

Table 4. Microbial titer (\log_{10}) following ETD exposure

Organism	Log ₁₀ value (mean \pm 1) of ETD exposure				
	0 min	2 min	4 min	7 min	10 min
<i>Bacillus subtilis</i>	9.211	8.696	8.623	0.778	0.000
<i>Bacillus stearothermophilus</i> (vegetative)	9.161	4.124	2.545	0.097	0.000
<i>Bacillus stearothermophilus</i> (spore)	9.203	6.698	5.820	1.851	0.000
<i>Staphylococcus aureus</i>	9.538	3.427	0.000	0.000	0.000
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9.851	0.000	0.000	0.000	0.000
<i>Candida albicans</i>	8.415	0.000	0.000	0.000	0.000
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	8.371	6.347	5.332	0.000	0.000
<i>Escherichia coli</i>	10.019	0.000	0.000	0.000	0.000
<i>Salmonella typhimurium</i>	9.882	0.000	0.000	0.000	0.000
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	9.237	0.000	0.000	0.000	0.000
<i>Colstridium sporogenes</i>	7.636	7.261	5.116	0.000	0.000

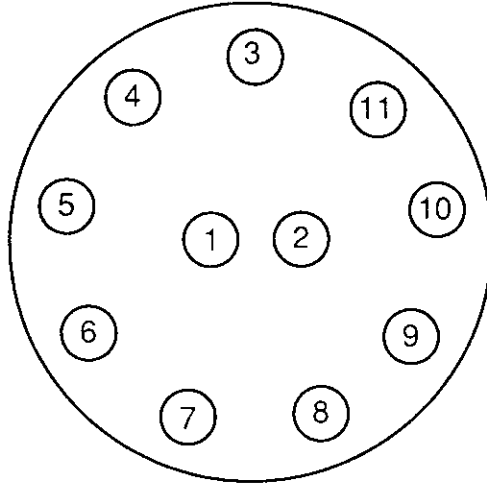


Fig. 1 Sample location in exposure tub.

別添 1

バイオハザード廃棄物（米国の現状）

本資料は、Encyclopedia of Environmental Analysis and Remediation (Robert A. Meyers, ed., John Wiley & Sons, Inc., 1998) の中で、Wayne Turnberg 氏が執筆した「Biohazardous Waste」(p.665-702) 部分の一次翻訳版である。

バイオハザード廃棄物

1988年11月1日、医療廃棄物追跡条例 Medical Waste Tracking Act (MWTa) が、法律として制定された(1)。この決定は、一つには、2年間で行う医療廃棄物管理および追跡計画のための暫定的な最終基準を発表するよう、米国環境保護局(EPA)の行政官に求められたものである。MWTaは、1987年および1988年の夏の間起こった大西洋および五大湖沿岸への医療廃棄物の漂着問題を終えるために制定された。条例は、最終的に米国の4つの州と1つの準州で実行され、発生してから最終処分までの医療廃棄物の追跡計画を制定した。注意すべきことに、この問題が生じた海岸の漂着物には、本来、一般ゴミや他の漂積物が多く含まれており、シリンジ、医療用バイアル瓶或いは他の医療由来の廃棄物は、廃棄物の極く僅かな割合を占めるのみであった。しかし、海岸に捨てられた医療廃棄物についての人々の認識は、そのような廃棄物に接触することで、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)が広がることへの恐怖を生み出した。海岸のゴミの存在やゴミの大部分が医療由来であるという間違った認識による恐怖から、海岸の閉鎖や、開いていても、恐れた人々が海岸を使いたがらないという事態が生じた。結果的に、公衆の信頼が揺り動かされ、地域の海岸線の経済状態が損害を受けた。

公衆が懸念している最中に、米国議会は下院法案 House Bill 3515、すなわち Medical Waste Tracking Act of 1988 (MWTa) を素早く可決し、42 U.S.C. 6992 および 1976年の Resource Conservation and Recovery Act に、新規の Subtitle J を追加して修正したものを成文化した。議会は、そのような廃棄物は医療側の管理不徹底および「真夜中の投棄」が原因であるとし、その条項の中で、海岸における廃棄物の存在を「不快である、我慢できない、受け入れられない」と非難した。法案の主唱者であるオハイオ州下院議員 Tom Luken は以下のように宣言した。「医療廃棄物汚染は致命的でグロテスクである。医療廃棄物汚染は公衆をうんざりさせ、怯えさせ、我々の海岸線を汚し、地域の観光経済をだめにする。我々は、極めて危険な状態な医療廃棄物処理システムを有している。そして、マサチューセッツからフロリダおよびニューヨークからオハイオの海岸に現れた皮下注射針や血液バイアルは、この問題の主な徴候である。」注意すべきことに、その後の調査により、海岸への漂着の主な原因は、違法投棄よりむしろ、固形物処理と排水管理システムが殆ど機能していないことであることが分かった。

EPA が履行した医療廃棄物追跡計画は限られた参加しかなく、また、計画は議会によって再認可されずに、1991年6月で期限が切れたにも関わらず、バイオハザード廃棄物管理の方向は、米国で永久に変更された。1988年の MWTa に先立ち、EPA や疾病管理および予防センター(CDC)のような、バイオハザード廃棄物の規制を發布する権限のある連邦機関は、規制が正式に認可されていない或いは必要ないという観点に基づき、しばしば自分たちの努力をこの廃棄物取扱いを管理するための規制より、むしろ指針若しくは「最良の管理行為 best management practices」の作成に向けた。しかし、海岸への医療廃棄物の漂着に伴って、公衆の AIDS 流行に対する心配が増加した結果、バイオハザード廃棄物に関する政策は、廃棄物の流れに関連して確認された危険性に対応する形で、国家的な変化を遂げた。

環境中のバイオハザード廃棄物

40 CFR Part 259 に公表された医療廃棄物の追跡と管理 Tracking and Management of Medical Waste のための EPA 基準は、1989年3月24日に暫定的な最終基準(1)として発表された。EPA の規制の前文は、New York Department of Environmental Conservation が、1988年に大西洋沿岸の漂着物について行った研究結果を引用した。それは、以下のような結論であった：

殆ど例外なく、浮揚性の漂積物は、どこか特定の発生源を突き止めることは不可能である。殆どの廃棄物は、以下の理由で生まれるようである：(1) Fresh Kills のゴミ投棄場で廃棄されることになっていた、固形の廃棄物の不適切な運搬および取り扱い、(2) 海洋運搬基地での不適切な取扱い手順、管理および維持、(3) 結合した下水管の排水口、(4) New York City の1カ所或いはそれ以上の下水処理工場で時々起こる故障による、未処理の下水の流出および(5) 雨水の排出口。あまり寄与していないと判断された他の行為には、以下のようなものがある：(1) 海岸の利用者により捨てられたゴミ、(2) 娯楽の船遊びおよび(3) 商業用船舶。他の結果として以下のことが挙げられた：(1) 砂州（浅瀬）に打ち上げられる浮揚物は、時々、潮や浅瀬の浸食により再び漂流する、(2) 気象条件は漂着物の量や残存に影響を与える；および(3) 違法投棄が廃棄物のいくつかの原因となるようである（例えば血液バイアル）。

五大湖、特にエリー湖がある州の湖岸でのシリンジの存在に関連する問題は、一般的に、医療機関による違法投棄よりもむしろ、静脈注射薬の使用者、或いは糖尿病を患っている人々による不適切な投棄に起因する(2)。

暫定的な最終基準が実行される以前、EPA は医療廃棄物の海岸漂着に対する計画の成功について懐疑的な態度を示した。しかし、EPA は計画により医療廃棄物の適切な管理が行われるようになり、議会が立法上の決定の追加を考慮する際に用いることのできる、情報の収集につながるだろうと指摘した。

バイオハザード廃棄物の発生源および量

バイオハザード廃棄物は、最も単純に感染症を生む能力のある廃棄物と定義される。それは、全ての医療廃棄物のうち感染性の特徴を持つものを指し、しばしば規則および論文では、感染性廃棄物、red bag 廃棄物、生物医学的廃棄物、規制されるべき医療廃棄物のような数多くの異なる用語が引用される。定義のされ方に従い、以下のような廃棄物を含むことになる(1) 培地や病原体および関連する生物学的薬剤のストック；(2) ヒト血液および血液製剤；(3) 病理学的廃棄物；(4) 汚染された針類（鋭利なもの）；(5) 汚染された動物の死体、体の一部分および床敷；(6) 隔離廃棄物；(7) 外科処置および解剖に由来する廃棄物；(8) 汚染された研究室の廃棄物；(9) 透析装置の廃棄物；或いは(10) 汚染された器具。

バイオハザード廃棄物に対して国家的に決められた定義がないため、著しい定義の変化が日常的に起こる。どのように称してもまた定義しても、バイオハザード廃棄物の適切で安全な管理は、健康管理の提供者や補助スタッフ、患者とその家族、廃棄物産業従事者および一般大衆の安全と健康を守るための、全ての健康管理戦略において不可欠な要素であるに違いない。

