

厚生労働省

第2回化学物質による労働者の健康障害防止に関する意見交換会

平成21年12月11日

ホルムアルデヒド規制に対する 病理部門を中心とした医療業界の対応

日本医科大学千葉北総病院 病理部 係長 清水秀樹

日本病理学会 医療業務委員会 剖検・病理技術委員

日本臨床衛生検査技師会 環境問題対策委員

衛生工学衛生管理者・第一種衛生管理者・有機溶剤業務従事者教育インストラクター

はじめに

病理学的検査とは、生体から採取・摘出した組織の顕微鏡標本を作製、顕微鏡下で観察し病気の診断を行うことである。

医療機関におけるホルムアルデヒドに関する労働環境を考える上では、かかわる全ての者が「病理学的検査」を理解する必要がある

労働安全衛生法と医療機関

労働衛生30年の差

1916年 大正 5年	工場法
1947年 昭和22年	労働基準法 (労働省が設置)
1972年 昭和47年6月	労働安全衛生法
1972年 昭和47年9月	有機溶剤中毒予防規則
1972年 昭和47年9月	特定化学物質障害予防規則
1975年 昭和50年	作業環境測定法
1984年 昭和59年	安全衛生教育について
1989年 平成元年	労働安全衛生法一部改正

2004年 平成16年 4月

国立大学(病院)が独立行政法人化 医療の分野においても労働安全衛生法の適用の徹底

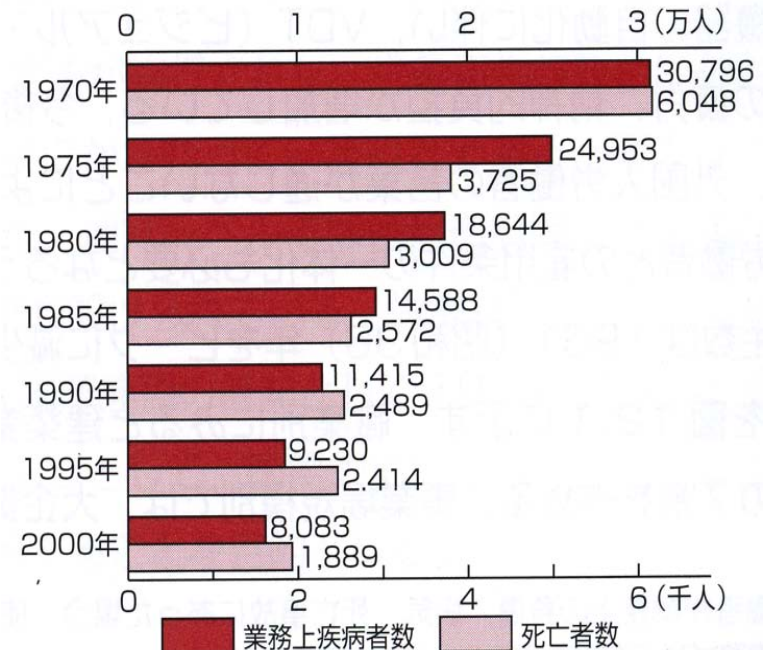
医療機関の労働安全衛生法 元年

2006年 平成18年

労働安全衛生法一部改正

質的变化 防止→予防

フォーマットが古い



〈図 12.1〉 業務上疾病数と死亡数の推移

コンパクト公衆衛生学 朝倉書店より引用

特定化学物質障害予防規則 改正

平成20年3月

特定化学物質障害予防規則 が改正

ホルムアルデヒド(Formaldehyde)

- 第3類物質から特定第2類物質
包括的な規制が平成21年3月より開始
- 対象となる作業と含有率
 - ①ホルムアルデヒドを製造し、又は取り扱う作業全般
 - ②重量の1%を超えて含有する製剤その他の物

医療業界 ホルムアルデヒド規制の対象

	業務内容
①製造業	• 医療用具、衛生器具等の製造業の過程でFAを滅菌剤、燻蒸消毒剤として使用する
②消毒業	• 容器、包装材料、医薬品、医療器具等の原材料等の受託滅菌業務を行なう消毒業においてFAを滅菌剤、燻蒸消毒剤として用いる
③洗濯業	• 医療機関からの委託により患者の寝具類(布団、シーツ等)や衣類の洗濯業務を行なう一般のクリーニング所やリネンサプライ業において、感染の危険のあるものを消毒するためFAを用いる
④医業関係	• 医療機器等の滅菌としてFAを用いる • 歯科治療においてFAを用いる • 病理学的検査において組織・臓器の固定にFAを用いる (病理室、内視鏡室、外来、手術室、開業医が適用範囲) • 病理解剖、司法・行政解剖でFAを用いる
⑤教育	• 医学部における系統解剖でFAを用いる • 研究機関で使用する • 教育機関で実験、実習で使用する

特化則の主な措置とヒトへの影響

主な措置の概要

- 発散抑制措置
- 作業主任者の選任
- 作業環境測定の実施
(管理濃度0.1ppm以下)
- 健康診断の実施

気中濃度 (ppm)	ヒトへの影響
20 ~	呼吸器の深部に刺激を感じる
15 ~	咳がでる
5.0 ~	喉に刺激を感じる
0.81~1.60	ほとんどのヒトが目刺激、鼻、喉の乾燥を感じる
0.40~0.80	30%のヒトが軽い不快感、目刺激、鼻、喉の乾燥を感じる
0.03~0.05	50%のヒトが臭気を感じる
0.05~0.13	目に刺激を感じる

産業医学、日本化学会誌より



The Japanese Society of Pathology

社団法人 日本病理学会

新着情報

主な学会事業

一般の方へ

会員の方へ

学生・研修医の方へ

出版物

リンク

会員の方へ

- 学会からの公示と募集
- 事務局からの連絡
- 委員会報告
- 会報
- 会務報告
- 専門医部会会報
- 剖検情報入力システム
- コンサルガイドライン
- ホルムアルデヒドについて
- 求人情報
- 日本病理学会規定
- 会員専用
- 追悼文

検索

WWW このサイトを検索

社団法人 日本病理学会

〒113-0033

東京都文京区本郷2-40-9

ニュー赤門ビル4F

TEL 03-5684-6886

FAX 03-5684-6936

E-mail:jssp-admin@umin.ac.jp

ホルムアルデヒドについて

お知らせ

- 厚生労働省が「平成20年度化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会報告書(医療現場におけるホルムアルデヒドについて)」を公表(2008/12/01)
- 第1回(ホルマリン)少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会の議事録が厚労省HPIに掲載されています(2008/09/16)
- 「ホルムアルデヒドQ&A」公開(2008/09/11)
- ホルムアルデヒドの健康障害防止について(2008/04/23)
- ホルムアルデヒドに対する法律上の取り扱い変更について(2007/10/24)

ホルムアルデヒドQ&A

ホルムアルデヒドに関してよくある質問はこちら

- [ホルムアルデヒドQ&A](#)

関連資料(PDF)

- [病理組織検体におけるホルマリン固定に対する考察\(日本医科大学千葉北総病院 病理部 清水秀樹\)](#)
- [ホルムアルデヒドの健康障害防止についてー病理部門を中心とした具体的対応策ー](#)
- [ホルムアルデヒドの健康障害防止についてー医療機関としてー](#)

厚生労働省化学物質評価室

清水

日本病理学会 医療業務委員会 剖検・病理技術委員

日本臨床衛生検査技師会 環境問題対策委員

講演 学会18 病院2 大学1 企業4
投稿、相談(法律、設計)、見学

- ・取り扱い製品の法の位置付け
- ・取り扱い製品の有効な使用方法
- ・製品の開発、助言
- ・情報交換

興研 労働衛生
コンサルタント事務所

講演 学会13 病院3 大学13

興研株式会社

学会17 病院4 大学5

サクラファインテックジャパン

講演9 中和剤、総合

ファルマ

中和剤、代替ホルマリン

武藤化学

調整・分注済みホルマリン

盛和工業

光触媒空気清浄器

厚生労働省化学物質評価室

清水

日本病理学会 医療業務委員会 剖検・病理技術委員

日本臨床衛生検査技師会 環境問題対策委員

ホルムアルデヒド関係

日本医師会

日本医師会総合政策研究機構(日医総研)

日本医療機能評価機構

医療研修推進財団 臨床検査技師実習施設指導者養成講習会

所轄労働基準監督署、産業保健推進センター

労働衛生(医療機関における化学物質取り扱い)

東京医科歯科大学 安全衛生に関する研修会 化学物質による健康障害防止について

東京歯科大看護部 病院における化学物質の健康障害防止について

杏林大学保健学部 化学物質による健康障害防止について (学生に対する教育)

医療機関におけるホルムアルデヒド対策



企業勉強会



SFJ FA対策セミナー 1日コース



分注ホルマリン(武藤化学)



代替ホルマリン(ファルマ社)

講演 Point

- 1 特定化学物質障害予防規則について
- 2 医療機関における労働安全衛生体制
- 3 ホルムアルデヒドの有害性
- 4 気中ホルムアルデヒド濃度低減措置(作業環境管理、作業管理)
- 5 健康管理

参考

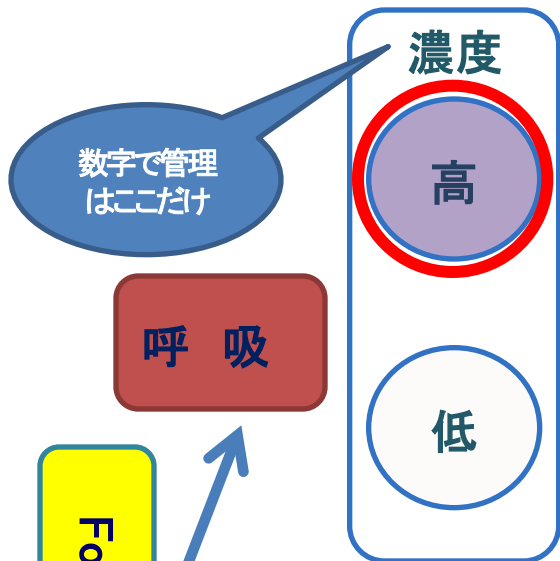
衛生工学衛生管理者

有機溶剤業務従事者教育インストラクター

安全管理者選任時研修

有害性

Formaldehydeの有害性・健康障害



化学物質過敏症

鼻咽頭がん
慢性中毒(気管支喘息etc)

急性中毒
(涙、咳、呼吸困難etc)

慢性中毒(気管支喘息etc)

生殖毒性

管理濃度 0.1ppm

許容濃度 0.1ppm

50%のヒトが臭気を感じる
目に刺激を感じる

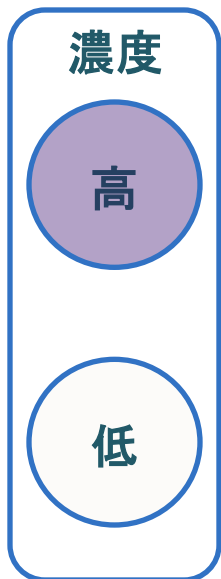
感受性物質
気道感作第2群

日本産業衛生学会(07年度)

Formaldehyde

触れる

飲む



化学物質過敏症

皮膚表面凝血性壊死

皮膚炎

接触性皮膚炎

光過敏性皮膚炎

アトピー性皮膚炎

感受性物質
皮膚感作第1群

日本産業衛生学会(07年度)

