

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 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	第6章 事業者による取組事例 ～その他～

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($9.20 \times 10^{-5} \text{ mg/m}^3$ (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

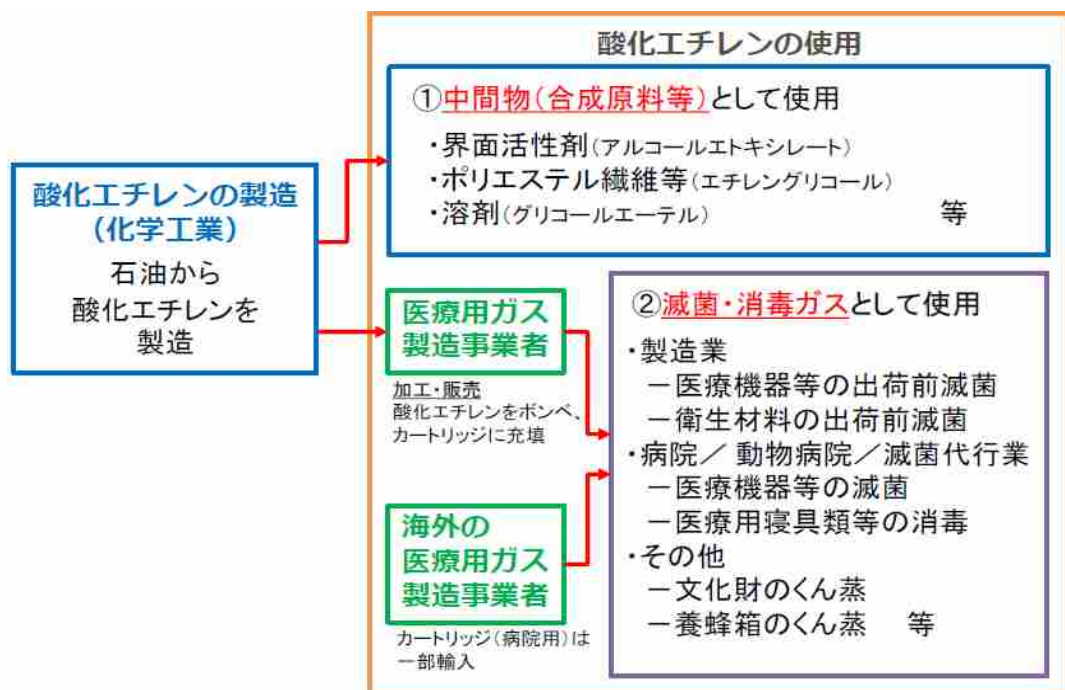
物質	環境基準	設定年月	物質	指針値	設定年月(答申)
ベンゼン	3 µg/m ³	平成9年2月	アクリロニトリル	2 µg/m ³	平成15年7月(第7次)
トリクロロエチレン	130 µg/m ³	平成9年2月 (平成30年11月改正)	塩化ビニルモノマー	10 µg/m ³	平成15年7月(第7次)
テトラクロロエチレン	200 µg/m ³	平成9年2月	水銀及びその化合物	40 ngHg/m ³	平成15年7月(第7次)
ダイオキシン類 [※]	0.6 pg-TEQ /m ³	平成11年12月	ニッケル化合物	25 ngNi/m ³	平成15年7月(第7次)
ジクロロメタン	150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

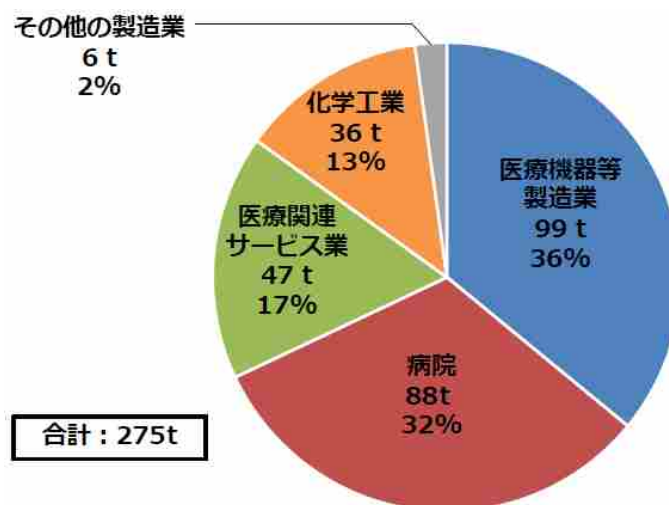


* 医薬品、医療機器等の製造業を営む事業者や、その他の医療製品を製造する事業者
 ** 院外滅菌消毒業務または寝具類洗濯業務を行う事業者

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)

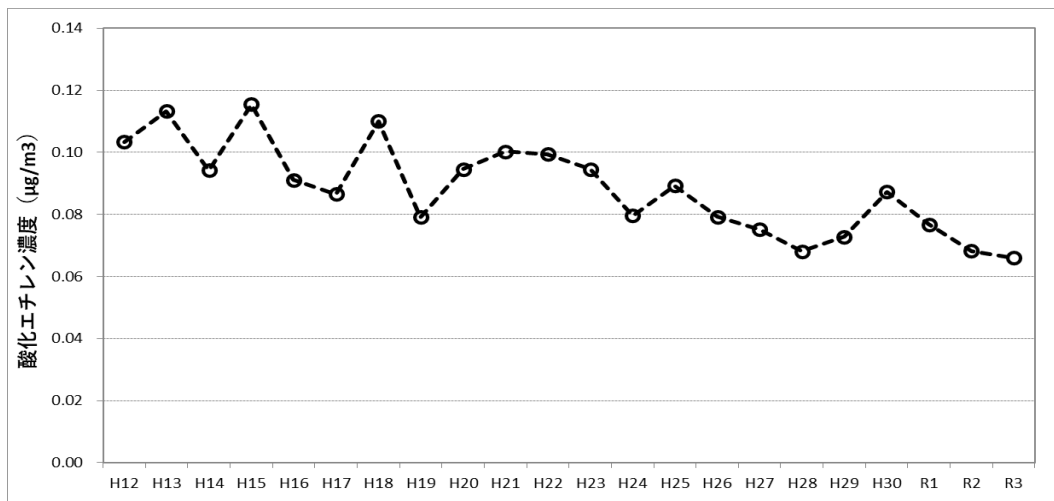
国際がん研究機関(IARC)は、人の発がん性について限定的な証拠があり、動物実験では十分な証拠があるとして、酸化エチレンを「グループ1(ヒトに対する発がん性がある)」に分類している。

