

表 5.4-10 シミュレーションによる漂流物の漂着割合

漂流物の状態	ケース 1 (ペットボトルを想定)	ケース 2 (風の影響なし)
伊勢湾内に漂着	82%	53%
伊勢湾内を漂流中	8%	16%
湾外に流出	10%	31%

5.5 医療系廃棄物等に係る実態調査

5.5.1 日本における医療機器および医薬品利用状況

国内の医療関係機関および一般家庭で利用される医療用機器、用具、器材および医薬品類の製造・販売に関する事項は、全て「薬事法」で定められている。平成17年4月1日施行の「改正薬事法」において、医療機器・用具・器材は「医療機器」と名称変更され、安全確保の強化を目的に販売・保守・管理・取り扱いにそれぞれ管理区分が設定された。

医療機器の管理区分と具体例を表5.5-1に示した。感染性医療廃棄物として扱う必要のある（後述）針付き注射器、注射針、採血針などは、販売にいたるまで、管理されている。

表 5.5-1 日本における医療機器の分類と販売管理（薬事法による）

分類	高度管理医療機器		管理医療機器	一般用医療機器
	クラス分類Ⅳ	クラス分類Ⅲ	クラス分類Ⅱ	クラス分類Ⅰ
	生命・健康へのリスク高い	生命・健康へのリスク中程度	生命・健康へのリスク低い	生命・健康へのリスク極めて低い
販売規制	新たに許可が必要 （特定保守管理医療機器を含む）		届出が必要 （特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、新たに許可が必要）	届出不要 （特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、新たに許可が必要）
具体例	簡易血糖測定器、コンタクトレンズ、インスリン皮下注射用注射筒、 <u>腹膜灌流用チューブセット</u> 、輸液ポンプ、人口心肺装置、人口呼吸器など		<u>注射針、採血針、真空採血管、栄養カテーテル、電子体温計、耳式体温計、自動電子血圧計、家庭用電気治療器、など</u>	<u>メス、ピンセットなど鋼製小物類、採血用穿刺器具、X線フィルム、救急ばんそうこう、など</u>

注）下線部分 使用後、廃棄物となる可能性がある医療機器

一方、医薬品は「薬事法」において、医療機関で使用される医療用医薬品と、薬局等で販売される一般医薬品に分類されている（表5.5-2）。「改正薬事法」では、安全強化を目的として、従来、要指示医薬品としていた医薬品を、指定範囲を拡大し、「処方せん医薬品」と名称変更している。なお、医薬品のうち医療用医薬品は、ここ10年ほど、85～90%（金額ベース）を占めてきている。

以上のように、医療機器、医薬品の大部分は流通・販売・使用過程で法的な規制がかけられており、また、金額換算ではあるが医療機器および医薬品の大部分が医療関係機関で専ら使用され、医療系廃棄物の発生源は医療関係機関に偏っていると考えて良い。

表 5.5-2 日本における医薬品の分類（薬事法による）

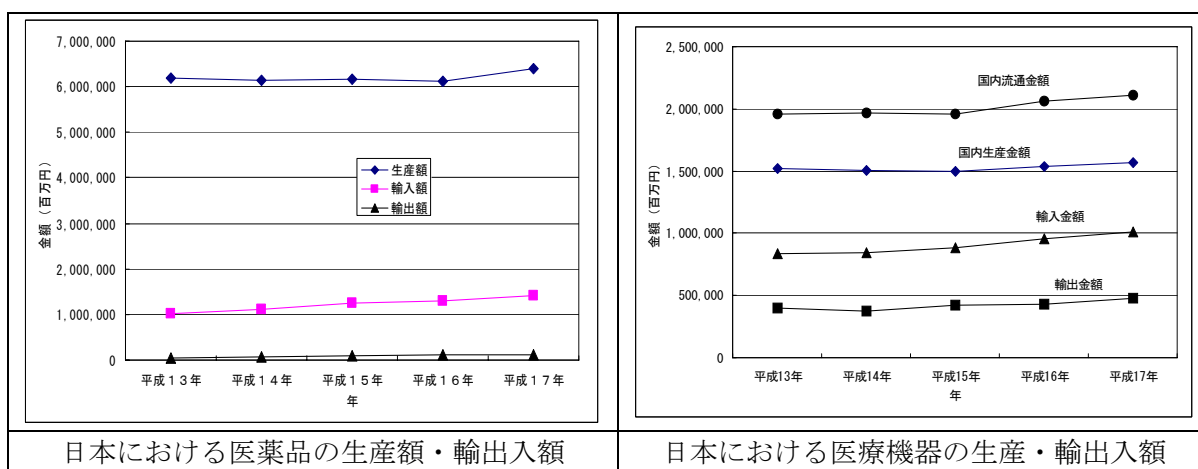
医療用医薬品		一般用医薬品
処方せん医薬品	処方せん医薬品以外の医薬品	
いかなる事情があっても薬局等で処方せん無しの販売を禁止される医薬品	処方せんによって使用されるが、行政指導により適正販売を求めるもの*	薬局等で処方せんに基づかない販売が認められているもの

注) ビタミン剤、生薬、漢方製剤、疾病用剤、スイッチ OTC 医薬品、含嗽剤、対外診断用医薬品などスイッチ OTC (Over The Counter Drug (市販薬)) : 医療薬でのみ使用が認められている成分の中で、使用実績があり、比較的副作用が少なく、安全性の高い成分を市販薬にも配合したもの。

(1) 日本における医薬品の生産、輸入、出荷の概況

日本における医薬品、医療機器の生産額・流通額にはここ 5 年ほど微増状態となっている (図 5.5-1)。平成 17 年における医薬品の国内生産額は、6.39 兆円、輸入額は 1.42 兆円、輸出額は 0.13 兆円で、国内出荷額 (流通額) はおおよそ 7.56 兆円となっている。

同じく平成 17 年における医療機器生産額は 1.57 兆円、輸入額 1.12 兆円、輸出額 0.47 兆円で国内出荷額 2.11 兆円となっている¹。



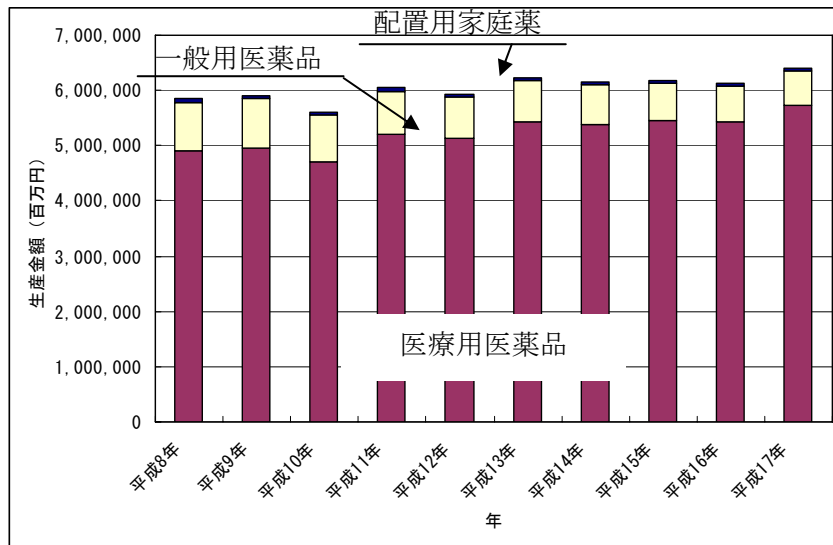
出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報 (平成 17 年)」

図 5.5-1 日本における医薬品および医療機器の生産動態

平成 17 年の医薬品の輸入比率は、国内生産額の約 12%であるが、同じく医療機器では約 70% (流通額の約 50%) と大きな比率を占めている。輸出額は医薬品の場合、生産額の数%であり、医療機器の場合、輸出額は生産額の 30%となっている。

日本における医薬品生産高 (輸入額を含む) 推移を図 5.5-2 に示す。医療用医薬品が 90% 近くを占め、一般用医薬品はほぼ 10%前後であり、置き薬とも呼ばれている配置用家庭薬は年々減少傾向にあり、平成 17 年には僅か、約 37 億円となっている。

