

平成 1 2 年度

抗悪性腫瘍剤に関するアンケート調査報告

～ 医療廃棄物の適正処理と製薬会社の対応～

第二東京弁護士会 公害対策・環境保全委員会

目 次

- 1 総論 ISO14001 取得と企業意識及び行動
- 2 抗悪性腫瘍剤の危険性に対する意識
- 3 医療機関の処理について
- 4 処理業者の処理について
- 5 法規制の必要性について
- 6 返品体制の構築について

1 総論 ISO14001取得と企業意識及び行動

(1) 回答者の属性

Q2 資本金

		母数	10億円未満	10 50億円未満	50 100億円未満	100 500億円未満	500億円以上	無回答
合計		64	17 26.6	11 17.2	11 17.2	17 26.6	3 4.7	5 7.8
Q6	生産している	15	4 26.7	2 13.3	5 33.3	4 26.7		
	生産はしていないが取り扱いあり	9	1 11.1	2 22.2	1 11.1	4 44.4	1 11.1	
	取り扱っていない	40	12 30.0	7 17.5	5 12.5	9 22.5	2 5.0	5 12.5

Q3 従業員数

		母数	500人未満	500 1000人未満	1000 2000人未満	2000 3000人未満	3000人以上
合計		64	9 14.1	13 20.3	19 29.7	7 10.9	16 25.0
Q6	生産している	15	1 6.7	2 13.3	4 26.7	4 26.7	4 26.7
	生産はしていないが取り扱いあり	9			4 44.4	1 11.1	4 44.4
	取り扱っていない	40	8 20.0	11 27.5	11 27.5	2 5.0	8 20.0

(2) 抗悪性腫瘍剤を取り扱っている企業のISO14001取得状況

Q6 抗悪性腫瘍剤を生産又は生産以外で取り扱いを行っていますか。

Q5 ISO14000シリーズの認証を取得していますか。

		母数	生産している	生いを産が行は、っし取ってりいない扱	取り扱っていない
合計		64	15 23.4	9 14.1	40 62.5
Q5	取得している	18	6 33.3	4 22.2	8 44.4
	取得予定である	19	5 26.3	2 10.5	12 63.2
	取得していない	26	4 15.4	2 7.7	20 76.9
	無回答	1		1 100.0	

(3) ISO14001取得企業の行動

Q9 抗悪性腫瘍剤の開発・生産・販売の段階で、廃棄のことを考慮していますか。

Q5 ISO14000シリーズの認証を取得していますか。

		母数	考慮している	考慮していない	無回答
合計		24	16 66.7	4 16.7	4 16.7
Q5	取得している	10	8 80.0	1 10.0	1 10.0
	取得予定である	7	4 57.1	2 28.6	1 14.3
	取得していない	6	3 50.0	1 16.7	2 33.3
	無回答	1	1 100.0		

[抗悪性腫瘍剤の開発・生産・販売の段階で廃棄のことを考慮していると答えた企業に対して]

Q9-SQ1 同事項につき、文書化していますか。

Q5 ISO14000シリーズの認証を取得していますか。

		母数	文書化している	文書化していない	無回答
合計		16	8 50.0	7 43.8	1 6.3
Q5	取得している	8	5 62.5	3 37.5	
	取得予定である	4		3 75.0	1 25.0
	取得していない	3	2 66.7	1 33.3	
	無回答	1	1 100.0		

【コメント】

ISO14001を取得している企業は、開発生産販売の段階で廃棄のことを考慮していると回答した社は80%と高かったが、環境管理の実施及び運営上必要な項目である情報手段の堅持、文書化、管理面となると62%にとどまり、ISO14001を取得していない企業と大差がなかった。

