

医療用放射性汚染物の廃棄等について

医療法施行規則の規定

- 医療法施行規則においては、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又は放射性同位元素によって汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）について、以下の規定を設けている。

構造設備の基準

- 医療用放射性汚染物を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準。

廃棄の委託

- 医療機関は医療用放射性汚染物の廃棄を委託することができ、省令により委託先（以下「指定委託業者」という）を指定※。
（現在は公益社団法人日本アイソトープ協会が指定されている）
- 廃棄先の指定を受けようとする者は医療法施行規則第30条の14の2第2項に基づき、厚生労働大臣へ申請をすることができる。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による汚染物の取扱い

- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に汚染された物については、院内で特定の条件において原子数が1を下回る期間保管の後、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物でないものとしている。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等の保管廃棄

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等（「PET検査薬」という。）については、医療法施行規則及び厚生労働省告示において、規定する核種毎の数量に応じて、7日間経過した後は、放射性汚染物ではない取扱いとすることができることとしている。

医療法施行規則第30条の11

第1項第6号

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。

第4項

第一項第六号の規定により保管廃棄する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物については、同号の厚生労働大臣が定める期間を経過した後は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物ではないものとする。

医療法施行規則第30条の11第1項第6号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間（厚生労働省告示第306号）

第1条

医療法施行規則第30条の11第1項第6号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量は、次の表の上欄に掲げる種類に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げる数量とする。

第2条

医療法施行規則第30条の11第1項第6号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間は、封をした日から起算して7日間とする。

種類	数量
炭素11	1テラベクレル
窒素13	1テラベクレル
酸素15	1テラベクレル
フッ素18	5テラベクレル

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。

クリアランス制度又は減衰保管後廃棄制度における主な意見に対する整理

厚生労働省医政局で開催の「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、これまでに以下のような議論を行っている。

クリアランス制度について

- 医療用放射性汚染物を生じる医療機関は、約1,100施設※ある。
- 第三者機関による放射能濃度の確認が必要となりうる。

減衰保管後廃棄制度について

- 医療法で規定しているPET核種の廃棄の特例のような規定を適用するためには、医療用放射性汚染物の放射性同位元素の原子の数が保管廃棄による減衰等によって1を下回る必要があるが、診療用放射性同位元素では、 ^{99m}Tc の娘核種である ^{99}Tc （半減期 2.111×10^5 年）などの長半減期の核種が生じている。
- 第三者機関による放射能濃度の確認が必要となりうる。



基本的考え方

- 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。

※ 平成29年(2017)医療施設調査（静態）

医療用放射性汚染物の規制の一元化（案）

厚生労働省医政局で開催している「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、以下の方向性で構成員から概ね合意が得られている。引き続き、関係省庁と調整を行っていく。

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・処分の合理化を図ることとする。**

