

環境技術実証モデル事業
酸化エチレン処理技術分野

酸化エチレン処理技術 実証試験要領（二次案）

平成 15 年 9 月 2 日版

環境省環境管理局

・ 緒言	1
1. 対象技術	1
2. 実証試験の種類及び概要	1
(1) 実証試験の種類	1
(2) 実証試験の概要	1
(3) 用語の定義	2
・ 実証試験実施体制	3
1. 環境省	3
2. 環境技術実証モデル事業検討会	3
3. 酸化エチレン処理技術ワーキンググループ	3
4. 実証機関	3
5. 技術実証委員会	4
6. 環境技術開発者	4
・ 実証の対象技術の選定	5
1. 申請	5
2. 対象技術選定	5
・ 実証試験の準備	6
1. 実証項目の設定	6
(1) 排ガス処理性能実証項目	6
(2) 環境負荷実証項目	6
(3) 運転及び維持管理実証項目	6
2. 実証試験計画の策定	7
・ 実証試験の方法	8
1. 運転及び維持管理	8
(1) 通常の運転及び維持管理	8
(2) 異常事態への対応	8
(3) 費用の評価	8
2. 試験条件	9
(1) 試験の種類	9
(2) 記録すべき試験条件	14
3. 試験方法	14
(1) 排ガス処理性能実証項目の試験方法	14

(2)	環境負荷実証項目の試験方法.....	15
(3)	運転及び維持管理実証項目の試験方法.....	16
4.	分析精度の管理.....	17
(1)	器具・装置の性能の評価と維持管理.....	17
(2)	測定の信頼性の評価.....	19
(3)	デ - タの管理および評価.....	21
	・ 実証試験結果報告書の作成.....	23
	・ 実証試験実施上の留意点.....	24
1.	データの品質管理.....	24
(1)	データ品質管理の方法.....	24
(2)	測定とデータの取得.....	24
2.	データの管理、分析、表示.....	24
(1)	データ管理.....	24
(2)	データ分析と表示.....	24
3.	環境・衛生・安全.....	25
	付録 0 : 実証機関において構築することが必要な品質管理システム.....	27
	付録 1 : 実証申請書.....	32
	付録 2 : 実証試験計画.....	36
	付録 3 : 実証試験結果の要約イメージ.....	39
	資料編.....	I
	・ 環境技術実証モデル事業の概要.....	I
	・ 「環境技術実証モデル事業」実施体制.....	II
	・ 環境技術実証モデル事業の流れ.....	III
	・ 平成 1 5 年度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 設置要綱.....	IV
	・ 酸化エチレン処理技術ワーキンググループにおける検討経緯.....	VI

・緒言

1. 対象技術

本実証試験要領の対象となる酸化エチレン排ガス処理技術とは、医療機関や製薬工場等で使用されている酸化エチレン滅菌装置（容量 50～200L 程度）からの排ガスを、燃焼、酸化触媒反応、加水反応等の方法により適切に処理する、後付けでの設置が可能な技術（装置等）のことを指す。

2. 実証試験の種類及び概要

（１） 実証試験の種類

本実証試験は、各環境技術開発者特有の処理技術を実証し、その結果を評価するものである。本実証試験では、実証の対象となる機器について、以下の各項目を実証する。

- 環境技術開発者が定める技術仕様の範囲での、実際の使用状況下における環境保全効果、
- 運転に必要なエネルギー、物資及びコスト、
- 適正な運用が可能となるための運転環境、
- 運転及び維持管理にかかる労力。

（２） 実証試験の概要

実証試験は、主に以下の各段階を経て実施される。

実証試験計画

実証試験の実施の前に、実証試験計画を作成する。実証試験計画は、環境技術開発者の協力を得て、実証機関により作成される。

計画段階は主に次の活動が行われる。

- 実証試験に関連する個人または組織、及び実証試験に責任のあるすべての組織の関係者・関連組織を明らかにする。
- 実証試験の一般的及び技術固有の目的を明らかにする。
- 実証項目を設定する。
- 分析手法、試料採取方法、試験期間を決定する。
- 以上を反映し、具体的な作業内容、スケジュール、担当者を定めた実証試験計画を策定する。

実証試験

この段階では、実証試験計画に基づき実際の実証試験を行う。この実証試験は、計画段階で定められた実証対象機器の目的への適合を評価するものである。実証試験は、必要に応じ、実証試験の一部を外部機関に実施させることができる。

データ評価と報告

最終段階は、全てのデータ分析とデータ検証を行うとともに、実証試験結果報告書を作成する。データ評価及び報告は、実証機関が実施する。プロセスを効率化するために、実

証機関は実証試験結果報告書原案の作成を外部機関に委託しても良い。

実証試験結果報告書は、実証機関を経て環境省に提出され、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（以下、ワーキンググループ）において、実証が適切に実施されているか否かが検討され、環境省が承認した後、実証機関に返却される。承認された実証試験結果報告書は、実証機関により環境技術開発者に報告・提出されるとともに、一般に公開される。

（３）用語の定義

主な用語の定義は日本工業規格（以下 JIS）に準ずるものとする。特に関連の深い JIS としては以下が挙げられる：—

- JIS K 0050 「化学分析方法通則」
- JIS K 0114 「ガスクロマトグラフ分析通則」
- JIS K 0123 「ガスクロマトグラフ質量分析通則」
- JIS K 0211 「分析化学用語（基礎部門）」
- JIS K 0214 「分析化学用語（クロマトグラフィ部門）」
- JIS K 0215 「分析化学用語（分析機器部門）」
- JIS B 8530 「公害防止装置用語」

また、本実証試験要領での用語について、表 1 のように定める。

表 1 実証試験要領中の用語の定義

用語	定義
実証対象技術	実証の核となる酸化エチレン処理理論や構造を指す。実証試験の対象となる、酸化エチレンの除去手法を指す。実証対象技術は、明確な科学的根拠を持つものでなければならない。
実証対象機器	実証対象技術を機器・装置として具現化したもののうち、実証試験で実際に使用するものを指す。
実証項目	実証対象機器の性能を測るための項目を指す。
実証試験実施場所	実証対象機器が設置され、実証試験が実施される事業場を指す。
実証申請者	技術実証を受けることを希望する者を指す。申請した技術が実証対象として選定された後、実証申請者を環境技術開発者と呼ぶ。
環境技術開発者	技術実証を受ける技術・製品を実証対象技術の保有する者を指す。申請した技術が実証対象として選定される前までは、実証申請者と呼ぶ。
運転及び維持管理記録	実証試験実施場所での、運転及び維持管理のための作業について記録したものを指す。

・実証試験実施体制

1. 環境省

- 環境技術実証モデル事業全般を総合的に運営管理する。
- 実証体制を総合的に検討する。
- 実証試験の対象技術分野を選定する。
- 環境技術実証モデル事業検討会及びワーキンググループを設置し、管理運営する。
- 実証試験要領を策定する。
- 実証機関を選定する。
- 実証試験に係わる、実証機関の費用を負担する。
- 実証試験結果報告書を承認する。
- 環境技術の普及に向けた環境技術データベースを構築する。

2. 環境技術実証モデル事業検討会

- 環境技術実証モデル事業全体の運営に対し、助言を行う。
- 実証試験結果の総合評価を行うにあたり、助言を行う。

3. 酸化エチレン処理技術ワーキンググループ

- 酸化エチレン処理技術分野に関する環境技術実証モデル事業全体の運営に対し、助言を行う。
- 実証試験要領の策定に対し、助言を行う。
- 実証機関の選定に対し、助言を行う。
- 実証試験結果報告書の承認にあたり、助言を行う。

4. 実証機関

- 環境省からの委託により、対象技術分野の環境技術実証モデル事業の全プロセスを管理・運営する。
- 付録0に示される、品質管理システムを構築する。
- 実証試験の対象となる技術・製品を公募する。
- 技術実証委員会を設置、運営する。
- 環境技術開発者との協力により、実証試験計画を策定する。
- 実証試験計画に基づき、実証試験を実施し、運営する。
- 環境技術開発者の作成した「運転及び維持管理マニュアル」に基づき、実証対象機器の操作運転及び維持管理を行う。運転及び維持管理の担当者は、適切な資格を有しているか、必要な訓練を受けている者とする。
- 実証試験が行われている現場への立入を制限する。
- 実証試験に係る全ての人の健康と安全のために実証試験実施場所の安全を確保する。

- 必要に応じて、全ての実証試験の参加者の連絡手段の確保及び運搬上・技術的補助を含め、スケジュール作成と調整業務を行う。
- 実証試験を外部に委託する場合は、委託先において実証試験要領で求められる品質管理システムが機能していることを確実にする。
- 実証試験の手順について監査を行う。
- 実証機関における試料採取・監視・測定・分析は、実証機関の費用負担と責任で行うものとする。
- 実証試験によって得られたデータ・情報を管理する。
- 実証試験のデータを分析・評価し、実証試験結果報告書を作成する。
- 承認された実証試験結果報告書の内容をデータベースに登録する。

5. 技術実証委員会

- 実証試験計画について助言を行う。
- 実際の実証試験の過程で発生した問題に対して、適宜助言を行う。
- 実証試験結果報告書の作成にあたり、助言を行う。
- 実証試験された技術の普及のための助言を行う。

6. 環境技術開発者

- 実証試験計画の策定にあたり、実証機関に必要な情報を提供する等、実証機関に協力する。
- 実証試験実施場所で使用可能な実証対象機器を必要なだけ準備する。また、「運転及び維持管理マニュアル」を実証機関に提供する。
- 実証対象機器の運搬、設置、撤去等が必要な場合は、環境技術開発者の費用負担及び責任で行うものとする。
- 原則として、実証対象機器の運転及び維持管理に要する費用を負担する。また追加的に発生する薬剤、消耗品、電力等の費用も負担する。
- 必要に応じて、実証試験中の実証対象機器の操作運転や測定など、技術的に実証機関の補助を行う。
- 必要に応じて、実証対象機器の操作、運転及び維持管理を行う技術者を提供する。技術者は適切な資格を有しているか、必要な訓練を受けている者とする。
- 他の現場での試行または運転が行われている場合、実証対象技術に関する既存の性能データを用意する。
- 実証試験結果報告書の作成において、実証機関に協力する。

．実証の対象技術の選定

1. 申請

実証申請者は、実証機関に申請者が保有する技術・製品の実証を申請することができる。申請すべき内容は以下の通りとし、付録 1 に定める「実証申請書」に必要事項を記入するとともに、指定された書類を添付して、実証機関に対し申請を行うものとする。

- a . 企業名・住所・担当者所属・担当者氏名等
- b . 自社による試験結果
- c . 製品データ
- d . 開発状況・納入実績
- e . その他（特記すべき事項）
- f . 実証対象機器の技術仕様*
- g . 運転及び維持管理マニュアル*

（注）*印は実証申請書に添付すべき書類

2. 対象技術選定

実証機関は、申請された内容に基づいて、以下の各観点に照らし、技術実証委員会等の意見を踏まえつつ、総合的に判断した上で、対象とする技術を選定し、環境省の承認を得る。

- a . 形式的要件
 - 申請技術が、1ページ「1.対象技術」に示した対象技術分野に該当するか。__
 - 申請内容に不備はないか。__
 - 商業化段階にある技術か。__
- b . 実証可能性
 - 予算、実施体制等の観点から実証が可能であるか。__
 - 適切な実証試験計画が策定可能であるか。__
- c . 環境保全効果等
 - 技術の原理・仕組みが科学的に説明可能であるか。__
 - 副次的な環境問題等が生じないか。__
 - 高い環境保全効果が見込めるか。__
 - 先進的な技術か。__

選定の段階で、実証申請者は実証機関との間で、試験期間・時期等を含めた具体的な実証の方法について、協議を行うことができる。

．実証試験の準備

1. 実証項目の設定

(1) 排ガス処理性能実証項目

本実証試験の排ガス処理性能実証項目として想定されるものを、表 2に示す。この試験項目は、全ての酸化エチレン処理技術に対する実証試験の試験対象となる。実証機関は、これら以外の実証項目以外についても評価の必要性を検討し、必要に応じ試験を実施しなければならない。その際、決定した排ガス処理性能実証項目を実証する項目は全て実証試験計画に記載するしなければならない。

