

抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針

抗がん薬調製 マニュアル

第3版

監修 日本病院薬剤師会

編著 遠藤 一司 加藤 裕久

濱 敏弘 中山 季昭

米村 雅人

じほう

● 注射用抗がん薬の基本的調製手順

1 作業準備

step 1 個人防護具の準備・装着をする

必要な器具・用具を用意する。

不要なアクセサリ類・腕時計等はずす。手指および腕を十分に洗浄，消毒する。

適切な個人防護具(PPE：Personal Protective Equipment)を装着する(詳しい装着方法は第3章●頁参照。手袋の使用法・交換目安については Point 1 参照)。

基本となる個人防護具は、ガウン、マスク、キャップ、ゴーグル、手袋等である。選択の際には形状や材質などにも留意する。作業環境に応じて、作業者の安全確保および作業環境の汚染防止を考慮すること。



step 2 安全キャビネット稼働・内部の準備をする

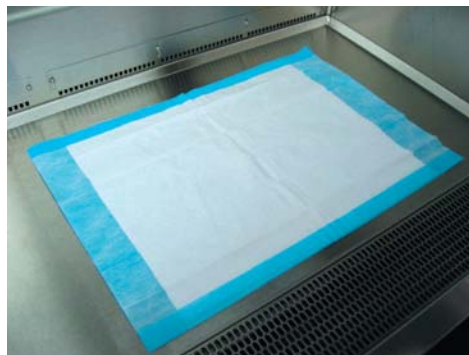
安全キャビネットの予備作動終了後，内部を消毒用アルコール等で拭き取る。ただし，内部の清掃が行われていない場合や清掃の有無が不明な場合は，改めて清掃してから消毒用アルコール等を用いる。

作業環境を整え，安全キャビネットの通気口をふさがないように注意して作業用シートを敷く。

内部の無菌性を確保するため，安全キャビネット作動後，数分経過してから作業を開始する(作業を開始できるまでの時間は機種により異なるので，使用している安全キャビネットの取扱説明書を参照すること)。安全キャビネット内が乱雑であったり，物品が多すぎたりすると，内部の気流が乱れて安全性や無菌性に支障を来すため，不要品の持ち込みを避け，常に整理整頓しておく。使用前に消毒用アルコール等で奥から手前に向けて拭く。ただし，抗がん薬による汚染が疑われる箇所については，アルコール使用前に，抗がん薬を失活できる薬剤やそれらを含ませた専用シートを用いて拭くか，不可能な場合は水拭きを行っておく必要がある。

安全キャビネット内の手前部分は，安全性・無菌性共に劣るため，作業を行う際はできるだけ中央部分で行うこと。また，前面フードは開放幅が広すぎると曝露の危険性が高まるが，狭すぎても気流が乱れやすくなり安全とはいえない。そのため，規定の開放幅を遵守すること。

作業用シートは吸水性の面を表，薬液を浸透させない撥水性の面を裏にして使用する。



step 3 必要な器具・薬剤を準備する

調製作業に必要な薬品および器材を洗浄、消毒し安全キャビネット内に搬入する。

調製に適応なシリンジおよび注射針を選び、組み立てる（**Point 2** 参照）。

薬品および器材の搬入前には、水またはアルコールなどによる洗浄や拭き取りを行う。循環式の洗浄を行う場合には、抗がん薬製品バイアルの外面が抗がん薬により汚染されているとの報告もあるため、洗浄剤のこまめな交換を行うべきである。また、アルコールによる拭き取りを行う場合は、アルコール吸入防止のため、安全キャビネットのエア吸入口付近で行うとよい。

ディスポーザブルシリンジは通常ピールカット包装されている。包装から取り出す際には内筒頭側（筒先の反対側）から開封し、筒先を汚染しないように注意する。また、注射針の針基（接続部分）も同様に汚染しないよう注意する。

