

7. 医薬品に係る排出量

<推計の対象範囲>

医薬品として使用される対象化学物質は、ホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド等多数あるが、現時点で排出量の推計が可能なものとして、滅菌薬剤として使用されているエチレンオキシド、ホルムアルデヒドを推計対象とした。その他の物質については、現時点では全国出荷量等のデータが得られていないので、今回の推計の対象外とした。

エチレンオキシド

(1) 使用および排出に係る概要

① 使用される物質

医療用等の滅菌・消毒用(いわゆる滅菌ガス)として使用されるガスには一般的にエチレンオキシド(物質番号:42)が使用されており、炭酸ガスで希釈された高圧ガス製品(殺菌ガス懇話会によれば、エチレンオキシドの含有率は平均 20%程度)の形態で販売されている。

② 届出外排出量と考えられる排出

殺菌ガス懇話会によると、滅菌ガスの多くは注射針や内視鏡等の医療用機械器具製造業の事業所(対象業種)で使用され、これらは「届出排出量」又は「届出外排出量のうち対象業種の事業者からの排出量(「すそ切り以下事業者」からの排出量)」に区分される。また、病院や滅菌代行業(病院から委託を受け、医療器具等の滅菌を行うサービス業)も主要なユーザーであり、これら病院等の医療業(以下「病院等」という。)からの排出量は届出の対象外となるため、本推計の対象となる。

なお、大学病院等の高等教育機関からのエチレンオキシドの届出排出量との重複を考慮して推計することとする。

③ 物質の排出

病院等では、一部、エチレンオキシドの排ガス処理を行っている。滅菌代行業では排ガス処理装置が設置されている施設も多くあり、その処理効率は一般的に 99.9%程度である。

平成 19 年度に環境省が医療業を対象に行った調査によると、取扱量に対するエチレンオキシドの大气への排出は病院で約 60%、滅菌代行業では約 35%である。

(2) 利用可能なデータ

推計に用いるデータは表 7-1 のとおりである。

表7-1 エチレンオキシドの推計で利用可能なデータの種類(平成 21 年度)

	データの種類	資料名等
①	エチレンオキシド(滅菌ガス)の全国出荷量(t/年)	ガスメディケーナ 2010(ガスレビュー,平成 22 年 11 月)
②	分野別の需要割合(%)	ガスメディケーナ 2008(ガスレビュー,平成 20 年 10 月)
③	病床規模別・在院及び外来患者延数(人)	平成 20 年医療施設調査・病院報告(厚生労働省(平成 22 年 4 月))
④	病院の滅菌消毒に係る外部委託率(病床規模別)(%)	平成 20 年医療施設調査・病院報告(厚生労働省(平成 22 年 4 月))
⑤	滅菌消毒の形態別の構成比(%)	平成 21 年度医療関連サービス実態調査報告書((財)医療関連サービス振興会)
⑥	排出率(%)	平成 19 年度医療業へのアンケート調査(環境省)による
⑦	都道府県への配分指標の値(表 7-10)	
	都道府県別・在院及び外来患者延数(人)	平成 20 年医療施設調査・病院報告(厚生労働省(平成 22 年 4 月))
	都道府県別・滅菌消毒に係る外部委託率(%)	平成 20 年医療施設調査・病院報告(厚生労働省(平成 22 年 4 月))
	都道府県別・滅菌代行業施設数(箇所)	日本滅菌業協議会ホームページ(http://www.admin7.com/ajss/index.html)
⑧	高等教育機関(大学病院等)からの届出排出量(大気)(t/年)	平成 21 年度届出排出量(経済産業省・環境省)

(3)推計方法

① エチレンオキシドの全国使用量

平成 21 年度は滅菌ガスとして 4,700t/年が出荷されている。滅菌ガスに対するエチレンオキシドの含有率は、殺菌ガス懇話会によると、平均 20%である。したがって、エチレンオキシドの全国出荷量は 940t(=4,400t/年×20%)である。

また、滅菌ガスに使用されるポンベは主に 2 種類であり、殺菌ガス懇話会がポンベ形状別の出荷割合を把握している。「産業向け大型ポンベ(医療機械器具製造業等の事業所にて主に使用)」「病院向け小型ポンベ」「その他」のポンベ形状で区分されている(図 7-1)。