MSDS

生殖細胞変異原性:判断できない

生殖毒性:有り

変異原性サルモネラ菌(+/-S9):陽性

染色体異常;ハムスター(生体外):陽性

病理技師K子さんの健康障害

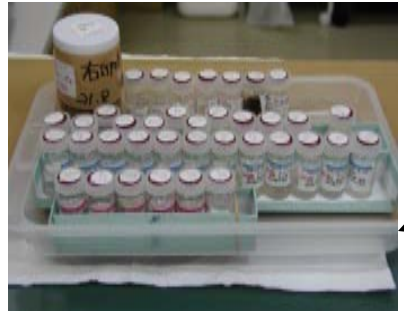


45歳女性 病理細胞診業務20年

- 皮膚の刺激症状
- 腕、顔や全身の皮疹
- 頭痛、発熱、顔や全身の浮腫み
- 情緒不安定、うつ病
- 多数の薬剤の服用と薬の副作用で肝機能障害

病理室のFA発生源

固定 手術室より



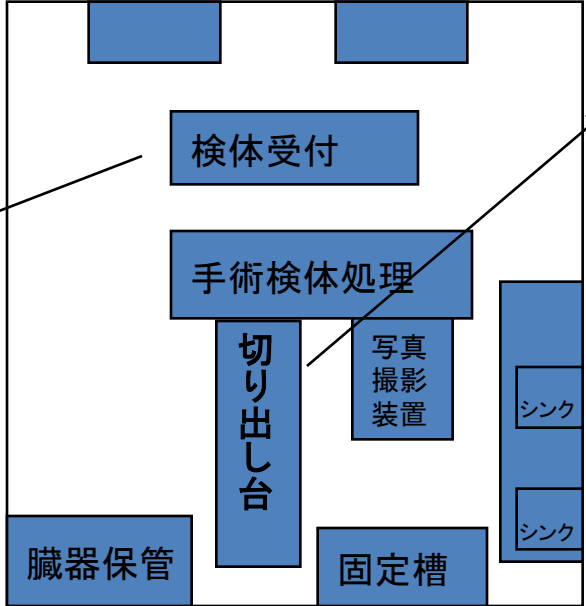
切り出し



固定臓器の水洗



臓器保管



固定



固定

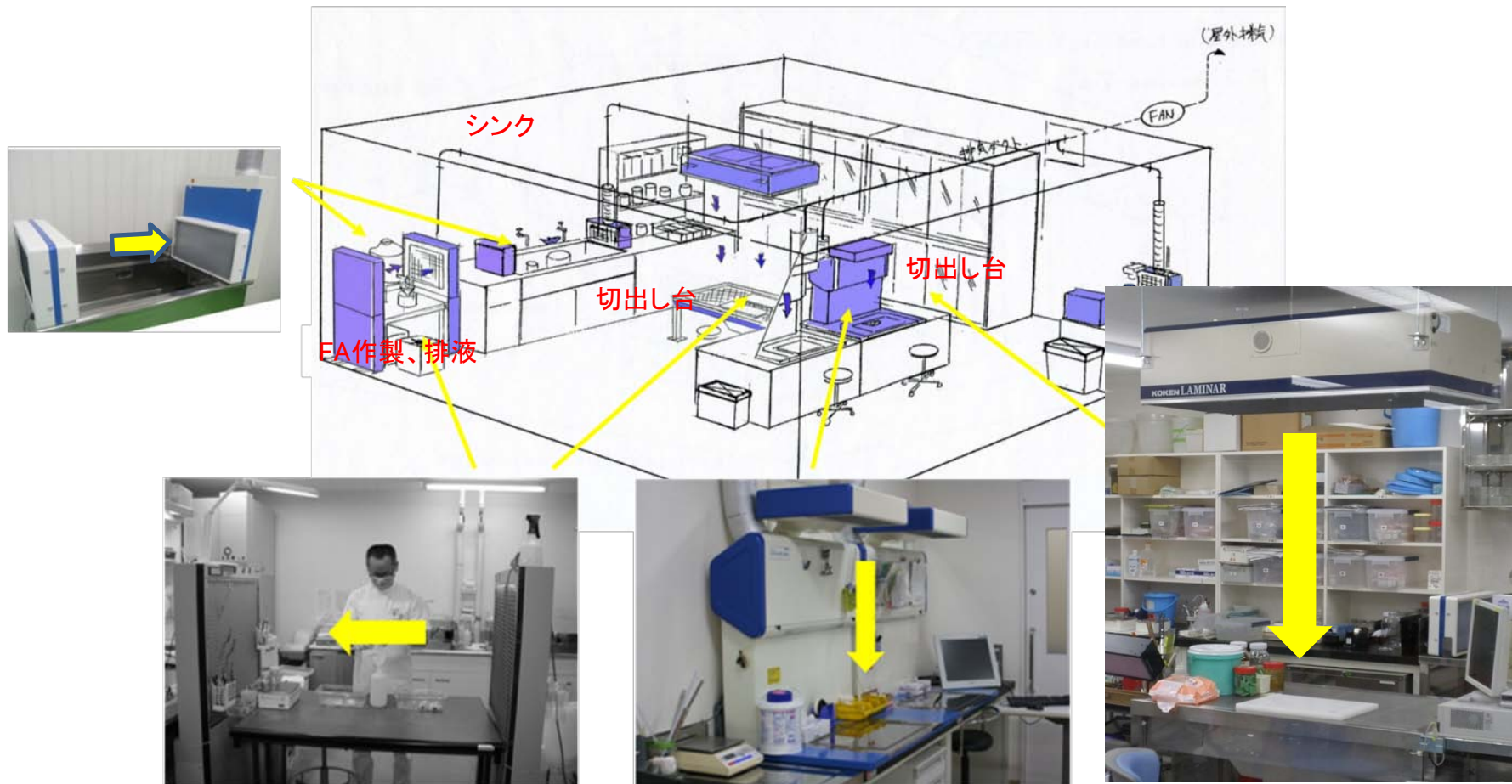


病理学会HP 「ホルムアルデヒドの健康障害防止について」 リスクアセスメント 一部抜粋

作業項目	危険度	FA発生要因物	FA発生要因作業	作業方法による対策例	工学的対策
固定	5(短)	容器/固定液/手袋についたFA/固定容器周辺	FA容器の蓋の開放/固定液への浸漬・注入/固定液の付着した手袋で触れた容器/漏洩	換気良好な場所で作業/開けたらすぐ閉める/液のふき取り	
固定槽から水洗槽まで臓器の移動	5(短)	容器/固定液/固定臓器/手袋についたFA/床・シンクへの飛散	FA容器の蓋の開放常態/固定液の付着した手袋で触れた容器・蛇口・シンク/漏洩	換気良好な場所で作業/開けたらすぐ閉める/液のふき取り中和剤の利用/ふき取り	
水洗	5(短)	固定臓器	固定臓器の移動・水洗開始直後	換気良好な場所で作業/水洗容器の開口面積を狭くする/シンクを覆う	
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	水洗後時間のたった臓器/不完全な水洗固定臓器/臓器水拭後のガーゼの放置/写真撮影用ライトによる温度上昇	臓器をゆすりFAを洗い流す/水洗後すぐに撮影/水洗時間の延長/中和剤の散布・ふき取り/撮影ライトは撮影時のみ点灯	
切出し前	5(短)	水洗後の固定臓器	水洗後固定臓器の放置等	臓器ごと密閉/切出しの順番まで水洗	

危険度:曝露量=濃度×時間

発散抑制装置の設置



作業管理(作業方法による対策)

プッシュ・プル型換気装置内作業の徹底 ①FA容器の開閉等 ②中和剤シートで手を拭く

容器保管の例

作業管理



排気ダクト(弱)

空気清浄機

作業環境管理



+ α
全体換気
室温管理
作業マニュアル

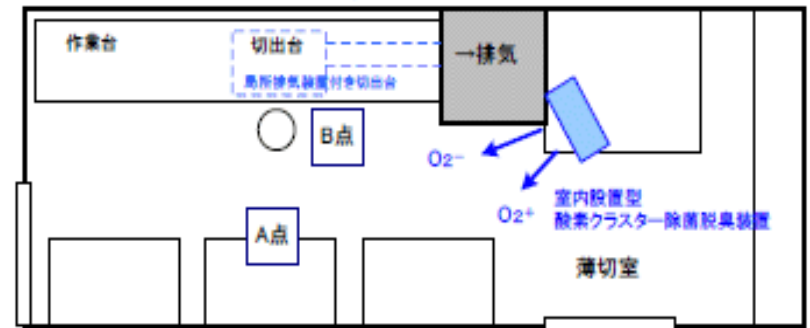
全体換気のコントロール

空気清浄機(光触媒)の応用
全体換気の補助手段



気中イオンによる分解

【局所排気&酸素クラスター除菌脱臭装置設置後(青字部分)】



切出作業中の
ホルムアルデヒド濃度測定



切出台



室内設置型
酸素クラスター除菌脱臭装置

カルモア/共生エアテクノ



全体換気のコントロール

東京通信病院病理科室 クリーンルームを用いた切り出し室



左部屋 切り出し用クリーンルーム

部屋の外側

部屋の内部



クリーンルーム入口



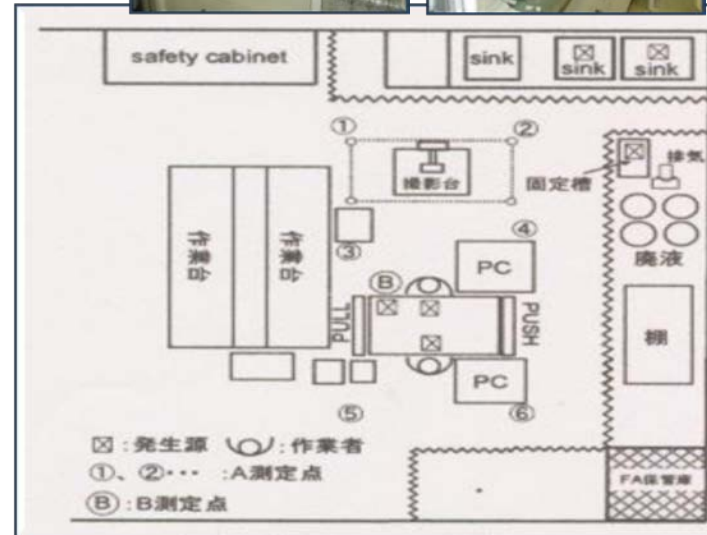
外気取り入れ口



クリーンルーム内排気口

資料3

日本医科大学千葉北総病院病理部



【対策1: 換気装置】

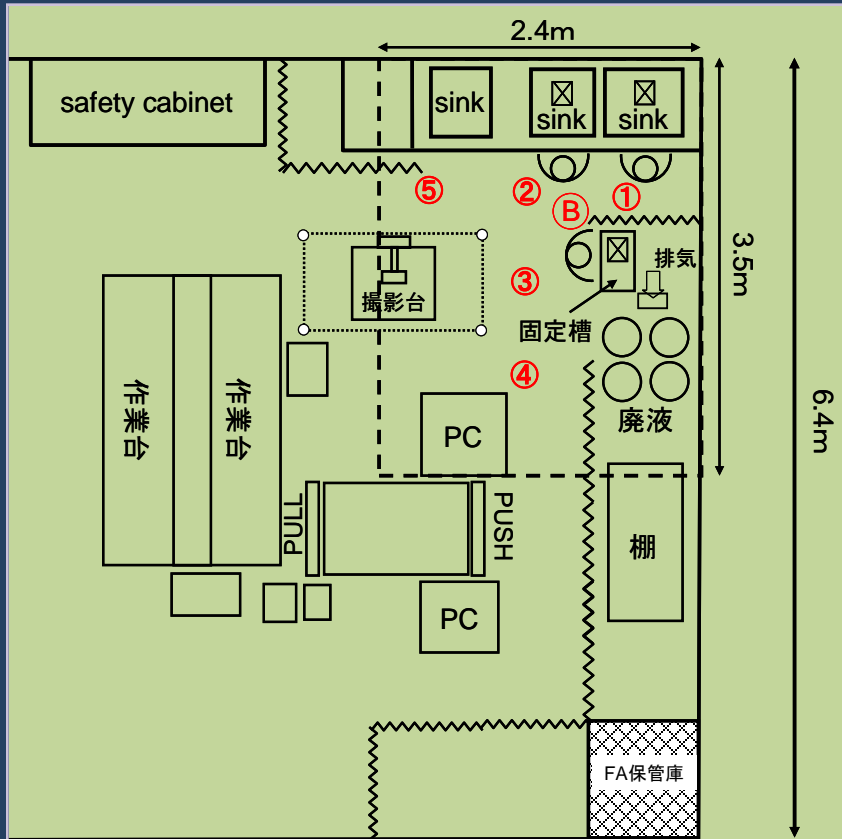
切り出し作業場に興研(株)製
プッシュプル換気装置MS-01

【対策2: 作業管理の徹底】

- 固定容器に蓋をする。
- 液のふき取り。
- カーテンをきちんと閉める。



作業環境測定(測定3)



