

BD PhaSeal™ System Reference List

BD ファシール™ システム リファレンスリスト



ハザードガス・ドラッグによる健康被害／職業汚染と曝露に関する論文

A: ハザードガス・ドラッグによる健康被害

1. 抗がん薬や消毒薬などを扱うUS看護師を対象に調査を行ない、流産リスクについて検証した研究
Christina C. Lawson et al.
Occupational exposures among nurses and risk of spontaneous abortion.
Am J Obstet Gynecol, 2012;206:327.e1-8.
2. 抗がん薬を扱う看護師を対象に調査を行ない、受精率低下や早産・低体重児のリスクについて検証した研究
Wouter Fransman et al.
Nurses with dermal exposure to antineoplastic drugs. Reproductive outcomes.
Epidemiology 2007; 18: 112-119
3. 抗がん薬を扱う薬剤師と看護師を対象にした調査を行ない、男性・女性に関しての不妊症リスクを検証した研究
Barbara Valanis et al.
Occupational exposure to antineoplastic agents and self-reported infertility among nurses and pharmacists.
JOEM 1997; 39 (6) 574-580
4. 抗がん薬を扱う薬剤師と看護師を対象にした調査を行ない、流産及び死産のリスクを検証した研究
Barbara Valanis et al.
Occupational exposure to antineoplastic agents: self-reported miscarriages and stillbirths among nurses and pharmacists.
JOEM 1999; 41 (8) 632-638
5. 抗がん薬を取り扱う看護師を対象とした調査により、看護師と出生児への影響を検証した研究
Martin, S.
Chemotherapy handling and effects among nurses and their offspring.
Oncology Nursing Forum, 2005, 32, 425
6. 抗がん薬を取り扱う医療従事者において、2次性発がんに関連のある第5及び第7染色体異常をFISH法にて検証した研究
Melissa A. McDiarmid, Marc S. Oliver, Tracy S. Roth, Bonnie Rogers, Carmen Escalante.
Chromosome 5 and 7 Abnormalities in Oncology Personnel Handling Anticancer Drugs.
Journal of Occupational and Environmental Medicine, Volume 52; Number 10; October 2010.
7. 抗がん薬を取り扱う日本人看護師におけるDNA損傷をコメットアッセイにて検証した研究
Sasaki M, Dakeishi M, Hoshi S, Ishii N, Murata K.
Assessment of DNA Damage in Japanese Nurse Handling Antineoplastic Drugs by the Comet Assay.
Journal of Occupational Health, 2008; 50; 7-12
8. 19種の抗がん薬の遺伝毒性をumuアッセイにて、またそれを取り扱う看護師の抗がん薬曝露をコメットアッセイにて検証した研究
Yoshida J, Kosaka H, Tomioka K, Kumagai S.
Genotoxic Risks to Nurses from Contamination of the Work Environment with Antineoplastic Drugs in Japan.
Journal of Occupational Health, 2006;48; 517-522.
9. コメットアッセイなどを用いて、イタリアのオンコロジーユニットで働く看護師の遺伝毒性を検証した研究
Tommaso Cornetta et al.
Molecular biomonitoring of a population of nurses handling antineoplastic drugs.
Mutation Research 638 (2008) 75-82
10. 抗がん薬曝露と染色体異常の関係、そしてその異常発生率とGST遺伝多型に相関がみられるかを検証した研究
Antonella Testa et al.
Occupational exposure to antineoplastic agents induces a high level of chromosome damage. Lack of an effect of GST polymorphisms.
Toxicology and Applied Pharmacology 223 (2007) 46-55
11. コメットアッセイなどを用いて、抗がん薬を取り扱う看護師に遺伝毒性がみられるかを検証した研究
P. V. Rekhadevi et al.
Genotoxicity assessment in oncology nurses handling anti-neoplastic drugs.
Mutagenesis vol. 22 no. 6 pp. 395-401, 2007
12. メトトレキサート製造工場の労働者と対照群においてコメットアッセイ等を実施し、曝露群において遺伝子損傷があるかを検証した研究
Hongping Deng et al.
Investigating genetic damage in workers occupationally exposed to methotrexate using three genetic end-points.
Mutagenesis vol. 20 no. 5 pp. 351-357, 2005
13. 女性看護師への調査により、抗がん薬曝露群において、発がんリスク及び出生児の先天性異常リスク増加がみられるかを検証した研究
Pamela A Ratner et al.
Cancer incidence and adverse pregnancy outcome in registered nurses potentially exposed to antineoplastic drugs.
BMC Nursing 2010, 9:15
14. ケースコントロールスタディにて、様々な職業と白血病リスクとの関連性を検証した研究
A. Blair et al.
Occupation and Leukemia: A Population-Based Case-Control Study in Iowa and Minnesota.
AMERICAN JOURNAL OF INDUSTRIAL MEDICINE 40:3±14 (2000)