病院で使用した医療器具を滅菌消毒する際の形態を、表 7-2 に示す。病院自らが作業をする場合と滅菌代行業へ作業を委託する場合があり、その際に使用されるポンベ形状との対応関係は主に表 7-2 のとおりである。

「病院向け小型ポンベ」の出荷量は、自主滅菌及び外部委託(院内請負い型)の使用量の合計に相当すると考えられる。一方、「産業向け大型ポンベ」の出荷量の多くは医療機械器具製造業等の届出対象業種や滅菌代行業者にて使用される。

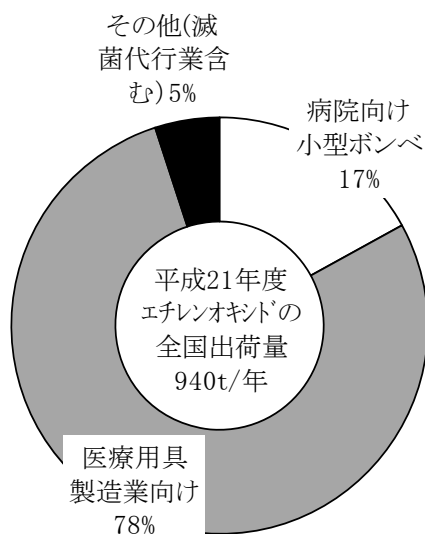


図7-1 エチレンオキシド(滅菌ガス)の全国出荷量の内訳

表7-2 医療器具の滅菌消毒の形態

形態		実施主体	滅菌場所	使用する主なポンベ種類
自主滅菌		病院	病院の施設内	病院向け小型ポンベ
外部委託	院内請負い型	滅菌代行業	病院の施設内	病院向け小型ポンベ
	院外持出し型	滅菌代行業	滅菌代行業の施設内	産業向け大型ポンベ
	併用型	滅菌代行業	「院内請負い型」「院外持出し型」の併用	

注1:各種滅菌代行業者等の資料に基づき作成

注2:一部だけを外部委託する場合があるが、全部委託する場合と区別せず「外部委託」に分類した(以下の表も同様)。

病院における自主滅菌、外部委託のいずれの場合にも、滅菌消毒に係るエチレンオキシドの使用量は病院の患者数に比例すると仮定すると、病院向け小型ポンベに係る使用量(160t/年=940t/年×17%)の病床数による内訳は表7-3のとおりとなる。

表7-3 病床規模別の全国使用量(病院向け小型ポンベ)

病床数	患者数 (外来・在院)	構成比	全国使用量(t/年)
20~49	41,507	4.1%	6.6
50~99	120,298	12.0%	19.1
100~299	381,309	37.9%	60.6
300~499	243,293	24.2%	38.6
500以上	219,851	21.8%	34.9
合計	1,006,257	100.0%	159.8

② 需要分野別の使用量

病院が外部委託をする割合(以下、「外部委託率」とする)は、全体で約20%程度であり(病床規模別の外部委託率は表7-4)、外部委託の3種類の形態のうち、院内請負い型と院外持出し型は同程度の割合である(外部委託の形態別構成比は表7-5)。

なお、外部委託率及び外部委託の形態別構成比のデータは、3年ごとに更新が可能であり、

今回の推計でデータの更新を行った。

表7-4 病院の滅菌消毒に係る病床数別の外部委託率

病床数	回答数 (a)	委託病院数 (b)	外部委託率 =(b)/(a)
20～49	1,051	141	13.4%
50～99	2,288	351	15.3%
100～199	2,746	501	18.2%
200～299	1,130	236	20.9%
300～499	1,111	414	37.3%
500以上	468	295	63.0%
合計	8,794	1,938	22.0%

資料:平成20年医療施設調査・病院報告(厚生労働省,平成22年4月)