1 厚生労働省編：「薬事工業生産動態統計年報」より、医薬品、医療機器とも在庫量があり、生産額、輸出入額でバランスは取れない。



出典：厚生労働省編：「薬事工業生産動態統計年報」

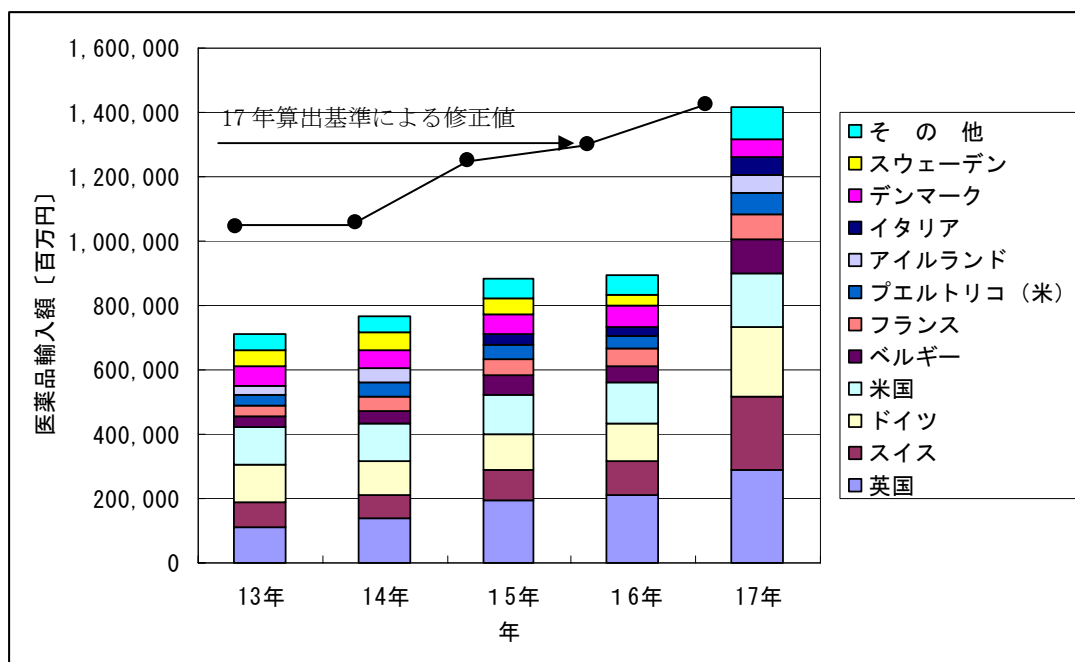
図 5.5-2 日本における用途別医薬品の生産高推移

医薬品の輸出入額²は、いずれも増加傾向（図 5.5-3 および図 5.5-4、表 5.5-3 および表 5.5-4）にある。なお、平成 17 年から輸入錠剤を輸入額に算入するという統計上の変更³がされたため、平成 17 年の輸入額が大きな伸びとなっている。平成 16 年以前のデータを 17 年以降の基準に修正した値が「●」であり、実際は急激な伸びとなっていない。

医薬品輸出入先を州別で図 5.5-5 に示した。医薬品の主要輸入先は欧州（80%）、米国（8%）であり、アジア地域からの輸入は僅か 2%となっている。一方、医薬品の主要輸出先は米国であり、平成 17 年の輸出額の 50%弱を占め、次いでアジア州の 33%となっている。東アジア近隣 4 国（中国、韓国、台湾、香港）への輸出は 25%となっており、この 4 国への輸出は増加傾向にある（図 5.5-4）。アジア州への輸出額の大部分を近隣 4 国が占めている。

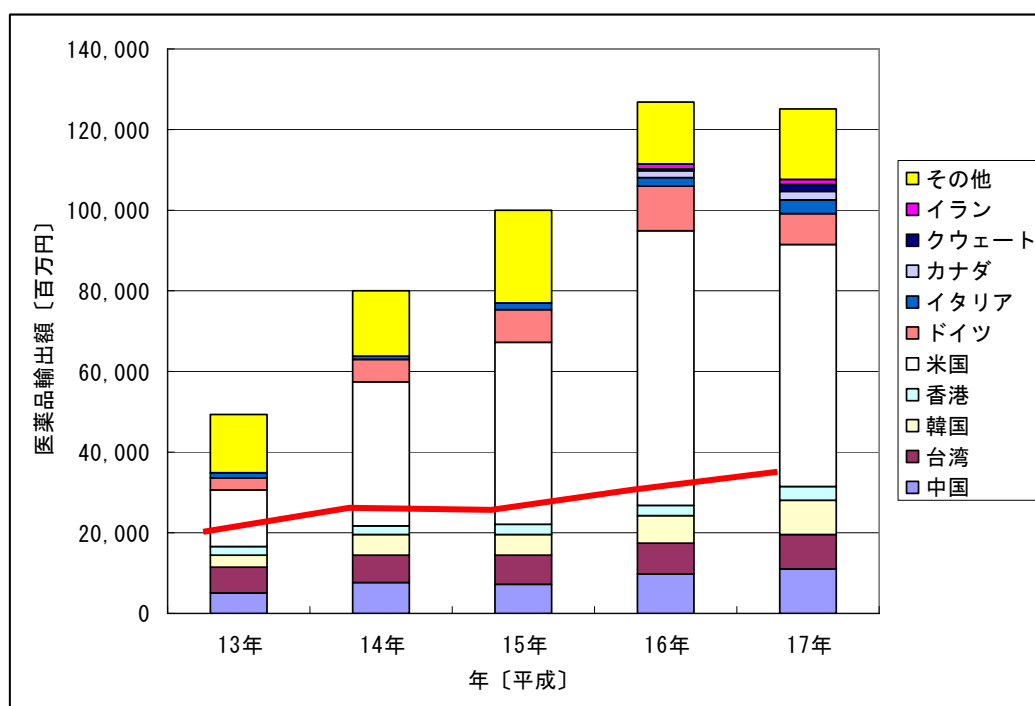
² 輸出金額とは、各事業所において製造又は輸入された最終製品を同事業所から輸出した金額であり、商社等を通じての輸出及びバルク製品や製剤原料等の輸出は含んでいない。

³ 平成 16 年以前は錠剤で輸入し、国内で包装した製品を国内生産高としていた。



出典；厚生労働省、「薬事工業生産動態統計年報」

図 5.5-3 主要国別医薬品輸入額の推移



注) 商社の扱う輸出は本統計に含まれていない。

図 5.5-4 主要国別医薬品輸出額の推移

出典：厚生労働省編「薬事工業生産動態統計年報（平成 17 年）」

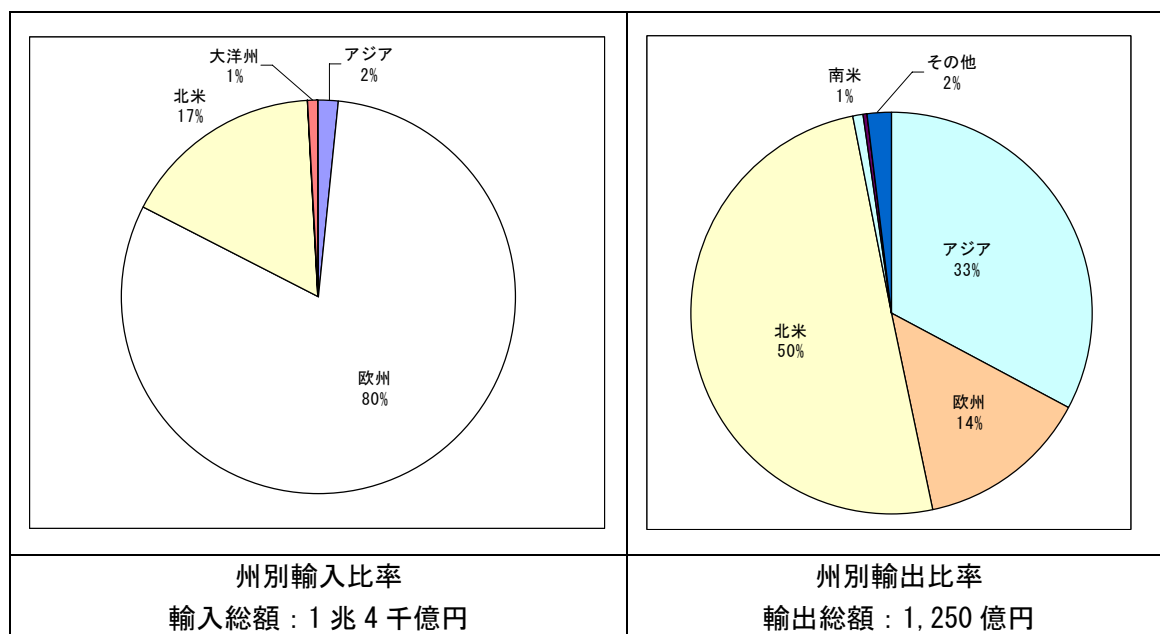


図 5.5-5 医薬品の州別輸出入比率（平成 17 年）

表 5.5-3 医薬品輸入額の推移

（単位：百万円）

順位	国名	平成 13 年	平成 14 年	平成 15 年	平成 16 年	平成 17 年
1	英国	111,399	140,623	193,031	213,794	290,219
2	スイス	78,037	73,088	94,007	105,182	225,002
3	ドイツ	114,444	103,694	111,870	116,713	215,462
4	米国	115,753	113,603	125,829	123,058	170,033
5	ベルギー	37,450	38,826	60,140	53,771	103,454
6	フランス	33,059	47,801	46,246	51,637	81,555
7	プエルトリコ（米）	32,278	43,668	45,172	42,864	63,172
8	アイルランド	27,669	44,301	—	—	58,805
9	イタリア	—	—	37,364	23,765	54,474
10	デンマーク	62,527	58,136	59,370	70,151	54,278
11	スウェーデン	48,614	50,226	51,300	34,019	—
	その他	52,151	50,552	56,685	58,824	102,656
	総額	713,381	764,518	881,014	893,778	1,419,111
	総額（17 年基準）	1,022,336	1,108,995	1,240,747	1,297,902	1,419,111

