

ホルムアルデヒド規制

—現場の対応・混乱と提言—

日本病理学会剖検・病理技術委員長
呉医療センター・中国がんセンター臨床研究部長

谷山清己

はじめに

平成18(2006)年度化学物質による労働者の健康障害防止にかかわるリスク評価検討会(厚生労働省)において、ホルムアルデヒド(formaldehyde, FA)を使用する職種の労働環境調査が行われた結果、FAに関する政省令の一部改正が行われ(「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令」2007年政令375号)、2008年3月1日から政令が施行された。

また、2008年5月31日以降は、FAに関する装置の設置・移転・変更計画は、予定日の30日以上前に所轄労働基準監督署長への届け出が必要となった。実際の適応は、2009年3月1日以降のことが多いとはいえ、2008年3月1日以降は多くの医療現場で対応に追われている。

日本病理学会剖検・病理技術委員会ならびに業務委員会は、FAの健康障害防止について、医療機関と病理部門別に対応をまとめて日本病理学会ホームページに公開した。

呉医療センター・中国がんセンターでの状況と対応を提示して解説する。

特定化学物質

- 第一類：がん等の慢性障害を引き起こす物質のうち、特に有害性が高く、製造工程で特に厳重な管理（製造許可）を必要とするもの。
- 第二類：がん等の慢性障害を引き起こす物質のうち、第1類物質似該当しないもの。
- 第三類：大量漏えいにより急性中毒を引き起こす物質。

第二類物質に対して必要となる主な措置

- 1) 発散抑制措置
- 2) 作業主任者の選任
- 3) 作業環境測定の実施
- 4) 健康診断の実施など

平成21年3月1日より適応

- 1) 屋内作業場については、6月以内ごとに1回、定期的に、作業環境測定士(国家資格)による作業環境測定を行わなければならない。
- 2) その結果について、一定の方法で評価を行い、適切な改善を行わなければならない。
- 3) FAに係る作業環境測定の記録及び作業環境測定結果の評価の記録を30年間保存すること。
- 4) 定められた測定方法によるFAの管理濃度は、0.1ppmである。
- 5) 重量比にしてその1%を超えてFAを有している製剤その他とFAを総称してFA等と表しFA等を取扱う屋内作業場については、密閉式設備、局所排気装置又はプッシュプル型換気装置を設置すること。また、FA等が発散する屋内作業場に設置される局所排気装置及びプッシュプル型排気装置の性能要件を定めた(抑制濃度0.1ppm、定期自主点検・検査など)。
- 6) 上記5)の措置が著しく困難なとき、又は臨時の作業を行うときは、全体換気装置などを設置して健康障害を予防するため必要な処置を講じなければならない。

- ・装置の設置・移転・変更計画は、予定日の30日以上前に届出が必要であるが、平成20年5月31日までにこれらを行う場合は、届出の必要はない。
- ・局所排気装置の使用にあたっては、FAの発散源に近いところに吸い込み口を設け、FA抑制濃度0.1ppm以下を維持する性能が必要。
- ・FAは空気よりやや重いため、上方よりも下方または側方吸引排気が良い効果を生む。
- ・上方吸引では、発生源と吸引口の間で汚染気流内で曝露しないようマスクの着用など工夫が必要。

ホルムアルデヒドの健康障害防止について
—病理部門を中心とした具体的対応策—

2008年3月

日本病理学会 剖検・病理技術小委員会
谷山清己
日本医科大学千葉北総病院 病理部
清水秀樹
日本病理学会 医療業務委員会
根本則道

特徴

- 1) 産業界における労働安全衛生の手法を病理診断・検査に当てはめた。
- 2) リスクアセスメント(危険・有害作業の洗い出し)とその対策例をわかりやすく図解した。
- 3) 末巻資料の項では、病理検査技師の健康障害の現状・FAの有害性・労働安全衛生関係法令概略・機器購入及び設備工事申請書例を載せた。

有用性

- 1) 病理業務に携わる医療従事者が、FAの危険性と曝露防止方法を認識する。
- 2) 医療機関(病院、診療所)や衛生検査所などが、健康障害を防止するための体制を整備する。
- 3) 病理部管理者が、職場の環境保全やその遵守について関係者を教育し、さらに、関連他機関などと協議する際に手引きとして活用する。

- ・FAによる健康障害防止には、FAを使用する個人が実践する対策と職長である病理医や技師長職等の管理者が職場環境を確立する対策とに分けられる。
- ・わが国には現在、医療従事者の安全、衛生管理ならびに健康確保の面で、労働安全衛生法及びその関係法令が存在する。
- ・労働安全衛生法の対象としては、事業者と労働者の両者が規定される。
- ・事業者とは病院における病院長(法人企業の場合は法人そのもの)が該当し、労働者とは医師、看護師、検査技師、事務員など医療機関等で働き、賃金が支払われるすべての人を指す。
- ・医療に携わる職員全員は、例え研究者であっても、賃金を支払われている限りは職種に関係なく、労働基準法により労働者と見なされる。
- ・病院や診療所は、会社や工場などと同等の性格を持つ事業所として認識される必要がある。

労働安全衛生の基本を理解し、実践する上での基本

**A: 病理診断・検査におけるFA作業のリスクアセスメント
危険作業の洗い出し**

B: FAの特性及び有害性の把握

C: 労働衛生管理
作業環境管理
作業管理
健康管理
衛生管理体制
労働衛生教育

表A-2 FA作業の危険度評価基準

FA気中濃度(ppm)	症 状	危険度の評価基準	
		症状を感じる時間が長い	症状を感じる時間が短い
5.0以上	喉に刺激を感じる・咳が出る	5 _(長)	5 _(短)
0.81～1.60	ほとんどの人が目に刺激、鼻、喉の乾燥を感じる	5 _(長)	5 _(短)
0.40～0.80	30%のヒトが軽い不快感、目に刺激、鼻、喉の乾燥を感じる	5 _(長)	4 _(短)
0.05～0.13	50%のヒトが臭気を感じる	3 _(長)	3 _(短)
0.03～0.05	目に刺激を感じる	2 _(長)	2 _(短)
0.05未満	敏感なヒトは目に刺激を感じる	1 _(長)	1 _(短)

