

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 20 日現在

機関番号：35413
 研究種目：若手研究（B）
 研究期間：2011～2012
 課題番号：23790165
 研究課題名（和文） 薬局・医療機関における作業環境の医薬品汚染と医療関係者への健康影響調査
 研究課題名（英文） Investigation of the indoor air pollution and the influence on the healthcare workers by pharmaceutical dusts in the medical institution of community pharmacy and hospital pharmacy.
 研究代表者
 前田 志津子（MAEDA SHIZUKO）
 広島国際大学・薬学部・助教
 研究者番号：80435065

研究成果の概要（和文）：

本研究では、実験室での医薬品の大気中飛散モデル実験及び、実際の薬局での室内大気中の医薬品粉じん濃度測定を行った。さらに、医薬品粉じんによる曝露を低減する方法についていくつか検討を行った。加えて、薬剤師に対するアンケート調査において、医薬品汚染の現状、懸念など、医療現場での実態や意見を収集した。

モデル実験及び薬局における粉じん濃度測定の両方において、散剤調剤時や錠剤粉碎時に医薬品粉じんが大気中に飛散していることが判明した。また、それによる曝露が室内の換気や加湿器の使用、マスク着用によって低減できることが示唆された。アンケート調査の結果からは、日常の調剤業務において医薬品曝露を意識している薬剤師が 60%以上存在することも明らかになっており、今後医薬品汚染を軽減するための対策の必要性を提示した。

研究成果の概要（英文）：

In the pharmacy, various pharmaceutical dusts, which are occurred from the powder dispensing or the tablets grinding, are scattering over the air. However, the amount of the air pollution has not been considered. The influence on the health of healthcare workers has been worried about. Therefore, we investigated the method of measuring the pharmaceutical dusts in some pharmacies.

In this study, we demonstrated the model experiments for the indoor air pollution by the pharmaceutical dusts from grinding tablets in our laboratory and measured them in some pharmacies. Furthermore, we examined how to reduce the pollution. In addition, we performed the questionnaire to 92 pharmacists for the pharmaceutical pollution in the working area and collected the opinions about the pharmaceutical pollution which would adversely affect their health.

Results from the model experiment and measurement at the pharmacies revealed that the pharmaceutical dusts were scattered in the air at the time of preparing powder medicines and grinding the tablets. Also, it was certified that it could be reduced by indoor ventilation, using a humidifier and wearing a mask. From the results of the questionnaire, it is revealed that there are more than 60% of pharmacists who are worrying about pharmaceutical exposure in their routine work. Results of the study would be the useful data for reducing the pharmaceutical pollution in the pharmacy.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：薬学・環境系薬学

キーワード：

1. 研究開始当初の背景

高齢者の増加に伴い、我が国の医薬品使用量は近年増え続けている。高齢者の患者の中には嚥下困難な人も多いことから、病院や薬局では日々、多種多様な医薬品が粉碎調剤されている。医薬品の粉碎時には、その粉じんが調剤室内に飛散するが、それに対する対策はほとんどなされていないのが現状である。粉じんはまた、錠剤粉碎時だけでなく、飛散性の高い粉末医薬品の計量、分包時にも発生する。このようなことから、薬剤師をはじめ医療関係者は、作業環境で常時医薬品に曝露されていることが分かる。これらは他の作業現場で発生する粉じんと異なり、高い生理活性を有することから曝露時の健康影響が懸念される。実際に、米国労働安全衛生研究所（NIOSH）は2004年に、「保健医療現場において危険性医薬品を使用したり、そのそばで作業することによって、皮膚発疹や不妊症、流産、先天性異常、および場合によっては白血病その他の癌を発症するおそれがある。」と警告している。

このように、薬剤師をはじめ医療関係者は作業環境で常時医薬品に曝露されており、その健康影響を懸念しながら業務を行っているのである。

2. 研究の目的

これまで医療関係者の労働環境に関しては、感染防止や事故防止が重点的に改善されていた。一方、医薬品のように生理活性の高い化学物質を多種類使用する職場にもかかわらず、それらによる作業環境の汚染は見逃されてきていた。

本研究では、病院や薬局での作業環境における医薬品汚染の実態を調査し、作業により生じる曝露量を予測することにより、医療関係者の医薬品曝露量を調査する。その結果を医療関係者にフィードバックすることで注意を喚起すると同時に、医薬品曝露の低減へ向けての提案を行うことを目的とする。

3. 研究の方法

本研究では、医療現場での医薬品汚染の実態を、(1)実験室での医薬品の大気中飛散モデル実験、(2)調剤室、医療施設内での医薬品汚染調査、(3)医薬品汚染軽減策の検討、(4)医療関係者に対する医薬品被曝意識調査の4方面から調査を実施した。

