

特定化学物質障害予防規則 「ホルムアルデヒド」の改正と 病理検査室における健康障害対策

新特化則

労働安全衛生法施行令の改正(政令改正)

平成19年12月14日 政令第375号

特定化学物質障害予防規則の改正(省令改正)

平成19年12月28日 厚生労働省令第155条

告示の改正

平成19年12月28日 厚生労働省告示第434～438号

興 研 株 式 会 社

第14回関東産業衛生技術部会・研修会
(解剖実習におけるホルムアルデヒド対策
を考える)において発表された
「ホルムアルデヒドの許容濃度の提案理
由について / 演者:大里先生(産業医)」
から有害性および許容濃度提言に関する
ページを参考とした。

ホルムアルデヒドの生体影響(人体)

● 急性曝露

眼・鼻・喉への刺激症状、気管支、肺水腫

● 慢性曝露

鼻粘膜上皮の細胞変性・炎症・過形成
眼および喉の刺激症状・頭痛等の訴え

● アレルギー

気管支喘息、アトピー性皮膚炎

● 発がん性

鼻咽頭がん？、肺がん？、白血病？

ホルムアルデヒドの生体影響(人体)

(急性曝露)

- 0.05ppm ~ 1ppm 刺激臭
- 0.08ppm 刺激症状の増加
- 0.13ppm 上気道の粘膜刺激症状
- 0.2ppm 眼の刺激症状
- 5ppm 気管支痙攣(下気道症状)
- 50ppm 肺水腫

ホルムアルデヒドのヒトへの影響は個人差が大きい

ホルムアルデヒドの生体影響(人体) (慢性曝露(鼻粘膜上皮組織学的変化))

- パーティクルボード作業者 (*Edling et al.1985*)
平均7年間、0.1 ~ 1.1ppmの曝露

鼻粘膜上皮の組織学的変化(+)

- 木製品製造労働者 (*Edling et al.1988*)
10.5年間、0.07 ~ 0.7ppmの曝露

鼻粘膜上皮の組織学的変化(+)

- ・ 繊毛消失および肺細胞過形成(11%)
- ・ 扁平上皮化生(78%)
- ・ 軽度の異形性(8%)

ホルムアルデヒドの生体影響(人体) (気道感作性 / アレルギー)

- ホルムアルデヒド曝露による喘息症状の症例報告 (*Burge et al.1985, Grammer LC.1993, Hendrick DJ.1977*)
- 校舎内のホルムアルデヒド濃度と喘息患者ら患率に正の相関 (*Smedje G et al.1997*)
- モルモットにホルムアルデヒドを皮下注入 (*Lee et al.1984*)

気道過敏症状(-)、皮膚炎主体の過敏症状(+)

ホルムアルデヒドの生体影響(人体) (皮膚感作性 / アレルギー)

- 接触皮膚炎の症例報告 (*Rudzki E.1979*,
Zemtsov A et al.1990, *Cronin E.1991*, *Garcia
Baracamonte B.1995*)

- *Rudzki E.1979*

医療従事者152名のうち24名に、ホルムアルデヒドによる接触皮膚炎と診断できるパッチテスト結果

ホルムアルデヒドの生体影響(人体)

〔発がん性〕

● 多くのコホート研究が発表されている

● 鼻咽頭がん

(コ) *Blair et al.2004* 量反応関係あり、累積曝露及びピーク濃度との関連性あり

(コ) *Coggon et al.2003* 量反応関係は有意ではない

● 肺がん

(コ) *Coggon et al.2003* 量反応関係は有意ではない

● 白血病

(コ) *Hauptmann et al.2003* 骨髄性白血病との関連性あり(限定的)

(コ) *Coggon et al.2003* 2ppm以上の曝露でも有意な関連性はなし

● 膵臓がん

(M) *Collins et al.2001* 曝露濃度による量反応関係が認められない

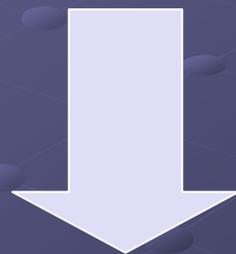
ホルムアルデヒドの生体影響(人体)

(発がん性)

- ホルムアルデヒドの発がん性については、関連性ありと論じた研究の全てがバイアスや交絡で説明できるとは考えにくい。
- 現在までに報告されている、最も大規模なコホート研究において鼻咽頭がんについては因果関係が示唆されているが、その他のがんについては、現段階では統一した結論にはいたっていない。

許容濃度の提言

- ホルムアルデヒドはヒトへの発がん性物質である可能性があること。
- 強い感作性を持つこと



その曝露はできる限り最小限に抑えるべき

許容濃度の提言

許容濃度の定義

労働者が1日8時間、週間40時間程度、肉体的に激しくない労働強度で有害物質に曝露される場合に当該有害物質の平均曝露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての労働者に健康上悪い影響が見られないと判断される濃度。

法令分類

- **法律**: 労働安全衛生法、作業環境測定法、じん肺法、労働基準法等 (**国会**の議決による制定)
- **政令**: 労働安全衛生法施行令、作業環境測定法施行令、じん肺法施行令等 (**内閣**)
- **省令 (規則)**: 労働安全衛生規則、有機則、特化則、酸欠則、石綿則等 (**各省大臣**)
- **告示・指針**: 労働安全衛生法に基づく関係告示、公示、指針等 (**行政機関**)
- **通達**: 労働安全衛生に関する厚生労働省労働基準局長等の行政通達 (**上級官庁 下級官庁**)

特定化学物質障害予防規則の改正(省令改正)

