

(タイトルページ)

アメリカ合衆国労働安全衛生法、1970年 (Occupational Safety and Health Act of 1970) に基づくエチレンオキシドに関する労働安全衛生基準 (1910.1047) について

本稿は、

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Part Number:</b>1910</li><li>▪ <b>Part Number Title:</b> Occupational Safety and Health Standards</li><li>▪ <b>Subpart:</b> 1910 Subpart Z</li><li>▪ <b>Subpart Title:</b>Toxic and Hazardous Substances</li><li>▪ <b>Standard Number:</b><a href="#">1910.1047</a></li><li>▪ <b>Title:</b>Ethylene oxide.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 部番号 : 1910</li><li>• 部番号の標題 : 労働安全衛生基準</li><br/><li>• 細部番号 : 1910 細部 Z</li><li>• 細部標題 : 有害及び危険物質</li><li>• 基準番号 : 1910.1047</li><li>• 標題 ; エチレンオキシド</li></ul> |
|---|---|

に関する基準のほぼ全文 (ただし、細かい分析方法に関する附属書 D の部分を除く。) について、「英語原文—日本語仮訳」の形式で紹介するものです。

この基準が対象とするエチレンオキシドへのばく露に関連した主な有害作用の臨床的証拠は、「実験動物におけるがんの発生率の増加 (白血病、胃、脳)、動物における子孫の突然変異、動物並びに人間の集団における再妊娠及び自然流産という形でそれぞれ存在します。空気中のエチレンオキシドにさらされた人間及び実験動物における所見は、遺伝物質 (DNA) への損傷も示しています (ヘモグロビンのアルキル化、予定外の DNA 合成、姉妹染色分体交換、染色体異常及び機能的精子異常を含む。)」とされています。

今回エチレンオキシドを取り上げたのは、我が国 (日本) においても既にエチレンオキシドは、労働安全衛生法に基づく特定化学物質障害予防規則によって規制されていますが、日本では規制した当時の知見ではエチレンオキシドによる健康障害の予兆となる健康診断項目が必ずしも明確でないとされたことから、現在の同規則では労働安全衛生規則第 45 条に規定する 6 か月以内ごとの一般定期健康診断の義務付け以外には特殊健康診断の項目は定められていませんが、アメリカ合衆国の基準 1910.1047 ではエチレンオキシドに関する健康監視に関するものが規定されています。今回は、この点をも含めて紹介しています。

この資料の作成年月 2023 年 5 月

この資料の作成者 中労労働災害防止協会技術支援部国際課

[ 原典の所在 ] : <https://www.ecfr.gov/current/title-29/subtitle-B/chapter-XVII/part-1910/subpart-Z/section-1910.1047>

[ 原典の編集者のコメント ]

**Editorial Note:** Nomenclature changes to part 1910 appear at [84 FR 21597](#), May 14, 2019.

編集注：第 1910 部の命名法の変更は、2019 年 5 月 14 日、84 FR 21597 に掲載されています。

§ 1910.1047 Ethylene oxide.	§ 1910.1047 エチレンオキシド
<p>(a) <i>Scope and application.</i></p> <p>(1) This section applies to all occupational exposures to ethylene oxide (EtO), Chemical Abstracts Service Registry No. 75-21-8, except as provided in <a href="#">paragraph (a)(2)</a> of this section.</p> <p>(2) This section does not apply to the processing, use, or handling of products containing EtO where objective data are reasonably relied upon that demonstrate that the product is not capable of releasing EtO in airborne concentrations at or above the action level, and may not reasonably be foreseen to release EtO in excess of the excursion limit, under the expected conditions of processing, use, or handling that will cause the greatest possible release.</p> <p>(3) Where products containing EtO are exempted under <a href="#">paragraph (a)(2)</a> of this section, the employer shall maintain records of the objective data supporting that exemption and the basis for the employer's reliance on the data, as provided in <a href="#">paragraph (k)(1)</a> of this section.</p>	<p>(a) 範囲及び適用</p> <p>(1) 本節は、本項(a)(2)に定める場合を除き、Chemical Abstracts Service 登録番号 75-21-8 のエチレンオキシド (EtO。以下同じ。) へのすべての職業上のばく露に適用される。</p> <p>(2) 本節は、その製品が最大の放出を引き起こすと予想される加工、使用又は取扱いの条件下で、対処濃度以上の空气中濃度で EtO を放出する能力がなく、逸脱限界値を超える EtO を放出すると合理的に予見されないことを実証する客観的データが合理的に信頼されている場合には、EtO を含む製品の加工、使用又は取扱いに適用されない。</p> <p>(3) EtO を含む製品が本節(a)(2)項で除外される場合、使用者は、本節(k)(1)項で規定されるように、その除外を裏付ける客観的データ及び使用者がそのデータを信頼する根拠を記録しておくものとする。</p>

<p>(b) <b>Definitions:</b> For the purpose of this section, the following definitions shall apply:</p> <p><i>Action level</i> means a concentration of airborne EtO of 0.5 ppm calculated as an eight (8)-hour time-weighted average.</p> <p><i>Assistant Secretary</i> means the Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, or designee.</p> <p><i>Authorized person</i> means any person specifically authorized by the employer whose duties require the person to enter a regulated area, or any person entering such an area as a designated representative of employees for the purpose of exercising the right to observe monitoring and measuring procedures under <a href="#">paragraph (1)</a> of this section, or any other person authorized by the Act or regulations issued under the Act.</p> <p><i>Director</i> means the Director of the National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Health and Human Services, or designee.</p> <p><i>Emergency</i> means any occurrence such as, but not limited to, equipment failure, rupture of containers, or failure of control equipment that is likely to or does result in an unexpected significant release of EtO.</p> <p><i>Employee exposure</i> means exposure to airborne EtO which would occur if the employee were not using respiratory protective equipment.</p> <p><i>Ethylene oxide</i> or <i>EtO</i> means the three-membered ring organic compound with chemical formula C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O.</p>	<p>(b) 定義： 本節の目的には、以下の定義が適用される：</p> <p>対処濃度とは、8時間の時間加重平均で算出される 0.5ppm の空气中 EtO の濃度をいう。</p> <p>次官補とは、米国労働省の労働安全衛生担当次官補又はその被指名者をいう。</p> <p>許可された者とは、規制区域に入ることを職務上必要とする使用者から特に許可された者又は本項 (1) に基づく監視及び測定手順を観察する権利を行使する目的で被雇用者の指定代理人として当該区域に入る者その他本法又は本法に基づいて発行された規則により許可された者を意味する。</p> <p>所長とは、米国保健社会福祉省労働安全衛生研究所所長又はその被指名人をいう。</p> <p>緊急事態とは、機器の故障、容器の破裂又は制御装置の故障のような、予期せぬ重大な EtO の放出につながる可能性のある、又はつながる可能性のあるあらゆる事象を意味するが、これらに限定されない。</p> <p>被雇用者のばく露とは、被雇用者が呼吸用保護具を使用していない場合に発生する、空气中的 EtO へのばく露を意味する。</p> <p>エチレンオキッド又は EtO とは、化学式 C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O の 3 員環の有機化合物を意味する。</p>
<p>(c) <b>Permissible exposure limits</b> —</p> <p>(1) <b>8-hour time weighted average (TWA).</b> The employer shall ensure that no employee is exposed to an airborne concentration of EtO in excess of one (1) part EtO per million parts of air (1 ppm) as an 8-hour time-weighted average</p>	<p>c) 許容ばく露限界値</p> <p>(1) 8時間時間加重平均 (TWA)。使用者は、8時間時間加重平均 (8時間 TWA) として 100 万分の 1 (1ppm) を超える EtO の空气中濃度に被雇用者がさらされないようにするものとする。</p>

<p>(8-hour TWA).</p> <p>(2) <b>Excursion limit.</b> The employer shall ensure that no employee is exposed to an airborne concentration of EtO in excess of 5 parts of EtO per million parts of air (5 ppm) as averaged over a sampling period of fifteen (15) minutes.</p>	<p>(2) <b>逸脱限界値。</b> 使用者は、15 分間の試料採取期間の平均値として、100 万分の 1 空気当たり 5 部の EtO (5ppm) を超える EtO の空气中濃度に被雇用者がさらされないようにするものとする。</p>
<p>(d) <b>Exposure monitoring</b>—</p> <p>(1) <b>General.</b></p> <p>(i) Determinations of employee exposure shall be made from breathing zone air samples that are representative of the 8-hour TWA and 15-minute short-term exposures of each employee.</p> <p>(ii) Representative 8-hour TWA employee exposure shall be determined on the basis of one or more samples representing full-shift exposure for each shift for each job classification in each work area. Representative 15-minute short-term employee exposures shall be determined on the basis of one or more samples representing 15-minute exposures associated with operations that are most likely to produce exposures above the excursion limit for each shift for each job classification in each work area.</p> <p>(iii) Where the employer can document that exposure levels are equivalent for similar operations in different work shifts, the employer need only determine representative employee exposure for that operation during one shift.</p> <p>(2) <b>Initial monitoring.</b></p> <p>(i) Each employer who has a workplace or work operation covered by this standard, except as provided for in <a href="#">paragraph (a)(2)</a> or <a href="#">(d)(2)(ii)</a> of this section, shall perform initial monitoring to determine accurately the airborne concentrations of EtO to which employees may be exposed.</p> <p>(ii) Where the employer has monitored after June 15, 1983 and the monitoring</p>	<p>d) <b>ばく露測定</b></p> <p>(1) <b>一般。</b></p> <p>(i) 被雇用者のばく露の決定は、各被雇用者の 8 時間 TWA 及び 15 分の短期ばく露を代表する呼吸区域の空気試料から行うものとする。</p> <p>(ii) 代表的な 8 時間 TWA ばく露量は、各作業区域の各職種の各シフトにおけるフルシフトのばく露量を表す 1 つ以上の試料に基づいて決定されるものとする。代表的な 15 分間短時間ばく露量は、各作業区域の各職種の各シフトにおいて、逸脱限界値を超えるばく露を生じる可能性が最も高い作業に関連する 15 分間ばく露を表す 1 つ又は複数の試料に基づいて決定されるものとする。</p> <p>(iii) 使用者が、異なる作業シフトにおける同様の作業についてばく露レベルが同等であることを証明できる場合、使用者は、1 つのシフトにおけるその作業の代表的な被雇用者ばく露を決定すればよいものとする。</p> <p>(2) <b>初期測定</b></p> <p>(i) 本節(a)(2)項又は(d)(2)(ii)項で規定されている場合を除き、本基準の対象となる職場又は作業を有する各使用者は、被雇用者がばく露する可能性のある EtO の空气中濃度を正確に決定するために初期測定を実施するものとする。</p> <p>(ii) 使用者が 1983 年 6 月 15 日以降に測定を行い、その測定が本節の他のすべ</p>

<p>satisfies all other requirements of this section, the employer may rely on such earlier monitoring results to satisfy the requirements of <a href="#">paragraph (d)(2)(i)</a> of this section.</p> <p>(iii) Where the employer has previously monitored for the excursion limit and the monitoring satisfies all other requirements of this sections, the employer may rely on such earlier monitoring results to satisfy the requirements of <a href="#">paragraph (d)(2)(i)</a> of this section.</p> <p><b>(3) Monitoring frequency (periodic monitoring).</b></p> <p>(i) If the monitoring required by <a href="#">paragraph (d)(2)</a> of this section reveals employee exposure at or above the action level but at or below the 8-hour TWA, the employer shall repeat such monitoring for each such employee at least every 6 months.</p> <p>(ii) If the monitoring required by <a href="#">paragraph (d)(2)(i)</a> of this section reveals employee exposure above the 8-hour TWA, the employer shall repeat such monitoring for each such employee at least every 3 months.</p> <p>(iii) The employer may alter the monitoring schedule from quarterly to semiannually for any employee for whom two consecutive measurements taken at least 7 days apart indicate that the employee's exposure has decreased to or below the 8-hour TWA.</p> <p>(iv) If the monitoring required by <a href="#">paragraph (d)(2)(i)</a> of this section reveals employee exposure above the 15 minute excursion limit, the employer shall repeat such monitoring for each such employee at least every 3 months, and more often as necessary to evaluate exposure the employee's short-term exposures.</p> <p><b>(4) Termination of monitoring.</b></p>	<p>ての要件を満たす場合において、使用者は本節の(d)(2) (i) 項の要件を満たすために当該以前の測定結果に依拠できる。</p> <p>(iii) 使用者が過去に逸脱限界値の測定を行ったことがあり、その測定が本節の他のすべての要件を満たす場合には、使用者は、本節の(d)(2)(i)項の要件を満たすために、当該以前の測定の結果に依拠することができる。</p> <p><b>(3) 測定の頻度 (定期的測定)。</b></p> <p>(i) 本項(d)(2)の測定により、被雇用者のばく露が対処濃度以上であるが 8 時間 TWA 以下であることが判明した場合には、使用者は、少なくとも 6 ヶ月ごとに、当該被雇用者ごとに当該測定を繰り返すものとする。</p> <p>(ii) 本項(d)(2)(i)の測定により、8 時間 TWA を超える被雇用者のばく露が明らかになった場合には、使用者は、少なくとも 3 ヶ月ごとに、当該被雇用者ごとに当該測定を繰り返すものとする。</p> <p>(iii) 使用者は、少なくとも 7 日間の間隔をおいて行われた 2 回の連続測定により、被雇用者のばく露が 8 時間 TWA 以下に減少したことが示された被雇用者については、測定のスケジュールを四半期ごとから半年ごとに変更することができる。</p> <p>(iv) 本節(d)(2)(i)項の測定により、被雇用者のばく露が 15 分超過限界値を超えたことが判明した場合には、使用者は、当該被雇用者ごとに、少なくとも 3 ヶ月ごとに、また、必要に応じて、当該被雇用者の短期ばく露の評価に必要な頻度で測定を繰り返すものとする。</p> <p><b>(4) 測定の終了</b></p>
--	---

