

第五節：日本の感染性廃棄物処理の現状

昭和 63 年前後に廃棄物による院内感染の事故が発生したことを受けて、厚生省内部に医療廃棄物処理検討会が設置され、平成元年に感染性廃棄物処理ガイドラインが制定された。平成 3 年には特別管理廃棄物に関する法律上の規定が作成され、現在、感染性廃棄物処理ガイドラインは法的な規制の中に存在するものとして位置付けられている。それ故、感染性廃棄物は廃棄物処理法における特別管理廃棄物として取り扱われている。日本の感染性廃棄物管理の全体像は米国のシステムと類似している。

日本の廃棄物処理法において、廃棄物は産業廃棄物と一般廃棄物の 2 つに分類されている。このような体系の中、医療機関で発生する廃棄物には、医療行為によって発生するいわゆる医療廃棄物と医療行為以外の事業活動によって発生する廃棄物、例えば、事務部門から発生する紙屑などがある。また、日本の場合、住居兼診療所という施設があり、一般家庭から発生する廃棄物は全て一般廃棄物と規定されていることから、住居兼診療所から発生したゴミは一般廃棄物に分類される。医療行為に伴って発生する医療廃棄物は、感染性廃棄物と非感染性廃棄物の 2 つに分類され、感染性廃棄物は更に感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物に分けられる。非感染性廃棄物は、いわゆる産業廃棄物、医療機関の事務部門などから発生する廃棄物、家庭から出る一般廃棄物に分類されている。

産業廃棄物とは、事業活動に伴って生じた廃棄物であり、法律で定められた 19 種類の廃棄物がこれに相当し、焼却灰、汚泥、廃酸、廃アルカリ、廃プラスチック、紙屑、木屑などがある。また、一般廃棄物とは産業廃棄物以外の全ての廃棄物を意味する。平成 3 年の法律改正に伴い、特別管理廃棄物に関する新たな分類が追加された。特別管理廃棄物には、爆発性、毒性、感染性、その他のヒトの健康または生活環境に被害を生ずる恐れのある廃棄物が含まれる。現在は、産業廃棄物および特別管理廃棄物ともにマニフェストを使用して管理しなければならないことになっている。医療機関から排出される感染性廃棄物以外の特別管理廃棄物としては、廃油、廃酸、実験室で使用する試験薬などがある。医療機関から発生する廃棄物は、血液（汚泥として）、廃油、廃酸、実験室から発生する廃棄物、レントゲンフィルムや各種ビニールチューブなどの廃プラスチックなどの産業廃棄物とガーゼなどの一般廃棄物に分類される。事業活動に伴って発生した産業廃棄物は発生者自らの責任において適正に処理する必要がある。

日本において感染性廃棄物とは、「医療関係機関等から発生し、ヒトに感染し、または感染する恐れのある病原体が含まれる廃棄物、若しくは付着している廃棄物、またはこれらの恐れのある廃棄物」として法律上、定義されている。具体的には、血液、手術に伴い発生する病理廃棄物、血液が付着した鋭利なもの、病原微生物の試験に使用した培養物・器具、その他の血液の付着したもの（ガーゼ、手袋）などが挙げられる。感染性の有無の目安は感染性廃棄物処理マニュアルの中で定められている。例えば、乾燥した血液のみが付着したガーゼなど、ヒトに感染症を起こさせることがないと思われる医療廃棄物は、非感染性であると見なされる。感染性廃棄物の定義における医療関係機関等には、病院、診療所、助産所、衛生検査所、動物診療施設、試験研究機関などが含まれ、これらの施設から発生した感染性のある廃棄物を感染性廃棄物として処理することとなっている。

感染性廃棄物の管理は、各医療関係施設の中で行い、特に、特別管理廃棄物管理責任者の設置、処理状況の把握および都道府県への報告が義務付けられている。その他、廃棄物量、廃棄物数、

発生の状況、分別方法などに関する処理計画を作成する必要がある。また、管理規定を作成して廃棄物処理業務を整理することとなっている。

感染性廃棄物の処理は、第一に感染性か非感染性が分別することから始まり、感染性であることを明確に示す表示、施設内において感染性の不活化処理または処理業者への委託、マニフェストの交付というような順序で行われる。分別とは感染性および非感染性の廃棄物を分別することを意味する。廃棄物の移動は、飛散または流出しないような容器を使用する。また、廃棄物を保管する場合は、保管場所の明示、適正な梱包および表示を行う必要がある。施設内での感染性の不活化処理としては、現在、焼却、溶融、オートクレーブ、乾熱滅菌、煮沸、消毒などが指定されている。これらの処理法としては、厚生大臣告示により、焼却処理、溶融処理、オートクレーブ処理、乾熱滅菌および B 型肝炎ウイルスに有効な薬剤または加熱による方法が指定されている。煮沸処理は、保健医療局が制定している B 型肝炎ウイルスマニュアルに記載されており、加熱処理の範疇に入る。従来、加熱による方法とは煮沸のみであったが、病原微生物を不活化するために加熱原理を使用している新処理技術も含まれ、平成 9 年 12 月に交付された感染性廃棄物新処理技術評価に関するガイドラインに合致した新技術であれば、その使用を認められる。

感染性廃棄物処理の業者委託に関しては、廃棄物処理法において委託基準が定められている。これには産業廃棄物処理における運搬・収集基準など幾つかの基準があるが、感染性廃棄物処理を業者委託する場合には、運搬・収集業者および処分業者のそれぞれと事前に文書により直接的な委託契約を締結することとなっている。廃棄物の排出者責任に関し、日本の法律では、排出事業者が自ら廃棄物を処理できない場合には委託処理を行うことが認められている。但し、委託契約が適正に締結されていない場合には、排出事業者の責任が問われることもある。

