

医療機関における放射性医薬品由来の 廃棄物に係る規制の合理化について

令和8年6月

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局

医療機関における放射性医薬品由来の廃棄物を巡る課題

- 放射性医薬品を用いた核医学診断・治療が近年急速に進んでおり、今後さらに広がると期待されている。
- こうした診断や治療を行う医療機関においては、注射器やバイアルなど、放射性医薬品が付着した廃棄物が発生するが、これらの多くは、短半減期のRIであるため、数日～数週間経過すれば、その放射能はバックグラウンドレベルまで低下する。
- しかしながら、現行の我が国の規制では、PET 4 核種を除き、一旦RIが付着した廃棄物はすべて医療用放射性汚染物として特別な処理をすることが求めており、これが病院の負担を増加させ、核医学診断・治療の普及拡大を阻害する可能性がある。
 - 諸外国では、各種ごとに定められた期間が経過した後に放射線を測定して一定値以下であれば、通常の医療廃棄物として処分していいという制度が導入されている。
- 原子力委員会は、従前よりこの問題を取り上げ、現行のアクションプランにおいても関係省庁で改善に向けた検討を進めることを促してきたが、いまだ改善がみられていない。

【参考】 医療現場で発生する放射性医薬品が付着した廃棄物の例

ポリエチレン濾紙



ガーゼ



注射用のルート類



ゴム手袋



シリンジ



製剤のシリンジやバイアル
(タングステンシールドは再利用)



注射針 通気針 試験管



【参考】 PET 4 核種とPET 4 核種以外の医療用放射性汚染物の廃棄方法

医療用放射性汚染物



画像は千代田テクニカル社、日本メジフィジックス社、PDRファーマ社等、各社HPより

PET 4 核種



PET 7 日間ルールに基づき、7 日間経過後に、その他の医療用廃棄物と同様に廃棄することが可能

PET 4 核種 以外



医療法施行規則に基づき、医療機関にて保管し、指定委託業者（日本アイソトープ協会）へ委託して廃棄

- ✓ 日本アイソトープ協会による回収は年に 1 ～ 2 回程度であるため、医療機関において長期間の保管が必要（最長 1 年）
- ✓ これらの廃棄物の処理費用は、通常の医療廃棄物（PET 4 核種の廃棄物等）の 10 倍以上
- ✓ 2024 年度に日本アイソトープ協会が医療機関から集荷した廃棄物の数量は 200L 容器換算で 2,944 本にも上る

日本アイソトープ協会HPより

【参考】 医療用放射性汚染物の保管状況



【参考】放射性医薬品に使用されている主な核種及びその半減期

(赤色は保険診療で使用されているもの)

PET核種	半減期
O-15	2.04 分
N-13	9.97 分
C-11	20.40 分
Ga-68	67.70 分
F-18	109.74 分
Cu-64 ^{※1}	12.70 時間
Zr-89	3.27 日
Ge-68 ^{※2}	271 日

SPECT核種	半減期
Kr-81m	13.1 秒
Rb-81 ^{※2}	4.57 時間
Tc-99m	6.01 時間
I-123	13.22 時間
Mo-99 ^{※2}	2.75 日
In-111	2.81 日
Tl-201	3.04 日
Ga-67	3.26 日
I-131 ^{※1}	8.02 日

治療核種	半減期
At-211	7.21 時間
Pb-212	10.64 時間
Cu-64 ^{※1}	12.70 時間
Cu-67	2.58 日
Y-90	2.70 日
Lu-177	6.65 日
Tb-161	6.95 日
I-131 ^{※1}	8.02 日
Ac-225	9.92 日
Ra-223	11.43 日
Ra-225 ^{※2}	14.90 日
Th-227	18.70 日

