

平成 17 年度事業

DNA 廃棄物及び廃抗悪性腫瘍剤調査報告書(概要)

平成 17 年 12 月

環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部

はじめに

感染性廃棄物に区分されていない DNA 廃棄物や抗悪性腫瘍剤の取扱いについては、行政改革推進本部規制改革委員会が、平成 12 年 12 月に取りまとめた規制改革についての見解において、「取扱いに特別な配慮が必要となりえる廃棄物があるため、今後、それらの規制の必要性について必要に応じて十分に検討する必要がある」として指摘されたところである。

環境省では平成 14 年度に文献調査、平成 15 年度に医療機関・研究機関等へのヒアリング調査を行い、DNA 廃棄物及び廃坑悪性腫瘍剤について、定義の明確化、廃棄の実態、環境影響について現状を整理した。

平成 17 年度は、生態毒性を含めた環境影響について調査を行うとともに、海外の事例について調査を行い、DNA 廃棄物及び廃坑悪性腫瘍剤の処理の在り方について検討を行った。

平成 17 年 12 月

環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部

1. 調査の目的

感染性廃棄物に区分されていない DNA 廃棄物や抗悪性腫瘍剤の取扱いについては、行政改革推進本部規制改革委員会が、平成 12 年 12 月に取りまとめた規制改革についての見解において、「取扱いに特別な配慮が必要となりえる廃棄物があるため、今後、それらの規制の必要性について必要に応じて十分に検討する必要がある」として指摘されたところである。

環境省では平成 14 年度に文献調査、平成 15 年度に医療機関・研究機関等へのヒアリング調査を行い、DNA 廃棄物及び廃坑悪性腫瘍剤について、定義の明確化、廃棄の実態、環境影響について現状を整理した。

平成 17 年度は、生態毒性を含めた環境影響について調査を行うとともに、海外の事例について調査を行い、DNA 廃棄物及び廃坑悪性腫瘍剤の処理の在り方について検討を行う。

2. 検討内容

(1) DNA 廃棄物及び廃坑悪性腫瘍剤の適正処理の在り方について

平成 14 年度及び平成 15 年度の DNA 及び廃坑悪性腫瘍剤の結果を踏まえ、DNA 廃棄物及び廃坑悪性腫瘍剤について、未処理で廃棄された場合における生態毒性を含む環境影響について調査する。

また、海外における DNA 廃棄物及び抗悪性腫瘍剤の環境影響、廃棄の実態について調査を行う。

平成 14 年度、平成 15 年度及び平成 17 年度の調査結果から、DNA 廃棄物及び廃坑悪性腫瘍剤の処理の在り方について検討を行う。

(2) 調査結果のとりまとめ

(1)～(2)で整理、調査した結果をもとに、報告書を取りまとめる。

3. 調査結果の概要

(1) 核酸廃棄物

1) 核酸廃棄物の定義

「核酸廃棄物」とは、塩基が鎖状の構造となった化学合成物質が廃棄物となったもので、核酸には DNA (デオキシリボ核酸; deoxyribonucleic acid) と RNA (リボ核酸; ribonucleic acid) の両方が含まれる。

核酸廃棄物には、組換え核酸廃棄物 (遺伝子組換え技術を用いて、塩基配列を組換えた核酸廃棄物)、融合核酸廃棄物 (異なる核酸をつないだ配列をもつ核酸廃棄物)、生物核酸廃棄物 (細胞抽出した核酸廃棄物で、PCR 等により増幅したものを含む) が挙げられる。

核酸廃棄物には、核酸を含む溶液に加え、当該廃棄物が付着した手袋、チューブ、試験管等を含むものとする。また、上記 ~ を含む製品が使用済みとなったものについても、核酸廃棄物として取り扱うことが必要である。

2) 留意が必要な核酸廃棄物

核酸廃棄物のうち、上記 1) ~ の核酸廃棄物の種類を問わず、留意が必要な廃棄物としては以下が挙げられる。

- (1) 感染症の原因となるウイルス DNA、ウイルス RNA (感染性廃棄物の「病原微生物」に該当)
- (2) 病原性、毒素、がん遺伝子等の有害物質の産出性を有する塩基配列(類似した塩基配列のものを含む) を持つ核酸
- (3) 上記(1)、(2)の核酸を含む使用済みのバイオ製品、バイオ関連製品
- (4) 上記(3)に該当しない使用済みのバイオ製品、バイオ関連製品のうち、薬事法で毒薬、劇薬として指定を受けている医薬品

