

Tc-99m製剤由来の廃棄物に係る規制の 合理化について

令和 8 年 7 月

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局

本日も議論いただきたい内容

- 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。
- これについて、前回の専門部会において、以下の方針で検討を深めていくこととした。

- ◆ 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 核種と同様に通常の医療廃棄物として処理できる仕組みを導入することが合理的。
- ◆ 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



- 今回、事務局において、Tc-99m製剤について、その仕組みの案を作成した。これについて、ご議論いただきたい。

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】 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



画像は千代田テクノル社、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

※従来通り、指定委託業者へ委託して廃棄することもある

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

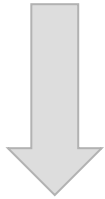
- ✓ 日本アイソトープ協会による回収は年に 1 ～ 2 回程度であるため、医療機関において長期間の保管が必要（最長 1 年）
- ✓ これらの廃棄物の処理費用は、通常の医療廃棄物（PET 4 核種の廃棄物等）の10倍以上
- ✓ 2024年度に日本アイソトープ協会が医療機関から集荷した廃棄物の数量は200L容器換算で2,944本にも上る

日本アイソトープ協会HPより

Tc-99m製剤由来の廃棄物に関する新たな仕組みのイメージ

新たな制度のイメージ：「Tc-99m製剤 X日間ルール」

Tc-99m製剤（半減期約 6 時間）の使用により発生する廃棄物



X 日間、他の核種が混入しないように管理

その放射能（濃度）は、リスクが十分に低い水準、例えばRI法の下限数量（規制対象外となる濃度基準：Bq/g）を 確実に下回るところまで低下する。



医療法に基づく特別な管理を不要とする（通常の医療廃棄物として処理できる）

- こうした仕組みが我が国に導入されるよう、以下の点を整理し、規制当局（厚生労働省及び原子力規制庁）に情報提供を行うこととしたい。
 - ① 我が国で流通するTc-99m製剤に含まれる目的外核種の有無及び濃度
 - ② 医療現場において、他の核種が混入しないように管理する方法
 - ③ 廃棄物の放射能が、リスクが十分に低い水準まで低下すること（例えば下限数量を下回ること）を確実にするには何日間保管することが必要か（X日の設定）

例）フランスでは、10半減期（61時間）以上保管後、放射能がバックグラウンドレベルの 2 倍以下まで低下すれば非放射性扱いとする、といった仕組みが導入されている。

検討課題①：

**国内で流通しているTc-99m製剤等に
含まれる目的外核種の有無及び濃度**

国内で流通している⁹⁹Mo/^{99m}Tcジェネレータ及びTc-99m製剤

⁹⁹Mo/^{99m}Tcジェネレータ

	品名	規格（供給日の正午における放射能）
日本メジフィジックス	メジテック	1.85、2.78、3.7、5.55、7.4、11.1 GBq
PDRファーマ	ウルトラテクネカウ	0.925、1.85、2.78、3.7、4.63、5.55、7.4、11.1、14.8、18.5 GBq

Tc-99m製剤

	品名	規格（供給日の正午における放射能）
日本メジフィジックス	キドニーシンチ T c - 9 9 m 注	185 MBq
	クリアボーン注	555、740 MBq
	ヘパティメージ注	185 MBq
	プールシンチ注	740 MBq
	アジアロシンチ注	185 MBq
	マイオビュー注シリンジ	296、592、740 MBq
	テクネシンチ注	370 MBq
PDRファーマ	テクネ M D P 注射液	370、555、740、925 MBq
	カーディオライト注射液第一	259、370、600、740 MBq
	ニューロライト注射液第一	400、600 MBq
	テクネ M A G 3 注射液	200、300、400 MBq
	テクネピロリン酸静注	555 MBq

検討課題① 国内で流通しているTc-99m製剤等に含まれる目的外核種

- 国内で流通しているTc-99m製剤、及び、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから抽出されるTc-99m溶液は、薬機法に基づき、製造事業者において厳格に品質管理されている。
- それらの中には、Tc-99mの親核種であるMo-99が含まれているとしているものがある。
 - ・ Mo-99については、放射性医薬品基準に基づき、その放射能がTc-99m製剤やTc-99m溶液の0.015%以下にすることとされている。
- Mo-99以外の目的外核種については、製薬企業によれば、原料であるMo-99の供給者において適切な品質管理が行われているが、極めて微量のMo-99以外の目的外核種が含有している可能性がある。
- **こうしたことから、国内で流通されるTc-99m製剤等には、Mo-99以外の目的外核種は含まれていないと判断していいか。これについて、改めて測定して確認する必要があるか。**

