

エチレンオキサイドガス滅菌について

—滅菌装置紹介と汚染状況—

中央材料部 発表者 手塚 菊江
上 條 サワミ・平 林 勝江・武 居 寿賀子・細 野 麗

<はじめに>

エチレンオキサイド（以下EO）の強力な殺菌力を利用した滅菌件数は著しい増加の傾向にある。当中央材料部（以下中材部）においても昭和57年度には昭和55年度の約2.5倍を示している。（資料1）。今回は、人体に毒性のあるEOを扱う上で危険防止のため、ガス滅菌について基本を再学習し、中材部内の汚染状況を調査した。

<研究期間>

昭和58年3月～6月

<研究方法>

1. EOGについて文献及び識者より学ぶ。
2. EOG滅菌装置，エアレーションキャビネットの構造を学び，使用法の検討をする。
3. マイランにより中材部内のEOG汚染状況を調べる。

<本論>

1. EOGについて

EOは環状エーテルの1種，可燃性無色のガス，又は液体である。液体としてのEOは燃え易いが爆発はしない。EOが気化した場合引火等によって爆発しやすい。従ってガスボンベ内には，窒素，炭酸ガス，フロン11，フロン12，のような不活性ガスを希釈剤として共存させ爆発範囲を狭くしてある。

中材部では，フミゲートFW（C₂H₄O 12% + CCl₂F₂ 88%）を使用している。

滅菌の原理は，「ヒドロキシアルキレーション反応」と呼ばれEOが，細菌原形質の主成分である蛋白質と化学結合し，ヒドロキシエチル基を形成するため，増殖不能となり，細菌は死滅する。EOG滅菌は，濃度，温度，湿度，時間の相乗作用により達成される。

2. EOG滅菌の長所，短所

(A) 高圧蒸気滅菌と比較する（資料2）

(B) EOG滅菌の対象物品（資料3）

3. (A) EOG滅菌装置の構造と操作（資料4）

- ①滅菌缶に物品を入れ蒸気で加温する。
- ②真空ポンプで排気する。
- ③低圧になってから給湿し，均質な湿度分布が得られるよう真空操作を続ける。
- ④給ガス（ボンベ内の液状混合ガスを気化器で気化させ滅菌缶に送入する。）

⑤滅菌

⑥滅菌所要時間終了後排ガス、(環境汚染防止のため流水中に排ガスし、エチレングリコールに変化させ、外に排出する仕組みになっている。)

⑦除菌空気による洗浄を繰り返す。

以上の行程はコンピューター操作で行れる。

中材部では、本年3月「サクラ酸化エチレンガス滅菌装置SEシリーズ 217」(資料5 外観図)を設置し、次の条件で使用している。

滅菌温度 60℃ 加湿回数 3回 滅菌時間 4時間 洗浄回数 8回

操作は準備が整い始動スイッチ(資料5-(A))を押すと自動的に行われる。尚1回のガス使用量は1.3kg~1.7kgである。

3-(B) エアレーションキャビネット

50℃~60℃でフィルター濾過した無菌空気を環流し、空気置換の効率をよくして滅菌物に浸透している残留EOGを排除しようとするもので通常3~8時間、特別なもので16時間で残留しているEOGを痕跡以下にすることを目標としたものである。

中材部では「ステリバックエアレーションキャビネットモデル20」を使用している。

滅菌対象の材質、包装方法、包装材料によって脱ガス時間に差があるので、安全のため、EOG滅菌物はすべて、60℃8時間エアレーションし、病棟に渡している。

4. 滅菌の確認

滅菌の確認は次の方法で行っている。

①滅菌装置に附設されている記録紙(資料5~(B))による。

(作動状況の異常の有無による判定)

②化学的インジケータによる。

(滅菌確認用インジケータの色の変化による確認)

③生物学的インジケータによる。

(芽胞の死滅確認)

