

■ Concise communication

エチレンオキサイドガス滅菌後の医療用プラスチックにおける エアレーション時間の予測

別宮尚美^{1,2}, 吉田理香², 小林寛伊^{3,4}, 梶浦 工²

¹ 聖隷佐倉市民病院

² 東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科

³ 根岸感染制御学研究所

⁴ 東京医療保健大学

A prediction of aeration time by the plastics for medical use after sterilization with ethylene oxide

Naomi Betsumiya^{1,2}, Rika Yoshida², Hiroyoshi Kobayashi^{3,4}, Takumi Kajiura²

¹ Seirei Sakura Citizen Hospital

² Tokyo Healthcare University Postgraduate School

³ Negishi Infection Prevention and Control Center

⁴ Tokyo Healthcare University

背景；エチレンオキサイド ethylene oxide (EO) は、プラスチックやゴム等に残留しやすく、エアレーションに時間を要する。

目的；医用器材に使用されているプラスチックの EOG 滅菌後の EO 残留濃度を分析し、適切なエアレーション時間に関する指標を得る。

方法；EOG 滅菌後の軟質塩化ビニル polyvinyl chloride(PVC)、ポリオキシメチレン polyoxymethylene(POM)、ポリウレタンエラストマー thermoplastic polyurethane(TPU) のテストピースの EO 残留濃度をガスクロマトグラフィで分析測定した。

結果；米国食品医薬品局が規定する医用器材の EO 最大許容量 (250ppm) を下回るエアレーション時間を、EO 残留濃度とエアレーション時間から求めた近似直線式から推定したところ、PVC では約 30 時間、TPU では約 29 時間と予測され、米国医療器械振興会が推奨する 12 時間を上回るエアレーションが必要であった。

結論；PVC、POM、TPU の EO 残留濃度とエアレーション時間の関係は、寄与率 0.76 ～ 0.80 の近似直線式で表わされ、EOG 滅菌後のプラスチックの適切なエアレーション時間が予測された。

Key words：エチレンオキサイド、残留、プラスチック、近似直線式、
エアレーション時間

1. はじめに

エチレンオキサイドガス ethylene oxide gas(EOG) 滅菌は、浸透性が高く、全ての微生物に対して殺菌効果があり、低温、低湿度下での滅菌処理が可能であるなどの利点から、耐熱性・耐湿性に乏しいプラスチックやゴム製の医用器材、複雑な構造を有する光学器械等の滅菌に利用されている。EOG 滅菌に使用されるエチレンオキサイド ethylene oxide (EO) は、毒性を有するため、滅菌工程後にエアレーションを行う必要があるが¹⁾、プラスチックやゴムなどでは一定のエアレーション後も EO が残留する場合があります²⁾、高濃度の EO が残留した器材の使用により、皮膚への刺激や溶血作用等を呈することが報告されている³⁾。医用器材中の EO 残留濃度については、米国食品医薬品局 Food and Drug Administration (FDA) が EOG 滅菌後の医用器材に残留する EO 最大許容量として 250ppm($\mu\text{g/g}$)を 1978 年に公表しているが⁴⁾、日本では、国際標準化機構 International Organization for Standardization (ISO) 10993-7:2008 に基づいた日本工業規格 Japanese Industrial Standards (JIS) T0993-7:2012 が 2012 年に制定され、医用材料の表面接触については器材あたり $10\mu\text{g/cm}^2$ を許容限度としている⁵⁾。一方、エアレーション時間に関しては、米国医療器械振興会 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) が示した、 60°C 8 時間、 50°C 12 時間⁶⁾が我が国でも推奨されている。医療現場における EOG 滅菌の対象器材は主に手術用器材であり、それらは血液や皮膚および粘膜と接触する可能性が高く、溶血作用と皮膚・粘膜への刺激性が強い EO の除去が特に要求される。しかし、医用器材には様々なプラスチックが使用されているため、推奨されているエアレーション時間後であっても高濃度の EO が残留している可能性が懸念される。そこで、EO 滅菌後の各種プラスチックの EO 残留濃度を測定し、医用器材に使用されているプラスチックの適切なエアレーション時間について検討をおこなった。