<p>(i) If the initial monitoring required by <a href="#">paragraph (d)(2)(i)</a> of this section reveals employee exposure to be below the action level, the employer may discontinue TWA monitoring for those employees whose exposures are represented by the initial monitoring.</p> <p>(ii) If the periodic monitoring required by <a href="#">paragraph (d)(3)</a> of this section reveals that employee exposures, as indicated by at least two consecutive measurements taken at least 7 days apart, are below the action level, the employer may discontinue TWA monitoring for those employees whose exposures are represented by such monitoring.</p> <p>(iii) If the initial monitoring required by <a href="#">paragraph (d)(2)(1)</a> of this section reveals employee exposure to be at or below the excursion limit, the employer may discontinue excursion limit monitoring for those employees whose exposures are represented by the initial monitoring.</p> <p>(iv) If the periodic monitoring required by <a href="#">paragraph (d)(3)</a> of this section reveals that employee exposures, as indicated by at least two consecutive measurements taken at least 7 days apart, are at or below the excursion limit, the employer may discontinue excursion limit monitoring for those employees whose exposures are represented by such monitoring.</p> <p>(5) <b>Additional monitoring.</b> Notwithstanding the provisions of <a href="#">paragraph (d)(4)</a> of this section, the employer shall institute the exposure monitoring required under <a href="#">paragraphs (d)(2)(i)</a> and <a href="#">(d)(3)</a> of this section whenever there has been a change in the production, process, control equipment, personnel or work practices that may result in new or additional exposures to EtO or when the employer has any reason to suspect that a change may result in new or additional exposures.</p>	<p>(i) 本節(d)(2)(i)項で要求される初期測定により、被雇用者のばく露が対処濃度以下であることが明らかになった場合は、使用者は、初期測定によりばく露が示された被雇用者の TWA 測定を中止することができる。</p> <p>(ii) 本節の(d)(3)項で要求される定期的な測定により、少なくとも 7 日間隔で行われた少なくとも 2 回の連続測定で示される被雇用者のばく露が、対処濃度を下回っていることが判明した場合には、使用者は、当該測定によりばく露が示される被雇用者の TWA 測定を中止することができる。</p> <p>(iii) 本節(d)(2)(1)項で要求される初期測定により、被雇用者のばく露が逸脱限界値以下であることが明らかになった場合には、使用者は、初期測定によりばく露が示された被雇用者の逸脱限界測定の実施を中止することができる。</p> <p>(iv) 本節の(d)(3)項で要求される定期的な測定により、少なくとも 7 日間隔で行われた少なくとも 2 回の連続測定によって示される被雇用者のばく露が、逸脱限界値以下であることが判明した場合には、使用者は、当該測定によってばく露が示される被雇用者の逸脱限界値の測定を中止することができる。</p> <p>(5) <b>追加測定。</b> 本節(d)(4)項の規定にかかわらず、EtO への新規又は追加のばく露をもたらす可能性のある生産、工程、制御機器、人員若しくは作業方法に変更があった場合又は変更が新規若しくは追加のばく露をもたらす可能性を疑う理由がある場合には、使用者は、本節(d)(2)(i)項及び(d)(3)項に従って必要となるばく露測定を開始するものとする。</p>
--	---

<p><b>(6) Accuracy of monitoring.</b></p> <p>(i) Monitoring shall be accurate, to a confidence level of 95 percent, to within plus or minus 25 percent for airborne concentrations of EtO at the 1 ppm TWA and to within plus or minus 35 percent for airborne concentrations of EtO at the action level of 0.5 ppm.</p> <p>(ii) Monitoring shall be accurate, to a confidence level of 95 percent, to within plus or minus 35 percent for airborne concentrations of EtO at the excursion limit.</p> <p><b>(7) Employee notification of monitoring results.</b></p> <p>(i) The employer must, within 15 working days after the receipt of the results of any monitoring performed under this section, notify each affected employee of these results either individually in writing or by posting the results in an appropriate location that is accessible to employees.</p> <p>(ii) The written notification required by <a href="#">paragraph (d)(7)(i)</a> of this section shall contain the corrective action being taken by the employer to reduce employee exposure to or below the TWA and/or excursion limit, wherever monitoring results indicated that the TWA and/or excursion limit has been exceeded.</p>	<p><b>(6) 測定の正確性</b></p> <p>(i) 測定は、1ppm TWA の空气中 EtO 濃度については 95%の信頼度でプラスマイナス 25%以内、0.5ppm の作用レベルの空气中 EtO 濃度についてはプラスマイナス 35%以内で正確でなければならないものとする。</p> <p>(ii) 測定は、逸脱限界における EtO の空气中濃度について、信頼度 95%で、プラスマイナス 35%以内の精度であるものとする。</p> <p><b>(7) 測定結果の被雇用者への通知</b></p> <p>(i) 使用者は、本条に基づき実施された測定の結果を受け取ってから 15 営業日以内に、影響を受ける各被雇用者に対し、個別に書面で通知するか、被雇用者が閲覧できる適切な場所に結果を掲示することにより、これらの結果を通知しなければならない。</p> <p>(ii) 本節(d)(7)(i)項で要求される書面による通知には、測定の結果、TWA 及び/又は逸脱限界値を超えていることが示された場合には、被雇用者のばく露量が TWA 及び/又は逸脱限界値以下に減らすために使用者が行っている是正措置が含まれるものとする。</p>
<p><b>(e) Regulated areas.</b></p> <p>(1) The employer shall establish a regulated area wherever occupational exposure to airborne concentrations of EtO may exceed the TWA or wherever the EtO concentration exceeds or can reasonably be expected to exceed the excursion limit.</p> <p>(2) Access to regulated areas shall be limited to authorized persons.</p> <p>(3) Regulated areas shall be demarcated in any manner that minimizes the number of employees within the regulated area.</p>	<p><b>(e) 規制区域。</b></p> <p>(1) 使用者は、EtO の空气中濃度への職業的ばく露が TWA を超える可能性のある場所若しくは EtO 濃度が逸脱限界値を超える、又は超えると合理的に予想される場所に、規制区域を設定するものとする。</p> <p>(2) 規制区域への立ち入りは、許可された者に限定されるものとする。</p> <p>(3) 規制区域は、規制区域内の被雇用者の数を最小限にする方法で区画されるものとする。</p>

<p>(f) <i>Methods of compliance</i>—</p> <p>(1) <i>Engineering controls and work practices.</i></p> <p>(i) The employer shall institute engineering controls and work practices to reduce and maintain employee exposure to or below the TWA and to or below the excursion limit, except to the extent that such controls are not feasible.</p> <p>(ii) Wherever the feasible engineering controls and work practices that can be instituted are not sufficient to reduce employee exposure to or below the TWA and to or below the excursion limit, the employer shall use them to reduce employee exposure to the lowest levels achievable by these controls and shall supplement them by the use of respiratory protection that complies with the requirements of <a href="#">paragraph (g)</a> of this section.</p> <p>(iii) Engineering controls are generally infeasible for the following operations: collection of quality assurance sampling from sterilized materials removal of biological indicators from sterilized materials; loading and unloading of tank cars; changing of ethylene oxide tanks on sterilizers; and vessel cleaning. For these operations, engineering controls are required only where the Assistant Secretary demonstrates that such controls are feasible.</p> <p>(2) <i>Compliance program.</i></p> <p>(i) Where the TWA or excursion limit is exceeded, the employer shall establish and implement a written program to reduce exposure to or below the TWA and to or below the excursion limit by means of engineering and work practice controls, as required by <a href="#">paragraph (f)(1)</a> of this section, and by the use of respiratory protection where required or permitted under this section.</p> <p>(ii) The compliance program shall include a schedule for periodic leak detection surveys and a written plan for emergency situations, as specified in</p>	<p>(f) <i>順守の方法</i></p> <p>(1) <i>技術的管理及び作業慣行</i></p> <p>(i) 使用者は、被雇用者のばく露を TWA 以下及び逸脱限界値以下に低減し、及び維持するための技術的管理及び作業方法を導入するものとするが、そのような管理が実行不可能な場合は除く。</p> <p>(ii) 制定できる実現可能な工学的管理及び作業方法が、被雇用者のばく露を TWA 及び逸脱限界値以下に低減するのに十分でない場合には、使用者は、これらの管理により達成可能な最低レベルまで被雇用者のばく露を低減するためにこれらを使用し、本節 (g) 項の要件に適合する呼吸用保護具を使用してこれらを補完するものとする。</p> <p>(iii) 次の作業では、工学的管理は一般に実行不可能である：滅菌済み材料からの品質保証試料採取の収集、滅菌済み材料からの生物学的指標の除去、タンク車の積み下ろし、滅菌器のエチレンオキシドタンクの交換及び容器の洗浄。これらの作業については、技術的管理が実行可能であることを次官補が証明した場合のみ、技術的管理が要求される。</p> <p>(2) <i>順守プログラム。</i></p> <p>(i) TWA 又は逸脱限界値を超える場合には、使用者は、本節(f)(1)項で要求される工学的及び作業慣行の管理並びに本節で要求又は許可される呼吸用保護具の使用により、ばく露量を TWA 以下及び逸脱限界値以下に低減するプログラムを書面で策定して実施するものとする。</p> <p>(ii) 遵守プログラムには、本節(h)(i)項で規定される、定期的な漏洩検知調査のスケジュール及び緊急事態に対する計画書を含めるものとする。</p>
--	---



<p><a href="#">paragraph (h)(i)</a> of this section.</p> <p>(iii) Written plans for a program required in paragraph (f)(2) shall be developed and furnished upon request for examination and copying to the Assistant Secretary, the Director, affected employees and designated employee representatives. Such plans shall be reviewed at least every 12 months, and shall be updated as necessary to reflect significant changes in the status of the employer's compliance program.</p> <p>(iv) The employer shall not implement a schedule of employee rotation as a means of compliance with the TWA or excursion limit.</p>	<p>(iii) (f)(2)項で要求されるプログラムに関する計画書は、作成され、長官補、長官、影響を受ける被雇用者及び指定被雇用者代表の要求に応じて、調査及び複写のために提供されるものとする。当該計画は、少なくとも12ヶ月ごとに見直されるものとし、使用者の遵守プログラムの状況における重要な変化を反映するために必要に応じて更新されるものとする。</p> <p>(iv) 使用者は、TWA又は逸脱限界値を遵守する手段として、被雇用者の交代制のスケジュールを実施しないものとする。</p>
<p>(g) <b>Respiratory protection and personal protective equipment</b> —</p> <p>(1) <b>General.</b> For employees who use respirators required by this section, the employer must provide each employee an appropriate respirator that complies with the requirements of this paragraph. Respirators must be used during:</p> <p>(i) Periods necessary to install or implement feasible engineering and work-practice controls.</p> <p>(ii) Work operations, such as maintenance and repair activities and vessel cleaning, for which engineering and work-practice controls are not feasible.</p> <p>(iii) Work operations for which feasible engineering and work-practice controls are not yet sufficient to reduce employee exposure to or below the TWA.</p> <p>(iv) Emergencies.</p> <p>(2) <b>Respirator program.</b> The employer must implement a respiratory protection program in accordance with <a href="#">§ 1910.134(b)</a> through <a href="#">(d)</a> (except (d)(i)(iii)), and (f) through (m), which covers each employee required by this section to use a respirator.</p>	<p>(g) <b>呼吸器の保護及び個人用保護具。</b></p> <p>(1) 一般。本項で要求される呼吸用保護具を使用する被雇用者に対して、使用者は、本項の要件に準拠した適切な呼吸用保護具を各被雇用者に提供しなければならない。呼吸用保護具は、以下の期間中に使用されなければならない：</p> <p>(i) 実現可能な技術的及び作業的な管理を設置又は実施するために必要な期間</p> <p>(ii) 保守及び修理作業並びに容器の洗浄のような、工学的及び作業実践的な制御が実行不可能な作業</p> <p>(iii) 実現可能な工学的及び作業的管理が、被雇用者のばく露をTWA以下に低減するのに未だ十分でない作業工程</p> <p>(iv) 緊急時</p> <p>(2) <b>呼吸用保護具プログラム。</b> 使用者は、§ 1910.134(b)～(d) ((d)(i)(iii)を除く。)、(f)～(m)に従って、本項で呼吸用保護具を使用することが要求される各被雇用者を対象とした呼吸保護プログラムを導入しなければならない。</p>

<p>(3) <b>Respirator selection.</b> Employers must:</p> <p>(i) Select, and provide to employees, the appropriate respirators specified in <a href="#">paragraph (d)(3)(i)(A) of 29 CFR 1910.134</a>; however, employers must not select or use half masks of any type because EtO may cause eye irritation or injury.</p> <p>(ii) Equip each air-purifying, full facepiece respirator with a front-or back-mounted canister approved for protection against ethylene oxide.</p> <p>(iii) For escape, provide employees with any respirator permitted for use under paragraphs (g)(3)(i) and (ii) of this standard.</p> <p>(4) <b>Protective clothing and equipment.</b> When employees could have eye or skin contact with EtO or EtO solutions, the employer must select and provide, at no cost to the employee, appropriate protective clothing or other equipment in accordance with <a href="#">29 CFR 1910.132</a> and <a href="#">1910.133</a> to protect any area of the employee's body that may come in contact with the EtO or EtO solution, and must ensure that the employee wears the protective clothing and equipment provided.</p>	<p>(3) <b>呼吸用保護具の選択。</b> 使用者は、以下のことをしなければならない：</p> <p>(i) 29 CFR 1910.134 の(d)(3)(i)(A)項に規定された適切な呼吸用保護具を選択し、被雇用者に提供する。ただし、EtO は目の刺激又は傷害を引き起こすおそれがあるので、使用者はいかなるタイプのハーフマスクも選択又は使用してはならない。</p> <p>(ii) 各空気清浄フルフェイスピース型呼吸用保護具に、エチレンオキシドに対する保護が承認された前面又は背面取り付け型キャニスタを装備する。</p> <p>(iii) 避難のため、本基準の(g)(3)(i)項及び(ii)項の下で使用が許可されている呼吸用保護具を被雇用者に提供する。</p> <p>(4) <b>保護服及び保護具。</b> 被雇用者が EtO 又は EtO 溶液に目又は皮膚に接触する可能性がある場合には、使用者は、被雇用者の身体の EtO 又は EtO 溶液に接触する可能性のある部分を保護するために、29 CFR 1910.132 及び 1910.133 に従って適切な保護服又はその他の機器を選択し、被雇用者に無償で提供しなければならない。被雇用者は提供された保護服及び機器を確実に着用しなければならない。</p>
<p>(h) <b>Emergency situations</b> —</p> <p>(1) <b>Written plan.</b></p> <p>(i) A written plan for emergency situations shall be developed for each workplace where there is a possibility of an emergency. Appropriate portions of the plan shall be implemented in the event of an emergency.</p> <p>(ii) The plan shall specifically provide that employees engaged in correcting emergency conditions shall be equipped with respiratory protection as required by <a href="#">paragraph (g)</a> of this section until the emergency is abated.</p> <p>(iii) The plan shall include the elements prescribed in <a href="#">29 CFR 1910.38</a> and <a href="#">29</a></p>	<p>(h) <b>緊急事態</b></p> <p>(1) <b>計画書</b></p> <p>(i) 緊急事態が発生する可能性のある職場ごとに、緊急事態に対する書面による計画を作成すること。緊急事態が発生した場合には、計画の適切な部分が実施されるものとする。</p> <p>(ii) 計画では、緊急事態の是正に従事する被雇用者には、緊急事態が緩和されるまで、本節 (g) 項が要求する呼吸保護具を装着することを特に規定すること。</p> <p>(iii) 計画は、29 CFR 1910.38 及び 29 CFR 1910.39 「緊急事態対応計画」並びに「火災予防計画」にそれぞれ規定される要素を含むものとする。</p>