平成 8 年および 9 年、廃棄物処理法の改正により、ダイオキシン類の発生に関する焼却炉の規制が強化され、例えば、800℃以上で焼却すること、排出ガスは冷却装置で 200℃以下にすることなどが規定された。日本の場合、国土が狭く、最終処分を行う前に中間処理を施す必要がある。例えば、感染性廃棄物をオートクレーブにより不活化した後でも、最終処分の前には何らかの処理が必要となる。それ故、中間処理として、焼却や溶融、また、リサイクルなどが必要となってくる。これは、感染性廃棄物の範疇を超えて全体の廃棄物管理として考えて行く必要がある。平成 9 年 10 月には、厚生省生活環境審議会で廃棄物の今後のあり方に関して諮問されており、現在、検討が続けられていると共に、今後、各団体から意見を収集する予定である。現在のところ、今夏までに廃棄物白書を作成し、全体の廃棄物処理・管理の方向性や廃棄物処理の現状を更に明瞭に示す予定である。実際のところ、現在の日本において発生する感染性廃棄物の量は明確になっていない。平成 7 年度の集計では、産業廃棄物は全体として 4 億トン程度発生している。そのうちの 249 万トン（約 0.6%）が特別管理廃棄物に相当する。この特別管理廃棄物のうち、感染性廃棄物は 16.2 万トンである。すなわち、全体の廃棄物における感染性廃棄物の量は 0.04% となる。この値は、報告義務により各都道府県に通知された数値に基づいて計算されている。これらの数値は重量計算によってまとめられているが、産業廃棄物はコンクリート片など重いものが多いのに対し、医療廃棄物の場合はプラスチック製品など軽量なものが多く、感染性廃棄物の発生量を重量ではなく容積で表現した場合、どうなるかという問題もあると思われる。これらのことに関しても実態を把握していく必要があると思われる。今後、病原微生物の感染性を消失させる方法としては、様々な技術が登場して来ることが予想されるが、日本の法体制自体は、平成 3 年に制定された廃棄物処理法により明確に位置付けられている。これを今後、どのように発展さ

せて行くか、或いは、新しい技術をどのように法体系の中に取り込んで行くかということが今後の課題になると思われる。

第六節：医療廃棄物新処理技術と米国における同技術の審査方法

米国が直面している問題の一つに、医療廃棄物に対する一般人の認識に関する事項がある。一般の人々は、医療廃棄物を健康に影響を及ぼす非常に危険なものであると認識している。この認識を受けて、医療廃棄物処理に関する様々な規制が作成された。しかし、各規制の内容は必ずしも調和されておらず、州によって様々な規制が存在し、また、連邦レベルの規制にさえ一貫性の欠如が見られる。このような規制面での一貫性の欠如は、医療廃棄物の定義が確立されていないことに由来し、その結果として、どのように医療廃棄物の処理を行うかについても様々な見解が存在するに至っている。このように、様々な基準がある中で、医療廃棄物を適正に処理していくことは非常に難しい問題でもある。

ハザードとは、ヒトに危害または負傷をもたらす危険性のあるもの全てを意味し、リスクとはハザードが現実になる可能性を意味している。この場合、ハザードとは医療廃棄物に相当し、公衆衛生の観点から考えると、医療廃棄物が実際に人々や環境に危害を及ぼす確率がどの程度あるのかということがリスクとなる。人々に対してどの程度の潜在的な危険性があるかという公衆衛生の観点から見た場合、医療廃棄物とは、リスクが低い一方で、一度不当に取り扱われると伝染病などが蔓延し、人々への影響が非常に大きいハザードである。すなわち、確率は低いものの、医療廃棄物は B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 感染の発生など非常に大きな問題につながるリスクを持っている。このように、医療廃棄物のリスクは低いものであるが、米国の人々は医療廃棄物が非常に大きなハザードであると考えている。つまり、患者の中には医療機関において非常に深刻な疾病や感染症の治療を受けることがあり、その結果生じた医療廃棄物は危険であるに相違ないと間違った認識をしているのが現状である。これら一般の人々の医療廃棄物に対する認識を受けて、世界各国、米国では連邦レベルや州レベルで様々な規制処置がとられるようになってきた。

職業上の安全を管理する機関である労働安全衛生局（OSHA）は、血液に混入している病原体を対象に規制している。それ故、OSHA による規制は、鋭利なものや手術衣などを医療廃棄物として対象としていない。一方、運輸省の規制は医療廃棄物の輸送を対象としており、運輸省の医療廃棄物に関する定義は OSHA の定義とは異なっている。環境保護局（EPA）が規制の対象としているのは環境保護であり、医療廃棄物に関する EPA の定義も OSHA や運輸省の定義とは異なっている。また、CDC は独自のガイダンスを提唱しているが、この内容も EPA、OSHA および運輸省のガイドラインとは異なっているなど、ハーモナイゼーションの欠如が見られる。例えば、連邦レベルでの医療廃棄物の輸送と取扱に関する規制には様々なものがある。また、ニューヨーク州における医療廃棄物に関する規制も、必ずしも連邦レベルでの規制とは同一ではない。このように、規制における大きな問題はハーモナイゼーションの欠如であり、特に、統一された医療廃棄物の定義付けが明確に行われていないことが、これらの問題を引き起こしている大きな原因である。

ニュージャージー州において、医療廃棄物は 7 つのカテゴリーに分類されている。一方、ノースカロライナ州では 4 つのカテゴリーしか存在せず、各カテゴリーはニュージャージー州のカテゴリーとは異なっている。医療廃棄物処理を適正に行うためには、第一に定義を作成する必要があると共に、医療廃棄物、感染性廃棄物、バイオハザード廃棄物、ヘルスケア廃棄物という名称を一つの用語に統一することも重要なことである。

