

医療機器は、製造から消毒や滅菌の各工程において、多様な化学物質が使用される製品群です。近年、環境・健康リスクが懸念される化学物質に対する国際的な規制強化、及び各国での国内法整備が進んでおり、医療機器メーカーや流通事業者もその影響を受けています。特に、使用禁止・制限対象となる残留性有機汚染物質（POP_s： Persistent Organic Pollutants）や、滅菌ガスとして多用される酸化エチレン（EO： Ethylene Oxide）等、有害性の高い化学物質が注目されており、代替材料・代替部品の検討、既存機器の適合性確認、部品の在庫管理といった対応が求められています。

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POP_s 条約）とは、環境中で「有害性」「難分解性」「生物蓄積性」「長距離移動性」を有する POP_s を対象とし、その製造・使用・輸出入の廃絶または制限、廃棄物や排出の適正管理を求める国際条約です¹⁾。2001年に採択、2004年に発効し、185か国・自治区と欧州連合が締約国となっています（図1）。日本もPOP_s条約を批准しており、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」等の法律により規制措置が講じられています。化審法では、POP_s条約の対象化学物質（図2）を「第一種特定化学物質」に指定し、原則として製造・輸入の禁止、使用も制限または届出制とし、廃棄・排出の管理を義務付けています^{2) 3)}。

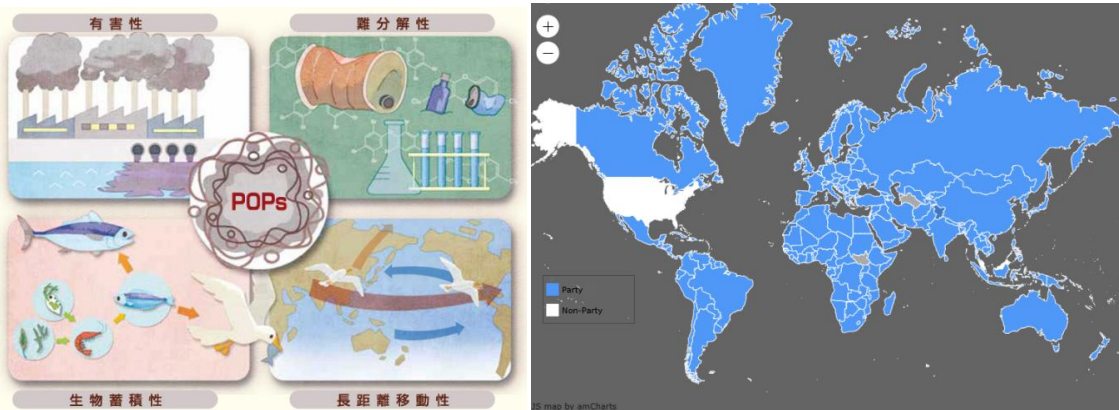


図1 POP_sの四要素イメージ（左図）と2025年現在のPOP_s締約国一覧※（右図青色）

※主な非締約国（右図白色）：米国、イスラエル、マレーシア

（出所）環境省 POP_sパンフレット 2021年3月⁴⁾ Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POP_s)⁵⁾

POP_s条約では、かつてプラスチック原料の可塑剤として使用されていた PCB や殺虫剤成分であった DDT 等が当初対象でしたが、規制対象物質の追加が進んでおり²⁾、近年では、潤滑用途の短鎖・長鎖のペルフルオロ化合物や金属加工油剤の塩素化パラフィン（MCCP）等も対象になっています。なお、「使用禁止」ではなく、「段階的廃止」や「代替品への切り替え」が現実的な対応策とされ、適用除外の猶予期間や例外規定が設けられるケースも多くあります。

2023年の条約締約国会議（COP11）では、デクロランプラス（難燃剤）や UV-328（紫外線吸収剤）等が追加対象となり、それらを含む接着剤やプラスチック部品の使用禁止が決まりました。これらには猶予期限が設定されており、「医療機器の修理用部品等への使用は耐用年数の終了または2044年の何れか早い方まで適用除外」となっていますが、このような除外条件が各国法にそのまま反映されないこともあり、留意が必要です¹⁾⁶⁾。

