

## 抗がん剤取り扱いの危険性

### なぜ危険なのか？

医療現場において危険性医薬品を使用したりそのそばで作業をしたりすると発疹・不妊症・流産・先天性異常および場合によっては白血病その他のがんを発症する恐れがあります。  
(参照) NIOSH ALERT NIOSH Publication No2004-165

#### ■ 発がん性

WHOの国際がん研究機関 (IARC) によってヒトに対する発がん性ありと認められた第1群やヒトに対する発がん性の高い第2群に分類された抗がん剤は数多くあり、また、治療目的の抗がん剤使用による発がんの事例は多数報告されている。  
(引用) 抗がん剤を取り扱う医療従事者の健康リスク 大阪府立公衆衛生研究所 産衛誌2005; 47: 195-203

#### ■ 催奇形性

2,976人の薬剤師と看護師の妊娠7,094例に対する研究  
 妊娠中に抗がん剤を扱う母親の曝露は自然流産と死産に対するリスクを著しく増加させた。

- 40-50% 自然流産するリスクが高い。
- 低出生胎児出生リスクが17倍。
- 先天的奇形のリスクが5倍。

(参照) Journal of Occupation & Environmental Med Vol.41; 8: 632-638 (Kaiser Permanente center for health Research)

#### ■ 作業現場環境の汚染

6つのがん治療センターからの表面汚染サンプルは、薬剤部からのサンプルは75%が汚染されており、看護師の投与エリアからのサンプルは65%が汚染されていたことを示した。  
(参照) Connor et al.; 1999

危険性薬剤の被曝は医療従事者の健康被害のリスクを高める。

危険性薬剤による作業現場の汚染は日常の操作技術で発生する。

危険薬剤の取り扱いにはニードルレス閉鎖式薬物混合システムの使用が推奨されている。

(参照) NIOSH ALERT NIOSH Publication No2004-165

### ■ 危険薬剤取り扱いについてのガイドライン

#### 【調製に関するガイドライン】

- 危険性医薬品をバイアルなどから投与器具に移すときはクローズド搬送システム・グローブバッグ・ニードルレスシステムなどの使用を考慮すること。クローズド搬送システムはエアロゾルの発生を抑制作業者が被曝する可能性を減少させる。またクラスII BCS内薬物の汚染が減少することが証明されている。

- 安全キャビネット内で点滴セットやシリンジにプライミングをする。あるいは薬効のない溶液でプライミングする。危険薬剤のプライミングは病棟では絶対に行わないこと。  
(引用) NIOSH ALERT NIOSH Publication No2004-165

- 無菌調製技術：閉鎖式薬物混合システムを使用する (A)  
(引用) 「注射剤抗がん剤無菌調製ガイドライン」日本病院薬剤師会 監修

#### 【投与に関するガイドライン】

- 薬物をバッグに加えるまえに点滴セットを、IVバッグに接続し準備する。

- 危険性医薬品の入ったIVバッグはチューブからはずさない。

- チューブが完全にフラッシュされるまでシステム内の部分で接続をはずしてはいけない。

- ニードルレスや閉鎖式薬物混合システムのような保護用のデバイスと技術を用いて安全に投与する。

(引用) NIOSH ALERT NIOSH Publication No2004-165

## ChemoCLAVE 製品一覧表

### ■ 調製システム

販売名	型式	入数	用途	外観
ChemoCLAVEバイアルスパイク ジニー	CH77		20mm口径バイアル用 内部バルーンによるバイアル内自動等圧機能付	
ChemoCLAVEバイアルスパイク	CV100		20mm口径バイアル用	
	CH62		14mm口径バイアル用	
ChemoCLAVEバッグスパイク	CH10	50個/箱	輸液バッグへの薬剤注入用 多剤併用投与対応	
	CH12		輸液バッグへの薬剤注入用 単一薬剤投与用	
ChemoCLAVEユニバーサルスパイク	CH50		バイアル・輸液バッグ併用	
	CH70		バイアル・輸液バッグ併用 口径20~28mmまで対応	
ChemoCLAVEスピロスシステム	CH2000	100個/箱	閉鎖式オスルアーコネクター	
	CH2000C		閉鎖式オスルアーコネクター (キャップ付)	
ChemoCLAVEアンブルストロー	CS-35	50個/箱	アンブル薬剤吸引用。5μmフィルター内蔵	

