九州大学学術情報リポジトリ
Kyushu University Institutional Repository

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)

（様式８－２）

医療用麻薬廃棄の現状および廃棄削減に関する研究

臨床育薬分野　３PS15026W　太田　麻美

【序論】

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 [1)]、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 [2-4)]の規制により、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、2009 年と 2019 年を比較すると、医療用麻薬の品目・規格数はほぼ倍増し、麻薬廃棄届出件数も倍増していたことからもその廃棄量は増大していることが考えられる。

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。

【方法】

◎第 1 章　熊本市における医療用麻薬の廃棄の現状

調査期間は、2018 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの 2 年間とした。

調査対象は、熊本市内に所在のある麻薬診療施設（医療機関）、麻薬小売業者（薬局）、麻薬卸売業者（医薬品卸売業者）ならびに麻薬研究施設（研究施設）から熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課に提出された麻薬廃棄届および調剤済麻薬廃棄届とした。

分析は、廃棄された医療用麻薬の品名および数量を、当該年の薬価 [5)]で換算し、金額を算出した。

◎第 2 章　熊本市および福岡市の薬局における医療用麻薬の廃棄の現状

調査期間は、2018 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの 2 年間とした。

調査対象は、熊本市内に所在のある麻薬小売業者（薬局）から熊本県に提出された麻薬廃棄届および調剤済麻薬廃棄届ならびに、福岡市薬が実施した会員薬局向けアンケート結果のうち、廃棄年月が対象期間となるデータを抽出した。

分析方法は、廃棄された医療用麻薬の品名および金額を当該年の薬価 [5)]で換算し、金額を算出した。なお、本調査では、福岡市薬が先行してアンケートを実施しており、廃棄の理由の区分は異なる。熊本市の調査では、未調剤（期限切れ・業務廃止・閉局）、転院・死亡（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）、軽快、その他、不明に区分し、福岡市の調査では、転院又は死亡、使用薬剤変更・治癒・その他・不明に区分している。

◎第 3 章　包装単位の小包装化による医療用麻薬の廃棄削減効果

調査対象は、2018 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの 2 年間に熊本市の麻薬取扱

施設から提出された麻薬廃棄届（未調剤で廃棄したもの）から業種が卸売業者のものおよび廃棄理由が「期限切れ」以外のものを除外し、薬局において期限切れで廃棄された麻薬（MS コンチン®錠（10 mg、30 mg、60 mg）、MS コンチン錠（10 mgおよび 30 mg）、アブストラル®舌下錠 200 μg、アンペック®坐剤 10 mg・20 mg）を選定し廃棄 1 件当たりの削減金額をシミュレーションした。シミュレーションの例を表 1 に示す。

表 1. シミュレーションの例

廃棄数量	使用数量	仮想廃棄数量（100＋30 錠）	実際の廃棄金額	仮想廃棄金額（100＋30 錠）	削減金額
73	100－73＝27	30－27＝3	73×[薬価]	3×[薬価]	[実際の廃棄金額] － [仮想廃棄金額]

解析は JMP ver.16 で Mann-Whitney U test、Steel test を用いて行い、データは中央値で示している。

【結果】

◎第 1 章　熊本市における医療用麻薬の廃棄の現状

麻薬廃棄届および調剤済麻薬廃棄届により廃棄された医療用麻薬廃棄金額の結果を図 1 に示す。

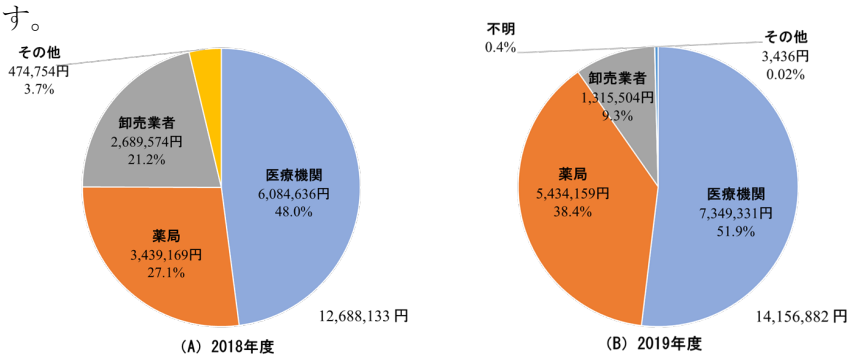

図 1. 麻薬廃棄届および調剤済麻薬廃棄届により廃棄された医療用麻薬廃棄金額

廃棄となった理由の多くが、未調剤（期限切れ・業務廃止・閉局）または、死亡・転院（家族などからの返却・廃棄依頼）であった。医療機関においては、半数以上が未調剤（期限切れ・業務廃止・閉局）であり、次いで、症状変化（増量、経口投与困難、薬剤・剤形変更）、死亡・転院（家族などからの返却・廃棄依頼）であった。一方、薬局では、未調剤（期限切れ・業務廃止・閉局）による理由が一番多く、次いで死亡・転院（家族などからの返却・廃棄依頼）であった。

