

第2章 事業者による取組事例 ～医療機関編～

病院等の医療機関では、手術用の医療機器や精密機器等の高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)の使用に耐えられない機器等の滅菌に酸化エチレンが使用されている。

医療機関で使用される酸化エチレン滅菌装置は、医療機器として承認された装置を使用する必要がある。滅菌装置は大きさに差があり、中・小規模の病院やクリニックで使用されるカートリッジ式の小型装置(チャンバー容積が数十 L)から大規模病院で使用されるボンベ式の大型装置(チャンバー容積が数千 L)まで、様々なサイズの装置が使用され、大規模病院では、複数台の酸化エチレン滅菌装置を使用している例もある。また、故障が少ないため、耐用年数よりも長く使用することが多く、数十年使用している場合もある。

酸化エチレン滅菌は処理に時間が掛かるため、装置の稼働は1日1回程度であり、診察時間終了後に滅菌装置を稼働し、翌朝に取り出して使用する場合もある。病院によっては、酸化エチレン滅菌装置を所持せず、外部の代行業者に委託している場合もある(※滅菌代行については第5章参照)。

また、割合は少ないが、歯科診療所においても酸化エチレン滅菌装置が使用されており、主に外科用器具や歯周治療用器具(吸引用器具、切削用器具等)、プラスチック製の医療器具、熱処理ができない機器等の滅菌に使用されている。歯科診療所で使用される酸化エチレン滅菌装置は主に小型の装置であり、使用頻度も週に数回～月に1回程度と少ない。

これらのほか、動物診療施設においても、一部の大規模病院(中核病院)等で酸化エチレン滅菌装置が使用されており、主にオートクレーブを使用できない医療機器(プラスチック製の器具、気管チューブ等)の滅菌に使用されている。酸化エチレン滅菌装置は高価であるため、小～中規模の動物病院では導入が難しく、代わりにエタノールやホルマリン(くん蒸)による滅菌・消毒が行われている。酸化エチレン滅菌装置の使用頻度は週に数回～月に1回程度と少ない。畜産の分野では、牛の受精卵移植に使用する機材(バルーン)の滅菌に酸化エチレンが使用されており、滅菌代行業者に委託している場合もある。

(1) 排ガス処理装置の設置

酸化エチレン滅菌装置用の排ガス処理装置を設置することによって、対象施設からの酸化エチレン排出量を削減することができる。排ガス処理装置の主な処理方式は、表 2 に示すとおりであり、医療機関においては触媒方式及び触媒燃焼方式が主となっている。

処理装置の導入に当たっては、配管回りや設置スペースの確保、排ガス流量等の適合性確認を行う必要があるため、使用中の酸化エチレン滅菌装置や排ガス処理装置の製造事業者等に確認・相談することが望ましい。また、排気に水封式の真空ポンプを使用する酸化エチレン滅菌装置は、酸化エチレンを含む排水が放出されるため、処理装置を取り付けられない場合がある。なお、排水中の酸化エチレンは大気中に再揮散することが確認されている。

排ガス処理装置は触媒の劣化や備品の故障等により除去率が低下するため、定期的にメンテナンスや排ガス濃度の測定を実施し、性能を確認・維持することが望ましい。触媒の交換頻度は装置や使用条件によって異なるが、概ね3年程度とされている。

医療機関における排ガス処理装置の導入事例を表 3 に示す。

表 2 酸化エチレン用排ガス処理装置における処理方式

処理方式	処理方法等
触媒方式	酸化触媒により、酸化エチレンガスを二酸化炭素と水に分解する方法。コストが最も安い、処理時間が長い(1時間程度)。3年ごとに触媒を交換する必要がある。
燃焼方式	酸化エチレンガスを燃焼させ、二酸化炭素と水に分解する方法
加水分解方式	閉鎖系の薬液槽にガスを通して循環させ、無害なエチレングリコール等に加水分解する方法。処理時間が最も短く、装置の回転率を上げることができる。薬液を一定期間毎に交換する必要があり、産業廃棄物の処理費用が発生するため、最もコストが高い。
触媒燃焼方式	触媒方式と燃焼方式を組合せた処理方法。主に環境省の環境技術実証事業(ETV 事業)により開発された処理装置が採用されている。

出典：環境省「環境技術実証モデル事業検討会 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)

表 3 排ガス処理装置の設置事例

病院名	病床数	年間 EO 使用量	処理装置		費用	
			処理方式	削減効果 (カタログ値)	イニシャル	ランニング
病院 A	約 200	≦1 kg	触媒燃焼	≧99.9%除外	200～300 万円	約 40 万円/年(定期点検)
病院 B	約 300	≦50kg	触媒燃焼	≦0.1ppm	300～400 万円	数百円/回(電気代)
病院 C	約 500	≦50kg	触媒燃焼	≧99.9%除外	不明	約 10 万円/年(定期点検)
病院 D	約 900	≦500kg	触媒燃焼	≧99.9%除外	≧1,000 万円	数百円/回(電気代)
動物診療施設 A	—	≦300kg	触媒	≦0.1ppm	200～300 万円	約 20 万円/年(定期点検)