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)

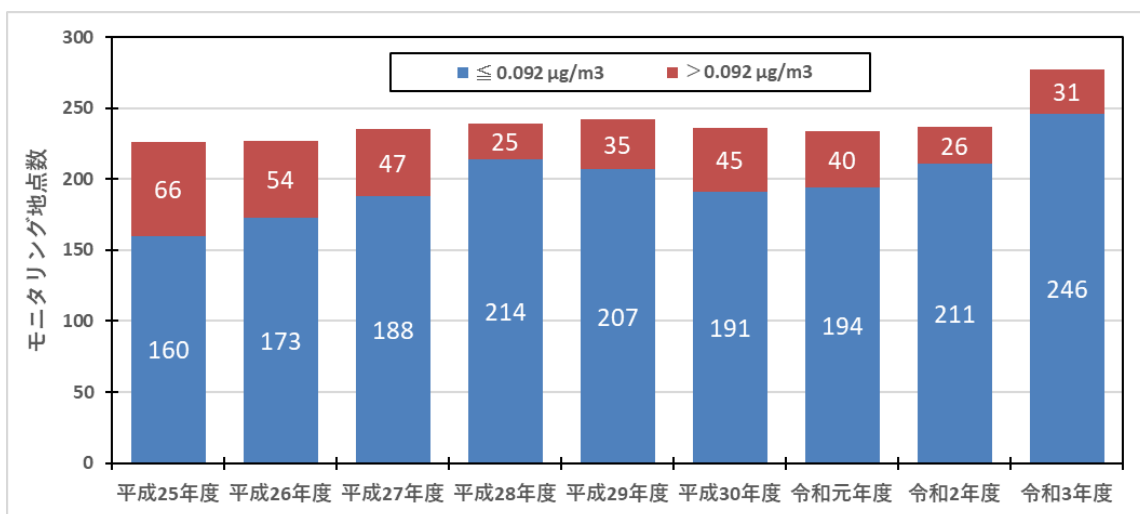


図 6 有害性評価値の超過地点数

(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。

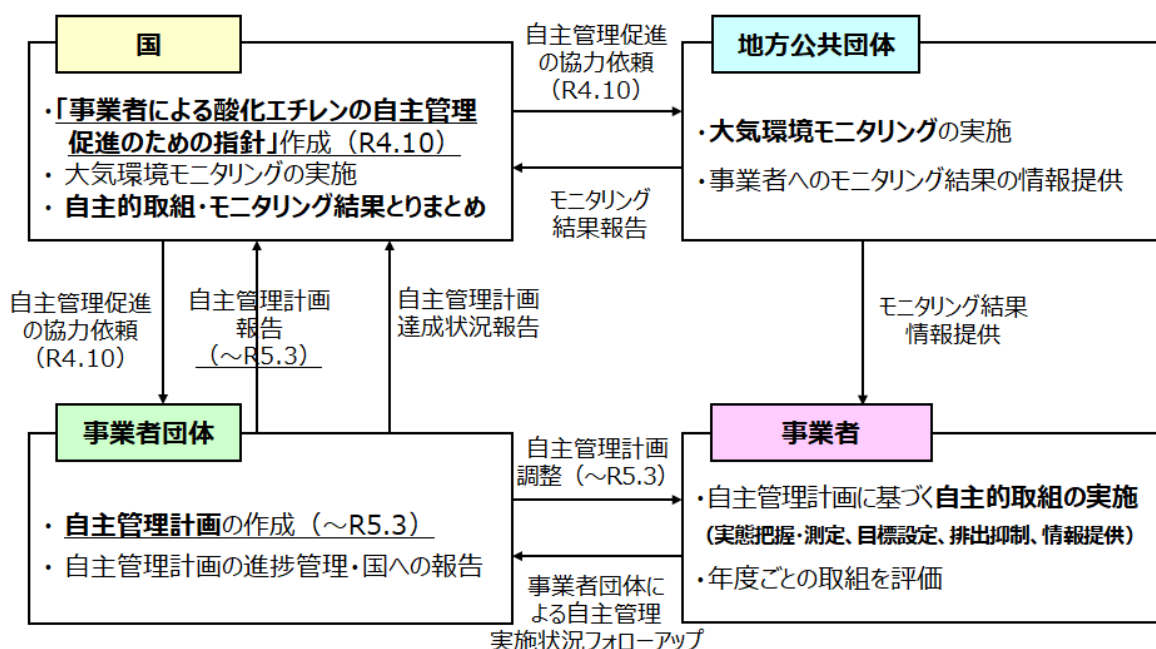


図7 自主管理促進の仕組みにおける各主体の役割

<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の届出の算出方法等を参考にすること。

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。