

令和 6 年 5 月 28 日現在

機関番号：37116

研究種目：若手研究

研究期間：2021～2023

課題番号：21K17279

研究課題名（和文）感作性物質o-フタルアルデヒドの職業性曝露限界値の導出と曝露低減対策

研究課題名（英文）Derivation of occupational exposure limits for sensitizing substance o-Phthalaldehyde and exposure reduction measures.

研究代表者

山本 忍（Yamamoto, Shinobu）

産業医科大学・産業保健学部・助教

研究者番号：70761469

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、医療機関で内視鏡等医療器具の消毒剤として利用されているオルト-フタルアルデヒド(OPA)製剤取扱い医療機関の作業場に適したばく露低減対策を確立することである。OPAはTLV-Cとして0.1 ppbと極めて低濃度の値が勧告されている。本研究では、大規模改修が困難な医療施設において既存の排気設備を活用した改善を実施し、改善後のTLV-C測定結果は0.2 ppbと0.1 ppbをクリアすることは出来なかったが、改善前濃度の1/10まで濃度が低減した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、米国産業衛生専門家会議が作業中のどの部分でも超えてはならない濃度(TLV-C)として0.1 ppbを勧告した。しかしながら、OPAのばく露濃度と健康影響の関連を調査した報告は少ない。本研究では、OPA製剤取扱い作業員のOPAばく露濃度（個人ばく露濃度、環境濃度等）と健康影響の関連を見るため複数の事業場でフィールド調査を実施した。本調査の結果は現在解析中であるが、本研究により、OPA取扱い作業員の健康障害防止に貢献できる。

研究成果の概要（英文）：Concerning occupational exposure to ortho-phthalaldehyde (OPA) used in washing endoscope probes, the ACGIH recommends a threshold limit value-ceiling (TLV-C) of 0.1 ppb. This case study aimed to reduce OPA exposure concentrations of workers during immersion washing of an endoscope probe body. The calculated capture velocities of the exterior and enclosing hoods were 0.05 m/s and 0.19 m/s, respectively. Considering the operability, the exterior hood was more appropriate; however, the calculated capture velocity indicated potential inadequacy in meeting the TLV-C requirement, leading to the adoption of the enclosing hood. The OPA vapor concentration in ceiling value measurement taken after enclosing hood implementation was reduced to 0.2 ppb, that is 1/10 of the original concentration. This study's findings indicate that even substances with extremely low occupational exposure limits can be managed with appropriate local exhaust ventilation.

研究分野：産業衛生学

キーワード：o-フタルアルデヒド 職業性ばく露限界値 ばく露低減対策 感作性物質 リスク評価 産業衛生学

1. 研究開始当初の背景

オルト - フタルアルデヒド (OPA) 製剤は、医療機関で内視鏡などの医療機器の消毒剤として広く利用されているが、OPA 製剤取扱作業者に眼や呼吸器の刺激、皮膚炎、呼吸器感受性等の健康障害が報告された。そのため、2019 年に、米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) は OPA の職業性ばく露限界値として天井値 (作業中どの瞬間も超えてはならない濃度) 0.1 ppb と極めて低濃度の値を勧告した。したがって、OPA 取扱い医療機関では、0.1 ppb を管理レベルとしたばく露低減措置を行う必要がある。

一方、この天井値として勧告された 0.1 ppb は非ばく露群のない疫学調査に基づき設定されており、適切な疫学調査によって導出されていないことが文献調査により分かった。これは、作業保護の観点では安全側であるが、作業現場に過剰な対策を求めることになり、作業の非効率化や対策コスト面でのデメリットを生じる。

2. 研究の目的

本研究の目的は、OPA 取扱い作業者の OPA ばく露濃度と健康影響の関係を調査すること、医療機関における 0.1 ppb を管理レベルとしたばく露低減対策を確立することである。

3. 研究の方法

(1) OPA 取扱事業場におけるばく露調査

OPA 取扱作業員 (OPA ばく露群) 15 名および OPA 非取扱作業員 14 名 (OPA 非ばく露群) を調査対象とした。就業時間中 DSD-DNPH による作業員の呼吸域の OPA 濃度測定を実施し、さらに問診票による健康影響調査を実施した。OPA 取扱い作業員は、自動洗浄機による洗浄作業または浸漬洗浄作業従事者で OPA 製剤の交換作業が含まれる場合もあった。

(2) OPA 製剤取扱い作業場におけるばく露低減対策

調査対象は、浸漬による内視鏡プローブ洗浄作業 (作業時間 20~30 分間) が 1 日 2~3 回行われており、排気装置は浸漬槽上部にフードのない排気装置が設置されている作業場であった。改善前測定として、TLV-C 測定、作業環境測定、個人ばく露濃度測定およびスポット測定を実施した。捕集には、DNPH815H (1.0 L/min, A・B 測定およびスポット測定 10 分間、TLV-C 測定 30 秒間捕集)、DSD-DNPH (530 - 543 分間、個人ばく露測定) を使用した。OPA ばく露防止対策を目的とした改善は、フードの取り付けにより行うこととし、既存の排気設備を利用し、外付け式フードと囲い式フードを設定した場合に、浸漬槽の表面をカバーする形で仮定し、既存排気設備の排風量の実測値から捕捉点での風速を計算により求め、比較することにより決定した。

4. 研究成果

(1) OPA 取扱事業場におけるばく露調査

OPA 取扱作業員 (OPA ばく露群) 15 名の呼吸域濃度範囲は、0.01 未満~0.21 ppb、OPA 非取扱作業員 (OPA 非ばく露群) 14 名は全て 0.01 ppb 未満であった。問診票による健康影響調査では、OPA 取扱作業員の一部に身体の不調を自覚した者や、皮膚症状等の自覚症状を回答する者がいたが、詳細は現在解析中である。