注1:委託病院数にはエチレンオキシド以外の滅菌消毒業務を委託している場合が含まれる。

注2:外部委託率は「回答数」「委託病院数」より算出した値。

表7-5 医療用具の滅菌消毒に係る外部委託の形態別構成比

病床数	外部委託の形態別回答数					外部委託における形態別構成比			
	院内請 負い型	院外持 出し型	併用型	無回答	合計	院内請 負い型	院外持 出し型	併用型	合計
20～49	3	4	4	2	13	27%	36%	36%	100%
50～99	12	23	9	3	47	27%	52%	20%	100%
100～299	28	31	12	8	79	39%	44%	17%	100%
300～499	12	10	9	1	32	39%	32%	29%	100%
500以上	17	3	5	1	26	68%	12%	20%	100%
合計	72	71	39	15	197	40%	35%	25%	100%

出典:平成21年度医療関連サービス実態調査報告書(財団法人医療関連サービス振興会)

注1:上記の構成比は外部委託を実施している病院の回答数ベースの値を示す。

注2:回答にはエチレンオキシド以外の滅菌消毒業務を委託している場合が含まれる。

滅菌消毒の形態(表7-2)に対応させて表7-6の需要分野に区分した場合、各病床規模における需要分野別の比率は表7-6の式のように表すことができる。

表7-6 全国出荷量に対する「使用量の割合」の算定式

需要分野	病床規模別の 使用量の割合	滅菌消毒の形態 (参考)
① 病院	$(1-a)/(1-a \times b)$	自主滅菌
② 滅菌代行業(院内)	$(a-a \times b)/(1-a \times b)$	外部委託 (院外持出し型)
③ 滅菌代行業(院外)	$(a \times b)/(1-a \times b)$	外部委託 (院内請負い型)

注:表中の記号の意味は以下のとおり。

a:外部委託率(表7-4)

b:院外率

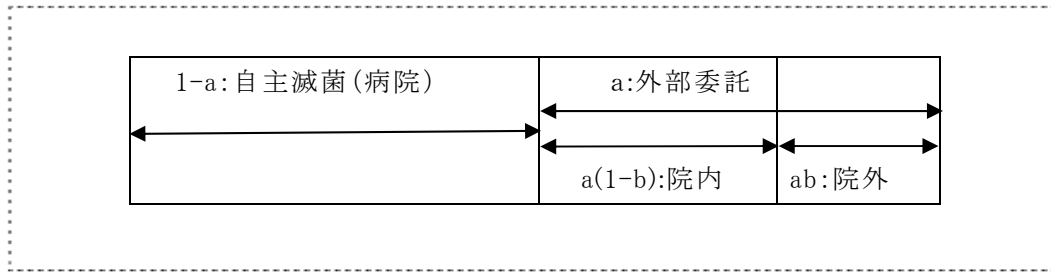


図7-2 病床規模別の使用量の割合の算出イメージ

「院外率」とは、下記の式で定義するものであり、表7-5のデータから算出する。院外率の設定に利用可能なデータ数は少なく、病床数規模による院外率の差の有意性の検証が必要なことから、院外率は表7-5に示す合計の値を使って算出することとする。

$$\begin{aligned}
 (\text{院外率}) &= \frac{(\text{院外持ち出型}) + (\text{併用型}) \times (1/2)}{(\text{院外持出し型}) + (\text{院内請負い型}) + (\text{併用型})} \\
 &= \frac{71 + 39 \times 1/2}{71 + 72 + 39} = 49.7\%
 \end{aligned}$$

表7-7 病床規模別の使用量の比率

病床数	使用量の比率		
	病院	滅菌代行業 (院内)	滅菌代行業 (院外)
20～49	92.8%	7.2%	7.1%
50～99	91.6%	8.4%	8.3%
100～299	89.4%	10.6%	10.4%
300～499	77.0%	23.0%	22.7%
500以上	53.8%	46.2%	45.6%
合計	87.6%	12.4%	12.3%

注1:「使用量の比率」は、表7-6の算定式に基づき算出。病院と滅菌代行業(院内)の合計(=病院向け小型ポンベに係る使用)が100%となる。

注2:本表に示す比率は「100～199」等の区分でも把握できるが、ここでは従来と同じ区分で比率を設定した。

表7-8 需要分野別の全国使用量(平成21年度)

