

# 感染性廃棄物容器評価事業

## 審査の基準

公益財団法人 日本産業廃棄物処理振興センター



# 目次

1.	はじめに.....	1
2.	審査の目的と対象容器.....	1
2. 1	審査の目的.....	1
2. 2	対象容器.....	1
(1)	対象容器の要件.....	1
(2)	対象容器のタイプ、材質及び使用期間.....	1
(3)	再生プラスチック利用の取扱い.....	1
(4)	対象容器の各部の呼称.....	2
3.	審査内容.....	2
3. 1	審査項目.....	2
3. 2	評価試験.....	2
(1)	試験時の内容物の充填条件と試験条件.....	3
(2)	把手強度試験.....	3
(3)	落下試験.....	4
(4)	転倒試験.....	4
(5)	積重ね試験.....	5
(6)	耐漏洩性試験.....	5
(7)	耐貫通性試験.....	5
(8)	耐水性試験.....	7
(9)	密閉性試験.....	8
3. 3	容器の構成材料.....	8
3. 4	容器製造における品質管理.....	8
3. 5	容器への表示内容.....	8
3. 6	容器使用期間.....	8
4.	その他.....	9
4. 1	評価試験要領ガイド.....	9
4. 2	用語.....	9
4. 3	感染性廃棄物処理マニュアルにおける感染性廃棄物を収納する容器に関連する記載事項	9
附則	.....	10

## 1. はじめに

本基準は、感染性廃棄物を収納する容器の選択の判断材料を提供し、適正な容器の普及を図ることを目的として定められた「感染性廃棄物容器評価事業実施要領」第6条に基づいて定められたものである。当然のことながら、容器製造事業者等は、製造物責任を踏まえ、自らの製品の品質を確保する必要がある。また、容器の使用状況における全ての安全性を担保するものではなく、容器使用者は自らの責任において、使用状況に応じて適切な容器の選定を行う必要がある。

なお、本基準の本文と引用した各基準・規格に相違がある場合は、本基準に従うものとする。また、試験の実施方法は、原則として本基準に従うものとするが、感染性廃棄物容器評価事業委員会が認める場合はその限りではない。

## 2. 審査の目的と対象容器

### 2. 1 審査の目的

感染性廃棄物を収納する使い捨て容器について、選定する際の判断基準となる物理的強度を中心とする事項を定め、当該容器の評価に資することを目的としている。

### 2. 2 対象容器

#### (1) 対象容器の要件

対象となる容器は、以下の要件をすべて満たす容器とする。ただし、国際連合が「危険物輸送に関する勧告」において指定する収納容器を除く。

- 1) 医療関係機関等から排出される感染性廃棄物を収納し、収納物と共に処理される使い捨て容器
- 2) 450リットル以下<sup>注)</sup>の容器
- 3) 日本国内で製造・販売される容器

注)これを超えるものであっても、感染性廃棄物容器評価事業委員会が認めるものは対象とする。

#### (2) 対象容器のタイプ、材質及び使用期間

評価対象とする容器のタイプ、材質及び使用期間は、以下の要件を全て満たす容器とする。

- 1) 容器のタイプは、箱、ドラム、ジェリカン、袋、複合容器等であること。
- 2) 材質は、プラスチック、紙（ファイバボード、多層紙等）、木（天然木、合板、再生木材等）、金属（鋼、アルミニウム等）等であること。
- 3) 容器の使用期間は、製造日から5年以内であること。ただし、製造事業者等が5年以内の使用期間を指定していれば、その指定期間とする。

#### (3) 再生プラスチック利用の取扱い

容器の原料として再生プラスチックを用いる場合には、以下の要件を満たすものとする。

- 1) 素性不詳の再生プラスチックは使用しないこと。

- 2) その品質が適正な品質管理システムにより確保されていること。
- 3) 再生プラスチック利用を容器に明示するか、もしくは、使用者に周知すること。
- 4) 内容物又は紫外線による劣化に対して耐性を有すること。  
\*再生プラスチック：使用済みプラスチック製容器から回収された材料を洗浄し、新容器の製造原料用に樹脂化された材料