FA気中濃度(ppm)と症状 出典：産業医学 日本化学会誌より

表A-3 危険度評価基準の意義

危険度	評価	対応
5～4	高危険群	直ちにリスク低減措置、対策を講ずる必要がある。作業環境測定を実施し、危険性を把握する。すべての作業員、事業主、関係者に周知させて具体的な対策をとる。
3	中危険群	速やかにリスク低減措置を講ずる必要がある。作業環境測定を実施し、気中FA濃度0.1ppm以下を維持する。
1～2	低危険群	必要に応じて低減措置を講ずる必要がある。定期的に作業環境測定を実施し気中FA濃度0.1ppm以下を維持する。

手術材料処理における FA発生要因、FA発生作業の洗い出しと防止法

通常作業

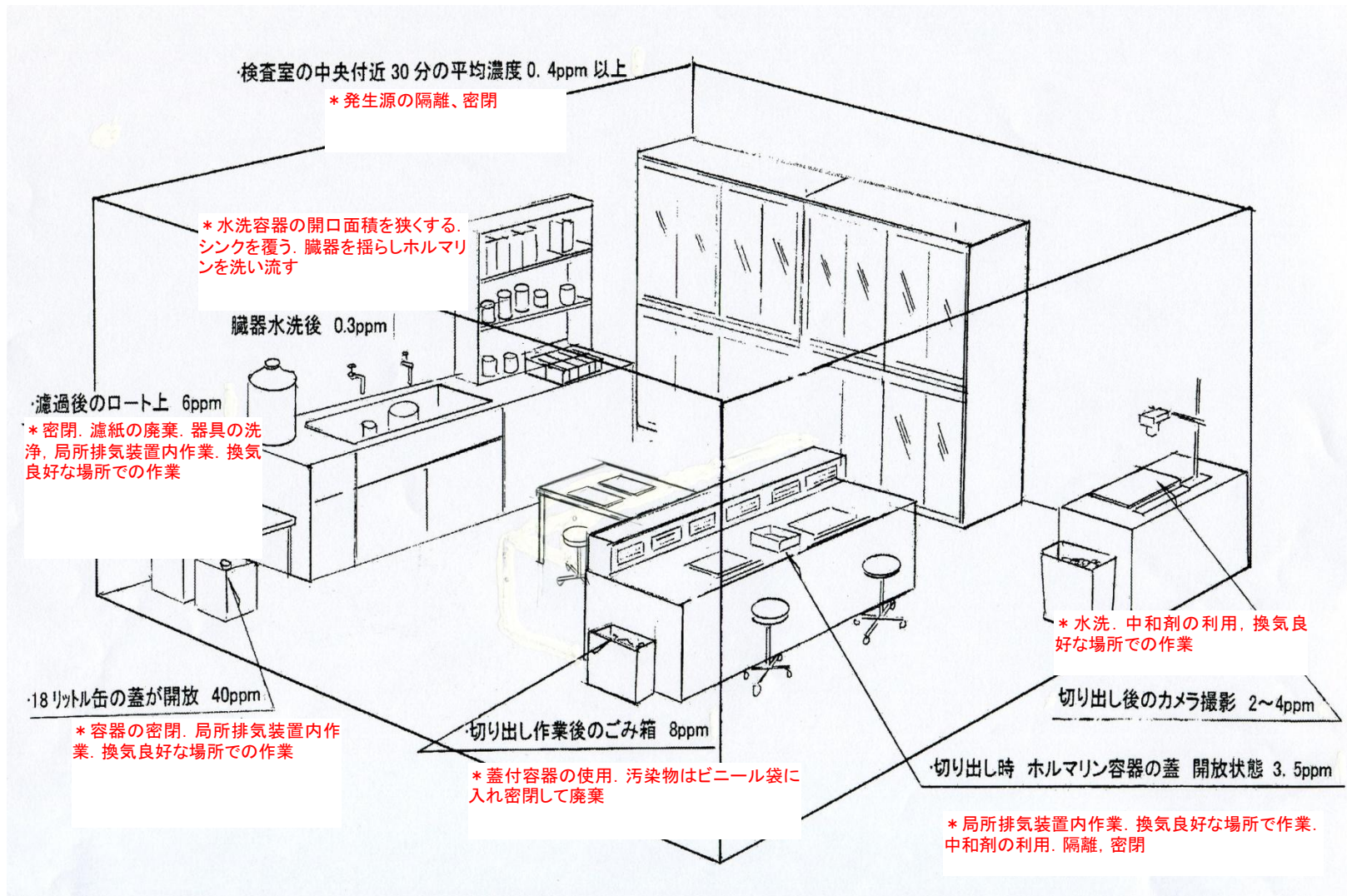
作業内容	危険度	FA発生要因	FA発生作業	作業方法による対策	設備
固定ホルマリン容器の蓋開放状態 3.5ppm	5 _(短)	容器/ホルマリン液/手袋/ホルマリン固定容器周辺	ホルマリン容器の蓋の開放時/ホルマリン液への浸漬・注入/ホルマリン液の付着した手袋で触れた容器・蛇口・シンク	局所排気装置内作業/換気良好な場所で作業/中和剤の利用/拭き取り	固定槽～シンク～切り出し台の動線を考慮し、換気の効率を高める-特にシンクにおける作業時間が長い場合は対策が必要
固定槽から水洗槽まで臓器の移動	5 _(短)	容器/ホルマリン液/固定臓器の移動/手袋についたFA	ホルマリン容器の蓋の開放時/ホルマリン液への浸漬・注入/ホルマリン液の付着した手袋で触れた容器・蛇口・シンク	局所排気装置内作業/換気良好な場所で作業/中和剤の利用/拭き取り	
水洗臓器水洗後0.3ppm	5 _(短)	固定臓器	固定臓器の移動や臓器水洗のはじめ	水洗容器の開口面積を狭くする/シンクを覆う/臓器を揺すりホルマリン液を流す	
写真撮影(全体像)	5 _(短)	水洗後の固定臓器/臓器水拭とり後のガーゼ/無反射板	不完全な水洗臓器/臓器水拭後の使用ガーゼ`放置	水洗時間の延長/中和剤の利用/拭き取り	
切り出し前	5 _(短)	水洗後固定臓器	水洗後固定臓器の放置等	臓器ごとに密閉/切り出開始まで水洗	
切り出し隣 ^{の立} 作業者1ppm 検査室中央付近濃度0.4ppm以上	5 _(短)	固定臓器/固定容器/手袋/臓器水拭とり後のガーゼ	切出し作業/手袋/臓器水拭とり後の使用ガーゼ放置	局所排気装置内作業/換気良好な場所での作業/中和剤の利用/拭き取り	
写真撮影(剖面)カメラ撮影2～4ppm	5 _(短)	臓器内部のホルマリン、無反射板/ガーゼ	写真撮影作業/無反射板/ガーゼ放置	水洗/中和剤の利用/換気良好な場所での作業	
切り出し後臓器水洗後0.3ppm	5 _(短)	切出し済み臓器/器具/手袋/ガーゼ/ホルマリン固定容器/保存容器	発生源の放置/ホルマリン保存容器蓋の開放等	発生源ごとに密閉	
切り出し後	5 _(短)	使用済みホルマリンの廃棄等	使用済みホルマリンの廃棄等	局所排気装置内作業/換気良好な場所での作業/速やかな密閉	
器具の洗浄	3 _(短)	ホルマリン付着器具や容器	使用済みホルマリン容器、器具から蒸発/まな板などの放置	洗剤浸漬容器の密閉/水洗	