表 2 排ガス処理性能実証項目

試験項目	内容
酸化エチレン濃度	酸化エチレン処理装置入口及び出口ダクトにおける酸化エチレン濃度
処理効率推移	酸化エチレン処理装置入口及び出口ダクトにおける酸化エチレン濃度から算定される酸化エチレン処理効率の推移
処理率（移動収支）	酸化エチレンの酸化エチレン処理装置への総流入量及び総排出量から算定される移動収支

(2) 周辺環境影響環境負荷実証項目

本実証試験の環境負荷実証項目として想定されるものを、表 3に示す。実証機関は、処理性能実証項目以外に、表 3に示したこれら以外の実証項目についても評価の必要性を検討し、必要に応じ試験を実施しなければならない。また、実証機関は、これらの実証項目以外についても検討し、必要な決定した環境負荷実証項目を全て実証試験計画に記載するしなければならない。

表 3 周辺環境影響環境負荷実証項目

項目分類	実証項目	内容	主な関連費用
環境影響	CO 濃度	排ガス中の CO 濃度 (ppm)	-
	NOx 濃度	排ガス中の NOx 濃度 (ppm)	-
	2 次生成物発生量	(エチレングリコール等の 2 次生成物が発生する場合) 1 運転あたりの 2 次生成物中の発生量。	処理費用
	騒音	機器 (本体) 運転中の騒音 (dB)。	-

(3) 運転及び維持管理実証項目

定量的・定性的な運転及び維持管理上の性能評価、またこれらに伴う費用の評価のために必要なも、本実証試験の目的のひとつである。本実証試験の実証項目として想定されるものを、表 4に示す。実証機関はこれら以外の実証項目についても検討し、必要な決定した運転及び維持管理実証項目を全て実証試験計画に記載するしなければならない。

表 4 運転及び維持管理実証項目

項目分類	実証項目	内容	主な関連費用
使用資源	消費電力量	1 運転あたりの電力消費量 (kWh/回)	電気使用料
	燃料消費量	(都市ガス、LPG 等の燃料を消費する場合) 1 運転あたりの燃料消費量	燃料使用費
	水消費量	(処理反応及び冷却等に水を消費する場合) 1 運転あたりの水消費量	水使用費
	その他反応剤等消費量	(その他何らかの反応剤等を消費する場合) 1 運転あたりの反応剤消費量	消耗品費
運転及び維持管理性能	実証対象機器の運転・維持管理に必要な人員数と技能	最大人数と作業時間 (人日) 管理の専門性や困難さを記録する	-
	実証対象機器の安全性	安全性の確保に関する対応 (逆止弁等)	-
	非常事態への対応	停電等に対する対応、高濃度酸化工チレンの流入に対する安全性等	-
	処理性能の持続性	長期使用に伴う処理効率の劣化度合い、触媒等の部品の寿命、交換頻度等	-
	トラブルからの復帰方法	復帰操作の容易さ・課題等	-
	運転及び維持管理マニュアルの評価	読みやすさ・理解しやすさ・課題等	-

2. 実証試験計画の策定

実証機関は、環境技術開発者の情報提供や技術検討実証委員会の助言を受けながら、実証試験計画を策定する。

実証試験計画として定めるべき項目を付録 2 に示す。

・実証試験の方法

1. 運転及び維持管理

試験期間を通じ、定常な運転状態を維持し、運転の適正化と効率化を図るために、実証対象機器は定期的な監視と維持管理を要する。維持管理を担当するのが実証機関または他の組織であるとしても、全ての監視と維持管理に関する作業は、事前に実証機関が調整し、実証試験計画に記載され、関係者により確認されていなければならない。

(1) 通常の運転及び維持管理

- 実証試験期間中、適正に運転するための実証対象機器の維持管理は、運転及び維持管理マニュアルに従う。
- 校正は運転及び維持管理マニュアルに従う。校正頻度も、少なくとも運転及び維持管理マニュアルで指定されたものを満たさなければならない。
- 運転及び維持管理実証項目については、使用者の運転及び維持管理技能が低い場合に予想される問題点についても考慮されなければならない。

(2) 異常事態への対応

実証機関は、異常事態が発生した際には速やかに環境技術開発者に連絡をとる。実証機関は、環境技術開発者の示した定常運転状態に復帰させるよう、措置をとらなければならない。不測の事態の際には、実証機関は環境技術開発者とともに問題に対応する。

異常事態中の試料採取結果は、実証試験結果報告書内の統計分析には用いないが、実証試験結果報告書内でその試料採取結果について検討しなければならない。定常運転に復帰し次第、代替りの試料採取を実施する。

異常事態については、その状態、原因、結果、復帰方法を実証試験結果報告書に文書化する。原因がわからない場合、また本当に異常事態だったのかが判断できない場合は、その期間中の試料採取も実証試験結果報告書での統計分析に用いる。

実証機関は、実証対象機器が正常に動作しなかった場合または十分な性能を発揮しなかった場合においても、実験環境及び人員の安全性を確保できるような実験装置を組まなければならない。

(3) 費用の評価

実証機関は、環境技術開発者の協力の下、電力使用量、2次生成物の処理費用、消耗品の価格等、運転及び維持管理にかかる費用を評価するために必要な情報を整理しなければならない。

2. 試験条件

(1) 試験の種類

酸化エチレン排ガス処理技術の実証試験は、以下の2種類の試験を実施することとする。実証機関は、酸化エチレンガスを加湿する等、実際の酸化エチレン滅菌器の使用状況等を考慮してより詳細な試験条件を検討し、実証試験計画を定めることとする。なお、実証対象機器の特性により、対応できない試験がある場合は、試験を実施する必要はない。

1. 標準酸化エチレンガス処理試験

標準酸化エチレンガス処理試験は、20%酸化エチレン/CO₂ガスを一定の流量で1時間直接実証対象機器に導入し、処理後排ガス中の酸化エチレン濃度等の排ガス処理性能実証項目及び環境負荷実証項目を測定する試験である。

導入する酸化エチレンガスの濃度及び流量は、実証対象機器の最大処理量が測定できるように、環境技術開発者が設定する。詳細な試験条件は、実証試験計画において定める。

2. 酸化エチレン滅菌器シミュレータ排ガス処理試験

酸化エチレン滅菌器シミュレータ排ガス処理試験は、酸化エチレン滅菌器からの酸化エチレンガス排出パターンを再現するシミュレータにより調整されたガスを実証対象機器へ導入し、処理後排ガス中の酸化エチレン濃度等の排ガス処理性能実証項目及び環境負荷実証項目を測定する試験である。処理対象ガスは、20%酸化エチレン/CO₂ガスを使用する。

シミュレータにより再現する排出パターンは、ボンベ式の酸化エチレン滅菌器を想定したパターン A と、カートリッジ式の酸化エチレン滅菌器を想定したパターン B の2通りとする。それぞれのパターンに対し、約 50L、150L のチャンバー容量を設定する。それゆえ、実証対象機器は、合計 4 通りの排出パターン下における酸化エチレン処理性能を試験する。

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。

【パターン A】

処理対象ガスは 20%酸化エチレン/CO₂ガスを使用し、チャンバー内の酸化エチレンガス濃度が約 700mg/L になるよう調整する。

排気装置には、ドライポンプを用いることとし、実証対象機器に内蔵されているポンプまたは環境技術開発者が用意するポンプを利用する。ただし、水封式ポンプからの排水を循環利用し、下水系統へ排出しない機器の場合には、水封式ポンプを使用しても良い。

パターン A では、減圧（圧力は、実証機関が適宜設定）した後に酸化エチレンガスを給気しながら約 1,000hPa（相対圧）まで加圧し（給ガス）、一定時間圧力を保持する（滅菌）。滅菌工程の後は、排気しながら（排ガス）約-700hPa まで減圧し、一定時間圧力を保持（洗浄減圧）した後、大気圧まで給気し（洗浄給気）、一定時間大気圧を保持する（洗浄）。その後は、約-700hPa までの減圧（洗浄排気）、洗浄減圧、洗浄給気、洗浄というエアレーションの工程を 5 回繰り返す。5 回のエアレーション工程によって、チャンバー内の酸化エチレンガスが排出し切らないと実証機関が判断した場合には、エアレーション工程の回数を増やすものとする。

給ガス及び滅菌工程における時間設定は、実証機関が調整する。排ガス、洗浄減圧（1 回目）洗浄給気（1 回目）洗浄（1 回目）エアレーション工程の時間設定は、環境技術開発者の申請により決定する。なお、各エアレーション工程における時間設定は、すべての回数とも同一とする。

試験に用いるチャンバーの正確な容量、詳細な排出パターン等は、実証試験計画において定めることとする。

【パターン B】

処理対象ガスは 95～100%酸化エチレンガスを使用し、チャンバー内の酸化エチレンガス濃度が約 900mg/L になるよう調整する。

排気装置には、エアエジェクターまたはドライポンプを用いることとする。エアエジェクターの場合には、実証機関が用意する流量 100L/min のものを利用することとし、ドライポンプの場合には、実証対象機器に内蔵されているポンプまたは環境技術開発者が用意するポンプを利用する。ただし、水封式ポンプからの排水を循環利用し、下水系統へ排出しない機器の場合には、水封式ポンプを使用しても良い。

パターン B では、減圧した後に酸化エチレンガスを給気しながら加圧し（給ガス）、一定時間圧力を保持する（滅菌）。減圧及び滅菌工程における圧力は、実証機関が適宜設定する。滅菌工程の後は、排気しながら約-800hPa まで減圧し、その後チャンバーの弁を開放して大気圧以下で連続換気（洗浄）を行う。

給ガス及び滅菌工程における時間設定は、実証機関が調整する。排ガス工程における時間設定は、環境技術開発者の申請により決定する。洗浄工程の時間は 45 分とするが、チャンバー内の酸化エチレンガスが排出し切らないと実証機関が判断した場合には、洗浄工程の時間を延長するものとする。

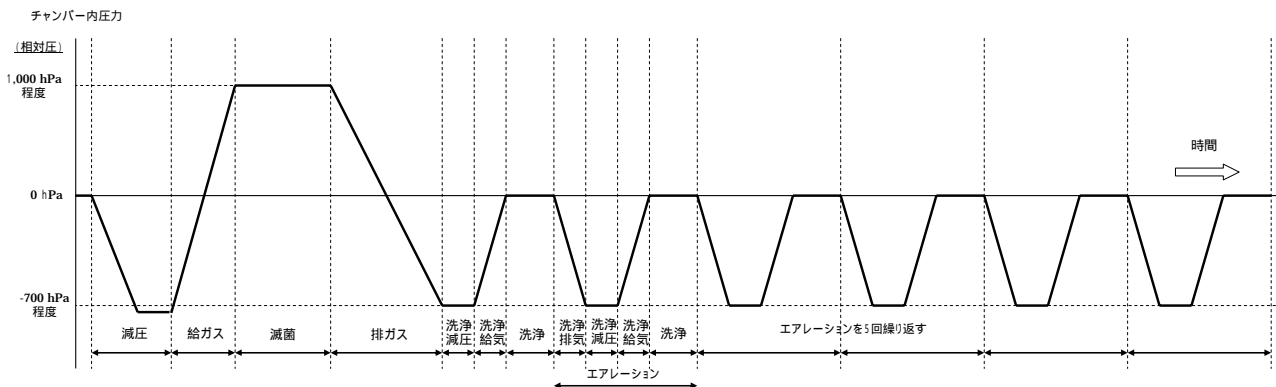
試験に用いるチャンバーの正確な容量、詳細な排出パターン等は、実証試験計画において定めることとする。

表 5 酸化エチレン滅菌器シミュレータ排ガス処理試験の種類

パターン	チャンパー 容量	処理対象 ガス	概要
A	50L 及び 150L 程度	<u>20%酸化エチレン/CO₂</u> ガス	ポンベ式の水封式ポンプを使用している酸化エチレン滅菌器に、 実証対象機器 (+ドライポンプ) を設置するケースを想定。 (ポンプについては、 既設の水封式ポンプを除去し新たに設置するドライポンプを利用するもしくは実証対象機器に内蔵されているポンプを利用することを想定。)
B	50L 及び 150L 程度	<u>95 ~ 100%酸化エチレン</u> ガス	カートリッジ式でエアエジェクターを使用している酸化エチレン滅菌器に、 実証対象機器 を設置するケースを想定。