☒ : 発生源 ○ : 作業者

①、②... : A測定点

ⓑ : B測定点

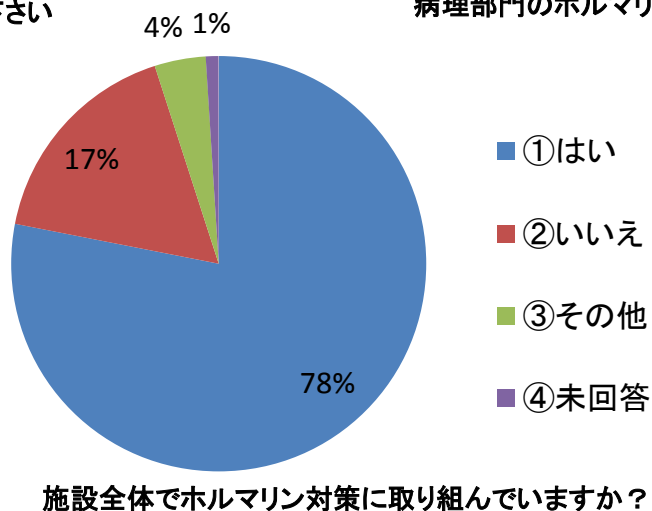
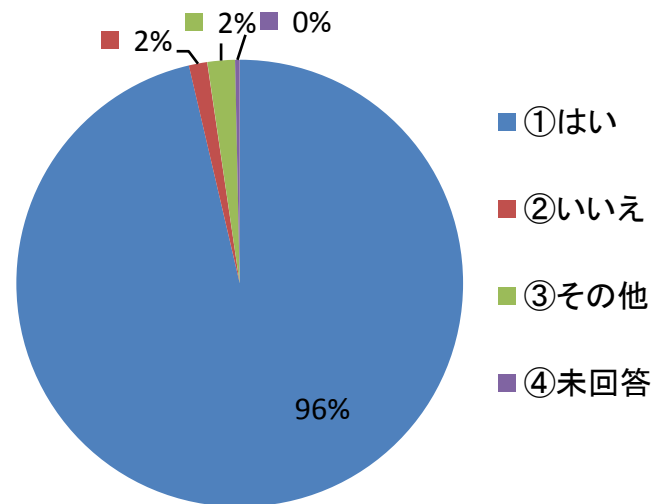
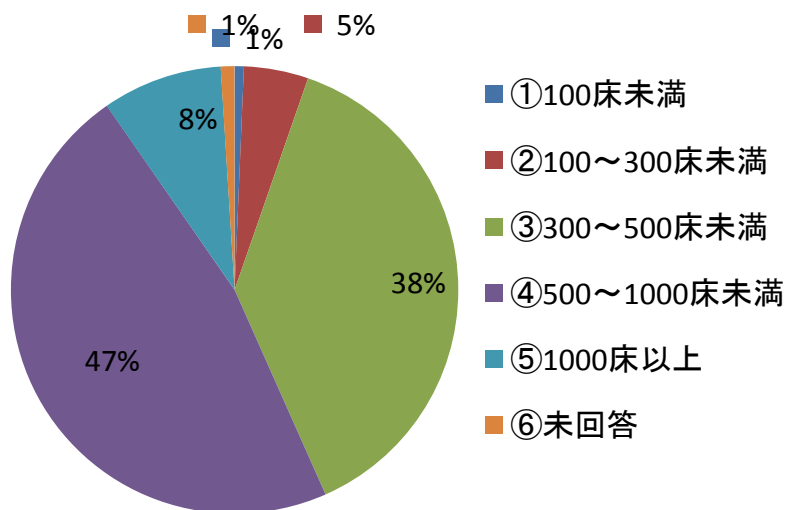


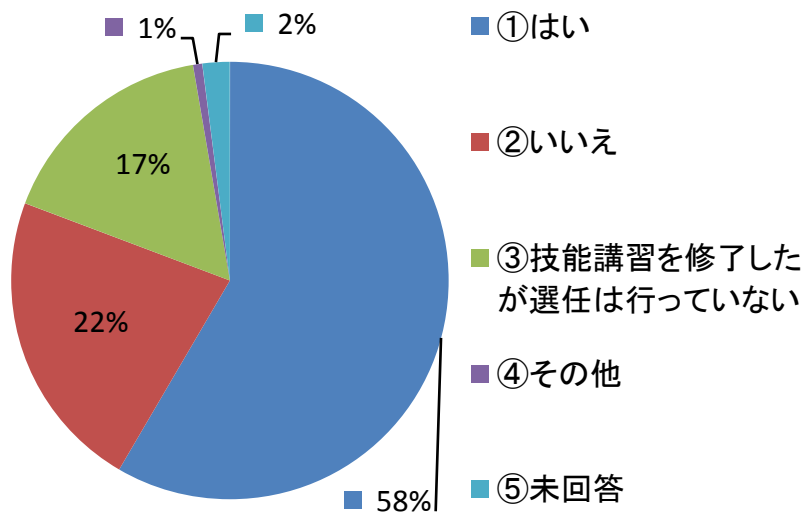
測定3	
作業	固定槽からの取り出し+水洗い
作業時間	約30min
作業者	1名
測定点	A:5点、B:1点
サンプリング時間	A:30min、B:10min
DNPH捕集管	DNPHアクティブガスタンブ(柴田科学製)
定量ポンプ	柴田科学製 MP-Σ100 H
サンプリング流量	1.0 l/min

測定3	ホルムアルデヒド 濃度(ppm)	評価結果	
1	0.539	幾何平均M1	0.143
2	0.166	幾何標準偏差σ1	2.301
3	0.122	第1評価値EA1	0.828
4	0.059	第2評価値EA2	0.253
5	0.093	CB	0.713
		管理濃度	0.1
B	0.713	A測定	EA2>E
		B測定	CB/1.5>E
		管理区分	第3管理区分

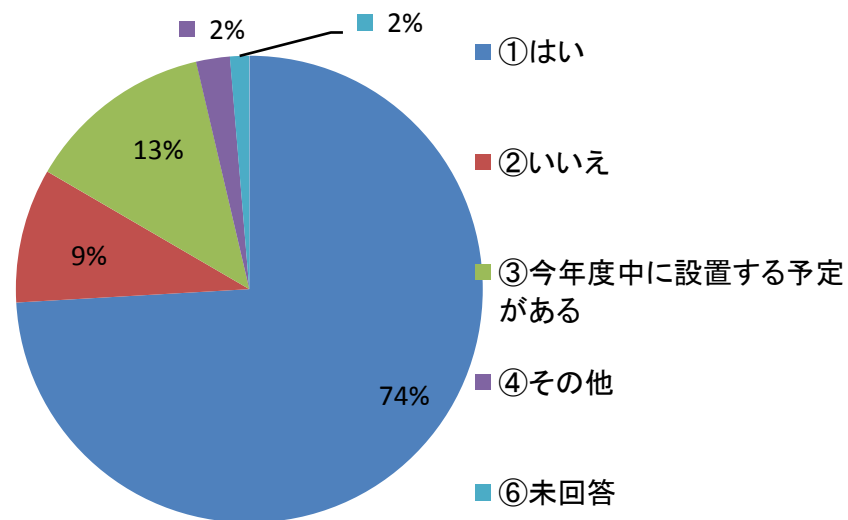
日本病理学会ホルマリン対策進行状況調査(平成21年9月実施)

日本病理学会認定施設486施設中301施設(回収率62%)

