

経済産業省産業環境対策小委員会 報告

(令和6年度)

MTJAPAN資料

説明内容

1. 酸化エチレンの用途
2. 酸化エチレン滅菌プロセスと排ガス処理
3. 自主管理計画
4. 2024年度自主管理計画の実行状況
5. 全滅菌施設に排ガス処理装置を設置した時のE0排出量の削減効果（予測）
6. MTJAPAN会員企業への発出文
7. E0排出削減対策の課題

MTJAPANの酸化エチレン排出削減の自主管理計画への取組み

酸化エチレン (EO) の用途

【MTJAPANについて】

- ・主に治療系医療機器（医療材料等）の製造販売業者・製造業者等が加盟（約300社）する団体
- ・医療機器の国内出荷額は約1.9兆円* *MTJAPAN内統計資料（2024）

【EOの用途】 製造（組立・包装）した医療機器の滅菌（外部滅菌業者に委託の場合もあり）
医療現場から修理拠点に戻ってきた医療機器（内視鏡など）の滅菌

EO滅菌は、原材料や製品品質への影響が小さく大量滅菌が可能なことから、医療機器滅菌の主力

<酸化エチレン滅菌（医療機器滅菌の主力）>

輸液・輸血セット、血管治療・診断用カテーテル、整形インプラント、人工呼吸用チューブ、ドレンチューブ、創傷被覆材、麻酔針、留置針、人工心肺・回路、血液浄化用回路、透析用回路、内視鏡や処置具など多数

<放射線（電子線・ γ 線）滅菌> 耐放射線材料が必要
注射針、注射筒、輸液セット、血液透析器など

<湿熱（高圧蒸気）滅菌> 耐熱性材料が必要
血液透析器・血液回路、血液成分吸着器など

慢性疾患治療での繰り返し使用における
EO暴露リスクを軽減可能

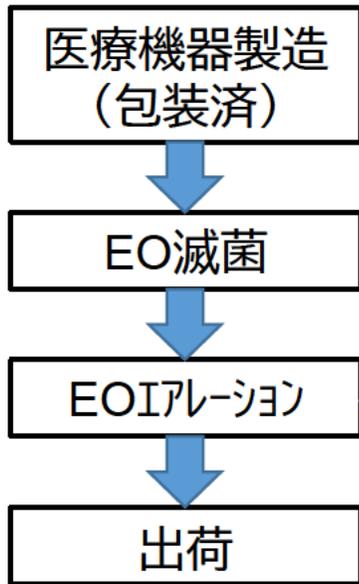
MTJAPANの酸化エチレン排出削減の自主管理計画への取り組み 酸化エチレン（EO）滅菌プロセスと排ガス処理

【EO滅菌工程及び滅菌後のEOガスの処理】

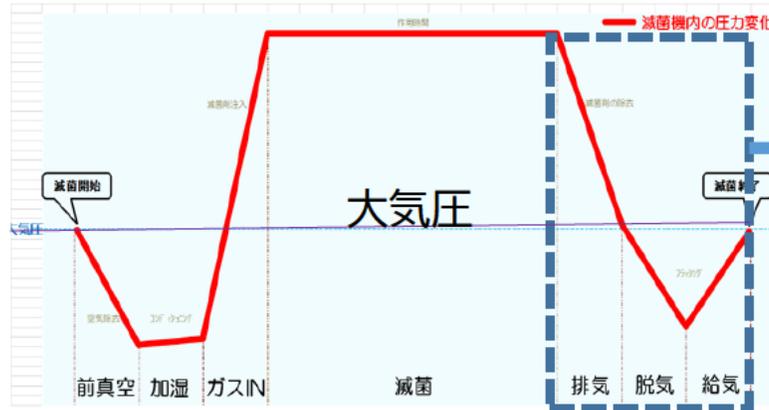
- 滅菌器内のEOは、滅菌終了後、排ガス処理装置により処理（分解/無害化/除去）し大気排出する
- 排ガス処理方法には、触媒燃焼方式、触媒方式、燃焼方式、スクラバー方式、吸着方式がある
- 製品は、エアレーション/温蔵庫にて製品に吸着したEOを基準値以下に低減させた後、出荷する



EO滅菌器



エアレーション室
(倉庫)



酸化エチレン滅菌のプロセス (例)

