



アンティリーク通信

みんな知りたい!

抗がん薬のホントのこと。

「抗がん薬の曝露って?」

「どんな場所が汚染されやすい?」

「曝露以外の危険性って?」

「びん針穿刺は本当に危険?」

...

輸液バッグ内の気体に

危険な成分は

本当に含まれているの??



CONTENTS

1 2 3 4

インタビュー

Part
2

医療法人住友別子病院×東芝ナノアナリシス株式会社

5

試験結果資料

テーマ

『びん針穿刺』は危険か否か? ~完結編~

Interview Part2

『びん針穿刺』は危険か否か？ ～完結編～

医療法人住友別子病院 × 東芝ナノアナリシス株式会社



「抗がん薬が入った輸液バッグにびん針を穿刺する際、気体が漏出し職業被曝する事はないのか」と言う疑問から、当社は東芝ナノアナリシス株式会社に検証試験を依頼しました。＜アンティリーク通信vol.1＞では、生理食塩液バッグにびん針を穿刺した際の気体漏出量について紹介。びん針を穿刺した際の気体漏出量を可視化すべく、水中での穿刺試験を実施し、結果に基づくご意見などを試験実施者の方々にうかがいました。今回の＜vol.2＞では、輸液バッグ内の気体に含まれる抗がん薬の濃度を調べるため、実薬のシクロホスファミド（以下CPA）を使用した試験について紹介します。臨床で起こりうる最大のリスク環境を想定し、実地臨床では最大量と考えられるCPA濃度（生理食塩水500mlにCPA4000mgを溶解（以下同様））、かつ25℃と30℃で保管した輸液バッグを用い分析しました。今回は、試験にご協力いただいた住友別子病院 薬剤部医薬品情報科科长 矢野琢也先生も交え、見解をうかがいます。

インタビューおよび編集：有限会社エムリンク

今回取材に答えていただいた方々

医療法人住友別子病院



矢野 琢也 先生

Yano Takuya

薬剤部医薬品情報科科长

がん専門薬剤師、緩和薬物療法認定薬剤師。1997年京都薬科大卒業後、住友別子病院薬剤部に入社。『外来治療をサポートするがん薬物療法マネジメントブック』（じほう 2016）など、著書多数あり。

東芝ナノアナリシス株式会社



竹田 智治 さん

Takeda Tomoharu

化学分析技術センター
製品&プロセス分析
技術ラボ 主務



小沼 雅敬 さん

Onuma Masayuki

化学分析技術センター
製品&プロセス分析
技術ラボ グループ長



小塚 祥二 さん

Kozuka Shoji

化学分析技術センター
製品&プロセス分析
技術ラボ 参事

博士(工学)/環境計量士



熊澤 俊介 さん

Kumazawa Syunsuke

化学分析技術センター
製品&プロセス分析
技術ラボ

薬剤師/環境計量士(濃度)

東芝から評価・分析・解析に関する専門技術と知識を受け継ぎ、2002年に創立。豊富な経験の上に培われた確かな技術力で、半導体・液晶・金属・新素材を中心とした幅広い産業の製造・研究開発部門などへ、分析・解析技術やサービス・ソリューションを提供しています。



<https://www.nanoanalysis.co.jp/>

東芝ナノアナリシス株式会社



① 抗がん薬の曝露についてどうお考えですか。

矢野先生 抗がん薬曝露は医療従事者にとってはデメリットしかありません。患者さんは種類の限られた少量の抗がん薬に一定期間曝露されますが、治療効果というメリットが得られます。医療従事者は全種類の抗がん薬を扱い、長期間にわたって曝露し続ける可能性があります。特に薬剤師は調製時には原液を取り扱うため、高濃度の薬剤に曝露するリスクがあります。



