

分類：指針	酸化エチレン滅菌ガス 安全データシート	文書番号：JMG-EOG0001	
主管：滅菌ガス分科会		第4版	

安全データシート

【製品名】 酸化エチレン滅菌ガス-10
酸化エチレン滅菌ガス-20
酸化エチレン滅菌ガス-30

版数	年月日	制定・改訂内容	作成（主管）
第1版	2015.12.17	新規作成	滅菌ガス分科会
第2版	2019.4.22	危険有害反応可能性並びに避けるべき条件に「ガス中の不純物としてアセチレンがある場合」の文言を追加	滅菌ガス分科会
第3版	2020.9.1	JIS Z 7252 等改正に伴う記載の見直し	滅菌ガス分科会
第4版	2022.4.1	添付文書電子化に伴う記載の見直し	滅菌ガス分科会

注) 本安全データシートは雛形です。各社の実状に合わせ書き替え、ご使用ください
*赤文字の記載は注記であり、実際には適宜赤文字部分を削除してください。

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会

- 注意喚起語 : 危険
- 危険有害情報 : 極めて可燃性の高いガス
- : 高圧ガス：熱すると爆発のおそれ
- : 飲み込むと有毒 ***急性毒性に経口を含まない場合削除**
- : 吸入すると有害(気体)
- : 皮膚刺激
- : 強い眼刺激
- : アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
- : 遺伝性疾患のおそれ
- : 発がんのおそれ
- : 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
- : 臓器(中枢神経系)の障害
- : 呼吸器への刺激のおそれ ***EO20%と30%のみ記載**
- : 眠気又はめまいのおそれ
- : 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器(神経系)の障害
- : 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器(血液、腎臓、気道)の障害のおそれ
- : 水生生物に有害 ***EO30%のみ記載**
- 注意書き [安全対策] : 使用前に注意事項等情報(添付文書等)、機器の取扱説明書を入力すること。
- *例文として記載、各社にて適切な文言を記入**
- : 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
- : 熱、高温のもの、火花、裸火及び他の着火源から遠ざけること。禁煙。
- : 取扱い後は手をよく洗うこと。
- : この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
- : 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。
- : ガスを吸入しないこと。
- : 保護手袋、保護衣、保護眼鏡又は保護面を着用すること。
- : 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
- : 環境への放出を避けること。 ***EO30%のみ記載**
- [応急措置] : 漏えい(洩)ガス火災の場合：漏えいが安全に停止されない限り消火しないこと。
- : 漏洩した場合、着火源を除去すること。
- : 飲み込んだ場合:直ちに医師に連絡すること。
- *急性毒性に経口を含まない場合削除**
- : 口をすすぐこと。 ***急性毒性に経口を含まない場合削除**
- : 吸入した場合:空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること
- : 皮膚に付着した場合:多量の水と石けん(鹼)で洗うこと。
- : 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
- : 皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合:医師の診察/手当てを受けること。
- : 眼に入った場合:水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
- : 眼の刺激が続く場合:医師の診察、手当てを受けること。
- : 気分が悪いときは医師に連絡すること。
- : 気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。
- : ばく露又はばく露の懸念がある場合:医師の診察/手当てを受けること。

- [保管] : 日光から遮断し、換気の良い場所で保管すること。
 : 施錠して保管すること。
 : 容器を密閉しておくこと。
- [廃棄] : 使用後又は内容物のある容器は、販売業者又は製造業者に返却すること。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別		混 合 物	
化学名又は一般名		エチレンオキシド (Ethylene Oxide)	二酸化炭素 (Carbon Dioxide)
別 名		酸化エチレン、オキシラン	炭酸ガス
化 学 式		C ₂ H ₄ O	CO ₂
CAS 番 号		75-21-8	124-38-9
官報公示整理番号		(2) -218 (化審法、安衛法)	(1) -169 (化審法)
成分及び濃度	滅菌ガス-10	10 wt%	90 wt%
	滅菌ガス-20	20 wt%	80 wt%
	滅菌ガス-30	30 wt%	70 wt%

