

## 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

##### 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压ガス製品(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。

##### 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(いわゆる裾切り未満からの排出量)」に区分される。また、病院等の医療業(以下「医療業」という。)や滅菌代行業(医療業等から委託を受け、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るが、これらの業種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。

##### 物質の排出

医療業や滅菌代行業では、一部、エチレンオキシドの排ガス処理を行っている。滅菌代行業の施設では約 40%の施設に排ガス処理装置が設置されており、その処理効率は一般的に 99.9%程度である。また、平成 13 年度及び 15 年度に地方自治体が医療業を対象に行った調査によると、取扱量に対し、95%のエチレンオキシドが大気への排出である。

#### (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17年度)

データの種類	資料名等
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2006(ガスレビュー,平成18年11月)
分野別の需要割合(%)	
病床規模別・在院及び外来患者延数(人)	平成16年医療施設調査・病院報告(厚生労働省(平成18年4月))
医療業の滅菌消毒に係る外部委託率(病床規模別)(%)	平成14年医療施設調査・病院報告(厚生労働省(平成16年5月))
滅菌消毒の形態別の構成比(%)	平成15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)
排出率(%)	日本滅菌業協議会調査(平成16年4月)による
	平成13年度及び15年度アンケート調査(地方自治体)による
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16年医療施設調査・病院報告(厚生労働省(平成18年4月))
都道府県別・滅菌消毒に係る外部委託率(%)	平成14年医療施設調査・病院報告(厚生労働省(平成16年5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( <a href="http://www.admin7.com/ajss/index.html">http://www.admin7.com/ajss/index.html</a> )
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17年度届出排出量(経済産業省・環境省)

### (3) 推計方法

#### エチレンオキシドの全国使用量

平成17年度は滅菌ガスとして4,453t/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891t(=4,453t/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)」「医療業向け小型ポンベ」「その他」のポンベ形状で区分されている(図7-1)。

医療業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。医療業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。

「医療業向け小型ポンベ」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。

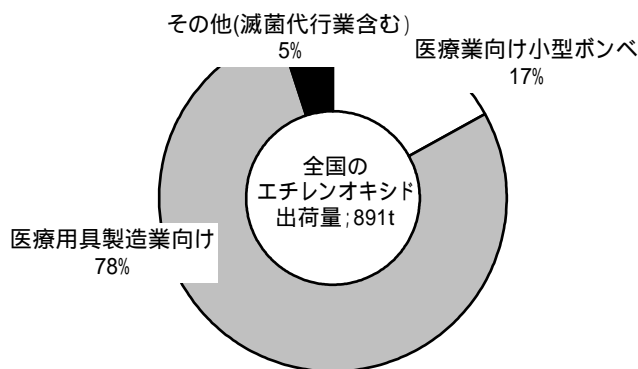


図7-1 エチレンオキシド(滅菌ガス)の全国出荷量の内訳

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	医療業	医療業の施設内	医療業向け小型ポンベ
外部委託	院内請負い型	滅菌代行業 医療業の施設内	医療業向け小型ポンベ
	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)。

医療業における自主滅菌、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医療業の患者数に比例すると仮定すると、医療業向け小型ポンベに係る使用量(151t/年=891t/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(医療業向け小型ポンベ)

病床数	患者数 (外来・在院)	構成比	全国使用量 (t/年)
20～49	49,658	4.5%	6.9
50～99	132,664	12.1%	18.3
100～299	405,650	37.0%	56.1
300～499	270,240	24.7%	37.4
500以上	237,114	21.6%	32.8
合計	1,095,326	100.0%	151.4

#### 需要分野別の使用量

医療業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17%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、院内請負い型が約半分を占める(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る。

表7-4 医療業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	1,327	168	12.7%
50～99	2,399	322	13.4%
100～199	2,697	408	15.1%
200～299	1,165	179	15.4%
300～499	1,110	286	25.8%
500以上	489	219	44.8%
合計	9,187	1,582	17.2%

