

生衛発第956号
平成11年6月25日

各都道府県知事
政令市市長 殿

厚生省生活衛生局水道環境部長

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」の一部改正について

感染性廃棄物の処理については、平成4年8月13日付け衛環第234号当職通知により「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(以下「マニュアル」という。)に基づいて行われてきたところですが、今般、マニュアル策定後における廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律第137号)の改正及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)の制定等に伴い、マニュアルを別添のとおり改正しましたので通知します。

貴職におかれては、改正されたマニュアルを関係者に周知し、感染性廃棄物の適正な処理の確保について指導の徹底に努められるようお願いいたします。

別 添

廃棄物処理法に基づく 感染性廃棄物処理マニュアル

1 章 総則

1.1 目的

本マニュアルは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（以下「廃棄物処理法」という。）の規定により特別管理廃棄物に指定された、医療関係機関等から排出された感染性廃棄物（人が感染し、又は感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物をいう。以下同じ。）について、その適正な処理を確保するために必要な具体的な手順等を、廃棄物処理法及びそれに基づく政省令等に従い、具体的に解説することにより、感染性廃棄物の適正な処理の確保を図り、もって生活環境の保全及び公衆衛生の向上に資することを目的とする。

【解説】

平成3年10月に改正された廃棄物処理法が平成4年7月から施行されたことにより、感染性廃棄物は特別管理廃棄物として取扱われることになった。本マニュアルは、廃棄物処理法に基づいて感染性廃棄物を適正に処理するために必要な、保管、収集・運搬及び処分に関する手順を記述したものである。なお、今後、感染性廃棄物について新しい知見が集積された段階で、必要に応じて適宜、適切に見直すこととする。

1.2 用語の定義

- 1 「医療関係機関等」とは、病院、診療所（保健所、血液センター等はここに分類される。）、衛生検査所、老人保健施設、助産所、動物の診療施設及び試験研究機関（医学、歯学、薬学、獣医学に係るものに限る。）をいう。
（参）政令別表第1、省令第1条第2項
- 2 「廃棄物」とは、廃棄物処理法で定める、ごみ、粗大ごみ、燃えがら、汚でい、ふん尿、廃油、廃酸、廃アルカリ、動物の死体その他の汚物又は不要物であって、固形状又は液状のもの（放射性物質及びこれによって汚染されたものを除く。）をいう。
（参）法第2条第1項
- 3 「産業廃棄物」とは、事業活動に伴って生ずる廃棄物のうち、燃えがら、汚でい、廃油、廃酸、廃アルカリ、廃プラスチック類、その他政令で定める廃棄物の19種類をいう。
（参）法第2条第4項、政令第2条
- 4 「一般廃棄物」とは、産業廃棄物以外の廃棄物をいう。（参）法第2条第2項
- 5 「特別管理一般廃棄物」とは、一般廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性その他の人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがある性状を有するものとして政令で定めるものをいう。（参）法第2条第3項
- 6 「特別管理産業廃棄物」とは、産業廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性その他の人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがある性状を有するものとして政令で定めるものをいう。（参）法第2条第5項
- 7 「感染性廃棄物」とは、医療関係機関等から発生し、人が感染し、又は感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物をいう。（参）政令別表第1
- 8 「感染性一般廃棄物」とは、特別管理一般廃棄物である感染性廃棄物をいう。
- 9 「感染性産業廃棄物」とは、特別管理産業廃棄物である感染性廃棄物をいう。

【解説】

- 1 動物の診療施設については、獣医療法（平成4年法律第46号）の施行後適用されることとなる。
- 2 感染性廃棄物は、医療行為等により廃棄物となった脱脂綿、ガーゼ、包帯、ギブス、おむつ、血液、注射針、注射筒、点滴セット、体温計、試験管等の検査器具、有機溶剤、摘除された臓器・組織等のうち、人が感染し、又は感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着し、又はそれらのおそれのあるものであり、具体的には、「1.4 感染性廃棄物の範囲」に示すものである。
- 3 一般廃棄物は、産業廃棄物以外の廃棄物であり、医療関係機関等からは紙くず、包帯、脱脂綿等が発生するがこれらのうち感染性廃棄物であるものを感染性一般廃棄物という。
- 4 産業廃棄物は、法律で6種類、政令で13種類の廃棄物が定められており、医療

関係機関等からは血液（廃アルカリ又は汚でい）、注射針（金属くず）、レントゲン定着液（廃酸）等が発生するが、これらのうち感染性廃棄物であるものを感染性産業廃棄物という。

- 5 特別管理一般廃棄物は、政令で3種類（感染性廃棄物を含む。）の廃棄物が定められている。
- 6 特別管理産業廃棄物は、政令で26種類の廃棄物（感染性廃棄物を含む。）が定められている。
- 7 本マニュアルでは、感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物の処理に当たって特に区別する必要がない場合には、感染性廃棄物と総称する。

1.3 適用範囲

- 1 本マニュアルは、感染性廃棄物について適用する。
- 2 本マニュアルは、感染性廃棄物の排出事業者である医療関係機関等のほか、医療関係機関等内で感染性廃棄物を取り扱う清掃業者、感染性廃棄物の処理について排出事業者等から委託を受ける収集・運搬業者、処分業者等を対象とする。

【解説】

- 1 医療関係機関等から排出される廃棄物には、医療行為等に伴って発生する廃棄物と医療行為等以外の事業活動により排出される廃棄物があり、前者は更に感染性廃棄物と非感染性廃棄物とに区分される。本マニュアルが適用されるのは感染性廃棄物である。
- 2 発生時点において感染性廃棄物であっても、焼却等の処理により感染力が失われたものは通常の廃棄物であり、感染性一般廃棄物を処理したものは事業系一般廃棄物、感染性産業廃棄物を処理したものは産業廃棄物として、それぞれ取扱われることになる。
- 3 感染性廃棄物のうち、「医療法」、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（以下「感染症新法」という。）、「結核予防法」、「薬事法生物学的製剤製造規則」、「家畜伝染病予防法」等によって規制される廃棄物については、本マニュアルのほか、当該法令に基づいて処理することとなる。
- 4 本マニュアルの対象となる者は、感染性廃棄物の処理に関わっているすべての者であり、医療関係機関等、清掃業者、感染性廃棄物の処理の委託を受けた収集・運搬業者、処分業者、感染性廃棄物の処理をその事務として行う市町村などである。

1.4 感染性廃棄物の範囲

感染性廃棄物とは、医療関係機関等から発生する廃棄物で、

- 1 血液、血清、血漿及び体液（精液を含む。）並びに血液製剤（以下「血液等」という。）
- 2 手術等に伴って発生する病理廃棄物
- 3 血液等が付着した鋭利なもの
- 4 病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの
- 5 その他血液等が付着したもの
- 6 感染症新法、結核予防法その他の法律（以下「感染症新法等」という。）に規定されている疾患等により患した患者等から発生したもので感染のおそれがあるもの（以下「汚染物」という。）若しくはこれらが付着した又はそのおそれがあるもので1～5に該当しないものをいう。

【解説】

- 1 感染性廃棄物は、人に関する診療行為や医療関係の研究活動だけでなく、人畜共通感染症に罹患又は感染した動物に関する診療行為や研究活動から発生することもある。
- 2 「5 その他血液等が付着したもの」、「6 汚染物若しくはこれらが付着した又はそのおそれがあるもので1～5に該当しないもの」については、血液等その他の付着の程度や付着した廃棄物の形状、性状の違いにより、感染の危険性には大きな差があると考えられる。したがって、これらを排出する場合、専門知識を有する者（医師、歯科医師及び獣医師（以下「医師等」という。））によって感染の危険

がほとんどないと判断されたときには、感染性廃棄物とする必要はない（参考 1 参照）。

なお、医療関係機関等のうち、病院、衛生検査所等は、多量の感染性廃棄物を排出し、その内容も多様であることから、あらかじめ、当該病院、衛生検査所内における取り扱い等に関する統一的な規程を作成しておくことが必要である。

- 3 感染性廃棄物のうち感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物の種類と具体例は次のとおりである。

感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物の種類と具体例

廃棄物の種類	感染性一般廃棄物	感染性産業廃棄物
1 血液等		血液、血清、血漿、体液（精液を含む。）、血液製剤
2 手術等に伴って発生する病理廃棄物	臓器、組織	
3 血液等が付着した鋭利なもの		注射針、メス、試験管、シャーレ、ガラスくず等
4 病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの	実験、検査等に使用した培地、実験動物の死体等	実験、検査等に使用した試験管、シャーレ等
5 その他血液等が付着したもの（参考 1 参照）	血液等が付着した紙くず、繊維くず（脱脂綿、ガーゼ、包帯等）等	血液等が付着した実験・手術用の手袋等
6 汚染物（参考 1 参照）若しくはこれらが付着した又はそれらのおそれのあるもので 1～5 に該当しないもの	汚染物が付着した紙くず、繊維くず	汚染物が付着した廃プラスチック類等

- 4 体外循環用ディスポーザブル器具（透析器具等）については、血液の付着程度、損傷性のおそれの有無等の状態に応じてそれぞれ「1 血液等」、「3 血液等が付着した鋭利なもの」、「5 その他血液等が付着したもの」又は非感染性廃棄物に分けること。

- 5 動物の血液等については、人の血液等と比較して、人に感染症を生じさせる危険性が格段に低いことから、血液を介して人に感染する人畜共通感染症に罹患している場合を除き、感染性廃棄物として扱う必要はない。ただし、動物の血液等が付着した鋭利なものについては、メカニカルハザードについても十分に配慮する必要があることから、感染性廃棄物と同様の処理を行うこと。

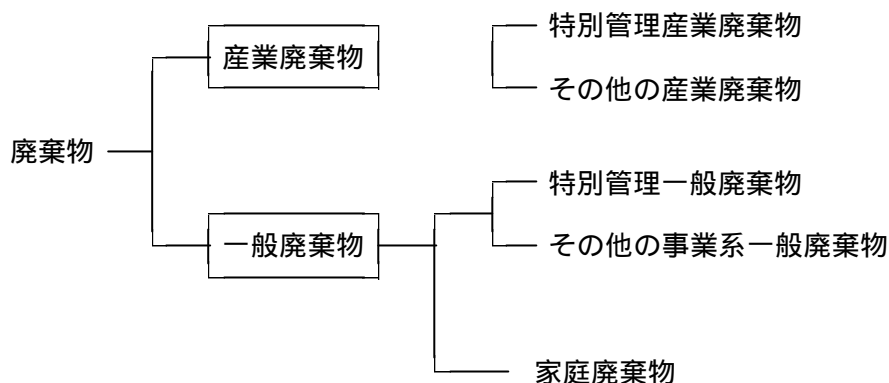
2 章 廃棄物処理に関する一般的事項

2.1 廃棄物の処理方法

すべての廃棄物は、廃棄物処理法に基づいて適正に処理しなければならない。
（参）法第 1 条

【解説】

- 1 廃棄物処理法では、廃棄物は 19 種類の産業廃棄物と一般廃棄物に、産業廃棄物と一般廃棄物はそれぞれ特別管理廃棄物とそれ以外のものに区分され、各々について保管（産業廃棄物（特別管理産業廃棄物を含む。）の排出事業者のみ）、収集・運搬及び処分に関する基準が定められている。
- 2 廃棄物処理法では、一般家庭の日常生活に伴って生ずる廃棄物の処理は市町村の責任で行うこととなっているが、事業活動によって生じた廃棄物は排出事業者に適正に処理する責務がある。
- 3 廃棄物は、次の表のとおり分類される。