2 抗悪性腫瘍剤の危険性に対する意識

(1) 抗悪性腫瘍剤の毒性に対する認識と社内対策

Q11 抗悪性腫瘍剤が変異原性、発癌性、細胞毒性を生ずることに対して、製造販売の段階での配慮をしていますか。

1 配慮している	12	50.0%
2 配慮していない	9	37.5%
無回答	3	12.5%
母数	24	100.0%

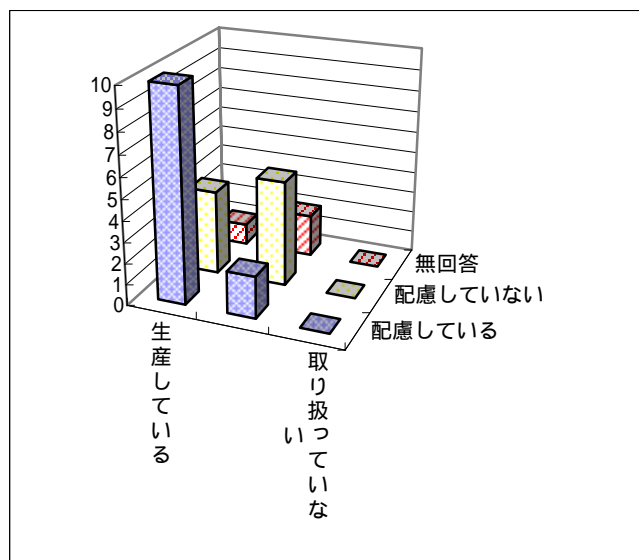
Q15 抗悪性腫瘍剤の添付文書に廃棄に関する表示がありますか。

1 ある	-	-
2 ない	21	87.5%
無回答	3	12.5%
母数	24	100.0%

Q11 抗悪性腫瘍剤が変異原性、発癌性、細胞毒性を生ずることに対して、製造販売の段階での配慮をしていますか。

Q6 抗悪性腫瘍剤を生産又は生産以外で取り扱いを行っていますか。

		母数	配慮している	配慮していない	無回答
合計		24	12 50.0	9 37.5	3 12.5
Q6	生産している	15	10 66.7	4 ^{注1} 26.7	1 ^{注2} 6.7
	生産はしていない が取り扱いあり	9	2 22.2	5 55.6	2 22.2
	取り扱っていない	0			



(注1) 生産していて配慮していない理由

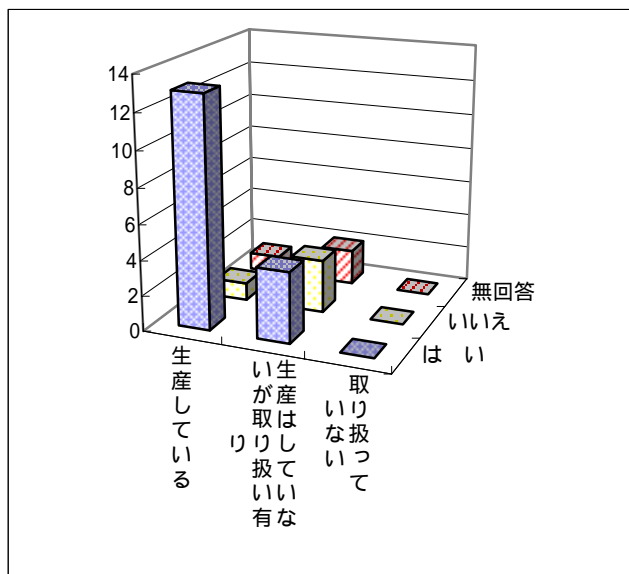
- ・弊社の悪性腫瘍剤について、ヒトに変異原性、発癌性、細胞毒性が生じることを示す報告はありません。
- ・未記載(3件)

(注2) 無回答

- ・未記載(1件)

Q12 従業員に対する安全対策を行っていますか。
 Q6 抗悪性腫瘍剤を生産又は生産以外で取り扱いを行っていますか。

		母数	はい	いいえ	無回答
合計		24	17 ^{注1} 70.8	4 16.7	3 12.5
Q6	生産している	15	13 86.7	1 ^{注2} 6.7	1 6.7
	生産はしていない が取り扱いあり	9	4 44.4	3 33.3	2 22.2
	取り扱っていない	0			



(注1) 従業員に対する安全対策を行っているとは回答した企業の具体策

- ・防塵マスク、特殊作業服の着用。
- ・仕入品のための保管管理及び取り扱いなどのルール。
- ・作業者が吸入することを防止するため、局所排気装置・保護具を使用。物質によっては、完全隔離した設備で製造。
- ・服装、保護具、廃棄物等について教育実施。
- ・室内での飛散防止及び労務従事者の保護具の着用を義務付けております。
- ・酢酸リュープロレリンはホルモン製剤であるので、安全対策として、研究製造に女性を従事させない等の配慮をしている。また、適切な保護具着用を義務付けている。その他特殊健康診断、作業教育を実施している。
- ・製造段階では、作業者に接触しないよう作業管理を行っている。
- ・製造時の安全対策として、防塵マスク、ゴーグル等の使用、作業時および終了時の注意事項として汚染時の処理方法等を定めている。
- ・製品として、他社より購入しており、流通表示等で安全対策を行っている。
- ・通常の対策のみ。
- ・オペレーション上の取扱いについての教育、廃棄方法の徹底。
- ・取り扱い時の保護メガネ着衣、トラブル発生時の処理法及び廃棄に至るまでの対応の仕方等を文書で作成し、指導・実行を行っている。
- ・エアラインマスクの着用、ゴム手袋の着用等の服装基準、取扱基準の設置、遵守。
- ・抗悪性腫瘍剤に限定してはいたないが、毒・劇物取扱い時の安全対策として防護メガネ、マスク、手袋、白衣を着用している。また、女性の作業従事を禁止している。
- ・防塵マスクの使用・ディスポザブル手袋の使用・定期健康診断の実施。
- ・製品標準書に安全対策を記載。
- ・作業時、防塵服、マスク、手袋を着用。