医薬品インタビューフォームにおける記載（日本病院薬剤師会が定めた基準に規定されている項目を収載した資料）

『テクネシンチ®注-10M』を除く全てのTc-99mシリンジ製剤及びバイアル製剤

→ 混入する可能性のある夾雑物：該当しない

『テクネシンチ®注-10M』、並びに $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから溶出したTc-99m溶液

→ 混入する可能性のある夾雑物：

Mo-99（本品の総放射能の0.015%以下である）

アルミニウム（10ppm以下）

※アルミニウムは非放射性核種

【参考】IRE社（ベルギー）が発行しているMo-99の製品規格書

SPECIFICATIONS

Appearance of the solution

Clear, colourless or almost colourless solution

Radionuclidic identity

Main gamma ray at 0.740 MeV

^{99m}Tc peak at 0.141 MeV

Radiochemical identity

$$Rf_{\text{Test}} = Rf_{\text{Ref}} \pm 5\%$$

Alkalinity⁽¹⁾

pH > 8

Radionuclidic purity

Gamma impurities

$^{131}\text{I}/^{99}\text{Mo}$, $^{103}\text{Ru}/^{99}\text{Mo}$, $^{132}\text{Te}/^{99}\text{Mo}$

$\leq 5.10^{-5}$ (or $\leq 5.10^{-3}$ per cent of total ^{99}Mo radioactivity)

Beta impurities

$(^{89}\text{Sr}, ^{90}\text{Sr})/^{99}\text{Mo}$

$\leq 6.10^{-7}$ (or $\leq 6.10^{-5}$ per cent of total ^{99}Mo radioactivity)

Other beta and gamma impurities

^{125}Sb , ^{127}Sb , ^{106}Ru , ^{95}Nb , ^{95}Zr , ^{133}I , ^{105}Rh , ^{82}Br and ^{125}Sn ⁽²⁾

$\leq 1.10^{-4}$ (or $\leq 1.10^{-2}$ per cent of total ^{99}Mo radioactivity)

Total Alpha

$\leq 1.10^{-9}$ (or $\leq 1.10^{-7}$ per cent of total ^{99}Mo radioactivity)

Radiochemical purity

Molybdate (MoO_4^{2-}) and Pertechnetate (TcO_4^-) $\geq 97\%$

Specific activity at expiry date⁽³⁾

$\geq 87.3 \text{ GBq/mg}$

Radioactive concentration at expiry date⁽³⁾

$\geq 17.4 \text{ GBq/mL}$

検討課題②

**医療現場において、Tc-99m製剤由来
の廃棄物に、他の核種が混入しないよ
うに管理する方法**

国内で流通しているTc-99m製剤について①

シリンジ製剤

- 患者の投与ルートへ直接接続して投与する。



シリンジ製剤

バイアル製剤

- 必要量をシリンジに吸い取り、患者に投与する。
- 医療現場でTc-99m溶液とキット製剤とを混合してTc-99m製剤を調製し、それを投与するタイプもある。
(Tc-99m溶液だけを含むバイアルが販売されている)



バイアル製剤

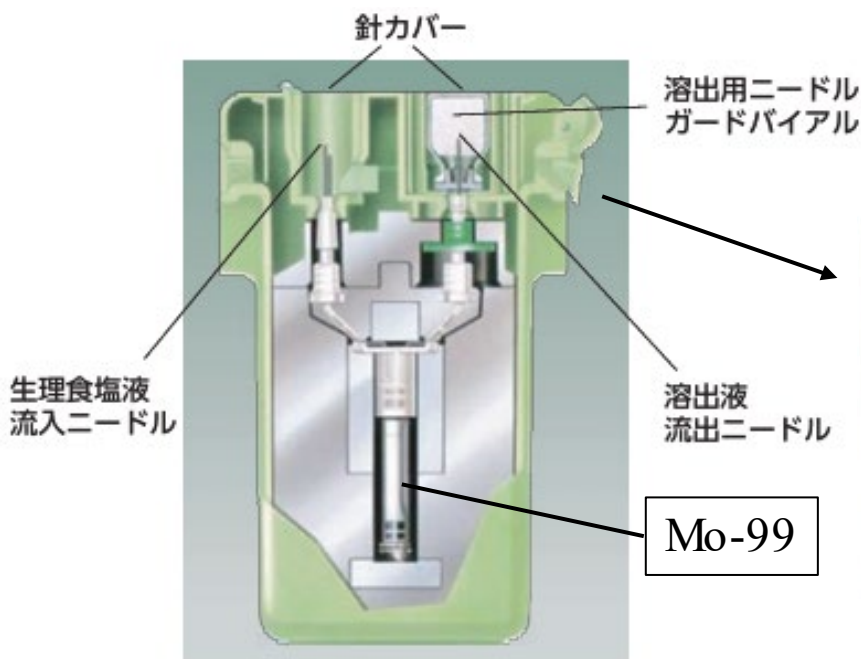
国内で流通しているTc-99m製剤について②

$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ

- Mo-99の壊変によって生成されるTc-99mの溶液がバイアルに溶出されるようにした装置。
- そのバイアルに溶出したTc-99m溶液を、院内においてキット製剤と混合することで、Tc-99m製剤を調製する。
- 患者の体重や投与時刻に応じて、適切な放射能の放射性医薬品を調製・準備することが可能。



