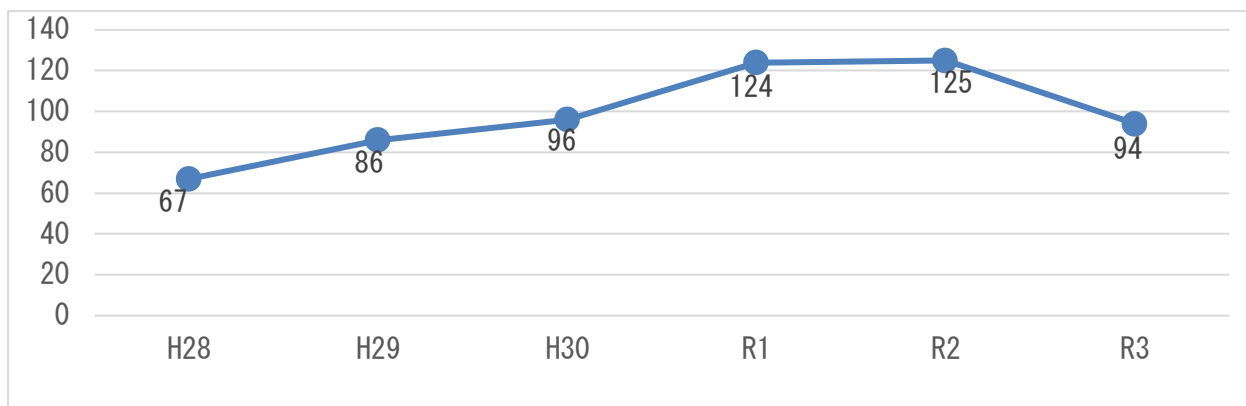


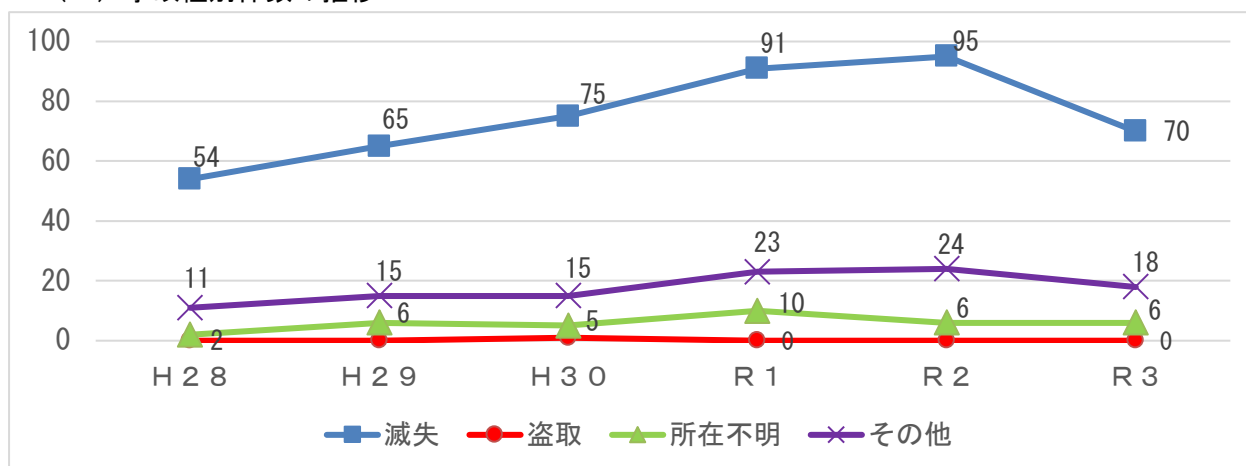
麻薬等事故発生状況について(令和3年)

1 麻薬事故

(1) 広島県内の事故件数の推移(全種合計)