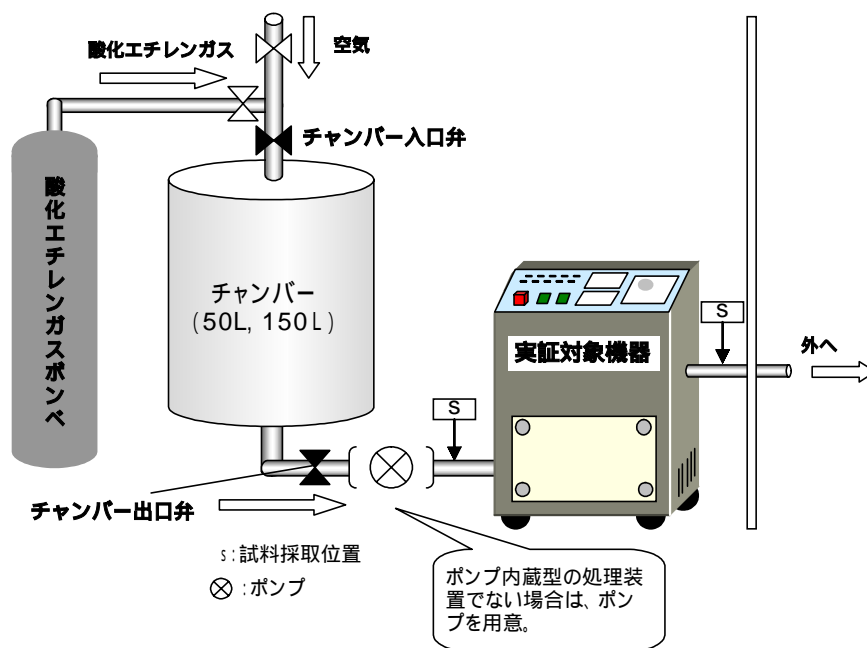
【パターン A】

図 1 排出パターンの概要



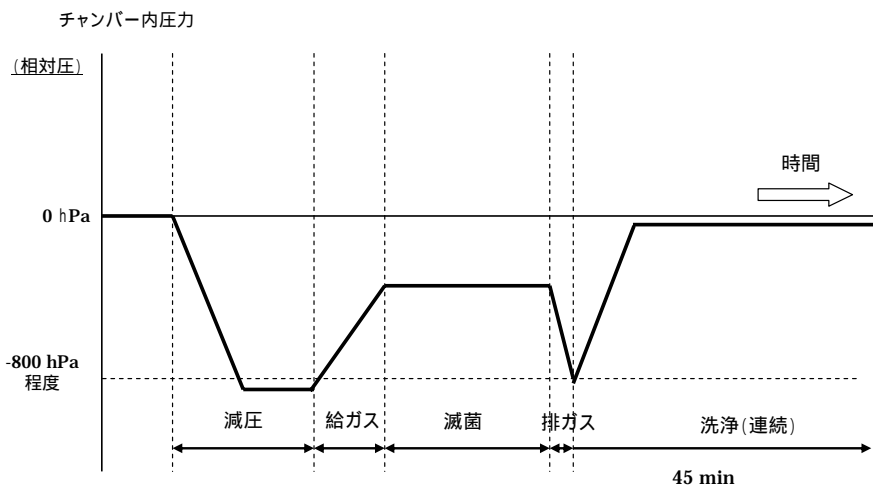
工程	時間 (分)	チャンパー 入口弁	チャンパー 出口弁	備考	
給ガス	実証機関が 設定	開	閉		
滅菌		閉	閉		
排ガス		閉	開		
エアレーション—洗浄減圧	環境技術開 発者が設定	閉	閉	5 回反復	
エアレーション—洗浄給気		開	閉		
エアレーション—洗浄		閉	閉		
エアレ ーション		洗浄排気	閉		開
		洗浄減圧	閉		閉
		洗浄給気	開		閉
		洗浄	閉		閉

図 2 試験装置イメージ (例示)



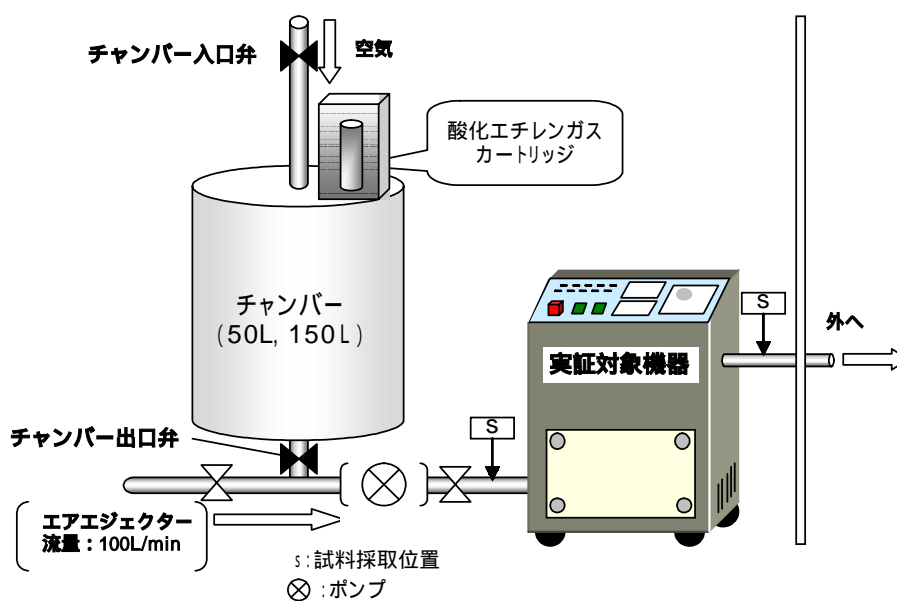
【パターン B】

図 3 排出パターンの概要



工程	時間 (分)	チャンパー 入口弁	チャンパー 出口弁	備考
給ガス	4 実証機関が 設定	開閉	閉	カートリッジから 酸化エチレンガスを供給
滅菌		閉	閉	
排ガス	環境技術開 発者が設定	閉	開	
洗浄 (連続)	45	閉	開	連続換気

図 4 試験装置イメージ (例示)



(2) 記録すべき試験条件

実証機関は、以下に示すパラメータを記録し、実証試験結果報告書に記載しなければならない。

- ・ 実証対象機器の入口ダクト及び出口ダクト内の排ガスの温度及び静圧。
- ・ 実証対象機器の入口ダクト及び出口ダクト内の排ガスの流量。

3. 試験方法

(1) 排ガス処理性能実証項目の試験方法

排ガス処理性能実証項目についての試験方法を表 6に示す。

下記試験項目以外の試験方法は、関連 JIS や関連規制に従うものとするを参考とし、実証試験計画において定める。

表 6 排ガス処理性能実証項目の試験方法

試験項目	方法
酸化エチレン濃度	実証対象機器の入口ダクトにおける酸化エチレン濃度は、連続全炭化水素計測装置で測定する。 出口ダクトにおける酸化エチレン濃度は、連続全炭化水素計測装置による測定と、固相捕集 - 溶媒抽出 - ガスクロマトグラフ質量分析法による測定を行う。固相捕集 - 溶媒抽出 - ガスクロマトグラフ質量分析法については、「有害大気汚染物質測定方法マニュアル(酸化エチレン)」（環境庁大気保全局大気規制課平成 11 年 3 月）を参考とする。
処理効率推移	処理効率推移は、連続全炭化水素計測装置により測定した実証対象機器の入口及び出口ダクトにおける酸化エチレン濃度から求める。 <u>出口濃度は、基本的に連続全炭化水素計測装置によるデータを用いる。</u>
処理率(移動収支)	処理率は、 <u>実証対象機器の入口及び出口ダクトにおける酸化エチレン濃度及び流量から求める。出口濃度は、連続全炭化水素計測装置またはガスクロマトグラフ質量分析法によるデータを用いる。</u>

1) 試料採取

固相捕集 - 溶媒抽出 - ガスクロマトグラフ質量分析法における試料採取は、吸着剤を充填した捕集管を用いる固体吸着採取法により行う。実証対象機器の出口ダクトからの排ガスを採取し、捕集管に捕集した後、濃度測定に用いる。

使用する試料採取器材は、JIS K 0095 (排ガス試料採取方法)に記載されているものを用いることとする。を参考とする。

2) 試験条件

実証対象機器の入口ダクト及び出口ダクトにおける排ガスの温度、静圧、流量は、JIS B 9914 (ガス処理装置の性能測定方法)に則つてを参考として測定する。測定時点は、酸化

エチレン濃度のピーク時とする。

(2) 周辺環境影響環境負荷実証項目の試験方法

周辺環境影響環境負荷実証項目についての試験方法を表 7に示す。

下記試験項目以外の試験方法は、関連 JIS や関連規制に従うものとするを参考とし、実証試験計画において定める。実証機関は、試験を行った項目及びその試験方法について、実証試験結果報告書に記載しなければならない。

表 7 周辺環境影響環境負荷実証項目の試験方法

項目分類	実証項目	方法
環境影響	CO 濃度	JIS K 0098 (排ガス中の一酸化炭素分析方法) に従って測定する。 <u>を参考とする。</u>
	NOx 濃度	JIS K 0104 (排ガス中の窒素酸化物分析方法) または JIS B 7982 (排ガス中の窒素酸化物自動計測システム及び自動計測器) に従って測定する。 <u>を参考とする。</u>
	2 次生成物発生量	実証機関が適宜設定。
	騒音	JIS Z 8731 (環境騒音の表示・測定方法) に従ってを参考として測定する。送風機が付属している場合は、その騒音を JIS B 8330 (送風機の試験及び検査方法) に従ってを参考として測定する。 <u>詳細な測定条件は実証機関が設定し、実証試験計画に記載する。</u>

(3) 運転及び維持管理実証項目の試験方法

運転及び維持管理実証項目についての試験方法を表 8に示す。

電力、水等のコスト推計に用いる単価については、実証機関が適宜設定することとする。

実証機関は、試験を行った項目及びその試験方法について、実証試験結果報告書に記載しなければならない。

表 8 運転及び維持管理実証項目の試験方法

項目分類	実証項目	方法
使用資源	消費電力量	全装置の電源の積算動力計によって測定する (kWh/回日)
	燃料消費量	実証機関が適宜設定。
	水消費量	同上。
	その他反応剤消費量	同上。
運転及び維持管理性能	実証対象機器の運転・維持管理に必要な人員数と技能	実際の運転結果より評価。
	実証対象機器の安全性	安全性の確保に関する対応 (逆止弁の設置等) について、環境技術開発者が提出する技術仕様書より評価。
	非常事態への対応	停電に対する対応は、滅菌器側の停電時、実証対象機器の停電時、通電再開時 (滅菌器の通電再開時、実証対象機器の通電再開時、滅菌器実証対象機器双方の通電再開時) について、環境技術開発者が提出する試験結果より評価。 停電等に対する対応について、環境技術開発者が提出する試験結果より評価。 高濃度酸化エチレンの流入時の対応について、環境技術開発者が提出する試験結果より評価。
	処理性能の持続性	長期使用に伴う処理効率の劣化度合い、触媒等の部品の寿命、交換頻度等について、環境技術開発者が提出するデータより評価。
	トラブルからの復帰方法	復帰操作の容易さ等について、運転及び維持管理マニュアル及び実際の運転結果より評価。
	運転及び維持管理マニュアルの評価	実際に使用した結果より評価。

4. 分析精度の管理

対象物質の測定において一定の精度を確保するためには、試料採取から分析、定量まで相応の精度管理が行われなければならない。分析精度の管理については、「有害大気汚染物質測定方法マニュアル(酸化エチレン)(環境庁)」に則って行うこととする。

(参考)

「有害大気汚染物質測定方法マニュアル(酸化エチレン)(環境庁)」(一部改変)

(1) 器具・装置の性能の評価と維持管理

1) 試料採取

試料採取に必要な器具類、材料および試薬等については、あらかじめ測定に妨害を及ぼすことがないことを確認するとともに、測定対象物質のブランク値を可能な限り低減し、目標定量下限値(0.01 µg/m³)に相当する量を超えないように配慮する。