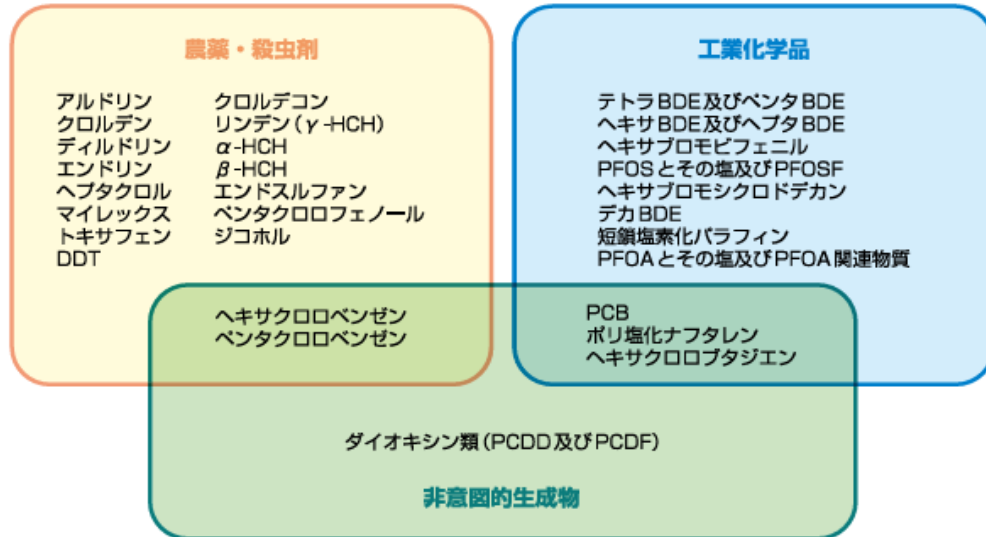
2025年の COP12 や POPRC-21（COP に規制対象物質の追加を勧告する専門的評価委員会）でも追加検討が継続されており⁷⁾⁸⁾、条約の対象範囲は拡大傾向にあることから、部品・材料の持続可能性や安全性を重視する社会的・市場的要請は今後も強まると考えられます。医療機器産業では、「化学物質管理」や「サプライチェーン透明性」の強化が、引き続き求められるでしょう。

どんな物質が POPs なの？

POPsの製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を規定した「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）」では、現在30物質が対象となっています。

POPsには、大きく分けて農業や殺虫剤、工業化学品として製造され、使用される化学物質と、意図せず

に生成されてしまう化学物質とがあります。現在、農業や殺虫剤17物質、工業化学品11物質がPOPs条約の対象物質となっています。また、意図せずに生成されてしまう化学物質としては7物質が条約の対象物質となっていますが、この中には農業や殺虫剤、工業化学品として製造・使用されている化学物質も含まれています。



【略語】

BDE: プロモジフェニルエーテル	DDT: ジクロロジフェニルトリクロロエタン
HCH: ヘキサクロロシクロヘキサン	PCB: ポリ塩化ビフェニル
PCDD: ポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン	PCDF: ポリ塩化ジベンゾフラン
PFOA: ペルフルオロオクタンスルホン酸	PFOS: ペルフルオロオクタンスルホン酸
PFOSF: ペルフルオロオクタンスルホン酸フルオリド	

(各物質の詳細については、⑧～⑬ページを参照ください。)

(意図的生成物と非意図的生成物)

POPsの中でもDDT、アルドリンなどの化学物質は、農業、衛生害虫の駆除剤などとして使用する目的で製造されたものです(意図的生成物)。これに対し、例えば、ダイオキシン類は意図的に製造されるものではなく、炭素・酸素・塩素などを含むものが熱せられる過程などで、副生成物として意図せず生成してしまうものです(非意図的生成物)。

なお、ヘキサクロロベンゼン、ペンタクロロベンゼン、PCB、ポリ塩化ナフタレン及びヘキサクロロブタジエンは、意図的生成物として製造される場合と非意図的生成物として生成してしまう場合の両方があります。

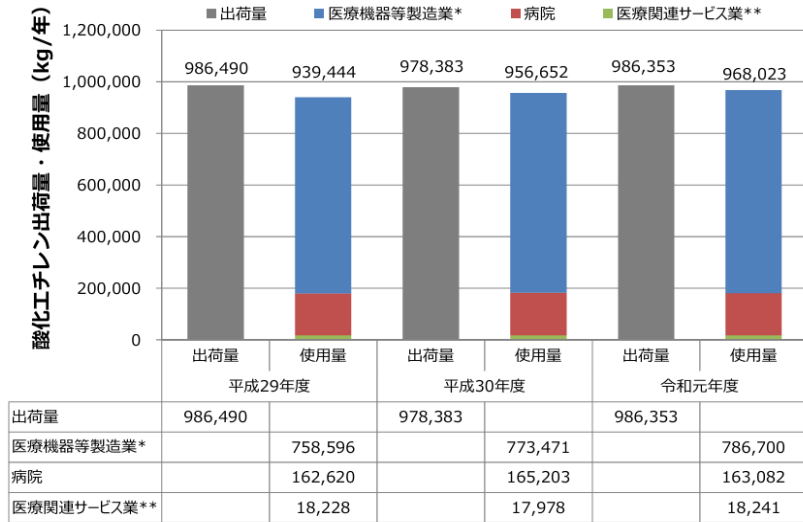
図2 POPs条約の対象化学物質(2021年3月時点)

