

** 2009年5月改訂 (第3版)
* 2006年2月改訂 (第2版)

* 第2類医薬品

防疫用殺菌消毒剤

アセプトン-C10

アセプトン-C20

アセプトン-C30

組成・性状

組成：アセプトン-C10…本品は酸化エチレン10%を含む。
アセプトン-C20…本品は酸化エチレン20%を含む。
アセプトン-C30…本品は酸化エチレン30%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、衛生材料の滅菌・消毒

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・滅菌時間およ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

- イ) ポリ塩化ビニール製で放射線滅菌したものについては、ガス滅菌法を使用しないこと。¹⁾
- ロ) 被滅菌物中の残留酸化エチレンによる傷害をさけるため、滅菌終了後はエアレーション等によりガスの置換を十分に行うこと。
- ハ) 酸化エチレン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こと。
- 二) 蒸気滅菌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こと。

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。急性中毒の遅発症状としては吐き気・嘔吐・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

- イ) ラットの酸化エチレン (濃度100,33,10ppm) 6時間/日、5日間/週、2年間の曝露試験において脳腫瘍の発生を認め、また33ppm以上の濃度では脳腫瘍の発生率が増加した。³⁾
- ロ) 733人の酸化エチレン被曝作業者を調査したところ、低濃度で白血病および胃がんの有意な増加を認めたとの疫学的調査報告がある。なお、酸化エチレン時間荷重平均濃度は1963～1976年は1～8ppm、1977～1982年は0.4～2ppmであった。⁴⁾

(3) 突然変異誘発性

イ) 酸化エチレンの種々の原核細菌 (バクテリア) 系や真核細胞系 (動物や高等植物) による試験結果は、突然変異を起こすことを示している。⁵⁾

* 本医薬品を使用の際にはこの添付文書を必ずお読みください。必要なときに読めるよう保管してください。

ロ) マウスの酸化エチレン曝露試験にて骨髄細胞や精巢細胞の染色体の突然変異誘発が認められた。⁶⁾

(4) がん原性

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 (人に対し発がん性が疑われる物質)⁷⁾

A C G I H (米国産業衛生監督官会議)：A2 (人に対し発がん性が疑われる物質)⁸⁾

I A R C (国際ガン研究機関)：グループ1 (人に対し発がん性のある物質)⁹⁾

薬効薬理

イ) 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アルキル化によるもので、アルキル化が細胞の代謝あるいは増殖を抑制し、不活性化、さらに死をもたらし。¹⁰⁾

ロ) 酸化エチレンは蛋白質・アミノ酸と反応し、その作用点はDNAである。¹¹⁾

有効成分に関する理化学的知見

一般名：酸化エチレン

分子式：C₂H₄O (分子量 44.05)

性状：無色のガス又は液体であり、特徴のあるエーテル臭をもち、高濃度では刺激臭となる。水・アルコールに易溶、可燃性。

爆発範囲：3.0～100 vol %

引火点：-18℃以下 沸点：10.4℃

ガス比重：1.49 (空気=1)

剤型：液化高圧ガス

許容濃度：1 ppm ^{7), 8)}

取扱い上の注意

1. 作業環境

イ) 使用場所には換気扇などを取り付けて換気を良くし、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こと。

*ロ) 使用場所には酸化エチレン検知管 (測定範囲 0.1～100 ppm) 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安全管理を行うこと。

ハ) 使用場所などには漏洩検知警報器を設置することが望ましい。

二) 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望ましい。

*ホ) 酸化エチレンは特定第二類物質およ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。(管理濃度：1 ppm ¹⁴⁾)

2. 滅菌作業上の注意

- イ) 滅菌装置は定期的に、漏洩検査を行うこと。漏洩のある時は補修処理を講じてから使用すること。
- ロ) 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こと。
- ハ) 滅菌が達成されたことを確認する手段を講じておくこと。
- ニ) 滅菌後の被滅菌物を保管する部屋などの換気は十分に行うこと。

