

臨床報告

ホルマリンの取り扱いと管理

古本 玲奈¹⁾ 藪田 都¹⁾ 古家 千晶¹⁾
鬮橋 進吾¹⁾ 芦田 静香¹⁾ 井上小百合¹⁾
片岡 恵美¹⁾ 久保 喜則¹⁾ 小藪 治久¹⁾²⁾
浦田 洋二¹⁾²⁾

1) 京都第一赤十字病院 病理診断科部

2) 同 検査部

The handling and management of formalin

Rena Furumoto¹⁾ Miyako Sonoda¹⁾ Chiaki Furuya¹⁾ Shingo Kujihashi¹⁾ Shizuka Ashida¹⁾
Sayuri Inoue¹⁾ Emi Kataoka¹⁾ Yoshinori Kubo¹⁾ Haruhisa Kozono¹⁾²⁾ Yoji Urata¹⁾²⁾

1) Department of Pathology, Japanese Red Cross Kyoto Daiichi Hospital

2) Department of Clinical Laboratory, Japanese Red Cross Kyoto Daiichi Hospital

要 旨

ホルマリンは「毒物及び劇物取締法」において「医薬用外劇物」(特定第二類物質)に指定されている¹⁾ 危険な試薬であり、1本の紛失が事件や事故に発展する可能性があるため、その取り扱いには十分な注意を払う必要がある。それ故ホルマリンの取り扱いについては法律で規定されている¹⁾²⁾。当院の病理診断科部では、ホルマリンは施錠保管し、台帳を用いた在庫管理を行っていたが、他部門においては必ずしも適切な保管管理が行われていなかった。そこで私達は、法律を遵守し且つ厳重で偽りのない管理を目指し、関係諸部門と共同して取り組みを行った。日常的にホルマリンを使用する部門に専用保管庫を設置し、保管庫を設置した各部門、病理診断科部の双方で台帳管理を行い、月に一度、双方の台帳を照合することでホルマリンの動きを把握した。当初は運用に対する十分な理解が得られず、また台帳管理にも不備が見られたが、各部門と協力し、管理の必要性を継続して説明した結果、ホルマリン管理の必要性が関係諸部門全体に認識され浸透してきた。適切なホルマリン管理を病院一丸となり継続的に行うことが医療安全にとって大切である。

Key words : ホルマリン管理, 医薬用外劇物, 医療安全

緒 言

ホルマリンはホルムアルデヒド水溶液のことを指し、人体の組織標本作製の際に固定液として広く用いられる一方で、急性毒性や慢性的曝露による発がん性のある有害な試薬である³⁾⁴⁾。

当院では、原則としてホルマリンは病理診断科部が施錠保管しており、従来の運用では、病理診断科部が必要に応じて医師や病棟補助者等、各部門担当者にホルマリンを払い出し、同時に在庫管理台帳に記入する。その後、ホルマリン固定された組織が各部門より提出される。この従来法にお

いて病理診断科部では、月に一度、在庫管理台帳と実際のホルマリン在庫数の一致確認を行ってはいたが、一度出庫したホルマリンの管理については各部門に一任しており、固定に用いられたホルマリンに対して、検体処理後の廃液管理の立場からしか関与してこなかった。しかし、病院機能評価やISO15189 審査を重ねるにつれてホルマリン管理の重要性を強く認識する一方で、各部門での管理に関して改善の必要性を感じるようになった。そこで今回私達は、医薬用外劇物であるホルマリンを法的にも労働環境衛生的にも適切に管理する必要性があることを病院全体へ浸透させ、適

