

プラスチック製医薬品ボトルのリサイクルに向けた 環境配慮設計の在り方について

2025年4月

福岡県環境部循環型社会推進課

公益財団法人福岡県リサイクル総合研究事業化センター

(委託先 公益社団法人 福岡県薬剤師会、大日本印刷株式会社)

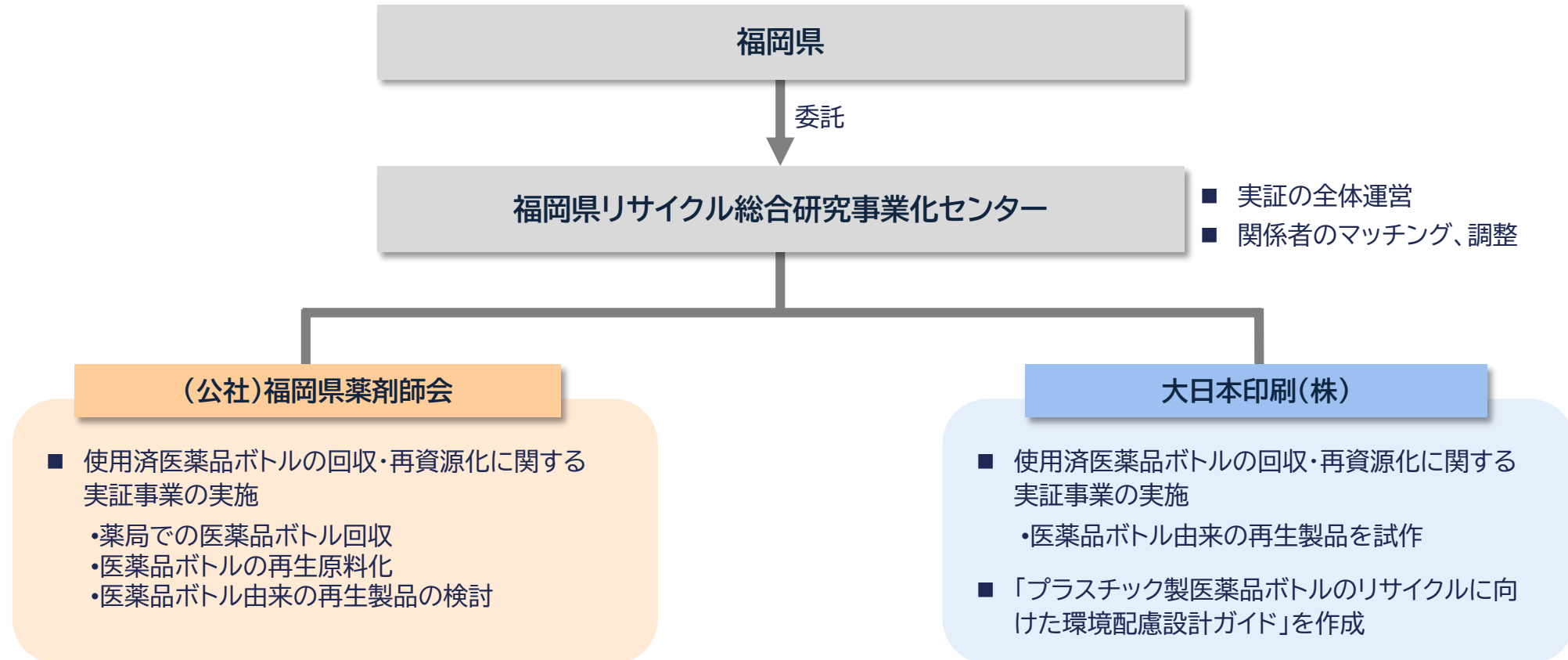
はじめに

- 福岡県及び(公財)福岡県リサイクル総合研究事業化センターは、令和4年度から令和 6 年度まで「使用済医薬品ボトルの回収・再資源化に向けた実証事業」に取り組みました。
- この実証事業で得られた薬局等の使用済医薬品ボトル回収現場における知見や医薬品ボトル製造業者・医薬品業界等の知見を基に、リサイクルに適した医薬品ボトルの環境配慮設計（最終案）をまとめました。
- 本資料が、医薬品ボトル製造業者や医薬品業界等における医薬品ボトルのリサイクルに向けた取組の一助となることを期待しています。

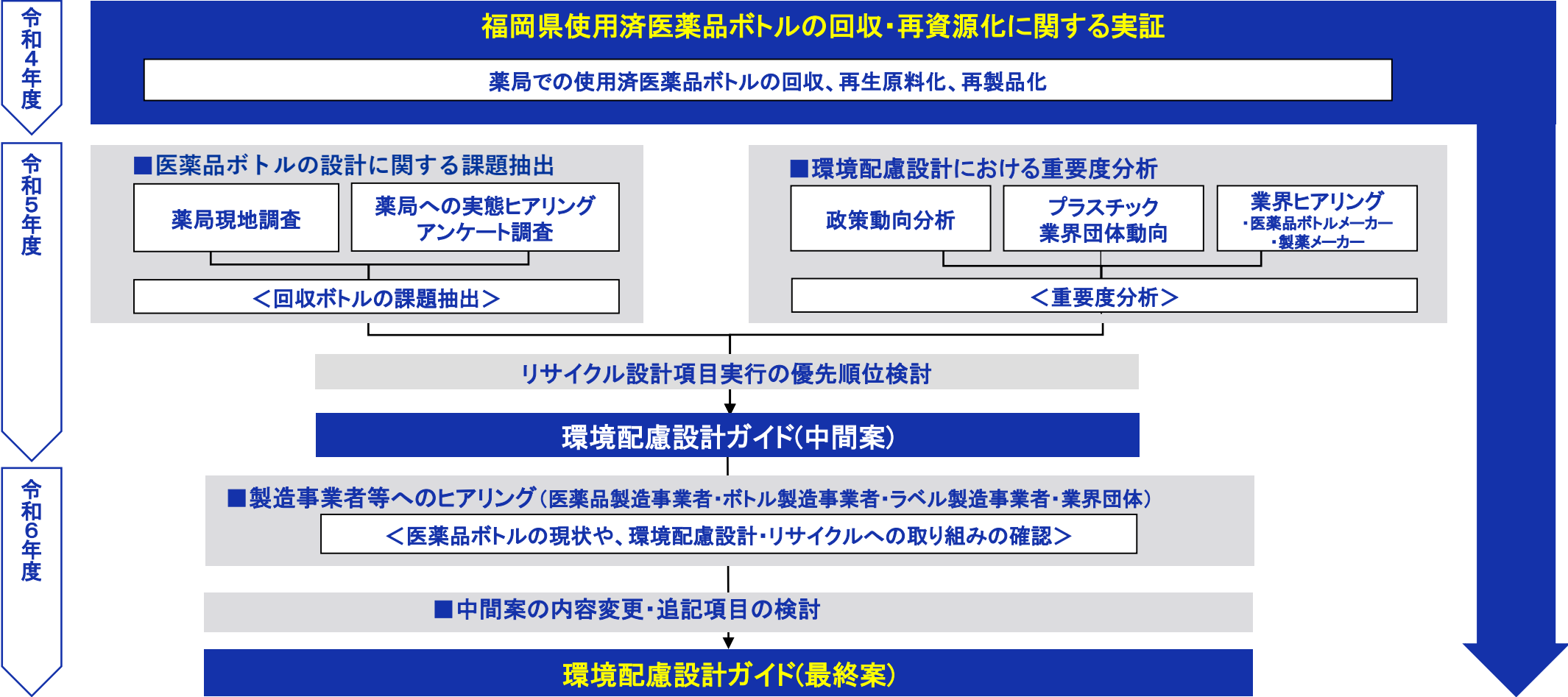
実施体制

(公社)福岡県薬剤師会の協力の下、令和4年度から使用済医薬品ボトルの回収を開始した。

大日本印刷(株)の協力の下、令和5年度から回収したボトルの再資源化と医薬品ボトルのリサイクルに向けた環境配慮設計ガイドの作成を開始した。



福岡県の取組の実施フロー



目次

1. 福岡県使用済医薬品ボトルの回収・再資源化に関する実証事業について
2. 薬局現地調査から抽出した医薬品ボトル設計の課題について
3. 環境配慮設計における重要度分析
4. 製造業者等へのヒアリング
5. プラスチック製医薬品ボトルのリサイクルに向けた環境配慮設計ガイド(最終案)
6. 医薬品ボトルのリサイクルに向けた課題

< 参考 > プラスチック製医薬品ボトルのリサイクルに向けた環境配慮設計ガイド(中間案) R5.3月策定

1. 福岡県使用済医薬品ボトルの回収・再資源化に関する 実証事業について

1. 1 実証事業の概要

プラスチック資源循環法の施行を踏まえ、事業者による回収・再資源化スキームの先行事例を確立するため、令和4年度から6年度まで福岡県の重点施策として使用済プラスチックの回収・再資源化実証を実施。