さらに、死亡・転院（家族などからの返却・廃棄依頼）による医療用廃棄の廃棄金額を解析した。医療機関および薬局ともオキノーム®散やオプソ®内服液などの廃棄が多かった。また、また、未調剤（期限切れ・業務は医師・閉局）により廃棄される医療用麻薬は、医療機関および薬局とも貼付剤の廃棄金額が他の医療用麻薬よりも比較的多かった

また、2019 年度には、オキシコンチン®錠 40 mgおよびオキシコンチン®錠 20 mgの廃棄が多く、特に薬局からの届出による廃棄が多かった。2018 年度に多く廃棄されていたのはイーフェン®バッカル錠 200 μgであり、その多くが卸売業者からの届出による廃棄であった。

◎第 2 章　熊本市および福岡市の薬局における医療用麻薬の廃棄の現状

熊本市及び福岡市の薬局における麻薬廃棄量（2 年間）を表 2 に示す。

表 2. 熊本市及び福岡市の薬局における麻薬廃棄量（2 年間）

順位	熊本市 薬剤名	金額(円)	福岡市 薬剤名	金額(円)
1	オキシコンチン錠40mg	649,809	オキシコンチン錠40mg	526,199
2	オキシコンチン錠20mg	579,906	オキシコンチン錠20mg	411,138
3	フェントステープ6mg	352,879	フェントステープ4mg	323,228
4	フェントステープ4mg	350,820	ＭＳコンチン錠10mg	292,695
5	オキノーム散10mg	331,028	ＭＳコンチン錠30mg	224,861
6	オキシコンチン錠5mg	295,532	オキシコンチン錠10mg	214,030
7	ＭＳコンチン錠30mg	280,200	アンペック坐剤10mg	179,151
8	デュロテップＭＴパッチ8.4mg	268,758	オキシコンチン錠5mg	173,359
9	モルヒネ塩酸塩錠10mg	264,270	アブストラル舌下錠100μg	172,706
10	デュロテップＭＴパッチ4.2mg	256,073	アブストラル舌下錠200μg	145,526
2年間総計		8,873,329		4,671,915

熊本市および福岡市とも、オキシコンチン®錠 40 ㎎が最も多く廃棄されており、福岡市で 526,199 円、熊本市で 649,809 円が廃棄されていた。次いでオキシコンチン®錠 20 ㎎、フェントス®テープ 4 ㎎などが多く廃棄されていた。また、廃棄された麻薬の総額は熊本市で 8,873,329 円、福岡市で 4,671,915 円であった。廃棄の理由については、福岡市では転院又は死亡が最も多く 62%を占めていた。次いで、病状変化による使用薬剤変更が多かった。一方、熊本市では、未調剤（期限切れ・業務廃止・閉局）が最も多く 59%を占めており、次いで、死亡・転院（家族などからの返却・廃棄依頼）が多かった。

◎第 3 章　包装単位の小包装化による医療用麻薬の廃棄削減効果

MS コンチン®錠（10 ㎎、30 ㎎、60 ㎎）に関して小包装化によるシミュレーションを行った結果を図 2 に示す。100 錠の包装単位に加え、包装単位を 100 錠と 50 錠とした場合、廃棄金額の中央値（予測値）は 8,841 円となり、100 錠の包装単位のみ廃棄金額 24,259 円と比較し有意差が認められた（$p < 0.01$）。廃棄金額の総額は 321,645 円となり、100 錠の包装単位のみの廃棄金額 974,775 円に対して 67%の削減率となることが示された（データ未掲載）。また、包装単位を 100 錠と 20 錠とした場合の廃棄金額の中央値（予測値）は 3,438 円となり、100 錠の包装単位のみ廃棄金額と比較して有意差が認められた（$p < 0.001$）。さらに、包装単位を 100 錠、50 錠および 20 錠とした場合、廃棄金額の中央値（予測値）は 2,854 円となり、100 錠の包装単位のみ廃棄金額と比較して有意差が認められた（$p < 0.001$）。