4. 応急措置

- 吸入した場合** : 直ちに空気の新鮮な場所に移動させ、体を毛布等で覆って保温し安静に保つ。
 : 医師の手当てを受ける。
 : 嘔吐が起こった場合は、頭を横に向け気道を確保する。
 : 呼吸停止及び呼吸困難に陥った場合は、衣類を緩め気道を確保した上で酸素吸入あるいは人工呼吸を施し、直ちに医療措置を受ける。
- 皮膚に付着した場合** : 汚染された衣類、靴等を速やかに脱ぎ捨てる。
 : 付着した部分は多量の水と石けんを用いてよく洗い落とす。
 : 痒み、痛み等、皮膚に異常が生じた場合は医師の手当てを受ける。
 : 多量の液化ガスは急速に気化すると凍傷を起こす。この場合は衣類を脱がさず多量の水で洗い流し接触部を微温で暖めるとともに、医師の手当てを受ける。
- 眼に入った場合** : 直ちに清浄な水で最低 15 分間眼を洗浄した後、速やかに医師の手当てを受ける。
 : 洗眼の際、まぶたを指でよく開き、眼球のすみずみまでよく水が行きわたるように眼を上下左右に動かす。
 : コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外して同様に洗い流す。
- 飲み込んだ場合** : 直ちに医師に連絡すること。
- 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状** : 吸入 : 咳、嗜眠、頭痛、吐き気、咽頭痛、嘔吐、脱力感。
 : 皮膚 : 液体に触れた場合 : 凍傷。皮膚の乾燥、発赤、痛み。
 : 眼 : 発赤、痛み、かすみ眼。
 : 経口摂取 : データなし。
 : 蒸気は眼、皮膚、気道を刺激する。水溶液は皮膚に水疱を引き起こすことがある。液体が急速に気化すると、凍傷を引き起こすことがある。
 : 反復または長期の接触により、皮膚感作を引き起こすことがある。反復または長期の吸入により、喘息を引き起こすことがある。神経系に影響を与えることがある。人で発がん性を示す。人で遺伝性の遺伝子損傷を引き起こすことがある。

- ： 喘息の症状は 2～3 時間経過するまで現われない場合が多く、安静を保たないと悪化する。したがって、安静と経過観察が不可欠である。
- 応急措置をする者の保護に必要な注意事項
医師に対する特別な注意事項
- ： 応急措置をする者は、エチレンオキシド用又は有機ガス用防毒マスク又は空気呼吸器を着用する。
- ： 喘息の症状は 2～3 時間経過するまで現れない場合が多く、安静を保たなければ悪化する。したがって安静と経過観察が重要である。

5. 火災時の措置

- 適切な消火剤
- 使ってはならない消火剤
- 火災時の特有の危険有害性
- ： 粉末消火薬剤、水溶性液体用泡消火薬剤、水噴霧、二酸化炭素。
- ： 強力な棒状注水は、火災を拡大させる可能性がある。
- ： 容易に発火するおそれがある。
- ： 加熱により容器が爆発するおそれがある。
- ： 破裂したボンベが飛翔するおそれがある。
- ： 極めて可燃性の高いガス。
- ： 燃焼ガスには、一酸化炭素などの有毒ガスが含まれるので、消火作業の際には、煙の吸入を避ける。
- ： 熱せられたり火災に巻き込まれると、爆発的に重合するおそれがある。
- ： 気体/空気の混合気体は爆発性である。加熱すると激しく分解し、火災と爆発の危険性がある。
- 特有の消火方法
- ： 漏えいガス火災の場合：漏えいが安全に停止されていない限り消火しないこと。
- ： 供給源を遮断する。それが不可能でかつ周辺に危険が及ばなければ、燃え尽きるにまかせる。その他の場合は粉末消火薬剤、水溶性液体用泡消火薬剤、水噴霧、二酸化炭素を用いて消火する。
- ： 水を噴霧して圧力容器を冷却する。安全な場所から消火作業を行う。
- ： ガスの滞留しない場所で風上より消火し、漏洩防止処置を施す。
- ： 漏洩部や安全装置に直接水をかけてはいけない。凍るおそれがある。
- ： 周辺火災の場合に移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。
- ： 火災発生場所の周辺に関係者以外の立入りを禁止する。
- ： 関係者以外は安全な場所に退去させる。
- ： 損傷したボンベは専門家だけが扱うべきである。
- ： 消火活動は有効に行える最も遠い距離から消火する。
- ： 消火後も大量の水を用いて十分に容器を冷却する。
- 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置
- ： 空気式呼吸器（SCBA）を着用する。
- ： 耐薬品用保護衣（耐熱性を兼ね備えるもの）を着用する。