実施内容

使用済プラスチックに係る関係者（排出者、収集運搬業者、リサイクル業者等）のマッチングを行い、新たな自主回収・再資源化スキームを構築する実証事業を実施

事業期間

R4年度～R6年度

対象品目

「ふくおかプラスチック資源循環ネットワーク」に参画する業界団体にヒアリングを行い、特にニーズが高い品目を選定

■ 医薬品のボトル

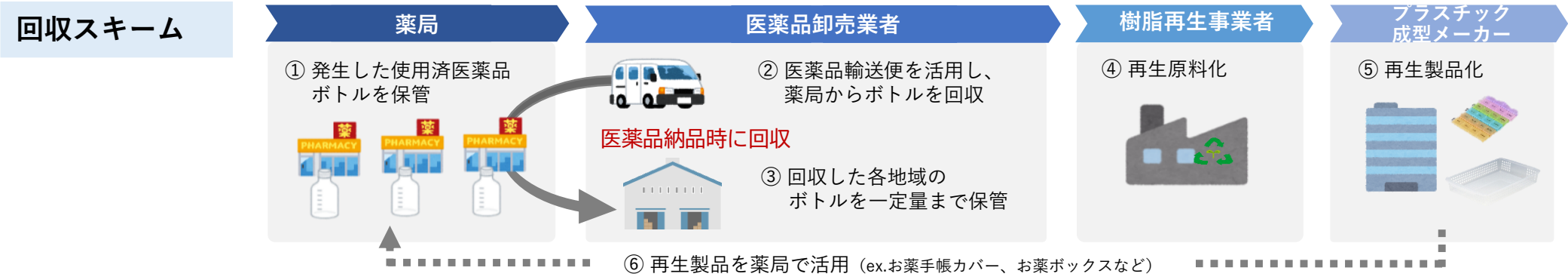


- 調剤薬局や病院で高齢者用の錠剤の一包化（朝昼夜分の個包装化）に伴い使用量が増加。
- 汚れもなく再資源化に適しているが、現状では焼却処理。

実証により、「**新たなプラスチック資源循環モデル**」の構築を目指す

1. 2 使用済医薬品ボトルの回収スキームと回収エリア

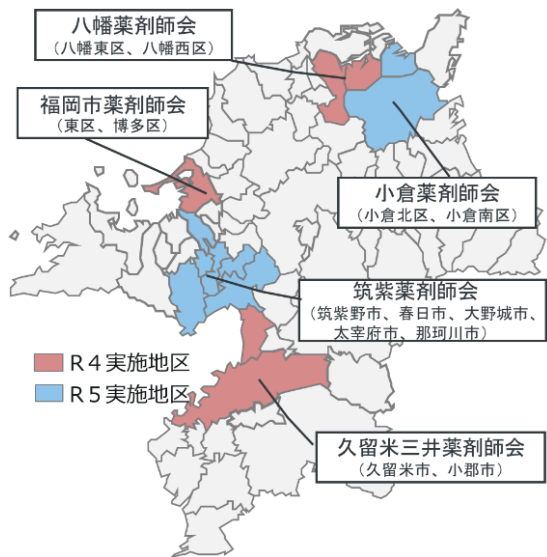
医薬品卸売業者が薬局へ医薬品を納品する際に、使用済医薬品ボトルを回収した。事業開始当初は3つの地区薬剤師会で回収を実施し、令和5年10月からは回収量増加のため、5つの地区薬剤師会へ対象地域を拡大した。



回収実施エリア

※下線部は令和5年10月から回収を実施した地区

地区薬剤師会名	対象地区
(一社)福岡市薬剤師会	福岡市東区、 <u>博多区</u>
(一社)筑紫薬剤師会	<u>筑紫野市、春日市、大野城市、 太宰府市、那珂川市</u>
(一社)久留米三井薬剤師会	久留米市、小郡市
(公社)八幡薬剤師会	北九州市八幡東区、八幡西区
(一社)小倉薬剤師会	北九州市小倉北区、 <u>小倉南区</u>



1.3 回収対象ボトルについて

単一素材の良い再生原料を得るため、薬局で回収するボトルを限定し、回収の状態を定めた。

回収対象ボトル（すべてに当てはまるもの）

- ・ プラスチック製のボトル
（素材：HDPE（高密度ポリエチレン））
- ・ 錠剤、散剤のボトル
- ・ 白色または半透明のボトル



ラベル、箱、説明書などに素材表記がある場合は、
「**ボトル：PE**」と記載があれば回収可能
※ ラベルなどに素材表記がない場合は、他の条件で判断し回収する



内袋にみられるような、
透明で柔らかいものは素材が異なるため回収不可
※ PP（ポリプロピレン）であることが多い

回収の状態

- ・ ラベルを綺麗に剥がし廃棄
- ・ キャップは外して廃棄
- ・ 緩衝材は外して廃棄
- ・ ボトルは水ですすぐ



➤ 単一素材の良い再生原料を作るためには、
異物の混入を最小限に抑えることが重要

- ・ 素材の違うプラスチック
- ・ プラスチック以外のモノ（紙、ゴミ、ホコリ等）
- ・ ボトル内の薬品の残存

1. 4 回収対象外ボトルについて

再生原料の色や品質に影響すると考えられる医薬品ボトルやキャップ・緩衝材などのボトル以外のものは、本実証では回収対象としなかった。

回収対象外

※あくまで県の実証事業において、回収対象外としたもの

➤ 紙製ラベルのボトル



（理由）ラベルの剥がし残りが再生原料の品質に影響を及ぼすため

➤ プラスチック製ラベルが剥がれていないもの



➤ 液剤、軟膏ボトル



（理由）洗浄で落とせなかった薬液の残存が再生原料の品質に影響を及ぼすため

➤ 柔らかい透明のボトル（内袋）



（理由）素材が異なるため

➤ 色のついたボトル



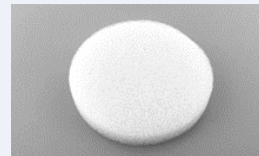
（理由）ボトルの着色が再生原料の色に影響を及ぼすため

➤ ボトル内部が着色されたボトル



（理由）ボトルの着色が再生原料の色に影響を及ぼすため

➤ キャップ・緩衝材



（理由）素材が異なるため

1.5 使用済医薬品ボトルの回収方法と回収量

薬局で調剤後に空となったボトルを回収し、令和4年10月から令和6年9月までに1,709kgのボトルを回収した。

薬局で生じるボトル

■ 薬局の調剤室



■ 調剤後に空のボトルが発生



■ 使用済となった医薬品ボトルを 薬局内で保管(ラベル剥離、洗浄後)



■ 一包化した医薬品



■ 回収されたボトル



令和4年10月～令和6年9月
1709kgのボトルを回収

1. 6 回収した使用済医薬品ボトルの再生原料化と再生製品の検討

回収した使用済医薬品ボトルを樹脂再生事業者へ搬入し、再生原料化を行った。
再生製品については、再生原料の特性に応じたりサイクル製品を検討した。

ペレット化の実施



回収した医薬品ボトル



樹脂再生事業者で
再生原料化



再生原料（ペレット）

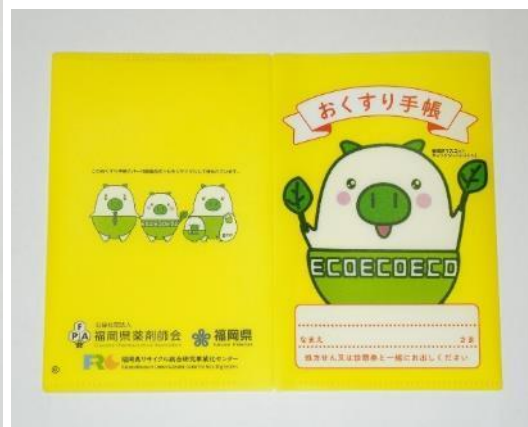
再生製品の検討

- ・水平リサイクル(ボトル to ボトル)は様々なハードルがあるため、まずは他の用途から検討した。
- ・実証事業の周知や参加する薬局の環境意識の向上につなげるため、薬局を訪れる利用者に活用してもらえる製品を検討した。
- ・県工業技術センター化学繊維研究所でペレットの物性評価を行った上で、その特性(溶融時の流動性が低い)に応じたりサイクル製品を検討した。

1. 7 使用済医薬品ボトルから製作したリサイクル製品

大日本印刷(株)の協力のもと、回収した医薬品ボトルをリサイクルして「お薬手帳カバー」と「組み立てお薬ボックス」を製作。令和6年3月22日から、令和5年度に本実証に参加した全280薬局の一部において希望する患者に配布した。

