



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

第1回 医療放射線の 適正管理に関する検討会
令和3年6月24日

資料 3

医療用放射性汚染物の廃棄に関する 課題について

- 医療用放射性汚染物の廃棄に関するこれまでの議論
- 医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題

放射性廃棄物の処理に関する現状

放射性廃棄物の処理に関する現状

- 放射性物質により汚染されたもの（以下「放射性廃棄物」という。）については、汚染の原因となる放射性物質の取扱いを規制する法令に基づき廃棄されるため、放射性廃棄物の廃棄を規制する法令が複数存在する。
- 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。）において規制されている放射性廃棄物については、平成29年にRI法の改正により「廃棄に係る特例」が設けられ、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和32年法律第166号。以下「原子炉等規制法」という。）下の廃棄物とみなし、最終処分（埋設）を行うことが可能となった※。
- 他方、医療法において規制されている放射性廃棄物については、医療法に最終処分に関する規定がないことから、保管廃棄が続けられている状況である。

※RI法改正時の廃棄物の処理・処分の規制に関しては、次の附帯決議が付された。

- **原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律案に対する附帯決議**
（平成29年3月17日衆議院環境委員会可決）

八 放射性同位元素、放射線発生装置及び核燃料物質等は、研究機関、大学、医療機関、民間企業等において幅広く使用されており、多様な放射性廃棄物が発生している状況にあることから、これらの施設を所管する関係各法律においても、早期に処理・処分の合理化に係る規定を整備すること。

- その他、放射性廃棄物のクリアランス制度については、RI法及び原子炉等規制法では規定されているものの、医療法では規定されていない。

これまでの議論

○ 第8回医療放射線の適正管理に関する検討会（平成31年3月）における議論

【事務局から提示した内容】

1) 医療用放射性汚染物の規制合理化について

医療法における医療用放射性汚染物とRI法における放射性廃棄物は、核種、下限数量及び下限濃度、排出に係る濃度限度が同等であり、その取扱いに係る施設設備の構造基準も同等であることから、医療法関係法令を整理することにより、医療機関又は指定委託業者が保管廃棄している医療用放射性汚染物の廃棄をRI法の許可廃棄業者に委託できることとし、処理・処分の合理化を図ってはどうか。

2) 医療機関内でクリアランスや減衰保管後廃棄について

医療法において医療機関内でクリアランスや減衰保管後廃棄を行うことは、長半減期核種の存在や多数の事業所（医療機関）に対する第三者機関による放射能濃度確認の必要性から現実的ではなく、既にクリアランスが制度化されているRI法又は原子炉等規制法に基づき医療用放射性汚染物を処理することが現実的ではないか。

