

平成13年度学術委員会 学術第2小委員会報告(最終報告)  
**医薬品包装・容器における廃棄対策の検討**

阪南中央病院	西端 義広
玉造厚生年金病院	小畑 英夫
徳洲会野崎病院	木村 健
岸和田市民病院	上能伊公雄
市立札幌病院	高橋 保志
東京厚生年金病院	築島 澄子
栄仁会宇治黄檗病院	三浦 彰久
関西医大香里病院	梁元 恵美
昭和薬科大学	串田 一樹
藤沢薬品工業株式会社医薬事業部学術部	園田 努
アベンティスファーマ株式会社生産物流本部	東馬 勲

はじめに

医療廃棄物の適正な処理をいかに推進するかが急務になっている。感染性医療廃棄物の処理基準が設定されているとはいえ、医療廃棄物には医療器具やプラスチック容器等の医薬品包装・容器が混入している状況であるため、適正に分別処理されているかは大変疑問である。

本小委員会は医療廃棄物の多くを占める医薬品包装・容器における適正な廃棄対策を検討するために、2000年度に医療廃棄物に対する医療現場の現状と要望について調査報告したり。その調査結果を要約すると、1) 包装・容器を分別廃棄するための判断基準が不明瞭な点が多く、医療現場では適正な包装・容器の分別が困難である、2) 廃棄性の良い包装・容器の改良を求める種々の要望が多い、3) 包装・容器の分別廃棄方法が分かりやすい何らかの手引書の要望が多い等が判明した。そこで本小委員会は日本製薬工業協会環境委員会と共同で、医薬品包装・容器が適正に分別廃棄されることを目的として、以下の2点の課題について検討し、報告内容をまとめた。報告内容は、1) 医療従事者を対象とした医薬品容器包装を適正に分別廃棄するための手引書、2) 廃棄性を考慮した包装・容器の改良に関する提案づくりである。

なお、本活動報告は日本製薬工業協会環境委員会のご協力をいただいた(大川和重:藤沢薬品工業株式会社, 岩松貞六:三共株式会社, 伊藤逸也:第一製薬株式会社, 國領芳嗣:塩野義製薬株式会社, 佐藤道夫:エーザイ株式会社, 錦見 端:ファイザー製薬株式会社, 長谷川正年:住友製薬株式会社)。

医薬品容器包装等の廃棄に関する手引き

手引きは、医療機関の廃棄物処理を主導的に担う薬剤師が薬剤の専門的知識を生かしながら作成されたものである。手引きの構成は、廃棄の分別を選択するためのフローチャート、そのフローチャートの解説、補足説明としてのQ&Aになっている。以下に手引きの内容を示す(表、図を参照)。

医薬品容器包装等の  
**廃棄に関する手引き**

日本病院薬剤師会 学術委員会第2小委員会  
 日本製薬工業協会 環境委員会

2002年3月

目 次

手引きを利用するにあたって

1. 分別廃棄フローチャート
  2. 分別廃棄フローチャートの解説
    - (1) 感染性廃棄物と非感染性廃棄物の分別
    - (2) 非感染性廃棄物の分別
    - (3) 分別廃棄フローチャートの解説
  3. Q&A (補足説明)
- (別紙) 分別廃棄フローチャート

**手引きを利用するにあたって**

医療廃棄物を適正に処理するためには、廃棄に携わる医療従事者が廃棄物の性状等を熟知し、適正な「分別」作業に取り組むことが必要です。

この手引きは、医療廃棄物のうち特に医薬品容器包装等の廃棄を適正に処理する方法と考え方を示したものです。内容は、分別廃棄に関するフローチャート、そのフローチャートの解説と補足説明としてのQ&Aの3部で構成しています。

