

福岡県医発第 1767 号 (総)
平成 19 年 1 月 5 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武



麻薬注射液を破損により流出した場合等の処置について

標記につきまして、福岡県保健福祉部より別添のとおり通知がまいりましたのでお送り致します。

本件は、麻薬注射剤を落下等させアンプルを破損し内容液が流出した場合の処置について、取り扱いが変更されることに関する連絡です。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、併せて貴会会員への周知方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 毛利康茂



18薬第3574号
平成18年12月25日

関係団体の長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(麻 薬 係)

麻薬注射液を破損により流出した場合等の処置について（通知）

標記につきまして、平成18年12月8日付薬食監麻発第1208003号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知により、別添のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

これに伴い、麻薬注射剤を落下等させアンプルを破損し内容液が流出した場合の処置について、下記のとおり変更しますので併せて通知します。

記

- 1 麻薬診療施設又は麻薬小売業者の薬局において、麻薬注射剤を過誤によって破損し、内容液を流出させた場合は、当該注射剤全体に対する麻薬事故とみなし、麻薬管理者（麻薬管理者のいない施設については麻薬施用者）又は麻薬小売業者から、麻薬事故届（別記第18号様式）を福岡県知事あて提出することとする。この場合、麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届の提出の必要はない。
- 2 上記の場合についても、流出した麻薬は、注射器等で可能な限り回収するよう努める。なお、回収した麻薬については、施用残麻薬の廃棄の方法に従い、麻薬管理者（麻薬管理者のいない施設については麻薬施用者）又は麻薬小売業者が他の職員の立会の下で廃棄し、廃棄の記録を行うこと。
- 3 麻薬事故届の「事故発生の状況」欄には、事故発生年月日・場所・事故の種類・事故の概要のほか、回収のうえ廃棄した麻薬の量及び廃棄の方法について、括弧書きで記載するものとする。
- 4 陳旧化や使用期限切れ・アンプルカット中の汚染・誤調剤（誤調製）の麻薬については麻薬廃棄届、施用中止等により全量使用しなかった麻薬については調剤済麻薬廃棄届の提出を、これまでどおり必要とすること。



麻薬診療施設の皆様へのお知らせ

麻薬注射液を破損により流出した場合等の処置について、下記のとおり取扱いが変更になりましたので、今後、以下の方法により、届出等を行っていただきますようお願いいたします。

■ 麻薬注射剤を誤って破損し、内容液を流出させた場合は、以下の処理を行ってください。

- ①まず、流出した内容液については、注射器等で可能な限り回収してください。
- ②病棟等で回収した流出液は、麻薬管理者（麻薬管理者のいない施設については麻薬施用者、以下同様）の元に返却することとし、麻薬管理者が確認の上、他の職員の立会の下で廃棄してください。
- ③麻薬管理者は、上記②の廃棄について、記録を行ってください。
- ④上記の廃棄に関しては、施用残麻薬の廃棄と同様の取扱いとなります。

■ また、福岡県知事あて、「麻薬事故届」（別記第18号様式）を速やかに提出する必要があります。

「麻薬事故届」の「事故発生の状況」欄には、事故発生年月日・場所・事故の種類・事故の概要のほか、回収のうえ廃棄した麻薬の量及び廃棄の方法について、括弧書きで記載してください。

■ 上記のような場合、これまでのように「麻薬廃棄届」や「調剤済麻薬廃棄届」を提出する必要はありません。

■ 陳旧化や使用期限切れ・アンプルカット中の汚染・誤調剤（誤調製）の麻薬については麻薬廃棄届の提出、施用中止等により全量使用しなかった麻薬については調剤済麻薬廃棄届の提出が、これまでどおり必要です。