米国の連邦レベルの規制および各州レベルの規制において、医療廃棄物は共通した 5 つのカテゴリーに分類できる。最も危険性の高いものは臨床検査室や研究室においてストックされてい

る病原菌の培養物およびストック自身であり、これらは、濃度も高く、ヒトに対して被害を及ぼすことが分かっているものである。しかし、米国全州が、この医療廃棄物の適正処理を要求している訳ではなく、病原菌のストックまたは培養物をその発生源において処理することを義務付けていない州もあり、例えば、結核菌などの危険な病原菌を安易にレッドバッグに廃棄し、施設外に輸送しているケースもある。これは純粋培養ということを利用して、発生源において処理することが義務付けられていないことに由来する。このように、臨床施設などにおいて発生する危険な病原体をいかなる処理も施すことなく移動させてしまうことが起こり得ることは、大きな問題である。第二のカテゴリーには、針、ガラス容器など損傷し得るような鋭利なものが分類され、これらは皮膚を傷つけることにより感染症を引き起こす可能性がある。第三のカテゴリーにはヒトの血液が分類される。血液に関しては、潜在的な血液媒介性の伝染病に関するリスクの他、量的な問題もある。米国のほとんどの州においては、乾固した血液もリスクを持つものとして扱われている。第四のカテゴリーには病理廃棄物が分類され、感染症に罹患している動物やその死体などもこの中に含まれる。第五のカテゴリーには動物からの排出物が含まれている。このような5つの要素が米国の各基準に共通して含まれている。

医療廃棄物を処理する場合、微生物学的安全性を確保するため、栄養型微生物の数を10万分の1以上に減少させる、または、耐熱性の *Bacillus* 属の細菌芽胞数を1万分の1以上に減少させるというものが、米国の考え方である。この概念は1992年から1994年にかけて、STAATT (State and Territorial Association of Alternative Treatment Technologies on medical wastes) により作成されたものである。STAATT は医療廃棄物処理に関する統一された概念を作成することを目的として設立され、処理の評価および判断基準として、微生物の不活化や処理システムの有効性などに関する基準を作成している。昨年2月に第二回 STAATT 会議が開催され、処理技術の評価するための生物指標菌の選定が変更された。従来の STAATT 基準では、栄養型細菌、細菌芽胞、真菌、原虫、抗酸菌、ウイルスなどの各グループから生物指標を一種類ずつ選択し、処理システムの評価を行うよう指定されていたが、第二回目の会議により、新処理技術の有効性を評価する生物指標菌としては、抗酸菌と *Bacillus* 属細菌の芽胞を使用することとなった。

米国では、すでに焼却法とオートクレーブ処理が一般的に認められている。これら以外のものが代替的新処理技術となり、その各々の有効性は各州が評価する必要がある。現在、米国では、焼却処理は環境保護的な観点から敬遠されるようになってきている。10年前、ニューヨーク州では医療施設を中心に150～200箇所程度の焼却施設が使用されていたが、5年前までにこれらの焼却施設は50箇所程度に減少し、1999年1月には10箇所を残すのみとなっている。これらのうちの4基は莫大な費用をかけて新規に建設した焼却炉である。米国においては、減容化と微生物不活化処理との両方の観点から主に焼却処理を利用してきたが、環境的な問題や医療機関の焼却施設に関する訴訟問題などの発生により、焼却以外の方法による有効的な処理が求められるようになり、各種業界が焼却の代替えとなる新技術を提供するに至った。現在、70社程度の関連企業が45種類以上の新処理技術を提供している。100℃～120℃程度で処理する低温型の処理装置としては、オートクレーブ処理、マイクロ波処理（サニテック社）、ラジオ波照射処理（ステリサイクル社）などがある。乾熱処理装置としては赤外線照射処理、高温処理としては熱分解処理やプラズマ溶融処理、また、次亜塩素酸ナトリウム、二酸化塩素、水酸化ナトリウム、過酢酸などを使用する薬液処理も存在する。その他、米国では電子線照射を行う方法も使用されている。これらは、現在、採用されつつある新技術の一例であり、いずれ技術も米国で使用の際は、

各州から、微生物不活化（栄養型微生物数 10 万分の 1 以上、Bacillus 属細菌芽胞数 1 万分の 1 以上の減少）に関する処理有効性の評価を受け、その後、許認可を受ける。

新技術を採用する際は様々な要因や基準を考慮する必要がある。第一に、処理対象廃棄物種の問題である。これらの新処理技術の中には、広範囲の医療廃棄物を処理できる装置もある一方で、一定の医療廃棄物処理に焦点を絞った特異性の高い技術も存在する。例えば、WR2 装置は高圧水酸化ナトリウム処理を利用しており、動物の死体などの病理廃棄物を対象としている。一方、マイクロ波処理の場合は病理廃棄物を処理することは出来ない。このように、新技術を選択する場合、導入しようとしている装置の処理対象物を十分に評価する必要がある。第二は処理量の問題である。新技術の中には、一度の処理容量が 1 ガロンまたは 5 ポンド程度の低容量のものから、1.5 トン程度を一度に処理できる大型の処理装置まで存在している。それ故、処理しようとしている医療廃棄物の特性と排出量を十分調べる必要がある。また、処理速度だけではなく、処理装置への廃棄物の導入能力に関しても考慮する必要がある。排出ガスに関しては、大気汚染の問題だけでなく、感染物質を含んだエアゾルが発生する可能性があることも考慮する必要がある。エアゾルが発生した場合、どの地域を汚染するか、また、HEPA フィルターや活性炭フィルターの装着必要性などの要因についても、新技術の選択または新技術を導入した際の施設整備において考慮しなければならない。また、ニューヨーク州の埋立処分場は、各施設の基準に合致しない場合、医療廃棄物の受け入れを拒否することが出来るため、各埋立処分場が要求している必要条件を十分理解しておく必要もある。