【委員からの主な御意見】

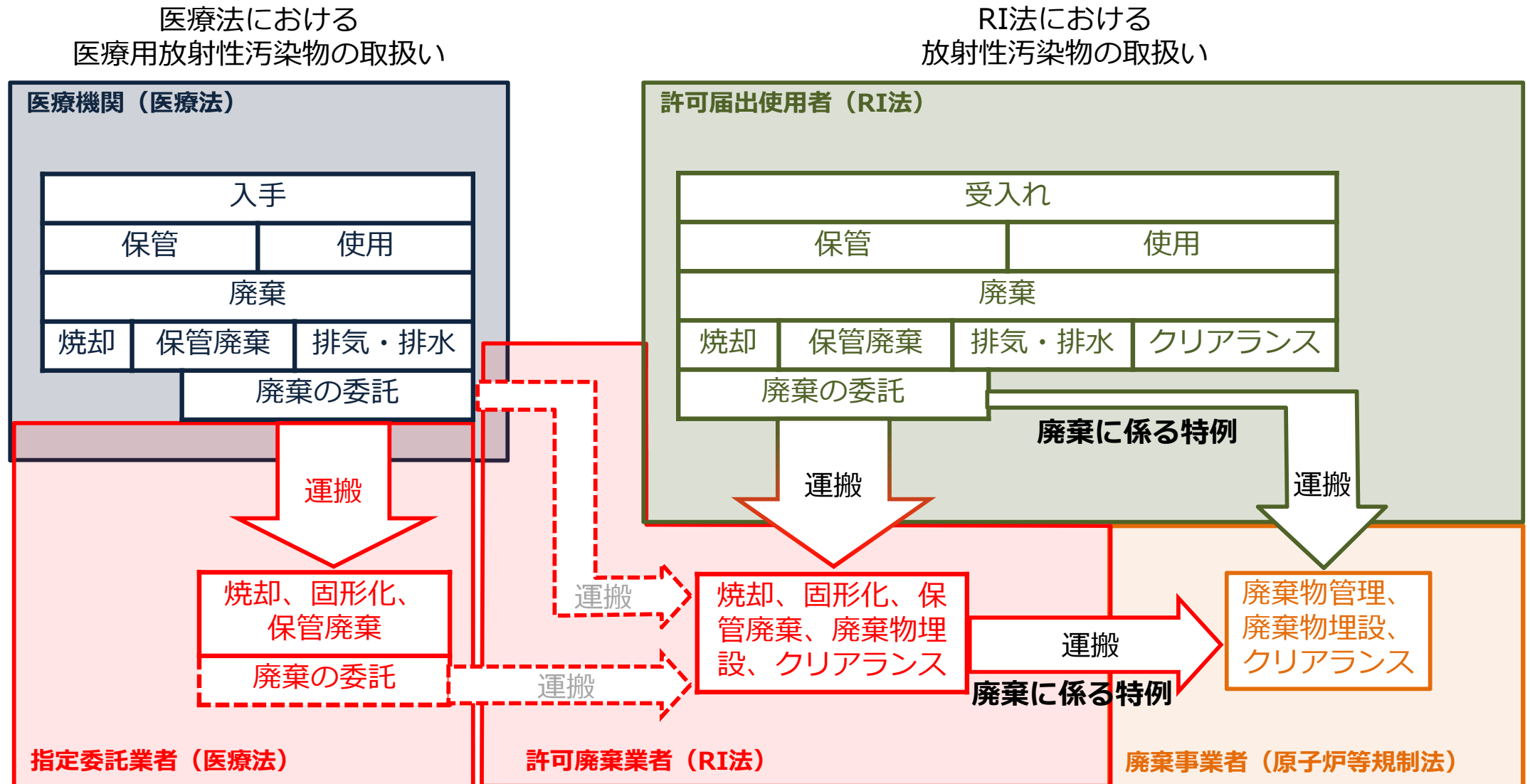
- 医療用放射性汚染物の規制合理化については、この方向性でよいのではないか。
- 規制合理化は難しい問題であったが、このように解決策を考えるの好ましいと考える。
- 将来的な課題として、医療法における減衰保管後廃棄というルートや指定委託業者によるクリアランスも残すべきではないか。

医療用放射性汚染物の規制の一元化（案）

第8回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成31年3月6日

資料
3

- 医療法における医療用放射性汚染物とRI法における放射性廃棄物は、核種、下限数量及び下限濃度、排出に係る濃度限度が同等であり、その取扱いに係る施設設備の構造基準も同等であることから、医療法関係法令を整理することにより、医療機関又は指定委託業者が保管廃棄している医療用放射性汚染物の廃棄をRI法の許可廃棄業者に委託できることとし、処理・処分の合理化を図ってはどうか。



- 医療用放射性汚染物の廃棄に関するこれまでの議論
- 医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題

医療用放射性汚染物の処理・処分の合理化に向けた課題

医療用放射性汚染物の処理・処分の合理化に向けた課題

- 医療用放射性汚染物の処理・処分を合理化するにあたり、医療用放射性汚染物に特有の課題が存在し、通常の放射性廃棄物とは異なる処理を要する場合には、RI法の許可廃棄業者において処理を行うことが困難となる。
- したがって、医療用放射性汚染物に特有の課題については、RI法の許可廃棄業者へ廃棄を委託する前に、医療機関又は医療法に基づく指定委託業者において、その課題を解決するための処置を講じる必要があるのではないか。