お薬手帳カバー



組み立てお薬ボックス



1. 8 アンケート調査の実施

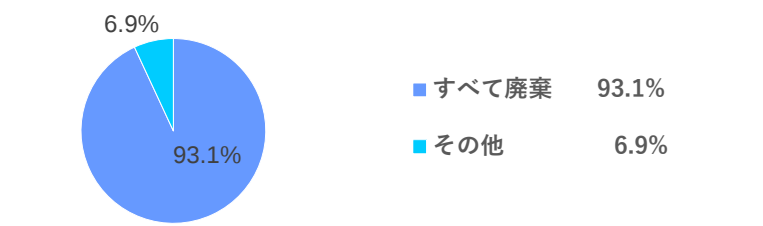
本事業の持続可能な取り組みに向けた検討の一環として、取組状況や課題、事業継続に向けた薬局や関係事業者の意見を把握するために、アンケート調査を実施した。

○ 第1回目アンケート調査

- 調査期間 : 令和5年12月19日～令和6年1月8日
- 対象者 : 事業協力地区薬剤師会6地区の会員薬局
- 回答数 : 229薬局
- 内容 : 主に使用済医薬品ボトルの廃棄実態や事業の取組状況・課題について調査

多くの薬局で使用済の医薬品ボトルが発生しているが、そのほとんどは廃棄処分されていることが確認できた
薬局における環境意識の高さが確認できた。

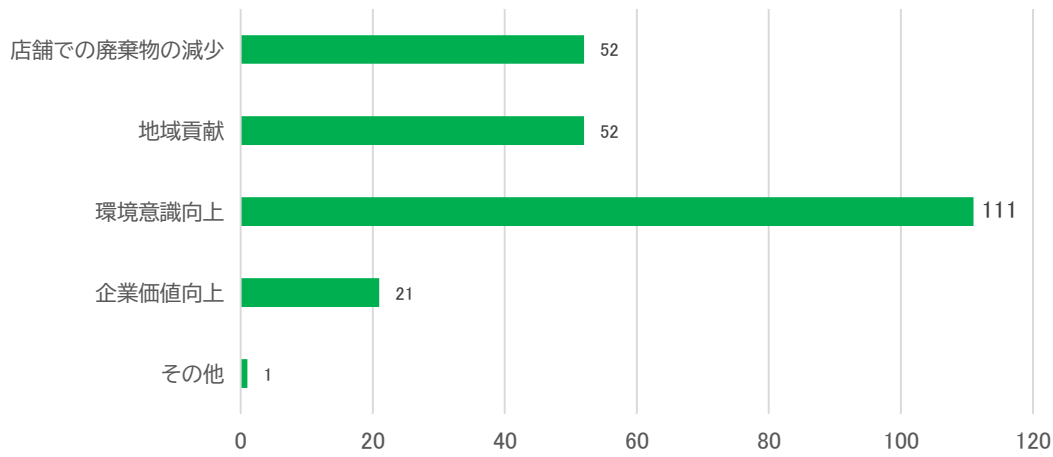
Q 本実証事業の開始前は、使用済医薬品ボトルをどのように処理していましたか



Q 1ヵ月でどれくらいの空の医薬品ボトルが発生しますか（回収対象外も含む）



Q 参加してよかったと感じる点がありますか。（複数選択可）



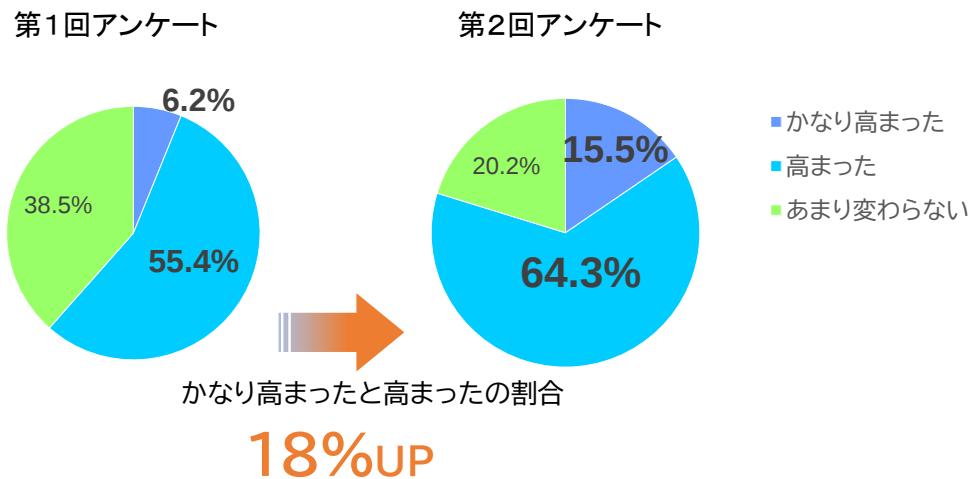
1.8 アンケート調査の実施

○ 第2回目アンケート調査

- ・ 調査期間：令和6年9月26日～令和6年10月9日
- ・ 対象者：事業協力地区薬剤師会6地区の会員薬局および協力医薬品卸売業者、配送業者
- ・ 回答数：143薬局、31協力事業者
- ・ 内容：主に事業継続に向けた意見について調査

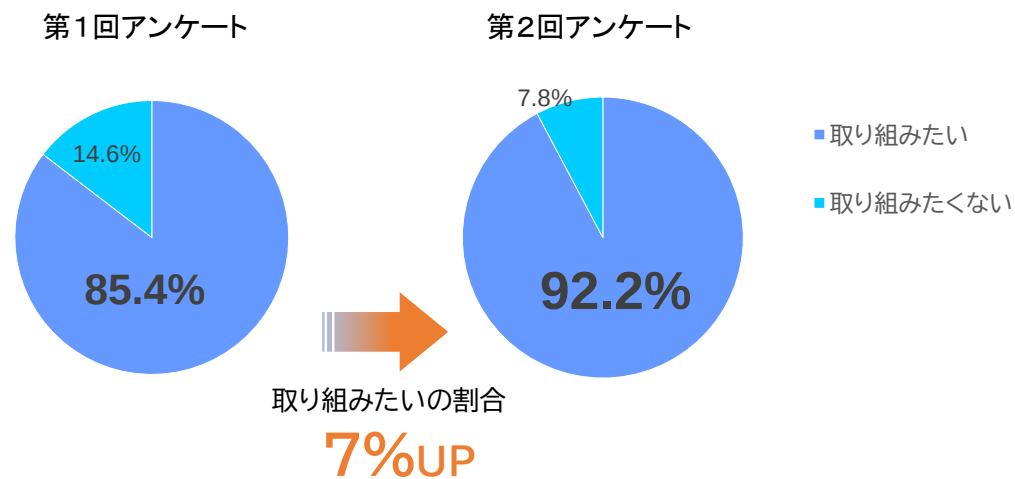
事業を継続することで環境意識が18%向上していることが把握できたとともに、90%以上の薬局が継続的に事業に取り組みたいと考えていることが分かった。

Q 事業に参加して、環境意識はどれくらい高まりましたか



使用済医薬品ボトルから製作したリサイクル製品を実際に目にしたことで、事業成果を実感することができたからではないかと考えられる。

Q 実証事業終了後も継続して事業に取り組みたいです



3年間継続して事業を行うことで薬局における使用済医薬品ボトルの回収作業が浸透したとともに、環境意識が向上したことで、意義のある取り組みとして定着したのではないかと考えられる。

2. 薬局現地調査から抽出した医薬品ボトル設計の課題について

2. 1 薬局現地調査(医薬品ボトルの実態)

<回収品対象判断>

- 外装が白く、プララベルで剥がれるものを対象
- ×褐色ボトル
- ×アルミが残るボトル (店舗回収より各1点確認)

対象品



対象外



<構造>

- ・キャップもPEであるが、
吸湿剤などと一体化したものが存在▶ボトルに限った回収継続

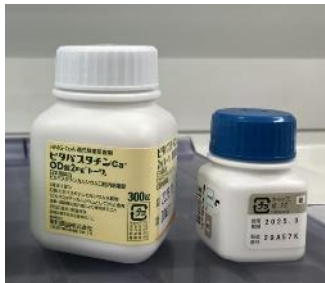


<素材>

- ・ボトル:PE(HDPE)・キャップ:PP、PE
- ・ラベル:PP(が主流)、紙ラベルが剥がれにくく、粘着層が残る
→これが要因となり、回収に出せるボトルがなく実証に
参加できない薬局も存在

<ラベル>

- ボトル上面への情報シール対応品は、
輸送時剥がれにくく、手で剥がせる利点
- * 医療機関での業務効率化の取り組み(情報シール)
＝リサイクルへのしやすさにも貢献



例)ボトル:PE、
ラベル:PP



例)ラベル:紙



2. 2 薬局現地調査(ラベルの剥がしやすさの実態)

紙製ラベルは破れやすく、強粘着のプラスチック製ラベルは剥がしづらいため、ラベルやシール材が残留する傾向があった。

医療機関での業務効率化の取り組みとして再剥離型情報シールを採用している製品は、ラベルやシール材の残留はなかった。

メーカー	製品名	ラベル素材表記	シール材残留 (○:なし)
A社	製品a	—	○
B社	製品b1	プラ:PP	○
B社	製品b3	—	○
C社	製品c1	プラ	○
D社	製品d1	プラ:PE	○
E社	製品e1	—	残留
F社	製品f1	—	残留