注) ただし、家庭廃棄物のうち、廃テレビ等に含まれるPCBを使用する部品は特別管理一般廃棄物となる。

1 廃棄物には一般廃棄物と産業廃棄物がある。一般廃棄物は、ごみやし尿などの、産業廃棄物以外の廃棄物であり、産業廃棄物は廃棄物処理法及び同法施行令で定められた19種類のものである。医療関係機関等から排出される廃棄物は、廃棄物処理法に規定する廃棄物の種類に応じて、次のとおり分類できる。

医療関係機関等から発生する主な廃棄物

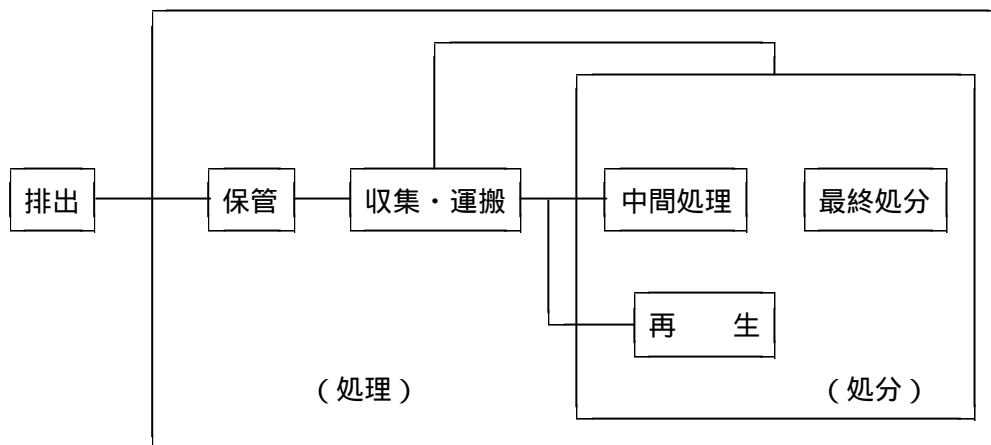
	種類	例
産業廃棄物	燃え殻	焼却残灰
	汚泥	血液(凝固したものに限る。)、検査室・実験室などの排水処理施設から発生する汚泥、その他の汚泥
	廃油	アルコール、キシロール、クロロホルムなどの有機溶剤、灯油、ガソリンなどの燃料油、入院患者の給食に使った食料油、冷凍機やポンプなどの潤滑油、その他の油
	廃酸	レントゲン定着液、ホルマリン、クロム硫酸、その他の酸性の廃液
	廃アルカリ	レントゲン現像廃液、血液検査廃液、廃血液(凝固していない状態のもの)、その他のアルカリ性の液
	廃プラスチック	合成樹脂製の器具、レントゲンフィルム、ビニールチューブ、その他の合成樹脂製のもの
	ガラスくず及び陶磁器くず	アンプル、ガラス製の器具、びん、その他のガラス製のもの、ギブス用石膏、陶磁器の器具、その他の陶磁器製のもの
	金属くず	金属性機械器具、注射針、金属製ベッド、その他の金属製のもの
	ゴムくず	天然ゴムの器具類、ディスポーザブルの手袋等
一般廃棄物	ばいじん	大気汚染防止法第2条第2項のばい煙発生施設及び汚泥、廃油等の産業廃棄物の焼却施設の集じん施設で回収したもの
		紙くず類、厨芥、繊維くず(包帯、ガーゼ、脱脂綿、リネン類)、木くず、皮革類、実験動物の死体、これらの一般廃棄物を焼却した「燃え殻」など

5 政令で定める特定の事業活動に伴って排出される紙くず、木くず、繊維くず、動植物性残渣、動物のふん尿、家畜の死体は産業廃棄物となるが、医療関係機関等の事業

活動は特定の事業活動に該当しないため、当該機関から排出される場合は、一般廃棄物になる。

- 6 廃棄物の処理とは、廃棄物が発生してから最終的に処分されるまでの行為、すなわち、廃棄物の「分別」、「保管」、「収集」、「運搬」、「再生」及び「処分」までの一連の流れの行為をいう。

また、この「処分」には、廃棄物を物理的、化学的、生物学的な方法により、無害化、安全化、安定化させるために行う「中間処理」と、最終的に自然界に還元することを意味する「最終処分」とがある。なお、最終処分には「埋立処分」と「海洋投入処分」がある。



2.2 廃棄物の処理体制

医療関係機関等は、医療行為等によって生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。
(参)法第3条

- 1 一般廃棄物及び特別管理一般廃棄物は、市町村の指示に従って処理するものとする。
- 2 産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物は、排出事業者が自らの責任の下で、自ら又は他人に委託して処理するものとする。

【解説】

- 1 医療関係機関等は、廃棄物処理法に規定する事業者該当するものであり、したがって廃棄物の排出事業者としての責務を有する。なお、事業者の責務に関して、次のように規定されている。
 - (1) 事業者は、その事業活動に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。
 - (2) 事業者は、その事業活動に伴って生じた廃棄物の再生利用を行うことによりその減量に努めるとともに、物の製造、加工、販売等に際して、その製造、加工、販売等に係る製品、容器等が廃棄物となった場合においてその適正な処理が困難になることのないようにしなければならない。
- 2 産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物を自ら処理しない場合には、都道府県知事・政令市長の許可を受けた産業廃棄物処理業者又は特別管理産業廃棄物処理業者に処理を委託することができる。

このほか、市町村が、清掃事業において一般廃棄物とあわせて処理することができる産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物その他市町村が処理することが必要であると認める産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の処理をその事務として行っている場合や、都道府県が、広域的に処理することが適当であると認めて産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の処理をその事務として行う場合もある。

したがって、医療関係機関等はこれらの状況を確認したうえで処理を委託する者を決定する必要がある。
- 3 一般廃棄物及び特別管理一般廃棄物は、市町村が処理計画を策定して自ら処理するなど、市町村の区域内の一般廃棄物の適正な処理に必要な措置を講ずる責務があ

る。事業活動に伴って発生する一般廃棄物及び特別管理一般廃棄物については、市町村によっては施設の処理能力の制約等により処理していないところもある。したがって、医療関係機関等は、その機関等が存在する市町村が行っている処理の内容について確認することが必要である。市町村が処理していない場合にあっては、自ら処理するか又は市町村長の許可を受けている一般廃棄物処理業者に一般廃棄物の処理を委託し、若しくは感染性廃棄物の処理を併せて行う特別管理産業廃棄物処理業者に感染性一般廃棄物の処理を委託しなければならない。

- 4 感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物は、区分しないで収集・運搬することができるので、これらを混合して特別管理産業廃棄物（感染性）処理業者に委託することができるとともに、市町村がこの処理を事務として行っている場合は市町村に行わせることができる。

（参）省令第1条の6第2号

3章 医療関係機関等における感染性廃棄物の管理

3.1 感染性廃棄物の管理体制

医療関係機関等の管理者等は、施設内で生ずる感染性廃棄物を適正に処理するために、特別管理産業廃棄物管理責任者を置き、管理体制の充実を図るものとする。

（参）法第12条の2第4項

【解説】

- 1 医療関係機関等の管理者等は、施設内における感染事故等を防止し、感染性廃棄物を適正に処理するために、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、感染性廃棄物の取扱いに関し管理体制を整備することとする。ただし、管理者等自らが特別管理産業廃棄物管理責任者となることを妨げない。
- 2 病院、衛生検査所及び試験研究機関の特別管理産業廃棄物管理責任者は、必要に応じて作成された処理計画書及び管理規程に基づいて感染性廃棄物の排出、分別、梱包、中間処理等に係る具体的な実施細目を作成し、医師、看護婦、清掃作業員等の関係者に周知・徹底するものとする。
- 3 感染性産業廃棄物に係る特別管理産業廃棄物管理責任者は、次の資格を有する者であること。

(1) 厚生大臣が認定する講習の課程を修了した者

(2) (1)と同等以上の知識を有すると認められる者(次の資格を有する者：医師、歯科医師、薬剤師、保健婦、助産婦、看護婦、臨床検査技師、衛生検査技師(衛生検査所に勤務する者に限る。))及び獣医師

（参）省令第8条の17

- 4 医療関係機関等の管理者等は、特別管理産業廃棄物管理責任者を置き（事業者が自ら特別管理産業廃棄物管理責任者となる場合を含む。）又は変更したときは、その日から30日以内に省令様式第31号による報告書を所轄の都道府県知事に提出すること。

（参）省令第14条第4項

3.2 感染性廃棄物の管理に関する基本的事項

(1) 処理計画

病院、衛生検査所及び試験研究機関の管理者等は、施設内で発生する感染性廃棄物の種類、発生量等を把握し、感染性廃棄物の適正な処理が行われるよう処理計画を定めるよう努めることとする。また、市町村長から一般廃棄物の減量に関する計画の作成の指示を受けた、又は都道府県知事若しくは保健所を設置する市長から産業廃棄物の処理に関する計画の作成の指示を受けた病院、衛生検査所及び試験研究機関の管理者等は、当該処理計画を策定しなければならない。

