

# 医療分野における 放射性廃棄物について

1

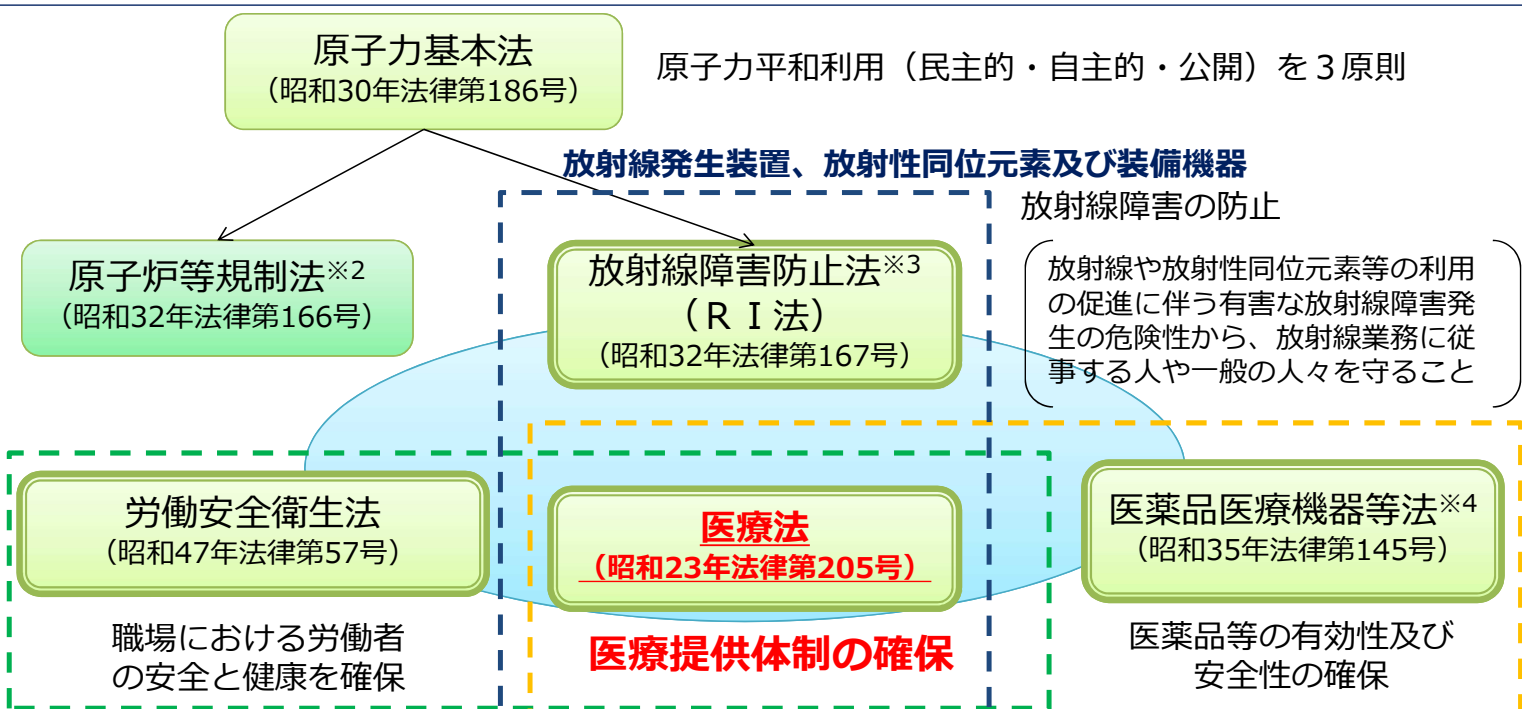
1. 医療分野における放射性廃棄物の現状について
2. 医療分野における放射性廃棄物の規制合理化について

2

1. 医療分野における放射性廃棄物の現状について
2. 医療分野における放射性廃棄物の規制合理化について

## 医療放射線管理に係る関連法令

医療分野における放射線の管理については、主に医療法等の4つの法令が関係している。<sup>※1</sup>



※1 この他、衛生検査所における管理については、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)(以下「臨床検査技師法」という)に規定。

