

医療用麻薬廃棄の現状および廃棄削減に関する研究

太田, 麻美

<https://hdl.handle.net/2324/6787551>

出版情報 : Kyushu University, 2022, 博士 (臨床薬学), 課程博士

バージョン :

権利関係 : Public access to the fulltext file is restricted for unavoidable reason (3)

氏 名 : 太田麻美

論文題名 : 医療用麻薬廃棄の現状および廃棄削減に関する研究

区 分 : 薬学府・臨床薬学・甲

論 文 内 容 の 要 旨

日本人の死因は、昭和56年(1981年)より「がん」が死因の第1位であり8)、生涯のうちに、約2人に1人が罹患すると推計されている。がん治療の進展は目覚ましく、手術療法や放射線療法、薬物療法、免疫療法、ゲノム療法など様々な治療法が取り入れられているが、患者のQOL向上のため、こうした治療法と並行して、医療用麻薬を用いたがんの痛みに対する緩和が積極的に取り入れられるようになった。医療用麻薬は、麻薬及び向精神薬取締法の規制をうけるため、その保管や管理、廃棄に際して非常に煩雑な手続きを要するが、一方で、医療機関や薬局においては期限が切れた、または患者から返納された麻薬を廃棄せざるを得ない場合があり、その廃棄量は増大している13-14)。

本研究では、医療用麻薬の廃棄量を分析するとともに、小包装化が医療用麻薬の廃棄量削減に寄与するのかを調査し、評価を行った。

第1章では、熊本市内の医療機関及び薬局における麻薬廃棄量を調査し、麻薬廃棄量の現状について検証した。熊本市内の医療機関及び薬局で廃棄された医療用麻薬は2018年度12,688,133円、2019年度には14,156,882円であった。廃棄となった理由としては、死亡・転院(家族等からの返却・廃棄依頼)や未調剤(期限切れ・業務廃止・閉局)などの理由が多かった。医療機関および薬局とも未調剤(期限切れ・業務廃止・閉局)による場合が最も多く、医療機関においては症状変化(増量、経口投与困難、薬剤・剤形変更)による廃棄も大きな割合を占めていた。廃棄理由のうち、死亡・転院(家族等からの返却・廃棄依頼)による廃棄は、医療機関および薬局ともオキノーム®散やオプソ®内服液などの臨時追加投与(レスキュー・ドーズ)で施用される医療用麻薬の廃棄が多く、残薬として自宅等に保管される傾向がある可能性が考えられた。他都道府県でも同様に麻薬が廃棄されているのであれば、年間7億円超の麻薬が廃棄されているのではないかと考えられた。

第2章では、熊本市及び福岡市の薬局における麻薬廃棄量の調査を行い、広域的な麻薬廃棄量の現状について評価した。薬局から廃棄された医療用麻薬は、福岡市及び熊本市とも、品目などに大きな差異は見られず、2年間で廃棄された金額は福岡市で4,671,915円、熊本市で8,873,329

円であった。廃棄された理由についても、第1章の熊本市と同じであり差異はなく、全国的にも同じような状況が見られるのではないかと推察された。

第3章では、小包装化による麻薬廃棄量の削減について、シミュレーションを行った。MSコンチン®錠、MSコンチン®錠 10 mg、アブストラル®舌下錠 200 µg、アンペック®坐剤 10 mgにおいて、小包装化を行うことで麻薬廃棄量が有意に減少し、小包装化による麻薬廃棄量の削減が推察された。一方、MSコンチン®錠 30 mgにおいては、50錠包装や20錠包装それぞれの小包装化の場合は有意な廃棄量の削減は見られなかった。したがって、小包装化に際しては、麻薬廃棄量の現状を把握し、小包装化を追加することによるコストなども考慮して実施することが望ましいと推察された。

本研究は、熊本市及び福岡市の医療用麻薬の廃棄状況を明らかにするとともに、医療用麻薬の小包装化が廃棄量の削減の一助となることを明らかにした。

医療用麻薬は、麻薬及び向精神薬取締法の規制により、その保管や管理が厳しく規制されている。厚生労働大臣の許可がなければ返品ができず、不動態庫となった場合も一定の要件をクリアしなければ他の麻薬取扱施設に譲渡することもできないため、期限がきれた、また患者から返納された麻薬は廃棄せざるを得ず、医療用麻薬の品目数が増えるとともに、その年間の廃棄量は年々増加している。

これまでに、麻薬小売業者間譲渡に関して麻薬及び向精神薬取締法の規制緩和も進んでいるが麻薬廃棄量の大幅な削減にはつながっておらず、本研究により麻薬廃棄の現状を明らかにし、シミュレーションを一手法として取り入れることで、医薬品製造に係るコスト増と麻薬廃棄量削減効果を検証することができるものと考ええる。さらに、こうした小包装化による麻薬廃棄量の削減効果について医薬品製造販売業者や国に働きかけることで、不動態庫の削減、医療機関や薬局における発注コントロールにつながり、ひいては医療費の削減につながるものと考えられる。

)