2. 方 法

2.1 プラスチックの選択

医療現場において EOG 滅菌ないし EOG 滅菌とプラズマ滅菌の両方が推奨、滅菌されている電子医療機器と

して超音波診断用プローブ、硬性鏡、熱メスハンドルを選択し、それらの器材に使用されているプラスチックを調査した。使用されているプラスチックは、ポリエチレンテレフタレート polyethyleneterephthalate (PET)、ポリイミド polyimide (PI)、ポリウレタン polyurethane (PU)、軟質塩化ビニル polyvinyl chloride (PVC)、ポリオキシメチレン polyoxymethylene (POM)、ポリウレタンエラストマー thermoplastic polyurethane (TPU)、ポリスルホン polysulfone (PSF)、ポリエーテルイミド polyetherimide (PEI)、変性ポリフェニレンオキサイド modified-polyphenyleneoxide (m-PPO)、ポリカーボネート polycarbonate (PC) であった。上記のプラスチックのうち、EO が残留しやすいとされている PVC、POM、TPU を選択した⁷⁻¹¹⁾。

2.2 プラスチックテストピースの EO 残留濃度分析

2.2.1 試料作製および包装方法

3 種類のプラスチックテストピース（以下テストピース）のうち、POM と TPU は $10\text{mm} \times 10\text{mm} \times 5\text{mm}$ の、PVC は $10\text{mm} \times 10\text{mm} \times 2\text{mm}$ の各サイズに裁断し、超音波洗浄、乾燥をおこない、テストピースの総質量が約 1.5g となるよう、TPU、POM は各 2 個、PVC は各 6 個を試料とし、それぞれ滅菌バッグ (HM1300[®] HOGY) に梱包した。試料は 1 回の工程につき 4 セットとした。

2.2.2 滅菌条件およびエアレーション条件 (処理工程)

既存の報告において、適切な滅菌条件¹²⁻¹³⁾は、EO 濃度 $450 \sim 1000\text{mg/L}$ 、温度 $55 \sim 60^\circ\text{C}$ 、処理 2 時間、またエアレーション条件¹²⁻¹⁴⁾は、温度 $55 \sim 60^\circ\text{C}$ 、24 時間が効果的であるとされているが、医療現場では AAMI が推奨する 12 時間エアレーションが繁用されている。本研究においては EOG 滅菌器 (5XL-S[®] 3M、チャンバ容量 136L) を使用し、上述の推奨に準じ、滅菌条件はエチレンオキサイド 100vol% (ステリガス[™] 3M) を用い EO 濃度約 735mg/L 、温度 55°C 、処理 2 時間とし、エアレーション条件は、温度 55°C 、処理は 12、24、48、および 72 時間にそれぞれ設定した。各試料はチャンバー内中央に設置し、異なる日程で 4 回 (4 工程) 実施した。なお滅菌保証として、EOG 用化学的インジケータ (E.O.G カード[®] HOGY) および EOG 用生物学的インジケータ (3M アテスト[™] 短時間判定用生物学的インジケータ E.O. ガス滅菌用 3M) をそれぞれ試料と共に滅菌バッグ

へ同梱した。

2.2.3 分析方法

各テストピースにおけるEO残留濃度は、JIS T 0993-7:2012に記載されているヘッドスペース法 head space (HS) に準拠し⁵⁾、ガスクロマトグラフィ gas chromatography (GC) による分析をおこなった。各工程後の試料を30 mL容積のバイアルに入れ、内部標準物質のプロピレンオキサイド (PO) 5ppmを含有するエタノール溶液 (エタノール (99.5) JIS 特級[®] 関東化学) 15mLを添加し密栓して試料溶液とした。またEOおよびPO各5ppmを含有する99.5vol% エタノール溶液15mLを添加、密栓して標準溶液とした。前者は70℃3時間、後者は70℃30分間振とう後、各バイアル上部の気相部分0.2mLを採取し、キャピラリーカラム (長さ60m、内径0.32mm、膜厚0.5 μ m DB-WAX[®] Agilent Technologies 社) を用いたGC装置 (GC-4000 Plus[®] ジーエルサイエンス社) にて分析をおこない、EOおよびPOの標準試薬各100 μ g/mL含有エタノール溶液を用いて作成した検量線から試料中のEO濃度を求めた。得られた各試料のEO濃度を、単位質量当たり (μ g/g) ならびに単位面積当たり (μ g/cm²) にそれぞれ換算した。各試料は工程前に秤量するとともに、面積については各テストピースの2平面と4側面の和を1切片全面積とし、これに測定枚数を乗