B: ハザードガス・ドラッグによる環境汚染と曝露

- 1. シクロホスファミドの職業汚染と医療従事者への曝露について検証した日本でのパイロット試験**
Sugiura S, Asano M, Kinoshita K, Tanimura M, Nabeshima T.
Risks to health professionals from hazardous drugs in Japan: a pilot study of environmental and biological monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide.
Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2010; 0; 1-7.
- 2. シクロホスファミドの職業汚染と医療従事者への曝露について日本の6施設で検証した研究**
Sugiura S, Nakanishi H, Asano M, Tanimura M, Hama T, Nabeshima T.
Multicenter study for environmental and biological monitoring of occupational exposure to cyclophosphamide in Japan.
Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2011 Mar;17(1); 20-8.
- 3. 日本5施設における各種抗がん薬による職業汚染と医療従事者への曝露を検証した研究
(対象薬剤: 空気サンプル及び拭き取りサンプル→CPA・5FU・GEM・Pt, 尿サンプル→CPA・Pt)**
Yoshida J, koda S, Nishida S, Yoshida T, Miyajima K, Kumagai S.
Association between occupational exposure levels of antineoplastic drugs and work environment in five hospitals in Japan.
Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2010; 17(1); 29-38.
- 4. US3施設において下記薬剤の測定及びコメットアッセイを実施し、医療従事者の抗がん薬曝露について検証した研究
(対象薬剤: 拭き取りサンプル→CPA・IFM・5FU・PTX, 尿サンプル→CPA・PTX)**
Thomas H. Connor et al.
Evaluation of Antineoplastic Drug Exposure of Health Care Workers at Three University-Based US Cancer Centers.
JOEM 2010; 52 (10) 1019-1027
- 5. 下記薬剤についてワイブテストを実施し、外来化学療法センターの抗がん薬汚染を検証した研究
(対象薬剤: 拭き取りサンプル→5FU・Pt・GEM・CPA・IFM・MTX・DTX・PTX)**
Bettina Kopp et al.
Evaluation of working practices and surface contamination with antineoplastic drugs in outpatient oncology health care settings.
Int Arch Occup Environ Health DOI 0.1007/s00420-012-0742-z
- 6. 抗がん薬による汚染・曝露とその対策(チェックリストによる安全対策の評価)における効果に相関がみられるのかを検証した研究
(対象薬剤: 拭き取りサンプル→CPA・5FU・GEM・Pt, 尿サンプル→CPA・AFBA (5FU代謝産物))**
Yoshida J, Koda S, Nishida S, Nakano H, Tei G, Kumagai S.
Association between Occupational Exposure and Control Measures for Antineoplastic Drugs in a Pharmacy of a Hospital.
Ann Occup Hyg. 2013 Mar;57(2):251-60
- 7. ドイツ14施設のスタッフの尿を3年間に渡り4期に分けて採取し、抗がん薬曝露をモニタリングした研究
(対象薬剤: 尿サンプル→CPA・IFM・DXR・EPI・Pt)**
Angelika Pethran et al.
Uptake of antineoplastic agents in pharmacy and hospital personnel. Part I: monitoring of urinary concentrations.
Int Arch Occup Environ Health (2003) 76: 5-10
- 8. ドイツ14施設の薬局スタッフの24時間尿を3Cycle採取し、抗がん薬曝露をモニタリングした研究
(対象薬剤: 尿サンプル→CPA・IFM・DXR・DNR・EPI・IDR・Pt)**
Claudia Schreiber et al.
Uptake of antineoplastic agents in pharmacy personnel. Part II: study of work-related risk factors.
Int Arch Occup Environ Health (2003) 76: 11-16
- 9. シクロホスファミドの職業汚染と曝露について、過去のデータと比較した研究**
Hama T, Aoyama T, Shirai T, Higuchi S, Yokokawa T, Sugimoto Y.
Environmental Contamination due to Preparation of Cyclophosphamide and Exposure of Pharmacists to It.
Japanese Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences, 2009; Vol.35; No.10; 693-700.