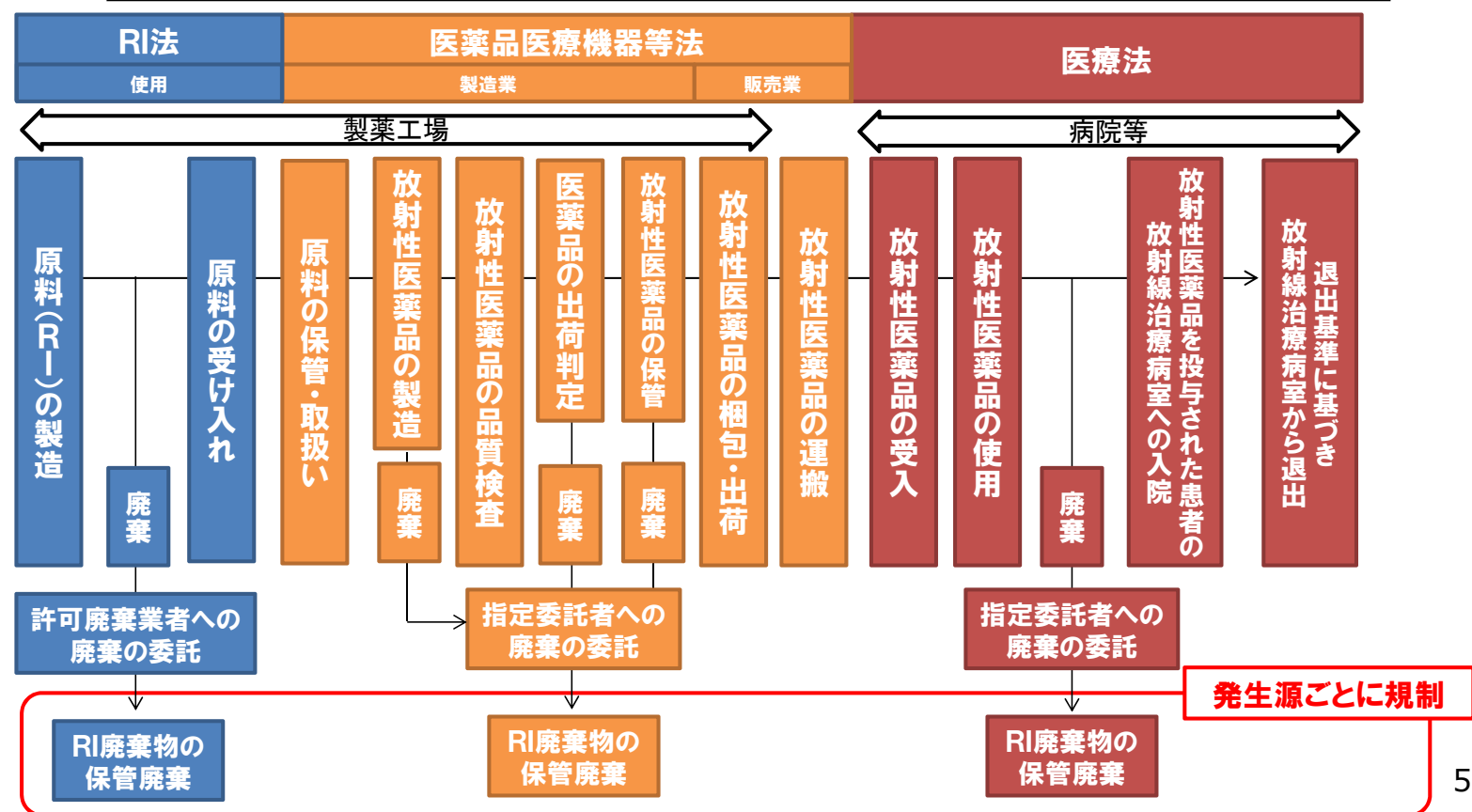
※2 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