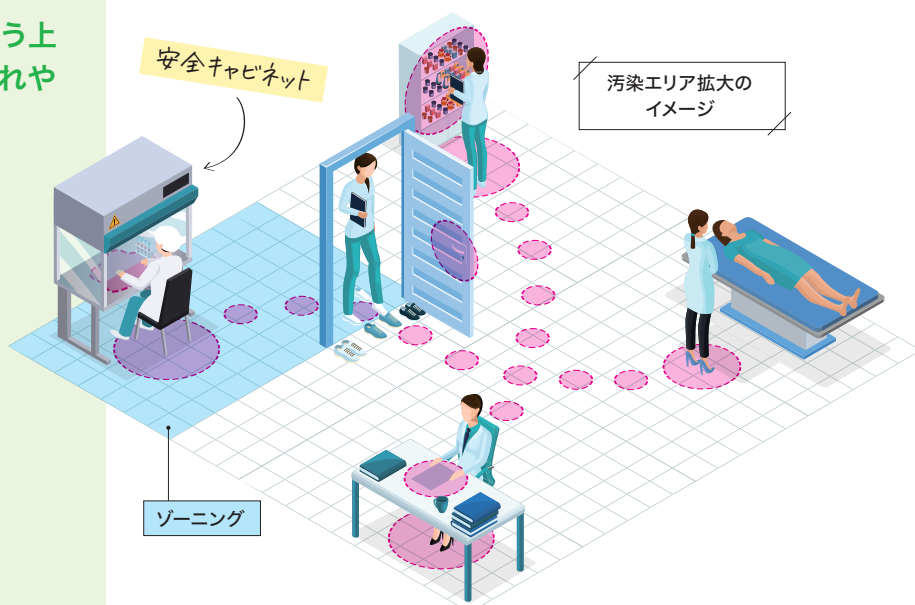
② 抗がん薬の曝露に対する現場のご意見や、貴院のご対応を教えてください。

矢野先生 看護師からは「怖い」という声があり、できれば抗がん薬の投与業務は避けたいという人もいます。そのような中で、当院は早期にCSTD調製器具（閉鎖式薬物移送システム）やアンティリーク®を採用し、安全性に配慮してきました。曝露の知識を深める勉強会を開き、健康被害が出た時の保障を整備するなど、可能な限り医療従事者を守るよう努めています。



③ 東芝ナノアナリシス 調製作業を行う上で、どの場所が抗がん薬に汚染されやすいと考えますか。

矢野先生 一番危ないのは、安全キャビネット内とその前の床です。1つのミスが全体に及んでしまうのが抗がん薬汚染の怖いところ。例えば、抗がん薬が付着した手でドアノブを触ると、汚染エリアが芽づる式に広がってしまいます。現場ではゾーニングが重要とされ、調製する場所では靴を履き替えるのは当たり前で、これを怠ると床からどんどん汚染が拡大されていく危険性があります。



④ 東芝ナノアナリシス 抗がん薬の種類によって危険性は異なりますか。

矢野先生 薬剤によっては液体でも非常に危険な薬剤があります。皮膚に付着した際にすぐ拭き取ったり水で洗ったりしても、**酸よりアルカリの方が身体内部に浸透していく**ので、やけどのような炎症を引き起こす怖さがあります。そういう意味では、一滴も薬液を漏らさないアンティリーク®はありがたく、曝露対策の最低条件だと考えます。

- ⑤ 試験結果では、輸液バッグ内の気体に含まれる抗がん薬成分が0.002ng/mL以下となり、「圧の多くかかる水中での穿刺でも、漏出した気体の質量は極微量」と分かりました(測定結果<P6-④>)。上記の試験結果を基に、曝露量についてどのように感じましたか。

輸液バッグ内空気の分析



矢野先生 オランダでは、医療従事者の24時間あたりの尿中からCPAが2μg以上検出されると“作業禁止レベル”になります。それと比較すると、今回検出された0.002ng/mL以下はごくわずかで、危険性はないと断言してもいいと思います。ただしその場合、オランダが規定した数値の背景を考える必要があるでしょう。私が一番危惧しているのは、医療従事者が今回の試験結果を鵜呑みにし、CPAはどんな場合も気化せず安全だと思い込んで、気の緩みが生じてしまうことです。「臨床現場で投与する最大量のCPAを生理食塩水500mL中に溶かした場合の気体の質量としては少なく、さらにそれをびん針で刺す場合に漏れ出てくる気体に関しては気にしなくてよい」という前置きが大事だと思います。

輸液バッグ内の気体に含まれるCPA
(500mLバッグの場合)

気体(約54mL)

500mL

CPA含有量
0.1ng以下

0.1ng = 1000万分の1mg
0.1ナノグラム

※参考文献: P.J.M.Sessink 「Cancer risk assessment for health care workers workers occupationally exposed to cyclophosphamide」
釧路労災病院薬剤部 松田 俊之、谷向 充哉、矢澤 敏 「抗がん薬による職業性曝露対策の変遷と薬剤師の取り組み」