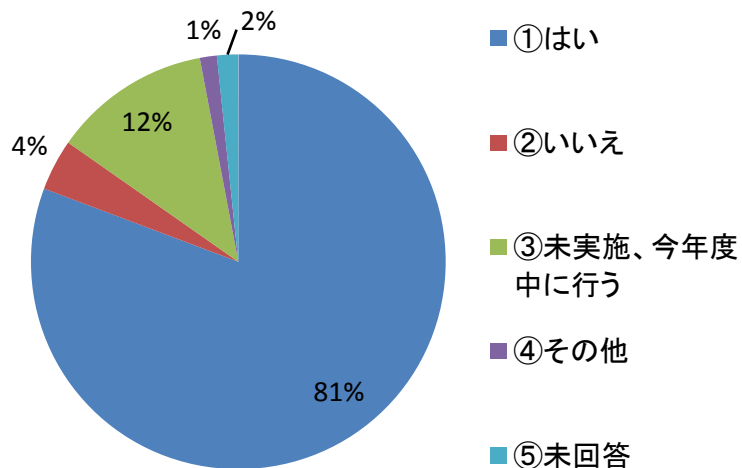




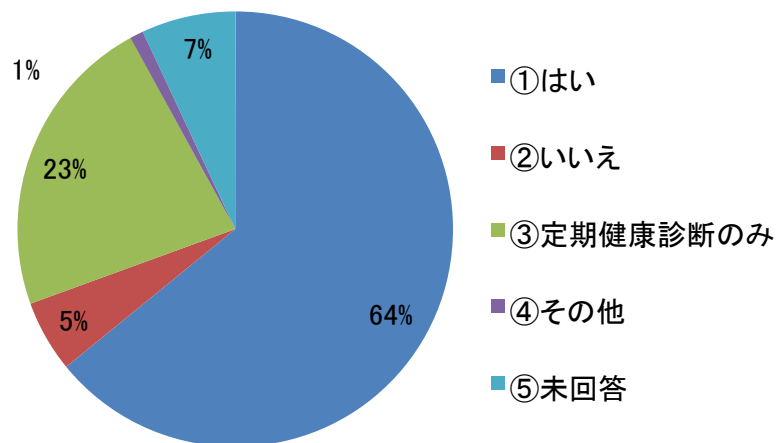
特定化学物質作業主任者の選任を行っていますか？



局所排気装置またはプッシュ・プル型換気装置の設置していますか



病理室の作業環境測定を行っていますか？



特定業務従事者健康診断を6ヶ月以内に1回行っていますか？

医療機関の少量取り扱いにおける法規制

対象 内視鏡室、外来、手術室、開業医

分注・小分け作業の中止



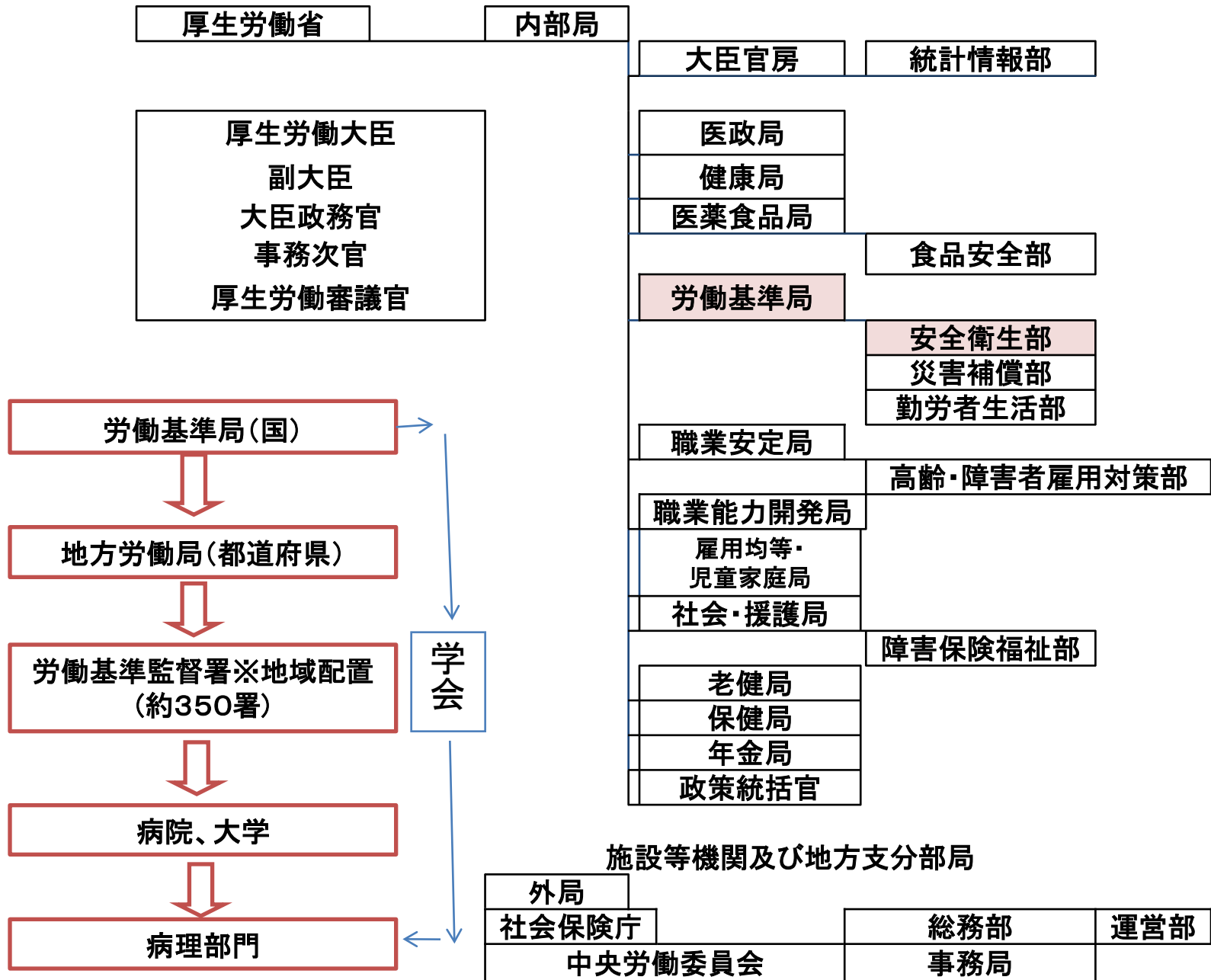
整理

医療機関における労働安全衛生体制
教育および活動
講演Point(作業環境管理・作業管理)
作業環境測定結果からの問題点
アンケートの報告
少量取り扱い

作業環境測定の費用(資料3)
健康診断(資料4)
掲示(資料5)
作業記録(資料6)

まとめ

労働衛生体制



厚生労働省労働基準局安全衛生部
 化学物質対策課化学物質評価室

教育の対象者

(1) 作業者

- [1] 危険有害業務に従事する者
 - イ 就業制限業務に従事する者
 - ロ 特別教育を必要とする危険有害業務に従事する者
 - ハ その他の危険有害業務に従事する者
- [2] [1]以外の業務に従事する者

(2) 管理監督者

- [1] 安全管理者、衛生管理者、安全衛生推進者及び衛生推進者
- [2] 作業主任者、職長及び作業指揮者
- [3] 元方安全衛生管理者
- [4] 救護技術管理者
- [5] 計画参画者

(3) 経営首脳者

- [1] 事業者
- [2] 総括安全衛生管理者
- [3] 統括安全衛生責任者及び安全衛生責任者

(4) 安全衛生専門家

- [1] 産業医
- [2] 労働安全コンサルタント及び労働衛生コンサルタント
- [3] 安全管理士及び衛生管理士
- [4] 作業環境測定士
- [5] 「事業場における労働者の健康保持増進のための指針」(昭和63年健康保持増進のための指針)に定める運動指導担当者、運動実、践担当者、心理相談担当者、産業栄養指導担当者及び産業保健指導担当者

(5) 技術者等

- [1] 特定自主検査に従事する者及び定期自主検査に従事する者等
- [2] 生産・施工部門の管理者及び技術者
- [3] 機械設備及び建設物の設計技術者等

(6) その他

- [1] 季節労働者
- [2] 海外派遣労働者
- [3] 就職予定者
- [4] その他教育を必要とする者

厚生労働省
第2回化学物質による労働者の健康障害防止に関する意見交換会
平成21年12月11日

ホルムアルデヒド規制に対する 病理部門を中心とした医療業界の対応

資 料

日本医科大学千葉北総病院 病理部 係長 清水秀樹

日本病理学会 医療業務委員会 剖検・病理技術委員

日本臨床衛生検査技師会 環境問題対策委員

衛生工学衛生管理者・第一種衛生管理者・有機溶剤業務従事者教育インストラクター

資料1 病理学的検査について

医療機関におけるホルムアルデヒドに関する労働環境を考える上では、かかわる全ての者が「病理学的検査」を理解する必要がある。

1-1 病理学的検査とは

病理学的検査とは、生体から採取・摘出した組織の顕微鏡標本を作製、顕微鏡下で組織・細胞を観察し、病気の診断を行うことである。

近年、「病理学は診断であり、検査ではない」という理由から、顕微鏡標本作製業務と病理診断業務を分けて考える傾向にある。

1-2 内視鏡検査・試験切除

一般に体に腫瘍ができた時(図1-1)、良性か悪性かで治療の方針が異なる。腫瘍の良悪性を明らかにするため臨床医が内視鏡やメスを用いて腫瘍の一部を採取し(図1-2)、病理検査室で臨床検査技師が顕微鏡標本を作成(図1-3)、病理医が顕微鏡を用いて、病理診断(良悪性の決定)を行う(図1-4)。

1-3 内視鏡検査・試験切除

患者

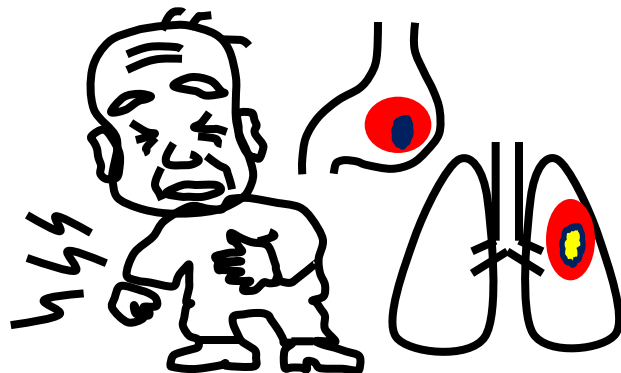


図1-1 痛みや検査で腫瘍が見つかる

臨床医

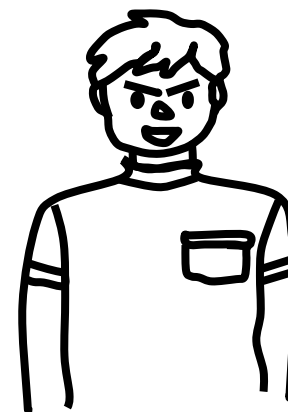


図1-2 組織を採取する

臨床検査技師

顕微鏡標本作製



図1-3 顕微鏡標本

病理医

病理診断



図1-4 顕微鏡

1-4 手術材料

手術で取り出された組織は、病理医が肉眼的観察を行い(図2-1)、病理診断に必要な場所を選ぶ(図2-2)。そして、臨床検査技師が顕微鏡標本を作成し(図2-3)、病理医が顕微鏡で病理診断を行う(図2-4、図2-5)。

手術材料の病理診断は良性、悪性の決定のほか、悪性の場合は患者の予後、治療方針に影響を及ぼす。

例) 腫瘍の組織型により抗がん剤、放射線治療など有効な治療法を推測できる
腫瘍の広がり(深さ、リンパ節転移などの因子)は患者の予後、治療方針に影響を与える

1-5 手術材料

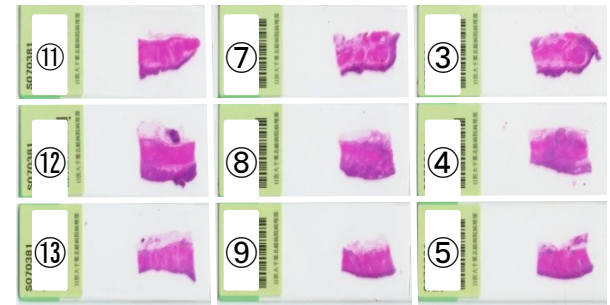
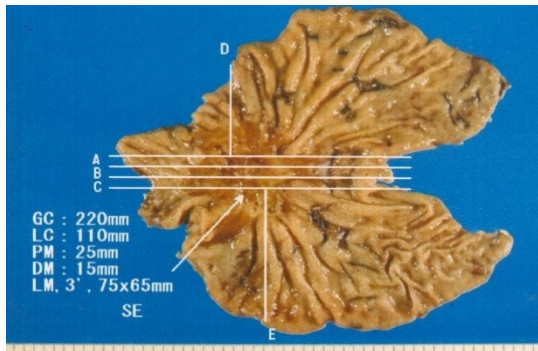


図2-1 胃癌のホルマリン固定材料

図2-2 癌の部分の断面と病変部の選択

図2-3 病変部の顕微鏡標本

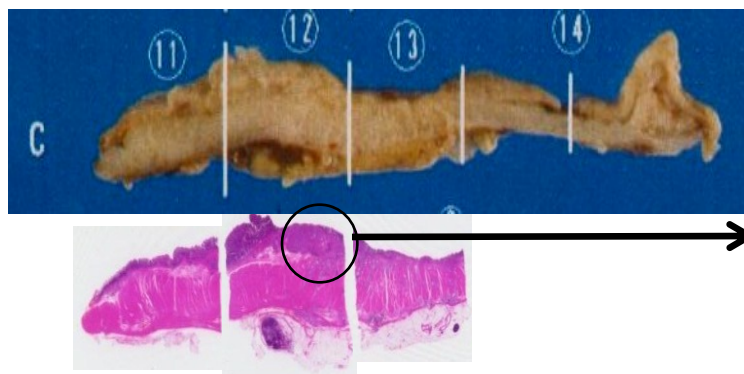


図2-4 断面像と顕微鏡標本の対比

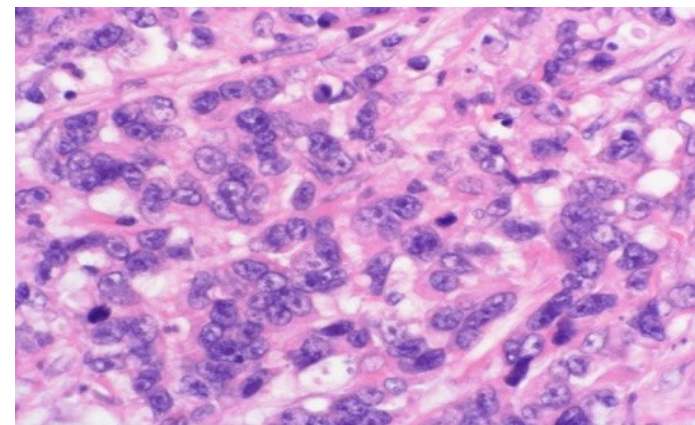


図2-5 400倍で見た胃癌細胞

資料2 顕微鏡標本作製のprocess

～主に臨床検査技師の行う作業～

2-1 検体採取

はじめに

顕微鏡標本を作製するステップを下図に示す。顕微鏡標本は通常 内視鏡検体2日、手術検体3日で作製される。

1. 検体採取
2. 固定
3. 切り出し
4. パラフィン浸透
5. パラフィン包埋
6. 薄切
7. 染色
8. 顕微鏡観察

検体採取は通常、臨床医が行う

- 内視鏡を用いる方法(胃、腸、肺など)(図3-1)
- 試験切除(子宮頸部、皮膚など)(図3-1)
- 手術により取り出された組織・臓器(図3-2)