※3 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

※4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 放射性医薬品の取扱いの流れ（例）

- 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**



## 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。

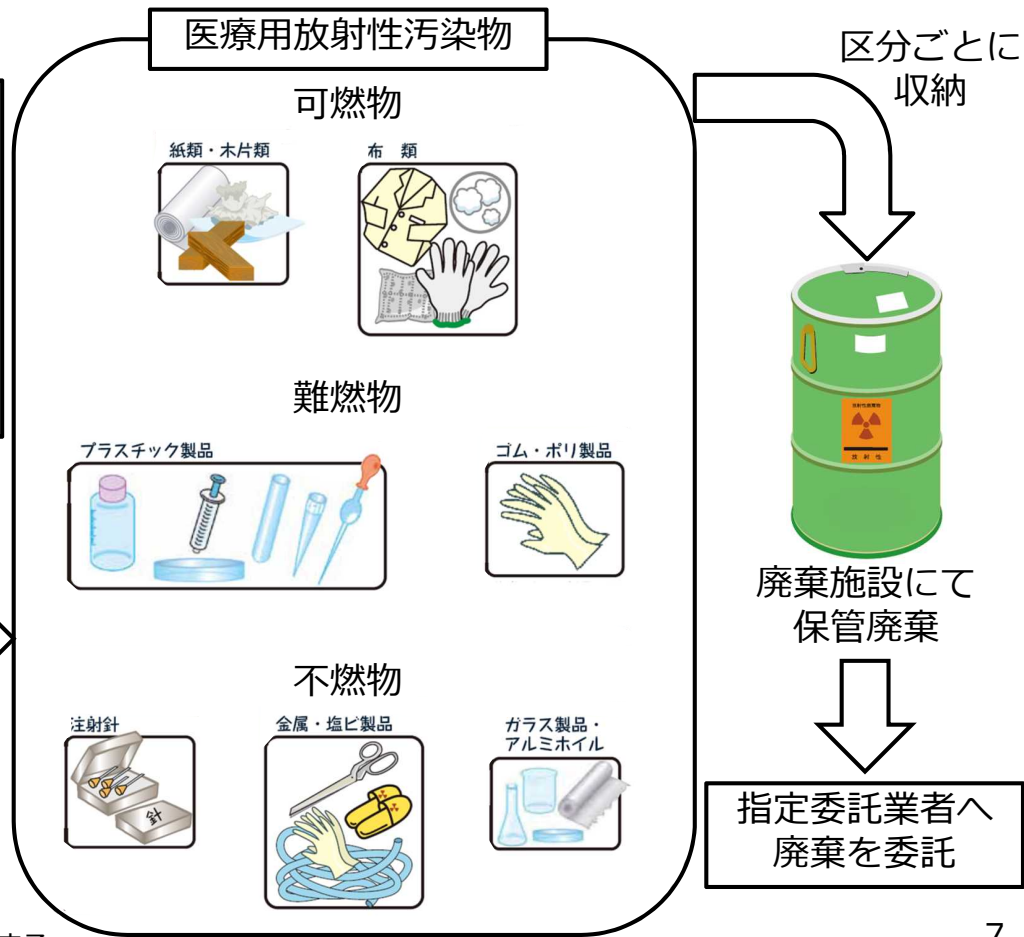
\* 同様の規定が医薬品医療機器等法、臨床検査技師法においても規定されている 6

# 医療用放射性汚染物の発生と廃棄、廃棄の委託

- 診療用放射性同位元素等の使用にあたっては、医療用放射性汚染物が発生する。
- 発生した医療用放射性汚染物は病院にて保管廃棄され、指定委託業者へ引き渡されるのが一般的である。