病床数	全国使用量(t/年)			
	病院	滅菌代行業 (院内)	滅菌代行業 (院外)	合計
20～49	6.1	0.5	0.5	7.1
50～99	17.5	1.6	1.6	20.7
100～299	54.2	6.4	6.3	66.9
300～499	29.7	8.9	8.8	47.4
500以上	18.8	16.1	15.9	50.8
合計	126.3	33.5	33.1	192.9

注:表7-3に表7-7を乗じた値である。

③ 全国排出量

平成 19 年度に医療業に対し環境省が実施した調査より、病院の施設から大気への排出率を 60%とし(データ数 147 件)、滅菌代行業の施設から大気への排出を 35%とする(データ数 36 件)。

表 7-9 需要分野別の全国排出量(平成 21 年度)

病床数	全国排出量(t/年)			
	病院	滅菌代行業(院内)	滅菌代行業(院外)	合計
20～49	3.7	0.3	0.2	4.1
50～99	10.5	1.0	0.6	12.0
100～299	32.5	3.8	2.2	38.5
300～499	17.8	5.3	3.1	26.3
500 以上	11.3	9.7	5.6	26.5
合計	75.8	20.1	11.6	107.5

注1:病院及び滅菌代行業(院内)の排出率を 60%、滅菌代行業(院外)の排出率を 35%とし、表 7-8 の値に乗じた。

注2:病院の排出量は大学病院等の届出排出量との重複を除く前の値である。

④ 都道府県別の配分指標

都道府県別の配分指標を下記に示す。外部委託率は病床数による差もあるが、病床数の構成比には都道府県による顕著な地域差がないと仮定し、外部委託率は都道府県ごとの平均値を使うこととする。配分指標に用いる値を表 7-11 に示す。

表 7-10 都道府県別の配分指標

需要分野	都道府県への配分指標	資料名等
病院	以下の二つのパラメータの積 ①都道府県別の患者延数(在院・外来) ②(1-都道府県別の外部委託率)	平成 20 年医療施設調査・病院報告 (厚生労働省、平成 22 年 4 月)
滅菌代行業(院内)	以下の二つのパラメータの積 ①都道府県別の患者延数(在院・外来) ②都道府県別の外部委託率	
滅菌代行業(院外)	都道府県別の滅菌代行業の施設数	日本滅菌業協議会ホームページ (http://www.ajss.info/kaiin1b.htm)

⑤ 届出排出量の重複排除

大学病院等の高等教育機関からの大気への届出排出量は全国値で約 6.3t/年(平成 21 年度)であり、病院からの大気への排出量推計値(平成 21 年度:約 76t)の約 8.4%であった。この値を都道府県によらず全国一律の排出量との重複分とみなし、全国の排出量の推計値(病院における都道府県別の届出外排出量の推計値)より除外することとする。