(注2) 生産していて、いいえの理由

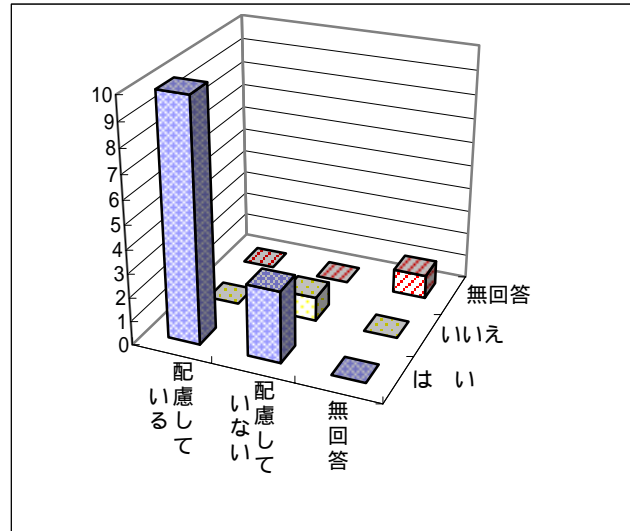
- ・通常の安全対策は行っているが、抗悪性腫瘍剤のみ特別な安全対策を行っているというわけではない。

Q6の生産をしている企業について

Q12 従業員に対する安全対策を行っていますか。

Q11 抗悪性腫瘍剤が変異原性、発癌性、細胞毒性を生ずることに対して、製造販売の段階での配慮をしていますか。

		母数	はい	いいえ	無回答
合計		15	13 86.7	1 6.7	1 6.7
Q11	配慮している	10	10 ^{注1} 100.0		
	配慮していない	4	3 75.0	1 25.0	
	無回答	1			1 100.0



(注1) 生産している企業で、配慮している企業の自由回答

- ・単独空調・陰圧管理の工場で製造。販売段階では直接触れることはないので、配慮はしていない。
- ・製造段階において密閉、集塵装置を使用し屋外への流出を防止。
- ・製造要員への教育を実施。
- ・フィルター等を設置しその有効活用により大気中の飛散等の防止を図っております。
- ・販売 : ユーザーに対し、適確な情報活動を行っている。
- ・研究・製造 : 作業区域の特定、専用排気設備、室在コントロールにより外部への拡散を防止している。また排水処理系列も専用化しており、適切な失活処理を行っている。
- ・製造段階では、作業者に接触しないよう作業管理を行っている。
- ・注射剤製造時の安全対策。
- ・通常の配慮のみ。
- ・専用設備の使用を原則としている。
- ・医師等の処方せん、指示がない限り入手できない。

(2) 表示に関して

Q15 抗悪性腫瘍剤の添付文書に廃棄に関する表示がありますか。

1 ある	-	-
2 ない	21	87.5%
無回答	3	12.5%
母数	24	100.0%

表示がない理由

- ・仕入品なので、製造メーカーとの調整が必要。まだその段階に至っていない。
- ・添付文書に記載すべき内容を定めた「添付文書記載要領」に廃棄に関する項目がないため。
- ・現時点で表示に関する記載基準が無い為。
- ・別途定めている。
- ・「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」(日本病院薬剤士会学術委員会第一小委員会)の指針に基づき記載していない。
- ・添付文書は患者への投与に関する事項を記載するものと位置づけている(厚生省、メーカー共)ため。
- ・記載事項要領には有りませんので。
- ・添付文書の記載事項となっていないため。
- ・現時点で表示に関する記載基準がないため。
- ・病院等の医療機関からの廃棄は法律で定められている。
- ・厚生省より指示がないため。
- ・抗腫瘍剤であるという以前に、劇薬等の規制があるので、当然その旨に添った処理がされるべきである。
- ・医療用医薬品添付文書の記載要領に関する厚生省通知に準じているため記載はしていない。
- ・添付文書作成にあたっては、添付文書記載要領に則って行っているため、問題ないと考えている。
- ・一般焼却処理で十分な為、添付文書記載事項については厚生省の指導による為。
- ・添付文書の記載要領に廃棄に関する記載の基準がないため。
- ・製剤の返品はあっても破棄はないと考えている。
- ・薬発第606号(平成9年4月25日)厚生省薬務局長通達「医療用医薬品添付文書の記載要領について」に準拠して、作成したため。
- ・規制されていないため。

