

酸化エチレン処理技術 実証試験要領（案）に関する意見書

環境技術実証モデル事業 酸化エチレン処理技術ワーキンググループ

検討員各位並びに事務局各位

酸化エチレン処理技術ワーキンググループ会合（第1回 平成15年7月15日）でご紹介されました実証試験要領（案）、その他に関する意見を述べます。

意見作成に当たりまして、化学防災指針や酸化エチレンガスについての各種データを参考にすると共に、実際の病医院における現状なども念頭に置きながら、小職の長年にわたる医療機器関連の専門知識並びに数多くの新製品開発経験に基づく判断を加えました。

よろしくご検討のほどお願い申し上げます。

平成15年8月1日

矢田部 利彰

ムラキ株式会社 技術顧問

東京都杉並区下高井戸3-14-3 (〒168-0073)

1] 実証試験に係わる意見

【意見1】.実証試験装置に関する意見

1. ガス滅菌器のシミュレーション動作について

病医院で一般的に使用されている酸化エチレンガス滅菌器の動作に付いては資料5の実証試験要領（案）に記載されたようなガスの排出パターンとおおよその点で一致していると考えますが、清浄（エアレーション）工程といわれている時の減圧時間に付いては、現実のところ処理装置を接続使用する段階で環境技術開発者（実証申請者）によっては排気中の高濃度ガスにおいては多少流量調整しながら行っている例があると言うことを伺っております。

これは現実の滅菌器から排出されるガスが初期時のみ高濃度である為、これを処理するための能力に全体の能力を合わせると過大になってしまう傾向がある為、実際には話し合いにより取り決める場合があるとのことです。

要するに定められた評価方法に対して処理出来る出来ないの問題ではなく、かかる運転経費や導入コストなどを考えて最適な状況を提案している場合があるということから、本評価要領（案）のガス排出パターンAの様に一義的に減圧、排気時間などを定めておきますと、市場実体と乖離してしまう恐れがあるということですので。

可能であれば、この減圧、排気時間を環境技術開発者側にある程度の範囲内を定めて委ね、その方式まで含めた評価をする様にしては如何でしょうか。

また、清浄工程のうち、吸気から排気に切り替わる途中での清浄継続時間の設定が含まれておりません。実際の滅菌器におけるこの継続時間は数分～8分程度であろうかと考えますが、この時間も現実の動作に合わせるためには重要な要素となってくる可能性がありますので組み入れを是非ご検討ください。以上の様な観点から全体的な処理時間にも影響が出てくると思いますので、排気パターン継続時間の見直しも合わせてご検討してみても如何でしょうか。

2. 構成や試験方法の適切性に付いて

ガス排出パターンBについてですが、20%酸化エチレン/CO₂ ガスを使用すると記載がありますが(資料5の9項 試験条件参照)、現実のカートリッジに採用されているガス濃度として95~100%ガスを使用している例が大多数であろうと考えます。

また、ガス濃度20%程度であると、パターンBの様な減圧下では一般的に使用されている滅菌中の雰囲気濃度である750~900mg/L程度となることは出来ず、現実の使用条件から大きく乖離してしまうことが予想されます。

さらにカートリッジを使用する場合、50L、150Lと言うチャンバー容量で使用するには市販されているカートリッジ内容量の種類によっては上記記載の滅菌中雰囲気濃度(750~900mg/L程度)の範囲を達成できない可能性も予想されます。さらに試験の簡便性も考えると95~100%濃度の気体標準ガスボンベを使用して規定圧力まで導入する方法が最も適しているかと存じます。なお、その際には100%前後の高い濃度の酸化エチレンガスでは通常、ガス圧力が少ないことが予想され試験機のチャンバー内に入り難いこともあり得ますので、実際の運用に関しては予め確認されておくことをお勧め致します。

3. 試験方法の補足意見について

ガス排出パターンBにおいて、資料5の11項記載の試験装置イメージにおけるエアエジェクターの能力などが記載されておきませんが、この条件設定によっては処理装置に必要な処理能力が大きく変動するものと思われるので予め明らかにしておくことをお勧め致します。