■ 以上の方法は、麻薬注射剤のアンプル破損事故にのみ適用し、他の剤型には適用されませんので、ご注意ください（バイアル製剤も適用外です）。

麻薬事故届

免許証の番号		第	号	免許年月日	平成	年	月	日
免許の種類								
麻薬業務所	所在地	TEL () - -						
	名称							
事故が生じた麻薬		品名			数量			
事故発生の状況 (事故発生年月日 場所、事故の種類)								
上記のとおり、事故が発生したので届け出ます。 平成 年 月 日 住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 氏 名 (法人にあっては、名称) 印 福岡県知事 殿								

- (注意) 1 麻薬管理者のいる診療施設にあっては、麻薬管理者の住所、氏名、押印とする。
- 2 麻薬管理者のいない診療施設にあっては、麻薬施用者の住所、氏名、押印とする。

麻薬事故届 (記載例)

有効期間始期

免許証の番号		第〇〇〇〇〇〇号	免許年月日	平成 〇 年 〇 月 〇 日
免許の種類		麻薬免許の種別 (管理者・施用者・小売業者 等)		
麻薬業務所	所在地	免許証記載の麻薬業務所所在地・連絡先電話番号 TEL () - -		
	名称	免許証記載の麻薬業務所名称 単位まで記載すること		
事故が生じた麻薬		品名	数 量	
		例) オピスタン注35mg 複数の規格がある場合は、mg数まで記載すること	例) 1 A	
事故発生の状況 (事故発生年月日 場所、事故の種類)		事故発生年月日; 平成〇年〇月〇日 事故発生場所; 例) 〇病棟ナースステーション 事故の種類; 破損 事故の概要; 例) 看護師がシリンジに吸引する際に アンプルを床に落下させ破損した。 (回収量; 例) 0.4mL 回収麻薬の廃棄方法; 例) 放流		
上記のとおり、事故が発生したので届け出ます。 平成 〇 年 〇 月 〇 日 住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 免許証記載の麻薬管理者 (又は施用者、小売業者 等) の住所 氏 名 (法人にあっては、名称) 免許証記載の麻薬管理者 (又は施用者、小売業者 等) の氏名 (又は名称)				
麻薬管理者 (又は施用者、小売業者 等) の印 ※管理者・施用者→個人印 小売業者→個人開設の場合は個人印 法人開設の場合は法人印 印				
福岡県知事 殿				

- (注意) 1 麻薬管理者のいる診療施設にあっては、麻薬管理者の住所、氏名、押印とする。
 2 麻薬管理者のいない診療施設にあっては、麻薬施用者の住所、氏名、押印とする。

薬務課麻薬係のホームページに案内しています。

今後、病院診療所における麻薬管理マニュアル、薬局における麻薬管理マニュアルが改訂されます。

これらの資料も掲載していきますので、定期的に見られることをお勧めします。

＝薬務課麻薬係ホームページの探し方＝

福岡県庁ホームページ：<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/>



左上の検索ツールに薬務課麻薬係と入力し検索ボタンをクリック



麻薬係のホームページをクリック

薬 第927号

平成18年11月24日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長 様

栃木県保健福祉部長 田中 一成



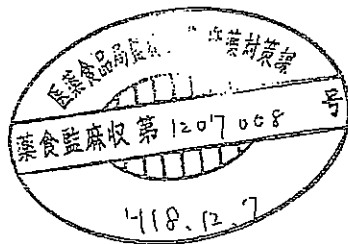
麻薬注射剤を破損により流失した場合等の処置について（照会）
標記の件について、下記のとおり疑義が生じたのでご教示願いたく照会します。

記

麻薬診療施設において、例えば麻薬注射剤（例：アンプル入り塩酸モルヒネ注射液 1ml）を誤って落下の上破損し、内容液 0.6ml が流失しアンプル内に回収できた 0.4ml を廃棄する場合、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 29 条及び第 35 条の規定に基づき、都道府県知事に対して、麻薬管理者が 0.6ml の流失分については麻薬事故届を、また、廃棄する 0.4ml については、麻薬診療施設の開設者が麻薬廃棄届をそれぞれ提出するよう指導している。