- 政令の改正により“ホルムアルデヒド”が
特定第3類物質 **特定第2類物質**

特化則において**健康障害を防止するためのさまざまな措置の義務付け**がなされた。

- **施行は、3月1日**(一部の条文において執行猶予あり)

特定化学物質障害予防規則改正

〔改正までの経緯〕

- **2004.6月** WHOの外部組織である国際がん研究機関 (IARC)においてホルムアルデヒドは人に対して **発がん性**がある (発がん性の分類:1)と発表
- **2006.3月** 労働安全衛生規則の改正により有害物ばく露作業報告が義務付けられ、**発がん性**等の有害性が高いと指摘されている化学物質のうち、国内で取扱い量が多い5物質「エピクロロヒドリン」「塩化ベンジル」「1,3-ブタジエン」「**ホルムアルデヒド**」「硫酸ジエチル」が告示において指定された。

特定化学物質障害予防規則改正

〔改正までの経緯〕

- **2007.3月** 化学物質による労働者の健康障害防止に係わる**リスク評価検討会**において有害物ばく露作業報告を集計・評価を行なった結果、5物質のうち3物質を取扱いなどに関する規制を行なうこととした。
- **2007.4月** **日本産業衛生学会許容濃度委員会**においてホルムアルデヒドの**許容濃度が0.1ppm**に暫定値として総会にて承認される(決定は1年後)。
- **2007.12.14** 管理濃度委員会により**管理濃度が0.1ppm**に決定されるなどを経て**政令の改正**がなされる。
- **2007.12.28** **省令改正及び告示改正**。

改正ポイント	改正前	改正後
分類	特定化学物質 第3類物質	特定化学物質 第2類物質
許容濃度 (*参考)	0.5 ppm	0.1 ppm
管理濃度	なし	0.1 ppm
措置の義務	なし	換気設備等の 設置
		作業環境測定の実施など
罰則	なし	罰金または懲役

* 許容濃度 = 健康管理、管理濃度 = 環境管理

許容濃度・管理濃度

物質名	許容濃度	管理濃度
ホルムアルデヒド	0.1 ppm	0.1 ppm
キシレン	50 ppm	50 ppm

新特化則 (ホルムアルデヒド)

政令の改正により“ホルムアルデヒド”が特定第3類物質から**特定第2類物質**になった。それにより特化則の以下の規制内容が適用される。 従来から規制されている内容

条文	内容	説明
4条	特定第2類物質等の製造に係る設備	密閉○ 局排○ プッシュプル○ 製造する設備に係る設備についての規定： 製造設備は密閉、取り扱いについては密閉または遠隔操作が望ましいが、困難な場合は局排(囲い式)又はプッシュプルを設けることとされている。
5条	特定第2類物質等または管理第2類物質に係る設備	密閉○ 局排○ プッシュプル○ ホルムアルデヒドの発散源を密閉する設備、局排又はプッシュプルを設けなければならないとされている(適用除外あり)。
7条	局所排気装置の性能	抑制濃度：0.1ppm(フード外側の濃度)
8条	局排等の稼動時の要件	要件を満たした稼動を規定
12条の2	ぼろ等の処理(全ての特定化学物質が対象)	蓋付きの不浸透製容器の中に入れる
第4章	漏洩の防止	特定化学設備に関する規定(第3類時と同じ)
27条	作業主任者(全ての特定化学物質対象)	試験研究のため取扱う作業は除く？
30条	定期自主検査	1年以内ごとに1回、局排・プッシュプルの自主検査
32～35条	定期自主検査の記録、点検・補修	記録の3年間保存、再使用時の点検、他

新特化則 (ホルムアルデヒド)

条文	内容		説明
36条	作業環境測定	実施	6月以内ごとに1回、定期的に測定
		記録の保存	30年(発がん性物質のため)
36条の2	測定結果の評価		管理濃度:0.1ppm
36条の3	評価の結果に基づく措置		測定結果により管理区分の決定
37条	休憩室		作業場所以外の場所に休憩室を設置
38条	洗浄設備		・洗眼、洗身又はうがい ・更衣設備及び洗たくのための設備
38条の2	飲食等の禁止		喫煙、飲食の禁止 その旨の表示
38条の3	掲示		特別管理物質、取り扱い上の注意事項等を表示
38条の4	作業記録		1月を超えない期間ごとに規定項目を記録
42条	緊急診断		漏洩により作業者が汚染されたときの処置
43条	呼吸用保護具		有効な呼吸用保護具を備える
53条	記録の報告		事業の廃止時に規定する記録項目を労基署へ報告
安衛則	健康診断		6月以内ごとに1回、定期的に一般健康診断を行なう

新特化則のポイント(ホルムアルデヒド)

- 「作業環境測定」の義務化
- 「測定結果の評価」の実施
- 「評価の結果に基づく措置」の実施

条文	内容	説明	
36条	作業環境測定	実施	6月以内ごとに1回、定期的に測定
		記録の保存	30年(発がん性物質のため)
36条の2	測定結果の評価	管理濃度:0.1ppm (管理区分の決定)	
36条の3	評価の結果に基づく措置	測定結果による対策の実施	

新特化則のポイント(ホルムアルデヒド)

- 「**作業環境測定**」とは、作業環境測定基準より

A測定: 平均的な作業環境の状態を把握

- ・対象となる作業場所(単位作業場所と呼ぶ)の中に無作為に定めた5以上の測定点における環境空気中の有害物質濃度を測定(法的な義務付けあり)

B測定: 環境空気中の濃度が最も高くなると思われる時間に、作業が行われる位置において測定

(法的な義務付けはないが、評価レベルを高めるため状況により測定士が活用する)

