

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

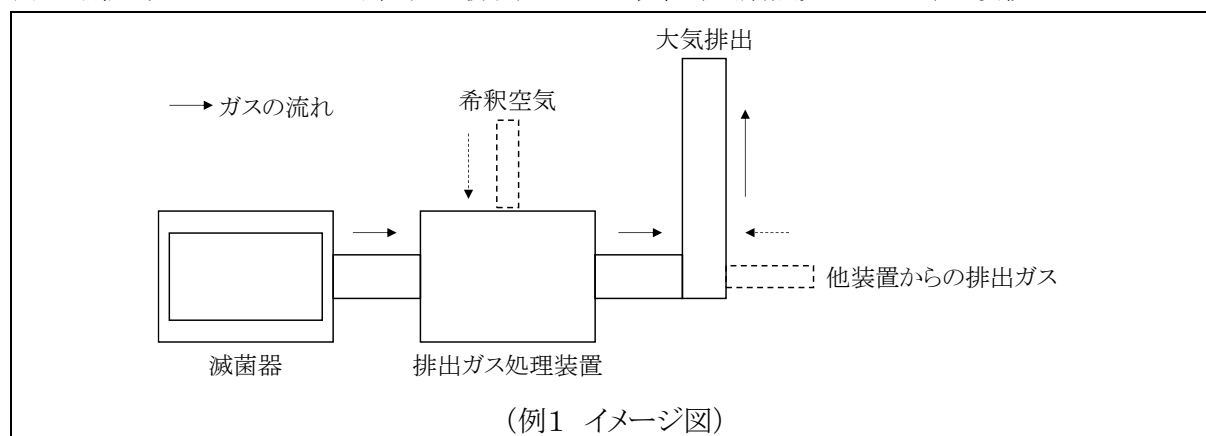
一般論として、排出ガス処理装置の処理効率は流入する酸化エチレンの濃度の影響を受けると考えられる。一方、排出ガス処理装置のうち触媒を用いて酸化エチレンを分解する方式を取っているものについては、触媒反応の効率を高く保つため及び反応熱を利用するため、流入する酸化エチレン濃度を調整することで触媒に接触する酸化エチレン濃度をなるべく一定に保つ機構を持つものがある。このような排出ガス処理装置については、流入するガス中に酸化エチレンの分解を阻害する物質が無ければ、酸化エチレン濃度に依存しないと見なすことが可能である。