排ガス処理装置で処理できなかったEOを排出

排ガス処理装置

大気排出

触媒燃焼方式
など



大気排出

医療機器に吸着したEOを排出する

- 酸化エチレンガス濃度は20%が主流（日本）
- 滅菌条件は各社・製品により様々
(1~2気圧、4~12時間程度)
- 脱気工程は複数回繰り返すことが多い
- 無菌性保証レベル 10^{-6} (細菌100万個→1個)

MTJAPANの酸化エチレン排出削減の自主管理計画への取組み 自主管理計画

【MTJAPANの自主管理計画】 実行期間は、2023年4月から2026年3月までの3年間

- 達成目標

1. 排ガス処理装置の設置（目標値100% 設置工事中を含む）
2. 排ガス処理装置から排出する酸化エチレン濃度の測定（目標値100%）

- 推奨事項

- ・ P R T R 算定方法の精度向上
- ・ 環境省排出ガス濃度測定
- ・ 敷地境界濃度測定

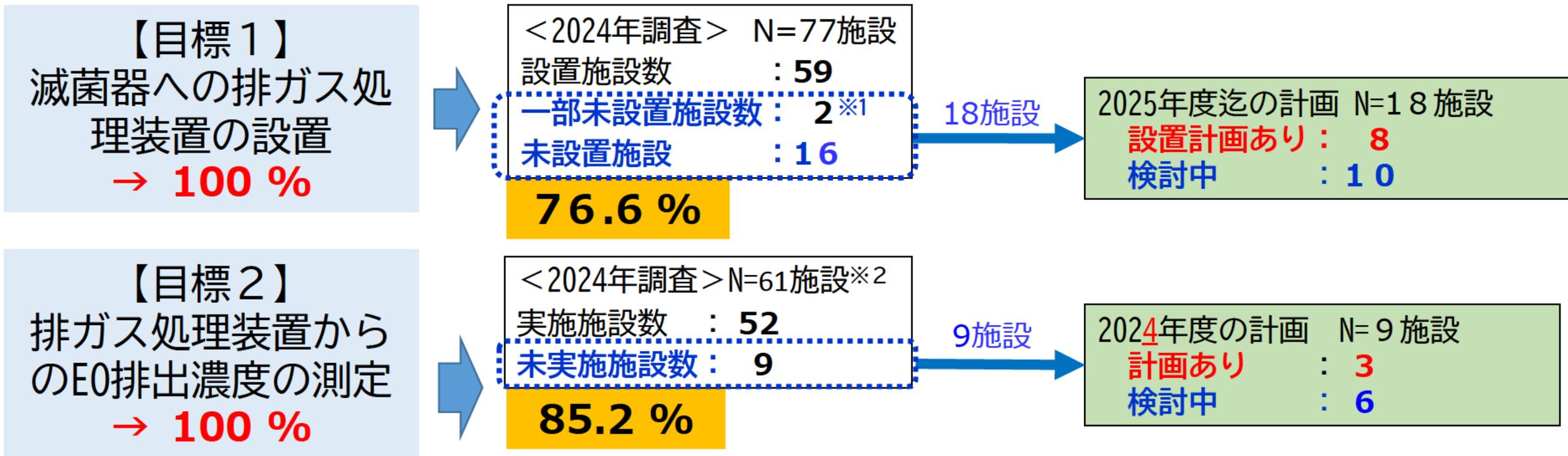
【MTJAPAN内の周知・意見交換活動】

- ① 2018年度以降、MTJAPANでは環境省の実態調査への協力、会員各社への啓発・実態調査※1等を毎年実施
- ② 滅菌設備のある全て製造所の実務担当者を対象とした会議※2を毎年開催し、実態調査結果の報告、意見交換等により計画への理解と協力を要請
- ③ 協会理事会への報告、会員各社への報告等により、酸化エチレン滅菌設備がない会員企業も含めて周知