(2) 事故種別件数の推移



広島県における麻薬事故届出件数は、過去4年連続で増加が続いていましたが、令和3年に減少に転じました。この一因として、新型コロナウイルス感染拡大の影響により手術数が減少したことが考えられますが、麻薬の取扱いにおける法令遵守の意識が高まっているためであると推察されます。

事故種別を見ると、「滅失」が大きく減少しています。

「滅失」については、点滴中の麻薬が患者の体動等により抜けて流失する事案が多くなっていますが、点滴実施時やシリンジ交換時の接続確認漏れ、ポンプの止め忘れ等、未然に防止できたはずの事故も散見されます。ダブルチェックの確実な実施、手順書の見直し・遵守等、医療機関での対策が必要です。

「その他」については近年、誤投与によるものが増加しています(P3参照)。

「所在不明」の事故については、麻薬を不適切な場所に一時的に置いたことや、小さなPTPシートへの注意が足らなかったことによる紛失等、麻薬を取扱っているという意識の薄れから発生することが多く、更に在庫数量の確認頻度の低さから発覚が遅れ、いつの時点で所在不明となったのか特定が難しい事案も見られます。麻薬帳簿の記載を後回しにせず、受払いの都度記載し、実在庫数と帳簿上の数(理論残数)が合っているかを指差し確認する等、対策をとってください。

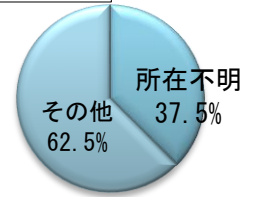
また、麻薬の取扱いについて疑問が生じた際は一人で判断せず、周りに相談し、ミスを防止するだけでなく、ミスを言い出しやすい職場づくりを心掛けてください。

(3) 業務所別件数

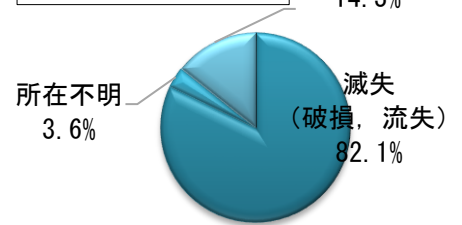
(**全県** R3. 1. 1~R3. 12. 31)

業務所	事故の種類			
	滅失 (破損, 流失)	盗取	所在不明	その他 (誤廃棄等)
家庭麻薬製造業者	0	0	0	0
麻薬卸売業者	1	0	0	1
麻薬小売業者	0	0	3	5
麻薬研究施設	0	0	0	0
麻薬診療施設	69	0	3	12
合計	70	0	6	18

麻薬小売業者



麻薬診療施設



麻薬事故は、約 89% (84 件) が「麻薬診療施設 (病院, 診療所等)」で発生し、約 9% (8 件) が「麻薬小売業者 (薬局)」で発生しています。

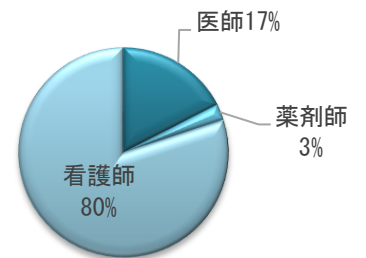
麻薬診療施設では、落として割った等の「単純な事故」が 82.1% (69 件) を占め、麻薬小売業者では、全ての事故 (8 件) が所在不明、誤廃棄等の「重大な事故」となっています。

(4) 当事者別件数

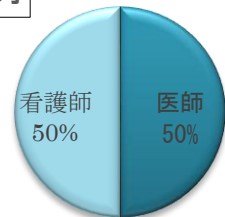
(**広島市内のみ** R3. 1. 1~R3. 12. 31)

職種	事故の種類			
	滅失	盗取	所在不明	その他
医師	7	0	1	3
歯科医師	0	0	0	0
獣医師	0	0	0	0
薬剤師	1	0	0	2
看護師	32	0	1	5
その他	0	0	0	0
合計	40	0	2	10

