

# 医療用放射性汚染物の取扱いについて

- 放射性汚染物の現状の整理
- クリアランス制度又は減衰保管後廃棄制度について
- 医療用放射性汚染物の規制の一元化について

# 放射性廃棄物の規制合理化について（RI法）

## RI法改正

- 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（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。

- **放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（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。

# 放射性廃棄物の規制合理化について（医療関係法）

## RI法改正時の附帯決議

- 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ている。

- **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）

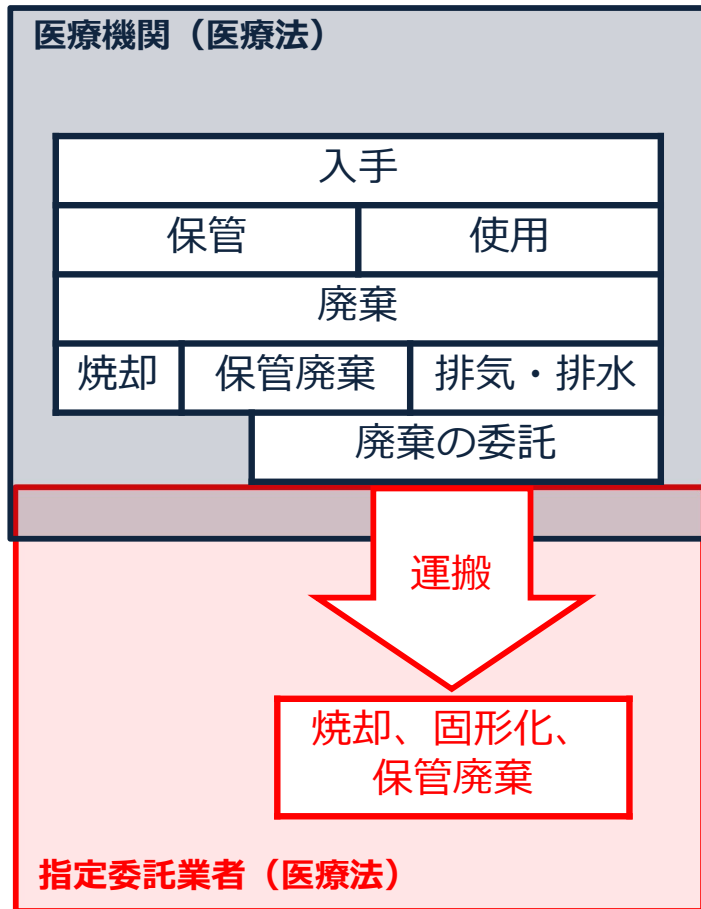
八 放射性同位元素、放射線発生装置及び核燃料物質等は、研究機関、大学、医療機関、民間企業等において幅広く使用されており、多様な放射性廃棄物が発生している状況にあることから、これらの施設を所管する関係各法律においても、早期に処理・処分の合理化に係る規定を整備すること。