Q16 抗悪性腫瘍剤の添付文書に実験動物又はヒトに変異原性、発癌性、細胞毒性が生ずることの表示はありますか。

1 あり	12	52.2%
2 ない	8	34.8%
無回答	3	13.0%
母数	23	100.0%

表示がある理由

- ・医薬品の添付文書には必ず記載するはず。質問の意味が理解できませんが？
- ・動物実験において認められているので、注意を喚起する為に記載している。
- ・医療関係者に対する注意喚起の徹底のため記載。
- ・薬剤の適正な使用について、医師に啓蒙するため。
- ・医薬品を投与される患者さんの安全性を確保するため必要な情報だから。
- ・動物実験及び腎移植患者において認められているので、注意喚起するため記載している。
- ・厚生省から義務付けられている。
- ・基礎実験で確認されている事項は記載している。
- ・医療用医薬品添付文書の記載要領に関する厚生省通知に記載するように指導しているため、記載している。
- ・同一成分含有医薬品での報告があったため。
- ・未記載 2件

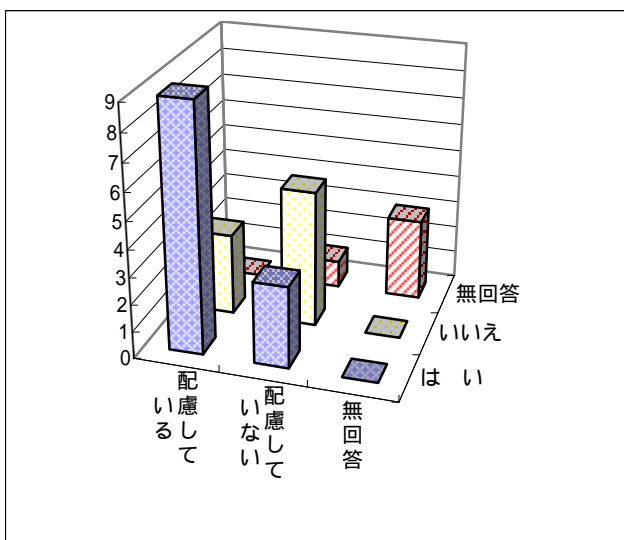
表示がない理由

- ・添付文書に記載すべき内容を定めた「添付文書記載要領」に変異原性等に関する項目がないため。
- ・今回の取り扱い製品に限りない。
- ・なお、その他の注意には厚生省の指示により別添の様に記載しております。
- ・現在、記載に向けて、検討中である。
- ・添付文書記載事項は関係法令、通達等にもとづく厚生省の指導による為。
- ・実験動物：動物の毒性試験結果については、添付文書の記載要領に記載基準がない。ヒト：弊社薬剤については、現時点ではヒトに変異原性、発癌性、細胞毒性が生じること示す報告はない。
- ・薬発第606号（平成9年4月25日）厚生省薬務局長通達「医療用医薬品添付文書の記載要領について」に準拠して、作成したため。
- ・未記載 1件

Q16 抗悪性腫瘍剤の添付文書に実験動物又はヒトに変異原性、発癌性、細胞毒性が生ずることの表示はありますか。

Q11 抗悪性腫瘍剤が変異原性、発癌性、細胞毒性を生ずることに対して、製造販売の段階での配慮をしていますか。

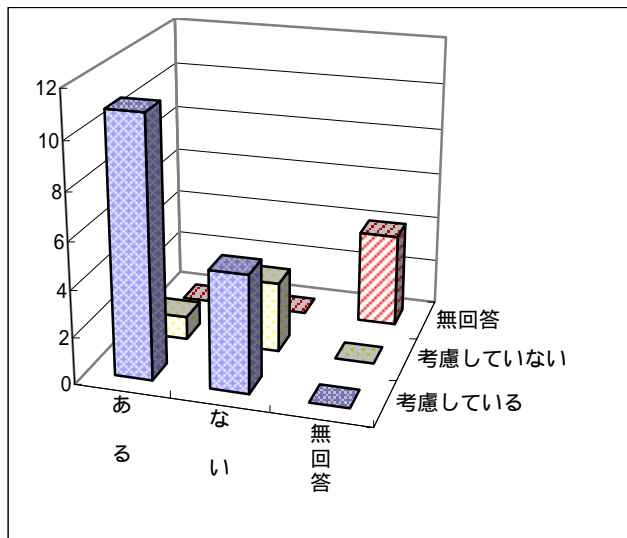
		母数	あり	ない	無回答
合計		24	12 50.0	8 33.3	4 16.7
Q11	配慮している	12	9 75.0	3 25.0	
	配慮していない	9	3 33.3	5 55.6	1 11.1
	無回答	3			3 100.0



