

表4 毒劇物管理マニュアル及び毒劇物管理責任者の設置状況

|      | マニュアルの設置 | 内容  | 検査部・薬剤部の責任者 | 病棟・外来の責任者 |
|------|----------|---|-------------|-----------|
| A 病院 | ○        | 管理組織の構成<br>管理責任者の役割<br>毒劇物の保管場所の規定<br>毒劇物の管理方法<br>(出納管理、定期点検)<br>記録保存<br>事故発生時の対応 | ○<br>検査会社職員 | ×         |
| B 病院 | ×        |   | ×           | ×         |
| C 病院 | ×        |   | ×           | ×         |
| D 病院 | ○        | 毒劇物の保管場所の規定   | ○<br>各部門の長  | ○<br>看護師長 |
| E 病院 | ○        | 管理組織の構成<br>管理責任者の役割<br>職員教育<br>事故発生時の対応   | ○<br>各部門の長  | ○<br>看護師長 |

### III. 病棟・外来で使用している毒劇物及びその特性

#### 1. 病棟・外来で使用している毒劇物

病棟・外来で使用している毒劇物は表5の通りであった。

ホルマリン、塩酸、トルエンは全ての施設で使用していた。他の物質では施設によって使用の有無に違いがみられた。

#### 2. アジ化ナトリウム使用の有無

アジ化ナトリウムを使用している施設はA病院のみであった。

A病院では、アジ化ナトリウムを院外の検査会社に発注する蓄尿検査の防腐剤として使用している。この場合、アジ化ナトリウムは検査会社から提供されていた。

他の施設では同じ検査項目について別の検査会社に発注しており、この場合、防腐剤として炭酸ナトリウムが検査会社から使用されていた。

(炭酸ナトリウムは皮膚への刺激性があるが毒劇物には該当しない)

#### 3. 毒劇物の形状

A病院ではアジ化ナトリウムを水溶液にして用いていた。このため、今回の対象物質のうちパラホルムアルデヒド(粉末)以外は全て液体であった。

#### 4. 毒劇物の使用目的

毒劇物の使用目的は表5の通りであり、主に検体検査の添加剤や器具の消毒薬として用いられていた。

アジ化ナトリウム、塩酸、トルエンは全て施設外の検査会社に発注する蓄尿検査で、検査会社から指定がある検査の際に添加していた。ホルマリンは病理検査の検体保存および消毒の目的で使用されていた。

## 5. 1回の使用量及び致死量との関係

対象施設での毒劇物の1回使用量を表6に示した。

ホルマリンは使用量の幅が広いため、極少量で用いる際には致死量に至らないが、多くの物質において病棟・外来における一回使用量は致死量に近い量であった。

表5 毒劇物の使用目的及び使用状況

|                                     | A 病院 | B 病院 | C 病院 | D 病院 | E 病院 |
|-------------------------------------|------|------|------|------|------|
| アジ化ナトリウム (毒物)<br>使用目的：蓄尿検査の防腐剤      | ○    | ×    | ×    | ×    | ×    |
| ホルマリン (劇物)<br>使用目的：病理検査の検体保存        | ○    | ○    | ○    | ○    | ○    |
| パラホルムアルデヒド (劇物)<br>使用目的：器具の消毒（内視鏡等） | ×    | ○    | ○    | ×    | ×    |
| 塩酸 (劇物)<br>使用目的：酸性蓄尿の添加剤            | ○    | ○    | ○    | ○    | ○    |
| トルエン (劇物)<br>使用目的：蓄尿検査の防腐剤          | ○    | ○    | ○    | ○    | ○    |
| 水酸化ナトリウム (劇物)<br>使用目的：検査の試薬         | ×    | ×    | ×    | ×    | ○    |

表6 病棟・外来における毒劇物の1回使用量と致死量

| 名称         | 病棟・外来での<br>1回使用量          | ヒトにおける致死量   |
|------------|---------------------------|---|
| アジ化ナトリウム   | 数グラム                      | 1. 数グラムを経口摂取すると1-2時間以内に死亡する可能性がある。<br>2. 700mgを経口摂取すると、72時間後に心不全が起こる。 <sup>1)</sup><br>・体重1キロ当たり14mgの経口摂取で死亡した事例がある。 <sup>2)</sup>                    |
| ホルマリン      | 2-3ccから数リットル<br>(病理検体保存用) | ・30%ホルムアルデヒド30mlを服用して死亡した成人の例が報告されている。 <sup>1)</sup><br>・40%ホルマリンを1匙飲んで激烈な胃痙攣と嘔吐を起こしたが回復したという報告がある。また、40%ホルマリンでは30~90mlで成人が死亡するとの報告もある。 <sup>2)</sup> |
| パラホルムアルデヒド | データなし                     | データなし   |
| 塩酸         | 6規定10~20cc程度              | 飲んだ場合の致死量は必ずしも一定でない <sup>2)</sup>   |
| トルエン       | 2cc~20cc                  | (経口摂取) 15~20mlほどのトルエンが重篤な毒性をきたすことが報告されているが、経口摂取による中毒量には殆ど情報がない。 <sup>1)</sup>   |
| 水酸化ナトリウム   | データなし                     | 苛性カリと同様に腐食性が極めて強く、濃厚溶液を飲めば口内、食道、胃などの粘膜を腐食して死にいたらしめる。 <sup>2)</sup>  |

1) 坂本哲也 監訳 (2001) 中毒ハンドブック. メディカルサイエンスインターナショナル.

2) 古賀元 監修 (2002) 最新毒物劇物取扱の手引. 時事通信社.