手術材料処理における FA発生要因、FA発生作業の洗い出しと防止法

その他の作業

作業内容	危険度	FA発生要因	FA発生作業	作業方法による対策	設備
ホルマリン液作製 18リットル缶の蓋が開放 40ppm	5 _(短)	ホルマリン	FA液の分注、攪拌等	容器の密閉/局所排気装置内作業/換気良好な場所での作業/速やかな使用器具の密閉/水洗	局所排気装置内作業/換気良好な場所での作業
ホルマリン液の小分け、分注	5～4 _(短)	ホルマリン	容器の開放	分注後直ちに密閉/局所排気装置内作業/換気良好な場所での作業	
ホルマリン液の濾過 濾過後のロート上 6ppm	5 _(短)	ホルマリン	濾過、濾過後の濾紙	局所排気装置内作業/換気良好な場所での作業/密閉/濾紙の廃棄/器具の洗浄	
ゴミ箱 切出し作業後のゴミ箱 8ppm	5 _(長)	ホルマリンの染み込んだガーゼや紙、容器等	容器の開放、発生源の放置	蓋付容器の使用/ビニール袋に入れ密閉廃棄	
保存臓器の保存	3～5 _(長)	ホルマリンが付着した容器、蓋の密閉が不完全な容器	発生源の放置	蓋付容器の使用	隔離/密閉/排気
床にこぼれ放置されたホルマリン液(少量長期乾燥)	3～5 _(長)	床にこぼれ放置されたホルマリン	発生源の放置	速やかな拭き取り/中和剤や空気清浄器の利用	水洗い可能な床の構造
床にこぼれ放置されたホルマリン液(多量)	5 _(短)	床にこぼれたホルマリン	発生源の放置	速やかな拭き取り/中和剤の利用/防毒マスクの着用	水洗い可能な床の構造