- **要約: 作業「場」の濃度と高濃度作業箇所濃度を測定し、それを評価する。**

平成21年3月1日より適用(1年間猶予があります)

新特化則のポイント(ホルムアルデヒド)

「測定結果の評価による管理区分の決定」

作業環境評価基準より

1 A測定のみを実施した場合

A測定		
第1評価値 < 管理濃度	第2評価値 ≤ 管理濃度 ≤ 第1評価値	第2評価値 > 管理濃度
第1管理区分	第2管理区分	第3管理区分

2 A測定及びB測定を実施した場合

		A測定		
		第1評価値 < 管理濃度	第2評価値 ≤ 管理濃度 ≤ 第1評価値	第2評価値 > 管理濃度
B測定	B測定値 < 管理濃度	第1管理区分	第2管理区分	第3管理区分
	管理濃度 ≤ B測定値 ≤ 管理濃度 × 1.5	第2管理区分	第2管理区分	第3管理区分
	B測定値 > 管理濃度 × 1.5	第3管理区分	第3管理区分	第3管理区分

新特化則のポイント(ホルムアルデヒド)

「評価の結果に基づく措置」

- **第1管理区分**: 作業環境管理が**適切である**と判断される状態
- **第2管理区分**: 作業環境管理になお**改善の余地がある**と判断される状態
- **第3管理区分**: 作業環境管理が**適切でない**と判断される状態

新特化則のポイント(ホルムアルデヒド)

第1管理区分:

作業環境が良好の場合ですので特別な措置は必要ない。その状態を維持するように努める。

第2管理区分:

作業環境管理になお改善の余地があると判断される状態

点検の実施(努力義務)、改善の措置(努力義務)

新特化則のポイント(ホルムアルデヒド)

第3管理区分:

作業環境管理が適切でないとは判断される状態

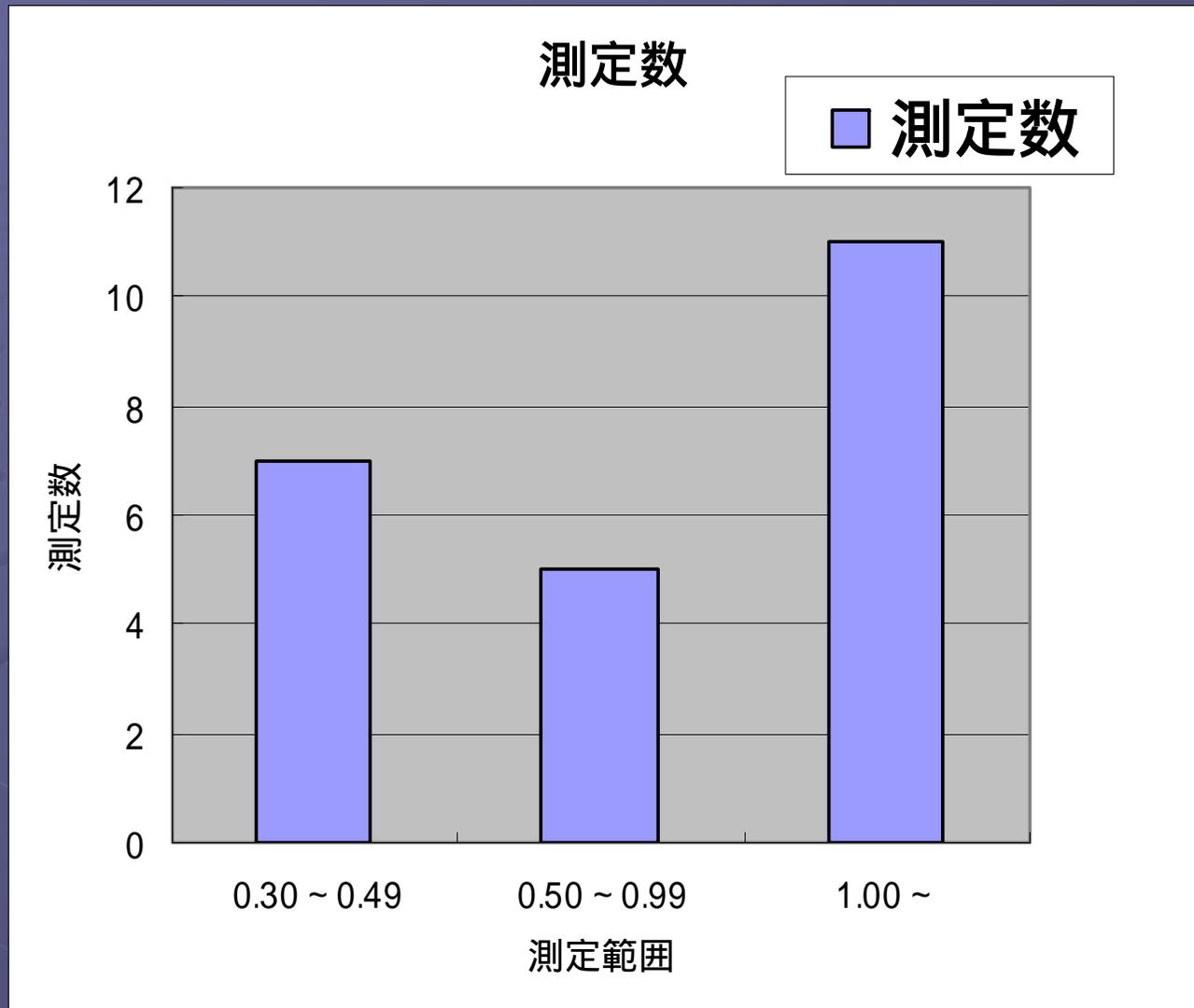
- 点検の実施(直ちに) ~ 改善措置(義務) ~ 効果確認のための測定及び評価
- 上記と併行して、
 - 有効な呼吸用保護具の使用(応急措置)
 - 健康診断の実施(著しいばく露を受けた場合等で産業医等が必要と認めた場合)