なお、排気パターンA並びにBの評価方法については、互いに大きくその対象となる処理装置の能力が異なることが予想されますので、別の評価として分離されることを補足意見として提案致します。

4. 滅菌器シミュレータとの通信手段について

実証試験要領（案）に記載された滅菌器シミュレータ単独では現実として環境技術開発者が持ち込んだ処理装置との運転連携が十分機能しないことも考えられます。

つまり現実に散見する処理装置に於いては滅菌器と一体となった自動運転を行える機能を付けた機種を見かけますが、その場合には滅菌器側の運転状況が判る様な形で通信している例があります。仮にこの様な通信手段を持たないと有意義なデータが得られないことも考えられますのでご検討されたく思います。

さらには滅菌器側の異常を知らせる情報信号があれば、処理装置側がその際にどのような挙動をするのかを判断する材料になるかと思います。

最低限、以下の状況が把握出来ていれば宜しいかと思いますが、但しこの通信手段を利用するかしないかは環境技術開発者側が判断すれば良いことかと思います。

なお電気的特性を明らかにし、実際の申請製品に合わない場合には適切なインターフェースを環境技術開発者側が用意して行わせることも可能かと思えます。

必要と思われる情報

- ①滅菌器側の清浄工程をあらわす情報 : 清浄（エアレーション）工程情報など
- ②滅菌器側の排気状況をあらわす情報 : 排気ポンプの駆動などの信号
- ③滅菌器側の異常を知らせる情報 : 手動で故意に発信できるようにしておくことが望ましい。

[意見2].他の試験方法についての意見

第一回のワーキンググループ開催時において、滅菌器シミュレータによる評価方法以外についての可能性に言及されたことがございました。

しかしながら現実の滅菌器動作に於いてはチャンバーから出てくるガス濃度、流量などは時々刻々と変化し、処理パターンに付いても特異な排出パターンとなっていることから考察すると、処理装置の真の意味での能力評価はやはり現実の排気パターンに沿った形で実施することが望ましいと考えます。処理装置に単純に一定のガスを当てて処理状況を確認するだけでは本当の意味での製品能力評価とはならないかと思えます。現実には前段処理技術に各社のノウハウが含まれていると考えられるからです。

なお、安全性についての意見は後述致しましたのでそちらを参照下さい。

2] 接続標準化策定に付いての意見

接続標準化について

酸化エチレンガス滅菌器については製造各社各様であり、処理装置の接続方法についてもまちまちである。

現実の接続状況を散見するにあたり、新規の優れた環境技術開発者が現れたとしても常にこの高いハードルが存在しており、特定の滅菌器製造者と環境技術開発者が一体となって立ちはだかり自由な競争を阻害する要因ともなっています。

この様な結果、新規の優れた技術が世の中に普及していかないばかりか、購入者側の利益も損なう事態となっていることは大変憂慮すべきことであります。

ここで評価方法としての主旨とは多少異なるもののあえてこの場をお借りして意見を具申致します。なお現実的にはこれら要素は行政の後押しが無ければなかなか進まないことを併せて申し上げたいと存じます。

[意見 1].滅菌器との通信標準化に付いて

処理装置によっては最適且つ、より効率的な運転を確保する為に滅菌器側と通信手段を用いて自動的に処理できる様になるとより優れた運転が可能となり得ます。

一つには滅菌器側の運転状態が判る信号、さらには処理装置側の運転状況が判る情報を共有しあってお互いが最適な運転となる様に連動しあうと言うものです。

これらの信号を活用することで互いのトラブル情報も察知が可能となり、より高い安全性を簡便に構築することが可能となり得ます。

[意見 2].接続条件の標準化について

接続手段や接続口径などの標準化など、納入以前に前もって取り決めできることを予め定めておくことが望ましいと考えます。

3] 酸化エチレンガスの特性に係わる参考データについて

分類について (独立行政法人 産業安全研究所発行の技術指針 **RIIS-TR-94-2** より抜粋)

