

資 料

日本医科大学千葉北総病院 病理部 清水秀樹

病理組織検体におけるホルマリン固定に対する考察

病理診断に用いる形態学的手法は、先人により積み重ねられた経験の蓄積により成り立っていると思っております。その基本は、現在ではホルマリン固定です。HE 染色、特殊染色による形態の観察のみならず、標本作製技術、染色技術、染色態度、酵素抗体法の技術、判定結果等、多くは速やかにホルマリン固定液に浸漬することにより得られる、良好な固定のうえに成り立っています。

従って、良好な固定を行わなかった場合、生理食塩水を用いた場合どのようなことが起こるのか、予想はつきません。ホルマリン固定を速やかに行われなければ自家融解は進み、微細構造的にはミトコンドリアの膨化等が言われております。また、診断を大きく左右する酵素抗体法では、固定不良により①抗原の変性による活性の失活 ②抗原の移動による局在の変化などが起きます。

近年、病理診断のみならず、治療目的にパラフィンに包埋された組織からの遺伝子解析や腫瘍細胞表面マーカーの検索が盛んになり、それらの良好な結果を得るためには、良好なホルマリン固定が必要不可欠です。

内視鏡検体について

生理食塩水による浸漬

小さな組織ではわずかなことで予期せぬ影響が出ることが予想されます。前記の理由により生理食塩水は避けるべきです。

内視鏡室ホルマリン対策事例 1

どのような対策が有効なのか当院の事例を示します。

尚、平成20年7月22日 厚生労働省「平成20年度第1回少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会」にて病理検査・標本作製のプレゼンテーションを行われた日本病理学会 剖検・病理技術委員長 谷山清己先生の資料が厚生労働省 HP「平成20年度第1回少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会 議事録」より見ることができます。

ホルマリン発生源の特定

ホルマリン入り固定容器の蓋の開け閉めは、素早く行うことによりホルムアルデヒドの発生を抑えることができます。発生源として、固定液作製、多数の検体瓶に固定液を分注、小分けする作業、ごみ箱の蓋をしていないなど作業方法の不備によるものがあげられます。病理診断・検査におけるリスクアセスメント(有害作業の洗い出し)を参考に該当部署では対策をとることが必要です。

病理診断・検査における FA(ホルムアルデヒド)作業のリスクアセスメント参考例

(自験例)作業項目 数字は土屋眞知子らの文献参考値

作業項目	FA 発生要因	有害(FA 発生)要因	作業方法による対策例
固定ホルマリン容器の蓋開放状態 3.5ppm	容器/固定液/手袋についたホルマリン/固定容器周辺	ホルマリン容器の蓋の開放/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/液の拭き取り
ホルマリン作製 18 リットル缶の蓋が開放 40ppm	ホルマリン	容器の蓋の開放/ホルムアルデヒド液の分注/攪拌	容器の密閉/換気装置内作業/速やかに使用器具の密閉・水洗
ホルマリンの小分け・分注	ホルマリン	容器の開放/漏洩	分注後直ちに密閉/換気装置内作業
ホルマリン濾過 濾過後のロート上 6ppm	ホルマリン/漏斗/濾紙	漏斗・濾紙の放置/付着した手袋で触れた容器/漏洩	換気装置内作業/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 作業後のごみ箱 8ppm	ホルマリンの染み込んだガーゼや紙/容器等	容器の開放常態/発生源の放置	蓋付容器の使用/ビニール袋に入れ密閉して廃棄
保存臓器	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

谷山清己, 清水秀樹, 根本則道:ホルムアルデヒドの健康障害防止について. 日本病理学会 HP

<http://jsp.umin.ac.jp/committee/formaldehyde01-080225.html>

曝露防止対策として

固定液作製、固定液を分注、小分けする作業を一度に多数または常時行う場合は曝露濃度が高くなります。固定液作製、固定液を分注、小分けする作業を病理室に集中させ、内視鏡室、各部署では a)蓋を開けたらすぐ閉めること。b)分注・小分け作業を行わないこと。c)多量に保管はしないこと。d)保管には漏洩防止策をとること。e)保管は 2 重密閉をすること。f)衛生教育及び作業方法の統一・維持すること。が曝露防止対策の一つの方法としてあげられます。