第七節：「国際ハーモナイゼーション」に関するパネルディスカッション

1998年12月に感染性廃棄物新処理技術の評価に関するガイドラインが厚生省より配布されたが、この種のガイドラインは医薬品や医療用具分野ではかなり以前に出来上がっている。それは当然のことで、ヒトに適用する製品の場合は、その生産に厳密な品質管理と安全性チェックが必要となる。医薬品や医療用具の場合、その品質管理と安全性を確保するために、日本薬局方や製造から販売・苦情処理までをカバーするGMP基準などがある。また、無菌製品を製造する際は滅菌処理が必要になり、オートクレーブ処理、EOG滅菌、ガンマ線や電子線滅菌など各種滅菌法に関するガイドラインも存在する。これらの各種基準、または審査基準は、当初、各国独自に作製し、発展させてたが、国際的な流通が活発になってきてから、幾つかの障害が出始めた。例えば、米国で製造された医療用具や医薬品を日本に輸入する際、米国と日本の審査基準が違うため承認に多大な時間がかかることや、日本が求めている審査試験項目を輸入申請者側が新たに追試する必要があることなどである。このような障害を解決する手段が各種基準、滅菌法、安全性確認試験法などの国際的な標準化、すなわち国際ハーモナイゼーションであり、現在ではISO基準としてかなりの部分が調和されている。

今後、新処理技術が日本に入ってくることは間違いないが、海外と日本の評価基準が異なれば、当然、輸入申請側は日本での承認に必要なデータの提出を求められることになり、その逆もあり得る。また、将来は新処理技術にとどまらず、海外の医療廃棄物運搬業者なども日本へ入ってくる、または日本の業者が海外へ進出する可能性もあり、その際の弊害を取り除くためには医療廃棄物マネジメント全般に関する国際ハーモナイゼーションが必要となる。

もう一つ重要な点は、病院など医療廃棄物の発生源における分別である。現在、日本では感染性廃棄物と非感染性の一般医療廃棄物は分別するよう規定されているが、それ以上の決まりはないのが現状である。分別は、その後の処理やリサイクルに大きな影響を与え、分別が不十分だと、運搬や処理に余計な手間がかかったり、リサイクル率が低下する。多くの病院では自主的に適正な分別を行っており、中でもISO 14001シリーズを取得している病院は非常に高度な分別を行っているとのことである。ISO 14001は省エネや環境保護などに関する基準であり、あくまで自分達が目標や項目を設定・選択し、それをクリアするための手段を自分達で決定するような、一種の自己管理基準をISOやその関連機関が承認するものである。将来は、このISO 14001の取得を国として促進して行く、または、分別業務の方法および必要項目に関するガイドラインのようなものが必要になると思われる。

グローバルハーモナイゼーションは達成されやすい形で行う必要がある。例えば、バイオハザードマークは世界中で使用されているが、感染性廃棄物を廃棄する際、イギリス・カナダでは黄色、米国では赤色、その他、ピンク色のバッグが使用されているなど、簡単な項目から調和させていく必要がある。医療廃棄物処理分野におけるグローバルハーモナイゼーションは特定の方向性を持って進行しており、バーゼル条約、汚染者負担の原則、予防第一主義の原則、全館注意義務、近接性の原則などの項目は全ての国に対して適用される原則である。国連がコーディネートし、国境を超えたバイオハザード廃棄物の取扱に関する環境プログラムであるバーゼル条約(1989年)には、100カ国以上の国々が署名している。汚染者負担の原則とは非常に基本的な原則であり、「廃棄物の発生源は廃棄物を安全に処理し、環境に負荷のかからないように処分し、減量化に関する義務を負っている」ということを意味している。この原則は、国および廃棄物の種類を

問わず、適用の対象となり、廃棄物を排出した場合には、それを適切に処分する義務が課せられている。予防第一主義とは、「リスクが不明または不確実である場合はリスクが大きいということを前提に考える」ということを意味し、大きなリスクに対処できるような処理計画を作成することである。米国や日本では注射針を廃棄する前に適切な処理を施しているが、アフリカの国々では注射針を病院の裏に埋立るケースもある。この際、石油などにより焼却し、再度、市場へ配布されることを防ぐなどの処置も行われている。これは経済力の違いによって生じる問題であり、米国や日本で行われている処理法が経済的に問題のある国々では実行不可能となることもある一例である。これらの国々では、経済的に負担とならず、且つ適切にリスクを削減できるような各国の情勢に合致した処分方法を考えていく必要がある。全館注意義務はイギリスにおいて広く行われている。これは、医師、看護婦、技師、清掃員、運営部門など医療施設内の全ての人間がバイオハザード廃棄物の取扱・処理に関して責任を負っていることを意味している。近接性の原則とは、発生源に近い場所で処理・処分しなければならないということである。廃棄物管理に関する国際的な推奨は、アジェンダ 21 の廃棄物に関する事項であり、これは廃棄物を排出しない、または、排出したとしても減量化、再利用、リサイクルすることである。ヨーロッパでは焼却の排熱を利用して発電を行っているため、焼却処理がある程度受け入れられているが、その他の国々における状況はヨーロッパとは異なる。それ故、比較的焼却処理が受け入れられている EC からのリコメンデーションが発表されても、必ずしも他の国々で実際的な意味を持つものであるとは限らない。国際的なハーモナイゼーションを考える場合、各国における経済的問題、文化的相違、人々の考え方などの観点から考慮する必要もある。米国においては各州が様々な定義を採用しており、その定義の一貫性の欠如をどのように是正して行くかという問題を負っている。これは 1989 年には存在しなかった問題である。また、処理技術の認可にかかわる国際的な基準作りについては STAATT 会議を昨年行った。将来、この基準作りの活動を ISO のプロセスに移設できないか検討している最中であり、また、WHO もこの標準作成の作業に関して興味を示している。これらの事項を解決するためには相当の時間が必要となるが、そのための動向はすでに始まっていることは確かである。