以上のうち①、②はその都度行い、③は1ヶ月に1度定期的に行っている。

5. 中材部室内のEOG汚染状況

滅菌室でEOG滅菌物を扱う折、眼に刺激を感じたり顔面のこわばり、又顔をそむけたくなるような臭気を感じることがある。

EOGの許容濃度は、8時間労働する場合50PPMとされているが、室内に、どの程度の滞留があるか測定した。

方法：指針追従時間を1秒にセットした、マイランにより床上1mの空気を吸引する。

測定時間：AM8:00(作業開始前)。PM4:00(作業終了時)

以上1週間測定したものを平均し図示する。(資料6(A)(B))

室内残留ガスは、図に示された通りほとんどの場所が1PPM以下であり、作業開始前は空気の移動が少ないためか残留が多く、ガスを扱う場所から離れた所でも空気の滞留し易い場所に特に多い。当然のことながら注入法で行った滅菌物の周囲には滞留がある。作業終了時にはガス滅菌操作を行ったにもかかわらず、特殊な換気扇が働いているためか滞留は少ない。空気移動のある

出入口や窓口付近には滞留が認められない。

6. 器機取扱時のE O G拡散量

次に物品を滅菌装置及びエアレーションに出し入れする際、放散されるE O Gの量をマイランにて測定したところ、滅菌器内には常に少量のE O G残留があり、滅菌終了時には28～50PPMというかなり多量なガス残留が認められた。(資料7)しかし、その滅菌物をエアレーションキャビネットに移動し、放散量を調べると、すでに、7～13PPMに減少し、エアレーション施行中には、微量～3PPMとなった。(資料8)

E O G残留は換気により急激に減少することがわかる。

7. E O Gの人体に対する障害作用

①被爆経路

- I ガスの吸入
- II 液体E Oの皮膚との接触
- III 経口的

②被爆の症状

- I 鼻粘膜、眼の刺激症状
- II めまい、脱力、疲労、精神錯乱、胸痛
- III 頭痛、悪心、嘔吐、下痢、全身倦怠感
- IV 耐性の低下
- V 対応の鈍化
- VI 重症＝リンパ球増加、肺浮腫、呼吸循環障害
- VII E O液体と皮膚との接触により火傷様炎症、水泡、潰瘍等の報告がある。

以上の症状はE Oの吸収量によって異なる。

③処置方法

- I 吸入した場合、新鮮な空気又はO₂を吸入する。
- II 接触した場合、汚染した衣服を脱ぐ。接触した皮膚を10分以上流水で洗う。
- III 医師の手当を受ける。

<考察及び結果>

E O Gの毒性を利用した滅菌法は、すべての微生物に対して効力をもつが、それだけに、取扱いには正しい知識をもち、細心の注意が必要である。

室内汚染調査で、中材部の最大汚染区域は注入用ガス取扱場所周囲で4PPMを示した時があった。これは滅菌物自然放置期間内である。また、滅菌終了時には、50PPMも放散されている滅菌物を取扱うことも起り得ることが解ったが、このような悪条件の場所でも、空気が流動している時には、0PPMになることもある。資料6-(A)(B)図の比較からも解る通り、空気の停滞している作業前にはE O Gを扱っても換気を行っている作業後より、汚染されていること、更に、室内全体では、空気の滞留し易い場所の汚染度が高いことなどから、操作場所の設定や、換気の方法により、E O Gによる環境汚染は或る程度さけられることがわかる。

文献によると労働時間8時間の許容濃度は50PPMであり、アメリカでは最近、25PPM,更に10PPMとする意向との報告をきいた。トーマス・M・サミエルズ博士の報告によると臭いを検知出来る濃度は700～900PPMとのことであるが、今回の調査で中材部内の濃度はすべて基準以下であったが、4PPMでも実際に臭いを感じたし、28～50PPMの滅菌物をあつかった際には眼痛や、咽頭痛があった。残留ガスに対する許容の問題は学者の間でも研究課題である。