※1 診断・治療双方に使用

※2 ジェネレータ核種

【参考】 我が国で使われている主な放射性医薬品の供給量

放射性医薬品の供給量（2020～2024）

（単位Unit:MBq）

Fiscal Year 年度	2020	2021	2022	2023	2024
核種 Nuclide					
¹⁸ F	47,250,147	48,083,017	47,723,451	48,094,968	48,963,765
⁶⁷ Ga	1,627,926	1,486,734	1,326,598	1,231,952	1,114,662
⁸¹ Rb- ^{81m} Kr(G)	589,225	602,545	555,000	559,440	570,355
⁹⁰ Y	38,850	-	-	-	-
⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc(G)	73,796,020	69,444,375	68,612,665	66,353,405	64,171,225
^{99m} Tc	252,129,322	262,223,304	247,718,169	242,367,998	240,022,647
¹¹¹ In	321,315	369,265	386,175	395,246	416,263
¹²³ I	31,169,336	33,013,154	32,879,095	32,962,603	32,709,855
¹³¹ I	16,036,004	15,568,805	14,536,560	15,505,424	15,814,263
¹⁷⁷ Lu	-	1,443,000	8,628,400	13,379,200	18,463,000
²⁰¹ Tl	10,901,828	10,789,607	9,841,815	8,761,452	7,977,903
²²³ Ra	31,157	28,780	26,747	23,932	25,897
合計 Total	433,891,129	443,052,586	432,234,675	429,635,619	430,249,834

