

酸化エチレン処理技術実証試験要領（案）における
試験条件の設定根拠について

1．排ガスシミュレーターのチャンバー容量について

本実証試験では、酸化エチレン滅菌器からの排ガスパターンを再現するシミュレーターを用いた試験を行う。この際、シミュレーターを構成するチャンバーの容量を決定することが必要となる。そこで、(1) 酸化エチレン滅菌器の容量別累積販売台数、(2) 現在市販されている酸化エチレン処理装置の対象滅菌器容量を参考とし、妥当なチャンバー容量を設定することとした。

(1) 酸化エチレン滅菌器の容量別累積販売台数

- 酸化エチレン滅菌器メーカーへのアンケート及びヒアリングの結果では、カートリッジ式で容量 100～150L、ボンベ式で容量 50L 以下の機種の販売台数が最も多かった。

【カートリッジ式】

～50L	50～100L	100～150L	150～200L	200L～500L	500L～1000L	1000L～
119	118	598	145	108	0	0

(台)

【ボンベ式】

～50L	50～100L	100～150L	150～200L	200L～500L	500L～1000L	1000L～
2,997	240	30	70	30	0	220

(台)

アンケート回答数（9社、35機種）、ヒアリング回答数（1社、3機種）

(2) 酸化エチレン処理装置の対象滅菌器容量

- 市販されている酸化エチレン処理装置の対象滅菌器容量を見ると、9社中7社で容量 150L 以下の滅菌器を対象とした処理装置を販売している。

会社名	製品名	対象滅菌器容量
A	A-1	20 ~ 39L
A	A-2	40 ~ 59L
A	A-3	70 ~ 110L
A	A-4	120 ~ 160L
A	A-5	200 ~ 550L
A	A-6	600 ~ 1100L
B	B-1	50 ~ 100L程度
C	C-1	100L以下
C	C-2	200L以下
D	D-1	100L未満
D	D-2	200L程度 ~ 400L
D	D-3	400L以上
E	E-1	3000L以上
F	F-1	78 ~ 223Lは可能
G	G-1	~ 750L
H	H-1	100L以下
H	H-2	250 ~ 750L
H	H-3	500 ~ 1500L
I	I-1	100L以下
I	I-2	300L以下
I	I-3	1000L以下

(3) まとめ

酸化エチレン滅菌器の容量は多種多様であるため、様々な容量の酸化エチレン滅菌器に対応できるかどうかを実証することが必要である。アンケート結果及び酸化エチレン処理装置の対象滅菌器容量を踏まえて、容量が 50L 程度の場合及び 150L 程度の場合について、実証試験を行うこととする。このため、排ガスシミュレーターのチャンバーは、50L 程度及び 150L 程度の容量のものを使用し、各容量設定時の処理能力の実証試験を行うこととする。

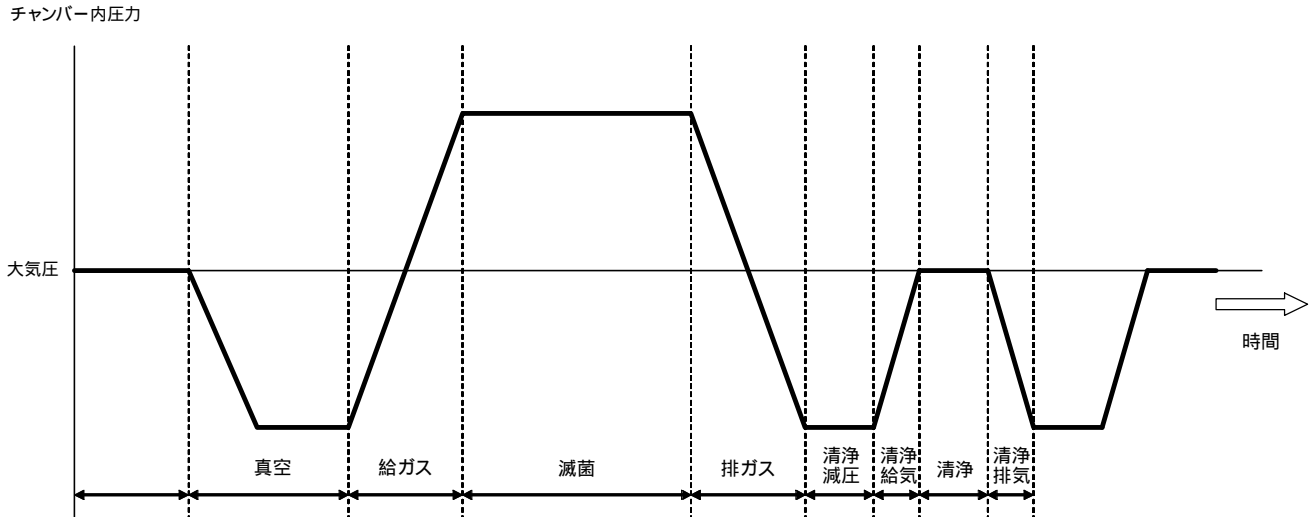
実証対象機器の特性により、対応できない容量がある場合には、その容量設定時の試験は実施する必要はない。また、実証対象機器の特性に応じて、100L 程度の容量を設定し、試験を行うことも可能とする。

