

■ Concise communication

遠赤外線照射による EOG 滅菌後の
エアレーション時間短縮効果の検討石川 泰嗣¹、吉田 理香¹、大久保 憲¹¹ 東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科The study of the far-infrared ray effect for the aeration time
after ethylene oxide gas sterilization

Yasushi Ishikawa, Rika Yoshida, Takashi Okubo

Faculty of Healthcare, Postgraduate School, Tokyo Healthcare University

背景: 低温滅菌法の一つであるエチレンオキシドガス Ethylene oxide gas (EOG) 滅菌は、非耐熱性の医療器具の再生を目的として用いられている。滅菌剤として使用するエチレンオキシド (EO) は、人体に対して刺激性、変異原性、発がん性を有し、滅菌物へ浸透し残留するため 12 時間から 24 時間のエアレーション時間を要し、再使用するために時間的な制約が生じている。

目的: 遠赤外線 far infrared ray (FIR) 照射による迅速な加温を行う事により、医療器具に残留する EO 量を速やかに減少させ、エアレーション時間を短縮し得るのではないかと考え、その有効性について従来法である温風加温によるエアレーション効果と比較した。

方法: 臨床で使用頻度の高い軟質塩化ビニル polyvinyl chloride (PVC)、ポリウレタンエラストマー thermoplastic polyurethane (TPU) を 2 種類の滅菌バッグに入れ EOG 滅菌した。その後、FIR 照射加温または温風加温を行い、残留 EO 濃度をガスクロマトグラフィーで測定し EO 残留率を比較した。

結果: 滅菌バッグ中の検討素材 2 種の EO 残留率は、温風加温よりも FIR 照射加温において低下する傾向がみられ、PVC では処理 12 時間後、TPU では処理 6 時間後において、それぞれ有意差が認められた。

結論: FIR 照射加温によるエアレーションでは、温風加温によるエアレーションに比べ EO 残留率が小さかったことから、温風加温に対して FIR 照射加温の方がプラスチック素材に残留している EO の放出を早める効果が高い事が示唆され、エアレーション時間の短縮が期待できると考えられた。

Key words : エチレンオキシドガス滅菌、塩化ビニル、ポリウレタンエラストマー、遠赤外線、エアレーション効果

1. はじめに

エチレンオキシドガス ethylene oxide gas (以下、EOG) 滅菌法は、滅菌剤としてエチレンオキシド ethylene oxide (以下、EO) を用いた 40℃～60℃に於ける高い微生物殺滅能から非耐熱性の医療器具に対して有用である。例えば、耐熱性、耐湿性の少ないゴム製品、プラスチック類、光学器械類などへの熱による負担が少な

い¹⁻⁶⁾。反面、EO は、滅菌物へ深く浸透し残留することが分かっている⁷⁻¹¹⁾。さらに、EO は人体に対して刺激性、変異原性、発がん性を有する事が知られているので、滅菌物への残留や、EO への曝露を極力さけるため、十分なエアレーションを実施する必要がある³⁾。エアレーション時間の設定については、滅菌物の材質、厚さ、形態および包装の材質や形態などによって適切なエアレーション時間は異なり、必要最短時間が 12 時間を要する物もある^{1-3,12-13)}。

従来の温風加温によるエアレーションでは、非耐熱性医療器具に温風から熱を伝達する時間を要するのに対し、遠赤外線 far infrared ray (FIR) 照射では非耐熱性医療器具を自己発熱させるため熱の伝達時間を要しない。そこで、今回、FIR 照射を加熱手段として用いれば、温風加温よりもエアレーション時間を短縮し得るのではないかと考え、その有効性について比較実験をおこなった。FIR によるエアレーション時間短縮の効果が見出されれば、臨床に於いて EOG 滅菌後に医療器具をいち早く医療現場にて再使用する事ができる。

本研究では、臨床で使用頻度の高い各種プラスチック素材に対して EOG 滅菌を行い、滅菌工程終了後の素材に対し、FIR を照射させたエアレーション方法と従来の温風加温を用いたエアレーション方法について、経時的に EO の残留率を測定し、加温方式の違いによるエアレーション効果を比較検討したので報告する。