（平成29年4月6日参議院においても同様の内容が付された。）

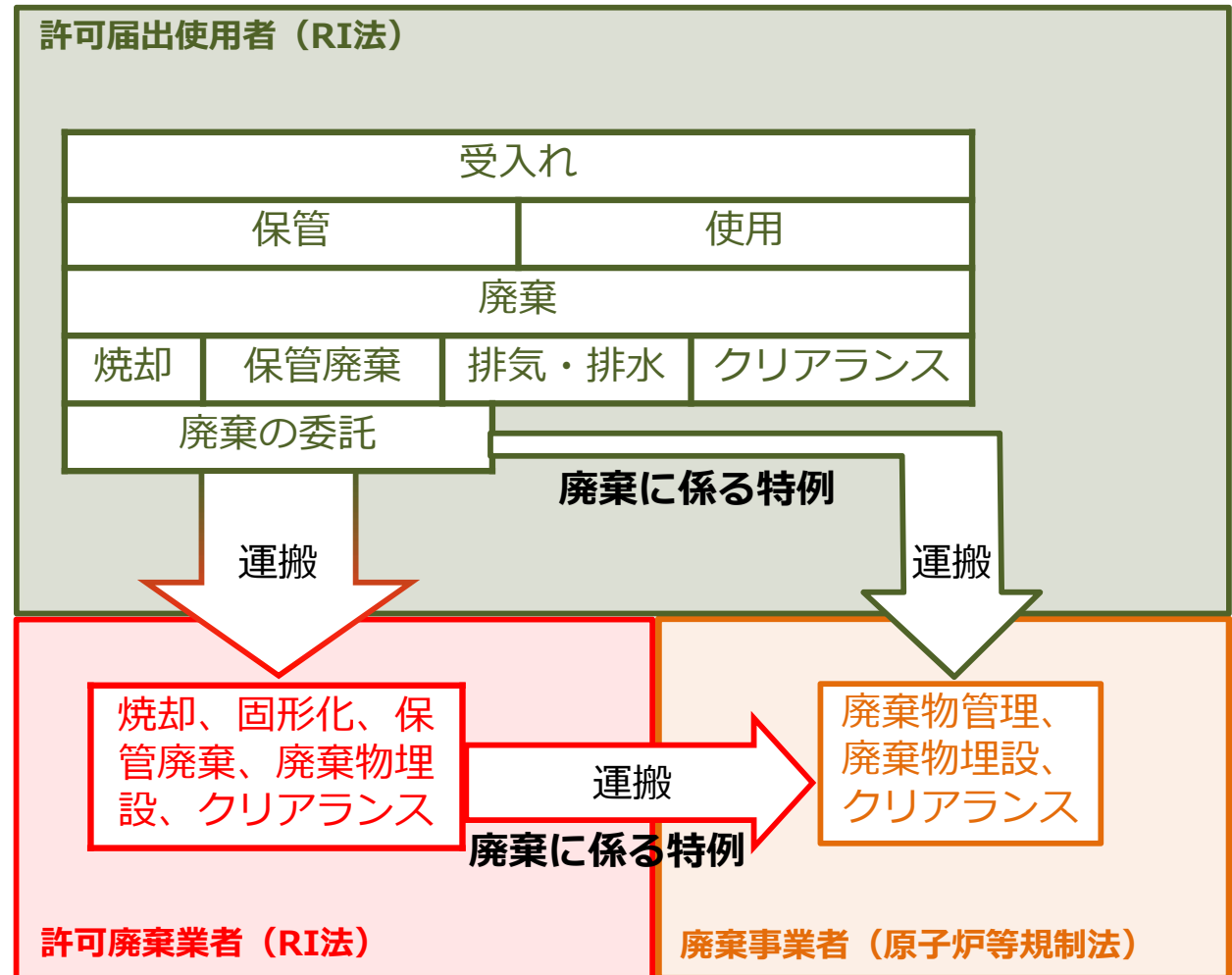
# 医療用放射性汚染物等の流れ（現状）

- 医療法における医療用放射性汚染物は、医療法に基づき、医療機関内での保管廃棄又は医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づく指定委託業者への業務委託※による保管廃棄いずれかの方法により廃棄される。
- RI法における放射性廃棄物は、許可届出使用者による保管廃棄及びクリアランス並びに許可廃棄業者による保管廃棄、クリアランス及び埋設に加え、原子炉等規制法における廃棄事業者のクリアランス及び埋設が可能である。

医療法における  
医療用放射性汚染物の取扱い



RI法における  
放射性汚染物の取扱い



※ 医療法施行規則第30条の14の2第1項の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の廃棄の委託を受ける者を指定する省令（平成13年厚生労働省令第202号）

# 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。



- 医療機関等から発生する医療用放射性廃棄物については、附帯決議に基づき何らかの処理・処分の合理化を行う必要がある。

- 放射性汚染物の現状の整理
- **クリアランス制度又は減衰保管後廃棄制度について**
- 医療用放射性汚染物の規制の一元化について

- 医療用放射性汚染物のクリアランス制度又は減衰保管後廃棄制度については、これまでの検討会において次の意見が出ている。
  - 各国ではクリアランスや減衰保管という制度を導入しており、日本でもRI法でクリアランス制度が導入されているので、その導入を検討することも必要。
  - PET 4核種では、放射性核種が1個未満になれば一般の医療廃棄物として廃棄できるという道筋もあるので、例えば $^{99m}\text{Tc}$ 等の短半減期のものはそういうものを適用して、医療用放射性廃棄物をそもそも少なくするような道筋も一つはあるのではないか。
  - RI法におけるクリアランス制度は、クリアランスを実施する施設それぞれで第三者認証が必要なため実際は活用されていない。諸外国の例のような各施設の専門家による減衰保管後廃棄制度が現実的ではないか。
  - 医療分野は短半減期核種のものが多いが、クリアランス制度や減衰保管後廃棄制度を導入するに際しては長半減期核種のもものが紛れ込まないように担保しなければならないのではないか。
  - クリアランスや減衰保管後廃棄については、基本的に合理的な考え方であり大きな反対はない。ただ、それをいかに担保するかというところの仕組みを作る必要がある。