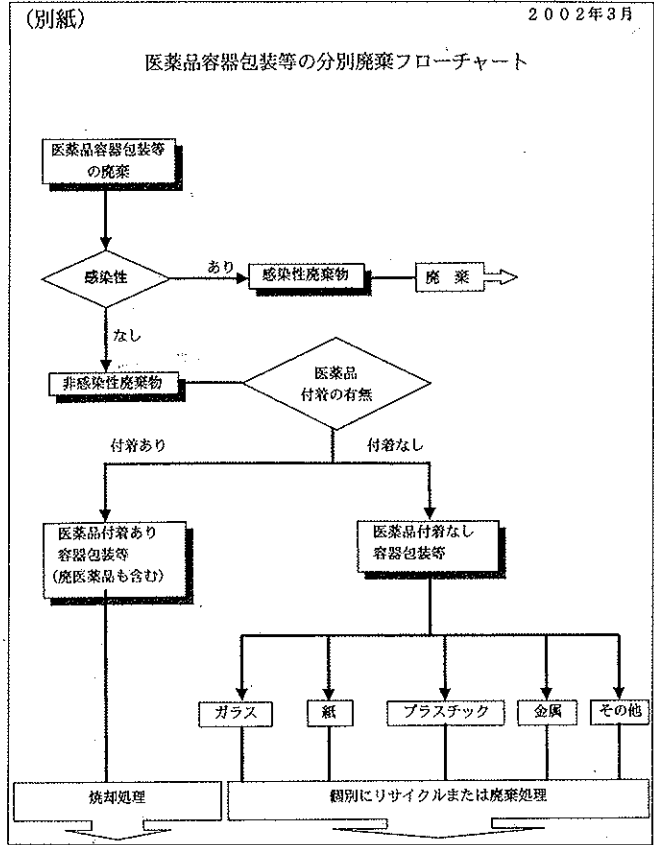
薬剤師が専門の知識をできるだけ生かしながら医薬品容器包装の廃棄における処理手順を考えてみました。多くの医療従事者のお役に立つことを願っております。

1. 分別廃棄フローチャート

医薬品容器包装を分別廃棄する場合のフローチャートを別紙に示します。

2. 分別廃棄フローチャートの解説

この分別フローチャートの解説と分別廃棄に関



する考え方について以下に示します。

(1) 感染性廃棄物と非感染性廃棄物の分別

まず、医薬品容器包装を感染性廃棄物と非感染性廃棄物に分別します。

感染性廃棄物とは、医療関係機関等から発生し、人が感染し、または感染する恐れのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物またはこれらの恐れのある廃棄物を言います(表1参照)。「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(生衛発第956号、平成11年

6月25日、厚生省生活衛生局水道環境部長通知)等をご参照下さい。なお、感染性廃棄物の分別および梱包容器は、①密閉でき、②収納しやすく、③損傷しにくい容器を使用することが大切です。また、収納した容器には、感染性廃棄物であることおよび取り扱い時の注意を表示すべきです。表示にはバイオハザードマークを用いることを推奨します。

表1 感染性廃棄物の種類と具体例

廃棄物の種類	具体例
①血液、体液等	血液、血清、血漿、体液(精液を含む)、血液製剤
②手術等に伴って発生する病理廃棄物	臓器、組織等
③血液等が付着した鋭利なもの	注射針、メス、試験管、シャーレ、ガラスくず等
④病原微生物に関連した試験、検査等に用いられたもの	実験、検査等に使用した試験管、シャーレ等
⑤その他血液等が付着したもの	血液等が付着した実験・手術用の手袋等
⑥汚染物もしくはこれらが付着した恐れのあるもので①～⑤に該当しないもの	汚染物が付着した廃プラスチック類

(2) 非感染性廃棄物の分別

①非感染性廃棄物のうち、容器包装への医薬品付着<sup>(4)</sup>の有無によって分別します。

容器包装に付着した医薬品はできるだけ除去したうえで分別廃棄することが重要です。

しかし、容器包装に付着した医薬品の除去が困難な場合は、医薬品付着の有無に関する判断は以下の通りです。

除去できないと判断される医薬品の付着

- 注射薬や医薬品の粘度が高く除去が困難である軟膏類等の付着
- 劇・毒性または細胞毒性等ケミカルハザードのある医薬品の付着
- 廃医薬品<sup>(4)</sup>が入ったもの

②医薬品が付着した容器包装は焼却処理します。

③医薬品が付着していない容器包装は、ガラス、紙、プラスチック、金属、その他に分別し、個別にリサイクルまたは廃棄処理します。

(注)

