

医療現場における残留抗がん剤分析

D

抗がん剤は、悪性腫瘍(がん)の化学療法に用いる薬である。がんが細胞分裂する過程に働きかけ、細胞の増殖を妨げる等の効果があり、医療機関で広く治療薬として用いられている。ただし、抗がん剤には、その効能とは逆に細胞毒性や変異原性を持ち合わせていることにより、健常者(とくに医療従事者)への曝露に対して細心の注意が必要な薬剤が多い。医療現場において、抗がん剤調合時に安全キャビネット(換気設備や前面シールドなどである程度の閉鎖的な作業空間を設ける設備)を使用し、調合等を適切に行っても、医療従事者の方たちの尿中から抗がん剤が排出された例が報告されている*1)*2)。

このような中、当社では、有識者のご指導をいただきながら、2010年2月より、国内で初めて医療現場における残留抗がん剤分析を開始したのでその概要について報告する。



技術本部
高砂事業所
分析室

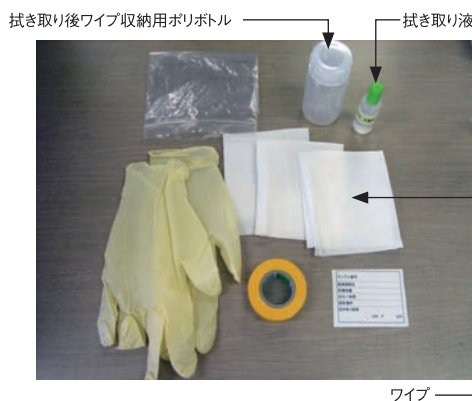
山本 珠永

D-1 残留抗がん剤分析の概要

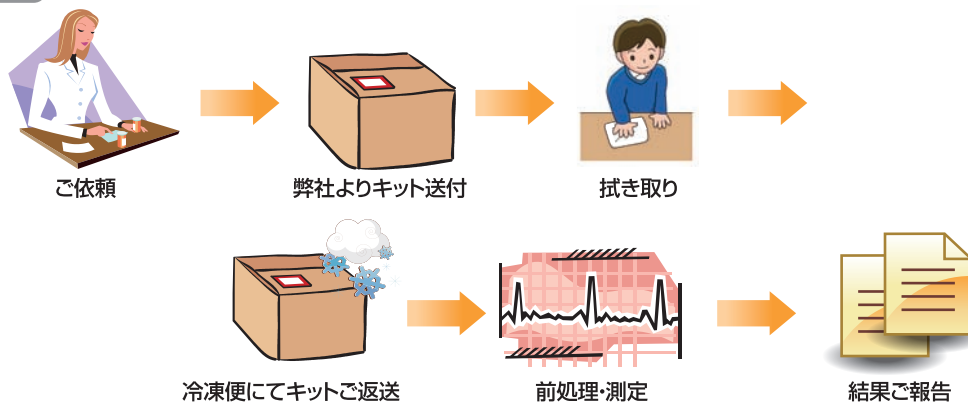
1-1 分析の流れ

当社の残留抗がん剤分析は、まず、拭き取り用のキット(第1図参照)をお客様に送付し、安全キャビネットや作業場の机、ドアノブ等抗がん剤で汚染されているような箇所をお客様ご自身でキットを使い拭き取っていただく。その後、キットを返送していただき、返送されたキット中の残留抗がん剤を高速液体クロマトグラフ-タンデム型質量分析計(以下LC/MS/MS)により定量分析を行い、お客様に分析結果を報告するものである(第2図参照)。

第1図 抗がん剤拭き取りキット



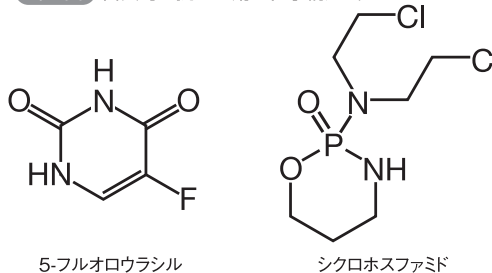
第2図 残留抗がん剤分析の流れ



1-2 特徴

当社の残留抗がん剤分析には、2つの特徴がある。まず1点目として、2006年の時点ではあるが、国内で売り上げ数をもっとも多かった5-フルオロウラシルおよびシクロホスファミド*3)(第3図参照)すなわち、数多くある抗がん剤の中で、多くの病院等で使用頻度が高いと考えられる2つの薬剤の同時分析が可能である。これら薬剤の2成分同時分析