6. 漏出時の措置

- 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置
- ： 作業には、必ず保護具（手袋・眼鏡・マスク・保護衣・呼吸用保護具など）を着用する。「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。
- ： 多量の場合、人を安全な場所に退避させる。
- ： 低地から離れる。
- ： 必要に応じた換気を確保する。
- 環境に対する注意事項
封じ込め及び浄化の方法及び機材
- ： 漏出物を河川や下水に直接流してはいけない。
- ： 専門家に相談する。
- ： 換気する。

- : 液体に向けて水を噴射してはならない。
- : 細かな噴霧水を用いてガスを除去する。
- : 下水に流してはならない。
- : 付近の着火源となるものを速やかに除くとともに消火剤を準備する。
- : 火花を発生しない安全な用具を使用する。
- : ガスが拡散するまで区域を立入禁止とする。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

- [技術的対策]** : 「8.ばく露防止及び保護措置」に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。
- [安全取扱注意事項]** : 使用前に注意事項等情報(添付文書等)、機器の取扱説明書を入手すること。
- : すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
 - : 熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること。禁煙。
 - : 粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
 - : 取扱後は手などをよく洗うこと。
 - : この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
 - : 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。
 - : 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
 - : 密閉系、換気、防爆型電気および照明設備。防爆用工具を使用する。
 - : 気体は空気より重く、地面あるいは床に沿って移動することがある。遠距離引火の可能性はある。
 - : 容器を開放すると、空気中でこの気体はきわめて急速に有害濃度に達する。
 - : 許容濃度を超えても、臭気として十分に感じないので注意すること。
- [衛生対策]** : 取扱い後は手などをよく洗うこと。

保管

- [安全な保管条件]** : 日光から遮断し、換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。
- : 施錠して保管すること。
 - : 耐火設備。
 - : 着火源から離して保管すること。
 - : 酸化剤、酸素、爆発物、ハロゲン、圧縮空気、酸、塩基等から離して保管する。
 - : 容器は直射日光や火気を避け、40℃以下の温度で保管すること。
- [容器包装材料]** : 高圧ガス保安法及び国連輸送法規で規定されている容器を使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

- 管理濃度** : 1 ppm [エチレンオキシド]
- 許容濃度等** : 日本産業衛生学会 TWA : 1 ppm [エチレンオキシド]
(2014年)²⁾ 5,000 ppm [二酸化炭素]
- 設備対策** : 換気装置を設置するなどをして、ガスが滞留しない構造とする。
- : 取扱い場所近くに、洗眼器および身体洗浄のための設備を設置する。
 - : 状況に応じて、可燃性ガス・有毒ガス測定器や警報器を設置する。
- 保護具** : 保護手袋、保護眼鏡、ゴーグル又は防災面、長靴、前掛け、保護衣、エチレンオキシド用又は有機ガス用防毒マスク、送気マスク、空気呼吸器等を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

滅菌ガスの性状

項目	滅菌ガス-10	滅菌ガス-20	滅菌ガス-30
爆発下限界及び爆発上限界 (vol%、空气中)	不燃*)	20 ~ 40	14 ~ 40
容器内圧力 (MPaG、20°C)	4.8	4.1	3.6