※1 アンケート調査：2020年度から毎年実施（EO使用量、処理装置設置、濃度測定実施などについて調査）

※2 EO滅菌担当者会議：2022年度から毎年実施（EO削減取組みの趣旨説明・アンケート調査結果報告・自主管理計画の実行・啓発・行政との協議状況などを周知）

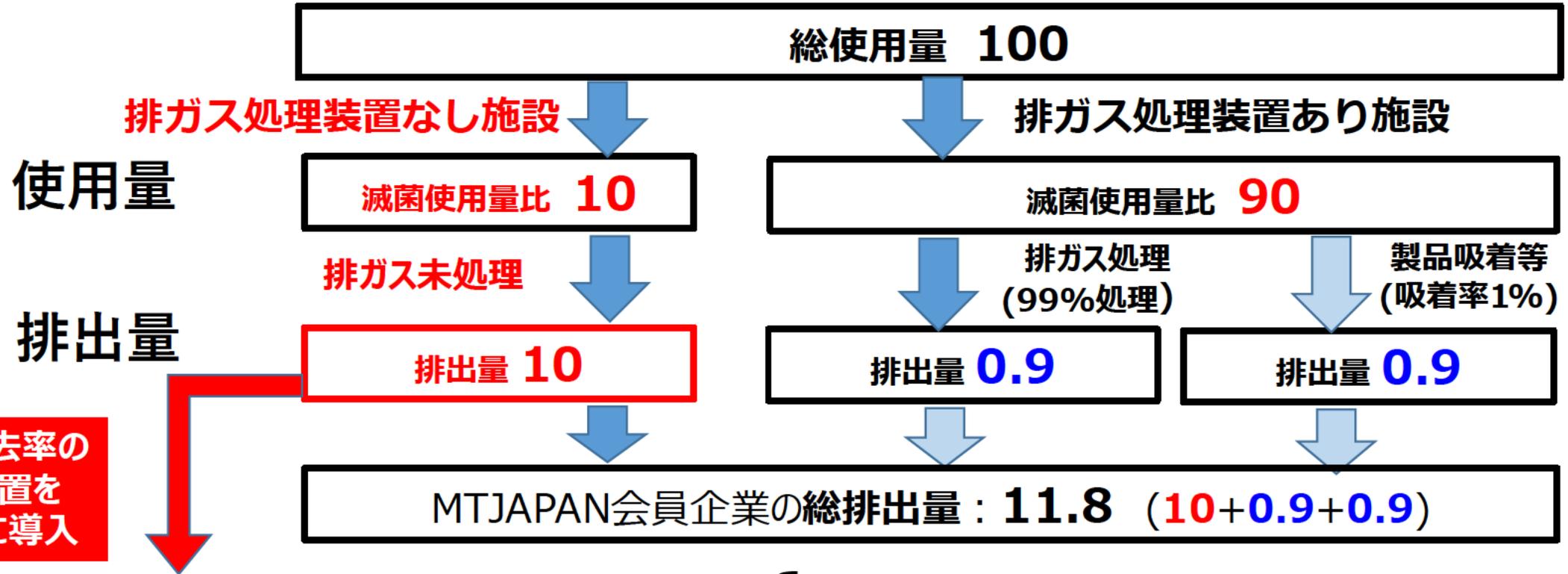
MTJAPANの酸化エチレン排出削減の自主管理計画への取組み 自主管理計画の状況（2024年度）



※1 複数の滅菌器があり、一部には排ガス処理装置を設置しているが、一部には設置していない施設
 ※2 排ガス処理装置未設置の16施設を除く。

全滅菌施設に排ガス処理装置を設置した時のEO排出量の削減効果（予測）

MTJAPAN会員企業の総使用量を100%とした場合



99%除去率の
処理装置を
全施設に導入

処理装置なし排出量の **10** を **0.2** へ削減

{ 0.1 (製品吸着EO量: EO使用量1%が製品吸着後に放出)
0.1 (排ガス処理後排出量: EO使用量1%が未処理で放出)

MTJAPANの総排出量: 総使用量の **11.8%** から **2%** へ (**0.2% + 0.9% + 0.9%**)

削減率 約80%

❏ 昨年とほぼ変わらず。

加盟企業が増え、処理装置なし施設が増えた為

MTJAPAN会員企業への発出文

2024年度アンケート調査結果の分析
2023年度の実績及び2024年度時点での計画立案状況についてアンケート調査を実施し、その結果の分析を行った。設置計画が具体化していない事業所があることから目標達成が見込めない結果となった。



来年度で計画を終了する自主管理計画達成のため、MTJAPAN会長名で『酸化エチレン排出量低減の自主管理計画について』として、酸化エチレン滅菌設備を有する会員向け（会員代表者、担当者各位）に達成にむけての協力要請文書を発出（2024年12月18日）。