切な管理体制を確立することを目的に新たな取り組みを行った。

方法および結果

1. ホルマリン保管庫の設置

ホルマリンは特定第二類物質に分類される医薬用外劇物であり、その保管には専用の保管庫の設置と施錠、および鍵の管理を徹底することが法的に定められている¹⁾²⁾。

これまで病理診断科部では、ホルマリンを専用保管庫に常時施錠保管し、台帳を用いた使用記録および在庫管理を行っていた。一方で病理診断科部以外の一部の部門では、病理診断科部で受け取った後に未使用となったホルマリンを独自に定めた場所で保管していたが、それらは全て施錠機能がなく、またホルマリン専用ではない保管庫であった。そこで、事務部、看護部の協力を得て、在庫保管の必要があるホルマリン使用頻度の高い8部門（オベ室、病棟1部門、外来2部門、処置室4部門）に専用保管庫を設置し、ホルマリンを保管庫以外の場所では保管しないこと、使用時以外の施錠の徹底および鍵の管理を看護部へ依頼した。また、保管庫を設置した8部門以外の部門に保管されていた院内の全てのホルマリンを回収した。その結果、従来はホルマリンを外部へ容易に持ち出すことが可能な環境であったが、それを防止し、盗難や紛失、事故等へ発展する危険性を無くするための環境が整った。

2. 台帳管理

病理診断科部以外の各部門においては、従来はいつ、誰が、幾つ使用し在庫が幾つあるのか等、ホルマリンに関する一切の出納記録がなかったため、看護部協力のもと、保管庫を設置した部門において、ホルマリンの補充数や使用数、在庫数等を記録する台帳管理を開始した（図1）。運用開始直後は各部門で台帳の記入漏れがみられたた

年	月	日	受入量 (本)	使用量 (本)	在庫量 (本)	受入者署名	使用者署名	備考
31	3	27		2	20		日赤	良
		3.27	1		21		日赤	良
		3.28		2	19		京都	良
		3.28		1	18		太郎	良
		3.28	4		22	太郎		
		3.29		1	21		花子	良
		3.29		1	20		太郎	良

図1 保管庫設置部門における台帳管理

使用日或使用数、補充数、在庫数および使用者が記録されている。

め、病理診断科部から継続的に注意喚起を行った。

一方、病理診断科部における従来の在庫管理台帳は、使用日や使用者、使用数、および在庫数を記録したもので、主に病理診断科部から部外へ払い出したことに焦点を当てた記録であり、病理診断科部へ提出された組織検体のホルマリンの管理は行っていなかった。そこで、提出されたホルマリンが、どの部門に設置した保管庫から使用したものであるかを記録するため、保管庫ごとに以下に示すような受取台帳の運用を開始した（図2）。

1) 提出者本人による台帳記入

提出された検体の受け取りおよび受取台帳への記入は1件ずつ行い、提出者本人によるサインをルール化した（図3）。その結果、記入漏れ防止に加え、提出されたホルマリンの数のダブルチェック機能も果たし、記入漏れや誤記入の防止に大きな効果が得られた。



図2 受取台帳

保管庫を設置した部門ごとに分けて記録する。

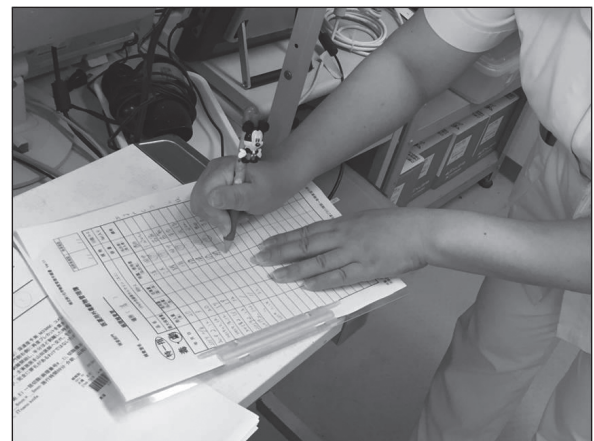


図3 提出者本人による台帳記入

ホルマリン提出時、提出者本人が受取台帳にサインをする様子。

2) 受取台帳のダブルチェック

当病理診断科部では、ホルマリン浸漬検体の受け取り・受付完了後は受付者とは別の係員が依頼箋、ラベル等のダブルチェックを行う。その際に受取台帳の記入漏れを防ぐため、受取台帳のダブルチェックも行うことにした。しかし、ダブルチェックによって記入漏れが発見されたことは現在まで発生していない。

