

**規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ説明資料**

令和3年2月24日
環境省環境再生・資源循環局
廃棄物規制課

1. 単回使用医療機器（SUD）に係る整理の方針

- 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）は、廃棄物の適正な処理等により、生活環境の保全及び公衆衛生の向上を図ることを目的としている。
- 廃棄物処理法は固形状・液状の全廃棄物（放射能を有する物を除く）を対象としているところであるが、特別法の関係にある法律により規制される廃棄物にあつては、その特別法の規定によって生活環境の保全等が担保されている。
（例： 鉱山保安法、下水道法、水質汚濁防止法等）
- このように、生活環境の保全上支障が生じうる物については、その適正な処理等のため、何らかの法規制の下で管理がなされてきた。
- 今般の使用済みのSUDの再製造については、医薬品医療機器法（薬機法）により、許可を受けた者が処理を行うこと、適正な処理等に係る規定が整備されていること等により、おおむね生活環境の保全等が担保されていると考えられる。
- そのため、薬機法に基づく使用済みのSUDの再製造に関しては、薬機法を廃棄物処理法の特別法として位置づけ、その扱いについては廃棄物処理法によらず、特別法の規定によって措置されるものとして整理することを目指す。

2. 対応に当たっての具体的な進め方

- 薬機法の規定について、廃棄物処理法の規定と比較・整理を進めている。
- 薬機法に基づき生活環境の保全上支障のないよう措置が講じられるものであることが確認でき次第、薬機法を廃棄物処理法の特別法として整理し、その旨を明示した通知を都道府県等に発出することによって対応する。

- 廃棄物処理法において、廃棄物の該当性を判断するに当たっては、管轄する都道府県等が個別の事案に応じて、各種判断要素の基準(※1)により、総合的に判断することとしている。特に人健康・生活環境の被害を生じさせうる物については、慎重な判断が下されている。

(※1) 物の性状、排出の状況、通常の見取り形態、取引価値の有無、占有者の意思

- 今般の使用済みのSUDの再製造については、排出段階においてその物の性状の観点から、感染性を有するおそれがあること等により、一部の都道府県等においては廃棄物(感染性廃棄物(※2))に該当すると判断されることがあったものと考えられ、そうした場合は、廃棄物処理法の許可も併せて取得することが求められることになったもの。

(※2) **感染性廃棄物**とは、医療関係機関等から排出される廃棄物のうち、感染性病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれがある廃棄物

(例：血液、血液の付着した注射針・脱脂綿・チューブ類・包帯等)

- 今回の方針に沿って特別法としての整理を行うこととなれば、薬機法に基づく許可を得た使用済みのSUDの再製造については、都道府県等の産業廃棄物部局の判断を要することなく、**薬機法のみに基づいて事業を行うことが可能**となる。

- 廃棄物は、不要であるためにごんざいに扱われ、生活環境の保全上の支障を生じる可能性を常に有していることから、法による適切な管理下に置くことが必要である。
- また、本来廃棄物たる物を有価物と称し、法の規制を免れようとする事案に適切に対処することが必要である。
- そのため、廃棄物に該当するか否かは、以下の各種判断要素の基準により総合的に判断するものとされている。