## 6. 各毒劇物の使用頻度

使用が多かったのはホルマリン（81件）塩酸（20件）、トルエン（16件）となっていた。

主な物質を使用している部署は表7～表9の通りである。

ホルマリンは多くの診療科で使用されていたが、塩酸・トルエンは内科系の診療科で多く使用されていた。

ホルマリンは「ほぼ毎日」または「週に数回」の回答があわせて53%と使用頻度が高い部署が多いが、塩酸、トルエンについては「月に数回」あるいは「まれに使用」が多かった。

表7 ホルマリンの使用頻度の高い部署

| 使用頻度  | 件数(%)    | 使用部署(件数)   | ※特に断りのないものは病棟 |
|-------|----------|--|---------------|
| ほぼ毎日  | 28(34.5) | 内科(1)、混合(1)<br>内視鏡室(4)、手術室(3)、放射線科(3)<br>耳鼻科・眼科外来(5)、婦人科外来(3)<br>皮膚科外来(2)、泌尿器科外来(2)、外科外来(2)<br>内科外来(1)、口腔外科外来(1)                             |               |
| 週に数回  | 15(18.5) | 産婦人科(3)、外科(2)、血液内科(2)、内科(2)<br>外科外来(2)、放射線科(1)、皮膚科外来(1)<br>泌尿器科外来(1)、外来(混合)(1)   |               |
| 月に数回  | 4(4.9)   | 血液内科(1)、循環器内科(1)、内科(1)<br>放射線科(1)  |               |
| まれに使用 | 25(30.8) | 混合科(5)、ICU(1)、HCU(1)、呼吸器内科(1)、<br>循環器内科(1)、神経内科(1)、内科(1)、<br>整形外科(1)、新生児科(1)、小児科(1)、産婦人科(2)<br>救急部(2)<br>眼科外来(2)、救急外来(2)、外科外来(2)<br>小児科外来(1) |               |
| 無回答   | 9(11.1)  | 産科(2)、循環器科(1)、消化器内科(1)、混合科(1)<br>小児科外来(1)、耳鼻科外来(1)、皮膚科外来(1)、<br>手術室(1)   |               |
| 合計    | 81       |  |               |

表8 塩酸を使用している部署

| 使用頻度  | 件数(%)  | 使用部署(件数)   | ※特に断りのないものは病棟 |
|-------|--------|--|---------------|
| ほぼ毎日  | 0      |  |               |
| 週に数回  | 3(15)  | 内科(3)  |               |
| 月に数回  | 2(10)  | 整形外科(1)、内科(1)                                    |               |
| まれに使用 | 13(65) | 内科(6)、呼吸器内科外科(1)、<br>混合科(3)、ICU(1)、脳外科(1)、救急部(1) |               |
| 無回答   | 2(10)  | 混合科(1)、内科(1)                                     |               |
| 合計    | 20     |  |               |

表9 トルエンを使用している部署

| 使用頻度  | 件数 (%)   | 使用部署 (件数)   | ※特に断りのないものは病棟 |
|-------|----------|---|---------------|
| ほぼ毎日  | 0        |   |               |
| 週に数回  | 1(6.2)   | 内科 (1)  |               |
| 月に数回  | 0        |   |               |
| まれに使用 | 11(68.7) | 内科 (4)、混合 (3)、脳外科・神経内科 (1)、精神科 (1)、呼吸器科 (1)、ICU (1) |               |
| 無回答   | 4(25.0)  | 産科 (2)、内科 (2)                                       |               |
| 合計    | 16       |   |               |

#### IV. 使用方法及び管理方法

##### 1. 毒劇物の払い出し

毒劇物の払い出しは、同一施設内でも単一ではなかった。毒劇物を保管している部門によって、払い出しには以下の①から③のいずれかまたは複数の方法をとっていた。

- ①使用のたびに病棟・外来から検査部等に取りに行く
- ②病棟・外来等の常備分を検査部等に請求し、検査部等からまとめて届く
- ③病棟、外来等の常備分で不足が生じた際に、病棟・外来から検査部等に取りに行く

毒劇物の払い出しに際して伝票を用いているのは3施設、オーダリングシステムを用いているのは1施設であった。しかし、同一施設内においても塩酸、トルエンには伝票を用いるがホルマリンには伝票を用いないなど、毒劇物の払い出しに一貫した方法を定めている施設はなかった。

また、伝票を用いている施設は全て注射伝票を代用しており、この結果注射薬品とともに払い出され、搬送されている場合もあった。

また、毒劇物の払い出しに伝票が用いられない場合もあった。

検査部等から払い出された毒劇物を受け取り、病棟・外来に搬送するのは看護師の他に看護助手、クラーク（事務職員）、メッセンジャーであった。

##### 2. 病棟・外来における毒劇物の常備について

毒劇物を病棟・外来などで常備しているのは93件(73.2%)であり、多くの病棟・外来が毒劇物を常備していた（表10）。

毒劇物を常備している部署のうち、毒劇物を「ほぼ毎日使用」と回答したのは30件(32.2%)であり、使用頻度は少ないが病棟・外来に常備している部署も多数みられた。（表11）

表10 病棟・外来における毒劇物の常備

|                                  | 回答数 (%)   |
|----------------------------------|-----------|
| 常備                               | 93 (73.2) |
| 常備していない<br>(必要時に検査部等へ取りに行くまたは届く) | 26 (20.4) |
| 無効回答                             | 8 (6.2)   |
|                                  | 127       |

表 11 毒劇物を常備している場合の

使用頻度

|       | 回答数 (%)  |
|-------|----------|
| ほぼ毎日  | 30(32.2) |
| 週に数回  | 19(20.4) |
| 月に数回  | 7(7.5)   |
| まれに使用 | 31(33.3) |
| 無効回答  | 6(6.4)   |
| 合計    | 93       |

### 3. 毒劇物の容器の形状と表示

毒劇物の使用に際して、製造業者から購入した容器のまま使用している場合と、購入後、医療機関が毒劇物を保管するために用意した容器（以下、病院の容器とする）に移して使用している場合があった。

