

## 事例から学ぶエチレンオキサイド滅菌の基礎および取扱いの注意点

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 2021」には、蒸気滅菌・エチレンオキサイド (ethylene oxide : EO) 滅菌・過酸化水素ガスプラズマ滅菌・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に並んでいる。エチレンオキサイド滅菌は蒸気滅菌に次いで使用可能となった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。300 床以上を対象とした 2018 年の小林らの報告では、エチレンオキサイド滅菌は 1 施設あたり平均 1.1 台が設置されていると記載されていることからこの事実を確認することができる<sup>1)</sup>。エチレンオキサイド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く発生している。特に、エチレンオキサイド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<sup>2~7)</sup>。今回は大学病院の Annual Report (年次報告書)・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、滅菌器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 7 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エチレンオキサイドの基礎とエチレンオキサイド滅菌器の取扱い上の注意点について解説する。

**EO 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国際標準化機構 (ISO= International Organization for Standardization) 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、2001 (平成 13) 年には「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<sup>8)</sup>。つまり「エチレンオキシド」は日本

国内で限定的に使われる法律用語である。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、第 2 種滅菌技士認定講習会用テキストである「医療現場の滅菌 改訂第 5 版」及び「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に掲載されているのは「エチレンオキサイド」の表記であり、今後この「エチレンオキサイド」が日本医療機器学会において標準的な名称として用いられる予定なので、本講義では「エチレンオキサイド」の表記を用いることとする。

#### エチレンオキサイド滅菌開発の経緯：

今から 85 年前の 1937 年にグロス (Gross) とデキソン (Dixon) により米国でエチレンオキサイド滅菌法の patents が取得された。1949 年には米国陸軍化学部隊 (United States Army Chemical Corps) のフィリップス (Phillips) とケイ (Kaye) という研究者によりエチレンオキサイド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<sup>9)</sup>。人体に害のあるエチレンオキサイド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、43 年前の 1979 年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<sup>10)</sup>。エチレンオキサイド滅菌は、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、残留エチレンオキサイドの除去工程であるエアレーションに時間がかかってしまい、一般的には 1 工程完了までに 24 時間程度時間を要する。また、エチレンオキサイドは燃焼性・爆発性に対しても注意が必要な物質なので、日本国内において、労働安全衛生法で特定化学物質第 2 類に分類されている<sup>8)</sup>。

#### ボンベ式によるエチレンオキサイドガス漏洩の事例 1：

エチレンオキサイド滅菌の不具合は、直ちに滅菌供給現場職員の健康被害に繋がってしまう。ある大学の年次報告書によれば、「屋外のボンベ配管よりエチレンオキサイドが噴出し、材料部職員 12 名が急性エチレンオキサイド中毒なると報告された<sup>2)</sup>。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

を示した事実が判明している。

#### エチレンオキサイドは漏れを知らせる危険信号がない：

エチレンオキサイドは「臭（にお）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。エチレンオキサイド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 である。さらにボンベ交換時のガス漏れは 300ppm とされるが、人間はその濃度を鼻で感知する事が出来ない。ボンベ交換時に E0 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<sup>11)</sup>。2022 年 5 月、日本医療機器学会滅菌管理業務検討委員会において作成された「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール Ver. 1.01」には E0 ガス滅菌器を保有している場合、ガス警報器が設置されているかを確認することがそのチェック項目として掲載されている<sup>12)</sup>。多くの E0 検知警報器は 10ppm にて作動するようになっており、1ppm では誤作動が多い。またアルコール類が近くにあると誤作動が多いので、その際には第四級アンモニウム塩等、他の消毒剤へ変更が推奨される。

#### 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：

1 年間に 2 度もガス配管途中の電磁弁に異物が挟まりエチレンオキサイドガスボンベが一気に空になった事例報告がある<sup>13)</sup>。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、E0 ガス警報器がないことに気がついた。② ガス漏れは業務時間外の夜間に発生し、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が、対応マニュアル存在しなかったという 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。エチレンオキサイドはその存在を臭いで判断できないことから、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。

