

# MTJAPANの酸化エチレン排出削減／自主管理計画への取組み (令和7年度)

令和8年(2026) 3月23日(月)

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会  
(MTJAPAN)

## 目次

1. 酸化エチレン（EO）の用途
2. 酸化エチレン（EO）滅菌プロセスと排ガス処理
3. 自主管理計画
4. 自主管理計画の実行状況（令和7年度調査）
5. EO大気排出推定量（令和6年度まで）
6. EO大気排出量推移の見通し
7. MTJAPAN会員企業への文書発出
8. EO排出削減対策の課題

MTJAPANの酸化エチレン排出削減／自主管理計画への取組み

## 1. 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4.5兆円 内、MTJAPAN 約2.0兆円\* \*MTJAPAN内統計資料（R7）

【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

医療機器製造  
における  
他の滅菌法

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

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

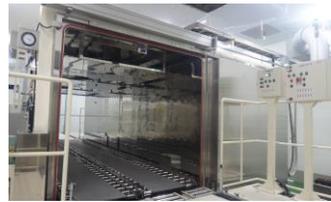
慢性疾患治療での  
繰返し使用における  
EO暴露リスクを  
軽減可能

MTJAPANの酸化エチレン排出削減／自主管理計画への取組み

## 2. 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排出ガスの処理】

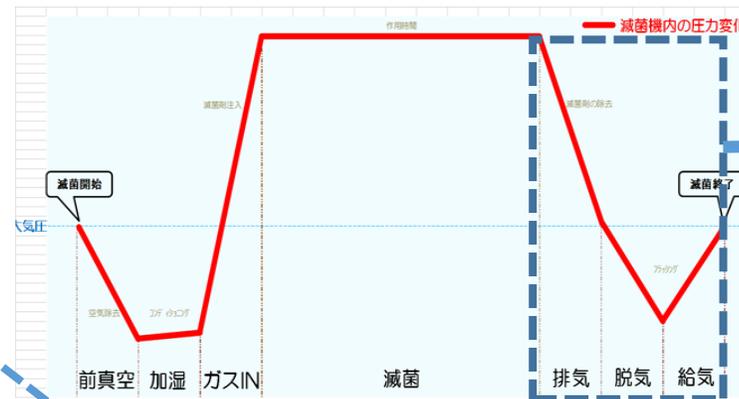
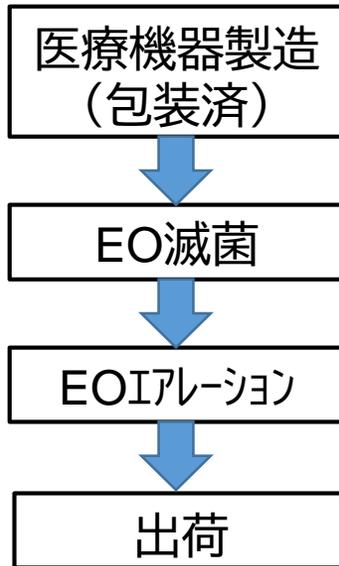
- 滅菌器内のEOは、滅菌終了後、排出ガス処理装置により処理（分解/無害化/除去）し大気排出する
- 排出ガス処理方法には、触媒燃焼方式、触媒方式、燃焼方式、スクラバー方式、吸着方式がある
- 製品は、エアレーション/温蔵庫にて製品に吸着したEOを基準値以下に低減させた後、出荷する



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)

医療機器に吸着したEOを排出する

排出ガス処理装置で処理できなかったEOを排出

排出ガス処理装置

大気排出



触媒燃焼方式など

- 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 $10^{-6}$ （有菌 100万分の1の確率）

MTJAPANの酸化工チレン排出削減／自主管理計画への取組み

### 3. 自主管理計画

【MTJAPANの自主管理計画】 実行期間は、2023年4月(令和5年度)から2026年3月(令和7年度)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工チレン濃度の測定（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】