医療機関が毒劇物の保管のために準備した容器は、ガラスビン、プラスティック容器、ビニール容器、試験管だった。（写真 1、2、3）

医療機関が準備した容器には、多くは毒劇物の名称のみの記載であり、中には毒劇物の名称等が全く記載されていない例（写真 4）もあった。

製造業者の容器には、名称、「医薬用外毒物」または「医薬用外劇物」、取り扱い上の注意が記入されていた（写真 5）。また製造業者の容器の中には、病院での1回の使用量にあわせて製造されているものもあった（写真 6）。

### 4. 保管場所

#### 1) 病棟・外来における毒劇物の保管場所

毒劇物の保管場所は、ナースステーション内や処置室（写真 7）であり、点滴や注射薬品とごく近い場所に置かれている場合もあった（写真 8）。

また、ホルマリンなどの検体保存に使用するものは、診察室や処置室等の患者に近い場所に保管されていることもあった（写真 9,10）。

#### 2) 保管場所の表示（表 12）

毒劇物の保管場所に、「医薬用外毒物」または「医薬用外劇物」の表示を行っていると回答したのは 7 部署（5.5%）のみであり（写真 11）、非常に低い割合であった。

表 12 保管場所の「医薬用外毒物」または「医薬用外劇物」の表示

|      | 回答数 (%)   |
|------|-----------|
| あり   | 7(5.5)    |
| なし   | 107(84.2) |
| 無効回答 | 13(10.2)  |
| 合計   | 127       |

#### 3) 保管場所の施錠（表 13）

毒劇物の保管場所が「鍵付き」であると回答したのは、15 部署（11.8%）のみであり（写真 12）、非常に低い値であった。多くの場合は鍵のかからない戸棚等に保管されていた（写真 13）。

表 13 保管場所の施錠

|      | 回答数 (%)  |
|------|----------|
| 鍵付き  | 15(11.8) |
| 鍵なし  | 99(77.9) |
| 無効回答 | 13(10.2) |
| 合計   | 127      |

#### 4)専用の保管場所（表 14）

毒劇物専用の保管場所を有していると回答したのは 22 部署 (17.3%) のみであった。

表 14 保管場所

|           | 回答数 (%)   |
|-----------|-----------|
| 専用の保管場所   | 22 (17.3) |
| 専用でない保管場所 | 93 (73.2) |
| 無効回答      | 12 (9.4)  |
| 合計        | 127       |

### 5. 毒劇物の移し替え

毒劇物の使用に際して、病棟・外来での使用の 1 回量にあわせて、使用の際に別の容器に移したり、あるいは事前により小さな容器への移し替えを行っていると回答したのは 61 件 (48.0%) であった（表 15）。

毒劇物の移し替えは、毒劇物の多くが 500cc 以上の毒劇物製造業者の容器のままで病棟・外来に払い出されるのに対し、病棟・外来での 1 回の使用量は多くの場合数 cc 程度であることによって生じていた。

移し替えが必要な場合、あらかじめ小さな容器に移し替えておいたり、使用の度ごとに移し替える方法がとられていた。

移し替えを行っていると回答した 61 件のうち、移し替え後の容器に名称が記載されていたのは 13 件 (21.3%) であった。

表 15 病棟、外来での容器の移し替え

|      | 回答数 (%)   |
|------|-----------|
| あり   | 61 (48.0) |
| なし   | 57 (44.8) |
| 無効回答 | 9 (7.0)   |
| 合計   | 127       |

#### 1)移し替えの実施者

毒劇物の容器の移し替えを行う人についての回答があったのはのべ 58 件であった（複数回答）。このうち、看護師（または助産師）が 33 件 (56.8%) と多く、その他の医療職者としては医師 8 件 (13.7%)、薬剤師 2 件 (3.4%)、検査技師 1 件 (1.7%) であった。

また、看護助手 13 件 (22.4%)、クラーク 1 件 (1.7%) が行っている場合もあった。

#### 2)移し替えの方法

病棟・外来での容器の移し替えの方法について、専用の測定容器で移し替えを行っている部署もあったが、注射器で毒劇物をはかり移し替えているとの回答が 4 件みられた。

注射器での計量は、トルエン・ホルマリン等の使用量が 2、3cc の場合に行われていた。

#### 3)移し替えへの対策

病院によっては、検査部または検査部等で病棟・外来での 1 回使用量に分けた物を作成したり、病院での 1 回使用量にあわせてメーカーが作成したものを使用している例も見られた。

### 6. 使用量の管理

病棟・外来における毒劇物の使用量の確認についてたずねたところ、確認していると回答したのは 19 件 (14.9%) であった。

（表 16）

しかし、確認方法としての具体的な方法は 500cc 以上の容器の定数確認（病棟で定めた定数があるかどうか）であった。医療機関で使用する毒劇物の殆どが液体であり、かつ、一回使用量が少ないとことから、使用量の確認は難しい状況であると言える。

表 16 使用量の確認

|      | 回答数 (%)  |
|------|----------|
| あり   | 19(14.9) |
| なし   | 91(71.6) |
| 無効回答 | 17(13.3) |
| 合計   | 127      |