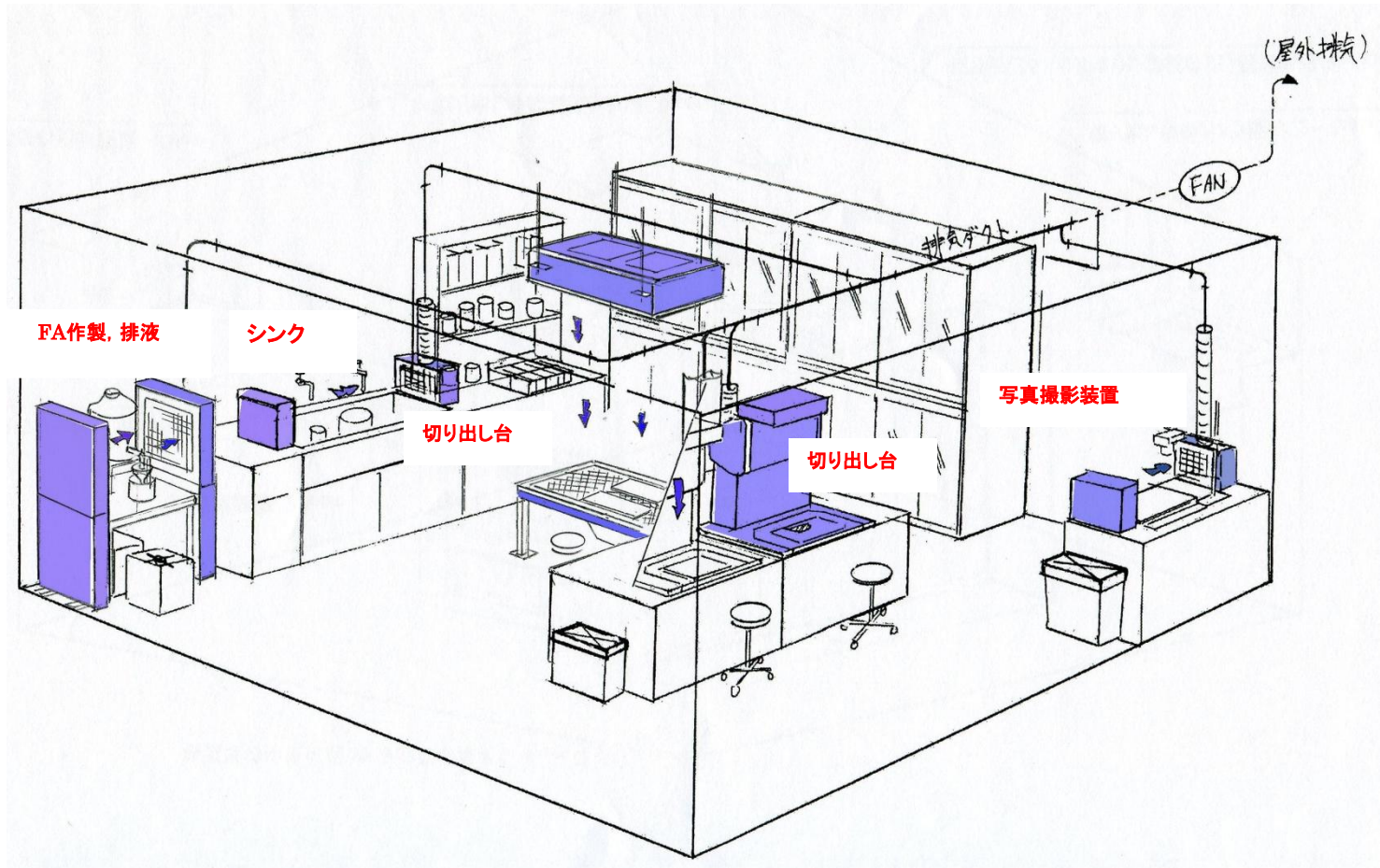
病理診断・検査におけるFAの発生源と作業対策



局所排気装置による拡散防止

- ・飛散したFAが作業者に吸入されないようにする対策としては、局所排気装置が有効。
- ・特定化学物質障害予防規則では、有効な局所排気装置又はプッシュプル型換気装置を発生源ごとに設けなければいけないとされている(特化則第5条)。
- ・局所排気装置の場合、その性能は抑制濃度0.1ppm以下を維持できるもの。
- ・プッシュプル型換気装置の場合、その性能は
「特定化学物質障害予防規則第7条 第2項第4号及び
第50条第1項第8号ホの厚生労働大臣が定める要件」
(平成15年厚生労働省告示第377号)
に定める要件を満たすものでなくてはならない。

病理診断・検査におけるFAの発生源対策(屋外排気)
プッシュプル型換気装置の応用



尚、局所排気装置又はプッシュプル型換気装置を新設あるいは変更する場合は、労働安全衛生法の規制に適合した機種にする必要がある。設置計画の届出(安衛法第86条、第88条及び別表第7)との関係から、所轄労働基準監督署と協議の上で設置を進めていくことが望まれる。

空気清浄器

近年、特殊なフィルターや光触媒を用いたFA対応の空気清浄器が発売されている。

これらは全体換気補助機種として位置付けられる。

FAが高濃度の場合、空気清浄器のみでFA対策を完遂することはできない。



吳医療センター・中国がんセンター

— 実際例 —

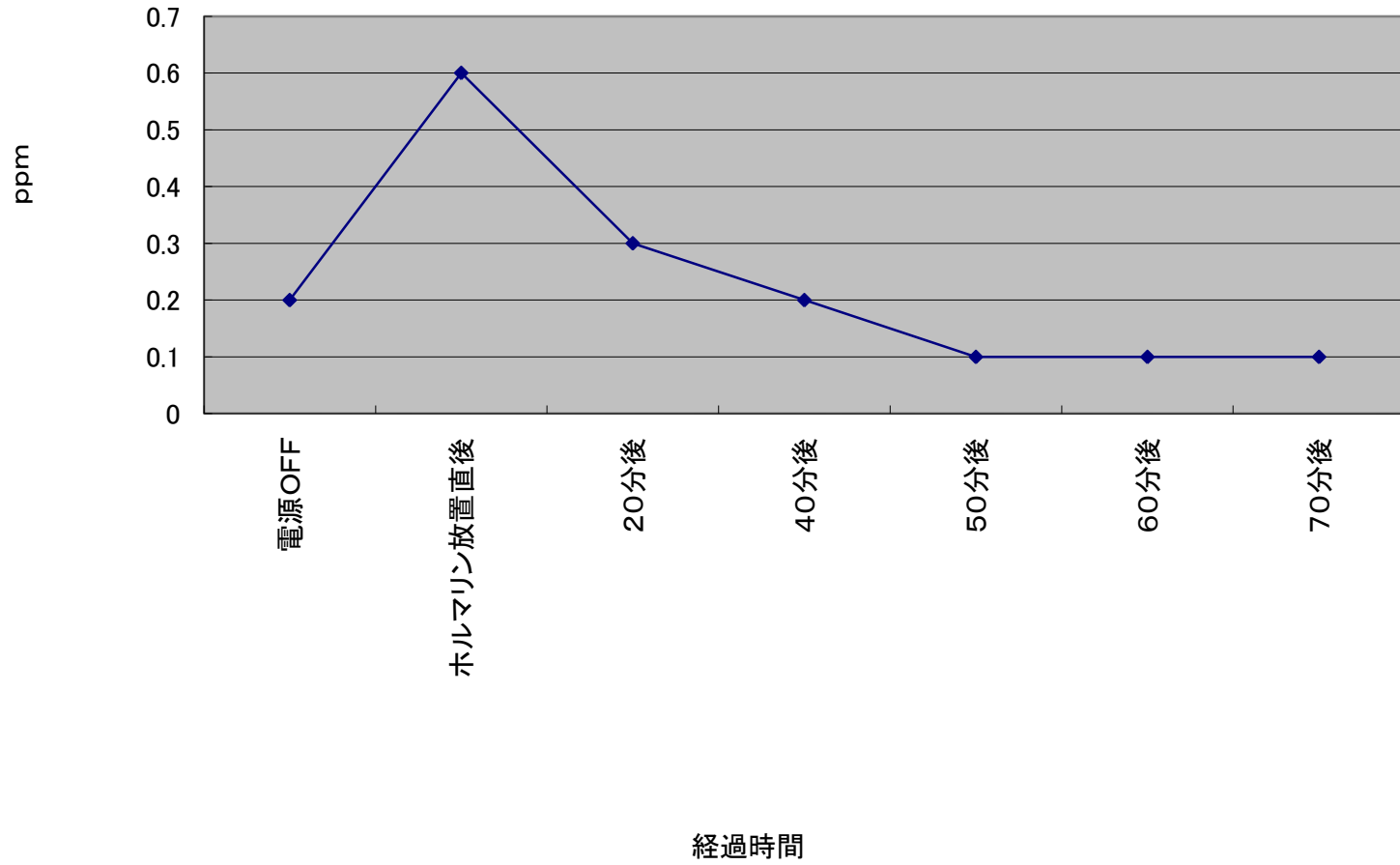
産科



光触媒装置による空気浄化

窓がない
19

測定結果





Campus notebooks contain the best ruled foolscap
suitable for writing.