注）平成 17 年以降、錠剤で輸入した額も輸入額に算入。16 年以前、国内包装分は生産額として算出

表 5.5-4 医療品輸出額の推移

(単位；百万円)

順位	国 名	平成 13 年	平成 14 年	平成 15 年	平成 16 年	平成 17 年
1	米国	13,991	35,540	45,245	68,220	60,188
2	中国	4,980	7,810	7,332	9,758	10,903
3	台湾	6,719	6,644	7,076	7,735	8,575
4	韓国	2,806	4,996	5,040	6,888	8,484
5	ドイツ	3,077	5,591	8,089	10,966	7,447
6	イタリア	1,025	889	1,558	2,193	3,431
7	香港	2,208	2,274	2,547	2,421	3,389
8	カナダ	—	—	—	1,618	2,340
9	クウェート	—	—	—	221	1,500
10	イラン	—	—	—	1,371	1,447
	南アフリカ	—	1,388	5,290	—	—
	イギリス	2,834	—	—	—	—
	スペイン	—	552	960	—	—
	イギリス	—	2,605	2,643	—	—
	ベルギー	1,309	—	—	—	—
	マレーシア	1,209	—	—	—	—
	そ の 他	9,332	11,854	14,313	15,608	17,444
	総額	49,491	80,142	100,092	126,997	125,150

出典：厚生労働省、「薬事工業生産動態統計年表」

注：順位は平成 17 年時

「—」公開データは上位 10 カ国のため、ランク外の年次は詳細が不明

(2) 日本における医療機器の輸出入状況

平成 17 年における医療機器の分類別の生産額・輸入額および出荷額を図 5.5-6 に示す。
生産額・輸入額が大きな値を示すのは、医療診断システム、処置用機器および生体機能補助・代行機器である。

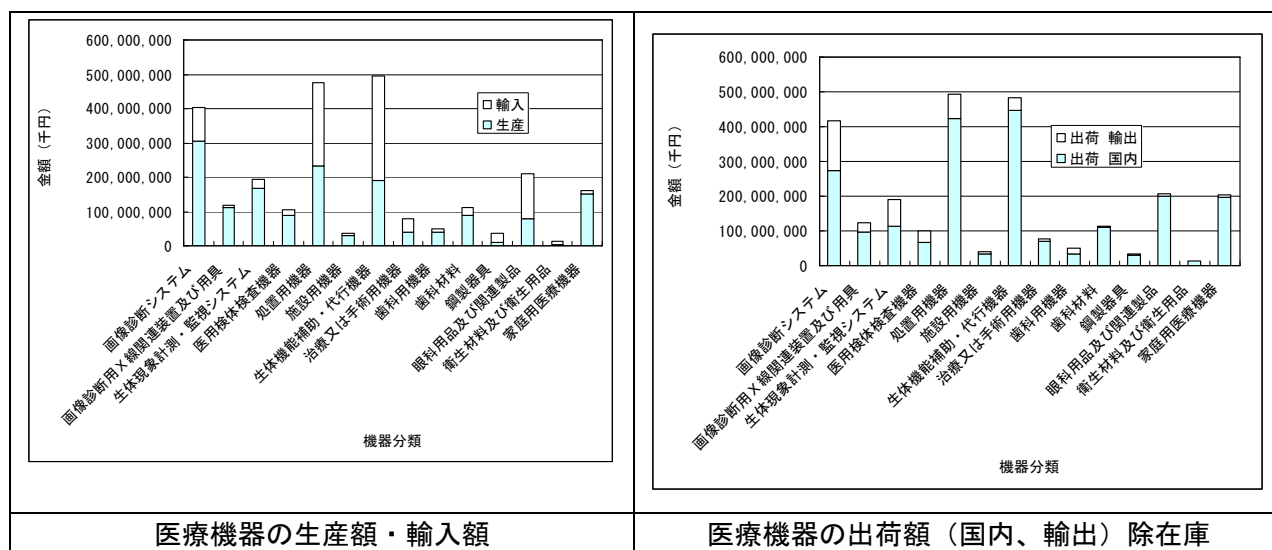
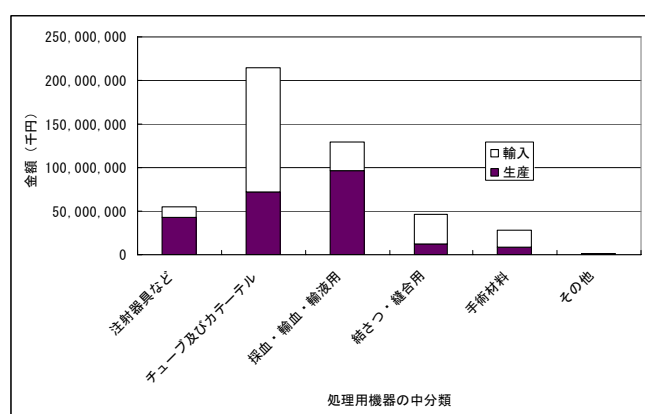


図 5.5-6 医療機器の生産動態（平成 17 年）

このうち、医療診断システムは NMR、レントゲン検査設備等、大型設備機器が主体である。生体機能補助・代行機器にはペースメーカー（100%輸入）、人工心肺および透析装置など、高度機能機器が主体となっており、廃棄物となる消耗品類の金額的な比率は低い。

一方、出荷額として最も大きな処理用機器には注射器、チューブ、カテーテルなど廃棄物となる可能性の高い機器が含まれている。平成 17 年における処理用機器の生産額・輸入額の中分類による結果を図 5.5-7 に示した。

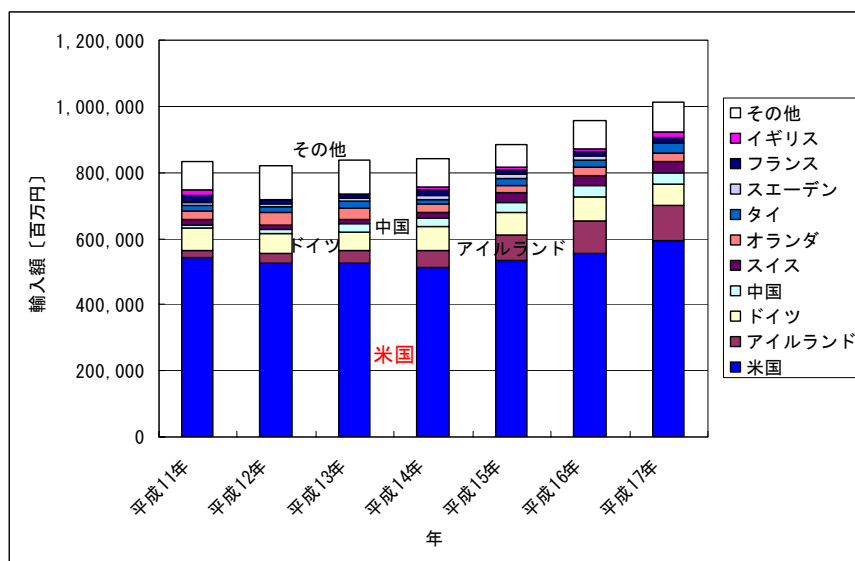


出典：厚生労働省編「薬事工業生産動態統計年報（平成 17 年）」

図 5.5-7 処理用機器の生産・輸入額の内訳

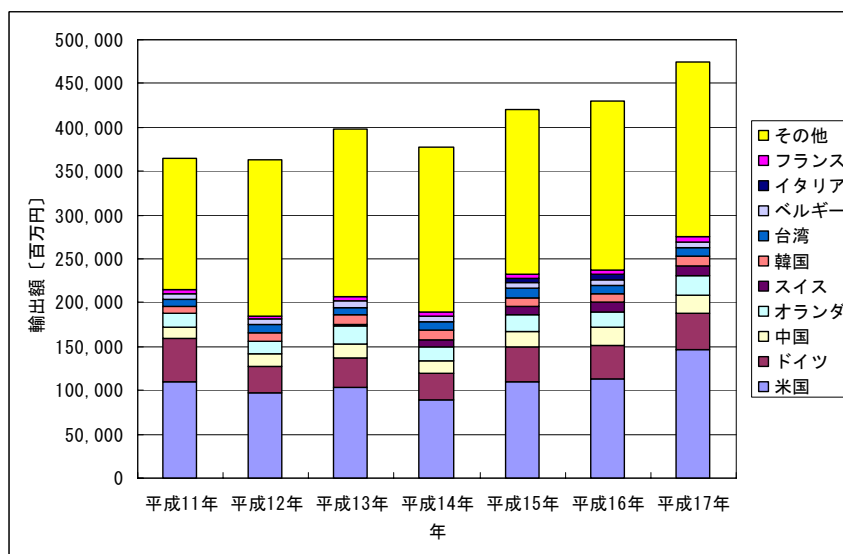
処理用機器の中で最大の金額を占めるのはチューブ、カテーテル類であり、次いで採血・輸血・輸液用品が大きな部分を占めている。チューブ、カテーテル類は輸入が 60%以上占めており、特に、PTCA カテーテルの大半が輸入品である²⁾。一方注射器類および採血・輸血・輸液用機器の多くは国内で生産されている。