バイオハザード廃棄物は、第一に、医療機関および在宅での健康管理活動の両方による健康管理或いは研究の間で、また、可能性は低い違法な薬の使用者により生じる。米国において、バイオハザード廃棄物を生み出す主要な医療機関には、病院、研究室、医師、歯科医師、獣医師、長期健康管理施設、診療所および葬儀場が含まれる。これらのカテゴリー各々に含まれる発生機関の推定数と、発生した廃棄物量を Table 1 に示す。

ヒトの健康リスクの評価

バイオハザード廃棄物および感染症の伝播

過去数年の間、政府機関および規制されるべき産業による著しい努力が、バイオハザード廃棄物取扱いの適切で安全な管理へ向けられたが、不適切な廃棄行為に関連した感染症の伝播の危険性についての明白な理解はなかった。この議論は、この分野における現在の知識の状態に基づいて、そのような危険性を指摘している。

社会におけるバイオハザード廃棄物に暴露された結果生じた感染は、現在まで確認されていない。さらに、医療現場での、バイオハザード廃棄物への暴露に関連した感染症について、2 つの出来事だけが論文に報告されているにす

ぎない。一つは、病院における chute-hydropulping の廃棄物取扱い、病院職員への感染の可能性について述べたもの (3) で、もう一つは、皮下注射針の廃棄物によりブドウ球菌による菌血症から心内膜炎になった病院の清掃員について述べたものである (4)。

感染の要素.

「感染」という用語は、侵入と増殖、若しくは、ヒトや動物の体内での病原体の増殖を意味すると定義される (5)。宿主への感染は、見分けのつく臨床的徴候或いは症状 (不顕性感染) もなく起こるかもしれないし、若しくは感染の結果、臨床的に明らかな病気 (感染症) になるかもしれない。

感染を起こすには、特徴的な一連の出来事が必要である。即ち、(1) 感染菌の保菌者 (人、動物或いは無生物); (2) 感染しやすい宿主; および (3) 宿主への伝播の方法 (接触、運搬者、風媒および媒介物) が必要である。さらに、(4) 病原体が、感染しやすい宿主への感染を起こすのに必要な微生物量および (5) 病原体が宿主へ進入するための侵入門 (例えば、吸入、食物摂取、皮膚および粘膜の割れ目、或いは皮下注射針のような先が鋭利な物体による直接的な接種) も必要である。

感染症の伝播の評価— ATSDR 報告.

バイオハザード廃棄物が、人の感染および病気に対して果たす役割についての広範囲にわたる調査結果は、Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) によって 1990 年 11 月に発表された (6)。この研究は、MWTA の Section 11009 に基づいて行われた。これは、ATSDR の行政官に以下の医療廃棄物の健康影響に対するレポートの準備を要求している:

(1) 医療廃棄物の隔離、取扱い、貯蔵、処理若しくは廃棄による感染或いは傷つく可能性についての記述; (2) 年間の、先が鋭利なものにより傷ついた、或いは感染した人々の数の推定およびこれらの傷或いは感染の特徴と重大さ; (3) 年間の、廃棄物の隔離、取扱い、貯蔵、処理若しくは廃棄に関連する他の方法で感染した人々の数の推定およびこれらの感染の特徴と重大さ; (4) AIDS および B 型肝炎を含む、医療廃棄物によって広がる可能性のある病気に対して、国の患者総数のうちの何パーセントが医療廃棄物に起因するかの推定。

医療廃棄物による傷、感染および病気の推定に関する研究において考慮される人々には、健康管理の提供者 (看護婦或いは研究室の技術者のように直接患者の世話をすると、守衛や清掃員のように患者の世話をしない職員を含む); 廃棄物を取扱う人々 (例えば、ゴミを収集する人若しくは扱う人、ゴミ投棄場および焼却炉の管理者); および一般大衆が含まれた。医療廃棄物暴露に関連した傷、感染および病気の推定のための戦略では、傷、感染および病気が起こるために必要な一連の出来事の各段階が起こる可能性を推定した。これらの出来事には、傷が起こる (例えば、物理的な傷若しくは粘膜の汚染により病原体の侵入を許す)、感染症の機構が完了する、感染の結果病気の状態になることを必要とする。医療廃棄物関連の傷、感染或いは病気の数を推定するために用いた式は以下の通りである:

医療廃棄物関連の傷の推定数

= (各々の職業のサブグループ中の人数) x (医療廃棄物関連の傷の割合)

医療廃棄物関連の感染の推定数

= (医療廃棄物による傷の数) x (汚染された物質の分布)

x (セロコンバージョンの割合)

医療廃棄物関連の病気の推定数

= (医療廃棄物による感染の数)

x (セロコンバージョンを示した中での臨床疾患の割合)

医療廃棄物との接触に伴い傷および感染を被った人の数の推定は、ATSDR の成果以前には行われていなかった。傷のデータの推定は医学論文或いは特別な調査に由来する情報に基づいた。情報が得られない場合は、類似の状態から推定した。情報およびデータの収集若しくは計算方法の不足のため、ある種の偏りや不正確さが認められた。複数の発生源から収集したデータは、医療廃棄物の関わりと全く同一の程度を反映しないかもしれない。さらに、個々の研究には常に偏りがある。偏りは、研究が組み合わせられたとき最も残りやすい。従って、ATSDR では、推定の基礎を両極端に置くよう選択した。即ち、利用可能な情報のうち最大推定数を導く最悪の状態と、最小推定数を導く最良の状態の両極端のものを選択した。

種々の発生源由来の推定値に基づき、MWTA が定義した医療廃棄物の由来、タイプおよび推定量を報告に示した。廃棄物の発生源は以下のである (1) 病院；(2) 医院；(3) 歯科医院；(4) 生物医学的研究施設；(5) 臨床的研究室；(6) 製造施設；(7) 動物病院および診療所；(8) 葬儀場；(9) 在宅での診療；(10) 他の健康管理および residential care 施設；(11) 静脈注射薬の違法な利用；(12) 他の発生源 (例えば巡航船や艦艇)。

先が鋭利でない医療廃棄物。

ATSDR は、MWTA の中で議会が提出した質問に対して、医療廃棄物を「先が鋭利でない」(カテゴリ 4 の廃棄物以外のすべての医療廃棄物のカテゴリに相当) か「先が鋭利である」(カテゴリ 4 の廃棄物だけに相当) のいずれかに分類すると回答した。ATSDR は分析を行うとき、医療廃棄物に関連した傷および感染と医療廃棄物に関連しない患者の世話の過程で生じた傷および感染を区別した。さらに報告中では、廃棄される前の医療廃棄物に関連して起こった傷および感染は、医療廃棄物に無関係であるとしている。

ATSDR は、感染が起こるために必要な条件を記し、また、先が鋭利でない医療廃棄物は、通常、接触しても侵入門を作らないと指摘した。従って、感染が起こるためには (伝播が起こるための接触時には)、既に侵入門が存在しなければならぬ。先が鋭利でない廃棄物に関連した病原体の体内への侵入の機構には、皮膚の裂け目 (例えば、切り傷や擦り傷) との接触を介した伝播、或いは粘膜との接触 (例えば、目若しくは鼻の粘膜との接触) が関係する。これは、例えばもし病原体が血液に懸濁していた場合に起こりうる。

このレビューの中で ATSDR は、経皮ルート (例えば、針刺し若しくは他の傷を生じる侵入) ではなく血液との接触が考えられたいくつかの事例では、患者の世話の間に HIV 感染が起こるかもしれないと示した。しかし、皮膚或いは粘膜の接触を通して、HIV 陽性の患者の血液若しくは血液の混じった体液に暴露されている健康管理従事者を調べた 8 つの研究において、HIV 感染は全く見られなかった。これは、HIV 陽性の血液若しくは血液の混じった体液との粘膜接触経験が 921 回に達する 538 人の健康管理従事者の調査結果に基づいている。結果を Table 2 にまとめて示す。

この情報に基づき、ATSDR は HIV 陽性患者の血液若しくは血液の混じった体液の粘膜暴露 (例えば、目や他の粘膜へ飛び散る) に伴う伝播の可能性を 0.1% 以下であると推定した。伝播の割合に対する 95% の信頼区間の上限はおおよそ 0.33% である。文献の報告に基づき、ATSDR は、HIV 汚染された血液との経皮的接触 (例えば、針刺し若しくは他の皮膚を裂く傷) に伴う伝播の可能性をおおよそ 0.36% とし、粘膜接触に伴う可能性はそれより少ないのが妥当であるとした。報告ではさらに、論文には、医療廃棄物に関連して HIV および B 型肝炎ウイルス (HBV) に感染したと報告された例はなく、また、先が鋭利な廃棄物が関係した例を除いて、医療廃棄物管理に際してけがをしたデータも報告されていないと述べた。報告は以下のような結論であった：

感染症の伝播の原理に基づき、先が鋭利でない医療廃棄物との接触の結果としての感染の可能性は、先が鋭利な医療廃棄物に関連した傷の可能性に比べ著しく低いと思われる。可能性が低い第一の理由は、先が鋭利なものに比べ先

が鋭利でない医療廃棄物では、接触の前に侵入門が存在しなければならないことである。

先が鋭利な医療廃棄物.