(1) 錠剤粉碎によりどの程度粉じんが発生しているかについて、ノイロビタン®配合錠（1錠あたりリボフラビン2.5mg含有）を用いてモデル実験を行った。ドラフト内にて、21錠を錠剤粉碎器（高園産業株式会社）にて粉碎し、発生した粉じんの大気中濃度（相対濃度）をデジタル粉じん計（柴田科学株式会社）を用いて測定した。この粉碎操作を各6回ずつ行った。粉じん計は10 μ M以下の粒子を測定し、結果は1分間あたりのカウント数 count per minute (CPM) で示す。同時に、ローボリウムエアサンプラー（SHIBATA）を用いて飛散した粉じんをフィルターに捕集、メタノールにて回収した。回収した医薬品の同定・定量には高速液体クロマトグラフィ（HPLC）を使用した。

(2) 調剤薬局にデジタル粉じん計を設置し、調剤時に飛散する粉じん濃度を測定した。次に、空気清浄機使用による粉じん濃度の違いを調査した。また、薬局で使用されている空気清浄機のフィルター（脱臭フィルター及び集塵フィルター）に付着した粉じん重量を測定した。

(3) 医薬品粉じんによる汚染を軽減する対策についての検討をノイロビタン®配合錠を用いたモデル実験で行った。今回は、①換気の有無、②湿度の差、③マスク着用の有無に焦点を当て、大気中の粉じん濃度やエアサンプラーによって回収された粉じん量に変化が見られるか調査した。

①モデル実験（全6回）をドラフト内のファン（換気量13.2~33 m³/min）を運転して行った後、1時間以上換気した後ファンを止めた状態で行った。

②湿度50%でモデル実験（全6回）を行った後、1時間以上換気し、恒温槽（ADVANTEC TBS271SA 粉碎機から30 cmの位置に設置）を用いて湿度を80%に上げた状態で同様の操作を行った。

③ガラス繊維フィルターの付いたエアサンプラーの吸気口部に二層マスク（TRUST FACE MASK 2層タイプ TM-20E-B）を装着した状態でモデル実験（全6回）を行った。1時間以上換気した後、続いて三層マスク（TRUST FACE MASK 3層タイプ TM-35E-W）を装着して再度モデル実験を行った。さらに1時間以上換気し、最後にマスクを装着しないで同様の操作を行った。この一連の流れを3セット行った。

(4) 広島県薬剤師会主催の勉強会に出席した薬剤師を対象に調剤現場における医薬品汚染の実態に関するアンケート調査を実施し、医薬品汚染の現状、懸念など、医療現場での実態や意見を収集した。

4. 研究成果

(1) 粉じん濃度はノイロビタン®配合錠粉碎後に錠剤粉碎器のフタを開封した約 15~45 秒後に最高となった (Fig. 1)。モデル実験 1 回毎に回収した粉じん中の医薬品成分を HPLC で定量し、その成分量を錠剤の重量に換算すると、平均 0.049g であった。

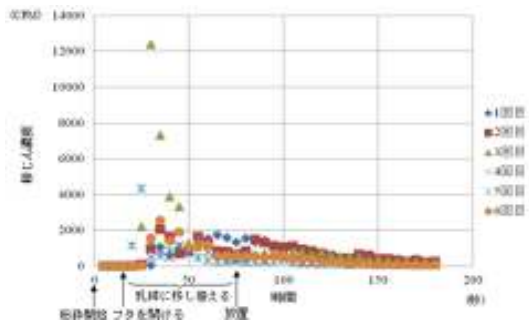


Fig. 1 モデル実験における粉じん濃度測定結果

(2) 薬局における大気中粉じん濃度測定では、モデル実験ほど顕著ではなかったものの、散剤調剤時に粉じん濃度の上昇が確認された (Fig. 2)。

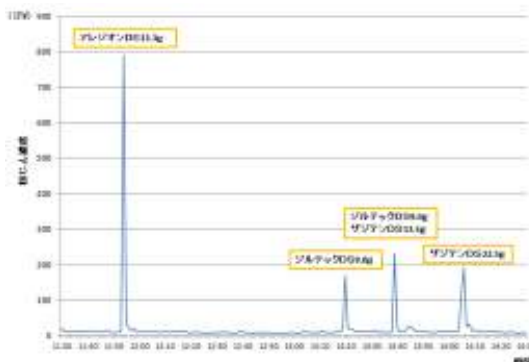


Fig. 2 薬局における粉じん濃度測定結果

次に、空気清浄機使用の有無による粉じん濃度の比較を Welch の t 検定で解析したところ、空気清浄機を使用した場合は使用しない場合に比べ、粉じん濃度が有意に減少していた (P 値<0.05) (Fig. 3)。