今回の学習及び調査からEOG滅菌、高圧蒸気滅菌のどちらにも適用される物品については、蒸気滅菌がのぞましい。看護用品、日用品の選択に際しては、はし、おもちゃ、など、できるだけ蒸気滅菌可能な物を選びたい。

<おわりに>

院内感染防止に関し、中材部の役割は重く、時代に即した滅菌法が常に行使できなければならぬ。扱う器械がどんなに高度化されても、過信せず、自分の目で確かめ、個々の装置のもつ性能、癖までも把握し運転できるよう、技術的にも熟練しなければならない。

今回基本を学び、業務のひとつ・ひとつを見直し努力してゆきたい。

取扱者の安全は、法や規制で守られるようになってきたが、物品取扱中の有害物質発生予防に関する研究も続け、EOGが毒物である以上、0PPMに近づける努力をしたいと思う。

まとめるに当り、多くの皆様に御協力いただき深く感謝いたします。

<参考文献>

- ・滅菌法、消毒法、日本医科器械学会監修
第一集 文光堂 昭和56年
第二集 同上 昭和54年
- ・病院における微生物制御の諸問題 ライフサイエンスセンター 昭和51年
- ・手術室、看護研究会 名古屋地区特別寄稿 昭和57年
- ・看護研究集録、信大附属病院 P88～90 昭和50年

資料 1

ガス滅菌件数

年度 \ 個数	500	1000	1500	2000	2500	3000	3500 個
55	1396						
56				2088			
57						3221	

資料 2

EOG 滅菌の長所、短所。(高圧蒸気滅菌と比較する)