注：対象施設が特定できないよう、各数値は丸め処理をしている。



出典: 医療機関提供

図 8 排ガス処理装置の設置例

(2) 代替滅菌への移行

酸化エチレン以外の低温滅菌に移行することによって、対象施設からの酸化エチレン排出量を削減することができる。医療機関において使用されている主な低温滅菌方法としては、過酸化水素ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌(LTSF)が挙げられる。

各低温滅菌方法の特徴を表 4、医療機関における代替滅菌装置の導入費用等を表 5 に示す。イニシャルコストは、表 5 に示した電気代やガス代等の他に、メンテナンス・保守点検費用として年間数十万円程度必要な場合がある。

なお、酸化エチレンガスで滅菌処理している全ての対象を無条件に処理できる代替滅菌の方法は無い。したがって、移行においては、導入する滅菌器と滅菌対象物の滅菌適合性(※)を確認する必要がある。これらの情報は、滅菌器や対象滅菌物のメーカー、及び「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」(一般社団法人日本医療機器学会)等により収集することができる。

※ 該当滅菌法で滅菌できる構造であり、繰り返しの滅菌に耐えられる素材であること。

表 4 酸化エチレン滅菌の代替として利用される低温滅菌

滅菌方式	特徴
過酸化水素ガスプラズマ滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ● 過酸化水素ガスに高真空下で高周波やマイクロ波のエネルギーを付与して発生させたプラズマにより、微生物を滅菌する。 ● 低温、低湿度で滅菌が可能であるため、湿度や温度に弱い機器の滅菌に適している。 ● 過酸化水素が吸着するため、セルロースを含む製品(リネン、綿布、ガーゼ、紙製品、脱脂綿 等)に利用できない。
過酸化水素ガス滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ● 加熱気化器で蒸気化した過酸化水素により微生物を滅菌する。 ● 低温、低湿度で滅菌が可能であるため、湿度や温度に弱い機器の滅菌に適している。 ● 過酸化水素が吸着するため、セルロースを含む製品(リネン、綿布、ガーゼ、紙製品、脱脂綿 等)に利用できない。
低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ● ホルムアルデヒドを含む蒸気を発生させ、微生物を滅菌する。 ● 排ガス中のホルムアルデヒドは、真空ポンプの冷却水に全て溶け込ませる仕組みのため、排ガス処理装置を設置する必要がない(排水はほぼ無害)。 ● 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」において以下の記載があり、院内での滅菌物による試験が推奨されている。 ⇒「可能な場合は RMD(滅菌物)に残留するホルムアルデヒド量を確認する」(p.189)。 ● 浸透性が高く、適用範囲は酸化エチレン滅菌とほぼ同じであるが、湿度に弱い医療機器の滅菌に利用できない。

出典:環境省「令和 2 年度酸化エチレン排出抑制対策調査検討業務」において実施した、処理装置製造事業者等へのヒアリング結果に基づき作成

表 5 医療機関において導入実績のある代替滅菌装置情報

滅菌方法	病床数(目安)	コスト		備考
	容積/処理時間	イニシャル	ランニング	
過酸化水素 ガスプラズマ滅菌	約 100 床	約 850 万円	約 2,500 円/回	● ランニングコストは滅菌剤・梱包材費用(※電気代、インジケータ関係は別途)
	約 30 L/ 約 30 分			
過酸化水素 ガスプラズマ滅菌	約 300 床	約 2,500 万円	約 4,200 円/回	● ランニングコストは滅菌剤・梱包材費用(※電気代、インジケータ関係は別途)
	約 150 L/ 約 50 分			
過酸化水素 ガス滅菌	約 100~300 床	約 990 万円	約 1,600 円/回	● イニシャルコストは設置費用含む(※一時側工事費は別途)。 ● ランニングコストは、過酸化水素ガスカートリッジ、電気代(※包装材、インジケータ関係は別途) ● キャスターで移動可能
	約 80 L/ 約 30~50 分			
過酸化水素 ガス滅菌	約 300~1000 床	約 1,600 万円	約 2,600 円/回	● イニシャルコストは設置費用含む(※一時側工事費は別途)。 ● ランニングコストは、過酸化水素ガスカートリッジ、電気代(※包装材、インジケータ関係は別途) ● キャスターで移動可能
	約 150 L/ 約 30~50 分			
低温蒸気 ホルムアルデヒド 滅菌	約 100~1000 床	約 1,700 万円	約 2,300 円/回	● イニシャルコストは、運搬・工事費含む(※一次側設備工事費は別途)。 ● ランニングコストは、ホルムアルデヒド溶液、電気代、水道代(※包装材、インジケータ関係は別途)
	約 140~150L/ 約 150 分			