先が鋭利でない医療廃棄物と比較して、先が鋭利なもの（つまり、カテゴリー7の廃棄物）には、皮膚を通して侵入門を作る能力がある。MWTA に要求されたように、ATSDR は利用可能なデータ源に基づき、種々の職業の分類に対して起こる医療廃棄物由来の負傷者数を推定した。限定因子には、(1) 特別な職業における国レベルでの全ての負傷データが通常利用できないこと、(2) 全ての負傷の割合を算定するための選ばれた州における作業者の補償請求の利用および(3) 針刺しによる負傷は一般に報告されていないという事実が含まれた。

殆ど全ての伝播は、患者の世話若しくは研究室での作業の間に起こり、医療廃棄物に関連していないが、汚染された先が鋭利なものによる病原体の伝播について論文で報告されている。ATSDR は、医療廃棄物に関係して起こった事例として、この論文より前に報告された病院の清掃員に起こった1件のみを認めている(4)。この1件を除き、論文の中では、汚染された針の廃棄物に暴露されて生じた伝播に関する他の情報は見られなかった。

理論上の伝播率の計算.

理論上の病原体伝播率を計算するため、ATSDR は、先が鋭利な全ての医療廃棄物が、感染を起こす量（例えば、感染しやすい宿主において病原体が感染を起こすのに十分な量）で汚染されるだろうという可能性、傷に続いて感染が起こるだろうという可能性および感染の結果病気になるだろうという可能性を推定した。

ATSDR が医療廃棄物に関係した感染数を推定するのに用いた式は以下の通りである：

$$\begin{aligned} & \text{(医療廃棄物由来の傷の数)} \times \text{(汚染された物質の分布)} \\ & \times \text{(セロコンバージョンの割合)} \end{aligned}$$

医療廃棄物に関係した病気の数に推定するのに用いた式は以下の通りである：

$$\begin{aligned} & \text{(医療廃棄物由来の感染の数)} \\ & \times \text{(セロコンバージョンを示した中での臨床疾患の割合)} \end{aligned}$$

ATSDR は研究の中で、HIV と HBV についてのみ、感染および臨床疾患の推定を行った。他の感染症の推定伝播率の計算に必要な情報は得られていない。

傷の数の推定.

・ 医療廃棄物由来の傷の推定数を決定するため、ATSDR は、いくつかの職業群に対する廃棄物処理の中で不適切に廃棄された医療用の先が鋭利なものの由来の傷を報告した以下の4つの情報源を検索した：(1) ATSDR 報告のために17の health departments で行われた医療廃棄物に関係した傷の調査；(2) 固形の廃棄物産業より提供されたデータ；(3) 米国国防総省より提供されたデータ；および(4) 論文。これらデータの限界を認識し、必要なデータを適用し、ATSDR は、それぞれの職業のカテゴリーに対する医療廃棄物による傷の数を計算するため傷の割合を用いた。Table 3 に病院以外の従業員および病院の従業員に対する年間の先が鋭利なものに由来した医療廃棄物に関係した傷の範囲を示す。

汚染された先が鋭利なものの分布の推定.

汚染された先が鋭利なものの分布に対する情報は得られていない。推定を出すため、ATSDR は、健康管理施設に来て感染症になった人々の分布に基づく割合を代用として用いた。この推定では、先が鋭利なものの使用は全ての患者で等しい（例えば、一人の感染した患者は一本の汚染された先が鋭利なものに由来する）と仮定している。ATSDR は、健康管理の場で HIV および HBV に感染した人々の分布について得られた情報を用いた。

ATSDR は、HIV に感染した人々の健康管理の場での分布に、CDC が行った sentinel hospital の研究を根拠に置いた。これらの研究の限界を認識し、ATSDR は、HIV に感染した人々の分布を示すのに範囲を用いた。これらの疑似数値は、病院内における先が鋭利な任意なものが、HIV 汚染されている可能性を推定するために用いられた。

外来患者の推定のため（例えば、病院由来でない医療廃棄物中の HIV 汚染された先が鋭利なものの推定のため）、CDC が行っている初診の外来患者の継続中の調査から外来患者中の感染率を推定した。データの限界を考慮に入れ、ATSDR は、病院外での HIV 汚染された先が鋭利なものの分布を 0.8% と推定した。

入院した人々の血清中の感染率は、およそ 1%（中央値を表している）である。HBV の感染率に関する多くの情報から、範囲よりも sentinel hospital の情報に基づいて HIV に対して用いられているように中央値を用いることにした。

セロコンバージョンの割合の推定.

先が鋭利なものによる傷の結果起こるセロコンバージョンの割合は論文で報告されており、患者の世話に関連した事例についての研究から決定した。これらの傷の共通した特徴は、抜き取ったばかりの新鮮な血液或いは感染を起こすのに十分な生きた HIV で汚染された他の体液を含む針で起こったことである。医療廃棄物に関係した傷は、もつと後になって起こる（例えば、数時間から数日後）と考えられるため、この情報を利用すると、HIV が感染した人から抜き取った場合失活しやすい性質を持つことから医療廃棄物由来で起こる感染の可能性を過剰に示すと予想される。患者の世話の間に先が鋭利なものによる傷の結果起こる HIV 感染に対して、ATSDR が用いたセロコンバージョンの割合は 0.36% である。この結果は、先が鋭利なものによる傷、若しくは多量の血液暴露の結果生じた HIV のセロコンバージョンに関連する全ての事例をまとめた ATSDR が報告した研究に基づいている。HBV に汚染されていることが分かっている先が鋭利なもの由来の傷の結果起こる HBV 感染に対するセロコンバージョンの割合は 20% であり、この値は中間値を示している。

臨床疾患の割合の推定.

HIV に感染した人のうち、全てが臨床的に AIDS に進展すると予想され、臨床疾患の割合は 100% である。HBV に感染した人のうち、50% が臨床疾患に進展するだろう。

前の段落で示した、HIV と HBV についての汚染された先が鋭利なものの分布、セロコンバージョンの割合および臨床疾患の割合に対する確率パラメーター をまとめて Table 4 に示した。ATSDR は、Table 3 と 4 に示した数値を研究のために開発した式に当てはめ、病院以外の従業員および病院の従業員に先が鋭利なもの由来の医療廃棄物に関係する傷の結果起こる、年間の HIV と HBV 感染および疾患の数を推定した (Table 5, 6)。報告では、感染および疾患の実際数はおそらく理論推定値より低いと記している。さらに、十分な傷の情報が得られない職業のサブグループに対する推定は行うことはできない。

理論上の計算に基づき、HBV の先が鋭利なもの由来の傷の結果起こる医療廃棄物に関係した感染が、1年間に 162 から 321 件起こりうる。この数値は、米国で 1年間に起こる HBV 感染の総数の 0.05 から 0.1% に相当する。感染者のうちの 81 から 160 件が B 型肝炎に進展すると推定される。この数値も、米国で 1年間に起こる HBV の臨床疾患の事例のおよそ 0.05 から 0.1% に相当する。HIV 感染に関しては、1989 年の統計に基づき、1年間の AIDS の 1 から 4 件が、医療廃棄物の先が鋭利なもの由来の傷に起因するという理論上の公算があり、これは 1989 年の米国でのすべての AIDS の事例の 0.003 から 0.01% 以下に相当した。理論計算の基盤となる情報は得られていないが、先が鋭利でない医療廃棄物との接触も感染に寄与するかもしれない。しかし、この寄与は感染症の伝播の機構を考慮すると、先が鋭利な医療廃棄物に関連したものよりはるかに少ないと予想される。

固形廃棄物中の病原体の包含

人に感染性のある微生物は普遍に存在する (7, 8)。病原性微生物は、紙おむつからの排泄物、動物の糞尿、血液、滲出液若しくは分泌液、包帯、生理用ナプキン、顔面の組織、コンドーム、家庭で使用したシリンジ或いは人体と接触する他の無生物の物体等、普通に汚染された物質を介して、日常的に廃棄物の中に入り込まれる。医療用であろうと家庭用であろうと、全ての廃棄物源は、感染が起こるのに必要な全ての要素が揃ったとき、感染しやすい宿主に感染を起こす能力のある病原性微生物を含みうる。