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

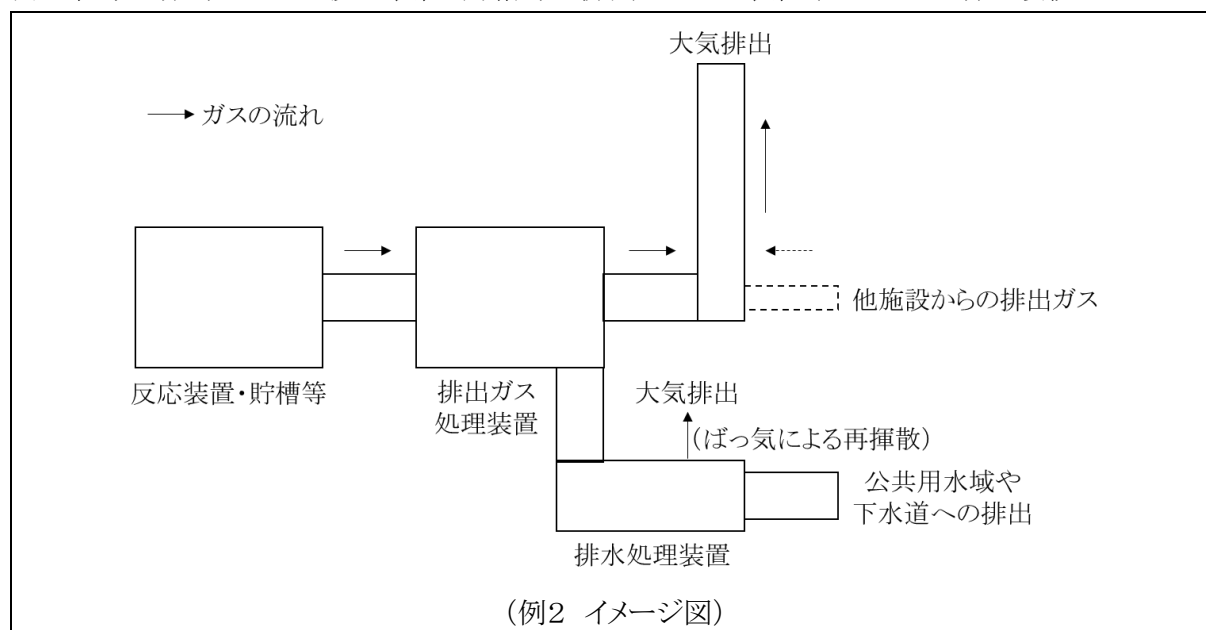
排出ガス処理装置に流入する酸化エチレンの量は、【A】170g、

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。

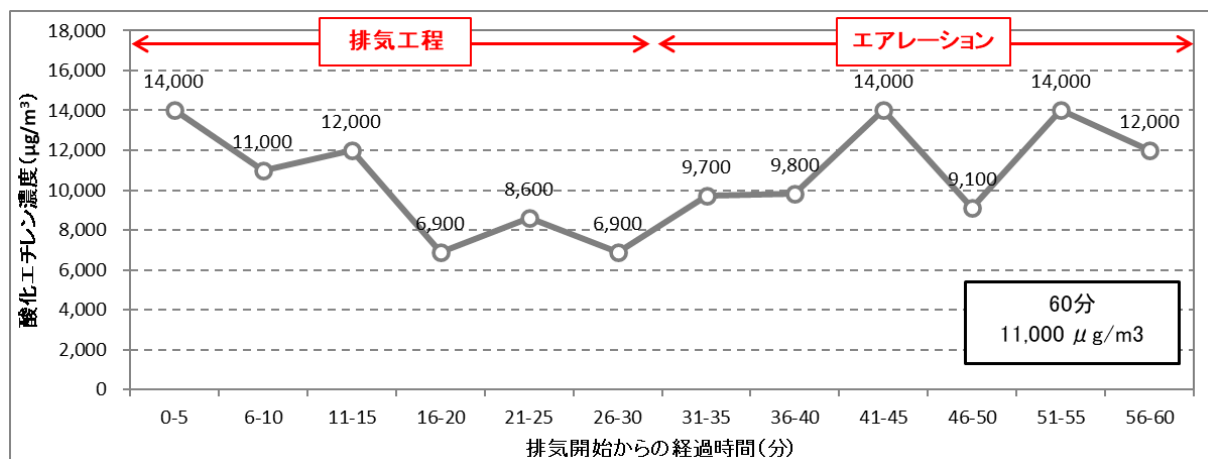
ただし、当該方法はあくまで一工程の平均的な状況を把握するものとして策定されていることに留意が必要である。