試料採取に当たっては、常に同一の品質を維持するために、器具類、材料および試薬等の管理方法について規格化しておき、その規格についての説明ができるようにしておく。

1. 捕集管の準備と保管

捕集管は使用に際し、あらかじめ一定の割合でGC-MSにより分析し汚染のないことを確認する。原則として大気濃度に換算したブランク値が目標定量下限値を超える場合は、その捕集管と同一ロットのものはすべて使用しない。

汚染のないことが確認された同一ロットの捕集管は活性炭を入れた密閉容器に保管する。試料採取に際し、捕集管は同一ロットのものを使用する。

2. 試料採取装置

試料採取に使用する器具等は洗浄し、器具等からの汚染を十分低減する。また、装置の漏れがないことを確認する。

捕集管による試料採取では、捕集流速に応じて圧力損失を生じるので、捕集流速と圧力損失について確認しておく必要がある。

3. 採取試料の保管

ガラス製の透明な捕集管を使用する場合には、捕集管はアルミ箔等を巻き付けて遮光して密栓し、更に活性炭入りの密閉容器内に保管し運搬する。試料採取後はできるだけ速やかに分析することが望ましい。

4. 試料採取の信頼性の確保

試料採取の信頼性の確保のため、あらかじめ捕集効率等を確認しておく必要がある。

捕集管による採取では、捕集剤の捕集力、測定対象物質の物理的性質(分子量、沸点等)、流量、採取時間、共存物質、更に試料中の濃度等が捕集効率や回収率に影響する。従って、これらの影響に関するデータが得られていない場合には、捕集効率および回収率が80%以上であることを確認する。更に、採取に際しては、捕集管の破過容量を考慮して

通気速度を検討しておく必要がある。

溶媒抽出法では、一般に捕集量を大きくするため捕集効率が温度、湿度等の影響を受けやすい。このため 10 試料に 1 回程度、2 層に分割した捕集剤を別々のバイアル中で抽出しそれぞれを測定し、2 層目に一定割合以上の測定対象物質がないことを確認する。2 層目に一定割合以上の測定対象物質が検出された場合は、測定対象物質の破過が疑われるため捕集流速等を検討して再度採取する必要がある。

2) 機器測定

測定に用いる器具類、材料および試薬については、あらかじめ測定対象物質に妨害を及ぼす物質がないことを確認するとともに、測定対象物質のブランク値についても可能な限り低減する必要がある。

測定にあたっては、常に同一の品質を維持するために、器具類、材料および試薬の管理方法について規格化しておく。

1. 標準物質、内標準物質

測定値は、採取試料と標準物質の測定結果を比較することにより得られるため、測定値の信頼性を確保するためには、可能な限りトレーサビリティの保障された標準物質を用いる必要がある。

2. 前処理

採取試料の分析に際しては適切な前処理操作が必要であり、この操作の適否が分析結果に大きく影響する。このため、事前に前処理の各操作についてその妥当性を評価しておく必要がある。

抽出に使用する溶媒のブランク値が、大気濃度に換算した場合に目標定量下限値以下であることを確認する。

抽出時間を一定に保たないと、回収率が変動する場合がありますので注意する。

3. 分析機器の調整

使用する分析機器は目的に応じて測定条件を設定するとともに、試料を最適条件で測定できるように調整する。この際、感度の直線性、安定性等のほか測定の誤差となる干渉の有無、その補正法等を確認しておく。

MS のチューニング

MS に質量校正用標準物質 (PFTBA または PFK) を導入し、MS の質量校正用プログラム等によりマスパターンおよび分解能 {質量数(m/z)=18 ~ 300 程度の範囲で 1 質量単位(amu)以上} 等の校正を行うと共に、装置の感度等の基本的なチェックを行う。

このチューニングは測定開始前および連続測定中に応答が異常であると思われる場合に行い、チューニング後は必ず検量線を作成し直し、連続測定中の場合は必要に応じて試料の再測定を行う。この際、チューニング結果を記録して保管する。

GC の調整

カラム槽温度、注入口温度、キャリアーガス流速等の条件を設定し、応答が安定していること、測定対象物質の保持時間が適切な範囲にあり、かつ、ピークが十分に分離されていること等を確認する。スプリットレスの時間、パージガス流速等を適切な値に設定する。

(2) 測定の信頼性の評価

1) 装置の感度変動

1日に1回以上、定期的に検量線の中央付近中間程度の濃度の標準ガスまたは標準溶液を測定して、測定対象内標準物質の感度の変動が検量線作成時の感度に比べて大きく変動していないことを確認する。また、測定対象物質と内標準物質の相対感度の変動が、検量線作成時の相対感度に比べて $\pm 20\%$ 以内にあることを確認し、~~する。~~この範囲を超えて変動する場合には、その原因を取り除き、それ以前の試料の再測定を行う。再度、~~装置の調整および検量線の作成から測定をやり直す。~~更に保持時間については、分離カラムの劣化等の要因により場合のように徐々に変化変動する場合には、~~必要に応じて対応をとればよいが、比較的短い間に変化変動（通常、1日に保持時間が $\pm 5\%$ 以上、内標準物質との相対保持比が $\pm 2\%$ 以上）する時場合には、その原因を取り除き、それ以前の試料の再測定を行う。~~再度装置の調整および検量線の作成から測定をやり直す。

2) 検出下限値、定量下限値の測定

検量線作成時の最低濃度（定量下限値付近）の標準ガスおよび標準溶液を用いて、~~あるいは操作ブランクがある場合には操作ブランクについて、所定の測定方法操作により測定し、得られた測定値を各測定方法での濃度の算出式により排出ガスの濃度への換算値濃度を求める。~~

5試料以上測定してその時の標準偏差(s)を算出し求め、次式のようにその3倍を検出下限値、10倍を定量下限値とする。

操作ブランク値がある場合には、操作ブランク用試験液を同様に測定して標準偏差を計算し、両者の標準偏差のうち、検量線の最低濃度と操作ブランク値で求めたsのうちいずれか大きい方を検出下限値および定量下限値の計算に用いる。

$$\text{検出下限値} = 3s(\text{m}\mu\text{g}/\text{m}^3\text{N})$$

$$\text{定量下限値} = 10s(\text{m}\mu\text{g}/\text{m}^3\text{N})$$

定量下限値は用いる使用する測定機器や測定条件によって異なるため、機器の測定分析条件を設定した場合等必要に応じて1回以上測定し、目標定量下限値抑制基準値の1/10以下であることを確認する。

3) 操作ブランク値の測定

操作ブランク試験は、ゼロガス等について各測定対象物質の採取・測定等の操作を行

い、採取容器、捕集管あるいは試験液の調製または分析機器への試料の導入操作に起因する汚染を確認し、試料の分析に支障のない測定環境を設定するためのものである。操作ブランク値の排出ガスの濃度への換算値が、各測定対象物質の抑制基準値の 1/10 より大きい場合には、採取容器、分析環境、分析装置等を十分に検査して操作ブランク値を低減し、再測定する。

4) トラベルブランク値の測定と測定値の補正等

トラベルブランク試験は、試料採取準備時から試料分析時までの汚染の有無を確認するためのものであり、採取操作以外は試料と全く同様に扱い持ち運んだものを分析し、トラベルブランク値とする。トラベルブランク試験は、一連の試料採取において試料数の 10% 程度の頻度で、少なくとも 3 試料以上行い、その平均値 (e) および標準偏差 (s) を求めて以下のように測定値の補正を行う。(図 - 1 参照)

トラベルブランク値の平均値 (e) (以降トラベルブランク値という) が操作ブランク値 (a) と同等 (等しいか、小さい) とみなせる ($e \leq a$) 時には、移送中の汚染は無視できるものとして、測定値 (d) から操作ブランク値 (a) を差し引いて濃度を計算する。

一方、移送中に汚染がありトラベルブランク値 (e) が操作ブランク値 (a) より大きい ($e > a$) 場合には、トラベルブランク値を測定したときの標準偏差 (s) から求めた定量下限値 ($10s$) の大気濃度への換算値 (f) が目標定量下限値 (c) 以下 ($f < c$) の時は、測定値 (d) からトラベルブランク値 (e) を差し引いて濃度を計算する。

トラベルブランク値による定量下限値 (f) が目標定量下限値 (c) より大きくても ($f > c$)、試料の測定値 (d) がトラベルブランク値による定量下限値 (f) 以上の時 ($d > f$) には、測定値 (d) からトラベルブランク値 (e) を差し引いて濃度を計算する。

しかし、移送中に汚染があり ($e > a$)、トラベルブランク値による定量下限値 (f) が目標定量下限値 (c) より大きく ($f > c$)、しかも試料の測定値 (d) がトラベルブランク値による定量下限値 (f) より小さい ($d < f$) 場合には、測定値の信頼性に問題があるため、原則として欠測扱いとする。このような場合には、汚染の原因を発見して取り除いた後、再度試料採取を行う。

5) 2重測定

試料採取、前処理操作および機器分析測定における総合的な信頼性を確保するために、同一条件で採取した 2 つ以上の試料について同様に分析し、定量下限値以上の濃度の測定対象物質について両者の差が 30% 以下であることを確認する。差が大きい時には測定値の信頼性に問題があるため、原則として欠測扱いとする。このような場合には、採取捕集流速、系の漏れの有無、分析機器の安定性等、種々の必要事項についてチェック、

改善した後、再度試料測定を行うことになる。

2重測定は、一連の試料採取において試料数の10%程度の頻度で行う。

~~2重測定が難しい採取場所においては省略してもよい。省略した場合は、その理由を明記する。~~

(3) データの管理および評価

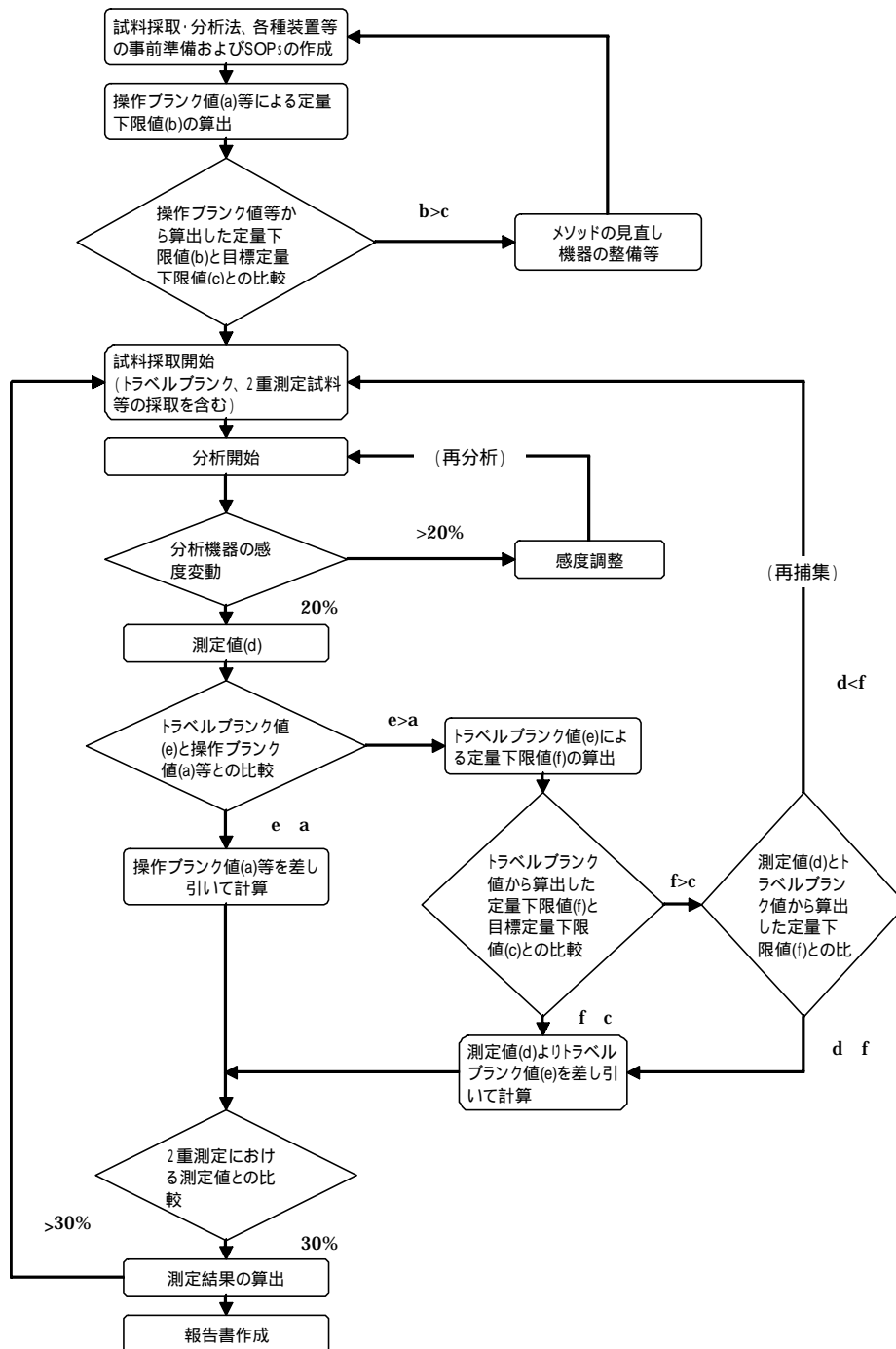
1) 試料採取に関する留意事項

データの評価については、測定対象物質の使用状況や作業工程等と試料採取場所、時期、時間等を十分考慮し、得られたデータを評価する必要がある。

2) 異常値、欠測値の取り扱い

分析機器の感度の変動が大きい場合、トラベルブランク値が大きく試料の汚染がある場合、2重測定の結果が大きく異なる場合等は、測定値の信頼性に問題があるため、再測定を行ったり、欠測扱いとして再度試料の採取を行うこと等を示したとする。このような問題が起きると、多大な労力、時間、コストがかかるばかりではなく、異常値や欠測値が多くなると、調査結果全体の評価に影響するため、事前のチェックを十分に行う等、異常値や欠測値を出さないように注意する。また、異常値や欠測値が出た経緯を十分に検討し、記録に残して、以後の再発防止に役立てることが重要である。