Campus

NOTEBOOK

ホルマリン作業ノト
整理

容器持ち帰りの際は、
記入をお願いします。

平成20年5月21日作製

A 普通横罫 | 7mmX30行 | 30枚 ノ-3A KOKUYO

使用日	使用科	容器の種類・個数	記載者	備考
				5/30 (金) <u>ホルマリン 20L 病理</u> ホルマリン 20L ope量
6/3	ope量	大 10ヶ 中 50ヶ	西好	
6/3	消化器	ホルマリン小 20	白田	
6/3	内視鏡	ホルマリン小 13ヶ	穂川	
6/4	ope量	ホルマリン 400cc x 30	下野至	6/4 ホルマリン小 300
6/4	耳	ホルマリン小 3ヶ	11277	
6/4	消内	ホルマリン小 20	11777	
6/4	内視鏡	ホルマリン小 200	神元	



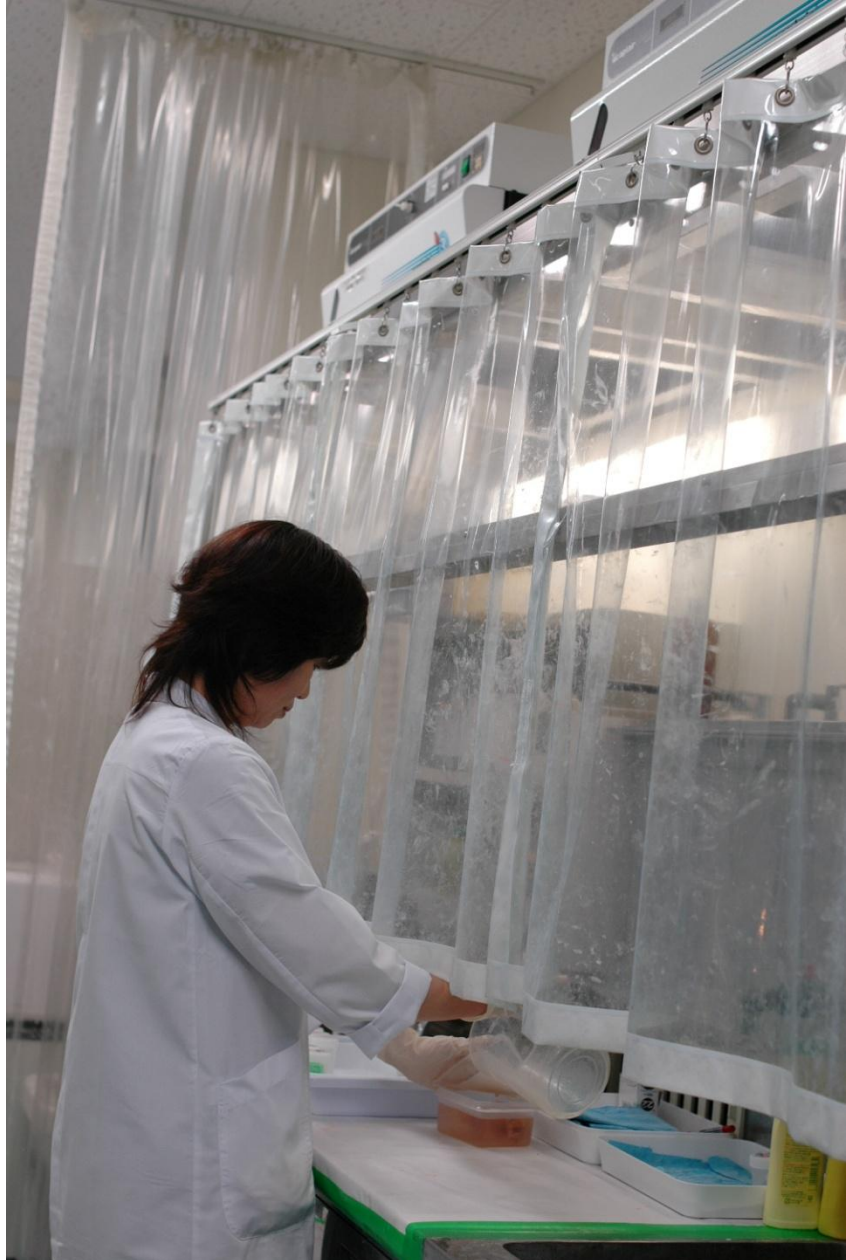
気流

従来装置の有効利用

ホルマリン除去フィルター

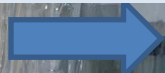


ホルマリン液作成設備

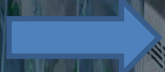


従来設備の改善

作業場所 0.1 ppm



作業場所下 0.4 ppm



作業場外側 <0.1 ppm

具体的対策

1) 有害性の少ないFA製品への変更

現在のところ、有害性、コスト面から満足のいく有効な代替品はない。
ホルマリン濃度の選択としては、20%ホルマリンより10%ホルマリンのほうがFAの含有量が少なく、曝露量も少ない。
病理診断・検査に支障がなければ濃度の変更も検討すべき項目。

