ホルマリン液誤投与防止への提言

医療安全全国共同行動

行動目標1

菅野 隆彦、中村 浩規、我妻 恭行、
古川 裕之、矢野 真、齋藤 泰紀

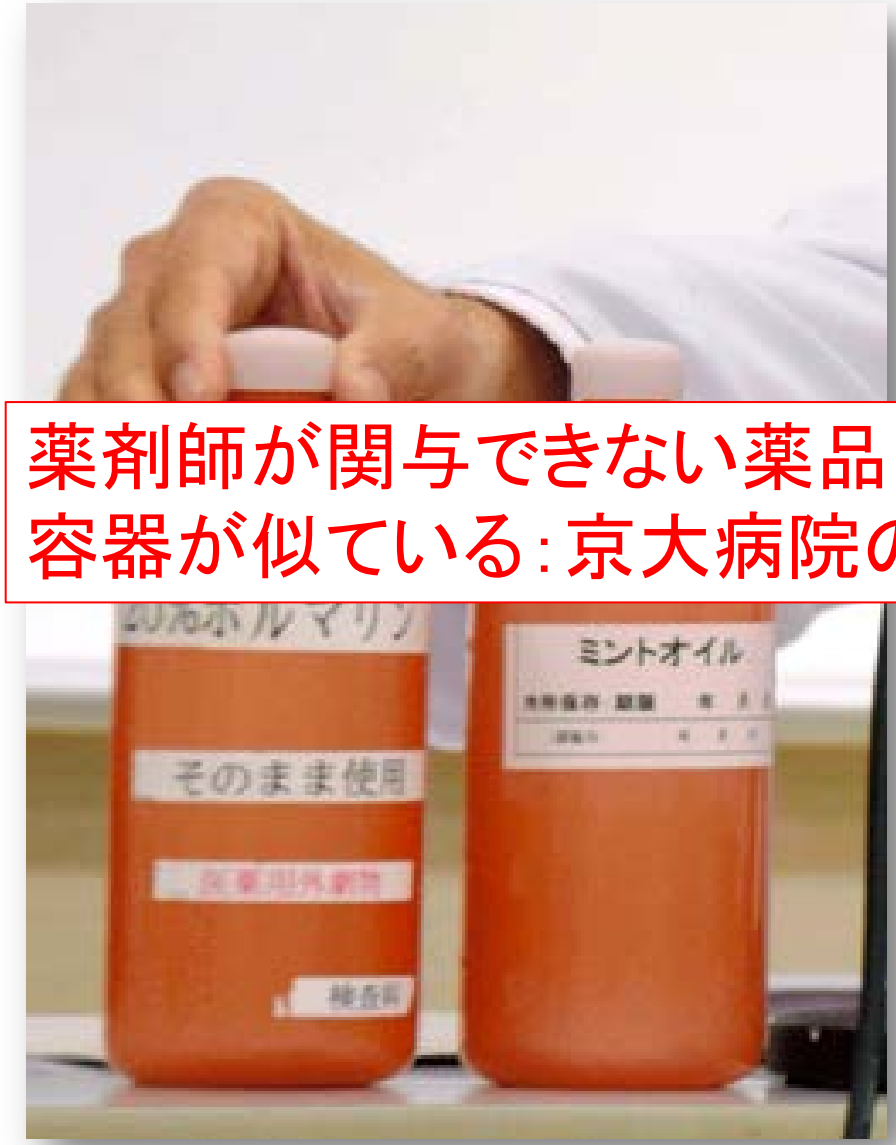
内視鏡室での危険薬-1

　長野県　M市立病院で、胃内視鏡検査を11/13に受けた42-59歳の男女5人に、本来使用すべき薬剤ではなく、間違って劇物のホルマリン（ホルムアルデヒドの水溶液）を使った。