図 5 精度管理の概要



目標定量下限値：定量下限値や操作ブランク値等の許容性を判断する基準。「有害大気汚染物質測定方法マニュアル（酸化エチレン）」では、 $0.01 \mu\text{g}/\text{m}^3$ に設定されている。

分析機器の感度変動：一連の測定における感度変動は検量線作成時の感度に対して 20% 以内であること。

GC-MS 分析においては、さらに各測定対象物質の定量用質量数と確認用質量数により測定したピーク面積またはピーク高さにより求めた強度比が、検量線作成時の強度比に対して 10% 以内で一致すること。

・実証試験結果報告書の作成

実証試験の結果は、実証試験結果報告書として報告されなければならない。実証試験結果報告書には、実証試験の結果、全ての運転及び維持管理活動、実証試験期間中に生じた実証項目の試験結果等の変化まで、全てが報告されなければならない。

実証試験結果報告書には以下の内容が含まれなければならない：

- 全体概要
- 導入と背景
- 実証対象技術及び実証対象機器の特性と説明（能力を含む。）
- 製品製造者（名前、所在、電話番号）
- 型番
- 試験日と実証試験実施場所
- 実証試験の条件設定と配置（実証対象機器の配置等を含む）
- 実証試験の手続きと手法（実証試験、実証試験実施場所での分析のための手続きを含む。）
- 測定操作の記録（試料採取条件〔排ガス量、排ガス温度、発生源に関するなるべく詳細な各種情報等〕測定値を得るまでの各種の数値、等）
- 精度管理に関する情報（分析機器の測定条件の設定と結果、検出下限値および定量下限値の測定結果、操作ブランク試験およびトラベルブランク試験の結果等）
- 実証試験を実施している試験期間に関する報告（所見、条件、グラフ・表にまとめられたデータ、結果を含む。）
- 実証試験結果と検討結果（実証試験結果を検討する。データはグラフ・表にまとめる。）
- 参考となるその他の文献やデータ
- 付録（実証試験計画、運転及び維持管理マニュアル、運転及び維持管理記録、試料採取の実施及び確認記録、実証対象機器の写真、試料分析の実施及び確認記録、品質管理システムの概略、データの品質管理の概略、未処理データ等）

実証機関が実証試験結果報告書の原案を策定し、記載ミス等について、環境技術開発者の確認を経た後、技術実証委員会での検討を経たうえで、実証試験結果報告書を取りまとめる。環境省に提出された実証試験結果報告書は、ワーキンググループにおいて検討され、環境省の承認を得ることとする。また、実証機関は、付録3を参考に、実証試験結果の要約を作成しなければならない。

．実証試験実施上の留意点

1. データの品質管理

(1) データ品質管理の方法

実証項目に関するデータの品質は、V. 実証試験の方法、4 . 分析精度の管理に示した方法に従って管理されなければならない。

(2) 測定とデータの取得

データの品質管理のための、測定とデータの取得における要求事項は以下の通りである：

- 実証試験計画の背景となる全ての仮定、試料採取の採取位置と採取すべき試料は、全て実証試験計画の策定時に技術実証委員会に報告され、承認されなければならない。
- 試料の採取、分析については、その都度実施及び確認記録をとらなければならない。
- 標準化されていない試料採取手法や試料採取に用いる機器、データの代表性に影響を及ぼす可能性のある測定技術分析手法や分析機器を使用する際には、その妥当性が検証され、その旨が明記されなければならない。
- 試料の取り扱い、保管場所、輸送に関する要求事項について記述されなければならない。この際、試料ラベル、保管ラベル、試料保管記録を示さなければならない。
- 使用される分析手法、分析機器は文書化されなければならない。
- 全ての分析機器の校正の要求事項、校正基準を含む手法は、実証試験計画に規定されなければならない。
- インタビュー等、測定以外の方法で得られる全てのデータについて、データの使用限度が検討されなければならない。

2. データの管理、分析、表示

実証試験から得られるデータには、排ガス処理性能実証データ、排ガス量データといった定量データに加え、システムの信頼性と操作性、人員の必要性といった定性データがある。これらの管理、分析、表示方法は以下の通りである。

(1) データ管理

データは、28ページの「付録0：実証機関において構築することが必要な品質管理システム 3 . 品質管理システム (3) 文書及び記録の管理」に示されるように、確実に管理されなければならない。

(2) データ分析と表示

実証試験で得られたデータは統計的に分析され、表示されなければならない。統計処理に含まれなかったデータ(異常事態の間に収集されたデータを含む)は実証試験結果報告

書の付録として収録される。

濃度データの分析・表示方法

- 入口ダクトにおけるガス濃度の推移を示すグラフ
- 出口ダクトにおけるガス濃度の推移を示すグラフ
- 酸化エチレンの処理効率の推移を示すグラフ
- データの採取日時と試料番号

運転及び維持管理実証項目の分析・表示方法

- 所見のまとめ
- 実証対象機器の運転性と信頼性のまとめ（定常運転、異常事態の両方について示す）
- 運転及び維持管理マニュアルの使い易さのまとめ
- 対象技術の使用されている実証対象機器の信頼性と、実証試験中に確認された運転及び維持管理実証項目の変化に関するまとめ
- 要求される運転及び維持管理技能技術のまとめ

3. 環境・衛生・安全

実証機関は、実証試験に関連する環境・衛生・安全対策を厳重に実施しなければならない。環境・衛生・安全管理計画は実証試験計画に含まれていなければならない。この管理計画では、関連する環境問題や、実証試験と実証試験実施場所の潜在的な危険性を特定し、またそれらを防止する対策を特定しなければならない。実証機関は、実証試験に参加していない雇用者・作業員を含む、実証試験実施場所の人員に対し、これらの潜在的な危険性と安全策を周知しなければならない。環境・衛生・安全管理計画では、以下を検討しなければならない：

- 装置実証対象機器の運転、処理水の排出、2次生成物廃棄物発生に関する要求事項
- 生物的・化学的・電氣的危険性
- 実証試験に係る化学物質の取り扱い、保管、廃棄
- 実証試験に係る残さと廃棄物2次生成物の取り扱いと廃棄
- 化学物質等安全データシート
- 地域の電力・配管規則の遵守
- 処理システム実証対象機器からガスが発生する場合、排気・換気設備
- 火災防止
- 緊急連絡先（救急、消防他）の確保
- 労働安全の確保
- その他

化学物質等安全データシートを含む全ての環境・衛生・安全管理計画は保管され、実証

試験実施場所で閲覧できるように設置されなければならない。緊急連絡先、電話番号、最寄りの病院の住所と電話番号を 1 ページにまとめた書面は、透明なプラスチックのカバーで保護し、必要な場所に設置されなければならない。

付録 0：実証機関において構築することが必要な品質管理システム

序文

環境技術実証モデル事業における実証機関は、JIS Q 17025:2000(ISO/IEC17025:1999)「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に準拠した品質管理システムを構築することが望ましい。本付録では、上記規格に準拠した品質管理システムがない場合、実証機関において構築することが必要な品質管理システムの要素を述べる。

1. 適用範囲

実証組織内において実証試験に係るすべての部門及び業務に適用する。また、実証試験の一部または全てが外部の機関に委託される場合には、受託する試験機関も本システムの適用範囲となる。

実証試験に関連する全部署を対象範囲とし、

JIS Q 17025:2000(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

JIS Q 9001:2000(品質マネジメントシステム要求事項)

の認証を既に受けている組織であれば、それをもって本付録の要求事項を満たしているものとする。

2. 参考文献

JIS Q 17025:2000(ISO/IEC17025:1999)試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

JIS Q 9001:2000(ISO9001:2000)品質マネジメントシステム要求事項

3. 品質管理システム

(1) 組織体制、責任

当該組織は、法律上の責任を維持できる存在であること。

実証試験に関与する組織内の主要な要員の責任を明確に規定すること。

他の職務及び責任のいかににかかわらず、品質システムが常に実施され遵守されていることを確実にするため、明確な責任及び権限を付与される職員 1 名を品質管理者(いかなる名称でもよい)に指名する。

(2) 品質システム

当該組織は、実証試験について適切な品質管理システムを構築し、実施し、維持すること。

品質管理システムは、実証試験にかかわる品質方針、品質管理システムの手順を文書化すること。これらは関係する要員すべてに周知され、理解されること。

方針は、以下の事項を含まなければならない。

- a) 実証試験の品質を確保することに対する組織としての公約
- b) 実証試験の品質水準に関する組織としての考え方の表明
- c) 品質システムの目的
- d) 品質マネジメントシステムを構築し実施することの記載

また、実証試験に係る実施体制、各要員の役割と責任及び権限を文書化すること。

(3) 文書及び記録の管理

当該組織は、実証試験に関する基準（実証試験要領及び関連する規格）、実証試験計画、並びに図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような文書の管理を行うこと。

文書管理に関して、以下の事項を確実にすること。

- a) 文書は、発行に先立って権限をもった要員が確認し、使用の承認を与える。
- b) 関連文書の構成を示し、すべての実証試験場所で、適切な文書がいつでも利用できる。
- c) 無効文書または廃止文書は、速やかに撤去するか、若しくは他の方法によって誤使用を確実に防止する。
- d) 文書のデータとしての管理方法。
- e) 記録の様式と文書の配置及び閲覧方法。

また、実証試験に関連する記録は、識別し、適切に収集し、見出し付け、利用方法を定め、ファイリングし、保管期間を定め、維持及び適切に廃棄すること。特に、試験データ原本の記録、監査の追跡ができるようなデータ及び情報、校正の記録、職員の記録、発行された個々の報告書及び校正証明書のコピーを、定めた期間保管すること。

(4) 試験の外部請負契約

当該組織が外部請負契約者に実証試験を委託する場合は、適格な能力をもつ外部請負契約者に行わせ、当該組織において実証機関と同等の品質管理を要求すること。

(5) 物品・サービスの購入

当該組織は、外部から購入する物品・サービスのうち、実証試験の品質に影響を及ぼす可能性のあるものは、検査等の適切な方法により実証試験要領の要求に合うことを検証し、この検証が済むまでは実証試験には用いないこと。

また、物品・サービスの供給者を評価し、承認された供給者のリストを作成すること。

(6) 苦情及び不適合の試験の管理

実証試験の業務またはその結果が、何らかの原因で実証試験要領やその他の規定に逸脱した場合に対応する体制と対応方法を用意すること。また、環境技術開発者からの苦情や中立性の障害、または情報の漏洩等の不測の事態が生じた場合に対応する体制と対応方法を用意すること。これらの体制には、責任者及び対応に必要な要員を含むこと。