$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ



$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの断面図

Tc-99m溶液が
溶出される



Tc-99m溶液溶出の様子



キット製剤

Tc-99m製剤の調製において発生する廃棄物

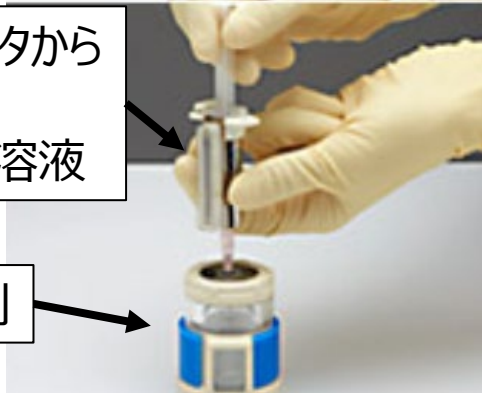
○Tc-99m製剤の調製について

- ・ バイアル製剤やジェネレータを用いる場合は、専用の調剤室等において、ろ紙や手袋を使用し、薬剤の調製を行う。

Tc-99m製剤の調製の様子

ジェネレータから
溶出した
Tc-99m溶液

キット製剤



①キット製剤にTc-99m溶液を加える



②振り混ぜ、内容物を溶かす



③調製液をシリンジに抜き取る

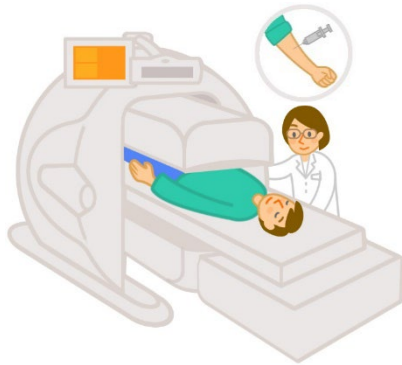
○ろ紙や手袋、針、シリンジ、バイアルなどの廃棄物が発生する。



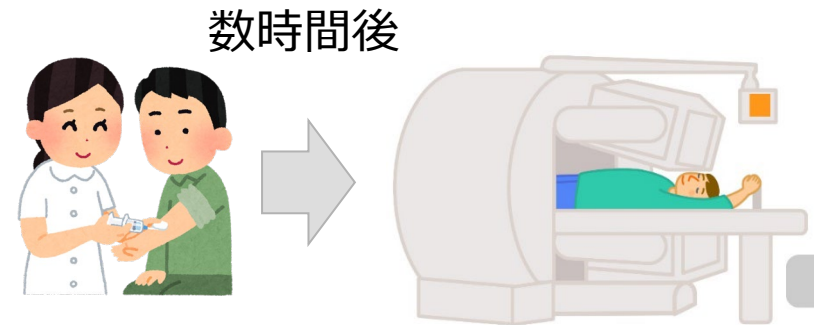
Tc-99m製剤の投与の際に発生する廃棄物

○患者への製剤の投与

- ・ 製剤投与後直ちに検査を行う場合は、検査室内で製剤の投与を行う。
- ・ 投与後数時間経過してからに検査を行う場合は、専用の投与室で放射性医薬品を投与する。投与室では複数の患者に対して投与を行うため、複数の核種を取扱うことがある。
- ・ Tc-99m製剤は、液量が1 mL～3 mLと少量であるため、生理食塩水を追加してシリンジ内に残留した液も投与する。