3. 取扱い者への注意

- イ) 必要な時以外は滅菌装置の付近にいないこと。
- ロ) 液状の本品に直接触れたり、ガス状のものを吸入しないように注意すること。
- ハ) 液状の本品が目に入ったり手足についた時は直ちに多量の水で洗浄し医師の手当を受けること。
- ニ) 酸化エチレン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 T8155) を着用すること。
また有機ガス用防毒マスク (JIS T8152) を使用する場合は、適用範囲に注意すること。
- ホ) ガスを多量に吸入した時は、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、医師の手当を受けさせること。

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ロヒドリン・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・血球異常等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こと。

5. 容器取扱い上の注意

- イ) 容器は転倒させたり転落させないこと。また、衝撃を与えないように静かに取扱うこと。
- ロ) 容器は40℃以下で使用し、直射日光を避け、火気・暖房の付近に置かないこと。
特に蒸気滅菌器や蒸気配管の近くには置かないこと。
- ハ) 使用後は必ずバルブを固く閉じ、保護ナットを取り付けて空容器置場に置くこと。
- ニ) 容器は転倒転落しないように鎖またはロープ等で固定しておき、直立にして使用すること。
- ホ) 容器の安全弁 (ガス取出し口と反対側の小さな六角ナット) は絶対いじらないこと。

6. 貯蔵上の注意

- イ) 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の場所は避けること。
- ロ) 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。
- ハ) 容器は充填容器と空容器に区分して置くこと。
- ニ) 容器置場には「火気厳禁」の表示を行い消火器を常備すること。
- ホ) 容器置場の周囲2m以内には火気または引火性・発火性の物、腐食性のある化学薬品等を置かないこと。

包 装

金属製高圧ガス容器

主 要 文 献

- 1) M.N.G.Dukes・他、Meyer's side effects of Drugs, 9 (1980)、393-394.
- 2) 酸化エチレンの生体影響に関する調査資料集 (1)、石油化学工業会・産業衛生委員会・EO懇話会、(1979)、4-5.
- 3) R.H.Garman・他、Brain tumors in F344 rats associated with chronic inhalation exposure to ethylene oxide, Neuro Toxicology, 6-1(1985)、117-137.
- 4) C. Hogstedt・他、Epidemiologic support for ethylene oxide as a cancer-causing agent, J Am Med Assoc., 225-12(1986)、1575-1578.
- 5) 大場琢磨、エチレンオキシドに関する最近の諸情報、日本衛生技術研究会、(1978)、90-92.
- 6) Lucia Regina Ribeiro・他、Cytogenetic effects of inhaled ethylene oxide in somatic and germ cell of mice, Arch Toxicol, 59(1987)、332-335.
- * 7) 産業衛生学雑誌 vol46 (2004) 許容濃度等の勧告.
- 8) ACGIH TLVs and BELs、日測協会資料47、(1997).
- 9) IARC、IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans、(1994)、139.
- 10) 實川佐太郎、エチレンオキシドによる滅菌機序、滅菌法・消毒法第2集、文光堂、(1982)、76-77
- 11) 俵谷孝彦、ガス殺菌 エチレンオキシドとプロピレンオキシド (2)、防菌防霉、9-8(1981)、401-408.
- 12) 橋口幸雄・他、酸化エチレン保安技術ハンドブック、高圧ガス保安協会、(1983)、6・13・22・23.
- * 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) 労働安全衛生法
- * 15) 高圧ガス保安法

* 文 献 請 求 先

株式会社 小池メディカル 技術本部
〒132-0031 東京都江戸川区松島1-24-8

* お 問 合 せ 先

株式会社 小池メディカル 技術本部
電 話 03 (5662) 6 5 3 1

* 製 造 販 売 元

株式会社 小池メディカル
〒132-0031 東京都江戸川区松島1-24-8