ただし、この方法は十分な人と設備の整った病理室がなければできません。

清水秀樹:「病理検査におけるホルムアルデヒド取扱い」-改正特定化学物質障害予防規則対策-

愛知県臨床検査技師会 病理研究班 HP

<http://www.aichi-amt.or.jp/labopatho/reco/20080719-01.pdf>

当院における内視鏡検体・ホルマリンの流れと作業方法の統一・維持することの一環として、衛生委員会の決定事項を事業者名(病院長名)で院内に配布した書類も示します。

当院による内視鏡・ホルマリンの流れ

①病理部 分注・小分け 密閉し保管



病理部内

② ホルマリン入り固定容器は検体提出分だけを持ち帰ります。

運搬には密閉容器を用います。容器の中は転倒防止措置とホルムアルデヒドガス吸収剤が入っています。



③内視鏡検査ブース(ベッドサイド)には必要最低限の本数を 2 重密閉し、作業台に置いています。

組織固定時には蓋を開けたらすぐ閉めることが大切です。



④臨時分として密閉された場所に、漏洩防止対策をし保管します。

ホルムアルデヒドガス吸着剤、ホルムアルデヒド吸着剤



院内通達文

平成 20 年 4 月 日

各 位

法改正に伴うホルマリン取り扱いについて

日本医科大学千葉北総病院長

病理組織固定に使用する 10%ホルマリンはホルムアルデヒドを 3.7%含み、その取り扱いは、労働者（医師、看護師、検査技師、薬剤師など）の健康障害防止のため労働安全衛生関係法令（特に特定化学物質障害予防規則）により規制されています。通常、医療機関では、臓器・組織の固定に際して、医師、看護師等の医療従事者が 10%ホルマリンの保管、分注、組織の浸漬、容器の洗浄作業などを行っていますが、このときに生じるホルムアルデヒドガスの長期曝露によって生じるシックハウス症候群、皮膚炎等の健康障害が問題となります。

また、ホルムアルデヒドを大量に扱う工場などでは、高濃度長期曝露により鼻咽頭癌を発生させる発がん性物質であることが指摘されています。このような事柄を踏まえ平成 20 年 3 月 1 日、特定化学物質障害予防規則が改正・施行されました。当院においても別紙のごとく「ホルマリンによる健康障害防止のための注意点」を作成いたしましたので、各部署において、その取扱いにつき注意をしていただきたい。

*ホルムアルデヒドは日常生活においてもシックハウス症候群をおこす揮発性有機化合物に分類されております。業務における暴露を少しでも少なくしたいものです。

ホルマリンによる健康障害防止のため注意点

主に内視鏡室、手術室、外来、病棟が対象となります。

対象となる部屋ではホルマリンから発生するホルムアルデヒドガスを発散させない作業方法が必要です。そのためには「作業場所」と「保管場所」を分けて対策をとることが有効です。