医療機器の国別輸出入額の推移を図 5.5-8、図 5.5-9 に、州別は図 5.5-10 にそれぞれ示す。



出典：厚生労働省編「薬事工業生産動態統計年報」

図 5.5-8 医療機器の国別輸入額の推移



出典：厚生労働省編「薬事工業生産動態統計年報」

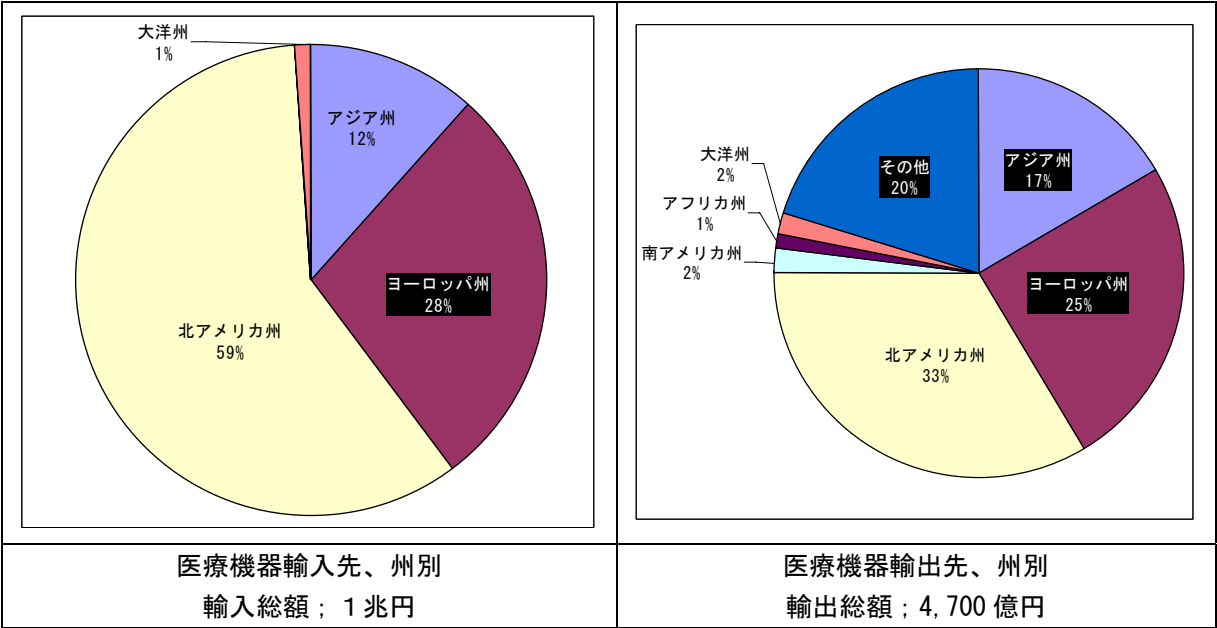
図 5.5-9 医療機器の国別輸出額の推移

輸入先として最も多いのは米国で輸入額の 60%以上を占め、次いで欧州諸国 28%が続いている。アジア地域は 12%であり、国としては中国およびタイが上位 10ヶ国に入っているが、平成 17 年はそれぞれ全体の約 3%となっている。

医療機器の輸出先として、米国 33%が最も多く、次いで欧州諸国 25%、アジア州の 17%となっている。アジア州の中で中国、台湾、韓国が多くこの 3 国でアジア州の 50%、全輸出の 9%を占めている。

以上の医療機器の輸出入状況の概要は公表されているが、機器単体毎について公開され

ていない。したがって、例えば注射器等の単体機器に関する輸出入先およびその量は本調査では確認できなかった。



出典：厚生労働省編「薬事工業生産動態統計年報（平成 17 年）」

図 5.5-10 医療機器州別輸出入先（平成 17 年）

(3) 日本国内における医薬品・医療機器の流通状況

環境省発表による医療系廃棄物の漂着状況は、品目別では表 5.5-5 のようになっている。

表 5.5-5 医療系漂着物品目別分類（平成 18 年 12 月 22 日現在）

品目	個数
薬瓶	17,533
注射器	6,761
点滴類	155
その他	2,194
合計	26,643

出展：環境省ホームページより

(http://www.env.go.jp/press/file_view.php?serial=9260&hou_id=8116)

代表的な医療系漂着物は、バイアル4、アンプル、ボトル類などの薬瓶、注射筒（針）、点滴用バッグ、チューブ類および包装類などである。これらは、注射筒（針）5、チューブ類を除き、元々医薬品が納められていた容器である。プラスチックボトル、ガラスボトルおよび点滴薬用バッグなどは、通常医療機器製造会社から図 5.5-11(写真)に示すような、

4 バイアル：元々化粧水用小瓶という意味であったが、現在は、注射針が貫通できるゴム栓付薬液瓶を総称している。

5 注射筒に医薬品を詰めたプレフィルドシリンジ（注射器充填済み薬剤）は、医薬品となる。

無表示（無印刷）の状態では医薬品製造会社に納入され、医薬品製造会社が医薬品充填後、容器に必要事項を表示（直接印刷、ラベル貼付）した後出荷する。

これら、医薬品収納容器は日本においては、日本薬局方で定められた規格で製造されている。

		
点滴薬用バック	薬剤用プラスチックボトル	バイアル

図 5.5-11 医薬品用容器例

日本国内の医薬品製造会社（輸入、販売会社も含まれる）は、国内流通医薬品容器に薬事法で定められた必要事項を表示した後、市場に出している。国内製造・輸入品にかかわらず、表示事項は、必ず邦文（日本語）で行なうことが義務化されている。表示項目の代表例を表 5.5-6 に示した。

日本への輸入医薬品に関しては、①輸出国で日本表示を行なう（ラベルを日本から送るなど）、②無表示の容器で輸入し日本国内で表示を行なう、③粉末、錠剤、原液で輸入し、日本国内でパッキングを行なう、のいずれかの方法が取られている。

また、外国語表示の上に日本語ラベルを貼り付けることは GMP で禁止されているため、外国語表示医薬品（日本語ラベルが剥がれた）が国内に出回ることはない。一方、日本からの輸出品は相手国の法律次第であるが、一般的には輸入品と逆となっており、特に近隣の韓国、中国、台湾は日本とほぼ同じシステムをとっているため日本語表示医薬品がそのまま輸出されることはない⁶。

以上のことから、医療系漂着物で医薬品容器への表示（ラベル、包装、直接印刷）が日本語の場合、日本国内流通品であり、外国語表示の場合は海外流通品であると考えてよいことになる。

⁶ 日本医薬品原薬工業会へのヒアリング結果。GMP（Good Manufacturing Practice）：薬事法に基づき厚生労働大臣が定める「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」

表 5.5-6 薬事法における必須表示内容の代表例

表示事項		医 薬 品	医薬部外品	化 粧 品	医 療 機 器
1	製造業者又は輸入販売業者の氏名（個人名）又は名称（法人名）及び住所	略名、又は商標 住所は都道府県市町村名又は特別区	略名、又は商標 住所は都道府県市町村名又は特別区	略名、又は商標 住所は都道府県市町村名又は特別区	略名、又は商標 住所は都道府県市町村名又は特別区
2	外国製造承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに国内管理人の氏名及び住所	略名、又は商標	略名、又は商標	略名、又は商標	略名、又は商標
3	名 称	日本薬局方で定められた名称、又は一般的名称又は商品名	一般名又は商品名	一般名又は商品名	一般名又は商品名
4	製造番号又は製造記号	省略可（則 211）	省略可	省略可	一次包装（医療材料）
5	貯法、有効期間等の事項 使用の期限	省略可	省略可	省略可	一次包装（医療材料）
6	明りょうな記載義務	（法 53、則 217）	（法 60 準用 53、準用則 217 ）	（準用則 217 ）	（準用 217 ）
7	邦文記載義務	（則 218） 法第 50 条～52 条までの事項	（則 228①、準用則 218 ）	（則 228②、準用則 218）	（則 228③、準用則 218）
8	外部容器又は外部の被包への記載義務	外包により、容器の記載事項が見にくい場合、外包にも必要事項を表示（法 51）	表示項目 5 は外包、タグ又はディスプレイカード又は添付文書に記載することで代替可能。（則 224）	表示項目 5 は外包、タグ又はディスプレイカード又は添付文書に記載することで代替可能。（則 225）	外包により、容器の記載事項が見にくい場合、外包にも必要事項を表示（法 51）