2. 方 法

2.1 滅菌バッグに封入したプラスチック素材に対する FIR 照射加温による昇温効果

プラスチック素材は、医療現場において EOG 滅菌が推奨されている医療器具^{1-2,5)}の中で、皮膚と粘膜に接触する可能性のあるショー加熱メスハンドルのコードに使用されている軟質塩化ビニル polyvinyl chloride (以下、PVC)、硬性鏡の軟性管に使用されているポリウレタン エラストマー thermoplastic polyurethane (以下、TPU) の2種類を選定した。そのプラスチック素材の包装材料として使用する滅菌バッグは、一般に医療施設で多く使用されている蒸気滅菌・EOG 滅菌兼用タイプ (ハイブリッドメッキンバッグ HM-1105[®]、株式会社ホギメディカル、

以下、滅菌バッグ A) と、EOG 滅菌・過酸化水素滅菌兼用タイプ (Low Temperature Tyvek[®]: 872141、旭・デュポン フラッシュスパン プロダクツ株式会社、以下、滅菌バッグ B) の2種とした。それぞれの滅菌バッグは、いずれも三層構造を有し、滅菌バッグ A は、透明素材から順に第一層: ポリエチレンテレフタレート polyethylene terephthalate (以下、PET)、第二層: ポリプロピレン polypropylene (以下、PP)、第三層: パルプ製品で構成され、滅菌バッグ B は、同順に第一層: PET、第二層および第三層: ポリエチレン polyethylene (以下、PE) で構成されていた。

PVC、TPU を各 40mm × 40mm × 1mm のサイズに切り出し、各々2枚合わせて周辺を溶着させた後、シース熱電対を挿入できる内径約 1mm の貫通穴をその中央に設け、先端がプラスチック素材内の中央に位置させる様に較正済みのシース熱電対 (NT-350[®]、株式会社ネツシン) を挿入し、60mm × 60mm のサイズとした滅菌バッグ A、B にそれぞれ封入し、シーラー (Sure 卓上シーラー[®] NL-301J[®]、株式会社石崎電機製作所) を用いてヒートシールしたものを用意した (図 1)。FIR 照射対象は以下3つの組み合わせとした。

- ① シース熱電対のみ (コントロール)
- ② 滅菌バッグの第一層面を FIR ヒータの正面としたもの (第一層面)
- ③ 滅菌バッグの第三層面を FIR ヒータの正面に設置したもの (第三層面)

FIR 照射には FIR ヒータ (コアヒート[®] DH-1215R、株式会社コロナ) を用い、FIR 照射範囲をコントロールとプラスチック素材を横に並べて FIR が均等に照射される範囲 (約 20cm) とし、FIR ヒータと滅菌バッグとの距離は、この照射範囲となる 50cm とした。コントロー

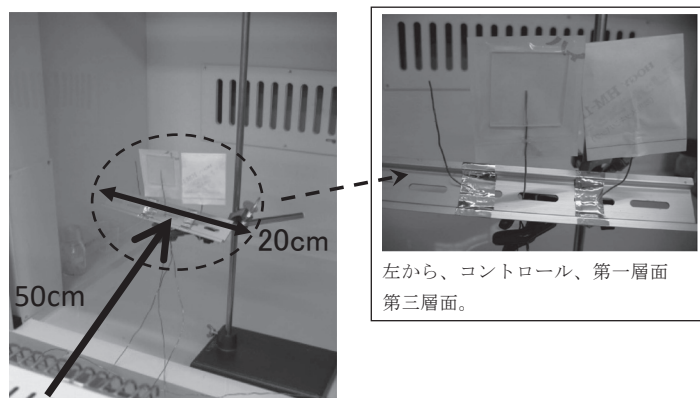


図 1 FIR による照射加温実験

ルとプラスチック素材を並列に配置し（図1）、FIRヒータの電源投入後20分間照射した。予め、温度測定と温度データ保管の為に、データロガー（GL220[®]、グラフテック株式会社）にシース熱電対を取り付け、コントロールとプラスチック素材内の温度を5分間隔で記録し、これを3回繰り返した。尚、温度測定環境を、室温 $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $60 \pm 5\%$ relative humidity (RH) とした。

2.2 滅菌バッグに封入したプラスチック素材に対する温風加温およびFIR照射加温による各素材のEO残留濃度

PVC及びTPUを10mm×10mm×1mmに切り出し、各7個の重量（約1.5g）を正確に秤量したのち、70mm×35mmに裁断した滅菌バッグAないしBに入れ、EOG用ケミカルインジケータ（VERIFY[™] Valueline EO Chemical Indicator, STERIS Corporation）も含め、シーラーを用いてヒートシールして素材封入滅菌バッグ（図2、以下テストバッグ）を4種類、各5バッグ（4×5＝計20バッグ）用意した。これをEOGカートリッジ式滅菌