感染症と廃棄物産業

AIDS 流行の結果、廃棄物産業従事者は医療廃棄物の廃棄を考慮しなけりばならなくなってきたが、そのような病気の伝播については疫学的に示されていない。廃棄物処理の中での廃棄物産業従事者の病原体への潜在的な暴露に関する研究は、殆どなされていない。研究者は、1968年1月から2月にかけて、シンシナティ市に雇用されている97名の廃棄物業者を対象に皮膚疾患を調べた(9)。41件の細菌、ウイルス、或いは真菌性の皮膚炎がこのグループ中で見られたが、全ての発生源は仕事に関係ないものであると分類された。調査期間中にシンシナティの Division of Waste Collection で、体系的な感染症は1件も診断されていないこと、仕事に関連した皮膚病に対して1件のみ申請があったが、後にその原因は仕事に関係ないと診断された。

ニューヨーク市公衆衛生局 Sanitation Department の、1968年から1969年に雇用された廃棄物従事者の健康記録が調べられ(10)、病院、医院および歯科医院で収集された廃棄物に混入した汚染されていない針および薬物中毒者が捨てた針が原因の針刺しによる傷が報告された。針刺しによる傷が報告された全ての従事者にγグロブリンの投与が行われ、肝炎の事例は報告されなかった。

引き続き1987年のニューヨーク市の公衆衛生従事者からの職業上の汚染に関する報告では、1973年1月に固形の廃棄物収集者として雇用された人々の1975年から1984年にかけての死亡報告を調べている(11)。10,565名のうち、511名がその期間中に死亡したが、感染症による死亡若しくは病気については全く報告されていない。

1979年の報告では、43名の廃棄物収集従事者におけるウイルス感染の発生が調べられた(12)。18種のウイルスの血清抗体価を、春と秋の間に集めた血液サンプルより調べた結果、血液由来のウイルス感染に対する職業的な危険性の増加についての証拠は見出されなかった。

1990年の報告では、地方自治体の廃棄物処理における潜在的な感染源への職業上の暴露を見積もるため、940名の廃棄物産業従事者を調査した(13)。調査した940名のうちの438名(47%)より回答があった。廃棄物従事者の作業安全訓練の割合を、職業上で被った切り傷および擦り傷の発生と併せて確認した。血液が混じった廃棄物への暴露の分布と皮下注射用の針による傷についても調べた。回答者の69%は作業安全訓練を受けたと報告したが、医療廃棄物に関連して危険物を安全に取扱うため特別に訓練を受けたのは26%にすぎなかった。回答者の74%は、仕事上で切り傷や擦り傷ができたことがあると報告し、回答者の32%が、洋服或いは靴の上に直接廃棄された血液が接触したことがあると報告した。回答者の13%が皮膚に血液がかかったことがあり、5%が顔や目に血液がかかったことがあると報告した。回答者全体の21%が仕事上で針刺しによる傷を報告し、回答した廃棄物収集者240名のうち10%が調査の前年に針刺しにより傷を被ったことがあると報告した。針刺しは、ゴミ投棄場/運搬ステーションの管理者だけでなく、家庭用および事業用のゴミ収集者の両方からも報告があった。傷は報告されたが、いずれも感染症の伝播とは関係なかった。

廃棄物産業の仕事と、高い感染症の発生率を関連づける明白な証拠がないにも関わらず、報告ではそのような発生の可能性に対する防御を求めている。例えば、1982年に、National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) は、廃棄物処理における直接的な接触による家庭ゴミ収集者への感染症伝播の可能性について報告した。その報告は、個人の衛生管理をこのグループへの非常に重要な健康問題として強調し、作業者は毎日入浴し、日中の食

事前と帰宅前には手を洗うよう勧めた。その報告では、傷を消毒し覆う適切な技術を雇用者が教えること、また雇用者は清潔な手袋とカバロールを毎日提供することを推奨した。1987年の発表では、Health Division of the Oregon Department of Human Resources が、廃棄物作業者に感染症伝播の可能性に対する防御に加え、さらに、安全に防御できる器具を利用することを推奨した(15)。防御の方法として、安全眼鏡、あごひものついた硬い帽子、カバロール、防水性の長手袋、先が鋭利なものから着用している人を守るのに十分な厚さと強度を持つ長靴の使用を示し、さらに NIOSH は、室内(例えば、運搬ステーション)で作業する場合若しくは必要に応じ防塵マスクを推奨した。報告はまた、全ての傷と病気を従業員に健康に責任がある人へ報告するよう、廃棄物作業者に対して求めた。

地表および地下水汚染

微生物が、ゴミ投棄場に捨てられた廃棄物から地表或いは地下水へ移行する能力を調べるため、いくつかの研究が行われている。ゴミ投棄場の病原性微生物の衛生的意味について、(1) 病原体の濃度および性質、(2) ゴミ投棄場の環境での病原体生存能および感染能および(3) 病原体がゴミ投棄場から周辺の環境へ移行する能力および人を汚染する可能性に関連して記している(16)。

ゴミ投棄場の環境中に存在する人に対する病原菌を直接測定した研究は限られているが、糞尿汚染の指標となる微生物(大腸菌群数、糞尿の大腸菌数および糞尿の連鎖球菌数)を定量した研究はいくつか行われている(17)。指標となる細菌の回収の結果からゴミ投棄場に人や動物の糞尿の廃棄物が相当量存在することが示唆される(18, 19)。

腸の病原性細菌はゴミの浸出液から見つかっているが、記述されていない(17)。ポリオウイルスを含むウイルス粒子もゴミ投棄場の浸出液から見つかっているが、22のゴミ投棄場から集めた浸出液サンプルを調べた結果、ウイルス粒子(ポリオ1型および3型)が分離されたのは1カ所のみであったことから、その場所はゴミ投棄場の衛生管理が不足していたと思われる(20)。

ゴミ投棄場およびゴミ投棄場浸出液中の微生物の生存を調べたいいくつかの研究が論文に発表されている。野外および研究室の lysimeter testing の過程で微生物数の著しい減少が観察された。例えば、ゴミ投棄場の環境に類似した研究室の lysimeter 由来の浸出液で細菌の著しい減少およびウイルスの不在が見られた。この結果から、ゴミ投棄場の浸出液の過酷な条件によりある種の微生物は不活性化されることが示された(16)が、不活性化の要素を関連づけることはできなかった。22のゴミ投棄場からの浸出液の野外調査において、ウイルスは管理状態が悪いとされている1カ所からのみ分離された(20)。適切に運営されている衛生的なゴミ投棄場からの浸出液は、腸内ウイルスの感染に関しては、公衆に不安を殆ど与えないと思われた。

これらの研究では、ゴミ投棄場の環境の化学的および物理的性質によりウイルスや細菌が不活性化されることを示しているが、微生物病原体が生存している可能性はまだある。しかし、ゴミ投棄場の土壌を通過する微生物の移動は、土壌のきめ/組成、土壌の水分、塩濃度、pH、気候(降雨や温度)、栄養要求性および拮抗物質等の多くの要素に依存している(21)。埋め立て物へのウイルスの吸着は起こると考えられ、これは、ゴミ投棄場の浸出液分析におけるウイルスの回収量が少ないことで説明できる。

固形の廃棄物の埋め立ては、廃棄物の処理に最も広く用いられ且つ受け入れられている方法である。EPA は 1991年に各州が適用し実行すべきゴミ投棄に関する最低の基準を公表した(22)。これらの要求には、どのようにゴミ投棄場が位置し管理されるかが明記されている。この基準は、地方自治体の固形廃棄物の投棄場がどのように位置され、建設され、管理され、閉鎖され、そして閉鎖後30年間の期間環境を守ることを保証するため、どのようにケアされるかを示している。基準の大部分は、浸出液による汚染から地面と地表の水を守るために記載されていた。そのため EPA は、投棄場の漏れ防止、浸出液の収集システム、廃棄物の圧縮と遮蔽および環境モニタリングのために必要な事項を確立した。ほんの20年前の、解放されたゴミの山の状態に比べ、衛生的なゴミ投棄場の管理は、公衆の健康と環境を守ることに関連してさらに複雑化してきた。結論として、適切に管理されたゴミ投棄場における病原性微生物

がもたらす地面と地表の水の汚染に対する危険性は低いように思われる。この問題に関してさらなる調査が必要とされるが、この根拠はいくつかの論文で支持されている。

感染性のエアロゾル

病原性微生物を含むエアロゾル暴露の結果、特に研究室において人への感染が起こりうる (23)。エアロゾルが吸入により感染を起こす能力は、宿主の感受性、感染量および病原体の毒性に関係している。

人の罹患率に関して、固形廃棄物処理の中から生じた感染性のエアロゾルが果たす役割はあまり理解されておらず、またそれを支援する研究も限られているが、この問題に着目した 2 つの研究がある。その研究者で廃棄物の収集に関係したエアロゾルと、それが従事者に及ぼす影響を調査した (24) 結果、そこでは、慢性気管支炎の発症が、空気伝達される病原体への暴露に関連する可能性があると結論付けている。