下線をほどこした表示は面積が著しく狭く記載できない場合に略称が特例で認められている。

省略可は表示面積が狭い場合に容器への直接表示が免除されるが、外包、タグへの表示が義務化されている。

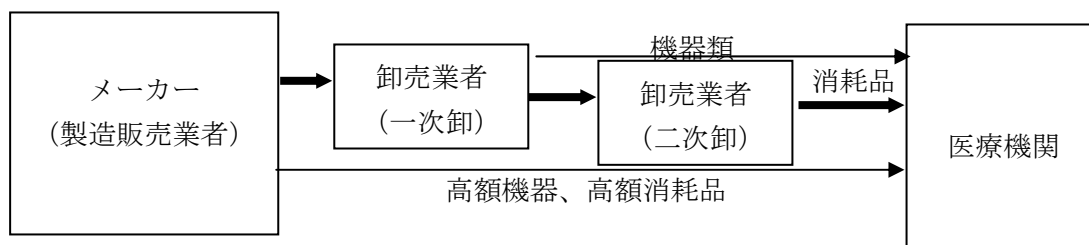
法；薬事法 法 50⑥ 薬事法 50 条第 6 項の略

則；薬事法施行規則

直接表示；容器への印刷又は印刷ラベルの容器への貼り付けを指す。

a. 医療機器および医薬品の流通経路

医療機器および医薬品の流通経路は、他の商品と比べ不透明であると言われているが、医療機器については図 5.5-12 のように、医療用医薬品については図 5.5-13 のように表される。



（出典：公正取引委員会「医療機器の流通経路に関する調査報告書」より作成）

図 5.5-12 医療機器の流通経路

医療機器は、医療機械（修理・部品交換が必要な機械類）と医療材料（消耗品）に分類⁷されており、医療機械の中でも高額・大型医療器械はメーカーと医療機関との間で直接取引されるが、医療系廃棄物となる医療材料（注射器、チューブ類、鋼製機器などの消耗品）の多くは一次卸（代理店）、二次卸経由で医療機関に納入される。

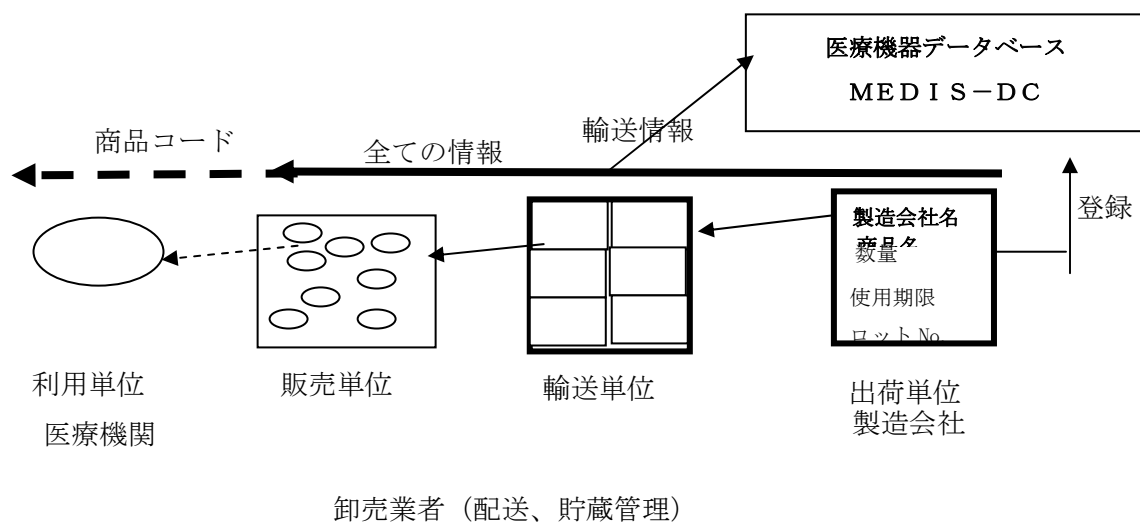
物流と同時に伝達される情報量も膨大になるため、他物流分野で主流になっているバーコード表示による管理が医療機器分野でも実施されている。日本医療機器関係団体協議会は、医療機器の輸入量が国内流通量の 50%に達していることから、1999 年 10 月、国際的な標準である統一商品コードとして JAN コード、印刷表示として GS1-128 バーコードとする業界決定を行なっている。バーコード利用は、機器については、機器の保守点検（修理、部品交換）、医療機関における誤使用の回避・資産管理などを、医療材料に関しては誤使用回避、使用期限管理、在庫管理などをそれぞれ目的としている。

特定保健材、高額材、滅菌材などのように、医療機関において利用単位で管理する必要のある医療材料については、必要な情報が個別包装へバーコード印刷がされている。利用単位で管理する必要のない医療材料については、商品コード以外は任意となっている。

医療材料に関する物流と情報伝達を図 5.5-13 に示したが、製造会社は、医療機器に関する情報を出荷時に医療機器データベース（MEDIS-S）に登録する。医療機関はデータベースにアクセスすることで、販売単位又は利用単位で機器情報を把握できることになる。

厚生労働省の発表によれば、特定保険医療材料へのバーコード貼り付け数は 84.8%（平成 18 年 9 月末現在）であり、100%となっていない。注射器の表示例を図 5.5-17 に示す。

⁷ 本分類は、法律上の分類ではなく、商取引上の分類として利用されている。



(出典；(財)流通システム開発センター)

図 5.5-13 医療材料の物流と情報伝達

医薬品の大部分を占める医療用医薬品の流通経路を図 5.5-14 に示すが、特徴的なことは、

- ① 先発医薬品と後発医薬品の2つのルートが存在する。
- ② 先発医薬品メーカーから医療機関への直接販売はまれであるが、後発医薬品に関してはメーカーから医療機関への販売経路が存在している。

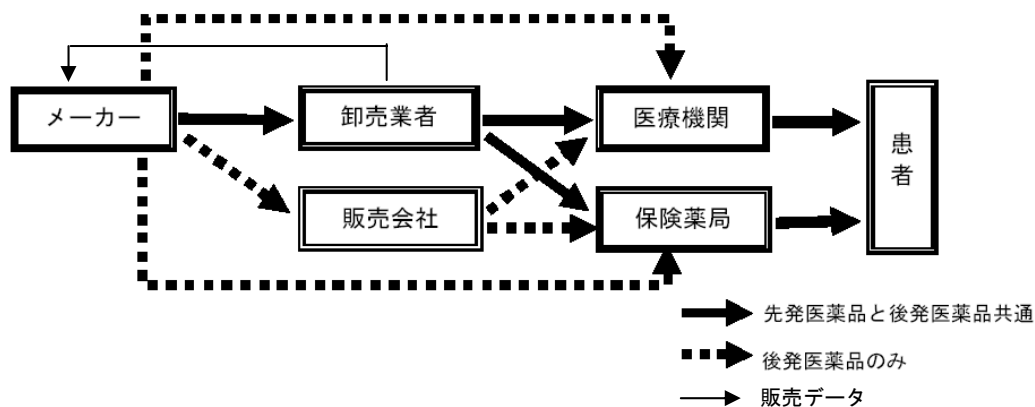


図 5.5-14 医療用医薬品の流通経路

(出典；公正取引委員会「医療用医薬品の流通経路に関する調査報告書」)

現在、医薬品には、販売包装単位毎に日本工業規格 X0501（共通商品コード用バーコードシンボル）及び流通包装単位毎に日本工業規格 X0502（物流商品コード用バーコードシンボル）が表示されていることが多い。ただし、製造会社（メーカー）－卸売－医療機関全てが、同一システムで運用されている訳ではない。日本においては、先発医薬品販売に関して、メーカーの力が大きく、メーカー主導の情報管理が日常化している。

このため、他商品分野に比べ流通段階における情報開示が不透明となっている。

b. 医療用医薬品流通の動向

医薬品の中で 90% (金額) を占める医療用医薬品の表示は近年大きな変化を見せている。この背景には、医療事故防止を目的とした表示の視認性向上およびトレーサビリティ向上が主眼となっている。表示の明確化に関する通達⁸が出され、医薬品の表示が大きく変わって来ている。最新の医薬品表示例を図 5.5-15 に示した。