<作業にあたって>

作業場所（組織をホルマリン入り容器に入れる作業台）には必要最低限の量を置きましょう。

（内視鏡検査の場合 ホルマリン入り容器 数本単位で）

作業にあたって以下のことを徹底しましょう。

固定容器の蓋を開け放しにしない。

組織を固定瓶に入れるときだけ蓋をあける。

固定を終えたら速やかに蓋を閉める。

顔を近づけない。

ホルマリンが付着したガーゼなどはビニール袋に入れ、その後、蓋付きごみ箱に捨てます。

ホルマリンが付着した容器、器具の洗浄には水を使いましょう。

（お湯で洗うとホルムアルデヒドガスの発散が起きます）

<保管にあたって>

保管場所の発散防止と漏洩対策措置が必要です。

保管場所は隔離・密閉しましょう（密閉容器の使用や扉の付いた棚等を利用）

同時にホルムアルデヒド吸着剤の利用を推奨します。

漏洩対策として転倒防止に加え、ホルムアルデヒド吸収・中和剤を常備しましょう。

<測 定>

衛生委員会にご相談ください。

連絡先 看護部 ○○師長（衛生工学衛生管理者）

病理部 清水係長（特定化学物質等作業主任者） 内線 5736

内視鏡室ホルマリン対策例 2

現場で固定液作製・分注小分けを行わない方法として病理部払い出しを提案しましたが、その他の方法として2点提案します。

1. 分注済みのホルマリン固定液入り容器を購入する方法。



1本 8ml 入り 80 円（武藤化学）

2. 代替ホルマリンを使用する方法。

特化則の適用にならない代替ホルマリン（ファルマ）。

只今 データを集めております。内視鏡検体 HE 染色は使用可能です。大きな組織では、浸透が遅い傾向にあります。



手術材料について

手術摘出組織の固定までの流れ

- ①手術摘出→手術終了→リンパ節郭清→写真撮影→ボード貼り付け→固定
- ②手術摘出→手術終了→家族説明→リンパ節郭清→写真撮影→ボード貼り付け→固定
- ③手術摘出→手術終了→リンパ節郭清→冷蔵庫一晩保存→ボード貼り付け→ホルマリン固定

当院における手術材料の流れを①②に示しました。③は組織検体数 12,000 件規模の K 病院ですの方法です。現状では様々な理由により、生体から切除（摘出）された組織がホルマリン固定に至るまで数時間を要しています。現実には患者から摘出された臓器は数時間後に固定されていること。そのような標本を我々はみていることを再認識する必要があると思います。

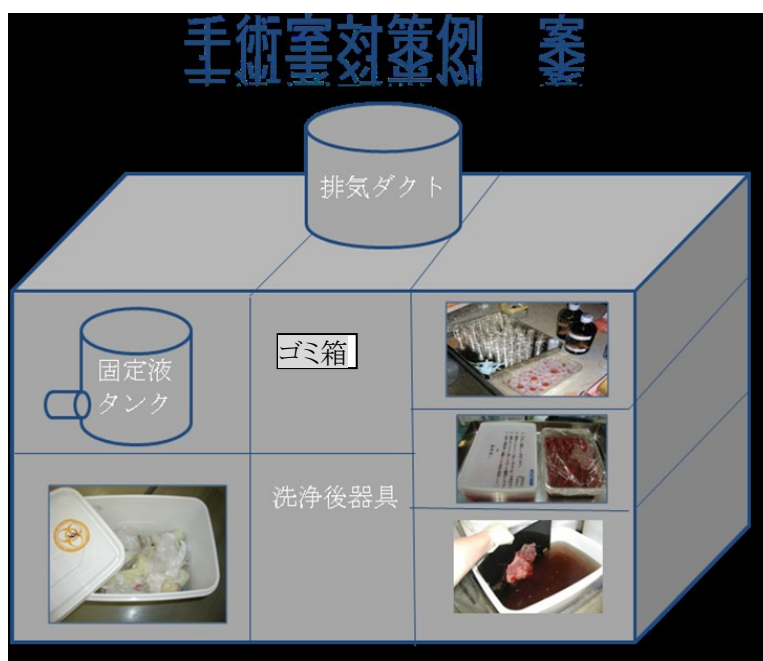
③については日常業務として行っており、特に問題はないと回答を得ております。従って、通常の業務の経験から導き出すと固定までの許容範囲は数時間から冷所一晩ということになります。ただし、冷所一晩は賛否両論があると思います。

曝露防止対策

ホルマリンを使用する場合 内視鏡室と同様、ホルマリンの発生源の特定と密閉が必要です。

手術室及び手術材料処理室(専用室)で固定をする場合①

ホルマリン入りタンク・固定槽・広口容器等常設し、常に作業を行う場合、特化則に則った対策が必要です。この場合、蓋を開けて固定液に浸漬する作業は個人曝露対策が必要(局所換気装置や防護マスク等)ですが、容器の蓋をきちんと閉めないこと。こぼしたホルマリンを拭かないこと。ゴミ箱に蓋をしない等の作業は室内環境汚染を招くほど、ホルムアルデヒドの発散度合いが大きいことを認識する必要があります。