論点

- 医療法において規定されている放射性同位元素は、一般的に診断や治療に供する目的で放射性医薬品等としてヒト（患者）へ投与されることから、この際に使用される器具（注射針等）や血液のついた紙くず等は感染性を伴う場合があるため、医療用放射性汚染物のうち感染性を有するものについては、RI法の許可廃棄業者へ廃棄を委託する前に、感染性を失わせる処置を講じることとしてはどうか。
- この他、医療用放射性汚染物に特有の課題は存在するか。

感染性を失わせる処置について（医療機関）

現状

- 医療機関における院内感染対策として、使用済みの医療機器については関連学会の策定するガイドラインや「消毒と滅菌のガイドライン」等を遵守して消毒又は滅菌を行うことを通知※1で求めている。

＜消毒と滅菌のガイドラインに挙げられている滅菌方法＞

- 1) 加熱法：高圧蒸気法、乾熱法
- 2) 照射法：放射線法、高周波法
- 3) ガス法：酸化エチレンガス法、過酸化水素低温ガスプラズマ法等
- 4) 濾過法
- 5) 滅菌剤処理法

- また、一般的な感染性廃棄物（放射性物質及びこれによって汚染された物を除く）の処理については、廃棄物処理法※2で規定されており、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」では、医療機関で発生した感染性廃棄物の処理について、原則、医療機関の施設内の焼却設備で焼却、熔融施設で熔融、滅菌装置で滅菌若しく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（感染症法その他の法律に規定されている疾患に係る感染性廃棄物にあつては、当該法律に基づく消毒）により感染性を失わせることとされている。

論点

- 一般的な感染性廃棄物と感染性を有する医療用放射性汚染物の違いは、放射性物質の含有の有無のみであり、感染性という観点での差違はないことから、医療機関は医療用放射性汚染物の感染性を失わせる処置として、「消毒と滅菌のガイドライン」等を遵守した消毒又は滅菌、若しくは、廃棄物処理法を参考とした感染性を失わせるための処置を講ずることとしてはどうか。

※1 「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付け医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

※2 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）

感染性を失わせる処置について（医療機関からの委託）

現状

- また、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」では、医療機関が感染性を失わせるための処理を行うために必要な設備を有していない場合や完全に感染性を失わせるための処理を行うことが困難な場合には、感染性産業廃棄物の許可を有する廃棄物処理業者へ委託して処理しなければならないこととされている。

論点

- 医療用放射性汚染物についても、医療機関において医療用放射性汚染物の感染性を失わせる処置を講じることが困難な場合については、医療法に基づく指定委託業者へ委託して感染性を失わせる処置を講じなくてはならないこととしてはどうか。
- この場合、医療法に基づく指定委託業者においては、医療機関から委託された医療用放射性汚染物については、感染性を失わせる処置として廃棄物処理法を参考とした処置を講じることとしてはどうか。

感染性を失わせる処置としての焼却条件について

現状

- 廃棄物処理法においては、焼却設備の施設基準に「燃焼ガスの温度が摂氏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」と規定している。ただし、この温度基準は、ダイオキシン特措法※に規定されるダイオキシンの排出基準を遵守するために設定されたものである。
- 一方で、現在、医療法に基づく指定委託業者（日本アイソトープ協会）の焼却施設においては、廃棄物を500℃以上、20分で焼却し、生じた排気ガスは800℃で追加燃焼されているところ。専門家へのヒアリングによると、感染性除去の観点からは、密閉された炉の中で焼却できる場合には、500℃以上、20分という焼却条件は感染性を失わせるには十分な条件であるとの見解を得ている。