この場合、回収できた 0.4ml については、衛生面等から再利用できるものではなく、事実上回収できたものとは認められず、麻薬注射剤 1ml 全てが事故により滅失したものであると考えられることから、施用残麻薬と同様に廃棄させ、麻薬事故届のみを提出することで処置して差し支えないか。

また、麻薬小売業者においても同様に取り扱い差し支えないか。



薬務課 温泉・薬物対策担当

TEL:028-623-3119 FAX:028-623-3121

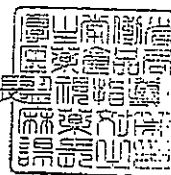
E-mail:yakumu@pref.tochigi.jp



薬食監麻発第 1208003 号
平成 18 年 12 月 8 日

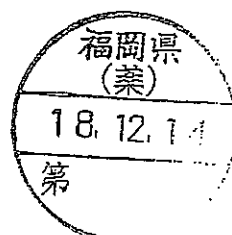
各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長



麻薬注射液を破損により流失した場合等の処置について（回答）

標記について、別添 1 のとおり栃木県保健福祉部長から照会があり、別添 2 のとおり回答したので参考までに通知する。





(別添2)

薬食監麻発第 1208002 号

平成 18 年 12 月 8 日

栃木県保健福祉部長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



麻薬注射液を破損により流失した場合等の処置について (回答)

平成 18 年 11 月 24 日薬第 927 号により照会があった標記について、
下記のとおり回答する。

記

麻薬診療施設の麻薬管理者若しくは麻薬施用者又は麻薬小売業者が、麻薬注射液を過誤によって破損したことにより流失した場合において、たとえ一部の麻薬を回収したとしても、当該麻薬注射液全体に対する事故とみなし、麻薬事故届のみ提出することとして差し支えない。その際、上記のとおり取り扱う場合には、この場合は麻薬事故届の「事故発生の状況」欄に、回収の上廃棄した麻薬の量及び廃棄の方法を括弧書きで記載するものとする。

ただし、このように取り扱う場合も、流出した麻薬の回収に努めなければならないことに留意されたい。

また、当該回収された麻薬の廃棄に当たっては、麻薬診療施設において麻薬施用残液を廃棄する場合の例により、適正に行うよう指導されたい。



事 務 連 絡

平成18年12月12日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所） 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

麻薬診療施設等における麻薬の廃棄について

標記については、関係法規により御指導をお願いしているところですが、今般、平成18年12月8日付け薬食監麻発第1208002号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知の発出に伴い、平成12年11月10日付け事務連絡の別添（図1）から（図5）までを改めるとともに、バイアル製剤に係る取扱いを追加し、別添（図1）から（図6）までのとおり整理したので、関係者への御指導の参考とされますようお願いします。

