなものであった。微生物学的データに基づき、バイアルのBUD延長による汚染頻度は1.86%であることが示されたが、これは外因性の汚染である可能性が高い。試験薬のバイアルBUD延長によって、その後の増殖は確認されず、\$600,000を上回る年間コスト削減の可能性がある。
掲載誌名	Journal of Oncology Pharmacy Practice	Journal of Oncology Pharmacy Practice
査読	あり	あり

表2 BDファシール™ システムを使用した場合のバイアル内への微生物の混入と薬剤費用削減に関する経済性の評価 ②

発表年	2011年	2011年
第一著者	Carey ²²	McMichael ²³
試験名	CSTD (BDファシール™ システム) 利用の再検討	BDファシール™ システムの有用性
方法	分割時系列デザインを用いた、非無作為化多施設共同試験。7日間にわたり、無菌培地のアリコートが無菌培地の試験バイアルから、無菌培地の輸液バッグへ移注した。輸液バッグの試料をその後14日間、制御された定温環境におき、独立した微生物学ラボが汚染のエビデンスをモニタリングした。	分割時系列デザインを用いた非無作為化試験。BDファシール™ システムを、無菌培地を含有するバイアルに使用した。BDファシール™ システムを使用してバイアルに注入し、24、48、72、96、および128時間時点で検体を採取した。独立した微生物学ラボが検体を分析し、汚染のエビデンスを確認した。
結果	168時間時点の汚染の確率は0.3%であることが結果から示された。つまり、同じ環境下で同じ手順を用いた場合に、168時間時点でバイアルに微生物の増殖による汚染がない確率は99.7%であると見込まれる。	確認された汚染発生率1.8%は、予想を超えるものではなかった。汚染発生までの時間に基づき、データの二次解析を実施した。解析から、168時間時点でバイアルが汚染されない確率は98.2%であると示された。
結論／推測結果	BUDを延長し、それによって投与可能な医薬品の廃棄を削減するBDファシール™ システムの有用性が試験でさらに実証された。BUDが延長されることで、サプライチェーンの改善、環境への有益な影響、医療制度上の大きなコスト削減につながる。	BDファシール™ システムは、無菌溶液への汚染の侵入に対する機械的バリアとして機能する。溶液は168時間後まで無菌状態を維持できると考えられる。
掲載誌名	American Journal of Pharmacy Benefits	American Journal of Pharmacy Benefits
査読	あり	あり
発表年	2008年	2008年
第一著者	DePrijck ²⁴	Vandenbroucke ²⁵
試験名	細胞毒性薬剤の再構成における、保護装置4種による微生物学的課題	細胞毒性薬剤の調製シナリオの経済的効果: 観察研究
方法	Chemoprotect Spike、Clave Connector、BDファシール™ システム、およびSecurmixの4種類の装置を、高接種量と低接種量の微生物で試験した。装置の操作を繰り返す間に接続したバイアルへ移動した細胞を、固相サイトメトリーを用いて数えた。	シナリオ1: 各調製後にわずかな残存薬剤を廃棄した。シナリオ2: バイアルのわずかな残存薬剤を当日中に使用した。シナリオ3: バイアルのわずかな残存薬剤を、化学的／物理的有効期限まで使用した。3つのシナリオの経済的影響を解析するため、2006年7月から8月に調製した3,086件を検討した。
結果	4種の装置のうちBDファシール™ システムが、微生物の移動を最も低く抑えた。	3つのシナリオで、コスト面での大きな差が認められ、シナリオ1は€872,413、シナリオ2は€807,309、シナリオ3は€754,442であった。2カ月の観察期間中、コスト削減は最小€52,867 (7%)と最大€117,971 (15%)、または調製1件あたり平均€17から€38と、差が生じた。
結論／推測結果	作業者の安全面については十分に立証されているにも関わらず、細胞毒性薬剤の調製に関する保護装置の微生物学的安全性に取り組んだ文献はこれまでない。本研究によって、一般的に使用される4種の装置の取り扱い時における、微生物汚染の感受性が推定された。	厳密な条件下で細胞毒性薬剤を調製した場合、薬剤師は大幅な経済的節約に寄与できる。
掲載誌名	Society of Applied Microbiology	European Journal of Hospital Pharmacy
査読	あり	あり

