

日本標準商品分類番号

877329

*2011年 12月 改訂(第2版)
2007年 9月 作成(第1版)
貯法:「取扱上の注意」の項参

防疫用殺菌消毒剤

承認番号	薬価収載	販売開始
21800AMZ10398000	未収載	2007年10月

医薬品 ダイサイド95%

【組成・性状】

*組成:本品はエチレンオキシド95V/V%を含む。
性状:無色透明の液化ガスで、水に溶け易い。

【効能・効果】

医療機器、器材及び衛生材料の殺菌

【用法・用量】

医薬品ダイサイド95%用滅菌装置の一滅菌工程毎に、本品一本を用いる。
エチレンオキシド濃度600~900mg/Lにおいて、
・滅菌温度55℃の時、ガス曝露時間90~150分
・滅菌温度40℃の時、ガス曝露時間150~300分の処理を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) ポリ塩化ビニール製で放射線滅菌したものについては、本品による再滅菌をしない。¹⁾
- (2) 被滅菌物中の残留エチレンオキシドによる障害を避けるため、滅菌終了後はエアレーション等によりガスの置換を十分に行う。
- (3) エチレンオキシドの吸入あるいは曝露により頭痛、吐き気、呼吸困難、チアノーゼ、肺浮腫などの急性障害及び体重減少、強い疲労感、筋力低下などの慢性障害を起こすことがあるので注意する。
- (4) 蒸気や乾熱滅菌法が出来ない物に限ってガス滅菌法を使用する。
- (5) 可燃性ガス(空気中の燃焼範囲3~100vol%)ですので、火気には十分注意する。

2. その他の注意

- (1) 急性毒性
高濃度のエチレンオキシドは粘膜を刺激し、中枢神経系の機能を低下させる。また、急性中毒の遅発症状としては吐き気、下痢、肺浮腫、麻痺、けいれん等を起こし、死に至ることがある。²⁾
- (2) 慢性毒性
1) 10ppm、33ppm及び100ppmのエチレンオキシドをFischer344系ラットに吸入させ、骨髄細胞の染色体異常の誘発とエチレンオキシドの慢性毒性作用を検査し、奇形学的作用は認められなかったが、100ppmの濃度で1腹当りの胎仔数の減少と妊娠期間の延長に統計学的有意性が認められたとの報告がある。³⁾
2) Hogstedtらは733人のエチレンオキシドの曝露を受けた人の疫学調査を行った結果、広範囲で断続的な低濃度のエチレンオキシド曝露により悪性腫瘍になる危険が増えていると警告している。⁴⁾

(3) 突然変異誘発性

- 1) 種々の原核細胞(バクテリア)系や真核細胞系(動物や高等植物)による結果は、エチレンオキシドが突然変異を起こすことを示している。⁵⁾
- 2) マウスの骨髄細胞や精巢細胞の染色体の突然変異を誘発することを示した報告がなされている。⁶⁾

(4) 発がん性

エチレンオキシドは人に対して発がん性の疑いのある物質であり、以下のような評価を受けている。
・日本産業衛生学会:第1群(人に対して発がん性のある物質)⁷⁾
・ACGIH(米国産業衛生監督官会議):A2(人に対して発がん性が疑われる物質)⁸⁾
・IARC(国際ガン研究機関):グループ1(人に対して発がん性がある物質)⁹⁾

【薬効・薬理】

エチレンオキシドの微生物に対する殺菌作用は、酵素系核酸のalkylationによるもので、核酸のcarboxyl基、amino基、sulfhydryl基、hydroxyl基などと反応して微生物を不活性化又は死滅させると一般的に考えられている。^{10)、11)}

【有効成分に関する理化学的知見】¹²⁾

1. 一般名 エチレンオキシド
(エチレンオキサイド、酸化エチレン)
- * 2. 理化学的性質
分子式: C_2H_4O (分子量44)
ガス比重: 1.52 (空気=1, 0℃, 101.3 kPa)
沸点: 10.73
引火点: -18
分配係数: $\log Pow(\text{オクタノール/水}) = -0.3$
燃焼範囲: 3~100 vol%
溶解性: 水に可溶()
許容濃度: 1ppm^{7)、8)}
管理濃度: 1ppm¹⁴⁾
剤型: 高圧ガス(液体)

【取扱上の注意】^{13)、14)、15)}

1. 一般的な注意

- (1) 使用場所には換気扇などを取り付けて換気をよくし、作業環境におけるエチレンオキシド濃度を管理濃度以下に保つ。
- (2) 使用場所にはエチレンオキシド検知管(測定範囲0.1~100ppm)などを備えておき、滅菌装置の開放時などに作業環境を調べ、作業管理を行う。
- (3) 使用場所などにはゴム手袋、保護メガネ、防毒マスク等の保護具を常備する。
- (4) 使用場所などには漏洩検知警報器を設置することが

好ましい。

- (5) エチレンオキシドを常時使用する場所には水による消火設備があることが好ましい。
- (6) エチレンオキシドは特定第二类物質及び特別管理物質のため、特定化学物質等障害予防規則に従って取扱う。