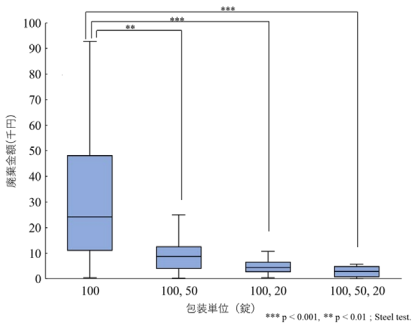

図 2. ＭＳコンチン®錠の小包装化による
シミュレーション結果

その他、MS コンチン®錠、MS コンチン錠（10 ㎎および 30 ㎎）、アブストラル®舌下錠 200 μg、アンペック®坐剤 10 ㎎・20 ㎎においても同様の結果が得られた。

【考察】

◎第 1 章　熊本市における医療用麻薬の廃棄の現状

医療用麻薬の品目・規格数はほぼ倍増し、麻薬廃棄届出件数も倍増していたことから考えると、他都道府県においても麻薬廃棄量も増大していることが考えられる。その要因は、患者の入院や死亡などによる短期間の処方で、使用されなかった医療用麻薬が不動在庫と

なり廃棄されていること、「麻薬及び向精神薬取締法」[2)]上の規制により管理が厳しく再利用されにくいことなどが考えられた。

オキシコンチン®錠 40 ㎎およびオキシコンチン®錠 20 ㎎の廃棄が特に薬局から多かった要因としては、2017 年 12 月にオキシコンチン®TR 錠が販売されたことから[6)]、オキシコンチン®錠（オキシコンチン®錠 5mg／オキシコンチン®錠 10mg／オキシコンチン®錠 20mg／オキシコンチン®錠 40mg）の販売が 2019 年 3 月 15 日に中止され、2020 年 3 月 31 日まで経過措置がとられたためだと思われる。また、卸売業者でイーフェン®バッカル錠が多く廃棄されていた要因として、医薬品製造業者からの配送の時点で、有効期限が 1 年未満である場合が多く、「麻薬及び向精神薬取締法」[2)]上、返品はできない医療用麻薬ではあるが、医療機関や薬局の受注に対応するために在庫として保管しておいたものの期限切れとなり廃棄せざるを得ない状況にあるとのことであった。卸売業者による廃棄であるため、直接、医療費の増大につながるものではないが、貴重な医薬品資源を無駄にするだけでなく、廃棄による経営負担増にもつながる恐れがある。

◎第 2 章　熊本市および福岡市の薬局における医療用麻薬の廃棄の現状

熊本市および福岡市における医療用麻薬の廃棄状況には大きな差異は見られず、全国的にも同様の傾向がみられるのではないかと推察される。

一方、2 年間に熊本市の薬局から廃棄された麻薬は 8,873,329 円であった。熊本市内の薬局は 2019 年に 371 薬局、このうち約 85%にあたる 315 薬局が麻薬小売業者免許を取得している。全国の薬局 60,951 薬局のうち 85%が麻薬小売業者免許を取得していると想定すると、全国の薬局で 7 億円超の医療用麻薬が廃棄されていることが考えられる。

◎第 3 章　包装単位の小包装化による医療用麻薬の廃棄削減効果

医療用麻薬の小包装化が廃棄量の削減の一助となると考えられる。小包装化により医薬品の製造に係るコストは増大すると考えられるが、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られる。

【引用文献】

1) 人口動態統計（厚生労働省大臣官房統計情報部），全国がん死亡データ（1958 年～2021 年）国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（人口動態統計）

2)麻薬及び向精神薬取締法（1953 年法律第 14 号）

3）厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課,病院・診療所における麻薬管理マニュアル,（2011 年 4 月）

4）厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課,薬局における麻薬管理マニュアル,（2011 年 4 月）

5）厚生労働省, 厚生労働省告示第 46 号, 2018, 2018 年 3 月 5 日

6)塩野義製薬株式会社, 「持続性癌疼痛治療薬「オキシコンチン®TR 錠」新発売のお知らせ」, 報道資料（2017 年 12 月 8 日）https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2017/12/171208.html

【発表論文】

Asami Ota, Shinnosuke Kurata, Kaho Tatsuma, Hinako Isaka, Yoshinori Higuchi, Takeshi Nishina, Keiko Haraguchi, Junichi Takaki, Taro Kihara, Taizo Tanaka, Tomoko Amagata, Ichiro Inaba, Takehiro Kawashiri, Daisuke Kobayashi, and Takao Shimazoe, Medical opioid disposal in Fukuoka and Kumamoto cities（YAKUGAKU ZASSHI, in press）