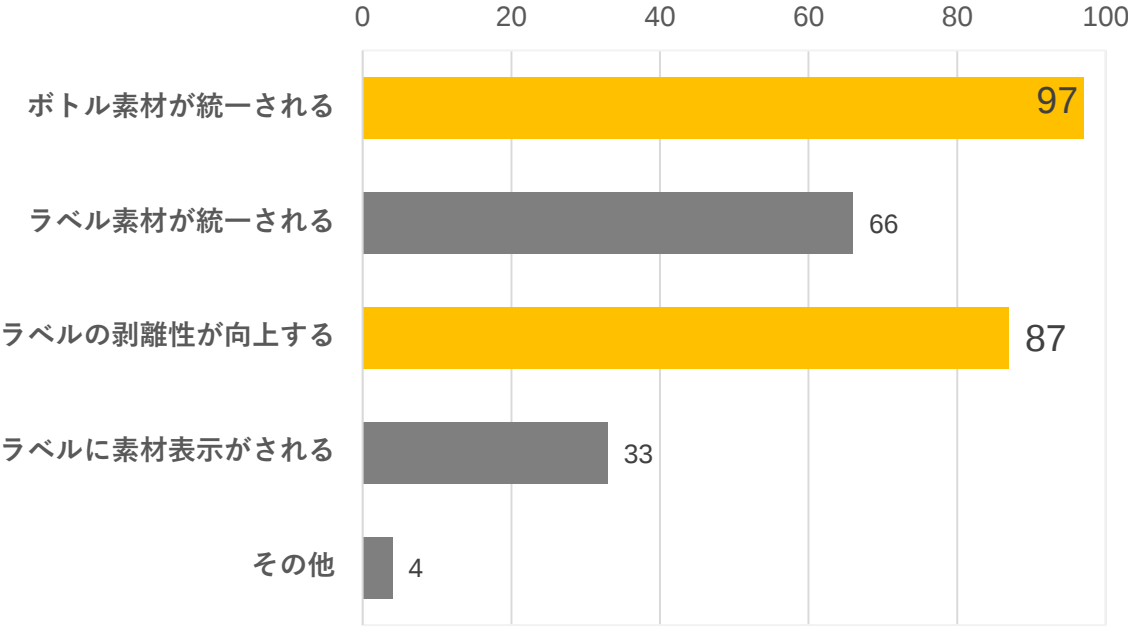
※実証に参加している薬局にて確認できた、ラベルへのボトルの素材表記状況とラベル剥離時のシール材残留状況

2. 3 薬局へのアンケート調査

96.9%の薬局が環境に配慮した製品に好意的であり、63.1%の薬局が積極的に採用したいと感じている

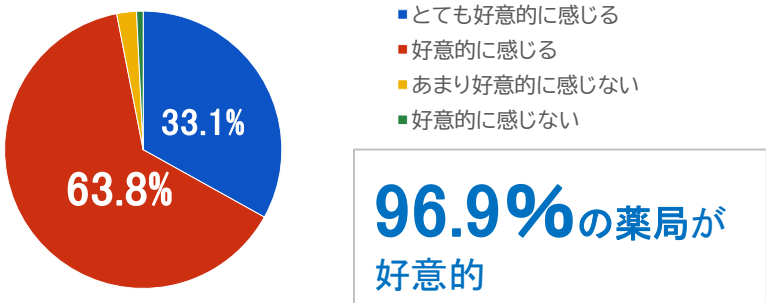
回収をしやすい（回収量を増やす）ためには医薬品ボトルがどのような
なれば良いと思いますか。（複数選択可）

130件の回答



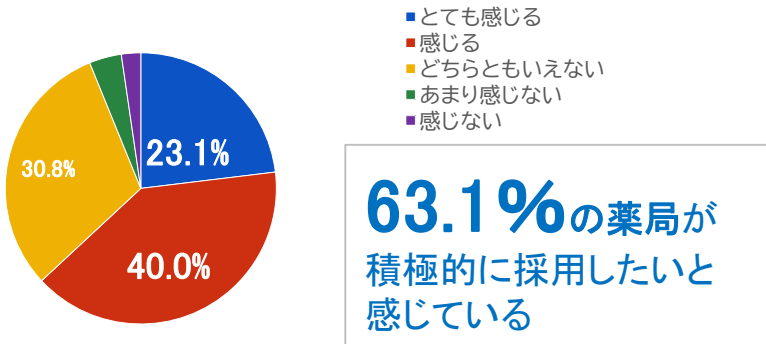
環境に配慮した製品（プラスチック使用量が少ない、分別しやすい、植物由来素材や再生素材が使用されているなど）に対して、どのように感じていますか。

130件の回答



この中でも、リサイクル原料を用いたボトルを使用した医薬品がある場合、積極的に採用したいと感じますか。

130件の回答



2. 4 薬局現地調査とアンケート調査から抽出した課題

実証事業、薬局ヒアリングやアンケートの結果から、検討すべき課題を抽出

実態

検討課題

回収ボトルの
実態

ボトル素材:プラスチック(HDPE)
状態:内部を洗浄し、乾かした状態
色:白
ラベル:完全に剥がした状態
※キャップ、緩衝材は回収対象外

薬局での回収作業の
実態

ボトル:プラスチック(PE表記)、一部PPの混在があった。
アルミ蓋の付着が残るボトルや内面が紫色のボトルを一部確認できた。
回収判断:薬局における判断は、外装が白く。剥がすことができるプラスチック製ラベル
ラベル:PP及び紙製が主流であった。
紙製ラベルは剥がれにくく、一部のプラスチック製ラベルでも強粘着により粘着層の残存があった。
キャップ:素材はPE。乾燥剤が添加されている場合があった。
回収量:薬局により差がある。(月2本~100本)
運用:ラベル剥がしや洗浄などの作業は問題なく実施されていた。

回収状況のボト
ル実態

- ・回収品の約96%はリサイクル対象 対象外が約4%
 - ーラベル残り
 - ーボトル内に緩衝材が残留(指では取れずピンセットなどが必要)

メーカーにより取り扱う
ボトルに統一性がない

ボトルの素材・色
ラベル素材・剥離性
プラ表記方法

ラベル残り
緩衝材の排除

回収対象外製品の混入

3. 環境配慮設計における重要度分析

3. 1 環境配慮設計における重要度分析

政策動向/業界動向から、医薬品ボトルにおいて検討すべき重要度項目を以下の通り分析

設計段階において、リサイクル可能な設計が優先される。
材料視点からは、バイオマスプラスチックの利用なども検討できる。

※取り組む重要度順：◎→○→△

主な視点		政策動向より抽出した重要項目	評価項目			重要度 評価	検討課題
			国内の 数値 目標	ボトル製造 メーカーの 重要度	医薬品 メーカー の 重要度		
製品 設計 段階	設計視点	リユース・リサイクル可能な プラスチックの設計	○	◎	◎	高	ボトル、ラベルの環境配慮設計 分解・分別の容易化
	設計視点 + 材料視点	ワンウェイプラスチックの排出抑制	◎	—	—	低	
	材料視点	リサイクル材の利用拡大	◎	△	—	中	リサイクル材の利用促進
		生分解性プラスチックの利用拡大	△	—	—	低	
		バイオマスプラスチックの利用拡大	◎	◎	△	高	バイオマス製品の採用

※ 重要度評価は、各評価項目の重要度を踏まえ、総合的に判断した評価です

4. 製造業者等へのヒアリング

4. 1 製造事業者等へのヒアリング実施概要

製造事業者等（医薬品メーカー、ボトルメーカー、ラベルメーカー、業界団体）にヒアリングを実施した。

■ ヒアリング実施先

- | | |
|-----------|---------------|
| ・ 医薬品メーカー | 8社（内医療用医薬品7社） |
| ・ ボトルメーカー | 1社 |
| ・ ラベルメーカー | 1社 |
| ・ 業界団体 | 1社 |

■ ヒアリング項目

- ・ 現在の環境配慮に関する取り組み
- ・ パッケージに関する具体的な環境配慮に関する取り組み
- ・ ガイド中間案への意見
- ・ ガイドを採用するにあたっての意見

4. 2 ヒアリングから把握した現状のプラスチック製医薬品ボトルのパッケージ

(1) ボトルについて

素材	● 多くがPE。 ● 薬品との相性が悪い場合、素材はPPやガラスになる。
色	● 多くが白。 ● 遮光性が必要なものについて茶色などの着色をしている。
規格	● 医薬品包装材料標準化委員会により、樹脂瓶の標準化規格が示されている(2001/PHARM TECH JAPAN掲載)。規格では、丸瓶と角瓶の号数(サイズ)の展開が示されている。 ● 標準化規格の採用はメーカーによって様々で、採用していない理由としては、標準化規格が示される前のボトルを採用していることや付き合いのあるボトルメーカーが標準化規格ラインを持っていないなどの理由がある。
インダクションシール	● インダクションシール(ボトルの口部に直接貼るフタ材)は、日本国内の製品についてはほぼ使われていない。