（参）法第6条の2第5項、
法第12条の2第6項

【解説】

- 1 管理者等は、医師、看護婦等の意見を聴取したうえで本マニュアルに基づき、施設内で発生する感染性廃棄物の範囲を定める。

- 2 管理者等は、感染性廃棄物の種類ごとに発生施設及び発生量を今までの実績をもとに把握するものとする。
- 3 処理計画には、感染性廃棄物に関し、次の事項等を定めるものとする。ただし、施設内で滅菌、消毒などの処理を行い、感染性廃棄物を非感染性廃棄物になるように処理する場合にあっては、感染性廃棄物の発生から滅菌又は消毒処理するまでの間について感染性廃棄物として記載することとする。なお、非感染性廃棄物となったものについては、非感染性廃棄物として処理計画を定めるものとする。
 - (1) 発生状況
 - (2) 分別方法
 - (3) 施設内の収集・運搬方法
 - (4) 滅菌・消毒等の方法（施設内で処理を行う場合に限る。）
 - (5) 梱包方法
 - (6) 保管方法
 - (7) 収集・運搬業者及び処分業者の許可証、委託契約の写し（業者に委託する場合に限る。）
 - (8) 緊急時の関係者への連絡体制
- 4 処理計画は必要に応じて見直すこととする。
- 5 処理計画は、冊子等の形態で編集し、施設内の関係者に配付するか若しくは関係者が見やすい場所に置くものとする。
- 6 診療所等で発生する感染性廃棄物は、一般に量が少ないこと、種類が限られていること、処理に関わる者が特定されていることなどから、処理計画、管理規程を定める必要はないが、診療所等においても適正な管理体制の徹底を図ることとする。
- (2) 管理規程の作成

病院、衛生検査所及び試験研究機関の管理者等は、施設内における感染性廃棄物の取扱いについて、必要に応じて管理規程を作成するものとする。

【解説】

- 1 管理規程には感染性廃棄物の具体的な取扱い方法、廃棄物の種類に応じた取扱い上の注意事項等を定めるものとし、管理者等は、これを施設内の関係者に周知・徹底するものとする。
- 2 管理規程は、本マニュアル等の内容に従って定めるものとする。
- (3) 処理状況の把握

医療関係機関等の管理者等は、感染性廃棄物の処理が適正に行われているかどうかを常に把握し、処理に関する記録の作成及び保存を行わなければならない。

【解説】

- 1 管理者等は、施設内における感染性廃棄物の分別、収集・運搬、滅菌・消毒等の処理の状況を把握するとともに、必要に応じて医師、看護婦等の関係者を指導する。
- 2 管理者等は、感染性産業廃棄物の処理を業者に委託している場合にあっては、締結した契約に基づいて適正な処理が行われているかどうかを、産業廃棄物管理票（マニフェスト）の管理等を通じて把握するものとする。
- 3 管理者等は、感染性産業廃棄物の処理の実績について、帳簿を備え、次の事項を記載し、これを1年毎に閉鎖するとともに、5年間保存しなければならない。なお、処理を業者に委託した感染性産業廃棄物に関する記載事項は、マニフェストに記載されている事項と同様であるので、当該マニフェストの帳簿への貼付があれば、それとは別に当該事項を帳簿に記載する必要はない。ただし、この場合において、当該マニフェストは、帳簿の一部と見なされることから、時系列的に整理して保存することが必要である。
 - (1) 運搬
 - 1 運搬年月日
 - 2 運搬方法及び運搬先ごとの運搬量
 - 3 積替え又は保管を行う場合には、積替え又は保管の場所ごとの搬出量
 - (2) 運搬の委託
 - 1 委託年月日
 - 2 受託者の氏名又は名称及び住所並びに許可番号

- 3 運搬先ごとの委託量
- (3) 処分
 - 1 処分年月日
 - 2 処分方法ごとの処分量
 - 3 処分（埋立処分及び海洋投入処分を除く）後の廃棄物の持出先ごとの持出量
- (4) 処分の委託
 - 1 委託年月日
 - 2 受託者の氏名又は名称及び住所並びに許可番号
 - 3 受託者ごとの委託の内容及び委託量

(参) 省令第 8 条の 18

- 4 管理者等は、毎年 6 月 30 日までにその年の 3 月 31 日以前の 1 年間の処理状況に関する様式第 33 号による報告書を、所轄の都道府県知事（保健所を設置する市にあっては市長。以下同じ。）に提出すること。
(参) 省令第 14 条第 4 項

4 章 医療関係機関の施設内における感染性廃棄物の処理

4 . 1 分別

感染性廃棄物は他の廃棄物と分別して排出するものとする。

【解説】

- 1 医療関係機関等から発生する廃棄物は、一般に次のように区分できる。
 - (1) 感染性廃棄物
 - (2) 非感染性廃棄物（医療行為等に伴って生ずる廃棄物のうち感染性廃棄物以外の廃棄物）
 - (3) 上記以外の廃棄物（紙くず、厨芥等）
- 2 感染性廃棄物は、公衆衛生の保持及び病原微生物の拡散防止の徹底の観点から、より安全に配慮した取扱いを要するものであり、このため廃棄物の発生時点において他の廃棄物と分別するものとする。
ただし、感染性廃棄物と同時に生ずる他の廃棄物を感染性廃棄物と同様の取り扱いをする場合は、この限りでない。
- 3 感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物の各々について別の形態、方式で処理を行う場合は、これらも必ず区分しなければならない。
- 4 感染性廃棄物は、「4 . 3 梱包」による梱包が容易にできるよう、排出時点で次のとおり分別することが望ましい。
 - (1) 液状又は泥状のものと固形状のものは分別する。
 - (2) 鋭利なものは他の廃棄物と分別する。

4 . 2 施設内における移動

感染性廃棄物の施設内における移動は、移動の途中で内容物が飛散・流出するおそれのない容器で行うものとする。

【解説】

梱包前の感染性廃棄物は、内容が溢れ出にくい形の容器に入れること、蓋のついた容器に入れて蓋をすること等により、移動の途中で飛散・流出するおそれがないようにし、カート等により移動させるものとする。

4 . 3 施設内における保管

- 1 感染性廃棄物の保管は極力短期間とする。
- 2 感染性廃棄物の保管場所は、関係者以外立ち入れないように配慮し、感染性廃棄物は他の廃棄物と区別して保管する。
- 3 感染性廃棄物の保管場所には、関係者の見やすい箇所に感染性廃棄物の存在を表示するとともに取扱いの注意事項を記載するものとする。
(参) 省令第 8 条の 13
(参) 政令第 6 条の 4 第 1 号二

【解説】

- 1 感染性廃棄物の保管は、施設内で感染性を失わせる処分を行わない場合は省令第8条の13に、行う場合は政令第6条の4第1号二の規定によること。
- 2 腐敗するおそれのある感染性廃棄物をやむを得ず長期間保管する場合は、容器に入れ密閉すること、冷蔵庫に入れること等当該感染性廃棄物が腐敗しないように必要な措置を講ずること。
- 3 感染性廃棄物の保管は、保管施設により行い、当該感染性廃棄物が飛散し、流出し及び地下に浸透し、並びに悪臭が発散しないように必要な措置を講ずること。
- 4 保管施設には、周囲に囲いが設けられ、かつ、見やすい箇所に、次の例を参考にして取り扱い注意の表示を行う。

表示の例

注意

- 感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止
- 許可なくして梱包容器等の持出し禁止
- 梱包容器等は破損しないよう慎重に取扱うこと
- 梱包容器等の破損等を見つけた場合は下記へ連絡してください。

管理責任者
連絡先TEL

- 5 スペースの関係上専用の保管施設が設けられない場合は、関係者以外がみだりに立ち入ることができない所で感染性廃棄物の保管を行うこと。
- 6 感染性廃棄物の保管場所にねずみが生息し、及び蚊、はえその他の害虫が発生しないようにすること。
- 7 感染性産業廃棄物と感染性一般廃棄物が混合している場合であって、当該感染性廃棄物以外の物が混入するおそれのない場合以外は、感染性廃棄物に他の物が混入するおそれのないように仕切り等を設けることその他必要な措置を講ずること。また、感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物の各々について別の形態、方式で処理を行う場合は、これらも必ず区分して保管しなければならない。

4.4 梱包

感染性廃棄物の収集又は運搬を行う場合は、必ず運搬容器に収納して収集し、又は運搬することになっているため、収集又は運搬に先立ち、あらかじめ、次のような運搬容器に入れて、密閉するものとする。

- (1) 密閉できる容器を使用すること。
- (2) 収納しやすい容器を使用すること。
- (3) 損傷しにくい容器を使用すること。

(参) 省令第1条の8

【解説】

- 1 梱包は、「鋭利なもの」、「固形状のもの」、「液状又は泥状のもの」の3種類に区分して、次のように行うことを原則とするが、同一の処理施設で処理される場合には、必要に応じ、一括梱包することができるものとする。ただし、一括梱包する場合には、廃棄物の性状に応じた運搬容器の材質等を併せ持つものでなければならない。
 - (1) 注射針、メス等の鋭利なものは、危険を防止するために耐貫通性のある堅牢な容器を使用する。
 - (2) 固形状のものは、丈夫なプラスチック袋を二重にして使用する。
 - (3) 液状又は泥状のものは、廃液等が漏洩しない密閉容器を使用する。
- 2 鋭利なものを梱包する運搬容器は、金属製、丈夫なプラスチック製、重ダンボール紙製等で耐貫通性のある丈夫な材質のものとする。
- 3 固形状のものは、丈夫なプラスチック等の袋を二重にして使用するか、堅牢な容器を使用すること。
- 4 容器の形状及び大きさ並びに容器を設置する場所は、発生場所や発生量、投入のし易さを勘案して選択するものとする。
- 5 容器に入った感染性廃棄物を他の容器に移し換えることは、飛散・流出の防止の

- 観点から好ましくないので、できるだけ行わないものとする。
- 6 感染性廃棄物は、運搬容器に入れた後密閉する。

4.5 表示

感染性廃棄物を収納した運搬容器には、感染性廃棄物である旨及び取り扱い際に注意すべき事項を表示するものとする。

(参)省令第1条の7

【解説】

- 1 関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、運搬容器にはマーク等を付けるものとする。マークは全国共通のものが望ましいため、次のバイオハザードマークを推奨する。マークを付けない場合には、感染性廃棄物（感染性一般廃棄物又は感染性産業廃棄物のみが収納されている場合は、各々の名称）と明記すること。
- 2 廃棄物の取扱者に廃棄物の種類が判別できるようにするため、性状に応じてマークの色を分けることが望ましい。
 - (1) 液状又は泥状のもの（血液等）赤色
 - (2) 固形状のもの（血液等が付着したガーゼ等）橙色
 - (3) 鋭利なもの（注射針等）黄色このような色のバイオハザードマークを用いない場合には、「液状又は泥状」、「固形状」、「鋭利なもの」のように、廃棄物の取扱者が取り扱い際に注意すべき事項を表示すること。



4.6 施設内処理

感染性廃棄物は、原則として、医療関係機関等の施設内の焼却施設で焼却、溶融設備で溶融、滅菌装置で滅菌又は肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒（感染症新法その他の法律に規定されている疾患にあっては、当該法律に基づく消毒）するものとする。