右赤下線部抜粋：該当会員におかれましては目標達成のための実行を速やかにお願ひします。

2024年12月18日

酸化エチレン滅菌設備を有する会員
会員代表者、会員代行者、担当者 各位

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
会長 高木 俊明

酸化エチレン排出量低減の自主管理計画について

酸化エチレン滅菌施設を保有する会員各位におかれましては、自主管理計画へのご理解、並びに年次調査へのご協力に御礼申し上げます。

酸化エチレンは、発がん性物質に指定され、大気汚染防止法での有害性物質排出削減の一環として、令和5年からは環境省通知※に基づき、酸化エチレンに関わる全産業が「排出抑制の自主管理計画」に取り組んでいます。MTJAPANにおいても自主管理計画を策定し、酸化エチレン滅菌を実施の会員企業及び施設に周知し、目標達成をお願いしているところです。特に、大気排出量においてMTJAPANの会員企業からの推定排出量は全産業の約4割相当があり、酸化エチレン滅菌を行う医療機器産業における排出削減は重要課題となっています。

※ 環境省水・大気環境局長通知「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)」環水大発第2210181号 令和4年10月18日

米国でも同様に、米国国家毒性プログラム (U.S.NTP) は人に対して発がん性がある物質として、米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) は人で発がん性が予想される物質として酸化エチレンを評価しています。これらの評価から米国では住民訴訟により酸化エチレン滅菌業者の廃業や訴訟問題が多発し、環境保護庁 (EPA) も酸化エチレンの排出規制強化を行っています。

このような状況の中、MTJAPAN では下記の2項目を達成目標に掲げた自主管理計画の遂行を、エチレンオキシド滅菌設備担当者全体会議等を通じて、滅菌施設を有する全ての会員へ要請しています。しかしながら、令和6年の実施状況調査(令和5年度末実績調査)では、複数の会員において未だ令和7年度末の目標に対して未計画の状況にありました。令和5年度のMTJAPAN会員企業からの推定排出量は約65tでしたが、このうち排気処理装置未設置施設からは約55tで会員企業全体の推定排出量の約85%を占める状況となっております。また、排出ガス濃度測定においても目標に対して未計画の状況が多く確認されています。ついては、該当会員におかれましては目標達成のための実行を速やかにお願ひします。

- 目標(1) 全ての滅菌器に排気処理装置が設置されている製造所の割合(設置工事中の製造所を含む)が100%
- 目標(2) 排気処理装置を設置しているすべての滅菌施設において滅菌器からの排出ガスの濃度測定の実施

現在、環境省においては環境目標値を設定する検討がなされております。個社の取り組みが業界の取り組みの結果に反映されることは申すまでもありません。既に目標達成している会員におかれましては、目標の維持と、自主管理計画にある推奨事項等への取り組みを引き続きお願いします。

以上

(担当) 環境委員会

MTJAPANの酸化エチレン排出削減の自主管理計画への取組み

EO排出削減対策の課題

- **酸化エチレン滅菌以外の滅菌方法の課題（代替滅菌技術が未確立）**
 - ① 放射線滅菌への変更：原材料の劣化や安全性について技術的な課題が大きく、一部の医療機器にしか適用できない。設備が高額であり投資できる企業が限られる。
 - ② 湿熱（高圧蒸気）滅菌への変更：耐熱プラスチックや無菌維持包装の耐熱仕様への変更、滅菌後の包装作業が必要など、技術、人員確保・コスト等の課題が大きく現実的でない。
 - ③ 上記以外の滅菌法（過酸化水素滅菌等）は、医療機器の品質・安全性への影響が未確認であり、量産技術も確立していないため、公式な産業用滅菌技術として確立していない。
(医薬品製造プロセス等の殺菌や病院内の器具滅菌法として使用されている)
- **滅菌後の排出削減対策の課題（製品に吸着したEOの排ガス処理）**
 - 滅菌後製品に吸着している酸化エチレン(徐々に放出される) の排ガス処理は困難
 - 高額な設備投資とランニングコスト
(大量の低濃度EOガスを処理する設備、敷地、建物、電気・ガスなどが必要)
 - 二次的な環境への影響（処理用エネルギー/CO₂の排出量の増加、等）