特化則第5条における密閉装置に該当するものと考えます。発生源すべてを密閉することを目的としています

手術室及び手術材料処理室(専用室)で固定をする場合②

目的 手術室にホルマリンを常備しない方法の構築

朝 病理室よりホルマリン入り容器を手術室へ搬送

2 重密閉し保管

臨床医が浸漬固定

夕方 手術室より病理室へ搬送



2 重密閉し保管

手術室①②おける問題点

ホルムアルデヒドのリスク防止の意識、ホルムアルデヒドを発散させない技術、曝露をしない技術を習得しなければいけません。②は手術摘出材料が多い施設には不向きです。

また、②の方法の良し悪しは労働基準監督署にゆだねられるところが大い

病理室で固定する場合

日本医科大学千葉北総病院の例

臨床医が病理室で手術材料の処理、リンパ節郭清を行います。

技師勤務時間内 技師がボード貼り付け 固定

技師勤務時間外 臨床医がボード貼り付け 固定

手術室では臨時に対応するため 500ml×5 本、中瓶×10 本、小瓶を 2 重密閉、漏洩防止をし、保管しています。写真は古いものですが、現在は 密閉できる蓋付き容器に入れ、さらにカラーボックスにはビニールカーテンをつけ、ホルムアルデヒドガス吸収剤とともに保管してあります。また、漏洩時の対応としてホルムアルデヒド吸着剤を常備しております。

。



化学反応により有害ガスの発生を防止
無リン型 **ホルマリン処理剤**
大学/企業研究所などにおいて廃液実験室/手術室の作業環境改善に役立つ新しい製品

液体ホルマレックス
発生源に直接スプレーするか、混合して使用します。
化学的に安全な複合体の生成により、刺激臭・毒性をなくします。

適用
・腐敗処理
・漏液/ガス発生部に

性状
・赤色透明液体/無臭
・酸性 (pH 3.1)
・使用液

包装
・9.5L キュビティ容器 (1L スプレーボトル 1本付き)
・500ml x 6本/ケース (500ml スプレーボトル 1本付き)

☆ 10% ホルマリン廃液の中和には、約 1/4 量のホルマレックス添加が適量です。

吸収/中和 パッド ファンパッド GL
中和剤を含む吸収力の高い繊維パッドで、吸収したホルマリンは安全な複合体を生成し、ガス発生を防止します。

適用
・解剖/搬出し時
・漏液の拭き取り
・貯蔵庫の下敷など

性状
・直式ロール (15mm 厚)
・酸性・青色

サイズ
W 28cm x L 30cm/シート
16.5m/ロール (85 5-シート)

包装
6 ロール/ケース

ディスペンサー・ボックス (別売り)

吸収/中和 粉子 ポリフォーム
ホルマリンやグルタルアルデヒドを吸着した際、この粉子で覆って早く吸収・反応させ、有害ガスの発生を防止します。

適用
・実験室/保管場所での漏液
・輸送時の漏出などへの覆い

性状
・吸収粉子 (ビントロワイト Mix)
・無臭 (pH 8.5)

包装
800 g x 6 本/ケース

※ 容器・形状などは予告なく変更される場合があります。

発売元 **株式会社 ファルマ**
〒156-8642 東京都世田谷区岩本 1-3-11
TEL 03(3327)5451 FAX 03(3327)5454
〒332-4903 大阪府国分寺市富貴 5-1-3 新大阪ビル
TEL 06(6397)3241 FAX 06(6397)3252
ホームページ: <http://www.farma.co.jp>

敬啓者

カタログ No. 5307

★ティッシュ・テック® ニュートラパッド
切り出し作業を快適に
従来コルク板や木版の上で行われていた切り出し作業は、臓器から流れるホルマリンの暴露が避けられませんでした。ニュートラパッド上で切り出し作業を行うことで、ホルマリンを吸収し、中和します。パッド背面はプラスチックでカバーされ、吸収されたホルマリンが漏れることなく、清潔で安全な作業環境が得られます。

