日医発第1579号（健Ⅰ）

令和4年11月21日

都道府県医師会

会長　殿

公益社団法人　日本医師会

会長　松本　吉郎

（公印省略）

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

酸化エチレン（エチレンオキシド）は、医療機器や衛生材料等の滅菌剤としても用いられており、国際がん研究機関（IARC）の発がん性分類において、「ヒトに対する発がん性がある」とされるグループ１に分類されています。

また、酸化エチレンは、有害大気汚染物質の優先取組物質に該当します。優先取組物質に選定されている23物質のうち12物質については、「事業者による有害大気汚染物質の自主管理促進のための指針」（平成８年10月環境庁大気保全局長通知）に基づき、事業者団体において自主管理計画を策定し、排出管理目標等を設定して排出抑制が実施されてきたところです。

酸化エチレンは上記の12物質に含まれていませんでしたが、平成30年に示された有害性評価値と比較し高い濃度を示す地点が多く確認されたことから、今般、自主管理促進のための指針が示されました。

事業者団体等においては、上記指針を踏まえ、事業者における自主管理の計画的実施を促進するために、業種毎の「自主管理計画」を作成し、達成状況を毎年度評価することとされております。その方法については今後関連団体と連携して検討してまいります。

つきましては、貴会会員ならびに貴会関係郡市区医師会への周知について、ご高配を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、本環境省水・大気環境局長通知は病院団体等にも送付されていることを申し添えます。

環水大大発第 2210181 号
令和４年 10 月 18 日

公益社団法人日本医師会
会長　松本　吉郎　殿

環境省水・大気環境局長
（　公　印　省　略　）

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)

酸化エチレン（エチレンオキシド）は、有害大気汚染物質の優先取組物質に該当し、大気汚染防止法において、事業者による排出抑制の自主的取組や、国と地方公共団体の連携によるモニタリング等が規定されている。

平成 30 年３月 23 日に開催された平成 29 年度第 10 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、平成 29 年度化学物質審議会第５回安全対策部会及び第 182 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合において、酸化エチレンの吸入経路の発がん性として 9.20×10^{-5} mg/m^3（実質安全量）という有害性評価値が示された。

この有害性評価値は、有害大気汚染物質の環境目標値とは異なるが、参考までに、平成 28 年度から令和２年度の有害大気汚染物質モニタリング調査結果と比較したところ、当該評価値より高い濃度を示す地点が多く確認された。

このような状況を鑑み、当省では、中央環境審議会有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会での審議を踏まえ、事業者における酸化エチレンの自主管理に関し、その透明性を確保しつつ実効性を挙げることができるよう、別添１の仕組みを構築して自主管理の促進を図るとともに、別添２のとおり「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」を策定したので通知する。

ついては、貴団体においては、同指針に従い、酸化エチレンの排出抑制のために必要な「自主管理計画」等を作成するとともに、同指針と合わせて貴団体加盟各社に対して周知し、酸化エチレンの自主管理の促進を図られたい。

なお、同旨の通知を地方公共団体宛てに発出している旨、申し添える。

担当者等連絡先
部署名:環境省水・大気環境局大気環境課
担当者名: 奥野、粟飯原、成川
TEL:03-5521-8295
E-mail:taiki-monitoring@env.go.jp

（別添１）

事業者による酸化エチレンの自主管理の促進の仕組みについて

大気汚染防止法は、有害大気汚染物質について、事業者の自主管理を促進することにより実施可能な排出抑制対策を着実に進めていくことを柱の一つとしており、国や地方公共団体による大気環境モニタリング、早急に排出等の抑制が必要な指定物質対策等とともに、事業者の排出等の抑制の責務や、その実施を促進するための各種の情報の提供が規定されている。

この法の趣旨を踏まえ、国においては、「有害大気汚染物質の自主管理促進のための指針の策定について（平成８年 10 月 18 日付け 環大規第 205 号 環境庁大気保全局長通知、以下、「205 号通知」という。）」等に基づき、事業者における有害大気汚染物質の自主管理を促進してきたところである。

酸化エチレンについては、現在、環境省において環境目標値の検討を行っているところであるが、参考までに、全国各地で実施されているモニタリングの結果と、平成 30 年３月に薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会及び中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会において示された有害性評価値を比較すると、モニタリングの結果が、有害性評価値よりも高い値を示す地点が多数確認されている。この状況を踏まえ、酸化エチレンについて、205 号通知等に基づき下記の仕組みを構築し、事業者における酸化エチレンの自主管理の促進を図ることとする。

記

①国は、「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」を作成し、事業者団体及び地方公共団体に通知して自主管理の促進のための協力を求める。

②事業者団体等においては、指針を踏まえ、事業者における自主管理の計画的実施を促進するために業種毎の「自主管理計画」を作成する。

③事業者においては、自主管理計画を踏まえ、令和７年度末を目途とする客観的排出管理目標等を定めて自主管理を実施し、その達成状況を毎年度評価する。

④地方公共団体においては、事業者の自主管理の実施に資するよう、事業者に対して大気環境モニタリング結果の提供に努める。

⑤事業者団体は事業者の自主管理の実施状況をフォローアップして、その結果を国に報告し、国はその報告を大気環境状況のデータ等とともに審議会等に報告した上で、公表する。

※ただし、②及び③について、会員事業者数が多い等の理由で、酸化エチレンの排出実態の完全な把握が現時点で困難な事業者団体においては、可能な範囲で排出実態を把握した上で排出抑制に向けた取組方針の作成に努めること。

（別添２）

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

本指針は、酸化エチレンの製造、使用等を行う者が実施すべき対策の考え方等を定めたものであり、事業者が自己責任に基づき、本指針に従い酸化エチレンの大気への排出（飛散を含む。以下同じ。）の抑制を図ることによって、大気汚染の未然防止に資することを目的とするものである。

１．対策の基本的考え方

事業者は、大気汚染防止法第 18 条の 42 に基づき、酸化エチレンの大気への排出の抑制を目的として、排出の状況を把握するとともに、排出を抑制するために必要な措置を講ずる。

２．具体的対策

事業者が実施する具体的な対策には、以下の各項目が含まれていること。

（１）情報の把握、測定の実施等

事業者は、酸化エチレンの製造・使用等の状況を把握するとともに、物性・毒性情報等の関連する情報を入手し、環境管理部門、購買部門、製造現場等の当該物質を取り扱う関係者に周知すること。また、酸化エチレンの測定を適宜行い、排出の状況を十分把握し、排出抑制対策の実施に活用すること。この際の測定は、国において定める方法を参考にして実施すること。排出の状況を把握するに当たっては、PRTR の届出の算出方法等を参考にすること。

なお、地方公共団体が事業所周辺でモニタリングを実施している場合には、事業者は、可能な限りその測定結果の活用に努めること。

（２）客観的目標の設定等

事業者は、その属している業種又は類似した業種において策定されている自主管理計画を踏まえ、酸化エチレンの大気への排出抑制対策として、令和７年度末を目途とする排出原単位の低減、排出量の削減等の客観的排出管理目標を定め、その達成状況を毎年度評価すること。

（３）排出抑制対策の実施

事業者は、排出管理目標の達成を図るため、自主管理計画を踏まえ、排出ガス処理装置の設置を含め、現時点で利用可能な排出抑制技術の活用や下水道及び公共用水域への排出

の抑制等に努めるとともに、使用実態に応じて製造工程の変更や代替物質の使用等の適用可能な対策をとること。

（4）情報の提供等

事業者は、取引関係がある関係事業者等に対し、酸化エチレンについての自主管理の実施の周知・要請、安全情報・技術情報の提供等を積極的に行うこと。