従来と大きく変わった点は

- ・ 商品名その他の表示が大きくなった。
- ・ 透明容器への直接印刷が減少し、ラベル貼り付けが増加している。
- ・ 錠剤の梱包容器の表裏への表示。

など、である。

このような、医療事故防止の観点から、医療用医薬品の表示およびトレーサビリティを重視する動きは、多額の損害賠償請求で苦しむ欧米で既に始まっており、医薬品で大きな市場を形成する米国では偽造医薬品対策としても、トレーサビリティ導入に取り組んでいる。

平成 14 年の「改正薬事法」には、生物由来製品の市販後安全対策の 1 つとして、不良品の迅速回収が盛り込まれている。これは、生物由来製品の製造会社は、販売先（利用先）の氏名、住所、製造番号（ロット）など、を常に把握することが義務付けられているとのことである。厚生労働省は、トレーサビリティ向上のため、平成 20 年実施を目標に医療用医薬品のバーコード表示の義務化を進めている。このバーコード表示は医療事故防止が主目的であり、医療用医薬品の回収も含めている。医療現場においては、医療従事者によるヒューマンエラーを回避するため、バーコード表示が機械的な識別法として導入される。現在考えられている表示例を図 5.5-16（個別表示例）に示す。

バーコード表示が義務化される対商品は、表 5.5-7 に示すように特定医療用医薬品に限定されており、すべての医療用医薬品に適用される状態になっていない。

⁸平成 16 年 6 月 2 日、厚生労働省医薬食品局長通達、薬食発第 0602009 号

図 5.5-15 医薬品の表示例（メーカーカタログより）

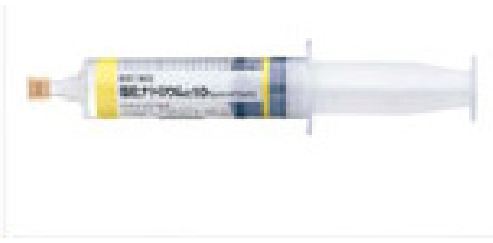
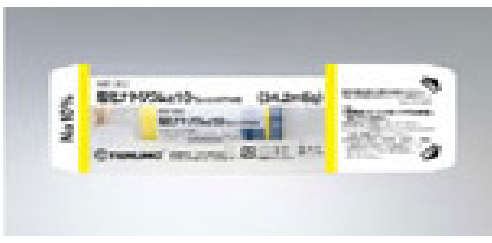
	
点滴用バッグの表示例（不透明部分に印刷）	バイアルの表示例
	
アンプルの表示例 旧はアンプルへの直接印刷、新ではラベル貼り付けで視認性を改善	軟膏類（チューブタイプ）の表示例
	
目薬の表示例 容器へのラベル貼り付けとともに外包にも表示	錠剤の表示例 旧；片面だけに表示、新；表裏に表示
	
薬封入注射器表示例（左：注射筒、右：外包装への表示）	

表 5.5-7 医療用医薬品へのバーコード表示項目

医療用医薬品の種類	調剤包装単位 (注3)			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	数量
(1) 特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
(2) 生物由来製品 (注1)	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
(3) 内用薬 (注2)	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
(4) 注射薬 (注2)	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
(5) 外用薬 (注2)	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

◎：必須表示、○：任意表示

(注1) 特定生物由来製品を除く。

(注2) 生物由来製品（特定生物由来製品を含む）を除く

(注3) 調剤包装単位 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射薬であればアンプルやバイアル等のことをいう。

医療用医薬品へのバーコード表示は、調剤包装単位に及ぶため、バーコード表示が残る限り、廃棄物の出所を明らかにできる可能性がある。ただし、このバーコード情報を廃棄物管理に利用することは、現時点で考慮されていない。



図 5.5-16 RSSスタック合成シンボル表示例

・個装パッケージへの表示（使用単位）

①医療機関で個装管理が必要な材料
（特定保険材料、高額材料、滅菌材料等）



(01) = アプリケーション識別子(AI)
('01'は商品コード 14 桁を意味)
0 = 梱包インディケータ(PI)
('0'は個装/使用単位を意味する)*
4912345 = 商品メーカーコード(7 桁)
(または 491234567 の 9 桁)
67890 = 商品アイテムコード(5 桁)
(または 890 の 3 桁)
4 = チェック・デジット
(17) = アプリケーション識別子(AI)
('17'は有効期限/使用期限を意味する)
990101 = 有効期限:1999 年 1 月 1 日
(10) = アプリケーション識別子(AI)
('10'はロットナンバを意味)
ABC123 = ロットナンバー



②医療機関で個装管理の必要ない材料
（一般消耗材料 未滅菌材料等）



(01) = アプリケーション識別子(AI)
('01'は商品コード 14 桁を意味)
0 = 梱包インディケータ(PI)
('0'は個装/使用単位を意味する)*
4912345 = 商品メーカーコード(7 桁)
(または 491234567 の 9 桁)
67890 = 商品アイテムコード(5 桁)
(または 890 の 3 桁)
4 = チェック・デジット

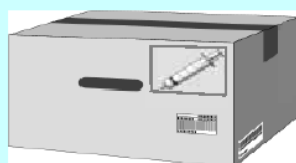
・中箱パッケージへの表示（販売単位）

商品アイテムコード'67890'、
有効/使用期限 1999 年 1 月 1 日、
数量 12 個入り、
ロットナンバー'ABC123'の中箱に
ソースマーキングする場合



(01) = アプリケーション識別子(AI)
('01'は商品コード 14 桁を意味)
1 = 梱包インディケータ(PI)
('1'は中箱/販売単位を意味する)*
4912345 = 商品メーカーコード(7 桁)
(または 491234567 の 9 桁)
67890 = 商品アイテムコード(5 桁)
(または 890 の 3 桁)
1 = チェック・デジット
(17) = アプリケーション識別子(AI)
('17'は有効期限/使用期限を意味する)
990101 = 有効期限:1999 年 1 月 1 日
(30) = アプリケーション識別子(AI)
('30'は数量を意味する)
12 = 12 個入り
(10) = アプリケーション識別子(AI)
('10'はロットナンバを意味する)
ABC123 = ロットナンバー

・外箱パッケージへの表示（物流単位）



商品アイテムコード'67890'、
有効/使用期限 1999 年 1 月 1 日、
数量 24 個入り、
ロットナンバー'ABC123'の外箱に
ソースマーキングする場合



(01) = アプリケーション識別子(AI)
('01'は商品コード 14 桁を意味)
2 = 梱包インディケータ(PI)
('2'は外箱/物流単位を意味する)*
4912345 = 商品メーカーコード(7 桁)
(または 491234567 の 9 桁)
67890 = 商品アイテムコード(5 桁)
(または 890 の 3 桁)
8 = チェック・デジット
(17) = アプリケーション識別子(AI)
('17'は有効期限/使用期限を意味する)
990101 = 有効/使用期限:1999 年 1 月 1 日
(30) = アプリケーション識別子(AI)
('30'は数量を意味する)
24 = 24 個入り
(10) = アプリケーション識別子(AI)
('10'はロットナンバを意味する)
ABC123 = ロットナンバー

図 5.5-17 個装・中箱・外箱へのバーコード表示方法

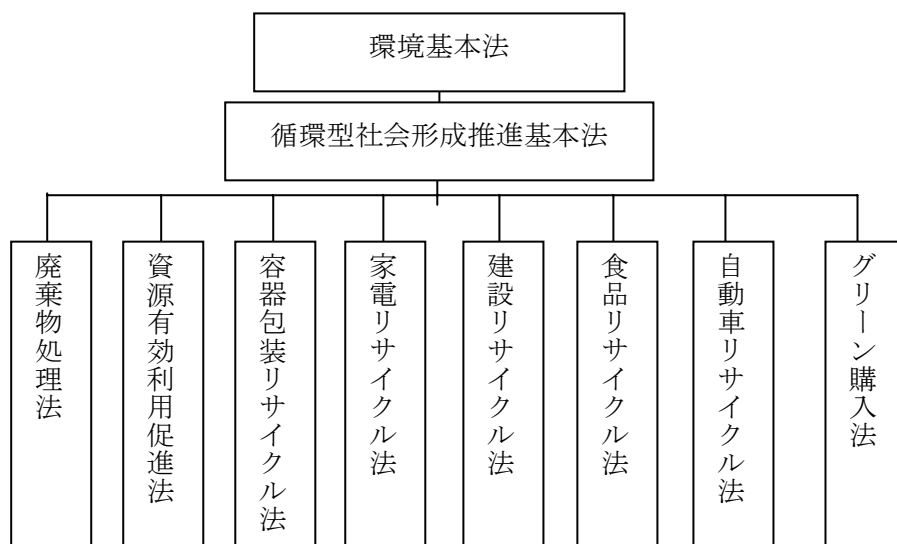
（出典；財団法人流通システム開発センター）

(4) 国内における医療系廃棄物の処理実態の把握

a. 廃棄物管理に関するわが国の法制度

1950 年代後半から約 20 年間続いた高度経済成長は「大量生産・大量消費・大量廃棄」型の経済社会を実現したが、この間、廃棄物発生量が増大し、高水準で推移してきた。

