

【講演Ⅰ】

7事例から学ぶ、 エチレンオキシド滅菌 の基礎および 取扱いの注意点

ボンベ式
EO滅菌器



カートリッジ式
EO滅菌器



座長：東北大学病院
材料部・師長

中川眞美先生

演者：株式会社ウドノ医機
学術部

第1種滅菌技師
栗原靖弘



Ethylene Oxide

エチレンオキサイド / エチレンオキシド

エチレンオキサイド

ISO 11135:2014

ヘルスケア製品の滅菌
－**エチレンオキサイド**－
医療機器の滅菌プロセス
の開発，バリデーション及
び日常管理の要求事項

エチレンオキシド

労働安全衛生法

(2001年、酸化エチレンから
エチレンオキシド に改名)

第2類物質

がん等の慢性障害を引き
起こす物質のうち

第1類物質に該当しないもの

滅菌保証のガイドライン2021

医療現場における 滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

古い



新しい

2000年初版

2010年改訂

2021年改訂

2005年改訂

2015年改訂

掲載されている 5つの滅菌法

9. 蒸気滅菌

10. エチレンオキシド
(EO) 滅菌

11. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

12. 過酸化水素ガス滅菌

13. 低温蒸気ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌

滅菌器の所有台数（2018年 300床以上の調査）



医機学 Vol.88, No.1 (2018) (71)

滅菌保証に関する実態調査報告書5

小林寛伊 大久保 憲 新井晴代 水谷 光

施設あたりの所有滅菌器

平均±標準偏差

蒸気滅菌

2.6台±1.3

エチレンオキサイド滅菌

➡ 1.1台±0.7

過酸化水素ガスプラズマ滅菌

1.0台±1.0

過酸化水素ガス滅菌

0.1台±0.4

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌

0.2台±0.5

エチレンオキサイド滅菌開発の経緯

1850年

1900年

1950年

2000年

2020年



初期のエチレンオキサイド滅菌

Gross & Dixon が1937年
エチレンオキサイド滅菌法のpatentを取得

エチレンオキサイド滅菌の
特許取得1937年

85年

Phillips & Kayeが1949年にエチレンオキ
サイドの滅菌理論(D値)を確立



米国陸軍化学部隊博物館 ホームページより引用

素晴らしい浸透性を備えるが、**可燃性**と**残留毒性**の2つが課題

「毒をもって毒を制する」滅菌法

医科器械叢書2
滅菌法・消毒法 第2集

日本医科器械学会監修
綿貫 喆・實川佐太郎・榊原欣作 編集

文光堂

エチレンオキサイドガス滅菌器 の構造と扱い方

實川佐太郎



1. はじめに

エチレンオキサイド（酸化エチレン, ethylene oxide）は、物質に対して強力な化学作用をもつ。微生物はもとより人体に対しても同様である。すべての生物に対して**本来有毒なエチレンオキサイド**を、滅菌の方法として病毒を防圧するために用いることは、文字通り「**毒をもって毒を制する**」ことであるが、それだけに使用に際して**十分な知識**と、周到な準備が必要である。

十分な知識を有する者が取扱う



特定化学物質 作業主任者の職務

1. 作業に従事する労働者が特定化学物質により汚染され、又はこれらを吸入しないように、作業の方法を決定し、労働者を指揮すること。
2. 局所排気装置、プッシュプル型換気装置、除じん装置、排ガス処理装置、排液処理装置その他労働者が健康障害を受けることを予防するための装置を一月を超えない期間ごとに点検すること。
3. 保護具の使用状況を監視すること。
4. タンクの内部において特別有機溶剤業務に労働者が従事するときは、第三十八条の八において準用する有機則第二十六条各号に定める措置が講じられていることを確認すること。

作業主任者
氏 名

仙台 太郎

・特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者講習修了の資格が必要となる

労働安全衛生法による登録講習修了証



仙台 太郎

令和 3 年 3 月 17 日 交付



宮城労働局長登録教習機関
公益社団法人 宮城労働基準協会 会長



宮城県での今後の開催予定

公益社団法人 宮城労働基準協会長
(公印省略)

特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者技能講習の開催について

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

一定の有害な化学物質や四アルキル鉛の含有物を製造し、又は取り扱う業務については「特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者技能講習」を修了したものより、特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者を選任し、作業に従事する労働者の指揮、その他省令で定める職務を行なわせなければならないことになっております。

当協会は、宮城労働局長の登録教習機関として、標記作業主任者の資格を取得するための講習を行なっているところですが、法改正により多数の受講希望者がいることから、これに対応する改善が必要となっていたところです。

そこで、一つの講習を複数の会場で同時に受講できる『サテライト方式による講習』を開催することとし、仙台支部を本会場として実施いたします。**仙台支部本会場は下記により開催いたします**ので、この機会に是非、受講いただきますようご案内申し上げます。

記

1. 開催日時 令和 4年 10月 25日(火) 8時40分～16時20分
令和 4年 10月 26日(水) 8時40分～17時30分 の2日間

2. 開催場所 GC青葉通りプラザ 4階 宮城労働基準協会会議室
〔所在地 仙台市青葉区一番町2丁目5-22〕(駐車場・駐輪場なし)