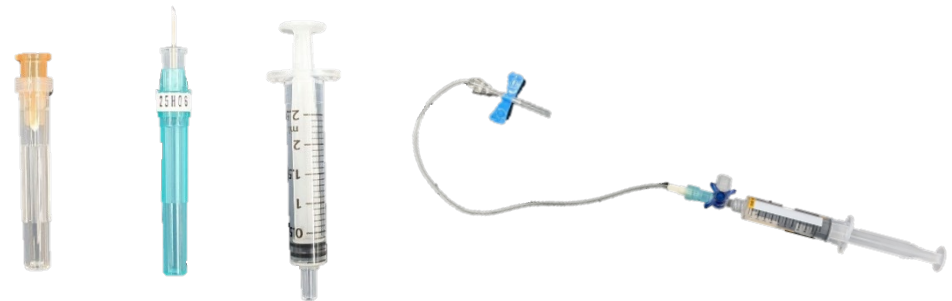
検査室内で製剤投与後直ちに検査



投与室で製剤の投与を行い、数時間後に検査

日本メジフィジックス社 クリップアート集より

○ろ紙や手袋、針、シリンジ、ルート類などの廃棄物が発生する。



検討課題② 医療現場においてTc-99m製剤由来の廃棄物を管理する方法

- PET 4 核種と同様な以下の管理方法により、他核種の混入を確実に防止することができるのではないか。

Tc-99m製剤から発生する廃棄物の管理手順（案）

1. Tc-99m製剤により汚染された廃棄物は、Tc-99m製剤以外の放射性医薬品により汚染された廃棄物の混入を防止するため、**専用容器**に収納する。
2. Tc-99m製剤により汚染された廃棄物は、検査室等で専用容器に封入した後、封入時の日付、内容物、核種の事項を記した専用タグを付け、短寿命RI廃棄物専用の保管場所に搬入する。保管に当たっては、Tc-99m製剤以外の放射性医薬品により汚染された廃棄物との混入及び汚染を防止するため、適切に**区分して保管**する。
3. 保管廃棄設備でタグに記入された月日から**X日間以上保管したことを確認した後、医療用放射性汚染物の適用対象から除外する**。廃棄物の保管開始日、内容物、医療用放射性汚染物の適用から除外した日付、保管期間、放射線測定器で測定した結果、測定者及び除外責任者等の事項を記録簿に記録し、保管する。なお、この廃棄物の保管記録は5年間保存する。

注) Tc-99m製剤から発生する廃棄物について、これに基づいた管理が困難な医療機関においては、現行と同じ管理により、放射性汚染物として処理することも可能とする。（変更の必要なし）

医療現場においてTc-99m製剤由来の廃棄物を管理する方法（論点）

- Tc-99m製剤から発生する廃棄物の管理は、PET4核種の廃棄物と同様の管理でよい
か（PETとSPECTの違いを考慮した追加の措置が必要か）
 - その他、追加で検討すべき事項などあるか。
-
- ・ PET検査では、PET 4 核種以外で保険診療に用いられる核種はGa-68のみである。
 - ・ SPECT検査では、Tc-99m以外にも、I-123やTl-201、In-111など、多くの核種が保険診療で使用されている。PET検査とSPECT検査のこうした違いを考慮すると、Tc-99mから発生する廃棄物の保管においては、PET 4 核種の場合よりも他核種が混入する可能性が高いと考えるべきか。



医療現場におけるTc-99m製剤から発生する廃棄物の管理にあたっては、それ以外の放射性医薬品による汚染や混入をより確実に防止するため、以下の対策を求めることも考えられるがどうか

- ① Tc-99m製剤と他の核種の製剤について、使用場所又は使用時間を分けること。
- ② X日間経過後に、放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認すること。

注） Tc-99m製剤から発生する廃棄物について、これに基づいた管理が困難な医療機関においては、現行と同じ管理により、放射性汚染物として処理することも可能とする。（変更の必要なし）

検討課題③

Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能が、リスクが十分に低い水準まで低下すること（例えば下限数量を下回ること）を確実にするには、何日間保管することが必要か（X日の設定）

検討課題③ 保管期間を何日にするか（X日の設定）

- Tc-99mは半減期が約 6 時間と極めて短いため、Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能は、減衰により速やかに低下する。
- これについて、保守的な仮定を置いて試算したところ、以下が明らかとなった。
 - 最もTc-99mの濃度が高いMo-99/Tc-99mジェネレーターから抽出される溶液の使用から発生する廃棄物について、37日後には、その放射能濃度はRI法の下限量を下回る。（詳細18ページ）
 - 最もTc-99mの濃度が高い製剤の使用から発生する廃棄物について、31日後には、その放射能濃度はRI法の下限量を下回る。（詳細19ページ）
- こうしたことから、Tc-99m製剤由来の廃棄物について、他核種が混入しないよう37日間適切に保管すれば、その後は医療法に基づく特別な管理は不要とすることが合理的と考えられるのではないか。（X=37日としてはどうか）
- より保守的な保管日数を設定する必要があるか。

注）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、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。（p25に再掲）