新特化則のポイント(ホルムアルデヒド)

要約

- 管理濃度0.1ppmを基準とした作業環境評価において第1管理区分或いは第2管理区分の状態にする必要があります。
- その基準をクリアさせるためには、作業環境管理における**工学的対策ならびに作業管理**が欠かせません。
- 局排、プッシュプル型換気装置を設置していない検査室における**切り出し作業時の呼吸域濃度はほとんどが0.1ppmを超えています。**

切り出し作業時のホルムアルデヒド濃度(参考)



2004.4月～10月弊社測定データ(測定数:23)

切り出し作業時の切り出しされている方の呼吸域近くにおけるホルムアルデヒド濃度B測定相当であり、作業環境測定基準に則った測定ではありません。

測定事例 (K病院様2005年)

1 . 切り出し作業机上約20cmの高さにて、発生源が無い状態にて測定
測定結果 : 0.2 ppm

2 . 乳腺の検体を水道水にて洗浄する作業で、技師様の作業位置の床上150cmにて測定
測定結果 : 2 ppm

3 . 切り出し作業机上約30cmの高さにて、乳腺の切り出し作業を実施中に測定
測定結果 : 3 ppm

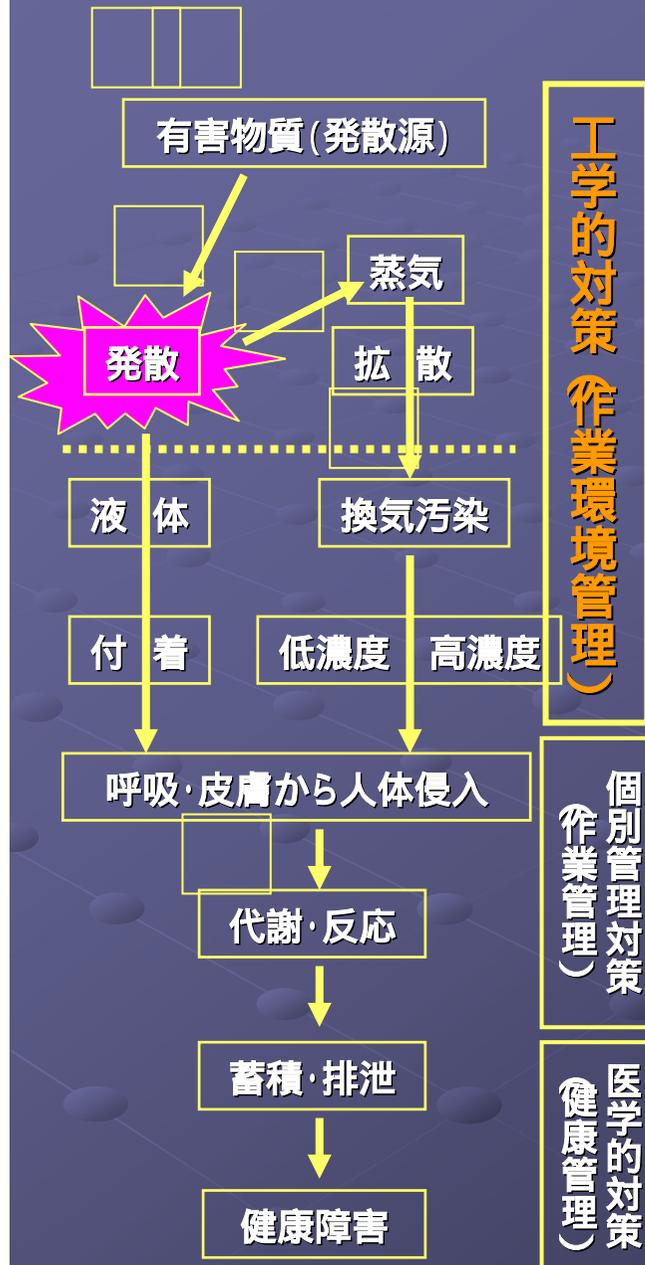
測定事例 (K病院様の評価)

1. 乳腺の検体を水道水にて洗浄する作業で、技師様の作業位置の床上150cmにて測定
測定結果: 2 ppm (管理濃度の20倍)
2. 切り出し作業机上約30cmの高さにて、乳腺の切り出し作業を実施中に測定
測定結果: 3 ppm (管理濃度の30倍)



