



# アンティリーク通信

創刊号

## 創刊のご挨拶

### アンティリークが情報誌になりました!!

弊社製品『完全一体型輸液セットアンティリーク』は2016年の発売開始から4年を経過し、お陰様で多くの医療従事者の皆様にご愛用頂ける製品に成長する事が出来ました。製品名の『antileak (アンティリーク)』は、英語の『anti (反対)』と『leak (漏れ)』から由来する造語であり、『一滴たりとも薬液を漏らさない安全な製品をお届けする』という弊社の決意表明でもあります。

2021年春、弊社の新たな取り組みとして『アンティリーク通信』を創刊することになりました。『アンティリーク通信』では、皆様に安心して患者さんと向き合ってもらえるように、より客観的な視点で、様々なエビデンスや医療機関毎の取り組み等を、定期的にご紹介していきます。皆様のお役に立てるように誌面の充実に取り組んでいきますので、今後ともご指導とご鞭撻の程、宜しく願い申し上げます。



抗がん薬投与用 完全一体型輸液セット

## アンティリーク®とは

抗がん薬曝露対策が進んでいる欧州諸国内で一般的な、『漏らさないために外さない』という投与スタイルに、日本国内の医療体制事情を鑑み、『抗がん薬でプライミングを行わない』、『投与後の輸液バッグを外さない』、『投与手順の標準化を行える』製品を目指し開発しました。

## CONTENTS

1 ごあいさつ  
アンティリークとは

2 3 インタビュー Part 1 東芝ナノアナリシス株式会社

テーマ 『びん針穿刺』は危険か否か?

～気体漏出量 測定編～

4 試験結果資料

Interview **Part 1**

# 『びん針穿刺』は危険か否か？ ～気体漏出量 測定編～



## 東芝ナノアナリシス株式会社 × 株式会社コバヤシ



医療従事者の安全を守るため、医療現場における抗がん薬の曝露対策は必須とされています。中でも輸液バッグの交換は曝露の危険性が高まる業務の一つであり、びん針の抜き刺し及び、接続部の脱着には特に慎重さが求められます。一部では、「びん針穿刺時、輸液バッグ中に含まれる空気が漏出し、曝露するのでは」と危惧する声も聞かれます。現場の不安に応えるべく、当社では東芝ナノアナリシス株式会社に試験を依頼し、「びん針穿刺は危険か否か」について検証しました。今回は試験を担当していただいた方々に、試験のプロセスや結果に基づくご意見をうかがいます。

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



**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  
参事  
薬剤師/環境計量士(濃度)

**① 東芝ナノアナリシス株式会社にこれまで受託された、さまざまな抗がん薬の曝露テストについて教えてください。**

当社では病院や医療機器メーカーなどから依頼を受け、高感度な抗がん薬の曝露調査を行っています。これまでは、院内の抗がん薬調製室がどれほど抗がん薬で汚染されているかを調べるためにWIPE試験(拭き取り試験)をしたり、揮発性が高いと言われている抗がん薬“シクロホスファミド”の揮発確認試験を実施し、気中濃度の分析を行いました。最初は不慣れだったWIPE試験(拭き取り試験)も10施設以上で経験を重ね、ご依頼主様に、より良い試験方法をご提案できるようになりました。



**② 「びん針穿刺は危険か否か」の検証を行うにあたり、発案した試験方法と内容について教えてください。**

コバヤシ様からのご提案をもとに我々も検討し、水中で行う気体漏出量測定試験が適していると判断しました。透明な水槽であれば動画や静止画も鮮明に撮影でき、視覚的にも計量可能だからです。今回は生理食塩液バッグ(3種類)をそれぞれ水中に沈めびん針(アンテリークびん針と同形状)を穿刺し、発生した気泡を撮影。気泡の体積と数を算出しました。また発生した気泡は漏斗に採取し、気体量を定量しました(詳細は試験概要へ<P4-④>)。

**3 試験では輸液セットなど医療機器の操作が必要でしたが、操作時に不安や戸惑いはありましたか。**

我々はこれまで医療機器を使用したことがなかったため、コバヤシ様からレクチャーしていただいた内容を踏まえ、試験に使う輸液セットで事前に何度かシミュレーションを行いました。その甲斐あって、本番はスムーズに進みました。びん針穿刺について最初のうちは戸惑いましたが、繰り返し練習しているうちにコツもつかみ、ゴム栓部は穿刺する場所がずれない構造になっているので、安全に行うことが出来ました。



**5 輸液バッグ内の気体量とびん針穿刺時の漏出量、及び、その際の曝露リスクはどの程度だと考えますか。**

今回、水中でびん針穿刺時の気体漏出試験を行う前に、抗がん薬の投与で使用される機会の多い輸液バッグ(3種類)内の全空気量を調査(詳細は参考データへ<P4-⑧>)し、全空気量に対する気泡の割合を出す必要性を感じました。その結果、一概には判断できませんが、今回の気体試験で出てくる気泡の質量は非常に少なく、かなり数値の低いレベルでの測定だったことから、実際の医療現場でも漏出は極めて微量と推測できます。よってびん針穿刺では医療従事者が危険な状態にさらされる可能性は低いとの印象を受けました。



