

酸化エチレン大気排出抑制に関する取組事例集

令和 6 年 7 月

環境省 水・大気環境局

環境管理課 環境汚染対策室

目 次

はじめに.....	1
第1章 事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針.....	2
(1)有害大気汚染物質に係る対策の枠組み.....	2
(2)酸化エチレンに関する基礎情報.....	3
(3)事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針.....	6
第2章 事業者による取組事例 ～医療機関編～.....	8
(1)排ガス処理装置の設置.....	8
(2)代替滅菌への移行.....	11
(3)滅菌の外部委託.....	15
(4)排ガス中酸化エチレン濃度の測定.....	15
(5)滅菌装置の稼働条件の見直し(最適化).....	15
第3章 事業者による取組事例 ～医療機器等製造業編～.....	16
(1)排ガス処理装置の設置.....	17
(2)排ガス中酸化エチレン濃度の測定.....	20
(3)製造工程・滅菌装置の稼働条件等の見直し(最適化).....	20
第4章 事業者による取組事例 ～医療関連サービス業編～.....	21
(1)排ガス処理装置の設置.....	22
(2)排ガス中酸化エチレン濃度の測定.....	22
第5章 事業者による取組事例 ～化学工業編～.....	25
(1)排ガス処理装置の改修(スクラバー方式).....	26
(2)加熱炉の活用.....	26
(3)貯槽容量の管理(槽内圧力制御).....	26
(4)酸化エチレン濃度の測定.....	27
第6章 事業者による取組事例 ～その他～.....	28
(1)排ガス処理装置の設置.....	28
(2)モニタリングの実施(排ガス中酸化エチレン濃度の定期的な測定).....	29
(3)関係事業者に対する情報の提供等.....	31
(4)文化財 IPM の推進.....	32
参考資料集.....	33
(1)酸化エチレンに係る国内法.....	33
(2)地方公共団体による酸化エチレン規制等.....	34
(3)排ガス処理装置による酸化エチレン処理効率の算出例.....	37
(4)環境省事業における排ガス中酸化エチレン濃度の連続測定事例.....	41

業種対応表

区分	事業者団体等	章
医療機関等	(公社)日本医師会 (一社)日本病院会 (公社)全日本病院協会 (一社)日本医療法人協会 (公社)日本精神科病院協会 全国医学部長病院長会議 (公社)日本歯科医師会	第2章 事業者による取組事例 ～医療機関編～
動物診療 施設等	(公社)日本獣医師会 (公社)日本動物病院協会 (公社)全国農業共済協会 日本中央競馬会	第2章 事業者による取組事例 ～医療機関編～
医療機器等 製造業	日本製薬団体連合会 (一社)日本医療機器産業連合会 日本医療用縫合糸協会 (一社)日本医療機器テクノロジー協会 (一社)日本医療機器販売業協会 日本医用光学機器工業会 日本理学療法機器工業会 (一社)日本臨床検査薬協会 (一社)日本衛生材料工業連合会	第3章 事業者による取組事例 ～医療機器等製造業編～
医療関連 サービス	(一社)日本滅菌業協会 (一社)日本病院寝具協会	第4章 事業者による取組事例 ～医療関連サービス業編～
化学工業	(一社)日本化学工業協会 石油化学工業協会 日本界面活性剤工業会	第5章 事業者による取組事例 ～化学工業編～
その他	(一社)日本産業・医療ガス協会	第6章 事業者による取組事例 ～その他～
	公益財団法人文化財虫菌害研究所 独立行政法人国立文化財機構	

はじめに

酸化エチレン(別名:エチレンオキシド、エチレンオキサイド)は、有害大気汚染物質の優先取組物質に指定されており、化学工業における界面活性剤やエチレングリコール等の製造原料、医療機器等製造業や病院等における滅菌・消毒ガスとして広く使用されている。一方、国際がん研究機関(IARC)の発がん性分類において、「ヒトに対する発がん性がある」とされるグループ1に分類されている物質である。国内においても、平成30年3月に開催された平成29年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、平成29年度化学物質審議会第5回安全対策部会及び第182回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の3省合同会合において、吸入経路の発がん性としてリスク評価(一次)評価Ⅱの進捗報告がなされ、有害性評価値(9.20×10^{-5} mg/m³(実質安全量))が示されたところ。

この有害性評価値は、ヒトの健康を保護する上で維持されることが望ましい大気環境濃度で示された目標値である「環境目標値」とは異なるが、参考までに有害大気汚染物質のモニタリング調査結果を比較したところ、当該評価値より高い濃度を示す地点が多く確認されている。

そこで、環境省では、令和元年度に「酸化エチレン大気排出抑制対策調査検討会」を立ち上げ、事業者における酸化エチレンの排出抑制対策の在り方について検討を行ってきた。

この度、本検討会や業界団体からの情報提供により得られた知見を地方公共団体や事業者等に幅広く周知し、酸化エチレンの大気排出抑制に向けた取組を水平展開することを目的として、事業者における自主的な排出抑制対策について事例集を作成した。

環境省では、本事例集について、地方公共団体をはじめ、業界団体に加盟していない事業者も含めた酸化エチレンを取り扱う事業者等に向けて、幅広く展開していく予定である。本事例集を参考に、より一層の酸化エチレン大気排出抑制の取組が進むことを期待する。

第1章 事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針

(1) 有害大気汚染物質に係る対策の枠組み

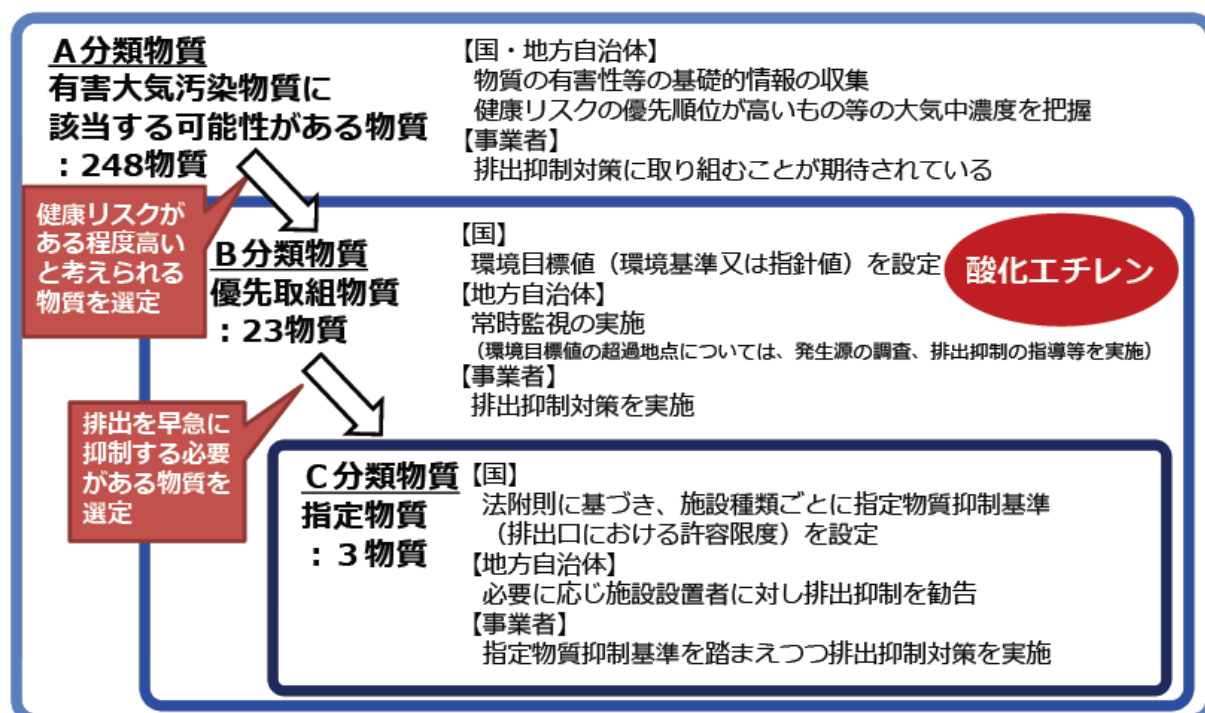
有害大気汚染物質は、平成9年4月施行の改正大気汚染防止法において「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがある物質で大気の汚染の原因となるもの」と規定されており、中央環境審議会答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第2次答申)」(平成8年10月)において、「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質」として234物質を指定した(A分類物質)。その中でも有害性の程度や大気環境の状況等に鑑み健康リスクがある程度高いと考えられる物質を「優先取組物質」と定義し、22物質を指定した(B・C分類物質)。

対象物質は、中央環境審議会答申(第9次答申)(平成22年10月)において見直され、現在はA分類物質が248物質、優先取組物質(B・C分類物質)が23物質となっている(図1)。

酸化エチレンは優先取組物質(B分類物質)であるため、国は環境目標値(環境基準/指針値※)の設定、地方自治体は大気中濃度の常時監視、事業者は排出抑制対策を講じること(大気への排出・飛散の抑制)とされている。各物質の設定状況等は表1に示すとおりであり、酸化エチレンを含む7物質に関しては、令和5年度時点で環境目標値が設定されていない。

※ **【環境基準】** 大気の汚染、水質の汚濁、土壌の汚染及び騒音に係る環境上の条件について、それぞれ、人の健康を保護し、及び生活環境を保全する上で維持されることが望ましい基準

※ **【指針値】** 環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値。環境基準とは性格及び位置づけは異なるものの、人の健康に係る被害を未然に防止する観点から、有害性評価に係るデータの科学的信頼性において制約がある場合を含めて、環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値として設定されている。



出典:環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第1回 資料2-1 (令和4年9月30日)

図1 有害大気汚染物質の分類と対策

表 1 有害大気汚染物質(優先取組物質)の環境目標値

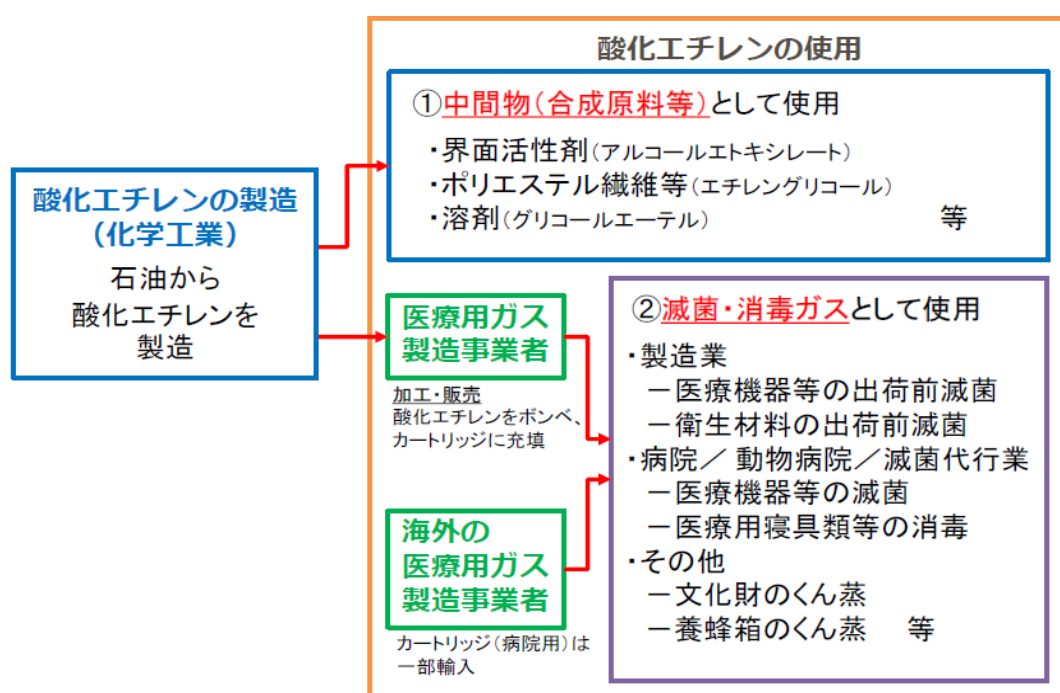
物質	環境基準	設定年月	物質	指針値	設定年月（答申）
ベンゼン	3 μg/m³	平成9年2月	アクリロニトリル	2 μg/m³	平成15年7月（第7次）
トリクロロエチレン	130 μg/m³	平成9年2月 （平成30年11月改正）	塩化ビニルモノマー	10 μg/m³	平成15年7月（第7次）
テトラクロロエチレン	200 μg/m³	平成9年2月	水銀及びその化合物	40 ngHg/m³	平成15年7月（第7次）
ダイオキシン類※	0.6 pg-TEQ /m³	平成11年12月	ニッケル化合物	25 ngNi/m³	平成15年7月（第7次）
ジクロロメタン	150 μg/m³	平成13年4月	クロロホルム	18 μg/m³	平成18年11月（第8次）
※ダイオキシン類対策特別措置法に基づく環境基準					
環境目標値が未設定である優先取組物質			1,2-ジクロロエタン	1.6 μg/m³	平成18年11月（第8次）
クロム及び三価クロム化合物 六価クロム化合物 酸化エチレン トルエン			1,3-ブタジエン	2.5 μg/m³	平成18年11月（第8次）
			ヒ素及びその化合物	6 ngAs/m³	平成22年10月（第9次）
			マンガン及びその化合物	140 ngMn/m³	平成26年5月（第10次）
			アセトアルデヒド	120 μg/m³	令和2年8月（第12次）
			塩化メチル	94 μg/m³	令和2年8月（第12次）