担当者

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
麻薬係 高橋・河田

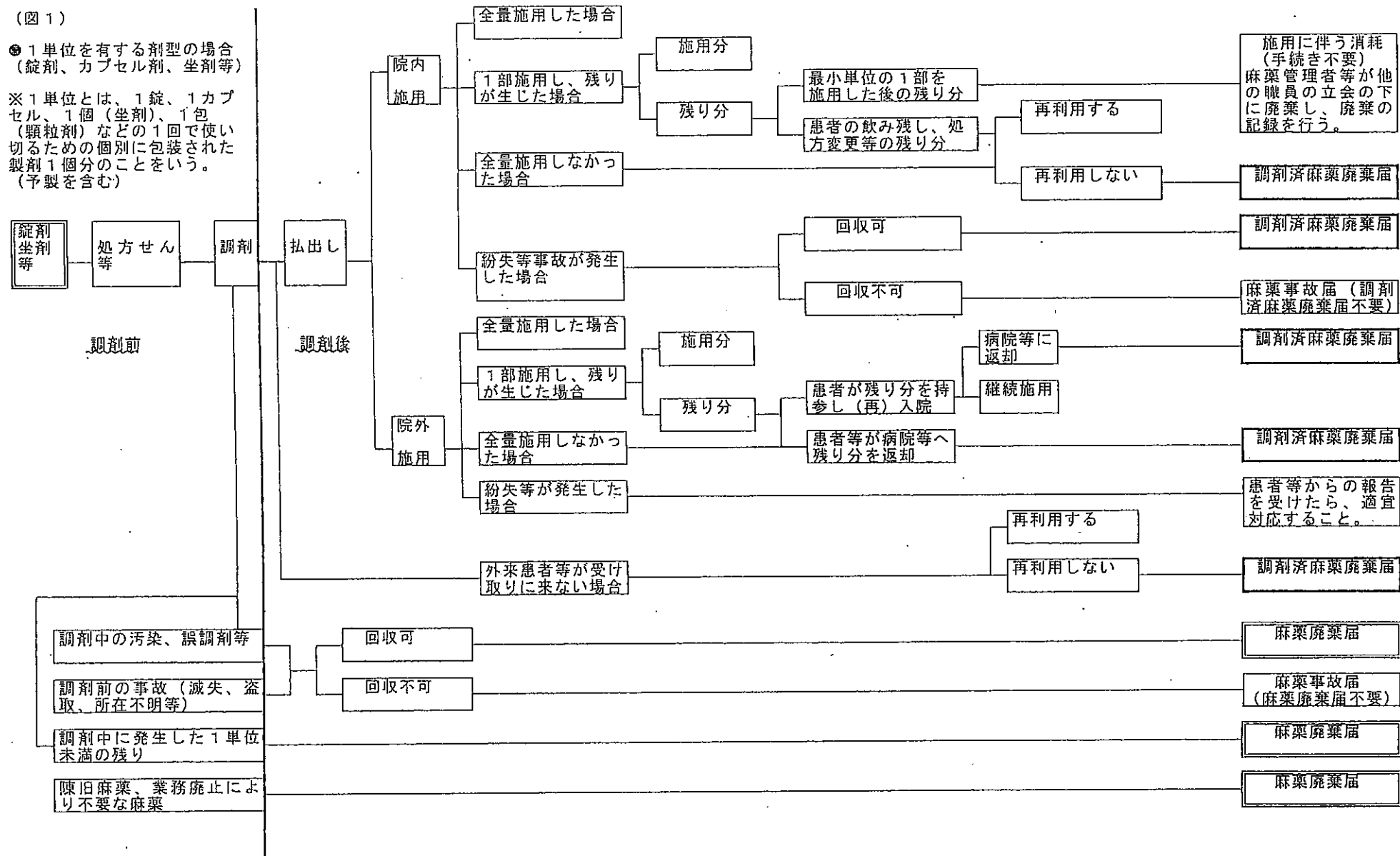
TEL 03-5253-1111 内線 2795/2780



(図1)