じた計算値 (POM、TPU は各2個で8cm²、PVC は6個で16.8cm²) とした。

2.2.4 EO残留濃度とエアレーション時間の解析

各プラスチックのEO残留濃度とエアレーション時間からグラフを作成し、両者の関係性について、平均残留濃度と時間の線形近似を求め、近似直線式を得た。

3. 結 果

3.1 プラスチックテストピースのEO残留濃度分析

滅菌時の室温は23.9 $\pm$ 0.3℃、湿度47.2 $\pm$ 4%であった。EOG滅菌器積載量は庫内容積の約10%であった。滅菌工程終了後、全ての生物学的インジケータの培養結果は陰性を示し、化学的インジケータにおいても適切な色調変化を認め、EOG滅菌は適切であったことが確認され終了した。

各テストピースの単位質量と単位面積当たりの各回のEO残留濃度ならびに平均EO残留濃度と標準偏差を表1及び2に示す。各テストピースの単位質量当たりの12時間エアレーション後の平均EO残留濃度 $\pm$ 標準偏差は、表1に示す通り、PVCでは506.2 $\pm$ 79.3 μ g/g、POMでは50.6 $\pm$ 17.5 μ g/g、TPUでは451.9 $\pm$ 121.9

表1 各プラスチックテストピースのエアレーション時間における
単位質量当たりのEO残留濃度 (μ g/g) n=4

プラスチック	工程	エアレーション時間			
		12hr	24hr	48hr	72hr
PVC	1	409.7	66.6	26.8	14.4
	2	600.8	263.9	45.7	13.3
	3	489.3	270.0	26.3	7.4
	4	524.8	169.4	18.1	14.8
	平均	506.2	192.5	29.3	12.5
	標準偏差	79.3	95.7	11.7	3.5
POM	1	30.5	17.0	8.4	4.8
	2	73.3	32.0	16.4	9.7
	3	49.7	22.7	10.0	6.8
	4	48.8	24.1	12.1	6.4
	平均	50.6	24.0	11.7	6.9
	標準偏差	17.5	6.2	3.5	2.1
TPU	1	297.6	155.0	56.9	21.8
	2	589.0	253.6	80.9	32.1
	3	430.4	197.2	68.7	28.2
	4	490.4	197.7	71.2	29.7
	平均	451.9	200.9	69.4	27.9
	標準偏差	121.9	40.4	9.8	4.4

軟質塩化ビニル polyvinyl chloride (PVC)、ポリオキシメチレン polyoxymethylene (POM)、ポリウレタンエラストマー thermoplastic polyurethane (TPU)

表2 各プラスチックテストピースのエアレーション時間における
単位面積当たりのEO残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) n=4

プラスチック	工程	エアレーション時間			
		12hr	24hr	48hr	72hr
PVC	1	38.1	5.7	2.3	1.3
	2	55.9	24.3	4.3	1.3
	3	45.0	26.0	2.4	0.7
	4	50.8	15.6	1.7	1.4
	平均	47.4	17.9	2.7	1.1
	標準偏差	7.7	9.3	1.1	0.3
POM	1	4.5	2.5	1.3	0.7
	2	11.8	5.0	2.4	1.5
	3	7.7	3.5	1.6	1.1
	4	7.4	3.6	2.0	1.0
	平均	7.8	3.7	1.8	1.1
	標準偏差	3.0	1.0	0.5	0.3
TPU	1	47.9	26.8	9.7	3.5
	2	88.6	41.9	12.1	4.7
	3	69.0	28.2	10.4	4.0
	4	67.4	27.7	9.3	4.5
	平均	68.2	31.2	10.4	4.2
	標準偏差	16.6	7.2	1.2	0.5