(図3-1)内視鏡(左)、試験切除(右)された組織と固定瓶。



(図3-2)手術により取り出された乳房

2-2 固定

組織の固定には通常 10%ホルマリンが使用される。

固定の目的

- 組織の腐敗を防ぐ
- 組織に一定の硬さを与え切り出しを容易にする

固定の方法

- 浸漬固定(一般的)
組織の変形防止のため板に張り付ける
- 還流固定(特殊な場合)

使用量

- 組織、臓器の大きさによるが、通常、組織の10~50倍

* 10%ホルマリンはホルムアルデヒド3.7%の水溶液である。



内視鏡(左)試験切除(右)された組織

・小瓶10ml ・中瓶50ml ・大瓶100mlの固定液を使用している



板に張り付けた大腸癌の手術材料を浸漬固定する



板に張り付けた卵巢腫瘍の手術検体を浸漬固定する

2-3 切り出し

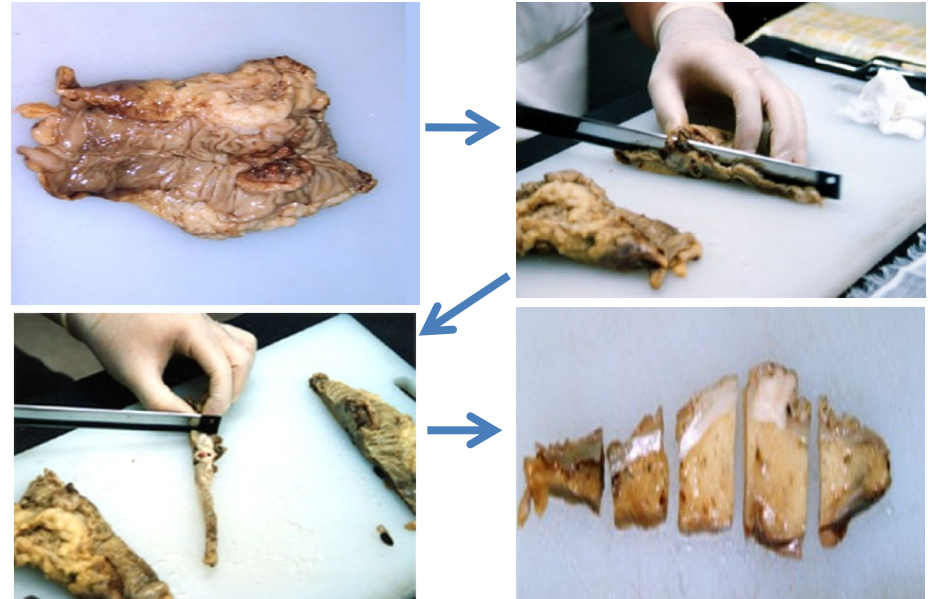
大きな組織(主に手術材料)を病理診断するためには、肉眼的観察が重要である。病理医は顕微鏡による病理診断が的確に行えるよう詳細な肉眼的観察を行い、病変部を選択する。そして、顕微鏡で観察できる大きさに組織をcuttingする(右図)。これら一連の作業を「切り出し」という。

* 各種臓器の癌は、臨床側の学会と病理学会で作製した「癌取り扱い規約」に則り、切り出し、診断がなされる

- 例 胃癌取り扱い規約
- 乳がん取り扱い規約
- 脳腫瘍取り扱い規約



切り出し風景、左 病理医 右 臨床検査技師



2-4 パラフィン浸透・包埋

顕微鏡で組織を観察するためには、光を透過する程 組織の厚さを薄くしなければいけない(約 $3\mu\text{m}$ *)。そのため、パラフィンを用いて組織を処理する。

* $1\mu\text{m}=1\text{mm}$ の1000分の1

パラフィン浸透

アルコール、有機溶剤を用いて組織にパラフィンを浸透させる(図4-1)。

パラフィン包埋

細部までパラフィン浸透させた組織片をパラフィンに固める作業をいう。古典的な方法(図4-2)と包埋装置を用いる方法(図4-3)がある。



図4-1 パラフィン浸透装置(サクラファインテックジャパン)

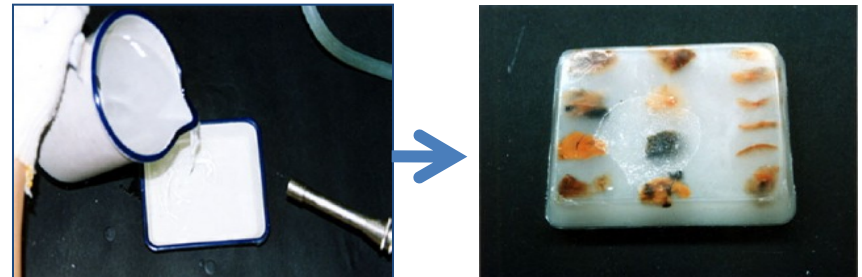


図4-2 パラフィン包埋
古典的な方法(右 パラフィンに固められた組織)

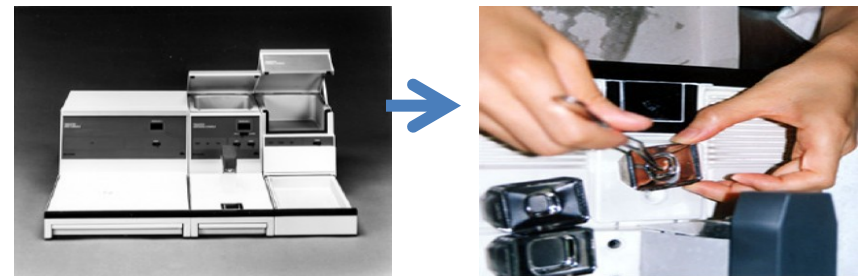


図4-3 パラフィン包埋 包埋装置を用いる方法

2-5 薄切 染色

ミクロトームを使用し(図5-1)、厚さ $3\mu\text{m}$ の切片を作製する。この作業を薄切という(図5-2、図5-3、図5-4)。その後、ヘマトキシリン・エオジン(Hematoxylin & Eosin)染色(図5-5)を行う。HE染色ともいい、細胞の核はヘマトキシリンで紫色、細胞質や結合組織はエオジンで赤桃色に染色される(図5-6)。

