

特集「薬物の安全・産業衛生」を企画して

特集担当編集委員 大山 潤

薬物、化学物質には、人体に悪影響な要素が潜在する。病気を治す医薬品であっても、それを必要とする患者には有効に作用するが、それを必要としない健康な人、医療関係者、生産者には、健康障害を引き起こす原因となる可能性がある。製造設備での交叉汚染は、正常な製品を汚染させ、使用者に悪影響を及ぼし、生産施設から、漏れ出した薬は、近隣の環境、ヒトを汚染させる。

このような労働災害を未然に防ぐこと、労働者が快適に作業できる作業条件・環境の整備が法律で定められ、また労働者を雇用時や作業内容を変更した際など、安全衛生を確保するために教育することが義務付けられている。近年、それらの対応は、ソフト、ハード面において、手法などは確立、運用され日々改善進化している。薬品の有害性を十分に理解し、本稿で紹介の健康被害から人間生理に見合った環境や作業方法、管理、教育、機械・装置、制御、分析・測定などを運用手法の参考としていただければ幸いである。

産業医科大学の明星敏彦氏には、「粉体と労働衛生」と題し、化学物質には従来から広く使用され取り扱いのルールが決まっている物質や、新規化学物質やこれまで広く使用されていなかった物質などルールが決まっていない未規制物質と呼ばれるものがあり、これらの化学物質を取り扱う作業者や開発担当者の健康を確保するために労働衛生管理がある。このような化学物質の固体粒子が気中に分散している状態の粉じん質量濃度の管理などについて解説いただいた。

大塚製薬(株)の小富正昭氏には、「医薬品製造企業における薬物粉じん安全性対策」と題して解説いただいた。自社で構築された、原薬および製剤製造施設を対象に、作業従事者の健康と安全を確保並びに作業環境への悪影響を防ぐことを目的とした空気中に浮遊する化学物質（薬物粉じん）に対してのばく露管理基準の設定、作業現場での作業従事者の安全と健康について、製造時の作業員の薬物粉じん安全性対策として定めた基準ならびにそれを運営している事例を紹介いただいた。

東京理科大学の山下親正氏には、「製剤の観点から見た吸入剤の安全性」と題して解説いただいた。喘息や慢性閉塞性肺疾患などで肺局所治療に吸入剤が使用されている。主な剤形として、吸入エアゾール剤（加圧式定量噴霧エアゾール剤、pMDI）、吸入液剤および吸入粉末剤（粉末吸入剤、DPI）がある。それらの、吸入剤に使用される添加剤の安全性やデバイス構造変更による安全性の向上の具体例について紹介いただいた。

東芝ナノアナリシス(株)の森田啓介氏、西沢正人氏には、「ナノマテリアル取り扱い作業場での気中濃度測定について」と題して解説いただいた。材料のイノベーションを牽引してきたナノマテリアルに対し有害性が示唆された。このような移動性の高い微粒子の測定技術に対し、工業界で多種多様に用いられているナノマテリアルの安全な運用管理のために、測定技術の動向と代表的なナノ材料であるカーボンナノチューブの気中濃度測定方法、また実際に取り扱っている作業場の測定事例について紹介いただいた。

(公財)産業医学振興財団の櫻井治彦氏には、「職場の化学物質による健康被害の防止」と題して解説いただいた。職場の化学物質による慢性中毒の一つの典型例である職業がんに至る経緯についての有害物質にばく露状態が、その瞬間に有害性を感じることでできない誰も気がつかないうちに進行して、危険性に比べて予防対策がむずかしい。予防対策が必要であることがわかりにくく、見落としされやすい。このような慢性中毒の健康被害の防止、衛生管理の問題について解説いただいた。

ファルマ・ソリューションズ(株)の竹田守彦氏には、「薬物のばく露リスクとその軽減対策について（医薬品製造における産業衛生リスクベースアプローチ）」と題し、ICH Q9のリスクマネジメントの手法で、医薬品製造現場における対応、リスクマネジメントプロセスは、医薬品の品質管理のうえで最も重視される交叉汚染リスク、作業者に対する産業衛生リスクを、薬物のハザード特性と工程操作におけるばく露量を評価し、リスクを軽減のための封じ込め装置の選定手法の事例について解説いただいた。