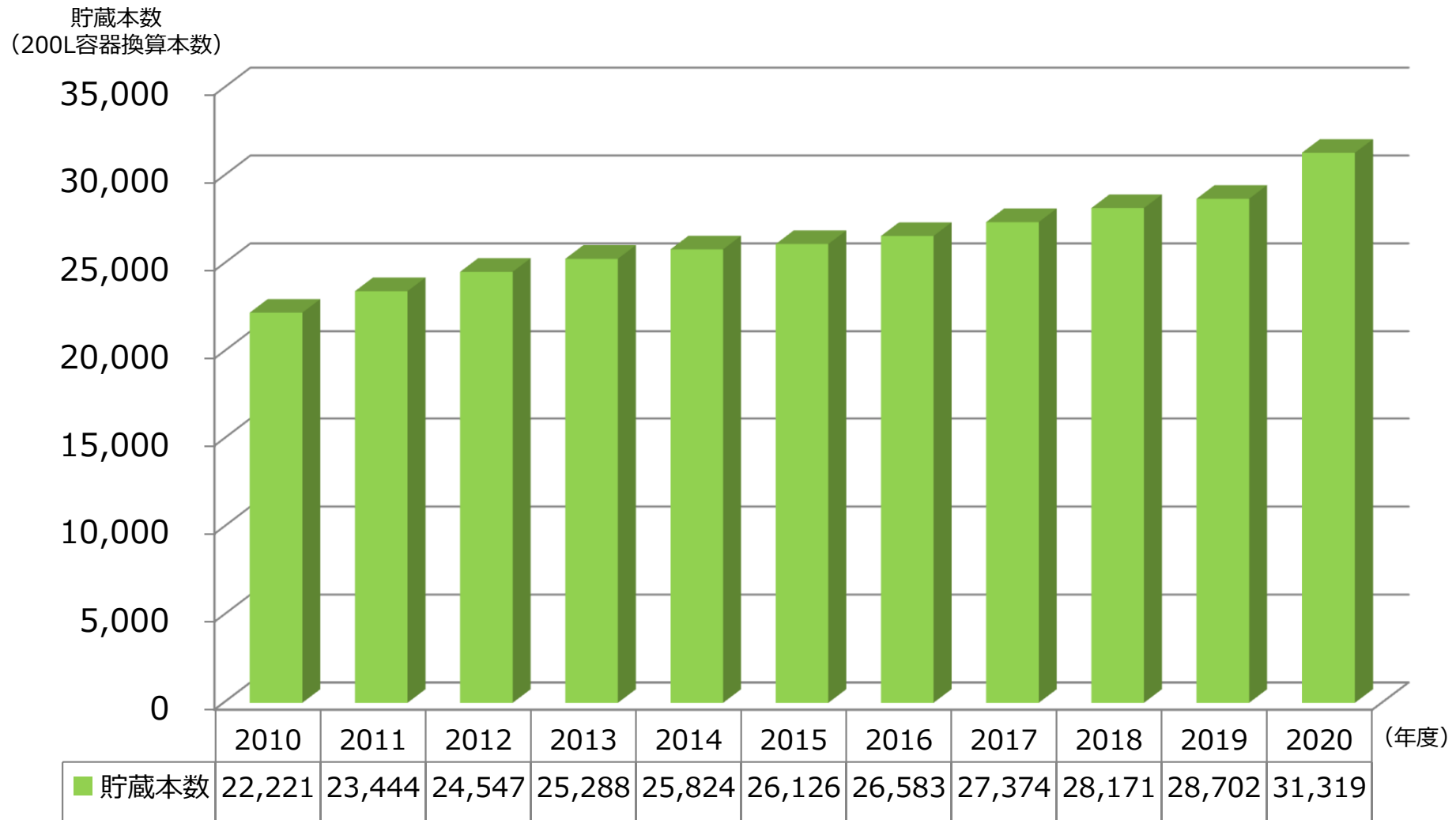
論点

- 医療用放射性汚染物の感染性を失わせる処置として焼却を行う場合には、各施設において感染性を失わせるための条件としての妥当性を確認した上で、適切な条件を設定できることとしてはどうか。
- この場合、医療機関には感染性を失わせる処置として焼却を行う場合の条件について届出（指定委託業者の場合は、厚生労働大臣へ申請書を提出）を求めることとしてはどうか。