文献リスト

1. Simon N, Vasseur M, Pinturaud M, et al. Effectiveness of a Closed-System Transfer Device in Reducing Surface Contamination in a New Antineoplastic Drug-Compounding Unit: A Prospective, Controlled, Parallel Study. *PLoS ONE*. 2016;11(7):e0159052. doi: 10.1371/journal.pone.0159052.
2. Miyake T, Iwamoto T, Tanimura M, Okuda M. Impact of closed-system drug transfer device on exposure of environment and healthcare provider to cyclophosphamide in Japanese hospital. *SpringerPlus*. 2013;2:273. doi:10.1186/2193-1801-2-273.
3. 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. doi: 10.1310/hpj4803-204.
4. Favier B, Labrosse H, Gilles-Afchain L, et al. The PhaSeal system: Impact of its use on workplace contamination and duration of chemotherapy preparation. *J Oncol Pharm Practice*. 2011;0(0)1-9. doi: 10.1177/1078155211401454.
5. Sánchez-Rubio Ferrández J, Lozano MC, Iglesias I, Sánchez-Rubio Ferrández L, Rodríguez Vargas B, Moreno Díaz R. Use of a CSTD (BD PhaSeal) and Impact on Preparation Time. *Int J Pharm Comp*. 2012;16(5):431-433.
6. Sessink PJM, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG. Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Practice*. 2011;17:39-48. doi:10.1177/1078155210361431.
7. Nishigaki R, Konno E, Sugiyasu M, et al. The Usefulness of a Closed-system Device for the Mixing of Injections to Prevent Occupational Exposure to Anticancer Drugs. *J Jpn Soc Hosp Pharm*. 2010;46(1):113-117.
8. Siderov J, Kirska S, McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Practice*. 2010;16:19-25. doi: 10.1177/1078155209352543.
9. Yoshida J, Tei G, Mochizuki C, Masu Y, Koda S, Kumagai S. Use of a Closed System Device to Reduce Occupational Contamination and Exposure to Antineoplastic Drugs in the Hospital Work Environment. *Ann Occup Hyg*. 2009;53(2):153-160.
10. Harrison B, Peters B, Bing M. Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques. *Am J Health- Syst Pharm*. 2006;63:1736-1744.
11. Tans B, Willems L. Comparative contamination study with cyclophosphamide, fluorouracil and ifosfamide: standard versus a proprietary closed handling system. *J Oncol Pharm Practice*. 2004;10:217-223. doi: 10.1191/1078155204jp1400a.
12. Wick C, Slawson MH, Jorgenson JA, Tyler LS. Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents. *Am J Health- Syst Pharm*. 2003;60:2314-2320.
13. Spivey S, Connor TH. Determining Sources of Workplace Contamination with Antineoplastic Drugs and Comparing Conventional IV Preparation with a Closed System. *Hosp Pharm*. 2003;38(2):135-139.
14. Connor TH, Anderson RW, Sessink PJ, Spivey SM. Effectiveness of a closed system device in containing surface contamination with cyclophosphamide and ifosfamide in an i.v. admixture area. *Am J Health-Syst Pharm*. 2002;59:68-72.
15. Nygren O, Gustavsson B, Ström L, Eriksson R, Jarneborn L, Friberg A. Exposure to anti-cancer drugs during preparation and administration. Investigations of an open and a closed system. *J Environ Monitor*. 2002;4:739-742. doi: 10.1039/b205132j.
16. Vandenbroucke J, Robays H. How to protect environment and employees against cytotoxic agents: The UZ Ghent experience. *J Oncol Pharm Practice*. 2001;6(4):146-152.
17. Sessink PJM, Rolf M-AE, Rydén NS. Evaluation of the PhaSeal Hazardous Drug Containment System. *Hosp Pharm*. 1999;34(11):1311-1317.
18. Ho KV, Edwards MS, Solimado DA, Johnson AD. Determination of Extended Sterility for Single-Use Vials Using the PhaSeal Closed-System Transfer Device. *J Hematol Oncol Pharm*. 2016;6(2):46-50.
19. Sánchez-Rubio Ferrández J, Rodríguez Vargas B, Sánchez-Rubio Ferrández L, Lozano Estevan MDC, Iglesias Peinado I. CSTDs and microbiological stability of cytostatics. *Hosp Pharm Eur*. 2013;69:43-45.
20. Edwards MS, Solimando DA, Grollman FR, et al. Cost savings realized by use of the PhaSeal closed-system transfer device for preparation of antineoplastic agents. *J Oncol Pharm Practice*. 2013;0(0):1-10. doi: 10.1177/1078155213499387.
21. Rowe EC, Savage SW, Rutala WA, Weber DJ, Gergen-Teague M, Eckel SF. Economic and Microbiologic Evaluation of Single- Dose Vial Extension for Hazardous Drugs. *J Oncol Pract*. 2012;8(4):45e-49e. doi: 10.1200/JOP.2011.00488.
22. Carey ET, Forrey RA, Haughs D, et al. Second Look at Utilization of a Closed- System Transfer Device (PhaSeal). *Am J Pharm Benefits* 2011;3(6):311-318.
23. McMichael DM, Jefferson DM, Carey ET, et al. Utility of the PhaSeal Closed System Drug Transfer Device. *Am J Pharm Benefits*. 2011;3(1):9-16.
24. De Prijck, K, D'Haese E, Vandenbroucke J, Coucke W, Robays H, Nelis HJ. Microbiological challenge of four protective devices for the reconstitution of cytotoxic agents. *Soc Appl Microbiol*. 2008;47:543-548.
25. Vandenbroucke J, Robays H. Economic impact of the preparation scenario for cytotoxic drugs: an observational study. *Eur J Hosp Pharm Pract*. 2008;14(5):37-42.

販売名: BD ファシール 遮封式薬剤移注システム
医療機器承認番号: 23000BZX00026000

製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

本社: 〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ

カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90 FAX: 024-593-3281

bd.com/jp/

BD, the BD Logo and BD PhaSeal are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2020 BD. All rights reserved.

26-096-00 202009

