

資料1 - 2	大阪府環境審議会 揮発性有機化合物・化学物質対策部会(第7回)
	平成19年3月27日

## エチレンオキシド規制の内容(案)

### 1.規制対象施設(届出施設)

#### (1)選定の考え方

エチレンオキシドの環境への排出実態に鑑みて、現行条例の有害物質規制の主な対象業種である製造業だけでなく、医療業等も対象として、エチレンオキシドを排出する可能性のある施設を規制対象施設として選定することが適当と考えられる。

なお、実験の用に供する施設及び移動式の施設は、現行どおり除外する。

《参考》現行条例の有害物質規制の対象施設(資料1-4の3)

#### (2)物の製造に係る規制対象施設

P R T R対象業種(製造業等23業種)のうち、エチレンオキシドを排出している業種は、次表に示すとおりである。(平成16年度の全国排出量) なお、表中の網掛けは、現行条例の「有害物質に係る届出施設」の対象業種であり、化学工業からは、主として合成原料等として使用する過程で、化学工業以外の業種からは、滅菌剤、燻蒸消毒剤として使用する過程で排出されているものと思われる。

単位：kg

業 種	P R T R届出値				推 計 排出量	合 計 排出量
	排出量	件数	移動量	件数		
繊維工業	1,301	2	130	1	393	1,694
衣服その他の繊維製品製造業	3,770	1	0	0	0	3,770
パルプ・紙・紙加工品製造業	334	4	100	1	179	513
化学工業	91,607	65	178,815	16	3,837	95,444
石油製品・石炭製品製造業	1,350	1	0	1		
プラスチック製品製造業	9,423	6	0	0	1,482	10,905
ゴム製品製造業	2,500	2	0	0	63	2,563
窯業・土石製品製造業	1,100	1	0	0	0	1,100
金属製品製造業	6	1	0	0	0	6
精密機械器具製造業	130,451	44	25,901	11	19,859	150,310
その他の製造業	5,400	5	420	1	686	6,086
倉庫業	0	0	0	0	625	625
燃料小売業	0	0	0	0	17	17
洗濯業	0	0	0	0	1,464	1,464
高等教育機関	6,970	11	1,755	6	4,104	11,074
自然科学研究所	0	0	0	0	328	328
合 計	254,211	158	263,176	42	33,037	287,248

#### 合成原料等としてエチレンオキシドを使用する施設

現行条例の「有害物質に係る届出施設」には、エチレンオキシドを合成原料等として使用する可能性がある次の施設が含まれているため、合成原料等としてのエチレンオキシドの使用については、新たに規制対象施設を追加する必要はないものと考えられる。

- 4 化学工業品、石油製品又は石炭製品の製造の用に供する施設で、次に掲げるもの
- ハ 反応施設
  - ナ 合成施設
  - ウ 重合施設
  - コ 混合施設

#### 滅菌剤、燻蒸消毒剤としてエチレンオキシドを使用する施設

##### 製造業

医療用具、衛生器具等の製造業において製造過程でエチレンオキシドを滅菌剤、燻蒸消毒剤として使用することがあるため、該当する業種を対象として、滅菌施設と消毒施設を規制対象施設とすることとし、次の施設を届出施設として追加することが適当と考えられる。なお、業種の区分については、現行どおりとする。

対 象 業 種	対象施設
1 繊維製品の製造（衣服その他の繊維製品に係るものを除く。）の用 2 木材若しくは木製品の製造（家具に係るものを除く。）又はパルプ、紙若しくは紙加工品の製造の用 4 化学工業品、石油製品又は石炭製品の製造の用 5 プラスチック製品の製造の用 6 ゴム製品の製造の用 7 窯業製品又は土石製品の製造の用 8 鉄鋼若しくは非鉄金属の製造、金属製品の製造又は機械若しくは機械器具の製造の用 9 その他の製品の製造の用 に供する施設で、次に掲げるもの	滅菌施設 消毒施設

##### 消毒業

容器、包装材料、医薬品等の原材料等の受託滅菌業務を行なう事業所において、エチレンオキシドを滅菌剤、燻蒸消毒剤として使用することがあるため、消毒業を対象として、滅菌施設と消毒施設を規制対象施設とすることとし、次の施設を届出施設として追加することが適当と考えられる。

- 11 消毒業の用に供する施設で、次に掲げるもの
- イ 滅菌施設
  - ロ 消毒施設

### (3) 洗濯業に係る規制対象施設

医療機関からの委託により患者の寝具類（布団、シーツ等）や衣類の洗濯業務を行なうリネンサプライ業や一般のクリーニング所において、感染の危険のあるものは消毒をすることとされている。

