

# 生活関連等施設の安全確保の留意点（毒劇薬を取り扱う施設）

平成 27 年 4 月  
厚生労働省

## 1. 施設の種類

薬局、医薬品の販売業の店舗、医薬品の製造所、及び医薬品の製造販売の事務所（国民保護法施行令第 27 条第 10 号、第 28 条第 8 号）

## 2. 施設の特徴

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第 44 条第 1 項に規定する毒薬又は同条第 2 項に規定する劇薬を貯蔵又は陳列している。なお、毒薬又は劇薬は、これが摂取され、吸収され、又は外用された場合に、極量が致死量に近い場合、蓄積作用が強いため、又は薬理作用が激しいため、人又は動物の機能に危害を与え、又は危害を与えるおそれがある医薬品である。
- ・ 取扱品目は多いが、取扱量は少ない。

## 3. 安全確保の留意点

### ○ 武力攻撃事態等の管理体制に関する事項

（法令に規定されている事項）

- ・ 毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。（法第 48 条第 1 項）
- ・ 毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。（法第 48 条第 2 項）

（その他留意すべき事項）

- ・ 毒薬およ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、実際に毒薬および劇薬の保管、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。（平成 13 年 4 月 23 日医薬局長通知 医薬発第 418 号）
- ・ 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など、適正に保管管理すること。（同上）
- ・ 劇薬の受払いを明確化し在庫管理を適切に行うなど、劇薬の盗難・紛失および不正使用の防止のために必要な措置を講ずること。（同上）
- ・ 平素から厚生労働省、都道府県警察等関係機関との緊密な連携の下、自主警戒体制の強化に努める。
- ・ 事案発生時の連絡通報体制を確立する。
- ・ 武力攻撃災害等を回避するため、毒劇薬を取り扱う施設の停止、毒劇薬の安全な地域への移動や緊急廃棄の手順等について、マニュアルを整備する。

○ 武力攻撃事態等の応急措置体制に関する事項

- ・ 揮発性が高いなど、拡散しやすい薬剤については、流出時に速やかに自治体（保健所等）、消防及び警察、海保（臨海部に限る）に連絡するとともに、周辺住民等に対して避難を行うよう周知する。
- ・ 摂取・吸入等による中毒症状については、応急措置・病院搬送などの対処方法を示すとともに、必要に応じてあらかじめ解毒剤を準備するなどの措置を講じること。
- ・ 盗難・流出等を防ぐための措置を可能な限り講じるとともに、大量に取り扱う場合は水系への混入等による被害拡大のおそれについても考慮すること。

○ その他留意事項

- ・ 毒物又は劇物を取扱う製造所等においては、毒劇物の安全確保の留意点を参考にすること。また、毒素又は生物剤を取扱う製造所等においては、毒素又は生物剤の安全確保の留意点を参考にすること。
- ・ 毒劇物の海上輸送に当たっては、輸送船が被害を受けないようにするため、安全な港への避泊等武力攻撃災害の回避に必要なあらゆる手段をとること。
- ・ 上記の留意点は、緊急対処事態について準用する。

4. 所管省庁の連絡先

厚生労働省医薬食品局総務課

電話 03-5253-1111 (2712)

FAX 03-3591-9044

厚生労働省医薬食品局審査管理課

電話 03-5253-1111 (2739)

FAX 03-3597-9535

厚生労働省医薬食品局安全対策課

電話 03-5253-1111 (2756)

FAX 03-3508-4364