

福岡県医発第 1683 号 (総)
平成 16 年 12 月 17 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



三酸化ヒ素注射液の保管管理及び廃棄について

標記について、福岡県保健福祉部より別添のとおり通知がありましたのでお送りいたします。

標記通知は卸売一般販売業者に対する通知ですが、当該製品を購入された医療機関等にあっても毒薬の取扱いに関して薬事法上の規制がかかりますので、別添通知内容について、貴会会員への周知方につきましてご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎

16 薬 第 2745 号

平成 16 年 12 月 8 日

社団法人 福岡県医師会 会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長



三酸化ヒ素注射液の保管管理及び廃棄について

三酸化ヒ素注射液（販売名：トリセノックス注 10mg）については、先般、要指示医薬品及び毒薬に指定されたところですが、ヒ素化合物は広く一般に知られた毒物であり、心血管系の重篤な有害事象が報告されていることから、その保管管理及び廃棄について、平成 16 年 11 月 26 日付け薬食発第 1126002 号をもって厚生労働省医薬食品局長から別添のとおり通知がありました。

標記通知は卸売一般販売業者に対する通知ですが、当該製品を購入された医療機関等にあっても毒薬の取扱いに関して薬事法上の規制がかかりますので、別添通知内容について貴会員に対して周知いただきますようお願いいたします。



(別添)

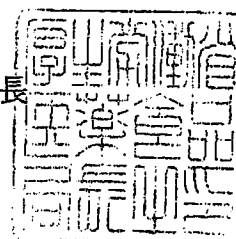
薬食発第 1126002 号

平成 16 年 1 月 26 日

各都道府県知事
各 政 令 市 長
各 特 別 区 長

殿

厚生労働省医薬食品局長



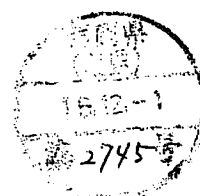
三酸化ヒ素注射液の保管管理及び廃棄について

三酸化ヒ素注射液（販売名：トリセノックス注 10mg）については、平成 16 年厚生労働省告示第 377 号（薬事法第 49 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件）により要指示医薬品として、また、平成 16 年 9 月 30 日薬食審第 0930001 号薬事・食品衛生審議会答申により毒薬として指定したところであるが、ヒ素化合物は広く一般に知られた毒物であること、また、心電図 QT 延長、APL 分化症候群等の重篤な有害事象が報告されていることなどから、その保管管理及び廃棄に当たっては厳重かつ慎重な対応が必要である。

ついては、下記の事項について、貴管内の卸売一般販売業者に対する周知徹底方
願います。

記

- 1 卸売一般販売業における標記医薬品の保管管理については、毒薬の取扱いに関する薬事法の規定に基づき、盗難に遭い、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じること。
- 2 使用後の残液及び薬液の触れた器具等は、別添に示す廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（昭和 46 年 9 月 23 日政令第 300 号）その他の関係法令等に従って適切に廃棄する必要があるので、納品に当たっては、医療機関等へ注意喚起すること。



(別 添)

ヒ素及びヒ素化合物の取扱いに関する主な関係法令

- ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令
(昭和46年9月23日 政令第300号)
- ・ 下水道法
(昭和33年4月24日 法律第79号)
- ・ 土壌汚染対策法
(平成14年5月29日 法律第53号)
- ・ 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律
(平成11年7月13日 法律第86号)