BD PhaSeal™ システムの性能等に関する論文

A: 調製／投与時における液体あるいは気体漏出に関する論文

- 1. BD PhaSeal™ システム等が、NIOSH及びISOPPが提唱するCSTDの定義に合致するかを検証した研究**
James A. Jorgenson, Spivey S, Au C, et al.
Contamination comparison of transfer devices intended for handling hazardous drugs.
Hospital Pharmacy, 2008; 43(9); 723-727.
- 2. BD PhaSeal™ システム等が、NIOSH及びISOPPが提唱するCSTDの定義に合致するかを検証した研究
(ポスター: 上記1の基となったデータ)**
Cam Au et al.
Evaluation of Vial Transfer Devices for Containment of Hazardous Drug Vapors.
Presented at UHC Resident Poster Session, ASHP Midyear Clinical Meeting, Anaheim, CA, December 3-7, 2006.
- 3. BD PhaSeal™ システム等が、NIOSH及びISOPPが提唱するCSTDの定義に合致するかを検証した研究
(ポスター: 上記2のアップデート版)**
James A. Jorgenson.
2007 Utah Protocol Update: Evaluation of Vial Transfer Devices for Containment of Hazardous Drug Vapors.
Presented at ASHP Midyear Clinical Meeting, December, 2007.

4. リトマス試験紙を用いて各種デバイスの調製時における液体漏出を検証した研究

Jorgenson J.

Leakproof connection integrity test for devices intended for handling hazardous drugs.

Presented at the ASHP Midyear Clinical Meeting, December 2007, Las Vegas NV.

5. フルオレセインを用いて、従来の針とシリンジによる調製方法とBD PhaSeal™ システムでの調製による液体漏出を比較した研究

Spivey S, Connor T.

Determining sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV preparation with a closed system.

Hospital Pharmacy, 2003; 38(2); 135-139.

6. 看護師が行なう調製及び投与において、従来の調製方法とBD PhaSeal™ システムとの汚染を比較した研究

(放射性ラベルしたテクネチウムによる液体漏出と白金製剤による空気汚染)

Nygren O, Gustavsson B, Strom L, et al.

Exposure to anti-cancer drugs during preparation and administration. Investigations of an open and a closed system.

Journal of Environmental Monitoring, 2002; 4; 739-42.

7. 従来の調製方法とBD PhaSeal™ システムによる調製方法にて、汚染状況を比較・検証した研究

(安全キャビネット及びアイソレーターにおけるフルオレセイン漏出)

Favier B, et al.

The PhaSeal system: Impact of its use on workplace contamination and duration of chemotherapy preparation.

Journal of Oncology Pharmacy Practice, 0(0) pp 1-9; 2011

B: 環境汚染と医療従事者への曝露におけるBD PhaSeal™ システムの評価に関する論文

1. アメリカ22施設の薬剤部において、BD PhaSeal™ システム使用前後の表面汚染を検証した研究

(対象薬剤: CPA, IFM, 5FU)

Sessink P, Connor T, Jorgenson J et al.

Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device.

Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2010; 17(1); 39-48.

2. BD PhaSeal™ システム導入5ヶ月後、12ヶ月後におけるシクロホスファミドの表面汚染を検証した研究

Siderov J, Kirsa S, McLaughlan R.

Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device.

Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2010; 16:19-25.

3. BD PhaSeal™ システムを用いることにより、表面拭き取り試料、手袋、尿中のシクロホスファミドが低減できるかを検証した研究

Yoshida J, Tei G, Mochizuki C et al.

Use of a closed system device to reduce occupational contamination and exposure to antineoplastic drugs in the hospital work environment.

Annals of Occupational Hygiene, 2009; 53(2); 153-160.

4. BD PhaSeal™ システムを使用する新設病院での調製室と看護エリアの表面汚染と医療従事者への曝露を検証した研究

(対象薬剤: CPA, IFM)

Nyman H, Jorgenson J, Slawson M.

Workplace contamination with antineoplastic agents in a new cancer hospital using a closed-system drug transfer device.

Hospital Pharmacy, 2007; 42; 219-225.

5. 従来の調製方法→BD PhaSeal™ システム→従来の調製方法へと切り替えた際の表面汚染について検証した研究

(対象薬剤: CPA, 5FU)

Harrison B, Peters B, Bing M.

Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques.

AJHP, 2006; 63; 1736-1744.

6. BD PhaSeal™ (4ヶ月)→従来の調製方法(2ヶ月)→BD PhaSeal™ (18ヶ月)へと切り替えた際の表面汚染と手袋汚染について検証した研究

(対象薬剤: CPA, IFM, 5FU)

Tans B, Willems L.

Comparative contamination study with cyclophosphamide, fluorouracil and ifosfamide: standard versus a proprietary closed handling system.

Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2004; 10; 217-223.

7. BD PhaSeal™ システム導入前後における表面汚染と医療従事者への曝露について検証した研究

(対象薬剤: CPA, IFM)

Wick C, Slawson M, Jorgenson J et al.

Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents.

AJHP, 2003; 60; 2314-2320.

8. 従来の調製方法とBD PhaSeal™ システムを用いた調製方法を使用し、環境汚染を比較した研究

(改薬後の薬局にて、従来の調製方法を用いたフルオロウラシルを対照群として比較、対象薬剤: CPA, IFM, 5FU)

Connor T, Anderson R, Sessink P et al.