參考資料

医療分野のRI廃棄物貯蔵数量の推移

- 医療法に規定する医療用放射性汚染物の保管廃棄に係る廃棄本数は年々増加傾向である。

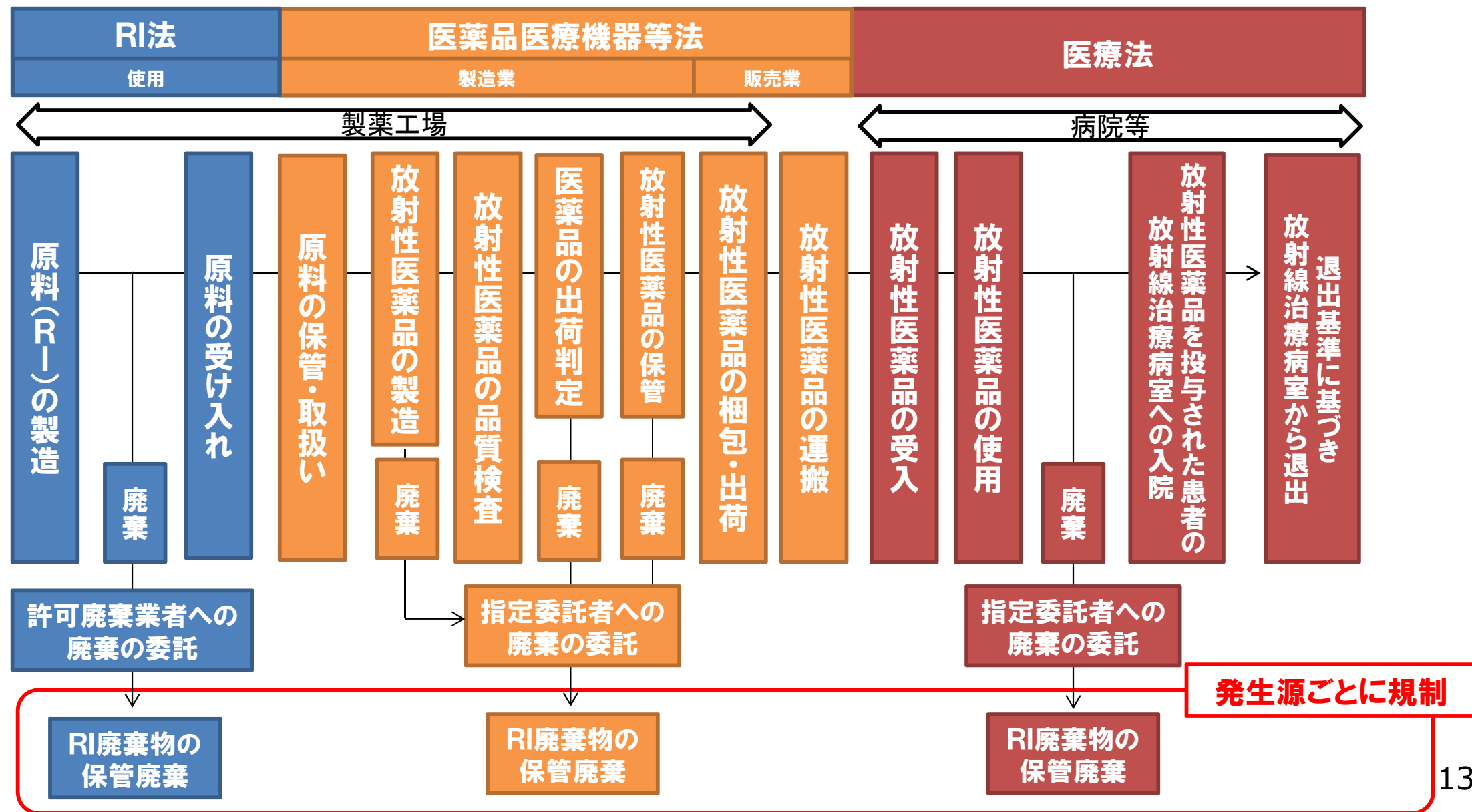


放射性医薬品の取扱いの流れ（例）

第2回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成29年6月23日

資料
3

- 承認済みの医薬品については、製造の過程で図のように規制法令が変わっていく
- 発生した放射性廃棄物（RI廃棄物）は発生源となった法令によって規制されている**