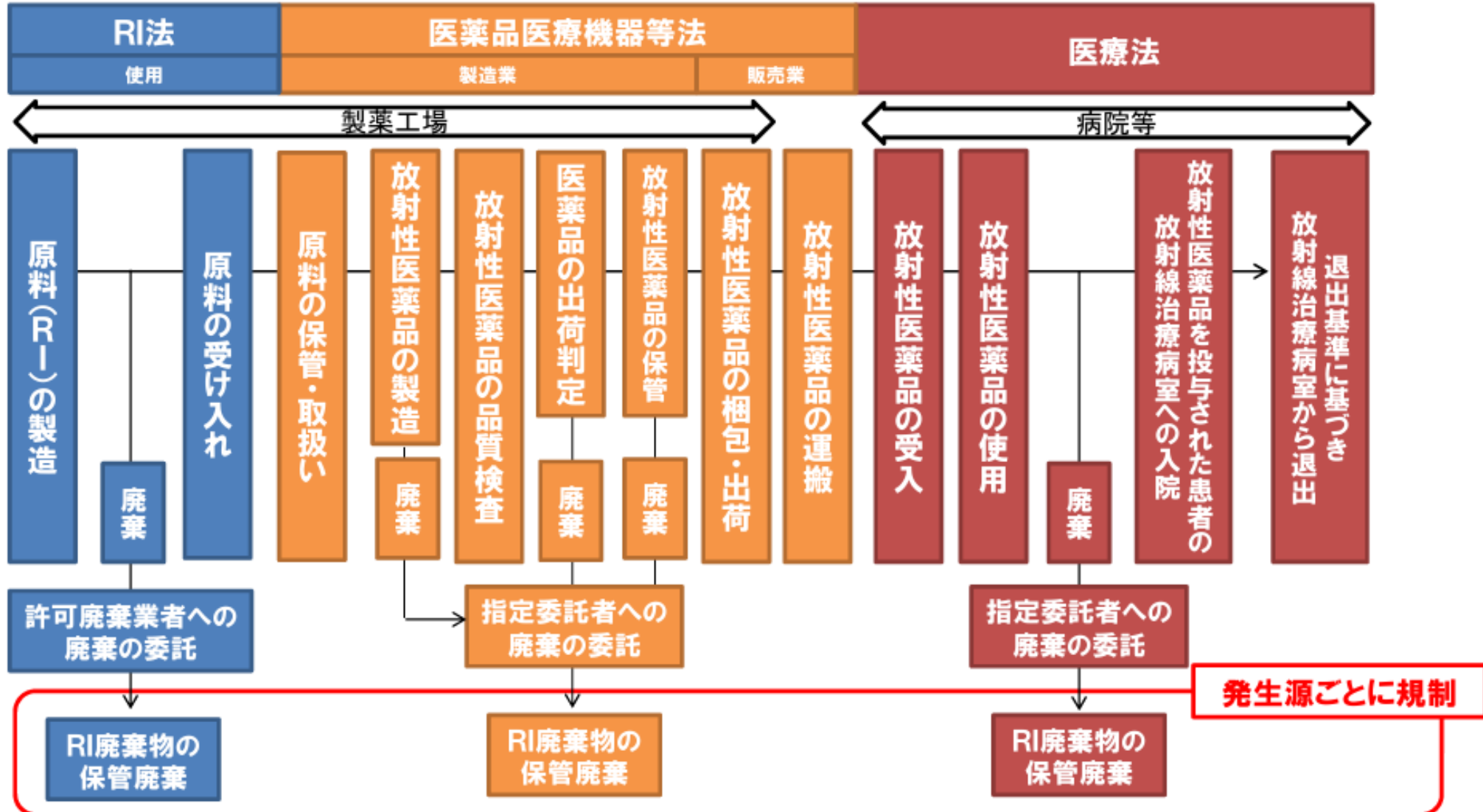
(G) : ジェネレータ :Radioisotope Generator

* 2021年度以降、日本国内においてY-90は供給を停止している。

*Y-90 supply has been discontinued in Japan since fiscal 2021.

【参考】放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する規制

- ◆ 放射性医薬品の開発・製造・利用の段階で発生する放射性同位元素によって汚染された物の廃棄は、以下の法律で規制されている。



【参考】 PET 7日間ルールについて①

- PET 4核種（C-11、N-13、O-15、F-18）の放射性汚染物は、これら4核種以外の異核種の混入がないことが確認されている場合に限り、封をして厳密な管理下で7日間経過したものは、放射性汚染物ではないものとするとしている。

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を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（外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が第30条の26第3項に定める線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所をいう。以下同じ。）内において行うこと。

医療法施行規則第30条の11第4項

第1項第6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。

【参考】 PET 7日間ルールについて②

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。

種類	数量
炭素十一	一テラベクレル
窒素十三	一テラベクレル
酸素十五	一テラベクレル
フッ素十八	五テラベクレル

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。

諸外国の廃棄に係る制度

- 諸外国においては、核種ごとに定められた期間が経過した後に放射能を測定して一定値以下であれば、通常の医療廃棄物として処分していいという制度が導入されている。（PET 4 核種以外の多くの短寿命RIにも適用されている。）
- 短寿命RIが付着した廃棄物について、十分な期間が経過して放射能が十分に小さくなったものを、医療用放射性汚染物として特別な処理を求めるのは合理的でなく、諸外国の制度も参考に我が国においても制度の見直しを検討すべきと考えられる。

◆ 諸外国における廃棄に係る制度の概要

	アメリカ	フランス	ドイツ
対象核種	半減期120日以下	半減期100日以下	半減期100日以下
廃棄方法	保管後、放射能がバックグラウンドレベルまで低下すれば非放射性扱い	10半減期以上保管後、放射能がバックグラウンドの2倍まで低下すれば非放射性扱い	放射能がクリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い

Tc-99m汚染物の処理方法の国別比較

項目	米国 (NRC)	EU (フランス)	日本 (医療法)
規制根拠	10 CFR 35.92 (DIS規定)	EU BSS指令 + 国内法	医療法施行規則
保管廃棄に係る 規定	保管後、放射能がBGLレ ベルまで低下すれば非放射 性扱いとする	10半減期 (61時間) 以 上保管後、放射能がBG の2倍以下まで低下すれ ば非放射性扱いとする	—
測定方法	サーベイメータによる測定	サーベイメータによる測定	—
保管後の分類	通常の医療廃棄物	通常の医療廃棄物	指定委託業者へ廃棄の 委託

BG : background level (バックグラウンドレベル/自然放射線レベル)

U.S. Nuclear Regulatory Commission 「10 CFR Part 35: Medical Use of Byproduct Material. Code of Federal Regulations, Title 10, Part 35.92」

Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Decision No. 2008-DC-0095 of 29 January 2008, laying down technical rules for the management of radioactive waste.