<p><a href="#">CFR 1910.39</a>, “Emergency action plans” and “Fire prevention plans,” respectively.</p> <p>(2) <b>Alerting employees.</b> Where there is the possibility of employee exposure to EtO due to an emergency, means shall be developed to alert potentially affected employees of such occurrences promptly. Affected employees shall be immediately evacuated from the area in the event that an emergency occurs.</p>	<p>(2) 被雇用者への注意喚起。緊急事態により被雇用者が EtO にさらされる可能性がある場合には、影響を受ける可能性のある被雇用者にそのような事態を速やかに警告する手段を開発するものとする。緊急事態が発生した場合には、影響を受ける被雇用者は直ちにその場から避難させるものとする。</p>
<p>(i) <b>Medical Surveillance</b> —</p> <p>(1) <b>General</b> —</p> <p>(i) <b>Employees covered.</b></p> <p>(A) The employer shall institute a medical surveillance program for all employees who are or may be exposed to EtO at or above the action level, without regard to the use of respirators, for at least 30 days a year.</p> <p>(B) The employer shall make available medical examinations and consultations to all employees who have been exposed to EtO in an emergency situation.</p> <p>(ii) <b>Examination by a physician.</b> The employer shall ensure that all medical examinations and procedures are performed by or under the supervision of a licensed physician, and are provided without cost to the employee, without loss of pay, and at a reasonable time and place.</p> <p>(2) <b>Medical examinations and consultations</b> —</p> <p>(i) <b>Frequency.</b> The employer shall make available medical examinations and consultations to each employee covered under <a href="#">paragraph (i)(1)(i)</a> of this section on the following schedules:</p> <p>(A) Prior to assignment of the employee to an area where exposure may be at or above the action level for at least 30 days a year.</p>	<p>(i) <b>医療監視</b></p> <p>(1) <b>一般的なもの</b></p> <p>(i) <b>対象となる被雇用者</b></p> <p>(A) 使用者は、呼吸用保護具の使用に関係なく、対処濃度以上の EtO にばく露される、又はばく露される可能性のある全ての被雇用者に対して、少なくとも年間 30 日間、医療監視プログラムを制定するものとする。</p> <p>(B) 使用者は、緊急時に EtO にばく露されたすべての被雇用者に対して、健康診断及び診察を受けられるようにするものとする。</p> <p>ii) <b>医師による診察。</b> 使用者は、すべての健康診断及び処置が、免許を持つ医師によって、又はその監督下で行われ、被雇用者に費用をかけず、給与を失うことなく、合理的な時間と場所で提供されることを保証するものとする。</p> <p>(2) <b>診察及び診察</b></p> <p>(i) <b>頻度。</b> 使用者は、本節(i)(1)(i)項の対象となる各被雇用者に対して、以下のスケジュールで健康診断及び診察を実施するものとする：</p> <p>(A) 少なくとも年間 30 日間、対処濃度以上のばく露を受ける可能性のある区域に被雇用者を配置する前。</p>

<p>(B) At least annually each employee exposed at or above the action level for at least 30 days in the past year.</p> <p>(C) At termination of employment or reassignment to an area where exposure to EtO is not at or above the action level for at least 30 days a year.</p> <p>(D) As medically appropriate for any employee exposed during an emergency.</p> <p>(E) As soon as possible, upon notification by an employee either (1) that the employee has developed signs or symptoms indicating possible overexposure to EtO, or (2) that the employee desires medical advice concerning the effects of current or past exposure to EtO on the employee's ability to produce a healthy child.</p> <p>(F) If the examining physician determines that any of the examinations should be provided more frequently than specified, the employer shall provide such examinations to affected employees at the frequencies recommended by the physician.</p> <p>(ii) <i>Content.</i></p> <p>(A) Medical examinations made available pursuant to paragraphs (i)(2)(i)(A)–(D) of this section shall include:</p> <p>(1) A medical and work history with special emphasis directed to symptoms related to the pulmonary, hematologic, neurologic, and reproductive systems and to the eyes and skin.</p> <p>(2) A physical examination with particular emphasis given to the pulmonary, hematologic, neurologic, and reproductive systems and to the eyes and skin.</p> <p>(3) A complete blood count to include at least a white cell count (including differential cell count), red cell count, hematocrit, and hemoglobin.</p> <p>(4) Any laboratory or other test which the examining physician deems</p>	<p>(B) 少なくとも年1回、過去1年間に30日以上、対処濃度以上のばく露を受けた各被雇用者</p> <p>(C) 解雇時又はEtOへのばく露が年間少なくとも30日間、対処濃度以上でない区域への配置換え時</p> <p>(D) 緊急時にばく露された被雇用者に対して、医学的に適切な場合</p> <p>(E) 被雇用者から、(1)EtOへの過剰ばく露の可能性を示す徴候若しくは症状が現れた、又は(2)現在若しくは過去のEtOへのばく露が健康な子供を産む能力に及ぼす影響について医学的助言を希望する旨の通知があった場合は、できるだけ早く、その被雇用者を対象とする。</p> <p>(F) 診断する医師が、指定された頻度よりも高い頻度で検査を行うべきと判断した場合には、使用者は、影響を受ける被雇用者に対し、医師が推奨する頻度で検査を行うものとする。</p> <p><i>(ii) 内容</i></p> <p>(A) 本項(i)(2)(i)(A)～(D)に従って提供される健康診断には、以下の内容が含まれるものとする：</p> <p>(1) 肺系、血液系、神経系、生殖系、目及び皮膚に関連する症状に特に重点を置いた病歴及び業務歴</p> <p>(2) 肺、血液、神経、生殖器系及び眼と皮膚に特に重点を置いた身体検</p> <p>(3) 少なくとも白血球数（分画細胞数を含む。）、赤血球数、ヘマトクリット及びヘモグロビンを含む完全血液計算</p> <p>(4) 健全な医療行為として、検査医が必要と考える検査又その他の検査</p>
--	--

<p>necessary by sound medical practice.</p> <p>(B) The content of medical examinations or consultation made available pursuant to <a href="#">paragraph (i)(2)(i)(E)</a> of this section shall be determined by the examining physician, and shall include pregnancy testing or laboratory evaluation of fertility, if requested by the employee and deemed appropriate by the physician.</p> <p>(3) <b>Information provided to the physician.</b> The employer shall provide the following information to the examining physician:</p> <p>(i) A copy of this standard and Appendices A, B, and C.</p> <p>(ii) A description of the affected employee's duties as they relate to the employee's exposure.</p> <p>(iii) The employee's representative exposure level or anticipated exposure level.</p> <p>(iv) A description of any personal protective and respiratory equipment used or to be used.</p> <p>(v) Information from previous medical examinations of the affected employee that is not otherwise available to the examining physician.</p> <p>(4) <b>Physician's written opinion.</b></p> <p>(i) The employer shall obtain a written opinion from the examining physician. This written opinion shall contain the results of the medical examination and shall include:</p> <p>(A) The physician's opinion as to whether the employee has any detected medical conditions that would place the employee at an increased risk of material health impairment from exposure to EtO;</p> <p>(B) Any recommended limitations on the employee or upon the use of personal</p>	<p>(B) 本節(i)(2)(i)(E)項に従って提供される診察又は相談の内容は、診察する医師が決定するものとし、被雇用者が要求して医師が適切と認めた場合には、妊娠検査又は不妊の検査室評価を含めるものとする。</p> <p><b>(3) 医師に提供する情報。</b> 使用者は、以下の情報を診察医に提供するものとする：</p> <p>(i) 本基準及び附属書 A、B 及び C の写し</p> <p>(ii) ばく露に関連する、影響を受ける被雇用者の職務の説明</p> <p>(iii) 被雇用者の代表的なばく露レベル又は予想されるばく露レベル</p> <p>(iv) 使用された、又は使用される予定の個人用保護具及び呼吸用保護具の説明</p> <p>(v) 被雇用者の過去の健康診断で、診察医が他に入手できない情報</p> <p><b>(4) 医師の意見書</b></p> <p>(i) 使用者は、診察した医師から意見書を入手するものとする。この意見書には、健康診断の結果が記載され、以下の内容が含まれるものとする：</p> <p>(A) 被雇用者が EtO へのばく露により重大な健康障害を引き起こす危険性が高まるような病状があるかどうかに関する医師の意見；</p> <p>(B) 被雇用者又は衣服若しくは呼吸用保護具のような個人用保護具の使用に推</p>
---	---

<p>protective equipment such as clothing or respirators; and</p> <p>(C) A statement that the employee has been informed by the physician of the results of the medical examination and of any medical conditions resulting from EtO exposure that require further explanation or treatment.</p> <p>(ii) The employer shall instruct the physician not to reveal in the written opinion given to the employer specific findings or diagnoses unrelated to occupational exposure to EtO.</p> <p>(iii) The employer shall provide a copy of the physician's written opinion to the affected employee within 15 days from its receipt.</p>	<p>奨される制限</p> <p>(C) 健康診断の結果及び EtO ばく露の結果及びさらなる説明又は治療が必要な病状について、被雇用者が医師から説明を受けたことを示す声明</p> <p>(ii) 使用者は、使用者に提出する意見書の中で、EtO への職業的ばく露とは無関係な特定の所見又は診断を明らかにしないよう、医師に指示するものとする。</p> <p>(iii) 使用者は、医師の意見書を受け取ってから 15 日以内に、影響を受ける被雇用者にその写しを提供するものとする。</p>
<p>(j) <i>Communication of hazards</i> —</p> <p>(1) <i>Hazard communication—general.</i></p> <p>(i) Chemical manufacturers, importers, distributors and employers shall comply with all requirements of the Hazard Communication Standard (HCS) (<a href="#">§ 1910.1200</a>) for EtO.</p> <p>(ii) In classifying the hazards of EtO at least the following hazards are to be addressed: Cancer; reproductive effects; mutagenicity; central nervous system; skin sensitization; skin, eye and respiratory tract irritation; acute toxicity effects; and flammability.</p> <p>(iii) Employers shall include EtO in the hazard communication program established to comply with the HCS (<a href="#">§ 1910.1200</a>). Employers shall ensure that each employee has access to labels on containers of EtO and to safety data sheets, and is trained in accordance with the requirements of HCS and <a href="#">paragraph (j)(3)</a> of this section.</p> <p>(2) <i>Signs and labels</i> —</p> <p>(i) <i>Signs.</i></p>	<p>(j) <i>危険有害性の周知</i></p> <p>(1) <i>危険有害性の伝達— 一般。</i></p> <p>(i) 化学物質の製造者、輸入者、流通業者及び使用者は、EtO に関する危険有害性伝達基準 (HCS) (<a href="#">§ 1910.1200</a>) のすべての要件を遵守するものとする。</p> <p>(ii) EtO の危険性を分類する際、少なくとも以下の危険性に対処されるものとする：がん、生殖影響、変異原性、中枢神経系、皮膚感作性、皮膚・眼・呼吸器系刺激性、急性毒性作用、可燃性。</p> <p>(iii) 使用者は、HCS (<a href="#">§ 1910.1200</a>) に準拠するために確立された危険有害性周知プログラムに EtO を含めるものとする。使用者は、各被雇用者が EtO の容器のラベル及び安全データシートを閲覧できるようにし、HCS 及び本節(j)(3)の要求事項に従った訓練を受けさせるものとする。</p> <p>(2) <i>標識及びラベル</i></p> <p>(i) <i>標識</i></p>

<p>(A) The employer shall post and maintain legible signs demarcating regulated areas and entrances or access ways to regulated areas that bear the following legend:</p> <p><b>DANGER</b>  <b>ETHYLENE OXIDE</b>  <b>MAY CAUSE CANCER</b>  <b>MAY DAMAGE FERTILITY OR THE UNBORN CHILD</b>  <b>RESPIRATORY PROTECTION AND PROTECTIVE CLOTHING</b>  <b>MAY BE REQUIRED IN THIS AREA</b>  <b>AUTHORIZED PERSONNEL ONLY</b></p>	<p>(A) 使用者は、規制区域及び規制区域への入口又は進入路を区分する、以下の凡例が記載された読みやすい標識を掲示し、維持するものとする：</p> <p>危険  エチレンオキシド (ETHYLENE OXIDE)  がんを引き起こす可能性がある、  生殖能力又は胎児を損傷する可能性がある、  この区域では、呼吸保護具及び保護服が必要な場合があります。</p> <p>許可された人だけが使用できる、</p>
<p>(B) Prior to June 1, 2016, employers may use the following legend in lieu of that specified in <a href="#">paragraph (j)(2)(i)(A)</a> of this section:</p> <p><b>DANGER</b>  <b>ETHYLENE OXIDE</b>  <b>CANCER HAZARD AND REPRODUCTIVE HAZARD</b>  <b>AUTHORIZED PERSONNEL ONLY</b>  <b>RESPIRATORS AND PROTECTIVE CLOTHING MAY BE REQUIRED TO BE WORN IN THIS AREA</b></p>	<p>(B) 2016年6月1日以前は、本節(j)(2)(i)(A)項に規定される凡例に代えて、使用者は以下の凡例を使用できる：</p> <p>危険  エチレンオキシド (ETHYLENE OXIDE )  がんの危険有害性及び生殖の危険有害性  許可された人員のみ  この区域では、呼吸用保護具及び保護衣の着用が必要な場合があります。</p>
<p>(ii) <b>Labels.</b></p> <p>(A) The employer shall ensure that labels are affixed to all containers of EtO whose contents are capable of causing employee exposure at or above the action level or whose contents may reasonably be foreseen to cause employee exposure above the excursion limit, and that the labels remain affixed when the containers of EtO leave the workplace. For the purposes of this <a href="#">paragraph</a></p>	<p><b>(ii) ラベル</b></p> <p>(A) 使用者は、内容物が対処濃度以上の被雇用者のばく露を引き起こす可能性がある、又は内容物が逸脱限界値以上の被雇用者ばく露を引き起こすことが合理的に予測される EtO の全ての容器にラベルが貼付され、EtO の容器が職場を離れるときもラベルが貼付されていることを確認するものとする。本項(j)(2)(ii)において、反応容器、貯蔵タンク、配管又は配管システムは、容器とはみなされない。</p>

<p><a href="#">(j)(2)(ii)</a>, reaction vessels, storage tanks, and pipes or piping systems are not considered to be containers.</p> <p>(B) Prior to June 1, 2015, employers may include the following information on containers of EtO in lieu of the labeling requirements in <a href="#">paragraph (j)(1)(i)</a> of this section:</p> <p>(1) DANGER CONTAINS ETHYLENE OXIDE CANCER HAZARD AND REPRODUCTIVE HAZARD;</p> <p>(2) A warning statement against breathing airborne concentrations of EtO.</p> <p>(C) The labeling requirements under this section do not apply where EtO is used as a pesticide, as such term is defined in the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (<a href="#">7 U.S.C. 136 et seq.</a>), when it is labeled pursuant to that Act and regulations issued under that Act by the Environmental Protection Agency.</p> <p>(3) <b>Information and training.</b></p> <p>(i) The employer shall provide employees who are potentially exposed to EtO at or above the action level or above the excursion limit with information and training on EtO at the time of initial assignment and at least annually thereafter.</p> <p>(ii) Employees shall be informed of the following:</p> <p>(A) The requirements of this section with an explanation of its contents, including Appendices A and B;</p> <p>(B) Any operations in their work area where EtO is present;</p> <p>(C) The location and availability of the written EtO final rule; and</p>	<p>(B) 2015 年 6 月 1 日以前は、使用者は、本項 (j)(1)(i) のラベル付け要件に代えて、以下の情報を EtO の容器に記載することができる：</p> <p>(1) 危険 エチレンオキシドを含む。 がんの危険有害性及び生殖の危険有害性；</p> <p>(2) 空気中の EtO 濃度を吸い込むことに対する警告文</p> <p>(C) 本条に基づく表示要件は、EtO が、連邦殺虫・殺菌及び殺鼠剤法（7 U.S.C. 136 et seq）に定義される農薬として、同法及び同法に基づいて環境保護庁が発行した規制に従って表示される場合には適用されない。</p> <p>(3) <b>情報提供及び訓練</b></p> <p>(i) 使用者は、対処濃度以上又は逸脱限界値以上の EtO にさらされる可能性のある被雇用者に対し、最初の配属時及びその後少なくとも毎年、EtO に関する情報提供及び訓練を提供するものとする。</p> <p>(ii) 被雇用者には、以下の事項を通知するものとする：</p> <p>(A) 附録 A 及び B を含む、本項の内容の説明とともに、本項の要求事項；</p> <p>(B) 作業領域における EtO が存在する全ての作業；</p> <p>(C) 書面化された EtO 最終規則の場所及び入手可能性</p>
--	--