出典:環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第1回 資料2-1(令和4年9月30日)

(2) 酸化エチレンに関する基礎情報

酸化エチレンは、エーテル臭をもつ無色・透明の気体で、極めて反応性が高いため、他の有機物質を合成するための中間体として用いられている(エチレングリコール、界面活性剤などの原料)。また、微生物殺滅能が高く、低温でも効果が発揮されること、滅菌対象への負荷が小さいこと、浸透性に優れていることから、滅菌剤・消毒剤として、医療機器や衛生材料等の滅菌・消毒ガスとして使用されている(図2)。

酸化エチレンの国内生産量は約800,000～1,000,000 t/年であり、そのうち約1,000 tが滅菌・消毒ガス、残りの大部分が化学原料(合成原料等)として使用される。輸入量は極めて少なく、主に医療機関で使用されるカートリッジ式の滅菌剤に限られる(酸化エチレン換算で40 t程度)。

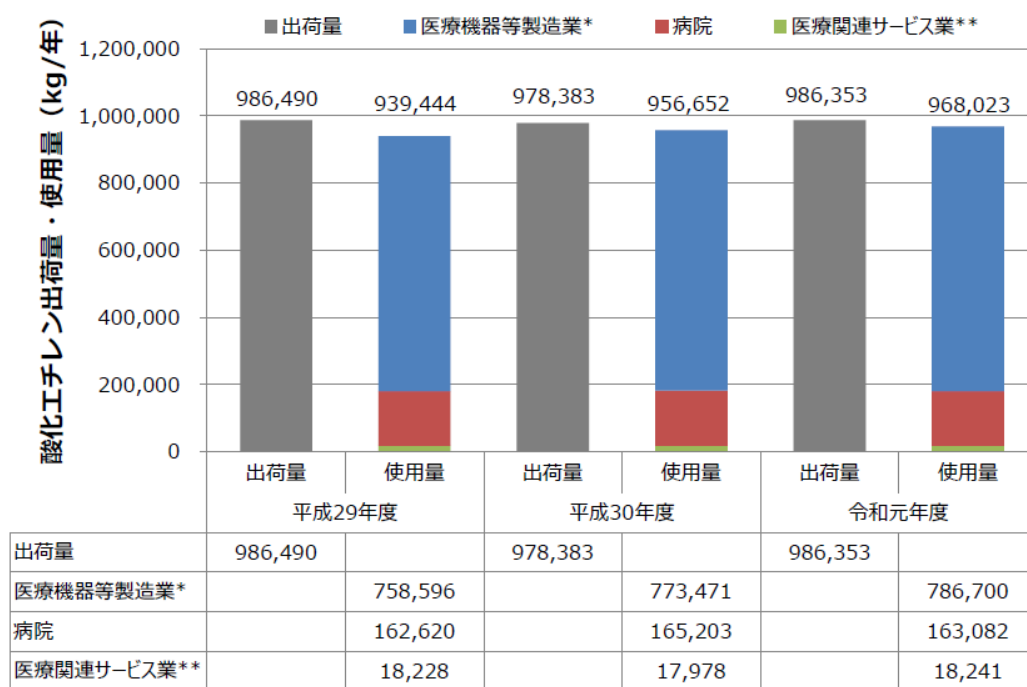


出典:環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第1回 資料2-1(令和4年9月30日)

図2 酸化エチレンの用途

酸化エチレン滅菌ガスの出荷量及び事業者団体等によるアンケート結果から推計した使用量を図 3 に示す。出荷量は年間約 1,000 t であり、約8割が医療機器等製造業、約2割が病院等の医療機関や医療関連サービス業(滅菌・消毒代行業)において使用されている。

事業者団体によるアンケート結果や PRTR 届出データを基に算出した、酸化エチレンの業種別排出量を図 4 に示す。酸化エチレンは様々な業種において排出されている。



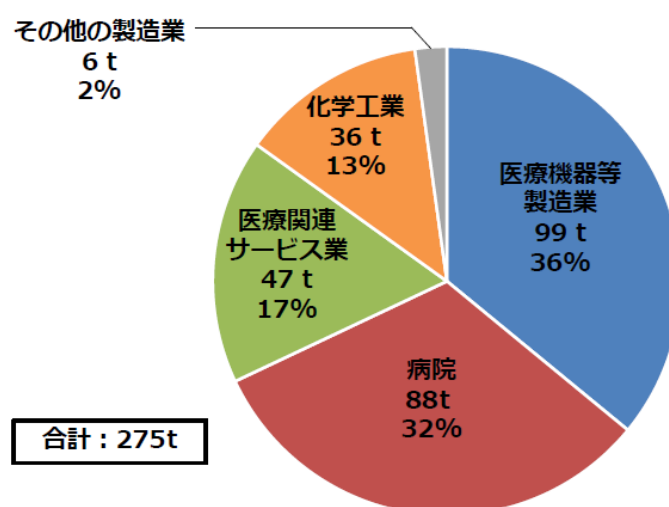
* 医薬品、医療機器等の製造業を営む事業者や、その他の医療製品を製造する事業者

** 院外滅菌消毒業務または寝具類洗濯業務を行う事業者

出典：日本産業・医療ガス協会、日本医療機器テクノロジー協会、日本衛生材料工業連合会、日本製薬団体連合会、日本滅菌業協会、日本病院寝具協会、四病院団体協議会、全国医学部長病院長会議 提供データを基に作成。

出典：環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第1回 資料 2-1（令和4年9月 30 日）

図 3 酸化エチレン滅菌ガスの使用量



出典：環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第1回 資料 2-1（令和4年9月 30 日）

注：一部、下水道への移動量も含まれる。

図 4 酸化エチレンの業種別の大気・水域排出量(平成 30 年度)

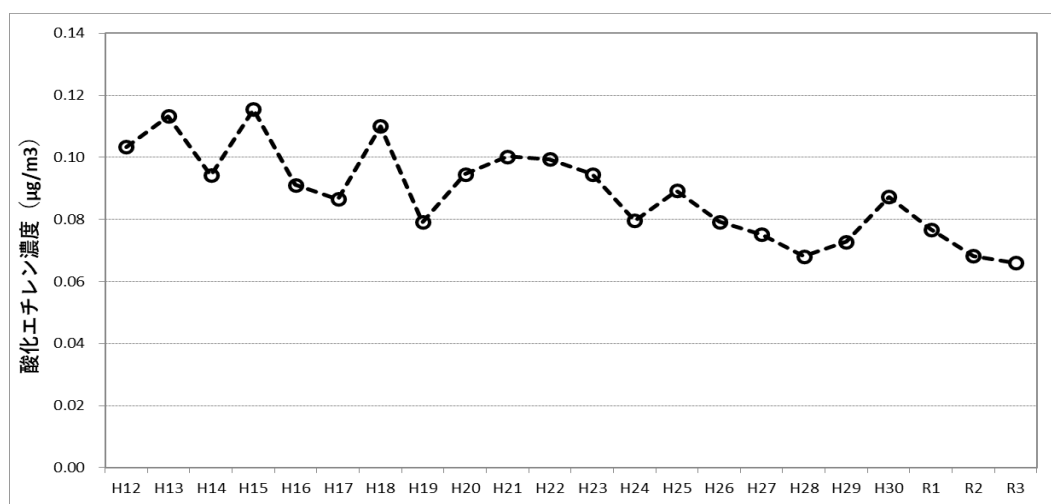
国際がん研究機関(IARC)は、人の発がん性について限定的な証拠があり、動物実験では十分な証拠があるとして、酸化エチレンを「グループ1(ヒトに対する発がん性がある)」に分類している。

前述のとおり、大気汚染防止法では有害大気汚染物質の「優先取組物質」に位置付けており、排出事業者の責務として排出状況の把握や排出抑制措置が規定されている。また、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」(PRTR 法)においては「特定第一種指定化学物質」に指定されており、「労働安全衛生法」(安衛法)においては「作業環境濃度」(1 ppm、1,800 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)が定められているほか、一部の地方公共団体においては条例による規制等が設けられるなど、健康への影響が懸念されている(※)。

※ 酸化エチレンに係る主な国内法については [参考資料\(1\)](#) 参照

※ 地方公共団体による酸化エチレン規則等の概要については [参考資料\(2\)](#) 参照

一方、大気環境中の酸化エチレン濃度は、長期的には低下傾向にあるが、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)上のリスク評価(一次)評価Ⅱにおいて導出されている有害性評価値(0.092 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)と比べて高い地点が複数ある(図 5、図 6)。



注:平成12年度から令和3年度まで継続して測定を実施している測定地点(34地点)の平均値

図 5 酸化エチレン濃度の推移(全国平均値)

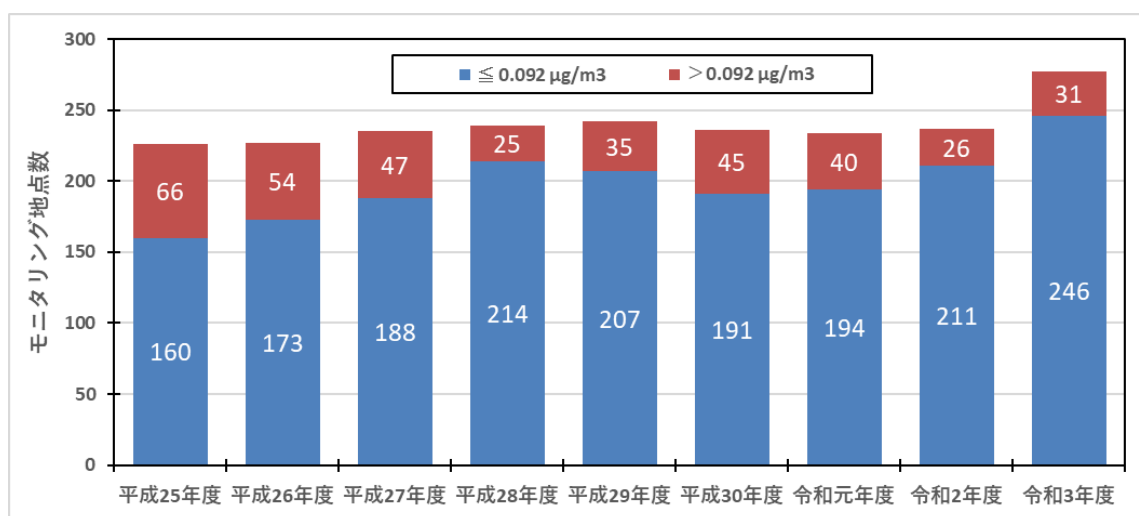


図 6 有害性評価値の超過地点数

(3)事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針

大気環境の酸化エチレンの状況把握が進む一方、長期毒性があると認められたことから、令和4年9月、中央環境審議会大気・騒音振動部会に有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会を設置し、酸化エチレンの排出抑制対策について審議を行った。その結果、酸化エチレンの製造、使用等を行う様々な業種の事業者から大気等へ排出されていることから、事業者における酸化エチレンの自主管理に関し、その透明性を確保しつつ実効性を挙げることができるよう、事業者が取り組むべき事項をまとめた「事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針」を策定し、「事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針の策定について(令和4年10月18日付け 環水大大発第2210181号 環境省水・大気環境局長通知)」を発出した(図7)。また、同通知における「事業者による酸化エチレンの自主管理の促進の仕組みについて(別添1)」により各主体の役割等を明確にした。