## 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、 $^{99m}\text{Tc}$ の娘核種である $^{99}\text{Tc}$ （半減期 $2.111 \times 10^5$ 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①

- 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。

- 放射性汚染物の現状の整理
- クリアランス制度又は減衰保管後廃棄制度について
- 医療用放射性汚染物の規制の一元化について

# 医療用放射性汚染物の規制の一元化に関するこれまでの主な意見

- 医療用放射性汚染物の他の法令への規制の一元化については、これまでの検討会において次の意見が出ている。
  - 医薬品の流通においてはRI法と医療法が大きな2本の柱であり、この2つを一体として考えるというのはそう抵抗がないのではないか。
  - 医療施設からの廃棄物の量もどんどんふえている状況で、それを最終の埋設が可能なところに行けるような道筋をつくるというのは理解できる。
  - 医療法と炉規法とはかなり距離があり、一緒にすることは、かえって管理が複雑になるのではないか。

# 医療用放射性汚染物の他の法令への規制の一元化における主な意見に対する整理

- 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

- 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様である。
- 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様である。

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 <b>医療法施行規則で規定している数量及び濃度</b> 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>診療用放射性同位元素</li> <li>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素</li> </ul>	放射線を放出する同位元素が <b>RI法における告示で規定している数量及び濃度</b> を超え、以下に掲げるもの以外のもの。 <ul style="list-style-type: none"> <li>核燃料物質及び核原料物質</li> <li>製造所に存する医薬品の原料又は材料</li> <li>診療用放射性同位元素（医薬品、治験薬）</li> <li>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）</li> </ul>
廃棄の対象物	<b>医療用放射性汚染物</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療用放射性同位元素</li> <li>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素</li> <li>放射性同位元素によって汚染された物</li> </ul>	<b>放射性同位元素等</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>放射性同位元素</li> <li>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）</li> </ul>

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 病院・有床診の開設許可（法第7条）</li> <li>◎ 無床診の開設の届出（法第8条）</li> <li>◎ 管理者の監督義務等（法第15条）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 使用の許可（法第3条）</li> </ul>
施設の使用許可	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 施設の使用前検査（法第27条）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 施設検査（法第12条の8）</li> </ul>
廃棄物の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 使用の場所等の制限（則第30条の14）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 廃棄の基準（法第19条）</li> <li>◎ 譲渡し、譲受け等の制限（法第29条）</li> <li>◎ 所持の制限（法第30条）</li> </ul>
施設外の運搬		<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 運搬に関する確認等（法第18条）</li> </ul>
施設・設備の基準等	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>◎ 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）</li> <li>○ 廃棄施設（則第30条の11）</li> <li>○ 管理区域（則第30条の16）</li> <li>○ 敷地の境界等における防護（則第30条の17）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 使用の許可の基準（法第6条）</li> <li>○ 廃棄施設の基準（則第14条の11）</li> </ul>
記帳	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 記帳（則第30条の23）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 記帳義務（法第25条）</li> </ul>
事故時の措置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 事故の場合の措置（則第30条の25）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 原子力規制委員会等への報告（法第31条の2）</li> <li>◎ 警察官等への届出（法第32条）</li> <li>◎ 危険時の措置（法第33条）</li> </ul>
施設検査等	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 報告の徴収、立入検査（法第25条）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 定期検査（法第12条の9）</li> <li>◎ 定期確認（法第12条の10）</li> </ul>

# 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 廃棄の委託（則第30条の14の2）</li> <li>○ 廃棄の委託を受ける者を指定する省令</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 廃棄の業の許可（法第4条の2）</li> </ul>
施設の使用許可		<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 施設検査（法第12条の8）</li> </ul>
廃棄物の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 廃棄の委託（則第30条の14の2）</li> <li>△ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 廃棄の基準（法第19条）</li> <li>◎ 譲渡し、譲受け等の制限（法第29条）</li> <li>◎ 所持の制限（法第30条）</li> </ul>
施設外の運搬	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 廃棄の委託（則第30条の14の2）</li> <li>△ 運搬の基準、運搬の委託</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 運搬に関する確認等（法第18条）</li> </ul>
施設・設備の基準等	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 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）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 廃棄の業の許可の基準（法第7条）</li> <li>○ 廃棄物詰替施設の基準（則第14条の8）</li> <li>○ 廃棄物貯蔵施設の基準（則第14条の10）</li> <li>○ 廃棄施設の基準（則第14条の11）</li> </ul>
記帳	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 廃棄の委託（則第30条の14の2）</li> <li>△ 記帳義務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 記帳義務（法第25条）</li> </ul>
事故時の措置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 廃棄の委託（則第30条の14の2）</li> <li>△ 事故届、危険時の措置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 原子力規制委員会等への報告（法第31条の2）</li> <li>◎ 警察官等への届出（法第32条）</li> <li>◎ 危険時の措置（法第33条）</li> </ul>
施設検査等	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 厚生労働省令への委任（法第17条）</li> <li>○ 廃棄の委託（則第30条の14の2）</li> <li>△ 施設検査、定期検査、立入検査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 定期検査（法第12条の9）</li> <li>◎ 定期確認（法第12条の10）</li> </ul>