試験に用いるチャンバーの正確な容量は、実証試験計画において定めることとする。

2. 酸化エチレン滅菌器のガス排出パターンについて

(1) ボンベ式のガス排出パターン

- ・ ボンベ式の滅菌器では、一般的に以下の滅菌行程となっている。



真空	チャンバー内の残存空気を除去する。
給ガス	酸化エチレンガスをチャンバー内に供給する。
滅菌	酸化エチレンガスにより滅菌する。滅菌時間は設定可能。
排ガス	ポンプ等によりチャンバー内の酸化エチレンガスを排出する。
清浄 (エアレーション)	チャンバー内に除菌空気を入れ、残存酸化エチレンガスを排出する。設定時間内に清浄行程を繰り返す。

- ・ 酸化エチレン処理装置は、滅菌後の「排ガス」行程より酸化エチレンガスの処理を開始する。そのため、実証試験では、排ガス開始後のガス排出パターンが重要となる。
- ・ 上記の滅菌行程は各滅菌器である程度共通であるが、各行程の時間設定は、ユーザーの設定により変更できることから、代表的なパターンは存在しない。
- ・ そのため、酸化エチレン滅菌器メーカーへアンケートを実施し、各メーカーが販売している機種の一般的な時間設定、圧力設定を調査した。その結果を以下に示す。

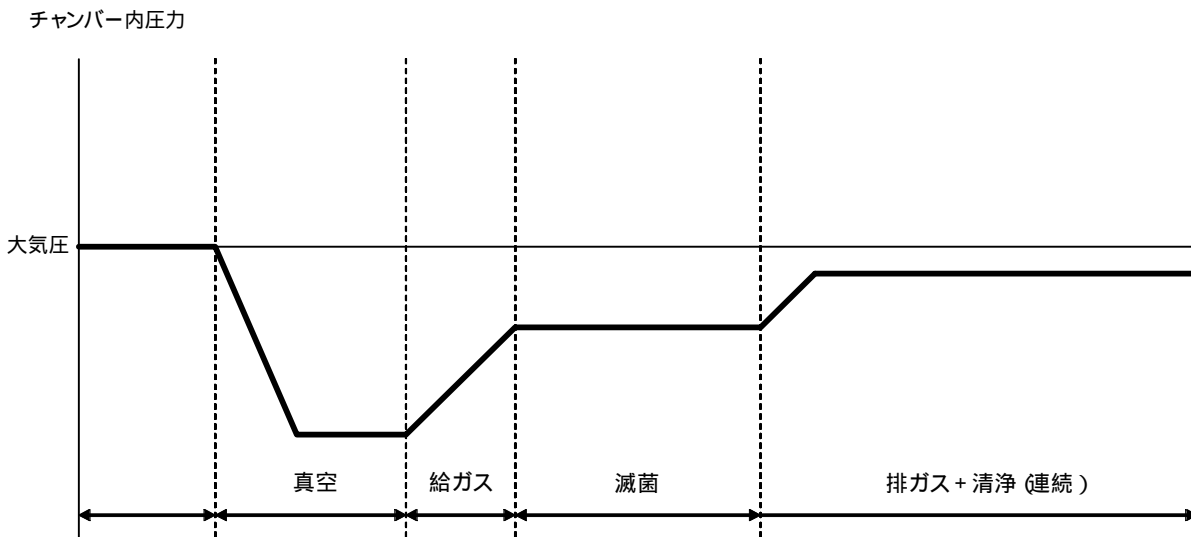
工程	平均時間 (分)	平均圧力 (hPa)
給ガス	4.0	2,239
排ガス	9.4	340
エアレーション 減圧	1.8	263
エアレーション 給気	1.6	988
エアレーション 排気	3.0	317

