

2002年(平成14年)10月1日

## 「医療廃棄物処理の諸制度の改善」に対する意見書

第二東京弁護士会  
公害対策・環境保全委員会  
委員長 浅井平三

### 1. 提言の要点

第二東京弁護士会公害対策・環境保全委員会の本意見書における提言の要点は以下の三点である。

- (1) 将来的には感染性廃棄物及び非感染性廃棄物を含めた医療廃棄物に関する特別法を制定すべきである。
- (2) 我が国の非感染性廃棄物に対する法規制は著しく立ち遅れていることから法規制を行うべきである。
- (3) 特に抗悪性腫瘍剤その他の細胞毒性薬剤については、比較法的に見ても法規制は緊急の課題である。そこで、医療現場での安全対策、廃棄段階でのマニュアルの策定、期限切れ・不用医薬品の処理についての規制を速やかに行うべきである。

### 2. 意見の趣旨

環境省が公表した「規制改革施策の検討状況の中間公表について(総括表)」においては、「医療廃棄物処理の諸制度の改善」が挙げられているが、感染性廃棄物問題に限定した形で問題が捉えられているのではないかと危惧し、意見を表明するものである。

- (1) 我が国の医療廃棄物に対する現行法の規制は、感染性廃棄物を念頭においてなされており、非感染性廃棄物に関しては特別管理産業廃棄物としての規制にとどまるものである。このため、我が国の廃棄時のケミカルハザードに対する対策はほとんどなされておらず、有害廃棄物法制の遅れは医療廃棄物の分野で顕著に認められる。

しかしながら、医療廃棄物の危険性は、感染性廃棄物のみならず血液の付着していない鋭利なもの(損傷性廃棄物)や、薬剤・医薬品・廃医薬品等非感染性廃棄物にも認められることはいうまでもなく、感染性廃棄物の規制問題にとどまる議論は時代遅れといわざるを得ない。このことは、我が国が医療廃棄物の規制の際参考にしたアメリカ合衆国においては、1986年の「感染性廃棄物の管理に対するEPA(環境保護庁)ガイド」(EPA Guide for Infectious Waste Management)指針後も、Model Guidelines for State Medical Waste Managementを基礎として各州政府が非感染性廃棄物を規制するようになったという経緯があることから窺い知ることができる。

我が国が現在抱える問題の典型例として、従来から指摘されてきた抗悪性腫瘍剤その他の細胞毒性薬剤の廃棄物問題を挙げることができる。これら薬剤は、WHOの国際癌研究機関(IARC: International Agency for Research on Cancer)において発癌危険性の報告がなされて以来、諸外国では廃棄物規制がなされているが、我が国では大量の抗悪性腫瘍

剤が使用されているにもかかわらず、いまだに規制がなされていないのが現状なのである。

- (2) 改善策を考察するに際して、我が国における背景事情の変化という点も看過されてはならない。すなわち、我が国が感染性廃棄物を規制した当時と現在のわが国の背景事情を比較すると、DNA廃棄物（DNA診断によって生じる同じ塩基配列をもった大量の遺伝子増幅DNA廃棄物）等の新規問題が生じてきていることはもとよりのこと、従来医療機関で行われてきた高度の医療技術が在宅医療で行われるようになってきているという事情の変化が認められる。しかも、国が在宅医療を推進していることから、今後この方向が拡充されるのである。この結果、医療廃棄物の排出形態も従前と大きく変わってくることは想像に難くないところであり、さらに医薬分業が進むと、今後薬剤廃棄物が増加するとの指摘もなされている。このように、感染性廃棄物を規制した当時と今日では大きな事情の変化があることから、これらを踏まえた新たな対策が施されることが、将来における禍根を取り除く術といわなければならない。
- (3) 医療廃棄物は、その性格上潜行してヒトや生態系に影響を及ぼしていくおそれがあり、それが顕在化したときには発癌性・生殖性等に関し深刻な問題を生じることを勘案すれば、医療廃棄物に対する総括的な規制がなされるべきものと考えるが、本意見書では、非感染性廃棄物規制問題、特に緊急の課題である抗悪性腫瘍剤に焦点を絞り具体的問題点を指摘し提言する。

