

【背景・目的】

ネブライザー療法は、薬剤をエアロゾルとして標的部位に到達させる、鼻副鼻腔疾患、咽喉頭疾患、気管・気管支疾患などの治療に汎用されている重要な局所療法の一つである。

一方、治験でネブライザーを使用して治験薬を投与する場合、発生するエアロゾルによる職員の薬剤暴露が問題となる。

被験者及び職員の安全を確保し、医薬品開発を遅滞なく進めるため、ネブライザーを使用する治験実施時の労働衛生管理について検討した。

【方法】

「新型コロナウイルス感染症流行下におけるネブライザー療法の指針」(日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会)、「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について」(平成21年3月31日付基発第0331013号)、「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」を参考に、労働衛生安全及び院内感染予防の観点から対策を検討した。

【結果】

「労働衛生の3管理」の観点から、実施の環境や手順を整備した。

1) 作業環境管理:

エアロゾルの作業環境測定は困難であるため、換気に力点を置いた。

実施専用のスペースを確保し、マスクを外す被験者の口元には吸引装置を設置して呼気を吸引し、拡散を防止した。また、サーキュレーターにより排気の流れをつくり、スモークで気流を確認し、室内の換気が適切になるよう努めた。

2) 作業管理:

実施専用スペースに入室する職員は必要最低限とし、職員はマスク及びガウン、手袋、ゴーグル又はフェイスマスクを着用し、エアロゾル発生源である被験者との間にはパーテーションを設置した。

1人目の被験者が投薬を終了して退出した後、次の被験者が入室する前には、パーテーションや作業台、吸引装置のフードなどをアルコール消毒した。

ネブライザーと送気ホースは被験者毎に使い捨てとした。

3) 健康管理:

被験者に対しては、入院前の体調・行動を確認し、入院時にSARS-CoV-2の核酸増幅検査を実施した。

職員に対しては、勤務前の体温測定、体調確認を実施し、定期的にSARS-CoV-2の核酸増幅検査を実施した。また、職員は一般定期健康診断を実施し、医師が確認をしている。

これらの他、普段から院内感染予防対策、治験薬の特性や健康への影響の可能性、個人用防護具の使用などの教育を職員に実施している。

[ハンドアウト]



【考察・結論】

治験薬のヒトへの影響が十分確認されていない第1相試験では、治験薬を取り扱う職員の薬剤暴露にも留意する必要がある。ネブライザーで発生するエアロゾルに含まれる薬剤がきわめて少量で安全性に問題はないと考えられても、職員は治験薬を投与されることに同意していないことから、薬剤暴露の対策を講じた。

その対策は同時に、COVID-19の院内感染予防対策としても有効であった。

薬物分子やウイルスのサイズがナノレベルであることから、労働衛生的対策は、薬物暴露の低減のみならず、院内感染予防策としても有用と考える。

過去1年間において、本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。