核酸廃棄物の種類別に見た場合、組換え核酸廃棄物、融合核酸廃棄物はカルタヘナ法の規制対象が含まれており、この中で特に危険性の高いものについては、同法の規定により、廃棄物処理を含めた高度な管理が求められている。また、生物核酸廃棄物は、カルタヘナ法の規制対象外であり、特に細胞の状態となっていないものは、核酸分解酵素で容易に分解される等、生体に影響を及ぼすリスクは極めて低いと考えられるものの、安全性に関する十分な知見は得られていない。

3) 核酸廃棄物の処理の在り方

核酸廃棄物は、熱に強いという特性を持っており、高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌等、低温の滅菌処理では、核酸の機能を完全に失わせることができない場合も想定される。従って、核酸廃棄物は、種類を問わず、最終的には焼却、または熔融により処分することが望ましい。

事業場(実験室) 内での不活性化については、事業場内で堅牢な容器に密閉することで、核酸廃棄物の生体等への曝露を防止できることから、廃棄物処理という観点からは事業場内での核酸廃棄物の不活性化は必ずしも必要なものではない。しかし、コンタミネーション防止の観点から事業場内で不活性化を行う場合は、実験室内に核酸廃棄物が飛散するのを防止するために、高圧蒸気滅菌以外の、紫外線の照射による方法及び次亜塩素酸ナトリウム等による化学的な方法等が望ましいものと考えられる。

また、使用済みのバイオ医薬品のうち、薬事法で毒薬または劇薬に指定されているものについては、廃抗悪性腫瘍剤の処理方法に準じて処理することが必要である。

4) 今後の課題

核酸廃棄物の安全性の確認方法は、当該核酸及び当該核酸が由来する生物の病原性や有害物質の産出性に関して、データベース等を用いて確認する方法が主流となっている。しかし、当該核酸の廃棄という観点から作られたデータベースではないものであり、データベースの精度や最新情報の更新等が課題となるものと考えられる。

これらの課題については、最新の研究結果等を踏まえて、核酸廃棄物の危険性の把握及び廃棄する際の安全性の確認方法の確立が望まれる。

さらに、バイオ産業は急速な進歩に伴い、核酸廃棄物の種類や性質等も、今後、変化していくことが予想されることから、核酸廃棄物の処理については、継続的に検討を進めていくことが必要であると考えられる。

(2) 廃抗悪性腫瘍剤等

がんの治療に用いられる抗悪性腫瘍剤等の多くは、薬事法で毒薬、または劇薬に指定されており、生体に対する変異原性、催奇形性、発がん性等の細胞毒性を有している。

従って、抗悪性腫瘍剤等に係る廃棄物(以下、「廃抗悪性腫瘍剤等」という。)については、投与しなかった抗悪性腫瘍剤はもちろんのこと、抗悪性腫瘍剤が付着したガウン、手袋、マスク、注射器等の廃棄物、シリンジ、アンプル等の廃容器包装についても、処理に当たり十分な留意が必要である。

廃抗悪性腫瘍剤等の処理については、いずれも焼却による分解が可能であり、焼却、または溶融が廃抗悪性腫瘍剤等の処分方法として最も適切であると考えられる。

また、医療現場における前処理については、化学的な無毒化処理は廃抗悪性腫瘍剤等の種類により異なる処理方法が必要となる場合も考えられ、無毒化処理されたことの確認方法にも問題があるため適さない。

廃抗悪性腫瘍剤を収集運搬する場合は、針刺し事故等の非経口曝露に加え、吸引により経口摂取、皮膚への直接的な接触による曝露を防止するために、耐久性、密閉性の高い容器を使用するとともに、容器には、内容物が廃抗悪性腫瘍剤である旨を表示して排出することが望ましい。

また、在宅医療の進展に伴い、がん患者への治療も在宅で行われることが増えているため、医療機関から排出される廃抗悪性腫瘍剤等の処理以外に、在宅医療に伴い排出される廃抗悪性腫瘍剤等の処理について、今後、検討が必要となるものと考えられる。