(7) 是正及び予防処置

当該組織は、実証試験の業務及びその結果が、試験実施要領やその他の規定に逸脱した場合または逸脱する恐れがある場合、その原因を追求し、是正または予防処置を行うこと。

(8) 監査

当該組織は、実証試験が適切に実施されているかどうか、監査を実施しなければならない。実証試験を外部請負業者に委託している場合は、外部請負契約者における当該業務を監査の対象とすること。

監査は試験期間中に1回以上行うこととする。2ヵ年以上の実証試験を行う場合は、定期的な監査を実施し、その頻度は1年以内であることが望ましい。

また、この監査は、できる限り実証試験の業務から独立した要員が行うものとする。

監査の結果は当該組織の最高責任者に報告すること。

4 . 技術的要求事項

(1) 要員

当該組織は、実証試験に用いる設備の操作、試験の実施、結果の評価及び報告書への署名を行う全ての要員が適格であることを確実にすること。特定の業務を行う要員は、必要に応じて適切な教育、訓練、及び/または技量の実証に基づいて資格を付与すること。

(2) 施設及び環境条件

実証試験を行うための施設は、エネルギー、照明、環境条件等を含め、試験の適切な実施を容易にするようなものにする。全ての測定の実証品質に対して環境条件が結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にする。サンプリングまたは実証試験が試験所の恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特別の注意を払う。

実証試験要領、実証試験計画及びその他の基準に基づき、試験の環境条件を監視し、制御し、記録する。環境条件が試験の結果を危うくする場合には、試験を中止する。

(3) 試験方法及び方法の妥当性確認

当該組織は、業務範囲内の全ての試験について適切な方法及び手順を用いるため、実証

試験要領に基づき試験方法を定めること。

実証試験要領に使用すべき方法が指定されていない場合、当該組織は、国際規格、地域規格若しくは国家規格、科学文献等に公表されている適切な方法、または設備の製造者が指定する方法のいずれかを選定する。規格に規定された方法に含まれない方法を使用する必要がある場合、これらの方法は、申請者の同意に基づいて採用し、使用前に適切な妥当性確認を行うこと。妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して要求事項が満たされていることを調査によって確認することである。この妥当性確認は、技術実証委員会による検討及び承認によって行うことができる。

当該組織は、データの管理においてコンピュータまたは自動設備を使用する場合には、コンピュータ及び自動設備を適切に保安全管理し、誤操作によるデータの消失や誤変換がないよう、完全性を維持するために必要な環境条件及び運転条件を与えること。

(4) 設備

当該組織は、実証試験の実施に必要なすべてのサンプリング、測定及び試験の設備の各品目を保有（貸与を含む）すること。権限を付与された要員以外は操作できない設備がある場合は、当該組織はそれを明確にすること。過負荷または誤った取り扱いを受けた設備、疑わしい結果を生じる設備、若しくは欠陥を持つまたは規定の限界外と認められる設備は、それが修理されて正常に機能することが確認されるまで、業務使用から取り外すこと。

(5) 測定のトレーサビリティ

当該組織は、実証試験またはサンプリングの結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつ設備は、使用する前に適切な校正がされていることを確認する。

(6) サンプリング試料採取

当該組織は、試料、材料または製品のサンプリング試料採取を行う場合、実証試験要領に基づいて実施すること。

(7) 試験・校正品目の取扱い

当該組織は、必要に応じ、試験品目の輸送、受領、取扱い、保護、保管、保留及び/または処分について実証試験要領に基づいて実施すること。

(8) データの検証及び試験結果の品質の保証

実証試験の結果のデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、結果の検討に統計的手法を適用することが望ましい。実証試験結果報告書この検証は、実証試験を実施した者以外の者が行うこと。

(9) 結果の報告

当該組織は、実施された試験の結果を、実証試験要領に基づき、正確に、明瞭に、あいまいでなく、客観的に報告すること。

付録 1 : 実証申請書

(*欄は、記入必須。)

申請者は以下の申請書を提出する。特に * のついた欄は実証対象技術の選定において重要な情報であるため、必ず記入すること。

【申請者】

企業名*				印
住所*	〒			
担当者所属・氏名*				
連絡先*	TEL :	FAX :		
	e-mail :			
技術・製品の名称*				

1. 自社による試験結果

項目		単位	測定値等		
試験方法 (濃度測定方法を記入)					
試験条件	測定時間	min			
	処理対象ガス				
	使用滅菌器				
	使用滅菌器容量	L			
	流入ガス	温度	—		
		静圧	hPa		
流量		排ガス時	Nm ³ /min		
	洗浄工程 排気時	Nm ³ /min			
試験結果	酸化エチレン排出濃度	排ガス時	ppm		
		洗浄工程排気時	ppm		
	排出ガス	温度	—		
		静圧	hPa		
		流量	排ガス時	Nm ³ /min	
			洗浄工程 排気時	Nm ³ /min	
単位時間あたり最大処理量		g/min			

酸化エチレン排出濃度の連続測定データがある場合は、該当資料を添付すること。

流入ガスとは、処理効率の測定のために実証対象機器に導入するガスのことを指す。

温度、湿度、流量の測定時点は、酸化エチレン濃度のピーク時とする。

2. 製品データ（基本仕様については添付書類にて提出のこと）

項目		記入欄
実証対象機器名*		
型番		
製造企業名*		
連絡先*	TEL	() -
	Web アドレス	http://
	E-mail	@
	FAX	() -
価格（円）*		円
サイズ*	W（mm）	
	D（mm）	
	H（mm）	
重量（kg）*		
対象滅菌器容量（L）		
接続滅菌器 の制約条件	機器運転に必要な 通信機能	なし あり 具体的に ()
	対応できる滅菌器の 形状等の制約条件	
	対応できる滅菌器種 等の特記事項	
前処理、後処理の必要性*		なし あり 具体的に ()

項目	記入欄			
付帯設備*	なし あり 具体的に ()			
ランニングコスト(円/月)				
実証対象機器寿命*				
コスト概算 イニシャルコスト費目例： 設置費、工事費等 ランニングコスト費目例： 消耗品、2次生成物処理費、 電力費等	費目	単価	数量	計
	イニシャルコスト			
	ランニングコスト (1運転あたり)			

3. 開発状況・納入実績

もっとも近い番号に をつけてください。

(ア) 試作機は作成可能だが、製品化にはいたっていない。

(イ) 既に製品化しており、製品として出荷できる。

(ウ) 納入実績がある。

↓

具体的に

()

4. その他(特記すべき事項)

【本申請書に添付する書類】

技術・製品の基本仕様書

自社による性能試験結果（酸化エチレンガス処理性能だけでなく、停電時に対する対応（滅菌器側の停電時、実証対象機器の停電時、通電再開時〔滅菌器の通電再開時、実証対象機器の通電再開時、滅菌器実証対象機器双方の通電再開時〕）、高濃度酸化エチレン流入試験の結果等のデータがある場合は、それらも添付すること）
運転及び維持管理マニュアル

ただし運転及び維持管理マニュアルとは、以下の情報を含むものとする：

- 装置実証対象機器の設置
- 立ち上げ
- 運転（標準的な運転パターン、所要処理時間）
- 維持管理
- 緊急停止後の運転再開
- 構成部品の校正と交換
- トラブルシューティング
- 予備部品
- 運転と環境の最適化
- 条件変化に対する耐久性

付録 2：実証試験計画

実証試験計画は、実証試験デザインと、実証試験を通じての各手続きといった、実証試験の目的や作業の概略を示すものである。実証試験計画には、データの品質管理、データの取り扱い、データの表示、環境・衛生・安全管理計画が含まなければならない。

実証試験計画の作成には、環境技術開発者からの適切な情報提供が必要である。その他、実証機関、技術検討実証委員会等が、基本的に実証試験計画作成の責任を負う。

実証試験計画の内容は状況に依存するが、最低限、以下を含まなければならない：

1. 表紙 / 実証試験参加者の承認 / 目次

実証試験計画の表紙、実証試験計画を承認した実証モデル事業参加者（環境技術開発者等）の署名、目次を記す。

2. 実証試験の概要と目的

実証試験の目的と概要を記す。

3. 実証試験参加組織と実証試験参加者の責任分掌

実証試験における参加組織とその責任者の、責任の所在を明確に記す。

4. 酸化エチレン処理実証対象技術及び実証対象機器の概要

- 実証対象機器の原理、前処理 / 後処理を含むシステム構成
- 実証対象機器の大きさ、重量
- 主な消耗品、消耗材、動力電力等消費量
- 装置実証対象機器の設定方法、立ち上げ方法、操作運転方法、通常の維持管理方法、トラブルシューティング
- 実証対象機器から排出される廃棄物 2 次生成物の物理的・化学的特性と発生頻度、処理される酸化エチレンに対する割合
- 実証対象機器の使用者に必要な運転及び維持管理技能
- 騒音・におい対策

5. 実証試験のデザイン

(1) 排ガス処理性能実証項目の実証試験

- 酸化エチレン処理実証項目
- 試料採取手法、試料採取装置に用いる機器、試料の保存方法、保存期間
- 分析手法・分析装置機器、分析スケジュール

- 校正方法、校正スケジュール
- (2) 周辺環境影響環境負荷実証項目の実証試験
 - 周辺環境影響環境負荷実証項目
 - 分析手法・分析装置機器、分析スケジュール
- (3) 運転及び維持管理実証項目の実証試験
 - 運転及び維持管理実証項目
 - 作業スケジュール・担当者、記録様式
 - 環境技術開発者からの提供データの評価方法
 - その他の実証項目、評価方法、情報収集スケジュール

6. データの品質管理

- 測定操作の記録方法
- 精度管理に関する情報
- 追加的な品質管理情報の提出の必要性（ただし全ての未処理データは、実証試験結果報告書の付録として記録する）

7. データの管理、分析、表示

(1) データ管理

実証試験計画では、データ管理と取り扱いについて示さなければならない。フィールドノート、維持管理フォーム、実験室報告、コンピュータのワークシート、グラフ、表、写真、ビデオ等、実証試験を通じて生成される様々な種類のデータを規定しなければならない。

実証機関は、データの品質管理者を1名指名する。取り扱い責任者またはグループを指名しなければならない。データ管理の一貫性と正確性の確保に1名、データセットの品質管理のためにもう1名を割り当てるのが望ましい。

(2) 分析と表示

実証試験計画では、データを分析し、統合する手法について詳述しなければならない。統計的手法や計算式その他、表示に用いられるデータと表示形式を特定しなければならない。

8. 評価

実証試験計画では、組織監査が規定され、監査グループの情報についても示されなければならない。監査で指摘を受けた場合の是正処置について、その是正処置に責任を持つグループ、監査報告書を受理するグループとともに、実証試験計画に示されなければならない。

9. 付録

以下は付録として、実証試験計画に示されなければならない：

- 環境技術開発者による運転及び維持管理マニュアル
- 環境・衛生・安全管理計画（化学物質等安全データシートを含む）
- 参考となるその他の文書やデータ

付録 3：実証試験結果の要約イメージ

1. データ概要の報告書式

(1) 装置名機器名等

装置実証対象機器名	
製造会社	
装置概要	
テストサイト実証試験実施場所	
測定者名	
測定期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日