2) 作業方法の改良による発散防止

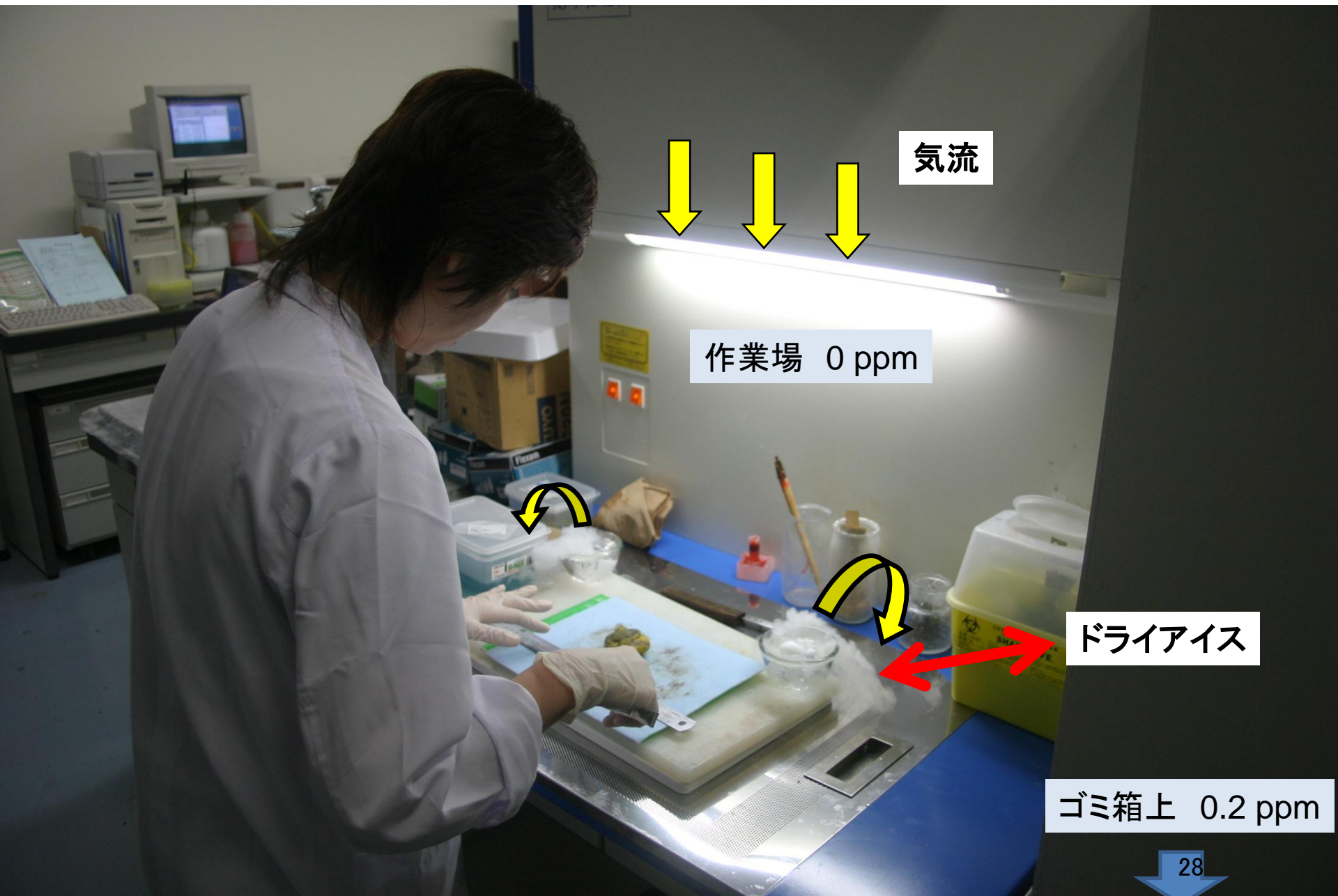
a. 使用する容器など

- ・必要最低限量のFAと蓋付容器の使用。
- ・拭き取り作業でホルマリン液が染み込んだ布は、ビニール袋に入れるなどして一度密閉した後に蓋付容器へ捨てる。

b. 作業を行う場所

- ・効果的に換気のできる場所(風通し、窓、風上など)。
- ・局所換気装置又はプッシュプル型換気装置の設置。
- ・エアコンの風の向きを調整。





気流

作業場 0 ppm

ドライアイス

ゴミ箱上 0.2 ppm

c.作業時注意点

- ・すぐ蓋をする。
- ・手作業でホルマリン液を取り扱う場合には、作業姿勢に注意し、FA発散箇所顔を近づけない。
- ・ホルマリン液を使用した器具、消毒剤を洗い流す時は、蒸発による発散を防ぐために、湯ではなく水を使用する。
- ・FA(ホルマリン)液をこぼさない、皮膚や衣類につけない。
- ・有効な呼吸用保護具、保護めがね、不浸透の保護着を着用する。

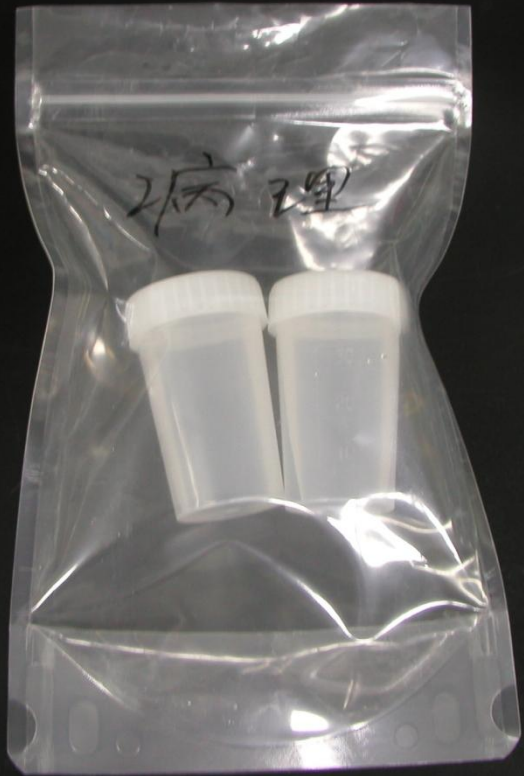
d.作業方法

- ・ホルマリン液を用いる作業時間を短くする。
- ・FAに暴露する人数を少なくする。
- ・室内を適温に保つ(上げすぎない)。

e.作業室内整備

- ・ホルマリン液の使用場所や保管箇所を独立した部屋か隔離した区画などの1ヶ所にまとめる。
- ・中和剤を使用する。
- ・ホルマリン液で固定された臓器の保管場所では、低濃度長期曝露が生じるので、ビニールなどで覆い、密閉、隔離する。





ホルマリン容器の二重密閉



ホルマリン容器の二重密閉



ホルマリン容器の二重密閉

組織検査室

ホルマリン取扱い場所
常時扉閉めましょう

ホルマリン保管中

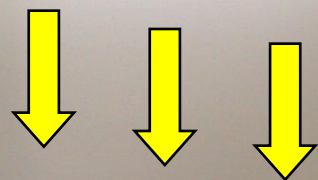
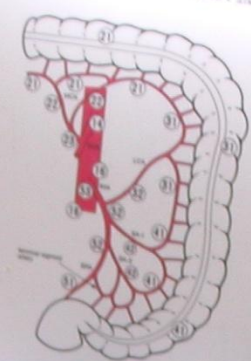
常時、ドアは閉めてください

中央手術部

窓がない

34

Grouping Map for the Left Colon Cancer



気流



窓がない

外科医のリンパ節核出・固定







ホルマリン入り
カップは戸棚
の中に入れてい
ます。(赤)シールが
ホルマリンの印

ホルマリン
小

ホルマリンカップ
大

時間外の検体置き場
●K&S WEL-FOR-EASY SOLUBLE
2段目棚
[封鎖済]

ホルマリンボトル
定数5本

38
ホルマリン液の2重密閉化

臓器保管庫



窓がない



02-	02-
4941	4921
4928	4917
4926	4911
4925	5031
4990	4670
4992	4689
4902	4689
4891	4704
4893	4711
4924	4721
4927	4720
4922	4719

