

わが国の曝露防止ガイドラインにおけるCSTDの位置づけを解説し、導入事例を紹介



【座長】 足利 幸乃 先生

公益社団法人日本看護協会神戸研修センター 教育研修部長

2015年に日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会による『がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン』が刊行されたこと、2016年の診療報酬改定でも閉鎖式薬物移送システム(CSTD)の使用における加算の見直しが行われたことなどで、ハザードガス・ドラッグ曝露対策についてさらに関心が高まっています。2016年2月に開催された第30回日本がん看護学会学術集会の教育セミナーでは、合同ガイドラインのワーキンググループメンバーの安井久晃先生がガイドラインの趣旨を解説されました。また、静岡県立静岡がんセンターでCSTDの導入に携わった松山円先生が、その経験をご紹介されました。

3学会合同ガイドラインに基づいた、抗がん剤投与における曝露対策の必要性

【演者】 安井 久晃 先生

京都医療センター 腫瘍内科・外来化学療法センター長(当時)(現・神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科部長)



ハザードガス・ドラッグの妊孕性への影響に言及したガイドライン

わが国におけるハザードガス・ドラッグ(HD)に対する曝露対策は、欧米に比べるとかなり後れを取ってきました。2014年に厚生労働省が全国の施設長宛に出した通知の中で、安全キャビネットの設置、閉鎖式薬物移送システム(CSTD)と個人用防護具(PPE)の使用、曝露対策教育の実施を要請したのが追い風となり、曝露対策の必要性が広く認識されるようになりました。2015年7月に、日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会が共同で作成した『がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン』が刊行され、現在多くの施設で活用されています。ガイドラインの利用対象者は、医師、薬剤師、看護師だけでなく、施設に

入りしている業者なども含め、がん薬物療法に関わるすべての医療従事者であり、従業員の健康を守る責任のある病院長も利用者に含まれます。

ガイドラインはHDの定義、健康への影響、曝露の経路と機会、曝露予防対策などについて解説し、クリニカルクエスション(CQ)は8つ取り上げています。女性医療従事者の関心が高いCQ「妊孕性への影響に対する配慮は推奨されるか」については、「HD曝露により、自然流産の生殖異常のリスク上昇が認められているが、曝露予防対策によりその影響を軽減できる。妊娠第1三半期(13週6日まで)の間はHDの取り扱いを避ける必要があるかについては明確に断言できず、弱い推奨」としています。海外のガイドラインでも妊孕性について言及しているものはなく、本ガイドライン独自の内容となっています。妊孕性への影響についての検討の

多くはアンケート調査などであり、エビデンスレベルが高いデータは多くありません。現時点でははっきりしたことは言えないのが実情であり、可能であれば妊娠第1三半期はHDの取り扱いを避ける、一定期間職場を離れることもひとつの選択かもしれません。ただ、妊娠初期は本人も気づかないことも多く、常日頃から曝露対策を行っていくことが重要です。

CSTDの使用を強く推奨

「HD調製時にCSTDの使用が推奨されるか」というCQについては「CSTDを用いた調製は、針とシリンジを用いた調製に比べ、HDの汚染のレベルおよび濃度が減少する。このことから、職業性曝露防止のためにCSTDの使用が推奨される(強い推奨)」としています。CSTDの使用によって

調剤室の汚染レベルが下がり、薬剤師の尿中の薬剤が減少した、環境汚染と職業性曝露を減らすことができたとのエビデンスが複数あり、これについては世界的にコンセンサスが得られています。

HDの曝露予防対策の優先度を示した概念である「ヒエラルキー・コントロール」という考え方はとても重要で、ガイドラインでも紹介していますが、この中でCSTDの使用は「エンジニアリングコントロール」として高く位置づけられています(図)。2016年度診療報酬改定で無菌製剤処理料として、CSTDを使用した場合に180点が算定できるようになったことは(以前は揮発性の高い3薬剤について150点、それ以外は100点)、国がCSTDの活用を重視していることの表れと考えています。HDの調製においてCSTDは必須のデバイスですが、コストの面ですべての薬剤に使うのは現実的には困難です。一方、投与用のCSTDとして、閉鎖式の点滴ルートも発売されており、普及が進んできています。京都医療センターでも、調製だけでなく投与用のCSTDとしてBD ファシール™ システムの導入を進めています。

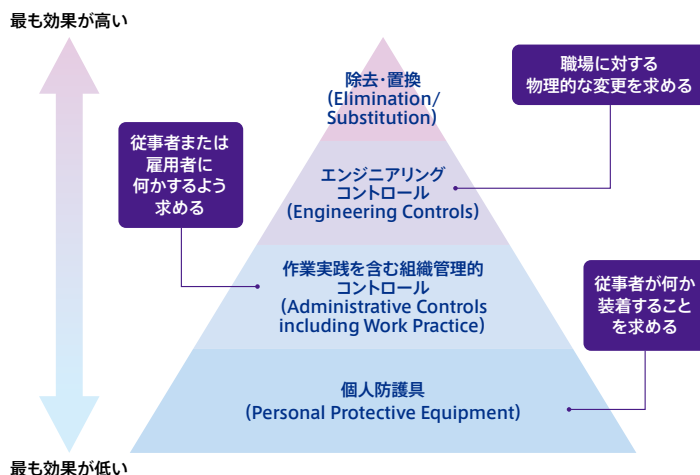
ヒエラルキー・コントロールの図ではPPEは最下層にありますが、CSTDを使用しているにもかかわらず基本的にはPPEを正しく装着

