感染性廃棄物容器評価事業

まえがき

感染性廃棄物を梱包して焼却等処分を行う容器に関し、廃棄物処理法及び同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）では、その適正処理の推進のため「密閉できること」「収納しやすいこと」「損傷しにくいこと」などの要求事項が定められています。

これを踏まえ、日廃振センターでは、感染性廃棄物容器について日廃振センターが定める基準に基づいて評価を行う感染性廃棄物容器評価事業（以下、「容器評価事業」という）を平成17年6月より開始し、これまでに30容器製品の評価を実施しています。

本稿では、容器評価事業の現状報告として、事業の概要、申込容器製品の評価実績、容器供給業者からの情報収集結果、更新審査等について報告するとともに、参考として関連海外情報についても紹介することとします。

なお、容器評価事業の詳細につきましては、日廃振センターホームページ「感染性廃棄物容器評価」をご参照ください。

URL http://www.jwnet.or.jp/assessment/

容器評価事業の概要

1.容器評価事業の特徴

容器評価事業の特徴は、次のとおりです。

1）容器の性能に焦点を当てた評価格付け

2）評価は、「優（★★★）」、「良（★★）」、「可（★）」の3段階に格付け

3）海外の容器評価基準との整合性を考慮した評価基準の設定

4）評価の更新制の導入（評価有効期間：3年間）

5）学識経験者等による「感染性廃棄物容器審査委員会」による審査の実施

6）申込容器製品の製造事業所における品質管理システムの確認

7）評価基準、実施要領、評価書交付・更新実績をホームページ上で公開する等、評価の透明化の推進

表1 評価のポイント

評価の主な事項	評価の主なポイント
容器製品の性能等	●取扱安全性 ●環境への影響性 ●表示の適切性
容器製品の性能評価試験	●評価基準への適合性 ●結果の記録、報告の適切性 ●責任者の明確性
容器製品の生産における品質管理	●品質管理システムの適切性

2.評価のポイント

評価のポイントについては、容器製品に関して、「性能等に係る事項」、「性能評価試験に係る事項」及び「生産の品質管理に係る事項」の3つの事項について表1のように設定しています。

3.性能評価試験

性能評価試験は、次の7つの試験項目から、梱包する感染性廃棄物の性状、容器製品の材質、形状等により、実施する項目を設定しています。

把手強度試験 ／ 落下試験 ／ 積重ね試験 ／ 耐漏洩性試験 ／ 耐貫通性試験 ／ 耐水性試験 ／ 転倒試験

また、性能評価試験は、申込者自ら、若しくは第三者試験機関に委託して実施し、試験報告書等としてまとめ、提出していただくこととしています。その際、申込者自らの場合は、試験報告書に品質管理責任者等の承認を要件としています。

4.格付けと容器性能

格付けについては、「優」「良」「可」の3段階としています。また、評価基準は、格付け「良」を標準として策定しています。格付け「優」の判断基準は、「良」に比べ明確に優れた性能を備えた〔例えば、落下試験が、落下高さ:1.2mで行われ、その性能が「良」の格付け（落下高さ：1.0m）を満たす〕容器製品であり、一方、格付け「可」は、格付け「良」の70%レベル〔例えば、落下試験の場合、落下高さ：0.7m〕の判断基準に適合する容器製品としています。

評価実績

評価書交付及び更新数を表2に示します。

同表のとおり、評価書交付実績としては、申込者数（重複分

現状報告

事業推進部

を除く）及び容器製品数が、それぞれ6者及び30容器製品となっています。また、評価の更新については、平成17年度に評価書を交付した4者20容器製品に対して行っています。

評価実績に関して、格付け区分、容器の種類・材質、及び容量について、それぞれ、表3、表4、及び図1に示します。

表3のとおり、格付け「良」が全体の約83%、「可」が残りの約17%となっております。一方、「優」はこれまでのところ実績はありません。

容器の種類・材質別評価実績については、表4に示すとおりです。

マニュアルでは、「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種類に区分して行うことを原則とし、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」としています。また、「廃棄物の取扱者に廃棄物の種類が判別できるよう、上記の3つの区分に応じてバイオハザードマークの色を分けることが望ましい（鋭利なもの：黄色、固形状のもの：橙色、液状又は泥状のもの：赤色）」としていますが、容器の種類で見ますと、3つの区分の感染性廃棄物を一括梱包することができる「黄色（液状・泥状・固形状・鋭利物）」が全体の約73%を占め、以下、「橙色（固形状物）」約17%、「黄色（鋭利物）」10%の順となっています。「赤色（液状・泥状物）」については、これまでのところ評価実績はありません。

一方、材質別に見ると、プラスチックが約83%で、紙が約17%となっています。これらの結果から、一括梱包容器に対する強いニーズと鋭利物専用容器に対するニーズの顕在化が伺えます。また、紙容器については、一括梱包用へのチャレンジもありますが、基本的には固形状物用容器ニーズに対応していることが伺えます。

評価容器の容量別実績を図1に示します。

同図に示すとおり、20～50ℓに対するニーズの相対的な大きさが伺われます。

容器供給業者からの情報収集

評価容器の普及状況や評価事業の有効性などについての情報を収集するため、評価書交付業者等からの意見交換会を開催しました。その結果、次の意見が得られました。

- 評価容器という“付加価値”が必ずしも販売量の拡大に結びついていない。

表2　評価書交付及び評価更新実績（平成21年4月末現在）

年度	評価書交付		評価更新※1	
	申込者数	評価容器数	申込者数	評価容器数
平成17年度	4	20	−	−
平成18年度	1	4	−	−
平成19年度	2	5	−	−
平成20年度	1	1	4	20
計	8(6)※2	30	4	20