推計方法のフローを図7-3 に示す。図中の番号は表7-1 の番号に対応している。

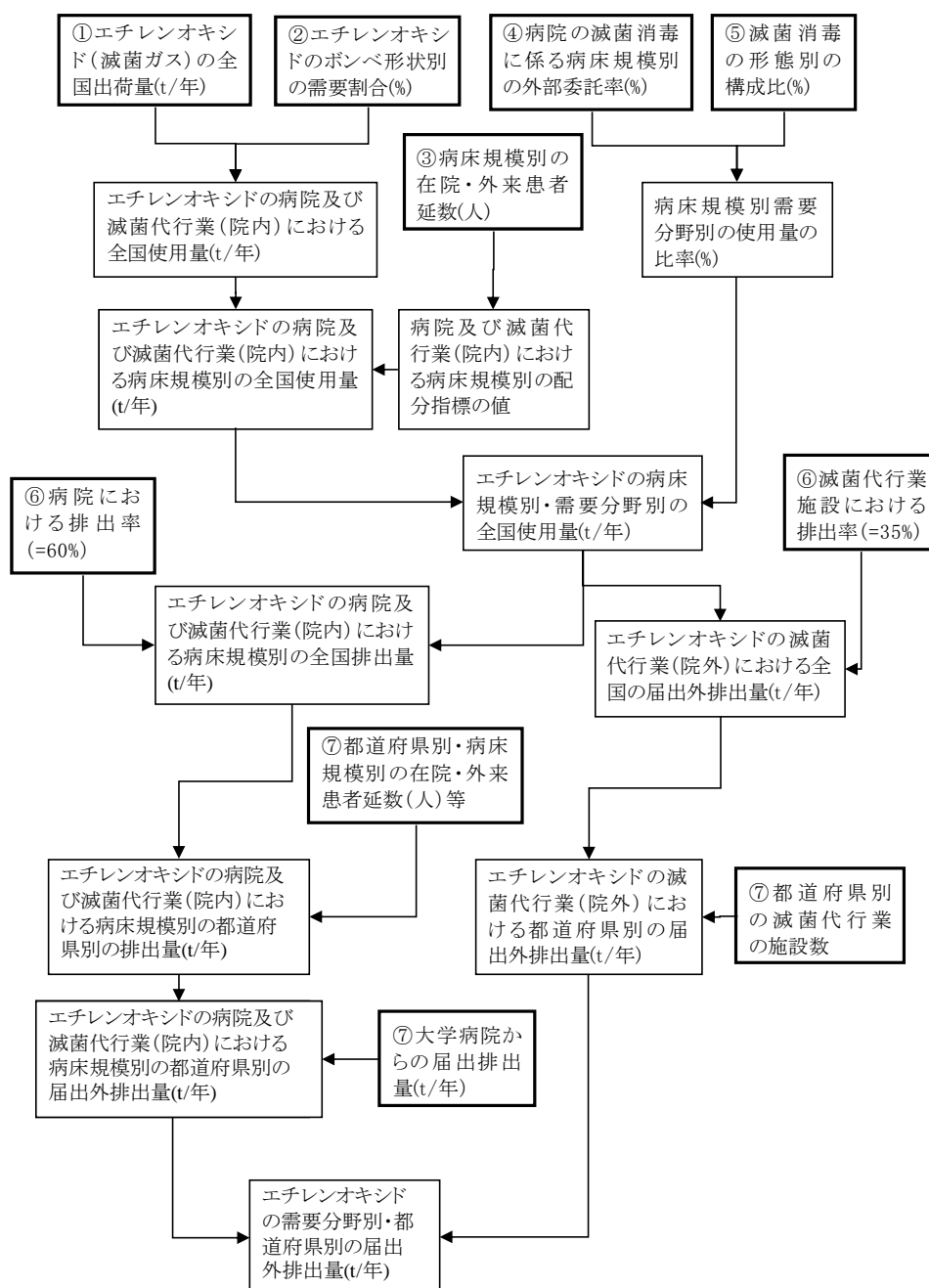


図7-3 エチレンオキシドに係る排出量の推計フロー

表7-11 都道府県別の配分指標に係る値(平成21年度)