略語は表1参照

$\mu\text{g}/\text{g}$ であった。同様に単位面積当たりの12時間エアレーション後の平均EO残留濃度±標準偏差は表2に示す通り、PVCでは $47.4 \pm 7.7 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、POMでは $7.8 \pm 3.0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、TPUでは $68.2 \pm 16.6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ であった。単位質量、単位面積のどちらにおいても、エアレーション12時間後の器材EO残留濃度は、PVC、TPUではFDA ($250 \mu\text{g}/\text{g}$)、ならびにJIS ($10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$)の各最大許容量を上回り、他方、POMではFDA、JISの各最大許容量を下回っていた。

また、いずれの材質においてもEO残留濃度は、エアレーション12時間から24時間までに概ね半減したのち、その後の低下は徐々に緩慢になり、72時間経過後もEOが残留するといった図1～3に示す減衰挙動を示した。

3.2 EO残留濃度とエアレーション時間の解析

EO残留濃度は、いずれの材質でも同じような減衰曲線を辿り、残留濃度と時間の間に相関性が示唆されたため、各エアレーション時間における平均残留濃度と時間の線形近似を求めた。各エアレーション時間をX軸、単位質量当たりのEO残留濃度をY軸としてそれぞれプロットし、エアレーション時間における各プラスチック単位質量当たりのEO残留濃度を算出する近似直線式を求めたところ、PVCは $y = -7.5x + 476.6$ （寄与率

$r^2=0.76$)、POMは $y = -0.65x + 48.8$ ($r^2=0.79$)、TPUは $y = -6.4x + 438.5$ ($r^2=0.80$)とそれぞれ表された。エアレーション12時間後もFDAの最大許容量 ($250 \mu\text{g}/\text{g}$)を上回ったPVC、TPUについて、上記近似直線式を用いて、yに最大許容量である $250 \mu\text{g}/\text{g}$ を当てはめて時間を試算すると、PVCは約30時間、TPUは約29時間と予測された。同様に、単位面積当たりのEO残留濃度とエアレーション時間に関して上述と同手法にて近似直線式を求めたところ、PVCは $-0.70x+44.6$ ($r^2=0.75$)、POMは $-0.10x+7.20$ ($r^2=0.82$)、TPUは $-0.98x+66.7$ ($r^2=0.81$)とそれぞれ表わされた。エアレーション12時間後もJISの最大許容量 ($10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$)を上回ったPVC、TPUについて、これら近似直線式を用いて、その最大許容量を下回る時間を試算すると、PVCは約49時間、TPUは約58時間と予測された。(図は省略)

4. 考 察

EOG滅菌の対象である軟・硬性内視鏡類や超音波診断用プローブなどは、複雑な構造を有するため、形状に変化のつけやすいプラスチックやシリコンを材質とするものが多い。シリコンに比べてプラスチックはEOを吸着しやすく^{8-9,11,14-15)}、プラスチックの材質や形状によって残留濃度が大きく異なることが知られている^{7,10,12)}。