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

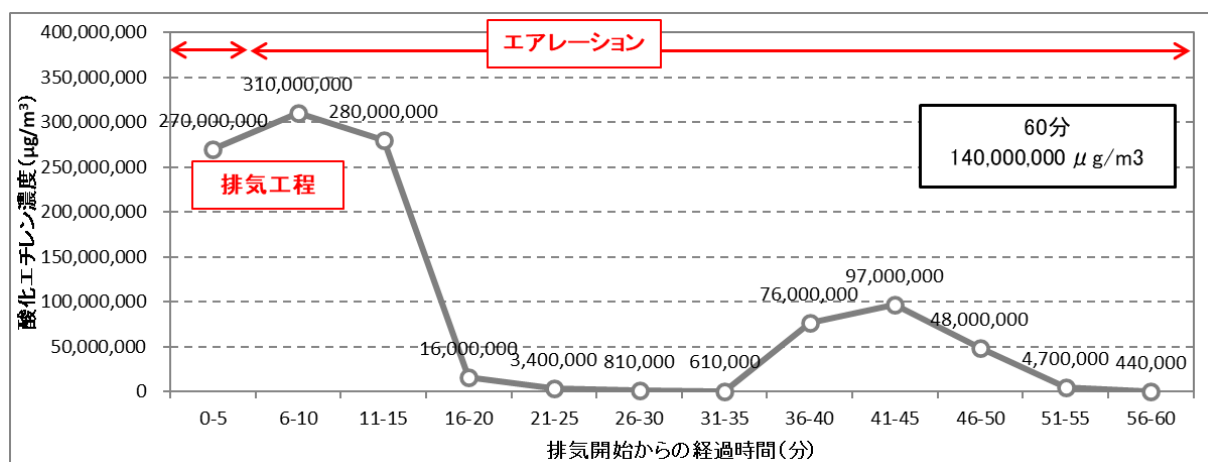
酸化エチレン濃度の時間変化を測定した事例を以下に示す。

① 滅菌用途で酸化エチレンを使用する事業所の例



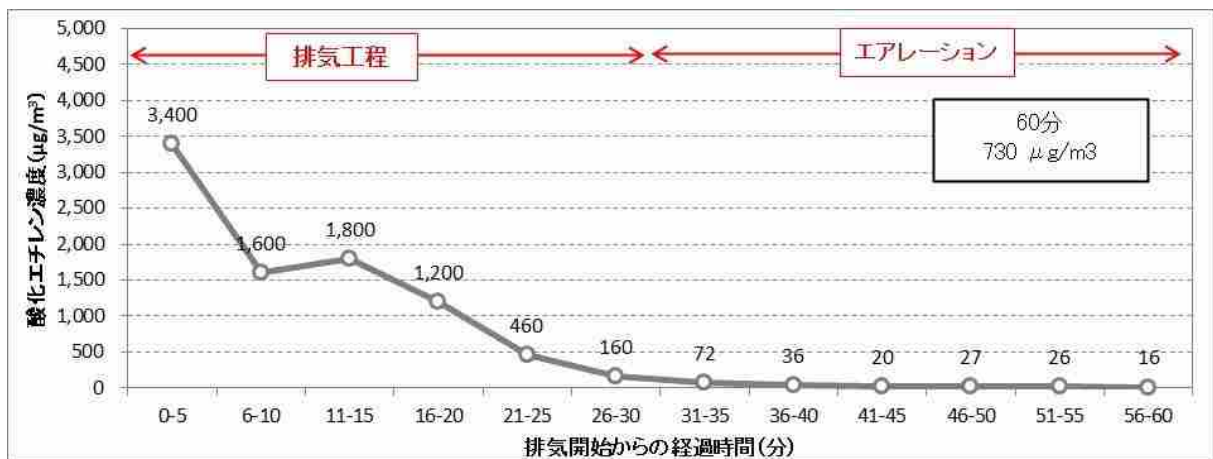
捕集時間:5分

図 21 医療機器等製造業①(触媒燃焼方式)



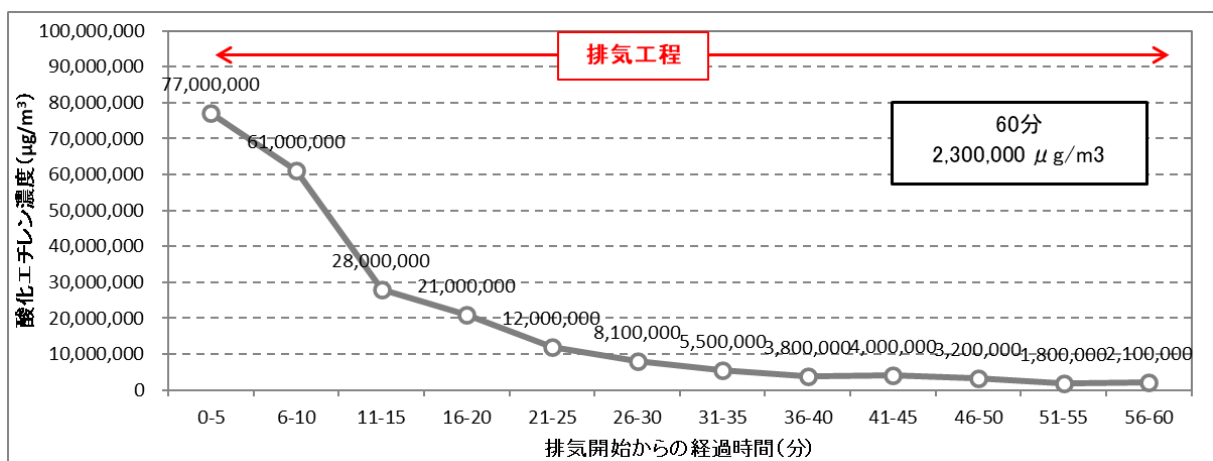
捕集時間:5分

図 22 医療機器等製造業②(処理なし)