ガイドライン2021 掲載滅菌器の分類

高温滅菌



蒸気滅菌器
第一種圧力容器



蒸気滅菌器
卓上型

低温滅菌



EO滅菌器
ボンベ式



EO滅菌器
カートリッジ式



**過酸化水素低温
ガスプラズマ滅菌器**



過酸化水素ガス滅菌器



**低温蒸気
ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌器**

事故事例 1 ボンベ式漏洩

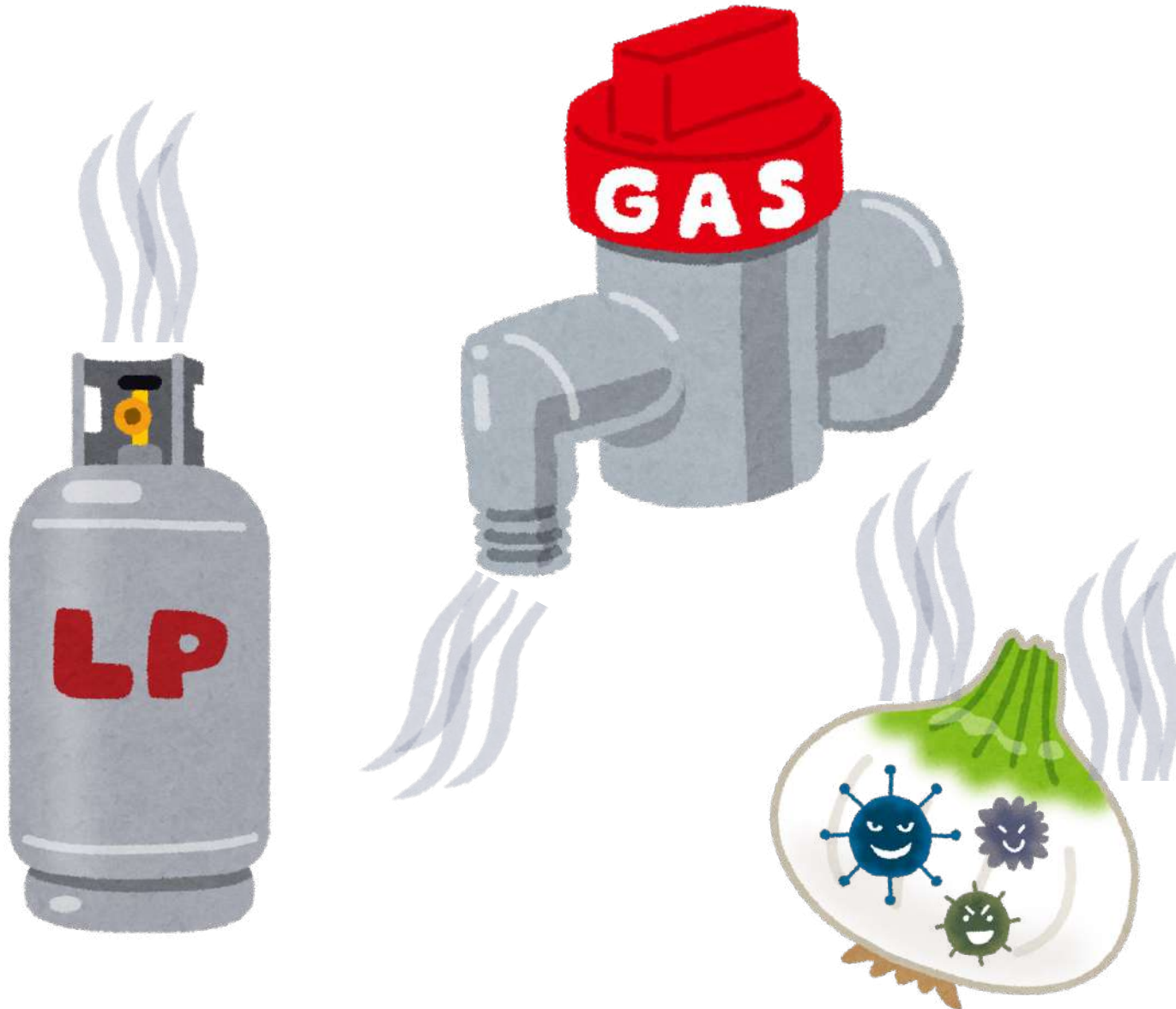
後日の調査で**1人が3週間曝露**、**3人が2年以上曝露**し、頭痛、四肢麻痺、脱力感、疲労の増加、記憶力障害、多弁の**神経症状を示した**

2) エチレンオキサイド (EO) 事故

4月に屋外のボンベ配管より**EO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EO中毒」症状**で受診した。**労働基準監督署の指導を受けた**。さらに、**10月**手術部でも**EO漏れ事故**が発生、以後EO滅菌は唯一材料部のみとなった。警報システムを設置、マニュアルを整備した。また、感染制御部の活動により、院内のEO依頼滅菌が制限された。