*「滅菌ガス-10」の「不燃」は、高圧ガス保安法による。

各成分の性状

成分	エチレンオキシド	二酸化炭素
物理状態	気体	気体
色	無色透明	無色透明
臭い	エーテル様	無臭
臭いのしきい(閾)値 (ppm)	260	—
沸点 (°C)	10.7	-78.5 [昇華点]
可燃性	可燃性	不燃性
爆発下限界及び爆発上限界 (vol%)	3 ~ 100 (空气中)	情報なし
引火点 (°C)	-18 以下	情報なし
自然発火点 (°C)	429	情報なし
分解温度	情報なし	情報なし
pH	情報なし	3.7 (25°C、0.1013 MPa、飽和水) *HSDB (2008) 4.5 (常温、0.103 MPa、飽和水) *食品添加物公定書、局方二酸化炭素
動粘性率	情報なし	情報なし
n-オクタール/水分配係数	log Pow = -0.3	log Pow = 0.83
蒸気圧 (MPa abs, 20°C)	0.14	5.73
密度 (液体) (g/ml, 20°C)	0.87	0.77
相対ガス密度 (空気=1)	1.52	1.52
粒子特性	非該当	非該当
溶解性	水、有機溶媒に易溶	水、有機溶媒に可溶

10. 安定性及び反応性¹⁾

反応性

: 加熱により、酸、塩基、金属塩化物、金属酸化物の影響下、重合することがあり、火災や爆発の危険を伴う。空気のない状態で 560°C 以上に加熱すると分解し、火災や爆発の危険をもたらす。多くの化合物と激しく反応する。