### 3. 非感染性廃棄物の問題

#### (1) 非感染性廃棄物に関する我が国の法規制

医療廃棄物は感染性廃棄物と非感染性廃棄物に分けられるが、非感染性廃棄物の問題点としては、損傷性廃棄物と有害性廃棄物の問題が指摘されている。すなわち、損傷性廃棄物については、注射針・メスなどの危険な形状の廃棄物の取り扱いに関する問題があり、有害性廃棄物については、実験・検査廃液、消毒液や抗悪性腫瘍剤、抗生物質などの薬剤の廃棄物処理問題、さらにはDNA診断技術などによって生じるDNA廃棄物の処理問題などがある。

これらに対する我が国の法規制を省みると、感染性廃棄物に対しては、病原微生物が廃棄物を介して新たな感染者を出現させるおそれがあるため、廃棄物処理法で特別管理産業廃棄物及び特別管理一般廃棄物として法規制がなされているが、非感染性廃棄物に対しては、放射線障害防止法や水質汚濁防止法などの個々の規制と、検査廃液に含まれるシアンなど特別管理産業廃棄物に該当するものが廃棄物処理法で規制されているにすぎない。

#### (2) 非感染性廃棄物の問題点

損傷性廃棄物については、未使用のものであっても医療従事者・廃棄物処理従事者のみならず一般国民に対し刺傷などの危険をもたらすことから、特別な注意が必要であると指摘されているところである。このため、アメリカ環境保護庁(EPA)の医療廃棄物追跡法(MWTA)では規制廃棄物として未使用の鋭利物を含めることとしたのである。しかも、我が国の今後の医療のあり方を考えてみても、在宅医療の増加や、介護保険法による訪問介護の増加が見込まれることから、これを踏まえた対策が講じられるべきである。ここでは、損傷性廃棄物の大量の排出者と少量の排出者で取扱いに差をもうけるべきか、特に家庭からの排出の取扱いをどうするかを勘案すべきであり、市町村が在宅医療廃棄物処理に果たすべき役割を明確にするとともに、容器・回収方法について具体的に検討されるべきであ

る。

有害性廃棄物については、例えば、消毒液は頻繁に且つ大量に排出されているが、短時間の接触により病原微生物を死滅させる細胞毒性などを有し、塩素系消毒剤については廃水中で発癌性の疑いのあるトリハロメタンなどの生成が疑われている。それゆえ、焼却処理によるダイオキシン類の発生問題はもとよりのことわが国の廃水の実態を思い起こすとき、環境に与える影響を危惧せざるを得ない。また4で述べるように抗悪性腫瘍剤については、発癌性、変異原性など高度の有害性を有することから生ずる問題があり、抗生物質についても環境に与える影響について勘案すべきところである。この点、WHOガイドライン・I S W A（国際廃棄物協議会）・バーゼル条約付属書・有害廃棄物に関する指令（91/689/EEC）・Model Guidelines for State Medical Waste Managementでは化学廃棄物や薬剤廃棄物に対する規制を行っており、また我が国の状況を鑑みても、在宅医療の促進にともない薬剤の誤飲の増加など新たな段階の問題が予想されることから、規制に踏み切るべきである。

DNA廃棄物については、DNAの診断技術などの日常業務や研究により排出され、人や動物に有害なウイルスの出現や特定の有害な遺伝情報を組み換えるおそれがあり、フランス・パスツール研究所における1989年調査報告書では、DNAが体内に侵入し発癌をきたす可能性を論じている。そこで、今日のバイオテクノロジーの進展を考えれば、いつまでも法規制のない、いわば空白状態にしておくべき問題ではない。