ア 物の性状

利用用途に要求される品質を満足し、かつ生活環境の保全上の支障が発生するおそれのないものであること。

イ 排出の状況

排出が需要に沿った計画的なものであり、排出前や排出時に適切な保管や品質管理がなされていること。

ウ 通常の見取り形態

製品としての市場が形成されており、廃棄物として処理されている事例が通常は認められないこと。

エ 取引価値の有無

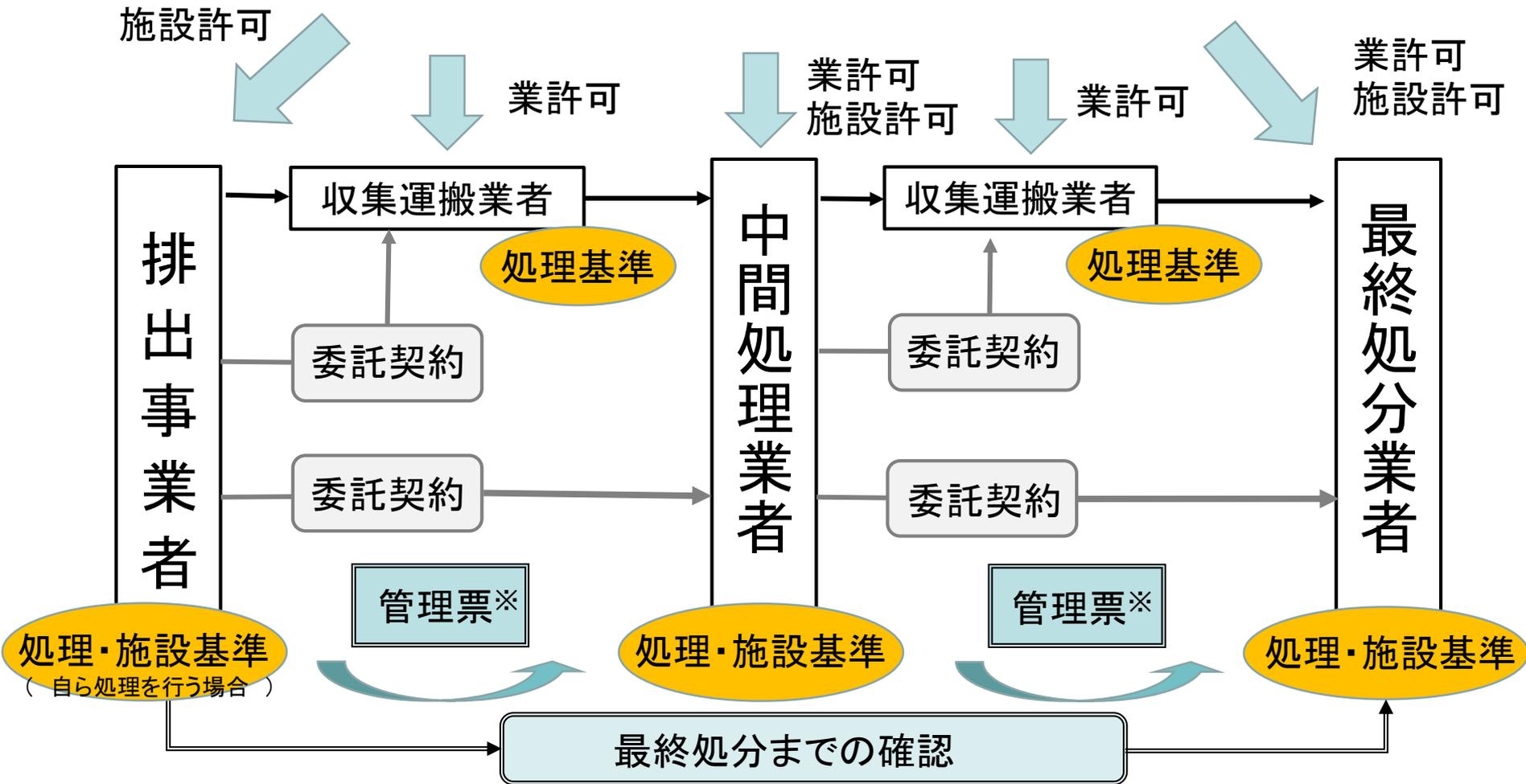
占有者と取引の相手方の間で有償譲渡がなされており、なおかつ客観的に見て当該取引に経済的合理性があること。

オ 占有者の意思

客観的要素から社会通念上合理的に認定し得る占有者の意思として、適切に利用し若しくは他人に有償譲渡する意思が認められること、又は放置若しくは処分の意思が認められないこと。

都道府県知事等の監督

(産業廃棄物に係る指導監督等は **都道府県又は政令市の法定受託事務**)



※ 産業廃棄物管理票(マニフェスト)のことで、廃棄物の処理が適正に実施されたかどうかを確認するために作成する書類(電子システムも利用可)