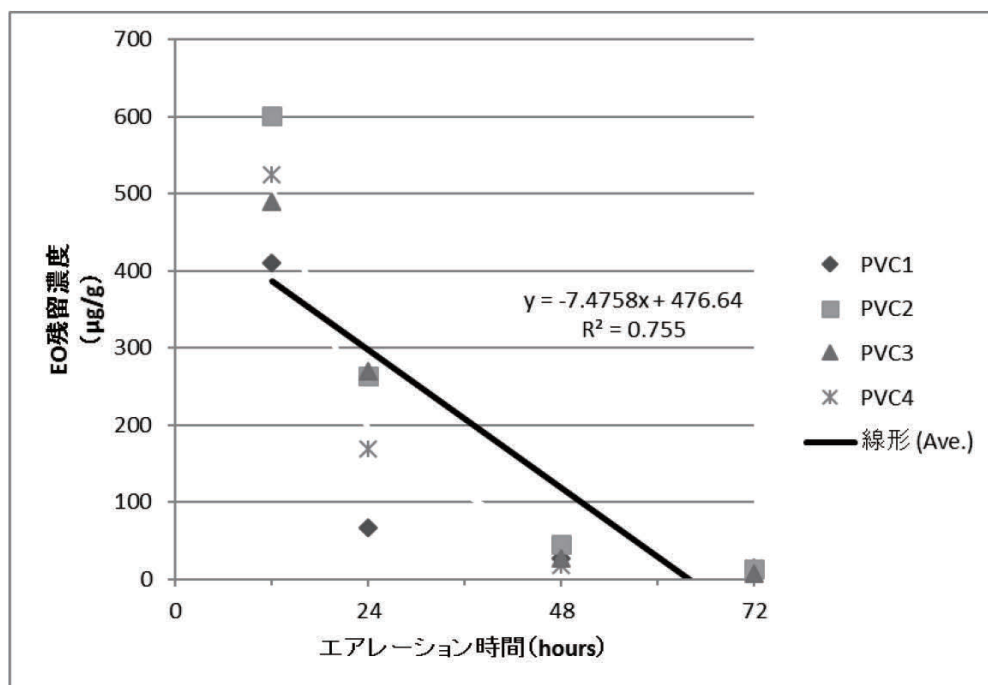


図1 PVCにおけるエアレーション時間と単位質量当たりのEO 残留濃度 (μg/g)

n=4

軟質塩化ビニル polyvinyl chloride (PVC) 10mm × 10mm × 2mm について、エチレンオキシドガス ethylene oxide gas (EOG) 滅菌し、エアレーション 12、24、48 および 72 時間経過後の単位質量当たりのエチレンオキシド ethylene oxide (EO) 残留濃度 (μg/g) をガスクロマトグラフィ gas chromatography (GC) で分析し、残留濃度の平均値を線形近似で示した。

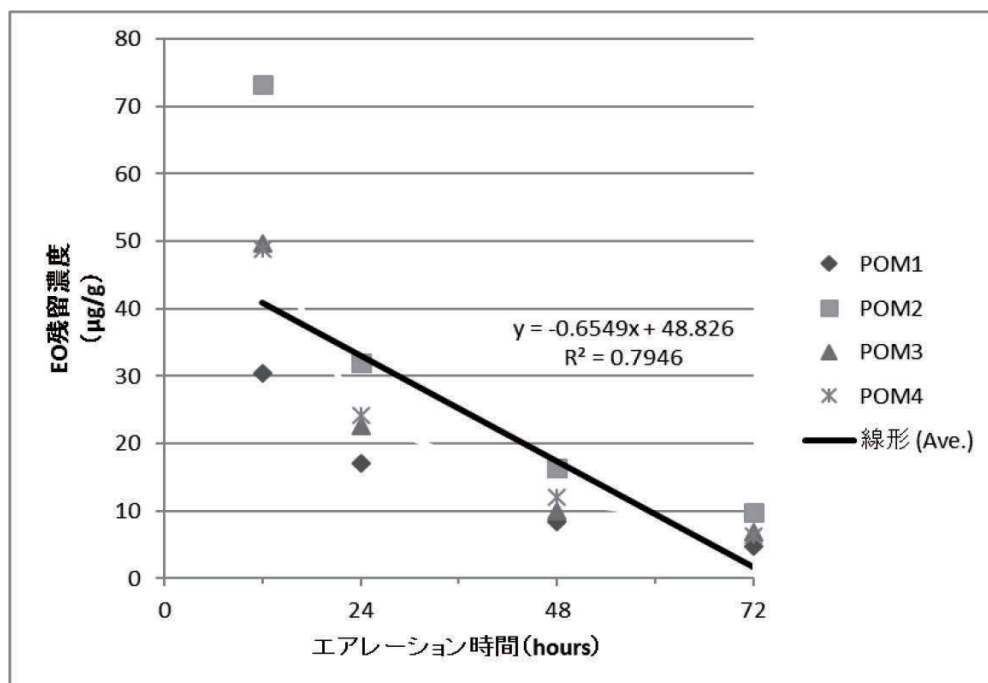


図2 POMにおけるエアレーション時間と単位質量当たりのEO 残留濃度 (μg/g)