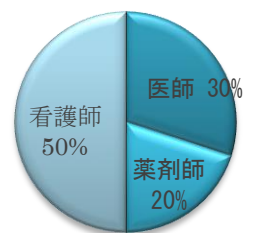
滅失



所在不明



その他



事故の当事者は、看護師が事故全体の約 73.1% (38/52 件) と大半を占め、次いで医師が約 21.2% (11/52 件)、薬剤師が約 5.8% (各 3/52 件) を占めています。

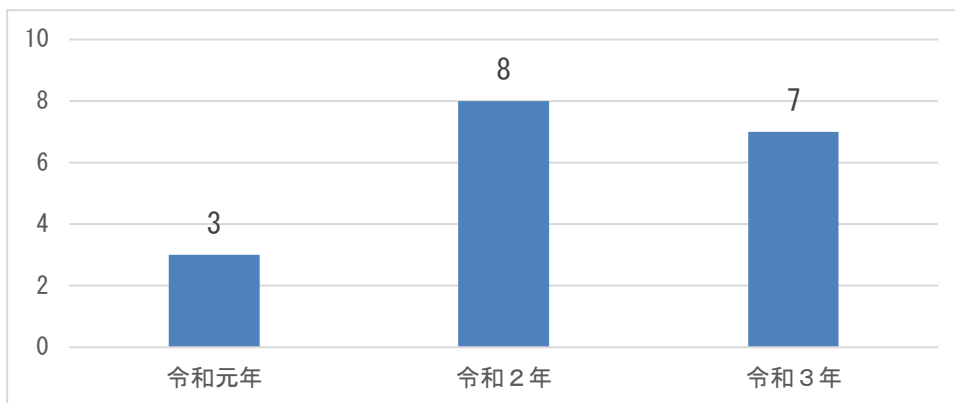
滅失については、注射剤・点滴等の薬剤に接する機会が多い職種に事故が多発しています (病室を巡回中に患者が自己抜針したことに看護師が気づいた場合の当事者も、看護師として集計) が、その他の事故については、職種を問わず法令不知による無届廃棄等が発生しています。

所在不明やその他の事故について、看護師が関わる病棟での事故が多い傾向にあります。看護師は麻薬取扱者免許を取得することはありませんが、院内研修等で麻薬関係法令の習得に努め、適切な管理を行うようにしてください。

(5) その他の事故について

その他の事故のうち、令和3年は、令和2年に引き続き誤投与（規格・患者・投与方法間違い）が多数発生しました。

【誤投与発生件数】（全県）



これらの事故は麻薬事故であると同時に、患者の健康状態に影響する可能性がある非常に重大な医療事故となります。

誤投与が生じる原因は多々ありますが、麻薬の準備は2名体制で行っていても、「相手が確認しているから大丈夫」といった気の緩みや過信、また麻薬の用法・用量に関する思い込みが挙げられます。更に、麻薬を処方されている患者情報の共有漏れも見られました。

麻薬は医薬品の中でも特に取扱いについて厳しく規制されているものであるという意識を持ち、常に細心の注意を払うよう心掛けてください。

その他の事故の内訳（全県 R3. 1. 1～R3. 12. 31）

概要	件数（件）
誤投与（規格・患者・投与方法間違い）	7
施用残の不適切廃棄 （麻薬管理者の立会なく看護師や施用した医師が単独で廃棄）	3
誤廃棄（空箱と誤認した等）	2
無許可譲渡関係（麻薬小売業者間譲渡許可を得ていないにも関わらず薬局に麻薬を譲渡、さらに当該麻薬を譲受した薬局が患者に交付）	2
無免許施用	1
無届廃棄（法令不知による。在庫麻薬、誤調製麻薬等） ※廃棄届を提出し、県職員の立会のもと廃棄すべきだったもの	1
返納された調剤済み（外来）麻薬を別の患者に交付	1
不適切な流通	1
計	18