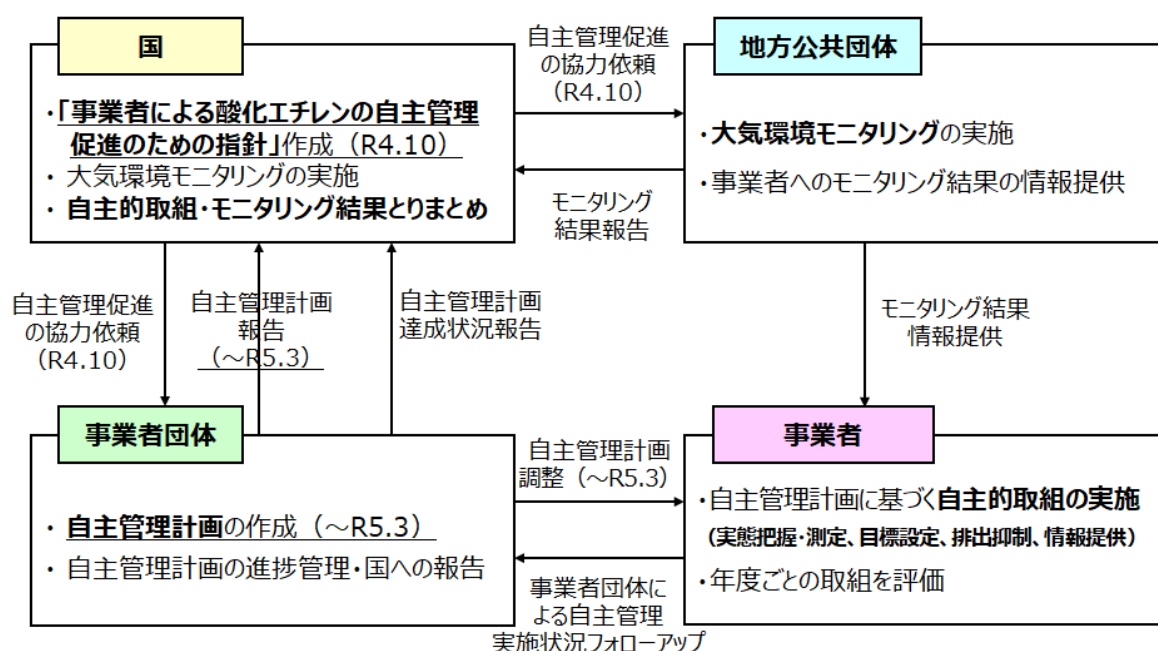


図7 自主管理促進の仕組みにおける各主体の役割

<事業者による酸化エチレンの自主管理促進の仕組み>

酸化エチレンに係る状況を踏まえ、下記の仕組みを構築し、事業者による酸化エチレンの自主管理の促進を図ることとする。

- ① 国は、「事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針」を作成し、事業者団体及び地方公共団体に通知して自主管理の促進のための協力を求める。
- ② 事業者団体等においては、指針を踏まえ、事業者による自主管理の計画的実施を促進するために業種毎の「自主管理計画」を作成する。
- ③ 事業者においては、自主管理計画を踏まえ、令和7年度末を目途とする客観的排出管理目標等を定めて自主管理を実施し、その達成状況を毎年度評価する。
- ④ 地方公共団体においては、事業者の自主管理の実施に資するよう、事業者に対して大

気環境モニタリング結果の提供に努める。

- ⑤ 事業者団体は事業者の自主管理の実施状況をフォローアップして、その結果を国に報告し、国はその報告を大気環境状況のデータ等とともに審議会等に報告した上で、公表する。

※ ただし、②及び③について、会員事業者数が多い等の理由で、酸化エチレンの排出実態の完全な把握が現時点で困難な事業者団体においては、可能な範囲で排出実態を把握した上で排出抑制に向けた取組方針の作成に努めること。

本指針は、酸化エチレンの製造、使用等を行う者が実施すべき対策の考え方等を定めたものであり、事業者が自己責任に基づき、酸化エチレンの大気への排出（飛散を含む。以下同じ。）の抑制を図ることによって、大気汚染の未然防止に資することを目的としている。事業者が実施する具体的な対策としては、以下の（ア）～（エ）に示す項目を含めることとしている。

（ア）情報の把握、測定の実施等

事業者は、酸化エチレンの製造・使用等の状況を把握するとともに、物性・毒性情報等の関連する情報を入手し、環境管理部門、購買部門、製造現場等の当該物質を取り扱う関係者に周知すること。また、酸化エチレンの測定を適宜行い、排出の状況を十分把握し、排出抑制対策の実施に活用すること。この際の測定は、国において定める方法を参考にして実施すること。排出の状況を把握するに当たっては、PRTR の届出の算出方法を参考にすること。

なお、地方公共団体が事業所周辺でモニタリングを実施している場合には、事業者は、可能な限りその測定結果の活用に努めること。

（イ）客観的目標の設定等

事業者は、その属する業種又は類似した業種において策定されている自主管理計画を踏まえ、令和7年度末を目途とする排出原単位の低減、排出量の削減等の客観的排出管理目標を定め、その達成状況を毎年度評価すること。

（ウ）排出抑制対策の実施

事業者は、排出管理目標の達成を図るため、自主管理計画を踏まえ、排出ガス処理装置の設置を含め、現時点で利用可能な排出抑制技術の活用や下水道及び公共用水域への排出の抑制等に努めるとともに、使用実態に応じて製造工程の変更や代替物質の使用等の適用可能な対策をとること。

（エ）情報の提供等

事業者は、取引関係がある関係事業者等に対し、酸化エチレンについての自主管理の実施の周知・要請、安全情報・技術情報の提供等を積極的に行うこと。

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 사용되는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 사용되는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	● 過酸化水素ガスに高真空中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	● 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	● 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。

	<概算寸法(mm)> 小型装置:W720×D800×H1670 大型装置:W780×D1100×H1800
---	--

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)

	<概算寸法(mm)> 小型装置:W640×D780×H1700 大型装置:W750×D930×H1700
---	---

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)



缶体寸法 (mm)	装置外形寸法 (mm)	重量 (kg)
W1×H1×D1	W2×H2×D2	
335× 363× 972	900×1864×1125	600

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。

第3章 事業者による取組事例 ～医療機器等製造業編～

医療機器や衛生材料、医薬品等の製造・出荷段階において、酸化エチレンによる滅菌が行われている(出荷前初期滅菌)。主な製造品別の酸化エチレン使用実態を以下に示す。

○医療機器製造

医療機器のうち、カテーテルや人工心肺用回路等、プラスチック系材料を使用した細い管状の機器については、過酸化水素やホルムアルデヒドを使用する低温滅菌やオートクレーブによる滅菌が適さないため、酸化エチレンによる滅菌が主流である。

○衛生材料製造

医療用衛生材料(手術用のガーゼ、脱脂綿、不織布、医療用手術キット等)の製造段階において、酸化エチレンによる滅菌が行われている。過酸化水素ガスやホルムアルデヒドを使用する滅菌方法は、綿繊維が過酸化水素やホルムアルデヒドを吸着して滅菌不良になるため適さないことから、酸化エチレンによる滅菌が主流となっている。一般向け(医療機関以外)では、生理用品や滅菌ガーゼ、絆創膏等の滅菌に酸化エチレンを使用することがある。

○医薬品製造業

医薬品製造業(製薬業界)では、薬剤を入れる容器(非耐熱性の容器)、医療用器具等、作業着(クリーン服)等の滅菌に酸化エチレン滅菌を使用する場合がある。容器等は滅菌済みの製品を購入する場合や、滅菌工程を代行業者に委託する場合もある。

滅菌以外の用途として、分析関係(試薬等)に使用される。稀に合成原料用途として使用することもあるが、その場合は外部に委託することが多い。動物実験の施設で酸化エチレン滅菌装置を使用することもあるが、オートクレーブが使用できない場合に限られる。

医療機器や衛生材料の製造使用する酸化エチレン滅菌装置は、大型の業務用(オーダーメイドの特注品)が一般的であり、医療機関向けの滅菌装置とは異なる場合が多い。チャンバー容積が1～2万Lの大型滅菌装置も使用されている。小型の滅菌装置はバッチ式、大型の滅菌装置は連続式の場合がある。医療機器の滅菌は「滅菌バリデーション基準¹⁾」の2(1)エチレンオキサイド滅菌(JIS T 0801-:2016, ISO 11135:2014)に従い実施される。

1)平成26年12月18日付け薬食監麻発1218第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知(平成29年2月15日改正)

(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を表 7 に示す。

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、性能を維持することが望ましい。

医療機器等製造業における排ガス処理装置の導入事例を表 8 に示す。排ガス処理装置のインシヤルコストは滅菌器のサイズによって異なる。触媒燃焼方式の場合、主なランニングコストは電気代、消耗品の交換費用(触媒など)である。

表 7 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。薬液を一定期間で交換する必要があり、産業廃棄物として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している。

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 8 排ガス処理装置の設置事例

事業所	従業員 (人)	年間 EO 使用量(kg)	処理方式	削減効果	費用	
					イニシャル コスト	ランニング コスト
事業所 A	≤1,000	≤10	触媒燃焼	未回答	未回答	未回答
事業所 B	≤200	≤100	触媒燃焼	≥99.9%除去 (カタログ値)	約 400 万円	約 50 万/年
事業所 C	≤200	≤100	触媒燃焼	未回答	未回答	未回答
事業所 D	≤300	≤500	触媒燃焼	約 70%除去 (複数台所持、 装置ごとの内 訳不明)	約 700 万円	約 70 万/年
事業所 E	≤100	≤500	触媒燃焼	詳細不明 (他にも複数の 対策を実施)	内訳不明 (滅菌装置と 処理装置のセ ット購入)	約 70 万円/ 年(定期メン テナンス)
事業所 F	≤100	≤1,000	加水分解	≤0.2ppm (測定結果)	未回答	未回答
事業所 G	≤200	≤3,000	触媒燃焼	99.96%除去 (EO 排出量: 約 1 kg)	未回答	未回答
事業所 H	≤500	≤3,000	触媒燃焼	約 98%除去 (測定値から 算出、EO 排 出量: ≤50kg)	約 1,500 万円	約 30 万円/ 年(電気代)
事業所 I	≤100	≤3,000	触媒燃焼	≤1ppm (カタログ値)	未回答	未回答
事業所 J	≤100	≤10,000	触媒燃焼	≤0.1ppm (カタログ値)	約 2,000 万円	約 100 万円/ 年(電気代 等)

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: 事業者提供

図 12 排ガス処理装置の設置例(触媒燃焼)

(2) 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、装置の性能を維持する。測定の結果、処理効率の低下が確認された場合、故障等による高濃度（異常値）が検出された場合等、速やかに対処することによって環境排出を最小限に留める。酸化エチレンの漏洩確認においては、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>



出典：事業者提供

図 13 酸化エチレン警報機の設置例

(3) 製造工程・滅菌装置の稼働条件等の見直し(最適化)

酸化エチレン滅菌装置の稼働条件や滅菌回数を最適化することによって、酸化エチレンの使用量、排出量を削減する。使用量の主な削減事例を表 9 に示す。

表 9 酸化エチレン使用量の削減事例

事業所	従業員 (人)	EO 用途	対策内容	EO 使用量:削減効果	
				対策前	対策後
事業所①	≤50	製品の滅菌	滅菌処理を効率化	約 200 kg	約 160 kg
事業所②	≤50	製品の滅菌	滅菌装置の台数削減(滅菌回数等の効率化)	約 300 kg	約 150 kg
事業所③	≤200	容器・原料・器材等の滅菌	処理工程等の見直し	約 1,300 kg	約 1,100 kg
事業所④	≤200	事務用品・無塵衣等の滅菌	管理区域からの物品の持ち出し方法の見直し(EOによる滅菌不要と判断)	約 60 kg	0 kg (EO 使用無し)