販売名: ChemoCLAVEバイアルスパイクジニー 医療機器届出番号: 1381X00065000013 販売名: ChemoCLAVEバイアルスパイク 医療機器届出番号: 1381X00065000016 販売名: ChemoCLAVEユニバーサルスパイク 医療機器届出番号: 1381X00065000016 販売名: ChemoCLAVEバッグスパイク 医療機器届出番号: 1381X00065000014 販売名: ChemoCLAVEユニバーサルスパイク 医療機器届出番号: 1381X00065000016 販売名: ChemoCLAVEアンブルストロー 医療機器届出番号: 220AIBZKX00036000 販売名: ChemoCLAVEアンブルストロー 医療機器届出番号: 1381X00065000011

### ■ 投与システム：既存輸液セットのびん針に接続して投与等の閉鎖環境を構築

販売名	型式	入数	用途	外観
ChemoCLAVEスピロスシステム	CH3033		びん針接続セット 二股タイプ	
	CH3034	50個/箱	びん針接続セット シングルタイプ	
	CAP-1	100個/箱	スピロスシステムプライミング用キャップ	

販売名: ChemoCLAVEスピロスシステム 医療機器届出番号: 220AIBZKX00036000

### ■ 投与システム関連製品：ChemoCLAVE閉鎖式オスルアーコネクターが取付可能な一体式輸液セット

販売名	型式	入数	用途	外観
バル輸液セット	PIC-1CS-508		単一薬剤投与用：細径チューブ	
	PIC-1CS-518		単一薬剤投与用：太径チューブ	
	PIC-0C-503	15本/箱 (出荷単位60本)	多剤併用投与対応：太径チューブ	
	PIC-0C-505		多剤併用投与対応：細径チューブ	

販売名: バル輸液セット 医療機器届出番号: 218AIBZKX00062000

製品に関するお問合せは



製造販売元  
 株式会社 パルメディカル

〒101-0032 東京都千代田区岩本町3-9-17 スリーセブンビル6F  
 TEL: 03-5821-0607 FAX: 03-5821-9980 http://www.palmedical.co.jp/

■ 支店: 広島 札幌 ■ 営業所: 福岡 大阪 帯広 仙台 ■ 工場: 群馬 ■ PAL MEDICAL USA Inc.