空気中の細菌とウイルスの量は、ゴミ処理プラント、地方自治体の焼却炉、廃棄物運搬ステーション、ゴミ投棄場および廃水処理プラントで測定された (25) が、ウイルスは全く分離されなかった。このことは、実際には、空気伝達されるウイルス粒子の不在よりもアッセイ回収システムの限界を反映しているかもしれない。ゴミ由来の燃料施設において施設の中および運搬路の両者において、最も多い空気伝達性細菌コロニー数が観察された。しかし、観察されたどの量でも衛生的意味は確定できなかった。廃棄物処理施設からの細菌やウイルスの放出に関する広範囲の論文を調査した (25) 結果、著者らは、空気伝達される細菌のコロニーは、研究所における $200/\text{m}^2$ から下水処理プラントにおける $700,000/\text{m}^2$ までの範囲で、事務所、工場および通りでは $2,000\text{-}4,000/\text{m}^2$ であると観測したが、ここでも、現在ある文献に基づき、これらのどの量でも衛生的意味を判定できなかった。

廃水中の病原体の関連

多量の血液を衛生的な下水システムに廃棄することおよびこの行為により血液を媒介とする病原体が配管工、下水処理プラントの管理者、若しくはこのような液体の廃棄物と接触する可能性のある他の人々に広がることに対して注意が向けられている。この議論は、下水への通常の廃棄行為；多量の血液廃棄の方針と指針；下水処理プラント従事者に対して行われる健康に関する研究；および、水中と廃水中の HIV の存在、生存と感染力を調べる研究を振り返ることにより多量の血液の廃棄に向かうだろう。

下水処理行為

廃棄物の衛生的な下水管への排出は、Clean Water Act によって規制されている。もし、排出が公的に所有された処理工場 publicly owned treatment works (POTWs) の管理に負の影響を与えるならば、POTW へ間接的に排出する者に対して、一般のおよび特別な前処理の両方が必要となってくる。連邦政府による POTW への多量の血液の排出に対する分類した前処理の基準は作られていないが、もちろん、そのような行為は州、或いは地域の規制によって制限されていると思われる。

Clean Water Act のもと、米国にある全ての POTWs は、下水の二次処理を行うことが求められている。このシステムにより、有機物質は微生物による生物的過程を経由して分解され、沈殿物を介して固形物が除かれる。POTW ごとに、廃水の種々の殺菌の段階があり、廃水の殺菌レベルは、殺菌剤の濃度と接触時間、pH、温度、濁り、無機化合物とイオンおよび溶解している有機物といった多くの要因に依存している。

廃水殺菌の目的は、微生物病原体を破壊して、水に媒介される、或いは関連して食物に媒介される疾患の危険性を減らすことである。一般的に、殺菌に対する微生物の感受性の順序は、栄養性の細菌 > ウイルス > 細菌芽胞、耐酸性の細菌および原生動物の嚢子である。

POTW のサービス区域の境界線外での、家庭用および事業用の下水処理は、しばしば、現地の処理システムに依存

している。そのシステムは、最終的には下水の廃水を地面に流すシステムである。現地の下水処理は、連邦の Clean Water Act に支配されておらず、むしろ、州ごとの衛生局若しくはそれと同等の基準局により発表された州の健康基準に合致していなければならない。

一般に、現地での処理システムでは、固形の廃棄物を腐敗槽に蓄積させ、消化させ、液体の廃水を drain field に流し、drain field は地面に排出する。微生物の粒子の除去は、ある程度は、drain field の下にある土および環境条件の作用を介する過程により行われる。人の健康に対する危険性は、drain field がなく、廃水が地表の土、水、或いは地下水へ流出するような場合に生じる。

血液処理行為と方針

多量の人の血液は、病院、特に手術室および救急治療室、また割合は低い病室から発生する。多量の人の血液を廃棄する場所には、葬儀場で腐敗処理をしているとき、或いは診療所、歯科医院および医院や外来患者を受け入れる施設で患者の世話をしているときが考えられる。健康管理従事者および潜在的に感染の危険性を有する一般大衆を保護するため、その適切で安全な廃棄が保証されなければならない。

多量の血液は、2年間の医療廃棄物追跡計画（40 CFR Part 259.30）の施行中、EPA によって「規制されるべき医療廃棄物」と定義されている。連邦の見込みから、EPA は、POTW につながる衛生的な下水システムに混入する廃棄物を、家庭の下水と見なしている。家庭の下水は、Resource Conservation and Recovery Act の Section 1004 (27) では、固形の廃棄物の定義から除外されてきた。従って、2年間の医療廃棄物追跡計画（26）の施行中、EPA は、いったん衛生的な下水システムに廃棄されると、多量の血液を医療廃棄物として規制しなかった。

多量の血液処理に対する種々の指針が発表されている。1986年に発表された感染性廃棄物管理に対する指針において、EPA は、二次下水処理能力のある POTW にのみ多量の血液を廃棄するよう求めている（27）。CDC は、衛生的な下水システムへの多量の血液処理を、他の廃棄方法と認めたが、最終的な下水処理過程を明記しなかった（28）。

Washington State Department of Ecology が行った感染性廃棄物管理に関する研究において、多量の血液を含む感染性廃棄物の不適切な処理の結果生じた問題を認識するため、現地の下水処理システムの許可に責任を持つ州の 32 の地域の衛生地区の環境衛生局を調査した（29）結果、システムの欠陥、若しくは多量の血液の廃棄行為により生じた、公衆衛生に不利な事態を示す回答は一つもなかった。

下水作業員の衛生に関する研究

下水処理プラント管理者の職業上の感染の危険性を示す多くの研究が、論文で報告されている。利用可能な全ての情報のうち、重大な健康影響について示したものはないが、これらの研究では、職業上の間接的な感染の関連が時々報告されている（30）。下水作業員に対する研究の殆どは、もっぱら腸内の病原体による感染に注目しているが、2つの研究で、下水処理プラント管理者間での血液媒介された感染について示されており、血液媒介される病原体である B 型肝炎による感染の事実が、廃水作業員の間で確認された（31、32）。いずれの研究でも、廃水プラントの仕事に関連した HBV 感染の危険性の増加は示されなかった。また、HBs 抗原ウイルスが人糞尿から分離されている（33）が、排出されると明らかに生存力を消失すると報告されている（34）。

廃水を介した HIV の伝播は、Municipal Construction Division の Acting Director である Stephen P. Albee が書いた 1988 年の EPA の記録に示されている（35）。記録では、以下の 2 点が強調されていた：（1）CDC は、HIV 伝播の経路として、水を媒介とする可能性があると考えていない；（2）水に媒介された、或いは水蒸気による HIV 伝播の事例は報告されていない。CDC の情報に基づき、EPA は「地方自治体の廃水処理施設で働く人々が、水に媒介される経路で HIV に感染する危険性を考慮しない。」としている。

水中および廃水中での HIV の生存。

CDC の初期の報告では、環境中におかれたときの HIV の急速な消失を指摘した (36)。この消失が初めの推測ほど速くないことを示す 4 つの研究があるが、この事実の衛生的意味は初期の報告から変化していない。水中および廃水中の HIV の存在、生存、或いは感染能のいずれかを指摘した以下の研究が報告されている。

研究 1. 1989 年、英国の研究者が、16°C に保った滅菌水、下水、海水の中での HIV の消失を 30 日間にわたり測定した研究を発表した (37)。比較のため、ポリオウイルス 2 の消失も調べた。HIV 濃度を計算した結果、90% 消失するのに下水中で 2.9 日、水道水中で 1.8 日、海水中で 1.6 日を要した。対照的に、ポリオウイルスが 90% 消失するには、下水中で 23-30 日を要した。ポリオウイルスは廃水処理工程の効果の指標として広く用いられている腸内ウイルスであり、環境中で HIV が生存しにくいことから、殺菌された給水に対して衛生的な心配は全くといていいほどあり得ないとしている。

研究 2. 1991 年、フロリダの市の 4 つの廃水処理プラントから得た未処理の廃水中に、HIV-1 と相同性のあるウイルスとプロウイルスの核酸配列が存在する事を調べた研究が発表された (38)。この研究で、研究者は他の研究に基づき、HIV が胃腸管より流出する可能性を指摘した。彼らの研究では、調べたフロリダ市のプラントのうち、ある 1 カ所から得た廃水の濃縮物からのみ、HIV-RNA および HIV-DNA 配列を検出した。この発見は、その市が AIDS 患者の異常に高い事例を有することと関連したが、この事態を支持するそれ以上の情報はなかった。未処理廃水の濃縮物中における HIV-RNA の存在は、生存可能或いは不活性な HIV のいずれかが存在することを意味している。しかし、HIV は、外側の脂質膜が壊れやすいため、人宿主の外では長期間生存しないだろうと指摘されている。しかし、アッセイ法が感染性の HIV-1 を検出するよう計画されたものでなかったため、研究者たちはその発見の公衆衛生的な意味を疑問視した。さらに、他の研究者たちはこの研究成果に異論があったとした。

