

## 当機に関してよくある質問

### Q: 従来のキャビネットとどう違いますか？

A: 高揮発性で劇薬である抗がん剤を調整するニーズが高まり、曝露防止の為に生物剤を前提とした高気密（全排気）キャビネットを使用するしかなかった医療現場において、オゾンによる分解と抗がん剤フィルターで吸着する事で、高揮発性の化学剤を調整する事を前提とした初めてのキャビネットです。もちろん、生物剤にも対処できます。

### Q: いつ除染を行うのですか？

A: 一日の調整作業を終えたあと、全自動でキャビネット内を超高濃度オゾンガスで燻蒸し、抗がん剤を分解します。除染開始はボタンをワンクリックで開始になります。

### Q: オゾンガスは安全ですか？漏れませんか

A: オゾンの安全性は日米でも安全基準が定められており、調製作業中に高濃度のオゾンガスに触れることはありません。オゾンのキャビネット内各部に設置されたオゾンセンサーとリークモニターによって漏れが無いよう安全に管理されています。また、オゾンは残留せず、速やかに酸素に戻るので残留オゾンを心配する必要はありません。

### Q: フィルターに吸着した抗がん剤は再揮発しませんか？

A: フィルターに吸着した抗がん剤の再揮発化に対するテストを繰り返し行いました。揮発化することはありません。本装置の特徴である、作業終了後のキャビネット内を高濃度オゾンガスで燻蒸する事で、フィルターに吸着した抗がん剤をオゾンガスが分解します。

### Q: どの抗がん剤を分解しますか？

A: 代表的な薬剤にてテストを行い、エビデンスを集めています。現在、検出限界以下まで除染できるのはアレキル化剤（シクロホスファミド）、代謝拮抗薬（シタラビン）、抗腫瘍性抗生物質（アドリアマイシン）DNAトポイソメラーゼ阻害薬（イリノテカン）、タキソイド系（タキソール）、分子標的治療薬系（ハーセプチン）等です。

### Q: オゾンで分解できない抗がん剤はありますか？

A: 代謝拮抗薬のゲムシタピンのみオゾンによる分解に時間を要しましたが、酸化促進剤を添加する事で分解されることを確認しています。更にテストを行い、全ての抗がん剤が分解されるオゾンガス濃度と分解時間を証明します。

### Q: 分解された抗がん剤は安全ですか？洗浄されたオゾン水は安全ですか？

A: オゾンによって分解された抗がん剤は、AMESテストによって安全が確認されています。抗がん剤を分解したオゾン水も安全ですので、通常の排水として捨てることができます。

### Q: 他の医療機器に影響を与えませんか？

A: 各種精密機器の稼働に一切の問題はありません。

### Q: 設置が簡単とありますが？

A: 従来の生物剤用のキャビネットは、キャビネット内の空気をすべて排気する（全排気型）です。これは排気量が多く空調コストがかさみます。設置場所から外気へのダクト工事を専用ダクトにする必要性など、導入コストが必要となり増設や故障にも対応できません。当キャビネットは、全排気型の1/2以下の排気量で、増設にも簡単に対処できます。

### Q: 薬剤師学会での推奨はありますか？

A: 新技術による発表ですので、現在も抗がん剤調製は密閉型キャビネット（いわゆる全排気型）を推奨しています。しかし、今後は当機を軸とした新基準（抗がん剤対応&循環排気型）での推奨を得られることになるでしょう。