4. 2 ヒアリングから把握した現状のプラスチック製医薬品ボトルのパッケージ

(2)ラベルについて

素材	● 紙、プラスチック(ユポ®。PPを主原料とするフィルム法合成紙)に分かれる。 ● 紙からプラスチックラベルに変更しているという流れがある。 ● 紙ラベルを選択する理由として、既存のラベル用の機械を継続して使うということや、紙ラベルを剥がそうとしたときに「破れる・跡が残る」ことにより、貼り替えなどの偽薬対策のひとつとしているため。この場合、粘着剤がより密着するようにボトル表面にもフレーム処理を施し紙ラベルが剥がしにくい設計などが組み合わされていることもある。 ● プラスチックラベルの選択理由としては、冷蔵保管下での紙ラベルへのカビ等の発生や結露によるラベルの剥がれを防ぐためや、製造作業時に位置がずれてしまったラベルを貼り替えやすくするため、ということがある。なお、プラスチックラベルを採用するメーカーは偽薬対策をラベル以外の施策で行っている。
一部貼り替えの仕組み (キャップ天面への貼り替え)	● プラスチックラベルを採用するメーカーでは、ラベルの一部を切り取り、フタの天面に貼り替えができるようにしている(再剥離シール)。ボトルを引き出しなどから取り出す際、また作業台の上で扱う際、キャップの天面に医薬品の名称があることで薬剤師が判別しやすくする役割がある。
素材表記	● ラベルにおけるパッケージの素材表記(PE、PP、PETなど)の実施は状況はばらばらである。 ● 素材を表記しない理由として、その分のスペースを薬品の使用法などの表示に使うという選択等がある。 ※「医薬品等の容器包装の識別ガイドライン」(日本製薬団体連合)では、材質の表記方法について「プラスチック製容器包装への材質、素材表示は任意とする」と示されている(6.1) 参照: 医薬品等の容器包装の識別表示ガイドライン

4. 2 ヒアリングから把握した現状のプラスチック製医薬品ボトルのパッケージ

(3) キャップについて

素材	● 多くがPP ● ボトルの素材(多くがPE)と異なるものにする事で嵌合度合いがよくなり、気密性が保持しやすくなるため、ボトル素材がPEでキャップ素材がPPという組み合わせが多い。 ● ただし、リサイクル性をよくするため、ボトルの素材(PE)と合わせてキャップもPEを採用しているメーカーもある。気密性についてはスクリュウ構造などの工夫で担保している。
色	● 多くが白 ● ブランドアイデンティティとしてキャップをメーカーのブランドカラーに着色しているメーカーもある。
開封確認の仕組み	● ピルファーフールーフキャップ(開封した後に、キャップの一部がリングとしてボトル側に残るキャップ)は、日本国内向けの製品にはほとんど使われていない。
付属品: パッキンシート	● 基本的にキャップの内側(天面のみ)には、密封性保持のためのパッキン材がある。素材はほぼ低発泡PE。
付属品: 防湿剤の設計	● キャップの内側に、防湿剤を入れておくためのタンクがついているものもある。廃棄時の分別のため、タンクを引き抜くためのタブなどが設計されているものもある。

4. 2 ヒアリングから把握した現状のプラスチック製医薬品ボトルのパッケージ

(4) 緩衝材について

役割	● 流通時に錠剤の破損を防ぐために入れられる。
配置	● ボトル底面に配置されるものと、ボトル上部に配置される（錠剤等を充填した後から入れる）ものがある。前者のボトル底面に配置されるものは、緩衝材の下に錠剤が入り込んでしまうことを防ぐため、ボトルの直径に合わせてはめ込まれズレにくい設計になっている。
使用期間	● 流通時の揺れによる錠剤の破損を防ぐことが目的のため、開封後、使用時には不要になる。
素材	● 発泡PE（ボトル底面に配置されることが多くクッション的な役割を果たす）やLDPEネットやLDPEフィルム（ボトル上部に配置される）等様々である。

4. 2 ヒアリングから把握した現状のプラスチック製医薬品ボトルのパッケージ

(5)防湿剤について

役割	● 開封前及び開封後の使用期間中において、医薬品を湿気から守り、医薬品の品質や安全性への影響を防ぐ。
配置	● ボトル内部に錠剤と一緒に入れるものと、キャップの内側にタンクとしてセットされるものなどがある。
使用期間	● 防湿剤は開封前のみならず、開封後の医薬品保管中においても必要なものである。使用中は、防湿剤が医薬品へ混入しないようにする必要がある。

4. 3 ヒアリングから把握した業界におけるプラスチック資源循環の取組状況

(1) 温室効果ガス削減をはじめとした目標設定と取り組み

各社が温室効果ガス(Scope1,2及び3)の削減目標を持ち取り組みを進めている。その他、省資源、再生エネルギーの活用、廃棄物の抑制等についても数値目標を持った活動が進捗している。一方で、目標の範囲がScope1,2に留まっているメーカーもあり、取り組みの進捗具合は様々である。

(2) パッケージに関する具体的な取り組み

一次包材ではバイオマスプラスチックを用いたPTPシートやボトル、二次包材ではメカニカルリサイクルPETフィルムや古紙の活用、シール台紙の水平リサイクル等、具体的な取り組みが行われている。

ただし、ヒアリングを実施したどのメーカーにおいても、それらを採用している製品はまだ数品という状況である。医薬品包装における品質保証において、一次包装のパッケージ変更にかかる試験や申請のコストの負荷が高いため、既存製品のパッケージの切り替えはハードルが高いと言える。取り組みの多くは、新製品の開発タイミングで採用されている。

4. 3 ヒアリングから把握した業界におけるプラスチック資源循環の取組状況

(3) 企業間連携による知見共有

医薬品包装分野での環境負荷低減に取り組むための企業間連携も始まっている。

医療用医薬品分野においては、パッケージの性能が医薬品購入の差に影響しにくいいため、このような連携が可能になっている。

(4) パッケージに関するグローバルと日本の基準

日本国内と海外、どちらに向けても製品を提供しているメーカーも多いが、日本国内と海外ではパッケージに関するレギュレーションが異なり、欧州・米国・日本(アジア)の三局、それぞれの領域で考えられているメーカーもある。一方、グローバル全体で統一した包装設計をしているので、グローバル基準、特に厳しい欧州に合わせるというメーカーもある。

5. プラスチック製医薬品ボトルのリサイクルに向けた
環境配慮設計ガイド(最終案)
(2025年4月)

5. 1 使用時の留意点

- (1) 日本薬局方などで示されている、医薬品の品質を低下・変質させないという
医薬品容器包装の基準から逸脱せず、医薬品の品質保持のための機能を優先すること
- (2) 政策動向や業界動向から抽出した課題の重要度を優先し、実行すること
- (3) 製造メーカー、医薬品メーカーが設計・採用時に使用することを前提とし、
個別の事象に合わせて検討すること

※本ガイドは2025年3月時点の内容です。関係法令を遵守し、社会動向、技術や素材の変化に応じて判断されるものです。

※本ガイドは、福岡県の実証事業(令和4~令和6年度)を基に検討した内容です。

5. 2 医薬品ボトルをリサイクルするための前提条件

(1) 想定するリサイクル手法

マテリアルリサイクルとする。

(2) 目指すべき再生原料の品質

長期的には医薬品ボトルの材料の一部に戻すことを想定し、より品質の高い再生原料とする。

① 素材

単一

医薬品ボトルの製造で使用されることが多い素材(PE)を対象とすることで、回収量を確保することができる。

② 色

白または半透明

着色なしでも使用しやすく、最終製品の着色自由度も保つことができる。

③ トレーサビリティ

由来がわかっている

本実証事業においては、福岡県薬剤師会に所属する協力薬局より回収されたプラスチック製医薬品ボトルとした。

5. 3 本ガイドの対象となる医薬品

(1)対象地域	日本国内向け
(2)性質	保管保存において、医薬品とプラスチックの直接接触による医薬品の安定性に影響がないもの
(3)剤形	錠剤、散剤
(4)除外医薬品	洗淨過程等における暴露による人体への影響が懸念される以下のもの ① 抗がん剤 ② 抗生剤 ③ ホルモン製剤 ④ 毒薬 等 ⑤ その他上記に該当する懸念があると判断されるもの