02-	02-
4945	4993
4946	4972
4943	4965
4907	4950
4924	4940
4999	
4957	
4957	
4972	
4974	
4981	
4987	
01	

手術切除臓器保管

ホルマリン容器の二重密閉



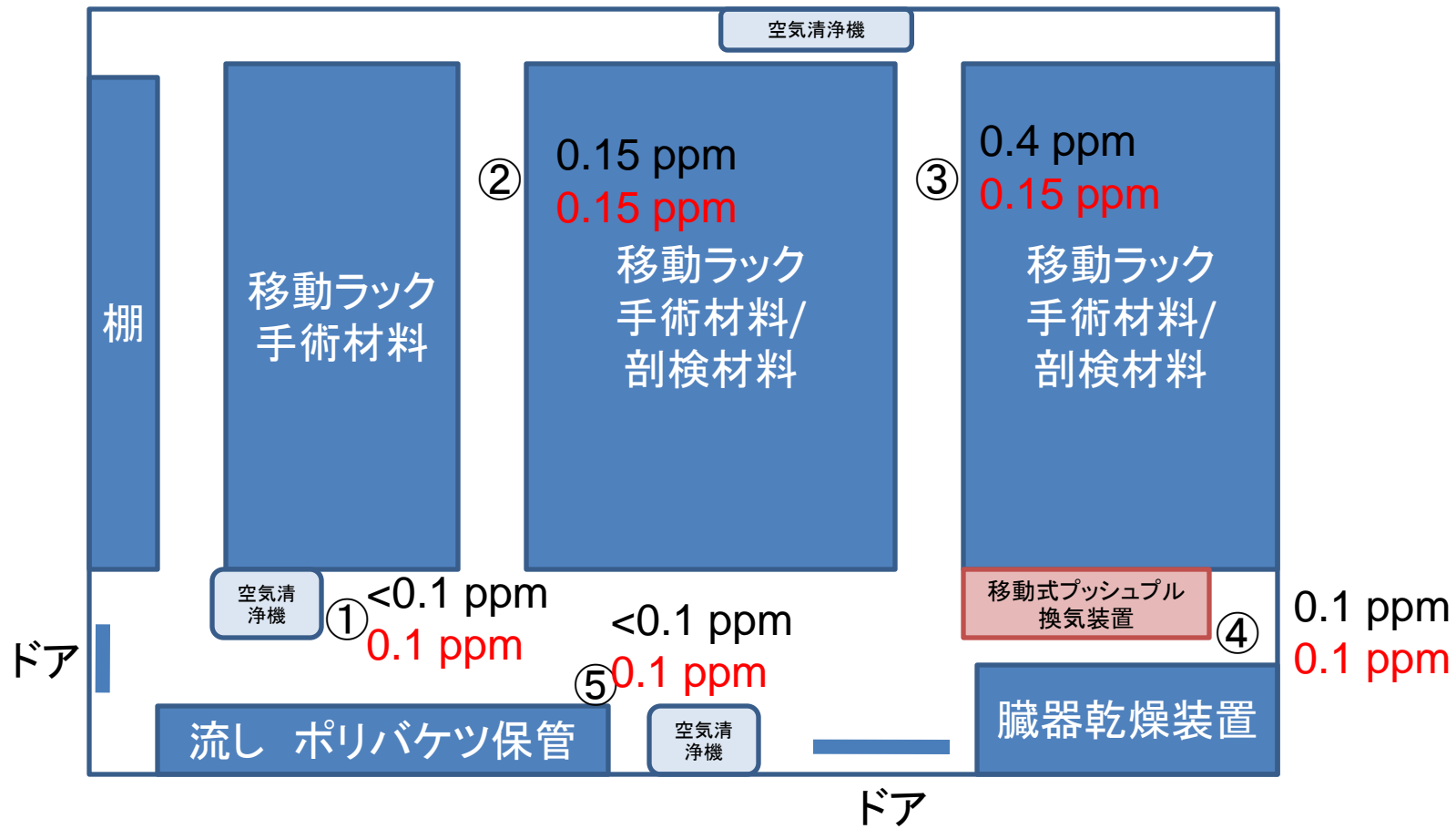
解剖臓器保管 ホルマリン容器の二重密閉



空気清浄機

臓器保管室におけるホルマリン濃度管理(非作業時)