## V. 毒劇物の管理上の問題

アンケート回答者に毒劇物管理状の問題点についてたずねた。

回答は計 44 件であり、これら問題点の指摘は比較的少なく回答した看護師の関心が低いことが推測された（表 17）。

回答の中では、保管場所が施錠されず、他の薬品と同じ場所に置いていることから医療事故につながりやすいという危険性が多く指摘された。

その他には、毒劇物に関する情報、知識がないことの危険性、使用量の確認を行っていないこと、病棟等で毒劇物の希釈を行っていることなどの問題が指摘された。

表 17 毒劇物の管理の問題

| 項目<br>(件数)       | 回答   | 件数 |
|------------------|--|----|
| 情報<br>(10)       | 使用、管理において毒劇物であるという認識が薄い                                    | 4  |
|                  | 毒劇物の知識がない者が取り扱っている   | 3  |
|                  | 何が毒劇物分からない   | 2  |
|                  | 毒劇物の教育のための時間が不足している  | 1  |
| 管理<br>方法<br>(9)  | 使用数の確認がされていない  | 3  |
|                  | 職場に常備している<br>(常備を最小限にしたいが緊急時の使用があり保管せざるを得ない)               | 3  |
|                  | 管理方法が決められていない  | 2  |
|                  | 使用しないものが職場に放置されている（定期点検がない）                                | 1  |
| 保管<br>場所<br>(18) | 保管場所が法的な基準を満たしていないことの危険性<br>(薬品や検体と同じ場所、専用の場所でない、施錠されていない) | 16 |
|                  | 可燃性のものが多く、地震等の際火災につながる                                     | 1  |
|                  | 固定する方法がない  | 1  |
| 表示<br>(3)        | 容器・保管場所に表示がない  | 2  |
|                  | 製造年月日、使用期限が記載されていない  | 1  |
| 使用<br>方法<br>(2)  | ホルマリンを原液から希釈しており希釈された物を使ったほうがいい                            | 1  |
|                  | 使用目的にあつた量のものがない  | 1  |
| 廃棄<br>(2)        | 廃棄方法がはっきりしない   | 1  |
|                  | 廃棄する場所がない  | 1  |
| 合計               |  | 44 |

## D. 考察、結論

今回の調査から医療機関における毒劇物の管理は、管理体制の整備、法的規制の遵守、取扱者の教育等の観点から十分とは言えない状況であり、今後これを整備していく必要があることが示唆された。

以下に医療機関で今後必要な管理の在り方について述べる。

## I. 医療機関における毒劇物の管理体制

### 1. 管理体制の整備と管理責任者の設置

対象施設では、毒劇物の管理体制が明確でない場合が殆どであった。このため、毒劇物の管理は検査部、薬剤部等それぞれの部門で独自に行われており、各部門の管理办法等が把握、評価されていない状態であった。

医療機関においては、薬事委員会などの委員会で医療機関内で用いられる薬剤が管理されていることが多いが、毒劇物についてもこうした機関を設置し、一元的に管理する必要があると思われる。

また、対象施設のうち、毒劇物に関する管理責任者を設置しているのは3施設であった。

医療機関は法律上、毒物劇物取扱責任者の設置は義務付けられてはいないが、これに準ずる形で管理責任者を自主的に設置し、各部署の使用状況等を管理していく必要がある。

### 2. 取り扱い規定

今回の調査では毒劇物の管理マニュアルを有する施設は5病院中3病院であった。管理マニュアルを有する施設では管理責任者の設置や、使用量の管理等がなされている傾向があった。しかし、それぞれのマニュアルの内容は毒劇物使用の過程の一部分に関するものであり、十分なものとは言えなかった。

厚生労働省による通知「毒物劇物危害防止規定について」(昭和五十年十一月六日薬安第八十号 薬監第百三十四号)では、毒劇物を取り扱う各事業所における自主的な取り組みとして「毒物劇物危害防止規定」を設け、危害防止にあたることが示されている。

前述の通知では、危害防止規定の内容として以下の内容が示されている。

- ①貯蔵又は取扱いの作業を行う者及びこれらの作業に係る設備等の点検・保守を行う者、事故時における関係機関への通報及び応急措置を行う者の職務及び組織に関する事項
- ②貯蔵又は取扱いに係る作業の方法に関する事項
- ③貯蔵又は取扱いに係る設備等の点検に関する事項
- ④貯蔵又は取扱いに係る設備等の整備又は補修に関する事項
- ⑤事故における関係機関への通報及び応急措置活動に関する事項

- ⑥貯蔵又は取扱いの作業を行う者及びこれらの中の作業に係る設備等の保守を行う者並びに事故の応急措置を行う者の教育及び訓練に関する事項
- ⑦その他、保健衛生上の危害を防止するために必要な事項

また、自治体によっては各事業所に即した危害防止規定のモデルを提示している場合もあり（資料4 東京都資料）、こうしたモデルをもとに各施設で取扱い規定を作成していく必要がある。

## II.法的な規定の遵守

今回の調査結果からは、保管場所・表示等に関して問題が見られた。

その中でも医療機関という特性を考えると、今回の調査でみられたように「容器に医薬用外毒（劇）物の表示がないもの」「鍵付きでない」場所に保管されていることは誤ってそれを服用する等の可能性を孕むものと考えられる。

これは、対象施設の毒劇物の管理規定がある場合でも、その内容が法による規定を十分網羅したものでないことが要因であると思われる。

更に、毒劇物の管理上の問題点についての回答からは、「使用、管理において毒劇物であるという認識がうすい」などの意見がみられた。

こうした現状からみると、これまでに行政等から発信されている毒劇物に関する情報が医療機関において浸透しておらず、今後、行政、職能団体等を通しての一層の情報提供が必要であると考えられる。

## III.医療従事者への教育及び情報提供

毒劇物の管理上の問題として、医療機関で毒劇物を取り扱う者の知識不足、教育の不足が指摘された。

現状では医師、看護師などベッドサイドでケアを行う医療従事者への毒劇物に関する教育や情報提供が系統的に行われているとは言い難い。

このため、今後、医療機関における現任教育、職能団体、行政等による情報発信等が必要であると思われる。各機関の役割についてのプログラム例を表18に示す。

このうち、毒物劇物営業者については毒物又は劇物の販売又は授与にあたっては譲渡人に対し毒物又は劇物の性状及び取扱いに関する情報を提供しなければならない、とされている（毒物及び劇物取締法施行令第四十条の九 毒物及び劇物取締法施行規則第十三条の十）。