#### (4) 対象容器の各部の呼称

容器の各部の呼称は、JIS Z 0201:1989 に従う。

### 3. 審査内容

#### 3. 1 審査項目

評価事業では、以下の5つの項目について審査し、基準を満たす容器を合格とする。

- ① 評価試験結果
- ② 容器の構成材料
- ③ 容器製造における品質管理
- ④ 容器への表示
- ⑤ 容器の使用期間

#### 3. 2 評価試験

評価試験の項目は、把手強度試験、落下試験、転倒試験、積重ね試験、耐漏洩性試験、耐貫通性試験、耐水性試験とし、密閉性を表示させたい場合には、密閉性試験を追加する。なお、評価容器の種類によって、実施すべき評価試験項目が異なるため、表1を参照すること。

表1 容器の種類別評価試験項目

評価試験項目	容 器 の 種 類			
	固形物専用 (液・泥状物お よび鋭利物 不可)	固形物およ び液・泥状物 専用(鋭利物 不可)	固形物およ び鋭利物専 用(液・泥状物 不可)	すべての感 染性廃棄物 用
①把手強度試験 <sup>注1)</sup>	○	○	○	○
②落下試験	○	○	○	○
③転倒試験 <sup>注2)</sup>	○	○	○	○
④積重ね試験 <sup>注3)</sup>	○	○	○	○
⑤耐漏洩性試験		○		○
⑥耐貫通性試験			○	○
⑦耐水性試験 <sup>注4)</sup>	○	○	○	○
⑧密閉性試験	注5	注5	注5	注5
注) 1 把手がある場合のみ適用 2 円筒タイプ及び蓋が天面となっている箱タイプ容器に適用 3 袋タイプ容器は対象外 4 紙容器のみに適用 5 必須項目ではなく、密閉性の表示をしたい場合に追加する。				

(1) 試験時の内容物の充填条件と試験条件

1) 充填条件

表2に、内容物を充填して行う評価試験項目の充填条件を示す。

表2 充填条件

容器の種類	充填の内容
固形物専用容器	定格容量(リットル表示)の20%の質量に相当する砂(5号ケイ砂相当)を充填する。
それ以外の容器	定格容量(リットル表示)の5%に相当する水と定格容量(リットル表示)の15%の水と同じ質量に相当する砂(5号ケイ砂相当)を充填する。

2) 試験条件

全ての評価試験は15~30℃の範囲で行い、試験時の温度と湿度を試験結果報告書に必ず記載する。

(2) 把手強度試験

1) 試験方法

表2の条件で内容物を充填した容器の把手を、剛性のあるフック等の治具に、1時間吊り下げる。容器に複数の把手がある場合には、各把手を個別に試験する。

## 2) 評価基準

容器の把手の取付け側で、亀裂、破断、裂けがなく、内容物の漏れが観察されない。

## (3) 落下試験

### 1) 試験方法

表2の条件で内容物を充填した容器を、100 ± 2cmの高さから、コンクリートや十分な厚さを有する鋼板等の堅固な材料(充填容器の50倍以上の質量を有するもの)の硬い平滑な水平面(水平差2mm程度以内)上に落下させる。毎回、新しい容器を使用して、表3に示す試験を行う。

表3 落下試験方法

容器のタイプ		試験箇所	試験個数
箱タイプ(蓋が天面となっている容器を除く)		①底面 ②2側面(互いに直交する2面) ③天面 ④2角部(天面及び底面角)	各箇所1個 計6個
円筒タイプ及び蓋が天面となっている箱タイプ容器		①底面 ②側面 ③チャイム、チャイムが無い場合は周接合部、縁又は底部角部 ④③以外の弱部(例えば、閉鎖部、把手部、側面溶接部等)	各箇所1個 計4個
袋タイプ	一重、側縫合なし又は多層	①広幅面 ②端部	各箇所1個 計2個
	一重、側縫合あり	①広幅面 ②狭幅面 ③端部	各箇所1個 計3個