アンケート回答数 (6 社、14 機種)

- ・ この結果を参考とし、本実証試験では、給ガス 4 分 (約 2,000 hPa 程度まで加圧)、排ガス 9 分 (約 300 hPa 程度まで減圧)、エアレーションの減圧 2 分、吸気 2 分、排気 3 分という排出パターンを設定した。
- ・ エアレーションの回数は平均 100 回程度であり、実際の現場では 12 時間以上エアレーションを繰り返すのが一般的であるが、滅菌対象物をチャンバー内に入れない今回の実証試験では、5 回程度エアレーションを繰り返せばほとんどの酸化エチレンガスが排出されるものと考えられる。従って、本実証試験ではエアレーションの回数を 5 回と設定した。

(2) カートリッジ式の排出パターン

- ・ カートリッジ式の滅菌器では、弁の開閉によるエアレーションの行程を行うのではなく、弁を解放し連続的に換気を行う機種が多い。このような機種の場合、滅菌行程は以下の通りとなる。



- ・ この場合、排出パターンとしては、排ガス + 清浄行程の時間を設定することが必要となる。
- ・ 東京都の調査では、排ガス + 清浄行程を最低 45 分と設定している例が見られた。また、45 分間換気を行えば、チャンバー内のほとんどの酸化エチレンガスが排出されるものと考えられるため、本実証試験では排ガス + 清浄行程を 45 分と定めた。

(参考)

【アンケート調査票】

酸化エチレン滅菌器に関するアンケート

株式会社 UFJ 総合研究所 環境・エネルギー部 森本、金谷行き

FAX : 03-3575-0320

(御社名 : _____)

問1 . 御社が製造または販売なさっている酸化エチレン滅菌器 (既に製造が終了している機器も調査対象とします。)についてお教え頂けますでしょうか。記載欄が足りない場合には、累計の出荷台数が多いと考えられる5つの製品をご回答下さい。