捕集時間:5分

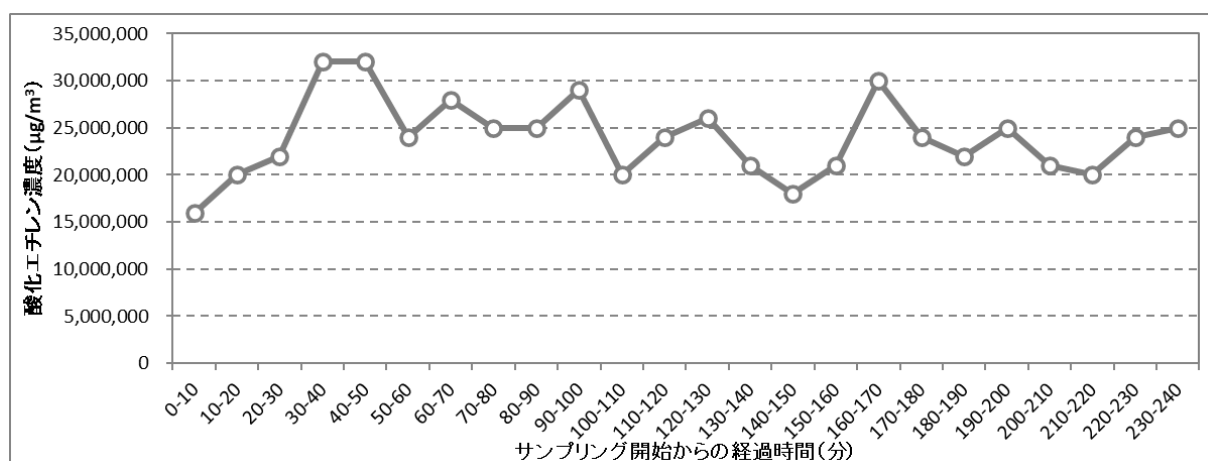
図 23 病院①(触媒方式)



捕集時間:5分

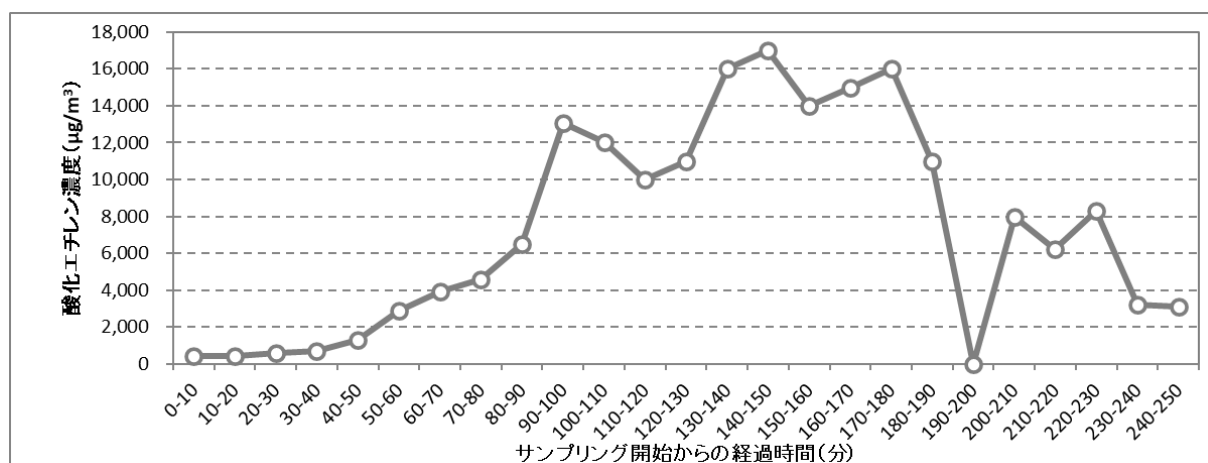
図 24 病院②(処理なし)