都道府県名	病床数別の患者延数(在院、外来)(千人)						滅菌消毒 委託率
	20~49床	50~99	100~299	300~499	500以上	総数	
1 北海道	1,884	9,914	24,863	13,514	10,680	60,855	24%
2 青森県	240	1,476	5,018	2,791	1,860	11,385	16%
3 岩手県	156	1,218	4,830	3,436	1,355	10,996	14%
4 宮城県	535	2,184	5,988	4,480	2,358	15,544	27%
5 秋田県	135	623	4,237	3,139	2,767	10,902	32%
6 山形県	240	718	3,171	2,690	2,483	9,302	30%
7 福島県	369	1,707	6,830	3,837	3,603	16,347	14%
8 茨城県	1,120	2,707	8,335	4,488	4,208	20,859	15%
9 栃木県	251	1,199	6,444	1,737	4,389	14,020	22%
10 群馬県	677	1,837	5,969	4,346	2,425	15,254	33%
11 埼玉県	2,346	5,912	15,404	11,507	6,654	41,822	22%
12 千葉県	1,917	4,133	13,622	10,424	7,849	37,945	27%
13 東京都	4,846	9,932	25,292	19,128	31,844	91,043	31%
14 神奈川県	1,515	4,155	16,878	14,364	14,070	50,983	27%
15 新潟県	260	1,227	8,391	6,218	3,269	19,365	20%
16 富山県	427	1,757	4,321	2,138	2,345	10,988	29%
17 石川県	613	1,052	4,516	2,924	2,737	11,842	28%
18 福井県	536	964	3,514	1,505	1,567	8,086	16%
19 山梨県	155	554	3,955	790	1,395	6,849	17%
20 長野県	697	1,987	5,414	6,157	2,540	16,794	31%
21 岐阜県	580	1,358	4,411	4,296	3,563	14,208	19%
22 静岡県	119	1,972	8,552	4,564	8,260	23,467	26%
23 愛知県	2,020	4,578	13,858	10,315	16,106	46,877	23%
24 三重県	570	1,587	4,668	3,848	2,360	13,032	19%
25 滋賀県	150	220	3,050	2,935	3,270	9,624	23%
26 京都府	527	2,264	8,160	4,997	7,053	23,000	32%
27 大阪府	2,307	8,242	21,764	18,237	19,775	70,324	23%
28 兵庫県	1,147	4,936	16,685	12,297	5,581	40,646	28%
29 奈良県	176	642	4,513	3,148	2,129	10,608	21%
30 和歌山県	177	1,599	3,354	2,344	1,349	8,822	15%
31 鳥取県	113	491	2,494	1,671	729	5,499	13%
32 島根県	233	446	1,978	2,557	1,320	6,535	18%
33 岡山県	869	2,835	7,601	1,429	5,827	18,561	16%
34 広島県	1,339	3,003	10,401	7,176	3,956	25,874	20%
35 山口県	454	1,357	6,946	4,754	1,858	15,370	23%
36 徳島県	1,367	1,573	2,908	2,260	913	9,021	9%
37 香川県	884	1,443	3,834	2,493	2,007	10,662	21%
38 愛媛県	968	2,457	5,266	3,240	2,701	14,632	16%
39 高知県	330	2,737	5,336	1,728	980	11,111	28%
40 福岡県	1,647	5,047	22,440	9,883	10,083	49,100	24%
41 佐賀県	721	1,876	4,215	991	1,220	9,023	13%
42 長崎県	451	2,385	7,559	3,040	2,234	15,670	7%
43 熊本県	905	2,607	10,375	3,641	1,888	19,416	16%
44 大分県	1,440	2,234	6,105	1,488	1,115	12,381	13%
45 宮崎県	1,048	2,694	3,320	2,916	888	10,866	12%
46 鹿児島県	1,776	3,795	9,960	2,646	1,255	19,432	7%
47 沖縄県	270	663	4,564	4,784	1,035	11,315	10%
全国合計	41,507	120,298	381,309	243,293	219,851	1,006,257	22%

出典:平成20年医療施設調査・病院報告(厚生労働省)

(4) 推計結果

エチレンオキシドに係る排出量の推計結果を表7-12に示す。エチレンオキシドに係る排出量の合計は約101t/年と推計される。

表7-12 エチレンオキシドに係る排出量推計結果(平成21年度:全国)

需要分野	年間排出量 (kg/年)
病院	69,458
滅菌代行業(院内)	20,087
滅菌代行業(院外)	11,578
合計	101,124

ホルムアルデヒド

(1) 使用及び排出に係る概要

① 使用される物質

病院等の医療業で滅菌薬剤として使用されるホルムアルデヒドは通常 37%水溶液の状態で使用される。

② 届出外排出量として考えられる排出

本調査で推計するホルムアルデヒドの用途は日本薬局方の医薬品に限定しており、医療業での殺菌消毒剤として使用される。なお、高等教育機関(大学病院等)からの届出排出量との重複が考えられるが、高等教育機関から届出されるホルムアルデヒドが日本薬局方の医薬品に限定されているか不明であるため、ここでは考慮しないこととする。

③ 物質の排出

使用後に、一部が下水道もしくは公共用水域へ排出されるものと考えられる。ただし、PRTRにおける届出外排出量としては、下水道へ移動する数量が含まれないため、公共用水域への排出だけを推計対象とする。