\*付着：容器包装から医薬品を完全除去しきれず、残ったもの。

\*廃医薬品：理由の如何にかかわらず、廃棄処分の対象となる医薬品。

例) 期限切れ医薬品、再使用不可の返却医薬品など

(3) 分別廃棄フローチャートの解説

①非感染性廃棄物は、医薬品の付着の有無により分別する方が、一般廃棄物/産業廃棄物で分別するよりも対応しやすいと考えられます。

②廃医薬品や医薬品が付着した容器包装は、廃医薬品として一括廃棄することが適切と考えられます。なお、劇・毒性または細胞毒性のある医薬品が残存する容器の廃棄処理方法については今後さらに検討する必要があります。現時点では「焼却施設の構造基準及び維持基準」(廃棄物処理法施行規則)に適合する施設で焼却処理することが望まれます。

また、廃医薬品や容器に残存または付着した医薬品の内容を表示することは適正な廃棄を推進するうえで重要です。

③医薬品が残存した場合、注射類、軟膏類の容器包装は現実的には除去が困難であるため廃医薬品と同様に廃棄処理すべきあると考えられます。バラ錠やバラ散の容器包装はできるだけ医薬品

の残存がないように配慮したうえで、「医薬品付着なし容器包装等」として素材ごとに分別処理することが望まれます。

④医薬品が付着していないかまたはほぼ除去された医薬品容器包装については、内服薬、外用薬、注射薬等という分別の方法ではなく、素材に従って分別廃棄していくことがより現実的な廃棄方法です。その素材は大きく区分すると次のようになります。

[プラスチック]

PTP包装、液剤・ドライシロップ・錠剤・カプセル剤等のボトル/キャップ

[ガラス]

液剤瓶、散薬・錠剤・カプセル剤等のバラ瓶

[紙]

個装箱、中身を固定する仕切り、ダンボール等

[金属]

錠剤・カプセル剤・散剤のバラ金属缶、瓶類のキャップ、消毒薬の20L缶等

[その他]

ゴム類、複数の素材から成り分解が困難なもの(ガラス・金属・ゴム等から成るバイアル製剤やキット製剤等)

3. Q&A (補足説明)

Q1. 廃棄物排出事業者にはどのような責任がありますか。

A1. 「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(「廃棄物処理法」)では、「事業者は、その事業に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない」と規定されています。医療関係機関等は本法律の事業者者に該当します。

<補 足>

「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(生衛発第956号、平成11年6月25日、厚生省生活衛生局水道環境部長通知)では、医療関係機関等における廃棄物処理について次のように定めています。

1. 医療関係機関等は、医療行為等によって生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。
2. 一般廃棄物及び特別管理一般廃棄物は、市町村の指示に従って処理する。産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物は、排出事業者が自らの責任の下で、自ら又は廃棄物処理業者に委託して処理する。

(注)用語の解説

- \* 「産業廃棄物」とは、事業活動に伴って生ずる廃棄物のうち、燃え殻、汚泥、廃油、廃酸、廃アルカリ、廃プラスチック類など政令で定める19種類を言う。
- \* 「一般廃棄物」とは、人々の日常活動に伴って生じる廃棄物をいい、主に家庭から発生する家庭ごみとオフィスや飲食店などから発生する事業系ごみおよび尿に分類される。
- \* 「特別管理一般廃棄物」とは、一般廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性その他の人の健康または生活環境に係る被害を生ずる恐れがある性状を有するものとして政令で定めるものをいい、ポリ塩化ビフェニール (PCB) を使用した家電等の部品、焼却炉から発生したばいじん、感染性廃棄物が該当する。
- \* 「特別管理産業廃棄物」とは、産業廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性その他の人の健康または生活環境に係る被害を生ずる恐れがある性状を有するものとして政令で定めるものを言い、52種類の廃棄物 (感染性廃棄物を含む) が定められている。これらおよび「特別管理一般廃棄物」は収集から処分までのすべての過程において厳重な管理が必要である。