管理区分3: 早急な対策が必要

ホルムアルデヒドによる健康障害防止対策



有害化学物質の使用中止, 有害性の少ない物質への転換

同じ使用目的を達成できる有害性のより少ない物質がある
ときは有害物質の使用中止が最良

生産工程・作業方法の改良による有害物質発散の防止

有害物質を取り扱う設備の密閉化と自動化

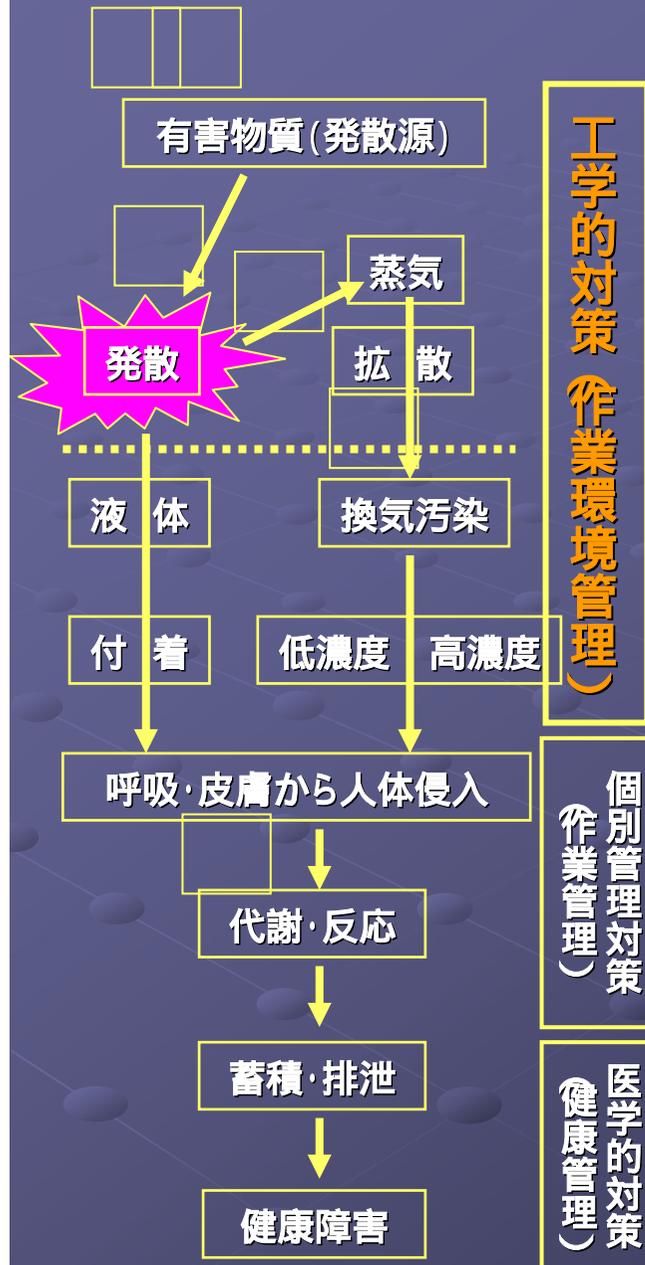
有害な生産工程の隔離と遠隔操作の採用

局所排気装置・プッシュプル型換気装置の設置

全体換気(希釈排気)装置の設置

補助的手段に過ぎない(法的には×)

ホルムアルデヒドによる健康障害防止対策



ホルマリン希釈混合装置、普段あまり使用しない保管棚など少量でも発散する恐れがある部分

設備の密閉化と自動化

ホルムアルデヒド発散源対策 (切り出し、流し) には

局排・プッシュプル型換気装置の設置

ホルムアルデヒド換気対策

全体換気装置 (希釈排気)



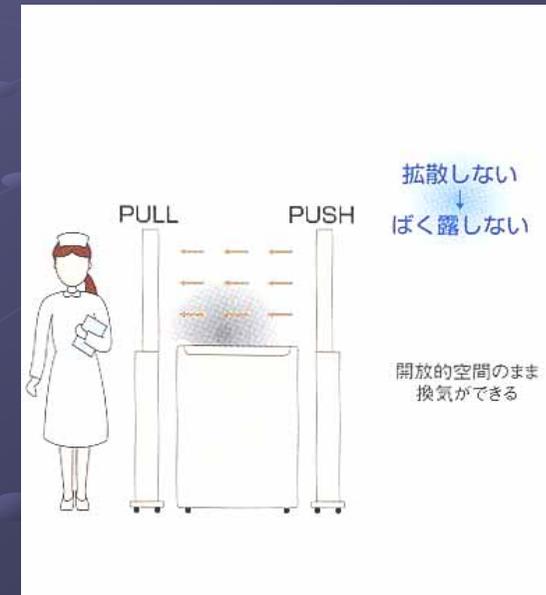
発散源から一度拡散したホルムアルデヒドが、徐々に薄まり、排気される。発散源対策にはならない。**補助的な換気装置**

局所排気装置



発散源においてホルムアルデヒドを吸引可能、効果の得られる囲い式の場合は**作業に支障が出る**場合がある。

プッシュプル型換気装置



局排と同等の排気効果あり、開放式プッシュプル型換気装置であれば**作業に支障がほとんどない**。

局所排気装置

拡散した状態



プッシュプル型換気装置

吹き出し側

吸い込み側



現状の作業

病理検査室作業(標本作成)

摘出後のホルマリン漬け臓器を水洗いしてからスライスし、ろう等で固める。その後にキシレンにて染色反応を確認する一連の作業。ホルマリンは「組織の凝固剤」として用いられている



現状の作業環境

有害物

前記作業の内、切りだし作業(臓器をスライス)時に、作業者はFA蒸気によってばく露される。(染色に使うキシレンは機器内で自動で行なわれる場合が多い。またごみ箱や容器内部からFA蒸気の発散があるので、換気以外で対処 = **作業管理**が必要)

