

事例から学ぶ EOG 滅菌取扱いの注意点

株式会社ウドノ医機

学術部

栗原靖弘

はじめに：

日本医療機器学会発行の「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」には、蒸気滅菌・酸化エチレンガス（ethylene oxide gas：EOG）滅菌・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌・過酸化水素ガス滅菌・低温蒸気ホルムアルデヒド（LTSF）滅菌の5つの滅菌法が掲載されている。この掲載順序は、それぞれの滅菌法が日本国内で使用可能となった順序通りに並んでいる。酸化エチレンガス滅菌は蒸気滅菌の次に使用可能となった非常に歴史の古い滅菌方法であるために、設置されている施設数も蒸気滅菌に次いで多い。2018年の小林らの報告では、酸化エチレンガス滅菌は施設あたり平均1.1台が設置されているとの記述からもこの事実が確認できる¹。酸化エチレンガス滅菌は特定化学物質障害予防規則（特化則）でも規制を受ける滅菌方法であるものの、その取り扱いが不十分な事例が多いと感じる。特に、酸化エチレンガスを漏洩させてしまう事故事例は、滅菌供給現場の職員に直接的な健康被害を与えてしまうという医療事故に直結してしまう^{2,3,4,5}。今回は大学病院のアニユアルレポート・厚生労働省「職場のあんぜんサイト」にて報告されている事故事例、滅菌装置の製造販売にかかわる際に筆者が経験した事故事例など5つの事例を取りあげ、事故の詳細、被害状況、事故の再発防止策などを通して酸化エチレンガス（EOG）滅菌取扱い上の注意点について解説する。

EOG 滅菌、言葉の定義：

Ethylene Oxide は英語圏での発音が「エチレンオキサイド」となっているため、日本規格協会が発行する ISO の書籍においては「エチレンオキサイド」と和訳されている。一方、国内では2001（平成13）年に「酸化エチレン」が労働安全衛生法施行令の条文において「エチレンオキシド」と名称が変更された⁶。現在、「エチレンオキサイド」と「エチレンオキシド」は、どちらも国内で一般的に用いられているが、今回の執筆・講義では「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に掲載されている「酸化エチレンガス」の表記を用いることとする。

酸化エチレンガス開発の経緯：

今から81年前の1937年にグロスとデキソンにより米国で酸化エチレンガス滅菌法の特許が取得された。1949年には米国陸軍化学部隊（United States Army Chemical Corps）のフィリップとケイという研究者により酸化エチレンガス滅菌の技術が医療現場へ応用された。この滅菌法は化学兵器の開発の中で生まれた技術を応用しており、人体に対して有害なガスとなっている⁷。人体に害のある酸化エチレンガスを滅菌に応用することは、まさしく「毒を持って毒を制する」方法であり、実際の使用に際しては十分な知識を有する者が操作するべきであると既に40年も前の当時の大阪大学医学部附属病院手術部部長・實川が報告している⁸。酸化エチレンガス滅菌は、浸透力が非常に高く、信頼性の高い滅菌方法であるが、素材への吸着が高いために、エアレーション（残留酸化エチレンガスの除去工程）に時間がかかってしまい、一般的には1工程に24時間程度時間を要する。また、可燃性・爆発性に対しては特に注意が

必要である。日本国内では、労働安全衛生法の中で酸化エチレンガスは特定化学物質第 2 類に分類されている⁶。

ボンベ式による酸化エチレンガス漏洩の事例 1：

酸化エチレンガス滅菌の不具合は直ちに滅菌供給現場職員の健康被害に繋がってしまう。ある大学の Annual Report によれば、屋外のボンベ配管より酸化エチレンガスが噴出すという事故が起きた。材料部の洗浄・滅菌室の吸気口がガスボンベ保管庫の真上にあるため、ガスが室内に取り込まれ、職員 12 名が「急性酸化エチレンガス中毒」症状で受診した。さらに労働基準監督署の指導を受けたという事例が報告されている²。この事例ではその後の調査で、1 名が 3 週間、3 名が 2 年以上の長期曝露を起こしたことにより頭痛、四肢麻痺、脱力感、疲労の増加、記憶力障害、多弁の神経症状を示したと報告されている。