　消化管の動きを抑制するミントオイルのボトルと、ホルマリンのボトルとを取り違えた。

平成27年11月17日　各マスコミから報道

内視鏡室での危険薬-1



長野県　M市立病院で、胃内視鏡検査を11/13に受けた42-59歳の男女5人に、本来使用すべき薬剤ではなく、間違って劇物の

薬剤師が関与できない薬品：都立広尾病院の事故と同様
容器が似ている：京大病院の事故と同様

消化管の動きを抑制するミントオイルのボトルと、ホルマリンのボトルとを取り違えた。

毒物･劇物について

人体への適用

- 可
  - 医薬品（普通薬、劇薬、毒薬）
  - 医薬部外品

→ 医薬品･医療機器法

- 不可
  - 化学物質
    - 工業製品
    - 火薬
    - 塗料･染料
    - 農薬
    - 試薬･その他

→ 医薬用外化学物質

- 特定毒物
- 毒物
- 劇物
- 普通物

→ 毒物及び劇物取締法

専用金庫に施錠管理

内視鏡室での危険薬-2

兵庫県のH病院の医師が、2015年7月内視鏡検査で70代の男性患者の十二指腸に、誤って劇物のホルムアルデヒドを含むホルマリン液を注入していたことがわかった。男性は、10月13日十二指腸の粘膜がただれたり、はれたりして重傷を負ったなどとして、当時の内科部長について業務上過失致傷の疑いで告訴状を兵庫県警の管轄署に提出した。

告訴状によると、男性は昨年7月22日に内視鏡検査を受けた際、10%濃度のホルマリン液　120mLを十二指腸に注入されたという。男性は内科部長らが使用液の確認を怠ったと主張。神経痛などの後遺症が出たとしている。

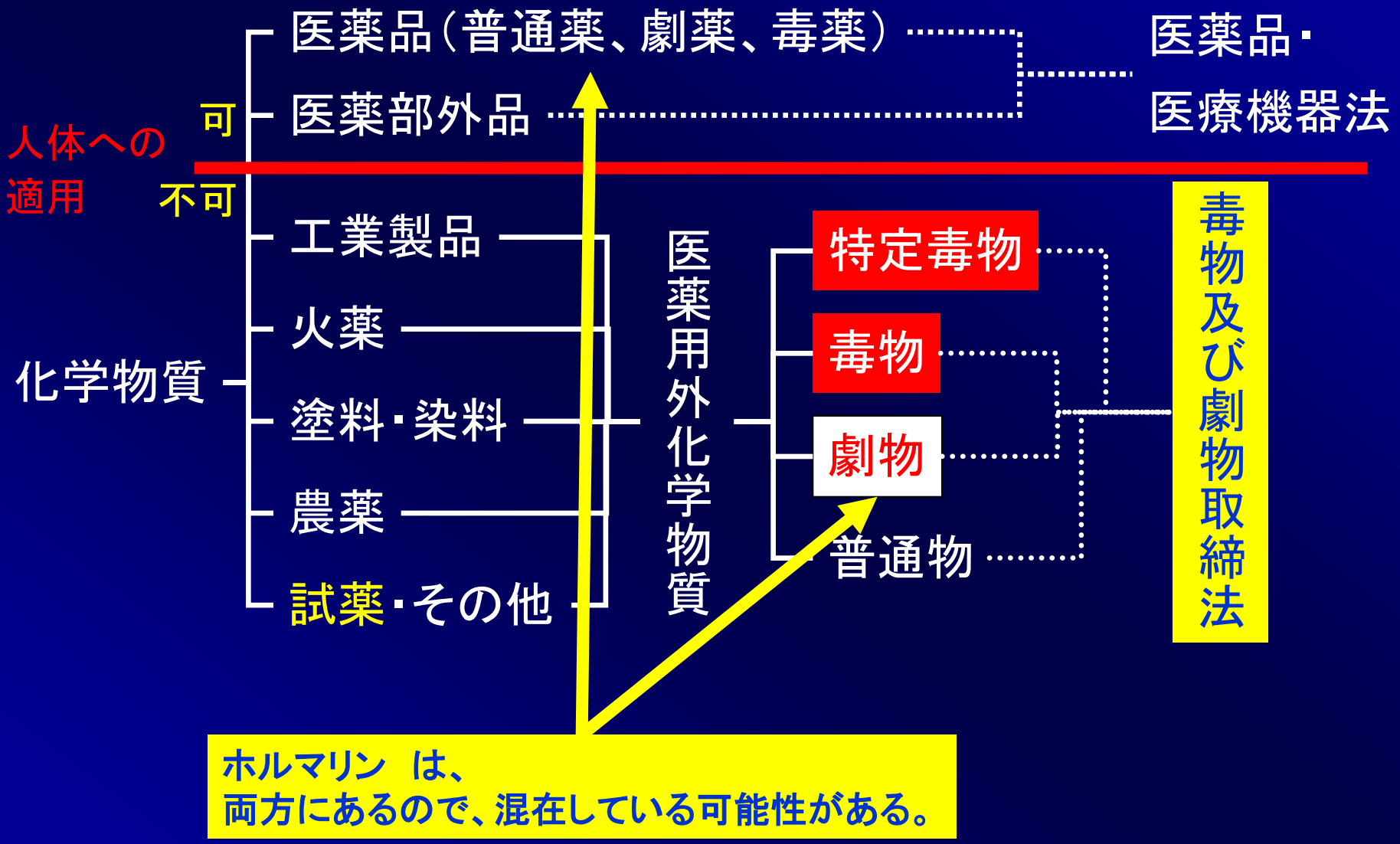
病院によると、ホルマリン液は病理検査のために使うもので、精製水の段ボール箱にマジックで「ホルマリン水」と記載れていた箱から取り出して使用した*。超音波を使った内視鏡検査で、本来は精製水を十二指腸に注入するが、今回は誤ってホルマリン液を使ったという。