切り出し作業前のFA濃度 = 約0.2 ppm

切り出し作業中のFA濃度 = 約1 ppm

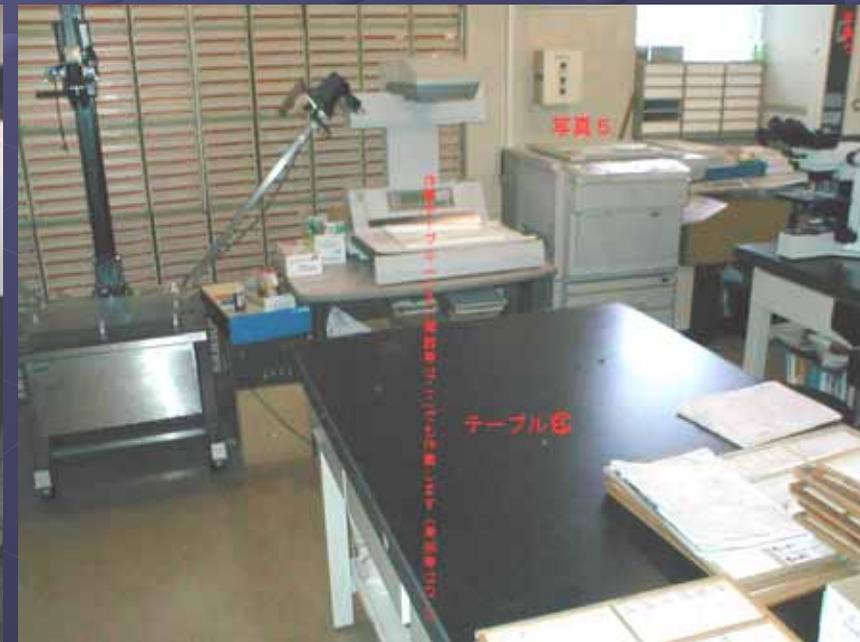
(某大学付属病院病理室データ)

病理検査室の様子と作業時間

この長テーブル上で臓器のスライス・カセット収納作業が行われる。
この作業はいすに座って行う場合と立って行う場合がある

作業範囲はこのテーブル上の約800(横)×600(奥)程度
(但し、臓器の大小により異なる)

作業時間は、1時間程度～状況により異なります



現状(対策前)事例1



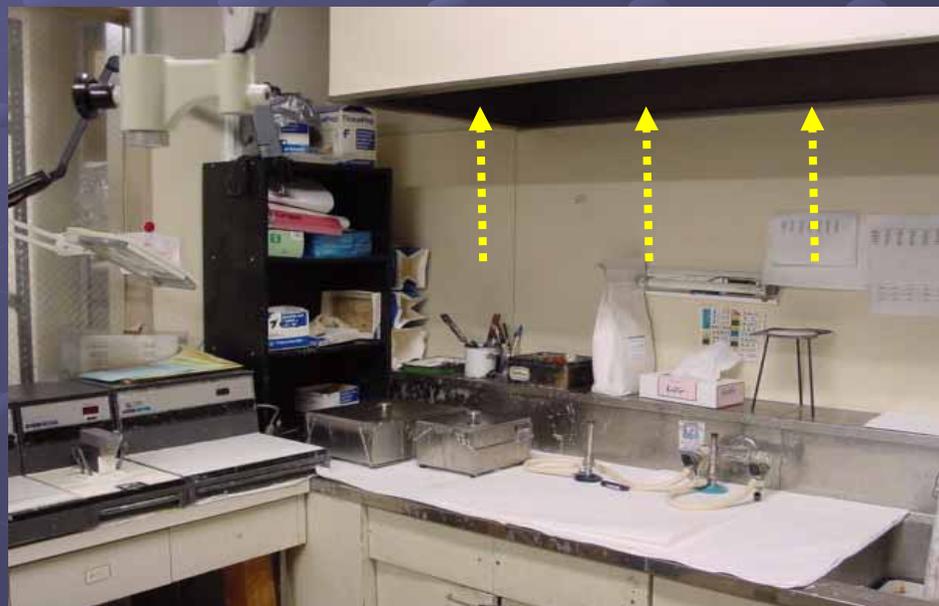
外付け式側方吸引の局所排気装置

現状(対策前)事例2

全体換気の例



上方吸引方式の局所排気装置



対策後事例1

ラミナーテーブルHD-01設置事例の紹介)



某大学附属病院内視鏡室

検体試料室に設置した
プッシュプル型換気装置
:ラミナーテーブルHD-01
【保存液】

ホルマリン/ホルムアルデヒド



設置効果

設置前濃度:0.4ppm(検知管法)



設置後濃度:測定下限値以下
(0.05ppm以下)

対策後事例2

コーケンラミナー設置事例の紹介)