(6) 対策

事故事例集を参考に、「所属の業務所において、どのような事故が起こる可能性があり、どのように防ぐか」を検討してください。

薬剤に接する機会の多い薬剤師、看護師等に向けたマニュアルの作成や、業務所内での定期的な研修の開催等による麻薬の取扱いに関する注意喚起などの対策を考えていく必要があります。

事故が起こった場合でも、大切なのは「今後どのようにしたら事故を防げるか？」を全員で考えることです。例えば、「シリンジ残液が麻薬であるということが分かりづらく、誤って廃棄してしまった」という事故ひとつとっても、①ラベルをわかりやすくする、②麻薬残液専用トレイで運搬する、③申し送りを確実に行う、などさまざまな再発防止策が考えられます。

また、事故発生に関する情報の周知不足により、同様の事故が連続して起こるケースもあります。マニュアルを改正したり、新たな制度を導入しても、伝わってなければせっかくの再発防止策も無駄になってしまいます。

関係者どうし密接に連携し、情報共有に努めてください。

注意！

医師による麻薬の無免許施用が頻発しています！

麻薬を施用するためには、麻薬施用者免許が必要であると法律で規定されています。

麻薬及び向精神薬取締法

第 27 条 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方箋を交付してはならない。

しかし近年、広島県内において、麻薬の無免許施用が連続して発生しています。

【無免許施用が起こる原因】

①免許に関する法令不知

(例)

- ・他県で麻薬施用者免許を持っていれば、広島県でも麻薬を施用できると思った。
→麻薬施用者免許は業務所のある都道府県ごとに取得する必要があります。
- ・免許に有効期限があることを知らなかった。
→有効期間は免許の日から翌々年の12月31日までです。
- ・業務所に1人施用者がいれば、他の医師も麻薬を施用できると思った。
→免許は医師（歯科医師、獣医師）個人に与えられるものです。
- ・麻薬管理者免許をとっていれば麻薬を施用できると思った。
→麻薬を施用するためには施用者免許が必要です。

②事務担当者の作業ミス

(例)

- ・事務担当者が申請してくれていると思っていたら、申請されていなかった。
- ・麻薬オーダーシステムが正しく登録されておらず、免許の有効期限が切れているのに麻薬が処方できるようになっていた。
- ・事務担当者が免許申請をした時点でその医師は麻薬を施用できると誤認していた。

③医師自身が、処方した医薬品が麻薬だと知らなかった

・長年、麻薬の注射剤しか取り扱ったことがなく、開業後に麻薬という認識なく麻薬内服薬（錠剤）の処方箋を患者に交付した。

さらに、当該処方箋を応需した院外薬局も、処方箋に麻薬施用者免許番号が記載されていないことを見落としたまま調剤、患者に交付した。

④麻薬管理者が、麻薬を請求（もしくは麻薬処方箋を発行）した医師が麻薬施用者であることを確認していなかった。

→麻薬診療施設における麻薬の「管理」には、当該事項を確認することを含みます。

（参照：麻薬・向精神薬・覚醒剤管理ハンドブック第11版P1687）

有効期限が切れた免許しか持っていない医師は麻薬施用者ではありません。

無免許施用について最も多い原因は、②の事務（申請、システム登録）手続き漏れ、誤りです。

しかし一番問題なのは、医師自身の「①免許に関する法令不知」及び「免許は自分自身（個人）に与えられたもの」という自覚の欠如です。

よくある医師本人の供述

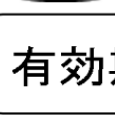


申請は事務に任せてました

麻薬施用者免許見たことないです



今まで自分で申請したことないんで…



有効期限を意識したことがなかったです



麻薬オーダーシステムに入力したら普通にオーダーできたんで…

12

無免許施用は麻薬事故（注）であると同時に、**重大違反**です。

（注）「その他」の事故に該当します。

麻薬及び向精神薬取締法

第66条の2 第27条第1項又は第3項から第5項までの規定に違反した者は、7年以下の懲役に処する。

【対策例】

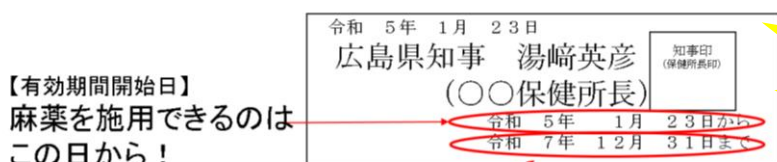
(麻薬施用者、今後麻薬を取扱う医師)