Q9 抗悪性腫瘍剤の開発・生産・販売の段階で、廃棄のことを考慮していますか。

Q16 抗悪性腫瘍剤の添付文書に実験動物又はヒトに変異原性、発癌性、細胞毒性が生ずることの表示はありますか。

		母数	考慮している	考慮していない	無回答
合計		24	16 66.7	4 16.7	4 16.7
Q16	あ	12	11 91.7	1 8.3	
	な	8	5 62.5	3 37.5	
	無回答	4			4 100.0



【コメント】

廃棄に関する表示については、全社が添付文書記載要領を根拠に、表示していないと回答している。
 これに対し、変異原性、発癌性、細胞毒性に関する表示については、添付文書記載要領を根拠としながら、表示していると回答した社と、表示していないとする社が見受けられる。

3 医療機関の処理について

(1)

Q18 医療機関は、抗悪性腫瘍剤に関わる廃棄物について、他の廃棄物と
 区別して分別・処理する必要があるとお考えですか。

1 必要である	10	41.7%
2 必要でない	6	25.0%
3 その他	3	12.5%
無回答	5	20.8%
母数	24	100.0%

Q19 医療機関の多くは、抗悪性腫瘍剤に関わる廃棄物を他の廃棄物と
 区別して分別・処理しているとお考えですか。

1 考える	4	16.7%
2 考えない	9	37.5%
3 その他	5	20.8%
無回答	6	25.0%
母数	24	100.0%

【コメント】

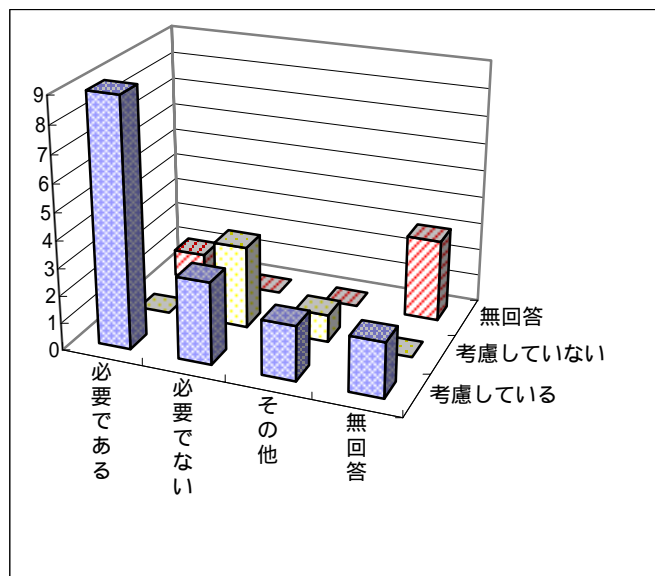
医療機関が抗悪性腫瘍剤に関わる廃棄物を他と分別、処理する必要があると考える社は42%にのぼるが、
 現実に分別処理を行っていると考えている社は17%にすぎない。

(2)

Q9 抗悪性腫瘍剤の開発・生産・販売の段階で、廃棄のことを考慮していますか。

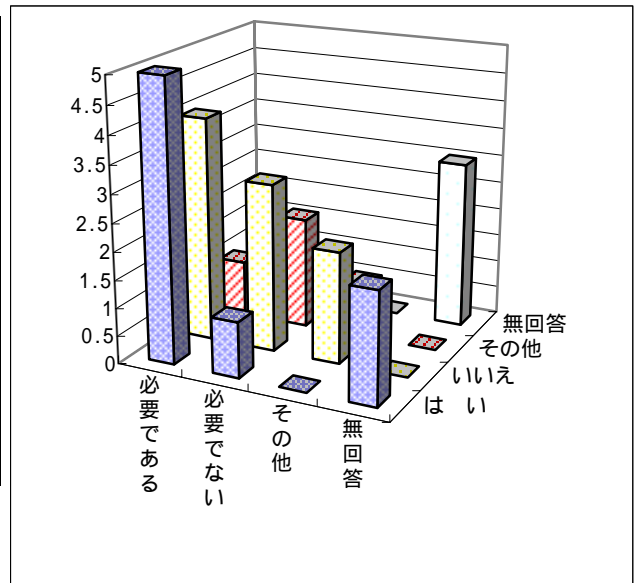
Q18 医療機関は、抗悪性腫瘍剤に関わる廃棄物について、他の廃棄物と区別して
 分別・処理する必要があるとお考えですか。