このように、ある種の損傷性廃棄物や有害性廃棄物は、感染性廃棄物と同様に、人や環境への危険性・有害性が存在する。それにもかかわらず、法が規制せずこのことが漫然と看過されていることは、今や一刻も放置できない法の不備といわざるを得ない。

#### 4. 抗悪性腫瘍剤の問題

##### (1) 抗悪性腫瘍剤の危険性

抗悪性腫瘍剤には、アルキル化剤、代謝拮抗剤、抗生物質、免疫強化剤、アルカロイドなど各種があり、それぞれ毒性や化学物質としての特徴は異なっている。

しかし、そもそも癌治療は、正常細胞と癌細胞の感受性や薬剤の取りこみの違いによる差を利用しているため、癌細胞だけにダメージを与えるというわけにはいかず、癌細胞以外の正常細胞も影響を受けることになる。一般に、抗悪性腫瘍剤の慢性毒性として、発癌性、変異原性、催奇形性、精子毒性などが挙げられるが、このうち、変異原性は、遺伝子レベルでの変化であり、被曝当事者に癌として発現する場合（発癌性）のほか、変異した遺伝子が奇形児などとして発現する場合（催奇形性）がある。遺伝子レベルでの変化は、人間の未来に渡って、また人間以外の生物に対しても障害を及ぼす危険があり、感染性廃棄物よりもむしろ危険が拡大・拡散する可能性もある。

にもかかわらず、薬剤の場合、治療効果ばかりに目が向き、ともすればその毒性が看過されがちであるが、抗悪性腫瘍剤の中には、PCBの千倍も発癌性が高いものがあり、決してその毒性を軽視することはできない。

これら毒性の重大性を考えると、こと患者（治療とそれによる副作用）だけの問題ではなく、( )医師・看護師・薬剤師等の医療従事者に対する被曝、( )廃棄物収集・運搬・処理業者に対する被曝、( )廃棄物としての環境汚染の可能性、という各側面から対策を検討する必要がある。

抗悪性腫瘍剤は、基本的に、危険物・毒物という認識を持って対策を考えるべきであり、当委員会でアンケート（別冊「医療廃棄物の適正処理と医療機器製造会社・製薬会社の対応 - 平成10年度及び平成12年度アンケート調査報告書 - 」/以下、単に「アンケート」という。）を実施した所以はそこにある。

## (2) 諸外国での規制

欧米では、抗悪性腫瘍剤の危険性を当然の前提として、次のように、ガイドラインを策定するなど種々の対策が取られている。そして、その根底には、「癌には数十年の潜伏期のものさえあるのに、動物実験や臨床経験で既に発癌性の実証されている物質を、危険性がなるとみなすのは飛躍した論理である。アメリカ政府は犠牲者の出るまで行動を待つということはない」（アメリカ病院薬剤師雑誌での Hoffman 発言）という理念があると考えられる。

### ISWA（国際廃棄物協議会）のガイドライン

廃棄物を11種に分類し、そのうち細胞毒性廃棄物を独立の項目として、分別収集、高温焼却（982℃）するよう求めている。

### WHO（世界保健機関）

医療廃棄物分類中の化学廃棄物の一つとして細胞毒性薬剤が挙げられている。

また、「ヒトに対する発癌性ありと認められる」ものとして、4種の抗悪性腫瘍剤（シクロフォスファミド、メルファラン、メトキサレン、ジエチルスチルベストロール）が認定されている。

### CSG（州政府間評議会）のガイドライン

アメリカ全州での基準となっているモデルガイドラインであり、抗悪性腫瘍剤が独立項目として設けられている。

アメリカでは、労働安全衛生の見地から、医師、医療職員、各種診療所、外来薬局など職域毎に、ガイドラインが策定されている。

アメリカの環境保護庁（EPA）では、抗悪性腫瘍剤のうち代表的7種を有害廃棄物として指定し、低量のものに限って廃棄物として処理することを許し、廃棄を禁止する高濃度のものはPCB同様に永久保管としている。