LPガス・都市ガスは臭いの危険信号がある



臭っ！



玉ねぎの
腐ったような
刺激臭

EOには漏れを知らせる危険信号がない

EOの臭気検知は**700ppm**

ボンベ交換時の漏れ**300ppm**



警報器の精度は**10ppm**から



滅菌保証のための施設評価ツール

特化則管理濃度:**1ppm**



人間の鼻は警報器
にならない

EO滅菌を例えてみるなら



気配を感じさせない
ヒットマン

EO臭いを感じた時点で管理濃度の**700倍**！

事故事例2 ボンベ式漏洩



気がついたら、エチレンオキサイドガスボンベが空になっていた（1年間で2回も）

配管途中の電磁弁に異物が挟まりガスが一気に空になった。

でも健康被害なし

あぶない
ところ
だった！

1. ガス警報装置が**設置されていなかった。**
2. 夕方に発生し、翌日勤務があったが、**漏れに気がつかなかった。**
3. 対応マニュアルがなかったので、**作業主任者が十分な対応ができなかった。**

「EOGガスボンベが空」 猪狩次雄 F大学附属病院
日本手術医学会誌30(3) : 270 -270 2009

製造施設向けEO滅菌装置

一度に大量の
SUD（シングルユー
ス）機材を滅菌するのに
EOを超える滅菌法は存
在しません。

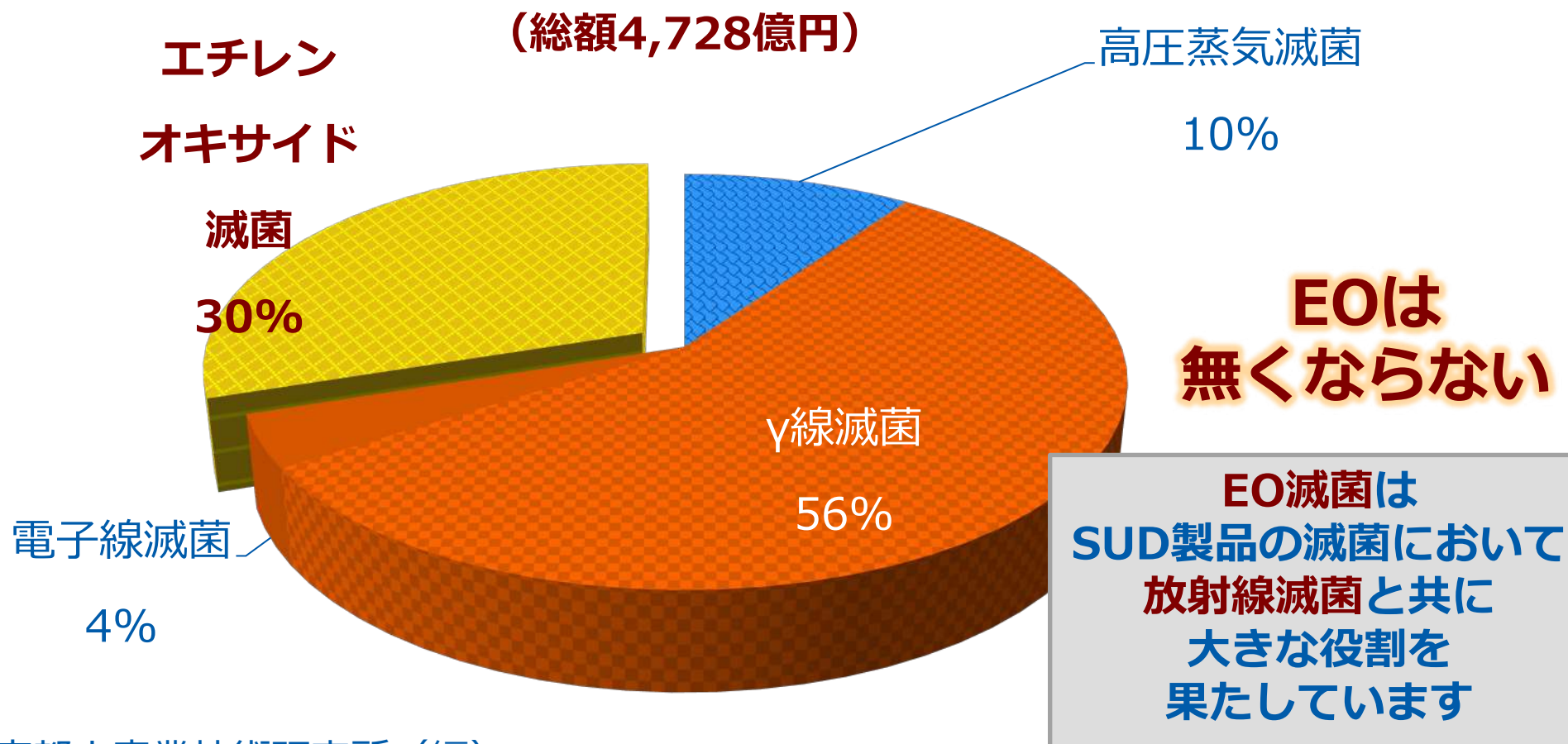


製造施設向けサイズ

病院向けサイズ

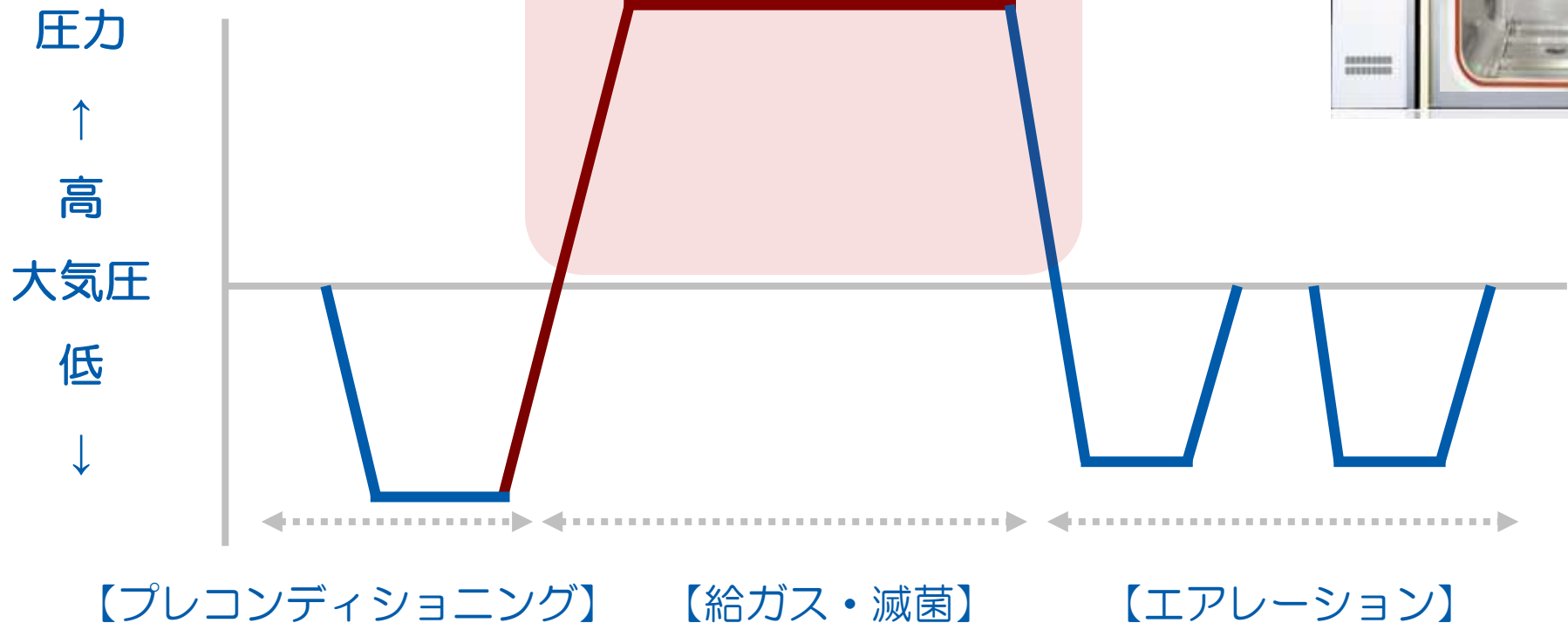
EOがないとSUD製品が製造できない

我が国の滅菌医療用具に占める滅菌法の割合



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）P127

ボンベ式 EO滅菌工程



ボンベ式の滅菌工程は陽圧で行われる

扉パッキンの機構

扉パッキン
(断面図)