装置（EC-800[®]、サクラ精機株式会社）のチャンバー内中央に配置し、外気温 $30.0 \pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $64.0 \pm 2.0\%\text{RH}$ 下で、図3に示す工程に従い、EO 95 vol%（エキテック95[®] 70g入りカートリッジ、日本液炭株式会社）を滅菌剤に、滅菌工程（EO濃度約887 mg/L、温度55 $^{\circ}\text{C}$ 、2時間）及びエアレーション工程（温度55 $^{\circ}\text{C}$ 、12時間）のEOG滅菌処理を行った。処理後、4種計20のテストバッグにつき、以下のように分別しその後の処理を行った。

- I. 加温なし（EOG滅菌工程終了）；滅菌装置より取り出し、直ちに後述するEO濃度測定を行った（4種各1バッグ、計4バッグ）。
- II. 温風加温；上述のEOG滅菌装置にて55 $^{\circ}\text{C}$ 6及び12時間のエアレーションを継続実施した（時間ごとに4種各1バッグ、計8バッグ）。
- III. FIR照射加温；方法1の結果から熱効率のよかった滅菌バッグの第一層面をFIRヒータ正面する設置条件で、距離50cm、有効照射範囲20cmにて、6及び12時間のFIR照射加温（図2）を実施した（時間ごとに4種各1バッグ、計8バッグ）。FIR照

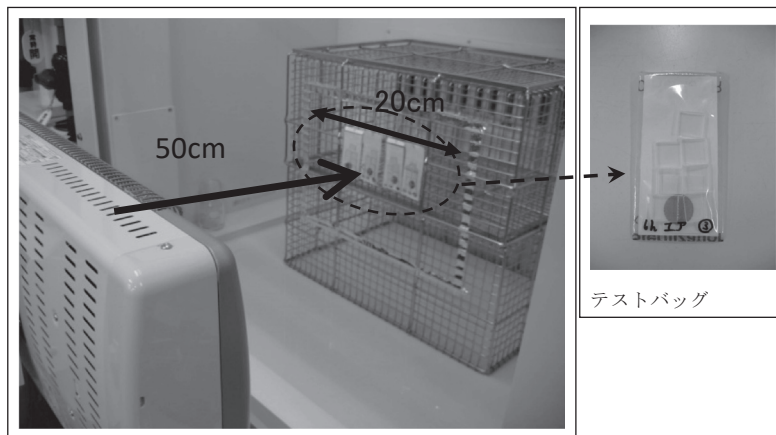


図2 滅菌バッグ封入プラスチック素材へのFIR照射

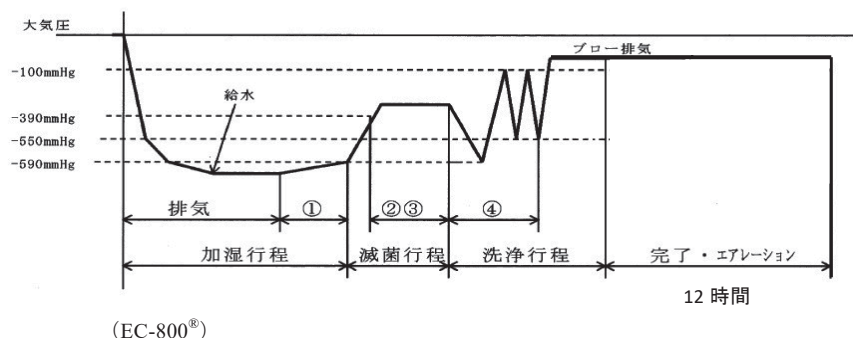


図3 EOG滅菌装置EC-800[®]の滅菌工程

※上図の①から④の説明は下記の通り

- ①加湿放置時間：30分間 ②滅菌温度：55 $^{\circ}\text{C}$ ③滅菌時間：2時間 ④洗浄回数：12回

射時の環境温度を $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $60 \pm 5\% \text{ RH}$ とした。