- ⑥ <アンティリーク通信vol.1>の試験を基に、気泡に含まれる抗がん薬成分の試験を行ったところ、100mLプラボトルは0.1pg (0.0001ng) 以下、ソフトバッグは0.5pg (0.0005ng) 以下と分かりました(参考データ<P6-⑤>)。この結果から気体に含まれる抗がん薬成分は危険だと感じますか。

東芝ナノアナリシス 我々は医療従事者ではないので、危険か否かは言及しづらいですが、pgやng単位での検出は、化学分析の世界でも微量レベルだと思います。

矢野先生 分析のプロの方々から気泡に含まれる抗がん薬成分は少ないと聞くと、より安心します。

穿刺時の気泡に含まれるCPA

CPA含有量
0.1pg

100mL
プラボトル

0.1pg = 100億分の1mg
0.1ピコグラム

100mL
ソフトバッグ

CPA含有量
0.5pg

輸液バッグ内の気体に含まれる成分試験結果を基に、CPA（シクロホスファミド）は一般的に揮発性が高いと思われるエタノールなどと比べ、どの程度の揮発性なのか追加試験を実施。揮発性の高いエタノールを使用し、CPAの試験と全く同じ濃度・保管温度下で、輸液バッグ中の可能な限り全ての気体に含まれるエタノール量を分析しました。

7 生理食塩液にエタノールまたはCPAを注入した際、輸液バッグに視覚的な変化はありましたか。

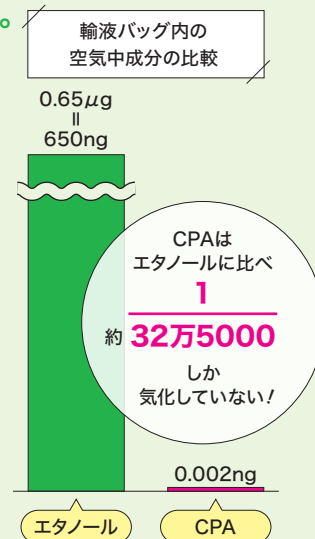
東芝ナノアナリシス CPAを混注した輸液バッグのほうは、25℃・30℃で保管しても変化は見られませんでした。エタノールを混注した輸液バッグは明らかに膨張していました。

8 結果として、輸液バッグ内全量の空気に含まれるエタノール成分は0.65μg/mLと分かりました（測定結果<P6-③>）。抗がん薬成分の結果（0.002ng/mL以下）と比べ、同じ揮発と感じますか。

東芝ナノアナリシス 常温で気化するものが揮発で、加熱した時に気化するものが蒸発であるという前提ですが、エタノールは常温でも気化するので、すなわち揮発していると思います。CPAは、常温で気化するのか我々では判断できないところがあるので、揮発になるのか蒸発になるのか、明確には言及できません。

矢野先生 CPAが気体になっているのは事実で、びん針穿刺が怖いと言った看護師は、生理食塩液内のCPAがまるでエタノールと同じように揮発していると誤解されているのだと思います。今回のエタノールに関する試験では、0.65μg/mLの気体がどんどん出ているという認識になると思うのですが、CPAはそうではないと裏付けるデータとしても、この数字がより可視化してくれるのではないのでしょうか。

※参考文献：Connor TH, et al. Determination of the vaporization of solutions of mutagenic agents at 23 and 37 degrees C using a desiccator technique. Mutat Res 2000;470: 85-92



9 今回の全ての試験結果から、びん針穿刺の危険性をどのように感じましたか。

矢野先生 びん針穿刺時のCPAの気化については、そこまで過敏にならなくてもよいと感じました。

東芝ナノアナリシス びん針穿刺に不慣れな我々でも、ゴム栓部は穿刺する場所がずれない構造になっていたので不安はなく、危険性は感じませんでした。漏出する気泡が少ないことも分かったので、気化による曝露についても安全性を示すことができたと思います。



10 今回の全ての試験結果を基に、今後の曝露対策へ反映できることはありますか。

矢野先生 CPAの気化を大袈裟に捉えず、正しい認識ができるようになりました。その結果、投与時には気体までも閉鎖するCSTD器具は使わなくていいのかもしれないという思いが私の中で生まれています。実際はより安価なもので対応できそうなので、設備費のコスト削減につながるかもしれません。