感染の危険のある寝具類の消毒については、蒸気、熱水、塩素剤、ガス等を用いた方法で行うこととされており、基本的には熱水消毒（80 10分）が主であるが、寝具類の素材から熱水消毒が不可能である場合などには、低温による消毒が可能なガスによる消毒が行われており、消毒ガスとしてエチレンオキシドガスが使われることがある。

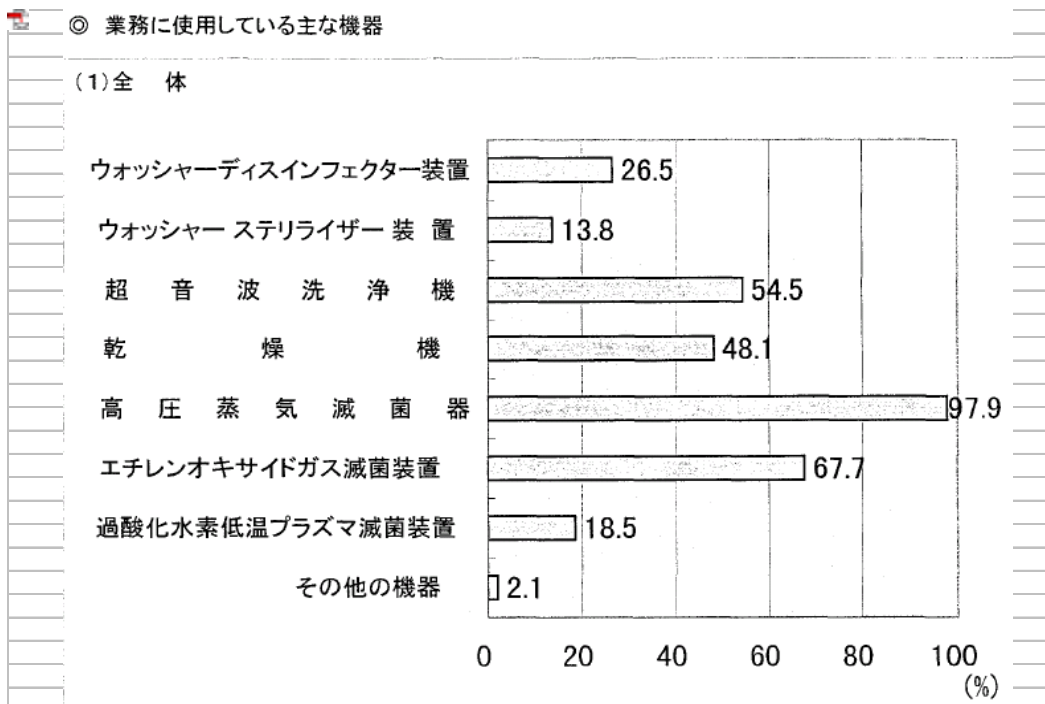
そのため、洗濯業を対象として、消毒施設を規制対象施設とすることとし、次の施設を届出施設として追加することが適当である。

12 洗濯業の用に供する施設で、次に掲げるもの  
イ 消毒施設

### (4) 医療業に係る規制対象施設

#### 考え方

医療業においては、医療機器等の滅菌ガスとしてエチレンオキシドを使用しており、病院（病床数 20 以上）におけるエチレンオキシドガス滅菌施設（EOG滅菌器）の設置率は、次図に示すように 67.7%である。（出典：滅菌消毒業務実態調査報告書（厚生労働省医政局長が設置した医療関連サービス基本問題検討会滅菌消毒専門部会提出資料 [ H17.3.18 ]）



《参考》ガス滅菌器の国内出荷台数及びエチレンオキシド滅菌器の容量別累積販売台数（資料 1 - 4 の 4）

医療機関に設置されているエチレンオキシドガス滅菌施設には、排ガス処理装置が設置されていない場合が多く、その場合には、次に示すように、最大63,000mg/Nm<sup>3</sup>の高濃度のエチレンオキシドを含む排ガスが大気中に排出されている実態がある。(出典：東京都環境科学研究所年報 2003)

病院等	排出ガス中最大濃度(mg/Nm <sup>3</sup> )	排水の上部中最大濃度(mg/Nm <sup>3</sup> )	滅菌器の種類	排出ガス処理装置
A病院	42,000	-	カートリッジ式	なし
B病院	36,000	-	カートリッジ式	なし
C病院	60,000 1,700	- 経路が特定できず	カートリッジ式 ボンベ式	なし なし
D病院	5,400	1,600	ボンベ式	なし
E病院	89	経路が特定できず	ボンベ式	なし
F病院	63,000	8,700	ボンベ式	なし
G病院	10	2,200	ボンベ式	なし
H病院	-	770	ボンベ式	なし
I病院	12.6	-	カートリッジ式	触媒燃焼方式
J社	3.2	-	カートリッジ式	薬液洗浄方式