出典:各滅菌装置の製造事業者提供

注:コストは目安であり、使用頻度や使用環境等によって異なる。



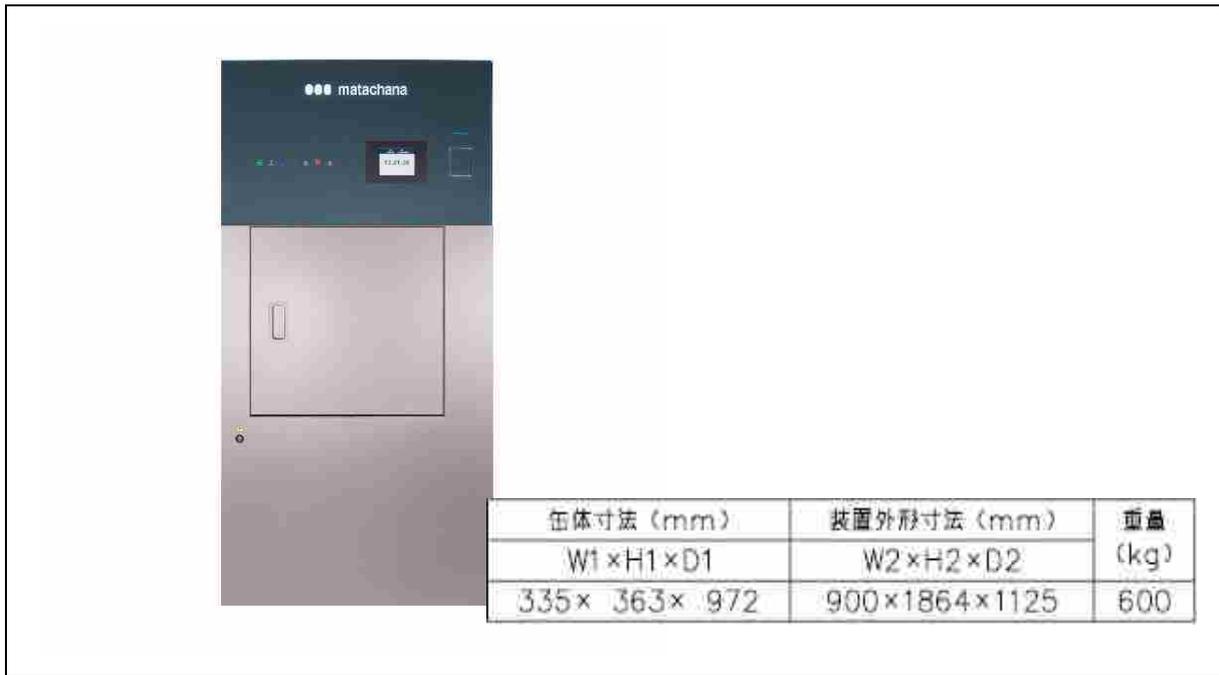
出典:滅菌装置の製造事業者提供

図 9 滅菌装置の例(過酸化水素ガスプラズマ滅菌)



出典:滅菌装置の製造事業者提供

図 10 滅菌装置の例(過酸化水素ガス滅菌)



出典:滅菌装置の製造事業者提供

図 11 滅菌装置の例(低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌)

(3) 滅菌の外部委託

院内で酸化エチレン滅菌を行っている場合、滅菌代行業者への外部委託に切り替えることによって、対象施設からの酸化エチレン排出量を削減することができる。代行業者の選定においては、事前に排ガス処理を適切に行っていることを確認する必要がある。

※滅菌代行については「第5章 事業者による取組事例～医療関連サービス業編～」参照

(4) 排ガス中酸化エチレン濃度の測定

排ガス処理装置から排出されるガス中の酸化エチレン濃度を定期的に測定、記録することによって、装置の性能を確認・維持する。測定の結果、処理効率の低下が確認された場合や、故障等による高濃度(異常値)が検出された場合等においては、速やかに対処することにより環境排出を最小限に留める。酸化エチレンの漏洩確認の方法としては、警報機の設置も有効である。

【参考】環境省 排ガス中の酸化エチレン暫定測定方法 令和4年3月

<https://www.env.go.jp/content/000038925.pdf>

(5) 滅菌装置の稼働条件の見直し(最適化)

酸化エチレンにより滅菌している医療機器等について、物量や適性の確認・見直しを行い、最適なチャンバー容量の装置にスケールダウン(機器更新)することによって、酸化エチレンガスの使用量を削減する。

表 6 酸化エチレン滅菌装置の機器更新による削減事例

病院名	病床数	EO年間使用量		費用	
		見直し前	見直し後	イニシャル	ランニング
病院E	約600	約1,000 kg	約40 kg	—	—

注:対象施設が特定できないよう、各数値は丸め処理をしている。