1983 年、WHO が病院における医療廃棄物に関するガイドラインを制定した。これは、世界で初めて制定されたガイドラインであり、各国政府が医療廃棄物を規制する際のモデルとなったものである。このガイドラインは、医療廃棄物を危険性廃棄物として広くとらえており、WHO のヨーロッパ事務局が中心となってまとめ上げたものである。EPA は 1986 年に感染性廃棄物に関するガイドラインを制定しており、日本の医療廃棄物処理ガイドラインのモデルともなった。その後、1989 年に医療廃棄物追跡法が制定され、米国東海岸を中心に規制が行われた。これは 2 年間の時限立法であり、その後、州政府協議会が各州に対してモデル的なガイドラインを制定している。これは WHO の基準に近く、感染性廃棄物だけではなく、化学系廃棄物をも含めたガイドラインである。しかし、各ガイドラインには様々な相違が見られ、血液が付着した鋭利な廃棄物の処理などに関して、様々な方法が提示されている。例えば、化学的消毒、オートクレーブ処理、焼却後に埋立すると指定されているケースもあれば、化学的消毒し、マトリックスで固形化したものを埋立すると規定しているガイドラインもある。また、血液および血液製剤については、焼却後、埋立処分、或いは下水処理施設がある場合、その下水処理システムに直接放流しても良いとするケースもあり、これは日本の状況とは大きく相違している。このように、処理の方法の相違、すなわち各国における処理基準の違いをどのように調和させていくかが問題となる。1992 年に ISWA

のヨーロッパ事務局が制定したガイドラインは米国の州政府協議会が制定したガイドラインと類似しているが、日本の基準とは大きな相違点も若干存在する。オランダは、感染性廃棄物に焦点を当てた方法により医療廃棄物を分類しており、廃棄物の発生源においてバーコードを付与するバーコード管理が行われている。また、RI 検査が適正に行われていなければ医療廃棄物として取り扱えない状況下にある。その他、オランダでは全国の感染性廃棄物を中心とした要注意廃棄物を一ヶ所に集めて処分しているなど、日本の状況とは非常に異なったシステムを採用しており、これらの事項に関して国際ハーモナイゼーションをどのように行っていくかということも問題である。国際的規制や考え方の違いに加え、中間処理の新技术が導入に関する問題も発生してきている。米国では様々な新技术、例えばマイクロ波照射により処理された廃棄物残渣をそのまま埋立処分出来るが、日本の場合は埋立処分に関する問題が残る。この点に関するハーモナイゼーションの問題も存在する。昨年度、日本において在宅医療廃棄物の委員会が発足し、その報告書の中では、近年の日本の在宅医療におけるインシュリン注射や CAPD の増加など、平成 3 年から 7 年における在宅医療がどのように行われていたか記載されている。在宅医療廃棄物処理のシステムは米国にも存在するが、日本のシステムは米国とは異なっている。在宅医療から発生した廃棄物は一般廃棄物となり市町村の取扱となる。鋭利なものは適当な容器に入れ可燃物として排出するシステムにより処理することとなっているが、実際には市町村が処理困難物として処分を拒否する場合もある。在宅医療患者へのアンケート調査では、鋭利な廃棄物は医療機関へ返却しているという回答が多く見られたが、医療機関も処分費用を負担できないという状況がある。それ故、在宅医療廃棄物委員会の報告書では、医薬品や医療材料の提供者、すなわち製造者責任という立場に立って、廃棄物にも責任を負ってもらうシステムを構築した。今後、このような方法によって在宅医療廃棄物処理を検討して行くことになるが、これが国際ハーモナイゼーションの中に適当に取り込まれるかどうかという問題もある。化学物質などについては、現在、環境庁と通産省において TRTR という環境汚染物質排出移動登録というシステムを構築中であり、今後、これは法律化される予定である。これが、国際的な取り決めを受けて日本の国内法として整備されるのであれば、国際的なハーモナイゼーションとして適当であると思われる。

★ ISO 14001 取得病院における現状

河北総合病院（病院職員 640 名）は、日本で実質的に初めて ISO 14001 取得した医療機関であり、総合病院、検診センター、透析センターおよび看護学校の 4 つの部門において同時に ISO 14001 の認証を受けた。河北病院には、地球環境を考えたより良い未来の医療を創作するという理念があり、ISO 14001 は、この理念、すなわち適正な医療廃棄物マネジメントシステムを病院内に浸透させるための重要な道具となった。現在、ISO 14001 の認証を受けた医療廃棄物マネジメントシステムに全職員、病院に出入りする業者およびハウスキーパーを合わせて総勢 800 名ほどの人員が参加している。ISO 14001 を取得する際、病院の最高責任者である理事長が環境方針を内外に発表し、これを組織的に徹底させて行くことになる。河北病院では中でも医療廃棄物の分別に力を入れて組織的な活動を行い、現在、非常に高度な分別作業が行われている。分別が徹底されると、リサイクルを行うことが容易となり、現在すでに医療廃棄物の 50% をリサイクルしている。リサイクルが徹底されると、再利用が可能となる。また、次のステップは診断・治

療に使用する医療資材をリサイクル可能なものに変更して行くことである。このように、病院全職員および関係者が一つの目標に向けて自発的に行動すれば、非常に綺麗な形で地球環境保全という目標が達成されて行く。