男性のほか、このホルマリン液でレンズを洗浄した内視鏡が使われた患者が55人いるとみられるが、健康被害は確認されていないという。病院は医療事故として市保健所に届けたが、公表していなかった。告訴状について「内容を確認次第、対応したい」とコメントしている。

平成28年10月13日　各マスコミから報道

＊医薬品の精製水を元に院内調製していたか同一メーカー製で容器が似ていたと思われる。

毒物･劇物について


医薬品（普通薬、劇薬、毒薬）
医薬部外品
医薬品・
医療機器法
人体への
適用
可
不可
化学物質
工業製品
火薬
塗料・染料
農薬
試薬・その他
医薬用外化学物質
特定毒物
毒物
劇物
普通物
毒物及び劇物取締法
ホルマリン　は、
両方にあるので、混在している可能性がある。

ホルマリン（ホルムアルデヒド）

医薬品と試薬の定義（デジタル大辞泉より）

- **医薬品**：病気の診断、治療、予防に用いる薬。薬事法（現薬機法）で、開発・生産・使用について規制されている薬
- **試薬**：化学分析・実験などで、化学反応を起こさせるために用いる化学薬品。

ホルマリン（ホルムアルデヒド）は？

医薬品：劇薬（日本薬局方：35～38%　ホルムアルデヒド水）

- **効能効果**
  - 医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
    （既に現場では使用されていない）
  - 歯科領域における感染根管の消毒
    （クレゾールやグアヤコールとの配合剤として使用される。単独で使用することはない）

試薬：劇物

- 毒物及び劇物取締法（医薬品及び医薬部外品以外のもの）：別表第二、労働安全衛生法（安衛法）：第2類特定化学物質などに指定されている。

ホルムアルデヒドの規制の対象

	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 **×すでに禁止になっている** • 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

5

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資料より
平成21年12月11日、日本医大千葉北総病院　清水秀樹