**Point 1 手袋の使用方法・交換目安について****・適切な材質の手袋を選択する**

厚手のラテックス製、ニトリル製、ネオプレン製などのパウダーフリー製品が推奨される。

PVC（ポリ塩化ビニル）製の製品は薬剤透過性が高いため抗がん薬の調製には適さない。一般的にはラテックス製よりもニトリルゴム製の方が抗がん薬に対する耐久性は高い。ネオプレン製は、薬剤耐性は高いが衝撃に対してやや劣る点に留意する。

・適切な形状の手袋を選択する

手首から腕まで覆うことができる長さのものを使用する。

・適切な性能の手袋を選択する

抗がん薬の耐性試験が実施され、良好な成績が得られている製品が望ましい。

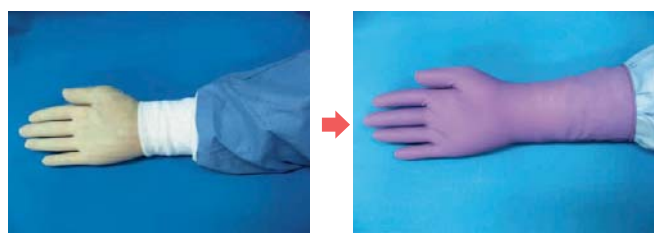
・適切な品質の製品を選択する

医療器具として承認されている製品が推奨される。

引っ張り強度やピンホール率といった、「品質」の部分の安全性を担保できるためである。医療器具には「抗がん薬調製用手袋」という分類はないため、通常は「手術用手袋」または「検査用手袋」に分類表示されている。詳しくは、**第3章**●頁を参考にすること。

・調製者の手袋は二重に装着する

手袋は浸透や破損による被曝防止だけでなく、作業終了時に、安全に装備を解くために二重に装着する。二重に装着する際には、色違いの手袋を使用するとピンホール



袖口の内側に入れる1枚目の手袋装着（写真左）と袖口の外側を覆う2枚目の手袋装着（写真右）
外側手袋は、袖口まで完全に覆うことができるものを選択する。

第 3 章

設備・備品，用具等 の解説

- 本章では，抗がん薬を院内で取り扱う際に必要な設備・備品，用具等について解説した。設置あるいは準備が必須なもの，望ましいもの，設置・準備することによって運用の効率化が図られ，さらに曝露防止の徹底が図られるもの等に分類し，設備の目安を示した。
- 施設により状況は大きく異なるので，本章を参考に各施設にあった最善の院内整備をしていただきたい。

● 設備・備品，用具等の解説

はじめに

注射用抗がん薬の調製には，微生物や微粒子の混入による汚染を防ぐための無菌的な環境と，抗がん薬調製による環境汚染と調製者の抗がん薬曝露を防止するための設備，および用具の整備が必要であり，かつ適切な調製手技の習得が必要である。

本章では注射用抗がん薬の調製に必要な設備，備品，用具等について解説する。

また，設備・備品，用具等の各医療施設での整備の目安としてそれぞれに星印(★)を付した。

設備・備品，用具等の整備の目安

- ★★★ 抗がん薬調製時に，必要な設備，備品，用具類
- ★★ 抗がん薬調製時に，設置あるいは準備することが望ましい設備，備品，用具類
- ★ 抗がん薬調製時に，設置あるいは準備することにより，運用の効率化や曝露防止の徹底が図れるもの

1 設備，備品

1 安全キャビネット ★★★

1) 安全キャビネットの種類

安全キャビネットは，一般にバイオハザードの防止に用いられる設備であり，構造の違いによりクラスⅠ，Ⅱ，Ⅲの3種類に分類される(表1)。抗がん薬の調製においては，無菌的な環境を保ちつつ，調製者の職業曝露の防止と，調製環境の汚染防止のためにクラスⅡ以上の安全キャビネットの設置が必要である。そして，クラスⅡの安全キャビネットは，気流方式や構造の違いにより，タイプAとタイプBに分類される(表2，図1)。

抗がん薬の調製にはクラスⅡB2の室外排気型，またはクラスⅢ(アイソレーター)を推奨する。クラスⅡB2の安全キャビネットは，キャビネット内のエアバリアで内部の汚染空気が調製者側に流れ出るのを遮断しており，かつキャビネット内の空気は吸引後，HEPAフィルターを通して排気される。そのため，キャビネット内はキャビネット外に比べて陰圧状態であり，調製者を被曝から守り，外部環境への汚染の流出を最小限にとどめている。また，安全キャビネット内への給気は，HEPAフィルターを通した清浄空気でありキャビネット内を無菌状態にしている。