これら一連の滅菌工程および加温処理を 3 回実施した。

I、II および III 各処理後の PVC ないし TPU の EO 濃度を、JIS T 0993-7:2012 に準拠しヘッドスペース法を用いたガスクロマトグラフィー¹⁵⁾により測定した。すなわち、処理後の各テストバッグから PVC ないし TPU をすべて取り出し、エタノール 50ml とプロピレンオキサイド (PO) 5mg を入れた 100mL 容積のヘッドスペースボトル (1030-18212[®]、ジーエルサイエンス株式会社) にそれぞれ入れ、直ちにセプタム (注入口セプタム[®]、ジーエルサイエンス株式会社) で密閉後、 70°C 3 時間の抽出を行った。このヘッドスペースボトルの気相部をパックドカラム (GC-14B 用パックドカラム[®]、株式会社島津ジーエルシー) Flexol 8N8 25% / Chromosorb W 60/80 AW-DMCS 充填ガラスカラム (2.1m $\times$ ϕ 3.2mm) を装填したガスクロマトグラフィー (GC-14B[®]、株式会社島津製作所) で測定した。各測定で得られたクロマトグラムのピーク面積比 (EO/PO) を、内部標準法により予め作成した検量線に代入して各処理後の素材の EO 濃度

を求めた。これを単位質量あたりに換算し各素材の EO 残留濃度 ($\mu\text{g/g}$) とした。

2.3 滅菌バッグに封入したプラスチック素材に対する温風加温および FIR 照射加温による各素材の EO 残留率比較

PVC ないし TPU の加温なし (EOG 滅菌工程終了時) の EO 残留濃度を 100% とし、温風加温、FIR 照射加温の各 6 および 12 時間処理後の EO 残留濃度から各 EO 残留率を実験回ごとに算出した。各処理時間における温風加温、FIR 照射加温の両 EO 残留率について、統計解析ソフト JMPPro11.2.0 を用いて t 検定 (有意水準 5%) を行った。

3. 結 果

3.1 滅菌バッグに封入したプラスチック素材に対する FIR 照射加温による昇温効果

FIR 照射加温 3 回実施における、条件①コントロール、②第一層面、③第三層面、および空間温度の各平均を表 1 に示した。両滅菌バッグに封入した PVC および TPU

表 1 FIR 照射加温による滅菌バッグに封入したプラスチック素材の昇温効果

Time(min)	温度[$^{\circ}\text{C}$]				温度[$^{\circ}\text{C}$]			
	PVC・滅菌バッグ A				TPU・滅菌バッグ A			
	コントロール	第一層面	第三層面	空間温度	コントロール	第一層面	第三層面	空間温度
0	24.7	25.1	25.1	24.6	24.8	25.3	25.3	25.2
5	25.7	39.5	38.2	26.0	26.4	37.1	36.5	26.4
10	26.6	51.3	48.1	26.5	26.0	48.2	45.8	26.6
15	26.7	55.2	51.1	27.0	26.2	53.1	49.9	27.3
20	26.3	56.6	52.3	27.5	26.3	55.2	51.7	27.3

Time(min)	温度[$^{\circ}\text{C}$]				温度[$^{\circ}\text{C}$]			
	PVC・滅菌バッグ B				TPU・滅菌バッグ B			
	コントロール	第一層面	第三層面	空間温度	コントロール	第一層面	第三層面	空間温度
0	25.1	25.3	25.1	25.3	26.0	26.0	26.0	26.1
5	25.7	39.4	35.0	25.7	26.2	37.8	33.7	26.1
10	25.8	50.4	41.6	26.2	27.1	49.8	40.9	27.1
15	25.7	53.9	43.5	26.5	26.5	55.1	44.1	27.3
20	26.5	55.6	44.4	27.0	26.9	57.0	45.3	27.5

FIR 照射 ; FIR ヒータ (コアヒート[®] DH-1215R) にて、滅菌バッグに対し、距離 50cm、範囲 20cm 内に照射 (室温 $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $60 \pm 5\% \text{ RH}$ 下)

コントロール ; シース熱電対のみ

第一層面 ; 滅菌バッグの第一層面を FIR ヒータ正面に設置

第三層面 ; 滅菌バッグの第三層面を FIR ヒータ正面に設置

空間温度 ; 滅菌バッグの設置周辺温度

の各温度は、滅菌バッグの第一層面を FIR 正面とした条件②は、同第三層面の③よりも昇温が早く、照射 20 分以内に温風エアレーションの温度条件である 55℃に到達し安定した。照射 20 分間における PVC,TPU の両素材間、ならびに封入用の滅菌バッグ A,B 間、の各温度上昇過

程には大きな違いは認められなかった。なお条件①コントロールの結果に示したように、シース熱電対のみにおいては照射中に 1～2℃の温度上昇に留まっていた。また、いずれの条件においても 3 回の測温結果に大きな相違はみられなかった。