出典：事業者提供

第4章 事業者による取組事例 ～医療関連サービス業編～

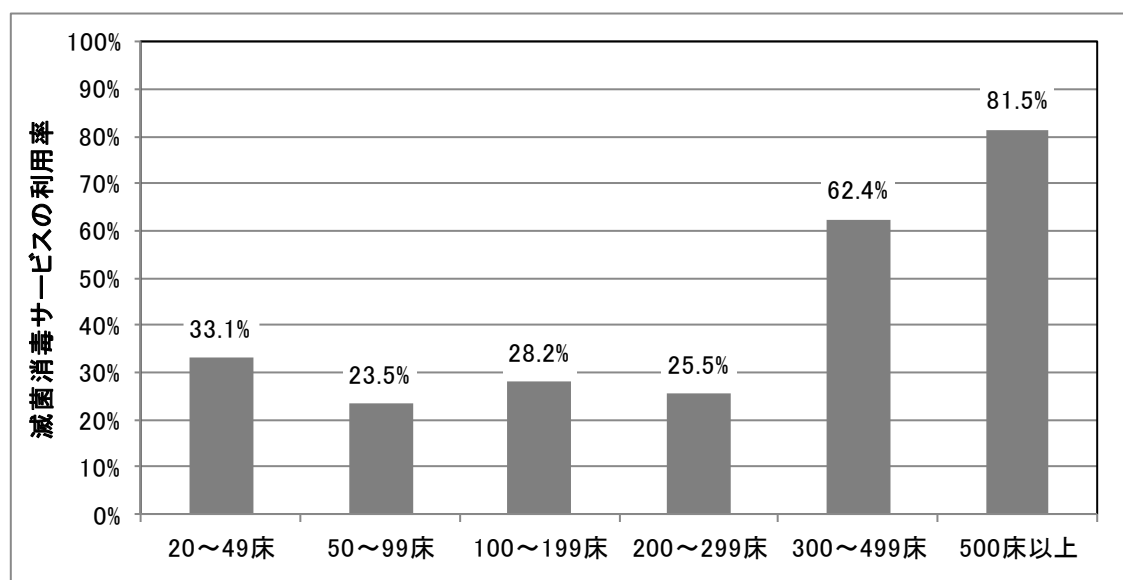
■ 医療機器等の滅菌代行

医療機器等の滅菌代行業は、医療機関から委託を受けて、医療機器等の滅菌を実施している。滅菌方法はオートクレーブが第一選択であり、全体の約70%を占める。残りの30%が低温滅菌であり、酸化エチレン滅菌と過酸化水素系の滅菌が半々程度である。適用範囲の広さや一度に処理できる量の多さから、低温滅菌に関しては酸化エチレン滅菌が主流となっている。

滅菌代行業の業務形態は、院外に持ち出して工場で滅菌する場合と(院外持ち出し型)、院内にある滅菌装置を用いて滅菌する場合(院内請負型)がある。院内請負型の場合、滅菌装置は病院が所有しており、代行業者は作業員を派遣する。自社工場で滅菌する「院外持ち出し型」は専門の事業者が行うが、「院内請負型」は様々な事業者(例えば、ビルのメンテナンス会社)が行っている。

「院外持ち出し型」と「院内請負型」のどちらも使用する酸化エチレン滅菌装置は同じであるが、チャンバー容量が異なり、工場で滅菌する「院外持ち出し型」の方が大きい。滅菌装置は、医療機関と同様に、医療機器として承認された滅菌装置を使用している。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回程度である。

「医療関連サービス実態報告書」(一般財団法人医療関連サービス振興会)によると、近年、代行サービスの利用は増加傾向にあり、3～4割の医療機関が滅菌・消毒業務を代行に委託している。医療機関の規模別にみると、病床数が300床以上の大規模病院が主であり、500床以上の大規模病院は約82%がサービスを利用している(図14)。



出典:「平成30年度 医療関連サービス実態報告書」((一財)医療関連サービス振興会)を基に作成

図14 医療機関の規模別の滅菌・消毒サービス利用率

(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を表 10 に示す。

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 年に 1 回程度とされている。

表 10 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。薬液を一定期間で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)

(2) 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、故障等による高濃度(異常値)が検出された場合等、速やかに対処することによって環境排出を最小限に留める。酸化エチレンの漏洩確認においては、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>

■ 医療用寝具類等の消毒代行

医療機関において使用された「感染の危険のある寝具類」については、「厚生省健康政策局指導課長通知」²⁾において洗濯方法や消毒方法が指定されており、その中の一つとして「エチレンオキシドガスによる消毒」がある(表 11)。

一方、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(感染症法)に定められた感染症の類型のうち、一～四類感染症と新型インフルエンザ等感染症の病原体に汚染された物件(衣類、寝具等)は、通常病院内の施設において消毒しているが、五類感染症等で「やむを得ない場合」には、病院外の施設で消毒することができるとされているため、これらの消毒を請負う事業者によって酸化エチレンが使用・排出される。

「医療関連サービス実態報告書」(一般財団法人医療関連サービス振興会)によると、9 割以上の病院が寝具類の洗濯等を代行業者に委託している(図 15)。

多くの場合は大量に処理できる熱湯により消毒しているが、羽毛布団等の高温処理ができないものは、エチレンオキシドガス(酸化エチレンガス)やオゾンガスにより消毒される。ただし、数は少ない。「感染の危険がある寝具類」以外の寝具類についても、従業員の健康面での安全等に配慮して自主的に消毒が行われている場合がある。

酸化エチレン滅菌装置は、ボンベ式・チャンバータイプの装置(製造業等と同様の装置)が使用されている。

表 11 感染の危険のある寝具類の消毒方法

大分類		中分類		小分類	
1	理学的方法	(1)	蒸気による消毒		
		(2)	熱湯による消毒		
2	化学的方法	(1)	塩素剤による消毒		
		(2)	界面活性剤による消毒		
		(3)	クロールヘキシジンによる消毒		
		(4)	ガスによる消毒	①	ホルムアルデヒドガスによる消毒
				②	エチレンオキシドガスによる消毒
				③	オゾンガスによる消毒
		(5)	過酢酸による消毒		

出典:医政地発 0921 第1号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について(令和4年9月 21 日) を基に作成

2) 医政地発 0921 第1号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について、(令和4年9月 21 日)。

	※寝具類洗濯	※検体検査	医療廃棄物処理	※医療用ガス供給設備 保守点検
平成3年度(n=1010)	95.4	90.0	79.3	0.0
平成6年度(n=801)	95.9	92.7	89.6	66.5
平成9年度(n=725)	97.4	94.1	93.4	73.4
平成12年度(n=1111)	98.5	95.7	96.8	75.6
平成15年度(n=714)	98.2	95.0	97.8	82.8
平成18年度(n=697)	98.3	96.1	97.6	86.4
平成21年度(n=960)	97.4	95.5	96.9	85.1
平成24年度(n=1137)	97.5	95.9	96.9	88.1
平成27年度(n=920)	96.6	97.3	97.0	90.5
平成30年度(n=1006)	98.4	97.3	97.1	92.8

出典:「平成30年度 医療関連サービス実態報告書」(平成31年3月) (一財)医療関連サービス振興会

注:「寝具類洗濯」は、医療機関に入院している患者等が使用した寝具等の消毒、洗濯、乾燥を行うサービス

図 15 医療関連サービス委託率の推移(%)

第5章 事業者による取組事例 ～化学工業編～

化学工業における酸化エチレンの主な環境排出工程は、石油から酸化エチレンを製造する工程、酸化エチレンを使用して他の化合物を製造する工程(合成原料用途)が挙げられる(図 16)。

主な例としては、分析計からの排出(分析工程)、プラント起動・停止・メンテナンス時の排出(製造工程)、貯蔵タンクからの排出(充填・貯蔵工程)が挙げられる。

分析工程では、製造した酸化エチレンガスをサンプリング用の配管を通して GC 計に接続し、濃度等を検査している。分析に必要なガスは少量であるが、分析後のガスや配管中のガスを工程に戻すことはできないため、それらが大気中に排出される。この他、少量ではあるが、排ガス処理装置において除去できなかった酸化エチレンが大気中に排出される。排ガス処理装置に中性スクラバーを使用している場合は、吸収水からの再揮散による排出もある。

なお、化学工業における酸化エチレンの大気排出量は図 17 に示すとおりであり、2012 年度以降は減少傾向にある。

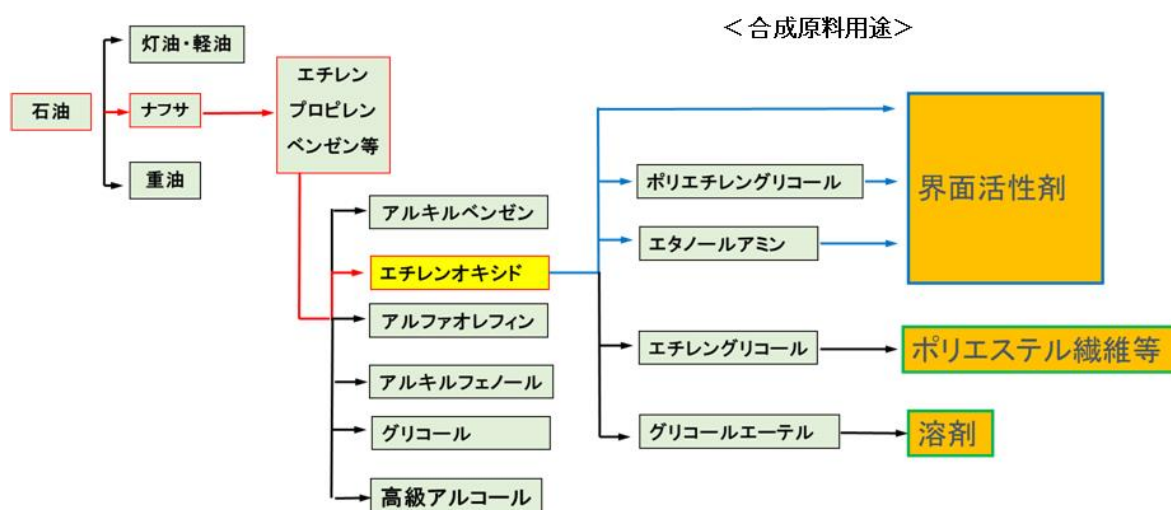


図 16 酸化エチレンの製造工程及び主な原料用途

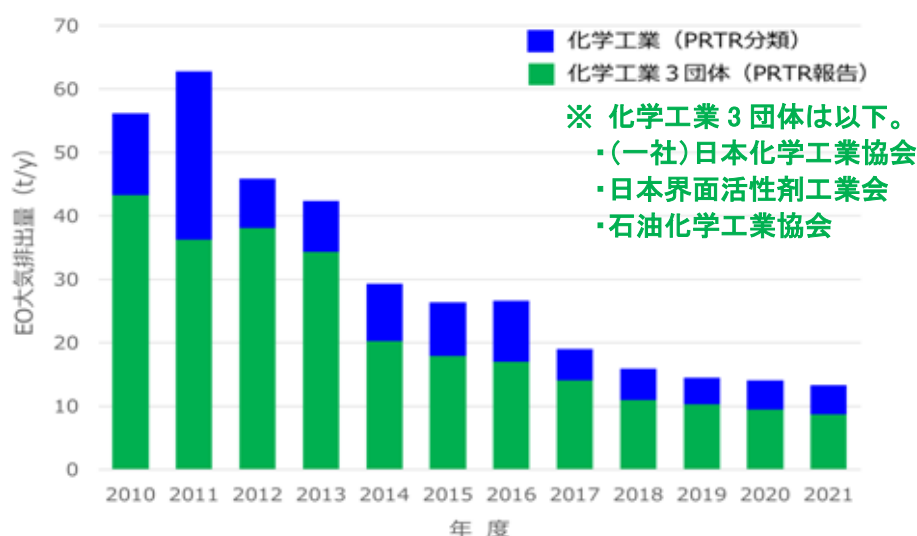


図 17 化学工業における酸化エチレン大気排出量の推移

(1) 排ガス処理装置の改修(スクラバー方式)

化学工業においては、主にスクラバー方式(湿式)の排ガス処理装置が使用されている。スクラバーは水に溶け込ませて無害化させる物理吸収法(中性スクラバー)、酸性・アルカリ性の薬液により中和処理して無害化する化学吸収法(酸性・アルカリ性スクラバー)の2種類がある。酸化エチレンの除去性能は化学吸収法の方が高いため、中性スクラバーを使用している場合は、酸性・アルカリ性スクラバーに置き換える、または、酸性・アルカリ性の薬液を使用できるように改修することによって、排出量を削減することができる。