(出所) 図1に同じ

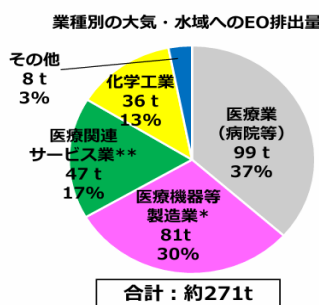
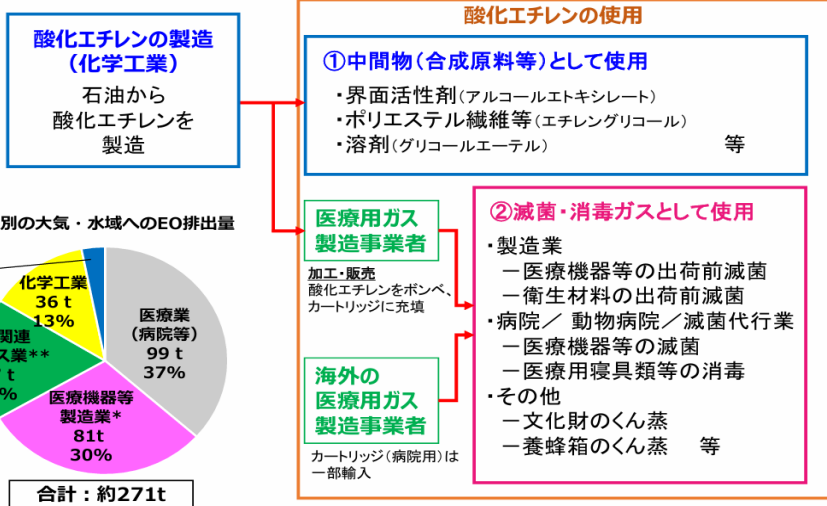
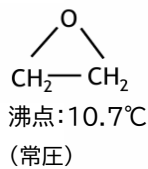
また、POPs非該当の酸化エチレン(EO)についても、発がん性物質であり、環境中への排出、周辺住民の健康や作業環境への影響から、規制強化の必要性が国際的に高まっています。

一方で、低温低圧・乾式であるEOガス滅菌は、プラスチック、金属、電子部品、複数包装、構造の複雑な医療機器(カテーテル、ステント等)を滅菌する場合に多く用いられています⁹⁾。EO代替として、低温過酸化水素プラズマ(VHP)を中心に¹⁰⁾¹¹⁾、他の滅菌方法も適宜検討が進められていますが、高圧蒸気、高温加熱、放射線等では素材の劣化や性能低下を招く医療機器も多く、EOは重要かつ容易に代替できない状況です。その上、滅菌方法や滅菌作業の実施環境を変更する場合には、各国の規制当局への届出をはじめ、再承認を要することもあるため、法務・規制対応のコストも無視できません。

日本では、1997年4月施行の改正大気汚染防止法にて、有害大気汚染物質とは「継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがある物質で大気汚染の原因となるもの」と規定されており、中央環境審議会の答申において物質が選定されています¹²⁾。EOは、有害大気汚染物質に該当する可能性がある248物質のうち、優先取組23物質（B分類物質）に指定されており、化審法において、有害性評価値（0.092 μg/m³）が導出されました¹³⁾。2025年現在、指針値（大気環境濃度の目標値）は制定されていませんが、排出抑制のため、環境省は自主管理指針を策定し、医機連を含む業界団体も、排ガス処理装置の設置推進や測定体制の整備など活動しています¹³⁾。



* 医薬品、医療機器等の製造業を営む事業者や、その他の医療製品を製造する事業者
 ** 院外滅菌業務または寝具類洗濯業務を行う事業者
 出典：日本産業・医療ガス協会、日本医療機器テクノロジー協会、日本衛生材料工業連合会、日本製薬団体連合会、日本滅菌業協会、日本病院寝具協会、四病院団体協議会、全国医学部長病院長会議 提供データを基に作成。



* 医薬品、医療機器等の製造業を営む事業者や、その他の医療製品を製造する事業者
 ** 院外滅菌業務または寝具類洗濯業務を行う事業者
 注) 医療業・化学工業はH30推計、医療機器等製造業はR3・4データであるなど、業界へのヒアリング及びPRTRデータを適宜参照して作成したもの。