(参)特別管理一般廃棄物及び特別管理産業廃棄物の処分（埋立処分及び海洋投入処分を除く。）又は再生の方法を指定する件

【解説】

- 1 感染性廃棄物は、施設内の焼却施設で焼却、溶融設備で溶融、滅菌装置で滅菌又は肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒すれば感染性廃棄物ではなくなる。従って、その処理残渣は非感染性廃棄物である一般廃棄物又は産業廃棄物として処理できることとなる。一方、焼却施設若しくは溶融設備又は滅菌装置を有していない場合、消毒を行えない場合、あるいは焼却施設を有していても、焼却炉の性能等からみて効果的な処理が期待できないような場合や周辺的生活環境の保全上、焼却施設を稼働することが好ましくないと判断される場合には、処分業者に委託して処理するか、若しくは感染性廃棄物をその事務として行っている市町村に処理を委ねるものとする。
- 2 医療関係機関等の施設内で行う処分の方法は、次によるものとする(参考3参照)。
 - (1) 焼却設備を用いて十分に焼却する方法
 - (2) 溶融設備を用いて十分に溶融する方法
 - (3) 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）装置を用いて滅菌する方法
 - (4) 乾熱滅菌装置を用いて滅菌する方法
 - (5) 煮沸（15分以上）
 - (6) 消毒（肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法であること。ウイルス肝炎感染対策ガイドライン又は参考4参照。ただし、感染症新法、結核予防法、

性病予防法及び家畜伝染病予防法に規定する疾患に係る感染性廃棄物にあっては、当該法律に基づく消毒)

- 3 消毒は肝炎ウイルスに効果のある方法としたのは、肝炎ウイルスの1つのB型肝炎ウイルスが最も消毒薬に対して抵抗性の強い病原微生物のひとつであることから、肝炎ウイルスに効果のある方法により消毒すれば、ほとんどすべての病原微生物は不活化されると考えられるためである。
- 4 2の(1)から(6)のほか、感染性廃棄物の処分方法として適切であると認められるものについては、順次追加することとしている。

5章 感染性廃棄物の処理の委託

5.1 委託契約

医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、廃棄物処理法に定める委託基準に基づき事前に委託契約を締結しなければならない。
(参)政令第6条の5

【解説】

- 1 廃棄物処理法においては、排出事業者が自らの責任において廃棄物を処理することと定められており、委託処理する場合においても排出事業者は廃棄物が処分されるまでの責任を負うものである。廃棄物処理法では、(1)他人の特別管理産業廃棄物の運搬又は処分若しくは再生を業として行うことができる者であって、委託しようとする特別管理産業廃棄物の運搬又は処分若しくは再生がその事業の範囲に含まれるものに委託しなければならない、(2)特別管理産業廃棄物の運搬又は処分を委託するときは、委託しようとする特別管理産業廃棄物の種類、数量、性状及び荷姿、当該特別管理産業廃棄物を取り扱う際に注意すべき事項を文書で業者に通知しなければならないとされている。
- 2 また、医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を収集・運搬業者又は処分業者に委託するに当たっては、廃棄物処理法の規定に基づき、事前に当該業者と書面により直接委託契約を結ぶものとし、当該委託契約書には、次に掲げる事項についての条項が含まれていることが必要である。
 - ア 委託する感染性廃棄物の種類及び数量
 - イ 感染性廃棄物の運搬を委託するときは、運搬の最終目的地の所在地
 - ウ 感染性廃棄物の処分又は再生を委託するときは、その処分又は再生の所在地、その処分又は再生の方法及びその処分又は再生に係る施設の処理能力
 - エ 委託契約の有効期間
 - オ 委託者が受託者に支払う料金
 - カ 受託者が感染性廃棄物に係る特別管理産業廃棄物の収集運搬業又は感染性廃棄物に係る特別管理産業廃棄物の処分業の許可を有する場合には、その事業の範囲
 - キ 感染性廃棄物の運搬に係る委託契約にあっては、受託者が当該委託契約に係る感染性廃棄物の積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管を行う場所の所在地並びに当該場所において保管できる産業廃棄物の種類及び当該場所に係る積替えのための保管上限
 - ク 委託者の有する委託した感染性廃棄物の適正な処理のために必要な次に掲げる事項に関する情報
 - ・ 感染性廃棄物の性状及び荷姿に関する事項
 - ・ 通常の保管状況の下での腐敗、揮発等感染性廃棄物の性状の変化に関する事項
 - ・ 他の廃棄物との混合等により生ずる支障に関する事項
 - ・ その他感染性廃棄物を取扱う際に注意すべき事項
 - ケ 委託業務終了時の受託者の委託者への報告に関する事項
 - コ 委託契約を解除した場合の処理されない感染性廃棄物の取扱いに関する事項
- 3 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は、受託者が都道府県知事又は保健所を設置する市長から感染性廃棄物の収集・運搬又は処分の業の許可を受けた者であることを確認しなければならない。

この確認の方法としては、都道府県・政令市担当部(局)に連絡し、確認することが確実である。なお、廃棄物処理法では、廃棄物の処理を業として行う者の許可を次のように与えている。

取扱う廃棄物の種類	業の許可区分	許可権者
一般廃棄物	一般廃棄物収集運搬業	市町村長
	一般廃棄物処分業	
産業廃棄物	産業廃棄物収集運搬業	都道府県知事又は保健所を設置する市長
	産業廃棄物処分業	
	感染性産業廃棄物 特別管理産業廃棄物収集運搬業*	
	特別管理産業廃棄物処分業*	

* 感染性廃棄物の収集若しくは運搬又は処分を事業の範囲に含むものに限る。

また、委託に当たっては、業者から許可証の写しを提出させ、必ず次の事項を確認すること。

- (1) 業の区分（収集・運搬業、処分業）
- (2) 取り扱うことのできる廃棄物の種類（許可品目に「感染性産業廃棄物」が含まれていること。）
- (3) 許可の条件（作業時間等）
- (4) 許可期限
- (5) 運搬の委託の場合には、業者が積替え又は保管を行うかどうか及び行う場合には積替え又は保管を行う場所の所在地、保管できる産業廃棄物の種類及び保管上限
- (6) 処分の委託の場合には、処理施設の種類及び処理能力
- (7) その他

(例)

A県の病院が、感染性廃棄物の焼却をB県の特別管理産業廃棄物処分業者(甲社)に、甲社の事業場までの収集・運搬を特別管理産業廃棄物収集・運搬業者(乙社)に、それぞれ委託しようとする場合、

甲社が有すべき許可は、

- ・ B県知事による特別管理産業廃棄物（感染性産業廃棄物を含む。）の処分業（焼却処分）の許可

乙社が有すべき許可は、

- ・ A県知事及びB県知事による特別管理産業廃棄物（感染性産業廃棄物を含む。）の収集・運搬業の許可となる。

注）産業廃棄物処理業の許可には期限（5年）があるので、注意すること。

5.2 産業廃棄物管理票（以下「マニフェスト」という。）の交付等

- 1 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を他人に委託して行う場合、感染性廃棄物を引き渡す際に、廃棄物の種類、量、性状、取扱い方法等を記載したマニフェストを交付するものとする。（参）法第12条の3第1項
- 2 医療関係機関等は、感染性廃棄物が適正に処理されたことを、処理業者から返送されるマニフェストの写しにより確認するものとする。

【解説】

- 1 感染性廃棄物を適正に処理するためには、廃棄物の性状等を十分把握している必要がある。このため、感染性廃棄物の処理を委託する際には、業者が取扱い方法を誤らないよう、感染性廃棄物の種類、性状等に関する情報を十分伝えることが必要である。
- 2 感染性廃棄物の処理の流れを的確に把握し、適正に処理されたことを確認するた

- めに、医療関係機関等は、感染性廃棄物を処理の受託者に引き渡す際には、次により処理の受託者に対しマニフェストを交付する。この場合、感染性産業廃棄物と感染性一般廃棄物をまとめて取り扱う場合には、全体についてマニフェストを使用することもできることとし、感染性産業廃棄物と感染性一般廃棄物を区別して取り扱う場合には、感染性産業廃棄物についてのみマニフェストを使用することとする
- (1) 当該感染性廃棄物を受託者に引渡す際に交付すること。
 - (2) 当該感染性廃棄物の数量及び受託者の氏名又は名称がマニフェストに記載された事項と相違ないことを確認の上、交付すること。
 - (3) 交付したマニフェストの写しは、運搬受託者又は処分受託者からマニフェストの写しの送付があるまでの間保管すること（運搬受託者又は処分受託者から送付されたマニフェストの写しは5年間保管）。
- 3 医療関係機関等がマニフェストに記載する事項は次のとおりである。
- (1) 委託に係る感染性廃棄物の種類及び数量
 - (2) 運搬又は処分を受託した者の氏名又は名称及び住所
 - (3) マニフェストの交付年月日及び交付番号
 - (4) 運搬又は処分を委託した者の氏名又は名称及び住所
 - (5) 感染性廃棄物を排出した事業場の名称及び所在地
 - (6) マニフェストの交付を担当した者の氏名
 - (7) 運搬先の事業場の名称及び所在地並びに運搬受託者が感染性廃棄物の積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管の場所の所在地
 - (8) 感染性廃棄物の荷姿
- 4 運搬受託者は、運搬を行った者の氏名及び運搬を終了した年月日をマニフェストに記載し、運搬を終了した日から10日以内にマニフェストを交付した者に当該マニフェストの写しを送付しなければならない。この場合において、当該感染性廃棄物について処分を受託した者がいるときに、当該処分を受託した者にマニフェストの写しを回付しなければならない。
- 5 処分受託者は、処分を行った者の氏名及び運搬を終了した年月日をマニフェストに記載し、処分を終了した日から10日以内にマニフェストを交付した者に当該マニフェストの写しを送付しなければならない。この場合において、当該マニフェストが運搬受託者から回付されたものであるときは、当該回付をした者にもマニフェストの写しを回付しなければならない。
- 6 マニフェストの交付者は、毎年6月30日までに、その年の3月31日以前の1年間において交付したマニフェストの交付等の状況に関する報告書を省令様式第10号により作成し、当該事業場の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。
- 7 マニフェストの交付者は、マニフェストの控えと処分業者から返送されるマニフェストの写しをつき合わせるにより感染性廃棄物が適正に処理されたことを確認する。マニフェストの交付の日から60日以内にマニフェストの写しの送付を受けないときは、関係都道府県知事に速やかに当該マニフェストに係る次に掲げる事項等を省令様式第11号により報告しなければならない。
- (1) 送付されたマニフェストに係る感染性廃棄物の数量
 - (2) 運搬又は処分を受託した者の氏名又は名称及び住所
 - (3) マニフェストの交付年月日
 - (4) 把握した運搬又は処分の状況及びその把握の方法
- 8 マニフェストの交付者は運搬受託者又は処分受託者から送付されたマニフェストの写しを5年間保存しなければならない。
- 9 マニフェストの写しの送付を受けた運搬受託者は、当該写しを5年間保存しなければならない。
- 10 運搬受託者（処分受託者がいるときには、処分受託者）は、マニフェストを5年間保存しなければならない。
- 11 医療関係機関等は、マニフェストの交付に代えて、厚生大臣の指定を受けた情報処理センターの運営する電子マニフェストシステムを利用することにより、感染性廃棄物が適正に処理されたことを確認することができる。電子マニフェストシステムは、マニフェストの交付、保存、都道府県知事への報告等マニフェストに関する事務手続を簡素化するだけでなく、感染性廃棄物の処理状況の迅速な把握等に資するものであるため、積極的に利用することが望ましい。なお、情報処理センターとしての指定は、財団法人日本産業廃棄物処理振興センターが受けている。