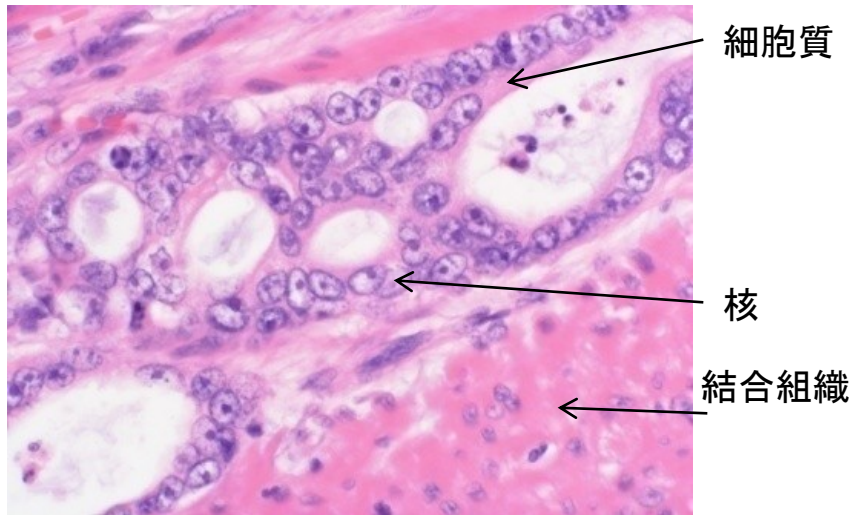


図5-6 400倍で見た胃癌組織



図5-1 ミクロトーム

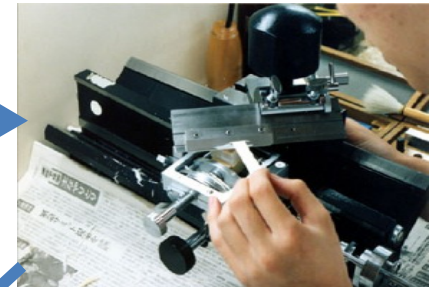


図5-2 薄切



図5-3切片を水に浮かべる



図5-4ガラスに張り付け乾燥



図5-5 HE染色の系列

資料3 作業環境測定

作業環境測定は6ヶ月以内に1度 作業環境測定士(国家資格)による測定を行い、その結果を評価(管理区分に分類)する。

FAの評価基準は管理濃度0.1ppmである。また、記録および評価の記録保管は30年間である。今回、当院の事例研究を紹介し問題点を洗い出す。

3-1 当院の主な対策

【対策1:換気装置】

切り出し作業場に興研(株)製
プッシュプル換気装置MS-01

【対策2:エアコンの設置】

室温は常時 24°C

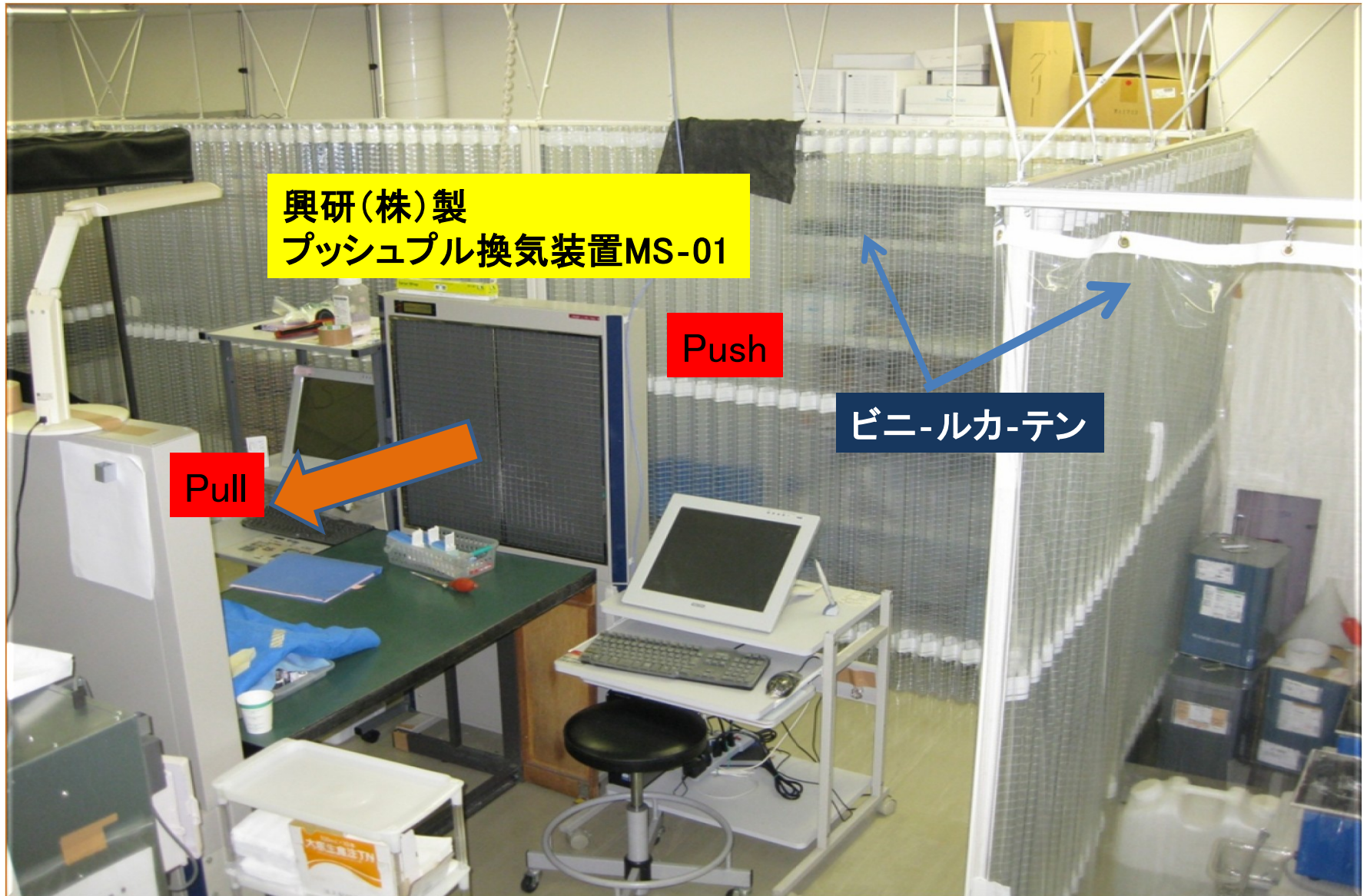
【対策3:ビニールカーテンによる 隔離空間の設置】

固定槽や保管組織対策

【対策4:作業管理の徹底】

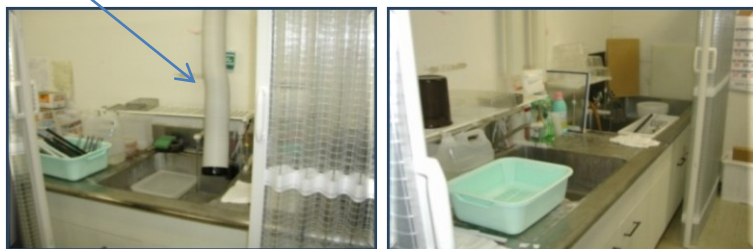
- 固定容器に蓋をする
- 液のふき取り
- カーテンはきちんと閉める
- 手を拭く
- 換気装置内作業の徹底

3-2 日本医科大学千葉北総病院 病理部 切り出し室

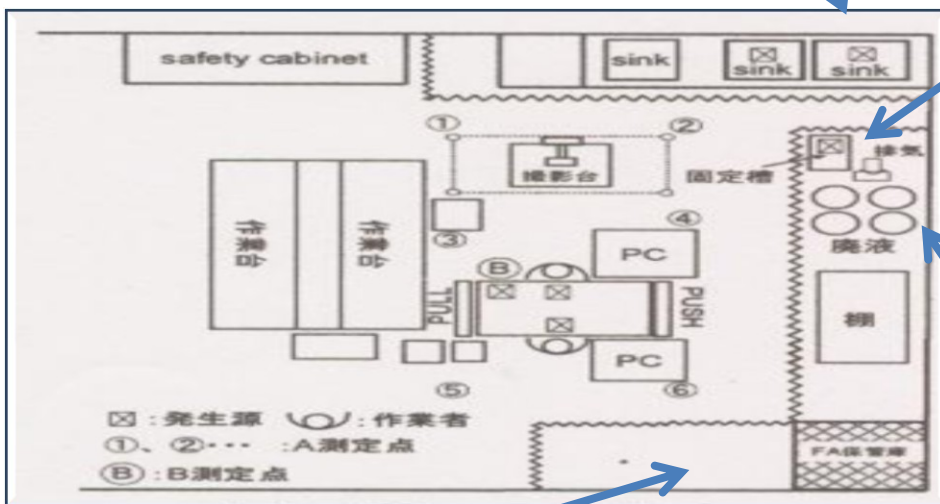


3-3 日本医科大学千葉北総病院 病理部 切り出し室

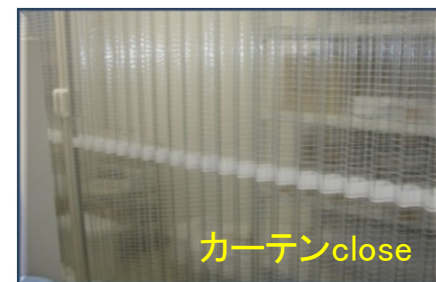
シンク 細いダクトはカーテンを閉めた時中を陰圧にするためである



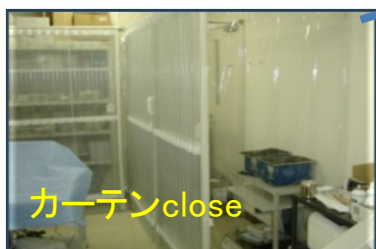
大きな臓器用固定液槽



切り出し済み臓器保管スペース



薬品保管
スペース



3-4 事例研究

資料2-1から2-3で示した当院の作業環境測定事例研究を紹介する。この結果は2008年11月 京都で行われた第48回日本労働衛生工学会に発表した。

Title 病理診断室のホルムアルデヒド曝露防止
対策用換気システムとその効果

○久保田裕仁、上福元清隆、木村一志、岩崎 毅(興研株式会社)
清水秀樹(日本医科大学千葉北総病院)
中野厚夫、加藤聖一(ちば県民保健予防財団)

1. はじめに

病理診断室ではホルマリンで固定処理された検体を用いるので、医療従事者はホルムアルデヒドに曝露する危険性が高いと考えられる。最近、特定化学物質障害予防規則が一部改正され、ホルムアルデヒドが従来の第3類から第2類に変更され、管理濃度も0.1ppmとなった。これにともない事業者は作業環境を第1管理区分に保つために、換気装置を設置するなどの適切な措置を講ずる必要がある。さらに実際の作業においてはホルムアルデヒド濃度が高くないように、溶液が入っている容器やゴミ箱の蓋をきちんと閉めるなどの作業管理も重要になる。そこで我々は、現状を探るため、病理診断室のホルムアルデヒド濃度がどの程度なのか数箇所の病院を調査した。また、興研株式会社製プッシュプル換気装置を設置した現場においても測定を実施しその効果を確認した。

2. 病理診断室での作業

病理診断室では、生体から採取・摘出された組織の顕微鏡標本を作製し、顕微鏡下で組織・細胞を観察することにより、病気の診断を行う。その際に組織の固定が必要であり、通常固定液として10～20%ホルマリンが使用される。特にホルムアルデヒドが発散しやすい作業として、固定液への臓器の浸漬・注入、固定臓器の水洗い、臓器の切り出し、臓器の撮影、ホルマリンの小分け・分注などがある。

3. 病理診断室の現状調査

東京都内にあるA病院(病床数700以上)とB病院(病床数1,000以上)において、いずれも病理診断室のホルムアルデヒド濃度をDNPH-HPLC法で測定した。測定時の作業は通常通りの切り出し、水洗い、写真撮影などが行われていた。

表1に示したように、ホルムアルデヒドの平均濃度がそれぞれ0.23ppm、0.22ppmと管理濃度の0.1ppmを超えていることが分かった。

表1:病理診断室のホルムアルデヒド濃度(ppm)

	1	2	3	4	5	6	平均
A病院	0.33	0.21	0.19	0.20	0.18	0.20	0.22
B病院	0.21	0.17	0.17	0.18	0.40	-	0.23

4. 換気装置

上述した通り、ホルムアルデヒドが発散する作業として、固定液への臓器の浸漬・注入、固定臓器の水洗い、臓器の切り出し、臓器の撮影、ホルマリンの小分け・分注などがある。固定液への臓器の浸漬・注入は容器に蓋をする、カーテンを設けるなどの拡散防止対策を講ずることができる。また、臓器の水洗い作業も、シンクに蓋をしたりカーテンを設けることでホルムアルデヒドの拡散を防げる。さらに両作業において、作業者は、その場所に常時いることが少なかったため、曝露時間は比較的短いと考えられる。

一方、切り出し作業は時間的に長く、臓器によってはホルマリンを大量に含んでいるので切り出し時に高濃度のホルムアルデヒドが発散する場合がある。したがって固定液への臓器の浸漬・注入、固定臓器の水洗い時にホルムアルデヒドが発散しないような作業管理をしたうえで、切り出し作業時に発散するホルムアルデヒド対策として換気装置を設置すれば効果は高いと考えられる。スペース的に余裕がある場合や、切り出し作業を二人で対面で行ったりする場合などは、興研株式会社製プッシュプル換気装置MS-01が有効であると思われる。このMS-01はプッシュフード、プルフードとも開口面サイズが700mm×700mmであり、プッシュ吹出し風速は0.4～0.8(m/s)の範囲に調節可能である。一方、設置スペースに制約があったり、対面作業がない場合は卓上型の換気システムが有効である。従来のようなドラフトチャンバーだと作業性が損なわれるので、オープンタイプ卓上型プッシュプル換気装置が開発された。装置の概観を図1に示した。風速0.4(m/s)の一樣流が発生するプッシュフードが上方に設置されており、ワークテーブルと一体になった薄型のプルフードが下方にある。必要排気風量は6.3(m³/min)以上と比較的少ないのが特徴である。

5. 換気装置導入後の作業環境測定

C 病院(病床数600)の病理診断室は切り出し作業が対面で行われ作業スペースも広い。また、換気装置を設置するためのスペースも十分にあることから、ホルムアルデヒドの曝露防止対策として、興研株式会社製プッシュプル換気装置MS-01を導入した。固定液への臓器の浸漬・注入、固定臓器の水洗い作業時は蓋やカーテンを設けてホルムアルデヒドが拡散しないよう「開けたら閉める」を徹底するなどの作業管理が行われていた。今回はプッシュプル換気装置が稼働している状態で作業環境測定を実施

した。測定は3つの単位作業場所で行った。表2に測定条件、図2～4に測定点を示した。切り出し作業と撮影は一連の作業とみなし測定した。このときの撮影は時間にして約1分以内であった。

環境濃度測定結果を表3に示した。測定1は第1管理区分となりプッシュプル型換気装置の効果が十分出ている。測定2は第2管理区分であった。これは先に述べた高濃度のホルムアルデヒドが拡散する臓器である肺を扱っていて、かつ、撮影がプッシュプル換気流の外で行われていたからと考えられる。実際、撮影台付近の濃度(測定点①～④)が高くなっていた。

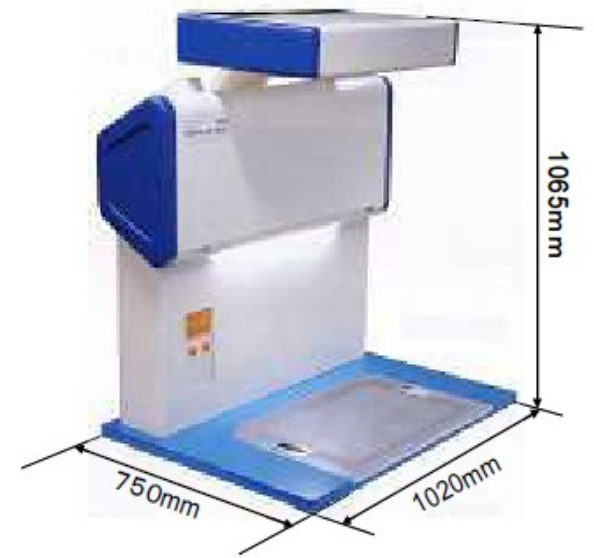


図1:オープンタイプ卓上型プッシュプル換気装置

表 2:測定条件

	測定1	測定2	測定3
作業	臓器の切り出し+撮影	大きい臓器(肺)の切り出し+撮影	固定槽からの取り出し+水洗い
作業時間	約60min	約30min	約30min
作業者	2名	1名	1名
測定点	A:6点、B:1点	A:6点、B:1点	A:5点、B:1点
サンプリング時間	A:60min、B:10min	A:30min、B:10min	A:30min、B:10min
DNPH捕集管	DNPHアクティブガスチューブ(柴田科学製)		
定量ポンプ	柴田科学製 MP-Σ100 H		
サンプリング流量	1.0 l/min		