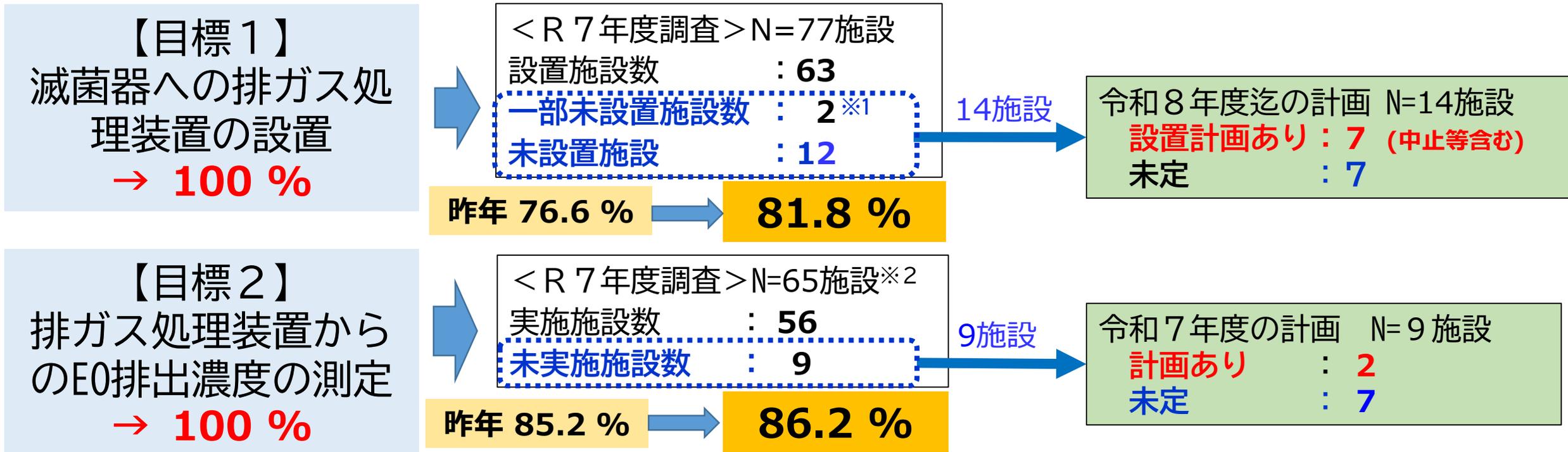
- ① 2018年度以降、MTJAPANでは環境省の実態調査への協力、会員各社への啓発・実態調査※1等を毎年実施
- ② 滅菌設備のある全て製造所の実務担当者を対象とした会議※2を毎年開催し、実態調査結果の報告、意見交換等により計画への理解と協力を要請
- ③ 協会理事会への報告、会員各社への報告等により、酸化工チレン滅菌設備がない会員企業も含めて周知

※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の酸化工チレン排出削減／自主管理計画への取組み

## 4. 自主管理計画の実行状況（令和7年度調査）



※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12施設を除く。

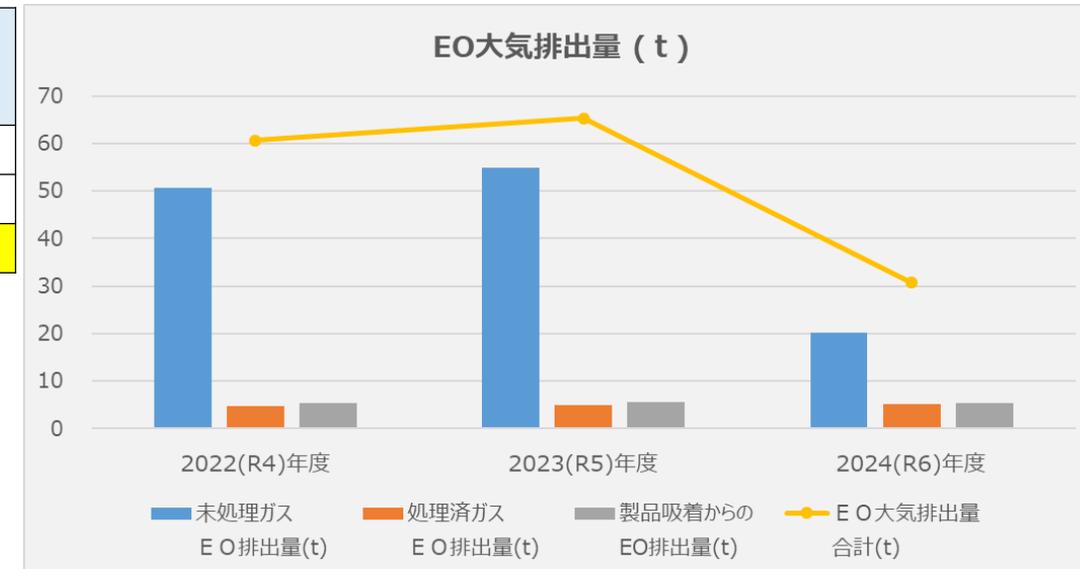
## MTJAPANの酸化エチレン排出削減／自主管理計画への取組み

### 5. EO大気排出推定量（令和6年度まで）

2023(R5)～2025(R7)年度 EOアンケート結果／使用量 からの推定

実績年度	未処理ガス EO排出量(t)	処理済ガス EO排出量(t)	製品吸着からの EO排出量(t)	EO大気排出量 合計(t)
2022(R4)年度	50.5	4.8	5.3	60.6
2023(R5)年度	54.8	4.9	5.5	65.3
2024(R6)年度	20.2	5.1	5.4	30.7