研究 3. 1992 年、ピッツバーグ大学工学部の研究者が、廃水および滅菌水中での HIV の生存に関する報告を発表した (39)。試料におよそ 106 単位の HIV の逆転写酵素を接種し、25°C で 72 時間まで放置した。試料を 6, 12, 24, 48 および 72 時間目に抽出し、感染能に基づき HIV の生存を測定した。感染能は、末梢血リンパ球培養物中で、各時間毎のウイルスの感染価を最初の感染価と比較して測定された。

滅菌水中では、HIV は 6 時間までは安定であったが、6・12 時間の間に 1/10 に減少し (log 1 reduction)、24 時間で 1/100 (log 2 units) に減少し、72 時間後には 1/1000 (log 3 units) まで減少した。一次廃水中では、HIV は最初の 6 時間は比較的安定であった。12 時間で 1/10 に、48 時間後に 1/100 に減少し、さらに 72 時間で 1/1000 以下に減少した。HIV を、塩素化していない二次廃水中で調べると、6 時間後には感染能の減少は観察されず、24 時間後には 1/10 以下に減少し、48 時間と 72 時間に 1/100・1/1000 の間まで減少した。

以上の結果から、HIV は廃水中で 12 時間までかなり安定であり、48 時間後に 1/100 から 1/1000 まで減少するという結論に達した。HIV の安定性を、25°C で、一次廃水中と塩素化されていない二次廃水中で比較したとき、大きな違いは見られなかった。研究者たちは、HIV の生存データをポリオウイルスを調べた他の研究とも比較し、廃水中での HIV の生存能力は、同様の条件下ではポリオウイルスより著しく低いと結論した。

研究 4. 1993 年、テキサス大学微生物学部の研究者が、室温の水道水中での cell-free HIV の安定性および活発に HIV を複製する末梢血リンパ球の安定性を調べる研究を行った (40)。Moore はさらに、水道水からの HIV の回収とそれに続く HIV 汚染された血液および HIV 汚染された末梢血リンパ球の導入を試みた。

脱塩素化した水道水中での cell-free HIV の感染能は、最初の 30・60 分の間に 90% (log 1) 減少し、8 時間で 99.9% (logs 3) 減少した。ポリオウイルスを用いた実験を平行して行い、水道水中では、24 時間以上感染能が減少することなく安定であることを確認した。

HIV 感染したリンパ球の水道水中での運命を、感染していないリンパ球の運命と同様に観察したところ、細胞の生存能が 15 分以内に急速に消失した。しかし、感染したリンパ球と同じ状態の HIV の感染能は、フリーのウイルス

の不活性化と類似して 1 時間で 90% 減少 (log 1) し、8 時間で 99% (logs 2) 減少した。24 時間では感染性のウイルスは、水道水から全く回収できなかった。

HIV を水道水から分離する実験では、他のフリーのウイルス同様、調べたいずれの試料からも HIV は検出されなかった。一方、HIV 感染した全血を 2% まで水道水に混入する実験において、1% (v/v) 混入した時は 1 分後まで、また、2% (v/v) 混入した時は 5 分後まで、感染性の HIV が回収可能であった。

注意すべきことに、Moore が観察した HIV の不活性化の割合は、以前報告された不活性化の割合よりもかなり速かった (37, 39) ことなど、各研究間でいくつかの違いが見られた。この原因の一つは、実験の水温の違い (16°C に対して 25°C) である。もう一つは、水中に懸濁した固形物の存在である (39)。両因子とも、HIV の安定性を高めるのに寄与していると考えられる。

HIV は、ポリオウイルスのような人の腸内系ウイルスと比較して、水道水中で特に安定ではないことが分かった。加えて、残留塩素の殺菌剤の存在により、さらにウイルスが生存しにくくなると考えられた。しかし著者は、汚染された血液製剤は全て下水処理システムに廃棄する前に適切に殺菌するよう慎重に警告した。

血液中の HIV 濃度は腸内系ウイルスよりかなり低く、感染性の HIV 量は 8・12 時間にわたってさらに減少するだろうと結論した。性的接触或いは感染した血液との直接接触を介する伝播しか支持しない疫学的証拠を考慮して、Moore は、HIV が公的に管理された下水処理場で働く人に対して最小の危険性しか持たないと結論した。

結論として、近年発表された 4 つの研究データは、POTW 管理者は、水を媒介とした経路による HIV 伝播の危険にさらされていないという、EPA が 1988 年に出した最初の主張を概して支持している。従って、血液を衛生的な下水システムに廃棄するという行為は、もし、(1) 取扱った人に職業上の暴露を生じない方法で、血液を扱い、流す、(2) 受け取った POTW はその行為に反対しない、(3) 取り締まるための規制を適用しないのであれば、多量の血液を廃棄する効果的な処理方法である。

現場の衛生的な下水システムに多量の血液を廃棄することもまた、実行可能なもう一つの選択肢と思われる。ワシントン州の 32 地域における衛生局の調査に基づき、ワシントン州にある現場の下水処理システムへの多量の血液廃棄が原因のシステムの故障や人への暴露の危険性は認められなかった。認可された現場の下水処理システムへ多量の血液を廃棄することについての決定は、衛生管理の責任を持つ機関と関連すべきである。

ある研究者が、汚染された血液を下水に廃棄する前に殺菌すべきであると慎重に指摘しているが、そのような追加の処理工程の必要性は支持されていないようである。多量の血液のそれが発生した現場、或いはそこから離れたところでの殺菌或いは滅菌に関連する行為は、処理エリアへの運搬、或いは処理工程自体における人の暴露を最終的に増加させる可能性がある。結局、多量の血液廃棄は、人の暴露を最小にする方法で行われなければならない。

米国におけるバイオハザード廃棄物についての方針

バイオハザード廃棄物管理における主要な考えは、廃棄物処理を管理する方法に影響を及ぼす若しくは直接働きかける、連邦、州および地域の適切な規制、指導方針および産業界の基準を反映している。今日まで、バイオハザード廃棄物を、その発生から最終処分まで管理する方法を包括的に記した国の規制はなく、またそのような指令が米国議会から出される気配はない。しかし、労働安全衛生局 (OSHA) (血液に媒介される病原体の基準)、公衆衛生局 (PHS) (運搬の基準)、運輸省 (DOT) (運搬の基準)、米国郵便局 (USPS) (郵便システムの基準) および EPA (特定した医療廃棄物の焼却の基準) の少なくとも 5 つの連邦機関は、それぞれの管轄の責任が及ぶバイオハザード廃棄物に関しての要求事項をすでに作成しているか、もしくは現在作成中である。EPA、国立衛生研究所 (NIH) および CDC といった他の連邦機関も、バイオハザード廃棄物に固有の指導指針を作成している。他の手引きは、Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) や American Society for Testing and Materials (ASTM) によって作成された、産業界の基準から作られている。さらに、1991 年に期限が切れた、EPA の暫定医療廃棄物追跡

計画は、バイオハザード廃棄物の管理行為に引き続き影響を与えている。それぞれの方針を要約すると以下のようである。

連邦の活動に加え、殆どの州と多くの地域政府も、ここ数年の間にバイオハザード廃棄物の規制を作成している。しかし、連邦の指令或いは明白に理解された規制の必要性がないため州および地域の規制は典型的に食い違ったり、取り組み方に大きな違いがある。

バイオハザード廃棄物の規制

この項では、OSHA、PHS、DOT および USPS により公表された連邦の規制について解説する。EPA が提出した医療廃棄物の焼却についての基準は医療廃棄物の焼却の項で要約する。米国の州および地方政府が確立した規制についても解説する。

OSHA の血液に媒介される病原体の規制 OSHA Bloodborne Pathogen Regulation.