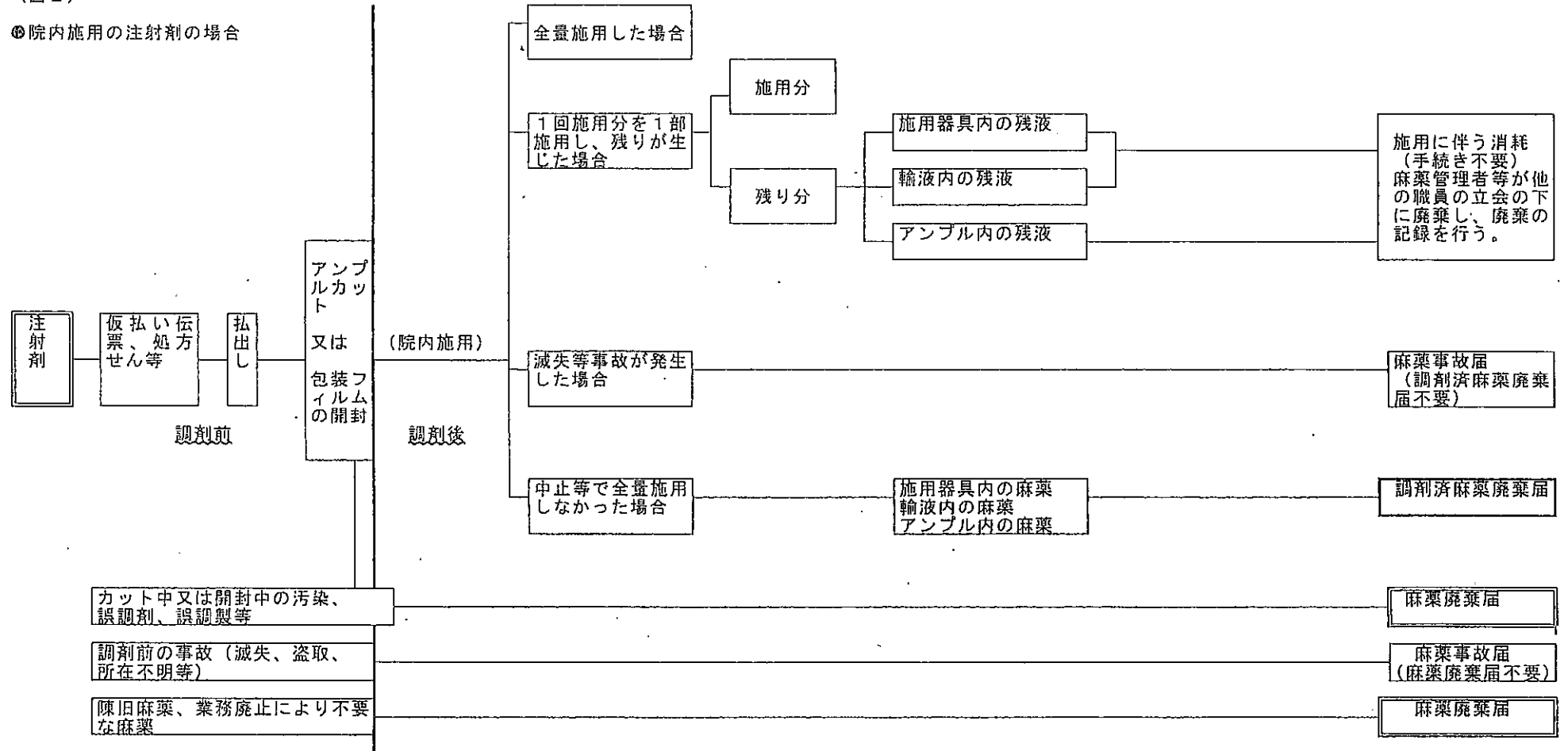
● 1単位を有する剤型の場合
(錠剤、カプセル剤、坐剤等)

※ 1単位とは、1錠、1カプセル、1個(坐剤)、1包(顆粒剤)などの1回で使い切るための個別に包装された製剤1個分のことをいう。
(予製を含む)