2. 滅菌作業上の注意

- (1) 滅菌装置は定期的に漏洩検査を行う。
- (2) 滅菌装置の操作は安全な滅菌作業に関して教育訓練を受けた者が装置の取扱説明書に従って行う。
- (3) 滅菌が達成されたことを確認する手段を講じておく。
- (4) 滅菌後の被滅菌物を保管する部屋などの換気は十分に

3. 取扱者への注意

- (1) 必要なとき以外は滅菌装置の付近にいない。
- (2) ガス状の本品を吸入しないよう注意する。
- (3) 液状の本品が目に入ったり手足についたときは多量の水で洗い、医師の手当を受ける。
- (4) エチレンオキシド濃度が高い場所に止むを得ず入らなければならないときは、空気呼吸器(JIS T 8155)を着用する。
また、有機ガス用防毒マスク(JIS T 8152)を使用する場合は適用範囲に注意する。
- (5) 本品を多量に吸入したときは、清浄な空気のある場所に移し、直ちに人工呼吸、酸素吸入を行い医師の手当を受ける。

4. 漏洩が生じた場合の措置

- (1) 水で濡らした布で容器を覆い、ガスの拡散を抑える。
- (2) 作業場所を換気しガスを排出する。
- (3) 保護具を着用し、布ごとビニール袋に入れ屋外の安全な場所へ移動する。
- (4) 作業場所の出入り口を閉め、人を近づけない。
- (5) ガス濃度が低くなったことを確認してから作業場所に入る。

5. 被滅菌物に残留したガスに対する注意

滅菌処理した医療機器に残留するエチレンオキシドや、二次生成物であるエチレンクロルヒドリン、エチレングリコールにより、それを使用した患者に発赤、腫脹その他の過敏症状、気道炎症、肺浮腫、溶血反応、血球異常などが起こったとの報告がある。このため滅菌処理後のガスの置換は十分に行う。

6. 容器取扱上の注意

- (1) 容器は転落させたりしないように、また衝撃を与えないよう静かに取扱う。
- (2) 容器は、直射日光、熱源や電気装置の近くを避け40℃以下で使用する。
- (3) 容器は滅菌装置に矢印の方向に入れ、滅菌装置の取扱説明書に従って使用する。
- (4) 使用後は必ず穿孔穴を塞ぎ空容器置場に保管する。

7. 貯蔵上の注意

- (1) 容器は「高圧ガス容器置場」であることを明示した一定の場所に貯蔵する。
- (2) 容器は直射日光を避け、通風・換気の良いところに貯蔵し、常に40℃以下に保つ。特に蒸気滅菌装置、蒸気管、熱源、電機装置の近くに置かない。
- (3) 容器は充てん容器と空容器に区分して置く。
- (4) 容器置場には「火気厳禁」の表示を行い、消火器を常備する。

- (5) 容器置場の周囲2m以内には火気又は引火性・発火性のもの、腐食性のある化学薬品等を置かない。
- (6) 容器は子供の手の届かないところに保管する。

【包装】

1. 容器

アルミニウム製エアゾール容器

2. 包装単位

61g/本×12本/箱、70g/本×12本/箱

【主要文献】

- 1) M.N.G.Dukes, et al: Meyler's side effects of Drugs; 9, p393-394(1980)
- 2) 酸化エチレンの生体影響に関する調査資料集(1); P4 (石油化学工業会、産業衛生委員会、EO懇談会、1979.11)
- 3) 酸化エチレンの生体影響に関する調査資料集(3) (石油化学工業会、産業衛生委員会、EO懇談会、1981.8)
- 4) Hogstedt C, Aringer L, Gustavsson A, Epidemiologic support for ethylene oxide as a cancer-causing agent. JAMA. vol. 255, No. 12: p1575 ~ 1578 1986
- 5) 大場琢磨: エチレンオキシドに関する最近の諸情報; P90-92 (日本衛生技術研究会 1978.8)
- 6) Lucia Regina Ribeiro, et al: Arch Toxicol, 59, p332-335(1987)
- 7) 日本産業衛生学会勧告値 産業衛生学雑誌 vol. 46(2004)
- 8) ACGIH TLVs and BEIs (2004年度) 日測協会資料 No. 52
- 9) IARC MONOGRAPHS vol. 60 p73-159 1994
- 10) 小林寛伊: 放射線と産業 No. 8; p12
- 11) 日本医科器械学会監修: 医科器械学叢書 2 S54.5.10; p76.77
- 12) 化学防災指針集成 日本化学会編 丸善
- 13) 酸化エチレン殺菌ガス使用基準 殺菌ガス懇話会
- 14) 労働安全衛生法
- 15) 高圧ガス保安法

*【文献請求先】



エアウォーター株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門3丁目18番19号
TEL (03) 3578-7812

製造販売元



エアウォーター株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門3丁目18番19号
TEL (03) 3578-7812