29 CFR Part 1910.1030 に公表された「血液に媒介される病原体への職業上の暴露」と題された OSHA の基準は、バイオハザード廃棄物の取り扱いに関連した種々の要求を含む概括的な実行基準として作成された。血液に媒介される病原体の規制のような、概括的な実行基準の目標は、目的達成のための細かい要求事項を示さずに全体的な目標に到達することである。血液に媒介される病原体の規制では、感染性物質に暴露される従業員、暴露の程度および血液に媒介される病原体の伝播を避けるための防御の必要性を決定する際、雇用者が判断を示さなければならない。雇用者はさらに、施設内における廃棄物管理の手順を作成する際には、血液に媒介される病原体の基準に基づいた判断を用いなければならない。

規制されるべき廃棄物管理は、血液に媒介される病原体の規制のほんの一面を表すだけであり、全ての規制の条項に関係して行われなければならない。規制のもと、仕事上の暴露がある雇用者はそれぞれ文書化した暴露管理計画 Exposure Control Plan の確立が必要である。その計画は、血液或いは感染能を持つ他の物質に仕事上で暴露される従業員に対して暴露の測定を実証しなければならない。この計画は、廃棄物管理の仕事に関わった人に対して暴露の頻度や暴露が起こりうる作業および手順の決定を必要とする。計画では、さらに工業技術の制御および個人の防御器具、B 型肝炎ワクチン接種および暴露後のフォローアップ、従業員への危険情報の伝達、記録保持および暴露の事実を評価する手順といった、計画に従うための方法も示さなければならない。

血液により媒介される病原体に対する規制に基づき作業を守ることは、血液若しくは、規制により定義される他の感染能を持つ物質に暴露される全ての職業で行われなければならない。規制では、職業上の暴露は「従業員の義務行為の結果起こり得る、合理的に予想される、血液若しくは他の感染能を持つ物質との、皮膚、目、粘膜、或いは非経口的な接触」を意味する。医療現場の中或いは外にある多くの職業について、暴露に基づいて従業員を分類することは意義のあることである。例えば、病院の救急室で働く医者や看護婦は、血液暴露に出会う可能性があるとは合理的に予想される。しかし、このような分類は、他の職業に対してはそれほど明白ではないことが多い。例えば、医療施設の守衛、メンテナンス職員或いは他の清掃職員、特に患者を世話する区域若しくは微生物の研究室のメンテナンスに関わる可能性のある人々は、感染性物質に暴露される危険性（例えば、感染性廃棄物の除去の間に）が考えられ、規制で守られるべきである。医療現場以外の清掃職員は、おそらく感染性物質に暴露されることはないだろう。しかし、このような決定は、各々が行う特定の仕事を考慮し、その仕事によって暴露が考えられるかどうかを判断して初めて雇用者が行うべきである。

例えば、洗濯係は日常的に、糞、尿、汗、痰或いは唾液や吐物のような、感染性の人の身体物質のしみが付いたシーツやリネン製品と接触する。しかし、殆どの場合、そのような物は、血液に媒介される病原体の伝播の危険性を示さないため、洗濯係は血液に媒介される病原体の基準によって守られない。さらに、これらの物は OSHA の規制され

るべき感染性廃棄物の定義の範囲に入らない。反対に、もし係員が、血液若しくはシリンジのような OSHA が定義する他の感染能を持つ物質に暴露されることが合理的に予想されたなら、これら洗濯係は規制によって守られるだろう。もし、調査の間に、連邦或いは州の OSHA に相当する機関が、雇用者の意見に関係なく従業員の仕事の結果暴露されると合理的に予想できる十分な証拠があると決定するなら、雇用者は責任を持たされ、おそらく citation を受けるだろう。そして、血液に媒介される病原体の基準に要求されるように、雇用者はその従業員を保護しなければならない。

血液に媒介される病原体の規制は、健康管理産業における多くの職業の分類に適応される。基準に示された健康管理施設の例には、病院、診療所、歯科医院、外科センター、養護施設、医学の研究室、医師の診察室、医学研究施設、葬儀場、血液センターおよび血液バンクが含まれる。

基準は、また、警察や消防署職員、若しくは医療廃棄物運搬業者のような、健康管理ではない他の産業群にも適応されるかもしれない。各々に対して適応可能かどうかの決定は、OSHA が定義するような合理的に予想される職業上の暴露の例に従わず、ケースバイケースになされるべきである。これらの規制を適応する職業の分類の定義は、しばしば雇用者にとって難しい作業であるといわれ、特定職業の全ての作業について完全に認識している雇用者にしかできない。

29 CFR Part 1910.1030, paragraph (b) の、血液に媒介される病原体の基準において、規制されるべき廃棄物は、以下の要件を満たす廃棄物だけに相当すると定義される：(1) 液体或いは半液体の血液或いは他の感染能を持つ物質；(2) 圧縮された場合、液体或いは半液体の状態、血液或いは他の感染能のある物質を放出しうる汚染されたもの；(3) 乾燥した血液或いは他の感染能のある物質が固まったもので、取扱い中にこれらの物質を放出する可能性のあるもの；(4) 汚染された先が鋭利なもの；および(5) 血液或いは他の感染能のある物質を含む病理学的および微生物学的廃棄物。

規制されるべき医療廃棄物の定義内のいくつかの要素は規則により定められ、雇用者は基準を自らの施設に適用するかどうかを決定するとき、それを考慮しなければならない。例えば、血液は、ヒトの血液、ヒトの血液成分およびヒトの血液から作った製品を意味すると定義されている。汚染されたという言葉は、血液や他の感染能のある物質が、若しくは表面に存在する、或いは存在すると合理的に予想されることを意味する。他の感染能のある物質という言葉は、以下の人の体液を意味する：精液、膣の分泌液、髄液、滑液、胸膜液、心嚢液、腹膜液、羊水、歯科の処置中の唾液、目に見えて血液に汚染されている体液全ておよび体液どおしの区別が難しい或いは不可能な状態にある全ての体液。そして、汚染された先が鋭利なものと言う言葉は、針、外科用メス、割れたガラス、割れたキャピラリー管および歯科用ワイヤのむき出しになった端等の、皮膚を貫くことのできる汚染された物体全てを意味するが、これらに限定されてはいない。

血液に媒介される病気に関連しない他の感染能を持つ物質は、規制されるべき廃棄物の血液に媒介される病原体に関する規制の定義の範囲内には含まれていない。例として吐物、喀痰、糞便、或いは尿が含まれる。しかし、これらの物質が目に見えて血液を含む場合、それらは血液に媒介される病原体の規制の基準に支配されることになる。

規制されるべき医療廃棄物管理に対する、密封、取扱いおよび表示の要求については、29 CFR Part 1910.1030 (d)(4)(iii)(A)-(C)に具体的に述べられている。基準では、規制されるべき医療廃棄物に対して、特定の廃棄を具体的に要求していない。しかし、基準は、管轄区域内において、地域、州或いは地方の医療廃棄物の廃棄に関する適切な要求がもし存在するならそれに従うとしている。

連邦の OSHA 計画についてのさらなる情報は、米国労働省、労働安全衛生局、Office of Information and Public Affairs, FP/DOL Building, Room N3647, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210, Tel:(202)210-8148 に問い合わせると得られる。行政および政策についての追加情報は、OSHA の地方事務局、また、実施と州の計画の監視に関しての追加情報は、OSHA の地域事務局から得ることができる。

公衆衛生局 Public Health Service.

米国保健福祉省公衆衛生局の病原体 etiologic agents の運搬に関する規制は、42 CFR Part 72 に公表されている。現在の有効な規制は、1980年7月21日に最終的に改正された。規制は、州内/州間で運搬される生物学的製剤、診断用標本および病原体を含むことが知られている、或いは合理的に含むと思われる全ての物質に適応される。この幅広い定義には、バイオハザード廃棄物を含む病原体が含まれる。従って、規制の用語の厳密な解釈に基づき、バイオハザード廃棄物は、包装、表示および基準が要求する運搬における他の要件を満たさなければならない(41)。

基準の 72.3 の部分には、(1) 細菌性病原体、(2) 真菌性病原体および (3) ウイルスとリケッチア性病原体の見出しのもと、ヒトの病原となる生物のリストが示されている。規制は、リスト上の、1種若しくはそれ以上の病原体を含むことが知られている、若しくは運搬者が合理的理由から含むと思われる物質全てを州内の交通で運搬する若しくは運搬させられる全ての人に対し、このセクションのパラグラフ (a) - (f) に示されている厳重な包装、表示および積み込みに関する要件を満たすことを要求している。州内の運搬という言葉は、州間の運搬という意味にも解釈される。バイオハザード廃棄物は、合理的理由から人の病原体を含むと思われる物質であるため、そのような物質が運搬されるときには、先の PHS の規制によって法的に守られる(41)。

1990年3月2日の Federal Register で公表された proposed rulemaking の通知の中で、PHS は病原体の州間の運搬基準 Interstate Shipment of Etiologic Agents standard の修正案を提案した(42)。提案された修正案は、バイオハザード廃棄物の運搬の基準の適用を除く効果を持つと思われる。提案された修正案に基づくと、改訂された基準の範囲はより明確に定義され、(1) 病原体を含む生物学的製剤、(2) 全ての臨床標本および (3) 病原体の調製物に限定される。改訂されると、厳密な解釈をすればバイオハザード廃棄物を含む、「病原体を含むと分かっている、或いは合理的理由から病原体を含むと思われる物質は全て」という幅広い適用は含まれなくなる。1996年9月現在、この提案は採用されていなかった。

この PHS 計画についてのさらなる情報は、米国保健福祉省、公衆衛生局、疾病管理および予防センター、Biosafety Department, 1600 Clifton Road, N.E., Mail Stop: F05, Atlanta, Georgia 30333, Tel: (404) 639-3883 から得られる。

運輸省 (Department of Transportation).