②酸化エチレンを製造する事業所の例



捕集時間:10 分

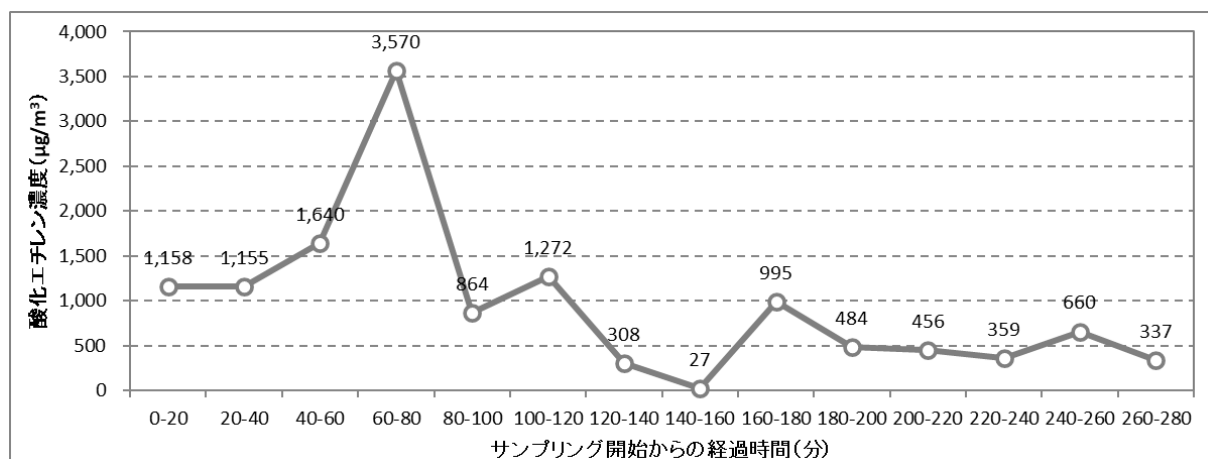
図 25 化学工業①(スクラバー)



捕集時間:10 分

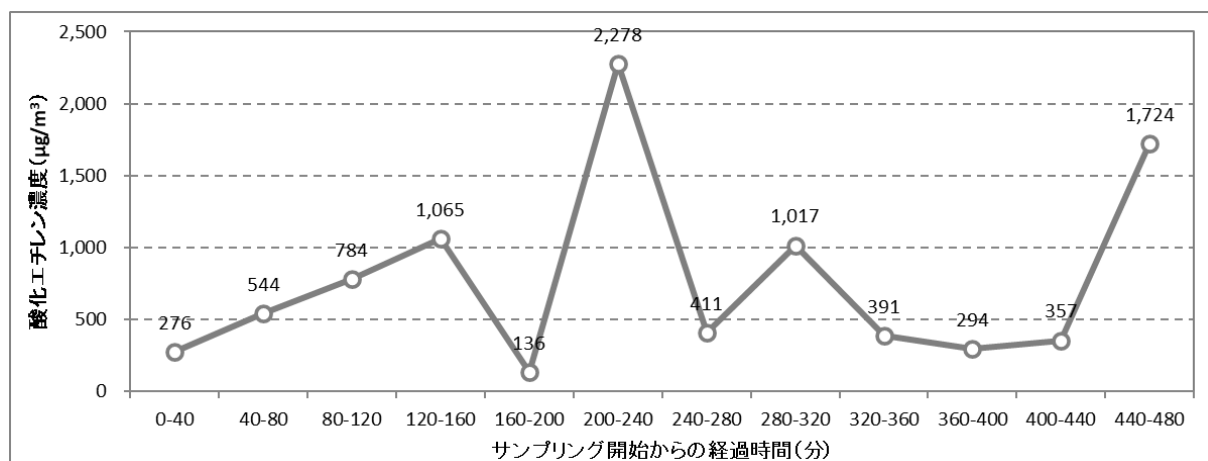
図 26 化学工業②(スクラバー)

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)