※1：評価の有効期間は3年間
※2：括弧内は申込者のうち同一申込者の重複分を除いた数

表3　格付け区分別評価実績

格付け区分	評価容器数
優	0
良	25
可	5
計	30

表4　容器の種類・材質別評価実績

容器の種類（梱包可能物）	材質		計
	プラスチック	紙	
黄色（液状・泥状・固形状・鋭利物）	16	6	22
黄色（鋭利物）	3	0	3
橙色（固形状物）	0	5	5
赤色（液状・泥状物）	0	0	0
計	19	11	30

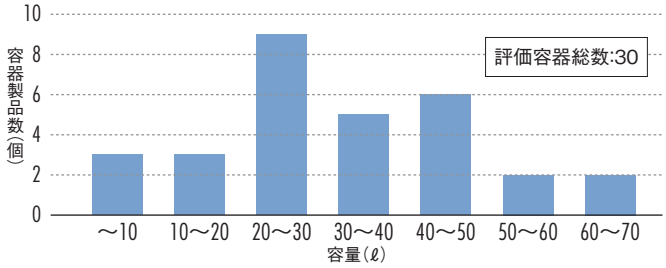


図1　評価容器の容量別実績

●関係者が認める評価基準に基づき公正な評価を行う評価事業は、意義がある。
●病院等での調達に際して、購入仕様書に評価容器であることが条件とされるケースも徐々に増加する傾向にある。
●評価基準に対する指摘事項や評価容器に対する不具合情報等は、ユーザーから特に受けていない。
●評価基準は"通常の取扱い"を前提とした基準であり、その安全性を過信した過充填や乱暴な取扱いなどが行われないよう、引き続き周知努力を行っていく必要がある。
●海外で生産されたより安価な容器の供給が拡大傾向にあり、競争がより厳しくなっている。

更新審査および現地調査

新規申込における審査においては、申込容器製品の構造・寸法、使用材料の安全データシート、性能試験報告書、品質管理資料（品質管理マニュアル又はQC工程図など）の提出を求め、書面での審査を行うこととしています。
これに対し、評価の更新審査では、新規又は前回評価申込書の記載内容との「変更点」に焦点を当て審査することとしています。すなわち、変更点が、『ない』若しくは容器性能への影響が無視できる『軽微な』場合には、評価申込書（更新）の書面審査に加え、製造事業所の現地調査を行うこととしています。なお、現地調査を実施する場合は、性能試験は免除可能としています。

平成20年度は、初めての更新審査申込が4件あり、4箇所の製造事業所の調査を実施しています。これらの4箇所の製造事業所のいずれにおいても、しっかりとした品質管理システムが構築され、決められた基準に基づいて品質管理が手順どおり適切に行われていることが確認できました。

また、これらの現地調査においては、どのように要求される性能品質を設計し、生産現場に指示するのかという点、すなわち、営業又は設計部門から生産部門に渡される製造指図書の確定の流れ、についても確認を行いました。
製造指図書は、容器などの大量生産品の品質確保にとって特に重要な位置を占めるもので、顧客の要求事項を踏まえ営業部門又は設計部門が強度などの諸検討の上、立案します。生産部門では、当該立案による量産試作を行い、その結果に基づいて立案に対する修正意見を具申します。これらを総合的に取り纏め、営業又は設計部門は製造指図書を作成、組織トップの承認を得て、発行します。プラスチック容器の場合、製造指図書とともに金型が生産部門に支給されます。

生産部門での主たる品質管理項目は、段ボール容器の場合、原料紙仕様・コルゲート条件・寸法（及び許容差）・外観など、プラスチック容器の場合、原料仕様・成形条件・寸法（及び許容差）・重量・外観などです。容器寸法が設定値の限界に至りつつある場合には、型の修正を行い、より適切な値に戻されます。型の修正後の生産ラインの立ち上げについては、立ち上げ基準を整備するなど管理精度を上げた対処が行われます。

参考：関連海外情報

容器評価事業の評価基準は、英国規格BS7320:1990やカナダ規格 Z 316.02等の評価水準（落下性能、耐貫通性能、耐水性能など）と同一水準となるよう設定しています。日廃振センターでは、これら規格の現状を含め、感染性廃棄物容器に関する海外情報を収集し、関係者に提供することとしています。

1.カナダ

カナダCSA 規格Z316.02「バイオハザード及び細胞毒性廃棄物用一回使用医療鋭利物容器の評価」がZ316.07「バイオハザード及び細胞毒性廃棄物用一回使用及び再使用医療鋭利物容器の評価」として2007年3月に改訂発行されています。その主な改訂内容は、次のとおりです。

1）耐貫通性試験の判定基準を15N（ニュートン）から20Nに嵩上げ（一回使用及び再使用共通）
2）冷温衝撃試験（温度:−18℃、高さ:1.2m）の規定化（一回使用及び再使用共通）
3）再使用容器の耐用期間シミュレーション試験の規定化

2.韓国

韓国では、医療廃棄物容器について、その構造仕様やバイオハザードマーク等の表示を廃棄物管理法施行規則で規定し、容器の適合検査については、環境部長官が検査機関を指定しています。 また、韓国では医療廃棄物の不法投棄対策等として2008年8月より、医療廃棄物のICタグを利用したトレーサビリティシステムを法施行しています。

おわりに

東京都が推進するICタグを活用した医療廃棄物追跡システム事業が平成17年10月より開始されたことに象徴されるように、感染性廃棄物の適正処理に関する関係者の意識向上や新しい取組が進みつつあります。容器評価事業もこのような背景のもと、徐々にではありますが普及促進の途にあると考えておりますが、更なる諸努力が必要であることは言うまでもありません。容器評価事業について、引き続き関係各位の指導、支援を賜るようお願い申し上げます。