このような廃棄物発生量の増大に対して、廃棄物処理法⁹の改正、各種リサイクル法の制定等によりその対策の拡充・整備が図られてきたが、新規廃棄物処理施設の立地困難性、最終処分場の残余年数の減少および不法投棄の増大などがあり、従来通りでは廃棄物処理に関する問題の解決が難しくなって来た。このため、「大量消費社会」から、資源の消費および環境への負荷を抑制する「循環型社会」を目指し、廃棄物・リサイクル対策を計画的に推進するため、基本的枠組みを定めた「循環型社会形成推進基本法」が、平成 12 年 6 月に公布された。わが国の廃棄物管理は、「循環型社会形成推進基本法」を中心とした図 5.5-18 に示す法制度の元で実施されている。



廃棄物処理法（廃掃法）；廃棄物の処理及び清掃に関する法律

図 5.5-18 日本における廃棄物・リサイクルの法制度

「循環型社会形成推進基本法」は、「循環型社会」を目指すため、①廃棄物等の発生抑制、②循環資源の循環的な利用及び③適正な処分の3つの大きな枠組みを示している。

法の特徴は、法の対象となる物を有価・無価を問わず「廃棄物等」とし、廃棄物等のうち有用なものを「循環資源」と定義し、廃棄物の「処理」に、発生抑制、再使用、再生利用、熱回収、適正処分と優先順位付けを行ったことである。

⁹ 廃棄物処理法；正式名称「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」、以前は「廃掃法」という略称が用いられていた。

また、他の特徴として、国および行政の役割および事業者・国民の「排出者責任」を明確化し、新たに、生産者が、自ら生産する製品等について使用され廃棄物となった後まで一定の責任を負う「拡大生産者責任」の一般原則を盛り込んだことである。

事業活動に伴って生じた廃棄物のうち、燃え殻、汚泥、廃油、廃酸、廃アルカリ、廃プラスチック類その他政令で定める廃棄物を産業廃棄物とし、それ以外の廃棄物を一般廃棄物としている。産業廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性など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ものを特別管理産業廃棄物と分類している。同様に一般廃棄物のうち、爆発性、感染性などの廃棄物は特別管理一般廃棄物としている。(図 5.5-20)

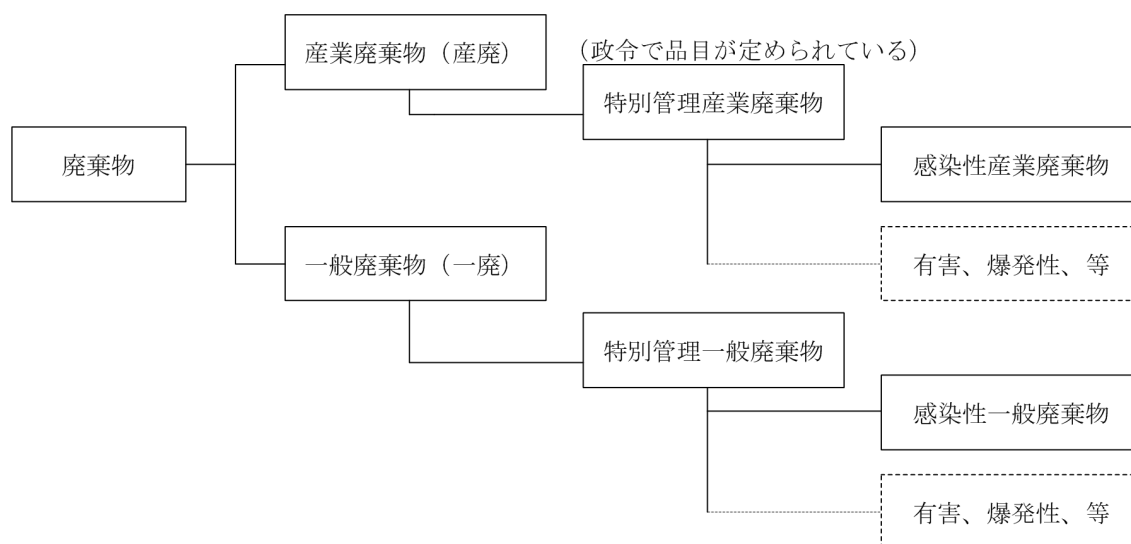
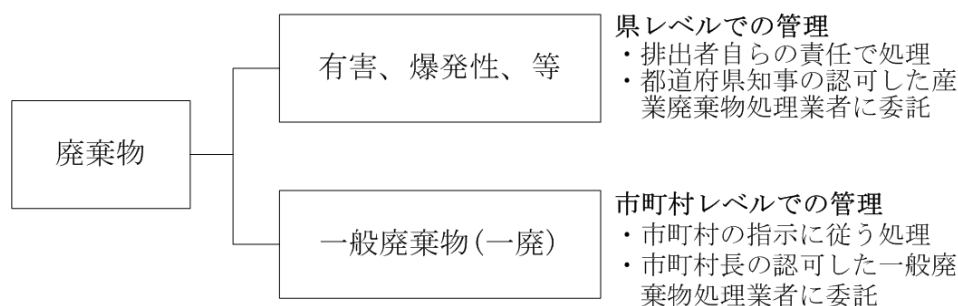


図 5.5-19 日本の廃棄物の基本的な分類

わが国における廃棄物の処理は産業廃棄物と一般廃棄物では処理体系が異なっている。廃棄物処理全般の法制化、処理計画の立案・管理は国が行い、産業廃棄物に関する管理は県が行い、一般廃棄物の管理・処理は市町村が行なうことになっている。

一般廃棄物については、市町村が処理計画を策定して自ら処理する等、市町村区域内の一般廃棄物の適正な処理に必要な措置を講ずる責務を持っている。このため、一般廃棄物排出者である事業者および一般家庭は市町村の指示に従うことにより、排出者責任を果たしていると考えられている。



都道府県又は市町村が産業廃棄物、特別管理産業（一般）廃棄物の処理を事務として行っている場合は、都道府県又は市町村に委託することができる。

図 5.5-20 日本の廃棄物管理体制

産業廃棄物を排出者が自ら処理を行なう場合は、処理計画を都道府県知事に提出し、許可を受けなければならない。また、処理業者に委託する場合、最終処分まで適正に行なわれることをマニフェストにより確認することが義務付けられている。

日本の廃棄物分類の特徴は、原則として事業活動に伴って発生する燃え殻、汚泥など特定物質を産業廃棄物とし、それ以外を一般廃棄物に分けていることである。

一方で、事業とも関連付けられ、例えば、パルプ業界が出す紙くず、繊維業界が出す糸くずは産業廃棄物になるが、その他の業界が出す紙くず、糸くずは一般廃棄物になることである。

医療機関から排出される廃棄物も、事業者が排出するという観点から、基本的に表 5.5-8 に例示されているように分類され、多くが産業廃棄物となる。

紙おむつ、包帯（紙くず）、ガーゼ（糸くず類）などは、医療系廃棄物特有の物であるにもかかわらず、これらは、一般廃棄物の分類となる。医療系廃棄物の中で特別管理廃棄物に位置付けられる感染性廃棄物の判断基準は、「感染性廃棄物処理マニュアル」⁴⁾に示されている。判断基準は、①形状の観点、②発生場所の観点、③感染症の種類の観点、の3つの観点について、それぞれ具体的に示されており、客観的に行なうことができるように定められている。具体例を表 5.5-9 に示す。なお、鋭利な物は感染性廃棄物と同等の扱いを行なうことが求められている。

表 5.5-8 感染性一般廃棄物と感染性産業廃棄物の種類と具体例

廃棄物の種類	感染性一般廃棄物	感染性産業廃棄物
血液等		血液、血清、血漿、体液（精液を含む）、血液製剤
手術等に伴って発生する病理廃棄物	臓器、組織	
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
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、検査等に使用した培地、実験動物の死体等	実験、検査等に使用した試験管、シャーレ等
その他血液等が付着したもの	血液等が付着した紙くず、繊維くず（脱脂綿、ガーゼ、包帯等）等	血液等が付着した実験・手術用の手袋等
汚染物、若しくはこれらが付着した又はそれらのおそれのあるもので上記に該当しないもの	汚染物が付着した紙くず、繊維くず	汚染物が付着した廃プラスチック類等