5. 4 ガイドの見方

○最適

- ・医薬品ボトルをリサイクルするうえで、再生原料の品質・分別作業性・効率性において高水準を確保できる設計

一推奨

- ・医薬品ボトルをリサイクルするうえで、必ずしも必要ではないが、環境配慮として推奨される設計

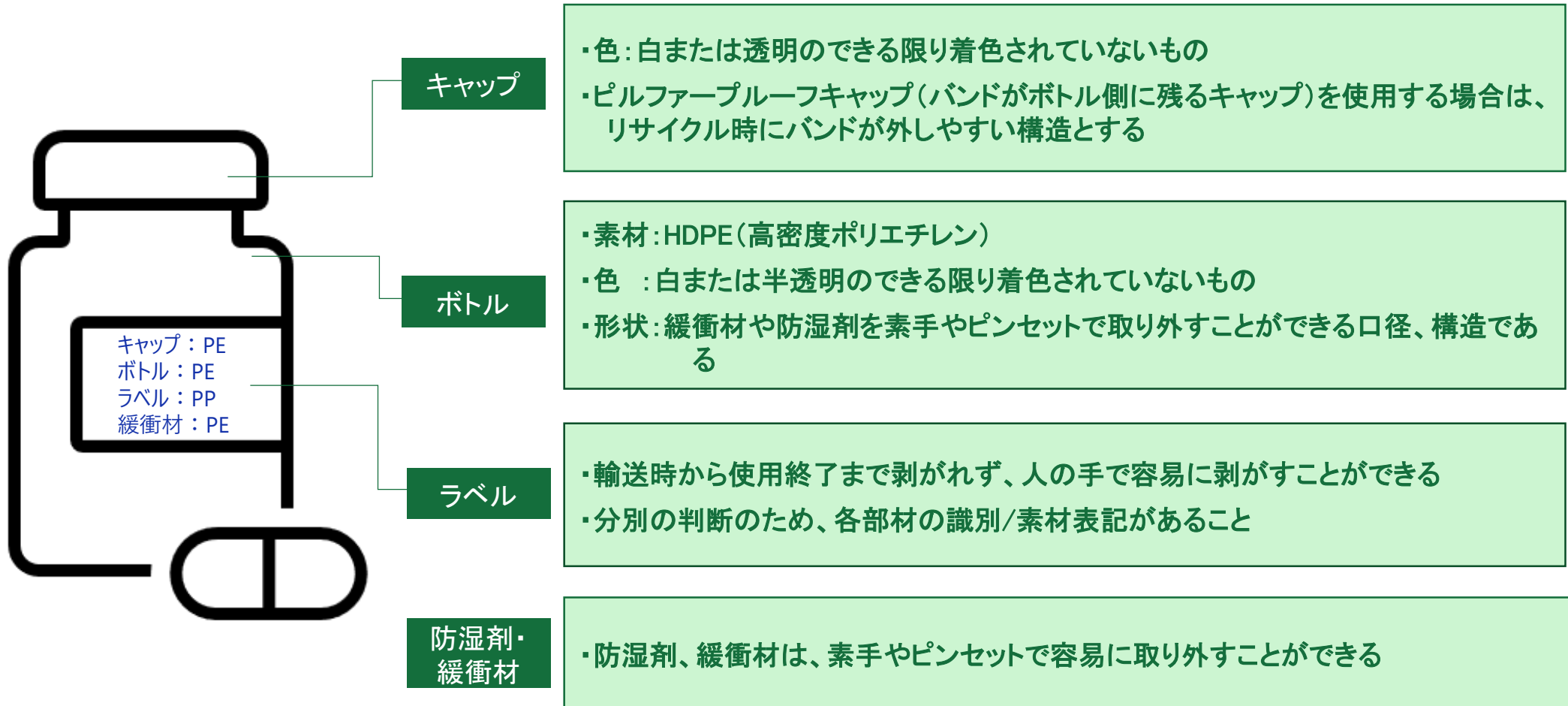
×避ける
ことが
望ましい

- ・リサイクル工程において、正しく分別・回収・選別ができない、再生材の物性や純度を低下させる等が考えられる設計

5. 5 プラスチック製医薬品ボトルの リサイクルに向けた環境配慮設計ガイド(最終案)

	ボトル	ラベル	キャップ	緩衝材	防湿剤
○ 最適	・素材:HDPE(高密度ポリエチレン)単一 ・色:白または半透明のできる限り着色されていないもの ・緩衝材や防湿剤を素手やピンセットで取り外すことができる口径、構造である	・輸送時から使用終了まで剥がれず、人の手で容易に剥がすことができる ・分別の判断のため、各部材の識別/素材表記があること	・ピルファープルーフキャップ:ピルファールバンドがボトル側に残る場合は、リサイクル時にバンドが外しやすい構造とする ・色:白または透明のできる限り着色されていないもの	・緩衝材は素手やピンセットで容易に取り外すことができる	・防湿剤は、素手やピンセットでボトルから容易に取り外すことができる
推奨	・植物などの再生可能な有機資源を原料とするバイオマスプラスチックの使用が望ましい	・手では剥がれるラベルであることが明記されるのが望ましい ・ボトルと同じ素材(PE)であることが望ましい ・植物などの再生可能な有機資源を原料とするバイオマスプラスチックの使用が望ましい	・ボトルと同じ素材(PE)であることが望ましい ・植物などの再生可能な有機資源を原料とするバイオマスプラスチックの使用が望ましい	・プラスチック素材の場合、ボトルと同じ素材(PE)であることが望ましい ・プラスチック素材の場合、色は白または透明のできる限り着色されていないものが望ましい	・キャップに付属される防湿ポリタンクは、素手やピンセットで容易に取り外すことができる
× 避けることが望ましい	・剥離困難なインダクションシール材(ボトル口部に直接封をするアルミフタ等)	・完全に取り除くことができないシール材 ・PVC製のラベル ・紙製のラベル		・ボトルやキャップに接着されている	・ボトルやキャップに接着されている

5. 6 リサイクルに適したボトルのあるべき姿(最終案)



5.7 実行における優先度

プラスチック資源循環法で示されているプラスチック使用製品設計指針などを基に、実施することで得られる再生原料の量や品質に与える影響が大きいものから優先順位を付けた。

優先順	重要項目	プラスチック使用製品設計指針	対象	項目	方法
↓	リユース・リサイクル可能なプラスチックの設計	再生利用が容易な材料の使用	ボトル	素材	単一素材(HDPE)への変更
		再生利用が容易な材料の使用	ボトル	色	着色をせず、白または半透明のものへ統一
		分解・分別の容易化	ラベル	輸送時から使用終了まで剥がれず、人の手で容易に剥がすことができる	再剥離シールの採用等
		分解・分別の容易化	ボトル	緩衝材:容易に取り外すことができる	手で取り出せる広口ボトルの採用等
		分解・分別の容易化	ボトル	ピルファーバンドがボトル側に残る場合は、リサイクル時にバンドが外しやすい構造とする	残ったバンドがボトルから手で取り外せる等
		—	ラベル	分別の判断がしやすいよう、各部材の識別/素材表記がある	ラベルにプラマーク、部材名称、素材表記を行う
		単一素材化等	キャップ	素材	ボトル同基材(HDPE)への変更
		再生利用が容易な材料の使用	キャップ	色	着色をせず、白または透明のものへ統一
		分解・分別の容易化	キャップ	防湿ポリタンク、防湿剤:容易に取り外すことができる	手で取り外せるキャップの採用等
	バイオマスプラスチックの利用拡大	バイオマスプラスチックの利用	ボトル キャップ	素材	植物などの再生可能な有機資源を原料とするバイオマスプラスチックの使用

6. 医薬品ボトルのリサイクルに向けた課題

6. 1 医薬品ボトルのリサイクルに向けた課題

(1)リサイクルの継続性について

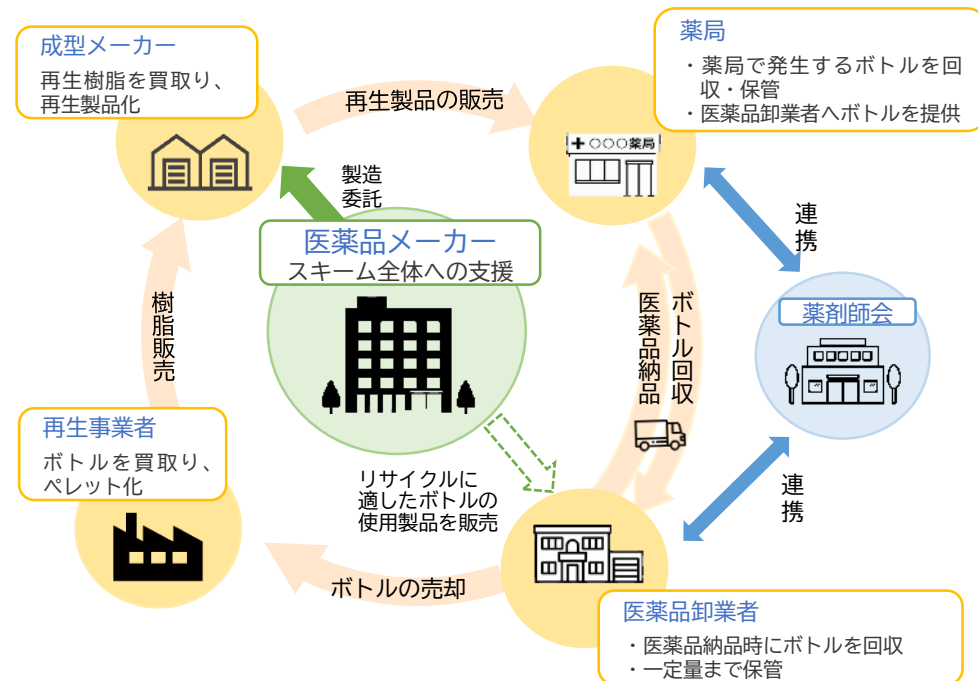
医薬品ボトル廃棄物に該当する場合、廃棄物処理法(廃棄物の処理及び清掃に関する法律)を遵守する必要がある。