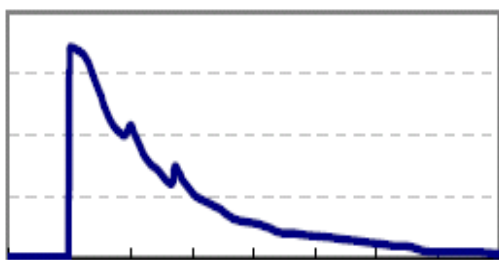


図1 カートリッジ式滅菌器の排出ガス中の連続炭化水素計チャート (C病院)

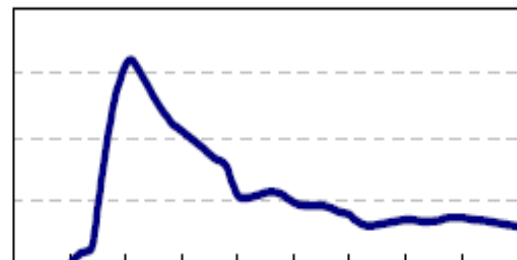


図2 ボンベ式滅菌器の排出ガス中の連続炭化水素計チャート (C病院)

このような医療業におけるエチレンオキシドの排出実態を踏まえ、滅菌施設と消毒施設を届出施設として追加することが適当と考えられる。

医療業における規制対象施設選定の具体的な考え方は、次のとおりとすることが適当と考えられる。

- ・ エチレンオキシドの取扱量が一般的に少ない診療所(病床数19以下)については、行政効率と費用効果の観点から対象外とし、病院と滅菌業を対象とする。
- ・ 病院については、行政効率と事業者の対応可能性の観点から一定規模以上の病院を対象とする。

- ・ 滅菌業については、多数の病院・診療所を対象として滅菌業務を受託していること及び滅菌業へ外部委託する病院・診療所が増加する傾向にあることから、すそ切りを設定しない。

《参考》滅菌・消毒業務の外部委託率（資料1 - 4の5）

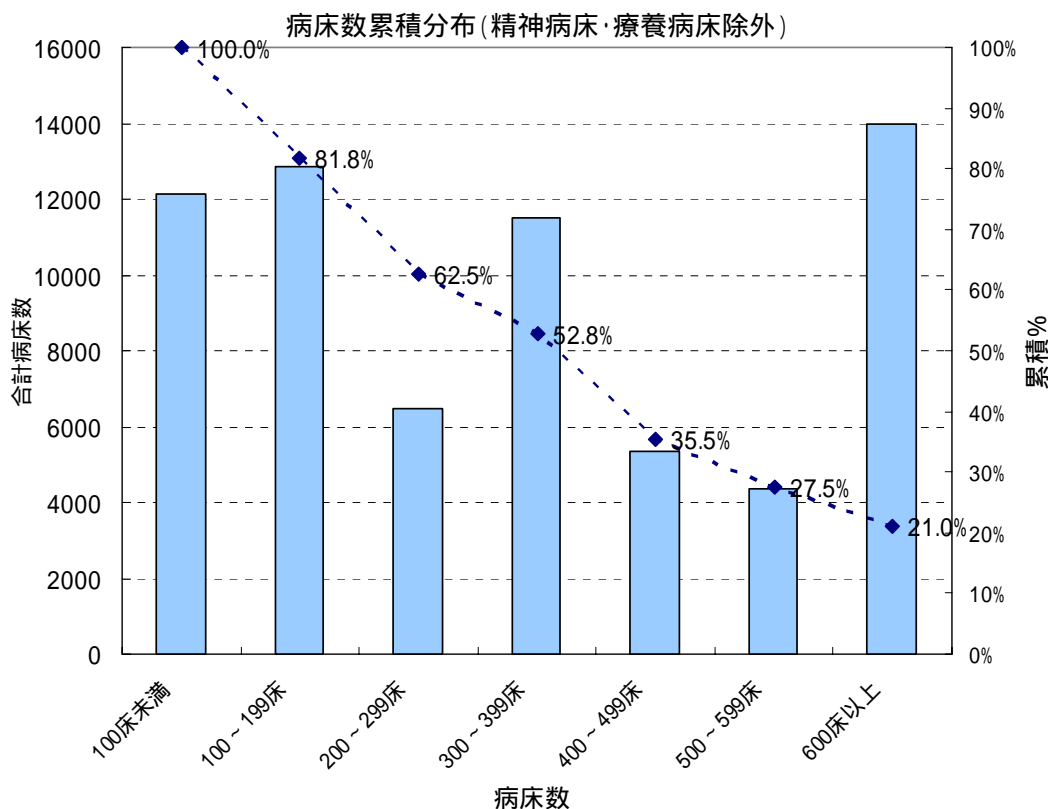
- ・ 病院のすそ切りの指標としては、病院の経営規模と直結する指標であり、かつ、外形的に容易に確認できる指標である「病床数」を用いる。
- ・ 施設の規模（容量等）については、現行条例の「有害物質に係る届出施設」は、廃棄物焼却炉を例外として、規模のすそ切りを設けていないことから、すそ切りを設定しない。