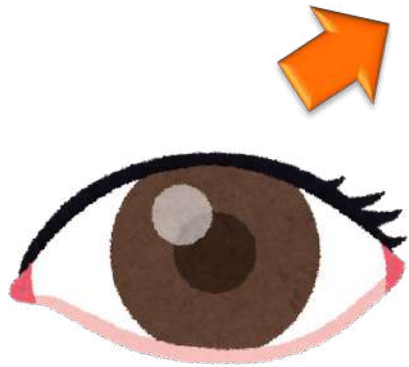
ゴム製パッキンの断面図

扉

エアー

ゴム製パッキンに**ひび割れ**があると
簡単にEOが漏れてしまう。
目視点検で十分に確認すること

真空



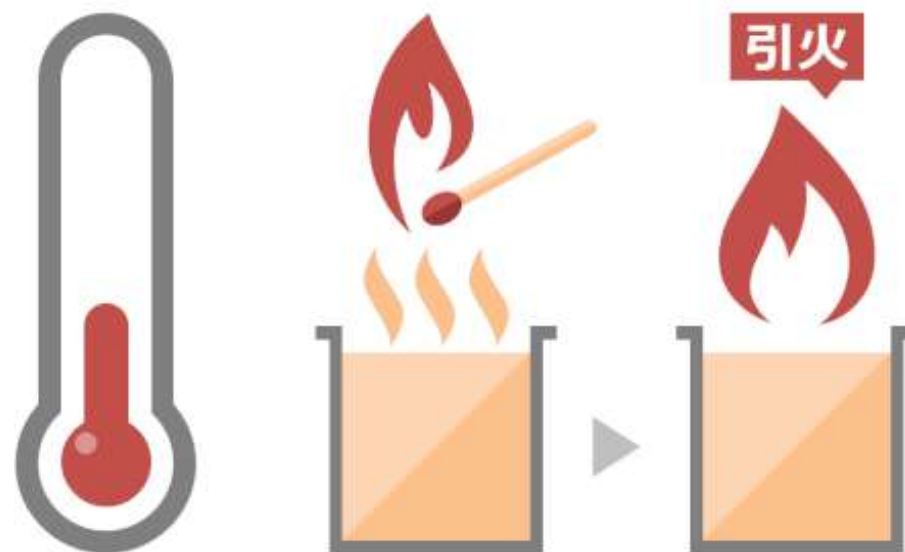
物質別引火点



特定化学薬品の中で唯一酸素がなくても爆発を起こせる物質である。
ここがこの薬剤の最も注意する点である

物質	引火点[°C]
ガソリン	-40
エチレンオキサイド	-17
燃料用アルコール	12
灯油	40
軽油	45
重油	60

液温が引火点以上するとき



イラスト出典：図解でわかる危険物取扱者講座

<http://zukai-kikenbutu.com/buturikagaku/3-inkaten-hakaten.html>

ボンベの中は20%のEO濃度

80%は
炭酸ガス

EOは
20%だけ

- 爆発防止目的でボンベの中身の**80%は炭酸ガス**（不燃性の二酸化炭素）
- 最後まで使い切ろうとすると
炭酸ガスだけで滅菌？ することになる



事故事例3 ボンベ式漏洩



EO警報器が設置されて
いなかった



イラスト引用
職場のあんぜんサイトより

本災害は、クリニックにおける医療用器具等の滅菌処理中に発生した。

被災者は、エチレンオキサイドを使用する滅菌器を用いて医療用器具等の滅菌処理を行っていたところ、**滅菌器からエチレンオキサイドが漏れ**、クリニック準備室内で診察開始前の準備をしていた作業者が目の痛み等を訴え、**3名が嘔吐し、ガス中毒**となった。被災者は、特定業務従事者健康診断を実施していなかった。