		母数	考慮している	考慮していない	無回答
合計		24	16 66.7	4 16.7	4 16.7
Q18	必要である	10	9 90.0		1 10.0
	必要でない	6	3 50.0	3 50.0	
	その他	3	2 66.7	1 33.3	
	無回答	5	2 40.0		3 60.0



Q10 廃棄された抗悪性腫瘍剤が環境汚染を引き起こす可能性があると考えますか。
 Q18 医療機関は、抗悪性腫瘍剤に関わる廃棄物について、他の廃棄物と区別して
 分別・処理する必要があるとお考えですか。

		母数	はい	いいえ	その他	無回答
合計		24	8 33.3	9 37.5	4 16.7	3 12.5
Q18	必要である	10	5 50.0	4 40.0	1 10.0	
	必要でない	6	1 16.7	3 50.0	2 33.3	
	その他	3		2 66.7	1 33.3	
	無回答	5	2 40.0			3 60.0

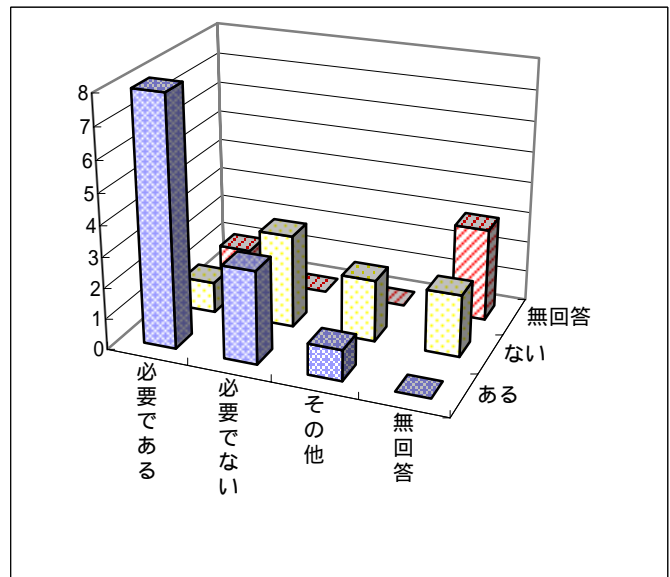


【コメント】

医療機関での分別、処理が必要と考える製造販売業者もそのうち40%は環境汚染を引き起こす可能性は低いと考えている。

Q16 抗悪性腫瘍剤の添付文書に実験動物又はヒトに変異原性、発癌性、細胞毒性が生ずることの表示はありますか。
 Q18 医療機関は、抗悪性腫瘍剤に関わる廃棄物について、他の廃棄物と区別して
 分別・処理する必要があるとお考えですか。

		母数	ある	ない	無回答
合計		24	12 50.0	8 33.3	4 16.7
Q18	必要である	10	8 80.0	1 10.0	1 10.0
	必要でない	6	3 50.0	3 50.0	
	その他	3	1 33.3	2 66.7	
	無回答	5		2 40.0	3 60.0



【コメント】

添付文書で、変異原性等を表示している社は12社(50%)であるが、そのうち8社/12社(67%)の社が医療機関での分別、処理が必要と回答している。

4 処理業者の処理について

Q22 処理業者の処理方法は適切とお考えですか

1 考える	14	58.3%
2 考えない	-	-
3 その他	4	16.7%
無回答	6	25.0%
母数	24	100.0%

考える理由

- ・完全焼却分解される。
- ・焼却処理を依頼している。
- ・焼却場へ立会い、マニフェストを入手し、保管している。
- ・密閉した容器に入れたまま焼却するため。
- ・処理業者の許可をおろす行政がしっかりしているから適切と考える。
- ・行政が適切であることを確認したうえで業許可を出しているから。
- ・焼却で契約している、年度毎に炉内温度等各データを提出させて、問題のないことを確認している。
- ・焼却処理等、正しい廃棄処理をしていると考える。
- ・廃棄物は、800～1000 で安全に焼却され、廃ガスも適切に集塵処理されています。
- ・医療廃棄物ガイドラインに準じて対応していると思います。
- ・焼却する事により不活性となり無害化すると考える。
- ・未記載 3件