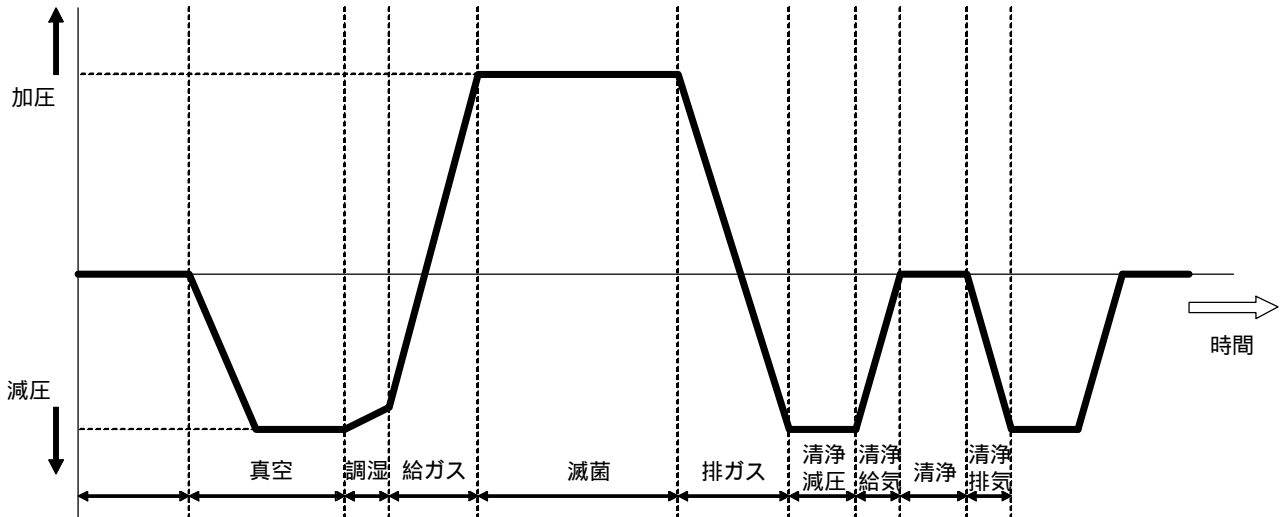
製品名 (型番)	チャンパー容量	酸化エチレンガス供給方法
	() L	ポンプ式・カートリッジ式
	() L	ポンプ式・カートリッジ式
	() L	ポンプ式・カートリッジ式
	() L	ポンプ式・カートリッジ式
	() L	ポンプ式・カートリッジ式

問2 . 御社の酸化エチレン滅菌器の延べ出荷台数についてお教え頂けますでしょうか (延べ出荷台数は、おおよその数でも結構です)。

製品名 (型番)	延べ出荷台数	販売開始年	販売終了年
	() 台	() 年	() 年
	() 台	() 年	() 年
	() 台	() 年	() 年
	() 台	() 年	() 年
	() 台	() 年	() 年

問3．御社の滅菌器（容量の異なる3機種）の代表的な滅菌工程（基本運転サイクル）について教えてください。（チャンバー内圧力に関しては、お分かりになる欄のみで結構です）

（滅菌工程概要）



（製品名： _____）

滅菌工程	時間	チャンバー内圧力
給ガス	()分間	給ガス終了時 ()hPa
滅菌		()hPa
排ガス	()分間	排ガス終了時 ()hPa
清浄（エアレーション） 減圧	()分間	()hPa
清浄（エアレーション） 吸気	()分間	吸気終了時 ()hPa
清浄（エアレーション）		()hPa
清浄（エアレーション） 排気	()分間	排気終了時 ()hPa

清浄（エアレーション）の回数：(_____ 回)

使用ポンプの種類（下記のいずれかに _____ をつけて下さい）：

【水封ポンプ、ドライポンプ、エアインジェクタ、その他（ _____ ）】

(製品名： _____)

滅菌工程	時間	チャンバー内圧力
給ガス	()分間	給ガス終了時 () hPa
滅菌		() hPa
排ガス	()分間	排ガス終了時 () hPa
清浄 (エアレーション) 減圧	()分間	() hPa
清浄 (エアレーション) 吸気	()分間	吸気終了時 () hPa
清浄 (エアレーション)		() hPa
清浄 (エアレーション) 排気	()分間	排気終了時 () hPa

清浄 (エアレーション) の回数 : (_____ 回)

使用ポンプの種類 (下記のいずれかに をつけて下さい):

【水封ポンプ、ドライポンプ、エアインジェクタ、その他 (_____)】

(製品名： _____)

滅菌工程	時間	チャンバー内圧力
給ガス	()分間	給ガス終了時 () hPa
滅菌		() hPa
排ガス	()分間	排ガス終了時 () hPa
清浄 (エアレーション) 減圧	()分間	() hPa
清浄 (エアレーション) 吸気	()分間	吸気終了時 () hPa
清浄 (エアレーション)		() hPa
清浄 (エアレーション) 排気	()分間	排気終了時 () hPa

清浄 (エアレーション) の回数 : (_____ 回)

使用ポンプの種類 (下記のいずれかに をつけて下さい):

【水封ポンプ、ドライポンプ、エアインジェクタ、その他 (_____)】

どうもありがとうございました。