EOは特化則では下記の項目が必要です。

- ✓ 作業主任者の選任
- ✓ 作業環境測定 年2回
- ✓ 作業記録 毎回
- ✓ 健康診断 年2回
- ✓ 保護具の設置



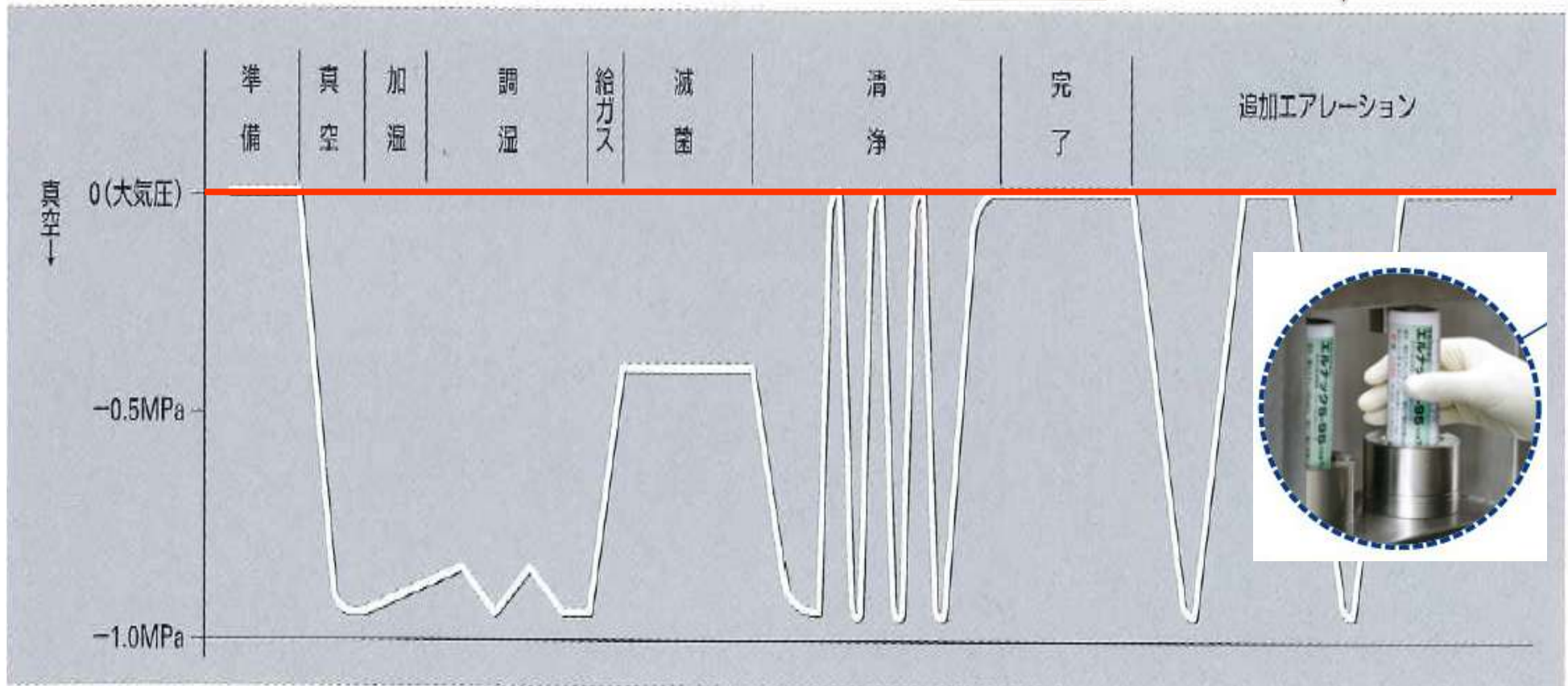
特定化学物質 作業主任者の職務

1. 作業に従事する労働者が特定化学物質により汚染され、又はこれらを吸入しないように、作業の方法を決定し、労働者を指揮すること。
2. 局所排気装置、プッシュプル型換気装置、除じん装置、排ガス処理装置、排液処理装置その他労働者が健康障害を受けることを予防するための装置を一月を超えない期間ごとに点検すること。
3. 保護具の使用状況を監視すること。
4. タンクの内部において特別有機溶剤業務に労働者が従事するときは、第三十八条の八において準用する有機則第二十六条各号に定める措置が講じられていることを確認すること。

作業主任者
氏 名

仙台 太郎

カートリッジ式 EO 滅菌工程

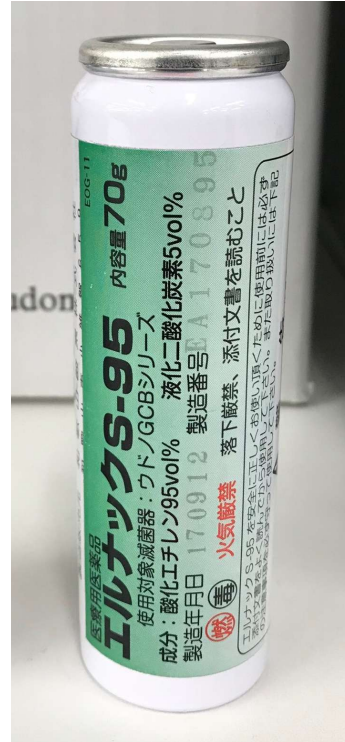


カートリッジ式は全工程が陰圧下で行われる

カートリッジの中は95%のEO濃度

5%だけ
炭酸ガス

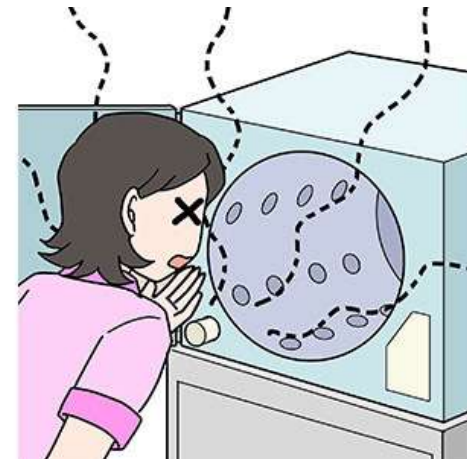
EOは
95%



カートリッジは高濃度！

事故事例4 カートリッジ式漏洩

滅菌作業中にEO中毒事故

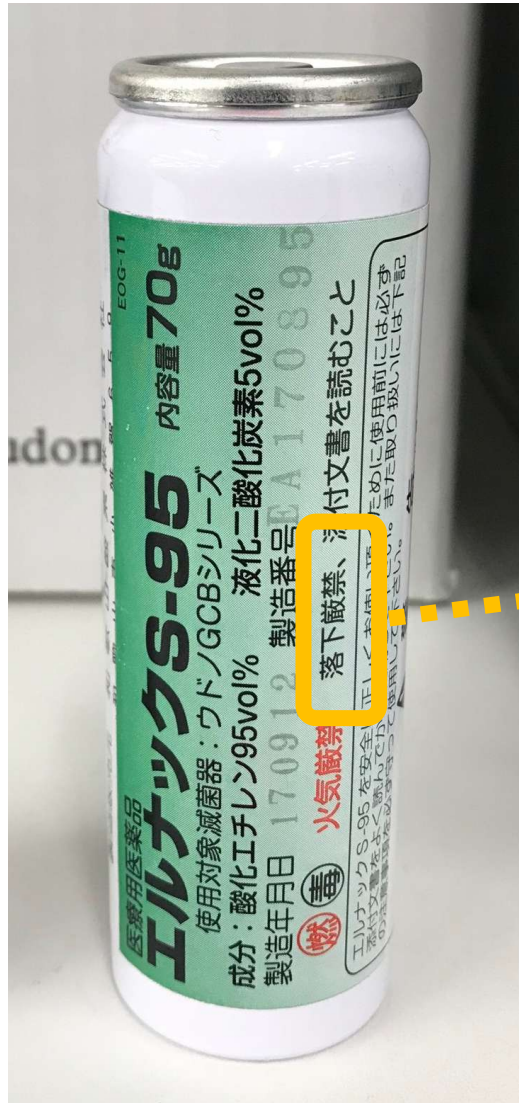


イラスト引用
職場のあんぜんサイトより

病院内中央材料室で、看護師1名がEO滅菌器で滅菌作業を行うため、滅菌器にEOが充填されたカートリッジを装填する作業中、**カートリッジを落とした**。カートリッジ装填後、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**EO中毒と診断**された。