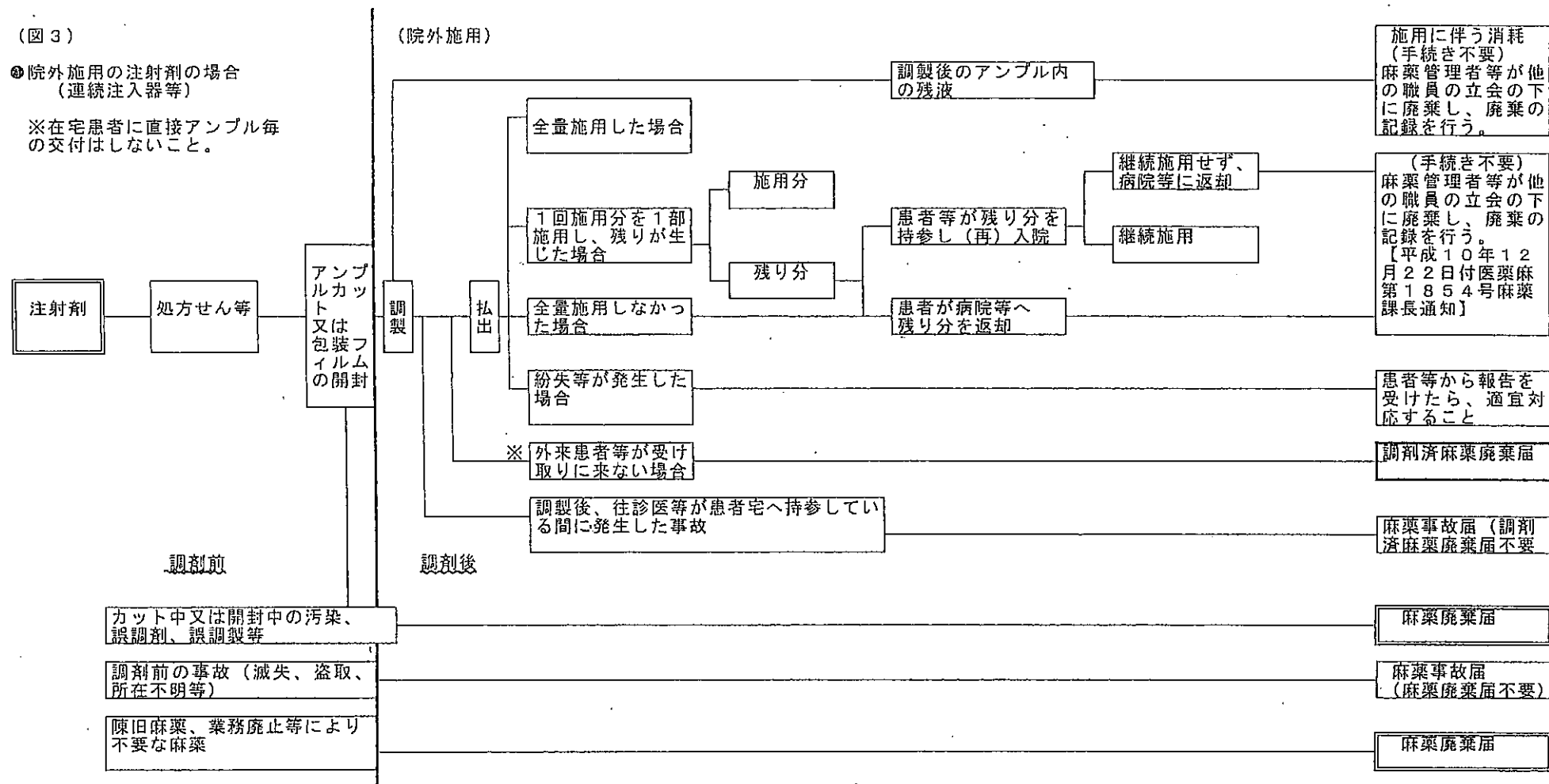
(図2)

④ 院内施用の注射剤の場合



(図3)