第3図 代表的な抗がん剤の化学構造式



参考文献

- *1) Vandembroucke J. et al.: J Oncol Pharm Practice, Vol.6 (2001), No.4, p.146
- *2) Wick C. et al.: Am J Health-Syst Pharm, 60, 2003, 2314-2320
- *3) 杉浦伸一: 病薬アワー 2008年2月11日

参考文献

- *4) P.J.M Sessink, et al.:
Int.Arch. Occup.
Environ. Health., Vol.64,
(1992), p.105
- *5) P.J.M Sessink, et al.:
Pharm. Weekbl. Sci.,
Vol.14(1992), p.16

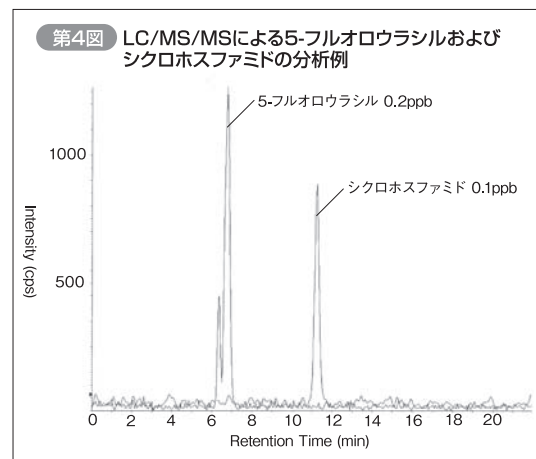
は、拭き取り液、前処理や装置条件等を最適化することにより可能となった。

2点目としては、ワイプ(紙)と拭き取り液を用いて抗がん剤を拭き取り回収する方式を採用しているため、安全キャビネットや作業場の床など平坦な場所だけでなく、調合に使用した手袋や作業場のドアノブ、調合後の薬剤を入れた容器など様々な場所の曝露調査が行える点である。

1-3 分析方法

お客様から返送された拭き取りキットを用いて、以下のように残留抗がん剤濃度を分析する。汚染箇所を拭き取ったワイプはプラスチック製のボトルに入れて返送していただく。そのボトルに特殊な抽出液を加えて、超音波処理を行い、ろ過をした抽出液をLC/MS/MSにより定量分析する。分析例としてクロマトグラムを第4図に示す。この図にあるようにLC/MS/MSで分析することにより、2つの成分が明瞭に分離され同時分析が可能になった。

この方法は、測定装置にサブppbオーダーの分析が可能なLC/MS/MSを採用したことにより、測定成分の誘導体化や試験液の濃縮を行わずに要求された定量下限で分析ができる。したがって、Sessink等が報告している*4)*5)従来の誘導体化-GC/MS法と比べ、同等の精度を保持しつつ短納期での対応が可能となった。



D-2 検出事例

本分析を開始してから今までに、全国の病院様および医療機器メーカー様から分析依頼をいただいた。

主な拭き取り箇所としては、安全キャビネット内の床および内壁、キャビネット前面の床、作業場の机やドアノブ等などが挙げられる。

検出が多い箇所は、実際に調合作業が行われてい

る安全キャビネット内の床および壁、さらには、キャビネット前面の床からの検出例も多く、調合時に抗がん剤が広範囲に飛散していることが推察される結果となっており、安全キャビネット前面で作業されている医療従事者様に直接抗がん剤が飛散している可能性も十分に考えられる。

D-3 今後の展望

現在、当社では、5-フルオロウラシルおよびシクロホスファミドの2薬剤の対応に留まっているが、

対応可能薬剤を増やすべく、分析検討を進めている。

今後、日本においても、医療従事者の抗がん剤曝露に対する基準が整備されていくものと考えられ、その過程において当社が開発したこの分析方法が

活用され、社会貢献の一助となることができると考える。