ジェネレータ抽出溶液由来の廃棄物の減衰ならびに下限数量との比①

- 保守的な仮定をおいて試算したところ、以下の通り、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから抽出したTc-99m溶液由来の廃棄物の放射能濃度は、37日後には、RI法の下限数量を下回る。

Tc-99m製剤に含まれる核種の減衰過程

Mo-99 (65.94 h) $\rightarrow$ Tc-99m (6.015 h) $\rightarrow$ Tc-99 (2.111×10^5 y) $\rightarrow$ Ru-99 (安定)

Tc-99m溶液（ウルトラテクネカウ（18.5 GBq / 5mL））の減衰ならびに各基準値との比

Tc製剤の核種	供給日正午 (検定日時)の 放射能 (Bq/g)	7日後の 放射能 (Bq/g)	21日後の 放射能 (Bq/g)	37日後の 放射能 (Bq/g) 【A】	RI法の 下限数量 (Bq/g) 【B】	35日後 の放射 能との比 【A】/【B】	35日後の 放射能と 下限数量 の比 合計
Tc-99m	3.70E+09	9.16E+04	2.68E+03	4.73E+01	1.00E+02	4.73E-01	0.96
Mo-99	5.55E+05	9.49E+04	2.78E+03	4.90E+01	1.00E+02	4.90E-01	
Tc-99	0.00E+00	1.20E+01	1.20E+01	1.20E+01	1.00E+04	1.20E-03	

Tc-99m及びMo-99は、半減期が短いため、すぐに減衰し、放射能が低下する

【参考】Tc-99m製剤由来の廃棄物の減衰ならびに下限数量との比②

- 保守的な仮定をおいて試算したところ、以下の通り、Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能濃度は、31日後には、RI法の下限数量を下回る。

Tc-99m製剤に含まれる核種の減衰過程

Mo-99 (65.94 h) → Tc-99m (6.015 h) → Tc-99 (2.111×10^5 y) → Ru-99 (安定)

Tc-99m製剤（プールシンチ®注（740 MBq / 1mL））の減衰ならびに下限数量との比

Tc製剤 の核種	製造時 (供給日前日) の放射能 (Bq/g)	供給日正午 (検定日時)の 放射能 (Bq/g)	15日後の 放射能 (Bq/g)	31日後の 放射能 (Bq/g) 【A】	RI法の 下限数量 (Bq/g) 【B】	28日後 の放射 能との比 【A】/【B】	28日後の 放射能と 下限数量 の比 合計
Tc-99m	1.18E+10	7.40E+08	2.43E+03	4.30E+01	1.00E+02	4.30E-01	0.88
Mo-99	1.43E+05	1.11E+05	2.52E+03	4.45E+01	1.00E+02	4.45E-01	
Tc-99	0.00E+00	3.58E+01	3.82E+01	3.82E+01	1.00E+04	3.82E-03	

Tc-99m及びMo-99は、半減期が短いため、すぐに減衰し、放射能が低下する

前述の試算に用いた仮定

- 前述の試算は、以下のように、保守的な仮定をおいて試算した。

- 廃棄物に含まれるTc-99等の量（廃棄物の重量当たりの量）については、放射能濃度が最大となる場合を仮定して算出した。
 - ✓ ジェネレータから溶出したTc-99m溶液から発生する廃棄物（p18）については、放射能濃度が最も高くなる場合として、最小容量である5 mLバイアルを用いて溶出した溶液がそのまま廃棄されると仮定して算出
 - ✓ Tc-99m製剤から発生する廃棄物（p19）については、放射性医薬品原液がそのまま廃棄されるという仮定をおいて算出
- 放射能の減衰は製造日から開始すると考えられるところ、製造日は検定日時の前日（24時間前）とした。
- 不純物として含まれる可能性があるMo-99の量については、検定日時におけるその放射能がTc-99mの放射能の0.015%であると仮定した（放射性医薬品基準におけるMo-99の最大濃度）。
- 減衰して生成するTc-99の放射能は、Tc-99m製剤については製造日を、ジェネレータから溶出したTc-99m溶液については供給日における放射能を0 MBqとし、以後はMo-99やTc-99mの原子数から生成する量を算出した。

管理の期間（X日）の算定にRI法の下限数量を用いることについて

- 前述の試算においては、管理の期間を算定するにあたり、RI法の下限数量（IAEAの免除レベル）を廃棄に係る基準値として用いた。
- 以下のようなことから、RI法の下限数量（IAEAの免除レベル）を用いることが合理的と考えられるが、どうか。