その他の理由

- ・1品目毎に処理方法を検討すべきだ。
- ・処理業者への引渡し方法、その他状況により、異なるのではないかと。簡単に適切かどうか言い切れない。
- ・業者によりけりだと思う。委託する側は信頼できる業者を選定すべきである。
- ・処理業者の処理方法によります。全ての処理業者の処理方法は一律ではありません。

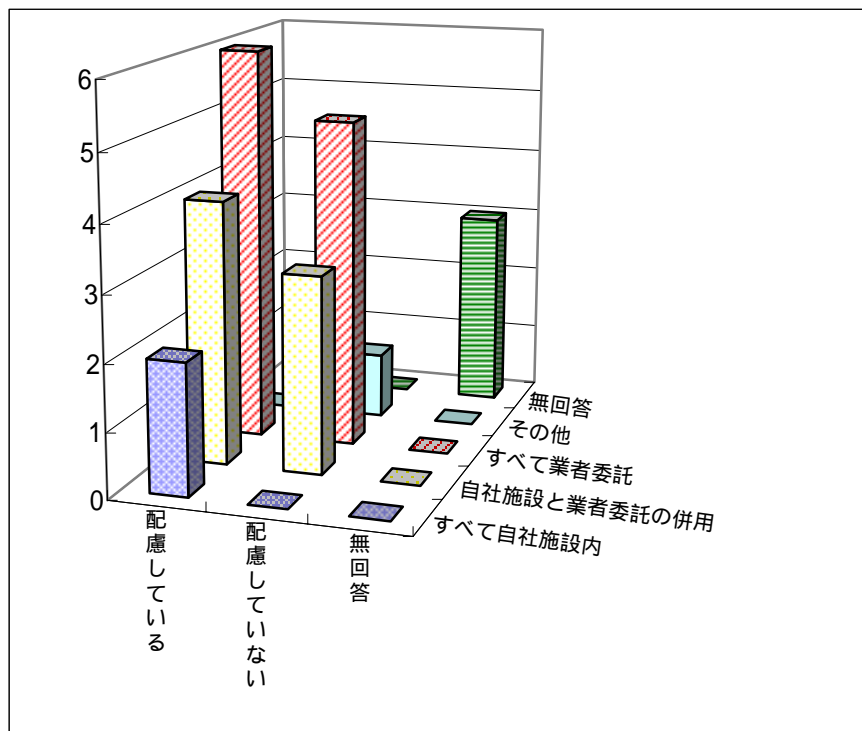
Q13 開発中や未使用のまま残った抗悪性腫瘍剤をどこで処理していますか。

1 すべて自社施設内	2	8.3%
2 自社施設と業者委託の併用	7	29.2%
3 すべて業者委託	11	45.8%
4 その他	1	4.2%
無回答	3	12.5%
母数	24	100.0%

Q13 開発中や未使用のまま残った抗悪性腫瘍剤をどこで処理していますか。

Q11 抗悪性腫瘍剤が変異原性、発癌性、細胞毒性を生ずることに対して、製造販売の段階での配慮をしていますか。

		母数	すべて自社施設	自委社託の設併と業者	すべて業者委託	その他	無回答
合計		24	2 8.3	7 29.2	11 45.8	1 4.2	3 12.5
Q11	配慮している	12	2 16.7	4 33.3	6 50.0		
	配慮していない	9		3 33.3	5 55.6	1 11.1	
	無回答	3					3 100.0



【コメント】

抗悪性腫瘍剤の変異原性等を考慮し製造販売の段階で配慮している社においても、すべて自社処理を行っているのは、わずか2社(17%)に過ぎない。

5 法規制の必要性について

Q27 抗悪性腫瘍剤の廃棄に関する法規制が必要だと考えますか。

1 必要である	3	12.5%
2 必要でない	8	33.3%
3 その他	9	37.5%
無回答	4	16.7%
母数	24	100.0%

必要であると考え理由

- ・運搬業者、処理業者が危険にさらされない様感染性廃棄物と同様の処理をすべき。
- ・医療機関における廃液処理の基準が不明確あるいは不充分。
- ・微量であっても副作用があるため。

必要でないと考え理由

- ・廃棄される量は非常に少なく、環境に影響を与える可能性は少ない。
- ・法律で解決する問題ではない。企業および医療機関が自主的に行うべきである。
- ・再三くり返しているが、抗腫瘍剤を特別に取り扱わなければならない理由が判らない。
- ・他の医療廃棄物と同様、焼却処理等正しく処理されれば、問題ないとする。
- ・剤型別の個別規制等の対応が望ましい。
- ・抗悪性腫瘍剤の破棄は、薬剤の性格上慎重に扱う必要性はありますが、「医療廃棄物処理ガイドライン」に基づいて適切に処理する限り、問題はないと考えられます。
- ・医療廃棄物ガイドライン（厚生省）に遵守により対応すれば問題はないと思う。