空気清浄	二重密閉
なし	なし
あり	あり



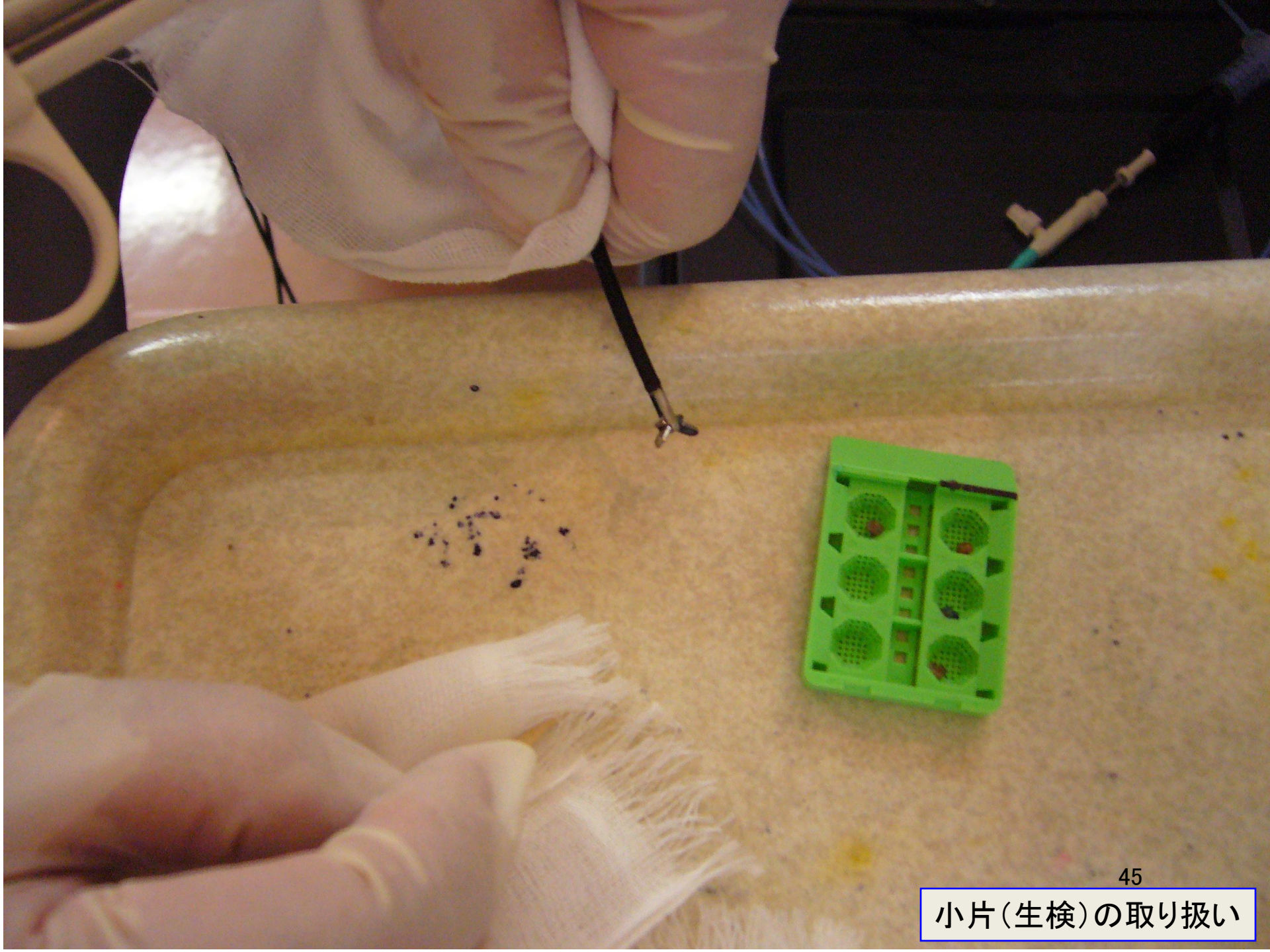
微小検体ホルマリン浸漬作業における 局所排気装置接地判断について(内視鏡検査等)

特化則第5条に基づく局所排気装置、プッシュプル型換気装置等の設置義務については、特化則第6条の規定により、

作業場の空気中における第二類物質のガス等の濃度が常態として有害な程度になるおそれがないと所轄労働基準監督署長が認定した場合は、適用除外になる。

具体的な認定基準は、
通達「特定化学物質等障害予防規則第6条第1項の規定による認定の基準及び同規則等の規定により設ける局所排気装置の性能の判定について」(昭和58年7月18日付け基発第383号)で示されている。

連続する2日間に渡り測定した作業場の空気中における第2類物質の濃度が、告示(昭和50年労働省告示第75号)で定める局所排気装置の抑制濃度(ホルムアルデヒドについては0.1ppmに設定)を超えない場合が該当する。





事業場(病院、検査センター)と労働安全衛生法

労働安全衛生法の特徴の一つとして、法の責務者は「事業者」と定められている。

従って、病院(検査所)の労働衛生管理体制、病理部門の労働環境の整備は、事業者(院長)の責任になる。

また、悪質あるいは繰り返しの違反や労働災害が起った場合等は、事業者(院長)とともに管理責任を有している職長等(「実行行為者」と言う)が労働安全衛生法上の刑事責任を問われるとともに、業務上過失致死傷(刑法)や安全配慮義務違反として民事責任(損害賠償)などの社会的責任を負うことにもなる。

労働安全衛生教育

有害化学物質の使用にあたっては、
物質の特性や有害性を知ること、
健康障害防止に向けて安全な作業方法の確立や作業環境の構築、整備すること、
健康管理を行うことを教育
以上を実行しなければならない。

労働安全衛生法第60条の2では、
「事業主は～(中略)～その事業場における安全衛生の水準の向上を図るため、
危険又は有害な業務に就いている者に対し、その従事する業務に関する安全
又は衛生のための教育を行うよう努めなければいけない。」
と明記されている。

雇入れ時に従事者教育と職長教育(安衛則35～40条)も必要。

健康診断による異常の早期発見と事後措置

- ・病理診断・検査でホルマリンを使用する場合、当該業務への配置換えの際とその後は6月以内ごとに1回の頻度で、従事者に対して定期的な一般健康診断を行わなくてはならない。(安衛則45、51、51の4、52条)。

事後措置

- ・FAによる慢性中毒、シックハウス症候群や化学物質過敏症などの長期曝露に起因する疾患を医学的に証明する1つの方法として、健康診断を利用する。
- ・健康診断で異常が見つかった場合、その職場はFAの取り扱いが適正に行われていない可能性があり、早急な対応が必要。
- ・健康診断の実施とそれに基づく作業環境構築は、職長と院長(施設長)や事業者が協力して遂行しなければならない。

- ・具体的チェック項目として、
 - a)職場におけるシックハウス症候群、化学物質過敏症様の自覚症状、他覚症状の有無。
 - b)自覚症状、他覚症状が現れた時期、継続期間。

これらの健康診断は、従事者が自分の健康状態を把握する上で有用であるとともに、産業医の資料となり、作業環境構築上でも有用である。

対応・混乱と提言

- ・病理を中心とする医療機関は、ホルマリン規制に対して対応能力と意欲を有している。
- ・具体的な対応を持続的に教育するシステムが、有効な規制運用に繋がる。
- ・日本病理学会は、ホルマリン規制が有効に運用されるよう 継続した情報発信を心がける。

- ・大きな設備投資が必要とされる場合は、改善に躊躇する傾向も見られる。
- ・ホルマリン管理濃度0.1ppmの意味合いが、十分に理解されておらず、ホルマリン濃度をいつも0.0ppmにしなければならないという誤解が生じている。
- ・少量、間欠的にホルマリンを扱う部署(内視鏡、病棟や外来での肝・腎生検など)での設備投資は、費用対効果が余り高くなく、対応が一定していない。

- ・二重密閉されたホルマリン液少量容器の配布認可と現場でのホルマリン液作成禁止は、有効な作業改善法の一つ。
- ・特定化学物質作業主任者による測定ホルマリン濃度の公認とそれに基づいた現場管理の推奨(プッシュプル換気以外の、自然換気・空気清浄・二重密閉の有効利用)
- ・特定化学物質作業主任者が常勤する施設での、設備設置報告義務緩和とホルマリン濃度測定データの公開義務化