また、2000年6月の「廃棄物処理法」の改正により、廃棄物排出事業者は廃棄物処理業者が最終処分 (埋立処分) まで適正な処理を行ったことを確認することが義務付けられると共に、マニフェスト (廃棄物管理票) に係る義務に違反した者への罰則が強化されました。排出事業者は廃棄物処理業者が適正に処理・処分したかの確認を怠ったり、確認義務を果たしても結果的に廃棄物が不法投棄された場合、処理の費用が極端に安く不法投棄の可能性がありながら処理を委託していたケース等、状況によっては排出事業者が原状回復の責任を連帯して負うこととなります。従って、信頼できる廃棄物処理業者を選定することや廃棄物が適正に処理・処分されているかを確認することが重要です。

自らが排出した廃棄物が正しく処理・処分されていることを確認するには、廃棄物処理業者に同行し、自らが排出した廃棄物が正しく処理・処分されている状況を写真や記録として残しておくことが適切です。

なお、廃棄物に関する法律等や行政の動向は環境省などのホームページで確認できます。

<http://www.env.go.jp/>

Q2. 医薬品の容器包装の識別表示、材質表示はなぜなされているのですか。またどのようなルールに基づいているのですか。

A2. 一般消費者に販売する製品 (医薬品を含むすべての製品) の容器包装について、分別回収やリサイクルをしやすいするため、2001年4月に「資源の有効な利用の促進に関する法律」(「資源有効利用促進法」)が一部改正され、製品の容器包装へ分別区分の識別表示 (「紙」マークおよび「プラ」マークの表示) をすることが義務付けられました。2003年3月31日までに製造された製品には法適用は猶予されます。

医薬品の容器包装への識別表示については、日本製薬団体連合会 (日薬連) で医薬品業界統一の「医薬品等の容器包装の識別表示ガイドライン」を策定し、各医薬品メーカーはこのガイドラインに基づき識別表示を行うことになっています。なお、「プラスチック製容器包装」や「その他の素材」の材質表示については、法律上は義務付けられていませんが、各医薬品メーカーが自主的に材質表示を行う場合は、このガイドラインに基づき実施することになります。

〈補足〉

2000年4月より一般廃棄物を対象とした「容器包装リサイクル法」が完全施行され、一般家庭から排出される廃棄物のうち「ガラス瓶」および「PETボトル」に加えて新たに「紙製容器包装」および「プラスチック製容器包装」についても各家庭で分別排出し、地方自治体が分別収集し、製品の販売事業者または製造事業者はこれらの再商品化 (リサイクル) を行うことが義務付けられました。医薬品については、従来は一般用医薬品のみが対象でしたが、医療用医薬品についても患者が家庭から排出するこれらの容器包装が再商品化の対象となりました。しかし、医療関係機関等か



「紙」



「プラ」

表2 プラスチックの表記記号例 [JIS K6899-1<sub>2000</sub>]  
(ISO 1043-1<sub>1997</sub>)

材質(樹脂)名	樹脂略号
アクリロニトリル-ブタジエンスチレン樹脂	ABS
エチレン-酢酸ビニル樹脂	EVAC
エチレン-ビニルアルコール樹脂	EVOH
ポリアミド	PA
ポリカーボネート	PC
ポリブチレンテレフタレート	PBT
ポリエチレン	PE
ポリエチレンテレフタレート	PET
ポリメチルペンテン	PMP
ポリプロピレン	PP
ポリスチレン	PS
ポリ塩化ビニル	PVC
ポリ塩化ビニリデン	PVDC
スチレン-アクリロニトリル樹脂	SAN

ら排出される医薬品の容器包装は産業廃棄物になりますので、本法律の対象外となります。

なお、容器包装への識別表示は、紙製容器包装およびプラスチック製容器包装にそれぞれ「紙」マークおよび「プラ」マークを表示します。PTPシート等の複合素材からなる容器包装については、容器包装を構成する素材のうち最も重いものに分類され、紙、プラスチック以外の素材を含む場合は、その重量比により識別表示の対象または対象外となります。また、素材上、構造上その他のやむを得ない理由により識別表示が不可能な容器包装については、直接の表示は省略し、他の容器包装へ表示されます。