第八節：専門家討論会要旨

A) 医療廃棄物処理に関する世界共通の要素

1. 廃棄物処理に関する原則

- ・汚染者負担の原則：汚染を発生させた個人、医療施設、企業などが責務を負う原則。
- ・予防第一の原則：常にリスク評価を行い、医療廃棄物処理従事者および一般人の健康保護および環境汚染の回避を行う原則。
- ・発生源に近いところで処理する原則：医療廃棄物の発生源に最も近い場所で処理する原則。
- ・可能な限り速やかに処理する原則：発生した医療廃棄物の速やかな処理および貯蔵が必要な場合は適切な分別・隔離を行う原則。

2. 減容化およびリサイクル

いずれの国においても、廃棄物処理における減容化およびリサイクルは重要な要素である。今後は特に、処理残渣の物質的再利用または熱的再利用など、リサイクル事業の積極的なシステム化が必要であると指摘された。また、効率的なリサイクルを行うためには、廃棄物の発生源における適切な分別が必要であり、医療施設などにおける ISO 14001 の導入の必要性についても討議された。また、製品を製造する段階から、廃棄物の発生を最小限に抑制する工夫や、発生した廃棄物をより安全に効率よく処理出来るような材質・形状に関する工夫が必要となることも指摘された。

3. 微生物不活化レベル

新処理技術による病原微生物の不活化は、多くの場合、滅菌処理ではなく消毒処理に相当する。廃棄物処理残渣の安全性確保、作業員および一般人の健康保護ならびに微生物学的環境汚染の回避を適切に行うためには、医療廃棄物処理における微生物の不活化レベルを決定する必要がある。現在、医療廃棄物処理における微生物の不活化処理は、生物指標菌である耐熱性の細菌芽胞数を 4 桁以上減少させ得る条件で行う必要があると提唱されており、日本においては同芽胞数の 6 桁減少が推奨されている。

4. 事故報告義務の徹底

現状では、針刺し事故など、実際に発生した多くの事故が報告されていないことが予想される。医療廃棄物処理における全ての事故を把握することは問題事項の決定とその解決法の模索に関して非常に重要であることが指摘された。

B) 日本の医療廃棄物処理の現状と今後の課題

日本は埋め立て処分場に制限があるために焼却による減容化が重視されている。従って、中間処理された医療廃棄物であっても、多くの場合、埋め立て処分のための前処理として焼却が位置付けられている。この場合、焼却に代わる新処理技術を導入しても、埋め立て処分の前に焼却処理を行う必要性が生じ得ることとなり、新技術導入の意義が薄れ得ることが問題となる。また、中間処理された医療廃棄物は、基本的には一般廃棄物として扱えることになっているが、現状で

は、処理の方法や残渣の形状により、処理業者が一般廃棄物として取り扱わないことがあることも問題である。これは、医療施設等における中間処理が適正に行われていることを承認する公的機関が存在しないことに起因している。今後、実際の現場における状況を十分に把握すると共に、自己管理の充実（ISO 14001 の導入）、バリデーシヨンの徹底、査察の実施など、日本の医療廃棄物処理に関して更に検討して行くことの必要性が指摘された。

C) 米国の医療廃棄物処理の現状と今後の動向

ダイオキシン類に関する規制が強化され、それに伴い焼却施設が激減し、焼却に代わる新処理技術の導入が活性化してきている。米国における医療廃棄物処理規制レベルは州により異なるが、規制が進んでいる州では医療廃棄物処理担当部局による積極的な監視が行われている。また、米国は埋め立て処分場が比較的確保されやすいことから、焼却以外の中間処理によって処理された医療廃棄物をそのまま埋め立て処分することが容易である。但し、近年、米国においても埋め立て処分場の確保が難しくなっており、今後、日本と同様の問題を抱える可能性がある。日本におけるリサイクル法は高く評価することができ、将来、米国においても必要になる可能性もあると指摘された。

D) 国際ハーモナイゼーション

米国では、EPA や STAATT (State and Territorial Association for Alternative Treatment Technologies : 新処理技術に関する州・地方自治協会) により医療廃棄物処理に関する基準が提唱されている一方で、各州における基準に相当の差異があるため、現在、STAATT ガイドラインを介した国内調和の実施が模索されている。日本においては、各都道府県の審査基準を統一するため、厚生省が新処理技術の評価に関するガイドラインを配布した。このガイドラインは STAATT ガイドラインおよび米国 EPA ガイドラインを基盤として作成されており、若干の相違点はあるものの、日米両国の基準の大部分は調和されている。欧州においても、隣接各国間における医療廃棄物処理規制のハーモナイゼーションが模索されている段階にある。しかし、世界的な国際ハーモナイゼーションを考える場合、第一に、用語の統一、定義の統一（感染性廃棄物の定義および不活化率）、感染性廃棄物の分類およびコア廃棄物の絞り込みなどに関して討議する必要があることが指摘された。今後も、WHO、OECD の動向を見据え、国際ハーモナイゼーションの重要性を認識しつつ、各国の施策を展開することが重要である。

医療廃棄物処理専門家会議出席者一覧

日本側：井川幸雄（仁友病院・医療廃棄物研究会長）
串田一樹（昭和薬科大学）
佐野 正（RD エンジニアリング）
白戸四郎（神奈川県立衛生短期大学）
鈴木一成（浜松医科大学・医療廃棄物処理センター）
酢屋ユリ子（北里大学病院事務部環境整備課）
田中 勝★（国立公衆衛生院廃棄物工学部）
薮島由二（国立医薬品食品衛生研究所療品部）
松尾正子（ショウエイサービス）
山口淳一（厚生省水道環境部計画課）