市販ホルマリン水（試薬）の例

10%ホルマリン液
（3.5～3.8%
ホルムアルデヒド水）

和光純薬工業

10%中性緩衝ホルマリン液
（3.5～3.8%ホルムアルデヒド含有）

試験管タイプ

サンプル瓶タイプ

同一製薬会社からの販売例（健栄製薬）

類似容器

精製水
（医薬品）

精製水

10%中性緩衝
ホルマリン液
（医薬用外劇物）

病理組織保存固定液

中性緩衝ホルマリン水10

20%中性緩衝
ホルマリン液
（医薬用外劇物）

中性緩衝ホルマリン水20

ホルマリン
（ホルムアルデヒド
35.0～38.0%を含む
（医薬品：劇薬）

ホルマリン「タイセイ」

試薬としてのホルマリンの扱い

- 毒物及び劇物取締法
  - 毒物劇物取扱責任者の業務（厚生省薬務局長通知、昭和50年7月31日薬発第668号）
    - ① 毒物劇物の製造、貯蔵、陳列、運搬のための設備基準（施行規則第4条の4）が遵守されているかの点検・管理
    - ② **毒物劇物の表示、着色などが規定（法第3条の2第9項、第12条、第13条、第13条の2）通り行われていることの点検**
    - ③ 毒物劇物の紛失・漏出などの防止措置（法第11条）が規定通り取られていることの点検
    - ④ 毒物劇物の運搬・廃棄に関する技術基準（施行令第40条から第40条の7）への適合状況の点検
    - ⑤ 事故時の応急措置に必要な設備器材の点検・管理、周辺事業所との連絡、保健所などへの届出、原因調査および再発防止措置に関すること
    - ⑥ その他、従業員の教育訓練、業務日誌の作成など

- 労働安全衛生法
  - **特定化学物質作業主任者**
    - 特定化学物質による汚染から作業員を守るための監督等を行う。
  - 産業医

毒物及び劇物取締法における
毒物劇物取扱責任者

第7条（毒物劇物取扱責任者）

毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置き、・・・

第8条（毒物劇物取扱責任者の資格）

1. 薬剤師
2. 厚生労働省令で定める学校で、応用化学に関する学課を修了した者
3. 都道府県知事が行う毒物劇物取扱者試験に合格した者

http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25HO303.html

労働安全衛生の観点

労働安全衛生の観点から、日本病理学会が、2008年に提言を出しており、更に厚生労働省も少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会を行い、報告されていますし、職場の安全サイトでもまとめられています。

日本病理学会

http://pathology.or.jp/jigyou/formaldehyde.html

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（少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会）

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-oudou.html?tid=128852

職場の安全サイト

http://anzeninfo.mhlw.go.jp/index.html

日本病理学会のホルムアルデヒドのQ&A

http://pathology.or.jp/jigyou/question.html

Q 09：施設でのホルマリンに関する意識改革が弱いのだが、どうすればよいか？

A 09：施設内特定化学物質作業主任者には、病理技師や病理医が選任されるのが望ましく、その主任者が施設内看護師、医師などを対象としたFA対策教育を行って下さい。法的義務、健康被害の実例報告、対策方法などを具体的に紹介すれば、FA対策の必要性が理解されると思います。

ホルマリンの環境衛生と管理

ホルマリンの環境衛生と管理

使用する部署

- 生体や環境に単独で使用することは無い。
- 病理検査関連の検体が発生する場所かと思います（これは試薬に分類）。
- 内視鏡室、手術室、他に病理検体が発生する各科外来
- その検体をまとめて処理する　検査科（病理検査科）