#### 製造施設においてエチレンオキサイド滅菌が無くなる事はない：

医療機関の滅菌供給現場でのエチレンオキサイド滅菌の使用は、単回使用医療機器 (SUD = Single Use Device) の製造施設における滅菌のように、厳格な管理を行うことが難しいという理由で、院内からエチレンオキサイド滅菌器を撤去する (脱 E0)

施設、新築時にエチレンオキサイド滅菌器を設置しない施設、エチレンオキサイド滅菌器の入れ替え時に他の滅菌方法に切り替える（E0 の代替）施設が増加傾向にある<sup>14)</sup>。一方、エチレンオキサイド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、SUD 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% がエチレンオキサイド滅菌を採用している<sup>15)</sup>。このエチレンオキサイド滅菌は、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<sup>11, 15)</sup>。現在の医療は滅菌済み単回使用医療機器を頻繁に使用することで成り立っているため、エチレンオキサイド滅菌が無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エチレンオキサイド滅菌は、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 種類が存在する。エチレンオキサイド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」であるためボンベ式は 20% のエチレンオキサイドに 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% のエチレンオキサイドに 5% の不燃性炭酸ガスを封入した製品が多い。ボンベ式は、滅菌工程中蒸気滅菌と同様に、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。

#### ボンベ式エチレンオキサイド滅菌器によりビル内クリニックで医療用器具等の滅菌処理中のガス中毒により入院の事例 3：

大阪府のビル内で開院している美容外科クリニックにおいて、ボンベ式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<sup>3)</sup>。複数のテ

ナントが入るビル内で開業しているクリニックでは院内はもとより、院外へのガス漏れを検知するためにも「滅菌保証のための施設評価ツール」に記載されている警報器の設置が必須と考えられる。

#### **カートリッジ式によるエチレンオキサイド漏洩の事例 4：**

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エチレンオキサイド滅菌方法ではあるが、カートリッジその物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 名がエチレンオキサイド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、病院を受診しエチレンオキサイド中毒と診断された<sup>4)</sup>。カートリッジ式の封入量はボンベ式より少ないが、エチレンオキサイド濃度がボンベ式に対して遥かに高濃度である。カートリッジは軽量で簡単に移動できるので落下による容器の破損には注意が必要である。カートリッジの外容器に「落下厳禁」の文字が記載されている、スマートフォンと取扱いは一緒である。

#### **不適切に廃棄された医療廃棄物のカートリッジ式ガス缶を一時保管していた警備員が漏出したガスにより中毒となった事例 5：**

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り使用済みカートリッジ約 50 本が入った袋を警備室で保管していた。警備員がその袋から漏れた E0 ガスを吸入し、警備室入口で倒れるという中毒症状を起こしたため救急搬送され、エチレンオキサイドガスによる急性中毒と診断された<sup>5)</sup>。使用後のカートリッジにはエチレンオキサイドの成分が微量ながら残っている。廃棄前の使用後のカートリッジが大量に保管されている場所では警報器の設置や密閉容器の利用など曝露予防対策が必要である。

#### **工程途中の扉開放によるエチレンオキサイド漏洩の事例 6：**

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、エチレンオキサイド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エチレンオキサイド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という事例の報告がある<sup>6,7</sup>。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は言うまでもなく「厳禁」である。

#### エチレンオキサイドの基礎①・滅菌に重要な 4 要素：

エチレンオキサイド滅菌における重要な要素として温度、時間、ガス濃度、湿度の 4 つの要素がある。これらの要素を管理するため、温度は温度センサー、時間はタイマー、ガス濃度は圧力や E0 の使用量から間接的に計算し、湿度は湿度センサーにより管理を行っている。化学的インジケータ（CI=Chemical Indicator）の使用によりガス濃度を検知することは可能だが、湿度センサーは標準で装備されていない機種がほとんどであるため、湿度のモニターは要注意である。