- 12 平成 10 年 12 月 1 日からは、感染性廃棄物に限らず、すべての産業廃棄物についてマニフェストの交付が義務づけられているので留意すること。感染性廃棄物でない産業廃棄物の場合、マニフェストの取扱いは基本的に感染性廃棄物の場合と同じであるが、上記 7 の「交付の日から 60 日以内」については、「交付の日から 90 日以内」となる。

6 章 感染性廃棄物の収集・運搬及び保管

6 . 1 収集・運搬及び保管

- 1 感染性廃棄物の収集・運搬にあたっては、感染性廃棄物による人の健康又は生活環境に係る被害が生じないように行い、かつ、他の廃棄物等と混合するおそれのないように、他の物と区分して収集し、又は運搬すること。ただし、感染性廃棄物と同時に生ずる他の廃棄物を感染性廃棄物と同様の取り扱いをする場合は、この限りでない。
- 2 収集・運搬業者等は、感染性廃棄物の保管は、積替えの場合を除き、行ってはならない。

【解説】

- 1 医療関係機関等（自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する場合等）、市町村及び業者が感染性廃棄物を収集・運搬する場合は、この規定に基づいて行わなければならない。
- 2 感染性廃棄物の収集又は運搬は、次のように行うこと。
 - (1) 感染性廃棄物が飛散し、及び流出しないようにすること。
 - (2) 当該収集又は運搬に伴う悪臭、騒音又は振動によって生活環境の保全上支障を生ずるおそれのないように必要な措置を講ずること。
 - (3) 感染性廃棄物の収集又は運搬を行う場合には、必ず運搬容器に収納して収集し、又は運搬すること。運搬容器は、密閉できること、収納しやすいこと及び損傷しにくいことの構造を有するものであること。
 - (4) 感染性廃棄物と他の廃棄物等が混載されたものをすべて感染性廃棄物の処分方法にしたがって処分する場合は、感染性廃棄物の運搬にあたって他の廃棄物等と混載してもよい。

（参）政令第 6 条の 4 第 1 項第 1 号

- 3 感染性廃棄物の運搬にあたっては他の廃棄物と混載しないこととし、このため、感染性廃棄物専用の運搬車を使用する、あるいは運搬車両に中仕切りを設けるなどの措置を講ずることとする。ただし、感染性廃棄物と他の廃棄物が混載されたものを全て焼却する等、「7 章 業者等が行う感染性廃棄物の処分」に従って処分する場合には、混載が認められるものである。
- 4 感染性廃棄物はその性状から見て、処理の経路が複雑にならないようにする必要があり、原則として、収集後、直接焼却炉等へ運搬すること。なお、焼却施設等が遠距離にある、あるいは、収集量が少なく輸送効率が著しく悪いなどの場合には、積替えを行ってもよい。
- 5 感染性廃棄物を積替える場合には、あらかじめ積替えを行った後の運搬先が定められていること、搬入された感染性廃棄物の量が、積替えの場所において適切に保管できる量を超えるものでないこと、及び搬入された感染性廃棄物が腐敗しないうちに搬出すること。

（参）省令第 1 条の 15、第 8 条の 8、第 8 条の 11

- 6 積み替えの場所は、次のようにすること。
 - (1) 感染性廃棄物が飛散し、流出し、及び地下に浸透し、並びに悪臭が発散しないように必要な措置を講ずること。
 - (2) ねずみが生息し、及び蚊、はえその他の害虫が発生しないようにすること。
 - (3) 周囲に囲いが設けられ、かつ、見やすい箇所に感染性廃棄物の積み替えの場所であること並びに管理者の氏名又は名称及び連絡先を表示すること。

（参）省令第 1 条の 12

6.2 運搬車両等

収集運搬する車両等は、感染性廃棄物の梱包容器が車両等により落下し、及び悪臭が漏れるおそれのない構造を有するものとする。（参）政令第4条の2第1項口

【解説】

運搬車両は、屋根が付いたボックスタイプのもの、又は荷台に丈夫な覆いを設けるなどの措置を講じたものが望ましい。また、屋根や覆いのない運搬車両を使用する場合、梱包容器は雨水による影響を受けないものでなければならない。

7章 業者等が行う感染性廃棄物の処分

- 1 感染性廃棄物は、焼却施設等によって処分しなければならない。
- 2 焼却施設で感染性廃棄物を焼却する場合は、梱包されたままの状態で行うものとする。
- 3 焼却等処理後の残渣物は、埋立処分するものとする。
(参) 特別管理一般廃棄物又は特別管理産業廃棄物を処分又は再生したことにより生じた廃棄物の埋立処分に関する基準

【解説】

- 1 感染性廃棄物の処分業者等は、最終処分する前に焼却等により感染性を失わせなければならない。
- 2 感染性廃棄物の処理は、次の方法によることとする。
 - (1) 焼却設備を用いて十分に焼却する方法
 - (2) 溶融設備を用いて十分に溶融する方法
 - (3) 破碎し、かつ、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）装置を用いて滅菌する方法
 - (4) 破碎し、かつ、乾熱滅菌装置を用いて滅菌する方法
 - (5) 破碎し、かつ、消毒（肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法であること。ウイルス肝炎感染対策ガイドライン又は参考4参照。）する方法
- 3 感染性廃棄物を処理施設に投入する場合は、作業中の感染の危険性を避けるため、梱包された状態のままで行うなど衛生的に行うこと。
- 4 処理に直接従事する職員が、取り扱う感染性廃棄物により感染性に罹患しないよう、安全に作業を行うとともに、健康管理に留意すること。
- 5 焼却又は溶融を行う施設については、焼却又は溶融が完全に行えるものを使用し、かつ、当該施設から排出される排ガスにより、生活環境の保全上支障が生じないようにしなければならない。
- 6 焼却施設のうち、廃棄物処理法第15条第1項に規定する産業廃棄物処理施設（廃プラスチック類の焼却施設であって処理能力が0.1 t / 日を超えるもの、汚泥の焼却施設であって処理能力が5 m³ / 日を超えるもの又は200 kg / 時以上のもの等）に該当するものの構造及び維持管理は、廃棄物処理法令に定められる基準を満たすものでなければならない。
 - (1) 廃棄物処理法施行規則第12条及び第12条の2第5項に規定する焼却施設の構造に係る基準は以下のとおり。
 - 自重、積載荷重、その他の荷重、地震力、温度能力に対して、構造耐力上安全であること。
 - 施設の設置の許可の際申請した処理能力を有すること。
 - 産業廃棄物の処理に伴い生ずる排ガス・排水、施設において生ずる薬剤等による腐食を防止するために必要な措置が講じられていること。
 - 産業廃棄物の飛散・流出、悪臭の飛散を防止するために必要な構造のものであり、又は必要な設備が設けられていること。
 - 著しい騒音、振動を発生し、周囲の生活環境を損なわないものであること。
 - 施設から排水を放流する場合は、その水質を生活環境の保全上支障が生じないものとするために必要な排水処理設備が設けられていること。
 - 産業廃棄物の受入設備、処理された産業廃棄物の貯留設備は、施設の処理能力に応じ、十分な容量を有するものであること。

外気と遮断された状態で、定量ずつ連続的に産業廃棄物を燃焼室に投入することができる供給装置が設けられていると。ただし、ガス化燃焼方式の施設又は処理能力が2トン/時未満の施設にあっては、この限りでない。

次の要件を備えた燃焼設備が設けられていること。

ア 燃焼ガスの温度が800度以上の状態で産業廃棄物を焼却することができるものであること。

イ 燃焼ガスが、800度以上の温度を保ちつつ、2秒以上滞留できるものであること。

ウ 外気と遮断されたものであること。

エ 燃焼ガスの温度を速やかにイに掲げる温度以上にし、これを保つために必要な助燃装置が設けられていること。

オ 燃焼に必要な量の空気を供給できる設備（供給空気量を調節する機能を有するものに限る。）が設けられていること。

燃焼室中の燃焼ガスの温度を連続的に測定し、記録するための装置が設けられていること。

集じん器に流入する燃焼ガスの温度をおおむね200度以下に冷却することができる冷却設備が設けられていること。ただし、集じん器内で燃焼ガスの温度を速やかにおおむね200度以下に冷却することができる場合にあっては、この限りでない。

集じん器に流入する燃焼ガスの温度（のただし書の場合には、集じん器内で冷却された燃焼ガスの温度）を連続的に測定し、記録するための装置が設けられていること。

施設の煙突から排出されるガスによる生活環境保全上の支障が生じないようにすることができる排ガス処理設備（ばいじんを除去する高度の機能を有するものに限る。）が設けられていること。

排ガス中の一酸化炭素の濃度を連続的に測定し、記録するための装置が設けられて入ること。

(2) 廃棄物処理法施行規則第12条の6及び第12条の7第5項に規定する焼却施設の維持管理の基準は以下のとおり。

受け入れる産業廃棄物の種類及び量が当該施設の処理能力に見合った適正なものとなるよう、受け入れる際に、必要な当該産業廃棄物の性状の分析又は計量を行うこと。

施設への産業廃棄物の投入は、施設の処理能力を超えないようにすること。

産業廃棄物が施設から流出する等の異常な事態が生じたときは、直ちに運転を停止し、流出した産業廃棄物の回収その他の生活環境の保全上必要な措置を講ずること。

施設の正常な機能を維持するため、定期的に施設の点検、機能検査を行うこと。

産業廃棄物の飛散・流出、悪臭の発散を防止するために必要な措置を講ずること。

蚊、はえ等の発生防止に努め、構内の清潔を保持すること。

著しい騒音、振動の発生により周囲の生活環境を損なわないように必要な措置を講ずること。

施設から排水を放流する場合は、その水質を生活環境保全上の支障が生じないものとするとともに、定期的に放流水の水質検査を行うこと。

施設の維持管理に関する点検、検査その他の措置の記録を作成し、3年間保存すること。

燃焼室への産業廃棄物の投入は、外気と遮断した状態で、定量ずつ連続的に行うこと。ただし、ガス化燃焼方式の施設又は処理能力が2トン/時未満の施設にあっては、この限りでない。