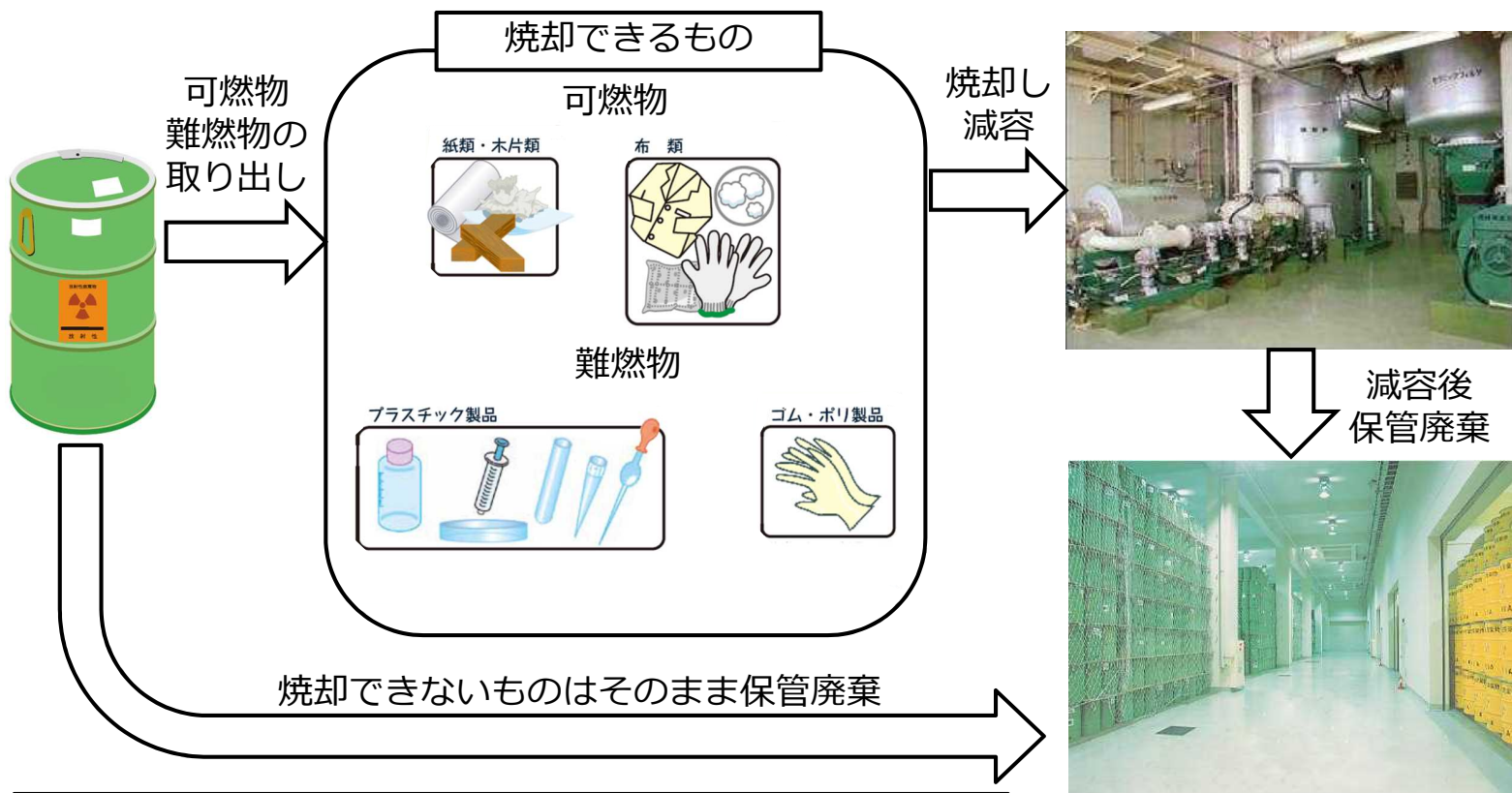
廃棄物の発生



※その他排気フィルター等の廃棄物も発生する

※画像は日本アイソトープ協会HPより

# 指定委託業者における処理と保管廃棄

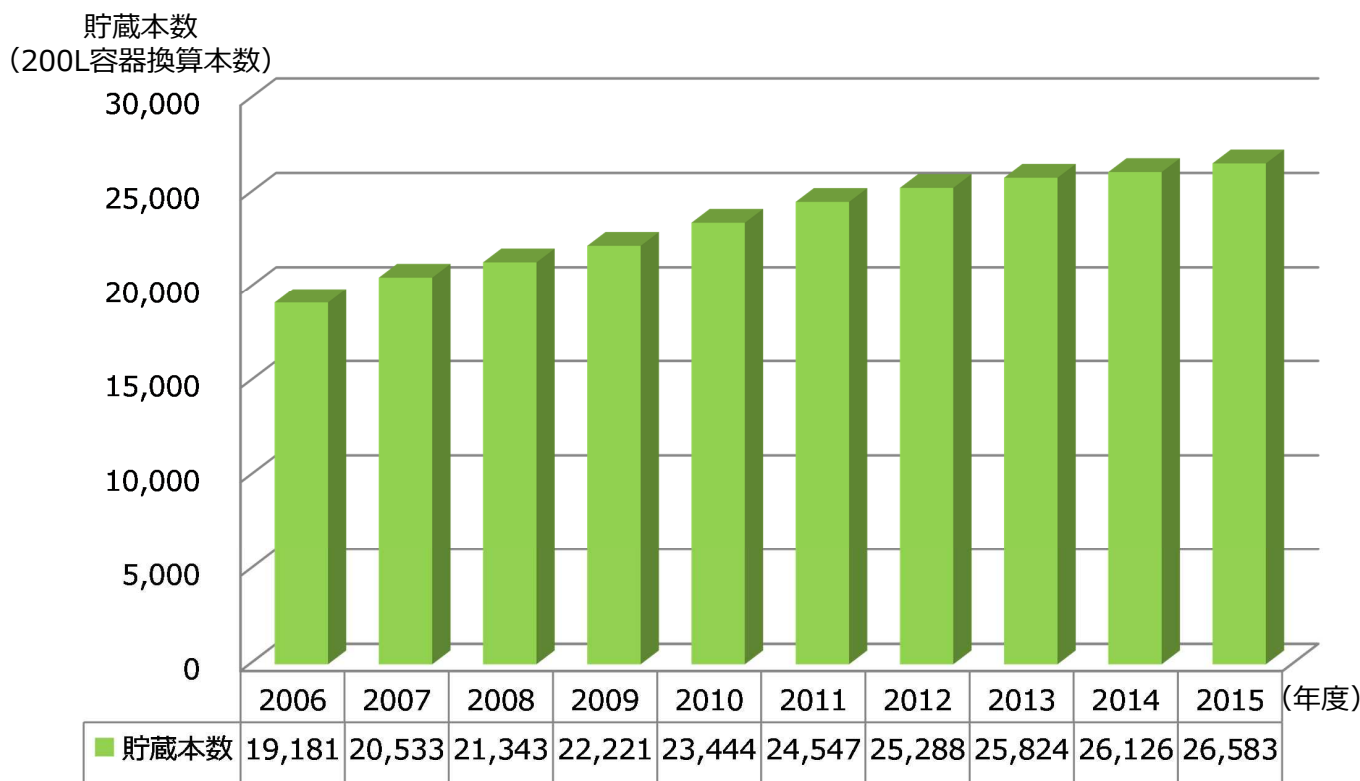


- 廃棄を委託された廃棄物は減容処理の後、保管廃棄される。
- 指定委託業者において、廃棄物は累積している。

※画像は日本アイソトープ協会HPより

# 日本アイソトープ協会における医療分野のRI廃棄物貯蔵数量の推移

日本アイソトープ協会は、医療法、医薬品医療機器等法、臨床検査技師法において発生するRI廃棄物の指定委託業者になっており、貯蔵量が増え続けている。



※日本アイソトープ協会提供

9

## 放射性廃棄物の現状・埋設処分について

### 現状

- 放射性廃棄物は、発生時に規制されていた法令によって規制を受け、廃棄物によって規制されている法令が異なっている。
- 医療機関を含む研究施設等における放射性廃棄物は、昭和20年代から発生・累積している状況である。

### 埋設処分について

- 平成20年に独立行政法人日本原子力研究開発機構法が改正され、日本原子力研究開発機構（以下「機構」という。）の業務に、機構及び機構以外の者から委託を受けた放射性廃棄物の埋設処分（最終処分）が位置付けられた。
- 放射性廃棄物の処理・処分にあたっては、数十年から数百年の期間を有することから、複数の法令由来の廃棄物を併せて廃棄する場合には、規制を合理化することが必要と考えられている。\*

1. 医療分野における放射性廃棄物の現状について
2. 医療分野における放射性廃棄物の規制合理化について

## 放射性廃棄物の規制合理化について（RI法）

### RI法改正

- RI法の改正により「廃棄に係る特例」が設けられ、RI廃棄物について炉規法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法の改正により「廃棄に係る特例」が設けられたが、廃棄物の処理・処分の規制に関して、附帯決議が付されている。