## 2) 評価基準

落下させた直後に、内容物が容器から逸脱する可能性のある亀裂、破断、裂け、又は変形がない。蓋又は密閉具が容器にしっかり固定された状態にあること及び内容物の漏れが観察されない。

## (4) 転倒試験

### 1) 試験方法

表2の条件で内容物を充填した容器を、250cmを超えない範囲で最大個数(2個以上)を積重ね、表4に示すように、毎回、新しい容器を使用して、縦、横の側面等にそれぞれ2回、計4回転倒させる。なお、転倒面は、(3)落下試験の試験方法で示した平滑な水平面とする。

表4 転倒試験方法

容器形状		試験内容
箱（含む、蓋が天面をなすもの）		幅広側面2方向に各2回、計4回
円筒タイプ	縦接合面あり	円筒接合部及びその180°方向に各2回、計4回
	縦接合面なし	円筒面の任意の縦線及びその90°、180°、270°方向に各1回ずつ、計4回

2) 評価基準

転倒させた直後に、内容物が容器から逸脱する可能性のある亀裂、破断、裂け、又は変形がない。蓋又は密閉具が容器にしっかり固定された状態にあること及び内容物の漏れが観察されない。

(5) 積重ね試験

1) 試験方法

表2の条件で内容物を充填した容器を、250cmを超えない範囲で最大個数（2個以上）を積重ね、24時間以上静置させる。なお、次式に従い天面に荷重(力)を負荷する方法をとってもよい。

$$(n-1) \times (V_m \times 0.2 \times \rho + M) \quad (\text{kgf})$$

n : 積重ね個数（試験容器も含む）

V<sub>m</sub> : 試験容器の定格容量(L)

ρ : 水の密度 (=1 kg/L)

M : 未充填の試験容器（蓋を含む）の質量(kg)

2) 評価基準

24時間経過後に、内容物が容器から逸脱する可能性のある亀裂、破断、裂け、又は変形がない。内容物の漏れが観察されない。

(6) 耐漏洩性試験

1) 試験方法

水を容器の定格容量の95%以上充填し、蓋又は密閉具をしっかり固定して処分に供しうる状態と同様に整え、容器の底面を下にして直立させて48時間以上静置する。

2) 評価基準

容器からの漏れ及び立地面の濡れが観察されない。

(7) 耐貫通性試験

以下に示す方法によって、実施する。CSA Z316.6-02、ASTM F 2132、BS 7320-1990、又はAS 4031-1991に準拠して実施してもよい。



## 1) 試験装置

製造事業者等の使用説明書に従って較正した次の機能を有する試験機を使用する。

- ア. クロスヘッド速度制御：概ね 100 mm/分で力を移動機構に伝達可能な駆動機構
- イ. 荷重指示計：測定試験応力の±2%以下の精度で、荷重又は力を計測及び記録できる荷重指示機構
- ウ. 針保持具：針を、試験片に対して $90\pm 5^\circ$ の角度で、試験機又は荷重指示計に固定できるルアー形固定具又は同等の保持手段
- エ. 試験片治具：サイズが $50\times 50\times 25\text{mm}$ 以上で、最も大きな面の中央に治具を貫通する6mm径の孔を有する剛性のある材料（金属、硬質プラスチック、木等）製ブロック（推奨サイズ： $75\times 75\times 25\text{mm}$ 、曲率のあるサンプルの試験についてはV又はU字形の溝を付けたものの使用が望ましい）
- オ. 試験用注射針：ISO 594-1, ISO 594-2, 及びISO 7864に示される0.8(21ゲージ) $\times 16\sim 40\text{mm}$ の標準壁及び傾斜ルアー形皮下注射針（ただし、蓋が天面となっている容器（箱状及び円筒タイプ等）の天面（蓋）の評価については、1.05 mm（19ゲージ）径の針を使用してもよい）
- カ. 貫通検知装置：試験片の針入点の反対側を針の先端が丁度貫通する時を検知でき、かつ、荷重指示計と組み合わせて使用する場合、先端が試験片を貫通する際の針に負荷される力を記録できる装置（ピークホールド機能付デジタルフォースゲージ等で代用してもよい）