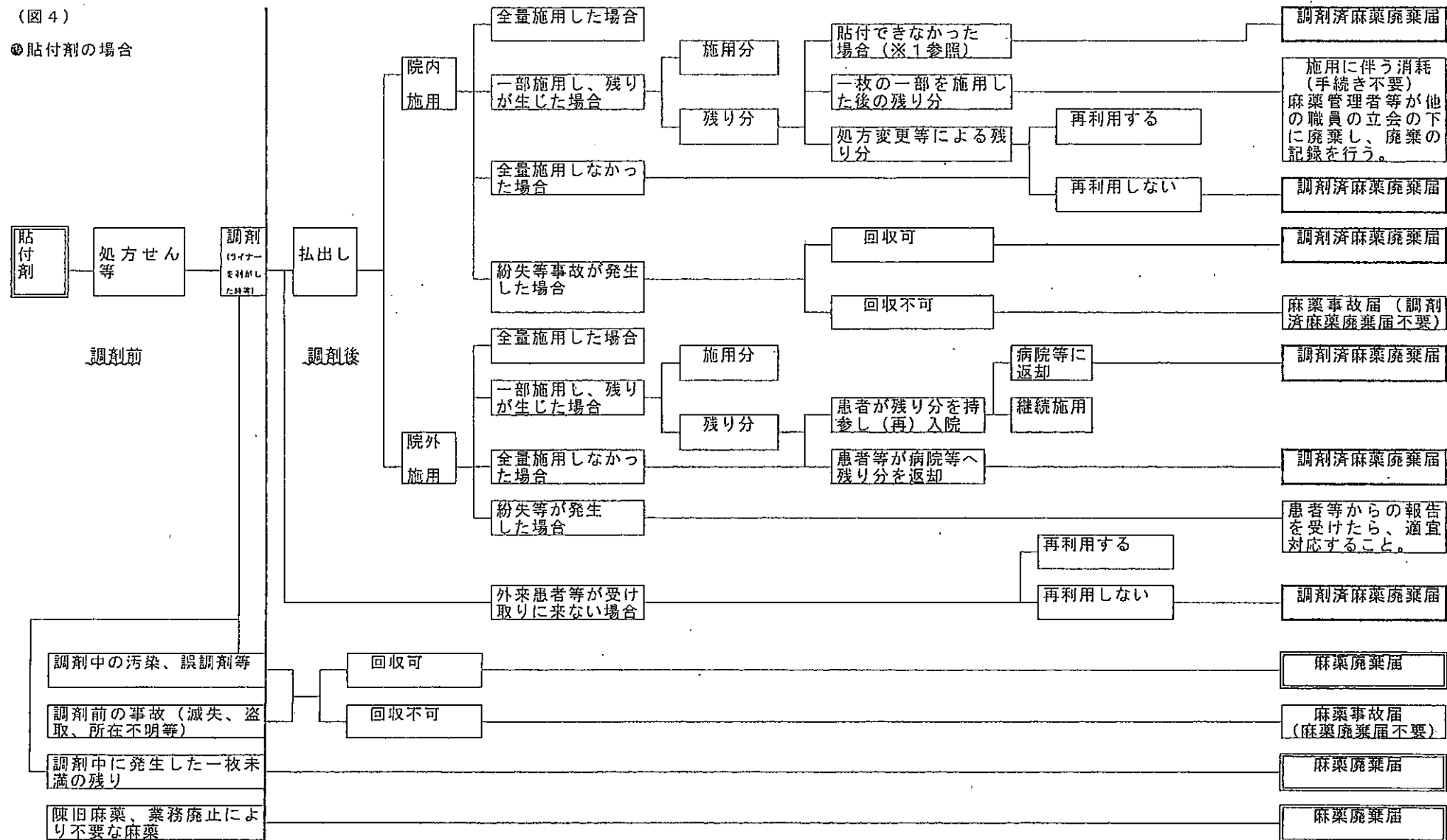
④ 院外施用の注射剤の場合
(連続注入器等)
※在宅患者に直接アンプル毎
の交付はしないこと。



(注意) ※ 患者等が一旦処方せんを持参し、再度来訪する旨告げ退出した場合等が該当する。

(図4)