## RI法改正附帯決議

- **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23日衆議院本会議可決）**

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7日参議院においても同様の内容が付された。）



## 医療機関等で発生する廃棄物

- 医療機関等から発生する医療法、医薬品医療機器等法、臨床検査技師法におけるRI廃棄物についても、処理・処分の合理化を行うことが適当ではないか。

(参照条文) 医療用放射性汚染物に関する規定

<医療機関における放射性汚染物の廃棄に関する規定>

○ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）抄  
（廃棄施設）

第三十条の十一 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つて汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 廃棄施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合は、この限りでない。

二 液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。

ニ 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下「さく等」という。）を設けること。

ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

三 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。ただし、作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、気体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

イ 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。



- ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第二項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとする。
  - ハ 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。
  - ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によつて汚染された物の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。
  - ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。
- 四 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、次に掲げる設備を設けること。
- イ 次に掲げる要件を満たす焼却炉
    - (1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。
    - (2) 排気設備に連結された構造であること。
    - (3) 当該焼却炉の焼却残さの搬出口が廃棄作業室（医療用放射性汚染物を焼却したのちその残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化（固型化するための処理を含む。）する作業を行う室をいう。以下この号において同じ。）に連結していること。
  - ロ 次に掲げる要件を満たす廃棄作業室
    - (1) 当該廃棄作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分が突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造であること。
    - (2) 当該廃棄作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面が平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。
    - (3) 当該廃棄作業室に気体状の医療用放射性汚染物の広がりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置が排気設備に連結していること。
    - (4) 廃棄作業室である旨を示す標識が付されていること。
  - ハ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性同位元素による汚染の検査を行う室をいう。）
    - (1) 人が通常出入りする廃棄施設の出入口の付近等放射性同位元素による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けられていること。
    - (2) 当該汚染検査室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分がロの（1）及び（2）に掲げる要件を満たしていること。
    - (3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。
    - (4) （3）の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。
    - (5) 汚染検査室である旨を示す標識が付されていること。
- 五 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。
- イ 外部と区画された構造とすること。

ロ 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

ハ 保管廃棄設備には、第三十条の九第八号ロ及びハに定めるところにより、耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること。

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

六 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。

2 前項第二号イ又は第三号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、同項第二号イ又は第三号イの規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下としなければならない。

3 前項の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

4 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。

（診療用放射性同位元素等の廃棄の委託）

第三十条の十四の二 病院又は診療所の管理者は、前条の規定にかかわらず、医療用放射性汚染物の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する医療用放射性汚染物の詰替えをする施設（以下「廃棄物詰替施設」という。）、医療用放射性汚染物を貯蔵する施設（以下「廃棄物貯蔵施設」という。）又は廃棄施設を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。

2 前項の指定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 廃棄事業所の所在地

- 三 廃棄の方法
- 四 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備
- 五 廃棄物貯蔵施設の位置、構造、設備及び貯蔵能力
- 六 廃棄施設の位置、構造及び設備

- 3 第一項の指定には、条件を付することができる。
- 4 前項の条件は、放射線障害を防止するため必要最小限度のものに限り、かつ、指定を受ける者に不当な義務を課することとならないものでなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、第一項の指定を受けた者が第三項の指定の条件に違反した場合又はその者の有する廃棄物詰替施設、廃棄物貯蔵施設若しくは廃棄施設が第一項の技術上の基準に適合しなくなつたときは、その指定を取り消すことができる。

第三十条の十四の三 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

- 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 二 建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室がある場合には、その主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 三 次の表の上欄に掲げる実効線量をそれぞれ同表の下欄に掲げる実効線量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物を設けること。

施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実効線量	一週間につき一ミリシーベルト
廃棄事業所の境界（廃棄事業所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界）及び廃棄事業所内の人が居住する区域における実効線量	三月間につき二百五十マイクロシーベルト

- 四 医療用放射性汚染物で密封されていないものの詰替をする場合には、第三十条の十一第一項第四号ロに掲げる要件を満たす詰替作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
  - 五 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三十条の二十六第三項に定める線量、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。）の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。
  - 六 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。
- 2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。
- 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
  - 二 第三十条の九第三号本文に掲げる要件を満たす貯蔵室又は同条第四号本文に掲げる要件を満たす貯蔵箱を設け、それぞれ貯蔵室又は貯蔵箱である旨を示す標識を付すること。
  - 三 前項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。