### Q: メンテナンスは？

A: 一年に一回のオゾン関連機器（濃度計校正、センサー交換）とフィルターの交換となります。

### Q: 納入事例はありますか？

A: 大阪国際がんセンター（改称前：大阪府立成人病センター）、および国立がん研究センターが決定しています。



平成26年度 医工連携事業化推進事業 採択事業



平成27年度  
平成28年度

国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構

医工連携事業化推進事業委託開発

# 高リスク医薬品専用 調製安全キャビネット

# MEDIO3



**AIRTECH**  
日本エアータック株式会社

03 丸三製薬バイオテック株式会社

 大阪国際がんセンター  
特定機能病院  
地方独立行政法人大阪府立病院機構

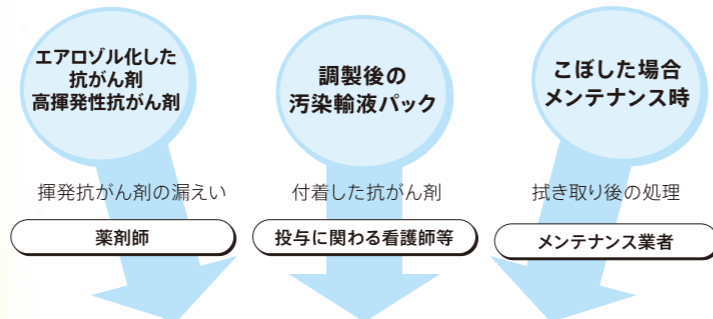
  
TECO  
TECHNOLOGY & ECOLOGY

！ 全資料の著作権はタムラテコにあります。無断使用・改変を固く禁じます

高リスク医薬品調製時の 曝露の危険性から  
医療従事者を守る  
世界初の技術で最も安全に除染可能な安全キャビネット



### これまでの安全キャビネット 抗がん剤調製時



増加する【がん化学療法】に従事する  
最前線の医療関係者を守る為に  
官・民が一体となって開発されました

経済産業省  
Ministry of Economy, Trade and Industry  
平成26年度  
医工連携事業化推進事業採択事業

国立研究開発法人  
AMED 日本医療研究開発機構  
平成27年度 平成28年度  
医工連携事業化推進事業委託事業

オゾンガス & オゾン水がキャビネット内と輸液バッグ・  
バイアルに付着した抗がん剤を分解しクリーンに保ちます。  
今まで対処できなかった抗がん剤曝露の危険から  
薬剤師・看護師など医療従事者の安全を守ります。

今後更に増加する抗がん剤調製数にも対応できる  
医療従事者の安全を守る為の革新技术

すべてが **安全**、すべてが **新しい**  
これからの抗がん剤調製現場を支える**4**つの新機能

## 1 **世界初企画** 導入しやすい循環式キャビネットでも 高揮発性抗がん剤に対応

世界初の規格。  
設置が容易なキャビネット内循環型(クラスIIタイプA2)において、  
高揮発性抗がん剤の調製を可能とした設計。  
全排気型と比較して低コスト・少排気量で設置が可能、かつ安全性は従来機を大きく凌駕します。

## 2 安全キャビネット内に付着・残存した 抗がん剤をオゾンで分解します

世界初の【抗がん剤吸着フィルター&HEPAフィルターのダブルガード】で  
高揮発性抗がん剤の曝露から薬剤師を守ります。  
作業を終了した夜間には、超高濃度オゾンガスによって全自動でキャビネット内の  
付着抗がん剤を分解し、翌朝にはクリーンにします。  
オゾンガスで分解された抗がん剤はAMESテストによって安全が確認されています。

## 3 輸液バッグ・バイアルも除染する 全自動オゾン水機能〔オプション〕

引き出し式の高性能オゾン水小型シンクを搭載。  
水道水を高濃度オゾン水化することで、調製後の輸液バッグを全自動で洗浄。  
ゴム栓がオゾン水で損傷したり、オゾン水が穿刺口から侵入することはありません。  
キャビネット内作業中にこぼれた抗がん剤などもオゾン水で拭き取ることで分解します。

## 4 排気もクリーン、抗がん剤を吸着する 吸着フィルターを搭載

従来なかった高揮発性抗がん剤を吸着する特殊吸着フィルターを開発。  
室外に排気される空気と循環する空気もクリーンにします。

# 医療従事者の安全を考えた 世界初のオゾン分解機能付抗がん剤調製安全キャビネット その特徴



抗がん剤フィルター(排気側)



抗がん剤フィルター(循環側)