今回の実験のまとめ

- ① 抗がん薬は医療従事者にとってはデメリットしかない薬剤であり、
抗がん薬汚染は1つのミスが病院全体に広がってしまう怖さがある。
- ② 輸液バッグ内全量の気体に含まれる抗がん薬成分(0.002ng/mL以下)は極微量で危険ではない。
(ただし、臨床現場で投与する最大量のCPAを生理食塩液 500mL中に溶かした場合の質量であり、
さらにそれをびん針で刺す場合に漏れ出てくる気体に限る。)
- ③ 気泡に含まれる抗がん薬成分の試験で想定される、100mL プラボトル0.1pg(0.0001ng)以下、
ソフトバッグ0.5pg(0.0005ng)以下は、化学分析の世界でも微量レベルである。
- ④ 輸液バッグ内全量の気体に含まれるエタノール成分0.65μg/mLは揮発だが、
CPA0.002ng/mL以下はそれと同様の揮発とは考えにくい。
- ⑤ びん針穿刺時のCPAの気化による曝露は極めて危険性が低く、過敏にならなくてもよいと考える。

輸液バッグ中の気体に含まれるCPA分析試験

測定結果 ①

全てのサンプルで定量下限値未満であった。

「25℃,24時間保管」および「30℃,24時間保管」とともに、CPAの検出量としては極めて微量である。

※カッコ内の数値は参考値です。

条件	繰り返し	試料採取量	報告値		平均値	
		mL	ng	ng/mL	ng	ng/mL
25℃,24時間	X1	49	<0.1 (0.08)	<0.002 (0.0017)	<0.1 (0.06)	<0.002 (0.0012)
	X2	54	<0.1 (0.06)	<0.002 (0.0011)		
	X3	49	<0.1 (0.07)	<0.002 (0.0013)		
	X4	57	<0.1 (0.06)	<0.002 (0.0011)		
	X5	50	<0.1 (0.05)	<0.002 (0.0011)		
30℃,24時間	X1	48	<0.1 (0.08)	<0.002 (0.0016)	<0.1 (0.08)	<0.002 (0.0015)
	X2	62	<0.1 (0.09)	<0.002 (0.0016)		
	X3	56	<0.1 (0.09)	<0.002 (0.0016)		
	X4	62	<0.1 (0.08)	<0.002 (0.0013)		
	X5	50	<0.1 (0.07)	<0.002 (0.0015)		

びん針穿刺時のCPA気体漏出量計測試験

参考データ ② | アンティリーク通信 Vol.1 の試験結果から換算した、気泡中に含まれるCPA量の最大値は下記と考えられる。

O社	100mLプラボトル :<0.1pg	[計算式]0.002(ng/mL) ^{※1} ×0.05(mL) ^{※2} ×1000
T社	100mLソフトバッグ :<0.5pg	[計算式]0.002(ng/mL) ^{※1} ×0.26(mL) ^{※3} ×1000

※1:「測定結果①」定量下限値を参照 ※2:アンティリーク通信vol.1「測定結果①」100mL プラボトル(O社製)の最大気泡量を参照

※3:アンティリーク通信vol.1「測定結果①」100mL ソフトバッグ(T社製)の最大気泡量を参照

輸液バッグ中の気体に含まれるエタノール分析試験

測定結果 ③

25℃,24時間保管で31μg、30℃,24時間保管で49μg検出された。

25℃よりも30℃保管の方が高値となる傾向であった

条件	繰り返し	試料採取量	報告値	
		mL	μg	μg/mL
25℃、24時間	X1	48	31	0.65
30℃、24時間	X1	50	49	0.97

販売元



〒651-0084 兵庫県神戸市中央区磯辺通2丁目2番16号 三宮南ビル7階
TEL:078-414-8282 FAX:078-414-8281 <https://www.kbjapan.co.jp>

販売名:輸液セット

製品名:アンティリーク

一般的名称:自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット

医療機器承認番号:30300BZX00250000

クラス分類:管理医療機器

製造販売元



フォルテ グロウ メディカル 株式会社 〒327-0003 栃木県佐野市大橋町1647番地
<http://www.fgm.co.jp>