アメリカ国立衛生研究所（NIH）では全ての抗悪性腫瘍剤を有害廃棄物として取り扱っている。

アメリカでは、一般的に、抗悪性腫瘍剤の物質安全データシート（MSDS）が製薬企業から提供されている。その記載項目は、取扱い及び保管上の注意、有害性情報、環境影響情報、廃棄上の注意など多岐に渡っている。

## (3) 我が国の現状

### 法規制の不存在

これに対し、我が国では、抗悪性腫瘍剤について何ら法的規制は存在しない。

廃棄物処理法上「特別管理廃棄物」は、「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う」が、抗悪性腫瘍剤は、特別管理廃棄物に指定されておらず、特別の規制がない。

ガイドラインも、1991年に日本病院薬剤師会が「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」を定めているが、医療現場全般を対象としたものではない。

#### 薬剤師の安全対策

ところで、上記「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」では、作業時の注意として

- (ア) ゴム手袋，マスク，帽子（できればメガネ）着用
- (イ) 使用する器具・用具は原則として使い捨てにする
- (ウ) 手を洗う（手袋着用の前後）
- (エ) 袖口の閉じた水を通さない上着の着用
- (オ) 妊娠，授乳中の看護スタッフは抗悪性腫瘍剤の取り扱いを避けるなど

廃棄時の注意として

- (ア) 汚染された物は防水性・難貫通性容器に入れ，取扱者に危険がないように工夫し，焼却処理し，焼却処理されたことを確認する
  - (イ) 下水への放流は，活性汚泥に対する影響が懸念されるので行わない
- などが定められ，薬剤師レベルでは，抗悪性腫瘍剤の危険性が十分浸透し，安全対策を施すよう指導していることが窺われる。

#### 製薬会社の安全対策

当委員会が実施したアンケートによれば，製薬会社においても，マスク・ゴーグル・手袋を着用する，女性の作業従事を禁止するなどの安全対策を施しているとの結果であった（アンケートQ 12）。

また，約半数の製薬会社が，廃棄段階で，抗悪性腫瘍剤を他の廃棄物と区別して分別・処理する必要があると回答している（アンケートQ 18）。

#### 医療現場の実態

このように製薬会社や薬剤師のレベルでは，危険物との認識の下に安全対策が施されているが，医療現場では，必ずしも全て薬剤師が調合・調剤するわけではなく，特に注射剤の調整は看護師が行っているのが実状である。

1994年に浜松医大衛生学教室が，主として静岡県内の病院を対象として抗悪性腫瘍剤廃棄物の毒性と処理に関するアンケート（浜松医大衛生学教室「抗悪性腫瘍剤廃棄物の毒性と処理」（衛生学・公衆衛生学実習報告集通巻17号76頁以下）/以下「浜松医大アンケート」という。）を実施しているが，それによると，マスク着用は約半数に過ぎず，ゴーグルを着用している病院はなく，マスク・帽子・手袋・ゴーグル・専用作業着のいずれも着用していない病院も約半数に及んでいた。前述の「抗悪性腫瘍の院内取扱い指針」の発表から数年経過しても，医療現場では，とりたてて安全対策がなされていなかったことが分かる。

しかしながら，同じく危険物を取り扱う立場にありながら，製薬会社は十分な知識・情報の下に安全対策が施されているのに，医療現場では危険性の認識もないまま日々危険に曝されているという現状がこのままでよいはずがない。

また，病院からは廃棄方法の情報が求められているにもかかわらず（浜松医大アンケート），製薬会社は，医療用医薬品添付文書の記載要領（平成9年4月25日厚生省薬務局長通達）とされていないからとの理由で，このような情報を医療用医薬品添付文書に記載していない（アンケートQ 15）。しかし，最終的に適正な廃棄処理が行われなければ，前

述のように、( )医師・看護師・薬剤師等の医療従事者に対する被曝、( )廃棄物収集・運搬・処理業者に対する被曝の問題のみならず、( )廃棄物としての環境汚染の可能性が生じることとなる。

