

## 抗悪性腫瘍剤調製時における通気フィルターの使用経験

山端 孝司 町田 忠相 鳴原 弘一 船越 敏雄

## 【はじめに】

抗悪性腫瘍剤の多くは臨床上、変異原性、催奇形性、腫瘍形成などを示すことが知られているが、これらの薬剤の継続的かつ低濃度の接触による人体の影響についてはいまだ不明な点が多いのが現状である。<sup>1), 2), 3)</sup>

抗悪性腫瘍剤の汚染による危険性を明らかにするような科学的根拠は得られてはいないが、臨床で経験される抗悪性腫瘍剤の蓄積毒性を考慮すると、長期間抗悪性腫瘍剤を取り扱う医療従事者の危険性は十分に考えられるところであり、危険性を減らすためにも適切な設備・器具が必要である。<sup>1), 2), 3), 4)</sup>

今回、我々は抗悪性腫瘍剤調製時における薬液飛沫による医療従事者の被爆を防止するためにバイアル内・バイアル外の圧力を均一化させる通気フィルター（バイアルベントマイレクス：マイレクス社製）を使用し（図1）、その有用性について検討したので報告する。

## 【対象および方法】

対象は生理食塩液にて溶解調製し、調製バイアル数が3バイアルの塩酸ゲムシタピン1400mg調製時、液剤バイアル製剤の分割調製を必要とするカルボプラチン70mg調製時、さらに生理食塩液にて溶解調製し、調製バイアル数が15バイアルと多いレボホリナートカルシウム調製時の3つの異なった調製方法について、通気フィルターを使用した場合および使用しなかった場合、それぞれ10

回おこない、調製に要した時間を比較検討した（表1）。また、調製時セイフティーキャビネット内に敷いている撥水オイフへの薬剤の飛沫を肉眼で観察した。

## 【結 果】

塩酸ゲムシタピン1400mg調製時において、通気フィルター使用時に要した時間は、平均1.85±0.27分、通気フィルター非使用時に要した時間は、平均2.05±0.22分であった。

薬剤の飛沫の有無は、両調製方法においても確認されなかった（表2）。

カルボプラチン70mg調製時において、通気フィルター使用時に要した時間は、平均1.50±0.13分、通気フィルター非使用時に要した時間は、平均1.53±0.15分であった。

薬剤の飛沫の有無は、フィルター非使用時において、確認された（表2）。

レボホリナートカルシウム375mg調製時において、通気フィルター使用時に要した時間は、平均6.93±0.35分、通気フィルター非使用時に要した時間は、平均7.75±0.59分であった。

薬剤の飛沫の有無は、フィルター非使用時において確認された（表2）。

## 【考 察】

抗悪性腫瘍剤の調製時における被爆の可能性は、特にバイアル製剤調製時に多く見られる。この原因の1つとして、バイアル内・バイアル外の圧力差があげられ、この防止策として通常バイアル内を陰圧に保ち、バイアル内の薬剤が飛散しないよう調製を行なっている。<sup>1), 2)</sup>しかし、微量調製が必要なカルボプラチン70mgなどの分割調製時には困難な場合があり、また調製バイアル数が多くなるレボホリナートカルシウムなどの大量調製時には薬剤の飛散する機会が増加するばかりでなく微

Key Words :

通気フィルター : Air Vent Filter

注 射 薬 調 剤 : Compounding of injection medicine

生物汚染の機会も増加する。

今回使用した通気フィルターはバイアル内の薬剤を外部に飛散させることなく、また無菌状態で混合できるように設計されたフィルターユニットである。<sup>4)</sup>

空気中の微生物を通過させないエアイベントフィルターと、コアリングの発生を防ぐスパイク針を一体化させたものであり、このフィルターを調製時に使用することにより、バイアル内の空気の出入りを自由にし圧力差をなくすことができる(図1)(図2)。

今回の結果において、調製症例数は少ないが、分割調製時、大量調製時に通気フィルターを使用

し調製をおこなった場合、調製時間の短縮、薬剤の飛沫の有無について有用性が確認された。

また、今回の検討には含まれていない薬剤ではあるが、通気フィルターの使用ができない旨の記載がある薬剤やバイアルゴム栓部が小さく、通気フィルターを使用するとゴム栓部の脱落がおきる薬剤が存在した(図3)(図4)。この通気フィルターは、バイアル製剤ゴム栓部に穿刺する際のコアリングの発生を予防するようにスパイク針が装着されている。しかし、このスパイク針がやや大きいために使用に制限がでてくると考えられ、今後の改良が望まれる。



図1 バイアルVENTマイレクス

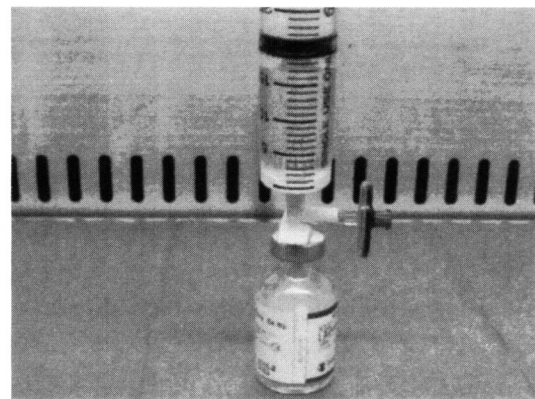


図2 抗悪性腫瘍剤の調製



図3 通気フィルター使用不可薬品



図4 バイアルゴム栓部の脱落

表1 各薬剤の調製方法

調製薬品名	調製用量	調製バイアル数	調製方法
GEM	1400mg	1000mg 1V 200mg 2V	バイアル内容物を生理食塩液で溶解後、輸液に混注
CBDCA	70mg	50mg 2V	バイアル内容物を分割調製し、輸液に混注
ℓ-LV	375mg	25mg 15V	バイアル内容物を生理食塩液で溶解後、輸液に混注

表2 調製に要した時間および薬剤飛沫の有無

調製薬品	フィルター使用時(分)	飛沫	フィルター非使用時(分)	飛沫	P
GEM	1.85 (±0.27)	×	2.05 (±0.22)	×	0.16
CBDCA	1.50 (±0.13)	×	1.53 (±0.15)	○	0.54
ℓ-LV	6.93 (±0.35)	×	7.75 (±0.59)	○	0.04

### 【ま と め】

今回我々は、バイアル製抗悪性腫瘍剤の調製時にマイレクス社製の通気フィルターを使用した。被爆の可能性の高い分割調製時や大量調製時において通気フィルターは有用である。

しかし、通気フィルターのバイアルへのプラスチック穿刺針が、やや太い穿刺針を使用しているために、通気フィルターが使用できない薬剤や、バイアルゴム栓部が脱落してしまう場合があり注意が必要である。

### 【文 献】

- 1) 佐々木 康綱：抗がん剤安全使用ハンドブック. 医薬ジャーナル社. 43～57
- 2) 矢後 和夫：注射薬調剤 じほう. 211～235
- 3) 箕輪 良行, 松井 征男：まちがいのない抗癌剤の使い方. 三輪書店.
- 4) 利倉 恵美子：Medical Qol. 27：38～41, 1997