※ RI法の規定を遵守することを規定

## 放射性同位元素等に関する法令について

- 医療法とRI法では、放射性同位元素の種類、数量及び濃度は同等であり、廃棄に係る放射性同位元素の種類、数量及び濃度も同等である。
- 医療法とRI法では、使用に際しての構造設備に係る基準等が概ね同等である。
- 医療法における医療用放射性汚染物の指定委託業者に対しては、RI法における構造設備に係る基準等を遵守することを通知にて求めている。
- 原子炉等規制法の対象となる核種はウラン、トリウム及びプルトニウムであり、医療法では規制対象外であることが省令にて明記されている。



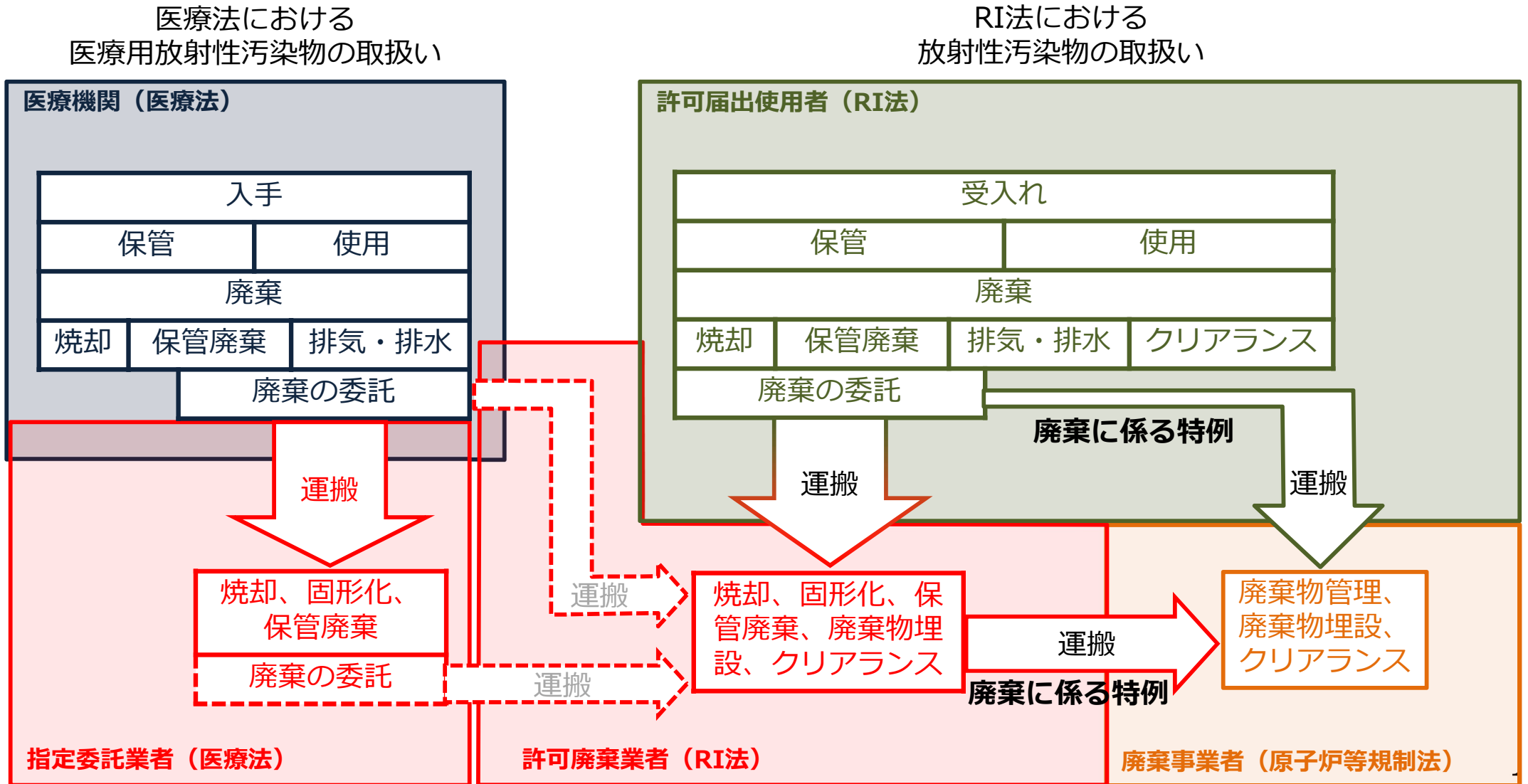
## 基本的考え方②

- 医療用放射性汚染物の規制は、規制対象となる核種が同一であり構造設備等に係る基準等も共通するRI法へ一元化するのが現実的ではないか。



# 医療用放射性汚染物の規制の一元化（案）

- 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。



# 參考資料

## クリアランスとは

- 認可された行為内にある放射性の物質又は物を規制機関による更なる管理から解除すること※<sup>1</sup>
- 人の健康への影響が無視できることから「放射性物質として扱う必要がないもの」として、放射線防護の規制対象から外すこと※<sup>2</sup>

## クリアランスレベルとは

- 「放射性物質」から「放射性物質として扱う必要のない物」を区分する基準となる放射能濃度※<sup>2</sup>

## DIS (Decay In Storage)

- 医療分野では用いる核種の種類が限られ、かつ、比較的半減期が短いことから、減衰待ち保管後に放射性廃棄物として規制の適用外とする制度※<sup>3</sup>
- 諸外国で運用されているクリアランス制度の一つ

### 出典

※<sup>1</sup> IAEA安全指針RS-G-1.7 2.13. ( (公社) 原子力安全研究協会の翻訳版による)

※<sup>2</sup> 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究 (平成16年度厚生労働科学研究 医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制の確立に関する研究 研究代表者: 細野眞)

※<sup>3</sup> 医療で用いたI-131の汚染物を減衰待ち保管により10半減期後に清掃工場に搬入する場合の清掃作業員や公衆への放射線曝露量の推計 (平成20年度厚生労働科学研究 医療放射線の安全確保に関する研究 研究代表者: 細野眞) より