<p>(D) The medical surveillance program required by <a href="#">paragraph (i)</a> of this section with an explanation of the information in appendix C.</p> <p>(iii) Employee training shall include at least:</p> <p>(A) Methods and observations that may be used to detect the presence or release of EtO in the work area (such as monitoring conducted by the employer, continuous monitoring devices, etc.);</p> <p>(B) The physical and health hazards of EtO;</p> <p>(C) The measures employees can take to protect themselves from hazards associated with EtO exposure, including specific procedures the employer has implemented to protect employees from exposure to EtO, such as work practices, emergency procedures, and personal protective equipment to be used; and</p> <p>(D) The details of the hazard communication program developed by the employer, including an explanation of the labeling system and how employees can obtain and use the appropriate hazard information.</p>	<p>(D) 本項(i)で要求される医療監視プログラム及び附録 C の情報についての説明</p> <p>(iii) 被雇用医者研修には、少なくとも以下を含むものとする：</p> <p>(A) 作業区域における EtO の存在又は放出を検出するために使用され得る方法及び観察（使用者が行う監視、連続監視装置等）；</p> <p>(B) EtO の物理的及び健康上の危険性；</p> <p>(C) EtO へのばく露に関連する危険から被雇用者を守るために取ることのできる対策（作業方法、緊急処置、使用する個人保護具等、EtO へのばく露から被雇用者を守るために使用者が実施した具体的手順を含む。）。</p> <p>(D) ラベルシステムの説明及び被雇用者が適切な危険情報を入手し使用する方法を含む、使用者が作成した危険有害性伝達プログラムの詳細</p>
<p>(k) <b>Recordkeeping</b>—</p> <p>(1) <b>Objective data for exempted operations.</b></p> <p>(i) Where the processing, use, or handling of products made from or containing EtO are exempted from other requirements of this section under <a href="#">paragraph (a)(2)</a> of this section, or where objective data have been relied on in lieu of initial monitoring under <a href="#">paragraph (d)(2)(ii)</a> of this section, the employer shall establish and maintain an accurate record of objective data reasonably relied upon in support of the exemption.</p> <p>(ii) This record shall include at least the following information:</p> <p>(A) The product qualifying for exemption;</p>	<p>(k) <b>記録管理</b></p> <p>(1) <b>免除された操作のための客観的データ</b></p> <p>(i) EtO を原料とする、又は含む製品の加工、使用又は取扱いが、本節 (a)(2) 項に基づき本項の他の要件から免除されている場合、又は本節 (d)(2)(ii) 項に基づき初期測定に代えて客観的データに依拠した場合、使用者は、免除を支持するために合理的に依拠した客観的データの正確な記録を作成し、保存するものとする。</p> <p>(ii) この記録には、少なくとも以下の情報が含まれているものとする：</p> <p>(A) 免除の対象となる製品；</p>

<p>(B) The source of the objective data;</p> <p>(C) The testing protocol, results of testing, and/or analysis of the material for the release of EtO;</p> <p>(D) A description of the operation exempted and how the data support the exemption; and</p> <p>(E) Other data relevant to the operations, materials, processing, or employee exposures covered by the exemption.</p> <p>(iii) The employer shall maintain this record for the duration of the employer's reliance upon such objective data.</p> <p><b>(2) <i>Exposure measurements.</i></b></p> <p>(i) The employer shall keep an accurate record of all measurements taken to monitor employee exposure to EtO as prescribed in <a href="#">paragraph (d)</a> of this section.</p> <p>(ii) This record shall include at least the following information:</p> <p>(A) The date of measurement;</p> <p>(B) The operation involving exposure to EtO which is being monitored;</p> <p>(C) Sampling and analytical methods used and evidence of their accuracy;</p> <p>(D) Number, duration, and results of samples taken;</p> <p>(E) Type of protective devices worn, if any; and</p> <p>(F) Name and exposure of the employees whose exposures are represented.</p> <p>(iii) The employer shall maintain this record for at least thirty (30) years, in accordance with <a href="#">29 CFR 1910.1020</a>.</p> <p><b>(3) <i>Medical surveillance.</i></b></p> <p>(i) The employer shall establish and maintain an accurate record for each employee subject to medical surveillance by <a href="#">paragraph (i)(1)(i)</a> of this section,</p>	<p>(B) 客観的データの出所；</p> <p>(C) EtO の放出に関する試験プロトコル、試験結果及び/又は材料の分析；</p> <p>(D) 免除される操作の説明及びそのデータがどのように免除を裏付けるか。</p> <p>(E) 適用除外の対象となる作業、材料、処理又は被雇用者のばく露に関連するその他のデータ</p> <p>(iii) 使用者は、当該客観的データに依存している間、この記録を保存するものとする。</p> <p><b>(2) ばく露の測定</b></p> <p>(i) 使用者は、本節(d)に規定するように、被雇用者の EtO に対するばく露を監視（測定。以下「監視」といいます。）するために行ったすべての測定の正確な記録を保管するものとする。</p> <p>(ii) この記録には、少なくとも以下の情報を含めるものとする：</p> <p>(A) 測定日；</p> <p>(B) 監視されている EtO へのばく露を伴う作業；</p> <p>(C) 使用された試料採取及び分析方法並びにその正確さの証拠；</p> <p>(D) 採取された試料の数、期間及び結果；</p> <p>(E) 保護具がある場合は、着用した保護具の種類</p> <p>(F) ばく露を代表する被雇用者の氏名及びばく露量</p> <p>(iii) 使用者は、29 CFR 1910.1020 に従って、この記録を少なくとも 30 年間保存するものとする。</p> <p><b>(3) 医学的監視</b></p> <p>(i) 使用者は、本項(i)(1)(i)により医学的監視の対象となる各被雇用者について、29 CFR 1910.1020 に従い、正確な記録を作成し保存するものとする。</p>
--	---

<p>in accordance with <a href="#">29 CFR 1910.1020</a>.</p> <p>(ii) The record shall include at least the following information:</p> <p>(A) The name of the employee;</p> <p>(B) Physicians' written opinions;</p> <p>(C) Any employee medical complaints related to exposure to EtO; and</p> <p>(D) A copy of the information provided to the physician as required by <a href="#">paragraph (i)(3)</a> of this section.</p> <p>(iii) The employer shall ensure that this record is maintained for the duration of employment plus thirty (30) years, in accordance with <a href="#">29 CFR 1910.1020</a>.</p> <p><b>(4) Availability.</b></p> <p>(i) The employer, upon written request, shall make all records required to be maintained by this section available to the Assistant Secretary and the Director for examination and copying.</p> <p>(ii) The employer, upon request, shall make any exemption and exposure records required by <a href="#">paragraphs (k) (1) and (2)</a> of this section available for examination and copying to affected employees, former employees, designated representatives and the Assistant Secretary, in accordance with <a href="#">29 CFR 1910.1020 (a) through (e) and (g) through (i)</a>.</p> <p>(iii) The employer, upon request, shall make employee medical records required by <a href="#">paragraph (k)(3)</a> of this section available for examination and copying to the subject employee, anyone having the specific written consent of the subject employee, and the Assistant Secretary, in accordance with <a href="#">29 CFR 1910.1020</a>.</p> <p><b>(5) Transfer of records.</b> The employer shall comply with the requirements concerning transfer of records set forth in <a href="#">29 CFR 1910.1020(h)</a>.</p>	<p>(ii) 記録には、少なくとも以下の情報を含めるものとする：</p> <p>(A) 被雇用者の氏名；</p> <p>(B) 医師の意見書；</p> <p>(C) EtO へのばく露に関連する被雇用者の医学的苦情</p> <p>(D) 本節(i)(3)項で要求された医師に提供された情報のコピー</p> <p>(iii) 使用者は、29 CFR 1910.1020 に従い、この記録を雇用期間プラス 30 年間保存することを保証するものとする。</p> <p><b>(4) 利用可能性</b></p> <p>(i) 使用者は、書面による要請があれば、本節により保存することが要求されるすべての記録を、調査及び複写のために次官補及び長官に提供するものとする。</p> <p>(ii) 使用者は、要請があれば、29 CFR 1910.1020 (a) ～ (e) 及び (g) ～ (i) に従い、本節の (k) (1) 及び (2) 項により要求される免責及びばく露記録を、影響を受ける被雇用者、被雇用者、指定代理人及び次官補の調査及び複写のために利用可能とするものとする。</p> <p>(iii) 使用者は、要請があれば、本節(k)(3)項で要求される被雇用者の医療記録を、対象被雇用者、対象被雇用者の書面による特定の同意を得た者及び 29 CFR 1910.1020 に従って、次官補のために調査及び複写に供するものとする。</p> <p><b>(5) 記録の移管</b> 使用者は、29 CFR 1910.1020(h)に規定される記録の移転に関する要件を遵守するものとする。</p>
--	---

<p>(l) <b>Observation of monitoring</b>—</p> <p>(1) <b>Employee observation.</b> The employer shall provide affected employees or their designated representatives an opportunity to observe any monitoring of employee exposure to EtO conducted in accordance with <a href="#">paragraph (d)</a> of this section.</p> <p>(2) <b>Observation procedures.</b> When observation of the monitoring of employee exposure to EtO requires entry into an area where the use of protective clothing or equipment is required, the observer shall be provided with and be required to use such clothing and equipment and shall comply with all other applicable safety and health procedures.</p> <p>(m) [Reserved]</p> <p>(n) <b>Appendices.</b> The information contained in the appendices is not intended by itself to create any additional obligations not otherwise imposed or to detract from any existing obligation.</p>	<p>(l) <b>監視（記録）の観察。</b></p> <p>(1) 被雇用者の観察。使用者は、影響を受ける被雇用者又はその指定代理人に、本節(d)項に従って実施される被雇用者の EtO へのばく露の監視記録を観察する機会を提供するものとする。</p> <p>(2) 観察の手順。被雇用者の EtO へのばく露の測定の観察が、保護服又は保護具の使用が必要な区域への立ち入りを必要とする場合、観察者は、当該服又は機器を提供され、その使用を要求されるものとし、その他全ての適用される安全衛生手続を遵守するものとする。</p> <p>(m) [保留]</p> <p>(n) <b>附録。</b> 附録の情報は、それ自体で、他に課されていない追加的な義務を生じさせたり、既存の義務を減殺したりすることを意図するものではない。</p>
--	---

<p><b>Appendix A to § 1910.1047—Substance Safety Data Sheet for Ethylene Oxide (Non-Mandatory)</b></p>	<p><b>1910.1047 条の附録 A-エチレンオキシドの物質安全データシート (非義務)</b></p>
<p><b>i. Substance Identification</b></p> <p>A. Substance: Ethylene oxide (C<sub>2</sub> H<sub>4</sub> O).</p> <p>B. Synonyms: dihydrooxirene, dimethylene oxide, EO, 1,2-epoxyethane, EtO, ETO, oxacyclopropane, oxane, oxidoethane, alpha/beta-oxidoethane, oxiran, oxirane.</p> <p>C. Ethylene oxide can be found as a liquid or vapor.</p> <p>D. EtO is used in the manufacture of ethylene glycol, surfactants,</p>	<p><b>i. 物質の同定</b></p> <p>A. 物質名 :エチレンオキシド (C<sub>2</sub> H<sub>4</sub> O)。</p> <p>B. 類義語 : ジヒドロオキシレン、ジメチレンオキシド、EO、1,2-エポキシエタン、ETO、オキサシクロプロパン、オキサン、オキシドエタン、<math>\alpha/\beta</math>-オキシドエタン、オキシラン、オキシラング。</p> <p>C. エチレンオキシドは液又は蒸気として存在する。</p> <p>D. EtO は、エチレングリコール、界面活性剤、エタノールアミン、グリコール</p>

<p>ethanolamines, glycol ethers, and other organic chemicals. EtO is also used as a sterilant and fumigant.</p> <p>E. Appearance and odor: Colorless liquid below 10.7 °C (51.3 °F) or colorless gas with ether-like odor detected at approximately 700 parts EtO per million parts of air (700 ppm).</p> <p>F. Permissible Exposure: Exposure may not exceed 1 part EtO per million parts of air averaged over the 8-hour workday.</p> <p><b>ii. Health Hazard Data</b></p> <p>A. Ethylene oxide can cause bodily harm if you inhale the vapor, if it comes into contact with your eyes or skin, or if you swallow it.</p> <p>B. Effects of overexposure:</p> <p>1. Ethylene oxide in liquid form can cause eye irritation and injury to the cornea, frostbite, and severe irritation and blistering of the skin upon prolonged or confined contact. Ingestion of EtO can cause gastric irritation and liver injury. Acute effects from inhalation of EtO vapors include respiratory irritation and lung injury, headache, nausea, vomiting, diarrhea, shortness of breath, and cyanosis (blue or purple coloring of skin). Exposure has also been associated with the occurrence of cancer, reproductive effects, mutagenic changes, neurotoxicity, and sensitization.</p> <p>1. EtO has been shown to cause cancer in laboratory animals and has been associated with higher incidences of cancer in humans. Adverse reproductive effects and chromosome damage may also occur from EtO exposure.</p> <p>a. Reporting signs and symptoms: You should inform your employer if you develop any signs or symptoms and suspect that they are caused by exposure to EtO.</p>	<p>エーテル及び他の有機化学物質の製造に使用されます。また、EtO は殺菌剤及び燻蒸剤としても使用されます。</p> <p>E. 外観及び臭気 : 10.7 ° C (51.3 ° F)以下では無色の液体又は空気 100 万分当たり約 700 部 (700ppm) の EtO で検出されるエーテル様臭気を持つ無色の気体です。</p> <p>F. 許容されるばく露 : ばく露は、8 時間労働の平均で、空気 100 万部当たり 1 部の EtO を超えることはない。</p> <p><b>ii. 健康被害に関するデータ</b></p> <p>A. エチレンオキシドは、蒸気を吸い込んだり、目や皮膚に触れたり又は飲み込んだりすると、身体に害を及ぼすことがあります。</p> <p>B. 過度のばく露による影響</p> <p>1. 液状のエチレンオキシドは、長時間の接触又は閉じ込められた接触により、目の炎症並び角膜の損傷、凍傷、皮膚の重度の炎症及び水ぶくれを引き起こす可能性があります。EtO を摂取すると、胃の刺激及び肝臓の損傷を引き起こす可能性があります。EtO 蒸気の吸入による急性影響には、呼吸器系の刺激と肺の損傷、頭痛、吐き気、嘔吐、下痢、息切れ及びチアノーゼ（皮膚の青色又は紫色の着色）を含みます。また、ばく露は、がんの発生、生殖への影響、変異原性の変化、神経毒性及び感作性と関連しています。</p> <p>1. EtO は実験動物でがんを引き起こすことが示されており、ヒトではがんの発生率の高さと関連しています。また、EtO のばく露により、生殖への悪影響及び染色体損傷が起こる可能性があります。</p> <p>a. 徴候及び症状の報告 : 徴候及び症状が現れ、それが EtO へのばく露に起因すると疑われる場合、使用者に報告する必要があります。</p>
--	--

### iii. Emergency First Aid Procedures

A. Eye exposure: If EtO gets into your eyes, wash your eyes immediately with large amounts of water, lifting the lower and upper eyelids. Get medical attention immediately. Contact lenses should not be worn when working with this chemical.