こうした情報が記載されたものは「化学物質安全性データシート」（以下、MSDSとする）と呼ばれている。今回の調査では、MSDSの活用についての情報は得ていないが、医療機関で毒劇物を使用する者は、MSDSのような現行のシステムにおいて入手可能な情報をもとに医療機関内の教育、情報提供を早急に行っていく必要があると思われる。

また、本研究をふまえて、医療機関における毒劇物の取り扱いに関するパンフレットを作成した。（資料5）

表 18 医療従事者への毒劇物に関する教育、情報提供に関するプログラム例

| 医療機関                |  | 毒劇物販売者                          | 職能団体等  | 行政等                                     |
|---------------------|--|---------------------------------|--|---|
| 入社時                 | 集合教育<br>1. 各施設で用いられる毒劇物の使用目的、性質、取り扱い上の注意<br>2. 医療機関内の管理システム<br>3. 取り扱い規定 | 製品の取り扱いについて情報の提供 (M S D S の提供等) | 1. 毒劇物の管理についての情報提供<br>2. Web 教育等リソースの提供<br>3. 毒劇物の取り扱い、管理に関する講習、研修等の開催 | 1. 毒劇物管理についての講習等を通しての情報提供<br>2. 事故情報の提供 |
| 入社後<br>(職場別<br>職種別) | OJT<br>1. 毒劇物の取り扱いの実際<br>2. 各職場での管理システム、管理規定                             |                                 |  |   |

#### IV. 毒劇物の取扱いについて

##### 1. 病棟・外来における毒劇物の常備について

医療機関における多くの部署では毒劇物が常備として置かれていることが明らかになった。

しかし、この中には毒劇物の使用頻度が「月に数回」あるいは、「まれに使用」の場合も多くあり、常備の必要性がないと考えられる場合もあった。

常備されている毒劇物が処置室等の患者がアクセス可能な場所に保管されている現状から考えると高齢者や小児等が誤って服用するなどの可能性も考えられる。

必要がない場合でも毒劇物が常備として保管されていることには様々な要因が関連しているが、「毒劇物を常備として置く基準」、「使用しなかった毒劇物を返却すること」に関する規定が対象施設にないことが主な要因であると思われる。

毎日使用する場合等を除いて毒劇物を常備として置かないこと、毒劇物の払い出しから破棄までのプロセスの管理システムを構築することが必要であると思われる。

##### 2. 毒劇物の使用量の管理

今回の調査では、1回の使用量に見合うよう調整された毒劇物では使用量の確認がなされている場合もあったが、多くの場合、使用量の確認は行われていなかった。

これは、一つには実際の1回使用量が数ccから数十ccであるのに対し、薬剤部等から払い出される毒劇物が500cc程度のボトルであることに起因していた。

更に、多くの場合、毒劇物には払い出しに際して伝票等は添付されていないことも使用量の管理がなされない一因となっていると思われた。

使用量の管理を行うためには、1回の使用量にみあつた規格のものを検査部・薬剤部等で作成し病棟・外来に提供していくこと、更に、それぞれの毒劇物に伝票を添付し病棟・外来で使用を確認していくことが必要である。

また、調査では1回使用量にあつた製品（ホルマリン）を使用している例がみられたが、こうした製品を医療機関が活用していくことも必要である。

### 3. 病棟・外来等における容器の移し替えの中止

少数ではあるが、病棟・外来等で注射器を用いて毒劇物を計量している場合があつた。これは、一回の使用量がおよそ10cc未満のような少量の場合に行われていた。

毒劇物が患者のベッドサイドあるいは狭いナースステーション内等で取り扱われている現状から考えると、注射器での計量は極めて危険な状況である。

少量で使用するものについては、前項で述べたように、施設内で一回量にあつたものを提供することが必要であり、病棟・外来での容器の移し替えを必要最小限にとどめる必要がある。また、蓄尿検査の防腐剤等は、検査会社から使用量にあつた製品が提供されているケースもあり、今後こうしたシステムが促進されることも必要である。

### 4. 毒劇物を使用する必要性の検討

アジ化ナトリウムの使用については、病院が発注する検査会社によってその使用の有無が分かれた。

これに関して、日本臨床検査技師会からは、C-ペプチド等の蓄尿検査においてアジ化ナトリウムの添加は必要ないとの見解を得た（2002年）。

また、パラホルムアルデヒド等の取扱者の暴露が大きいものについて、他の代替品の検討を始めた対象施設もあり、今後、各物質の必要性、より毒性の低い代替品の使用、毒劇物を使用する場合の必要量について再検討を行う必要があると思われる。

### 5. 毒劇物の形状等の変換

今回の調査対象のうち、アジ化ナトリウムは理論上、板状等の粉末でない形に変えることが可能である。薬剤との誤認を防ぐ意味でも、粉末以外の形状に変換した製品が開発されることが必要である。

また、塩酸等は刺激があり、多量に服用することが実質的に難しい。

事故防止対策として、アジ化ナトリウム等医療機関で用いる毒劇物のうち刺激が少ないものについては刺激の強い味を付けるなども有効であると思われる。

## 現場の写真



写真 1 : 保存容器 (ガラスビン)



写真 3 ; 保存容器 (ビニール容器)

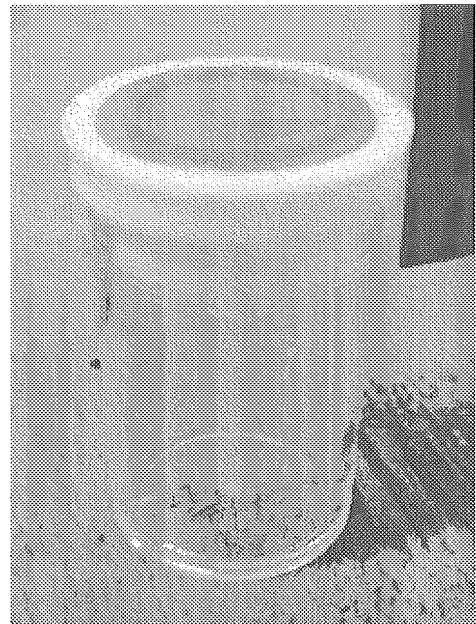


写真 4 : 毒劇物の名称の記載なし

写真 2 : 保存容器 (プラスティック容器)