# 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の種類

	核種	半減期	◎娘核種 ○孫核種	半減期
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	<sup>11</sup> C	20.39分	—	—
	<sup>13</sup> N	9.965分	—	—
	<sup>15</sup> O	122.24秒	—	—
	<sup>18</sup> F	109.771分	—	—
診療用放射性同位元素	<sup>51</sup> Cr	27.7025日間	—	—
	<sup>59</sup> Fe	44.495日間	—	—
	<sup>67</sup> Ga	3.2612日間	—	—
	<sup>81</sup> Rb	4.576時間	◎ <sup>81m</sup> Kr ○ <sup>81</sup> Kr	13.10 秒 2.29×10 <sup>5</sup> 年
	<sup>89</sup> Sr	50.53日間	◎ <sup>89m</sup> Y	16.06 秒
	<sup>90</sup> Y	64.00時間	—	—
	<sup>99</sup> Mo	65.94時間	◎ <sup>99m</sup> Tc ○ <sup>99</sup> Tc	6.015 時間 2.111×10 <sup>5</sup> 年
	<sup>99m</sup> Tc	6.015時間	◎ <sup>99</sup> Tc	2.111×10 <sup>5</sup> 年
	<sup>111</sup> In	2.8047日間	◎ <sup>111m</sup> Cd	48.50 分
	<sup>123</sup> I	13.2235時間	◎ <sup>123m</sup> Te ○ <sup>123</sup> Te	119.25 日 6.00×10 <sup>14</sup> 年
	<sup>125</sup> I	59.400日間	—	—
	<sup>131</sup> I	8.0207日間	◎ <sup>131m</sup> Xe	11.84 日
	<sup>201</sup> Tl	72.912時間	—	—
<sup>223</sup> Ra	11.43日間	◎ <sup>219</sup> Rn ○ <sup>215</sup> Po ○ <sup>215</sup> At ○ <sup>211</sup> Pb ○ <sup>211</sup> Bi ○ <sup>211</sup> Po ○ <sup>207</sup> Tl	3.96 秒 1.781×10 <sup>-3</sup> 秒 1.0×10 <sup>-4</sup> 秒 36.1 分 2.14 分 0.516 秒 4.77 分	