	E O G 滅 菌		高 圧 蒸 気 滅 菌	
温 度	38℃～60℃	中材部設定 60℃	121℃～132℃	中材部設定 132℃
湿 度	30%～98% (RH)	70%	飽和水蒸気	
滅菌時間	長い	4時間 全行程 約5時間 エアレーション 8時間	短い	15分 全行程 約1時間
脱ガスに時間がかかる	4～400時間		操作後直ちに使用できる	
経 済 性	高 価		廉 価	
操作難易面	対象に応じた設定が多い		少ない	
毒 性	有		無	

~~~~線は長所を示す。

資料3

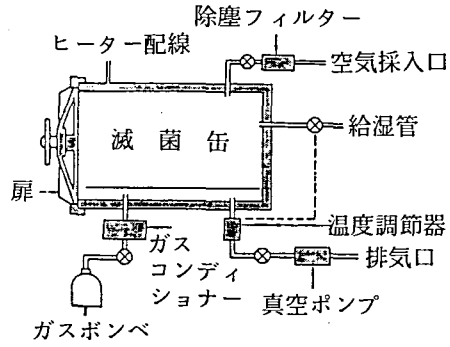
E O G滅菌の対象物品

- 130℃ に耐えられないもの。
- 飽和水蒸気にあてられないもの。
- 接続部分が複雑なもの（接着剤が問題）。
- 各種材質が組合せられたもの。
- 材質 ビニール ナイロン プラスチック ポリプロピレン ゴム製品（薄手のもの）など

| 滅菌器にかけられる物品                                                                                                                                                                                                                                                                         | 注入法で行う物品                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ディスポ鍼子, 剪刀類<br>メトリセット, 点滴セット類<br>人口呼吸器附属品, 麻酔器附属品<br>インスピロン<br>心臓カテーテル類, ガイドワイヤー<br>電極, コード, 電気メス<br>ナイロン糸, 絹糸<br>ドレープ類, バリケア, ビニール袋<br>マーゲンチューブ, 吸引チューブ, 酸素カニール (接続部が問題)<br>ディスポ注射器, メディカット, 針<br>エアーマット用シート, おねしょマット<br>プレパンツ (再生回数を多くしたいため)<br>本, 手紙類<br>歯ブラシ (ナイロン製)<br>タップウェアー | ◦ 60℃ に耐えられないもの<br>◦ バキュームできないもの<br>◦ レンズを使用しているもの<br>◦ 磁気を有しているもの<br>温湿度計<br>体温計<br>血圧計<br>体重計<br>時計<br>聴診器<br>懐中電灯<br>電池<br>カメラ<br>膀胱鏡, 喉頭鏡<br>持続動注器 |

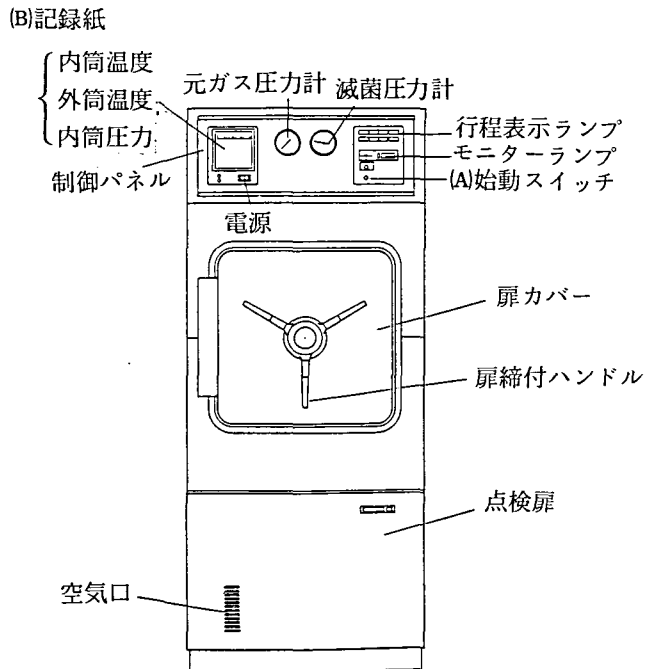
資料 4

ガス滅菌装置の構造



資料 5

ガス滅菌装置外観図



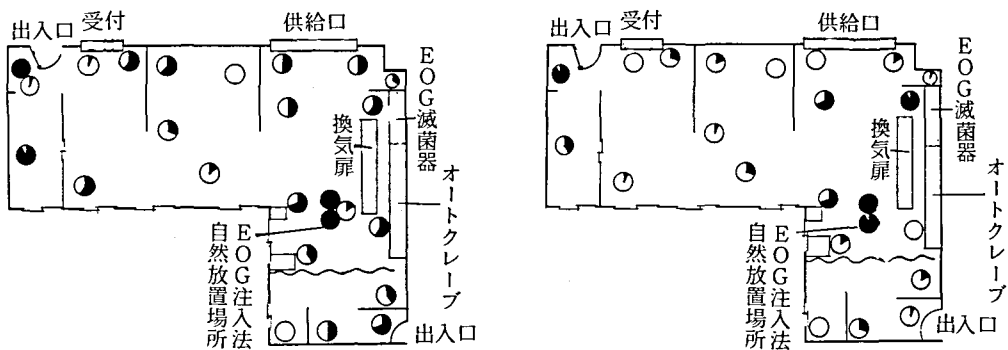
資料 6

中材部室内 E O G 汚染状況

(A) 8:00=業務開始前

(B) 16:00=業務終了時

● = 1 PPM



資料 7

E O G 滅菌装置缶内ガス残留量

|     | 使用前 | 終了直後 | 物品取出後 | 単位PPM |
|-----|-----|------|-------|-------|
| 1回目 | 2   | 30   | 2.5   |       |
| 2回目 | 6   | 28   | 5     |       |
| 3回目 | 3   | 50   | 3     |       |

資料 8

エアレションキャビネット内ガス残留量

|     | 使用前 | 始動直後 | 使用中 | 物品取出後 | 単位PPM |
|-----|-----|------|-----|-------|-------|
| 1回目 | 1   | 13   | 微量  | 0.5   |       |
| 2回目 | 0   | 7    | 1   | 1     |       |
| 3回目 | 1   | 7    | 3   | 0     |       |