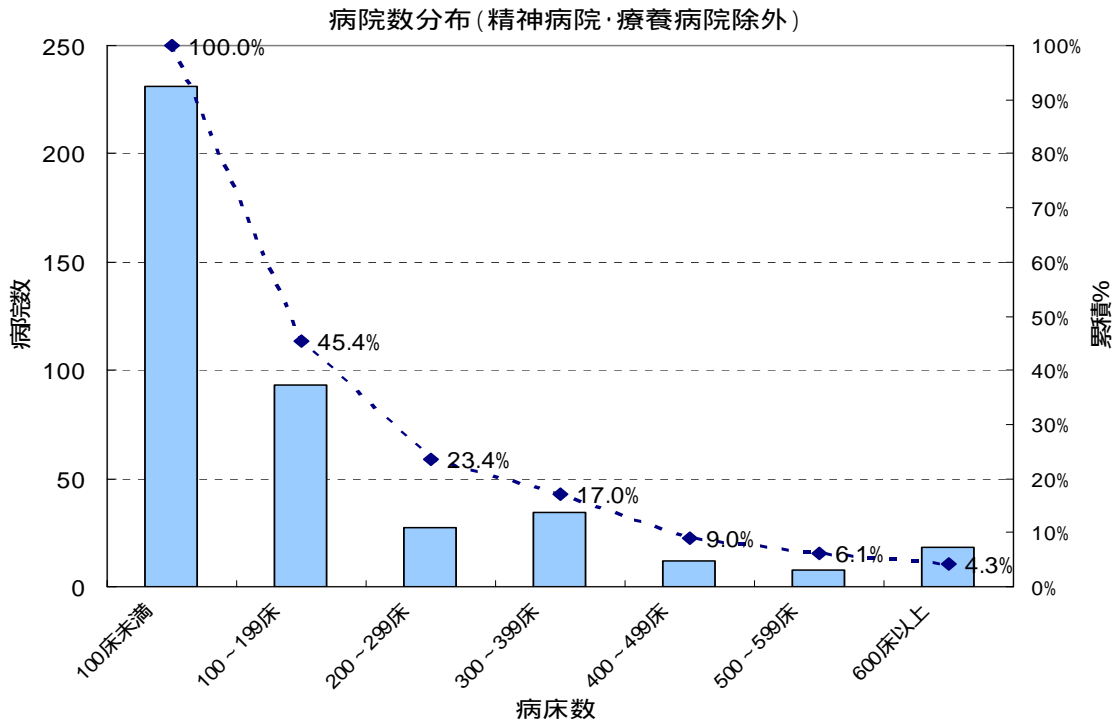
### 病院の規模のすそ切りの設定案

#### 【滅菌施設】

滅菌対象となるのは、主として手術用具等の医療機器であり、滅菌必要量は、手術の実施回数と関連がある。精神科病院、療養病院については、手術室を設置していないところがほとんどであり、病床数が多くても一般的に滅菌需要は少ない。そこで、病床の種別と手術室の有無を考慮してすそ切りを設定することが適当である。