表 5.5-9 医療関係機関等から発生する主な廃棄物分類のための例示

種類	例
産業廃棄物	燃え殻 ¹⁾
	焼却灰
	汚泥
	血液（凝固したものに限る）、検査室・実験室等の排水処理施設から発生する汚泥、その他の汚泥
	廃油
	アルコール、キシロール、クロロホルム等の有機溶剤、 <u>灯油、ガソリン等の燃料油</u> 、入院患者の給食に使った食料油、冷凍機やポンプ等の潤滑油、その他油
	廃酸
	<u>レントゲン定着液、ホルマリン、クロム硫酸、その他の酸性の廃液</u>
	廃アルカリ
	<u>レントゲンの現像廃液</u> 、血液検査廃液、廃血液（凝固していない状態のもの）、 <u>その他のアルカリ性の液</u>
産業廃棄物	廃プラスチック類
	合成樹脂の器具、レントゲンフィルム、ビニルチューブ、その他の合成樹脂製のもの
	ゴムくず
	天然ゴムの器具類、ディスプレイの手袋等
	金属くず
産業廃棄物	金属製機械器具、注射針、金属製ベッド、その他の金属製のもの
	ガラスくず、コンクリートくず及び陶磁器くず
	アンプル、ガラス製の器具、びん、その他のガラス製のもの、ギブス用石膏、陶磁器の器具、その他の陶磁器製のもの
産業廃棄物	ばいじん ¹⁾
	焼却施設の集塵施設で回収したもの
一般廃棄物	紙くず類、厨芥、繊維くず（包帯、ガーゼ、脱脂綿、リネン類）、木くず、皮革類、実験動物の死体、これらの一般廃棄物を焼却した「燃え殻」等

出典：感染性廃棄物処理対策検討会（環境省）；廃棄物処理法に基づく「感染性廃棄物処理マニュアル」

注

- 1)平成 12 年 1 月 15 日から「ダイオキシン類対策特別措置法」が施行され、個別の焼却処理が困難となっており、燃え殻、ばいじんの発生はほとんどない。
- 2)赤字：爆発、燃焼、化学的性質から特別管理廃棄物になる廃棄物。
- 3)廃プラスチック：リサイクル対象品となるもの
- 4)金属くず：リサイクル対象品、鋭利なものは感染性廃棄物と同様な扱いが必要となる。
- 5)ガラスくずなど：リサイクル対象品、又はがれき類として廃棄など

b. わが国における医療系廃棄物の管理と実態

・医療系機関における管理

医療機関から排出される医療系廃棄物に関しては、以下の大きな分類を行い、適正な処理を行なうことが必要とされている。

- ・ 産業廃棄物と一般廃棄物の分類
- ・ 感染性廃棄物と非感染性廃棄物の分類
- ・ 爆発性、有害性廃棄物（特別管理廃棄物）の分類
- ・ リサイクルルールに則った分類

例えば病院内での廃棄物の分類・管理を行なう場合の大まかなフロー例を図 5.5-21 に示した。廃棄物の分別が複雑であることから、日本医師会、東京都医師会などが中心となり、分別に関する啓蒙資料を作成している。

また、拡大製造者責任という観点から、日本製薬工業会が医薬品使用現場（日本病院薬剤師会）と協力し、「医薬品容器包装等の廃棄に関する手引き」を作成・配付している。このような、医療系廃棄物の適正処理に向けた発生現場における動きが進められている。

医療系廃棄物を排出する機関は「特別管理産業廃棄物管理責任者」を置き、管理体制の充実を図ることが法で定められている。感染性廃棄物と爆発性・有害性廃棄物を管理するため、医療関係機関に置かれる「特別管理産業廃棄物管理責任者」には医学・化学・廃棄物処理に関する知識・経験（学識）が要求される。日本医師会は「特別管理産業廃棄物管理責任者」資格取得のための講習会の開催を進めているが、図 5.5-21 に示すように廃棄物分類が複雑多岐に渡り、また、従事者と共に患者も管理体制に組み入れる必要があることから、悩みが深いようである。特に、診療所のように施設（機関）管理者が「特別管理産業廃棄物管理責任者」を兼ねなければならない場合、負担は大きい。

感染性廃棄物の処理は、焼却又は熔融処理、加熱殺菌又は化学的な殺菌処理が法律で定められているが、医療関係機関が法律で定められた基準を満たす処理施設を管理・運営することは、技術的・コスト的・人的に難しいことから、病院の 98.9%が外部委託処理を採用している。⁷⁾

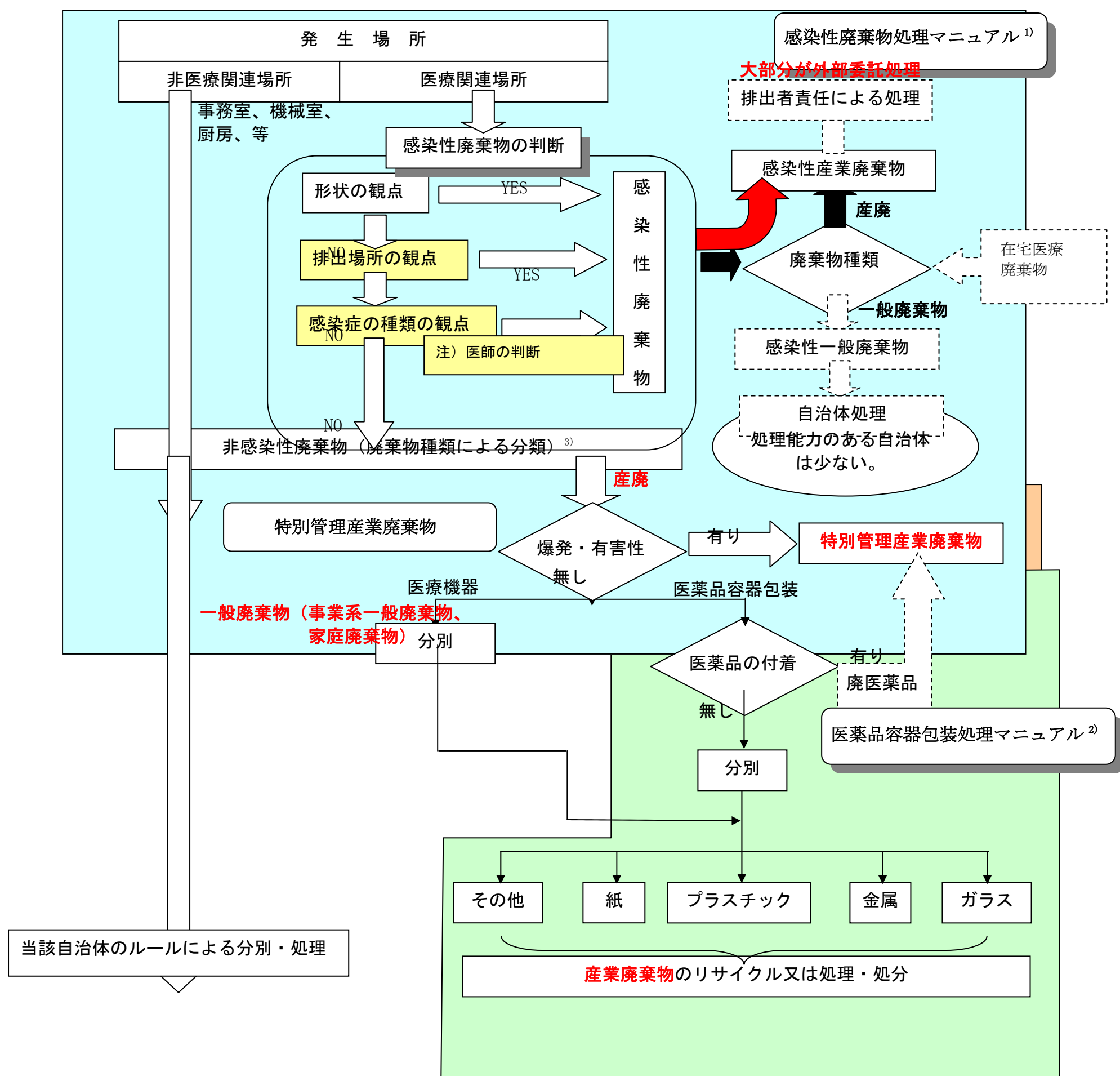


図 5.5-21 日本における医療系廃棄物の管理・処理フロー概要

注

- 1) 処理マニュアル；感染性廃棄物処理対策検討会、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」，平成 16 年 3 月 16 日
- 2) 医薬品容器包装処理マニュアル；日本病院薬剤師会、日本製薬工業協会、「医薬品容器包装等の廃棄に関する手引き」，2007 年 2 月自主的な取り組み。医薬品は現状では、リサイクル法による規制対象外、このため、「容器包装リサイクル法」に準拠し、作成。
- 3) 注 1) の「感染性廃棄物処理マニュアル」に医療機関から排出される廃棄物の分類が例示されている。