提言の背景

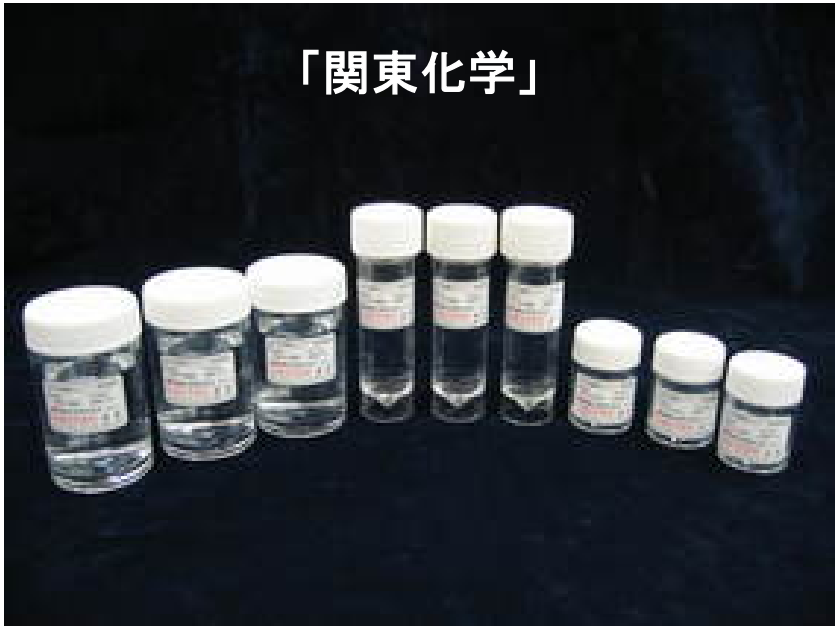
- 2015年にホルマリン液を内視鏡から誤投与した事故事例2件発生した。
- 患者に誤投与すれば、傷害が生じる。
- 更に、取り扱う職員においても、ずさんな管理をしていると、健康被害が及ぶ。
- ホルマリン（試薬）の管理は、医薬品にもまして、厳しい管理がなされるべきで、事業所長（院長）が管理を指示すべきものですが、現状は、かなりあやふやになっている。

ホルマリンの誤投与防止についての提言

1. **病理検査用の既製品を導入（組織固定用と組織保存用）する。**
   - 組織固定用は、中性緩衝剤入りで、病理検査提出用です。
   - 組織保存用は、水で希釈したもの。主に組織や切片を丸ごと保存用です。（手術室や病理検査部門）
2. **医療機関内でのホルマリンの希釈や小分け保管はしない。**
   - 作業者曝露の観点からも希釈や小分けを避けて下さい。
3. **ホルマリン（ホルムアルデヒド）（試薬）の管理責任者は病院長が指名し、管理・監督・教育等を行う。**
   - 院内独自の管理者としては、薬剤師や臨床検査技師が他の職種に比して化学物質に精通しており、適任と考えられます。業務の遂行上、病理担当臨床検査技師がその任に当たることも構いません。
4. **ホルマリンの使用現場や保管庫等には、劇物であるホルムアルデヒドを使用している旨、掲示する。**
   - それにあたり、**GHSラベルシステム**を利用を推奨する。労働安全衛生法でも指導されている（現場としては、産業医からの指導となることがある）。
   - GHS（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals：化学品の分類および表示に関する世界調和システム）とは、化学物質の危険有害性の分類及びラベル、安全データシート（SDS）による情報伝達に関する国際的に調和されたシステムです。
   - 日本では、以前はMSDS（化学物質等安全データシート）と呼ばれていたものです。