大阪府域の病院について、精神病床・療養病床を除外したうえで、病床数に基づく病院の規模と病床数累積分布・病院数累積分布との関係を見ると次図のとおりである。





このことから、行政効率も勘案して、次のとおりすそ切りを設定することが適当である。

病床数（精神病床又は療養病床を除く。）が200床以上の病院（手術室を有するものに限る。）

《参考》病床数 100 以上：病床数累積分布 81.8%

病院数累積分布 45.4%（192 病院）

病床数 200 以上：病床数累積分布 62.5%

病院数累積分布 23.4%（99 病院）

病床数 300 以上：病床数累積分布 52.8%

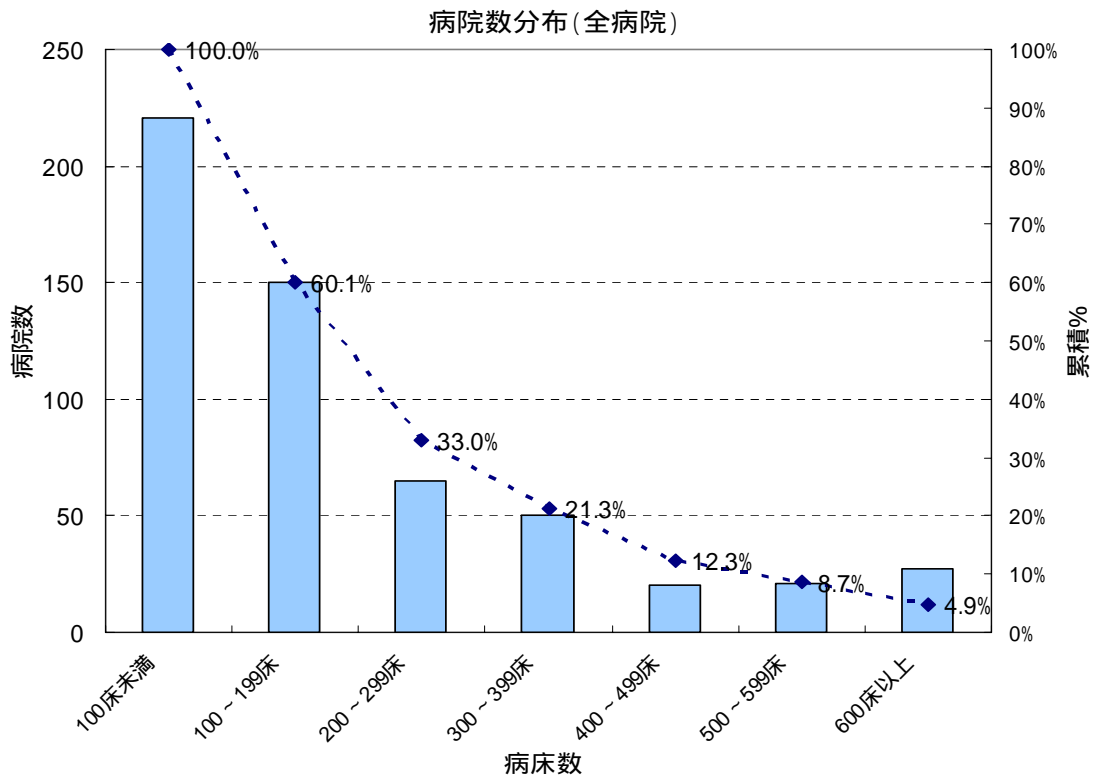
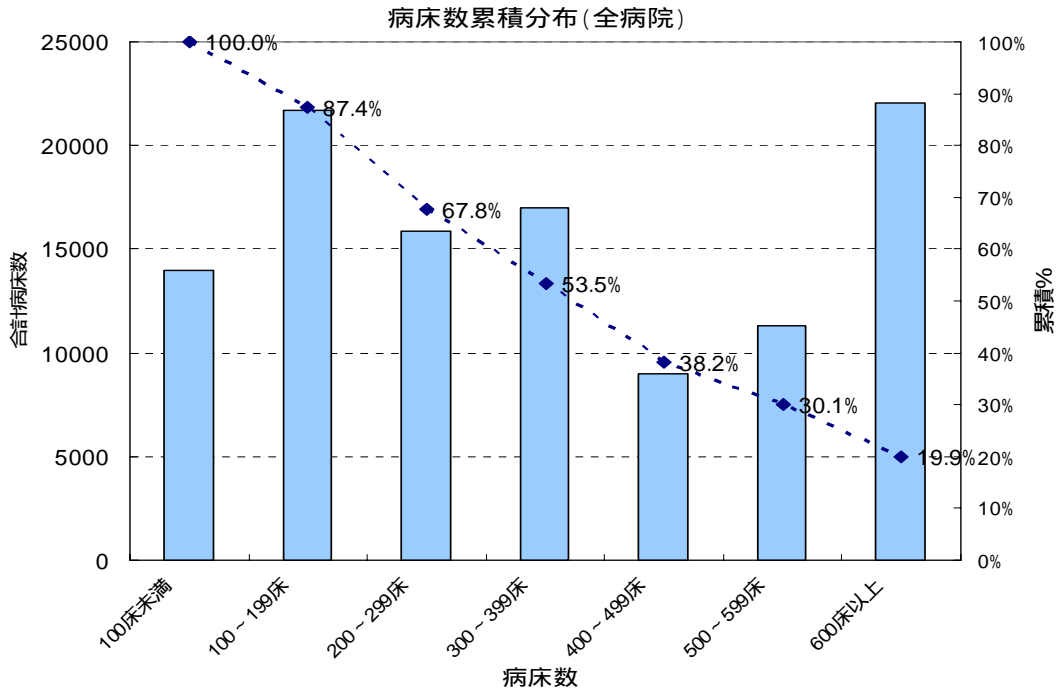
病院数累積分布 17.0%（72 病院）