1979年にフィンランドの Falck が、シクロフォスファミドやピンクリシチン等の投与による癌治療に当たった看護師の尿中から、正常者の2～3倍の変異原性物質が検出されたと報告しており、これらを契機として、前述のように、欧米では各種ガイドラインが策定され安全対策が徹底されたのであるが、我が国の医療現場では、その危険性すら十分認識されておらず、全く野放図のまま取り扱われ、数十年前の欧米諸国と同様のレベルのまま放置されているのである。

#### 廃棄物運搬・処理業者への危険

また、排出者である医療機関において、抗悪性腫瘍剤の取扱時に十分な安全対策が取られていない現状では、当然ながら、廃棄段階においても十分な安全処置が講じられているとはいえない。

そのため、ほとんどの医療機関において、水溶液が残留・付着したガラス器具などを、感染性廃棄物と同程度の厳重な取り扱いをせずに排出しており、これにより、廃棄物運搬・処理の段階で、破損・破砕した際に飛散するなどして、作業従事者が被曝するおそれがある。

#### 環境汚染の可能性

高温で焼却すればほとんどの抗悪性腫瘍剤は不活化されるといわれているが、焼却処理の際に水溶液が混入すれば燃焼温度の低下を招き、不完全燃焼のままで焼却灰となる可能性がある。また、そもそも不燃物として廃棄され、そのまま埋立処分されている場合も多い。

さらに、ディスプレイ製品を用いずに器具・用具を洗浄したり、水溶液をそのまま下水道に放流したりすれば、活性汚泥（好気性微生物）への影響も問題となる。

そして、埋立地や下水道から環境中に放出されることになれば、生態系への影響も懸念されることとなる。

## 5. 法規制のあり方

以上の検討から、当委員会は、以下の提言を行う。

### (1) 今後のあり方について

我が国の医療廃棄物に対する法規制は感染性廃棄物を念頭におかれていることから、廃棄時のケミカルハザードに対する規制を行うべきである。しかも医療廃棄物としての非感染性廃棄物は、それ以外の廃棄物と異なり、病原微生物も共存している可能性があるという重要な相違点がある。それゆえ、非感染性廃棄物の規制に際しては、医療廃棄物以外の廃棄物とは異なる配慮が必要となり、独自の法規制が考えられなければならない。

しかも、現在では、抗悪性腫瘍剤やDNA廃棄物、ダイオキシン類の生成が指摘されているトリクロサン等消毒剤問題といった新たな問題が指摘されているという事情もある。

また、医薬分業が促進されると薬剤廃棄物が増加することも予想され、在宅医療の進展に伴って今後医療廃棄物の排出形態が変わってくるということが充分予想されるという状況にある。

さらに、医療廃棄物問題に対する規制は、廃棄物処理費用の負担問題等医療制度のある

べき姿にかかわる問題であることも否めない。

したがって、これら医療廃棄物の特殊性を踏まえて包括的且つ効果的な規制を行うためには、将来的には、現在多くの問題を抱える感染性廃棄物及び非感染性廃棄物の両者を対象とする医療廃棄物に関する特別法を制定すべきものと考える。

(2) 非感染性廃棄物について

我が国の非感染性廃棄物に対する法規制は著しく立ち遅れていることから、速やかに法規制が図られるべきである。

すなわち、WHOガイドラインや Model Guidelines for State Medical Waste Management で示されている損傷性廃棄物・薬剤廃棄物・化学系廃棄物（なお、細胞毒性物質については項目を改めて記述する）については、対象物質の特性に応じて、分別・貯留等発生源における対策、収集運搬方法及び中間処理のあり方について、マニュアルが作成されるべきである（なお、損傷性廃棄物の規制については3(2)で触れた）。