燃焼室中の燃焼ガスの温度を800度以上に保つこと。燃焼ガスの温度を連続的に測定し、記録すること。

焼却灰の熱しやすく減量が10パーセント以下になるように焼却すること。

運転を開始する場合には、助燃装置を作動させる等により、炉温を速やかに上昇させること。また、運転を停止する場合には、助燃装置を作動させる等により、炉温を高温に保ち、ごみを燃焼し尽くすること。

集じん器に流入する燃焼ガスの温度をおおむね200度以下に冷却すること。

ただし、集じん器内で燃焼ガスの温度を速やかにおおむね 200 度以下に冷却することができる場合にあつては、この限りでない。集じん器に流入する燃焼ガスの温度（ただし書の場合にあつては、集じん器内で冷却された燃焼ガスの温度）を連続的に測定し、記録すること。

冷却設備及び排ガス処理設備にたい積したばいじんを除去すること。

排ガス中の一酸化炭素の濃度が 100ppm 以下となるようにごみを焼却すること。一酸化炭素の濃度を連続的に測定し、記録すること。

排ガス中のダイオキシン類の濃度が下表左欄に掲げる燃焼室の処理能力に応じて同表の右欄に定める濃度以下となるようにごみを焼却すること。

排ガス中のダイオキシン類の濃度を 1 年に 1 回以上、ばい煙量又はばい煙濃度（硫黄酸化物、ばいじん、塩化水素及び窒素酸化物に係るものに限る。）を 6 ヶ月に 1 回以上測定し、記録するとともに、排ガスによる生活環境保全上の支障が生じないようにすること。

表 排ガス中のダイオキシン類の濃度に係る基準

燃 焼 室 の 処 理 能 力	平成 9 年 12 月 1 日以降に新 設された施設	平成 9 年 11 月 30 日以前に既存の施設	
		～平成 14 年 11 月 30 日	平成 14 年 12 月 1 日～
4 トン / 時以上	0.1 ng / m ³	80 ng / m ³	1 ng / m ³
2 ～ 4 トン / 時	1 ng / m ³		5 ng / m ³
2 トン / 時未満	5 ng / m ³		10 ng / m ³

- 7 産業廃棄物処理施設を用いて処理を行う場合には、当該施設の維持管理に関する以下の事項について記録を作成し、作成した翌月の末日までに施設又は最寄りの事務所に 3 年間備え置いて、施設の維持管理について生活環境保全上の利害関係を有する者の求めに応じて閲覧させること。
 - ア 処分した廃棄物；各月ごとの種類及び数量
 - イ 燃焼ガス温度、集じん機に流入する燃焼ガスの温度、排ガス中の一酸化炭素濃度；測定を行った位置、測定結果を得た年月日及び測定結果
 - ウ 冷却設備、排ガス処理設備に堆積したばいじんの除去；除去を行った年月日
 - エ 排ガス中のダイオキシン類濃度、ばい煙量及びばい煙濃度；排ガスを採取した位置及び場所、測定結果を得た年月日及び測定結果
- 8 廃棄物の焼却に当たっては、次の処理基準を遵守し、いわゆる野焼きを行ってはならないこと。
 - ア 焼却設備を用いて焼却すること。
 - イ 焼却設備は、燃焼に必要な量の空気の通風が行われ、空気取入口・煙突の先端以外に焼却設備内と外気とが接触することなく廃棄物を焼却できるものであること。
 - ウ 燃焼方法については、煙突から焼却灰及び未燃物を飛散させないこと、煙突の先端から火炎又は黒煙をださないこと及び煙突の先端以外から燃焼ガスを出さないこと。
- 9 上記 2 の (3) ～ (5) の処理を行う場合には、滅菌又は消毒が完全に行われるように破砕することとし、感染性病原体が飛散する恐れがないように行える施設で行うこととする。また滅菌の場合には、滅菌が完全に行えるよう、滅菌時間及び滅菌温度の調節を適切に行うことができる者が行うこととし、消毒の場合には、消毒を完全に行うため、必要な消毒能力のある消毒用薬剤又は加熱装置を用い、かつ、消毒用薬剤の濃度や量、加熱温度や時間の調節などの管理ができる者が行うこと。
- 10 処分業者は、処分完了後速やかに、医療関係機関等に対し manifests の写しを返送するとともに manifests を自ら保管するものとする。
- 11 処分業者は、廃棄物処理法第 7 条第 11 項、第 12 項、第 14 条第 11 項に基づき処理実績について記録し、5 年間保存しなければならない。
- 12 処分後の残渣物はその種類に応じて定められた埋立処分方法で最終処分するもの

とする。また、海洋投入処分は行わないこととする。なお、処分後の残渣物のうち液状のものは、埋立処分できないので、排水処理施設で処理することなどにより適正に処理すること。

(参考1)

感染症の有無の目安

その他血液等が付着したもの

次の条件を満たす場合は、感染性を有していないと考えることができるものであるが、これ以外の場合であっても、乾燥した血液等しか付着していない等の場合は感染性を有していないと考えることができることは、いうまでもない。

- 1) 血液等を介して感染する感染症に罹患若しくは感染している者から生じたものではないこと。
- 2) 損傷性のおそれがないこと。

注1 血液を介して感染する感染症とは、人については、次のものがあげられる。

B型肝炎
C型肝炎
後天性免疫不全症候群
成人T細胞性白血病
マラリア
梅毒
ウイルス性出血熱(ラッサ熱、エボラ出血熱、マールブルグ病及びクリミア・コンゴ出血熱)
その他医師、歯科医師が必要と認める疾患

注2 損傷性のおそれとは、破損等により鋭利なものになる可能性があることを行う(ガラス、陶磁器製品等)。

感染症新法等に規定されている疾患等及びそれに対応する汚染物

感染症新法等に規定されている疾患等及びそれに対応する汚染物とは、次のようなものが考えられる。

- (ア) コレラ、赤痢、腸チフス、パラチフスについては、し尿、吐瀉物
- (イ) デフテリアについては、鼻汁、唾痰
- (ウ) A型肝炎については、排泄物
- (エ) B型肝炎、C型肝炎、後天性免疫不全症候群については、分泌物及び滲出物(唾液、涙液、汗その他感染性のおそれのないものは除く。)
- (オ) ウイルス性出血熱については、排泄物、分泌物及び滲出物
- (カ) 結核については、結核予防法施行規則第16条第4号に規定するつば及びたん
- (キ) その他医師、歯科医師が必要と認める疾患とそれに対応する汚染物(排出物、分泌物及び滲出物)
- (ク) 動物(実験動物を除く。)については、人畜共通感染症に罹患している動物の汚染物(排泄物、分泌物及び滲出物)により、人に感染症を生じさせるおそれがあると獣医師が認める疾患及びその汚染物
- (ケ) 実験動物については、人畜共通感染症に罹患している動物の汚染物(排泄物、分泌物及び滲出物)により、人に感染症を生じさせるおそれがあると医師等が認める疾患及びその汚染物

(参考2 1)

ウイルス肝炎感染対策ガイドライン 医療機関内 (抜粋)
(改定版 1995年)
(厚生省保健医療局エイズ結核感染症課監修)

消毒法

1 加熱殺菌

流水により十分に洗浄したのち、一般の病原性菌の消毒法として用いられている次の方法により完全に滅菌される。

- (1) オートクレーブ消毒
- (2) 乾熱滅菌
- (3) 煮沸消毒 (15分以上)

2 薬物消毒

薬物消毒のうち、HBV及びHCVに対する疫学的検討から有効性が確認され、また最も広く用いられているものは塩素系消毒剤である。しかし、金属材料に対しては、本剤に腐食作用があるので、非塩素系消毒剤を用いる。なお、消毒する対象物が蛋白質でおおわれている場合には、薬物により蛋白質が凝固し薬物の効果が不十分となりやすいので、作用時間を長くすることが必要である。いずれにしても、作用後すみやかに十分に洗浄した後に、薬物消毒することが望ましい。

(1) 塩素系消毒剤

次亜鉛素酸剤 (注)

有効塩素濃度 1,000ppm

消毒時間 1時間

(2) 非塩素系消毒剤

(イ) 2%グルタルール・アルデヒド液

(ロ) エチレン・オキシドガス

(ハ) ホルム・アルデヒド (ホルマリン) ガス

(注) 次亜塩素酸剤の商品名は次のとおりである。

クロラックス

ピューラックス

ピューラックス10

ハイター

ミルトン

(注) 有効塩素濃度とするための希釈例は次のとおりである。

クロラックス (6%)、ピューラックスの場合、有効塩素濃度、1,000ppmを作るには、50 ~ 60倍に水で希釈する。

(注) グルタルール・アルデヒド液の商品名は次のとおりである。

ステリハイド

(注) 消毒用エタノールは無効である。

(注) 上記以外の消毒剤については、その有効性についての確実な成績はない。

(参考2 2)

H I V医療機関内感染予防対策指針(抜粋)

(平成元年4月)

(厚生省)

7 滅菌・消毒

(1) 一般的事項

これまでの実験によると、H I Vは現在日常診療の場において用いられている消毒薬の指定濃度よりも、はるかに低い濃度でかつ短時間で不活化されることが知られてきた。

このため、H I V日常生活においてH I Vに感染することは、ほとんどないが、医療機関内では、通常の場合よりもさらに厳密な感染予防対策が求められており、H I Vよりも感染力の強い病原体の混入も考えた滅菌、消毒を行う必要がある。

また、汚染物質の形状、汚染状態によっては、消毒時間を長くした方が良い場合もあるので、このような視点から、WHOではH I Vの不活化実験で得られた結果よりもかなり厳しい消毒条件を示している。

現在のところ、日本ではH I Vより感染力価が高く、感染者の多いB型肝炎ウイルスに対する滅菌消毒に準ずるところにより、安全を期することができると考えられる。

(2) B型肝炎ウイルスの滅菌・消毒法：略

(3) H I Vの不活化実験等に基づくデータ及びWHOが示した消毒法

* 1 北里大学藤本進客員教授等が、試験管内で不活化実験を行った結果に基づいて示したH I Vの滅菌、消毒条件。

* 2 Martin L.S.等がH I V(105)に対し、室温 21 ~ 25 、2 ~ 10 分、通常の消毒条件で行った不活化実験の結果。

* 3 Spirre 等の実験結果 Lancet、26、188 ~ 189、1985

(4) 消毒法の実際

現場において、滅菌、消毒の方法を選択する場合は、まず、目的が滅菌なのか、消毒なのかを整理する必要がある。

その上で、汚染を広げないために最も適当な方法をその都度考え、具体的な方法を決定するとよい。

滅菌が目的である場合には、オートクレーブを使用するが、使用できない場合には条件の厳しい消毒法を行う。

消毒が目的である場合には、汚染物の材質や形状、汚染状態によって消毒法を選択するとともに、十分な水で洗い流すことが、最も簡便で効果の高い消毒法であることも忘れてはならない。