持続可能な仕組みとするためには、いかに使用済医薬品ボトルを有価物として取り扱うことができるかが重要である。

使用済医薬品ボトルを有価物と判断するためには、物の性状、排出状況、占有者の意思に加え、通常の利用形態や取引価値の有無(仕組みの経済的合理性の確保や実績、市場性など)による総合的な判断が求められる。

物の性状、排出状況、占有者の意思は、薬局でのボトル選別・洗浄・分別・保管作業や薬局から提供されることで、有価物に該当すると判断できる可能性はある。一方で、通常の利用形態や取引価値の有無を判断するためには、医薬品サプライチェーンの関係主体(薬局、医薬品卸売業者、容器メーカー、医薬品メーカー等)や業界団体と連携が必要となる。

<持続可能なスキームの一例>



6. 1 医薬品ボトルのリサイクルに向けた課題

(2)ラベルの剥離性について

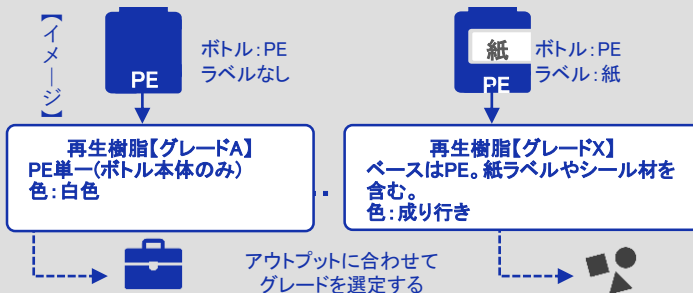
本実証事業においては、ラベルを剥離することを前提としたが、医薬品メーカー等へのヒアリングで、医薬品の品質保証・偽薬対策としてラベルを「剥がれない・剥がしにくく跡が残る設計」とするメーカーの考えがあることを把握した。今後、ラベルを剥がさないボトルもリサイクルに取り込めるような方法や技術が確立されれば、医薬品ボトルのさらなるリサイクルができるのではないかと考える。

参考:ラベルの剥がれにくさを規定しているような法令は無い。薬機法では「医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項(法定表示事項)が記載されていなければならない」とあるため、流通する過程の中で剥がれないよう注意する必要がある。参照:薬機法(直接の容器等の記載事項)第五十条 [医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律](#) | e-Gov 法令検索

■ラベルを剥がさずにリサイクルするための考え方 例

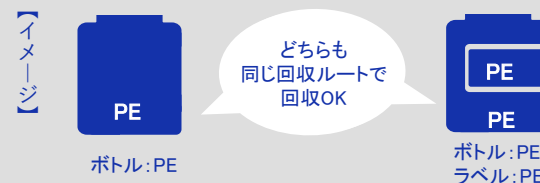
①アウトプットに応じたグレード分け

紙ラベルの剥がれ残しを含むことを勘案した品質の再生原料とし、ボトル単一のものと区別する。



②設計段階での工夫

プラスチックラベルの強粘着ラベルやインモールドラベルブロー成型などで、ボトルから剥がすことが困難なラベルとする。且つ、プラスチックラベルの素材をボトルと同一にすると、単一プラスチックとしてラベルがついたままマテリアルリサイクルの材料として回収する。



③洗浄工程でラベルの剥離ができる工夫

洗浄工程でラベルの分離が可能であれば、ラベルを剥がさずに回収したものでも、再生材の品質を保つことができる。

6. 1 医薬品ボトルのリサイクルに向けた課題

(3) ボトル本体(PE単一、白色)以外の部品の回収について

リサイクルの継続に向けた課題の一つとして経済合理性の確保があり、そのためには回収量を確保することもひとつの条件となる。本実証事業での回収対象は、素材はPE単一、色は白または半透明のボトル本体のみであったが、それ以外のボトルや、ボトルに付随する部品も対象とすることで、回収量を増やしていくことができる。ただし、再生原料の品質を担保するためには前頁で示したようなグレードの区別等をつける必要があり、回収時の分別の手間や保管スペースが要するなど新たな課題がある。

■回収対象を拡大するために考えらえる分別 例

①着色ボトルの回収

【イメージ】

色: 白／半透明



ボトル: PE
ラベルなし

色: その他着色ボトル



ボトル: PE
ラベルなし

<課題>

- ・回収時の分別
- ・保管スペース

②キャップの回収

キャップは白色が多い傾向だが、素材はPPが多いため素材の区別が重要になる。

【イメージ】

色: 白／半透明



ボトル: PE
ラベルなし



キャップ: PE
付属品無し

色: 白／半透明



キャップ: PP
付属品無し

<課題>

- ・防湿タンク等の取り外し
- ・パッキンシート(低発泡PE)の取り外しが難しい
- ・洗浄時にボトルと分離されることが考えられるため、キャップ単体でも素材を確認できるような仕組みが必要
- ・色、素材の分別、保管スペース

③緩衝材

特にボトル底部に敷くように配置される緩衝材は、緩衝材がずれて錠剤・散剤が緩衝材の下に入り込まないようにボトル径に合わせてきっちりハマっているような設計のため、取り出しにくい。素材や色をボトルと合わせることで、緩衝材が入ったまま回収することができないか。

<課題>

- ・水洗浄時に、緩衝材やボトルと緩衝材の隙間に医薬品が付着して残りやすい可能性がある
- ・ラベルでの緩衝材の素材表記も必要

6. 1 医薬品ボトルのリサイクルに向けた課題

(4) 医薬品包装の仕様変更について

医薬品等の包装容器を変更するためには、医薬品の品質、安全性、有効性を確保するためのいくつかの試験と申請が必要である。

① 医薬品包装の仕様変更にかかる試験

試験については、医薬品の安定性を確認する安定性試験や、容器包装材料が科学的に医薬品と反応しないことを確認する互換性試験、また強度や密度などを評価する物理的試験等がある。

医薬品メーカーは、これらの試験等を実施するための人的・金銭的な負担がかかるとともに、長期的な時間も必要となる。

特に、安定性試験は経時変化の確認のため時間がかかる。

医薬品医療機器総合機構が示す「安定性試験ガイドライン」では、新有効成分含有医薬品の場合、一般的な製剤に対しては①長期保存試験、②中間的試験、③加速試験があり、それぞれ医薬品承認申請時に①最低12か月、②6か月、③6か月の試験期間が必要、と提示されている。

参照：[PMDA独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安定性試験ガイドライン 000156844.pdf](#)
厚生労働省 [医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス](#)

6. 1 医薬品ボトルのリサイクルに向けた課題

(4) 医薬品包装の仕様変更について

② 医薬品包装の仕様変更にかかる申請

申請については、変更したい内容が、その医薬品において既に承認されている事項からどのような変更が生じるかによって、申請の有無や申請方法が異なる。

医薬品メーカーは、これらの申請に伴い人的・金銭的な負担がかかることになるが、直接医薬品に触れることがないラベル素材の変更については「軽微変更」に該当する可能性があり、その場合ボトルの材質変更よりも負荷が少く済むことが考えられる。

【変更届不要】

- ・既に承認された事項から内容の変更がない場合（例：より分かりやすくするため説明を変更するなど）

【軽微変更届出】

- ・対象：品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがない等の軽微な変更の場合
- ・対象事例：一般的な固形製剤（錠剤など）の包装材料に関する通知などにより軽微変更で対応できるとされているもの（例：変更前後において容器材質が同等である場合など）
- ・届出：変更後30日以内に届出を提出

【一部変更承認申請】

- ・対象：品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがある等の重要な変更の場合
- ・対象事例：一般的な注射剤の一次包装の変更など（例：変更前後において容器材質が異なる場合など）
- ・申請：費用は数十万円、審査期間は数か月になる（内容により前後あり）

参照：[・医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請に係る標準的事務処理期間の取扱いについて（◆平成21年05月22日薬食審査発第522001号）](#)

引用：[一部変更と軽微変更の典型例（日本）001155994.pdf](#)

6. 1 医薬品ボトルのリサイクルに向けた課題

(5) 水平リサイクルによる再生樹脂の需要性創出

ボトルtoボトルに向けた医薬品包装のリサイクル材の活用と保証

再生樹脂やそれらを使った再生製品の需要が継続的にあり、経済合理性を保てることがリサイクルの継続につながる。

この需要を生むには水平リサイクルをすることが合理的な手段と考えられる。特に医薬品ボトルにおいては個々の医薬品の特性に合わせたパッケージであることと同時に、以下の材料の保証が必要となる。