図3 滅菌・消毒用EOの使用実態(上図)とEOの用途および業種別排出量(下図)

(出所) 環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第4回資料2-1(令和6年12月26日)¹⁴⁾

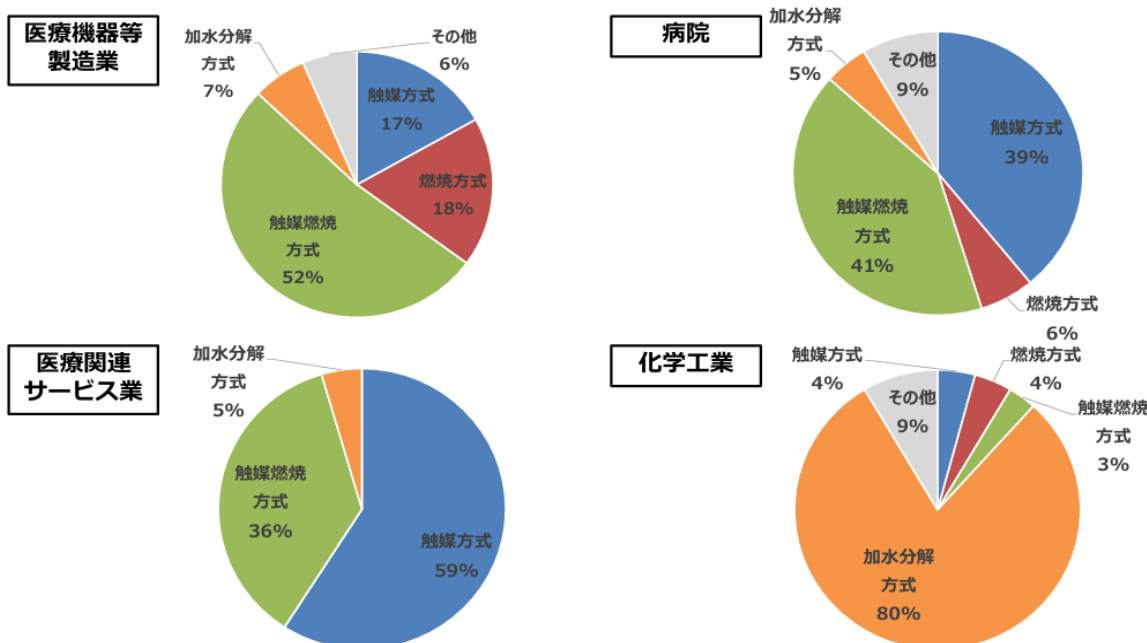
医療機器等製造業は、滅菌・消毒用EO年間使用量のうち約8割を占めますが、大気・水域へのEO排出量は病院等医療業よりも抑えられています(図3)。これは、病院における排ガス処理装置設置率が低いことが主要因と推測されます(図4)。主な処理方式は、スケールやコスト等の観点から、各業種で異なりますが(図5)、滅菌された医療機器自体のEO滅菌残留物については、医療機器の生物学的評価としてISO 10993-7(JIS T09993-7)に規格化されています¹⁵⁾。

業種等	回答件数 (件)		設置率 (B/A)	
	酸化エチレンを使用(A)	排ガス処理装置を設置(B)		
医療機器等製造業	128	90	70%	
病院	20～99床	33	8	24%
	100～199床	64	16	25%
	200～399床	26	9	35%
	300～499床	66	32	48%
	500～699床	53	37	70%
	700床～	53	40	75%
医療関連サービス業	66	29	44%	
化学工業	63	57	90%	

出典：日本医療機器テクノロジー協会、日本衛生材料工業連合会、日本製薬団体連合会、日本減菌業協会、日本病院寝具協会、四病院団体協議会、全国医学部長病院長会議、日本化学工業協会等 提供データを基に作成。

図 4 業種別の排ガス処理装置設置状況

(出所) 環境省「有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会」第 1 回 資料 2-1 (令和 4 年 9 月 30 日) 14)



出典：日本医療機器テクノロジー協会、日本衛生材料工業連合会、日本製薬団体連合会、日本減菌業協会、日本病院寝具協会、四病院団体協議会、全国医学部長病院長会議、日本化学工業協会等 提供データを基に作成。