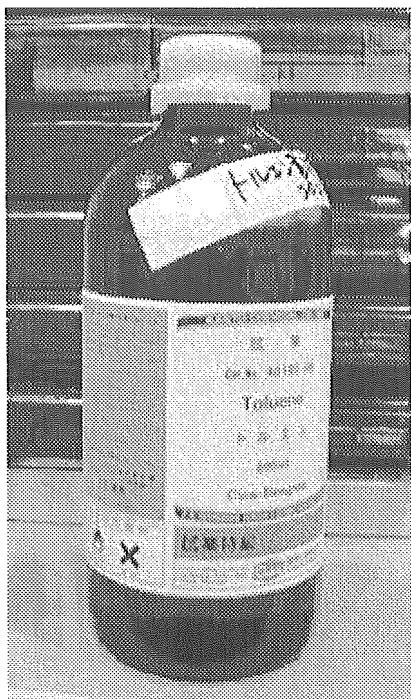


写真 5 : 製造業者の容器  
名称、「医療用外劇物」等の記載あり

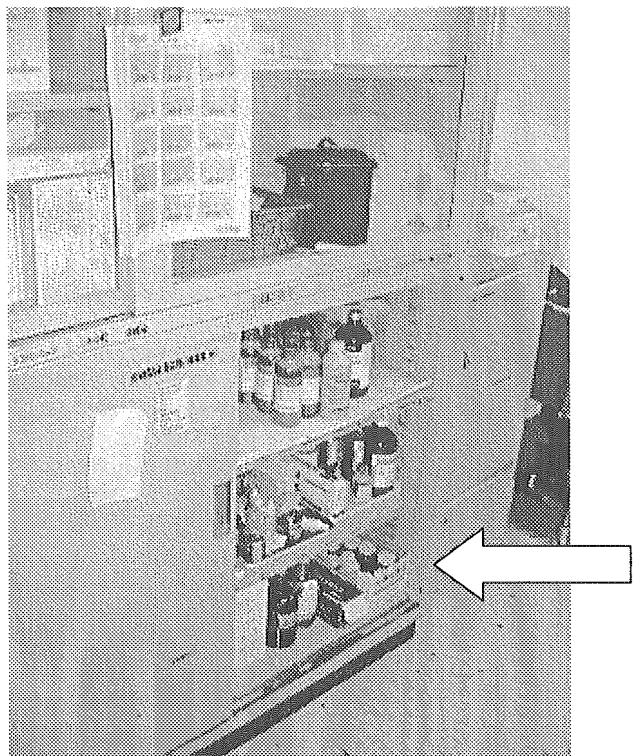


写真 7 : 保管場所 (処置室)



写真 6 : 製造業者の容器、  
1回の使用量に合わせて製造されている



写真8：保管場所（薬品と近い場所に置かれている）



写真9：保管場所（内視鏡室診察室内）



写真10：保管場所(手術室内)

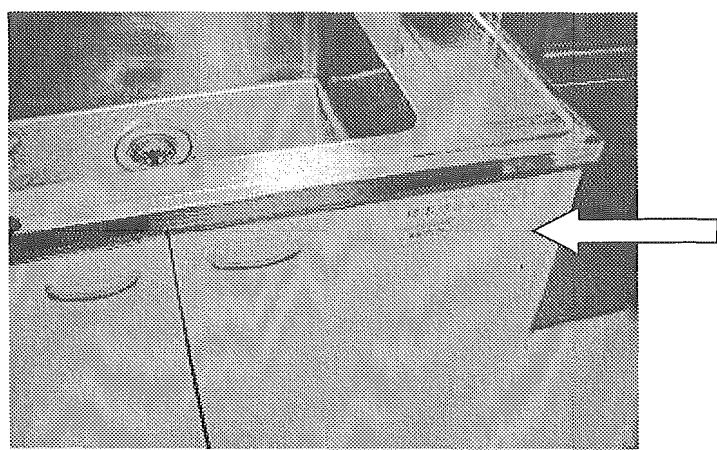


写真11：保管場所への表示

(名称等の表示あり)