中性スクラバーを酸性・アルカリ性スクラバーに改修する場合の主な留意事項としては、酸化エチレンと薬液の反応時間を確保するために洗浄塔を高くすることなどが必要であること、薬液の調整・充填や被液防止等の安全確保等に関する専門知識が必要であることが挙げられる。

(2) 加熱炉の活用

未処理の酸化エチレンを含むスクラバー排ガスや反応炉のオフガスを加熱炉に接続し、燃焼処理することによって、酸化エチレンの環境排出量を低減することができる。既設の加熱炉がある場合は、配管やブロー等設置のみで済むため、イニシャルコストを低く抑えることができる。

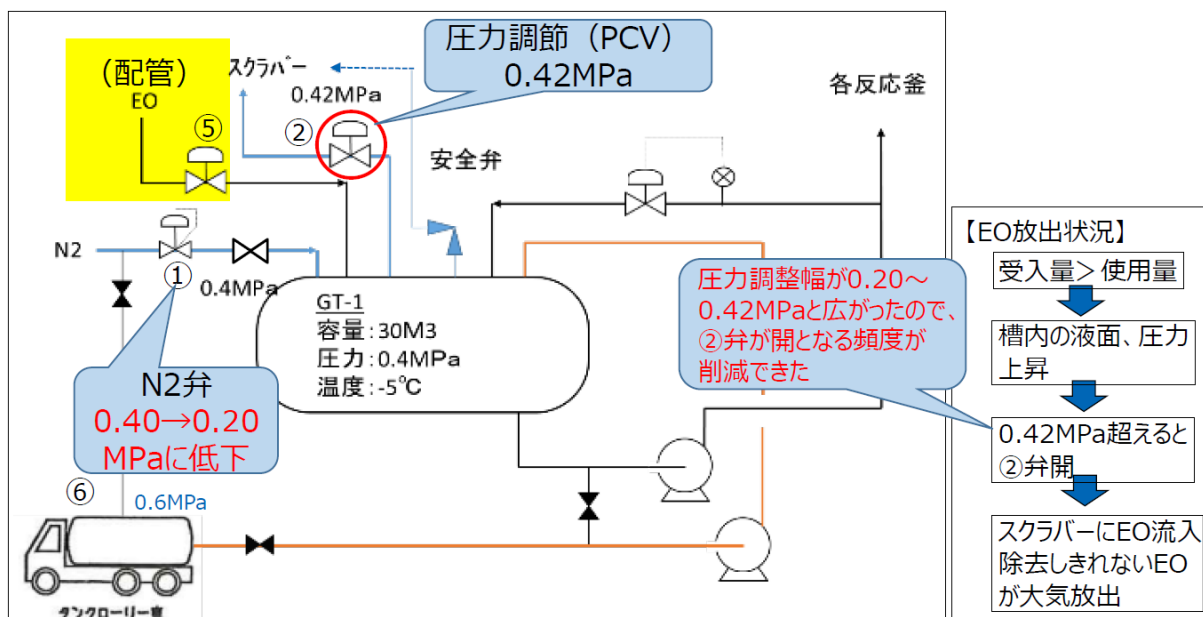
なお、加熱炉への接続においては、逆火防止装置を設置する等、安全面への配慮に留意する必要がある。

(3) 貯槽容量の管理(槽内圧力制御)

酸化エチレン貯槽には、安全性の観点から圧力自動調節弁が設置されており、受入時等に槽内の圧力が高まった場合は、弁が開いて気相中の酸化エチレンが排出され、槽内の圧力が下がった場合は、窒素(図 18 参照)が導入される仕組みになっており、槽内の圧力幅を一定に制御している。したがって、圧力制御幅を広げ、開弁頻度を少なくすることによって、貯槽施設から排出される酸化エチレンの量を低減することができる。

貯槽の排出ガスを処理装置(スクラバー等)に接続して処理している場合においては、処理装置に流す酸化エチレンの量を減らし、負荷を低減することによって、高い除去率を維持することが期待される。

具体例としては、貯槽への酸化エチレン受入方法をタンクローリー車から配管供給(酸化エチレン製造施設から直接供給)に変更することが挙げられる。タンクローリー車による受入れは、槽内圧力が上昇し易く、圧力自動調節弁が開くことにより高濃度の酸化エチレンが排出される懸念がある。一方、配管供給では、ある程度受入れのタイミングや量を制御できるため、酸化エチレンの使用のタイミングに合わせて受け入れることなどにより貯槽容量を一定に保ち、槽内圧力の上昇を緩和することができる。槽内圧力制御による酸化エチレン排出削減の事例を図 18 に示す。



出典：事業者提供。

図 18 槽内圧力制御による酸化エチレン排出抑制事例

(4) 酸化エチレン濃度の測定

工場の敷地内・敷地境界における酸化エチレン濃度を測定することによって、排出実態や従業員への曝露状況を把握する。また、排ガス処理装置による処理効率を定期的に測定、記録することによって、処理装置の性能の維持を確認する。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酸化エチレンの環境排出を最小限に留める。

【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>

第6章 事業者による取組事例 ～その他～

■ 酸化エチレンガスの製造・販売

医療機関や医療機器等の製造、滅菌・消毒代行サービスにおいて使用される滅菌・消毒用の酸化エチレンガスを貯蔵・製造(ポンベ・カートリッジに酸化エチレンガスを充填)・販売する工程において、一部が大気中に排出される。

滅菌ガスの酸化エチレン濃度は、ポンベが 10～30% (90～70%は炭酸ガス)、カートリッジが 95% 以上である。

(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を表 12 に示す。

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、性能を維持することが望ましい。

表 12 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。薬液を一定期間で交換する必要があり、産業廃棄物として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している。

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)

(2) モニタリングの実施(排ガス中酸化エチレン濃度の定期的な測定)

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、故障等による高濃度(異常値)が検出された場合等、速やかに対処することによって環境排出を最小限に留める。酸化エチレンの漏洩確認においては、警報機の設置も有効である。酸化エチレン濃度の測定方法については、環境省による測定方法(以下、「環境省暫定測定法」という。下記【参考】参照。)が推奨されるが、検知管を用いた簡易的な測定方法もある。

排ガス中酸化エチレン濃度の測定事例を表 13、測定の実施風景を図 19 に示す。

【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

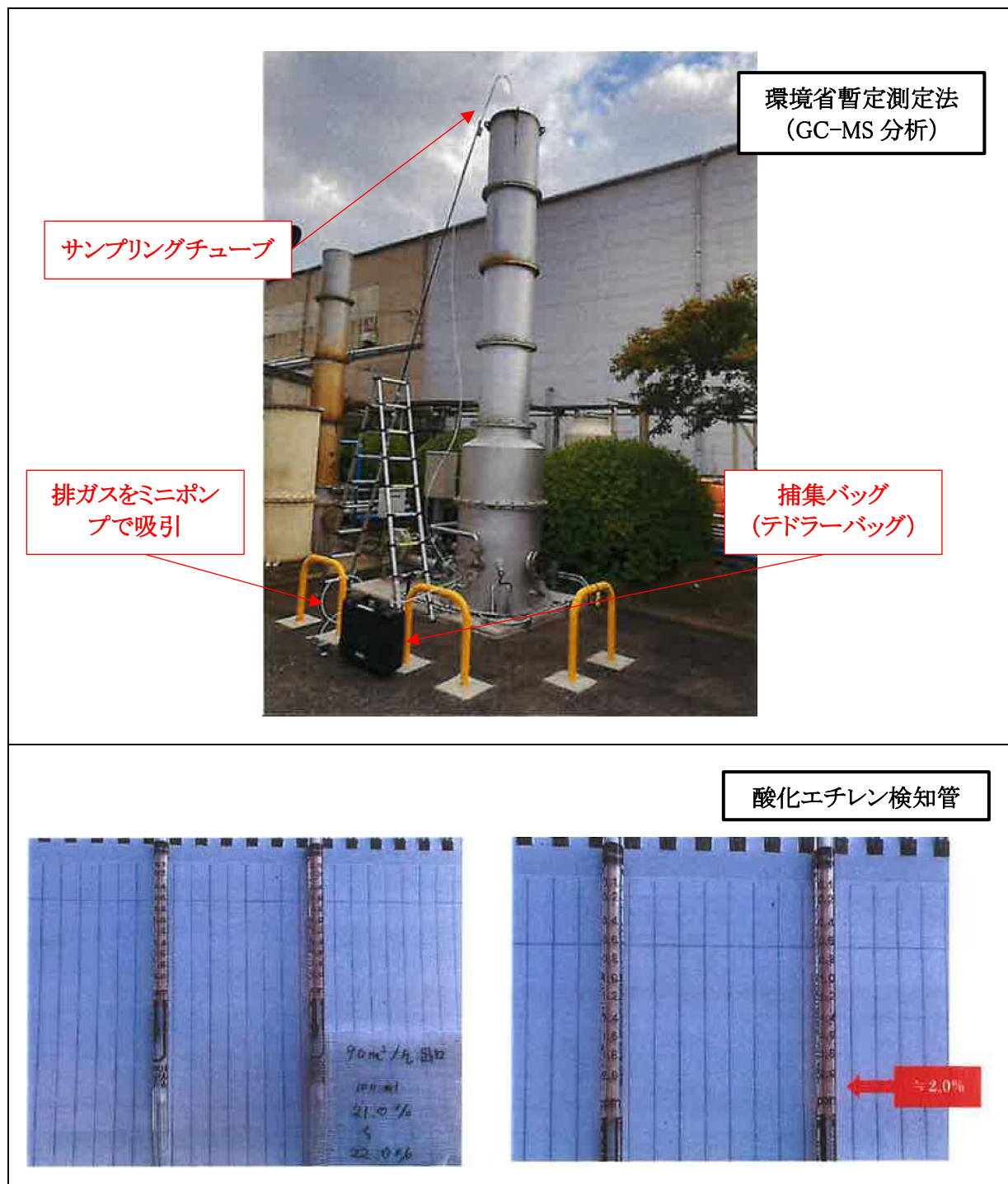
<https://www.env.go.jp/content/000038925.pdf>

表 13 排ガス中酸化エチレン濃度の測定事例

事業所	排ガス処理方式	測定方法	濃度レベル ^注
EOG 製造事業所 A	燃焼方式	環境省暫定測定法	$< 3 \mu\text{g}/\text{m}^3$
EOG 製造事業所 B	触媒燃焼方式	環境省暫定測定法	$< 50 \mu\text{g}/\text{m}^3$
EOG 製造事業所 C	EOG 除外装置 (処理方式未回答)	検知管	$< 1 \text{ ppm}$
EOG 製造事業所 D	EOG 除外装置 (処理方式未回答)	検知管	$< 15 \text{ ppm}$
		GC-MS (環境省暫定測定法ではない)	$< 0.2 \text{ ppm}$
EOG 製造事業所 E	EOG 除外装置 (処理方式未回答)	検知管	$< 1 \text{ ppm}$
EOG 製造事業所 F	EOG 除外装置 (処理方式未回答)	検知管	未回答(月 1 回の定期モニタリング)

出典: 事業者団体(会員企業)提供

注: 濃度レベルは事業所が特定できないよう、概算値とした。事業所によって酸化エチレンの使用量や排ガス流量に顕著な差があることに留意する必要がある。



出典：事業者団体(会員企業)提供

図 19 排ガス中酸化エチレン濃度の測定風景の例

(3)関係事業者に対する情報の提供等

酸化エチレン滅菌ガスの販売先等、取引関係がある関係事業者等に対し、酸化エチレン自主管理等の周知・要請、啓蒙情報の提供、安全情報・技術情報等の共有を積極的に行い、製造事業者と使用者の両方から削減に向けた取組が進められている。

**一般社団法人
JIMGA 日本産業・医療ガス協会**

酸化エチレンを扱う事業者は 自主管理が求められています

酸化エチレンを扱う事業者は、自主管理による酸化エチレンの大气への排出の抑制が求められています(大気汚染防止法第18条の42)。

情報の提供

情報の把握 → 求められる自主管理とは → 測定の実施 → 目標の設定 → 対策の実施 → 情報の提供

自主管理計画の運用について

自主管理計画は、一般社団法人日本産業・医療ガス協会(以下、JIMGA)が会員全体の自主管理計画を作成し、関係者に提出しています。事業者は、このJIMGAが作成した自主管理計画をもとに客観的排出管理目標を定め、自主管理を実施し、JIMGAに対し目標の達成度(酸化エチレンの排出量)を毎年4月に報告します。事業者はその結果を踏まえ、本計画書に定める目標値に達しない場合、排出削減のための対策を提出し、次年度その対策を実行いたします。