カートリッジの取扱いはスマホと一緒に



落下厳禁、添

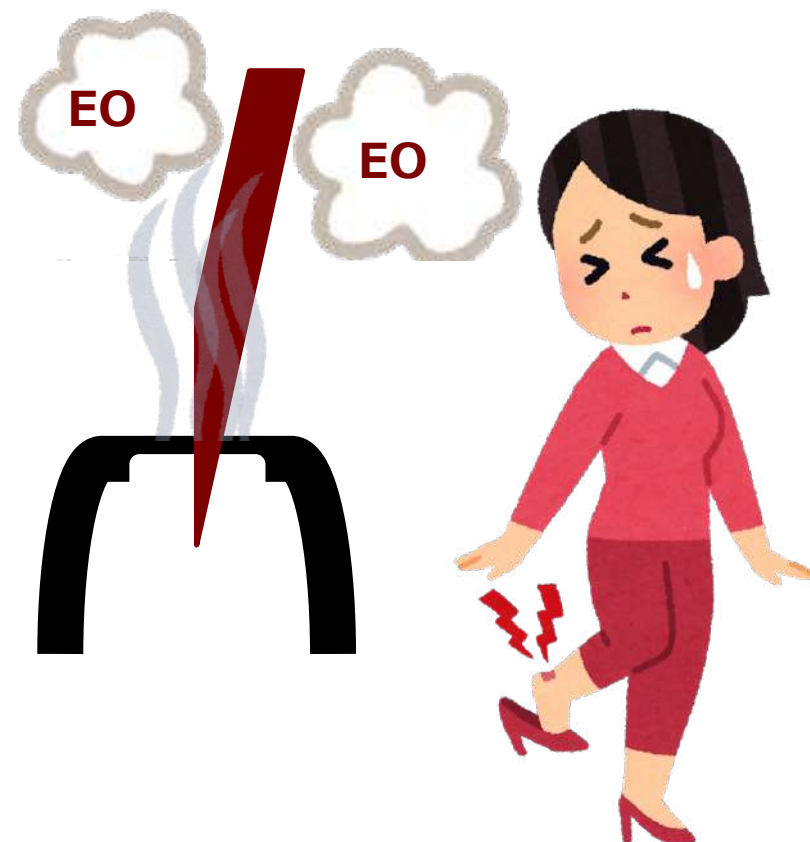
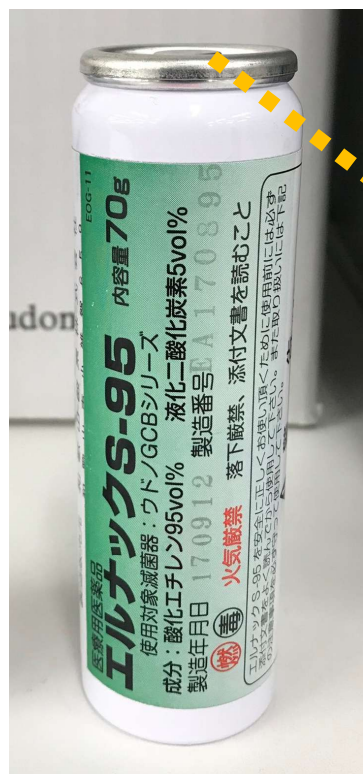
ダメ!



カートリッジは落下厳禁!

カートリッジのアキレス腱

穿孔する部分は金属が
極端に薄くなっている！



穿孔する部位は
非常に強度が低い！
落下は厳禁！

事故事例5 廃棄前カートリッジの一時保管

使用済みの医療滅菌器用のエチレンオキシドの缶、約50本が入った袋を警備室で一時保管していた



イラスト引用
職場のあんぜんサイトより

ビルに入っている医療機関から共用ゴミ捨て場に廃棄されたが、**一般ゴミではなく産業廃棄物**であるため回収不可となった使用済みの医療滅菌器用のエチレンオキシド（特定化学物質）の缶、約50本が入った袋を警備室で保管していた。**被災警備員は同室内でその袋から漏れた、エチレンオキシドのガスを吸入し、警備室入口で倒れるなどの中毒症状が発現したため、病院に救急搬送され、エチレンオキシドガスによる急性中毒と診断された。**

使用後のカートリッジは廃棄するまで要注意 開放容器ではなく蓋付き容器で保管してください



実際にはEOには臭いがないので、
危険だと気づきにくい

事故事例6 工程途中の扉開放

エアレーション時間を勝手に短縮

滅菌装置は現在**エアレーション中**であるが、すでに同工程に移ってから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考え、同装置の運転スイッチをOFF**にした。