オートシャッター



除染された容器で投与に関わる医療従事者の安全を守ります

## 超高濃度オゾンガスによる抗がん剤の分解

調製作業終了後(業務終了)に、キャビネットを密封し高濃度オゾンガスを散布し、抗がん剤を分解します。除染運転中はオートで濃度と散布時間が管理されます。業務開始時にはクリーンなキャビネットで調製作業ができます。これは、メンテナンスの低減にも寄与します。万一のオゾン漏れにもリークセンサーによって管理されています。

## (作業中)微弱濃度オゾンガス散布機能

身体には影響のない0.1ppm(日米で許可されている安全濃度)の微弱オゾンガスを常時散布し、キャビネット内をクリーンに保ちます、この機能のキャンセルも自由に可能です

夜

昼

微生物・ウイルスも除菌されクリーンキャビネットが実現



## 新開発 抗がん剤吸着フィルター+HEPAフィルター

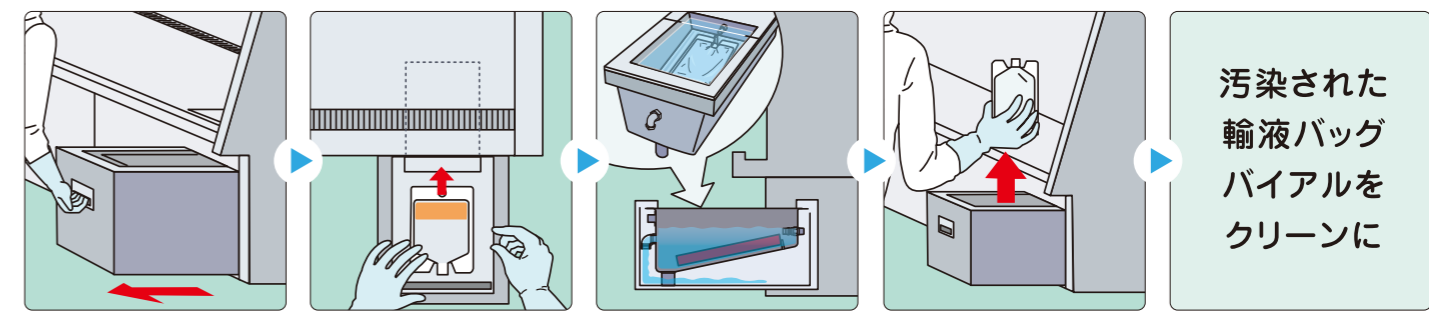


世界初の抗がん剤フィルターが、エアロゾル化した抗がん剤を吸着しキャビネット外への漏えい、調製中の薬剤師への曝露を防ぎます。フィルターは屋外排気側にも設置され環境にも安心です。

## 輸液バッグ(バイアル)オゾン水除染モード(オプション)

キャビネット右下には格納式オゾン水シンクが搭載されており、高濃度4ppmのオゾン水が生成されます。シャッター式の洗浄シンクに輸液バッグを入れ、シンクを収納すると、オゾン水が自動で吐出され、シンク内に溜められた高濃度オゾン水で洗浄されます。所定の時間経過後には自動排水され、クリーンな輸液バッグやバイアルを手にする事ができます。

