

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 名	医療用麻薬廃棄の現状および廃棄削減に関する研究
論文調査委員	主 査 九州大学 准教授 島添 隆雄 副 査 九州大学 教授 松永 直哉 副 査 九州大学 准教授 江頭 伸昭 副 査 九州大学 講師 小林 大介

論文審査の要旨

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、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」など 12-14) 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切れや患者からの返納により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。本研究では、医療用麻薬の廃棄金額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およ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およ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、未調剤（期限切れ・業務廃止・閉局）や死亡・転院（家族などからの返却・廃棄依頼）、症状変化（増量、経口投与困難、薬剤・剤形変更）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（家族などからの返却・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、残薬として自宅などに保管されている傾向がある可能性が考えられる。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る。

第 2 章では、熊本市およ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、福岡市および熊本市とも、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る。医療用麻薬の需要はますます高まっていることから、今後も医療用麻薬の廃棄が増大することが懸念され、麻薬廃棄量を減らすことで、医療資源の有効利用や薬局の経営面での負担軽減につながる事が考えられる。

第 3 章では、小包装化による麻薬廃棄金額の削減について、シミュレーションを行った。MS コンチン®錠（10 mg、30 mg、60 mg）、MS コンチン®錠 10 mg、MS コンチン®錠 30 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、小包装が存在した場合のシミュレーションで有意差が認められ、小包装化による麻薬廃棄金額の削減が期待できることを明らかにした。小包装化に際しては、麻薬廃棄量の現状を把握し、医薬品製造業者が小包装の製品を追加することによるコスト増なども考慮して実施することが望ましいと推察される。

本研究は、熊本市およ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、期限切れや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いない。本研究により医療用麻薬の廃棄の現状を分析し、小包装化を行う際にシミュレーションを一手法として取り入れることで、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られる。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する。

このように本論文は、医療用麻薬の廃棄現状について新たな知見を示したものであり、博士（臨床薬学）の学位に値すると認める。