(2) 利用可能なデータ

推計に用いるデータは表7-13 のとおりである。

表7-13 ホルムアルデヒドの推計で利用可能なデータの種類(平成 21 年度)

	データの種類	資料名等
①	対象化学物質の医薬品類としての全国出荷量(t/年)	平成 20 年薬事工業生産動態統計調査(厚生労働省)
②	全国使用量に対する水域(公共用水域・下水道)への排出率(%)	平成 19 年度医療業へのアンケート調査(環境省)による
③	都道府県別の医療業従業者数(人)	平成 20 年医療施設調査・病院報告(厚生労働省、平成 22 年 4 月)
④	都道府県別の下水道普及率(%) ※水洗便所設置済み人口に基づく割合	平成 20 年度版下水道統計(社団法人日本下水道協会)

① 医薬品としての全国出荷量

「薬事工業生産動態統計調査(厚生労働省)」により把握されている日本薬局方の医薬品としての生産量のデータに限定して推計することとする。平成 20 年薬事工業生産動態統計調査によれば、全国出荷量はホルマリンとして 56,513L(=62,164kg:比重 1.1kg/L)であったので、ホルムアルデヒドとしては 23,001kg とする(ホルムアルデヒドの平均含有率は 37%)。

② 全国使用量に対する水域(公共用水域・下水道)への排出率

環境中への排出量の多くが水域に排出されるものと仮定できる。平成 19 年度に環境省が行った医療業へのアンケート調査(ホルムアルデヒドの回答事業者数=168)によると、病院におけるホルムアルデヒドの水域への排出率は使用量に対して約 15%であることより、この値を水域への排出率として用いることとする。なお、アンケート調査では「医薬品」と限定した調査を行っておらず、検体保存や試薬として用いられるホルマリンの排出率の回答が多く含まれていることに留意する必要がある。

③ 都道府県別の医療業従業者数

ホルマリンの使用量は医療施設の規模に関連するものとし、医療業従事者数(医療施設調査・病院報告(厚生労働省))を指標として用いることとした。

④ 都道府県別の下水道普及率

排水は下水道又は公共用水域へ排出されるが、地域により下水道普及率が異なるため、都道府県別の下水道普及率を考慮し、下水道への移動量を差し引くことにより、公共用水域への排出量が算出される。

(3)ホルムアルデヒドの排出量の推計方法

推計手順は以下のとおりである。なお、図中の番号は表7-13の番号に対応している。

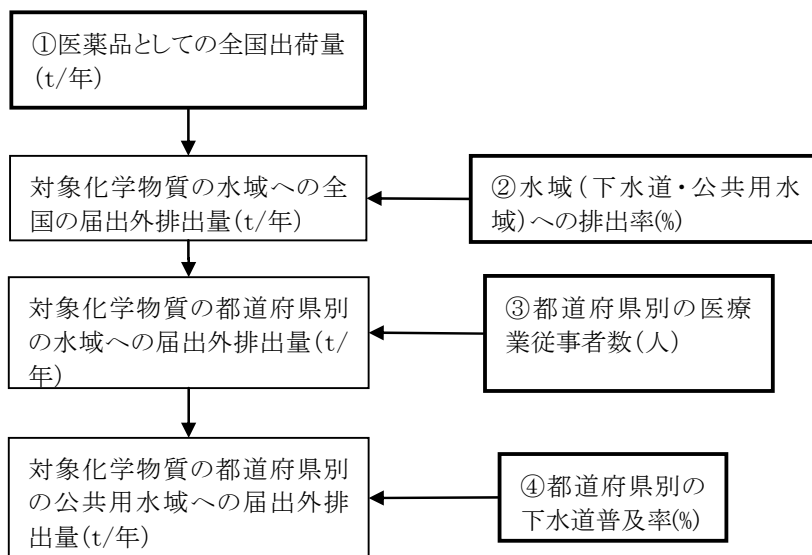


図7-4 ホルムアルデヒドに係る排出量の推計フロー

(4)推計結果

ホルムアルデヒドに係る排出量推計結果は、約 1.2t(平成 21 年度:全国)である。