2) 安全キャビネット内での作業

安全キャビネット内での作業は，前面のガラスフードを腕だけが入る15～20cm程度の空間をあけて作業する(写真1)。安全キャビネットは調製時に発生する抗がん薬のエアロゾルの流出を防ぐものであり，調製者の腕や手および使用する器具の汚染を直接的に防ぐものではないことを理解し，



写真7 パスボックス(日科ミクロン提供:各種パスボックス)

ルターを通した清浄なジェットエアを身体全体に吹きつけ、ガウンの表面に付着した粉塵や細菌を物理的に除去することである。また、空気はプレフィルターを通じHEPAフィルターで再濾過される循環方式が使用される。

4) パスボックス ★★

パスボックス(写真7)は、クリーンルームへの物品の搬入・搬出を行うために設置される。外部からの汚染をクリーンルーム内に持ち込まないための設備である。パスボックスを利用して薬剤等を搬入する時は、外包装を外して搬入することで、汚染の持ち込みを減少できる。廃棄物を搬出する時は、汚染の拡散にならないように密封した状態で搬出する。パスボックスは2段式あるいは3段式を設置すると作業効率が高まる。2段式の場合、搬入用と搬出用に使い分けが可能で、3段式ではそれにゴミ出し用を追加することができる。また、パスボックスには、殺菌灯付きパスボックス、洗浄式パスボックスや、保冷式パスボックスがある。

5) 流し台 ★★

抗がん薬調製中のバイアル破損などによる抗がん薬の付着などの事故や、抗がん薬が人体に付着した時に、ただちに洗浄できるように調製室に近接した場所(前室等)に流し台を設置することが望ましい。

82 注射用レザフィリン 100mg Meiji Seika ファルマ一般名：タラポルフィン，略号・治験番号等²⁾：ME2906，NPe6併売品・後発品¹⁾：—**薬剤基本情報****【効能または効果】**

外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合，あるいは，肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で，かつ，内視鏡的に病巣全容が観察でき，レーザー光照射が可能な下記疾患。

早期肺癌（病期0期またはⅠ期肺癌）

【用法および用量】

タラポルフィンナトリウムとして40mg/m²を1回静脈内注射する。静脈内注射4～6時間後にレーザー光を病巣部位に照射する。

**薬剤調製情報**

基本溶解液 種類：生理食塩液

液量：溶解液量は1バイアルあたり4mLを加え，よく攪拌して溶解する。
(本剤は静脈内注射のみに使用すること)

基本希釈液 種類：通常，点滴ボトルへの希釈は行わない。

危険度 Ⅲ

製剤形状 暗青緑色の粉末である(凍結乾燥製剤)

薬剤充填量 100mg/v製品：過量充填なし

薬剤吸着性 輸液バッグ，輸液セット，インラインフィルター等への吸着性データなし

溶解・希釈後の安定性

溶解法	希釈液	濃度(希釈後)	条件		残存率90%以上 (時間)
			温度(°C)	光	
生理食塩液/V	—	4mg/mL	25°C	暗所	48

※なお，本剤を水に溶解させ，1mg/mL，25°C，気密容器，光照射(照度2,000ルクス)の条件で保存して残存率をHPLC法により測定した結果，6時間後には約53%，24時間後には約3%。

使用可能な溶解・希釈液

生理食塩液

配合不可能な薬剤(例)

希釈液以外不可(他剤との配合変化についての資料なし)

主な注意点**調製に関する注意点**

- ・他剤との混注は避けること
- ・本剤は防腐剤を含まず光に不安定なので，溶解後は遮光し速やかに使用すること

その他の注意点

- ・本療法は局所的な治療法であり，レーザー光照射部位以外には効果がない。

【参考文献】

- 1) 保険薬事典Plus+ 平成25年8月版, じほう, 2013.
- 2) インタビューフォーム