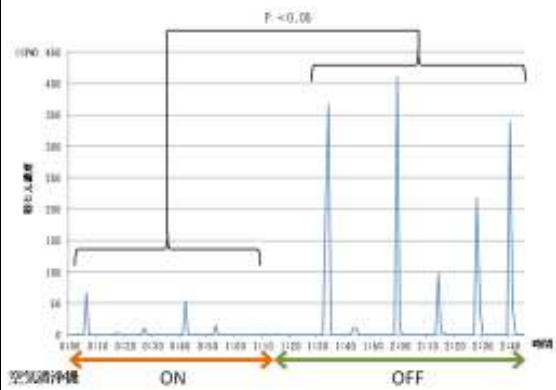


Fig. 3 薬局での空気清浄機運転の有無による粉じん濃度比較 (n=6, Welch の t 検定)

実際に、薬局に常設されている空気清浄機を調査したところ、フィルターには医薬品粉じんや埃等が多く吸着しており、その重量は月平均 10g 以上増加していた。

(3) ①ドラフト内のファン (薬局での換気扇や空気清浄機に相当) 使用の有無による比較を、モデル実験 1 操作 (7 分間) 毎の粉じん積算量の平均値で解析したところ、ファンを使用した場合は使用しなかった場合に比べて飛散粉じん量が有意に抑えられた (P 値<0.01) (Fig. 4)。

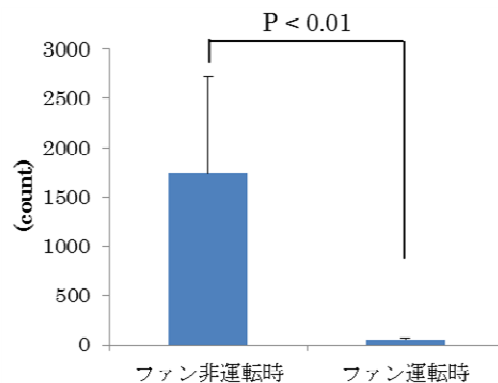


Fig. 4 7 分毎の薬じん積算量平均値の比較 (デジタル粉じん計 ファン運転時と非運転時) (n = 6, 平均値 ± 標準偏差, Welch の t 検定)

また、エアサンプラーのフィルターに付着した薬じん中のリボフラビン量を基に医薬品製剤量に換算して比較した。ファン非運転時の製剤量が 1.45 mg だったのに対し、ファン運転時は 0.0872 mg と飛散した医薬品製剤量が約 17 分の 1 に抑えられていた。

②湿度 50%と 80%の場合の比較を、モデル実験 1 操作 (7 分間) 毎の粉じん積算量の平均値で解析したところ、湿度 80%において有意に飛散粉じん量が抑えられた (P 値<0.01) (Fig. 5)。

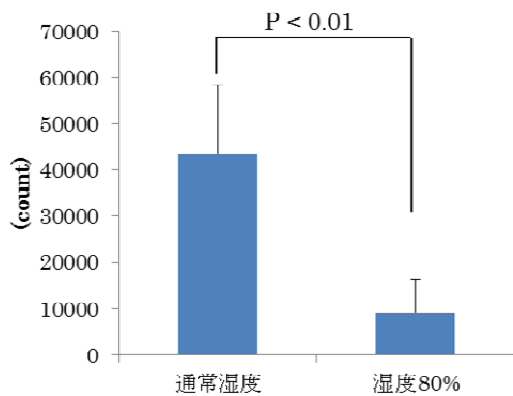


Fig. 5 7分毎の粉じん積算量平均値の比較
(デジタル粉じん計 湿度の違いによる比較)
(n = 6, 平均値 ± 標準偏差, Student の t 検定)

また、エアサンプラーのフィルターに付着した粉じん中のリボフラビン量を基に医薬品製剤量に換算して比較した。通常湿度時の医薬品製剤量が 1.57 mg だったのに対し、湿度 80%時は 0.544 mg と飛散した医薬品製剤量が約 3 分の 1 に抑えられていた。

③マスク着用の有無による比較では、エアサンプラーのフィルターに付着した粉じん中のリボフラビン量を基に医薬品製剤量に換算し、Tukey 法にて多重比較した。マスクを着用することで有意に吸引粉じん量が抑えられた (P 値 < 0.01) (Fig. 6)。なお、二層マスクと三層マスクの両者において有意差はみられなかった。