装置の扉を開け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受診、**医師は有毒ガスによる炎症と診断**。



イラスト引用
職場のあんぜんサイトより



作業主任者は滅菌現場にいなかった

- 特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者講習修了者は現場にいなかった。作業員が、4時間以上エアレーション時間が残っているにもかかわらず、「**もう大丈夫ね！**」と勝手に判断したのが原因。

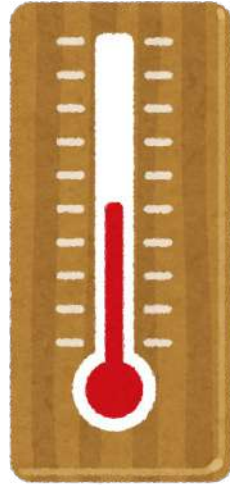


- 十分な知識のあるものが操作すること。
- 主任者から十分に教育を受けること！



EO滅菌の基本、重要な4要素

温度



時間



ガス濃度



湿度

Bacillus atrophaeus

枯草菌芽胞の 電子顕微鏡写真



「戸田新細菌学」 南山堂より引用

コア

コルテックス

内芽胞

外芽胞

芽胞殻は大豆のように
乾燥にめっぽう強い

芽胞殻（スポアコート）

乾燥状態で60年生きていた記録もある

EO滅菌は湿度を利用する



湿度

EO滅菌は蒸気滅菌より 低湿度で滅菌ができるが 湿度は必須

湿度



各種滅菌法の湿度の許容範囲の比較

	最低湿度 (%RH)	最高湿度 (%RH)
EO滅菌	40	80
蒸気滅菌	95	100
LTSF滅菌	95	100

事故事例7 冬場にBIが陽性

乾燥・低湿度

湿度が低いと芽胞が死なない！

東京都の例

月	2013年		2012年	
	湿度 (%)		湿度 (%)	
	平均	最小	平均	最小
1	47	17	43	15
2	48	13	49	11
3	55	14	59	14
4	55	14	63	14
5	61	14	65	20
6	74	27	73	36
7	73	35	75	42
8	70	34	69	39
9	69	28	73	39
10	72	22	65	27
11	55	20	58	22
12	52	16	52	16



特に1月2月は
平均湿度が50%にも
達していない



芽胞菌の**活性部位**が
収縮していて、
隠れてしまっている

EOは湿度がないと。。。。

活性部位



湿度が無いと滅菌できない！



湿度が無い状態だと活性部位（官能基）が物理的に収縮し、
隠れてしまっており、EOと反応するのが難しくなる。

湿度があると。。。

-NH_2
アミノ基



-COOH
カルボキシ基



-OH
水酸基

-SH
メルカプト基



水和された状態だと、**膨潤し、膨らみ、EOによって**
活性部位（官能基）がアルキル化されやすくなる

アルキル化

$-\text{NH}_2$
アミノ基

アルキル化



エチレンオキサイド



$-\text{COOH}$
カルボキシ基

アルキル化



エチレンオキサイド



$-\text{OH}$
水酸基

アルキル化



エチレンオキサイド



$-\text{SH}$
メルカプト基

アルキル化



エチレンオキサイド



活性部位に
くっついて
離れない

アルキル化剤として作用し、特に核酸の $-\text{NH}_2$ 、 $-\text{OH}$ 基やタンパクの $-\text{COOH}$ 、 $-\text{SH}$ 基と反応する。

医療現場向け滅菌関連の2大ガイドライン

Japanese Associations for Operative Medicine

手術医療の実践ガイドライン (改訂第三版)

日本手術医学会誌 Vol.40, Suppl., 2019



2019年3月31日発行

日本手術医学会

医療現場における 滅菌保証のガイドライン

2021 Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting



一般社団法人日本医療機器学会

手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

**E.低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合は
エチレンオキシド滅菌を用いる**



低温滅菌の選択順序はプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が優先され、**エチレンオキシド滅菌は最後の選択肢**

手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

F.非耐熱性の高価な器材で頻回使用が求められる場合には、過酸化水素プラズマ滅菌や過酸化水素ガス滅菌または低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が適している



頻回使用の高額器材はプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、LTSF滅菌が適しており、**エチレンオキサイド滅菌は適していない**

手術医療の実践ガイドライン2019

第8章 洗浄・消毒・滅菌

D.高圧蒸気滅菌が可能な器材は全て本滅菌法にて行うべきである



高圧蒸気滅菌は確実な方法であり最も広く用いられており、最も安全かつ信頼性の高い滅菌法で、経済的でもある。

まとめ（滅菌法選択の絶対的基本）



大久保先生：

院内では、低温滅菌の選択肢が増えることは歓迎すべきことですが、そのために**本来蒸気滅菌すべき器材まで低温滅菌してしまう状況は改善が望まれます。低温滅菌はあくまで蒸気滅菌の補助的滅菌法である**ことを、ここで再認識したいと思います。

ご清聴

ありがとうございました

ウドノ



新着情報から全スライドがダウンロード可能です。