n=4

ポリオキシメチレン polyoxymethylene (POM)、以下図1 参照。

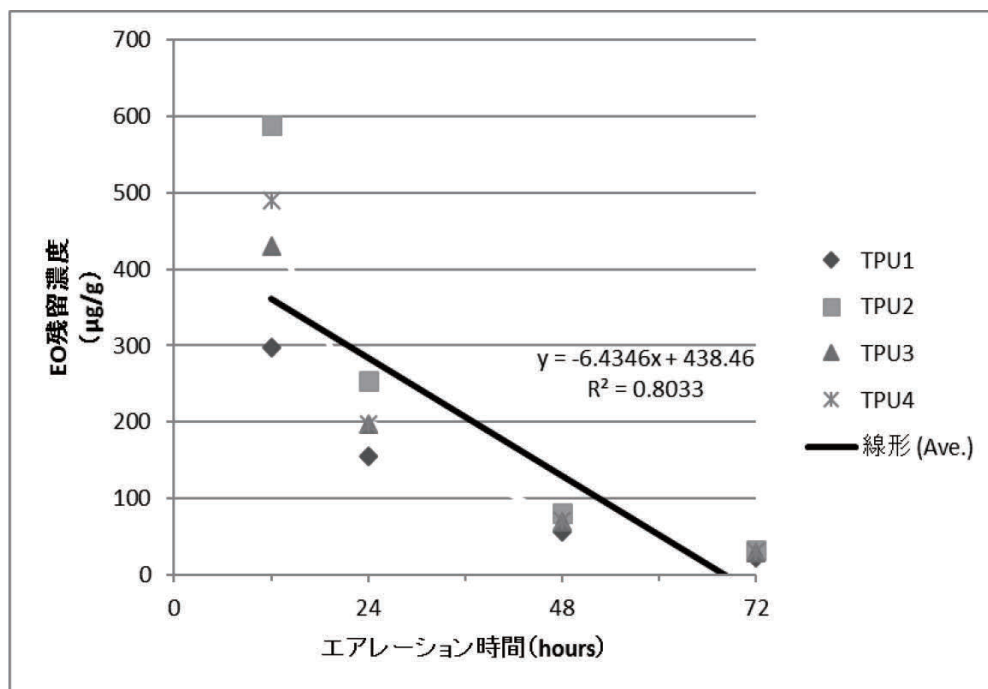


図3 TPUにおけるエアレーション時間と単位質量当たりのEO 残留濃度 (μg/g)

n=4

ポリウレタンエラストマー thermoplastic polyurethane(TPU)、以下図1 参照。

本研究では、滅菌条件を一定にすることに加え、被滅菌物は平滑均質かつ体表面積をほぼ一定としたテストピースを用いることでEO 残留に及ぼす要因を可能な限り除外した。また、JIS T 0993-7:2012 に準拠した GC 分析を実施することで測定の妥当性にも配慮した。

このような諸条件下において、任意に設定したエアレーション時間における PVC、POM、TPU の各プラスチック素材の EO 残留濃度の拡散傾向は、図1～3 に示すように、プラスチック素材の違いに関わらず、エアレーション後 12 時間から 24 時間までに 1/2 以下の濃度になったものの、推奨および繁用されるエアレーション時間からさらに 12 時間のエアレーションを行っても EO の拡散が各素材から発生しており、またエアレーション 72 時間後においても EO 残留が認められたことから、材質への長期的な EO 残留が改めて確認された。各素材の EO 残留濃度と減衰挙動から、PVC および TPU は EO を吸着しやすく残留しやすいことが、他方、POM は EO が残留しやすいとされているものの、EO を吸着しにくくその残留濃度が毒性を示すレベルには達しにくい素材であることが推測された。

EO 残留濃度とエアレーション時間のグラフから寄与

率 0.76 ～ 0.80 の負の傾きを有する一次直線式が得られたことで、EO 残留濃度とエアレーション時間には負の相関があることが判明し、この近似直線式に基づきプラスチック素材の EO 残留濃度の推定が可能であるとの仮説が得られた。すなわち、FDA が規定する最大許容量 $250 \mu\text{g/g}$ を下回るエアレーション時間は、当該近似直線式によると、PVC では約 30 時間、TPU では 29 時間と予測され、これらの素材では、AAMI が推奨している 12 時間エアレーションでは十分な EO 除去ができないことが推測された。尚、POM のように、EO 残留濃度が低い素材においても、当該近似直線式は EO 残留濃度の推定に寄与すると考える。

