

**医薬品容器包装等の
廃棄に関する手引き**

改訂版

2007年2月

日本病院薬剤師会 学術委員会
日本製薬工業協会 環境安全委員会

目 次

手引きを利用するにあたって	2
1. 分別廃棄フローチャート	3
2. 分別廃棄フローチャートの解説	3
(1) 感染性廃棄物と非感染性廃棄物の分別	3
(2) 非感染性廃棄物の分別	4
(3) 分別廃棄フローチャートの解説	4
3. Q & A (補足説明)	6
(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、または感染するおそ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おそれのある廃棄物をいいます。感染性廃棄物の具体的な判断に当たっては、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（環廃産発第 040316001 号、平成 16 年 3 月 16 日、環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知）等をご参照下さい。なお、感染性廃棄物の分別及び梱包容器は、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及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。

(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^注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上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などケミカルハザードのある医薬品の付着
- 廃医薬品^注が入ったもの

- 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・毒性又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上で重要です。
- 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上で、「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、素材にしたが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]

P T P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缶など

[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)

Q 1. 廃棄物排出事業者にはどのような責任がありますか。

A 1. 「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」(環廃産発第 040316001 号、平成 16 年 3 月 16 日、環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知)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。

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。

1. 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ものとする。
2. 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、自ら又は他人に委託して処理するものとする。

(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廃棄物をいう。
- * 「一般廃棄物」とは、産業廃棄物以外の廃棄物をいう。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及びし尿に分類される。
- * 「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おそ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う。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又は生活環境に係る被害を生ずるおそ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、52 種類の廃棄物(感染性廃棄物を含む)が定められている。これら及び「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、「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づけられるとともに、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る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。したがって、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。

環境省のホームページ <http://www.env.go.jp/>

Q 2. 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。

A 2. 一般消費者に販売する製品（医薬品を含む全ての製品）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」マーク及び「プラ」マークの表示）をすることが義務づけられました。

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（例えば、プラスチックの場合、PE、PP、PETなど材質を表示するもの）については、法律上は義務づけられていません。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」及び「PETボトル」に加えて新たに「紙製容器包装」及び「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、製品の販売事業者又は製造事業者はこれらの再商品化（リサイクル）を行うことが義務づけられました。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さん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、紙製容器包装及びプラスチック製容器包装にそれぞれ「紙」マーク及び「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又は対象外になります。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、材質毎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、文字又は JIS K6899-1₂₀₀₀ (ISO 1043-1₁₉₉₇) で定められている記号で行われます。下表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。

(財)日本容器包装リサイクル協会のホームページ：

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



「紙」



「プラ」

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

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	A B S
エチレン-酢酸ビニル樹脂	E V A C
エチレン-ビニルアルコール樹脂	E V O H
ポリアミド	P A
ポリカーボネート	P C
ポリブチレンテレフタレート	P B T
ポリエチレン	P E
ポリエチレンテレフタレート	P E T
ポリメチルペンテン	P M P
ポリプロピレン	P P
ポリスチレン	P S
ポリ塩化ビニル	P V C
ポリ塩化ビニリデン	P V D C
スチレン-アクリロニトリル樹脂	S A N

Q 3. 可燃ゴミ及び不燃ゴミの分別はどのようにすればよいでしょうか。

A 3. 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、不燃ゴミの分別のしかたは、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しかたを決めています。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。

Q 4. リサイクルはどのようにすればよいでしょうか。

A 4. 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毎（紙の質毎、プラスチックの材質毎）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、全ての国民、事業者に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、素材毎に分別回収するのは困難ですし、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、手間がかかります。したがって、「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いくらかの費用発生を伴うことが多くなります。

Q 5. 「手引き」では、医薬品の付着の有無で容器包装の処理方法が異なっていますが、付着の有無はどのように判断するのが妥当でしょうか。

A 5. ここで取り扱う容器包装は、産業廃棄物ですので、厳密に医薬品付着の有無を確認する必要はないと思われます。しかし、手引きに記載している程度の注意はすべきです。特に、抗悪性腫瘍剤のようなケミカルハザードについては、直接容器は医薬品が付着しているものとすべきですし、注射剤、液剤、軟膏剤などのように明らかに医薬品が付着しているものは当然廃医薬品と同様に処理すべきです。