※ EO使用量の多い製造所への処理装置設置が100%完了したことにより排出は半減  
30.7 t 排出の内、約65% は処理装置のない滅菌器からの排出



#### 【計算式(仮定)】

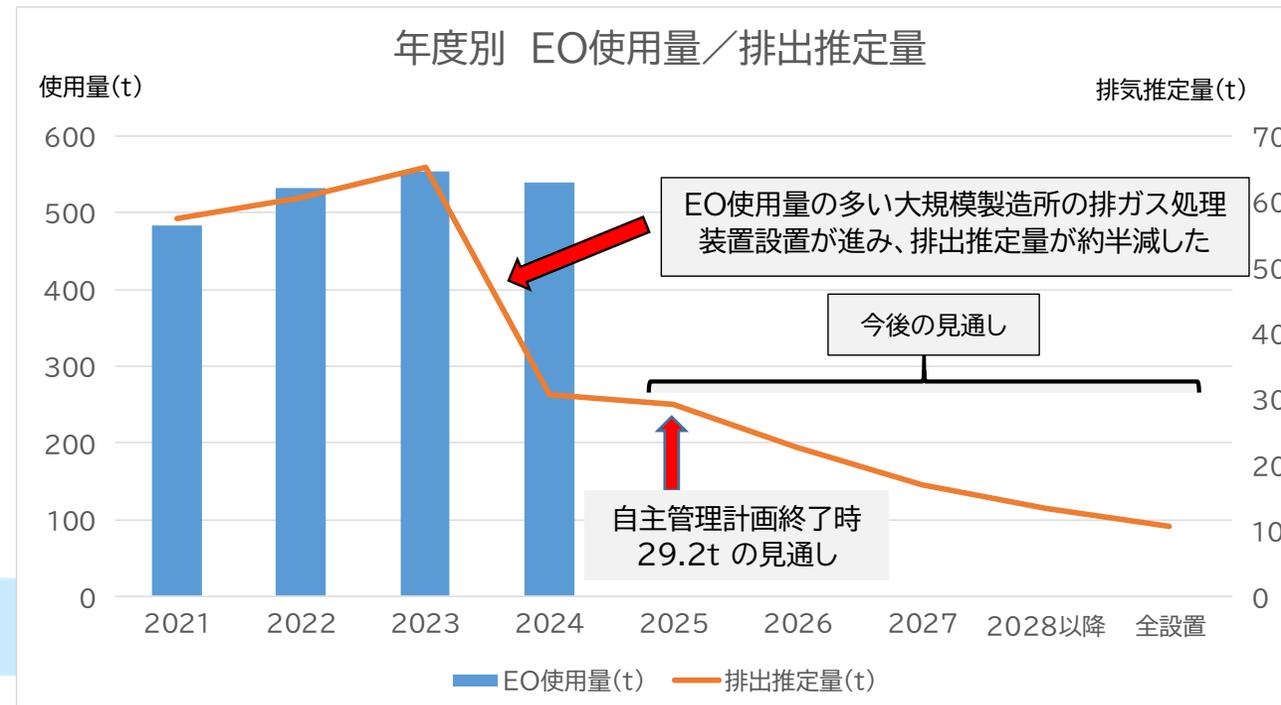
- (1) 製品に使用量1%が吸着し、後に大気放出
- (2) 排ガス処理装置の性能は99%除去。排ガス処理装置無い場合、製品吸着1%を除き99%を滅菌直後に排気し、吸着分1%は追って排出。
- (3) 排ガス処理装置一部設置の事業所については、使用量半数が処理後排出とし、残りは処理装置なしで計算。

MTJAPANの酸化エチレン排出削減／自主管理計画への取組み

## 6. EO大気排出量推移の見通し

MTJAPAN 自主管理計画 進捗確認アンケート結果に基づく今後の排出量推計（77データより）

年度別排出量推定(t)								
R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度	R9年度	R10年度以降	全設置の場合
57.4	60.6	65.3	30.7	29.2	22.6	16.9	13.3	10.7



MTJAPANの酸化エチレン排出削減／自主管理計画への取組み

## 7. MTJAPAN会員企業への文書発出

R 6 年度の実績及び R 7 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。

自主管理計画達成のため、期間を3年間継続して実施することを理事会で決定。

会員企業への周知と、目標達成についての改めての要請について MTJAPAN会長名で文書を発出。

MTJAPANの酸化エチレン排出削減／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など、技術、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）

- ① 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)の排出ガス処理は困難
- ② 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）
- ③ 二次的な環境への影響（処理用エネルギー/CO<sub>2</sub>の排出量の増加、等）