事業者の具体的対策について

(1)情報の把握、測定の実施等

事業者は、酸化エチレンの製造・使用等の状況を把握するとともに、物性・毒性情報等の関連する情報を入手し、環境管理部門、品質部門、製造現場等の当該物質を取り扱う関係者に周知すること。また、酸化エチレンの測定を適宜行い、排出の状況を十分把握し、排出抑制対策の実施に活用すること。この種の測定は、国において定める方法を参考にして実施すること。排出の状況を把握するに当たっては、P&Tの排出の算出方法を参考にすること。なお、地方公共団体が事業所周辺でモニタリングを実施している場合には、事業者は、可能な限りその測定結果の活用を図ること。

(2)客観的目標の設定等

事業者は、その属している業種又は類似した業種において設定されている自主管理計画を踏まえ、酸化エチレンの排出の削減目標を設定し、排出抑制対策として、令和7年度末を目標とする排出削減率の低減、排出量の削減等の客観的排出管理目標を定め、その達成状況を毎年報告すること。

(3)排出抑制対策の実施

事業者は、排出管理目標の達成を図るため、自主管理計画を踏まえ、排出ガス処理装置の設置を含め、現時点で利用可能な排出抑制技術の採用や下水処理・公共用水域への排出の抑制等に努めるとともに、使用装置に応じて製造工程の変更や代替物質の使用等の適宜な対策を図ること。

(4)情報の提供等

事業者は、取引関係がある関係事業者等に対し、酸化エチレンについての自主管理の実施の周知・要請、安全情報・技術情報の提供等を積極的に行うこと。

**自主管理の
周知・要請**

**安全情報・
技術情報の提供**

環境大臣令第2210181号 事業者による酸化エチレンの自主管理促進のための指針の策定について(通知)より抜粋

**一般社団法人
JIMGA 日本産業・医療ガス協会**

〒105-0012 東京都港区大門2-8-13 サンモスビル4F
TEL 03-5425-2255 FAX 03-5425-2256
<https://www.jimga.or.jp/>

事業者による酸化エチレンの
自主管理促進のための指針の
策定について(通知)

<https://www.env.go.jp/content/000089465.pdf>

出典:事業者団体提供

図 20 啓蒙情報提供(チラシ)の例

■ 文化財のくん蒸

酸化エチレンは、(公財)文化財虫菌害研究所による認定薬剤の一部において主成分として含まれており、オゾン層破壊物質である臭化メチルの使用が全廃された2005年以降、対象物(資料の各種構成材料)への影響が少ないことから、資料保存における殺虫くん蒸剤として使用されてきた。特に、災害や事故等により水損した資料は、通常の収蔵環境では対象としない細菌まで増殖するため、細菌とカビの両者に対する処置が必要となる。具体的には、低温(冷凍)、乾燥、低酸素濃度、薬剤による4つの処理方法がある。救出が遅れた資料等において微生物被害が甚大となった場合、最終的に薬剤処理(殺菌くん蒸処理)が選択されている。

酸化エチレンを主成分とするくん蒸剤は、酸化エチレン(約15 wt%)と不活性ガス(約85 wt%)の混合ガス製品であり、不活性ガスは、強力な温室効果ガスであるHFC-134aが使用されている。くん蒸に使用した酸化エチレンガスの一部は、活性炭により吸着、処理される。

この酸化エチレンくん蒸剤については、2021年4月時点で1商品が上記の認定を受けているが、2025年3月に販売を終了することが製造業者により発表されている。

(4)文化財 IPM の推進

文化財 IPM(Integrated Pest Management、総合的有害生物管理)は、文化財を加害する生物に対して、物理的、生物的、化学的な防除方法を合理的に組み合わせて用いることによって、被害を未然に防ぐ保存管理体制である。

参考資料集

(1) 酸化エチレンに係る国内法

酸化エチレンに係る主な国内法を表 14 に示す。

表 14 酸化エチレンに係る主な国内法

法律名	項目
大気汚染防止法	優先取組物質 (B 分類物質)
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律	優先評価化学物質
特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律 (PRTR 法)	特定第一種指定化学物質
労働安全衛生法、 特定化学物質障害予防規則	特定第二類物質 (特化則 38 条の 10 (滅菌作業)、 特化則 38 条の 14 (燻蒸作業)) 管理濃度: 1ppm
労働基準法、女性労働基準規則	第 75 条第 2 項「疾病化学物質」 管理濃度を超える状態となった屋内作業場では女性労働者の就業を禁止。
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	医療用医薬品または第 2 類医薬品 (防疫用殺菌消毒剤)
高圧ガス保安法	第 2 条第 4 号「政令で定める液化ガス」
消防法	貯蔵等の届出を要する物質 (200kg 以上)
毒物及び劇物取締法	指定令第 2 条「劇物」
航空法	規則第 194 条 危険物告示別表 第 1「高圧ガス」
船舶安全法	危規則危険物告示別表第 1「高圧ガス」
港則法	高圧ガス、引火性液体類
海洋汚染防止法	有害液体物質 Y 類物質

出典: e-GOV 法令検索結果、財団法人 化学物質評価研究機構「CERI 有害性評価書 エチレンオキシド」(平成 18 年 3 月)、丸善石油株式会社ウェブサイト (https://www.chemiway.co.jp/product/data/sa_data01.html) を基に作成

(2) 地方公共団体による酸化エチレン規制等

酸化エチレンの大気排出に関する規制を設けている5都府県による条例の概要を表 15～表 19 に示す。

表 15 酸化エチレンに係る規制(埼玉県)

条例名		埼玉県生活環境保全条例
規制開始日		平成14年4月1日 (医療業のみに属する事業所は平成21年10月1日)
目的		化学物質適正管理
規制対象業種・施設		条例の規制対象とされている全ての業種で、その年度において、事業活動に伴い取り扱う酸化エチレンの質量500kg以上かつ従業員数21人以上の事業所
滅菌関連	医療用機械器具、衛生用品等製造業	
	滅菌業	
	病院	
	化学工業	
施設設置届出		無
濃度規制	排出口	無
	敷地境界	0.061mg/m ³
測定義務		6月を超えない作業期間ごとに1回以上
設備構造基準		無

表 16 酸化エチレンに係る規制(東京都)

条例名		都民の健康と安全を確保する環境に関する条例
規制開始日		平成13年4月1日
目的		有害ガスの排出規制
規制対象業種・施設		規制対象の工場・指定作業場すべて
滅菌関連	医療用機械器具、衛生用品等製造業	規制対象の工場・指定作業場すべて
	滅菌業	
	病院	300床以上
	化学工業	規制対象の工場・指定作業場すべて
施設設置届出		有り
濃度規制	排出口	90 mg/m ³
	敷地境界	無
測定義務		無
設備構造基準		・施設の密閉構造、蒸発防止設備が設置されている構造等有害ガスの排出を可能な限り抑制する構造であること。 ・有害ガスを取り扱う作業は、局所排気装置及び排出防止設備の作動を確認した後開始すること。 ・局所排気装置及び排出防止設備等は、定期的に点検及び検査を行い、その性能を保持すること。

表 17 酸化エチレンに係る規制(愛知県)

条例名		県民の生活環境の保全等に関する条例
規制開始日		平成15年10月1日
目的		ばい煙の有害物質、炭化水素系物質の排出規制
規制対象業種・施設		下記の施設のみ
滅菌関連	医療用機械器具、衛生用品等製造業	滅菌施設（医療業で使用されているものを除く）：容量が3m ³ 以上
	滅菌業	滅菌施設（医療業で使用されているものを除く）：容量が3m ³ 以上
	病院	－
	化学工業	エチレンカーボネイト製造用反応施設
施設設置届出		有り
濃度規制	排出口	90mg/m ³
	敷地境界	無
測定義務		排出ガス量が4万m ³ N/時未満の施設の場合、年2回以上（検知管法による場合は月1回以上）
設備構造基準		<炭化水素系物質発生施設として> 酸化エチレンの貯蔵施設（貯蔵能力が10kL以上）：浮屋根型の施設又は固定屋根型等の施設の場合は凝縮装置、吸収装置若しくは吸着装置が設置されていること等

表 18 酸化エチレンに係る規制(三重県)

条例名		三重県県民の生活環境の保全等に関する条例
規制開始日		平成13年4月1日 ※エチレンオキシドを有害物質としての規制は旧公害防止条例（昭和42年施行）にあり
目的		ばい煙の有害物質の排出規制
規制対象業種・施設		下記の施設のみ
滅菌関連	医療用機械器具、衛生用品等製造業	－
	滅菌業	－
	病院	－
	化学工業	石油製品、石油化学製品又はコーラール製品の製造の用に供する加熱炉（規模要件あり）
施設設置届出		有り
濃度規制	排出口	200 mg/m ³
	敷地境界	12 mg/m ³
測定義務		法に準ずる（排出ガス量が4万Nm ³ /h未満の施設の場合、年2回以上）
設備構造基準		無

表 19 酸化エチレンに係る規制(大阪府)

条例名		大阪府生活環境の保全等に関する条例
規制開始日		平成20年4月1日
目的		ばい煙の有害物質の排出規制
規制対象業種・施設		有害物質等に係る届出施設すべて
滅菌・消毒関連	(実質) 全ての製造業	製品（医療機器、衛生用品等）の製造に係る滅菌施設・消毒施設すべて
	滅菌業	滅菌施設すべて
	病院	消毒施設：200床以上の病院に設置されているもの 滅菌施設：200床以上(精神、療養を除く)の病院 (手術室を有するもの)
	化学工業	化学工業品、石油製品又は石炭製品の製造に係る施設
施設設置届出		有り
濃度規制	排出口	無
	敷地境界	無
測定義務		無
設備構造基準		① 燃焼式処理、薬液吸収式処理装置等を設け適正に稼働 ② ①と同等以上の処理装置を設け、適正に稼働 ③ ①と同等以上の排出抑制できる構造とし、適正に管理 処理装置等の使用・管理の状況の記録(週1回以上)
その他		記録の保存（3年間）

(3) 排ガス処理装置による酸化エチレン処理効率の算出例

● 処理効率の定義

$$\text{処理効率(\%)} = \left(1 - \frac{\sum \text{排出ガス処理装置から排出される酸化エチレンの重量}}{\sum \text{排出ガス処理装置に流入する酸化エチレンの重量}} \right) \times 100$$

● 処理効率の確認のための排出ガス中酸化エチレン濃度の自主管理値の設定について

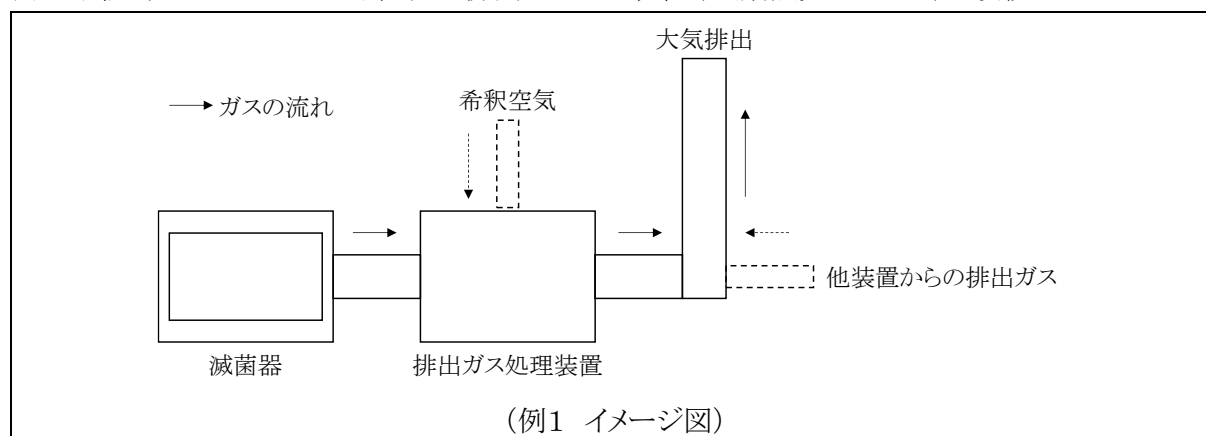
一般論として、排出ガス処理装置の処理効率は流入する酸化エチレンの濃度の影響を受けると考えられる。一方、排出ガス処理装置のうち触媒を用いて酸化エチレンを分解する方式を取っているものについては、触媒反応の効率を高く保つため及び反応熱を利用するため、流入する酸化エチレン濃度を調整することで触媒に接触する酸化エチレン濃度をなるべく一定に保つ機構を持つものがある。このような排出ガス処理装置については、流入するガス中に酸化エチレンの分解を阻害する物質が無ければ、酸化エチレン濃度に依存しないと見なすことが可能である。