表 2 加温による滅菌バッグ封入プラスチック素材の EO 残留濃度：PVC

加温時間	滅菌バッグ A		滅菌バッグ B	
	温風加温	FIR 照射加温	温風加温	FIR 照射加温
加温なし (0h) (工程終了時)	2005.9		1330.2	
	1424.2		1231.7	
	1686.9		1468.0	
mean	1705.7		1343.3	
SD	291.3		118.7	
6h	1006.9	948.0	638.0	295.8
	682.5	642.2	446.4	410.9
	862.3	828.7	561.5	389.5
mean	850.6	806.3	548.6	365.4
SD	162.5	154.1	96.5	61.2
12h	588.7	413.4	353.9	197.3
	592.0	383.6	320.3	91.7
	678.9	348.7	301.0	142.9
mean	619.9	381.9	325.0	143.9
SD	51.2	32.4	26.7	52.8

(μ g/g)

加温なし；EOG 滅菌工程終了時

温風加温；EOG 滅菌装置、55℃エアレーション

FIR 照射加温；FIR ヒータ（コアヒート® DH-1215R）にて、テストバッグに対し、距離 50cm、範囲 20cm内に照射

表 3 加温による滅菌バッグ封入プラスチック素材の EO 残留濃度：TPU

加温時間	滅菌バッグ A		滅菌バッグ B	
	温風加温	FIR 照射加温	温風加温	FIR 照射加温
加温なし (0h) (工程終了時)	252.5		278.9	
	271.1		234.1	
	262.9		217.2	
mean	262.2		243.4	
SD	7.6		26.0	
6h	35.9	5.3	34.7	2.9
	30.5	14.8	38.2	9.1
	50.0	7.6	41.0	2.0
mean	38.8	9.3	38.0	4.7
SD	8.2	4.1	2.6	3.2
12h	0.7	0.0	11.5	0.0
	2.2	0.0	0.0	0.0
	2.6	0.0	0.8	0.0
mean	1.8	0.0	4.1	0.0
SD	0.8	0.0	5.2	0.0

(μ g/g)

加温なし；EOG 滅菌工程終了時

温風加温；EOG 滅菌装置、55℃エアレーション

FIR 照射加温；FIR ヒータ（コアヒート® DH-1215R）にて、テストバッグに対し、距離 50cm、範囲 20cm内に照射

3.2 滅菌バッグに封入したプラスチック素材に対する温風加温および FIR 照射加温による各素材の EO 残留濃度

温風加温および FIR 照射加温したの各テストバッグ中のプラスチック素材 2 種の EO 残留濃度について、PVC は表 2 に、また TPU は表 3 にそれぞれ示した。PVC の EO 残留濃度（平均±標準偏差 $\mu\text{g/g}$ ）は、滅菌バッグ A の場合、加温なし（工程終了後）では 1705.7 ± 291.3 であったのに対し、温風加温 6 および 12 時間後では 850.6 ± 162.5 、 619.9 ± 51.2 に、他方の FIR 照射加温では同順に 806.3 ± 154.1 、 381.9 ± 32.4 にそれぞれ低下した。滅菌バッグ B の場合加温なし 1343.3 ± 118.7 の EO 残留濃度が、温風加温では順に 548.6 ± 96.6 、 325.0 ± 26.7 、FIR 照射加温では 365.4 ± 61.2 、 143.9 ± 52.8 にそれぞれ

低下した。

TPU の EO 残留濃度は、滅菌バッグ A 封入では加温なし 262.2 ± 7.6 であったのに対し、温風加温では 38.8 ± 8.2 、 1.8 ± 0.8 に、FIR 照射加温では 9.3 ± 4.1 、 0.0 に、滅菌バッグ B では加温なし 243.4 ± 26.0 の EO 残留濃度が、温風加温では 38.0 ± 2.6 、 4.1 ± 5.2 に、FIR 照射加温では 4.7 ± 3.2 、 0.0 にそれぞれ低下した。