その他の理由

- ・廃棄物処理法の整備の中で、医療廃棄物の処理の一環で論じる問題。
- ・環境・ヒトへの配慮から何らかの措置は必要かと思うが、実態が判らないので、判断出来ない。
- ・業界で検討が必要と考える。
- ・WHOの医薬品の廃棄処分に対するガイドラインのようなものを日本でも発行するとよいと考える。（法規制だと硬直的、包括的な内容になりがち。それよりは、ガイドラインで具体的・柔軟な内容で目指すべき方向を示し、企業の教育・指導をする方が現実的では？
- ・現時点ではわからない。
- ・抗悪性腫瘍剤の分類が曖昧なため、法規制で対応するのは難しい。また、抗悪性腫瘍剤のみを対象とした法律をつくった場合、その他の医薬品は全て安全であるかのように捉えられる危険性がある。
- ・抗悪性腫瘍剤のみでなく医薬品全般に亘る観点が必要と思われる。
- ・抗悪性腫瘍剤のみならず産業破棄物全体の個々の環境への影響を考えるべきだ。

Q16 抗悪性腫瘍剤の添付文書に実験動物又はヒトに変異原性、発癌性、細胞毒性が生ずることの表示はありますか。

Q27 抗悪性腫瘍剤の廃棄に関する法規制が必要だと考えますか。

		母数	あ る	な い	無 回 答
合計		24	12 50.0	8 33.3	4 16.7
Q 27	必要である	3	3 100.0		
	必要でない	8	3 37.5	5 62.5	
	その他	9	6 66.7	2 22.2	1 11.1
	無回答	4		1 25.0	3 75.0

Q23 医療機関から期限切れ又は残留した抗悪性腫瘍剤の返品を受けましたことがありますか。
 Q27 抗悪性腫瘍剤の廃棄に関する法規制が必要だと考えますか。

		母数	あ る	な い	無 回 答
合 計		24	6 25.0	15 62.5	3 12.5
Q 27	必要である	3	2 66.7	1 33.3	
	必要でない	8	2 25.0	6 75.0	
	そ の 他	9	2 22.2	7 77.8	
	無 回 答	4		1 25.0	3 75.0

Q25 期限切れ又は残留した抗悪性腫瘍剤について、返品を受ける体制を構築することは可能ですか。
 Q27 抗悪性腫瘍剤の廃棄に関する法規制が必要だと考えますか。

		母数	可 能 で あ る	不 可 能 で あ る	そ の 他	無 回 答
合 計		24	10 41.7	3 12.5	6 25.0	5 20.8
Q 27	必要である	3	2 66.7	1 33.3		
	必要でない	8	3 37.5	1 12.5	3 37.5	1 12.5
	そ の 他	9	5 55.6	1 11.1	3 33.3	
	無 回 答	4				4 100.0

Q18 医療機関は、抗悪性腫瘍剤に関わる廃棄物について、他の廃棄物と区別して分別・処理する必要があるとお考えですか。
 Q27 抗悪性腫瘍剤の廃棄に関する法規制が必要だと考えますか。

		母数	必 要 で あ る	必 要 で な い	そ の 他	無 回 答
合 計		24	10 41.7	6 25.0	3 12.5	5 20.8
Q 27	必要である	3	2 66.7	1 33.3		
	必要でない	8	3 37.5	4 50.0		1 12.5
	そ の 他	9	5 55.6	1 11.1	3 33.3	
	無 回 答	4				4 100.0

6 返品体制の構築について

Q23 医療機関から期限切れ又は残留した抗悪性腫瘍剤の返品を受けたことがありますか。

1 ある	6	25.0%
2 ない	15	62.5%
無回答	3	12.5%
母数	24	100.0%

Q24 期限切れ又は残留した抗悪性腫瘍剤について、原則として返品を受ける体制を構築する必要性があるとお考えですか。

1 ある	3	12.5%
2 ない	12	50.0%
3 その他	4	16.7%
無回答	5	20.8%
母数	24	100.0%

Q25 期限切れ又は残留した抗悪性腫瘍剤について、返品を受ける体制を構築することは可能ですか。

1 可能である	10	41.7%
2 不可能である	3	12.5%
3 その他	6	25.0%
無回答	5	20.8%
母数	24	100.0%

【コメント】

返品体制を構築することに前向きな業者は12%にとどまるが、現実に返品を受けたことのある業者は25%にのぼる。また42%もの業者は返品体制の構築が可能であると考えている。