対面切り出し作業用 プッシュプル



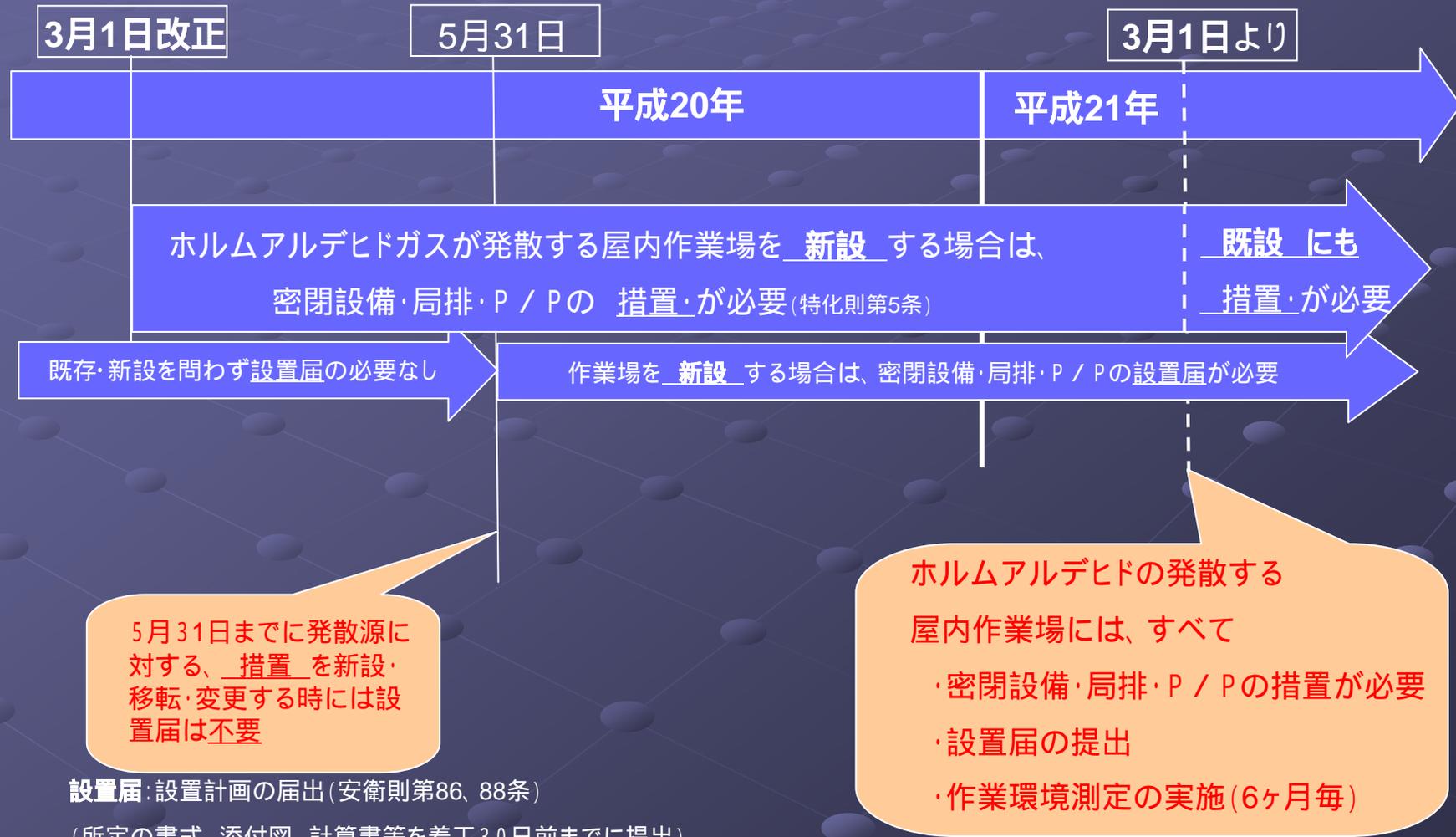
プルフード吸引面
(排风量: 25m³/min)

納入製品

プッシュフードPS - 21H	2台
プルフード 別途設計品	2台

特定化学物質障害予防規則の改正法の 運用の流れ

(2008.3. 特定第2類物質ホルムアルデヒド対策)

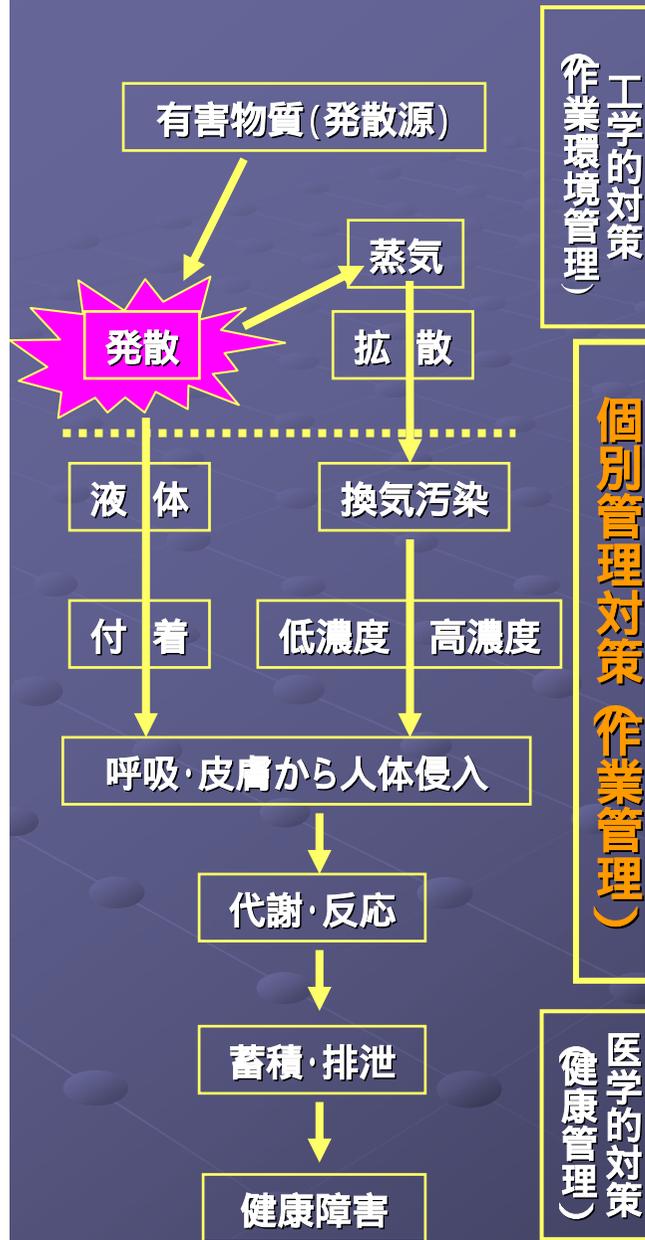


新特化則のポイント(ホルムアルデヒド)