RI法改正

- 平成29年に放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。）の改正により「廃棄に係る特例」が設けられ、RI廃棄物について核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和32年法律第166号。以下「原子炉等規制法」という。）の廃棄事業者において処理・処分できるものは、原子炉等規制法下の廃棄物とみなすことが可能となった。

- **放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和三十二年六月十日法律第百六十七号）**

（廃棄に係る特例）

第三十三条の二 許可届出使用者及び許可廃棄業者が廃棄事業者（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十六号。以下この条において「原子炉等規制法」という。）第五十一条の五第一項に規定する廃棄事業者をいう。以下この条において同じ。）にその廃棄を委託した放射性同位元素又は放射性汚染物（これらの物が当該廃棄事業者の工場又は事業所に搬入された場合に限る。）は、この法律、原子炉等規制法その他の政令で定める法令の適用については、核燃料物質（原子炉等規制法第二条第二項に規定する核燃料物質をいう。以下この条において同じ。）又は核燃料物質によつて汚染された物とみなす。



研究施設等で発生する廃棄物

- 研究施設等から発生するRI法におけるRI廃棄物については、最終的な埋設処分に係る規制を原子炉等規制法で一本化することが可能となった。

- 医療法で規制している放射性同位元素は、原子炉等規制法で規制している核燃料物質及び核原料物質を除外している。
- 医療法で規制している医療用放射性汚染物の核種は、RI法で規制している核種と同一である。

放射性同位元素の種類

医療法	RI法	原子炉等規制法
○ 医療法施行規則で規定している核種（ただし、原子力基本法（昭和30年法律第186号）第3条第2号に規定する核燃料物質及び同条第3号に規定する核原料物質を除く。）	○ RI法における告示で規定している核種（ただし、原子力基本法（昭和30年法律第186号）第3条第2号に規定する核燃料物質及び同条第3号に規定する核原料物質を除く。）	○ 核燃料物質：ウラン、トリウム、プルトニウム ○ 核原料物質：核燃料物質以外のウラン又はトリウム

放射性医薬品の原材料、放射性医薬品、医療用放射性汚染物に係る法令について

規制する法律	規制対象物	規制対象範囲
RI法	原材料	製造業者への原材料の運搬
医薬品医療機器等法	原材料、放射性医薬品	製造業者における放射性医薬品の製造
	放射性医薬品	医療機関への放射性医薬品の運搬
医療法	放射性医薬品	医療機関における放射性医薬品の使用
	医療用放射性汚染物	医療機関における医療用放射性汚染物の保管廃棄

医療法における放射性同位元素について

第8回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成31年3月6日

資料
3

- 医療法における放射性同位元素の核種ごとの数量及び濃度は、RI法におけるものと同
等である。
- 医療法における医療用放射性汚染物に関する放射性同位元素の核種ごとの排液中又は
排気中の濃度限度は、RI法におけるものと同等である。

放射性同位元素の種類、数量及び濃度は同等

RI法で規制を除外し、
医療法で規制している。

	医療法	RI法
使用の規制の対 象となる密封さ れていない放射 性同位元素	放射線を放出する同位元素が 医療法施行規則 で規定している数量及び濃度 を超え、医薬品 若しくは治験薬又は陽電子断層撮影診療に用 いるもの。 - 診療用放射性同位元素 - 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	放射線を放出する同位元素が RI法における告示で規定 している数量及び濃度 を超え、以下に掲げるもの以外 のもの。 - 核燃料物質及び核原料物質 - 製造所に存する医薬品の原料又は材料 - 診療用放射性同位元素（医薬品、治験薬） - 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（医薬品、 治験薬、院内調剤）
廃棄の対象物	医療用放射性汚染物 - 診療用放射性同位元素 - 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 - 放射性同位元素によって汚染された物	放射性同位元素等 - 放射性同位元素 - 放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した 放射線によって汚染された物（放射性汚染物）

廃棄に係る放射性同位元素の種類、数量及び濃度は同等

医療機関における医療用放射性汚染物の取扱い等に係る規定

- 医療法は、病院又は診療所における医療用放射性汚染物の取扱い、施設の構造設備の基準、記帳等を規定している。
- 医療法では、施設外の運搬についての規定は設けていない。