化学的安定性

: 可燃性がきわめて高い。

危険有害反応可能性

: 鉄、スズ、アルミニウムの無水塩化物、酸、アルカリ、酸化鉄、酸化アルミニウム等により重合して発熱し、密閉容器では爆発することがある。

: ガス中の不純物としてアセチレンがある場合、銀、銅、水銀、マグネシウムを含有する金属用具は反応して爆発性化合物を生成することがあるので、使用してはならない。

避けるべき条件

: 500°C以上に加熱。

: ガス中の不純物としてアセチレンがある場合、銀、銅、水銀、マグネシウムを含有する金属用具。

混触危険物質

: 鉄、スズ、アルミニウムの無水塩化物、酸、アルカリ、酸化鉄、酸

化アルミニウム。

危険有害な分解生成物 : 有害な蒸気、一酸化炭素。

11. 有害性情報¹⁾

- 急性毒性** 経口 : ラットの LD₅₀ 値は 72mg/kg (i 環境省リスク評価第 2 巻 (2003)) および 330 mg/kg (NTP TR 326 (1997)) は、それぞれ区分 3 および区分 4 に該当する。GHS 分類 : 区分 3 [エチレンオキシド]
- 経皮 : データなし。GHS 分類 : 分類できない
- 吸入 : ガス : ラットの LC₅₀ 値として 800 ppm/4h (環境省リスク評価第 2 巻 (2003)) が区分 3 に該当する。GHS 分類 : 区分 3 [エチレンオキシド]
- : ラット LC₅₀ 167,857 ppm/4h [二酸化炭素]
- 吸入 : 蒸気 : GHS の定義におけるガスである。GHS 分類 : 分類対象外
- 吸入 : 粉じん及びミスト : GHS の定義におけるガスである。GHS 分類 : 分類対象外
- 皮膚腐食性/刺激性** : 当該物質の水溶液を用いて、ウサギ皮膚に 10% と 50% 溶液を含ませた脱脂綿を 1~60 分間貼付した刺激性試験で、炎症性浮腫を生じた (NITE 初期リスク評価書 36 (2005)) との報告がある。ヒトではばく露後 1-5 時間で現れる浮腫と紅斑を特徴とし、その後小水疱を生じ、傷害の程度は接触時間と濃度に依存する。また、手術着などに付着したエチレンオキシド殺菌剤との接触による皮膚刺激性も報告されている (NITE 初期リスク評価書 36 (2005))。なお、EU 分類は Xi: R36/37/38 (EC-JRC (ESIS) (Access on Sept. 2011)) である。GHS 分類 : 区分 2 [エチレンオキシド]
- 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性** : ヒトでの液体の当該物質によるばく露事故で眼に重度の熱傷を生じた、あるいは眼に入り直ちに大量の水で洗浄したが、1 日だけ結膜に軽度の刺激が持続したとの報告 (ECETOC 5 (1984)) がある。以上より刺激性は軽度とは言えない。なお、EU 分類は Xi: R36/37/38 (EC-JRC (ESIS) (Access on Sept. 2011)) である。GHS 分類 : 区分 2A [エチレンオキシド]
- 呼吸器感作性又は皮膚感作性** : データなし。なお、エチレンオキシド暴露に起因した職業喘息の症例が報告されている (NITE 初期リスク評価書 (2005))。GHS 分類 : 分類できない [エチレンオキシド]
- : 本物質は触接アレルギー物質として Contact Dermatitis (4th, 2006) に掲載されている (Contact Dermatitis (4th, 2006))。および産衛学会で感作性物質として、「皮膚 第 2 群」に分類されている (産衛学会勧告(2010))。GHS 分類 : 区分 1 [エチレンオキシド]
- 生殖細胞変異原性** : マウスに吸入ばく露による優性致死試験 (生殖細胞 in vivo 経世代変異原性試験) で、陽性の結果 (NITE 初期リスク評価書 36 (2005)) がある。また、ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験と小核試験 (体細胞 in vivo 変異原性試験) でも陽性の報告 (NITE 初期リスク評価書 36 (2005)) があり、ヒトでは当該物質の取扱作業者の末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、小核試験あるいは姉妹染色分体交換試験で陽性結果が報告されている (NITE 初期リスク評価書 36 (2005))。なお、in vitro 試験では、エームス試験 (NITE 初期リスク評価書 36 (2005))、チャイニーハムスター V9 細胞を用いた小核試験 (IARC 60 (1994))、ヒト肺線維芽細胞を用いた染色体異常試験 (IARC 60 (1994)) でいずれも陽性 (NITE 初期リスク評価書 (2005)) の報告がある。GHS 分類 : 区分 1B [エチレンオキシド]
- 発がん性** : IARC によりグループ 1 (IARC 97 (2008))、NTP によりで K (NTP ROC 12th (2011))、産衛学会により第 1 群 (産衛誌 52 巻 (2010)) に分類されている。(マウスの 2 年間の吸入試験では、肺がんおよ

びハーダー腺腫が有意に増加した。さらに、雌では子宮がん、乳腺がん、造血系の悪性リンパ腫が増加を示した（NTP TR 326 (1987)）。また、当該物質の取り扱い作業者の疫学調査で、白血病、胃がんの有意な増加や、職業ばく露を受けた労働者を対象とした多数の疫学研究で、造血系あるいはリンパ系腫瘍の増加が報告されている（環境省リスク評価 第2巻 (2003)）。GHS 分類：区分 1A [エチレンオキシド]

生殖毒性

- ： ラットまたはマウスの交配前から吸入ばく露による生殖発生毒性試験において、親動物の一般毒性が見られない用量（100～150 ppm）で、同腹仔数の減少、着床数減少、胚吸収増加、出生仔数減少など生殖への悪影響が認められている（NTP TR 326 (1987)、NITE 初期リスク評価書 36 (2005)）。なお、マウスでは交配後 1200 ppm のばく露により、出生仔に臍帯ヘルニア、眼球欠損（無眼球症）、胸裂、無心症、口蓋裂などを含む先天異常が報告されている（NITE 初期リスク評価書 36 (2005)）が、ラットおよびウサギの器官形成期のばく露では催奇形性を認めなかった（NITE 初期リスク評価書 36 (2005)）。また、ヒトでの疫学調査によれば、当該物質をばく露された妊婦は対照群の妊婦と比べ流産の比率が有意に高かった（NITE 初期リスク評価書 (2005)）。GHS 分類：区分 1B [エチレンオキシド]