3) 受け取り時の確認徹底

受取台帳は保管庫を設置した部門ごとに記入するため(図2)、検体を受け取った係員は、提出されたホルマリンがどの部門の保管庫に由来するかを提出者に確認する必要がある。しかし、そのホルマリンの由来保管庫を提出者が正確に把握していない事例にたびたび遭遇した。そこで、そのような場合には検体を一度持ち帰ってもらう、関係者へ電話確認をしてもらう等の対策を行い、ホルマリンが由来する保管庫の確認を徹底した。

これらの結果、ホルマリンの出庫と入庫を確実に記録する台帳管理の運用を確立することができた。

3. 照合確認

保管庫を設置した各部門で使用および補充の記録を、病理診断科部で新たに受け取り記録を開始したことにより、月に一度、各部門で使用したホルマリンが全て病理診断科部へ提出されているかの照合確認をすることが可能となった(図4)。しかし、運用開始当初の照合確認では、各部門で台帳記入漏れがみられ、正確に照合確認が行えた

部門は1部門のみであった。しかし、現在では7部門で正確に照合確認が行えるようになった。残す1部門においては、現在のところ正確な照合を達成できていない。

考 察

今回、ホルマリン管理の必要性を関係諸部門へ浸透させ、適切な管理を確立するための取り組みを報告した。各部門へのホルマリン保管庫の設置、台帳管理の導入に加え、病理診断科部における受取台帳の運用を開始した。関係諸部門においてホルマリン管理の取り組みが進んだ要因として以下のような点が考えられる。

1. これまで病理診断科部以外の部門では、ホルマリンは使い勝手の良い場所に自由に保管され、ホルマリンの危険性や管理の必要性が認識されていなかった。保管庫を設置する部門と、それ以外の部門に分けたことにより、保管庫設置部門では施錠の必要性が、それ以外の部門では保管してはいけないということが認識された。その結果、ホルマリンの危険性や管理の必要性に対する理解が進んだ。

2. 確実な台帳管理を行うためには、記入漏れや数の誤記入、また記入先の誤り等のミスが起こらない運用方法を確立しなければならない。病理診断科部で新たに開始した受取台帳において、正確な台帳管理を確立することができた要因は以下のように考える。