- RI法の下限数量は、IAEAの「国際基本安全基準」で提唱されている免除レベル及び英国放射線防護庁が算出した免除レベルを基に定められている。
（Tc-99mの下限数量については、IAEAの免除レベルを基に定められている。）
- IAEAの免除レベルは、最大1トン程度の小規模の放射性物質を対象に、使用や誤用、その後の廃棄を考慮した上で、規制の対象外とできる放射能及び濃度を算出したもの。
- そのため、IAEAが発行している解説書においても、放射性医薬品の使用に伴って発生する廃棄物の処理について、減衰により放射能がIAEAの免除レベルを下回るまでの期間を計算し、その期間経過後は放射性廃棄物として扱う必要はないとしている。

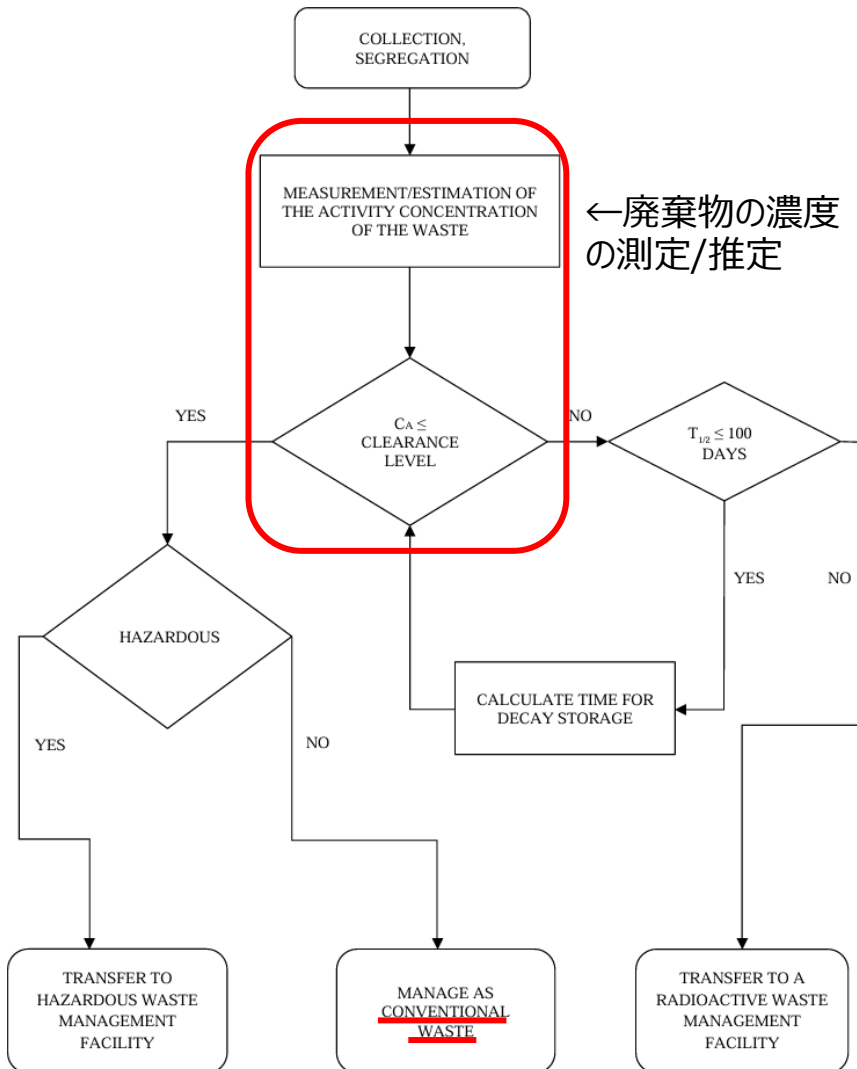
平成17年7月 文部科学省 原子力安全課「放射線所外防止法及び関係政省令等の改正の内容」

IAEA, "General Safety Guide No. GSG-18 Application of the Concept of Clearance"

【参考】IAEAの解説書における考え方について

IAEAが発行した解説書には、下図のように、免除レベルを下回れば、通常の医療廃棄物として処理できるというフロー図が示されている。

最適な廃棄物処理の選択手順



固体廃棄物の減衰保管期間

Waste bag	Radionuclide	T 1/2 (days)	Initial activity concentration (kBq/g)	Clearance level ^a (Bq/g)	Storage decay time (days)
1223	Tc-99m	0.25	90.4	100	2.46
1224	Tc-99m	0.25	195.3	100	2.73
3220	I-131	8.04	42.4	100	70.17
3221	I-131	8.04	44.9	100	70.85

^a From table I.1 of GSR Part 3 [IV-5].