米国側：Edward Krisiunas（スペクトラム社）
Ira Salkin（ニューヨーク州保健局）
Wayne Turnberg（ワシントン州保健局）

★）コーディネーター

第三章

「高周波処理装置における微生物不活化動態」

現在、米国において使用を認可されている主な高周波照射処理装置としては、病院向けのサニテック社製マイクロウェーブ照射装置(サニテック医療廃棄物処理システム HG-A 100S/HG-A 250S、移動式 250M) とプラント型のステリサイクル社製高周波(ラジオ波)照射装置(Stericycle Electrothermal Deactivation Process: ETD)の二つがある。米国においては、いずれの装置もすでに稼働しており、コストパフォーマンスの高さ、無公害性、処理有効性、自動処理化などの観点から、ダイオキシン汚染を引き起こす焼却処理の代替法として大きな期待を集めている。また、最近の動向を見る限り、高周波処理装置は本国に導入される新処理技術の第一例となる可能性が非常に高い。使用許可を得るために両社が米国の各州へ提出した高周波処理装置の微生物不活化能力に関するデータは、いずれもロードした微生物の処理後の生存状況について検討しているのみであり、任意の処理時間における不活化の動態調査は行っていない。そこで、本研究では、高周波処理装置の動的な微生物不活化能力を明らかにするために、高周波処理に対する各種微生物の滅菌抵抗性を詳細に検討した。

サニテック社製装置は操作性と作業員の安全性を確保するため、ほとんどの処理過程が自動化されており、処理工程中のサンプルを人為的に取り出せない構造になっている。それ故、任意の高周波処理時間における各種微生物の生存状況に関する実験は、照射処理部分がバッチ式となっているステリサイクル ETD を使用して行った。試供菌および試験方法下記のとおりである。

3-1. 実験方法

試験に供した微生物種、American Type Culture Collection (ATCC) No.、使用培地および培養条件を Table 1 に示した。

A) 菌株保存と試験液の調製：ATCC (American Type Culture Collection) から購入した各菌株を寒天平板上に開き、1 コロニーを釣菌した。釣菌した各菌株は、スラント培地を用いて 4°C で保存、或いは血清添加グルコース培地を用いて -70°C で冷凍保存した。各菌株は試験前に適切な培地で培養し、その一定量 ($10^7 \sim 10^{10}$ 個程度) を試験に使用した。微生物を封入する容器には、エアレーション可能であり、且つ外部からの微生物混入を防止できる特殊なバイアル瓶を使用した。試験液の調製方法は以下の通りである。

- 1) *Bacillus subtilis* ATCC 9372 (spore) : 本菌株を硫酸マグネシウム (5 mg/L) を添加した Nutrient 培地で、攪拌下、30°C、96 時間培養した。同菌体を遠心分離により集め、滅菌したリン酸緩衝液で洗浄後、滅菌生理食塩水中で冷蔵保存する。本ロットの芽胞の一部をバイアル瓶に封入し試験に供した。
- 2) *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (spore & vegetative cells) : 栄養型細胞は本菌株をフェニルエチルアルコール培地で、攪拌下、30°C、16 時間培養、また、芽胞は硫酸マグネシウム (5 mg/L) を添加した Nutrient 培地で、攪拌下、30°C、96 時間培養して調製した。以下の処理は *Bacillus subtilis* 項と同様に行った。
- 3) *Clostridium sporogenes* ATCC 994 (spore) : 本菌株をチオグリコレート 135 培地で、35°C、96 時間培養した。以下の処理は *Bacillus subtilis* の項と同様に行った。
- 4) *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 15597, *Salmonella typhimurium* ATCC 7823, *Yersinia pseudotuberculosis* ATCC 29833 :

各菌株 SCD 培地で、攪拌下、35℃、24 時間培養した。以下の処理は *Bacillus subtilis* の項と同様に行った。

- 5) *Micobacterium smegmatis* ATCC 14468 : 各菌株を Middlebrook 7H9 培地或いは Lowenstein-Jensen 寒天培地で、35℃、5 日間培養した。以下の処理は *Bacillus subtilis* の項と同様に行った。
- 6) *Candida albicans* ATCC 18804 : 各菌株を Sabouraud dextrose 培地で、攪拌下、25℃、24 時間培養した。以下の処理は *Bacillus subtilis* の項と同様に行った。

B) 処理条件および処理後の生菌数測定 : 上記の方法に従って試験微生物を封入したバイアル瓶 (各 2 本) を小型容器に入れ、同容器を実際に医療廃棄物を処理する場合と同じ容量の模擬廃棄物を満たしたコンテナ中に Fig. 1 および Table 2 に示したように配置した。同コンテナをステリサイクル ETD の高周波照射チャンパー内に導入し、それぞれ 0 分 (コントロール)、2 分、4 分、7 分および 10 分の高周波照射処理を行い、処理後、速やかにバイアル瓶を回収・冷却した。高周波照射条件および温度変化は Table 3 に示した通りである。各試供菌液を滅菌生理食塩水で順次 10 倍希釈し、各希釈系列液の 0.1 ml を試料とし、Table 1 に示した条件に従い寒天平板塗布法により生菌数を測定した。

3-2. 実験結果

各照射時間における試供菌の不活化状況を Table 4 に示した。試験に供したほとんどの栄養型細菌 (*P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. typhimurium*, *Y. pseudotuberculosis*) および真菌 (*C. albicans*) は高周波照射処理により 2 分以内に完全に死滅した。*S. aureus* は 2 分間の高周波処理に抵抗性を示したが、4 分間の照射処理により完全に死滅することが確認された。これらの微生物より比較的滅菌抵抗性の高い抗酸菌である *M. smegmatis* および芽胞形成細菌の一種である *C. sporogenes* は 4 分間の照射処理では相当数が生存していたが、7 分以内に死滅することが観察された。高周波処理に対して最も高い抵抗性を示したものは *B. stearothermophilus* 芽胞であったが、同芽胞も 10 分間の高周波照射処理により完全に死滅した。*B. subtilis* 芽胞および栄養型 *B. stearothermophilus* も *B. stearothermophilus* 芽胞と同様に高い抵抗性を示したが、いずれも 10 分間の処理により完全に殺滅されることが明らかとなった。