Q 6. 「手引き」では、容器包装に付着した医薬品はできるだけ除去するとありますが、現実にはいちいち除去することは手間もかかり困難です。また、極端な例ではありますが、生理食塩液やブドウ糖液でも洗浄した上で廃棄することになるのでしょうか。除去する、しないの線引きが難しいです。

A 6. 廃棄物をリサイクルにまわす場合、廃棄物（費用要）を減らして資源化（利益）にまわすものですからそれなりに手間が必要になってきます。リサイクルにまわす場合は、洗浄基準等をお作りになって、それに合致したものはリサイクルにまわし、基準に合致しないものは廃棄処理されるべきです。リサイクル業者に相談されるとよいと思われます。

極端な例としてあげられている生理食塩液やブドウ糖液のような作用の緩和な医薬品の容器は、軽く水洗すればリサイクルにまわすことも可能と思われます。また、比較的作用の緩和な錠剤やカプセル剤のような固形製剤のバラ包装容器などは中身を完全

に出せば、医薬品の付着なしとしてリサイクルにまわすことも可能と思われます。当然のことながら、リサイクルにまわさない場合（焼却にまわす場合）は、除去する必要はありません。

Q 7. 「手引き」では、医薬品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るとのことですが、現在考えられる最も好ましい方法は何でしょうか。

A 7. 廃医薬品や医薬品が付着した容器包装は、焼却処理するのが最適と考えています。

Q 8. 細胞毒性などケミカルハザードのあるものは当然除去せずに廃棄することになりますが、「焼却処理」に出すとき、どのような点に注意すべきでしょうか。

A 8. 抗悪性腫瘍剤などのようなケミカルハザードについては、他の一般的な焼却物とは廃棄場所を区分し、「ケミカルハザード専用」等の表示をした廃棄ボックスに廃棄し、廃棄物処理業者に出す時には、その危険性を十分に通知する必要があります。

Q 9. 病院等で所有する焼却施設は「焼却施設の構造基準及び維持基準」に適合するものがなかなかないようです。このような場合、これらの廃医薬品も感染性廃棄物と同様にハザードボックスに捨て、専門業者に廃棄処理を依頼することになるのでしょうか。

A 9. 焼却する場合は、当然のことながら、「廃棄物処理法」に係わる「焼却施設の構造基準及び維持基準」に適合した焼却施設で行うべきです。医療機関等で現在所有されている焼却炉でこの基準に適合しない場合は、ダイオキシン類発生の懸念があり、2002年12月以降は使用できなくなっています。

外部業者に焼却処理を委託する場合にも、焼却炉が上述の基準に適合していることを確認した上で、委託することが重要です。また、近年、廃棄物の不法投棄が各地で発生していますが、廃棄物業者を選択する場合、廃棄物中間処理業者、収集運搬業者、最終処分業者は信頼できる業者を選ぶ必要があります。

Q 10. 抗悪性腫瘍剤（取り扱い注意ランクABC）、ワクチン等生物学的製剤、BSE発症のリスクを完全に否定できないもの、遺伝子組み換え技術を用いたリコンビナント製剤などの使用後の空容器の廃棄が特に問題になっています。現在、これらの廃棄に関して法的な基準はないようですが、どのように処分すべきでしょうか。

A 10. 抗悪性腫瘍剤のようなケミカルハザードや法律に則った対応が必要な麻薬・向精神薬等は適正な取扱い、廃棄処理が必要ですが、その他の廃医薬品の分別については細かく分別する必要はなく、一括して回収し、焼却にまわせればよいと思われます。しかし、廃棄物業者の作業性なども考慮する必要があると思われますので、廃棄物業者と相談されることをお勧めします。

以上

【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 長井記念館 8 階

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

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

□ 日本製薬工業協会 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル

TEL 03(3241)0326 (代) FAX 03(3242)1767

E-mail address: gyomubu@jpma.dion.ne.jp

医薬品容器包装等の分別廃棄フローチャート