3.3 滅菌バッグに封入したプラスチック素材に対する温風加温および FIR 照射加温による各素材の EO 残留率比較

PVC の EO 残留率を図 4 に、TPU の EO 残留率を図 5 にそれぞれ示した。

PVC については、滅菌バッグ A 封入の場合、温風加

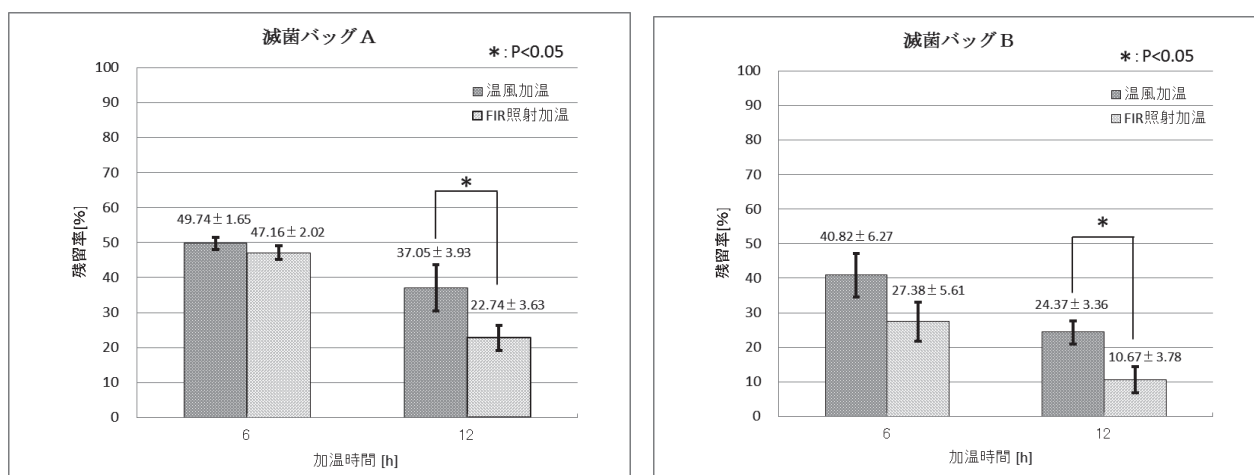


図 4 加温による滅菌バッグ封入プラスチック素材の EO 残留率 (%) : PVC

データラベル : mean $\pm$ SD n=3

加温なし（EOG 滅菌工程終了時）の EO 残留濃度を 100% として各加温後の EO 残留濃度から残留率を算出。

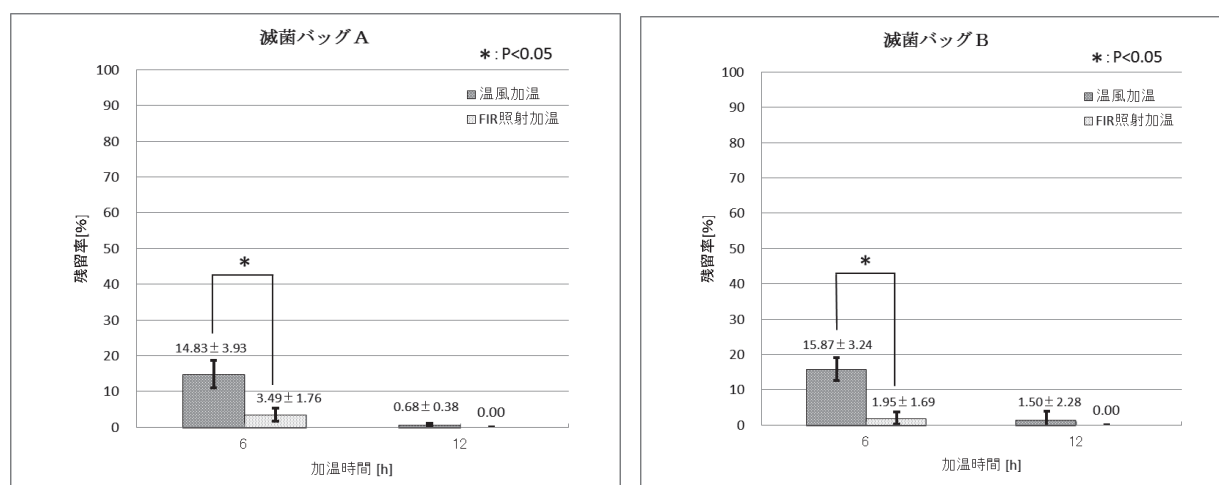


図 5 加温による滅菌バッグ封入プラスチック素材の EO 残留率 (%) : TPU

※データラベル : mean $\pm$ SD n=3

加温なし（EOG 滅菌工程終了時）の EO 残留濃度を 100% として各加温後の EO 残留濃度から残留率を算出。

温 6 および 12 時間後の残留率 (%) は、それぞれ 49.74 ± 1.65 、 37.05 ± 3.93 であったのに対し、FIR 照射加温では 47.16 ± 2.02 、 22.74 ± 3.63 を示し、処理 12 時間後の両 EO 残留率には有意差が認められた ($p=0.031$)。同様に、滅菌バッグ B の場合、温風加温 6、12 時間後は 40.82 ± 6.27 、 24.37 ± 3.36 、FIR 照射加温では 27.38 ± 5.61 、 10.67 ± 3.78 を示し、処理 12 時間後の両残留率には有意差が認められた ($p=0.0094$)。同様に TPU については、滅菌バッグ A 封入の場合、温風加温 6、12 時間後は 14.83 ± 3.93 、 0.68 ± 0.38 であったのに対し、FIR 照射加温では 3.49 ± 1.76 、 0.00 を示し、処理 6 時間後の両残留率には有意差が認められた ($p=0.0103$)。滅菌バッグ B の場合、温風加温 6 では 15.87 ± 3.24 、 1.50 ± 2.28 、FIR 照射加温では 1.95 ± 1.69 、 0.00 を示し、処理 6 時間後の両残留率には有意差が認められた ($p=0.0027$)。

4. 考 察

本研究では、まず、EO の残留が多いとされるプラスチック素材⁷⁻¹¹⁾の中で医療器具に使用されている PVC と TPU を用いて 2 種類の滅菌バッグを用い、FIR 照射加温の特性を評価した。その結果、FIR 照射加温は短時間で表面温度が上昇することがわかった (表 1)。これは FIR 照射によるプラスチック素材の自己発熱による昇温は、温風による熱伝導を上回る可能性があり、FIR 照射加温によるエアレーション時間の短縮化が期待された。