B. Skin exposure: If EtO gets on your skin, immediately wash the contaminated skin with water. If EtO soaks through your clothing, especially your shoes, remove the clothing immediately and wash the skin with water using an emergency deluge shower. Get medical attention immediately. Thoroughly wash contaminated clothing before reusing. Contaminated leather shoes or other leather articles should not be reused and should be discarded.

C. Inhalation: If large amounts of EtO are inhaled, the exposed person must be moved to fresh air at once. If breathing has stopped, perform cardiopulmonary resuscitation. Keep the affected person warm and at rest. Get medical attention immediately.

D. Swallowing: When EtO has been swallowed, give the person large quantities of water immediately. After the water has been swallowed, try to get the person to vomit by having him or her touch the back of the throat with his or her finger. Do not make an unconscious person vomit. Get medical attention immediately.

E. Rescue: Move the affected person from the hazardous exposure. If the exposed person has been overcome, attempt rescue only after notifying at least one other person of the emergency and putting into effect established emergency procedures. Do not become a casualty yourself. Understand your

### iii. 緊急時の応急処置の手順

A. 目に入った場合：EtO が目に入った場合は、直ちに大量の水で目を洗い、下瞼及び上瞼を持ち上げてください。直ちに医師の手当てを受けること。この化学物質を扱う際には、コンタクトレンズを着用してはなりません。

B. 皮膚へのばく露：EtO が皮膚に付着した場合、直ちに汚染された皮膚を水で洗ってください。EtO が衣服、特に靴にしみ込んだ場合は、直ちに衣服を脱ぎ、緊急用の水流シャワーで皮膚を洗う。直ちに医師の手当てを受けること。汚染された衣類は、再使用する前に十分に洗濯すること。汚染された革靴又はその他の革製品は再使用せず、廃棄してください。

C. 吸入：大量の EtO を吸入した場合、被爆者は直ちに新鮮な空気のある場所に移動しなければならない。呼吸が停止している場合は、心肺蘇生術を行う。被爆者を暖かくして安静にさせること。直ちに医師の手当てを受けること。

D. 飲み込むこと：EtO を飲み込んだ場合、直ちに大量の水を飲ませる。水を飲み込んだ後、指で喉の奥を触らせ、吐かせるようにする。意識のない人に吐かせないでください。直ちに医師の手当てを受ける。

E. 救助する：危険なばく露から被災者を移動させる。被爆者が克服された場合、少なくとも 1 人の他の人に緊急事態を知らせ、確立された緊急手順を実行した後にはのみ、救助を試みる。自分自身が犠牲者にならないようにすること。緊急時の救助手順を理解し、いざという時に備えて緊急用具の場所を知っておく。

emergency rescue procedures and know the location of the emergency equipment before the need arises.

#### **iv. Respirators and Protective Clothing**

A. Respirators. You may be required to wear a respirator for nonroutine activities, in emergencies, while your employer is in the process of reducing EtO exposures through engineering controls, and in areas where engineering controls are not feasible. As of the effective date of this standard, only air-supplied, positive-pressure, full-facepiece respirators are approved for protection against EtO. If air-purifying respirators are worn in the future, they must have a label issued by the National Institute for Occupational Safety and Health under the provisions of [42 CFR part 84](#) stating that the respirators have been approved for use with ethylene oxide. For effective protection, respirators must fit your face and head snugly. Respirators must not be loosened or removed in work situations where their use is required.

EtO does not have a detectable odor except at levels well above the permissible exposure limits. If you can smell EtO while wearing a respirator, proceed immediately to fresh air. If you experience difficulty breathing while wearing a respirator, tell your employer.

B. Protective clothing: You may be required to wear impermeable clothing, gloves, a face shield, or other appropriate protective clothing to prevent skin contact with liquid EtO or EtO-containing solutions. Where protective clothing is required, your employer must provide clean garments to you as necessary to assure that the clothing protects you adequately.

Replace or repair protective clothing that has become torn or otherwise damaged.

#### **iv. 呼吸用保護具及び保護衣**

A. 呼吸用保護具。非日常的な活動、緊急時、使用者が工学的管理によって EtO ばく露を低減している間及び工学的管理が実行不可能な地域では、呼吸用保護具の着用が求められることがあります。本基準の発効日現在、EtO に対する保護として承認されているのは、空気供給式の陽圧式フルフェイス呼吸用保護具のみである。今後、空気清浄呼吸用保護具を着用する場合は、42 CFR part 84 の規定に基づいて労働安全衛生研究所が発行した、その呼吸用保護具がエチレンオキシドの使用に承認されていることを示すラベルが必要です。効果的な保護のために、レスピレータ（呼吸用保護具。以下同じ。）は顔や頭にぴったりとフィットしていなければなりません。呼吸用保護具の使用が必要な作業状況では、呼吸用保護具を緩めたり外したりしてはいけません。

EtO は、許容ばく露限界値をはるかに超えるレベルを除いて、検出可能な臭いを持ちません。呼吸用保護具を装着しているときに EtO の臭いを感じた場合は、直ちに新鮮な空気のある場所に移動してください。呼吸用保護具装着中に呼吸が困難になった場合は、使用者に伝えてください。

B. 保護服：液体 EtO 又は EtO 含有溶液との皮膚接触を防ぐため、不浸透性の衣類、手袋、フェイスシールドその他の適切な保護服の着用が求められる場合があります。保護服が必要な場合、使用者は、その服があなたを十分に保護することを保証するために、必要に応じてあなたに清潔な服を提供しなければなりません。

破れたり、その他の損傷を受けた保護服は交換又は修理すること。

EtO must never be allowed to remain on the skin. Clothing and shoes which are not impermeable to EtO should not be allowed to become contaminated with EtO, and if they do, the clothing should be promptly removed and decontaminated. Contaminated leather shoes should be discarded. Once EtO penetrates shoes or other leather articles, they should not be worn again.

C. Eye protection: You must wear splashproof safety goggles in areas where liquid EtO or EtO-containing solutions may contact your eyes. In addition, contact lenses should not be worn in areas where eye contact with EtO can occur.

#### v. Precautions for Safe Use, Handling, and Storage

A. EtO is a flammable liquid, and its vapors can easily form explosive mixtures in air.

B. EtO must be stored in tightly closed containers in a cool, well-ventilated area, away from heat, sparks, flames, strong oxidizers, alkalines, and acids, strong bases, acetylide-forming metals such as copper, silver, mercury and their alloys.

C. Sources of ignition such as smoking material, open flames and some electrical devices are prohibited wherever EtO is handled, used, or stored in a manner that could create a potential fire or explosion hazard.

D. You should use non-sparking tools when opening or closing metal containers of EtO, and containers must be bonded and grounded in the rare instances in which liquid EtO is poured or transferred.

E. Impermeable clothing wet with liquid EtO or EtO-containing solutions may be easily ignited. If you are wearing impermeable clothing and are splashed with liquid EtO or EtO-containing solution, you should immediately remove

EtO は決して皮膚に付着させてはならない。EtO を通さない衣服や靴が EtO で汚染されることを許すべきではなく、汚染された場合は速やかに衣服を脱いで除染されるべきです。汚染された革靴は廃棄されるべきです。EtO が靴やその他の革製品に浸透した場合は、二度と着用されるべきではない。

C. 目の保護具：液体 EtO 又は EtO 含有溶液が目に入る可能性のある場所では、防滴安全ゴーグルを着用する必要があります。また、EtO と目が接触する可能性がある場所では、コンタクトレンズを着用すべきではない。

#### v. 安全な使用、取扱い及び保管のための注意事項

A. EtO は可燃性液体であり、その蒸気は空气中で容易に爆発性混合物を形成します。

B. EtO は、熱、火花、炎、強酸化剤、アルカリ、酸、強塩基、アセチリドを形成する金属（銅、銀、水銀及びそれらの合金のような）を避け、涼しく換気の良い場所で密閉容器に保管しなければならない。

C. EtO の取扱い、使用又は保管において、喫煙具、裸火及び電気機器のような着火源は、火災又は爆発の危険を生じさせる可能性があるため、禁止されています。

D. EtO の金属容器を開閉する際には、火花の出ない工具を使用すべきであり、また、液体 EtO を注いだり、移したりする稀な場合には、容器が接着され、又は接地されなければならない。

E. 液体 EtO 又は EtO 含有溶液で濡れた不浸透性の衣服は、容易に発火する可能性があります。不浸透性の衣類を着用していて、液体 EtO 又は EtO 含有溶液がかかった場合、緊急避難的なシャワーを浴びながら、直ちに衣類を脱ぐ必要が



<p>the clothing while under an emergency deluge shower.</p> <p>F. If your skin comes into contact with liquid EtO or EtO-containing solutions, you should immediately remove the EtO using an emergency deluge shower.</p> <p>G. You should not keep food, beverages, or smoking materials in regulated areas where employee exposures are above the permissible exposure limits.</p> <p>H. Fire extinguishers and emergency deluge showers for quick drenching should be readily available, and you should know where they are and how to operate them.</p> <p>I. Ask your supervisor where EtO is used in your work area and for any additional plant safety and health rules.</p> <p><b>vi. Access to Information</b></p> <p>A. Each year, your employer is required to inform you of the information contained in this standard and appendices for EtO. In addition, your employer must instruct you in the proper work practices for using EtO emergency procedures, and the correct use of protective equipment.</p> <p>B. Your employer is required to determine whether you are being exposed to EtO. You or your representative has the right to observe employee measurements and to record the results obtained. Your employer is required to inform you of your exposure. If your employer determine that you are being overexposed, he or she is required to inform you of the actions which are being taken to reduce your exposure to within permissible exposure limits.</p> <p>C. Your employer is required to keep records of your exposures and medical examinations. These exposure records must be kept by the employer for at least thirty (30) years. Medical records must be kept for the period of your employment plus thirty (30) years.</p>	<p>あります。</p> <p>F. 皮膚が液体 EtO 又は EtO 含有溶液に接触した場合、直ちに緊急避難シャワーを使って EtO を除去する必要があります。</p> <p>G. 被雇用者のばく露が許容ばく露限度を超えている規制区域に、食べ物、飲み物又は喫煙具を保管してはいけません。</p> <p>H. 消火器及びすばやく水をかけるための緊急用シャワーは、すぐに利用できるようにし、その場所と操作方法を知っておく必要があります。</p> <p>I. あなたの職場で EtO が使用されている場所及び工場の安全衛生に関する追加の規則については、あなたの上司に尋ねてください。</p> <p><b>vi. 情報の閲覧</b></p> <p>A. 毎年、あなたの使用者は、EtO に関する本基準及び附録に含まれる情報をあなたに知らせる必要があります。さらに、使用者は、EtO の緊急処置及び保護具の正しい使用方法について、適切な作業方法を指導する必要があります。</p> <p>B. あなたの使用者は、あなたが EtO にばく露されているかどうかを判断する必要があります。あなた又はあなたの代理人は、被雇用者の測定結果を観察し、得られた結果を記録する権利があります。あなたの使用者は、あなたのばく露についてあなたに通知する必要があります。あなたの使用者は、あなたが過度のばく露を受けていると判断した場合、あなたのばく露を許容暴露限度内に低減するための措置をあなたに通知する必要があります。</p> <p>C. あなたの使用者は、あなたのばく露及び健康診断の記録を保管することが義務付けられています。これらのばく露記録は、使用者が少なくとも 30 年間保管しなければなりません。医療記録は、あなたの雇用期間に 30 年を加えた期間、保管する必要があります。</p>
---	---

<p>D. Your employer is required to release your exposure and medical records to your physician or designated representative upon your written request.</p> <p><b>vii. Sterilant Use of EtO in Hospitals and Health Care Facilities</b></p> <p>This section of appendix A, for informational purposes, sets forth EPA's recommendations for modifications in workplace design and practice in hospitals and health care facilities for which the Environmental Protection Agency has registered EtO for uses as a sterilant or fumigant under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, <a href="#">7 U.S.C. 136 et seq.</a> These new recommendations, published in the Federal Register by EPA at <a href="#">49 FR 15268</a>, as modified in today's Register, are intended to help reduce the exposure of hospital and health care workers to EtO to 1 ppm. EPA's recommended workplace design and workplace practice are as follows:</p> <p><b>1. Workplace Design</b></p> <p>a. <i>Installation of gas line hand valves.</i> Hand valves must be installed on the gas supply line at the connection to the supply cylinders to minimize leakage during cylinder change.</p> <p>b. <i>Installation of capture boxes.</i> Sterilizer operations result in a gas/water discharge at the completion of the process. This discharge is routinely piped to a floor drain which is generally located in an equipment or an adjacent room. When the floor drain is not in the same room as the sterilizer and workers are not normally present, all that is necessary is that the room be well ventilated.</p> <p>The installation of a “capture box” will be required for those work place layouts where the floor drain is located in the same room as the sterilizer or in a room where workers are normally present. A “capture box” is a piece of</p>	<p>D. 使用者は、あなたの書面による要請があれば、あなたのばく露記録及び医療記録をあなたの医師又は指定代理人に開示することが義務付けられています。</p> <p><b>vii. 病院及び医療施設における EtO の滅菌剤使用</b></p> <p>附録 A の本節は、情報提供を目的として、環境保護庁（EPA、以下同じ。）が連邦殺虫・殺菌及び殺鼠剤法（7 U.S.C. 136 et seq.）に基づく殺菌剤又は燻蒸剤としての用途に EtO を登録した病院及び医療施設における職場設計及び実務の修正に関する 環境保護庁（EPA）の推奨事項を示しています。</p> <p>EPA が 49 FR 15268 で連邦官報に発表したこれらの新しい勧告は、本日の官報で修正されたもので、病院及び医療従事者の EtO へのばく露を 1 ppm に抑えることを目的としています。EPA が推奨する職場設計及び職場慣行は以下のとおりです：</p> <p><b>1. 作業場の設計</b></p> <p>a. <i>ガス供給路のハンドバルブの設置。</i> シリンダー交換時の漏れを最小限にするため、供給シリンダーとの接続部のガス供給ラインにハンドバルブを設置する必要があります。</p> <p>b. <i>キャプチャーボックスの設置。</i> 滅菌器の操作により、プロセス終了時にガス/水が排出されます。この排出物は、通常、装置内又は隣接する部屋に設置された床排水口に配管される。</p> <p>床排水口が滅菌器と同じ部屋でなく、作業者が通常いない場合は、部屋の換気をよくすればよい。</p> <p>床排水口が滅菌器と同じ部屋又は作業者がいる部屋にある場合は、「キャプチャーボックス」の設置が必要です。キャプチャーボックスは、滅菌器からの排出物を送る床排水口を完全に囲む装置です。キャプチャーボックスは、非循環式又</p>
--	--