(2) OPA 製剤取扱い作業場におけるばく露低減対策

改善前の OPA 濃度測定結果を表 1 に示す。改善前の測定では、TLV-C 測定、個人ばく露濃度測定、作業環境測定を実施した。個人ばく露濃度測定は 0.025 ppb 未満、作業環境測定結果は A 測定の第 1 評価値 0.12 ppb、第 2 評価値 0.04 ppb、B 測定では浸漬時が 0.04 ppb、内視鏡プローブ取り出し時が 0.11 ppb であった。TLV-C は、浸漬槽から内視鏡プローブを取り出す時に 1.8 ppb と 0.1 ppb の約 18 倍の OPA が検出された。

既存の排風機の排風量は 8.02 m³/min であった。外付け式はフード開口面を 0.6×0.6 m、作業位置は開口面から 50 cm の位置と仮定して、実測排風量 8.02 m³/min から求めた風速は 0.05 m/s であった。一方、囲い式フードは開口面を 1×0.6 m、補正係数を 1.2 と仮定して風速を求めると 0.19 m/s となった。作業性を考慮すると外付け式フードを選択することが適当であるが、推定された風速では TLV-C をクリアすることは困難であると予想された。一方、囲い式フードは、適切に設置すれば 0.20 - 0.25 m/s 程度の風速が得られるものと予想され、TLV-C をクリアすることが期待できた。これらの結果をもって、関係者と協議を行い、囲い式フードを採用することが決定された。

改善前測定では個人ばく露濃度測定は 0.025 ppb 未満であったため、改善後測定は TLV-C 測定および作業場の定点測定のみ実施した。改善後の測定結果を表 2 に示す。TLV-C 測定の OPA 濃度は改善前の約 1/10 の 0.2 ppb に低減した。また、作業場の都合上改善後の作業環境測定を実施することができなかったが、作業場中央の 1 点で 10 分間の定点測定を実施したところ、0.01 ppb 未満であった。一方、フードの観察扉は 4 段階で固定可能であり、固定位置 2 か所でそれぞれ固定し、開口面手前で OPA 濃度を測定したところ、両位置で 0.01 ppb 未満であった。2 か所の固定位置のうち、開口面積が広い場合の風速と排風量を測定した結果、開口面平均風速は 0.32 m/s、制御風速は 0.25 m/s、排風量は 14.2 m³/min であった。また、スモークテスターによる良好な吸引気流が確認された。

本検討では、既存排気設備の活用を前提として、フード設置による改善を試みた。事前に制御風速の計算を行うことは、ばく露防止対策の検討段階で、現場担当者らにどのフードが適切かを理解してもらうために有効であった。本取り組みにより、大幅な環境改善効果は得られたものの、改善後の TLV-C 測定では 0.1 ppb を上回る値であった。これは内視鏡プローブを取り出す際に、わずかに開口面外にプローブが出たためと考えられ、作業手順の見直しや、リアルタイムモニタを用いた警報音による管理等が望まれる。

本検討により、基準となる値が極めて低濃度の物質であっても局所排気装置を適切に設置すれば管理できる可能性が十分あることが示唆された。

表 1 改善前測定結果

測定項目	OPA 濃度 (ppb)
TLV-C 測定	
内視鏡プローブを槽に浸漬する時	0.2
浸漬した内視鏡プローブを槽より取り出す時	1.8
個人ばく露濃度測定	
作業者 (洗淨回数 1 回)	<0.004
作業者 (洗淨回数 2 回)	0.020
作業環境測定	
A 測定	
第 1 評価値 (E_{A1})	0.12
第 2 評価値(E_{A2})	0.04
B 測定	
内視鏡プローブの浸漬時	0.04
浸漬した内視鏡プローブを槽より取り出す時	0.11
スポット測定	
内視鏡プローブ保管庫脇	0.08

表 2 改善後測定結果

測定項目	OPA 濃度 (ppb)
TLV-C measurement	
内視鏡プローブを槽に浸漬する時	<0.1
浸漬した内視鏡プローブを槽より取り出す時	0.2
浸漬槽内の OPA 製剤と流しに排水する時	<0.1
浸漬槽に新しい OPA 製剤を投入する時 (3.8 L, 1 本)	<0.1

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 山本忍, 八谷百合子, 後藤元秀, 竹内靖人, 石田尾徹, 宮内博幸
2. 発表標題 オルト-フタルアルデヒド製剤を用いる内視鏡プローブ浸漬洗浄作業に関する改善事例
3. 学会等名 第62回労働衛生工学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 山本忍, 八谷百合子, 後藤元秀, 竹内靖人, 石田尾徹, 宮内博幸
2. 発表標題 オルト-フタルアルデヒド製剤を用いる内視鏡プローブ浸漬洗浄作業に関する改善事例
3. 学会等名 第62回労働衛生工学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 山本忍, 池田四郎, 中村亜衣, 石田尾徹, 宮内博幸
2. 発表標題 オルト-フタルアルデヒドガスの連続発生法の検討
3. 学会等名 第39回産業医科大学学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 池田四郎, 中村亜衣, 高木幸二郎, 有本雄美, 山本忍, 石田尾徹
2. 発表標題 新規発生デバイスを用いたオルト-フタルアルデヒド標準ガスの動的発生法に関する研究
3. 学会等名 2021年度室内環境学会学術大会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------