これに対し、ステンレス製のシース熱電対では温度上昇が見られなかった。アルミニウムや金は FIR をほとんど反射し、それ以外の金属光沢を持った金属類も遠赤外線を反射する事が知られている¹⁴⁾。したがって、ステンレス製のシース熱電対は FIR を吸収せず反射している事が示唆された。尚、いずれの条件においても 3 回の測温結果に大きな相違はみられなかったことから、設定した範囲において FIR は安定的に照射されていたと考えられた。

EOG 滅菌工程終了後のテストバッグに対し、温風加温と FIR 照射加温を行い EO 残留率の比較を行った。その結果、PVC、TPU とともに、EO 残留濃度は温風加温と FIR 照射加温ともに処理時間に依存して低下した。その EO 残留率の低下傾向は、両素材ともに温風加温よりも FIR 照射加温において大きく、PVC では 12 時間後、TPU では 6 時間後に有意差がみられ、FIR 照射加温によ

るエアレーションの短縮効果が認められた。

両加温処理に於いて PVC と TPU の EO 残留率の低下傾向は異なり、TPU の EO 残留率はいずれの加温においても PVC に比べ大きかった。このことから加温処理による EO 離脱挙動は素材により異なることが考えられた。臨床で用いられる医療器具には、本研究で用いた PVC や TPU のほかにも FIR を吸収する様々なプラスチック、シリコンゴム等の素材⁵⁻¹³⁾があり、それぞれの素材について EO 滅菌後の FIR 照射加温によるエアレーション短縮効果を検証する必要がある。また、素材封入に用いた滅菌バッグ 2 種については、特に PVC では両バッグ封入での EO 残留率挙動に相違がみられたことから (図 4)、当該検証においては用いる滅菌バッグの影響も考慮する必要もあると考える。

なお、本研究で求められた EO 残留濃度の測定値には、実施毎の EOG 滅菌や FIR 照射の各工程、また濃度測定に関わる抽出等における誤差が影響した可能性があり、継続検証にあたってはこれらの影響を考慮した実験計画と手法の適正化が必要と考える。また今後の課題としては、FIR 照射の加温能力を最大限に発揮させるべく、最適な FIR 照射方法・条件の検討が必須であり、さらに実用に向けては照射装置の滅菌器内への設置といった案件もある。

滅菌保証においては、複雑化する医療器具の適切な管理と運用は喫緊の課題である。現在の EOG 滅菌におけるエアレーションは、滅菌対象物の特性に合わせて長時間の温風加温によるエアレーションを実施している^{1-3,12-13)}。また、EOG 滅菌のみ適応とされる電子医療器具や内視鏡がある事から、EOG 滅菌は今後も医療現場において不可欠な滅菌法である。このため EO の特徴と滅菌対象物である素材の特性を十分理解した上で適切なエアレーションを実施する必要がある。