（注）病床数累積分布は精神病床・療養病床を除く病床数に対する割合、病院数累積分布は精神病床又は療養病床のみを有する病院を除く病院数に対する割合

### 【消毒施設】

消毒対象となるのは、ベッド・寝具・衣類等や医療用品であり、ベッド等の消毒必要量は病床数と関連があるので、病床の種別を考慮せずに全ての病床数ですそ切りを設定することが適当である。

大阪府域の全ての病院について、病床の種別を考慮せずに、病床数に基づく病院の規模と病床数累積分布・病院数累積分布との関係を見ると次図のとおりである。



このことから、行政効率も勘案して、次のとおりすそ切りを設定することが  
 適当である。

病床数が200床以上の病院

《参考》病床数 100 以上：病床数累積分布 87.4%  
病院数累積分布 60.1% ( 333 病院 )  
病床数 200 以上：病床数累積分布 67.8%  
病院数累積分布 33.0% ( 183 病院 )  
病床数 300 以上：病床数累積分布 53.5%  
病院数累積分布 21.3% ( 118 病院 )

#### 医療業の届出施設

以上のことから、次の施設を届出施設として追加することが適当と考えられる。

- 13 医療業の用に供する施設で、次に掲げるもの
- イ 滅菌施設（病床数（医療法第 7 条第 2 項第 1 号に規定する精神病床又は第 4 号に規定する療養病床を除く。）が 200 床以上の病院（医療法第 21 条第 1 項第 3 号に規定する手術室を有するものに限る。）又は滅菌業を営む者の事業所に設置されているものに限る。）
  - ロ 消毒施設（病床数が 200 床以上の病院に設置されているものに限る。）

《参考》医療法関連法令の規定（資料 1 - 4 の 6）

#### （ 5 ）追加施設に係るエチレンオキシド以外の有害物質

条例の規制対象施設として届出施設に追加する滅菌施設及び消毒施設では、エチレンオキシド以外にも現行条例の有害物質（22 物質）が使用されている可能性があり、ホルムアルデヒドについては、ホルマリンガス殺菌器等として多く使用されている。

《参考》現行条例の有害物質（資料 1 - 4 の 7）

現行条例では、届出施設において発生する有害物質を大気中に排出する者には有害物質に係る規制基準を適用することとしており、届出施設の種類に応じた有害物質の種類の設定は行っていない。滅菌施設又は消毒施設でホルムアルデヒドを使用している場合にも、周辺大気環境に悪影響を及ぼす可能性があるため、現行条例の規制基準（排出口濃度基準）を適用することが適当と考えられる。

## 2.規制基準

### （ 1 ）規制基準の考え方

現行条例での有害物質に係る規制基準設定の考え方は次のとおりである。

- ・ 発がん物質については、閾値の設定ができない状況にあることなどから、大気環境への排出を可能な限り抑制する手法として、施設に対する設備・構造基準を設定（現行条例では「指定有害物質」と定義）
- ・ 発がん物質以外の有害物質については、個々の物質について事業所周辺地域における大気環境での指標となる濃度を定めた上で、これを常時満足させる排出口における濃度基準を設定

《参考》現行条例の有害物質に係る規制基準（資料 1 - 4 の 8）



現行条例の規制基準設定の考え方を踏まえ、エチレンオキシドは遺伝子障害性を有する発がん物質であり閾値を設定できないことから、条例の「指定有害物質」として設備・構造基準を設定することが適当と考えられる。

## (2) エチレンオキシドの規制基準

環境省が平成15年度と平成16年度に実施した環境技術実証モデル事業（酸化エチレン処理技術分野）において、実証機関である東京都が実証試験を行ったエチレンオキシド排ガスの処理技術（8技術）は、いずれも良好な結果が得られた。（処理効率は、ほとんどの装置において99.9%以上を示した。）なお、実証試験を行う処理技術は、実証機関が公募を行い、専門家で構成する委員会での検討を経て選定されており、実証試験が行われたエチレンオキシド排ガスの処理技術の処理方式は、触媒燃焼方式と薬液吸収方式であった。