厚生労働省 医政発0312第7号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」

原子力委員会におけるこれまでの取組

医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン（令和4年5月）【抜粋】

新たな核医学治療薬の活用促進に向けた制度・体制の整備について

現在治験が進められているガリウム-68PET製剤については既存PET製剤と同程度の半減期であるが、PET製剤のように一定期間経過後に非放射性廃棄物とできるような規定が整備されていない。

トリウム、ガリウムに限らず、海外においては、ルテチウム-177をはじめとした多様な核種を用いた放射性医薬品の研究開発が進展しており、海外で承認された放射性医薬品の我が国への早期導入が期待される。

関係省庁の取組状況について（令和6年度）【抜粋】

PET 4 核種以外の 2 核種（ガリウム-68及びテクネチウム-99m）に関して、引き続き国立医薬品食品衛生研究所において、不純物の量及び管理方法等について整理し、7 日間ルールと同様に通常廃棄物として廃棄可能な条件や 7 日間ルール以外の方法についても検討を進めた。また、これらの核種の廃棄可能な条件の設定に当たっては、ジェネレータ剤の詳細な仕様に関する情報が必要であり、今後、対象のジェネレータ剤が薬事承認された段階で、その仕様を踏まえた詳細な検討が必要である。（厚労省）

今後、利用推進側の議論の進捗に応じて、規制側で検討すべきことが明らかになったものについて規制の在り方を検討する。（原子力規制庁）

厚労省における検討状況（令和7年8月）

3. アクションプラン

（2）医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備

取組

（2-2）利用推進側において、PET 4核種以外のガリウム-68等のPET製剤についても既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みとするかどうかについて整理する。その上で、国において、法令等の改正の可否について検討し、結論を得る。

2024年度の進捗状況

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所における調査において、PET 4核種以外の医療用短半減期核種である2核種（ガリウム-68及びテクネチウム-99m）に関して、想定される1回の投与量を基に減衰の試算を行い、ガリウム-68 に関しては2日で、またテクネチウム-99mに関しては11日で1原子以下になることを確認した。一方で、医療用短半減期核種である2核種に含まれる不純物（親核種）によってさらに長期に減衰を行う必要があった。
- ・ さらに、7日間ルールと同様に通常廃棄物として廃棄可能な条件や7日間ルール以外の方法について検討を進めた。

その後の対応状況

✓ 廃棄可能な条件の設定に関する検討

PET 4核種以外の核種の廃棄可能な条件の設定に当たっては、ジェネレータ剤の詳細な仕様に関する情報が必要であり、今後、対象のジェネレータ剤が薬事承認された段階で、その仕様を踏まえた詳細な検討が必要である。

今後の対応方針（案）

- 我が国の医療体制の充実、ひいては、国民の福祉向上のため、放射性医薬品を利用した核医学診断・治療の普及は重要。そのため、科学的に合理的でない規制を速やかに改善し、医療機関における負担を軽減することは急務。
 - 以下の方針でスピード感をもって検討を深めていくこととしてはどうか
-
- ◆ 放射性医薬品のうち、PET 4 核種のように、一定期間経過後には放射能が十分に低下することが確実なものについては、PET 4 核種と同様な仕組みを導入することが合理的。
 - ✓ 諸外国においては、PET 4 核種以外の多くの短寿命RIについても、核種ごとに定められた期間が経過した後に放射能を測定して一定値以下であれば、通常の医療廃棄物として処分しているという制度が導入されている。
 - ◆ その実現に向けて、以下の方針で検討を進める。
 - ✓ 使用量の多い放射性医薬品（Tc-99mなど）から検討に着手する
 - ✓ 医薬品ごとに、利用範囲や利用方法、安全確保策等について、科学的根拠も含めて整理し、具体的な規制改革案を作成し、関係法令を所管する省庁（厚生労働省及び原子力規制庁）に提案