「プラスチック製容器包装」や「その他の素材」への材質表示については、医薬品メーカー各社の自主的な取り組みに任されています。今後、医療機関等で材質表示が活用され、材質ごとの分別回収やリサイクルの促進、廃棄物の適正処理に繋がることが期待されます。プラスチックの表記方法は、文字またはJIS K6899-1<sub>2000</sub> (ISO 1043-1<sub>1997</sub>) で定められている記号で行われます。表2に樹脂の略号を例示します。

容器包装への識別表示に関する詳しい説明が、(財)日本容器包装リサイクル協会のホームページに掲載されていますので、詳しく知りたい方はご参照ください。

<http://www.jcpra.or.jp/index.html>

Q3. 可燃ゴミおよび不燃ゴミの分別はどのようにすれば良いでしょうか。

A3. 一般廃棄物は各市町村が収集運搬、処理・処分を行います。焼却できるか否かにより、可燃ゴミと不燃ゴミに分けて分別収集されています。

可燃ゴミ、不燃ゴミの分別の仕方は、医療関係機関所在地の市町村の清掃事務所でご確認ください。

〈補足〉

この分別は「廃棄物処理法」に基づくものではなく、各市町村が所有する焼却炉の性能等により、各市町村が独自に分別の仕方を決めています。例えば、ほとんどのプラスチック類は物性的には可燃性ですが、焼却炉の性能によっては、焼却時にダイオキシン類の発生が懸念されることや発熱量が高く、焼却炉を痛める恐れがあることなどから、プラスチック類を不燃ゴミとして扱っている市町村が多数あります。

Q4. リサイクルはどのようにすれば良いでしょうか。

A4. 医薬品の容器包装を素材としてリサイクル(マテリアルリサイクル)するためには、医薬品が付着していない容器包装を材質ごと(紙の質ごと、プラスチックの材質ごと)に分別回収し、廃棄物処理業者(リサイクル業者)にリサイクルを委託する必要があります。

〈補足〉

地球の天然資源枯渇防止、資源保護の観点から、すべての国民、事業者が省資源や廃棄物の再使用、再利用(リサイクル)への取り組みが求められています。

医療関係機関等から排出される廃棄物のうち、「空き缶・空きビン・PETボトル」、「ダンボール類・紙類・新聞雑誌」、「電池・蛍光灯」等は既に多くの機関でリサイクルされています。今後は、「医薬品の包装箱・添付文書類：紙」や「プラスチック製容器包装：プラスチック類」のリサイクルが望まれます。

しかし、「プラスチック製容器包装」は素材の種類が多く、素材ごとに分別回収するのは困難です。しかも医薬品等が付着しているものも多く、マテリアルリサイクルするには洗浄が必要となりますので、手間が掛かります。従って、「プラスチック製容器包装」をマテリアルリサイクルするの

は現実的ではありません。このようなプラスチック類は一括して回収し、燃料としてリサイクル(サーマルリサイクル)するのが望ましいと考えられます。ポリ塩化ビニル(PVC)やポリ塩化ビニリデン(PVDC)のような塩素を含むプラスチックが混在しないよう求められるケースもありますので、分別の程度については廃棄物処理業者にご相談ください。

なお、資源ゴミは有価物ですが、現在は市場価格が安く、収集運搬費用の方が高くなり、リサイクルするには幾らかの費用発生を伴うことが多くなります。

産業廃棄物の処理・運搬業者(リサイクル業者を含む)に関する情報は、(財)産業廃棄物処理事業振興財団のホームページで検索することができます。希望する条件を入力すると、該当する業者のデータを検索でき、処理費用や実績等も検索できます。

<http://www.sanpainet.or.jp/>

#### 【お問い合わせ先】

『医薬品容器包装等の廃棄に関する手引き』についてのお問い合わせは下記までお願いいたします。

社団法人 日本病院薬剤師会

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2丁目12番15号

日本薬学会会長井記念館8階

TEL 03(3406)0485 FAX 03(3797)5303

E-mail address: info@jshp.or.jp

### 医薬品包装・容器の廃棄性に関する意見と要望

本小委員会は医薬品包装・容器の廃棄性に関して、73施設の病院薬剤師から具体的な要望・意見を収集した。大規模な意見調査ではないが、一定の示唆を与える意見内容だと考えられるため、調査結果に基づいて、以下に廃棄性を考えた包装・容器に関する意見と要望を要約する。