酸化エチレンガスは漏れを知らせる危険信号がない：

酸化エチレンガスは「臭い」という危険信号の無いガスである点を理解する必要がある。酸化エチレンガスの存在を認識する臭気検知は 700ppm であるが、特化則による管理濃度は 1 ppm で、ボンベ交換時のガス漏れは 300ppm とされるが、人間はその濃度を感知する事が出来ない。ボンベ交換時は EOG 防毒用マスクの着用が義務付けられる理由は、ガスの存在を知らずに曝露してしまうのを避ける目的である。多くの酸化エチレンガス検知警報機は 10ppm から作動する。少しでも低濃度でガスの漏れを察知するために、このような警報機を設置することが望ましい⁹。なお、警報機はアルコール類が近くにあると誤作動する場合があるので、その際には第四級アンモニウム塩等、他の消毒剤へ変更すると良い。

気がついたらガスボンベが空になっていた漏洩の事例 2：

連続して同じ年の 7 月 9 月にガス配管途中の電磁弁に異物が挟まり酸化エチレンガスボンベが一気に空になった事例がある。この事例では ① ガスボンベが空であることが判明した後、ガス検出装置（警報機）がないことに気がついた。② ガス漏れは金曜日の夕方に発生していたが、翌日の滅菌業務中は漏れに気がつかなかった。③ 特定化学物質作業主任者が選任されていたにもかかわらず、対応マニュアルがなかったので、作業主任者は十分な対応ができなかった¹⁰。という 3 点が課題となったが、この事例では、健康被害が出なかったことは幸いであるが、酸化エチレンガスはその存在を臭いで判断できないために、まさしく気配を感じることなく忍び寄るガスなのだと認識してもらうためにこの事例を上げた。

製造施設では酸化エチレンガス滅菌が頻繁に使われている：

医療機関の滅菌供給現場での酸化エチレンガス滅菌の使用は、ディスポーザブル医療用具の製造施設における滅菌のように、酸化エチレンガス滅菌だけに特化した厳格な管理を行うことが難しいという理由で、院内から酸化エチレンガス滅菌装置を撤去する（脱 EOG）施設、新築時に酸化エチレンガス滅菌装置を設置しない施設、酸化エチレンガス滅菌装置の入れ替え時に他の滅菌方法に切り替える（EOG の代替）施設は増加傾向にある¹¹。一方、酸化エチレンガスは比較的湿度が低い状態でも滅菌できる上に、浸透性に優れているため、ディスポーザブル医療用具の製造段階での滅菌に頻繁に使用され、現在も増加傾向である。東京都立産業技術研究所（編）：滅菌医療用具の市場動向とバリデーション（2000 年 3 月）によると、我が国の滅菌医療用具に占める滅菌法の割合の 30%が酸化エチレンガス滅菌を採用している¹²。この酸化エチレンガス滅菌は、放射線滅菌とともに医療用具の製造段階で利用される最も信頼性の高い

滅菌方法である^{9,12}。現在の医療は滅菌済みディスポーザブル医療用具を頻繁に使用することで成り立っているため、酸化エチレンガス滅菌がなくなると現代の医療そのものも成立しない構図となっている。