- ・麻薬の免許制度に関する勉強会の実施
- ・ハンドブックなどを利用した自己研鑽
- ・麻薬免許証の写しを携帯、掲示する等、有効期間や麻薬を施用できる業務所について把握

(麻薬管理者、事務担当者)

- ・麻薬施用者免許を「有効期限ごとに」整理する。
 - 麻薬免許証原本の保管場所を誤ったことが原因で正しく更新されてなかった事例あり
- ・期限切れの免許番号では麻薬をオーダーできないシステムを導入する。
- ・薬剤科に麻薬施用者一覧表を掲示
 - この表が常に最新で正しいものになるよう、医師の転出入や免許申請・廃止情報を事務担当課と共有する。
 - 医師にもその都度確認してもらおうとよい。
- ・継続申請時には医師自身の印をもらう、回覧する等、医師本人に必ず確認してもら

(麻薬施用者免許証下側)



【有効期間開始日】
麻薬を施用できるのは
この日から！

【有効期限日】
この日以降にも麻薬を施用するためには、
免許申請が必要(自動更新ではありません)

麻薬施用者免許の有効期限
について、要確認！

無免許施用は、

~~申請事務担当者(課)の責任~~

医師本人の責任であり、
事件化した場合、被疑者は医師になります。
(麻薬管理者も管理義務違反を問われることはあり)
もちろん、事務担当者も、免許申請事務を行う以上は、
誤りのないように事務処理していただく必要はあります。

無免許施用が起こらないよう、医師として、
また病院としてできる対策を講じてください。

【麻薬事故の原因】



①認識の甘さ・気の緩み

- ・いつもどおりの手順だから問題は起きないだろう！
- ・ダブルチェックだし，他の人が確認しているはず！
- ・見当たらないけど，1錠だし後で探せばいいだろう

②知識不足・思い込み

- ・数人で廃棄すればよかったはず！
- ・間違えて調剤してしまったけど，捨ててやり直せばいいだろう

③作業スペース・環境要因

- ・台の上が整理されておらず，麻薬が他のものと紛れる
- ・麻薬を置く場所の横にごみ箱があり，落下・紛失
- ・麻薬金庫が一杯で出し入れしづらい

麻薬の誤った取り扱い

保健衛生上の重大な危害が発生する恐れ

麻薬の事故を防ぐためには

☆「この取扱いでいいのだろうか・・・？」

→**疑問に思ったら必ず関係者間で相談**

☆法規制について確認

→**会議・研修会の場で関係者に周知**

☆作業スペースの不足・使いにくさの改善

→**麻薬を取扱う台・保管庫等を見直すなど課題・問題点を抽出し共有した上で対応する。**

～具体的な再発防止策～

広島県の病院・薬局で実際に導入されているものを紹介します。(詳細は事件事例集を参照)



- ・麻薬を取扱う時に必ず見る「麻薬保管庫の鍵付近」に注意喚起の貼紙をする
- ・麻薬注射剤のシリンジやラベルの色を他の医薬品と区別する
- ・薬袋に麻薬の1回量を大きな字で朱書きする
- ・麻薬がゴミ箱に落下するのを防ぐため，ゴミ箱を蓋付きのものにする
- ・用法・用量が変更した患者の施用票にはカラーの「リマインダー」を挟みこむ
- ・麻薬の箱や中の添付文書は廃棄前に必ず開き，小さな PTP シートが紛れ込んでいないか確認する
- ・患者から返納された麻薬，期限切れ麻薬は，通常の在庫麻薬と区別して保管する