このような排出ガス処理装置については、処理効率を用いて排出ガス中酸化エチレン濃度の自主管理値を算出し、この値と実際の排出ガス中酸化エチレン濃度を比較することで、排出ガス処理装置の処理効率が理想的な状態で維持されているかどうかを調べることが可能である。

ただし、スクラバー排水がある場合は、その排水に含まれる酸化エチレンが公共用水域や下水道へ排出される可能性や酸化エチレンが排水から大気へ再揮散する可能性に十分留意し、これらの排出がある場合には、排出される酸化エチレン重量として処理効率の算定に含める。

排出ガス処理装置の後段に排水処理装置を有し、事業所内でスクラバー排水を排水処理する場合は、排水量と排水処理後の酸化エチレン濃度を用いて排出される酸化エチレン重量を求める。なお、スクラバー排水を燃焼等により適切に産業廃棄物として処分し、環境中に排出されないと考えられる場合は、その排出量はゼロとみなすことができる。

例1:病院等において EOG 滅菌器に排出ガス処理装置(触媒燃焼方式など)を接続



排出ガス処理装置に流入する酸化エチレンの重量

滅菌器の使用前後におけるボンベ又はカートリッジ内の酸化エチレンの重量の変化量※1

排出ガス処理装置から排出される酸化エチレンの重量

排出ガス処理装置から排出されるガス量に排出ガス中の酸化エチレン濃度を乗じた重量※2～4

※1: 変化量が不明又は把握が困難な場合は、滅菌器メーカーへの照会又は簡易式(滅菌時の滅菌庫内圧力×滅菌庫内容量×使用前ボンベ又はカートリッジ内の酸化エチレン濃度)により算定することができる。

※2: 排出ガス処理装置内で滅菌器からの排出ガスを空気希釈しない場合であっても、排出ガス処理装置への流入ガス量と排出ガス量は大幅に異なる場合があるため、排出ガス処理装置への流入ガス量を排出ガス量として代用することはできない。

※3: 他装置からの排出ガスが排出ガス処理装置からの排出ガスに合流しない場合には、大気排出ガス量と大気排出ガス中の酸化エチレン濃度により算定することができる。

※4: 排出ガス処理装置からの排出ガスに空気を導入し、排出ガスを冷却して大気排出する場合には、排出ガス量及び排出ガス中の酸化エチレン濃度の測定点を空気導入の前後いずれかに揃えることにより算定することができる。

<具体的な計算例>

以下の【A】～【C】の結果が測定等により得られた場合

- 【A】EOG 滅菌器の使用前後カートリッジの酸化エチレンの重量の変化量 : 170 g
- 【B】排出ガス中の酸化エチレン濃度 : 10 ppm (18.3 mg/m³)
- 【C】排出ガス処理装置から排出されるガス量 : 100 L/min × 90 min

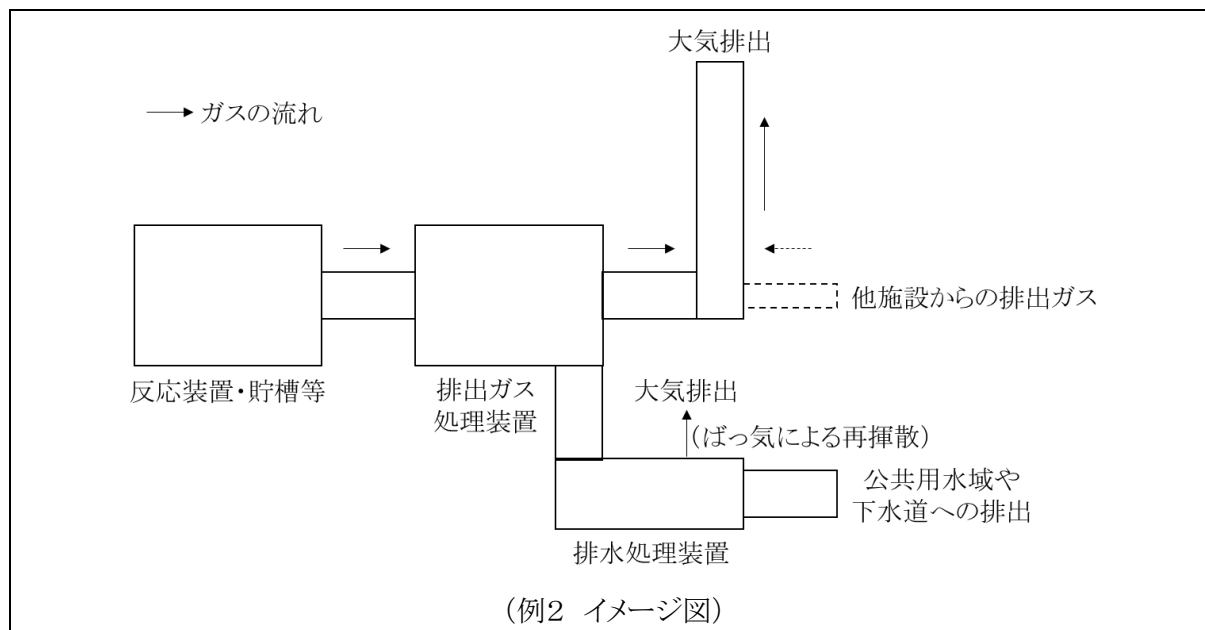
排出ガス処理装置に流入する酸化エチレンの量は、【A】170g、

排出ガス処理装置から排出される酸化エチレンの量【D】は、【B】×【C】であり、

$$【D】18.3 \text{ mg/m}^3 \times 100 \text{ L/min} \times 90 \text{ min} = 0.165 \text{ g}$$

以上より、処理効率は、 $(1 - 【D】/【A】) \times 100 = \{1 - (0.165 \text{ g} / 170 \text{ g})\} \times 100 = 99.9\%$

例2:化学工業等において反応装置・貯槽等に排出ガス処理装置(スクラバー等)を接続



排出ガス処理装置に流入する酸化エチレンの重量

排出ガス処理装置に流入するガス量に流入ガス中の酸化エチレン濃度を乗じた重量

排出ガス処理装置及び排水処理装置から排出される酸化エチレンの重量

排出ガス処理装置から排出されるガス量^{※1、※2}に排出ガス中の酸化エチレン濃度を乗じた重量、排水処理装置から排出する排水量に処理後排水中の酸化エチレン濃度を乗じた重量^{※3}及び排水処理装置から排出されるガス量に排出ガス中の酸化エチレン濃度を乗じた重量の合計

※1:他施設からの排出ガスが排出ガス処理装置からの排出ガスに合流しない場合には、大気排出ガス量と大気排出ガス中の酸化エチレン濃度により算定することができる。

※2:高濃度の酸化エチレン排ガスをスクラバーで処理した場合、吸収水に吸収された質量分だけ排出ガス処理装置から排出されるガス量が減少するため、排出ガス量の測定点に注意すること。

※3:排水処理装置が設置されておらず、スクラバー排水が公共用水域や下水道へ直接排出される場合は、その排水に含まれる酸化エチレンの重量と「排出ガス処理装置から排出される酸化エチレンの重量」の合計値を用いて処理効率を算定する。

処理効率を確認するための排出ガス中酸化エチレン濃度の測定については、原則「排出ガス中酸化エチレン測定方法」またはそれと同等な方法を参考に実施する。

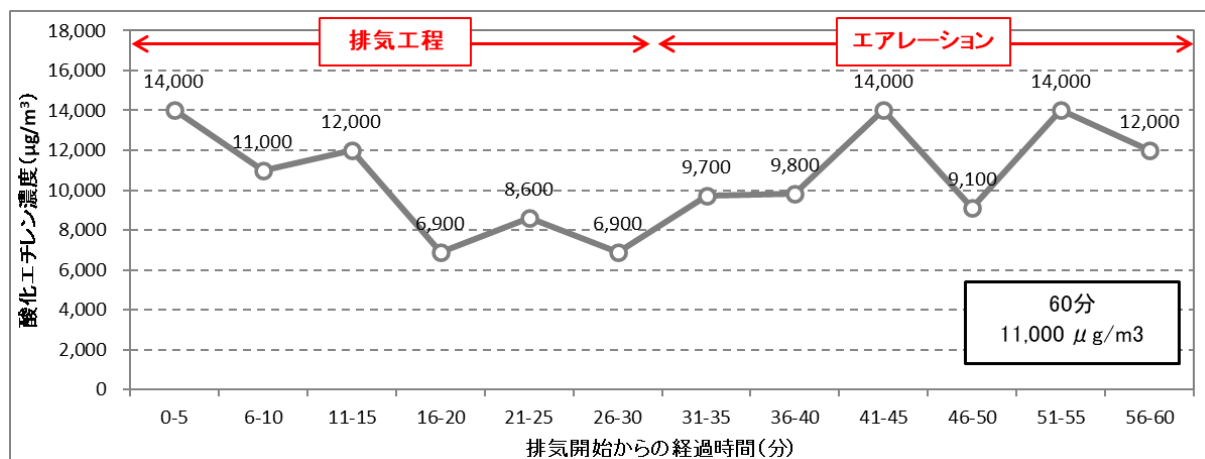
ただし、当該方法はあくまで一工程の平均的な状況を把握するものとして策定されていることに留意が必要である。

なお、EOG 滅菌器のように、排出ガス中の揮発性有機化合物が基本的に酸化エチレンのみであることが明らかな場合は、検知管法によりおおよその濃度を測定することも可能である。ただし、検知管法は「排出ガス中酸化エチレン測定方法」に比べて検出下限値が高いことに留意が必要である。また、同様に EOG 滅菌器の場合は、VOC の連続測定器を用いて酸化エチレン濃度を測定することも可能である。排水中酸化エチレン濃度の測定方法は確立されていないが、公共用水域を対象とした「化学物質環境実態調査の測定方法」またはそれと同等な方法を参考に実施する。なお、排水に塩化物イオン、酸及びアルカリ等の酸化エチレンと反応する物質が含まれる場合、定量前に酸化エチレンが分解される可能性がある点に注意すること。