11 H I V の消毒法

H I V に対する消毒薬や pH、放射線の影響について調べた結果は、培養したウイルスの感染については、 10^5 ($10^{3.8} \sim 10^{4.8}$) のウイルス量が室温 21 ~ 25 °C で 2 ~ 10 分、通常の消毒条件でどれだけ不活化されるかというテスト結果が報告されている。

科学的消毒薬として H_2O_2 、エチルアルコール、イソプロピルアルコール、パラホルムアルデヒド、リゾール、次亜塩素酸ナトリウム、界面活性剤 N P 40、トウイン 20 などが調べられたが、 H_2O_2 は通常の消毒に使われている量が 3 % であるのに 0.3 % で不活化されている。エチルアルコールは 50 %、イソプロピルアルコールは 35 %、パラホルムアルデヒドは 0.5 %、リゾールは 0.5 %、さらし粉は 0.1 % と、いずれも実際に使用されている濃度よりも低い濃度で不活化されている。N P 40 は 1.0 % 濃度を使用しているが (通常は 0.5 % 濃度) 消毒力は弱い。トウイン 20 は全く無効である。通常の 1 % 処理でも 2.5 % に濃度をあげて使用しても効力はない。

pH は pH 1 以下と pH 13 以上、温度は 56 °C で 10 分、これは血清の存在下でウイルスが検出されなくなっている。さらし粉の時の塩素有効温度は 52.5ppm である。

放射線、紫外線については、放射線 2×10^5 rad gamma、紫外線 5×10^3 J / m²、照射によっては不活化されていない。

消毒薬について注意すること ; H I V や H B V が血液の中に存在しているとき、血液中の蛋白質が凝固や変性をして、存在しているウイルスに消毒液が到達作用を發揮することを防げる保護剤の役割を發揮することがある。汚染後すみやかに流水で十分に洗って、これらの混在蛋白を除去してから消毒作用をすることが望ましい。今、感染力 10^8 あるウイルス 0.1ml が皮膚についたとしよう。100ml の流水がかかれば、 10^3 に希釈される。0.1ml の水滴が残って、さらに 100ml の流水が加われば 10^6 、さらにもう一度 100ml の流水が加われば 10^9 となり、感染量基準以下に希釈されてしまうのである。このようなことは、流水による流水過程で極めて短時間ですむ。下水に流れたウイルスが、さらに他の人の血液中に感染を起こすに十分な量が入ることはあり得ない。

実際には十分な水洗いと、H B V の消毒滅菌にすすめられている条件で消毒、滅菌されたい。

実際我が国においては、H I V よりはるかに感染力価の高い H B V の滅菌と消毒に準ずることにより完全を期し得る。滅菌と消毒器機・器具などは滅菌と正しい消毒を徹底する。

洗い流す

使用後すみやかに流水で十分に洗う。流水がすぐに使えなければ水に浸して乾燥を防ぐ。

滅菌

医療機関が通常行う B 型肝炎ウイルスに対する滅菌操作が行われれば H I V の感染防止は確実である。

最も信頼性が高いのは加熱滅菌で、オートクレーブ・乾燥滅菌・煮沸 (20 分以上) などである。

薬物消毒

薬物消毒は、滅菌のできない場合に用いるものとして図 11 のような薬剤が推奨されていたが、具体的に乏しいので H I V 滅菌には表 19 の方法を用いることが望ましい。

(注意 ! B 型肝炎ウイルスの消毒には、消毒用アルコールは適切でないが H I V には有効である。)

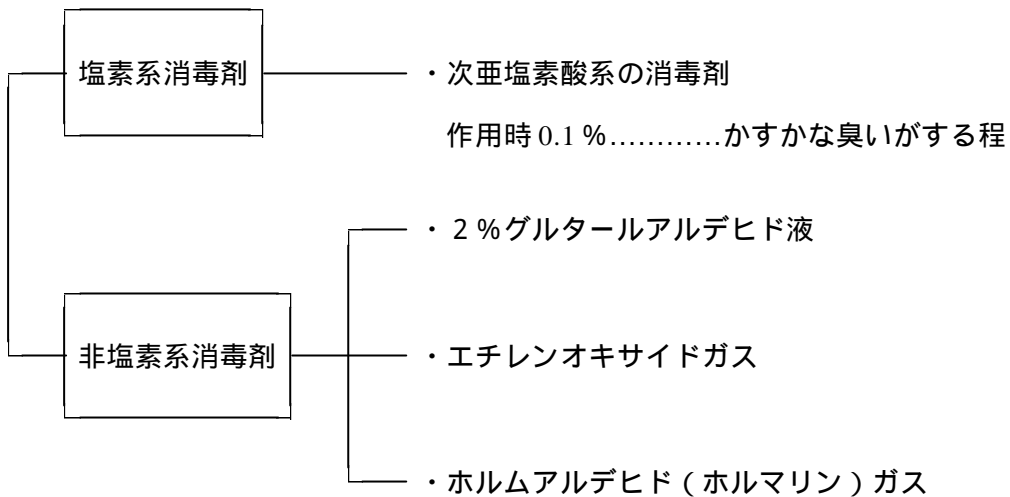


図 11 従来の薬物消毒法

表 19 HIV の消毒方法

1	器具等	(消毒時間等)
(1)	オートクレーブ	121 20分
(2)	煮沸	10分
(3)	次亜鉛素酸ナトリウム	0.01 ~ 0.02% 30分
(4)	グルタルアルデヒド	2% 15分
(5)	ホルマリン水 (日本薬局方)	1% 20分 (37)
(6)	イソプロピルアルコール	50% 5分
(7)	消毒用エタノール (日本薬局方)	80% 5分
	* ホルマリン水以外の薬物は、すべて 20 以下で作用させること。	
	** 採血に使用した針及び注射筒は、蓋付きの金属容器に保管し、オートクレーブで滅菌後、処理する。	
2	普通の外皮用	(濃 度)
(1)	次亜塩素酸ナトリウム	0.01% ~ 0.05%
(2)	ポピドンヨード	7.5%
(3)	消毒用エタノール (日本薬局方)	80%

(北里大学 藤本 進客員教授)

(参考3)

滅菌又は消毒に当たって留意すべき事項

- 1 高圧蒸気滅菌
高圧蒸気滅菌器を使用し、121 以上の湿熱に 20 分間以上作用させること。
適用範囲としては、廃血液等、血液等が付着した鋭利なもの、病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの、その他血液等が付着したもの、汚染物等が考えられる。
注) 1 温度計により器内の温度を確認すること。
2 大量の廃棄物を処分する場合は、すべての廃棄物が湿熱に十分触れない場合があるので留意すること。
3 容器、袋頭に廃棄物が入っている場合は、それらを開放し、湿熱に十分触れるようにすること。
4 腐敗しやすい廃棄物の場合、悪臭がすることがあるので留意すること。
5 所要時間が経過したら、加熱をやめ、排気口をわずかに開いて器内の水蒸気を徐々に出すこと。
6 液体の滅菌に際しては、急激に水蒸気を排出させると内容物が沸騰することがあるので注意すること。
- 2 煮沸
15分以上煮沸すること。
適用範囲としては、血液等が付着した鋭利なもの、その他血液等が付着したもの、汚染物等が考えられる。
注) 1 温度計により温度を確認すること。
2 大量の廃棄物を煮沸する場合、温度が低下することがあるので、留意すること。
3 この方法は、少量の廃棄物を診療等の内部で処分するのに適した方法であるが、処分業者が実施することは、安全性等の面から認められない。
- 3 乾熱滅菌
乾熱滅菌器を使用し、180 で 30 分以上作用させること。
適用範囲としては、高圧蒸気滅菌と同様に考えられる。
注) 1 加熱し過ぎないようにすること。
2 乾熱によりプラスチックを溶融・固形化する処理も含まれるが、金属等の鋭利なものが含まれる場合、それらのものが突出しないよう注意すること。
3 設置する場合は、側壁から少なくとも 5 cm 以上離すとともに、設置場所の近くには燃えやすいものを置かないこと。
4 あまり多量のことを詰め込まないこと。又、通常以外のものを一度に処理する場合は、200 1 時間以上作用させること。
5 急激に冷却すると、廃棄物の損傷が起こることがあるので、注意すること。
6 ガスを使用する場合、風とうにより火が消えることを防ぐこと。
- 4 化学的消毒方法
 - (1) 次亜塩素酸剤
遊離塩素 1,000ppm 以上の水溶液中に 60 分間以上浸すこと。
適用範囲としては、病理廃棄物以外のものが考えられるが、ダイアライザーのように内部まで消毒することが難しいものもあるので、注意が必要である。
注) 1 血液等又は布類等が含まれると、終末遊離塩素濃度が極端に低下することがあるので留意すること。なお、血液等又は布類等を消毒する場合は、遊離塩素 1,500 ~ 2,000ppm 以上の濃度を使用すること。又、血液等が付着している場合、十分な水により洗い落とす必要がある。
2 使用時に調整を行い連続で使用しないこと。
 - (2) グルタルアルデヒド
2%グルタルアルデヒド液に 60 分間以上浸すこと。
適用範囲としては、(1)と同様と考えられる。
注) 1 使用時に調整を行い、連続で使用しないこと。
2 消毒に当たっては蓋付きの容器を使用するなど、蒸気を吸い込まないように注意すること。

(参考4)

感染性廃棄物の処理において有効であることの確認方法について

1 感染性廃棄物の処理において有効であることの確認について

感染性廃棄物の中間処理において感染性を失わせることの有効性は、2に示す細菌芽胞等滅菌抵抗性の強い生物指標に対して、処理前の微生物数に対し確実に 10^{-4} 以下に減少すること、すなわち99.99%以上減少することが必要であり、安全性を考慮して、 10^{-6} 以下に減少すること、すなわち99.9999%以上減少することを確認することが望ましい。

【解説】感染性廃棄物の感染性を失わせることの確認においては、全ての微生物種に対する不活化能力を確認することが望ましいが、用いる生物指標の有無や検査の容易さ、病原性微生物を検査に利用する危険性を考慮して、2に示す生物指標を利用することとする。 10^{-6} の確認の方法は3に示す。