(◎法、○政令又は省令)

規制の項目	医療法	RI法
施設の開設許可及び物の使用の許可等	◎ 病院・有床診の開設許可（法第7条） ◎ 無床診の開設の届出（法第8条） ◎ 管理者の監督義務等（法第15条）	◎ 使用の許可（法第3条）
施設の使用許可	◎ 施設の使用前検査（法第27条）	◎ 施設検査（法第12条の8）
廃棄物の取扱い	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 使用の場所等の制限（則第30条の14）	◎ 廃棄の基準（法第19条） ◎ 譲渡し、譲受け等の制限（法第29条） ◎ 所持の制限（法第30条）
施設外の運搬		◎ 運搬に関する確認等（法第18条）
施設・設備の基準等	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ◎ 厚生労働省令への病院等の構造設備についての委任（法第23条） ○ 廃棄施設（則第30条の11） ○ 管理区域（則第30条の16） ○ 敷地の境界等における防護（則第30条の17）	◎ 使用の許可の基準（法第6条） ○ 廃棄施設の基準（則第14条の11）
記帳	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 記帳（則第30条の23）	◎ 記帳義務（法第25条）
事故時の措置等	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 事故の場合の措置（則第30条の25）	◎ 原子力規制委員会等への報告（法第31条の2） ◎ 警察官等への届出（法第32条） ◎ 危険時の措置（法第33条）
施設検査等	◎ 報告の徴収、立入検査（法第25条）	◎ 定期検査（法第12条の9） ◎ 定期確認（法第12条の10）

指定委託業者における医療用放射性汚染物の取扱い等に係る規定

○ 医療法では、指定委託業者に医療用放射性汚染物の取扱い、施設外の運搬、記帳等についてRI法の規定を遵守することを条件として付している。

(◎法、○政令又は省令、△指定委託業者へ付した条件※)

規制の項目	医療法	RI法
施設の開設許可及び物の使用の許可等	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 廃棄の委託（則第30条の14の2） ○ 廃棄の委託を受ける者を指定する省令	◎ 廃棄の業の許可（法第4条の2）
施設の使用許可		◎ 施設検査（法第12条の8）
廃棄物の取扱い	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 廃棄の委託（則第30条の14の2） △ 詰替えの基準、保管の基準、廃棄の基準、譲渡し及び譲受けの制限、所持の制限	◎ 廃棄の基準（法第19条） ◎ 譲渡し、譲受け等の制限（法第29条） ◎ 所持の制限（法第30条）
施設外の運搬	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 廃棄の委託（則第30条の14の2） △ 運搬の基準、運搬の委託	◎ 運搬に関する確認等（法第18条）
施設・設備の基準等	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 廃棄物詰替施設、廃棄物貯蔵施設、廃棄施設（則第30条の14の3）	◎ 廃棄の業の許可の基準（法第7条） ○ 廃棄物詰替施設の基準（則第14条の8） ○ 廃棄物貯蔵施設の基準（則第14条の10） ○ 廃棄施設の基準（則第14条の11）
記帳	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 廃棄の委託（則第30条の14の2） △ 記帳義務	◎ 記帳義務（法第25条）
事故時の措置等	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 廃棄の委託（則第30条の14の2） △ 事故届、危険時の措置	◎ 原子力規制委員会等への報告（法第31条の2） ◎ 警察官等への届出（法第32条） ◎ 危険時の措置（法第33条）
施設検査等	◎ 厚生労働省令への委任（法第17条） ○ 廃棄の委託（則第30条の14の2） △ 施設検査、定期検査、立入検査	◎ 定期検査（法第12条の9） ◎ 定期確認（法第12条の10）

※ RI法の規定を遵守することを規定

医療機関から発生する廃棄物の種類

- 医療機関から発生する廃棄物（放射性物質の有無は問わない）には以下のようなものが挙げられる。（感染性廃棄物への該非の観点を除き、産業廃棄物と一般廃棄物の区分に当てはめた場合。）