図 5 酸化エチレン (EO) の業種別の排ガス処理方式割合

(出所) 図 4 に同じ

2024 年には「酸化エチレン大気排出抑制に関する取組事例集」が環境省より公開され¹⁶⁾、医療機器等製造業（主に使い捨て消耗器材類）・医療業（手術用の精密機器など非使い捨て機器類）ともに、EO 削減が少しずつ進捗しています。しかし、排ガス処理や滅菌の方法変更に伴うコスト課題も大きく、添付文書内で滅菌方法が EO のみ規定されている医療機器の残存や VHP など他の滅菌方法では同等性担保が難しいケースもあり、廃絶には至らないようです。EO 指針値の制定は保留中ですが、安定供給を維持するため、将来的なリスクを見越した設計や調達、滅菌プロセスの見直し、規制対応のための認証・再申請の準備を今から進めておく必要があると考えられます。

本コラムでは、規制物質の例として POPs と EO を取り上げました。医療機器はグローバルに流通していますが、国・地域独自の規制内容もあり、出荷先に準拠した設計・材料・滅菌方法の検討が求められるため、各国の規制に柔軟に対応できる体制が重要と言えます。グローバル体制の整備が、今後の医療機器産業の持続可能性を支える鍵であり、化学物質の規制強化は、設計、製造、滅菌、流通、廃棄にいたるサプライチェーン全体にわたる大きな影響をもたらすことから、規制当局、産業界、医療機関との連携強化により、安全性・品質・供給安定性のバランスを意識した中長期的な対応戦略が、業界として不可欠と考えます。

MDPRO としても、2026 年 10 月の POPRC-22 や 2027 年の COP13 をはじめ、国内外の環境規制動向を引き続きキャッチアップするとともに、医療機器業界の皆様にも有益となる情報発信に努めてまいります。

◇ 出典(URL は 2026 年 1 月 5 日時点)

- 1) 経済産業省: POPs 条約
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pops.html
- 2) 厚生労働省、経済産業省、環境省: 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs 条約) 対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定することについて 令和 7 年 6 月 20 日
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/248_01_00.pdf
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/248_s04_00.pdf
- 3) 厚生労働省: 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の新規対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定することについて(案) 令和 5 年 2 月 17 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001058575.pdf>
- 4) 環境省: 保健・化学物質対策 POPs パンフレット 2021 年 3 月改定
<https://www.env.go.jp/chemi/pops/pamph/index.html>
- 5) Secretariat of the Stockholm Convention :
Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs) Status of ratification
<https://chm.pops.int/Countries/StatusofRatifications/PartiesandSignatoires/tabid/4500/Default.aspx>
- 6) (一社)日本画像医療システム工業会: JIRA 環境セミナー2025 2025 年 10 月 27 日
- 7) 厚生労働省: POPs 条約第 12 回締約国会議において決定された事項 令和 7 年 6 月 20 日
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/248_s05_00.pdf
- 8) IISD: Summary report, 29 September – 3 October 2025 (POPRC-21)
<https://enb.iisd.org/stockholm-convention-pops-review-committee-21-summary>
- 9) FDA: Sterilization for Medical Devices
<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/sterilization-medical-devices>
- 10) Global Growth Insights: Plasma Sterilizer Market Size, Share, Growth, and Industry Analysis, By Types (Plasma sterilizer, Pulsating vacuum sterilizer), By Applications Covered (medical instruments), Regional Insights and Forecast to 2033
<https://www.globalgrowthinsights.com/market-reports/plasma-sterilizer-market-107048>
- 11) JETRO: 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌システム一式の調達
https://www.jetro.go.jp/gov_procurement/national/articles/318904/20240619a0903001.html
- 12) 環境省: 大気環境・自動車対策 有害大気汚染物質対策等
<https://www.env.go.jp/air/osen/law/yugai.html>
- 13) 経済産業省: 第 13 回産業構造審議会イノベーション・環境分科会 産業環境対策小委員会 2025 年 2 月 26 日
資料 2 別添 3 酸化エチレンの排出抑制対策に関する 自主管理計画のフォローアップについて
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/sangyo_kankyo/pdf/013_02_b03.pdf
(環境省: 2025 年 05 月 20 日報道発表 令和 5 年度 大気汚染状況について 別添 2)
<https://www.env.go.jp/council/content/07air-noise02/000323559.pdf>
- 14) 環境省: 有害大気汚染物質排出抑制対策等専門委員会
<https://www.env.go.jp/council/07air-noise/yoshi07-13.html>
- 15) JIST0993-7:2012 医療機器の生物学的評価－第 7 部: エチレンオキサイド滅菌残留物
<https://kikakurui.com/t0/T0993-7-2012-01.html>
- 16) 環境省: 酸化エチレン大気排出抑制に関する取組事例集 令和 6 年 7 月
<https://www.env.go.jp/content/000286379.pdf>
https://www.env.go.jp/page_00365.html

(医療機器政策調査研究所 木下 裕美子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。