※一度に2~3枚のパックを数十秒~数分で除染します



調製後の輸液バッグを洗浄する為にシンクを引き出します。

洗浄する輸液バッグをシンクにセットします。シンクを収納すると洗浄が始まります。

シンク内の輸液バッグはオーバーフローする常にフレッシュなオゾン水で連続的に洗浄されます。

設定された時間でオゾン水吐出が止まり、排水されます。シンクを引き出し、輸液バッグを取り出します。

汚染された輸液バッグバイアルをクリーンに

## 製品仕様

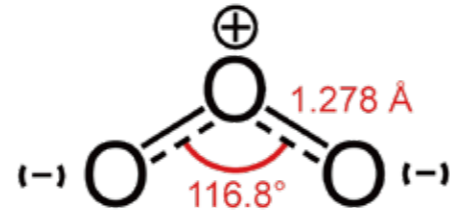
製品名	抗がん剤専用調製安全キャビネット	曝露防止機能	オートシャッター機能、抗がん剤吸着フィルター HEPAフィルター濾過 オゾンガス循環機能(0.1ppm)
製品型式	PSC-1300IIA2(仮)	警報	ファン異常発生時 前面シャッターが200mm以上解放された時 オゾン濃度の異常 他
外形寸法	幅1,500x奥行820mmx高さ2,395mm	オゾンガス除染	相対湿度及び濃度・時間 制御による
重量	約480kg	オゾンガス濃度	約20.8~41.6g/m <sup>3</sup>
電源	AC100V 50/60Hz	フィルター機能	給気フィルター：抗がん剤吸着フィルター+HEPAフィルター 排気フィルター：抗がん剤吸着フィルター+HEPAフィルター
消費電力	約750w(約950VA) 送風機+照明運転時	排気環境	約40%室外排気 約60%循環 双方に抗がん剤吸着フィルター+HEPAフィルターの濾過を行う
集塵機能	0.3μm粒子(PAO)にて99.99%以上		

※最終量産機の仕様は変更されます。詳しくは営業担当までお問い合わせください。

## オゾンとは？

オゾン(ozone)は、3つの酸素原子からなる酸素の同素体であり、分子式はO<sub>3</sub>で折れ線型の構造を持ちます。オゾンはフッ素に次ぐ強力な酸化作用があり、殺菌・ウイルスの不活化・脱臭・脱色・有機物の除去などに用いられ、日本およびアメリカ合衆国では、食品添加物として認可されており、作業中の安全濃度は0.1ppmと規定されています。ヨーロッパでは医療への活用が多数試され、効果が証明されており、近年は日本でも医療、介護、食品、酪農を主とする農業などの分野で、殺菌・消臭・廃棄物処理目的で使われることが多くなりました。

AMED開発委託社である株式会社タムラテコは、長年に亘り、各分野(食品・酪農・防衛・消防)へのオゾン生成装置の開発とオゾンを活用したソリューション事業を手掛けてきた実績から、当開発製品のメインテーマであるオゾンによる抗がん剤の分解という世界でも初めての事業開発に着手し、2017年4月に発売できる事になりました。



## オゾンによる除染・分解作用における重要な項目、CT値とは？

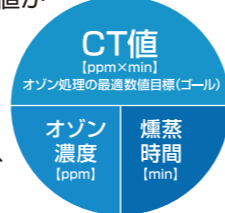
オゾンは無色透明の気体であり、その効果もフッ素に次ぐ酸化力で様々な物質を分解しますが、この場合のエビデンス(根拠)として必要不可欠なのが、オゾンによる効果を数値で裏付けする為に必要となる重要な指標です。

指数はCT値と呼ばれ、濃度と燻蒸時間の積で求められます。オゾンCT値を正確に計測し、各種ある抗がん剤が毒性を失う値を研究する事が、世界で初めて実用化される抗がん剤分解機能を持った安全キャビネットの革新的技術となります。

### CT値とは・・・

殺菌・不活性効果を示す指標として国際的に認められているもので、ガス濃度と時間の積(濃度「ppm」時間「min」)を表しており、CT値が高いほどその効果は増加し、逆にCT値が低いほどその効果は低下します。