《参考》環境技術実証モデル事業（酸化エチレン処理技術分野）における実証試験の結果（資料1-4の9）

エチレンオキシドの処理に適した処理方法や処理技術の開発状況を勘案して、エチレンオキシドに係る規制基準を次のように設定することが適当と考えられる。

有害物質の種類	規 制 基 準
エチレンオキシド	大気中への排出を抑制するのに適した汚染防止措置として、次の各号のいずれかに該当すること。 燃焼式処理装置又は薬液による吸収式処理装置を設け、適正に稼働させること。 に掲げる処理装置と同等以上の性能を有する処理装置を設け、適正に稼働させること。 に掲げる処理装置と同等以上の排出抑制のできる構造とし、適正に管理すること。

U.S.E.P.A（米国環境保護庁）のウェブページでは、エチレンオキシドの吸入発がんユニットリスクの暫定値を、 $1.0 \times 10^{-4} (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$  としているが、現時点で定量的なリスク評価は確定していないため、リスク評価に基づき、指標となる大気中濃度を設定して、拡散モデルを用いた排出口濃度基準を設定することは困難である。

<http://www.epa.gov/ttn/uatw/hlthef/ethylene.html>

（Technology Transfer Network Air Toxics Website：Etylene Oxide）

一方、エチレンオキシド排ガスの処理技術の開発状況をみると、環境省の環境技術実証モデル事業等によって十分な処理効率を有する実用的な技術が開発されており、上記設備・構造基準に基づく対策が実施されることは、B A T（Best Available Technique：利用可能な最善の技術）の考え方に沿った対策が講じられることになるので、妥当な基準であると考えられる。

### 3.既設施設の適用猶予期間

有害物質としてエチレンオキシドを追加し、届出施設として滅菌施設・消毒施設を追加することにより、新たに有害物質に係る規制基準が適用される施設としては、次のような施設が考えられる。

- ・合成原料等としてエチレンオキシドを使用する施設  
反応施設、合成施設、重合施設、混合施設
- ・医療用具、衛生器具等の製造過程で滅菌剤、燻蒸消毒剤としてエチレンオキシド、ホルムアルデヒドを使用する施設  
滅菌施設、消毒施設
- ・消毒業において滅菌消毒用にエチレンオキシド、ホルムアルデヒドを使用する施設  
滅菌施設、消毒施設
- ・洗濯業において消毒用にエチレンオキシド、ホルムアルデヒドを使用する施設  
消毒施設
- ・一定規模以上の病院において滅菌用、消毒用にエチレンオキシド、ホルムアルデヒドを使用する施設  
滅菌施設、消毒施設
- ・滅菌業において滅菌用にエチレンオキシドを使用する施設  
滅菌施設

条例施行規則の改正（有害物質・届出施設の追加及び規制基準の変更）の施行日（平成20年4月1日の予定）において、新たに規制基準が適用される施設が既に設置されている事業所には、経過措置として適用猶予期間を適切に設定することが必要である。

適用猶予期間としては、発がん物質であるエチレンオキシド及びホルムアルデヒドによる住民の健康へのリスクを早期に低減する必要性と事業者の対応可能性を勘案して、1年間（平成21年3月31日まで）とすることが適当と考えられる。

(注)・ホルムアルデヒドについては、IARCが2006年12月に発行した「IARCモノグラフVol88」において、発がん性評価を「グループ2A（ヒトに対して恐らく発がん性がある）」から「グループ1（ヒトに対して発がん性がある）」に変更した。

- ・ホルムアルデヒドの発がん性については、刺激性に起因する炎症性病変が腫瘍形成に重要な役割を果たしていると推察されている。また、WHOは鼻・咽喉などへの刺激に関する閾値の濃度では、発がんリスクは無視できるとしている。

Air Quality Guidelines for Europe Second Edition

(WHO Regional Publications, European Series, No.91)

- ・ホルムアルデヒドに係る現行条例の規制基準（排出口濃度基準）の設定

に当たっては、眼・鼻・咽喉への刺激閾値に基づいて想定環境濃度を0.01ppmとしており、これは、室内空气中濃度の指針値である0.08ppm(0.1mg/m<sup>3</sup>)よりも低い。

厚生労働省は、ホルムアルデヒドの室内濃度指針値を「30分間値で0.1mg/m<sup>3</sup>以下」と設定する際の根拠として、「一般の健康なヒトに対する上気道に刺激を感じる最低濃度が0.1mg/m<sup>3</sup>以下である」としている。

- ・したがって、ホルムアルデヒドの規制基準については、発がん性の観点から見ても、現行条例の規制基準で安全性が確保されており、見直しを行う必要はないと考えられる。