(2) 排ガス処理性能実証項目

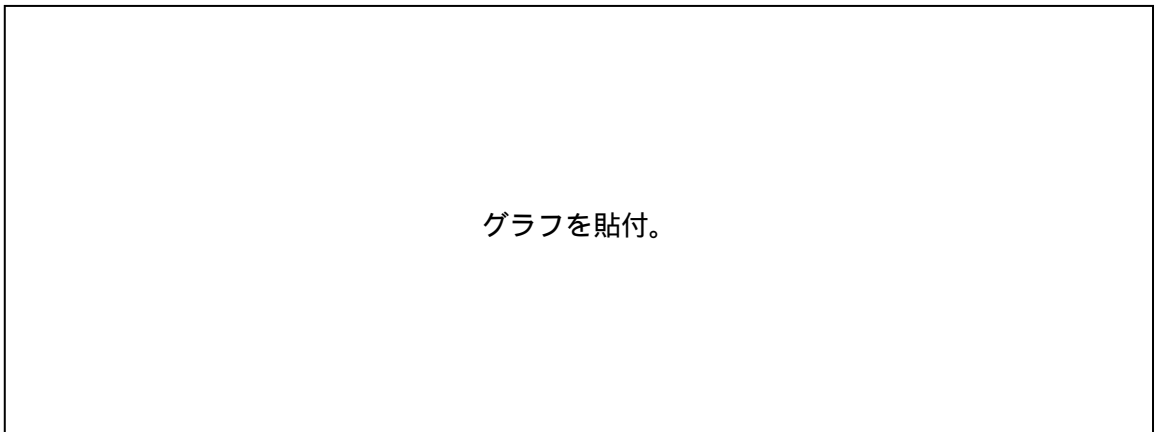
【標準酸化エチレンガス処理試験】

項目		単位	測定値	
試験条件	測定時間	min		
	酸化エチレンガス濃度	%		
	流入ガス	温度	—	
		静圧	hPa	
流量		Nm ³ /min		
試験結果	酸化エチレン排出濃度	ppm		
	処理率(移動収支)	%		
	単位時間あたり処理量	g/min (最大処理量)		
		g/min (1運転あたり)		
	排出ガス	温度	—	
		静圧	hPa	
流量		Nm ³ /min		

(酸化エチレンガス排出濃度推移チャート)



(処理効率推移チャート)

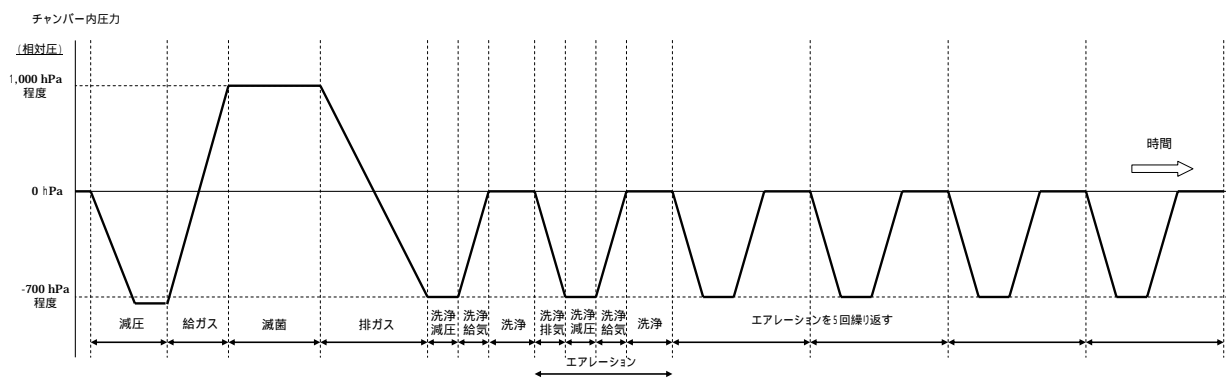


【酸化エチレン滅菌器シミュレータ排ガス処理試験】

(パターン A: チャンバー容量 50 L 及び 150L 程度の双方を作成)

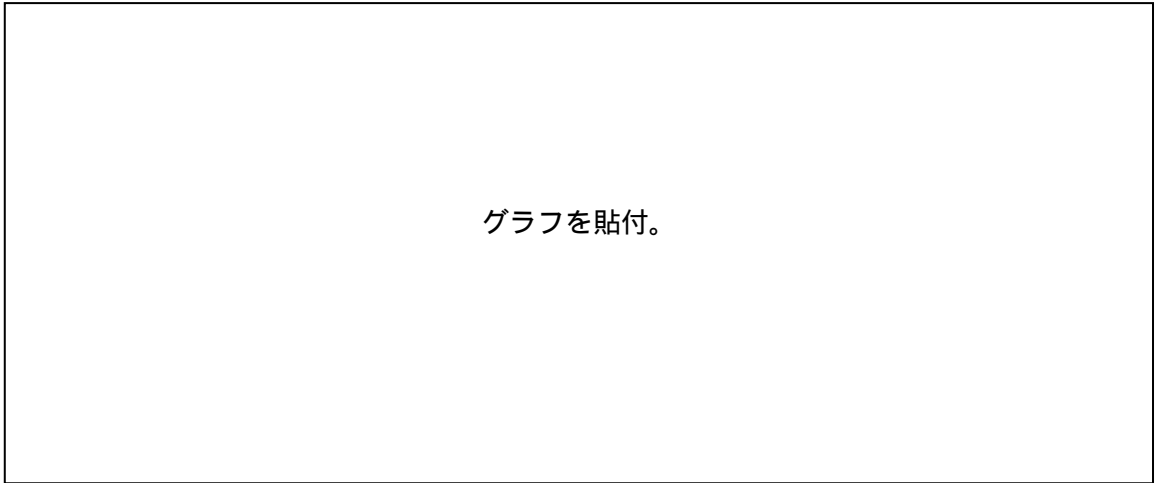
項目		単位	測定値		
試験条件	測定時間	min			
	チャンバー容量	L			
	流入ガス	温度	—		
		静圧	hPa		
		流量	排ガス時	Nm ³ /min	
洗浄工程排気時			Nm ³ /min		
試験結果	酸化エチレン排出濃度	排ガス時	ppm		
		洗浄工程排気時	ppm		
	処理率 (移動収支)	%			
	排出ガス	温度	—		
		静圧	hPa		
		流量	排ガス時	Nm ³ /min	
			洗浄工程排気時	Nm ³ /min	

(排出パターン)



工程	時間 (分)	
減圧		
給ガス		
滅菌		
排ガス		
洗浄減圧		
洗浄給気		
洗浄		
エアレーション	洗浄排気	
	洗浄減圧	
	洗浄給気	
	洗浄	

(濃度推移チャート)



(処理効率推移チャート)

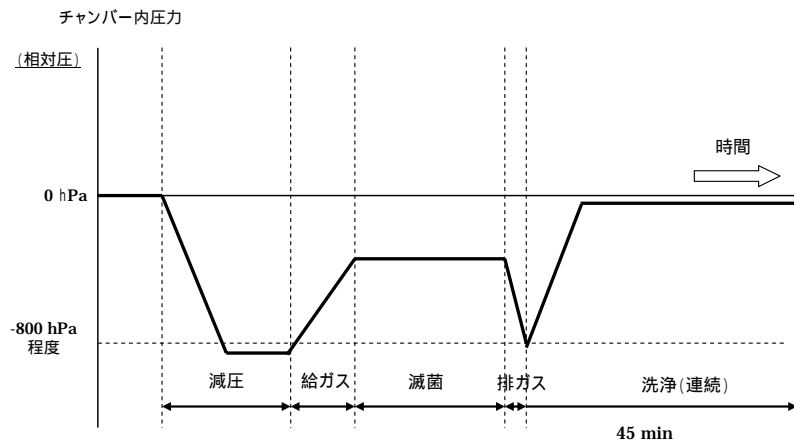


(パターン B : チャンバー容量 50 L 及び 150L 程度の双方を作成)

排気装置 : 【エアエジェクター・ドライポンプ】

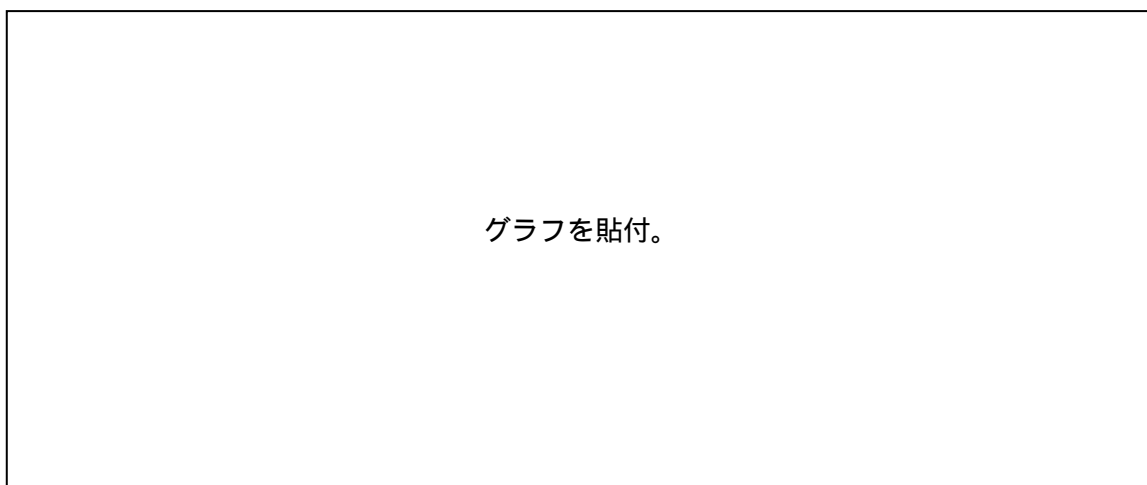
項目		単位	測定値
試験条件	測定時間		min
	チャンバー容量		L
	流入ガス	温度	—
		静圧	hPa
		流量	排ガス時
洗浄工程排気時			Nm ³ /min
試験結果	酸化エチレン排出濃度	排ガス時	ppm
		洗浄工程排気時	ppm
	処理率 (移動収支)		%
	排出ガス	温度	—
		静圧	hPa
		流量	排ガス時
洗浄工程排気時			Nm ³ /min

(排出パターン)



工程	時間 (分)
真空	
給ガス	
滅菌	
排ガス	
洗浄 (連続)	45

(濃度推移チャート)



(処理効率推移チャート)



(3) 周辺環境影響環境負荷実証項目

項目	単位	測定値
CO 濃度	ppm	
NOx 濃度	ppm	
2 次生成物発生量	適宜	
騒音	dB	

(4) 運転及び維持管理実証項目

項目	単位	測定値
消費電力量	kWh/回	
燃料消費量	適宜	
水消費量	L/h-回	
その他反応剤消費量	適宜	

項目	所見
機器運転・維持管理に必要な人員数と技能	
実証対象機器の安全性	
非常事態への対応（停電時）	<u>滅菌器側の停電時：</u> <u>実証対象機器の停電時：</u> <u>通電再開時：</u>
非常事態への対応 （高濃度酸化エチレン流入時）	
処理性能の持続性	
トラブルからの復帰方法	
運転及び維持管理マニュアルの評価	
その他 （実証対象機器の発熱等）	

(5) 製品データ

項目		記入欄
実証対象機器名		
型番		
製造(販売)企業名		
連絡先	TEL	() -
	Web アドレス	http://
	E-mail	@
	FAX	() -
価格(円)		円
サイズ	W(mm)	
	D(mm)	
	H(mm)	
重量(kg)		
対象滅菌器容量(L)		
接続滅菌器 の制約条件	機器運転に必要な 通信機能	なし あり 具体的に ()
	対応できる滅菌器の 形状等の制約条件	
	対応できる滅菌器種 等の特記事項	
前処理、後処理の必要性		なし あり 具体的に ()
付帯設備		なし あり 具体的に ()
ランニングコスト(円/月)		
実証対象機器寿命		

項目	記入欄			
	費目	単価	数量	計
<p style="text-align: center;">コスト概算</p> <p>イニシャルコスト費目例： 設置費、工事費等</p> <p>ランニングコスト費目例： 消耗品、2次生成物処理費、 電力費等</p>	イニシャルコスト			
	ランニングコスト (1運転あたり、単位処理ガス 量あたり)			

(6) その他

留意すべき事項を記録する。

資料編

・環境技術実証モデル事業の概要

1．目的

既に適用可能な段階に有り、有用と思われる先進的環境技術でも環境保全効果等についての客観的な評価が行われていないために、地方公共団体、企業、消費者等のエンドユーザーが安心して使用することができず、普及が進んでいない場合がある。

このため、本モデル事業により、このような普及が進んでいない先進的環境技術について、その環境保全効果等を第三者機関が客観的に実証する事業を試行的に実施する。

本モデル事業の実施により、ベンチャー企業等が開発した環境技術の普及が促進され、環境保全と地域の環境産業の発展による経済活性化が図られるものと期待する。

2．「実証」の意味について

本モデル事業では、環境技術の環境保全効果等を試験等に基づき客観的なデータとして示す「実証」を行う。類似のものとして、環境技術が満たすべき性能について一定の基準を設定し、この基準への適合性を判定する「認証」があるが、本事業では、このような「認証」は行わない。