↑
減衰保管期間（Storage decay time）の算出の例を示した表においては、IAEAの免除レベルを基準として用いて計算されている。

注）GSR Part3のTable I .1の値は免除レベルの表

【参考】 下限数量以下の放射性同位元素は、RI法の規制対象外

- RI法においては、一定数量以下又は一定濃度以下（下限数量以下）の放射性同位元素については、リスクが極めて小さいことから、規制対象外としている。
- これは、IAEAなどの国際機関が共同で策定した「国際基本安全基準」で提唱されている免除制度（免除レベル）を導入したもの。
- 諸外国においても我が国と同様に、IAEAで定められた免除レベル以下※の放射性同位元素は規制対象外とされている。

※ 規制対象下限値の国際標準は、線量基準（通常の使用：年間10 μ Sv事故時1mSv）と様々な被ばく経路（シナリオ）を設定し、核種ごとに算出した数値基準

「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律及び関係法令の施行について」（事務連絡（平成17年6月） 文部科学省科学技術・学術政策局 原子力安全課放射線規制室）を基に作成

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令（昭和35年政令第259号） （放射性同位元素）

第1条 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第百167号。第20条の3第2号及び第20条の4第1号を除き、以下「法」という。）第2条第2項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。
（以下略）

【参考】 IAEAの国際基本安全基準における「免除レベル」の考え方

- IAEAは、安全基準シリーズの一環として、規制免除に関する具体的な基準である「放射線防護と放射線源の安全：国際基本安全基準（BSS）」を発行している。
- この中では、「政府又は規制機関は、どの行為又は行為内の線源が、本基準の要件の一部又はすべてから免除されるのかを決定しなければならない。」とされ、その免除のための一般的な判断基準を示されている。
- その判断基準において、以下のように、IAEAが定めた免除レベルを超えていない線源については、この基準の要件（＝規制）から自動的に免除されとしている。

免除の判断基準（抜粋）

I.3. I.1 項及びI.2項に設定される判断基準に基づき、正当化される行為内にある以下の線源は、追加の検討なしに、届出、登録又は許可に関する要件を含め、この基準の要件から自動的に免除される

(a) 中程度の量の物質であり、あらゆる時点での敷地内に存在する個々の放射性核種の総放射エネルギー又は行為で使用する放射能濃度のいずれかが、表I.1に示される該当する免除レベルを超えていない。

表 I.1. 追加の検討を必要としない中程度の量の物質についての免除のレベル：放射性核種の免除放射能濃度と免除放射能

放射性核種 ^a	放射能濃度 (Bq/g)	放射能 (Bq)	放射性核種 ^a	放射能濃度 (Bq/g)	放射能 (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9	Sc-45	1×10^2	1×10^7
Be-7	1×10^3	1×10^7	Sc-46	1×10^1	1×10^6
Be-10	1×10^4	1×10^6	Sc-47	1×10^2	1×10^6
C-11	1×10^1	1×10^6	Sc-48	1×10^1	1×10^5

(以下、省略)

【参考】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」

【参考】 RI法の下限数量以外の基準値を用いた場合の試算①

- 放射性廃棄物に関しては、平成22年に報告された「放射線障害防止法に規定するクリアランスレベルの設定に関する調査」において、日本の実情に合わせた評価シナリオを基に基準値が示されている。
- この基準を用いた場合、以下の通り、Tc-99m製剤由来の廃棄物については14日後に基準を下回り、下限数量を基準値として用いた場合（31日）に比べ、保管期間は短くなる。

Tc-99m製剤（プールシンチ®注（740 MBq / 1mL））の減衰ならびに個別クリアランス※濃度との比

Tc製剤の核種	製造時 (供給日前日) の放射能 (Bq/g)	供給日正午 (検定日時)の 放射能 (Bq/g)	14日後の 放射能 (Bq/g) 【A】	31日後の 放射能 (Bq/g)	H22年報告 書における 個別クリア ランス※ 【B】	14日後 の放射 能との比 【A】/【B】	14日後の 放射能と 下限数量 の比 合計
Tc-99m	1.18E+10	7.40E+08	2.43E+03	4.30E+01	1.00E+06	3.13E-03	0.92
Mo-99	1.43E+05	1.11E+05	2.52E+03	4.45E+01	3.70E+03	8.77E-01	
Tc-99	0.00E+00	3.58E+01	3.82E+01	3.82E+01	7.80E+02	4.90E-02	

※ 個別クリアランス：1トンの廃棄物を扱う評価シナリオを基に算出した基準値

まとめ Tc-99m製剤由来の廃棄物に関する新たなルール该案

- 前述のとおり、Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能は、保守的に見積もっても、37日後にはRI法の下限数量を下回ると考えられる。
- こうしたことから、Tc-99m製剤由来の廃棄物について、他核種が混入しないよう37日間適切に保管し、その後は医療法に基づく特別な管理は不要とするという、PET 4 核種と同様なルールを導入することが合理的と考えられるのではないかと。