#### 1. PTP包装の縮小について

廃棄物の減量対策には、使用量を減らすことやリサイクルを進めることの他に、製品サイズを小さくして廃棄物量を減量する方法がある。ドイツでは医薬品の環境対策としてPTP包装のサイズを小さくすることが環境対策の1つとして行われている。しかし、我が国では、患者の服薬状況を考慮すると、PTP包装のサイズをこれ以上小さく

することは難しく、現状のサイズが望ましいと考えられる。さらに最近、医薬品の安全な使用を推進することが求められ、医薬品の直接の容器にも表示が必要になってきた。そのため、環境対策だけではなく、情報提供の表示スペースも考慮に入れる必要がでてきたので、PTPシートのサイズは現状が望ましい。

#### 2. 外装箱について

外装箱は開封に手間が掛かり、さらに開封後、包装廃棄物としてその保管・処理が必要になる。薬剤師にとって、これらの作業に多大な労力を必要とするため、環境対策と作業効率の両面から、可能な限り不要な包装はやめることが望ましい。また、段ボールの開封用に破線が付いていると、素手で簡単に開封ができるので、安全面からも望ましい。

#### 3. ソフトバッグ化

ソフトバッグの大きな特徴は、破損し難いという点と軽くて廃棄しやすい点である。一方、廃棄物処理という面では、焼却処理、プラスチックリサイクル、プラスチック燃焼による熱回収が挙げられるが、これらは医療機関の分別体制や処理業者の対応に任されているのが現状であり、資源リサイクルの道筋ができていない。この点については、ソフトバッグの材質の規格統一や処理システムの確立などによって、循環型社会の構築に向けた協力体制が医療機関、処理業界、および製薬企業に求められる。

#### 4. 分別廃棄の推進

適正な廃棄物処理の第1歩は、廃棄物の発生時点での分別廃棄である。「ジフルカン®注射薬」のように材質別に分解できるような包装や「セファメジン®α」のように同一素材で容器が作られている場合は、医療現場では効率よく分別廃棄できる。このような廃棄性の優れた容器包装は、適正な廃棄物処理や資源リサイクルに大いに貢献できると考えられるため、できるだけ多くの製品に取り入れられることが望ましい。

一方、分別廃棄を推進するには、材質別に分けられる包装設計も1つの選択肢であるが、可能な限り分別の種類を少なくすることが優先される。注射薬の仕切トレーは、箱と同じ材質にすると分別廃棄がさらに容易になる。

#### 5. 医薬品の容器について

バラ錠剤や散等の金属・ガラス容器は、医薬品の安定性が保障されるならば、アルミ製や紙製の容器に変更することにより、廃棄時には減量だけでなく減容化にもなり、廃棄性の向上という視点から大変望ましい。

#### 6. 情報提供について

適正な廃棄は分別廃棄から始まるので、その時に情報が必要になる。分別廃棄には、「可燃」、「プラ」、「紙」等の表示があると大変便利なので、その情報提供源として添付文書は医薬品に最も密着した情報媒体であることから、そこに廃棄に関する情報を掲載する意義がある。

#### おわりに

1. 「医薬品容器包装等の廃棄に関する手引き」は薬剤師の知識を生かした独自の分別廃棄の方法

を示すものである。今後はこの啓蒙に傾注しながら、手引きの活用例や更新、Q&Aについて日本製薬工業協会環境委員会と共同で検討し、日病薬のホームページ等でその全体内容を公開する。

2. 廃棄性を考えた医薬品包装・容器の改良は、医療現場の意見を反映させながら、課題点と方法について提示されることが不可欠であり、今後も検討していきたい。

謝辞：永らく本委員会における調査研究にご協力いただきました各施設の諸先生方に深く感謝の意を申し上げます。

#### 引用文献

- 1) 西端義広, 小畑英夫ほか：医薬品包装・容器における廃棄対策の検討, 日本病院薬剤師会雑誌, 37. 132-139 (2001).