EOG 滅菌後の医用器材の最大の問題点は残留する EO の除去と管理である。同材質の厚さの違いによる EO 残留濃度の相違はこれまで明らかにされているが¹²⁾、今回の実験では異種の材質に対する同一条件下の EO 滅菌後の EO 残留濃度に相違がみられ、添加剤も含め多種多様なプラスチック素材からなる医用器材の EO 残留濃度を正確に把握することは極めて困難であることが改めて確認された。一時的に接触するプラスチックに残留する EO の全てが人体に移行するとは考えにくい¹⁶⁾、今回

分析された 12 時間エアレーション後の EO 残留濃度の最大値は、PVC の $601 \mu\text{g/g}$ であり、高濃度の EO が残留するプラスチック医用器材が医療現場では使用されている可能性が推測された。濃度依存的に強い溶血作用を持つ EO は、血液に接する医用器材に高濃度に残留すると溶血性を示す可能性があるため¹⁷⁾、特に手術時患者に接する頻度の高いプラスチックは、EO 残留濃度をできる限り低濃度にする必要があると考える。今回得られたプラスチック素材における EO 残留濃度推定の近似式については、他素材での検討など、さらなる詳細な検証が必要であるが、前述の仮説に基づき、素材ごとに EO 残留濃度を分析し、得られた近似式からエアレーション時間を設定することは、安全な EO 滅菌プラスチック素材の提供につながるものと考えられる。

EO 残留濃度の最大許容量として参照した FDA の規制は、1978 年に提案されたため、繰り返し接触に起因する皮膚・粘膜への刺激性や溶血作用といった急性・亜急性毒性や、発がん性といった慢性毒性に関しては、必ずしも十分に考慮されていない¹⁶⁾。一方、2012 年に日本で制定された JIS T 0993-7:2012 は、EO の毒性のリスクアセスメントに基づき、EOG 滅菌された医用器材を人体との接触時間（期間）によって分類し⁵⁾、人体との接触部分における単位面積当たりの EO 残留濃度を定めることで、繰り返し接触や、接触に伴う溶血作用や局所刺激（皮膚・粘膜への刺激性）に配慮できるとし、器材の人体への安全性を保証している¹⁸⁾。ただし、JIS の規格で推奨されている EO 残留濃度の分析方法は、規定質量の素材中 EO を抽出後、計算で求めた表面積から素材単位面積当たりの EO を分析値とするため、質量あたりの抽出量を分析値とする FDA の見解とは必ずしも合致しない場合がある。実際に今回の分析において、FDA の最大許容量 ($250 \mu\text{g/g}$) と JIS の最大許容量 ($10 \mu\text{g/cm}^2$) を下回るおおよそのエアレーション時間は、それぞれ順に、PVC では 30 時間と 49 時間、TPU では 29 時間と 58 時間と予測され、JIS の規制を下回るには FDA のその 1.3~2 倍のエアレーション時間が必要と試算された。

近年では、EO の法的規制をうけ、EOG に替わる低温滅菌法も開発されている。しかしながら医用器材には EOG 滅菌のみが適応されているものもあることから、医療現場では今後も必要不可欠な滅菌法である。患者や医療従事者にとって安全な EOG 滅菌の活用につなげる

ためにも、医療現場において、EO の特性や人体に与える影響を理解し、法的規制に従った医用器材の EO 残留濃度の管理をおこなうことが重要かつ必須である。

謝 辞

本研究の全般にわたり、御指導と御高配をいただきました東京医療保健大学大学院の諸先生方、大学院関係者の方々、および、本研究の実験協力をいただいた吉田製薬株式会社、サクラ精機株式会社の方々に深く感謝申し上げます。