廃医薬品・不用医薬品については、新たな回収システムの導入が検討されるべきである。

すなわち、市民の手に渡った廃医薬品・不用医薬品については、在宅医療の促進を視野におくならば誤飲による医療事故も深刻な社会問題になりかねない。そこで、我が国においても、スイス等を参考にしながら、院外処方の普及に伴い在宅医療の重要な担い手となる調剤薬局をキーステーションとした、廃医薬品・不用医薬品の回収システムの導入も検討されるべきである。そして、そのコストについては拡大生産者責任の理念からスイス・ドイツで実施されているように製薬会社が負担すべきものと考える。

これに対し、医療機関におけるそれについては、量が多いこと、再利用の可能性もあること、製造者が最も薬剤の成分を熟知していることなどに鑑み、別の解決がなされるべきであると考える。医療機関から旧の販売ルートに乗せて回収し、製薬会社が処理する方法も含めて検討されるべきである。勿論これらの方法によれば、現行法の保管・運搬を始めとする諸規制の改正が必要になるが、安全性を充分配慮したうえで経済効率に即した弾力的な改正がなされるべきであると考える。

上記の諸点の改正を検討するとき、処理現場における混乱を回避する意味でも、(1)に記載した医療廃棄物に関する特別法を制定すべきであると考える。

非感染性廃棄物の規制は、生態系に対して有害かという観点からも検討されるべきである。

すなわち、現行の廃棄物処理法では、特別管理廃棄物は「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」という観点から規制がなされているが、生態系に対して有害かという基準を含んでこそ、生物多様性保全の強化を謳う「生物多様性国家戦略」の理念に合致するものと考える。

(3) 抗悪性腫瘍剤（細胞毒性物質）について

この問題は、欧米諸国間において抗悪性腫瘍剤の危険性から法規制がなされていることに鑑みると、国際ハーモナイゼーションを図るには、我が国が法規制を行うことは緊急の課題といわなければならない。以下、法規制を検討すべき点をあげる。

まず、医師・看護師・薬剤師等の医療従事者に対する発癌物質の被曝問題を考える必要がある。患者に対する癌告知問題を配慮しながら注射剤の調製等医療現場での安全な作

業マニュアルを策定すべきであると考える。

次に廃棄段階に関しては、抗悪性腫瘍剤を特別管理廃棄物とし、特別なマークを添付した容器による分別・貯留をさせ、収集運搬及び高温焼却による中間処理等に関するマニュアルが策定されるべきである。その際、破碎時の廃液処理や埋立地の周辺環境汚染に対する配慮がなされるべきことは言うまでもない。

これに関し、ユーザーに対する情報伝達が確立されなければならないことから、現行の「医療用医薬品添付文書の記載要領について」を改定し、廃棄に関する項目を入れるべきである。また、MSDS（物質安全データシート）の見直しもなされなければならない。

さらに検討されるべきは、期限切れ又は不用医薬品（残薬）の処理である。アンケートによれば、現実に返品を受けたことがあるとの回答もかなりあり（アンケート Q23）、返品態勢の構築が可能であると回答した製薬会社が相当数あった（アンケート Q25）という事実を踏まえると、回収システムの構築という選択肢は困難なものではないことが分かる。

そこで、医療機関における期限切れ又は不用医薬品（残薬）については、薬剤の成分を熟知している製薬会社により回収し処理することや、業界による処理機関の設置も検討されてよいと考える。

ただ、在宅医療の進展という別の局面も勘案しなければならない。そこでは注射でなく錠剤を投与することが想定されることから、誤飲の危険やこれらの薬剤の投棄による環境への影響が問題となる。この点については、今後重要な担い手となる調剤薬局をキーステーションとした回収するシステムの導入も検討されるべきで、ここでも現行の廃棄物処理法の見直しが必要と考える。

したがって、将来的には医療廃棄物に関わる特別法を制定することが、現場での混乱を回避する上で重要と考える。

以 上

本件に関する連絡先

第二東京弁護士会 公害対策・環境保全委員会

委員長 浅井平三 03-3433-1004（エルム法律事務所）