3．事業実施体制

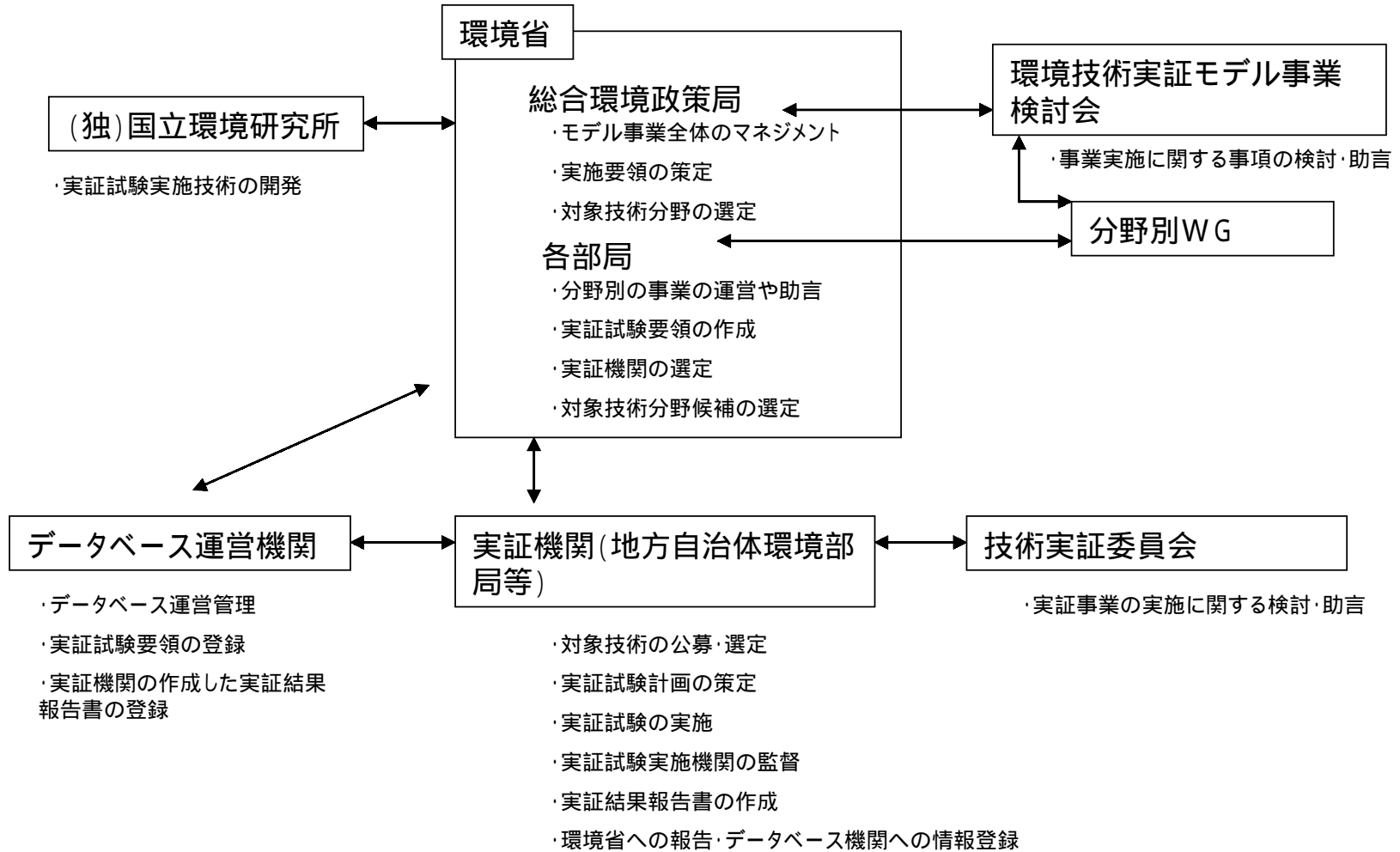
本モデル事業は、環境省、環境省の委託・請負を受けて技術実証を行う第三者機関である「実証機関」(地方公共団体等)等が連携して行う。

4．事業の手順

本モデル事業は、概ね以下のような手順を進める。

- (1) 環境省は、アンケート調査等により、技術の開発・販売企業、ユーザー等のニーズを把握する。
- (2) 環境省は、検討会における検討を踏まえ、対象技術分野を選定する。
- (3) 環境省は、選定された対象技術分野について、具体的な技術実証の方法を定めた「実証試験要領」を作成する。
- (4) 環境省は、実証試験を行う第三者機関である「実証機関」を選定する。
- (5) 実証機関は、企業等が実証を受けることを希望する技術を公募する。
- (6) 実証機関は、応募されてきた技術の中から、実証を行う技術を、専門家による委員会で検討を行った上で、選定する。
- (7) 実証機関は、選定された技術について、実証試験要領に基づき、実証試験を行う。
- (8) 実証機関は、実証試験結果を報告書として取りまとめ、技術の開発・販売者へ通知するとともに、環境省へ報告する。また、この報告書は、インターネット上のデータベースに登録され、一般に公表される。

・「環境技術実証モデル事業」実施体制



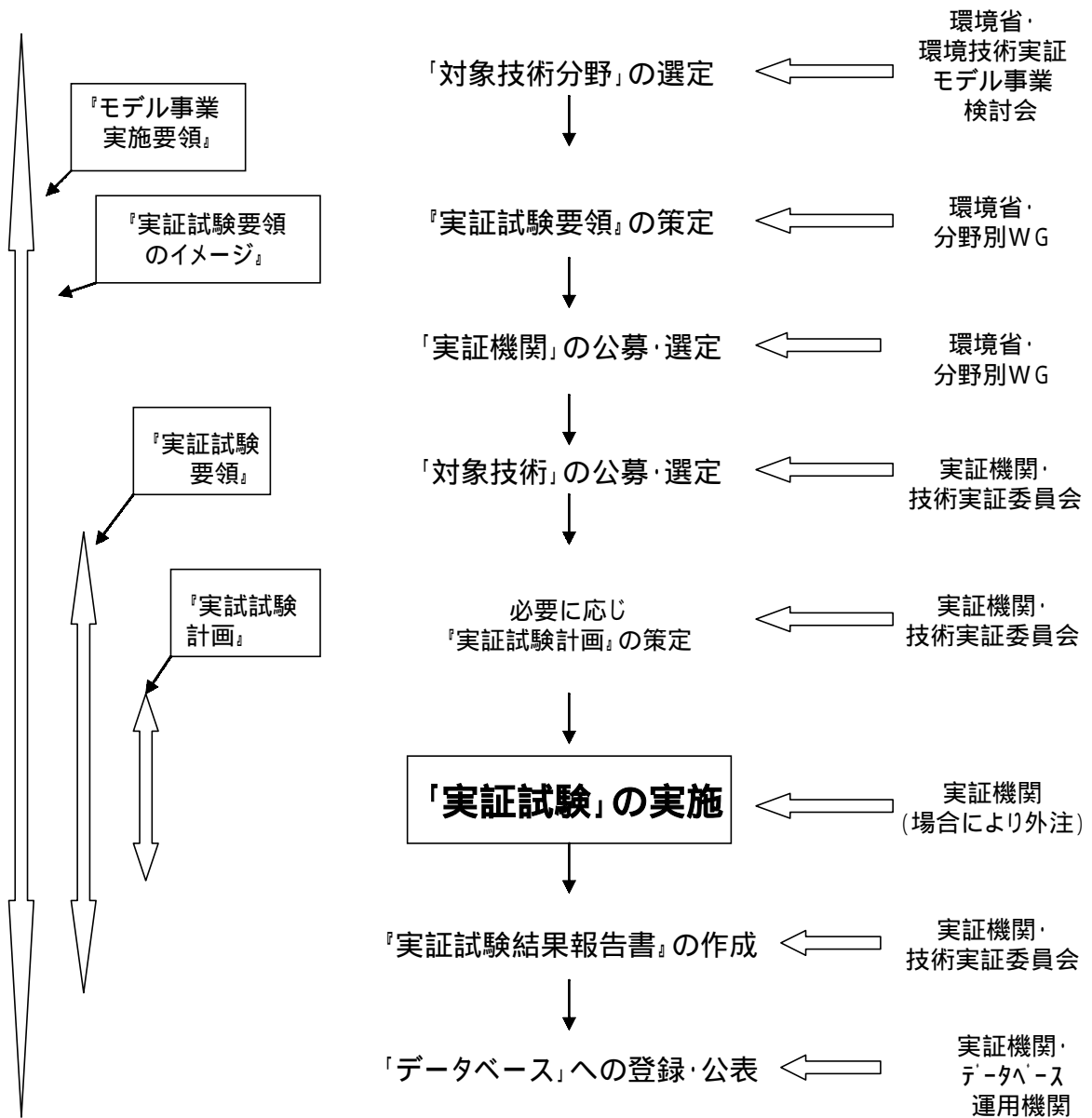
注) 環境省の承認を得た上で、実施体制の一部を変更して、事業を実施することもありうる。

・環境技術実証モデル事業の流れ

事業を進めるにあたっての
考え方のベースとその適用期間

事業の流れ

実施主体



平成15年度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設置要綱

1. 開催の目的

環境技術実証モデル事業の実施にあたり、平成15年度に技術実証を行うこととされた技術分野「酸化エチレン処理技術」に関し、専門的知見に基づき検討し、本事業の円滑かつ効率的な推進に資するため、酸化エチレン処理技術ワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」という。)を設置する。

2. 調査検討事項

- (1) 酸化エチレン処理技術分野について
 - 実証試験要領の策定
 - 実証機関の選定
 - 実証試験報告書の確認
 - その他事業の実施に関する事項
- (2) 将来的な実証試験のあり方及び技術分野の候補の検討について

3. 組織等

- (1) ワーキンググループは、検討員10名以内で構成する。
- (2) ワーキンググループに座長を置く。
- (3) 座長は、ワーキンググループを総理する。
- (4) 検討員は、酸化エチレン処理技術の実証試験に関連する学識経験者、有識者等から環境省環境管理局の同意を得て株式会社UFJ総合研究所が委嘱する。
- (5) 検討員の委嘱期間は、株式会社UFJ総合研究所が委嘱した日から当該日の属する年度の末日までとする。
- (6) その他、必要に応じ環境技術実証モデル事業に参画する者、利害関係者等をオブザーバー等として参加させることができることとする。

4. 審議内容等の公開等

本ワーキンググループは原則、公開で行うこととする。但し、公開することにより、公正かつ中立な検討に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、特定な者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合には、座長はワーキンググループを非公開にできるものとする。

5. 庶務

ワーキンググループの庶務は、環境省環境管理局の同意を得て、(株)UFJ総合研究所において処理する。

平成 15 年度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 検討員名簿

岩崎 好陽 東京都環境科学研究所 参事研究員
小淵 存 (独)産業技術総合研究所環境管理研究部門
浄化触媒研究グループ長
加藤征太郎 中央大学理工学部 講師
坂本 和彦 埼玉大学 工学部長
山川 洋平 武蔵野赤十字病院 事務部長 (元 東京都衛生局
薬務部長)

< 事務局 (環境省) >

安藤 憲一 環境管理局環境管理技術室 室長
伊澤 誠資 同 室長補佐
進藤 和澄 同 室長補佐
井上 聡 同 環境専門調査員
金子 吉昭 環境管理局大気環境課 課長補佐
福島 健彦 環境保健部環境安全課 課長補佐
木野 修宏 総合環境政策局環境研究技術室 調整専門官

< 事務局 (株式会社 U F J 総合研究所) >

齋藤 栄子 環境・エネルギー部 主任研究員
森本 高司 環境・エネルギー部 研究員
金谷 扇 環境・エネルギー部 研究員

・酸化エチレン処理技術ワーキンググループにおける検討経緯

第1回会合 平成15年7月15日 10:00～12:00

環境技術実証モデル事業について
酸化エチレン処理技術について
実証試験要領(案)について

第2回会合 平成15年8月5日 9:00～12:00

実証試験要領(案)に対する意見表明

- 株式会社島川製作所
- 株式会社アチーブ
- 三浦工業株式会社
- サクラ精機株式会社
- ムラキ株式会社
- 株式会社パックス

実証試験要領(案)について

第3回会合 平成15年9月2日 10:00～12:00

実証試験要領(二次案)について
実証機関の募集・選定について