ホルマリン入り検体容器（推奨例）

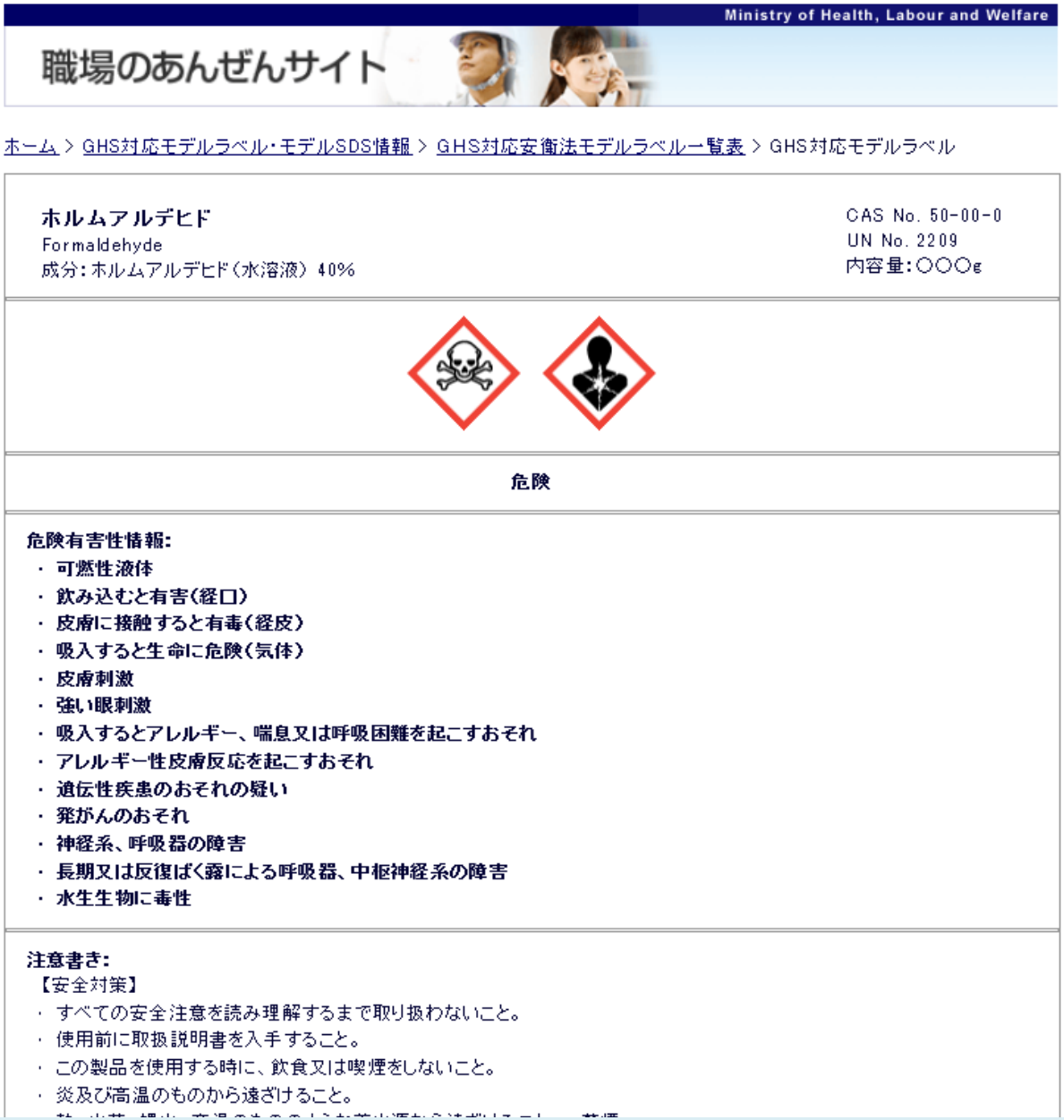
「武藤化学」



http://www.mutokagaku.com/products/reagent/solvent/fixation/
http://www.kanto.co.jp/products/rinsyo/biyouri/youbai/formalin.html

GHS例

（使用現場や保管庫等に掲示または紙面配置）



Ministry of Health, Labour and Welfare

職場のあんぜんサイト

ホーム > GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報 > GHS対応安衛法モデルラベル一覧表 > GHS対応モデルラベル

ホルムアルデヒド
Formaldehyde
成分：ホルムアルデヒド（水溶液）40%

CAS No. 50-00-0
UN No. 2209
内容量：○○○g

危険

危険有害性情報:

- 可燃性液体
- 飲み込むと有害（経口）
- 皮膚に接触すると有毒（経皮）
- 吸入すると生命に危険（気体）
- 皮膚刺激
- 強い眼刺激
- 吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ
- アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
- 遺伝性疾患のおそれの疑い
- 発がんのおそれ
- 神経系、呼吸器の障害
- 長期又は反復ばく露による呼吸器、中枢神経系の障害
- 水生生物に毒性

注意書き:

【安全対策】

- すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
- 使用前に取扱説明書を入手すること。
- この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
- 炎及び高温のものから遠ざけること。

http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds_label/lab0069.html