※その関係は「距離と速度と時間の関係」に、大変よく似ています。右の図を参考にして、CT値をイメージしてください。

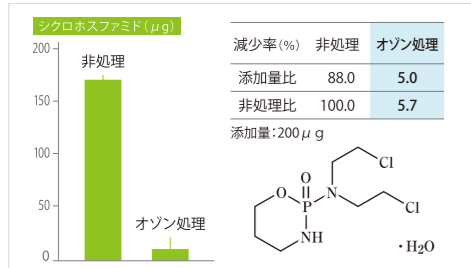


## 超高濃度オゾンによる、抗がん剤の分解が実証されました。今後も増加する薬剤の分解CT値のエビデンスを研究し続けます。

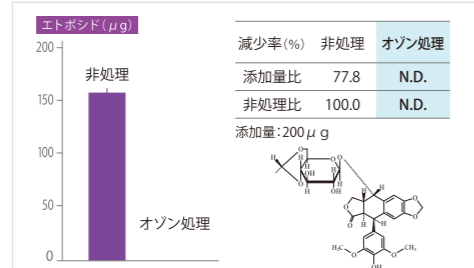
抗がん剤の分解試験結果



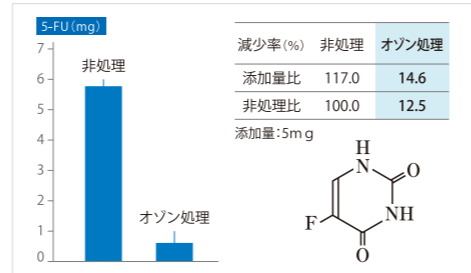
【シクロホスファミドに対するオゾンの効果(アルキル化薬)】



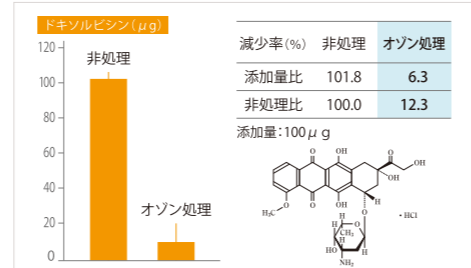
【エトポシドに対するオゾンの効果(トポイメラーゼ阻害薬)】



【5-FUに対するオゾンの効果(代謝拮抗薬)】



【ドキソルビシンに対するオゾンの効果(抗腫瘍性抗生薬)】



オゾンガスによる抗がん剤分解のテスト結果をデータシートに記載しています。お問い合わせください。

# 現在の抗がん剤調製キャビネットのガイドライン推奨である、クラスIIタイプB2(全排気型)を **クラスIIタイプA2(循環型)** とすることができます。

## ■ 抗がん剤調製キャビネット基準

規格	全排気型 クラスIIタイプB2	循環型 (クラスIIタイプA2)
----	--------------------	---------------------

**新開発キャビネット**  
(クラスIIタイプA2+キャノピー排気方式)



ファンが吸排気に必要  
重量大・全排気につき空調費大  
機材費高額化、密閉ダクト工事が大規模



排気の7割が循環するファンが1つで良い  
軽量・空調費工事コスト低



使用対象	生物材料 揮発性 有害物質	生物材料 不揮発性有害物質 <b>揮発性有害物質には使えません。</b>
フィルター	HEPAフィルター (ホコリ・塵・雑菌) <b>抗がん剤は排気 環境汚染</b>	HEPAフィルター (ホコリ・塵・雑菌ア) <b>抗がん剤はキャビネット 内を循環し滞留</b>
排気量 (循環率)	<b>100%排気</b> <b>危険</b> 全て排気する <b>揮発薬は100% 外部へ</b>	<b>30%排気</b> <b>危険</b> <b>30%排気し 70%を循環する</b> <b>揮発薬は機内を 循環してしまう</b>
排気方法	専用密閉式接続ダクト による室外排気。 <b>工事複雑化</b>	開放式接続ダクトによる 排気(一般の換気ダクト) <b>揮発薬は不可能</b>
除染方法	<b>手作業による清掃</b> (業者委託費が高額)	<b>手作業による清掃</b> (業者委託費が高額)

生物材料 揮発性有害物質 抗がん剤	全排気型と同じく 揮発性抗がん剤を 調製可能
HEPAフィルター (ホコリ・塵・雑菌) + 抗がん剤 吸着フィルター (抗がん剤)	フィルターで吸着 された安全な空気が 循環される
循環も排気も抗がん剤フィルターで通過 30%排気 30%排気し 70%を循環する (HEPA+ 抗がん剤フィルターで通過)	循環・排気ともに 空気は清潔で安全
キャノピー式換気ダクトによる 排気(一般の換気ダクト)推奨 既存換気ダクトを利用可能	設置工事は既存の ダクトに接続可能
揮発薬も調製可能	
作業時間外:高濃度オゾンガス分解 作業時:微弱オゾンガス散布 標準搭載オゾン水による清拭	安全かつ メンテナンス 頻度も 簡略化される

