

- ** 2005年4月 改訂 (第3版)
- * 2000年6月 改訂 (第2版)
- 1981年9月 作成
- * 貯法:「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号
8 7 7 3 2 9

	承認番号等	薬価基準	発売開始
フミゲート-10	(56AM)956	未収載	1981年9月
フミゲート-20	(56AM)957	未収載	1981年9月

防疫用殺菌消毒剤

日本薬局方外医薬品

フミゲート-10
フミゲート-20

【組成・性状】

組成: フミゲート-10 本品は酸化エチレン10v/v%を含む
フミゲート-20 本品は酸化エチレン20v/v%を含む
性状: 特徴あるエーテル臭を有する無色のガス

【効能又は効果】

医療器具、器材及び衛生材料の殺菌

【用法及び用量】

被滅菌物を収納した気密な構造の滅菌装置の中を排気した後、本品を気化充填して被滅菌物を滅菌消毒する。被滅菌物の材質、形状、又は細菌の種類、付着の度合いに応じて、温度、湿度、滅菌時間及び本品の使用量を調節する。

【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物については、このガスによる再滅菌をしない。¹⁾
- (2) 被滅菌物中の残留酸化エチレンによる障害をさけるため、滅菌終了後はエアレーション等によりガスの置換を充分に行う。
- (3) 酸化エチレンの吸入あるいは暴露により頭痛、吐き気、呼吸困難、チアノーゼ、肺浮腫などの急性障害および体重減少、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。

2. その他の注意

(1) 急性毒性

高濃度の酸化エチレンは粘膜を刺激し、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、死に至ることもある。²⁾

(2) 慢性毒性

- 1) 10ppm, 33ppm および 100ppm の酸化エチレンをFischer344系ラットに吸入させ、骨髄細胞の染色体異常の誘発と酸化エチレン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人の酸化エチレン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酸化エチレン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)による結果は酸化エチレン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巣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

酸化エチレン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】

酸化エチレン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: 酸化エチレン

2. 理化学的性質

分子式	: C ₂ H ₄ O (分子量 44)	燃焼範囲	: 3~100vol%
ガス比重	: 1.52 (空気=1, 0°C, 101.3 kPa)	溶解性	: 水に可溶(∞)
沸点	: 10.73°C	剤型	: 高压ガス(液体)
引火点	: -18°C	許容濃度	: 1ppm ^{7), 8)}
分配係数	: log Pow(オクタノール/水) = -0.30	**管理濃度	: 1ppm ¹⁴⁾

** 【取扱い上の注意】¹³⁾

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、作業環境における酸化エチレン濃度を許容濃度以下に保つ。

** (2) 使用場所には酸化エチレン検知管(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) 使用場所などには漏洩検知警報器を設置することが好ましい。

(4) 酸化エチレン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。

** (5) 酸化エチレンは特定第二類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り扱うこと。

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充分にする。

3. 取扱者への注意

(1) 必要とき以外は滅菌装置の付近にいない。

(2) ガス状の滅菌ガス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時は大量の水で洗い医師の手当を受ける。

(4) 酸化エチレン濃度が高い場所に止むをえ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) ガスを大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。

(6) フミゲート-20 は可燃性があるので着火源に注意する。

4. 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酸化エチレンや、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充分に行う。

5. 容器取扱上の注意

(1) 容器は転倒させたり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り扱う。

* (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) 使用後は必ずバルブを閉じ、保護ナットを取り付けて空容器置場に保管する。

(4) 容器は転倒転落しないよう鎖又はロープなどで固定し、直立させ使用する。

(5) 容器安全弁(ガス取り出し口と反対側の小さな六角ナット)は絶対にいじらない。

6. 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し、酸素・亜酸化窒素の容器と同一場所は避ける。

* (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℃以下に保つこと。特に蒸気滅菌器、蒸気管の近くに置かない。

(3) 容器は充てん容器と空容器に区分しておく。

(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・発火性の物、腐食性のある化学薬品等を置かない。

【包装】

金属製高圧ガス容器

** 【主要文献】

1. M. N. G. Dukes, et al : Meyer'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 (石油化学工業協会、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) (石油化学工業協会、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：エチレンオキサイ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 2002年度

** 8. ACGIH TLVs and BEIs (2002年度) 日測協会資料No.47

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 ; I-66-70

** 13. 酸化エチレン殺菌ガス使用基準 (日本医療ガス協会、殺菌ガス懇話会 2003)

** 14. 平成13年厚生労働省告示第192号

【文献請求先】

住友精化株式会社 ガス事業部ファインガス部

〒541-0041 大阪市中央区北浜4丁目5番33号

TEL 06(6220)8555

【製造販売業者の名称及び住所】

住友精化株式会社

〒675-0145 兵庫県加古郡播磨町宮西346番地の1