※ 貫通検知装置の例 金属箔（アルミニウム製食品ラップ等）片を容器の外側に対応した試験片の側面に適当な接着剤で貼り付け、針の先端が試験片を丁度貫通する時の針に負荷される力を事象マーカが荷重指示機構上に表示されるように結線する。箔は試験片とぴったり接触して空気泡の存在がないこと。

## 2) 試験片準備

- ア. 容器を任意に一つ選ぶ。以下に示すように、一つの容器から必要な試験片数が採取できない場合には、容器を追加して必要な試験片数を採取する。ただし、容器の各部の板厚を適切な精度で非破壊測定ができる場合には、貫通試験に供しする試験片のみを採取してもよい。
- イ. 材質及び厚さが均一な各領域を、25 mmの格子にて全領域が覆われるまで識別表示する。25 mmの格子が合わない領域については、より小さい格子を使用する。ただし、その場合、一辺は12.5 mm以上であること。  
※ 「均一な材質及び厚さの領域」とは、製造又は設計、あるいは両者の結果として、同じ材質でかつ同じ厚さを有すると想定される一つの容器において鋭利物が接触する特定の区域をいう。一つの領域は、必ずしも連続である必要はない。例えば、箱容器の場合、角部は均一な材質及び厚

さを有する同じ一つの領域を構成する。天面、側面、底面及び稜も同様にそれぞれ一つの領域である。

- ウ. 均一な材質及び厚さの各領域において、1 から始まる逐次番号を格子が構成する全ての四角に付ける。
- エ. 無作為に、各領域からの採取試験片数が 12 枚以上となるよう選ぶ。
- オ. 容器の各領域から、無作為に選んで特定された試験片を採取する。各試験片は、容器の内側が特定できるように採取し、その識別を行うこと。
- カ. 測定厚さの 2 %の精度で測定可能な厚み計（例えば、最小目盛が 0.0025 mm のボール径 1.6 から 3.2 mm のボールマイクロメーター）を使用して、各選定試験片中央での厚さを測定し、記録する。試験片に曲率、角、縁、又はその他の設計的意匠がある場合には、最小厚さを見出すこと。各試験片を材質及び厚さで特定する。

### 3) 試験方法

試験は、調質条件に近似した条件で、以下に従い実施、記録する。

- ア. 駆動機構の速度を所定の値に設定し、記録する。
- イ. 針保持具に針を取り付ける。
- ウ. 保持具及び針の質量を補正して読みを零に設定する。
- エ. 試験片を試験治具上に固定する。試験片の中央を、試験片治具の孔の上、針に直角に、置く。試験片の配置を変えたり、試験片を変形させたりしない。試験片の治具への固定に固定機構を必要とする場合には、試験結果に影響がないように配慮する。
- オ. 針と試験片間との距離を十分に確保して、針が試験片に接触する前に、移動要素が定められた移動速度に到達するようにする。
- カ. 針が、試験片を貫通したら試験を停止する。針が、試験片を貫通しない場合には、針貫通せずと記録する。
- キ. 貫通力の値は、0.1N 未満は切り上げて記録する。
- ク. 試験片を採取した容器の区域を記録する。
- ケ. 各試験片につき、イからクを繰り返す。
- コ. 容器各領域について、平均貫通力及び各領域から得られた最小の貫通力を計算する。