■利益相反について；

著者のうち、HK はサクラ精機（株）のコンサルタント、TK は吉田製薬（株）の職員ですが、研究に関しましては利益相反はないことを付記いたします。

■引用文献

- 1) 唐澤寛. 6. 酸化エチレンガス (ethylene oxide gas : EOG) 滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理. 於：小林寛伊編. 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015. 初版. 東京：一般社団法人日本医療機器学会 2015；82-98.
- 2) 高橋治. IV 酸化エチレンガス滅菌装置. 於：小林寛伊編. 改訂第 4 版 医療現場の滅菌. 第 4 版. 東京：へるす出版 2014；69-85.
- 3) 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部. No.54 Ethylene oxide (2003) エチレンオキシド. 於：IPCS.UNEP//ILO//WHO 国際化学物質簡潔評価文書. 国立医薬品食品衛生研究所 2008；18 - 54.
- 4) Food and Drug Administration. *Federal Register* 1978；43(122)：27474 - 27483.
- 5) JIS T 0993-7:2012(ISO 10993-7:2008)；1-50,66-72. <http://kikakurui.com/t0/T0993-7-2012-01.html>. accessed December 9, 2014.
- 6) AAMI Subcommittee on Ethylene Oxide Sterilization. Ethylene oxide sterilization— A guide for hospital personnel. Arlington, AAMI 1976.
- 7) 高島征助. 高分子物質への酸化エチレンの残留について. *医器学* 1978；48(2)：55-58.
- 8) White JD. Standard aeration for gas-sterilized plastics. *J Hyg Camb* 1977；79：225 - 232.
- 9) Lucas AD, Merritt K, Hitchins VM, Woods TO, McNamee SG, Lyle DB, et al. Residual ethylene oxide in medical devices and device material. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2003；66B：548 - 552.
- 10) 大場琢磨. 医用高分子材料の滅菌. *高分子* 1973；22(260)：607 - 612.
- 11) Stetson JB, Whitbourne JE, Eastman C. Ethylene Oxide Degassing of Rubber and Plastic Materials. *Anesthesiology* 1976；44(2)：174 - 180.
- 12) 古橋正吉. 医療用具のエチレンオキシドガス滅菌—特に残留 EO 等の安全について—. *医器学* 1982；52(9)：1 - 5.
- 13) 古橋正吉, 宮前卓之, 上田伊佐雄. 医療用具のエチレンオキシドガス滅菌—特に滅菌効果と残留エチレンオキシドおよ

- び二次生成物濃度について一. *医器学* 1982 ; 52(1) : 14 - 20.
- 14) 大場琢磨. エチレンオキサイドガスの残留. *医器学* 1987 ; 57(1) : 25 - 30.
- 15) 大場琢磨, 辻楠雄, 水町彰吾, 菊池寛, 新谷英晴, 飯田和子, 他. 医療用具に残留するエチレンオキサイドに関する研究 (I). *医器学* 1982 ; 52(3) : 134 - 139.
- 16) 大場琢磨. エチレンオキサイドの FDA における規制について. *医器学* 1979 ; 49(5) : 28 - 32.
- 17) 田中悟, 中浦慎介, 川島邦夫, 粕谷豊, 大森義仁. エチレンオキサイドの溶血性および皮膚刺激性について. *医器学* 1982 ; 52(1) : 21 - 28.
- 18) 中村晃忠. 滅菌医療用具の残留エチレンオキサイド許容値の論拠とリスクアセスメント. *環境変異原研究* 2004 ; 26(2) : 171 - 175.

A prediction of aeration time by the plastics for medical use after sterilization with ethylene oxide

Naomi Betsumiya^{1,2}, Rika Yoshida², Hiroyoshi Kobayashi^{3,4}, Takumi Kajiura²

¹ Seirei Sakura Citizen Hospital

² Tokyo Healthcare University Postgraduate School

³ Negishi Infection Prevention and Control Center

⁴ Tokyo Healthcare University

BACKGROUNDS. EO remains in sterilized medical devices, especially plastics and rubber. The optimal aeration time is often required longer time than that Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) recommends. So it is necessary to remove residual EO.

OBJECTIVE. This study examines the residual EO in plastics used on the medical devices, in order to offer the index for the optimal aeration time in clinical settings at hospitals. And the aeration time that is less than Food and Drug Administration (FDA) regulatory value ($250 \mu\text{g/g}$ EO).

METHODS. The residual EO on three types of plastics was examined with a gas chromatography.

RESULTS. EO residual value and aeration time was found to

exhibit a linear approximation. The sufficient aeration time to have the specified value of FDA ($250 \mu\text{g/g}$ EO) was 30 hours for polyvinyl chloride (PVC) and 29 hours for thermoplastic polyurethane (TPU).

CONCLUSION. EO residual values and aeration time of plastics can be expressed by the formula of a linear approximation contribution rate $0.76 \sim 0.80$. The results of this study offer an index to examine the optimal aeration time in clinical settings.

Key words : ethylene oxide, residual, plastic, a linear approximation, aeration time