(4) 環境省事業における排ガス中酸化エチレン濃度の連続測定事例

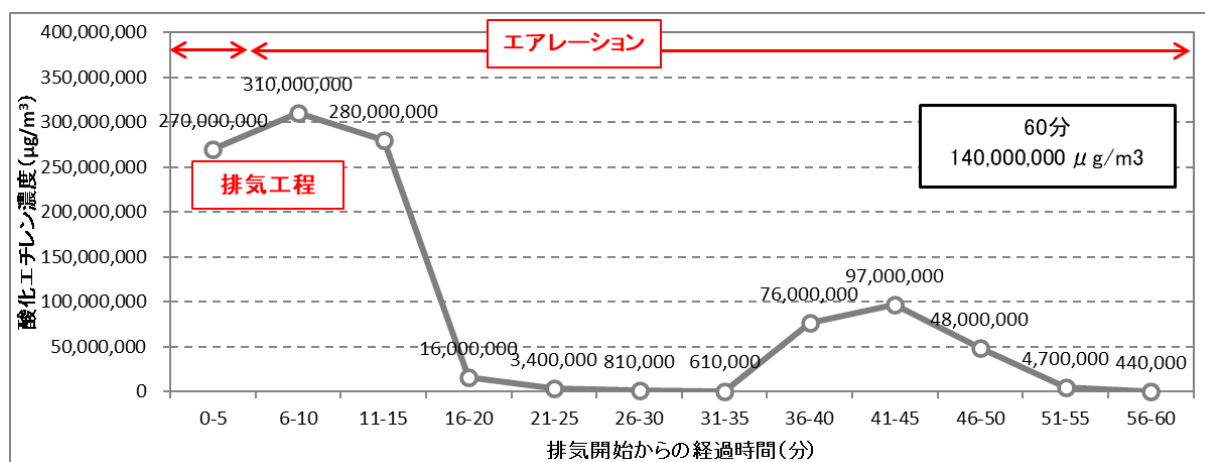
酸化エチレン濃度の時間変化を測定した事例を以下に示す。

① 滅菌用途で酸化エチレンを使用する事業所の例



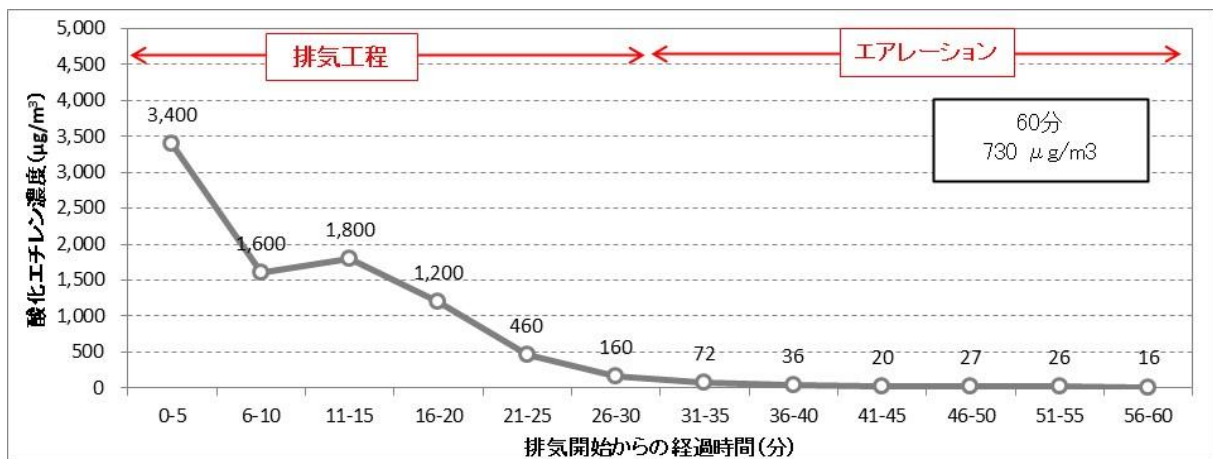
捕集時間:5分

図 21 医療機器等製造業①(触媒燃焼方式)



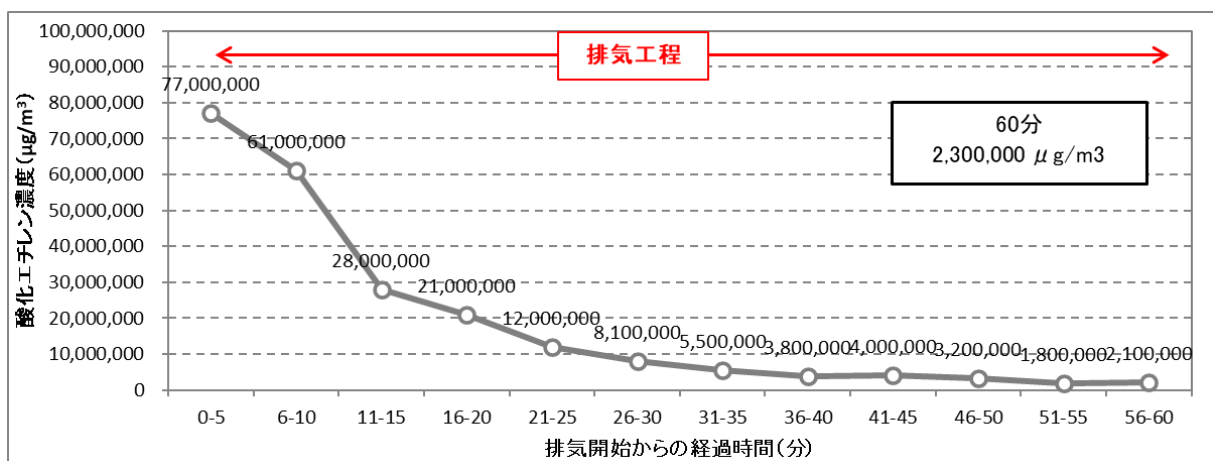
捕集時間:5分

図 22 医療機器等製造業②(処理なし)



捕集時間:5分

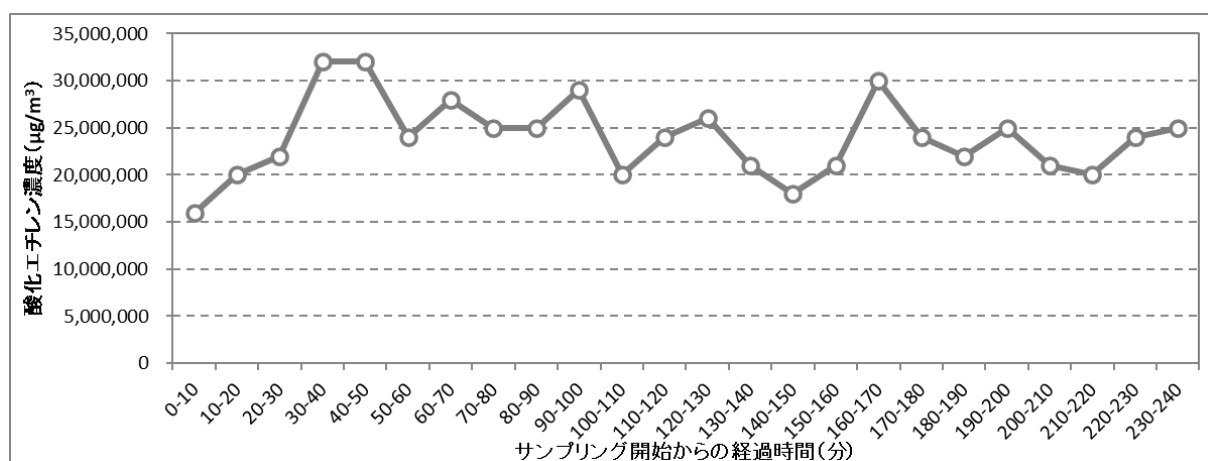
図 23 病院①(触媒方式)



捕集時間:5分

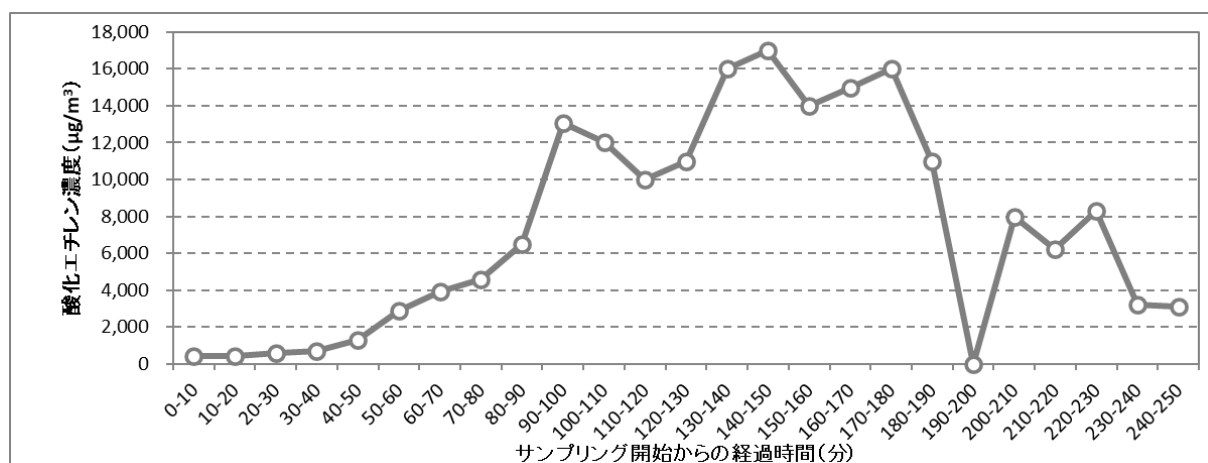
図 24 病院②(処理なし)

②酸化エチレンを製造する事業所の例



捕集時間:10 分

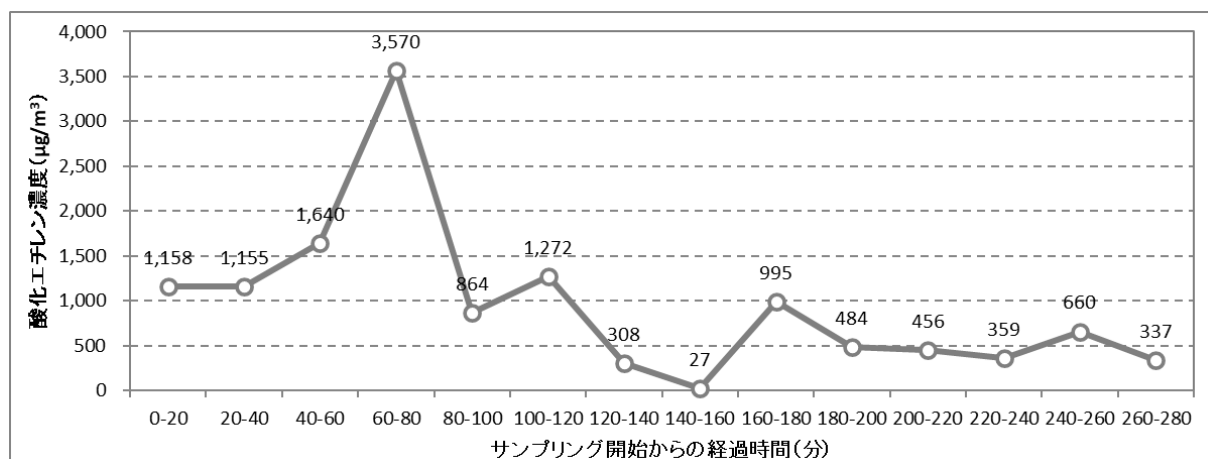
図 25 化学工業①(スクラバー)



捕集時間:10 分

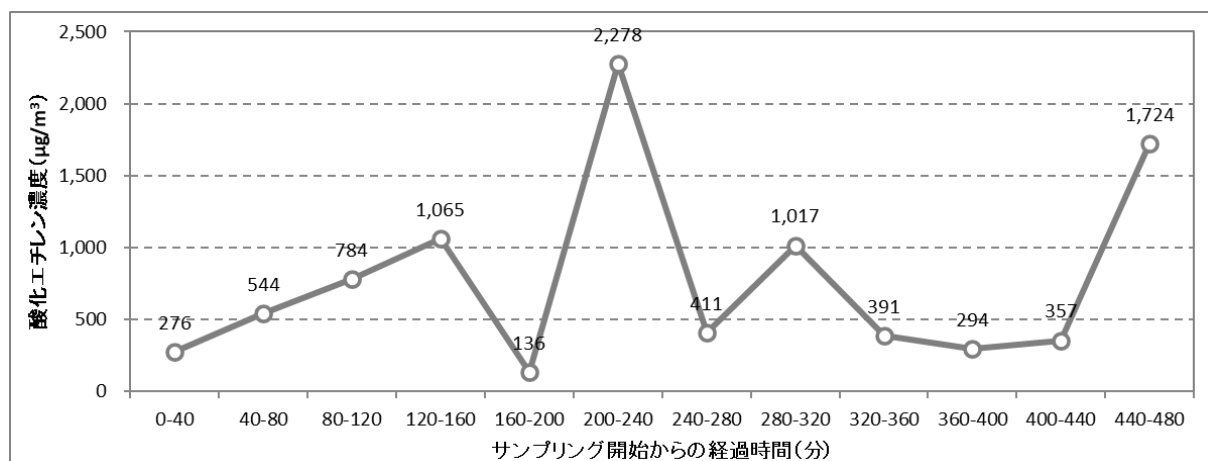
図 26 化学工業②(スクラバー)

③化学原料用途で酸化エチレンを使用する事業所の例



捕集時間:20 分

図 27 化学工業③(酸化エチレン回収装置)



捕集時間:40 分

図 28 化学工業④(スクラバー)