

### 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<sup>1)</sup>」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