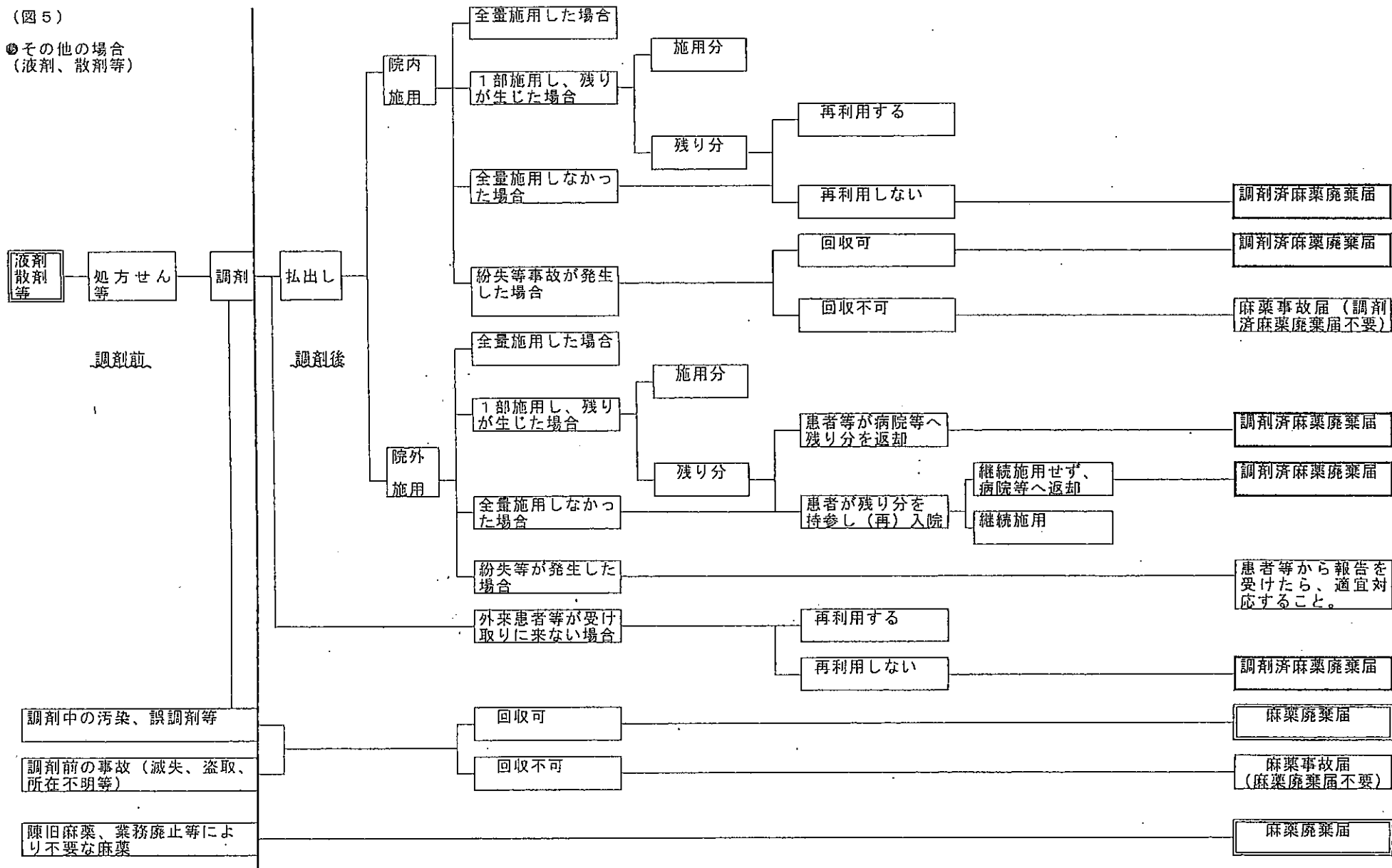
④ 貼付剤の場合



(注意) ※1 ライナーから剥がすのに失敗した場合等が該当する。
※2 施用途途中で剥離した場合や途中で施用を中止した場合は、施用済みとして処理すること。
※3 院内で施用済みの貼付剤 (上記※2の場合も含む。) については、麻薬管理者が全て回収し適切に廃棄すること。

(図5)

●その他の場合
(液剤、散剤等)



(図6)

⑥ バイアル製剤の場合