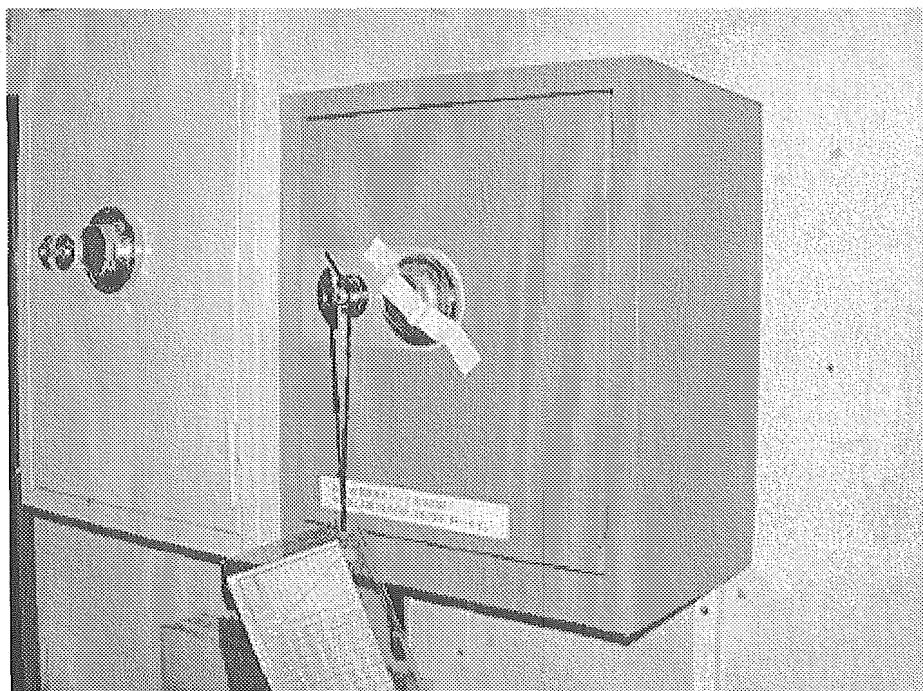


写真1 2：保管場所（ナースステーション内金庫）

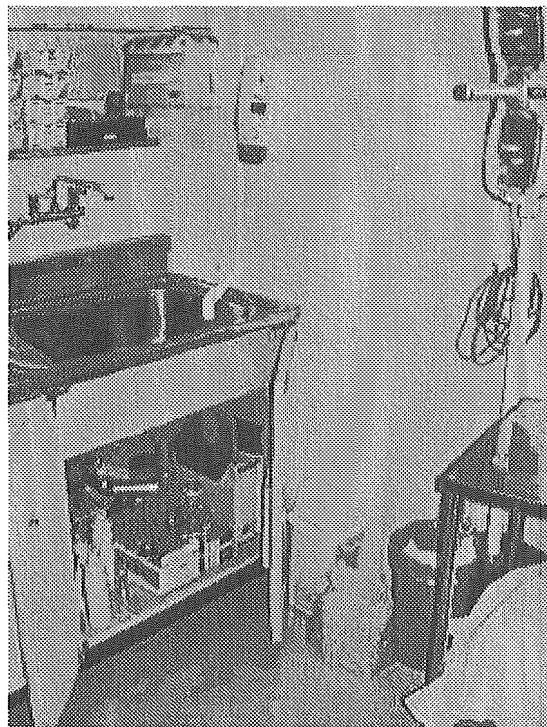


写真1 3：保管場所（外来処置室付近）

# 他産業における取り組み例—NTT 先端技術総合研究所における毒劇物の管理—

## A. 研究目的

### I. はじめに

病院等の医療機関では、毒劇物の使用の頻度が比較的少ない。

このため、毒劇物を取り扱うことの多い産業での管理体制を参考にするため、NTT 先端技術総合研究所（以下、研究所とする）においてその管理方法に関する視察を行った。

### II. 研究目的

他産業における毒劇物管理から医療機関で適応可能な管理方法を検討する。

## B. 研究方法

### I. 研究方法

NTT 先端技術総合研究所における毒劇物管理について視察。

### II. 研究期間

2002 年 10 月 19 日

## C. 研究結果

### I. 研究所の概要および毒劇物使用の特徴

#### 1. 研究所の概要

研究所は NTT の先端技術総合研究所（他に三鷹、幕張、筑波、京阪名に所在）の一つであり、研究所の主な研究分野は部品、材料など、ハードウェアに係る部分で、所内には 1,500 – 1,600 人が勤務している。

#### 2. 研究所における毒劇物使用の特徴

毒劇物の使用者のほとんどが研究者である。

研究所では多くの場合、全て研究者自身が購入の申請から廃棄までを実施する。更に、自分の研究エリア（主に実験室）において自分で調合して自分で使うため、他のエリアに移動することは少ない。

また、使用する化学物質は 2000 種類以上である。

### II. 毒劇物管理について

#### 1. 管理体制

##### 1) 研究所としての管理

研究所で必要となる新規の物質（これまでの業務で登録がない物質）の要望については、「化学物質環境安全管理委員会」（8 名の委員会と事務局から構成）において議論がなされ承認を受けた後、化学物質は「安全環境推進室」で登録される。

物質の利用については「安全環境推進室」(4名で構成)で管理している。「安全環境推進室」の主な役割は以下の通りである。

- ①化学物質使用に係わる教育・指導
- ②内規策定(危険度のレベル別)
- ③各種データとりまとめ  
(化学物質の使用量の管理、保管場所等の管理、各物質の情報提供)

## 2) 各部署内の管理

各部署では、センタ内規に基づき管理を行っている。

## 2. 教育および情報提供

研究所での教育は大きく分けると、以下の①から④からなる。

- ①新人・転入者を対象とした「集合訓練」
- ②特定業務についての教育を行う「リモート教育(Web教育)」
- ③教育成果を確認するための「テスト」
- ④各部署での「OJT」

「集合訓練」では、物質の規制等の全般にわたる項目を学習する。「リモート教育」では、それぞれの業務で必要となる取扱上の注意事項について、社内で見られるWeb上で学習を行う。またその成果を確認するために、Web上から「テスト」を受けてもらい、その成績についても本人にフィードバックがなされる。テストの内容は、随時更新され、同じ内容を何度も受験するがないように工夫されている。

尚、センターで登録している化学物質の情報についてはWeb上で閲覧できるようになっている。

## 3. 研究室および化学物質のセキュリティー管理

研究所では、実験室のセキュリティレベルのより、入室できる人をICカードで管理しており、セキュリティレベルの高い実験室には所定のICカードを所持している職員のみが入室することができる。

また、使用する薬品の金庫の鍵は研究室の保管庫管理責任者が所持しており、必要時立ちあいのもと開錠する。

尚、毒物は他の薬品とは別に保管するなど厳重管理している。

## 4. 量的管理

研究所では、保管庫ごとに所定の用紙に保管記録(受入量、使用量)を記録し、また使用装置ごとに使用排出記録をつけている。半年毎にこの記録に安全環推進室が検印を行い年間の使用量、排出量の集計を行っている。