「**局所排気装置またはプッシュプル型換気装置**」の設置義務の**適用時期**について

- **平成21年3月1日**より措置が必要となります。
- **ただし、それまでに作業場所・器械設備等を新設する場合は、その時点で措置が必要になります。**(計画届けは平成20年5月31日までに設置・移転・変更しようとするときは必要ありません)
 - 局所排気装置またはプッシュプル型換気装置を設置する場合は、告示等で示されている要件を満足することを明記した計画届を労働基準監督署へ設置の30日前に提出する必要があります。

ホルムアルデヒドによる健康障害防止対策



通常の作業において発散するホルムアルデヒドを抑える取り組み

- ・ 蓋付きのゴミ箱の設置
- ・ こぼしたら、即拭き取り発散させない
- ・ 容器は開放にしないよう使用後は必ず密閉する

などなど～第1管理区分を達成するためには、換気性能の確かな換気装置を導入、ならびに作業管理が徹底しなければ達成することが出来ない。

作業管理 (作業行動の改善等による発散の防止)

ゴミ箱



保存臓器



廃液缶



有害ガス



蓋付きゴミ箱の採用



整理整頓 & 密閉



ホルマリン容器の密閉



常時関与しない
箇所の隔離



新特化則(ホルムアルデヒド)

「呼吸用保護具の備付」

- 第3管理区分の作業箇所においても応急的な措置として必要になる場合があります。
前述の「評価の結果に基づく措置」の説明に示したとおり
- その場合は、有効な呼吸用保護具を着用するとなっています。
- ホルムアルデヒド用の防毒マスクに関する国家検定はありませんが、防毒マスクの選択、使用等についての通達(基発0207007号)に準じた呼吸用保護具が望ましいと思われます。

マスクーMD



許容濃度以下

簡易タイプのFA用マスク

ホルムアルデヒド 用マスク



低濃度用として
臓器固定、切り出し作業など

取替え式タイプのFA用マスク

ホルムアルデヒド
用マスク
HV-7型

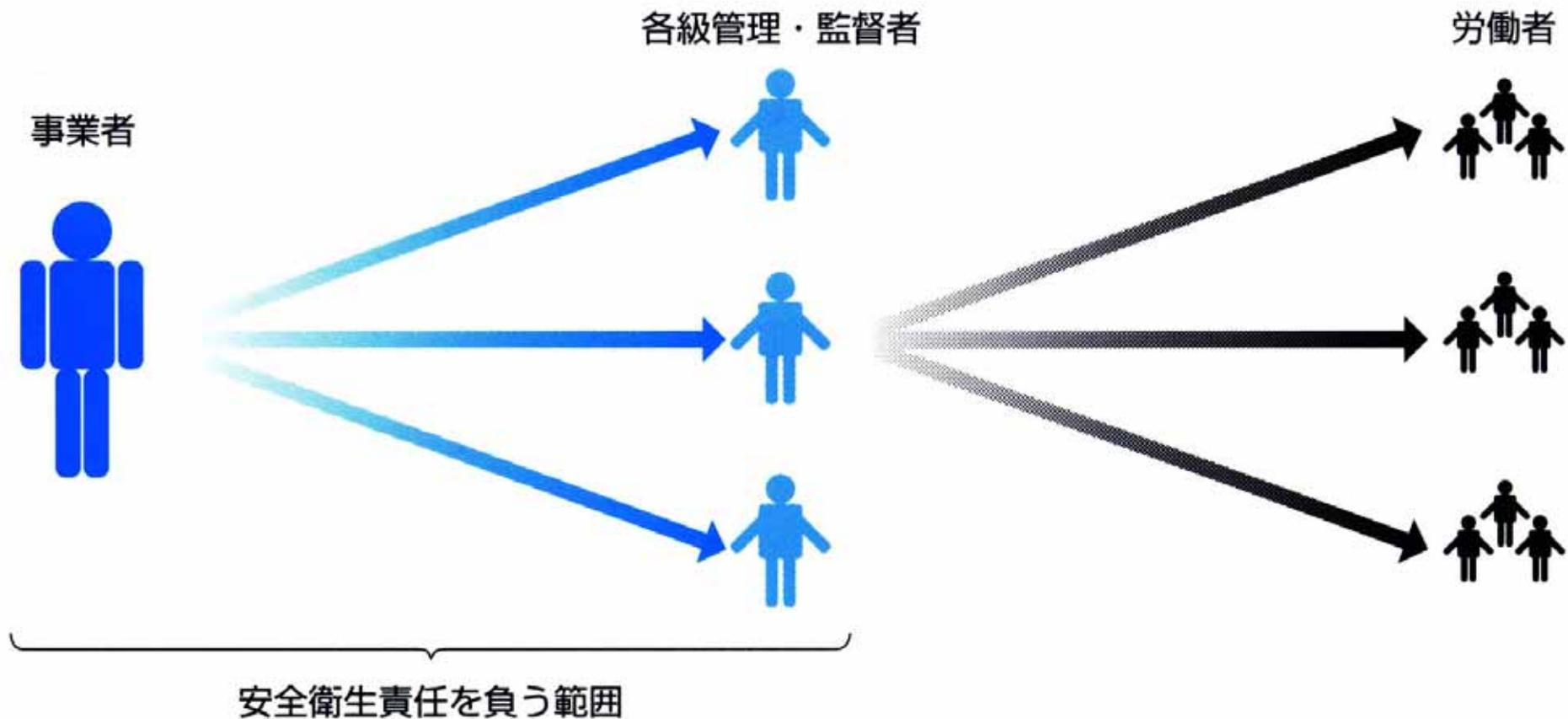


高濃度用として
臓器整理などの高濃度作業

取替え式タイプのFA用マスク

労働安全衛生の責任者は！

安衛法第122条(両罰規定)



罰 則