第十八改正日本薬局方では、包装関連の廃棄において、「容器の選択や検討においては廃棄への配慮が必要である」ことと同時に、「一次包装においては、材料組成が保証されないリサイクル包材を使用してはならない」と示されている。(1.1.5包装の機能より)

なお、厚生労働省へのヒアリングより、材料組成の保証とは

①包装材料の材質構成の証明

②個別の医薬品の特性に対しての保証

などがあり、その保証はメーカーの責任となる。

おわりに

本実証事業では、薬局における使用済医薬品ボトルの回収スキームの確立するとともに、「プラスチック製医薬品ボトルのリサイクルに向けた環境配慮設計ガイド（最終案）」の策定しました。

この実証事業を通じて、医薬品ボトルの資源循環を促進していくためには、使用済医薬品ボトルの回収と再資源化が持続可能なサイクルとして確立することが重要であることが分かりました。

さらに、持続性を見出すためには、流通する医薬品ボトルがリサイクルに適した環境配慮設計となり、回収や再資源化が効率化することで事業規模を拡大していくことも必要となります。

医薬品ボトルの資源循環が定着するための課題はあるものの、今回策定したガイドが医薬品製造業者をはじめ、医薬品業界等に携わる方に積極的に活用されていくことによって、医薬品ボトルの資源循環に関する取組が普及していくことを期待します。

＜参考＞プラスチック製医薬品ボトルのリサイクルに向けた
環境配慮設計ガイド(中間案)

(2024.3月策定)

参考1.1 使用時の留意点

- ①医薬品容器包装の基準から逸脱せず、
医薬品の品質保持のための機能は優先する
- ②政策動向や、業界動向から抽出した課題の重要度を
優先し、実行する
- ③製造メーカー、医薬品メーカーが設計・採用時に使用することを
前提とし、個別の事象に合わせて検討が必要

※本ガイドは2024年2月時点の内容です。
社会、技術、素材の変化に応じてアップデートされるものです。

※本ガイドは、福岡県の実証事業を基に検討した内容です。

参考1.2 ガイドの見方

○最適

・完全なリサイクルを行うために必要な設計

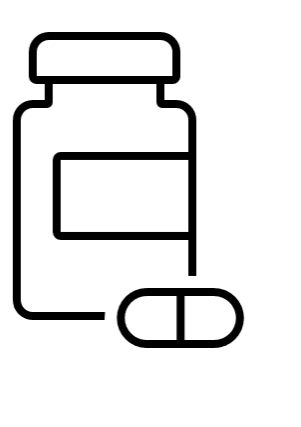
一推奨

・完全なリサイクルを行うために必要ではないが、
環境配慮として推奨される設計

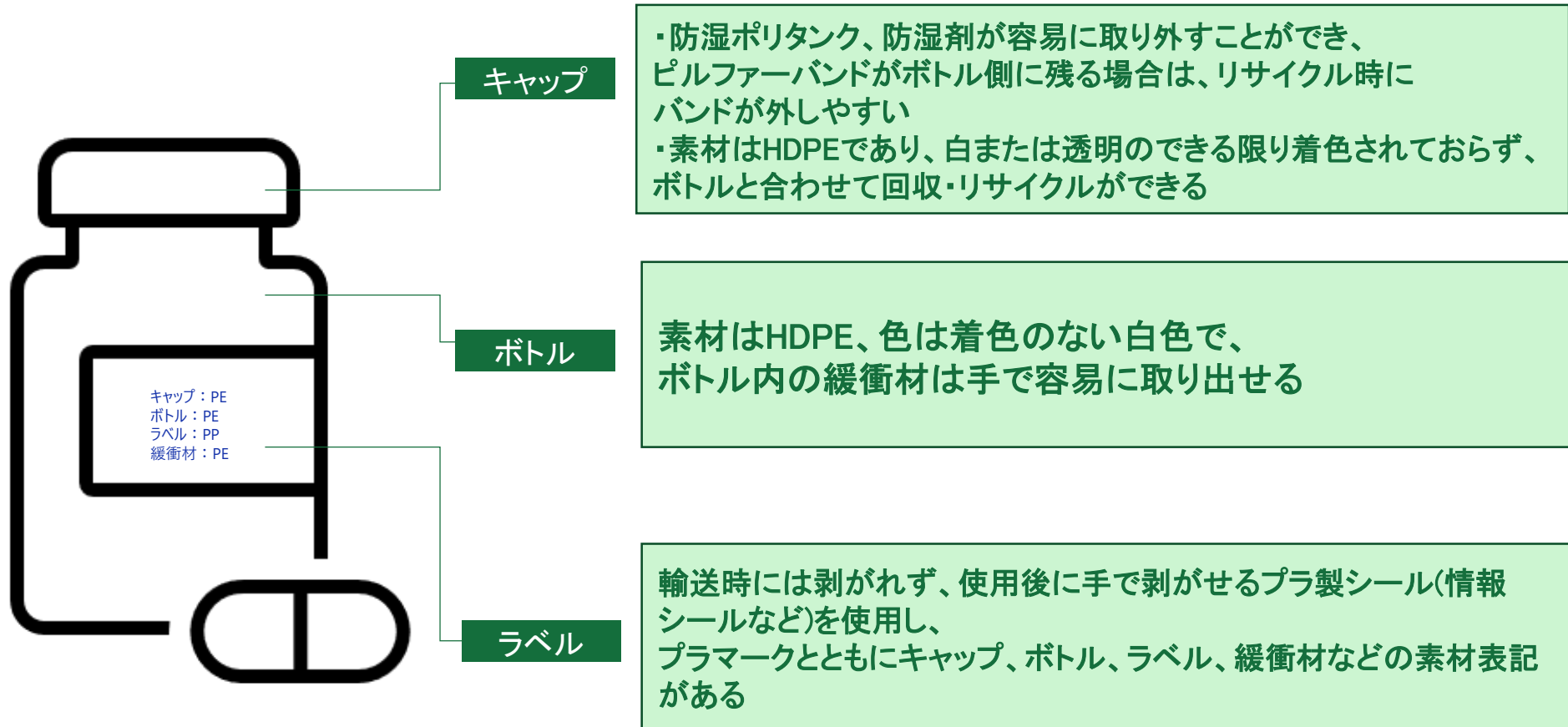
×避ける
ことが
望ましい

・リサイクル工程において、正しく分別・回収・選別ができな
い、再生材の物性や純度を低下させる等が考えられる設計

参考1.3 プラスチック製医薬品ボトルの
リサイクルに向けた環境配慮設計ガイド(中間案)

	ボトル	ラベル	キャップ
	・素材:HDPE ・色:白または透明のできる限り着色されていないもの ・緩衝材:容易に取り外すことができる	・輸送時には剥がれず、人の手で容易に剥がすことができる	・ピルファーフルーフキャップ:ピルファーフバンドがボトル側に残る場合は、リサイクル時にバンドが外しやすい構造とする ・防湿ポリタンク、防湿剤:容易に取り外すことができる ・色:白または透明のできる限り着色されていないもの
	・植物などの再生可能な有機資源を原料とするバイオマスプラスチックの使用が望ましい	・手で剥がれるラベルであることが明記されるのが望ましい ・分別の判断がしやすいよう、各部材の識別/素材表記があることが望ましい	・ボトルと同じ基材であることが望ましい ・植物などの再生可能な有機資源を原料とするバイオマスプラスチックの使用が望ましい
	・剥離困難なフタ材(アルミ等)	・完全に取り除くことができないシール材 ・PVC製のラベル	

参考1.4 リサイクルに適したボトルのあるべき姿(中間案)



参考1.5 実行における優先度

優先順

重要項目	プラスチック使用製品設計指針	対象	項目	方法
リユース・リサイクル可能なプラスチックの設計	再生利用が容易な材料の使用	ボトル	素材	HDPEへの変更
	再生利用が容易な材料の使用	ボトル	色	着色をせず、白または透明のものへ統一
	分解・分別の容易化	ラベル	輸送時には剥がれず、 人の手で容易に剥がすことができる	再剥離シールの採用等
	分解・分別の容易化	ボトル	緩衝材：容易に取り外すことができる	手で取り出せる広口ボトルの採用等
	分解・分別の容易化	ボトル	ピルファーバンドがボトル側に残る場合は、 リサイクル時にバンドが外しやすい構造とする	残ったバンドがボトルから手で取り外せる等
	—	ラベル	分別の判断がしやすいよう、 各部材の識別/素材表記がある	ラベルにプラマーク、部材名称、素材表記を行う
	単一素材化等	キャップ	素材	ボトル同基材であるHDPEへの変更
	再生利用が容易な材料の使用	キャップ	色	着色をせず、白または透明のものへ統一
	分解・分別の容易化	キャップ	防湿ポリタンク、防湿剤：容易に取り外すことができる	手で取り外せるキャップの採用等
バイオマスプラスチックの利用拡大	バイオマスプラスチックの利用	ボトル キャップ	素材	植物などの再生可能な有機資源を原料とするバイオマスプラスチックの使用