1) 受け取りおよび提出者本人によるサインを1件ずつ行うことにより、記入漏れ防止等に大き

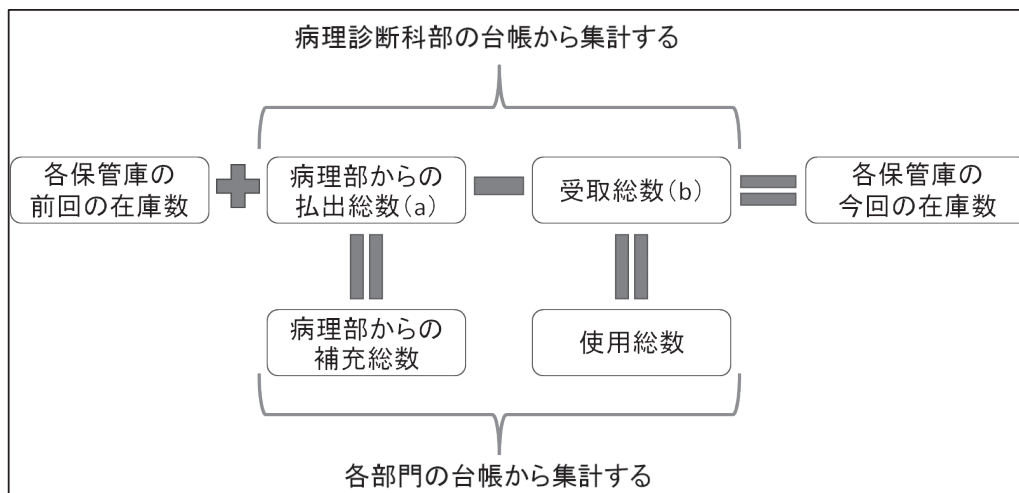


図4 照合確認時の各保管庫の在庫確認図

病理診断科部で記録した在庫管理台帳および受取台帳から、保管庫ごとに1ヶ月分の払い出し数(a)および受け取り数(b)を集計することにより、各保管庫の在庫数を把握した。その在庫数と、実際の各保管庫内の在庫数および各部門の台帳上の在庫数が一致するか、の照合確認を行った。

また(a)と各部門の補充総数、および(b)と各部門の使用総数が一致することを確認した。

な効果を得た。

- 2) 台帳のダブルチェックを行うことで、新たに開始した受取台帳に対する意識を定着させることができ、台帳記入漏れ防止に繋がった。
 - 3) 提出者が由来保管庫を誤認していた場合、病理診断科部の受取台帳では誤った部門からの提出として記録され、月に一度の照合確認時に各部門の使用総数と、病理診断科部における受取総数に乖離が生じることになる。そのため、受け取り時に由来保管庫の確認を徹底したことは、それらを防止するために非常に効果的であった。
3. 運用開始当初は、正確に照合確認を行えたのは1部門のみだったのに対し、現在では7つの部門で正確に照合確認が行えるようになった。これは、ホルマリンの取り扱いと管理が概ね適切に行われていることを示している。このように改善が進んだ要因として、照合確認の結果をその都度各部門対応者へ伝え、問題がある際には各部門任せにするのではなく、協力して原因を分析し、改善点や成功体験を共有することで「一緒に取り組んでいる」という連帯意識が生まれたことが挙げられる。その結果、当初は病理診断科部からの注意喚起や提案のみであったが、各部門からの提案も生まれ、さらに現在ではホルマリン提出の際に提出者自ら由来保管庫を申し出る場面や、受取台帳に率先して記入する場面が見られるようになった。正確な照合が達成できていない残す1部門においては、ホルマリン使用に多職種が関与しており、その全ての職員へのホルマリン管理の運用およびその必要性に対する周知徹底が不十分であると考えられる。

取り組みの当初は「台帳にサインをするのが面倒だ」、「なぜ由来保管庫を確認しなければならないのか」という声が聞かれた。医薬用外劇物であ

るホルマリンの扱いは、病理診断科部だけでなく多部門、多職種にわたることから、病院全体にその危険性、および新たな運用を周知し理解を得ることは容易ではない。しかし、ホルマリン管理の必要性をその都度丁寧に説明したことにより、徐々にホルマリン管理に対する理解が広がり、管理の意識が浸透してきたのではないかと考えている。

結 語

ホルマリンは医薬用外劇物である¹⁾。その危険性を再認識し、病院を挙げて様々な取り組みを行った結果、ホルマリンの取り扱いとその管理について大きな改善が得られた。

謝 辞

今回の院内ホルマリン管理に関して、惜しみない協力をして頂いた関係職員の方々に感謝致します。

本論文内容に関連する著者の利益相反はない。

文 献

- 1) 毒物及び劇物取締法. http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=325AC0000000303#422
- 2) 毒物及び劇物取締法施行規則. http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=326M50000100004
- 3) 松原修, 丸山隆, 中田穂出美ほか. 臨床検査学講座 病理学/病理検査学. 東京: 医歯薬出版株式会社, 2010; 241-243
- 4) 古賀元, 井口智彦. 最新毒物劇物取扱の手引. 東京: 時事通信社株式会社, 2001; 161-163