なお、定期的に2に記載した Bacillus 属細菌の耐熱性芽胞等を使用して不活化の確認を行うことが望ましい。

2 代表的な生物指標

- (1) 次の細菌芽胞と同等あるいはそれ以上の抵抗性を示す生物指標を使用して、感染性微生物の不活化を確認する。
- 熱処理（高周波によるものを含む。）による不活化判定：Bacillus stearothermophilus（ATCC 7953）及び Bacillus subtilis var. niger（ATCC 9372）
 - 線及び電子線等の照射処理による不活化判定：Bacillus pumilus（ACTT 27142）
 - その他の処理による不活化判定：各処理に関し最も妥当と考えられる生物指標

【解説】通例、国際標準化機構（ISO）及び日本薬局方において、高周波滅菌の生物指標は規定されていないが、医療廃棄物分野における高周波滅菌の原理が主に加熱処理によるものであること、100℃を越えない工程を利用する処理方法であることから、B. subtilis 芽胞を利用して不活化の確認を行うことが望ましい。

なお、処理前の廃棄物に存在する生菌数と種類が明らかな場合は、その微生物種の中で適用使用とする不活化機構に対して最も抵抗性を示す微生物種を生物指標とすることもできる。

また、これらの生物指標は、処理工程の有効性を証明する物理的又は化学的な監視と常に組み合わせ用いられることが適当である。生物指標の挙動は使用前の保存状態、使用方法又は暴露後の処理技術によって影響されるため、標準的な保存及び使用方法を厳守し、処理終了後直ちに回収し、標準的な方法に従って試験に供することが重要である。

さらに、感染性廃棄物の処理においては、微生物の死滅速度に影響を与える有機化合物又は液体廃棄物等が混在するため、使用する生物指標の担体（微生物を負荷する容器等）にも有機化合物、無機化合物又は液体等を人工的に添加して条件の異なる数種類の試験を行うことが望ましい。生物指標菌を使用して微生物不活化試験を行う場合、指標菌を封入する容器（あるいは担体）として完全密封容器の使用を避けることが望ましい。

- (2) 適用する生物指標は市販品及び自家調製品のいずれを使用してもよい。ただし、自家調製品を使用する場合は、市販の生物指標と同等あるいはそれ以上の性能を有することを確認する。

【解説】2の(1)に記載した Bacillus 属細菌の芽胞を封入した生物指標は各種市販されている。使用する処理方法と目的に従い、最も妥当な菌種、濃度及び形態の生物指標を選択して定期的に処理方法の不活化の確認を行う。市販品の他、自家調製品を

使用しても問題はないが、その場合は市販の生物指標と同じ微生物あるいはそれ以上の滅菌抵抗性を示す微生物を使用し、さらに作成した生物指標が市販品と同等あるいはそれ以上の性能を持つことを各ロット毎に確認する必要がある。

3 感染性微生物の不活化効力の確認方法

(3) 感染性微生物の不活化の指数は、処理の前後の生存指標菌数の対数の差として次式により、「 $\log_{10}\text{kill}$ 」として示される。

$$\log_{10}\text{kill} = \log_{10} I - \log_{10} R$$

$\log_{10}\text{kill}$ ：感染性微生物の不活化効力

I：試料に添加した生物指標菌数（処理前の廃棄物 1 g あたりの集落形成単位）

R：処理後の試料から回収された生存指標菌数（処理前の廃棄物 1 g 相当あたりの集落形成単位）

【解説】処理による微生物の減数曲線は、横軸に処理時間、縦軸に微生物数の対数値をとってグラフ化すると不活化の開始初期を除きほぼ直線になるため、通例、微生物不活化の度合いは対数値（ \log_{10} ）として表される。例えば、初期菌数 1×10^7 個の指標菌を用い、処理後、 1×10^1 個の指標菌を回収したときの微生物の不活化の指数は本項の計算式により、 $6 \log_{10}$ （あるいは単に 6）となる。これは微生物数の 10^{-6} 又は 99.9999 % の減少と同義である。また、2 の (3) のように生物指標担体の完全性を保持できない処理装置で微生物不活化の定量を行うために実際の廃棄物あるいは模擬廃棄物に直接指標菌を負荷し、処理過程に破砕処理等が施されて廃棄物の原形がなくなる場合は、廃棄物 1 g あたりの微生物数に換算して試験を行う。処理の前後で廃棄物の重量に差が生じる場合（例：高周波処理で水分蒸発により多少減少）は、処理前の廃棄物 1 g に相当する量の処理物中に残存する指標菌数を検討する。

(2) アンプルあるいは紙片等を適用する生物指標担体の完全性を維持できる処理方式の場合、適切な菌株及び菌数の生物指標を使用して感染性廃棄物の不活化効力を示すことができる。

具体的には、実際の感染性廃棄物あるいは標準的な模擬廃棄物に生物指標を挿入し、処理後、回収した生物指標菌の増殖の有無によって不活化効力を確認する。ここで、標準的な模擬廃棄物とは実際の廃棄物処理における処理対象廃棄物の性状に近似させた種類及び量の非感染性廃棄物（未使用医療用具）等であり、次のようなものが挙げられる。なお、本試験を行う場合は、可能な限り実際の使用条件に準じて試験を行うものとする。

- a. 固形状のもの：注射筒、透析器具、手術用手袋、ガーゼ、脱脂綿、包帯、試験器具、寒天培地等
- b. 鋭利なもの：注射針、手術用器具等
- c. 液体又は泥状のもの：人工血液、牛胎児血清、液体培地、半流動寒天液等

【解説】アンプルあるいは紙片等の生物指標担体を設置又は挿入する場合は、各処理において不活化の効率の最も悪い位置とする。初期濃度 1×10^6 個の指標菌を含有するアンプルや紙片等の生物指標担体を被処理物と共に処理し、処理後に回収した生物指標担体を培養して指標菌の増殖が認められなかった場合、同処理の微生物不活化効力は $6 \log_{10}$ 以上となる。アンプルや紙片等の担体を使用せず、指標菌を直接被処理物に負荷し、処理後に指標菌を回収して平板混釈法又は平板塗抹法等により微生物不活化判定を行ってもよい。また、処理過程に破砕工程がある装置でも、破砕工程後の実際の不活化の工程時に生物指標を導入することができる場合は、アンプルや紙片等の生物指標担体を用いて微生物不活化の確認を行ってもよい。

(注) 試験の結果においては、3 の (2) に記載した *Bacillus* 属細菌等の芽胞を含む各種微生物に対する滅菌効力について検討し、1 で規定された値以上の感染性微生物の不活化の効力を持つことを明らかにする。なお、当該試験結果とあわせて、試験方法、計算手順等も明らかにされていることが必要である（別添 1 参照。）

(3) 生物指標担体の完全性を保証又は提供できない処理方式の場合、感染性廃棄物の不活化効力の確認は「対照試験」及び「本試験」の2つの試験（別添2参照。）によって行う必要がある。対照試験の目的は、希釈又は物理的に捕えられて回収不能となった生物指標菌数の減少を明らかにすることである。

【解説】処理過程に破碎工程等があり、且つ実際の不活化の工程時にアンプルあるいは紙片等の生物指標担体を導入できない装置等に適用する。生物指標菌は被処理物に直接負荷し、別添2に記載した方法により微生物不活化の判定を行う。

別添 1 不活化の確認のための試験の手順

- 1 処理方法の感染性微生物の不活化効力を確認するための試験方法は、求められている不活化を担保するものであり、可能であれば既存の標準的な試験手順と一致していることが望ましい。試験の実施に当たっては、日本水道協会編「上水試験方法」、日本薬学会編「衛生試験法注解・微生物試験法」及び厚生省編「日本薬局方・微生物限度試験法、無菌試験法、滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法」等の既に認知された標準の手順を適宜取り入れるものとする。
- 2 不活化効力の確認のための試験の実施に当たっては、使用する処理方式に応じて、次の事項を考慮して適宜試験条件を定め、その試験結果を取りまとめておくこととする。
 - 実際に処理する廃棄物の組成
 - 当該処理方法に不適当な廃棄物の種類
 - 既存装置あるいは技術に対する処理有効性の比較
 - 日常管理あるいは装置稼働性能試験に供する標準的な模擬廃棄物組成並びにその選定理由
 - 処理時間、温度、圧力、照射量、化学薬品濃度、pH、湿度、負荷密度、負荷体積等実際の装置稼働時の各種パラメータ条件
 - アンプルあるいは紙片等の生物指標担体が処理方式によって破損等人工的に影響され得る可能性
 - 適切な生物指標の種類、負荷量及び負荷方法
 - 生物指標の生存率（生存能力）に影響しない薬液の希釈及び中和方法
 - 微生物間の増殖競合の回避、至適培地及び培養時間の選択等に関する適切な微生物培養方法と判定方法

別添 2 感染性微生物の不活化確認試験

1 対照試験：

この試験では、試験終了時に 1 . で規定した対数減少を示すのに必要な生物指標菌数が確実に回収されうる所定量の微生物負荷数を使用する。

3 . の(2)で規定した標準的な模擬廃棄物に の微生物負荷数と同量の生物指標を添加する。

水に浸潤又は粉碎等、不活化の工程を除く処理を行った後、試料を収集し洗浄して、試料内の生物指標を回収する。

回収した生物指標菌を培養し、その微生物回収を定量化する。回収された生存指標菌数は、薬剤等によって処理した廃棄物からの指標菌回収数と比較する基線量に用いられ、次式によって示される。

$$\log_{10}RC = \log_{10}IC - \log_{10}NR > \text{規定値}$$

(注) 1 . で規定した対数減少は 10^{-6} 以下であるため、この規定値は 6 となる。

RC：未処理の廃棄物残渣から回収した生存指標菌数（廃棄物 1 g あたりの集落形成単位）

IC：模擬廃棄物に添加した生物指標菌数（廃棄物 1 g あたりの集落形成単位）

NR：未処理廃棄物の残渣から回収されなかった指標菌数（廃棄物 1 g あたりの集落形成単位）で、微生物減少を説明する係数

2 本試験：

対照試験で使用した標準的な模擬廃棄物に対照試験と同量の生物指標を添加する。

全ての処理を行った後、試料を収集し洗浄して、試料内の生物指標菌を回収する。回収した生物指標菌を培養し、微生物回収を定量化する。

対照試験及び本試験の成績から、次式により感染性の不活化効力が算出される。

$$\log_{10}\text{kill} = \log_{10}IT - \log_{10}NR - \log_{10}RT$$

$\log_{10}\text{kill}$ ：感染性微生物の不活化効力

IT：模擬廃棄物に添加した生物指標菌数（廃棄物 1 g あたりの集落形成単位）

$$\log_{10}IT = \log_{10}IC$$

NR：未処理廃棄物の残渣から回収されなかった生物指標菌数（廃棄物 1 g あたりの集落形成単位）

RT：処理済廃棄物の残渣から回収された生物指標菌数（廃棄物 1 g あたりの集落形成単位）