

貯 法：40℃以下

防疫用殺菌消毒剤

医薬品

エルナックH-10
エルナックH-20

	エルナックH-10	エルナックH-20
承認番号	20600AMZ00540000	20600AMZ00541000
販売開始	1994年6月	

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エルナックH-10	エルナックH-20
有効成分	酸化エチレン 10w/w%	酸化エチレン 20w/w%
添加剤	液化二酸化炭素 90w/w%	液化二酸化炭素 80w/w%

3.2 製剤の性状

剤形	高圧ガス（液体）
性状	特徴あるエーテル臭を有する無色のガス

4. 効能又は効果

医療器具、器材及び衛生材料の殺菌

5. 効能又は効果に関連する注意

- 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こと¹⁾。
- 蒸気や乾熱滅菌法が出来ないものに限ってガス滅菌法を使用すること。

6. 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、本品を気化充てん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。

8. 重要な基本的注意

被滅菌物中の残留酸化エチレン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こと。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グロリド、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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 滅菌作業への注意

- 酸化エチレン濃度が高い場所に入らなければならないときは空気呼吸器（JIS T 8155）を着用すること。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こと。
- 必要なとき以外は滅菌装置の付近にいないこと。
- ガス状の本品を吸入しないように注意すること。
- 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こと。[15.1.1 参照]
- 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、直ちに人工呼吸あるいは酸素吸入を行い、医師の手当を受けること。
- 液状の本品が目に入ったり手足についたりしたときは、多量の水で洗い、医師の手当てを受けること。

14.1.2 作業上の注意

- 滅菌装置は定期的に漏洩検査を行うこと。
- 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。
- 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。
- 滅菌後の被滅菌物を保管する部屋などの換気は十分にすること。

- 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^{2,3)}。
- 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、作業管理を行うこと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³⁾。
- 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⁴⁾。
- 使用中の容器は直射日光、熱源や電気装置の近くを避け、40℃以下に保つこと⁴⁾。
- 使用中の容器は転倒転落しないように鎖又はロープなどで固定し、直立させること⁴⁾。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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、急性中毒の発症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⁵⁾。[14.1.1 参照]

15.1.2 慢性毒性

Hogstedtらは733人の酸化エチレンの暴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暴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⁶⁾。

15.1.3 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のある物質）⁹⁾

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 慢性毒性

10ppm、33ppm及び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腹当た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¹⁰⁾。

15.2.2 突然変異誘発性

- 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¹¹⁾。
- 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¹²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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^{13,14)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：酸化エチレン（Ethylene Oxide）

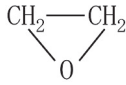
化学名：エチレンオキシド

分子式：C₂H₄O

分子量：44

性 状：ガス比重：1.52（空気=1、0℃、101.3kPa）
沸 点：10.73℃
引 火 点：-18℃
分配係数：log Pow（オクタノール／水）=-0.3
燃焼範囲：3～100vol%¹⁵⁾
溶 解 性：水に可溶（∞）
許容濃度：1 ppm^{7,8)}
管理濃度：1 ppm³⁾

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

- 20.1 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、特定化学物質障害予防規則に従って取扱うこと³⁾。
- 20.2 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扱うこと。
- 20.3 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こと。
- 20.4 使用後は必ずバルブを閉じ、空容器置場に保管すること（保護ナットが有る場合は取り付ける）。
- 20.5 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こと。
- 20.6 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こと⁴⁾。
- 20.7 容器は充填容器と空容器に区分して保管すること⁴⁾。
- 20.8 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⁴⁾。
- 20.9 容器置場の周囲2 m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こと⁴⁾。

22. 包装

5kg [耐圧金属製気密容器]
10kg [耐圧金属製気密容器]
30kg [耐圧金属製気密容器]

23. 主要文献

- 1) M.N.G. Dukes, et al : Meyler's side effects of Drugs 1980 ; 9 : 393-394
- 2) 殺菌ガス懇話会：酸化エチレン殺菌ガス使用基準
- 3) 労働安全衛生法
- 4) 高圧ガス保安法
- 5) 石油化学工業協会、産業衛生委員会、EO懇談会：酸化エチレンの生体影響に関する調査資料集 1979.11 ; (1) : 4
- 6) Hogstedt C, Aringer L, Gustavsson A, Epidemiologic Support for Ethylene Oxide as a Cancer-Causing Agent. JAMA 1986 ; vol.255, No.12 : 1575-1578
- 7) 日本産業衛生学会勧告値：産業衛生学雑誌 2006 ; vol.48
- 8) (社)日本作業環境測定協会：ACGIH TLVs and BEIs
- 9) IARC MONOGRAPHS 1994 ; vol.60 : 73-159
- 10) 石油化学工業協会、産業衛生委員会、EO懇談会：酸化エチレンの生体影響に関する調査資料集 1981.8 ; (3)
- 11) 大場琢磨：日本衛生技術研究会、エチレンオキサイドに関する最近の諸情報 1978.5 ; 90-92
- 12) Lucia Regina Ribeiro, et al : Arch Toxicol 1987 ; 59 : 332-335
- 13) 小林寛伊：放射線と産業 ; No.8 : 12
- 14) 日本医科器械学会監修：医科器械学叢書 1979.5.10 ; 2 : 76-77
- 15) 日本化学会編：化学防災指針集成 丸善

24. 文献請求先及び問い合わせ先

和歌山酸素株式会社
〒641-0007 和歌山県和歌山市小雑賀659
TEL 073-436-1482(代) FAX 073-432-9325

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元
和歌山酸素株式会社
〒640-8135 和歌山県和歌山市鷹匠町3丁目60