Effectiveness of a closed system device in containing surface contamination with cyclophosphamide and ifosfamide in an IV admixture area.

AJHP, 2002; 59; 68-72.

9. 従来の調製方法→徹底的な清掃期間→BD PhaSeal™ システム→従来の調製方法へと切り替えた際の表面汚染と医療従事者への曝露について検証した研究
(対象薬剤: CPA, 5FU)
Vandenbroucke J, Robays H.
How to protect environment and employees against cytotoxic agents: The UZ Ghent experience.
Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2001; 6; 146-152.
10. 調製室において、安全キャビネットを使用せずにBD PhaSeal™ システムを使用した場合における表面汚染について検証した研究
(対象薬剤: CPA, 5FU)
Sessink P, Rolf M-AE, Ryden NS.
Evaluation of the PhaSeal hazardous drug containment system.
Hospital Pharmacy, 1999; 34; 1311-17.
11. 従来の調製方法と閉鎖式薬物移送システム2製品を用いた場合での汚染状況について、調製経験年数も含めて検証した研究(対象薬剤: フルオレセイン, CPA)
Nishigaki R *et al.*
The Usefulness of a Closed-system Device for the Mixing of Injections to Prevent Occupational Exposure to Anticancer Drugs.
Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacists, 2010; Vol. 46; No. 1; 113-117.
12. 2004年から2010年にかけて、米国30施設の病院薬剤部において、ワイプテストを行ない、従来の調製方法とCSTD (BD PhaSeal™ システム) 使用でのシクロホスファミド表面汚染を評価した研究
Paul J.M. Sessink *et al.*
Reduction in Surface Contamination With Cyclophosphamide in 30 US Hospital Pharmacies Following Implementation of a Closed-System Drug Transfer Device.
Hosp Pharm 2013;48(3):204-212
13. 動物病院にて白金製剤を対象としたワイプテストを行ない、CSTD (BD PhaSeal™ システム) の有効性を評価した研究
Kandel-Tschiederer B *et al.*
Reduction of workplace contamination with platinum-containing cytostatic drugs in a veterinary hospital by introduction of a closed system.
Vet Rec. 2010 Jun 26;166(26):822-5. doi: 10.1136/vr.b4871.

C: 微生物学的見地からみたBD PhaSeal™ システムの薬剤費節減効果や微生物による汚染防止について検証した論文

1. 細胞毒性医薬品の調製時、CSTDを用いることにより、微生物による汚染が防げるか否かを検討した研究
De Prijck, K, D'Haese E, Vandenbroucke J *et al.*
Microbiological challenge of four protective devices for the reconstitution of cytotoxic agents.
Soc Appl Microbiol, 2008; 47;543-548.
2. BD PhaSeal™ システムを使用し、バイアル内に残った薬剤を廃棄することなく使い切った場合の薬剤費について検討した論文
Vandenbroucke J, Robays H.
Economic impact of the preparation scenario for cytotoxic drugs: an observational study.
EJHP Practice, 2008; 14(5);37-42.
3. CSTDであるBD PhaSeal™ システムが、注射剤の汚染を防止するだけでなく、さらに医薬品の使用期限の延長を可能にして、医薬品のコストを削減する効果があるかどうかを検証した研究
Derek M. McMichael *et al.*
Utility of the PhaSeal Closed System Drug Transfer Device.
Am J Pharm Benefits, 2011;3(1);9-16
4. マルチドーズバイアルの複数回調製において、CSTDであるBD PhaSeal™ システムがアメリカ薬局方 (USP) 797章で規定している無菌性を担保できるかを検証した、上記3の再検討試験
E Thomas Carey *et al.*
Second Look at Utilization of a Closed-System Transfer Device (PhaSeal).
Am J Pharm Benefits, 2011;3(6);311-318

D: BD PhaSeal™ システムが業務のワークフローと職場スタッフに与える影響を検証した論文

1. 従来の調製方法とBD PhaSeal™ システムとの調製時間を比較した研究 (薬剤師と看護師各10名)
Miyamatsu H, Sakamoto M, Azuma K *et al.*
Evaluation of operability of the PhaSeal System, a sealed handling device for anticancer agents.
Japanese Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences, 2006; 32.
2. 従来の調製方法とBD PhaSeal™ システムとの調製時間を比較した研究 (2年以上の調製経験を有する調製テクニシャン4名)
J. Sánchez-Rubio Ferrández *et al.*
Use of a Closed-system Drug Transfer Device (PhaSeal) and Impact on Preparation Time.
International Journal of Pharmaceutical Compounding, Vol.16 No.5 September/October 2012.

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

本社: 〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90 FAX: 024-593-3281

bd.com/jp/