<p>equipment that totally encloses the floor drain where the discharge from the sterilizer is pumped. The “capture box” is to be vented directly to a non-recirculating or dedicated ventilation system. Sufficient air intake should be allowed at the bottom of the box to handle the volume of air that is ventilated from the top of the box. The “capture box” can be made of metal, plastic, wood or other equivalent material. The box is intended to reduce levels of EtO discharged into the work room atmosphere. The use of a “capture box” is not required if: (1) The vacuum pump discharge floor drain is located in a well ventilated equipment or other room where workers are not normally present or (2) the water sealed vacuum pump discharges directly to a closed sealed sewer line (check local plumbing codes).</p> <p>If it is impractical to install a vented “capture box” and a well ventilated equipment or other room is not feasible, a box that can be sealed over the floor drain may be used if: (1) The floor drain is located in a room where workers are not normally present and EtO cannot leak into an occupied area, and (2) the sterilizer in use is less than 12 cubic feet in capacity (check local plumbing codes).</p> <p>c. <i>Ventilation of aeration units</i></p> <p>i. <i>Existing aeration units</i>. Existing units must be vented to a non-recirculating or dedicated system or vented to an equipment or other room where workers are not normally present and which is well ventilated. Aerator units must be positioned as close as possible to the sterilizer to minimize the exposure from the off-gassing of sterilized items.</p> <p>ii. <i>Installation of new aerator units (where none exist)</i>. New aerator units must be vented as described above for existing aerators. Aerators must be in place by July 1, 1986.</p>	<p>は専用の換気システムに直接換気すること。箱の上部から換気される空気量を処理するために、箱の下部には十分な空気取り入れ口が必要です。「捕獲箱」は、金属、プラスチック、木材又はその他の同等の材料で作ることができる。</p> <p>このボックスは、作業室の雰囲気から排出される EtO のレベルを下げることを目的としています。以下の場合、「捕獲箱」の使用は必要ありません： (1) 真空ポンプ吐出床排水口が、通常作業者がいない換気の良い機器室などにある場合又は (2) 水封式真空ポンプが直接密閉式下水管に排出される場合（地域の配管規定を確認）。</p> <p>通気性のある「捕獲箱」を設置することが現実的でなく、換気の良い機器室又はその他の部屋が不可能な場合、次のようなときに床排水口の上に密閉できる箱を使用することができる： (1) 床排水口が作業員のいない部屋にあり、EtO が居住区域に漏れない、(2) 使用中の滅菌器の容量が 12 立方フィート未満（地域の配管規定を確認）。</p> <p>c. ばっ気装置の換気 。 i. 既設のばっ気装置。既存のユニットは、非循環システム又は専用システムに換気するか、作業者が通常存在しない、換気の良い機器又はその他の部屋に換気しなければならない。エアレーターユニットは、滅菌物のオフガスによるばく露を最小限にするため、滅菌器のできるだけ近くに配置されなければならない。</p> <p>ii. 新しいエアレーターユニットの設置 (存在しない場合)。新しいエアレーターユニットは、既存のエアレーターについて上記したように通気されなければならない。エアレーターは、1986年7月1日までに設置されなければならない。</p>
--	--

<p>d. <i>Ventilation during cylinder change.</i> Workers may be exposed to short but relatively high levels of EtO during the change of gas cylinders. To reduce exposure from this route, users must select one of three alternatives designed to draw off gas that may be released when the line from the sterilizer to the cylinder is disconnected:</p> <p>i. Location of cylinders in a well ventilated equipment room or other room where workers are not normally present.</p> <p>ii. Installation of a flexible hose (at least 4" in diameter) to a non-recirculating or dedicated ventilation system and located in the area of cylinder change in such a way that the hose can be positioned at the point where the sterilizer gas line is disconnected from the cylinder.</p> <p>iii. Installation of a hood that is part of a non-recirculating or dedicated system and positioned no more than one foot above the point where the change of cylinders takes place.</p> <p>e. <i>Ventilation of sterilizer door area.</i> One of the major sources of exposure to EtO occurs when the sterilizer door is opened following the completion of the sterilization process. In order to reduce this avenue of exposure, a hood or metal canopy closed on each end must be installed over the sterilizer door. The hood or metal canopy must be connected to a non-recirculating or dedicated ventilation system or one that exhausts gases to a well ventilated equipment or other room where workers are not normally present. A hood or canopy over the sterilizer door is required for use even with those sterilizers that have a purge cycle and must be in place by July 1, 1986.</p> <p>f. <i>Ventilation of sterilizer relief valve.</i> Sterilizers are typically equipped with a safety relief device to release gas in case of increased pressure in the</p>	<p>d. ボンベ交換時の換気。作業者は、ガスボンベの交換時に短時間だが比較的高いレベルの EtO にさらされる可能性があります。このルートからのばく露を減らすために、使用者は、滅菌器からボンベへのラインが外されたときに放出される可能性のあるガスを引き抜くように設計された 3 つの選択肢のうち 1 つを選択しなければならない：</p> <p>i. ボンベを換気の良い機器室又は通常作業者がいないその他の部屋に設置する。</p> <p>ii. 非循環式又は専用換気装置への柔軟なホース（少なくとも直径 4"）の設置で、滅菌器のガスラインがシリンダーから切り離される地点にホースが配置できるように、シリンダー交換の区域に設置する。</p> <p>iii. 非循環式又は専用システムの一部であり、シリンダーの交換が行われる地点から 1 フィート以内の位置に設置されるフードの設置</p> <p>e. 滅菌器扉付近の換気。EtO へのばく露の主な原因の一つは、滅菌プロセスの完了後に滅菌器のドアが開かれるときに発生する。このばく露経路を減らすために、滅菌器ドアの上に両端が閉じたフード又は金属製キャノピーを設置する必要がある。フード又は金属製天蓋は、非循環式又は専用換気システム若しくは通常作業者がいない換気の良い装置若しくはその他の部屋にガスを排出するものに接続されなければならない。滅菌器ドア上のフード又はキャノピーは、パージサイクルを持つ滅菌器でも使用する必要がある、1986 年 7 月 1 日までに設置する必要がある。</p> <p>f. 滅菌器用リリーフバルブの換気。滅菌器は通常、滅菌器内の圧力が上昇した場合にガスを逃がすための安全リリーフ装置を備えています。一般に、このような</p>
--	---

<p>sterilizer. Generally, such relief devices are used on pressure vessels. Although these pressure relief devices are rarely opened for hospital and health care sterilizers, it is suggested that they be designed to exhaust vapor from the sterilizer by one of the following methods:</p> <p>i. Through a pipe connected to the outlet of the relief valve ventilated directly outdoors at a point high enough to be away from passers by, and not near any windows that open, or near any air conditioning or ventilation air intakes.</p> <p>ii. Through a connection to an existing or new non-recirculating or dedicated ventilation system.</p> <p>iii. Through a connection to a well ventilated equipment or other room where workers are not normally present.</p> <p>g. <i>Ventilation systems.</i> Each hospital and health care facility affected by this notice that uses EtO for the sterilization of equipment and supplies must have a ventilation system which enables compliance with the requirements of section (b) through (f) in the manner described in these sections and within the timeframes allowed. Thus, each affected hospital and health care facility must have or install a non-recirculating or dedicated ventilation equipment or other room where workers are not normally present in which to vent EtO.</p> <p>h. <i>Installation of alarm systems.</i> An audible and visual indicator alarm system must be installed to alert personnel of ventilation system failures, i.e., when the ventilation fan motor is not working.</p> <p><b>2. Workplace Practices</b></p> <p>All the workplace practices discussed in this unit must be permanently posted near the door of each sterilizer prior to use by any operator.</p> <p>a. <i>Changing of supply line filters.</i> Filters in the sterilizer liquid line must be</p>	<p>リリース装置は、圧力容器に使用されています。病院及び医療用滅菌器では、このような圧力逃がし装置が開放されることはほとんどないが、以下のいずれかの方法で滅菌器から蒸気を排出するように設計することが提案されています：</p> <p>i. リリースバルブの出口に接続されたパイプを通して、通行人から十分に離れた高さの位置で直接屋外に換気し、開閉する窓の近く、又は空調若しくは換気の吸気口の近くには置かないこと。</p> <p>ii. 既存又は新規の非循環式又は専用換気システムとの接続を介すること。</p> <p>iii. 通常作業者が存在しない換気の良い機器室又はその他の部屋への接続を介すること。</p> <p>g. 換気システム。機器及び消耗品の滅菌に EtO を使用する、この通知の影響を受ける各病院及び医療施設は、これらのセクションに記載された方法で、許可された期間内に(b)節～(f)節の要件に準拠できる換気システムを有していなければなりません。したがって、影響を受ける各病院及び医療施設は、EtO を換気するための非循環型若しくは専用の換気装置又は労働者が通常存在しないその他の部屋を持つか、設置しなければならない。</p> <p>h. <b>警報装置の設置。</b>換気システムの故障、すなわち換気扇のモーターが作動しない場合に、人員に警告するために、可聴及び可視表示アラームシステムが設置されていなければならない。</p> <p><b>2. 職場慣行</b></p> <p>本ユニットに記載されているすべての職場慣行は、オペレータが使用する前に、各滅菌装置のドア付近に恒久的に掲示されなければならない。</p> <p>a. 供給ラインフィルターの交換。滅菌器の液体ラインのフィルターは、必要に</p>
---	---

<p>changed when necessary, by the following procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Close the cylinder valve and the hose valve.</li> <li>ii. Disconnect the cylinder hose (piping) from the cylinder.</li> <li>iii. Open the hose valve and bleed slowly into a proper ventilating system at or near the in-use supply cylinders.</li> <li>iv. Vacate the area until the line is empty.</li> <li>v. Change the filter.</li> <li>vi. Reconnect the lines and reverse the valve position.</li> <li>vii. Check hoses, filters, and valves for leaks with a fluorocarbon leak detector (for those sterilizers using the 88 percent chlorofluorocarbon, 12 percent ethylene oxide mixture (12/88)).</li> </ul> <p><b>b. Restricted access area.</b> i. Areas involving use of EtO must be designated as restricted access areas. They must be identified with signs or floor marks near the sterilizer door, aerator, vacuum pump floor drain discharge, and in-use cylinder storage.</p> <p>ii. All personnel must be excluded from the restricted area when certain operations are in progress, such as discharging a vacuum pump, emptying a sterilizer liquid line, or venting a non-purge sterilizer with the door ajar or other operations where EtO might be released directly into the face of workers.</p> <p><b>c. Door opening procedures.</b> i. <i>Sterilizers with purge cycles.</i> A load treated in a sterilizer equipped with a purge cycle should be removed immediately upon completion of the cycle (provided no time is lost opening the door after cycle is completed). If this is not done, the purge cycle should be repeated before opening door.</p>	<p>応じて、以下の手順で交換しなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. シリンダーバルブ及びホースバルブを閉じる。</li> <li>ii. シリンダーホース（配管）をシリンダーから取り外す。</li> <li>iii. ホースバルブを開き、使用中の供給シリンダー又はその近くの適切な換気システムにゆっくりとブリーディングする。</li> <li>iv. ラインが空になるまで、その場所を空ける。</li> <li>v. フィルターを交換する。</li> <li>vi. ラインを再接続し、値の位置を逆にする。</li> <li>vii. ホース、フィルター及びバルブに漏れがないか、フルオロカーボン漏洩検知器でチェックする（クロロフルオロカーボン 88%、エチレンオキシド 12%の混合物（12/88）を使用している滅菌器について）。</li> </ul> <p><b>b. 立入制限区域。</b> i. EtO の使用を伴う区域は、立入制限区域として指定されなければならない。これらは、滅菌器ドア、エアレーター、真空ポンプ床ドレン排出口及び使用中シリンダー保管場所の近くに標識又は床マークで識別されなければならない。</p> <p>ii. 真空ポンプの排出、滅菌器の液体ラインの排出又はドアを開けたままの非パージ滅菌器の排気のような EtO が作業者の顔面に直接放出される可能性のある特定の作業が進行しているときは、すべての人員を制限区域から排除しなければならない。</p> <p><b>c. ドア開放手順。</b> i. パージサイクルを備えた滅菌器。パージサイクルを備えた滅菌器で処理された負荷は、サイクルの完了後直ちに取出すべきである（サイクルの完了後にドアを開ける時間が失われないことが条件）。これが行われない場合、ドアを開ける前にパージサイクルを繰り返すべきである。</p>
--	--

<p>ii. <i>Sterilizers without purge cycles.</i> For a load treated in a sterilizer not equipped with a purge cycle, the sterilizer door must be ajar 6" for 15 minutes, and then fully opened for at least another 15 minutes before removing the treated load. The length of time of the second period should be established by peak monitoring for one hour after the two 15-minute periods suggested. If the level is above 10 ppm time-weighted average for 8 hours, more time should be added to the second waiting period (door wide open). However, in no case may the second period be shortened to less than 15 minutes.</p> <p>d. <i>Chamber unloading procedures.</i> i. Procedures for unloading the chamber must include the use of baskets or rolling carts, or baskets and rolling tables to transfer treated loads quickly, thus avoiding excessive contact with treated articles, and reducing the duration of exposures.</p> <p>ii. If rolling carts are used, they should be pulled not pushed by the sterilizer operators to avoid offgassing exposure.</p> <p>e. <i>Maintenance.</i> A written log should be instituted and maintained documenting the date of each leak detection and any maintenance procedures undertaken. This is a suggested use practice and is not required.</p> <p>i. <i>Leak detection.</i> Sterilizer door gaskets, cylinder and vacuum piping, hoses, filters, and valves must be checked for leaks under full pressure with a Fluorocarbon leak detector (for 12/88 systems only) every two weeks by maintenance personnel. Also, the cylinder piping connections must be checked after changing cylinders. Particular attention in leak detection should be given to the automatic solenoid valves that control the flow of EtO to the sterilizer. Specifically, a check should be made at the EtO gasline entrance port to the sterilizer, while the sterilizer door is open and the solenoid valves</p>	<p>ii. パージサイクルのない滅菌器。パージサイクルを備えていない滅菌器で処理された負荷については、処理された負荷を取り除く前に、滅菌器のドアを半開きで 15 分間 (6" 開けておき、その後少なくともさらに 15 分間全開にする必要がある。第二の期間の長さは、提案された 2 つの 15 分の期間の後、1 時間のピーク監視によって確立されるべきである。もし、8 時間の時間加重平均値が 10ppm 以上であれば、2 回目の待機時間 (ドアを大きく開ける) にさらに時間を追加すべきである。ただし、いかなる場合も、2 回目の待機時間を 15 分未満に短縮することはできない。</p> <p>d. チャンバーの荷降ろし手順。 i. チャンバーの荷降ろし手順には、バスケット若しくはローリングカート又はバスケット及びローリングテーブルを使用し、処理された荷を素早く移動させ、処理物との過度の接触を避け、ばく露の持続時間を短くすることが含まれなければならない。</p> <p>ii. ローリングカートを使用する場合、オフガスばく露を避けるため、滅菌器オペレータが押さずに引くべきである。</p> <p>e. メンテナンス。各漏洩検知の日付及び実施されたメンテナンス手順を記録した書面によるログが制定され、保存されるべきである。これは推奨される使用方法であり、義務付けられてはいない。</p> <p>i. 漏れの検出。滅菌器のドアガスケット、シリンダー並びに真空配管、ホース、フィルター及びバルブは、メンテナンス担当者が 2 週間ごとに、フルオロカーボン漏洩検知器 (12/88 システム用のみ) を用いて全圧で漏れがないかチェックしなければならない。また、シリンダー交換後は、シリンダー配管の接続を確認する必要がある。漏洩検知器で特に注意すべきなのは、滅菌器への EtO の流れを制御する自動ソレノイドバルブである。具体的には、滅菌器のドアを開け、電磁弁を閉じた状態で、滅菌器への EtO ガスラインの入口ポートでチェックする必要がある。</p>
---	--