我が国には、防爆電気機器とそれを適用する可燃性ガス及び蒸気との対比について二通りの分類があり、その一つは昭和44年労働省告示第16号の「電気機械器具防爆構造規格」によるもの、もう一つは同告示の一部を改正した昭和63年労働省告示第18号の適用などについての労働省労働基準局長通達の「技術的基準」によるものがある。

ここで前者の「構造規格」によるものでは、対象となる可燃性ガス又は蒸気を、火炎逸走限界の値によって3段階の「爆発等級」に分類し、さらにその発火点の値によって5段階の「発火度」に分類している。以下にその分類を示す。

表2-1

ガス又は蒸気の爆発等級の分類

爆発等級	火炎逸走限界の値 (mm)
1	0.6 を超えるもの
2	0.4 を超え 0.6 以下
3	0.4 以下

表2-2

ガス又は蒸気の発火度の分類

発火度	発火点の値 (°C)
G 1	450 を超えるもの
G 2	300 を超え 450 以下
G 3	200 を超え 300 以下
G 4	135 を超え 200 以下
G 5	100 を超え 135 以下

ここで酸化エチレンガスは爆発等級を2、発火度をG2と分類されている。

後者の「技術的基準」によるものでは、可燃性ガス又は蒸気を直接分類することはせず、坑気が生成しやすい坑内を除く工場、事業場用の防爆電気機器をグループIIと分類し（グループIは坑気が生成しやすい坑内専用の防爆機器）、さらに耐圧防爆構造及び本質安全防爆構造の電気機器は、対応するガス又は蒸気の爆発特性を考慮してグループIIA、IIB、及びIICと分類している。

また、全ての防爆構造の電気機器について対応するガス又は蒸気の発火温度を考慮してT1, T2, T3, T4, T5及びT6の6段階の温度等級に分類している。そして、それぞれの分類記号の電気機器を必要とするガス又は蒸気と同じグループ記号及び温度等級記号で示し、適用上の便宜を図っている。

グループIIA、IIB、及びIICはもともと最大安全すきまの値による分類であるが、最小点火電流は最大安全すきまと相関性があるのでこれらのどちらかによって分類することが出来る。

温度等級T1, T2, T3, T4, T5及びT6については電気機器の最高表面温度が対応するガス又は蒸気の発火温度未満まで許容されているので、温度等級による分類が電気機器の最高表面温度の値はガス又は蒸気の発火温度の下限值と同じである。

ここで酸化エチレンガスは**II B** グループ、温度等級を**T 1 (T 2)** と分類されている。

(II B : 最大安全すきま **0.5** を超え **0.9** 未満 T 1 : **450** を超えるもの)

参考データ

酸化エチレンガスの引火点、爆発限界及び発火温度は、多くの文献に記載されており文献によって多少の相違はあるようであるが、ここでは化学防災指針の記載内容をそのまま紹介する。

発火温度	42.9℃ ; 最低値 約7%濃度時 但し濃度により多少異なる
爆発限界	下限3.6 上限100 (vol%)
沸点	10.7℃
ME S G	0.59mm (最大すきま)

簡便に纏めると、発火、爆発に至るためには少なくともここに示した温度、ガス濃度の条件が同時に揃わなければ起こらないということになります。

また、火炎が伝播するためには最大すきま以上の孔が開いている必要があります。

逆に言えば、この寸法以下の孔では例え火種があっても火炎は伝播しないということになります。

なお、この最大すきまはメッシュ状のものでも有効となります。

以上のことから、本件記載の試験装置並びに試験方法に際しては安全性を保つ為にこれらの条件を十分配慮すれば良いと考えます。

最後に、これらデータなどに付いてご指導頂いた独立行政法人産業安全研究所の연구원の方々にこの場をお借りしあらためまして御礼申し上げます。

以上