バイオハザード廃棄物の州内の運搬を規制する基準は、1908年の爆発物および可燃物に関する条例 Explosives and Combustibles Act の支配の下、第一に、1900年代初めに Interstate Commerce Commission により公布された。今日の基準は、1974年の汚染物運搬に関する条例 Hazardous Materials Transportation Act を基にし、運輸省により執行されている。汚染物質の基準 Hazardous Materials Regulations (HMR) は Code of Federal Regulations, Title 49, Subtitle B, Chapter 1, Subchapter C, Parts 171-180 に公表されており、州内および時には州間の商業的な汚染物質の運搬に関連している。

DOT は運搬の基準を制定しており、そこには廃棄物の識別、包装、表示およびその他の規制されるべき医療廃棄物を含む感染性物質の積み込みや取扱い時の必要事項が示されている。これら基準の最も最近の改正は、1995年10月1日に発効し、1996年1月1日から有効となった。基準では、規制されるべき廃棄物は以下の意味を持つと定義されている：

培地或いは感染性物質のストック以外の感染性物質を含む、以下に示す過程で生成された廃棄物若しくは再利用する物質。(i) 人間或いは動物の診断、治療、免疫処置；(ii) 人間或いは動物の診断、治療、免疫処置に関する研究；若しくは (iii) 生物学的製剤の生成或いは試験 (§ 173.134(a)(4)(i-iii))。

この DOT の計画についてのさらなる情報は、米国運輸省、Office of Hazardous Materials Standards, RSPA, Room 8102, 400 7th Street, S.W., Washington, D.C. 20590-0001, Tel:(202)366-4488 から得られる。

米国郵便局 (United States Postal Service).

1992 年、USPS Domestic Mail Manual (DMM) の項目 8.1-8.10 に基づき、米国郵便局は「Mailability of Sharps and Other Medical Devices」と題した最終規則を公布した。39 CFR Part 111.1 を参考に具体化された規則は、医療廃棄物を USPS システムにより目的の廃棄施設へ郵送する場合に起こりうる生物学的な汚染および物理的な傷害から USPS の職員および顧客を保護するために公布された。

USPS の規則は、先が鋭利なものおよび他の医療器具に関連し、それらを USPS システムを利用して郵送する際、特別に包装しなければならないと規定している。DMM の項目 8.2 (e) では、以下の言葉の意味を次のように定義している：

(e) 「先が鋭利なもの」は、動物或いは人間の患者の処置若しくは医療研究における処理に或いは工業の研究所で用いられた突き出た切れる端或いは鋭利な先を持つ全てのものを意味する。この中には、皮下注射用針、シリンジ（チューブの有無に関係なく）および培養シャーレ（病原体の存在に関係なく）が含まれるが、これに限定されるわけではない。さらに、病原体と接触した、使用済みのスライドガラスやカバーガラスのような割れた若しくは割れていない他のタイプのガラス器具も含まれる。先が鋭利なものという言葉には、使用前の皮下注射用針、シリンジおよび外科用メスの刃のような医療器具は含まれない。

(f) 「他の医療器具」は、先が鋭く突き出していない、或いは突き出た鋭い先を持たない、動物若しくは人間の患者の処置或いは医療研究における処理に用いられた全ての器具を意味する。

この USPS の要求事項についてのさらなる情報は、米国郵便局、Business Mail Acceptance, Customer Service Support, 475 L'Enfant Plaza Southwest, Room 8430, Washington, D.C. 20260-6808, Tel:(202)268-5168 から得られる。

州および地域の規制.

殆どの州議会および州政府は、バイオハザード廃棄物に関する法律および規制を作成しているが、規制の相違の度合いは著しい。Waste Age/ Infectious Waste News が行った 1995 年の調査で、全国的に一律ではないという注釈付きではあるが、44 の州がそれぞれに適した医療廃棄物に関する特有の規制を持っていると報告している (43)。

多くの地域において、地域管轄者は、州が適用するバイオハザード廃棄物の規制と同等か、若しくはより厳しい規制を適用し実行している。例えば、ワシントン州ではバイオハザード廃棄物を包括的に規制していない。結果として、多くの地域の衛生に関する管轄者は、地域の必要に応じたバイオハザード廃棄物に関する規制を適用し実行している。

指針および産業界の基準.

過去数年間の間に、バイオハザード廃棄物の管理に関する指針および産業界の基準が、種々の政府組織や専門家組織によって作成されてきている。指針は、それを公表する機関の予想に基づく、最良の管理行為を提唱している。規制と異なり指針は強制的ではなく法的な力を持たない。

バイオハザード廃棄物の問題に関する産業界の基準は、種々の専門家組織によって、ある特定の必要性に集中して作成されている。例えば、Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) が作成し

た健康管理に関する基準は、JCAHO の認定を得ようとする健康管理の組織が満たすべきものである。産業界の基準も、自発的ではあるが産業界で認知された原材料、製品、システムおよびサービスについての統一規格を提供するため、American Society for Testing and Materials (ASTM) のような組織によって作成されている。

この項では、EPA、NIH および CDC によって作成された指針について述べる。さらに、JCAHO および ASTM が作成した産業界の基準についても述べる。

感染性廃棄物の管理に対する EPA の基準

1982 年 9 月、EPA は、指針に対する要望に応じて、感染性廃棄物の管理についてのドラフトの指針文書を公表した。EPA は 1986 年 5 月に、感染性廃棄物管理についての EPA の手引き EPA Guide for Infectious Waste Management (27) の文書の中でそのドラフトマニュアルを仕上げた。許容しうる感染性廃棄物管理の行為に関する EPA の見通しを示したその基準は、感染性の性質を持つ廃棄物についてのみ焦点を当てており、毒性或いは放射活性のようなその他の性質を持つ廃棄物はこの文書の範囲外であった。

この基準文書の中で、EPA は感染性廃棄物を「感染症を生み出す能力のある廃棄物」と定義した。この定義は、病気の伝播に関連した (1) 十分な発病力を持つ病原体の存在、(2) 用量、(3) 侵入門および (4) 宿主の抵抗性のそれぞれの因子に関して定められた。

病気の伝播の要素に基づき、感染性廃棄物として特別に管理するため、EPA は医療廃棄物の 6 つのカテゴリーを提唱した：(1) 隔離廃棄物（ここでは EPA は CDC Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals (44) を参照している）；(2) 培地および病原体や関連した生物学的製剤のストック（例えば、医学および病理学研究室からの標本；診療所、研究所および工業の研究所からの培地および病原体のストック；使い捨てのシャーレおよび培地の移動、接種および混合に用いた器具；生物学的製剤からの廃棄物；廃棄された生および弱毒化ワクチン）；(3) ヒト血液および血液製剤（例えば、廃棄血液、血清、血漿および血液製剤）；(4) 病理学的廃棄物（例えば、手術、剖検および生検の間に除去された組織、器官、身体の部分、血液および体液）；(5) 汚染された先が鋭利なもの（例えば、汚染された皮下注射用針、シリンジ、外科用メスの刃、パストゥールピペットおよび割れたガラス）；(6) 汚染された動物の廃棄物（例えば、汚染された動物の死骸、身体部分および故意に病原体に暴露した動物の床敷）。

開業医の感染性廃棄物についての考えに対して、EPA はさらに、医療廃棄物の追加のカテゴリーを提案した。これらのカテゴリーには以下のものが含まれる：(1) 手術および剖検由来の廃棄物（例えば、汚れた包帯、スポンジ、滅菌布、洗浄チューブ、ドレナージセット、アンダーパッドおよび外科用手袋）；(2) 研究室由来の汚染された廃棄物（例えば、標本用容器；スライドガラスおよびカバーガラス；使い捨ての手袋、研究室用上衣およびエプロン）；(3) 透析装置の廃棄物（例えば、チューブ、フィルター、使い捨てのシート、タオル、手袋、エプロンおよび研究室用上衣）；および (4) 汚染された器具（例えば、患者の処置、医学の研究室、研究およびある種の薬剤の生産および試験で用いた器具）。

管理で考慮する事項も指針文書に示されている。指針では、健康管理施設の責任者に、正式な計画を取り入れて、感染性廃棄物管理システムを作成するよう求め、またその計画には以下の要素を含むよう要求している：(1) 感染性廃棄物の指定；(2) 感染性廃棄物の取り扱い（例えば、分離、包装、貯蔵、運搬および取扱い；処理技術；および処理した廃棄物の廃棄）；(3) 不慮の出来事に対する計画；(4) スタッフの訓練。

感染性廃棄物の処理について選択できるいくつかの方法が示され、そこには、水蒸気滅菌、焼却、熱による不活性化、ガス／蒸気滅菌、化学的殺菌および放射線による滅菌法が含まれ、また、それぞれを考慮すべき因子も示されている。EPA は感染性廃棄物のそれぞれのカテゴリーに対して、選択できる処理方法を提唱した。EPA は、さらに、未処理の廃棄物の廃棄が、管理された衛生的な埋め立て地で行われない限り、処理された感染性廃棄物のみ埋め立てることを提唱した。また、血液や血液製剤を、蒸気滅菌、焼却、若しくは、二次処理が利用可能な場合においてのみ地