製造元 ICU Medical, Inc

# ChemoCLAVE

## 抗がん剤曝露対策閉鎖式システム

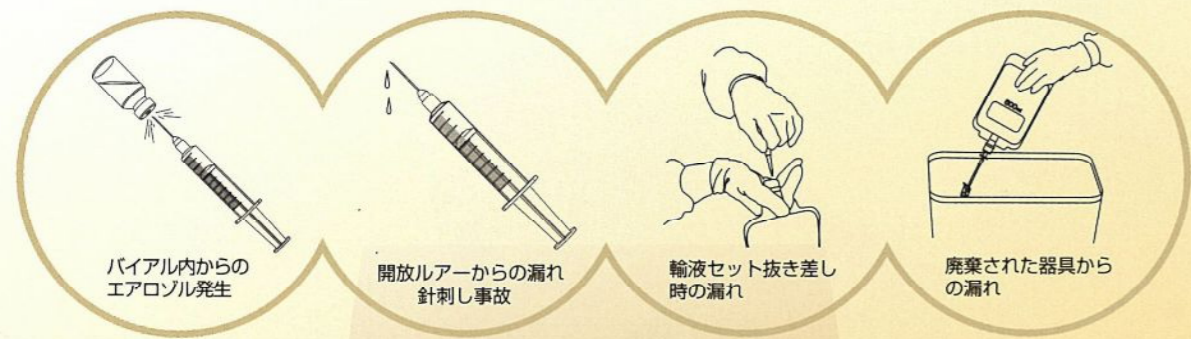


# 抗がん剤取り扱いの危険性を安全性にかえる . . . . . ChemoCLAVE システム



シンプルに安全にそして確実に . . . .  
抗がん剤の調製・運搬・投与・廃棄時の曝露を防止します。

## 抗がん剤取り扱いの危険性



調製 → 運搬 → 投与 → 廃棄



調製システムによる閉鎖的調製

投与システムによる閉鎖的投与・廃棄

## 調製システム“スピロス”



シリンジにつけて調製



シリンジにつけて側管注入

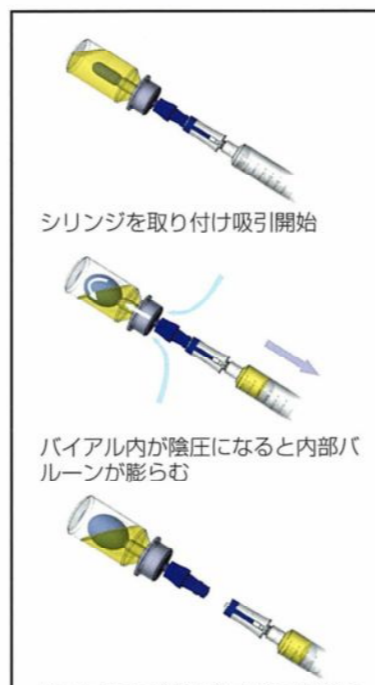
## オスルアーからの曝露防止

シリンジや輸液セットのオスルアー部を閉鎖状態にするためのコネクター。注入・吸引はスピロスをメスルアー部に接続するだけで行えます。接続をはずすだけで閉鎖状態に戻ります。また表面に薬剤が残ることを防止するため、切離される直前に0.01~0.03mL コネクター内に吸引する構造になっています。



輸液セットに取り付けて閉鎖的な切離し

## 調製システム“バイアル スパイク”



シリンジを取り付け吸引開始



バイアル内が陰圧になると内部バルーンが膨らむ

バイアル内が等圧化された状態で吸引完了

## <等圧機能付ジニー>

## 無菌的かつ閉鎖的なバイアル調製



高い耐圧性<sup>1)</sup>と微生物混入防止能力を備えたクレープコネクターを使用。バイアル内部からのエアロゾル・蒸気・液体の漏れを有効に防ぐと同時にバイアル内の無菌性も高めます。バイアル内部でバルーンを膨らますことでバイアル内外の等圧化がはかれる“ジニー”をはじめ豊富なバリエーションを揃えていますのでニーズに応じた選択ができます。

<sup>1)</sup> 編正 0.4137 MPaG 編正 -0.0655 MPaG



## 調製システム“バッグスパイク”

無菌的かつ閉鎖的な輸液バッグ操作

高い耐圧性と微生物混入防止能力を備えたクレープコネクターを使用。輸液バッグへの抗がん剤の添加を閉鎖的かつ無菌的におこなえます。



輸液バッグに穿孔



調合された抗がん剤を添加



投与現場へ運搬

## 投与システム

抗がん剤投与時の曝露防止

投与現場での輸液セットスパイク穿孔・抜去・抗がん剤でのプライミングなどの危険作業をなくすることができる投与セット。投与終了後の廃棄物からの曝露も考慮しています。豊富なバリエーションを揃えていますので現在の投与方法に適したシステムを選択して頂けます。



輸液バッグへの閉鎖的接続

切離しも常に閉鎖状態

投与後ライン全体を洗浄・廃棄

## ChemoCLAVEシステムはパッシブセーフティー

接続が外れているときは必ず閉鎖状態になる構造。万が一の操作ミスによる曝露を防止します。



接続されることで開放になる



外れた状態のときは必ず閉鎖される