種類		例
産業廃棄物	燃え殻	焼却灰
	汚泥	血液（凝固したものに限る。）、検査室・実験室等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、クロロホルム等の有機溶剤、灯油、ガソリン等の燃料油、入院患者の給食に使った食料油、冷凍機やポンプ等の潤滑油、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
	廃プラスチック類	合成樹脂製の器具、レントゲンフィルム、ビニルチューブ、その他の合成樹脂製のもの
	ゴムくず	天然ゴムの器具類、ディスポーザブルの手袋等
	金属くず	金属製機械器具、注射針、金属製ベッド、その他の金属製のもの
	ガラスくず、コンクリート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
	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
一般廃棄物		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」等

医療関係機関等の施設内における感染性廃棄物の処理 (1/2)

- 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル (平成30年 3月環境省環境再生・資源循環局)

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

4.6 施設内における中間処理

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設備で焼却、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（感染症法その他の法律に規定されている疾患に係る感染性廃棄物にあつては、当該法律に基づく消毒）するものとする。
（参照）特別管理一般廃棄物及び特別管理産業廃棄物の処分又は再生の方法として環境大臣が定める方法（平成4年厚生省告示第194号）

【解説】

1 医療関係機関等は、発生した感染性廃棄物を自ら中間処理する場合には、次の方法により、廃棄物の感染性を失わせなければならない。（感染性を失った処理残渣等は、非感染性廃棄物として処理できることとなる。）

- (1) 焼却設備を用いて焼却する方法
- (2) 溶融設備を用いて溶融する方法
- (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（さらに破砕する等滅菌したことを明らかにすること。）
- (4) 乾熱滅菌装置を用いて滅菌する方法（さらに破砕する等滅菌したことを明らかにすること。）
- (5) 消毒する方法（肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法とし、さらに破砕する等滅菌したことを明らかにすること。「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン」（参考7）、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」（参考8）又は「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」（参考9）参照。ただし、感染症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つては、当該法律に基づく消毒。）消毒において肝炎ウイルスに効果のある方法としたのは、肝炎ウイルスの一つの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一つであることから、肝炎ウイルスに効果のある方法で消毒すれば、ほとんどすべての病原微生物は不活化されと考えられるためである。

（次頁へ続く）

医療関係機関等の施設内における感染性廃棄物の処理 (2/2)

- 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル (平成30年 3月環境省環境再生・資源循環局)

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

4.6 施設内における中間処理

(前頁続き)

2 なお、1の(1)から(5)のほか、感染性廃棄物の処分方法として適切であると環境大臣が認めるものについては、順次追加することとしている。

3 医療関係機関等において廃棄物処理施設を設置する場合は、廃棄物の種類若しくは施設の種類又は規模により、都道府県知事の許可が必要となる。

4 医療関係機関等は、焼却設備、熔融設備、滅菌装置を有していない場合、消毒を行うことのできない場合、焼却設備を有しているが焼却炉の性能等から効果的な処理が期待できない場合、完全に感染性を失わせる処理が行われていない場合、周辺的生活環境の保全上焼却設備を稼働することが好ましくないと判断される場合等には、特別管理産業廃棄物処分業者等に委託して処理しなければならない。

廃棄物処理法における感染性廃棄物の処理方法

- 特別管理一般廃棄物及び特別管理産業廃棄物の処分又は再生の方法として環境大臣が定める方法（平成4年7月3日号外厚生省告示第194号）抜粋

- ① 焼却設備を用いて焼却する方法
- ② 熔融設備を用いて熔融する方法
- ③ 高圧蒸気滅菌装置又は乾熱滅菌装置を用いて滅菌する方法（令別表第一の四の項の中欄に掲げる施設以外においては、さらに破砕する等滅菌したことが明らかとなるような措置を講じたものであること。）
- ④ 肝炎ウィルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒する方法（令別表第一の四の項の中欄に掲げる施設以外においては、さらに破砕する等消毒したことが明らかとなるような措置を講じたものであること。）
- ⑤ 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（平成十年法律第百十四号）その他の法令により規制されている感染症の原因となる感染性病原体が含まれ、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である場合は、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施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）その他の法令に規定するこれらの感染性病原体に有効な方法により消毒する方法