- 四 次に掲げる要件を満たす医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器を備えること。
- イ 容器の外における空気を汚染するおそれのある医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。
  - ロ 液体状の医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器は、液体がこぼれにくい構造とし、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。
  - ハ 液体状又は固体状の医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものには、受皿、吸収材その他医療用放射性汚染物による汚染の広がりを防止するための設備又は器具を設けること。
- ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付すること。
- 五 貯蔵室又は貯蔵箱の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- 六 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。
- 七 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。
- 3 前条第一項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。
- 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
  - 二 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
  - 三 第一項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。
  - 四 液体状又は気体状の医療用放射性汚染物を廃棄する場合には、第三十条の十一第一項第二号に掲げる要件を満たす排水設備又は同項第三号に掲げる要件を満たす排気設備を設けること。
  - 五 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、第三十条の十一第一項第三号に掲げる要件を満たす排気設備、同項第四号イに掲げる要件を満たす焼却炉、同号ロに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
  - 六 医療用放射性汚染物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、次に掲げる要件を満たす固型化処理設備（粉碎装置、圧縮装置、混合装置、詰込装置等医療用放射性汚染物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する設備をいう。）を設けるほか、第三十条の十一第一項第三号に掲げる要件を満たす排気設備、同項第四号ロに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
    - イ 医療用放射性汚染物が漏れ又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造とすること。
    - ロ 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
  - 七 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合には、次に掲げる要件を満たす保管廃棄設備を設けること。
    - イ 外部と区画された構造とすること。
    - ロ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設け

ること。

ハ 耐火性の構造で、かつ、前項第四号に掲げる要件を満たす保管廃棄容器を備えること。ただし、放射性同位元素によつて汚染された物が大型機械等であつてこれを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別の措置を講ずるときは、この限りでない。

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

八 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

九 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

4 第三十条の十一第二項及び第三項の規定は、前項第四号から第六号までの排水設備又は排気設備について準用する。この場合において、同条第二項中「前項第二号イ」とあるのは「前項第四号から第六号までに掲げる排水設備又は排気設備について、第三十条の十一第一項第二号イ」と、「病院又は診療所」とあるのは「廃棄施設」と読み替えるものとする。

○ 医療法施行規則第三十条の十四の二第一項の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の廃棄の委託を受ける者を指定する省令（平成十三年厚生労働省令第二百二号）抄

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第三十条の十四の二第一項に規定する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の廃棄の委託を受ける者として次の者を指定する。

名称	主たる事務所の所在地	指定の日
公益社団法人日本アイソトープ協会（昭和二十九年五月一日に社団法人日本放射性同位元素協会という名称で設立された法人をいう。）	東京都文京区本駒込二丁目二十八番四十五号	昭和五十九年三月十二日

<衛生検査所における放射性汚染物の廃棄に関する規定>

- 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十二年厚生省令第二十四号）抄  
（衛生検査所の登録基準）

第十二条 法第二十条の三第二項 の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四 （略）

五 医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素の数量及び濃度が別表第三に定める数量及び濃度を超えるものに限る。以下「検体検査用放射性同位元素」という。）を備える衛生検査所は、厚生労働大臣が定める基準（※）に適合する検体検査用放射性同位元素の使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設の構造設備を有すること並びにその衛生検査所の管理に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するために必要な措置を講じていること。

六～十七 （略）

- 2 衛生検査所の管理者は、検体検査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の廃棄を、医療法施行規則（昭和三十二年厚生省令第五十号）第三十条の十四の二第一項の規定に基づき別に厚生労働省令で指定を受けた者に委託することができる。この場合においては、前項第五号の規定中廃棄施設にかかる部分は、適用しない。

（※）臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項第五号に規定する検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和 56 年厚生省告示第 16 号）