尚、毒劇物は研究計画に基づいて使用するため、使用量、使用予定はあらかじめ計画されている。ボトル等に入った化学物質を使い残すことは少ないが、使い残した場合は専用の場所に破棄している。

## 5. インシデント、アクシデント事例の活用

ヒヤリハット事例は申告を行うことになっており、様式にのっとって電子メールで行いホームページ上で公開をしている。NTTの他の研究所にもその事例を報告している。

## 6. 緊急時への対策

毒劇物での事故に備え、防毒マスク等を所内に多数設置、事故時の応急処置、連絡先も多数の場所に掲示している。

## 7. その他

アジ化ナトリウム等物質によっては粉末でない形にかえることが可能なものがある。また、塩酸等は刺激があり、多量に服用することが実質的に難しい。

アジ化ナトリウム等医療機関で用いる物のうち粉末で薬品に似ている物は形状を変更する、刺激が少ないものについては刺激の強い刺激を付けるなどの対策が可能であるとの意見を得た。

## D. 考察、結論

研究所においては、毒劇物使用のプロセスが「研究者自らが化学物質を申請し、使用し、破棄する」という過程であり、使用までに複数人の手を介する医療機関内でのプロセスと異なる。

また、施設の設置目的が医療機関とは異なるため、想定される事故も「患者が誤って服用する」という被害ではなく、火災、爆発、環境汚染、暴露等を想定している。しかし、以下の点について医療機関についても適応されることで事故防止がはかられると思われる。

## I. 管理体制

研究所においては化学物質管理が「安全環境推進室」を中心に一元的に行われていることで情報管理、管理方法の徹底等が効果的に行われている。

医療機関における毒劇物管理においても一元的な管理を行い安全を確保する必要がある。

## II. 教育及び情報提供

研究所では、毒劇物についての教育が系統的かつ継続的に行われている。また必要な情報がWeb上などで即時に得ることが可能である。

医療機関において毒劇物を取り扱う者にもこうした教育及び情報提供が成されるよう、医療機関および職能団体等が機能していく必要がある。

## III. 量的管理

研究所では、毒劇物使用の1回量が医療機関のそれと比べ多く、量的管理が容易となっている面もある。医療機関での1回の使用量にあつた物を使用することで、使用量管理を容易にすること等を検討する必要がある。

## IV. 毒劇物の形状等の変換

医療機関では粉末、液体の毒劇物が用いられるが薬剤との誤認防止のためこれらの形状の変換を検討していく必要がある。

## E. その他

本文は、一部 NTT 先端技術総合研究所資料から引用した。

## 毒物劇物取締法において医療機関に準用される規定（条文）

### 条文

|  |  |
|--|--|
| <p>&lt;第十二条 第一項&gt; 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物が盜難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。</p> <p>&lt;第十二条 第二項&gt; 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは劇物を含有するものであつて政令で定めるものがその製造所、営業所若しくは店舗又は研究所の外に飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又はこれらの施設の地下にしみ込むことを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。</p> <p>&lt;第十二条 第三項&gt; 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者はその製造所、営業所若しくは店舗又は研究所の外において毒物若しくは劇物又は前項の政令で定める物を運搬する場合には、これらの物が飛散し、漏れ、流れ出、又はしみ出ることを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。</p> <p>&lt;第十二条 第四項&gt; 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は厚生労働省令で定める劇物については、その容器として、飲食物の容器として通常使用される物を使用してはならない。</p> | <p>&lt;第十二条 第一項&gt; 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物の容器及び被包に、「医療用外」の文字及び毒物については赤地に白字をもって「毒物」の文字、劇物については白地に赤字をもって「劇物」の文字を表示しなければならない。</p> <p>&lt;第十二条 第三項&gt; 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物を貯蔵し、又は陳列する場所に、「医療用外」の文字及び毒物については「毒物」、劇物については「劇物」の文字を表示しなければならない。</p> |
| <p>&lt;第十五条の二&gt; 毒物若しくは劇物又は第十二条第二項に規定する政令で定める物は廃棄の方法について政令で定める技術上の基準に従わなければ廃棄してはならない。</p>   |  |
| <p>&lt;第十六条の二 第一項&gt; 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その取り扱いに係る毒物若しくは劇物又は第十二条第二項に規定する政令で定める物が飛散し、漏れ、流れ出、しみ出、又は地下にしみ込んだ場合において、不特定又は多数の者について保健衛生上の危害が生ずるおそれがあるときには、直ちに、その旨を保健所、警察署又は消防機関に届け出るとともに、保健衛生上の危害を防止するために必要な応急の措置を講じなければならない。</p>   |  |
| <p>&lt;第十六条の二 第二項&gt; 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その取り扱いに係る毒物又は劇物が盜難にあい、又は紛失したときは、直ちにその旨を警察署に届け出なければならない。</p>  |  |
| <p>&lt;第十七条 第二項&gt; 都道府県知事は、保健衛生上必要があると認めるときは、毒物又は劇物の販売業者又は特定毒物研究者から必要な報告を徴し、又は薬事監視員のうちからあらかじめ指定する者に、これらの者の店舗、研究所その他業務上毒物若しくは劇物を取り扱う場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、関係者に質問させ試験のために必要な最小限度の分量に限り、毒物、劇物、第十二条第二項に規定する政令で定める物若しくはその疑いのある物を収去させることができる。</p>   |  |
| <p>&lt;第十七条 第三項&gt; 第二項の規定により指定された者は、毒物劇物監視員と称する。</p>  |  |
| <p>&lt;第十七条 第四項&gt; 毒物劇物監視員は、その身分を示す証票を携帯し、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。</p>  |  |
| <p>&lt;第十七条 第五項&gt; 第一項及び第二項の規定は、犯罪防止のために認められたものを解してはならない。</p>   |  |