### 4) 評価基準

平均貫通力が 15N 以上、最小貫通力が 12.5 N 以上である。

## (8) 耐水性試験

### 1) 試験方法

試験片 5 枚以上を用い、水の量  $100 \pm 5$  ml を 1800 秒以上接触させた際の吸水度を計測する。

## 2) 評価基準

吸水度の最大値が 155 g/m<sup>2</sup> 以下である。

### (9) 密閉性試験

#### 1) 試験方法

定格容量の 5%に相当する水を充填した複数の試料を用い、天面を下に 24 時間以上静置させる。

#### 2) 評価基準

24 時間経過後に、容器から内容物の漏れが観察されない。

### 3. 3 容器の構成材料

#### 1) 審査方法

容器を構成する材料の製品安全データベースの書類により審査する。

#### 2) 評価基準

主材料中及び塗布材中に有害物質等の含有がなく、焼却時における有害物質等の発生の可能性がない。

### 3. 4 容器製造における品質管理

#### 1) 審査方法

品質管理計画書の書類により審査する。

#### 2) 評価基準

品質管理体制表、検査・保存・不適合品の処置、記録保管等に関する各種規定・基準が整備されていること。ユーザーからの苦情への対応策、その処置及び記録に関する規定が整備されていること。

### 3. 5 容器への表示内容

#### 1) 審査方法

製造された容器の外観の写真やパンフレットにより審査する。なお、表示の内容については「表示の手引き」を参照のこと。

#### 2) 評価基準

バイオハザードマーク、その他記載事項が適切に表示されていること。

### 3. 6 容器使用期間

#### 1) 審査方法

評価申込書「2. 容器に関する情報 (2) 容器の使用期間」に記載された期間及び使用期間説明により審査する。

#### 2) 評価基準

容器の使用期間が明示され、その期間が製造日から 5 年以内であること。

## 4. その他

### 4. 1 評価試験要領ガイド

評価試験を要約した「評価試験要領ガイド」を作成しているので、補助資料として活用のこと。

### 4. 2 用語

用語については「用語集」を参照のこと。

### 4. 3 感染性廃棄物処理マニュアルにおける感染性廃棄物を収納する容器に関連する記載事項

環境省が示す、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」中に感染性廃棄物を収納する容器の機能等に関する記載がある。以下はその内容の抜粋である。

表5 感染性廃棄物処理マニュアル

項目	内容
第4章 医療関係機関等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。 4 感染性廃棄物は、「4. 4 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。 5 診療所等において、分別の必要のない方法により処分する場合であって、分別の結果長期間にわたる保管が必要となる等の理由により分別排出することが困難な場合は、鋭利なものにも泥状のものにも対応する容器を用いる等安全に配慮した上で、分別排出をしなくてもよい。
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。
4. 4 梱包	感染性廃棄物の収集運搬を行う場合は、必ず容器に収納して収集運搬することになっているため、収集運搬に先立ち、あらかじめ、次のような容器に入れて、密閉しなければならない。 (1) 密閉できること。 (2) 収納しやすいこと。 (3) 損傷しにくいこと。 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容器の材質等をあわせ持つものを使用するものとする。 (1) 注射針、メス等の鋭利なものは、金属製、プラスチック製等で危険防止のために耐貫通性のある堅牢な容器を使用すること。

項目	内容
	<p>(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か、堅牢な容器を使用すること。</p> <p>(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こと。</p> <p>2 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、投入のしやすさを勘案して選択するものとする。</p> <p>3 容器に入った感染性廃棄物を他の容器に移し替えることは、飛散・流出や針刺事故の防止の観点から好ましくない。</p> <p>4 感染性廃棄物は、容器に入れた後密閉する。</p>
4. 5 表示	<p>感染性廃棄物を収納した容器には、感染性廃棄物である旨及び取り扱う際に注意すべき事項を表示するものとする。</p> <p>1 関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、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、右記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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 液状又は泥状のもの（血液等） 赤色</p> <p>(2) 固形状のもの（血液等が付着したガーゼ等） 橙色</p> <p>(3) 鋭利なもの（注射針等） 黄色</p> <p>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う際に注意すべき事項を表示すること。</p>
第6章 感染性廃棄物の収集運搬及び保管 6.1 収集運搬及び保管第	<p>(5) 感染性廃棄物の収集運搬を行う場合には、必ず容器に収納して収集運搬すること。容器は、密閉でき、収納しやすく、損傷しにくい構造を有するものであること。</p>
第7章 廃棄物処分業者が行う感染性廃棄物の処分	<p>4 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等衛生的に行うこと。</p>

## 附則

1. この改定は、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。