<p>are in a closed position.</p> <p>ii. <i>Maintenance procedures.</i> Sterilizer/areator door gaskets, valves, and fittings must be replaced when necessary as determined by maintenance personnel in their bi-weekly checks; in addition, visual inspection of the door gaskets for cracks, debris, and other foreign substances should be conducted daily by the operator.</p>	<p>ii. メンテナンス手順。滅菌器／熱交換器のドアガスケット、バルブ及び附属品は、メンテナンス担当者が隔週で行う点検で判断し、必要な場合に交換しなければならない。さらに、ドアガスケットに亀裂、ゴミ及びその他の異物がないか、オペレーターが毎日目視点検を行うべきである。</p>
<p><b>Appendix B to § 1910.1047—Substance Technical Guidelines for Ethylene Oxide (Non-Mandatory)</b></p>	<p><b>1910.1047-エチレンオキシドに関する物質技術指針の附録 B(非義務)</b></p>
<p><b>i. Physical and Chemical Data</b></p> <p>A. Substance identification:</p> <p>1. Synonyms: dihydrooxirene, dimethylene oxide, EO, 1,2-epoxyethane, EtO ETO oxacyclopropane, oxane, oxidoethane, alpha/beta-oxidoethane, oxiran, oxirane.</p> <p>2. Formula: (C<sub>2</sub> H<sub>4</sub> O).</p> <p>3. Molecular weight: 44.06</p> <p>B. Physical data:</p> <p>1. Boiling point (760 mm Hg): 10.70 °C (51.3 °F);</p> <p>2. Specific gravity (water = 1): 0.87 (at 20 °C or 68 °F)</p> <p>3. Vapor density (air = 1): 1.49;</p> <p>4. Vapor pressure (at 20 °C); 1,095 mm Hg;</p> <p>5. Solubility in water: complete;</p> <p>6. Appearance and odor: colorless liquid; gas at temperature above 10.7 °F or 51.3 °C with ether-like odor above 700 ppm.</p> <p><b>ii. Fire, Explosion, and Reactivity Hazard Data</b></p> <p>A. Fire:</p>	<p><b>i. 物理及び化学データ</b></p> <p>A. 物質の特定</p> <p>1. 類義語：ジヒドロオキシレン、ジメチレンオキシド、EO、1,2-エポキシエタン、ETO オキサシクロプロパン、オキサン、オキシドエタン、<math>\alpha/\beta</math>-オキシドエタン、オキシラン、オキシラング。</p> <p>2. 化学式：(C<sub>2</sub> H<sub>4</sub> O).</p> <p>3. 分子量：44.06</p> <p>B. 物理データ：</p> <p>1. 沸点 (760mmHg)： 10.70 ° C (51.3 ° F)；</p> <p>2. 比重 (水=1)： 0.87 (20 ° C 又は 68 ° F にて)</p> <p>3. 蒸気密度 (空気=1)： 1.49；</p> <p>4. 蒸気圧 (20 °C)： 1,095 mm Hg；</p> <p>5. 水への溶解度：完全；</p> <p>6. 外観及び臭気：無色の液体。10.7 ° F 又は 51.3 ° C 以上の温度では気体で、700 ppm 以上ではエーテル様の臭気がある。</p> <p><b>ii. 火災・爆発及び反応危険度データ</b></p> <p>A. 火災：</p>



<p>1. Flash point: less than 0 °F (open cup);</p> <p>2. Stability: decomposes violently at temperatures above 800 °F;</p> <p>3. Flammable limits in air, percent by volume: Lower: 3, Upper: 100;</p> <p>4. Extinguishing media: Carbon dioxide for small fires, polymer or alcohol foams for large fires;</p> <p>5. Special fire fighting procedures: Dilution of ethylene oxide with 23 volumes of water renders it non-flammable;</p> <p>6. Unusual fire and explosion hazards: Vapors of EtO will burn without the presence of air or other oxidizers. EtO vapors are heavier than air and may travel along the ground and be ignited by open flames or sparks at locations remote from the site at which EtO is being used.</p> <p>7. For purposes of compliance with the requirements of <a href="#">29 CFR 1910.106</a>, EtO is classified as a flammable gas. For example, 7,500 ppm, approximately one-fourth of the lower flammable limit, would be considered to pose a potential fire and explosion hazard.</p> <p>8. For purposes of compliance with <a href="#">29 CFR 1910.155</a>, EtO is classified as a Class B fire hazard.</p> <p>9. For purpose of compliance with <a href="#">29 CFR 1919.307</a>, locations classified as hazardous due to the presence of EtO shall be Class I.</p> <p>B. Reactivity:</p> <p>1. Conditions contributing to instability: EtO will polymerize violently if contaminated with aqueous alkalies, amines, mineral acids, metal chlorides, or metal oxides. Violent decomposition will also occur at temperatures above 800 °F;</p> <p>2. Incompatibilities: Alkalines and acids;</p>	<p>1. 引火点：0 ° F 未満（開放の場合）；</p> <p>2. 安定性：800 ° F 以上の温度で激しく分解する；</p> <p>3. 空気中の可燃限界、体積パーセント： 下限：3、上限：100；</p> <p>4. 消火剤 小さな火災には二酸化炭素を、大きな火災にはポリマー又はアルコール泡状物質（フォーム）を使用する；</p> <p>5. 特別な消火方法： エチレンオキシドを 23 倍量の水で希釈すると、不燃性になる；</p> <p>6. 異常な火災や爆発の危険性： EtO の蒸気は、空気又は他の酸化剤の存在なしに燃焼する。EtO の蒸気は空気より重いので、地面に沿って移動し、EtO が使用されている現場から離れた場所で、裸火や火花によって引火する可能性がある。</p> <p>7. 29 CFR 1910.106 の要求事項への準拠のため、EtO は可燃性ガスとして分類される。例えば、可燃性下限値の約 4 分の 1 である 7,500ppm は、潜在的な火災及び爆発の危険性があると考えられる。</p> <p>8. 29 CFR 1910.155 に準拠するため、EtO はクラス B の火災ハザードに分類される。</p> <p>9. 29 CFR 1919.307 に準拠するため、EtO の存在により危険と分類される場所は、クラス I とする。</p> <p>B. 反応性</p> <p>1. 不安定になる条件。 EtO は、アルカリ水溶液、アミン、鉱酸、金属塩化物又は金属酸化物に汚染されると、激しく重合する。また、800° F を超える温度では激しく分解する；</p> <p>2. 不整合性： アルカリ及び酸；</p>
---	--

<p>3. Hazardous decomposition products: Carbon monoxide and carbon dioxide.</p> <p><b>iii. Spill, Leak, and Disposal Procedures</b></p> <p>A. If EtO is spilled or leaked, the following steps should be taken:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remove all ignition sources.</li> <li>2. The area should be evacuated at once and re-entered only after the area has been thoroughly ventilated and washed down with water.</li> </ol> <p>B. Persons not wearing appropriate protective equipment should be restricted from areas of spills or leaks until cleanup has been completed.</p> <p>C. Waste disposal methods: Waste material should be disposed of in a manner that is not hazardous to employees or to the general population. In selecting the method of waste disposal, applicable local, State, and Federal regulations should be consulted.</p> <p><b>iv. Monitoring and Measurement Procedures</b></p> <p>A. Exposure above the Permissible Exposure Limit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eight-hour exposure evaluation: Measurements taken for the purpose of determining employee exposure under this section are best taken with consecutive samples covering the full shift. Air samples should be taken in the employee's breathing zone (air that would most nearly represent that inhaled by the employee.)</li> <li>2. Monitoring techniques: The sampling and analysis under this section may be performed by collection of the EtO vapor on charcoal adsorption tubes or other composition adsorption tubes, with subsequent chemical analysis. Sampling and analysis may also be performed by instruments such as real-time continuous monitoring systems, portable direct reading instruments, or passive dosimeters as long as measurements taken using these methods</li> </ol>	<p>3. 危険な分解生成物：一酸化炭素及び二酸化炭素</p> <p><b>iii. こぼれ、漏れ及び廃棄の手順</b></p> <p>A. EtO がこぼれたり、又は漏れたりした場合、以下の手順を踏む必要がある：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. すべての着火源を除去する。</li> <li>2. その場から直ちに退避し、十分に換気し、水で洗浄した後でなければ再入場できない。</li> </ol> <p>B. 適切な保護具を着用していない人は、清掃が完了するまで、流出又は漏洩の領域から制限される必要があります。</p> <p>C. 廃棄物の処理方法：廃棄物は、被雇用者又は一般市民にとって危険のない方法で処分されるべきです。廃棄物の処理方法を選択する際には、該当する地域、州及び連邦の規制を参照する必要があります。</p> <p><b>iv. 監視及び測定手順</b></p> <p>A. 許容ばく露限界値を超えるばく露：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 8時間ばく露評価：本項に基づく被雇用者のばく露を決定する目的で行われる測定は、全シフトをカバーする連続した試料で行うのが最適です。空気試料は、被雇用者の呼吸区域（被雇用者が吸入する空気を最もよく表す空気）で採取する必要があります。</li> <li>2. 監視技術：本項に基づく試料採取及び分析は、活性炭吸着管又は他の組成の吸着管に EtO 蒸気を採取し、その後化学分析を行うことにより実施することができます。また、試料採取及び分析は、リアルタイム連続監視システム、携帯型直読装置又は受動的線量計のようなこれらの方法で測定した値が被雇用者の呼吸領域における EtO の濃度を正確に評価する限り、機器によって実施することができます。</li> </ol>
---	---

<p>accurately evaluate the concentration of EtO in employees' breathing zones. Appendix D describes the validated method of sampling and analysis which has been tested by OSHA for use with EtO. Other available methods are also described in appendix D. The employer has the obligation of selecting a monitoring method which meets the accuracy and precision requirements of the standard under his unique field conditions. The standard requires that the method of monitoring should be accurate, to a 95 percent confidence level, to plus or minus 25 percent for concentrations of EtO at 1 ppm, and to plus or minus 35 percent for concentrations at 0.5 ppm. In addition to the method described in appendix D, there are numerous other methods available for monitoring for EtO in the workplace. Details on these other methods have been submitted by various companies to the rulemaking record, and are available at the OSHA Docket Office.</p> <p>B. Since many of the duties relating to employee exposure are dependent on the results of measurement procedures, employers should assure that the evaluation of employee exposures is performed by a technically qualified person.</p> <p><b>v. Protective Clothing and Equipment</b></p> <p>Employees should be provided with and be required to wear appropriate protective clothing wherever there is significant potential for skin contact with liquid EtO or EtO-containing solutions. Protective clothing shall include impermeable coveralls or similar full-body work clothing, gloves, and head coverings, as appropriate to protect areas of the body which may come in contact with liquid EtO or EtO-containing solutions.</p> <p>Employers should ascertain that the protective garments are impermeable to</p>	<p>附録 D では、EtO の使用に OSHA が試験した有効な試料採取及び分析の方法について説明する。他の利用可能な方法も付録 D に記載されている。使用者は、独自の現場条件下で、この基準の正確さ及び精度の要件を満たす監視方法を選択する義務がある。</p> <p>この基準では、EtO の濃度が 1ppm の場合は 95% の信頼水準でプラスマイナス 25%、0.5ppm の場合はプラスマイナス 35% の精度で測定する方法を求めている。</p> <p>附録 D に記載された方法に加えて、職場における EtO の監視に利用できる他の多くの方法があります。</p> <p>これらの他の方法に関する詳細は、様々な企業から規則制定記録に提出されており、OSHA Docket Office で入手可能である。</p> <p>B. 被雇用者のばく露に関する業務の多くは測定手順の結果に依存するため、使用者は被雇用者のばく露の評価が技術的に適格な者によって行われることを保証する必要がある。</p> <p><b>v. 保護服及び保護具</b></p> <p>被雇用者は、液体 EtO 又は EtO 含有溶液に皮膚接触する可能性が高い場合、適切な保護服を提供され、その着用が義務付けられるべきである。保護服には、液体 EtO 又は EtO 含有溶液に接触する可能性のある身体の部位を保護するため、不浸透性つなぎ服又は同様の全身作業服、手袋、及び頭部を覆うものを適宜含めるものとする。</p> <p>使用者は、保護衣が EtO に対して不透過性であることを確認する必要がある。</p>
--	---

<p>EtO. Permeable clothing, including items made of rubber, and leather shoes should not be allowed to become contaminated with liquid EtO. If permeable clothing does become contaminated, it should be immediately removed, while the employer is under an emergency deluge shower. If leather footwear or other leather garments become wet from EtO they should be discarded and not be worn again, because leather absorbs EtO and holds it against the skin. Any protective clothing that has been damaged or is otherwise found to be defective should be repaired or replaced. Clean protective clothing should be provided to the employee as necessary to assure employee protection. Whenever impermeable clothing becomes wet with liquid EtO, it should be washed down with water before being removed by the employee. Employees are also required to wear splash-proof safety goggles where there is any possibility of EtO contacting the eyes.</p> <p><b>vi. Miscellaneous Precautions</b></p> <p>A. Store EtO in tightly closed containers in a cool, well-ventilated area and take all necessary precautions to avoid any explosion hazard.</p> <p>B. Non-sparking tools must be used to open and close metal containers. These containers must be effectively grounded and bonded.</p> <p>C. Do not incinerate EtO cartridges, tanks or other containers.</p> <p>D. Employers should advise employees of all areas and operations where exposure to EtO occur.</p> <p><b>vii. Common Operations</b></p> <p>Common operations in which exposure to EtO is likely to occur include the following: Manufacture of EtO, surfactants, ethanalamines, glycol ethers, and specialty chemicals, and use as a sterilant in the hospital, health product and</p>	<p>ゴム製のものを含む透過性のある衣服及び革靴が液体 EtO で汚染されることを許されるべきではない。もし透過性のある衣服が汚染された場合、使用している作業者が緊急避難シャワーを浴びている間に、直ちに取り除く必要がある。革靴又はその他の革製衣服が EtO で濡れた場合、革は EtO を吸収して皮膚に保持するため、廃棄して二度と着用しないようにする。</p> <p>損傷した、又は欠陥があることが判明した保護衣は、修理され、又は交換すべきである。被雇用者の保護を保証するために、必要に応じて清潔な保護衣を被雇用者に提供する必要がある。不浸透性の衣服が液体 EtO で濡れた場合は、水で洗い流してから被雇用者が脱ぐべきである。また、EtO が目に入る可能性がある場合、被雇用者は防滴安全ゴーグルを着用する必要がある。</p> <p><b>vi. その他の注意事項</b></p> <p>A. EtO は密閉された容器に入れ、涼しく換気の良い場所で保管し、爆発の危険性を避けるために必要なすべての予防措置をとる。</p> <p>B. 金属容器の開閉には火花の出ない工具を使用しなければならない。これらの容器は、効果的に接地及び結合されていなければならない。</p> <p>C. EtO カートリッジ、タンクその他の容器を焼却しないでください。</p> <p>D. 使用者は、EtO へのばく露が発生するすべての区域及び作業について被雇用者に知らせるべきである。</p> <p><b>vii. 一般的な作業</b></p> <p>EtO へのばく露が起こりうる一般的な作業には以下のものがある：</p> <p>EtO、界面活性剤、エタノールアミン、グリコールエーテル、特殊化学品の製造、病院、健康食品及び香辛料産業での滅菌剤としての使用。</p>
--	---