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

- ： 吸入ばく露を受けたほとんどのヒトで神経系に対する急性影響として、吐き気、嘔吐、頭痛が現れ、低頻度ながら意識低下（昏睡）、興奮、不眠、脱力、下痢、腹部不快感が報告されている（EHC 55 (1985)）。さらに、マウスに吸入ばく露した試験では LD50（660 ppm）を超えるガイダンス値区分 1 相当の濃度で、呼吸困難、流涙、協調不能、半意識状態が観察されている。GHS 分類：区分 1（中枢神経系）[エチレンオキシド]

また、気管や喉頭の炎症反応による重度の気道障害が本物質で滅菌されたチューブで気管内挿管を受けた 17 病院の患者で報告されている（EHC 55 (1985)）。GHS 分類：区分 3（気道刺激性）[エチレンオキシド]

ヒトへの影響として二酸化炭素は高濃度のばく露では呼吸中枢を刺激し、また、弱い麻酔作用が認められると記述されていることから区分 3（麻酔作用）とした。なお、2 人の男性の症例報告があり、おそらく過剰の二酸化炭素ばく露により突然意識を失い、ばく露後の繰り返しの眼の検査で視野狭窄、盲点拡大、羞明などの他、頭痛、不眠、人格変化が観察された（HSDB (2008)）が、これらの症状は網膜神経節細胞および中枢神経系の傷害によると考えられている。また二酸化炭素濃度 11% で正常調節不能、10 分で意識不明、25～30% で呼吸消失・血圧低下・コーマ反射消失・感覚消失、数時間で死亡とされている（産業医学 15 巻 3 号 (1974)）。[二酸化炭素]

特定標的臓器毒性 (反復ばく露)

- ： 滅菌装置からの漏洩により、断続的に 2～8 週間ばく露を受けた青年 4 人中 3 人で頭痛、脱力、手足の反射低下、協調運動障害などを伴う可逆性の末梢神経障害、1 人で脳波異常などを伴う可逆性の急性脳症がみられた（環境省リスク評価 第2巻 (2003)）。また、滅菌機の近くでエチレンオキシドに 10 年間ばく露されていた労働者に記憶力障害、集中力障害、感情障害が発生し、末梢神経のみでなく中枢神経にも毒性を有することを示す中毒事例が報告されている（産業医学 32 巻 (1990)）。動物試験では、ラットに 13 週間吸入ばく露で後肢運動失調、後肢神経有髄線維の軸索変性（NITE 初期リスク評価書 36 (2005)）が観察されている。GHS 分類：区分 1（神経系）[エチレンオキシド]
- また、ラットに 100～500 ppm を 26 週間の吸入ばく露で貧血、マ

ウスに 255～600 ppm を 10～13 週間の吸入ばく露で赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、骨髄細胞密度、リンパ球数の減少が報告されている (NITE 初期リスク評価書 36 (2005)) こと、マウスに 100～600 ppm を 14 週間の吸入ばく露で腎尿細管の変性、600 ppm では壊死の所見に加え、200 ppm 以上で鼻炎、嗅上皮および呼吸上皮細胞の極性消失、上皮壊死、化膿性分泌物の蓄積を伴う炎症性細胞の遊出が気道鼻部において最も頻繁に見られたとの報告 (NTP TR 326 (1987)) があり、以上の影響はいずれもガイドランス値範囲の区分 2 に相当する。GHS 分類：区分 2 (血液、腎臓、気道) [エチレンオキシド]

誤えん有害性 : GHS の定義における気体 (ガス) である。GHS 分類：分類対象外

12. 環境影響情報¹⁾

生態毒性 水生環境有害性 (急性) : 魚類 (ファットヘッドミノー) の 96 時間 LC50 = 84mg/L (EHC 55, 1985 他) から、区分 3 とした。GHS 分類：区分 3 [エチレンオキシド]

水生環境有害性 (長期間) : 信頼性のある慢性毒性データが得られていない。急速分解性があり、急性毒性区分 3 であるが、生物蓄積性が低いことから、区分外とした。GHS 分類：区分外 [エチレンオキシド]

残留性・分解性 : 急速分解性があり (4 週間での BOD による分解度：107% (既存点検, 1995)) [エチレンオキシド]