2 向精神薬事故

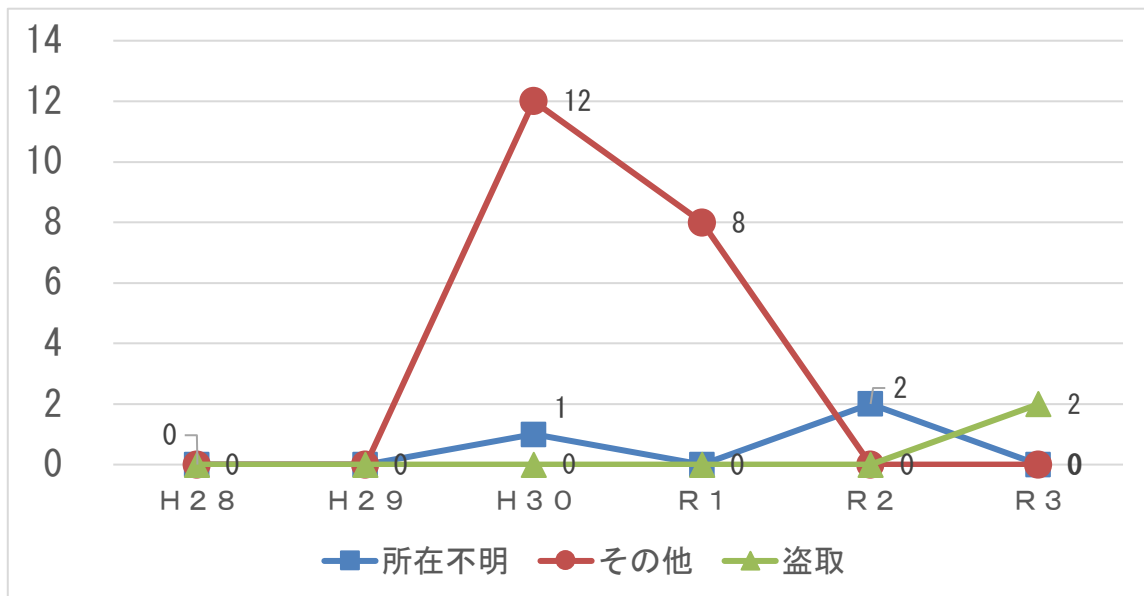
向精神薬については、次の表に記載された数量以上の事故が生じた場合には、事故届出を行わなければならないと省令で定められています。