#### 4.粉じん形態の排出の取扱い

現行条例では、有害物質として選定した物質のうち、個々の物質の化学的特性と発生形態を考慮して、粉じん形態の排出が想定される物質について、粉じん形態の有害物質の規制を行っている。(現行条例では「特定粉じん」と定義)

有害物質：物の燃焼、合成、分解その他の処理(機械的処理を除く。)に伴い発生

粉じん：物の破碎、選別その他の機械的処理又はたい積に伴い発生

現行条例の有害物質(22物質)のうち、粉じん形態での排出が想定しにくいことから、特定粉じんから除外した物質は、次の4物質である。

塩化水素、塩素、クロロエチレン、ホスゲン

エチレンオキシドについては、融点及び沸点を考慮すると、粉じん形態での排出が想定しにくいことから、特定粉じんには含めないことが適当と考えられる。

物質名		融点	沸点	特定粉じん
塩化水素		-114	-85	×
塩素		-101	-34	×
クロロエチレン		-160	-14	×
ホスゲン		-128	8.2	×
ホルムアルデヒド	パラホルムアルデヒド	120~170		
	ホルムアルデヒド	-118	-20	
	ホルマリン		101	
ベンゼン		5.4	80	
臭素		-7.2	59	
クロロニトロベンゼン	p-クロロニトロベンゼン	84	242	
	o-クロロニトロベンゼン	33	246	
アニシジン	p-アニシジン	57	246	

	o-アニシジン	5.0	225	
	N-メチルアニリン	-57	196	
	N-エチルアニリン	-64	206	
	エチレンオキシド	-111	11	×(案)

#### 5.規制内容(案)のまとめ

平成18年11月21日の大阪府環境審議会答申「揮発性有機化合物及び化学物質のあり方について(第一次答申)」の「2 現行条例の排出規制の見直し」において、引き続き環境審議会において検討・審議を続けることとされたエチレンオキシドに係る規制内容については、以上のことから、次のとおりとすることが適当と考えられる。

#### 《規制対象施設(届出施設)》

現行条例の規制対象施設であって、エチレンオキシド規制の対象となる施設(例)	
4 化学工業品、石油製品又は石炭製品の製造の用に供する施設で、次に掲げるもの	反応施設 合成施設 重合施設 混合施設
新たに追加する施設	
1 繊維製品の製造(衣服その他の繊維製品に係るものを除く。)の用 2 木材若しくは木製品の製造(家具に係るものを除く。)又はパルプ、紙若しくは紙加工品の製造の用 4 化学工業品、石油製品又は石炭製品の製造の用 5 プラスチック製品の製造の用 6 ゴム製品の製造の用 7 窯業製品又は土石製品の製造の用 8 鉄鋼若しくは非鉄金属の製造、金属製品の製造又は機械若しくは機械器具の製造の用 9 その他の製品の製造の用に供する施設で、次に掲げるもの	滅菌施設 消毒施設
11 消毒業の用に供する施設で、次に掲げるもの	滅菌施設 消毒施設
12 洗濯業の用に供する施設で、次に掲げるもの	消毒施設
13 医療業の用に供する施設で、次に掲げるもの	滅菌施設(病床数(医療法第7条第2項第1号に規定する精神病床又は第4号に規定する療養病床を除く。)が200床以上の病院(医療法

	<p>第 21 条第 1 項第 3 号に規定する手術室を有するものに限る。)又は滅菌業を営む者の事業所に設置されているものに限る。)</p> <p>消毒施設(病床数が200床以上の病院に設置されているものに限る。)</p>
--	---

(注) 新たに追加する施設について、現行条例の有害物質(22物質)が使用されている場合は、当該有害物質についても規制基準が適用される。例えば、この表に掲げる滅菌施設又は消毒施設でホルムアルデヒドを使用している場合にも、現行条例の規制基準(排出口濃度基準)が適用されることになる。

《規制基準》

有害物質の種類	規 制 基 準
エチレンオキシド	<p>大気中への排出を抑制するのに適した汚染防止措置として、次の各号のいずれかに該当すること。</p> <p>    1. 燃烧式処理装置又は薬液による吸収式処理装置を設け、適正に稼働させること。</p> <p>    2. に掲げる処理装置と同等以上の性能を有する処理装置を設け、適正に稼働させること。</p> <p>    3. に掲げる処理装置と同等以上の排出抑制のできる構造とし、適正に管理すること。</p>

《経過措置(適用猶予期間)》

エチレンオキシド規制の施行日(平成20年4月1日の予定)において、新たに規制基準が適用される既設施設については、1年間(平成21年3月31日まで)は、規制基準を適用しない。