することが推奨されます。ただ、コストや操作性の問題もあり、CSTDを確実に使うことで、PPEの簡素化が許容できる可能性があります。

曝露対策教育と メディカルサーベイランスが 重要

ヒエラルキー・コントロールの「作業実践を含む組織管理的コントロール」にもあるように、チーム医療としてHDの曝露

対策をきちんと実行するためには、共通して知っておくべき知識とスキルの教育が不可欠です。また、日本ではまだ普及していませんが、メディカルサーベイランスとして、定期的な健康診断に加え、HD取り扱い歴(抗がん薬を扱う部門に何年いたか、週に何時間業務を行っているか、何種類の抗がん薬を扱っているかなど)を自分で管理することと、施設が作業環境のモニタリング(残留抗がん薬の測定など)を定期的に行うことが求められるようになるでしょう。



図/ヒエラルキー・コントロール

日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会。「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」(金原出版 2015年)より許可を得て転載

抗がん剤投与に CSTDを採用したケースから学ぶ、曝露対策

【演者】松山 円 先生

静岡県立静岡がんセンター がん化学療法看護認定看護師



CSTD導入に向けての きめ細かいフォロー体制

静岡県立静岡がんセンターでは2015年2月に閉鎖式薬物移送システム(CSTD)を導入しました。その経緯について説明します。

静岡がんセンター(615床)で、2014年の外来化学療法は1万5,481件、入院化学療法は6,057件で、総計として年間2万件を超える化学療法を実施しています。近年では外来化学療法の比重が高まっています。

2014年5月の厚生労働省の通達を受け、薬剤部と看護部からCSTD導入を希望する声が上がりました。薬剤部、がん化

学療法看護認定看護師(以下、認定看護師)、がん看護専門看護師(以下、専門看護師)でCSTDを選定し、BD ファシール™ システムに決定しました。同年10月には薬剤部と看護部の責任者が病院幹部にCSTDの導入について報告し、承認を得ました。製品の決定については診療材料委員会の了解も得ました。それ以降は具体的な導入計画を立て、電子カルテ上で揮発性の高い抗がん薬(イホスファミド、シクロホスファミド、ベンダムスチン)を含むレジメンの種類と件数を確認しました。これらは全レジメンの10%程度です。年が明けて2015年に入ってから、各病棟の協力を得て、対象レジメンが1日に何件あるかを調べ、この結果をもとに各部署に

配置するCSTDの個数を決定しました。

2015年1月中旬より認定看護師と専門看護師がチームを組んでCSTDの使用法について各部署へ訪問指導しました。大人数を集めてではなく、あえて小人数で実際に器具に触ってもらうことがよかったと思っています。CSTD適用レジメンを多用する血液幹細胞移植科、小児科、整形外科などはスタッフ全員が1回は認定看護師の指導を受けました。また、認定看護師と日本BDの担当者とともにCSTD取り扱い説明書(CSTDの説明と注意点、曝露対策用の輸液セットについて、接続解除方法、実際のレジメンの投与方法)を作成しました。

認定看護師・専門看護師による きめ細かいフォローアップ

2015年2月23日よりCSTDを使用しての抗がん薬投与を開始しました。部署担当の認定看護師または専門看護師が見守るなかで、安全・確実に投与管理ができるよう、支援体制を整えました。認定看護師や専門看護師がすべての部署に配属されているわけではなく、投与当日に勤務していないこともあるため、担当部署以外にも窓口となる認定看護師を配置しました。また、CSTDを使用するレジメンは前日までに部署担当の認定看護師または専門看護師に連絡し、連絡を受けた認定看護師または専門看護師が当日のフォローに入っています。病棟スタッフは認定看護師または専門看護師が見守るなかで投与ルートを作成し、CSTDを使用した

抗がん薬の投与の実際までを行いました。導入初期の頃には、スタッフが手技を正確に行うことに集中するあまりに、消毒がおろそかになりがちな可能性が考えられたため、消毒指導を徹底させました。また、従来は1ルートのみで投与を行っていた部署では、レジメンによってはCSTD導入によりルート作成や投与管理が難しいという意見があったため病棟スタッフと相談し、手書きのルートマップを作成し対応しました。

トラブル発生時には認定看護師・専門看護師・薬剤師でその日のうちにトラブル件数・内容・対応を電話またはメールで情報共有し、各部署でもトラブル回避方法を作成し、周知しました。CSTD導入後のスタッフの声として、「CSTDを使うことで自分たちの身を守れることは嬉しい」などの声が聞かれました。手技に関して

は「訪問指導では生理食塩水での練習であり、実際に抗がん薬がプライミングされた状態で投与するときには緊張した」、「実際に抗がん薬の投与を経験しないと接続手技は覚えられない」、認定看護師や専門看護師によるフォローアップについては「初めて行う際に見守ってくれたのには安心した」、「相談しやすく対応が早かった」との言葉がありました。CSTD導入におけるフォローアップの大切さが実感できた次第です。今回、CSTD導入に当たり、関係職種と連携し行動することで幅広い視点で安全確実な導入ができたと考えています。また、スムーズな移行のためにも、CSTD導入後も関係職種と連携することでの情報共有が重要であることを再認識しました。

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/

※先生方のご所属はご講演当時のものです。

© 2020 BD. BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが所有します。
SS-016-00