生体蓄積性 : 生物蓄積性が低い (BCF=<0.36～0.88 (2 mg/L)、<3.7～6.0 (0.2 mg/L) (既存点検, 1995)) [エチレンオキシド]

土壤中の移動性 : 情報なし

オゾン層への有害性 : 当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていないため。GHS 分類：分類できない

13. 廃棄上の注意

- : 容器内の残ガスは廃棄せず、そのまま販売業者または製造業者へ返却する。
- : 容器の廃棄は容器所有者が行い、使用者が勝手に行わないこと。

14. 輸送上の注意

国連番号 : 1041

品名 (国連輸送名) : 酸化エチレンと炭酸ガスの混合物 (酸化エチレンの含有率が 9 質量%を超え 87 質量%以下のもの)

国連分類 : クラス 2.1 (引火性高圧ガス)

海洋汚染物質 : 非該当

MARPOL73/78 附属書 II 及び IBC コードによるばら積み輸送される液体物質輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策 : 該当

国際規則 : 移送時にイエローカードを携行する。

国内規制 : 食品や飼料と一緒に輸送してはならない。

海上規制情報 : 輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。

航空規制情報 : 重量物の上積みしない。

国際規則 : 海上輸送は IMO の規則に、航空輸送は ICAO/IATA の規則に従う。

国内規制 : 船舶安全法の規定に従う。

海上規制情報 : 船舶安全法の規定に従う。

航空規制情報 : 航空法の規定に従う。

- 陸上規制情報 : 高压ガス保安法・(毒劇法)の規定に従う。
 *医薬品以外は毒劇法を追記
- 緊急時応急措置指針番号 : 115

15. 適用法令

- 労働安全衛生法 : 施行令別表 1 危険物 (引火性の物、可燃性のガス)
 : 施行令別表 3 特定化学物質等 (第 2 類物質、特別管理物質)
- 化学物質排出把握管理促進法 (PRTR 法) : 施行令第 1 条別表第 1 第 1 類指定化学物質
- 高压ガス保安法 : 第 2 条 (液化ガス)、一般則第 2 条 (可燃性ガス)
- 消防法 : 第 9 条の 3 貯蔵等の届出を要す物質
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (医薬品医療機器法) : 第 2 条 医薬品
- 毒物及び劇物取締法 : 劇物 (医薬品を除く) *医薬品以外は毒劇法を追記
- 船舶安全法 : 危規則第 3 条危険物告示別表第 1 高压ガス
- 高压ガス保安法 : 法第 2 条 (圧縮ガス)
- 大気汚染防止法 : 第 2 条 有害大気汚染物質
- 輸出貿易管理令 : 別表第 2 の 35 の 3(1)に掲げる物質 (輸出承認申請の必要な物質)
- 道路法 : 施行令第 19 条の 13 車両の通行制限

16. その他の情報

- 引用文献 1) 厚生労働省 職場の安全サイト GHS 対応モデル SDS「エチレンオキシド」「二酸化炭素」2012 年 3 月 30 日改訂版
 2) 「許容濃度等の勧告(2014 年度)」; 産衛誌 5556 巻,182164 (エチレンオキシド)、166 (二酸化炭素)

記載内容の取扱い

記載内容は、現時点で入手できる資料、情報、データに基づいて作成しておりますが、記載のデータや評価については、情報の完全さ、確実さを保証するものではありません。

また、記載事項は通常の実施を前提としたものであって、特殊な取扱いの場合には、新たに用途・用法に適した安全対策を実施の上、ご利用ください。

以上

解説書 1

1. 物理的・化学的危険性

1.1 可燃性ガス

JIS-Z-7252:2019 p26~30「ISO10156:2010 に従った計算方法による可燃性ガス混合物の分類」の計算式より、判断基準は以下の通り。

$$\sum_{i=1}^n Vi\%/Tci > 1$$

Vi% : 相当する可燃性ガスの含量

T_{ci} : 混合物が空気中ではまだ可燃性とならない窒素中の可燃性ガス最大濃度
 i : 混合物の i 番目のガス
 n : 混合物中の n 番目のガス

滅菌ガス EO : 10%混合ガスの分類は、

①滅菌ガス EO : 10%混合ガスの組成

$C_2H_4O = 10\%$, $CO_2 = 90\%$ (不活性ガス)