spice industries.	
<b>Appendix C to § 1910.1047—Medical Surveillance Guidelines for Ethylene Oxide (Non-Mandatory)</b>	1910.1047 の附録 C-エチレンオキシドの医療監視ガイドライン(非義務)
<p><b>i. route of entry</b> Inhalation.</p> <p><b>ii. toxicology</b> Clinical evidence of adverse effects associated with the exposure to EtO is present in the form of increased incidence of cancer in laboratory animals (leukemia, stomach, brain), mutation in offspring in animals, and resorptions and spontaneous abortions in animals and human populations respectively. Findings in humans and experimental animals exposed to airborne concentrations of EtO also indicate damage to the genetic material (DNA). These include hemoglobin alkylation, uncheduled DNA synthesis, sister chromatid exchange chromosomal aberration, and functional sperm abnormalities.</p> <p>Ethylene oxide in liquid form can cause eye irritation and injury to the cornea, frostbite, severe irritation, and blistering of the skin upon prolonged or confined contact. Ingestion of EtO can cause gastric irritation and liver injury. Other effects from inhalation of EtO vapors include respiratory irritation and lung injury, headache, nausea, vomiting, diarrhea, dyspnea and cyanosis.</p> <p><b>iii. signs and symptoms of acute overexposure</b> The early effects of acute overexposure to EtO are nausea and vomiting, headache, and irritation of the eyes and respiratory passages. The patient may notice a “peculiar taste” in the mouth. Delayed effects can include pulmonary edema, drowsiness, weakness, and incoordination. Studies suggest</p>	<p><b>I. 侵入経路</b> 吸入</p> <p><b>ii. 毒性学</b> EtO へのばく露に関連した有害作用の臨床的証拠は、実験動物におけるがんの発生率の増加（白血病、胃、脳）、動物における子孫の突然変異、動物並びに人間の集団における再妊娠及び自然流産という形でそれぞれ存在します。空気中の EtO 濃度にさらされた人間及び実験動物における所見は、遺伝物質（DNA）への損傷も示しています。ヘモグロビンのアルキル化、予定外の DNA 合成、姉妹染色分体交換染色体異常及び機能的精子異常を含む。</p> <p>液状のエチレンオキシドは、長時間又は長時間接触すると、眼の刺激及び角膜の損傷、凍傷、重度の刺激、皮膚の水疱を引き起こす可能性があります。EtO を摂取すると、胃の炎症及び肝障害を引き起こす可能性があります。EtO の蒸気の吸入によるその他の影響には、呼吸器の刺激及び肺の損傷、頭痛、吐き気、嘔吐、下痢、呼吸困難及びチアノーゼが含まれます。</p> <p><b>iii. 急性過剰ばく露の徴候及び症状</b> EtO への急性過剰ばく露の初期効果は、吐き気及び嘔吐、頭痛、眼及び呼吸器の刺激である。患者は口の中に「特異な味」を感じることもある。遅発性の影響としては、肺水腫、眠気、脱力感及び協調性の欠如があります。血球の変化、染色体異常の増加及び自然流産も、EtO への急性過剰ばく露と因果関係があること</p>

<p>that blood cell changes, an increase in chromosomal aberrations, and spontaneous abortion may also be causally related to acute overexposure to EtO.</p> <p>Skin contact with liquid or gaseous EtO causes characteristic burns and possibly even an allergic-type sensitization. The edema and erythema occurring from skin contact with EtO progress to vesiculation with a tendency to coalesce into blebs with desquamation. Healing occurs within three weeks, but there may be a residual brown pigmentation. A 40–80% solution is extremely dangerous, causing extensive blistering after only brief contact. Pure liquid EtO causes frostbite because of rapid evaporation. In contrast, the eye is relatively insensitive to EtO, but there may be some irritation of the cornea.</p> <p>Most reported acute effects of occupational exposure to EtO are due to contact with EtO in liquid phase. The liquid readily penetrates rubber and leather, and will produce blistering if clothing or footwear contaminated with EtO are not removed.</p> <p><b>iv. surveillance and preventive considerations</b></p> <p>As noted above, exposure to EtO has been linked to an increased risk of cancer and reproductive effects including decreased male fertility, fetotoxicity, and spontaneous abortion. EtO workers are more likely to have chromosomal damage than similar groups not exposed to EtO. At the present, limited studies of chronic effects in humans resulting from exposure to EtO suggest a causal association with leukemia. Animal studies indicate leukemia and cancers at other sites (brain, stomach) as well. The physician should be aware of the findings of these studies in evaluating the health of employees exposed</p>	<p>が研究で示唆されています。</p> <p>液体又は気体の EtO との皮膚接触は、特徴的な火傷を引き起こし、場合によってはアレルギータイプの感作も引き起こす。EtO との皮膚接触により生じる浮腫及び紅斑は、小水疱形成に進行し、落屑を伴う血斑に合体する傾向がある。治癒は 3 週間以内に起こるが、褐色の色素沈着が残ることがある。40-80%溶液は非常に危険で、短時間の接触で広範囲の水ぶくれを引き起こす。純粋な液体 EtO は蒸発が速いため、凍傷の原因となります。</p> <p>一方、眼は EtO に比較的鈍感であるが、角膜に若干の刺激を与えることがある。</p> <p>EtO への職業的ばく露による急性影響の多くは、液相の EtO との接触によるものであることが報告されている。液体はゴム及び皮革に容易に浸透し、EtO で汚染された衣服や又は履物を脱がなければ水ぶくれが発生する。</p> <p><b>iv 健康監視（サーベイランス）及び予防に関する考察</b></p> <p>上述のように、EtO へのばく露はがんのリスク上昇並びに男性の生殖能力低下、胎児毒性及び自然流産を含む生殖器系への影響に関連している。EtO 労働者は、EtO にばく露されていない同様のグループと比較して染色体損傷を持つ可能性が高い。現時点では、EtO へのばく露に起因するヒトの慢性的影響に関する限られた研究が、白血病との因果関係を示唆している。動物実験では、白血病及び他の部位（脳、胃）のがんも示されている。医師は、EtO にばく露された被雇用者の健康状態を評価する際に、これらの研究結果を知っておく必要があります。</p>
--	--

<p>to EtO.</p> <p>Adequate screening tests to determine an employee's potential for developing serious chronic diseases, such as cancer, from exposure to EtO do not presently exist. Laboratory tests may, however, give evidence to suggest that an employee is potentially overexposed to EtO. It is important for the physician to become familiar with the operating conditions in which exposure to EtO is likely to occur. The physician also must become familiar with the signs and symptoms that indicate a worker is receiving otherwise unrecognized and unacceptable exposure to EtO. These elements are especially important in evaluating the medical and work histories and in conducting the physical exam. When an unacceptable exposure in an active employee is identified by the physician, measures taken by the employer to lower exposure should also lower the risk of serious long-term consequences.</p> <p>The employer is required to institute a medical surveillance program for all employees who are or will be exposed to EtO at or above the action level (0.5 ppm) for at least 30 days per year, without regard to respirator use. All examinations and procedures must be performed by or under the supervision of a licensed physician at a reasonable time and place for the employee and at no cost to the employee.</p> <p>Although broad latitude in prescribing specific tests to be included in the medical surveillance program is extended to the examining physician, OSHA requires inclusion of the following elements in the routine examination:</p> <p>(i) Medical and work histories with special emphasis directed to symptoms related to the pulmonary, hematologic, neurologic, and reproductive systems and to the eyes and skin.</p>	<p>EtO へのばく露によってがんのような深刻な慢性疾患を発症する可能性を判断するための適切なスクリーニングテストは、現在のところ存在しない。しかし、実験室検査は、被雇用者が EtO に過剰にばく露されている可能性を示唆する証拠を与える可能性がある。医師は、EtO へのばく露が起りやすい運転条件について熟知していることが重要である。医師はまた、労働者が他の方法では認識されない、許容できない EtO へのばく露を受けていることを示す徴候及び症状についても熟知していなければならない。</p> <p>これらの要素は、病歴及び職歴の評価、身体検査の実施において特に重要である。現役被雇用者における許容できないばく露が医師によって特定された場合、ばく露を低減するために使用が講じる措置は、深刻な長期的影響のリスクも低減するはずです。</p> <p>使用者は、呼吸用保護具の使用に関係なく、年間少なくとも 30 日間、対処濃度 (0.5ppm) 以上の EtO にさらされる、又はさらされる予定のすべての被雇用者に対して、医療監視プログラムを制定することが義務付けられています。すべての検査及び処置は、免許を持つ医師によって、又はその監督下で、被雇用者にとって妥当な時間と場所で、被雇用者に負担をかけずに行われなければなりません。</p> <p>医療監視プログラムに含まれる特定の検査の処方については、診察医に広範な自由裁量を与えられているが、OSHA は定期検査に以下の要素を含めることを求めている：</p> <p>(i) 肺、血液、神経、生殖器系、目、皮膚に関連する症状に特に重点を置いた病歴及び作業歴</p>
--	---

<p>(ii) Physical examination with particular emphasis given to the pulmonary, hematologic, neurologic, and reproductive systems and to the eyes and skin.</p> <p>(iii) Complete blood count to include at least a white cell count (including differential cell count), red cell count, hematocrit, and hemoglobin.</p> <p>(iv) Any laboratory or other test which the examining physician deems necessary by sound medical practice.</p> <p>If requested by the employee, the medical examinations shall include pregnancy testing or laboratory evaluation of fertility as deemed appropriate by the physician.</p> <p>In certain cases, to provide sound medical advice to the employer and the employee, the physician must evaluate situations not directly related to EtO. For example, employees with skin diseases may be unable to tolerate wearing protective clothing. In addition those with chronic respiratory diseases may not tolerate the wearing of negative pressure (air purifying) respirators. Additional tests and procedures that will help the physician determine which employees are medically unable to wear such respirators should include: An evaluation of cardiovascular function, a baseline chest x-ray to be repeated at five year intervals, and a pulmonary function test to be repeated every three years. The pulmonary function test should include measurement of the employee's forced vital capacity (FVC), forced expiratory volume at one second (FEV1), as well as calculation of the ratios of FEV1 to FVC, and measured FVC and measured FEV1 to expected values corrected for variation due to age, sex, race, and height.</p> <p>The employer is required to make the prescribed tests available at least annually to employees who are or will be exposed at or above the action level,</p>	<p>(ii) 肺、血液、神経及び生殖器系並びに眼及び皮膚に特に重点を置いた身体検査</p> <p>(iii) 少なくとも白血球数（分画細胞数を含む。）、赤血球数、ヘマトクリット及びヘモグロビンを含む完全血球計算</p> <p>(iv) 健全な医療行為により、検査医が必要と考える検査項目又はその他の検査項目</p> <p>被雇用医者から要請があった場合、健康診断には、医師が適切と判断した妊娠検査又は不妊症の検査評価が含まれるものとする。</p> <p>場合によっては、使用者及び被雇用者に適切な医療アドバイスを提供するために、医師は EtO とは直接関係ない状況の評価しなければなりません。例えば、皮膚疾患のある被雇用者は、保護服の着用には耐えられないことがあります。また、慢性呼吸器疾患のある人は、陰圧呼吸用保護具（空気清浄機）の着用には耐えられないかもしれません。医師が、どの被雇用者が医学的に呼吸用保護具を着用することができないかを判断するのに役立つ追加の検査及び手順は、以下を含むべきである： 心血管系機能の評価、5年間隔で繰り返されるベースライン胸部 X 線検査及び3年ごとに繰り返される肺機能検査</p> <p>肺機能検査には、被雇用者の強制肺活量（FVC）、強制呼気1秒量（FEV1）の測定、FEV1 及び FVC の比の算出、年齢、性別、人種、身長による変動で補正した期待値に対する FVC 測定値及び FEV1 測定値の算出が含まれるべきである。</p> <p>使用者は、年間30日以上、対処濃度以上のばく露を受ける、又は受ける予定の被雇用者に対して、少なくとも年1回、所定の検査を実施することが義務付けら</p>
---	--



<p>for 30 or more days per year; more often than specified if recommended by the examining physician; and upon the employee's termination of employment or reassignment to another work area. While little is known about the long term consequences of high short-term exposures, it appears prudent to monitor such affected employees closely in light of existing health data. The employer shall provide physician recommended examinations to any employee exposed to EtO in emergency conditions. Likewise, the employer shall make available medical consultations including physician recommended exams to employees who believe they are suffering signs or symptoms of exposure to EtO.</p> <p>The employer is required to provide the physician with the following information: a copy of this standard and its appendices; a description of the affected employee's duties as they relate to the employee exposure level; and information from the employee's previous medical examinations which is not readily available to the examining physician. Making this information available to the physician will aid in the evaluation of the employee's health in relation to assigned duties and fitness to wear personal protective equipment, when required.</p> <p>The employer is required to obtain a written opinion from the examining physician containing the results of the medical examinations; the physician's opinion as to whether the employee has any detected medical conditions which would place the employee at increased risk of material impairment of his or her health from exposure to EtO; any recommended restrictions upon the employee's exposure to EtO, or upon the use of protective clothing or equipment such as respirators; and a statement that the employee has been informed by the physician of the results of the medical examination and of any</p>	<p>れています。また、検査医が推奨する場合は、指定以上の回数、被雇用者の解雇時又は別の作業場に配置転換された際に、所定の検査を実施します。高度の短期ばく露の長期的な影響についてはほとんど知られていないが、既存の健康データに照らして、このような影響を受ける被雇用者を注意深く監視することが賢明であると思われる。使用者は、緊急時に EtO にさらされる被雇用者に対し、医師が推奨する検査を提供するものとする。</p> <p>同様に、使用者は、EtO へのばく露の徴候又は症状に苦しんでいると思われる被雇用者に対して、医師の推奨する検査を含む医療相談を提供するものとする。</p> <p>使用者は、本基準及びその付録のコピー、被雇用者のばく露レベルに関連する影響を受ける被雇用者の職務の説明及び被雇用者の過去の健康診断から、診察する医師が容易に入手できない情報を医師に提供する必要があります。この情報を医師に提供することで、与えられた職務に関連する被雇用者の健康状態の評価さらには、必要な場合に個人用保護具を着用するための適性を評価する際に役立ちます。</p> <p>使用者は、健康診断の結果、被雇用者が EtO へのばく露により健康が著しく損なわれる危険性が高まるような病状が検出されたかどうかに関する医師の意見、被雇用者の EtO へのばく露、呼吸用保護具のような保護衣及び機器の使用について推奨される制限、被雇用者が医師から健康診断結果並びにさらなる説明及び治療を必要とする病状について説明を受けたという声明を含む、診察医からの書面による見解を得る必要があります。</p>
---	---

<p>medical conditions which require further explanation or treatment. This written opinion must not reveal specific findings or diagnoses unrelated to occupational exposure to EtO, and a copy of the opinion must be provided to the affected employee.</p> <p>The purpose in requiring the examining physician to supply the employer with a written opinion is to provide the employer with a medical basis to aid in the determination of initial placement of employees and to assess the employee's ability to use protective clothing and equipment.</p>	<p>この意見書は、EtO への職業的ばく露と無関係な特定の所見や診断を明らかにしてはならず、意見書のコピーは影響を受ける被雇用者に提供されなければならない。</p> <p>診察医が使用者に意見書を提出することを要求する目的は、使用者に、被雇用者の初期配置の決定に役立つ医学的根拠を提供し、被雇用者が保護服及び保護具を使用する能力を評価するためです。</p>
--	---

<p><b>Appendix D to § 1910.1047—Sampling and Analytical Methods for Ethylene Oxide (Non-Mandatory)</b></p>	<p>(資料作成者注：細かい分析方法の規定であって、法的義務ではないものなので、日本語仮訳の作成は省略しています。)</p>
--	--