資料：平成14年医療施設調査・病院報告（厚生労働省，平成16年5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					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	9	6	3	4	22	50%	33%	17%	100%
50～99	12	3	7	6	28	55%	14%	32%	100%
100～199	15	17	4	4	40	42%	47%	11%	100%
200～299	7	7	-	2	16	50%	50%	-	100%
300～499	17	8	2	-	27	63%	30%	7%	100%
500以上	12	1	4	-	17	71%	6%	24%	100%
合計	72	42	20	16	150	54%	31%	15%	100%

出典：平成15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)
医療業	$(1-a)/(1-a \times b)$	自主滅菌
滅菌代行業 (院内)	$(a-a \times b)/(1-a \times b)$	外部委託 (院内請負い型)
滅菌代行業 (院外)	$(a \times b)/(1-a \times b)$	外部委託 (院外持出し型)

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

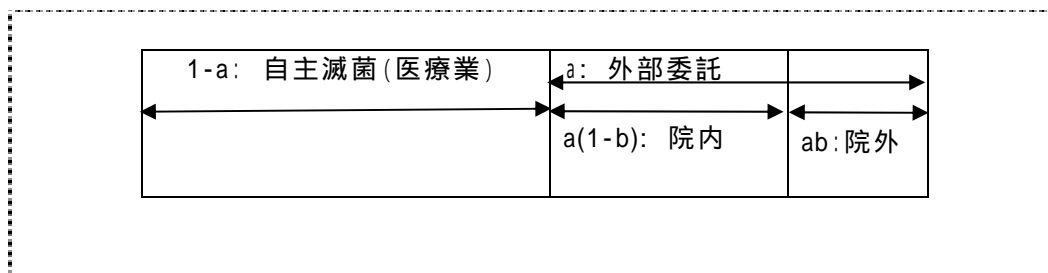


図7-2 病床規模別の使用量の割合の算出イメージ

「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、かつ、病床数規模による系統的な差が認められないことから、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。

$$(\text{院外率}) = \frac{(\text{院外持ち出型}) + (\text{併用型}) \times (1/2)}{(\text{院外持出し型}) + (\text{院内請負い型}) + (\text{併用型})}$$

表7-7 病床規模別の使用量の比率

病床数	使用量の比率		
	医療業	滅菌代行業 (院内)	滅菌代行業 (院外)
20～49	91.9%	8.1%	5.2%
50～99	91.3%	8.7%	5.5%
100～299	90.1%	9.9%	6.3%
300～499	82.5%	17.5%	11.1%
500以上	66.8%	33.2%	21.0%
合計	88.7%	11.3%	7.2%

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

注2: 「100～299」の区分が「外部委託率」と異なるため、回答数による加重平均をした。

表7-8 需要分野別の全国使用量(平成17年度)

病床数	全国使用量(t/年)			
	医療業	滅菌代行業 (院内)	滅菌代行業 (院外)	合計
20～49	6.3	0.6	0.4	7.2
50～99	16.7	1.6	1.0	19.3
100～299	50.5	5.5	3.5	59.6
300～499	30.8	6.5	4.1	41.5
500以上	21.9	10.9	6.9	39.7
合計	126.3	25.1	15.9	167.3

注: 表7-3に表7-7を乗じた値である。

## 全国排出量

平成13年度及び15年度に医療業に対し地方自治体が実施した調査(データ数の合計93件)より、医療業の施設からの大気への排出率を95%と仮定する。地方自治体の調査では、水域への排出(下水道への移動も含む)が1.0%程度あったが、データ数が少なく実態が不明確なので、ここでは水域への排出量は推計対象とはしない。

また、滅菌代行業の施設では、新しい事業所を中心に排ガス処理装置の導入が進んでいる。日本滅菌業協議会の調べでは、平成17年4月現在、40%の施設(滅菌代行業施設40件のうち16件)で排ガス処理装置(触媒燃焼方式等)が導入されている。また、一般的に処理装置の処理効率は99.9%程度の性能である(例:処理前の数千ppmが処理後は数ppmに低減)。このデータに基づき、滅菌代行業の施設からの大気への排出率は60%とする。

表7-9 需要分野別の全国排出量(平成17年度)

病床数	全国排出量(t/年)			
	医療業	滅菌代行業 (院内)	滅菌代行業 (院外)	合計
20～49	6.0	0.5	0.2	6.7
50～99	15.9	1.5	0.6	18.0
100～299	48.0	5.3	2.1	55.4
300～499	29.3	6.2	2.5	38.0
500以上	20.8	10.3	4.1	35.3
合計	120.0	23.9	9.6	153.4