**4 気泡試験は全方向から水圧がかかる悪条件下だったと思いますが、水圧の影響はどれほど受けているのでしょうか。**

確かに水中は輸液バッグに圧力がかかりやすい状況でした。計算するとおおよそ4kgで、だいたい3~4歳児の握力と同じくらいになり、臨床現場での使用環境と比べると条件は悪かったと言えます。試験中は水にも気を配り、純度の高い工業用の精製水を使用しました。水道水だと気泡が出た時に、もともと水に含まれている気体なのかバッグから出たものなのか判別できなくなると考えたからです。作業中に手の表面から発生する気泡にも十分気を配りました。

**6 今回の気体漏出試験の結果から、輸液バッグ穿刺時の気体の漏出についてどう感じましたか。**

試験前は穿刺時に多くの気体が漏出するのではないかと予想していました。実際にはかなり漏出が少なく、目視で確認できる気泡はほとんど発生しませんでした。今回3種類の輸液バッグを試験に使用しましたが、扱い慣れない我々でもびん針穿刺に不安はなく、穿刺部のゴム材質やバッグの形状によって、穿刺時の感触や刺し具合が異なることが試験を通してよくわかりました。今回の我々のチャレンジが、医療従事者の方々の不安を和らげる一助になればと思っています。

東芝ナノアナリシス株式会社

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。

東芝ナノアナリシス株式会社



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



次号

Part 2

「『びん針穿刺』は危険か否か? ~ 完結編 ~」に続く!!

## 今回の実験のまとめ

- ① 今回の気泡試験を実施したのは、さまざまな抗がん薬曝露テストの経験者である。
- ② 医療機器の操作に慣れていない非医療従事者でも、びん針穿刺はスムーズに行えた。
- ③ 気泡試験には未使用の生理食塩液バッグを3種類使用し、水中で行った。
- ④ 試験は3～4歳児の握力と同程度の水圧がかかり、実際の使用環境より悪条件下であった。
- ⑤ 今回の試験で漏出した気体の質量は極微量で、目視で確認できる気泡もほぼ出なかった。
- ⑥ 輸液バッグのびん針穿刺による気体漏出は、過度に怖がる必要はないと考える。

## びん針穿刺時の気体漏出量計測結果

## 測定結果 ㉑

定量下限値未満の試料は、目視で確認できる気泡は発生しなかった。

条件	繰り返し	報告値
		mL
500mL ソフトバッグ (O社製)	X1	<0.02
	X2	<0.02
	X3	<0.02
	X4	<0.02
	X5	<0.02
	X6	<0.02
	X7	<0.02
	X8	<0.02
	X9	<0.02
	X10	<0.02

条件	繰り返し	報告値
		mL
100mL ブラボトル (O社製)	X1	<0.02
	X2	<0.02
	X3	<0.02
	X4	<0.02
	X5	0.05
	X6	0.04

条件	繰り返し	報告値
		mL
100mL ソフトバッグ (T社製)	X1	<0.02
	X2	0.12
	X3	<0.02
	X4	<0.02
	X5	0.26
	X6	<0.02

## 参考データ ㉒ | 3種のバッグ中の気体量の参考データを示す。

条件	繰り返し	報告値	平均値	相対標準偏差
		mL		
500mL ソフトバッグ (O社製)	X1	38	42	7.1
	X2	41		
	X3	45		
	X4	45		
	X5	42		
	X6	46		
	X7	38		
	X8	40		
	X9	43		
	X10	38		

空乏域空気の気体量は、ソフトバッグよりもブラボトルの方が多く、ブラボトルよりもソフトバッグの方が気体量のバラツキが大きいが分かった。

条件	繰り返し	報告値	平均値	相対標準偏差
		mL		
100mL ブラボトル (O社製)	X1	73	72	1.0
	X2	71		
	X3	72		
	X4	72		
	X5	73		
	X6	73		

条件	繰り返し	報告値	平均値	相対標準偏差
		mL		
100mL ソフトバッグ (T社製)	X1	20	17	13
	X2	15		
	X3	19		
	X4	19		
	X5	16		
	X6	14		

スタッフ  
自己紹介

株式会社コバヤシ  
医療機器事業部  
金子 優里  
Kaneko Yuri

はじめまして。  
株式会社コバヤシの金子と申します。  
製品のお問い合わせ対応や、業務手順標準化のお手伝いをさせて頂いております。  
お客様の良きパートナーとしてお役に立てるよう誠心誠意をつくして参ります。  
学会などの折、皆様とお目にかかれる日を楽しみにしております。  
宜しくお願いいたします。

販売元



株式会社 コバヤシ

〒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: アンチリーク

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>