新たな制度のイメージ：「Tc-99m製剤 37日間ルール」

Tc-99m製剤（半減期約 6 時間）の使用により発生する廃棄物

（我が国で流通しているTc-99m製剤には、Mo-99以外の目的外核種は含まれていない。）



37日間、他の核種が混入しないように管理（詳細14、15ページ）

その放射能（濃度）は、RI法の下限数量（規制対象外となる濃度：Bq/g）を確実に下回るまで低下する。

（放射線リスクが、規制上の管理が正当化されないほど十分に低くなる）



医療法に基づく特別な管理を不要とする（放射性同位元素によって汚染された物ではないものとする）

注）諸外国においては、Tc-99mを含むの多くの短寿命RIについて、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。（p25に再掲）

今後の進め方

- 本日の議論を踏まえて修正したものを、規制当局（厚生労働省及び原子力規制庁）に情報提供し、検討を促すこととしたい。

RI 法における放射性廃棄物の状況について

令和4年3月16日
原子力規制庁放射線規制部門

原子力委員会事務局（内閣府原子力政策担当室）から説明依頼のあった事項のうち RI 法に関連するものについては次のとおり。

＜原子力委員会事務局からの説明依頼事項＞

ORI 廃棄物に係る規制の話全般

特に、

① 廃棄物の RI のクリアランス制度の中での PET の 7 日間ルールはどのような位置付けか。

② 研究用 RI 廃棄物の扱いについては、空間的・時間的コスト低減の観点から、PET 4 核種以外の核種への 7 日間ルールの拡大や、海外で行われている DIS 導入について、いくらかの委員から意見があったところ。これについて、どのように考えるか。

③ 日本で DIS 導入が難しい事情はあるのか。

④ H29 炉規法附帯決議（※）に対しては、どのようにに対応している／していく考えか。

※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。

<説明内容>

① について

PET 4 核種 7 日間ルールについては、推進利用側である、日本学術会議（核科学総合研究連絡委員会、原子力基礎研究専門委員会）からの提言（平成 11 年）及び日本アイソトープ協会での管理方法も含めた検討を経て、規制側に要望・提案され導入（平成 16 年）されている。これらの報告書は公開されており、ポイントは次のとおり。

- ・対象の 4 核種の PET 薬剤は、放射性薬剤として製造法が確立され、長半減期放射性同位元素の混入していないことが確認された薬剤であること。

- ・ 4 核種の 1 日の通常の合成量を踏まえ、保存期間を 7 日間と設定し提案されている。

- ・ これらが達成できる管理手順も含めて提案されている。

クリアランス制度が、放射能濃度の測定方法及び評価方法の認可を受け、濃度確認を受ける制度のことであれば、これは PET 4 核種 7 日間の制度とは別のものである。なお、クリアランス制度は、まずは原子力施設において導入（平成 17 年法改正・同年規則改正）され、その後 RI 法にも導入（平成 22 年法改正、平成 24 年規則改正・施行）されている。

② について

PET 4 核種の適用核種拡大や海外で行われている DIS の考え方については、それを規制に取り入れることは、所要の検討整理を行うことにより可能と考える。

規制機関としては、これらを要望されるのであれば、PET 4 核種 7 日間ルールのプロセッサと同様に、まず推進利用側で、その特徴を踏まえた、利用範囲や利用方法、その安全確保や安全確保の考え方、また、それらの科学的根拠等を整理、整備、取りまとめを行い、その上で、規制に関することも含めた具体的課題を提示し、規制側としてもそれらの課題について推進利用側と対話するなど、安全が確保された合理的な規制についてそれぞれの役割を踏まえて相互に検討していきたいと考える。

③ について

- ②のとおり（DIS の考え方を踏まえ、推進利用側が取りまとめた上、実現に向け、各々の役割分担で整理・検討が必要。）

④ について

廃棄物については、発生者責任の下、廃棄物の発生した各法令下で規制管理されている。

RI 法下の廃棄物については、原子炉等規制法下で設置を予定している埋設施設に埋設できるよう、RI 法を改正した。

埋設は、日本原子力研究開発機構法の改正により、同機構が研究施設等廃棄物（研究機関、大学、医療機関、民間企業等において発生する多様な低レベル放射性廃棄物）の埋設処分の実施主体に位置づけられた。同機構において埋設施設の設計や埋設要件の検討等が行われていると承知している。その検討状況を踏まえ、それを発生者側で聴取し、相互に検討を進める必要がある。