注1:医療業及び滅菌代行業(院内)の排出率を95%、滅菌代行業(院外)の排出率を60%とし、表7-8の値に乗じた。

注2:医療業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。

## 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
医療業	以下の二つのパラメータの積 都道府県別の患者延数(在院・外来) (1 - 都道府県別の外部委託率)	平成14年及び平成16年医療施設調査・病院報告(厚生労働省)
滅菌代行業(院内)	以下の二つのパラメータの積 都道府県別の患者延数(在院・外来) 都道府県別の外部委託率	「医療業」と同じ
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 ( <a href="http://www.admin7.com/ajss/index.html">http://www.admin7.com/ajss/index.html</a> ) ガスメディキーナ2006(ガスレビュー)

### 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 7.4t/年(平成 17 年度)であり、医療業からの大気への排出量推計値(平成 17 年度:約 93t)の約 8.0%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(医療業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。

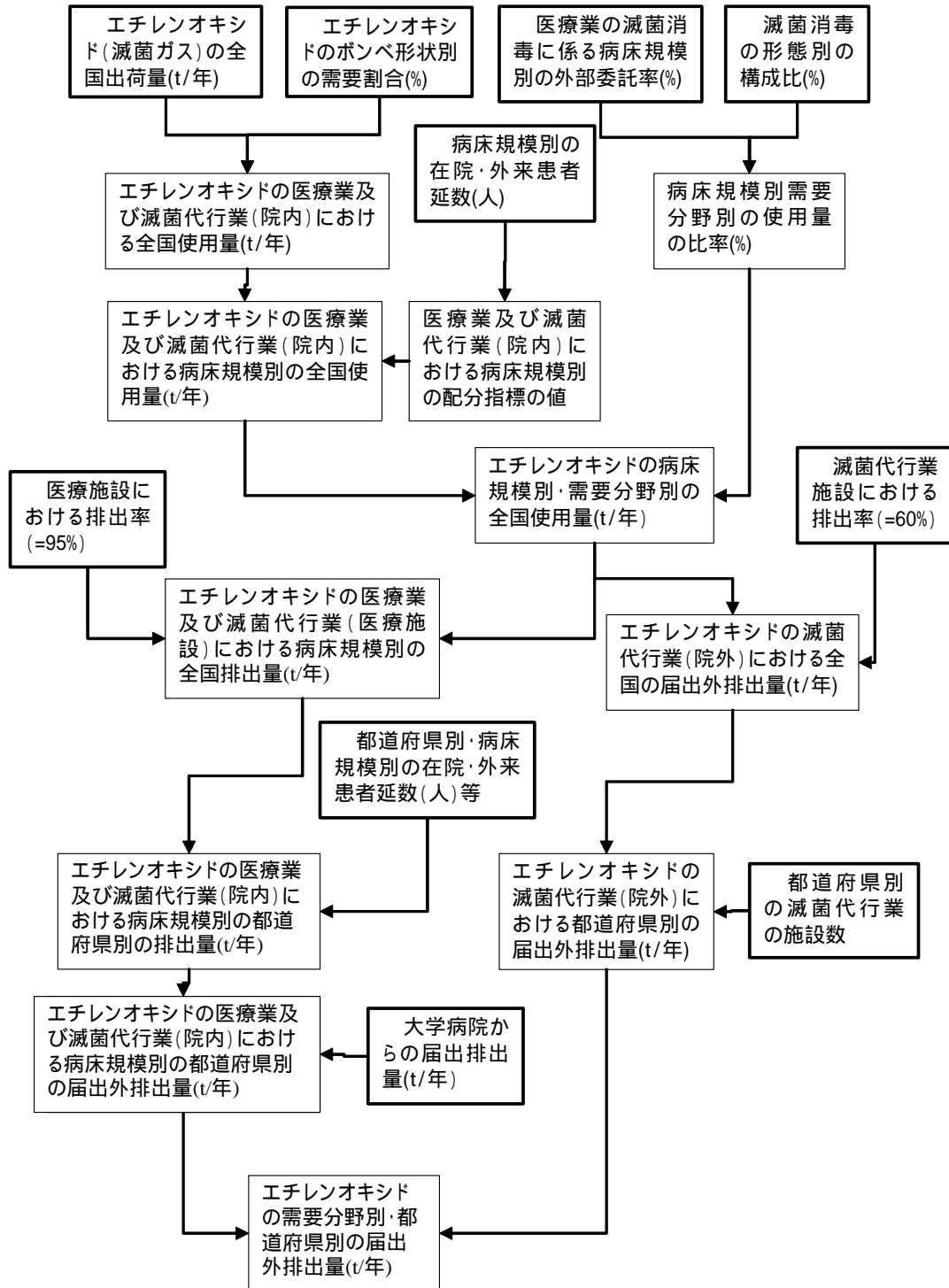


図 7-3 エチレンオキシドに係る排出量の推計フロー

表7-11 都道府県別の配分指標に係る値(平成17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	50～99	100～299	300～499	500以上	合計	
1 北海道	2,182	10,683	26,541	15,277	12,442	67,125	17%
2 青森県	268	1,564	5,853	2,671	2,606	12,961	16%
3 岩手県	368	1,489	5,665	4,259	1,480	13,261	10%
4 宮城県	713	2,480	6,104	4,419	3,196	16,912	16%
5 秋田県	170	701	4,512	3,397	3,713	12,493	26%
6 山形県	246	944	3,132	3,186	2,640	10,147	23%
7 福島県	387	2,289	7,487	4,380	3,832	18,374	7%
8 茨城県	1,490	3,279	8,794	4,724	4,619	22,907	14%
9 栃木県	433	1,261	6,869	1,793	5,047	15,403	14%
10 群馬県	1,038	1,884	5,967	5,112	2,329	16,330	22%
11 埼玉県	2,644	6,182	16,528	11,912	7,175	44,441	18%
12 千葉県	2,301	4,166	13,709	11,429	8,097	39,702	17%
13 東京都	5,719	11,329	26,505	19,858	33,662	97,073	26%
14 神奈川県	1,826	4,461	17,313	17,417	14,676	55,692	21%
