

平成13年4月23日

毒薬等の適正な保管管理等の徹底について

平成13年4月20日、宮城県より同県議会に対して北陵クリニック事件に係る報告をした旨の連絡を受けたことにもない、標記について、本日、別添のとおり各都道府県等に対して通知いたしましたのでお知らせします。

なお、参考として「北陵クリニックに対する薬事法に基づく立入検査結果の概要」を併せて配布いたします。

医薬発第418号

平成13年4月23日

各都道府県知事・保健所設置市長・特別区長 殿

厚生労働省医薬局長

毒薬等の適正な保管管理等の徹底について

標記については、宮城県内の医療機関における事件を踏まえ、平成13年1月11日付け医政指発第3号厚生労働省医政局指導課長及び医薬監麻発第4号医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」により、貴管下所在の関係者への指導方をお願いしたところである。

今般、当該施設への立入検査の結果を踏まえ、毒薬等の医薬品が盗難、紛失、不正使用等されることがないように貴管下における薬局、医薬品販売業者、医療機関等の業務上毒薬等を取り扱う者に対して、下記の事項に関し、指導徹底を願いたい。

記

1. 管理体制について

毒薬及び劇薬の適正な保管管理等を行うための体制を確立し、維持すること。その際、実際に毒薬及び劇薬の保管、受払い等の業務に従事する者の責任、権限等を明らかにしておくこと。

2. 保管管理について

(1) 毒薬について

毒薬については、薬事法第48条の規定に基づき、適正に貯蔵、陳列、施錠の保管管理を行うとともに毒薬の数量の管理方法について検討し、これを実施すること。

また、毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫現品の間で齟齬がないよう定期的に点検する等、適正に保管管理すること。

(2) 劇薬について

劇薬についても、薬事法第48条の規定に基づき、適正に貯蔵、陳列を行うこと。

また、劇薬の受払いを明確化し在庫管理を適切に行う等、劇薬の盗難・紛失及び不正使用の防止のために必要な措置を講ずること。

3. 交付の制限について

毒薬及び劇薬については、薬事法第47条の規定に基づき、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者に対しては、交付することのないよう留意すること。

(参考)

北陵クリニックに対する薬事法に基づく立入検査結果の概要

1 立入検査年月日

平成13年1月17日(水) 13:30~17:00

2 対象診療所

名称 北陵クリニック

所在地 宮城県仙台市泉区高森4丁目2番536

3 根拠

薬事法第69条

4 目的

准看護師が毒薬である筋弛緩剤を輸液に混入させたとする事件に関連して、薬事法上の観点から、報道等でなされている毒薬の管理について、事実確認及び改善状況の確認のため、仙台市、宮城県とともに立入検査を行ったもの。

5 検査結果

(1) 毒薬等の保管状況について

(1) 毒薬等と他の物との区別

事件前は、毒薬と劇薬について、特段の区別を行っていなかったとのことであったが、立入検査の実施時点においては、毒薬と劇薬の区分管理がなされていた。

(2) 施錠状態

事件前は、毒薬について、施錠の認識がなく施錠設備のない場所において保管していたとのことであったが、立入検査の実施時点においては、毒薬は、施錠設備のある場所において保管されていた。

(2) 管理体制について

事件前の毒薬等の管理責任者は院長であるとのことであったが、院長は非常勤であったため、内部での管理分担等について取決められておらず、少なくとも実質的な管理は不十分であったと考えられる。また、事件前は、毒薬等の定期的な在庫数量等の管理も行われていなかった。

なお、事件後は、常勤の院長が毒薬等の管理に当たっているとのことであった。

(照会先)
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課 木下 (内線2763)

[トップへ](#)

[報道発表資料](#) [トピックス](#) [厚生労働省ホームページ](#)