

米国での抗がん剤投与におけるハザードラス・ドラッグの安全な取り扱い ～米国がん看護協会(ONS)ガイドラインの著者を招いて～

【座長】**飯野 京子** 先生 国立看護大学校 教授

【演者】**Martha Polovich** 先生 (PhD, RN, AOCN)

American Nurses Association (ANA), Advanced Oncology Certified Nurse (AOCN)
(米国看護師協会所属 上級オンコロジー登録看護師)



米国では、ハザードラス・ドラッグ(HD)に対する取り扱い指針として法的強制力を持つ米国薬局方(USP800)が2018年7月に発効します。米国におけるHDの取り扱いの実情について、米国がん看護協会(ONS)のガイドライン編集責任者であり、NIOSHワーキンググループメンバー、USPのHD専門家チームメンバーであるMartha Polovich先生が2016年夏に来日し、がん化学療法に携わる看護師の視点からUSP800や看護師の実情について各地で講演されました。東京での講演を紹介します。

USP800は 曝露対策について 多岐にわたって言及

米国ではHD曝露対策について米国労働安全衛生庁(OSHA)、NIOSH、ONS、米国医療薬剤師会(ASHP)など5つの機関が「ガイドライン」を作っています。ONSのガイドライン(Safe Handling of Hazardous Drugs)はベストプラクティスとして広く臨床現場で用いられており、2016年現在検討中の第3版では抗がん剤の投与においてCSTDの使用を必須としています。これらのガイドラインには法的強制力はありませんが、OSHAやUSPなどの政府機関がより法的強制力のある「スタンダード」の実行を指導しています。米国の施設ではこのスタンダードの遵守が求められます。また、ワシントン州

やカリフォルニア州などでは曝露対策の法制化に力を入れており、この動きは各州に広がっています。

HD曝露対策の指針であるUSP800は、2018年7月に法的強制力を持つ「スタンダード」として米国全土で発効します。発効後は各施設がHDのリストを作成しなければならず、これはスタンダードが適応される薬剤を施設ごとに抽出するのが目的です。USP800は安全キャビネットなどの設備、曝露経路の解明、HD取り扱いスタッフの責任、曝露対策教育、保管と調製の方法、PPE、環境モニタリングやメディカルサーベイランスなど多岐にわたって言及しています。

これだけ多くのガイドラインがあり、さらにUSP800が発効すると混乱するのではと思われるかもしれませんが、曝露対策教育、安全キャビネットなどのエンジ

ニアリングコントロール、PPEの重要性など、それぞれのガイドラインやスタンダードの趣旨はほぼ同一です。

米国においても さらなる看護師教育が必要

米国の看護師も完全ではありません。我々の検討では看護師の15%は環境汚染からの曝露についての知識が、また、40%は呼吸器の適切な保護についての知識が欠けていました。キーボードからも曝露することやサージカルマスクでは呼吸器は保護できないことを知らなかったわけです。がん看護師についても「相当数は取り扱いについての知識が十分でない」との調査や「経験が長い看護師ほどリスクの認識度が低い」との報告もあります。USP800の発効を前に教育

すべきことは数多くあります。USP800には曝露対策教育として、曝露リスク、HDの種類と分類、適切な取り扱い手技とPPEの使用およびCSTDの使用法、漏出（スピル）の処置と廃棄方法などが盛り込まれています。

私自身も世界各地で講演していくなかで、「がん看護師は曝露リスクについては知っている半面、自分にもそのリスクがあると考えている人は多くないのでは」と感じています。HD曝露対策教育では、人間には情緒的な側面（恐怖心）があり、その恐怖をもたらすリスクについて認識させ

ること、そして、リスクは適切な処置によって回避できることを教える必要があります。また、組織のなかでは経験の長い看護師が若手の見本になるような行動を取ることが求められます。曝露対策についてスタッフ全員で話し合うことも効果的です。「忙しいので」や「大勢の患者さんを抱えているので」といった言い訳を認めてはいけません。施設内で歩調を合わせて進めるためには現場看護師と医師や病院管理者などの情報共有が、安全な環境の創出のうえで非常に重要になってきます。

我々が2014年に行った調査では、米国で抗がん薬投与にCSTDを使っているがん看護師は25%、調製にCSTDを使っている薬剤師は47%に過ぎないという結果でした。CSTDの曝露防止効果についてのエビデンスが蓄積されており、利用率100%を目指すUSP800の発効の前にやるべきことは山積しており、私も看護師がCSTDを正しく使う手順を学べるようにオンライン講習などにも取り組んでいるところです。

ONSガイドラインの改訂ポイントを説明

Martha Polovich先生は2017年夏にも来日され、8月1日に東京都内で行った講演で、ONSのHD取り扱いガイドラインが近々に改訂されること、新ガイドラインはUSP800に基づいて、CSTDの使用、環境モニタリング、曝露対策教育の重要性などに踏み込んでいることを説明されました。講演の概要を紹介します（座長 国立看護大学校教授 飯野京子先生）。

USP800に準じ、曝露対策教育とCSTD使用を重視

ONSガイドラインは、ASHP、NIOSH、OSHA、USPのガイドラインの改訂に歩調を合わせて改訂してきています。NIOSHは2014年にHDを「抗がん薬」「抗がん薬以外のHD」「生殖毒性を有する、抗がん薬以外のHD」の3つのカテゴリーに分類しました。このカテゴリー分類は、抗がん薬を取り扱っていない施設や診療科にもHDが存在することを示しており、USP800はNIOSHの考え方に基づいて各施設にHDリストの作成を求めています。ONSガイドラインもUSP800を踏襲していることから、ガイドライン改訂版にはNIOSHのカテゴリー分類が盛り込まれるでしょう。

ONSガイドライン改訂では以下が議論されています。

① HDを取り扱う医療スタッフには業務初日から、どの薬剤がHDか、曝露がもたらす健康被害、自身を守る方法などについて完全な情報が伝達されていなければならない。また、生殖能を有するスタッフはHDを扱うことのリスクを理解していることを書面で示さなければならない。医療施設はHDリストと、すべてのスタッフが利用できるHD情報*を備えていなければならない。

② 主な曝露経路は皮膚接触（HDへの直接的な接触、HDに汚染された器機や床などからの間接的な接触）であり、吸入、注入（針刺し）、摂取がこれに次いでいる。

③ 補完的封じ込めエンジニアリングコントロールであるCSTDは明らかにHD曝露を低減している。しかし、その曝露防止効果は製品により異なっており、CSTDの選択には慎重さが求められる。

特に③のCSTDについては、曝露防止効果を第一として選ぶべきであり、薬剤師と看護師がともに曝露から守られるものを使用してください。その次に使いやすさ、投与ラインとの適合性、ラインの組み立てなどワークフローの簡便さ、コストなどが選択基準となります。

一方、調製・投与環境の清浄化も重要です。HDによる汚染を減らすために、汚染された可能性がある表面部を定期的かつ適切に清掃する必要があります。また、ベースラインならびに6か月おきに環境モニタリングを行って汚染防止効果と除染手順を評価することが重要です。

* HD情報：毒性や曝露時の対処方法を記載した安全データシート（Safety Data Sheet: SDS）など。

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-018-00