末，散剤，顆粒剤	100グラム又は100包
錠剤，カプセル剤，坐剤	120個
注射剤	10アンプル又は10バイアル
内用液剤	10容器
経皮吸収型製剤	10枚

※ここに示す数量以下でも、盗難、強奪、脅取及び詐欺であることが明らかな場合には届け出ること。

※盗難が疑われる場合には警察に届け出ること。

【広島県内の向精神薬事故届出件数推移】



広島県では、令和3年に盗取が2件発生しています（薬局1件，病院1件）。

平成30年及び令和元年に届出のあったその他の事故はすべて偽造・変造処方箋関連事案です。

全国的に見ても、偽造処方箋による向精神薬の詐取は一時期に比べ全体発生数は減少したものの、未だ少なくはありません。

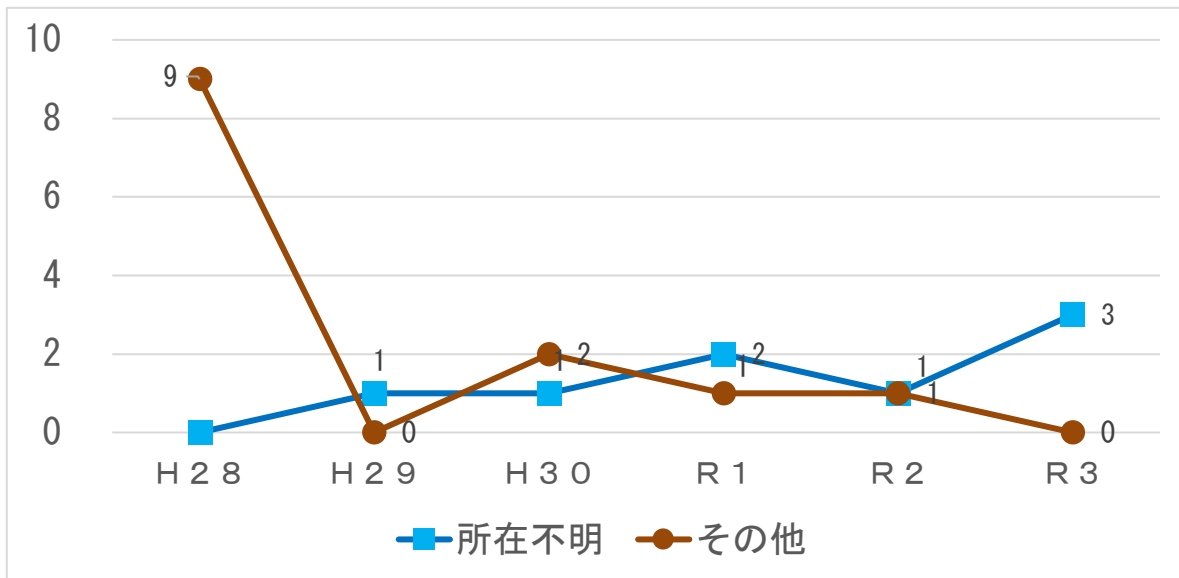
近年では①インターネット等を利用した密売、②医療関係者による不正譲渡事案、③殺人、強盗、強制性交等の凶悪犯罪への悪用が全国的に問題となっています。

向精神薬も麻薬と同様に、乱用により保健衛生上の危害が発生する恐れがあるため、保管・管理を徹底し盗難防止の措置を講じる等、それぞれの業務所で対策の強化に努めてください。

3 覚醒剤原料事故

覚醒剤原料は麻薬と同様に1錠でもなくなったら事故となります。

【広島県内の覚醒剤原料事故届出件数の推移】



覚醒剤原料については、「中身が入っているのに、空箱と誤認して廃棄した可能性が高い」という所在不明の事故が全国的に最も多くなっており、令和3年には広島県においても所在不明の事故が3件起こっています。原因として、上記に加え、「調剤後、患者対応の間調剤台の上箱ごと出しっぱなしにしていたところ、誤って廃棄してしまった」「期限切れの覚醒剤原料について、廃棄届を提出し県職員立会のもと廃棄する必要があることを把握しておらず、その他の期限切れ医薬品と一緒に廃棄してしまった」と推測されます。

平成28年には、薬局間で不正譲渡したものや、医療機関の移転時に適切な手続きをせず譲渡したものを患者に交付する等の案件が相次いで発生したため、事故の届出件数が多くなっています。

病院・診療所間での覚醒剤原料の譲渡譲受はできません。薬局においても、覚醒剤原料取扱者の指定を受けない限り他の薬局へ譲り渡すことはできませんので注意してください。

覚醒剤原料については、処方・調剤頻度の低さから、在庫数量の確認が疎かになりがちです。令和2年4月1日の覚醒剤取締法改正により、帳簿の設置が義務付けられる等、覚醒剤原料は麻薬と同様に取扱いには注意が必要です。定期的な在庫確認や帳簿の記載を確実に実施してください。

お問い合わせ

広島県健康福祉局薬務課麻薬グループ

tel 082-513-3221

院内で解決できない疑問が生じた場合は必ずご相談ください！

(例) このときの麻薬の処理方法が知りたい

これは事故に該当するのか？ など