15 新潟県	309	1,269	9,318	5,746	4,772	21,414	19%
16 富山県	436	1,752	5,034	2,048	3,209	12,478	23%
17 石川県	840	1,214	5,122	3,007	2,896	13,079	18%
18 福井県	889	1,124	3,701	1,707	1,600	9,020	10%
19 山梨県	197	555	4,309	984	1,285	7,330	16%
20 長野県	808	1,831	5,879	7,102	2,789	18,408	21%
21 岐阜県	591	1,937	4,777	5,036	3,608	15,950	9%
22 静岡県	194	2,279	8,808	5,933	8,687	25,901	20%
23 愛知県	2,721	5,041	14,512	12,355	17,081	51,710	20%
24 三重県	762	1,733	5,212	4,315	2,685	14,707	10%
25 滋賀県	196	414	3,426	3,466	3,203	10,706	18%
26 京都府	645	2,334	8,885	5,560	7,164	24,588	21%
27 大阪府	2,654	9,494	25,059	19,075	21,258	77,539	20%
28 兵庫県	999	5,234	18,089	14,576	5,704	44,602	18%
29 奈良県	245	682	4,690	3,604	2,195	11,416	13%
30 和歌山県	203	1,493	3,847	2,620	1,357	9,520	10%
31 鳥取県	61	551	2,541	2,306	495	5,954	9%
32 島根県	346	509	2,003	3,090	1,462	7,410	10%
33 岡山県	1,052	2,955	8,069	1,784	6,115	19,975	9%
34 広島県	1,514	3,722	10,740	7,613	4,081	27,670	19%
35 山口県	528	1,418	7,502	5,157	1,958	16,563	13%
36 徳島県	1,453	1,731	3,008	2,713	907	9,812	10%
37 香川県	1,183	1,662	3,599	3,026	2,379	11,849	19%
38 愛媛県	1,184	2,536	5,924	3,500	3,263	16,408	15%
39 高知県	338	3,007	5,585	2,328	652	11,911	28%
40 福岡県	1,910	5,432	24,108	10,230	10,624	52,305	21%
41 佐賀県	928	2,037	4,034	1,149	1,335	9,482	18%
42 長崎県	541	2,544	7,908	3,457	2,277	16,727	6%
43 熊本県	1,094	2,943	10,357	4,275	1,978	20,647	11%
44 大分県	1,537	2,420	6,376	1,623	1,163	13,119	13%
45 宮崎県	1,167	3,090	3,422	3,027	932	11,638	8%
46 鹿児島県	2,104	4,152	10,438	3,019	1,348	21,061	11%
47 沖縄県	244	859	4,390	4,973	1,139	11,605	16%
全国合計	49,658	132,664	405,650	270,240	237,114	1,095,326	17%