ボンベ式とカートリッジ式のそれぞれの特性：

医療機関の滅菌供給現場で使用される酸化エチレンガス滅菌は、ボンベ式によるガス供給方法とカートリッジ式によるガス供給方法の2種類が存在し、両方式を同時に利用する酸化エチレンガス滅菌器は存在しない。酸化エチレンガスは特化則で規制を受ける化学物質の中で唯一「酸素がなくても爆発を起こせる物質」である点は、最も注意を要する。そのためボンベ式は20%の酸化エチレンガスに80%の不燃性炭酸ガスを封入した製品が多く、カートリッジ式は95%の酸化エチレンガスに5%の不燃性炭酸ガスを封入した製品が多い。比較的大型のサイズのボンベ式は、滅菌工程中高圧蒸気滅菌と同様に、大気圧を超える圧力（陽圧）でチャンバー内を保持するため、扉パッキンにひび割れが生じていると簡単にガス漏れが起きてしまう。一方、カートリッジ式は全工程が大気圧下（陰圧）で行われるため、工程途中で運転が停止しても、外部にガス漏れを生じさせにくい機構となっている¹¹。

カートリッジ式による酸化エチレンガス漏洩の事例3：

カートリッジ式は全工程が陰圧下で行われたため比較的安全な酸化エチレンガス滅菌方法ではあるが、カートリッジの取扱いには注意が必要である。病院内中央材料室で、看護師1名が酸化エチレンガス滅菌器で滅菌作業を行うため、滅菌器にカートリッジを装填する作業中、カートリッジを落としてしまった。カートリッジを装填後、ガス漏れが発生したような音を聞いたため、確認のためカートリッジの装填部位に顔を近づけた。作業者は、口元のしびれ、喉頭痛など中毒症状が現れ、病院を受診し酸化エチレンガス中毒と診断された³。カートリッジ式の封入量はボンベ式より少ないが、酸化エチレンガス濃度がボンベ式に対して遥かに高濃度であるので、漏れに対してはボンベ式以上に注意が必要である。カートリッジの落下は、最近普及が著しいスマートフォンと同様に「厳禁」である。

工程途中の扉開放による酸化エチレンガス漏洩の事例4：

特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者講習を修了していない、酸化エチレンに対して知識の乏しい職員が、エアレーション工程に移ってから1時間以上経過（設定時間は6時間）しているので内部の酸化エチレンガス濃度は低下しているだろうと勝手に判断し、同装置の運転スイッチをOFFにし、扉を開放したところ激しい目の痛みを感じ、咳き込んだ。慌てて扉を閉めたが症状はますます激しくなり医師を受診、医師は有毒ガスによる炎症と診断した^{4,5}という事例の報告がある。設定されたエアレーション時間を独自の判断で短縮することも「厳禁」である。

酸化エチレンガスの殺芽胞の原理：

酸化エチレンガス滅菌の作用機序はアルキル化剤として作用し、特に核酸の-NH₂（アミノ基）、-OH基（水酸基）やタンパクの-COOH（カルボキシ基）、-SH基（メルカプト基）と反応する。芽胞殻（スポアコート）は2層の非常に乾燥に（さらに熱にも）強い膜となっており、浸透性に優れる酸化エチレンガスでも、この膜が完全な状態であるとその殺菌作用であるアルキル化を起こしにくい。酸化エチレンガス滅菌は、湿度が40%から80%の下で処理が行われる¹³。水分を吸収し芽胞殻が膨潤した状態になると、酸化エチレンガスが活性部位にアルキル化による結合を起こしやすくなる。この結合したら離れない作用によりタンパクを変性して芽胞の生命活動を停止させる¹⁴。

冬場の湿度低下により BI が陽性となった事例 5：

酸化エチレンガス滅菌の中には、湿度を保つ調湿機能を有しない機種が存在する。筆者は、滅菌装置の製造販売にかかわる際に、調湿機能を有しない機種で、真冬の乾燥した時期に BI の陽性事例を経験した。芽胞殻は水分が 40% に満たない乾燥状態だと、上述のアルキル化を起こしにくい。酸化エチレンガス滅菌は 4 つの要素（ガス濃度、時間、温度、湿度）が滅菌条件を満たして初めて芽胞を殺滅することができる。BI の陽性発生時は、最初に装置の不具合を疑う施設が大部分であるが、湿度が滅菌条件を満たしていないと、BI の陽性事例が発生する場合があることをあらかじめ認識し、BI 陽性発生時の対応マニュアルに「湿度の確認」を追加することをお勧めしたい⁹。