今後、EOG 滅菌装置や EOG 滅菌後の医療器具から EO を放出させる事を意図したエアレーターに FIR 照射加温技術を利用する事によりエアレーション時間の短縮が実現出来れば、EO の残留による医療従事者並びに患者の健康被害リスクを低減させる EOG 滅菌の実現が出来るのではないかと期待される。

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、本実験にあたり多大な御支援と御協力をいただいたサクラ精機株式会社の方々に深く感謝申し上げます。

■利益相反自己申告：

筆頭著者はサクラ精機株式会社の社員である。

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: 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) 佐々木次雄, ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証, 日本規格協会 2011; 77-106.
- 4) 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.
- 5) 古橋正吉, 医療用具のエチレンオキサイドガス滅菌—特に残留EO等の安全性について—, *医科器械学* 1982; 52(9): 1-5.
- 6) 有本ヒロ子, 和久井初美, 井上美恵子他, エチレンオキサイドガス滅菌法に関する研究 (第2報) 残留EOガスについて, *歯学* 1989; 77(4): 1349-1354.
- 7) U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service Agency for Toxic Substances and Disease Registry. TOXICOLOGICAL PROFILE FOR ETHYLENE GLYCOL AND PROPYLENE GLYCOL. 1997; 6-7.
- 8) 大久保憲, 現場ですぐ使える洗浄・消毒・滅菌の推奨度別・絶対ルール 227& エビデンス, *インフェクションコントロール*, メディカ出版 2009; 93-94.
- 9) 吉田理香, 小林寛伊, 田中加津美, 浦井美香, 酸化エチレンガス滅菌における酸化エチレン残留について, *感染と消毒* 2013; 20(2): 105-109.
- 10) 大場琢磨, 辻楠雄, 水町彰吾, 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), *医科器械学* 1982; 52(3): 134-139.
- 11) 大場琢磨, エチレンオキサイドガスの残留, *医科器械学* 1987; 57(1): 25-30.
- 12) 厚生労働省 医薬食品局: エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて, 薬食機発 1012 第2号, 平成22年10月12日, 2010.
- 13) 大井一正, エチレンオキサイドガスの毒性とその管理, *Medical Gases* 2003; 5(1): 48-53.
- 14) 目黒賢二, ガスクロマトグラフィによる不織布の残留エチレンオキサイドの分析—ヘッドスペース法による定量法—, *医科器械学* 1978; 48(5): 254-258.
- 15) JIS T 0993-7:2012: 医療機器の生物学的評価—第7部: エチレンオキサイド滅菌残留物; 68-69

The study of the far-infrared ray effect for the aeration time after ethylene oxide gas sterilization

Yasushi Ishikawa, Rika Yoshida, Takashi Okubo

Faculty of Healthcare, Postgraduate School, Tokyo Healthcare University

BACKGROUND

Ethylene oxide (EO) is useful as sterilize medical devices, its effect can be sterilized even at a low temperature. However after EOG sterilization, the EO is deeply penetrated into the sterilized medical devices. Therefore it is necessary to carry out adequate aeration to avoid as much as possible exposure to EO.

OBJECTIVE

This study examines the ratio of residual EO on sterilized plastic materials with different type of bags for sterilization. In order to compare the aeration effect of between warm air and warmed by the far-infrared ray (FIR) irradiation after EOG sterilization.

METHOD

The residual EO on two types plastic materials (polyvinyl chloride[PVC], thermoplastic polyurethane[TPU]) were examined by gas chromatography after 55 °C 12-18-24-hour aeration and it examined by gas chromatography after 55 °C 12-hour aeration then warmed by the FIR warming 6-12hour aeration. A comparison between the analytical value and the specified value of JIS T0993-7:2012 was made to verify the appropriate residual EO ratio.

RESULTS

The residual EO (%、Mean $\pm$ Standard Deviation) after 12-hour aeration, the EO reduction rate due to the FIR warming have passed six hours. T-value was in a sterile bag A $p < 0.05$ ($P = 0.0103$), sterile bag B $p < 0.05$ ($P = 0.0027$) was in a significant difference at TPU.

CONCLUSION

It is verified that the effect of warming the plastic material by FIR irradiation after EOG sterilization. And it can also be realized the effect of promptly release the EO to penetrated the materials at the same time. As a result, for medical devices use safety, it is really possible to the time reduction can be expected in the aeration process by FIR.

KEY WORDS

Ethylene oxide gas sterilization, Polyvinyl chloride, Thermoplastic polyurethane , Far-infrared ray, Effect of Aeration