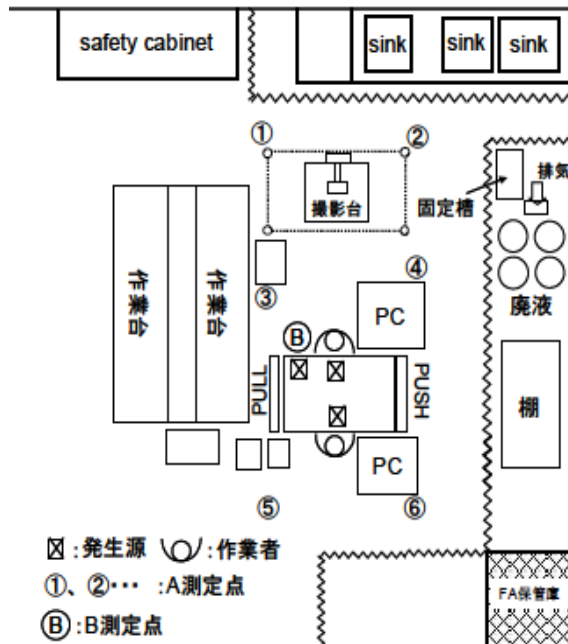


図 2:測定 1 の測定点

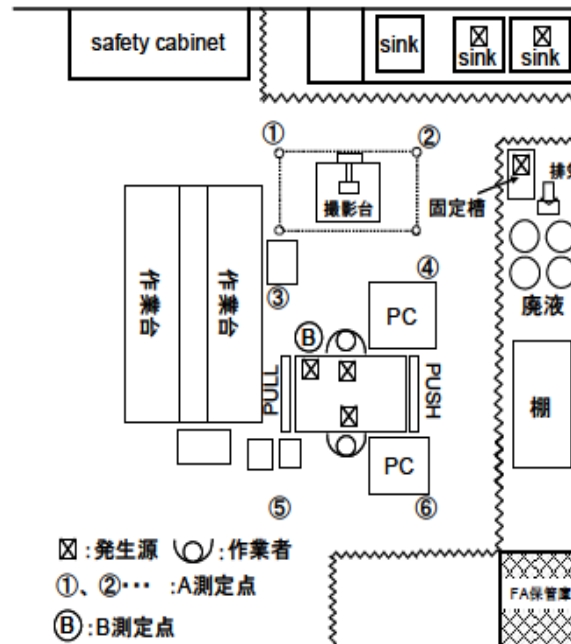


図 3:測定 2 の測定点

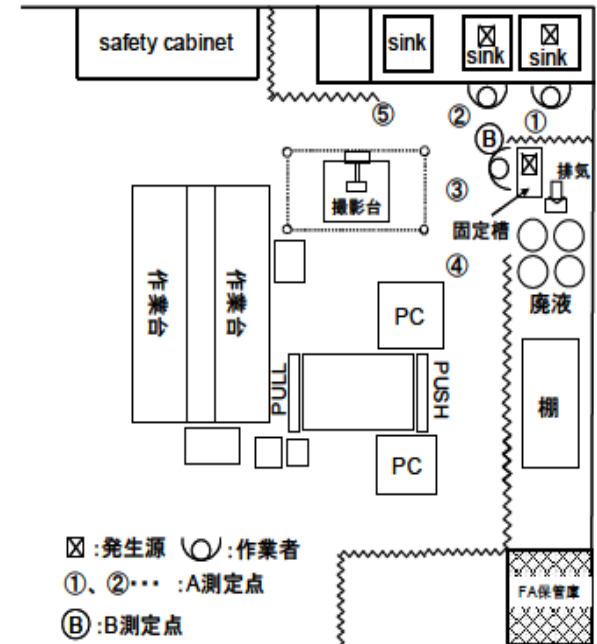


図 4:測定 3 の測定点

表 3: 測定、評価結果

測定1	ホルムアルデヒド 濃度(ppm)	測定2	ホルムアルデヒド 濃度(ppm)	測定3	ホルムアルデヒド 濃度(ppm)
1	0.019	1	0.044	1	0.539
2	0.023	2	0.061	2	0.166
3	0.018	3	0.043	3	0.122
4	0.020	4	0.046	4	0.059
5	0.013	5	0.019	5	0.093
6	0.021	6	0.029		
B	0.020	B	0.047	B	0.713
評価結果		評価結果		評価結果	
幾何平均M1	0.019	幾何平均M1	0.038	幾何平均M1	0.143
幾何標準偏差 σ_1	1.218	幾何標準偏差 σ_1	1.511	幾何標準偏差 σ_1	2.301
第1評価値EA1	0.059	第1評価値EA1	0.137	第1評価値EA1	0.828
第2評価値EA2	0.024	第2評価値EA2	0.051	第2評価値EA2	0.253
CB	0.020	CB	0.047	CB	0.713
管理濃度	0.1	管理濃度	0.1	管理濃度	0.1
A測定	EA1<E	A測定	EA1>E>EA2	A測定	EA2>E
B測定	CB<E	B測定	CB<E	B測定	CB/1.5>E
管理区分	第1管理区分	管理区分	第2管理区分	管理区分	第3管理区分

測定3は第3管理区分であった。固定液から臓器を取り出し、水洗いをする作業であり、ときに高濃度のホルムアルデヒドが発散することが確認できた。したがって固定液からの取り出し、水洗い作業などでは、換気装置による曝露防止対策が必要であることが分かった。D病院(病床数241)には図1に示した興研株式会社製卓上型プッシュプル換気装置を設置した。作業は切り出しおよびカセット詰めで作業時間は30分間であった。このときの換気装置近傍の4点のホルムアルデヒド濃度をNPH-HPLC法で測定した。測定の結果、4点の平均で0.026ppmとなり、管理濃度を十分下回っており、換気装置が有効に機能していることが確認できた。

6. まとめと今後の課題

今回の調査で、病理診断室では高濃度のホルムアルデヒドが発散していることが確認された。特に作業者が高濃度に曝露する危険性のある作業として固定液への臓器の浸漬・注入、固定臓器の水洗い、臓器の切り出し、臓器の撮影、ホルマリンの小分け・分注などであることが分かった。換気装置など適切な対策を講じていない場所ではホルムアルデヒドの平均濃度は0.2ppmを超えていた。ホルムアルデヒドの発散、曝露防止対策として、すでに興研株式会社製プッシュプル換気装置MS-01、および卓上型プッシュプル換気装置を設置した。場所では、同時に十分な作業管理を行ったときのホルムアルデヒドの濃度を測定した結果、管理濃度を十分下回っている。ことが確認された。しかしながら固定槽、水洗いでの濃度は高く、今後、換気装置などの何らかの対策が必要であることがわかった。

3-5 作業環境測定 費用の問題

作業環境測定のコ用を低減するために以下の方法が考えられます。

- ①施設内(事務等)の作業環境測定士が測定を行う。(作業環境測定法第3条 事業所内の作業環境測定士が行うこと。行うことができないときは外部作業測定機関に委託すること)
- ②事業主はホルマリンの作製、分注、臓器・組織の固定を設備と人員の整った病理部門に集約させることにより、内視鏡室、手術室の作業環境測定を省くことができる(通達 基安発第1119001号)。
- ③医療機関では、EOガスの作業環境測定が6カ月以内に一度行っている。FAの測定も同時期に行うと外部委託機関の出張料が安価となる。
- ④第2種作業環境測定士は医師、薬剤師、臨床検査技師は試験科目の免除があります。ホルムアルデヒドは第2種作業環境測定士が測定を行うことが可能です。病理部内で有資格者を配置し測定する。

資料4 健康管理

- 特定業務従事者健康診断により6ヶ月以内に1度、定期的に一般健康診断を行わなくてはならない（安衛則45条、51条、51条の4、52条）。
- 健康診断の評価、記録の保管義務は5年である。

4-1 特定業務従事者健康診断

- ①健診の内容は1年に1回行う定期の健康診断と同じである。
- ②ただし「自覚症状及び他覚症状」の項目や診察においては鼻咽頭がんに関する症状に留意する必要があること。また、低濃度長期曝露による健康障害は自覚症状、他覚症状から始まる事こともあり、シックハウス症候群症状も留意し、過去のデータと照らし合わせ健康管理を行うことが望まれる。
通達「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令及び特定化学物質障害予防規則等の一部を改正する省令等の施行等について」(平成20年2月29日基発第0229001号)
- ③医療機関では(安全衛生規則第13条第1項第2号に該当する看護師、放射線に係る人、EOガスを扱う人が対象となる。

4-2 安全衛生規則第13条第1項第2号

図 必要な能力を有すると認められる者 昭三労働大臣が定める者 昭三労働大臣が定める者 昭三労働大臣が定める者

(安全衛生推進者等の氏名の周知)

第十二条の四 事業者は、安全衛生推進者等を任したときは、当該安全衛生推進者等の氏名、作業場の見やすい箇所に掲示する等により関係労働者に周知させなければならない。

第四節 産業医等

(産業医の選任)

第十三条 法第十三条第一項の規定による産業医の選任は、次に定めるところにより行なわなければならない。

一 産業医を選任すべき事由が発生した日から十四日以内に選任すること。

二 常時千人以上の労働者を使用する事業場又は次に掲げる業務に常時五百人以上の労働者を従事させる事業場にあつては、その事業場に専属の者を選任すること。

イ 多量の高熱物体を取り扱う業務及び著しく暑熱な場所における業務

ロ 多量の低温物体を取り扱う業務及び著しく寒冷な場所における業務

ハ ラジウム放射線、エックス線その他の有害放射線にさらされる業務

ニ 土石、獣毛等のじんあい又は粉末を著しく飛散する場所における業務

ホ 異常気圧下における業務

ヘ さく岩機、鋳打機等の使用によつて、身体に著しい振動を与える業務

ト 重量物の取扱い等重激な業務

看護師

チ ボイラー製造等強烈な騒音を発する場所における業務

リ 坑内における業務

ヌ 深夜業を含む業務

ル 水銀、砒素、黄りん、弗化水素酸、塩酸、硝酸、硫酸、青酸、か性アルカリ、石炭酸その他これらに準ずる有害物を取り扱う業務

ロ 鉛、水銀、クロム、砒素、黄りん、弗化水素、塩素、塩酸、硝酸、亜硫酸、硫酸、一酸化炭素、二硫化炭素、青酸、ベンゼン、アニリンその他これらに準ずる有害物のガス、蒸気又は粉じんを飛散する場所における業務

ワ 病原体によつて汚染のおそれがある業務

カ その他厚生労働大臣が定める業務
三 常時三千人をこえる労働者を使用する事業場にあつては、二人以上の産業医を選任すること。

2 第二条第二項の規定は、産業医に準ずる。ただし、学校保健法(昭和三十一年法律第五十六号)第十六条の規定により任ずる学校医で、当該学校に専任して産業医の職務を行うこととされたものについては、この限りでない。