最後に～滅菌の基本～：

5 つの実際にあった事例を取りあげ、その対処法を解説することを通して、酸化エチレンガス（EOG）滅菌取扱いの注意点について解説した。日本は欧州諸国に比べて 3 倍も多く低温滅菌を利用していることから、低温滅菌を使い過ぎているという指摘がある。その指摘を踏まえて最後に～滅菌の基本～について振り返りたい。医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015、10 ページ「滅菌工程選定」には、『高温、高圧の条件に耐える滅菌物については、高圧蒸気滅菌を第一選択とし、その条件に耐えない滅菌物については、滅菌物の滅菌法との適合性に応じて他の低温滅菌法を選択する』との記載がある。低温滅菌は化学薬品を利用する滅菌方法であるため、いかなる低温滅菌方法も残留という問題をゼロにはできない。残留のない理想に一番近い滅菌方法は、高圧蒸気滅菌である。低温滅菌の多い日本では、その特性を良く理解し、上手に各種低温滅菌法を使いこなしていくことが重要である。『低温滅菌は高圧蒸気滅菌が行えない際に選択する最後の選択肢であるので、安易に低温滅菌物を増やすべきではない^{9,15}。』という～滅菌の基本～を決して忘れないで日常の滅菌供給業務に従事されたい。今回の執筆・講義にて示した事故事例を、決して皆さんの現場では起こさない様に対策を取り、適正に酸化エチレンガス滅菌を運用されることを切望したい。

（参考文献）

1. 小林寛伊他：滅菌保証に関する実態調査報告書 5 医機学 Vol. 88, No. 1 (2018) (71-86)
2. Kyoto University Annual Report 2004 121 ページ
3. 厚生労働省：職場のあんぜんサイト 災害事例 「病院内でエチレンオキシドガス滅菌機での滅菌作業中にエチレンオキシドガス中毒」
http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=101496
4. 厚生労働省：職場のあんぜんサイト 災害事例 「病院内で殺菌作業中に酸化エチレンガスを吸引」
http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=100185
5. 後藤博俊：元安全衛生行政マンが語る災害・疾病事例と労災防止対策 労働新聞社 2013
6. 労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令及び労働安全衛生規則及び特定化学物質等障害予防規則の一部を改正する省令等の施行等について 基発第 413 号平成 13 年 4 月 27 日厚生労働省労働基準局長
7. Phillips, C.R. and Kaye, S. : The sterilizing action of gaseous ethylene oxide. I. Review. *American Journal of Hygiene*, 50, 270-279. (1949)

8. 綿貫喆他：医科器械叢書 2 滅菌法・消毒法 第2集 文光堂(1979)
9. 栗原靖弘：滅菌機器の規格と現状, 今後の展望(4)滅菌機器メーカーにおける現状と今後の展望
Journal of Antibacterial and Antifungal Agents 45(5), 281-290, 2017-05
10. 猪狩次雄他：EOG ガスボンベが空 日本手術医学会誌 30(3)：270 -270 2009
11. 久保田英雄：LTSF 滅菌に関わる導入のメリットと今後の課題について 第91回日本医療機器学会大会 2016
12. 東京都立産業技術研究所（編）：滅菌医療用具の市場動向と滅菌バリデーション、平成12年3月
13. 新谷英晴：医薬品、医療機器ならびに医療用品の滅菌バリデーション実施のための指針 情報機構 (2010)
14. 吉田眞一他：戸田新細菌学第33版 南山堂 2007
15. 大久保憲他：座談会 低温滅菌の将来展望 Infection Control Vol.26 No.4 メディカ出版 (2017)

※ 本書は、平成30年6月10日（日）神戸ポートオアシスで開催された、第40回神戸中材業務研究会抄録の17ページから21ページに掲載された講演スライドの解説文である。