②二酸化炭素の窒素に対する等価係数 (K_i)

$K_i(CO_2) = 1.5$

③不活性ガスの K_i 値を用いて窒素をバランスガスとして等価の混合物を計算する

$10\%(C_2H_4O) + 90\% \times 1.5(N_2) = 10\%(C_2H_4O) + 135\%(N_2) = 145\%$

④含量合計を補正して 100%とする

$100/145 \times [10\%(C_2H_4O) + 135\%(N_2)] = 6.9\%(C_2H_4O) + 93.1\%(N_2)$

⑤酸化エチレンの T_{ci} 係数 (ISO10156)

ISO10156(1996) EO T_{ci} = 3.1%

ISO10156(2010) EO T_{ci} = 4.8%

ISO10156(2017) EO T_{ci} = 4.8% ←こちらを採用

⑥次の式を用いて等価の混合物の可燃性を計算

$$\sum_i^n V_i\%/T_{ci} = 6.9/4.8 = 1.44$$

1.44 > 1 であり、したがって滅菌ガス EO : 10%混合ガスは可燃性ガスである。

また、滅菌ガス EO : 20%も 2.98 > 1、滅菌ガス EO : 30%も 4.63 > 1 となり、いずれも可燃性ガスである。ISO10156(1996) の数値 T_{ci} = 3.1% を使用しても、同様に 1 を超える。
 ※ただし、高圧ガス保安法においては、滅菌ガス EO : 10%混合ガスは不燃。

2. 健康に対する有害性

2.1 急性毒性 (経口)

滅菌ガスの使用用途から、急性毒性 (経口) を分類から除く場合は、区分 3 が外れる。

このため、GHS ラベル要素から  が外れ、 を表示する。

また、危険有害情報の要素「飲み込むと有毒」、注意書きの要素「飲み込んだ場合:直ちに医師に連絡すること。」と「口をすすぐこと。」が外れる。

2.2 急性毒性 (吸入)

JIS-Z-7252:2019 p70~71 「混合物の成分に基づく分類(加算式)」の計算式より

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{ATE_i}$$

ATE_{mix} : 混合物の ATE
 C_i : 成分 i の濃度
 ATE_i : 成分 i の ATE
 n : 成分数(i は 1~n の値)

※ATE=Acute Toxicity Estimate
 急性 毒性 推定

「安全衛生情報センター ”製品安全データシート エチレンオキシド”」 11. 有害性情報より
 EO 吸入 : マウス LC₅₀ 800 ppm/4 時間
 CO₂ 吸入 : ラット LC₅₀ 167,857 ppm/4 時間

滅菌ガス EO : 10%の急性毒性値 (吸入) の計算値

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{10}{ATE_{EO}} + \frac{90}{ATE_{CO_2}}$$

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{10}{800} + \frac{90}{167857}$$

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = 0.0125 + 0.000536$$

$$\therefore ATE_{mix} = 7,671 \text{ ppm/4 時間}$$

以上の計算より、滅菌ガス EO : 10%の急性毒性値 (吸入) は
吸入 : LC₅₀ 7,671 ppm/4 時間 と求められた。

以上の計算結果にしたがって吸入の区分を決定すると、
吸入 : 区分 4 (2,500ppm < 区分 4 ≤ 20,000ppm) となる。

また、滅菌ガス EO : 20%は、吸入 : 区分 4 (2,500ppm < 区分 4 ≤ 20,000ppm) となる。

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = 0.025 + 0.000477$$

$$\therefore ATE_{mix} = 3,925 \text{ ppm/4 時間}$$

滅菌ガス EO : 30%は、吸入 : 区分 4 (2,500ppm < 区分 4 ≤ 20,000ppm) となる。

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = 0.0375 + 0.000417$$

$$\therefore ATE_{mix} = 2,637 \text{ ppm/4 時間}$$

以上