3 第八条の規定は、産業医について準用する。この場合において、同条中「前条第一項」とあるのは、「第十三条第一項」と読み替えるものとする。

ホルムアルデヒド、EOガス

放射線

4-3 定期健康診断結果報告書 ㊦

特定業務従事者健康診断を行った後は、所轄労働基準監督署に「定期健康診断結果報告書」(右図)を提出する。

事後措置

有所見者がいた場合、その作業所はFAの取り扱いには不適切である。早急に改善しなければいけない。

様式第 6 号(第 52 条関係)(表面)

定期健康診断結果報告書

80311	労働保険番号	<input type="text"/>																			
対象年	7:平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 (月～月分) (報告 回数)	健康年月日	7:平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日																		
事業の種類											事業場の名称										
事業場の所在地	郵便番号 ()										電話 ()										
健康診断実施機関の名称											在籍労働者数	<input type="text"/>									
健康診断実施機関の所在地											受診労働者数	<input type="text"/>									
(※労働安全衛生規則第13条第1項第2号に掲げる業務に従事する労働者数(右に結めて記入する))																					
計 <input type="text"/>																					
健康診断項目	聴力検査(オーージオメーターによる検査)(1000Hz)	実施者数	有所見者数	肝機能検査	実施者数	有所見者数															
	聴力検査(オーージオメーターによる検査)(4000Hz)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	血中脂質検査	<input type="text"/>	<input type="text"/>															
	聴力検査(その他の方法による検査)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	血糖検査	<input type="text"/>	<input type="text"/>															
	胸部エックス線検査	<input type="text"/>	<input type="text"/>	尿検査(糖)	<input type="text"/>	<input type="text"/>															
	咳痰検査	<input type="text"/>	<input type="text"/>	尿検査(蛋白)	<input type="text"/>	<input type="text"/>															
	血圧	<input type="text"/>	<input type="text"/>	心電図検査	<input type="text"/>	<input type="text"/>															
	貧血検査	<input type="text"/>	<input type="text"/>																		
	所見のあつた者の人数	<input type="text"/>	医師の指示人数	<input type="text"/>	歯科健診	実施者数	有所見者数														
		<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>														
産業医	氏名 <input type="text"/>										所属医療機関の名称及び所在地 <input type="text"/>										
年 月 日 事業者職氏名 <input type="text"/>																					
労働基準監督署長殿 <input type="text"/>																					
受付印 <input type="text"/>																					

物品番号(647005) 13.10

資料5 掲 示

- 特化則 38条の3 掲 示
- 病理部門用に作製

名称 ホルムアルデヒド

人体に及ぼす影響

目に対して

目、鼻に刺激を感じる。濃度が高くなるにつれ目を刺激し、涙が出る。濃い液が入ると失明のおそれがある。

吸引した場合

くしゃみ、咳が出る。鼻腔、のど、気管支粘膜を刺激し、炎症を起こす。高濃度では呼吸困難に陥る。長期曝露により鼻咽頭がんの発生のリスクが高くなる。

皮膚に付着した場合

皮膚炎を起こす。度々、接触するとアレルギー性皮膚炎、接触性皮膚炎などを引き起こす。

その他

アレルギーの発症、アレルギー症状の悪化、シックハウス症候群、化学物質過敏症を引き起こすことがある。

取り扱い上の注意

ホルマリン容器・固定臓器の容器は蓋をし二重密閉する。

蓋の開閉は短時間で済ませ、蒸気の拡散を可能な限り防ぐ。

排気装置内作業を徹底する。

ホルマリンのしみ込んだガーゼなどはビニール袋に入れ密栓し、蓋付きゴミ箱に捨てる。

肌の露出を避け、個人用保護具を着用する。

応急処置

目に入った場合

直ちに多量の水で十五分以上洗眼し、速やかに医師の手当てを受ける。

吸引した場合

直ちに新鮮な空気の場所に移動し、速やかに手当てを受ける。

皮膚に触れた場合

水で洗い流す。多量の場合 速やかに多量の水で洗い流す。汚染された衣服や靴は速やかに脱がせ、医師の手当てを受ける。

漏洩時の措置

少量の場合

水で洗い流すか、ホルムアルデヒド中和剤及び中和シートを有効に使用する。

大量の場合

関係者以外退避させる。水でぬらした手ぬぐい等で口、鼻を覆う。その後、必ず保護具を着用し、多量の水で洗い流すか、中和剤または中和シートを有効に使用し、拭き取りを行なう。

その他

溶液が高温に熱せられると含有メタノールに着火して燃焼する場合があります。

揭示義務（特定化学物質障害予防規則 第38条の3による）

資料6 作業記録

- 特化則第38条の4に基づく作業の記録
- 30年間の保管

6-1 作業記録

- ① 労働者の氏名、従事した作業の概要及び当該作業に従事した期間 特別管理物質により著しく汚染される事態が生じたときは、その概要及び事業者が講じた応急の措置の概要（特化則第38条の4）。
- ② FA総曝露量がわかる作業記録を提案する。最も気中FA濃度を悪化させる切り出し作業につき次の3つを準備する。
 - ・作業の概要→標準作業工程の作製（表1）
 - ・作業に従事した時間、期間→月ごとのカレンダーを作製
 - ・どのような環境→作業環境測定
- ③従事した作業工程のいずれかを月間予定表に記入する（表2）

6-2 作業記録

表1 切り出し標準作業工程表

	A工程	B工程	C工程	D工程
作業内容	全般	手術材料	生検材料	固定液作製
所要時間	4時間	1時間	1時間	0.5時間
内容	カセット水洗	カセット水洗		希釈
	臓器水洗	臓器水洗		分注
	写真撮影	写真撮影		
	切り出し	切り出し	切り出し	
	籠詰め	籠詰め	籠詰め	
	器具洗浄	器具洗浄	器具洗浄	
	検体受付	検体受付	検体受付	
	臓器固定	臓器固定		

主な工程を作業環境測定と連動させる
または定期的に測定を行う

表2 月業務表

		○子さん	×男君	□さん	△君
1	月		B	C	D
2	火		B	C	
3	水	A			
4	木	A			
5	金	A			
6	土	A			
7	日				
8	月	D		B	C
9	火			B	C
10	水		A		
11	木		A		
12	金		A		
13	土		A		
14	日				
15	月	C	D		B
16	火	C			B
17	水			A	
18	木			A	
19	金			A	
20	土			A	
21	日				

備考(作業環境測定結果)

資料7 病理部門以外の対応

通達 基安発第1119001号 の解釈

7-1 病理部門以外の法規制

- ①厚生労働省が「平成20年度化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会報告書(医療現場におけるホルムアルデヒドについて)」を公表 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/s1027-15.html>

- ②「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令及び特定化学物質障害予防規則等の一部を改正する省令の施行に係る留意点について」基安発第1119001号 で別添団体の長、基安発第1119002号で都道府県労働局労働局長に通達が出された(平成20年11月19日)

7-2 発散抑制措置について

本文 病理学的検査においては、作業を人員及び設備の整っている病理検査室、衛生検査所等に可能な限り集中化することがホルムアルデヒドにばく露するリスクの低減化には重要であること。作業を集中化した病理検査室、衛生検査所等は、局所排気装置等を設置し、労働者のばく露防止対策を行うことが必要であること。一方、病理検査室、衛生検査所等以外においては、手術室では患者の感染防止のため室内を陽圧に保つ必要があること、その設置が医療行為を妨げること等から、局所排気装置等の設置が著しく困難な場合がある。その場合は、特化則第5条第2項に基づき、全体換気装置の設置その他の労働者の健康障害を防止するための必要な措置を講じなければならないこと。

解説 事業所としてホルムアルデヒドの一極集中化を目的としている。病理検査室が管理濃度0.1ppm以下をクリアし、第1管理区分を維持できる設備と人員を整備すること。そして、病院内の少量取扱い以外の作業を病理室に集中することにより、事業所として労働衛生管理、曝露防止、金銭面の問題の両方の対策が行える。少量扱う場合においても全体換気等に気を配る必要はある。

7-3 作業環境測定、健康診断について

本文 医療機関の病理検査室、衛生検査所等において行われている病理学的検査においては、通常常態としてホルムアルデヒドが使用されており、法令に基づき定期的に作業環境測定を行い、その結果に基づき作業環境改善を進めることが必要であること。一方、医療機関においては、病理検査室、衛生検査所等以外の場所で行われる内視鏡検体等の浸漬のため、ホルムアルデヒドの溶液の小瓶を開閉する作業を行う場合があるが、当該作業が1回5秒程度で、1日当たりの取扱い頻度が10回程度である等ホルムアルデヒドの取扱いが短時間、低頻度であり、**気中濃度が著しく低い場合には、作業環境測定の対象とはならないこと。また、その場合には、当該取扱いに係る労働者は安衛則第45条第1項の特定業務従事者の健康診断の対象とはならないこと。**

7-4 作業環境測定、健康診断について

解説

作業環境測定、健康診断の対象とならない方法である(表1)。

- ①少量・臨時取り扱いまたは事業所として管理されている(写真1)
- ②衛生教育の実施
- ③「開けたらすぐ閉める」の作業方法の統一
- ④最低量の保管(写真2)
- ⑤希釈・分注作業 行わない(写真3)
- ⑥漏えい防止措置
- ⑦保護具や全体換気



写真1 作業台には小瓶数本



写真2 臨時保管分はFA処理剤等で処分できる量



写真3 分注作業の様子

7-5 医療機関の少量取り扱いにおける法規制の範囲

表1 対象 内視鏡室・外来・手術室・開業医

	告示・指針・通達適用		GRAY ZOOM	法律適用	
	少量・臨時取り扱いが事業所として管理されている				多量取り扱いが事業所として管理されていない
衛生教育及び作業方法の統一	実施	実施	GRAY ZOOM	未実施	
分注作業	行わない 代替ホルマリン	必要最低限量・頻度・ 保護具		毎日 多量(数十本)	
保管	置かない	1日で使い切る分+α 密閉・漏洩防止を実行		多量 密閉・漏洩防止 を実行	
必要な措置	保護具全体換気			局所排気装置 作業主任者 健康診断 作業環境測定 作業記録	



会員の方へ

- 学会からの公示と募集
- 事務局からの連絡
- 委員会報告
- 会報
- 会務報告
- 専門医部会会報
- 剖検輯報入力システム
- コンサルガイドライン
- ホルムアルデヒドについて
- 求人情報
- 日本病理学会規定
- 会員専用
- 追悼文

検索

 WWW このサイトを検索

社団法人 日本病理学会

〒113-0033

東京都文京区本郷2-40-9

ニュー赤門ビル4F

TEL 03-5684-6886

FAX 03-5684-6936

E-mail: jsp-admin@umin.ac.jp

ホルムアルデヒドについて

お知らせ

- 厚生労働省が「平成20年度化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会報告書(医療現場におけるホルムアルデヒドについて)」を公表(2008/12/01)
- 第1回(ホルマリン)少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会の議事録が厚労省HPIに掲載されています(2008/09/16)
- 「ホルムアルデヒドQ&A」公開(2008/09/11)
- ホルムアルデヒドの健康障害防止について(2008/04/23)
- ホルムアルデヒドに対する法律上の取り扱い変更について(2007/10/24)

ホルムアルデヒドQ&A

ホルムアルデヒドに関してよくある質問はこちら

- [ホルムアルデヒドQ&A](#)

関連資料(PDF)

- [病理組織検体におけるホルマリン固定に対する考察\(日本医科大学千葉北総病院 病理部 清水秀樹\)](#)
- [ホルムアルデヒドの健康障害防止についてー病理部門を中心とした具体的対応策ー](#)
- [ホルムアルデヒドの健康障害防止についてー医療機関としてー](#)

内視鏡室等の
少量取扱いについて