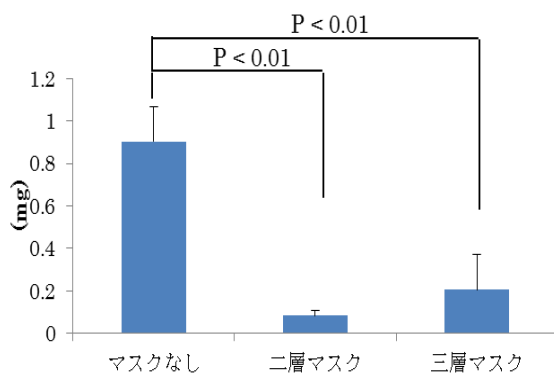


Fig. 6 エアサンプラーのフィルターに付着した平均医薬品製剤量
(n = 3, 平均値 ± 標準偏差, Tukey 法による多重比較)

(4) 県薬剤師会主催の勉強会に出席した薬剤師 117 名を対象にアンケート調査を実施し、92 名から回答を得た (回収率 78.6%)。医薬品による曝露について散剤調剤で 65.6%、錠

剤粉砕で 60.5%の人が「感じる」と答えた。曝露の形態としては、「味を感じる」が散剤調剤で 50.6%、錠剤粉砕で 41.8% (以下同順)、「匂いを感じる」が 87.2%、43.3%、「鼻腔に異物感を感じる」が 48.8%、50.7%、「目に異物感を感じる」が 21.2%、16.4%、「手等にざらつきを感じる」が 83.5%、60.6% 等があった。また、「調剤業務が原因と思われるアレルギー等を発症しているか」との問いに、過去を含め「はい」が 6.9%であり、「はっきりアレルギーとはいえないが、その様な症状が出ることもある」を含めると 26.4%の人がアレルギー症状を経験している結果となった。「発症していないが、今後発症しそうな気がする」と回答した人も 20.7%存在し、半数近くの人が調剤によるアレルギー症状誘発を意識していることが分かった。

(1)、(2) の結果から、散剤調剤時や錠剤粉砕時には医薬品粉じんが大気中に飛散していることが判明した。(2) において、測定機器及び空気清浄機はいずれも散剤調剤に用いる電子天秤近くに設置していることから、作業者はこれらの機器と同程度の医薬品曝露を受けている可能性があるとして唆される。

(3) では、医薬品粉じんによる曝露が室内の換気や加湿器の使用、マスク着用によって軽減できることが示唆された。また、(4) において日常の調剤業務において医薬品曝露を意識している薬剤師が少なくないことも分かっており、今後医薬品汚染を軽減するための対策が必須になると考えられる。今回の研究により、今後医薬品汚染を軽減するための対策の必要性を提示した。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕 (計 0 件)

〔学会発表〕 (計 8 件)

西谷 洋平、錠剤粉砕時に発生する粉じん量予測とその軽減策、第 51 回 日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会、2012 年 11 月 11 日、島根県民会館 (松江)

前田 志津子、医薬品粉じんによる薬局内作業環境場の汚染状況調査、フォーラム 2012 : 衛生薬学・環境トキシコロジー、2012 年 10 月 26 日、名古屋観光ホテル (名古屋)

前田 志津子、薬局内で発生する薬剤粉じんによる作業環境汚染調査、日本薬学会第 132 年会、2012 年 3 月 31 日、北海道大学 (札幌)

前田 志津子、調剤時に発生する医薬品粉じんによる薬局室内大気汚染調査、第 50 回 日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会、2011 年 11 月 13 日、サンポートホール高松（高松）

高橋 栄子、錠剤粉碎時に発生する粉じん量予測のためのモデル実験、第 50 回 日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会、2011 年 11 月 12 日、サンポートホール高松（高松）

前田 志津子、医薬品粉じんによる薬局室内環境汚染測定、フォーラム 2011：衛生薬学・環境トキシコロジー、2011 年 10 月 27 日、金沢エクセルホテル東急（金沢）

田山 剛崇、散剤分包時の重量誤差に及ぼす電荷の影響、第 21 回日本医療薬学会年会、2011 年 10 月 2 日、神戸国際会議場（神戸）

杉原 数美、在宅で発生する不要医薬品および医療廃棄物の廃棄に関する患者意識調査、医療薬学フォーラム 2011 第 19 回臨床ルファーマシーシンポジウム、2011 年 7 月 9 日、旭川市民文化会館（旭川）

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

○取得状況（計 0 件）

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

前田 志津子 (MAEDA SHIZUKO)

広島国際大学・薬学部・助教

研究者番号：80435065