3-3. 考察

本実験により、微生物不活化の生物指標菌として使用される *B. subtilis* や *B. stearothermophilus* 芽胞とその他の微生物との高周波照射処理における滅菌相関性が明らかとなり、両細菌芽胞の死滅には 10 分程度の照射処理が必要であるが、熱感受性の高い栄養型細菌の場合は 2 分以内に、また、比較的熱抵抗性の高い抗酸菌や *C. sporogenes* でも 7 分以内に完全に殺滅されることが判明した。Table 4 の成績から、縦軸に生菌数の対数値、横軸に時間をプロットして生存曲線を作成し、各微生物の高周波照射処理における D 値を算出しようと試みたが、生存曲線が直線とならず、D 値を算定することは出来なかった。この原因としては、ステリサイクル ETD 装置では予備加熱をしないため、照射処理の初期温度と処理後の温度に相当の差があるためである。実際、Table 4 に示したように、高周波処理に抵抗性を示す各微生物の死滅速度は、比較的温度の低い照射初期では遅く、廃棄物の温度が 90~100℃に達する 4 分以降で早くなる傾向が認めら

れた。予備加熱を行い、照射初期温度と照射後の温度をほぼ一定に保つようにすれば、D 値を算出することは可能と思われるが、実際の廃棄物処理と異なる条件になることおよび細菌芽胞など生物指標として使用される細菌群とその他の熱感受性の高い微生物間の滅菌相関性は Table 4 の成績から推察できることから、同実験を行うことは割愛した。

家庭用の電子レンジやサニテック社製処理装置など、通常のエネルギーレベルにおける高周波処理による微生物不活化の原理は主に加熱によるものとされている。B. subtilis 芽胞の 100℃ における D 値は約 2 分程度、また、非常に高い耐熱性を示す B. stearothermophilus 芽胞の 100℃ における D 値は約 500 分程度と報告されている。しかし、ステリサイクル ETD 処理装置は、 10^9 程度の両芽胞を 10 分以内に殺滅する能力があることが確認された。これは、同装置の微生物不活化原理が単なる加熱のみではなく、50,000 V/m に達する非常に高い電場作用が微生物の不活化を相乗的に増強しているものと思われる。

Table 1. Microbial strain designation and growth condition

Microb	ATCC No.	Growth medium	Growth temperature	Growth condition
<i>B. subtilis</i> var. <i>niger</i> (spores)	19659	Nutrient broth with MnSO ₄ · H ₂ O (5 mg/l)	30°C	96 hr with agitation
<i>B. stearothermophilus</i> (spores)	7953	Nutrient broth with MnSO ₄ · H ₂ O (5 mg/l)	30°C	96 hr with agitation
<i>B. stearothermophilus</i> (vegetative)	7953	Phenylethyl alcohol broth	30°C	16 hr with agitation
<i>S. aureus</i>	6538P	Trypticase soy broth	35°C	24 hr with agitation
<i>P. aeruginosa</i>	15442	Trypticase soy broth	35°C	24 hr with agitation
<i>C. albicans</i>	18804	Sabouraud dextrose broth	rt*	24 hr with agitation
<i>M. smegmatis</i>	14468	Middlebrook 7H9 broth	35°C	24 hr with agitation
<i>E. coli</i>	15597	Trypticase soy broth	35°C	24 hr with agitation
<i>S. typhimurium</i>	7823	Trypticase soy broth	35°C	24 hr with agitation
<i>Y. pseudotuberculosis</i>	29833	Trypticase soy broth	35°C	24 hr with agitation
<i>C. sporogenes</i>	994	Fluid thioglycollate medium 135	35°C	96 hr with agitation

*rt, room temperature.

Table 2. Location of microbial samples for ETD exposure

Tube site	ETD exposure time			
	2 minutes	4 minutes	7 minutes	10 minutes
1	B. subtilis (spore)	Y. pseudotuberculosis	C. sporogenes	P. aeruginosa
2	B. stearothermophilus (spore)	E. coli	S. typhimurium	M. smegmatis
3	P. aeruginosa	C. albicans	B. stearothermophilus (vegetative)	B. stearothermophilus (spore)
4	M. smegmatis	S. aureus	C. albicans	B. subtilis (spore)
5	S. typhimurium	B. stearothermophilus (vegetative)	E. coli	S. aureus
6	C. sporogenes	C. sporogenes	Y. pseudotuberculosis	C. albicans
7	B. stearothermophilus (vegetative)	S. typhimurium	B. subtilis (spore)	E. coli
8	S. aureus	M. smegmatis	B. stearothermophilus (spore)	Y. pseudotuberculosis
9	C. albicans	P. aeruginosa	P. aeruginosa	C. sporogenes
10	E. coli	B. stearothermophilus (spore)	M. smegmatis	S. typhimurium
11	Y. pseudotuberculosis	B. subtilis	S. aureus	B. stearothermophilus (vegetative)

Table 3. ETD exposure parameter

ETD time (min)	Peak kV	Peak amps.	Peak grid amps.	Peak cap pos.	Peak elect height	Time in	Time out	Temp. in (°C)	Temp. out (°C)
2	17	7	4.9	50	36	07:50	07:52	61.4	81.1
4	16	7.5	5.2	50	35	08:06	08:10	59.4	90.4
7	16	11.5	5.0	51	35	08:50	08:57	42.0	100.3
10	16	17.5	5.1	59	36.5	09:23	09:33	58.4	102.1