Neutra pad

★ティッシュ・テック® ニュートラワイプ
手早く手軽に使える吸収シート
化学処理を施されたニュートラワイプは、ポップアップ式のウエストティッシュ感覚で簡単に取り出せ、幅広く使用できます。こぼれたホルマリンの吸収・中和をはじめ、検体搬送用の各種コンテナの底物などホルマリンの暴露にさらされる箇所、用途によって柔軟に対応できます。ディスペンサーの容器は、ロールの入れ替え式でゴミ資源の軽減を考慮しています。

Neutra wipe

★ティッシュ・テック® ニュートラホーム
振り掛けるだけでゲル状に中和処理
ニュートラホームは、大量にこぼれたホルマリンに振り掛けることで吸収・中和し、ホルマリン暴露を最小限に抑えます。約15分で中和処理が完了し、ゲル状に固化されますので、掃除も簡単に行えます。

Neutra form

大量のこぼれたホルマリンをニュートラホームで丸く囲みます。

さらに上から表面を包むように振り掛けます。



ホルマリン中和シート(ファルマ)

900mlのホルマリンを吸着できます。

ホルマリン中和剤、処理剤等を使いこなしましょう。

例 手についたホルマリンの拭き取りなど

事業所におけるホルムアルデヒド対策

病院におけるホルムアルデヒド対策は病理サイドと看護部だけの問題ではありません。事業所としての対応になります(監督機関は所轄労働基準監督署です)。各部署とのホルムアルデヒド対策の話し合いには産業医・衛生管理者の意見を求めることやお金が絡む話し合いには事務長、課長クラスの事務方の同席が効果的です。病院内でホルムアルデヒド対策委員会を立ち上げることも一つの方法です。

病理の方へ

個人的な考えとしては、事業所全体の労働環境対策として病理室にはお金をかけてもらい、増員(事務員、パート等も考慮)、教育(特定化学物質作業主任者技能講習の受講)、設備(工学的対策)等必要なものを揃えます。病理室が事業所に還元できることとして・病院全体のホルマリンの管理(病理への一括管理)・労働衛生の工学的、法的知識に基づく病院全体の有害化学物質の対策(消毒薬、抗がん剤、エチレンオキシド等)・衛生委員会への参加・労働衛生教育の講師などがあげられます。***ホルマリンの病理への一括管理とは看護部が「ホルマリンを使用しない」のではなく、必要最低限を正しく使ってもらうこと(看護師の教育も含みます)を意味しております。**

看護部の方へ

医療機関における有害化学物質による健康障害には、消毒薬(グルタルアルデヒド・オルトフタルアルデヒド等)による健康障害・抗がん剤の調整による抗がん剤の曝露による健康障害・尿、血液中に活性の保ったまま排泄される抗がん剤曝露による健康障害、中央材料室、リネン室におけるエチレンオキシドの曝露など古くからまた、数年前から問題になっている有害化学物質が多々あります。

上記の有害化学物質による健康障害防止対策がなされている施設ではホルマリンも同じように作業環境管理、作業管理、健康管理を行ってほしいと思います。健康障害防止対策がなされていない施設ではホルマリン対策を契機に労働衛生を真摯に考え直し、健康障害防止のスキルを身につけてほしいと思います。その際、病理室にいる特定化学物質等作業主任者技能講習を受講した、または病院で選出された特定化学物質等作業主任者の意見を聞くことも一つの手です。

病院長先生へ

ホルムアルデヒドを使用する部署は6カ月以内に1回作業環境測定を行わなければなりません。内視鏡室や手術室がホルムアルデヒド対策を行わなければ、年60万円(1回15万円として)になります。このお金の分を病理室に回し、病院全体の労働環境に役立てることも考慮していただきたいと思います。近年、労働環境の悪いところには人が集まってきません。病院においても同様です。例えば、グルタルアルデヒドの対策がなされていない外来で、看護師が長続きせずどんどん退職していく。対策を講じたところ退職する者がいなくなったという話を聞きます。また、A看護師が「病院で業務に起因して化学物質過敏症になったのは、法人が安全配慮義務を果たさなかったためである」と訴えた裁判事例では、法人に約1000万の支払いが生じたケースもあります。有害化学物質による対策をぜひ進めてほしいと思います。