#### エチレンオキサイドの基礎②・殺芽胞の原理：

エチレンオキサイド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-NH<sub>2</sub>（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 層の非常に乾燥した（さらに熱にも）強い膜となっており、浸透性に優れるエチレンオキサイドでも、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。エチレンオキサイド滅菌は、湿度が 40%から 80%の下で処理が行われる<sup>16)</sup>。水分を吸収し芽胞殻が膨潤した状態になると、エチレンオキサイド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アルキル化の作用により芽胞の生命活動を停止させる<sup>17)</sup>。

#### 冬場の湿度低下により BI が陽性となった事例 7：

エチレンオキサイド滅菌は前述の通りほとんどの機種が湿度を直接測定するモニターが装備されていない。筆者は、滅菌器の製造販売にかかわる中で、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、前述のアルキル化を起こしにくい。前述の通りエチレンオキシド滅菌は4つの要素（温度、時間、ガス濃度、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、最初に滅菌器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<sup>11)</sup>。

### 最後に～滅菌の基本～：

7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、エチレンオキシド（EO）滅菌の基本と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低温滅菌を3倍も利用しているとの報告もあることから、低温滅菌を使い過ぎてい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。2019年発行の手術医療の実践ガイドライン(改訂第三版)には「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」と記載されている<sup>18,19)</sup>。

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こととなる。同実践ガイドラインでは、また、「低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合にエチレンオキシド滅菌を用いる」と記載があり、低温滅菌の中でもエチレンオキシド滅菌は最後の選択肢であると明記されている<sup>18,19)</sup>。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、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」<sup>11,19,20)</sup>。』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、適正にエチレンオキシド滅菌を運用されることを切望したい。エチレンオキシド滅菌は「毒を持って毒を制する」方法なのだから。

(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 ( 71-86 ) (2018)
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 「医療用器具等の滅菌処理中のガス中毒により入院」  
[https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/SAI\\_DET.aspx?joho\\_no=101551](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=101551)
4. 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](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=101496)
5. 厚生労働省：職場のあんぜんサイト  
災害事例 「不適切に廃棄された医療廃棄物のガス缶を一時保管していた警備員が漏出したガスにより中毒」  
[https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/SAI\\_DET.aspx?joho\\_no=101628](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=101628)
6. 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](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/SAI_DET.aspx?joho_no=100185)
7. 後藤博俊：エチレンオキシドの残留ガスによる中毒 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 p.193-196 (2013)
8. 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 (2001)
9. Phillips, C.R. and Kaye, S. : The sterilizing action of gaseous ethylene oxide. I. Review. *American Journal of Hygiene*, 50, 270-279. (1949)
10. 綿貫喆他：医科器械叢書 2 滅菌法・消毒法 第 2 集 文光堂(1979)
11. 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, 5 月号 (2017)
12. 深柄和彦他：「医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール Ver.1.01」日



本医療機器学会滅菌管理業務検討委員会 (2022)

13. 猪狩次雄他：EOG ガスボンベが空 日本手術医学会誌 30(3)：p270 (2009)
14. 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)
15. 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 (2000)
16. 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)
17. 吉田真一他：戸田新細菌学第 33 版 南山堂 (2007)
18. 中田精三他：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 第 40 巻 Supplement. S100-S101 (2019)
19. 久保田英雄：ハイスピード型 LTSF (低温蒸気ホルムアルデヒド) 滅菌器と今後の低温滅菌の役割 第 97 回日本医療機器学会大会 (2022)
20. 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)

本資料は 2022 年 9 月 10 日 (土) 仙台市中小企業活性化センター5F・多目的ホール (AER 5F)にて開催された第 31 回機器と感染カンファレンスの抄録に掲載された文書である。