注1:在院及び外来患者数は「平成16年医療施設調査・病院報告(厚生労働省)」による。

注2:外部委託率は「平成14年医療施設調査・病院報告(厚生労働省)」による。



(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 147t/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17年度:全国)

需要分野	年間排出量 (kg/年)
医療業	112,581
滅菌代行業(院内)	23,851
滅菌代行業(院外)	9,553
合計	145,984

## ホルムアルデヒド

### (1) 使用及び排出に係る概要

#### 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。

#### 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。

#### 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、PTR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17年度)

データの種類	資料名等
対象化学物質の医薬品類としての全国出荷量(t/年)	平成16年薬事工業生産動態統計年報(厚生労働省)
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13年度及び平成15年度アンケート調査(地方自治体)による
都道府県別の医療業従業者数(人)	平成16年医療施設調査・病院報告(厚生労働省、平成18年)
都道府県別の下水道普及率(%)	平成17年度の都道府県別汚水処理人口普及状況(国土交通省ホームページ)

#### 医薬品としての全国出荷量

「薬事工業生産動態統計年報(厚生労働省)」に掲載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17年のデータが公表されていないため、平成16年のデータを使用する。平成16年度の生産量はホルマリンとして 55,031 L(=60,534kg:比重 1.1kg/L)であるため、ホルムアルデヒドとしては22,398kgである(ホルムアルデヒドの平均含有率は37%)。

#### 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13年度及び15年度に地方自治体が行ったアンケート調査(ホルムアルデヒドの回答数=56)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全国使用量に対して 28.1%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。

#### 都道府県別の医療従業者数

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。

#### 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。

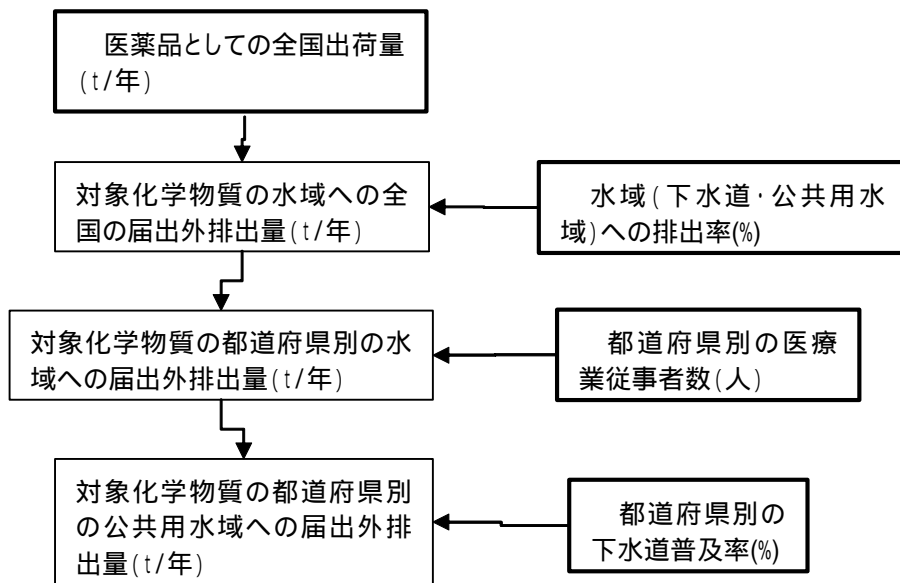


図7-4 ホルムアルデヒドに係る排出量の推計フロー

### (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 2.0t(平成17年度:全国)である。