

の考え方が定着しつつある。

2 医療器具のエチレンオキサイドガス滅菌に関する研究

東京大学医学部附属病院分院 岩崎 由雄・○西谷 篤彦

〔目 的〕

現在、病院や工場などでディスポーザブル製品を含め、多くの医療器具が滅菌法の一つとしてエチレンオキサイド (EO) により滅菌されているが、残留 EO により皮膚障害作用、粘膜刺激作用、溶血作用が発現されるとの報告がある。これらの医療器具に残存する EO と、関連化合物であるエチレンクロルヒドリン (ECH), およびエチレングリコール (EG) の問題は、非常に重要な課題である。従来は、滅菌後使用までに許容限界値以下になると考えられていた空気置換期間保存をしてから使用されてきたが、EO 滅菌後の安全対策の一つとして、EO ガス残留量、および関連化合物の迅速同時定量は是非必要である。また市販の医療器具にはいろいろな形態のものがあるので、包装材料なども考慮して、より完全な滅菌条件を設定し、確実な滅菌を行う必要がある。また、滅菌後には無菌であることを確認し、無菌のまままで使用者の手に渡ることが望ましい。

今回私達は、課題報告として次の事項について検討した。

1) 滅菌法の種類 (日本薬局方)

1-1 熱によるもの

1-2 ろ過によるもの

1-3 放射線方法

1-4 化学的方法

2) 医療材料の方面からの滅菌方法とその利点・欠点

2-1 高圧蒸気滅菌

2-2 コバルト60による放射線滅菌

2-3 EO 滅菌

3) EO ガス滅菌の歴史的歩み

4) EO ガス滅菌の用途

5) EO ガス滅菌の利点・欠点

6) 最良なガス滅菌のための条件

7) EO ガス滅菌「U.S.P.と日本薬局方」の比較

8) 滅菌行程管理のための必要条件

9) 医療用具の滅菌と材質変化

10) 医療器具材料 EO 滅菌による材質 EO 残留量

11) 残留 EO と確認インジケーターとの関係

12) PVC, シリコンチューブの残留ガス減少曲線の違い

13) EO ガスの副作用

14) EO ガス残留・EO による溶血率

以上の研究結果について報告する。

3 滅菌時における不活性ガス置換の効果について

広島大学医学部附属病院 ○沖川 正善・熊谷三千男・三宅 勝志

木村 昌彦・福地 坦

〔目 的〕

病院製剤として滅菌製剤を調製する際、空気中の酸素による分解が問題となる場合がある。このような場合、工場製剤、病院製剤とも、一般に窒素ガスによる置換が行われている。しかしながら、窒素ガスの比重 ($d_{air}^{N_2}$ 0.967) は空気より小さいので、この方法による酸素置換効果は必ずしも十分とはいえない。また製剤時のアンブル融封、バイアル瓶へのゴム栓の取り付け、注射製剤前

処理時の放置時間の長さなどによる空気の再置換、それに伴い酸素濃度の増大等の問題もある。

今回、我々はこれらの問題を改善することにより、滅菌時のより安定な製剤の調製を行う目的で、アルゴンガス ($d_{air}^{N_2}$ 1.38) 使用による空気置換効果および空気再置換効果を検討した。

〔方 法〕

酸素含量 (%) および溶存酸素 (p.p.m.) の測定は