<医薬品の製造業者等における放射性汚染物の廃棄に関する規定>

○ 放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）抄  
（製造業者の遵守すべき事項）

第二条 （略）

2～4 （略）

5 製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

一 気体状の放射性物質等の廃棄は、排気設備において浄化し、又は排気することにより行うこと。

二 液体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。

イ 排水設備において浄化し、又は排水すること。

ロ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。

ハ 焼却炉において焼却すること。

ニ 固型化処理設備においてコンクリートその他の固型化材料により固型化すること。

三 ふたのできる排水浄化槽は、排液の採取、排液中における放射性物質の濃度の測定等を行う場合を除き、確実にふたをしておくこと。

四 固体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。

イ 焼却炉において焼却し、その残さをロ又はハの規定に従い廃棄すること。

ロ 固型化処理設備においてコンクリートその他の固型化材料により固型化し、その固型化されたものをハの規定に従い廃棄すること。

ハ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。ただし、放射性物質によつて汚染された物が、大型機械等であつて、これを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別な措置を講じて保管廃棄施設において保管廃棄するときは、この限りでない。

ニ 陽電子断層撮影用放射性物質（陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるため、サイクロトロン及び化学的方法により不純物を除去する機能を備えた装置（更新、改造又は不純物を除去する方法の変更をした都度及び一年を超えない期間ごとに不純物を除去する機能が保持されていることを点検しているものに限る。）により製造される放射性医薬品又はその原料若しくは材料たる放射性物質であつて、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をいう。以下同じ。）又は陽電子断層撮影用放射性物質によつて汚染された物（以下「陽電子断層撮影用放射性物質等」という。）については、陽電子断層撮影用放射性物質等以外の物が混入し、又は付着しないように封及びその旨の表示をし、陽電子断層撮影用放射性物質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保管廃棄すること。

五 排気設備の排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること、又は排気監視設備を設けた場合において排気中の放射性物質の濃

度を監視することにより、製造所の境界（製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この項において同じ。）における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること。

六 排水設備の排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること、又は排水監視設備を設けた場合において排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること。

七 前二号の規定にかかわらず、薬局等構造設備規則第九条第一項第四号へ（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号へ）が適用される場合は、排気口若しくは排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備において排液中若しくは排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とすること。

八 放射性物質等を、焼却した後その残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化する作業は、廃棄作業室において行うこと。

九 排液処理装置により排液を処理する作業を行う場合又は排気設備若しくは排水設備の付着物、沈でん物等の放射性物質によつて汚染された物を廃棄のため除去する作業を行う場合には、敷物、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具及び保護具を用いること。

十 第四号二の規定により保管廃棄する陽電子断層撮影用放射性物質等については、同二の厚生労働大臣が定める期間を経過した後は、放射性物質等ではないものとする。

#### （廃棄の委託）

第三条 製造業者は、放射性物質等の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する放射性物質等の詰替えをする施設（以下「廃棄物詰替施設」という。）、放射性物質等を貯蔵する施設（以下「廃棄物貯蔵施設」という。）又は放射性物質等を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。

2 前項の指定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名及び住所（法人にあつては、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

二 廃棄事業所の所在地

三 廃棄の方法

四 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備

五 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備

六 廃棄施設の位置、構造及び設備

3 第一項の指定には、条件を付することができる。



- 4 前項の条件は、放射線障害を防止するため必要最小限度のものに限り、かつ、指定を受ける者に不当な業務を課することとならないものでなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、第一項の指定を受けた者が第三項の指定の条件に違反したときは、その指定を取り消すことができる。

第三条の二 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一～六 (略)

2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一～七 (略)

3 廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一～十 (略)

4・5 (略)

(準用)

第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。(略)

2 製造販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条(第二項及び第三項を除く。)、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第五条第一項第三号の表放射性物質による汚染の状況の項口並びに第十一条第一項第二号、第四号、第五号及び第七号から第九号までを除く。）を準用する。(略)

3 卸売販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。(略)

○ 放射性医薬品の製造及び取扱規則第三条第一項に規定する放射性物質等の廃棄の委託を受ける者を指定する省令（平成十三年厚生労働省令第二百号）抄

放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第三条第一項に規定する放射性物質等の廃棄の委託を受ける者として次の者を指定する。

名称	主たる事務所の所在地	指定の日
公益社団法人日本アイソトープ協会（昭和二十九年五月一日に社団法人日本放射性同位元素協会という名称で設立された法人をいう。）	東京都文京区本駒込二丁目二十八番四十五号	平成五年十月二十一日