

毒劇物管理の不備

対象受検機関	検出事項	是正を求める事項	措置の内容												
<p>公立大学法人大阪</p>	<p>A研究室が保管している毒劇物296点のうち、無作為に抽出し、化学物質安全管理支援システム（保管数量管理台帳）に記録されている残量と毒劇物（現物）の数値を照合したところ、下記の毒劇物において不一致であった。</p> <p>また、同システム上、受払の履歴が入力されておらず残量が把握されていなかった。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p style="text-align: center;">（令和元年 12 月 6 日時点）</p> <table border="1" data-bbox="492 751 1365 1150"> <thead> <tr> <th data-bbox="492 751 878 1016">品名</th> <th data-bbox="878 751 1115 1016">誤</th> <th data-bbox="1115 751 1365 1016">正</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="492 1016 878 1150">シアノ水素化ほう素ナトリウム</td> <td data-bbox="878 1016 1115 1150" style="text-align: center;">23 g</td> <td data-bbox="1115 1016 1365 1150" style="text-align: center;">92 g (内容量は 3 g)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">容器的重量「89 g」</p> <p>なお、上記について、監査方針※に基づき、令和 2 年 2 月 4 日に再度現地での確認をしようとしたところ、同システムの数値は現物に合わせられていた。</p> <p style="text-align: center;">（令和 2 年 2 月 4 日時点）</p> <table border="1" data-bbox="492 1413 1365 1734"> <thead> <tr> <th data-bbox="492 1413 878 1602">品名</th> <th data-bbox="878 1413 1115 1602">化学物質安全管理支援システムに記録されていた数値（容器を含む）</th> <th data-bbox="1115 1413 1365 1602">電子天秤により計量した現物（容器を含む）の数値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="492 1602 878 1734">シアノ水素化ほう素ナトリウム</td> <td data-bbox="878 1602 1115 1734" style="text-align: center;">91.99 g</td> <td data-bbox="1115 1602 1365 1734" style="text-align: center;">91.9975 g</td> </tr> </tbody> </table>	品名	誤	正	シアノ水素化ほう素ナトリウム	23 g	92 g (内容量は 3 g)	品名	化学物質安全管理支援システムに記録されていた数値（容器を含む）	電子天秤により計量した現物（容器を含む）の数値	シアノ水素化ほう素ナトリウム	91.99 g	91.9975 g	<ol style="list-style-type: none"> 検出事項について、速やかに原因を究明し、法令及び関係規程等に基づき必要な措置を講じられたい。 大学全体において、毒劇物の現物の残量調査を行うとともに、不一致等の問題が生じた場合は、検出事項と同様に速やかに対応されたい。 毒劇物の適正な管理に向けて、管理体制について精査を行い、再発防止のために必要な措置を講じられたい。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>【毒物及び劇物取締法】 (事故の際の措置)</p> <p>第16条の2 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その取扱いに係る毒物若しくは劇物又は第11条第2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>2 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その取扱いに係る毒物又は劇物が盗難にあい、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>【毒物及び劇物の盗難又は紛失防止に係る留意事項について】 (平成30年 7 月 24 日) (薬生薬審発0724第 1 号) (各都道府県知事・各保健所設置市市長・各特別区区長あて厚生労働省医薬・生活衛生局医</p> </div>	<ol style="list-style-type: none"> 検出事項の対象である「シアノ水素化ほう素ナトリウム」の使用履歴について化学物質安全管理支援システム（以下「システム」という。）への入力適切にされていなかった原因は、入力漏れによるものであった。実験ノート等の記録により使用履歴を調査した結果、現物の残量と使用履歴による残量が一致したため、大阪府立大学及び大阪府立大学工業高等専門学校化学物質管理規程に基づきシステムにその内容を反映する是正措置を講じた。 なお、システムに記録されていた数値が適正でなかったものの、現物の残量と使用履歴による残量が一致したことにより、盗難又は紛失はなかった。 大学全体において、以下のとおり調査を実施した。内容及び結果は次のとおり。 <ol style="list-style-type: none"> 化学物質（毒物）の管理に関する調査 調査では、上記を除く毒物 981 点のうち、7 点について現物の残量とシステムに記録されていた数値との不一致が確認され、その原因は、入力漏れによるものであった。実験ノート等の記録により使用履歴を確認した結果、現物の残量と使用履歴による残量が全て一致していることが確認できた。 なお、システムに記録されている数値については、上記調査結果を踏まえ、正しい数値を反映させた。 化学物質（劇物）の管理に関する調査 毒物調査に続き、劇物（7,971 点）について調査を実施し、現物の残量とシステムに記録されていた数値は、全て一致していることが確認された。
品名	誤	正													
シアノ水素化ほう素ナトリウム	23 g	92 g (内容量は 3 g)													
品名	化学物質安全管理支援システムに記録されていた数値（容器を含む）	電子天秤により計量した現物（容器を含む）の数値													
シアノ水素化ほう素ナトリウム	91.99 g	91.9975 g													

	<p>※平成 31 年度監査方針</p> <p>3 今年度の監査の進め方</p> <p>カ 事務局監査の実施日以降においても、事実確認等のため必要がある場合は、監査対象機関に対する質問、実地での確認、資料の提供を求める。</p>	<p>薬品審査管理課長通知)</p> <p>3 在庫管理について</p> <p>毒物及び劇物の在庫量の定期点検等を行うことで、不要な在庫の早期把握ができ、より適切な在庫管理の実施につながる。また、毒物及び劇物の盗難、紛失があった場合の早期発見等にもつながるため、以下の措置を講じること。</p> <p>(1) 管理簿又は帳簿を備え、入出庫や在庫量の定期点検の際の記録をつける等、適切に毒物又は劇物の在庫管理を行うこと。この際、管理簿等に記載された数量と実際の毒物又は劇物の数量が一致していることを確認すること。</p> <p>【公立大学法人大阪府立大学毒物及び劇物管理規程】</p> <p>(毒劇物の保管確認)</p> <p>第7条 管理責任者は、化学物質安全管理支援システムにより毒劇物の保管数量及び使用量を把握しておくとともに、定期的に毒劇物の保管数量を照合して確認するものとする。</p> <p>【毒物及び劇物（医薬用外）の一般的な注意事項について】</p> <p>3 在庫管理</p> <p>⑤ 管理責任者又は毒劇物の使用者は、保管中の毒劇物について、定期的（年1回以上）に、別紙様式第1号に基づき自己点検を行わなければならない。</p>	<p>3 毒劇物の適正な管理を行うための体制及び再発防止策を次のとおり実施した。</p> <p>(1) 適正管理に向けた見直し</p> <p>① 化学物質の管理については、システムを利用し、その入力を徹底するよう、令和2年3月に開催した大学内の会議で周知を行った。</p> <p>② 毎年度、全学一斉の棚卸しを実施し、毒物劇物について現物の残量とシステムに記録されている数値が一致していることを点検し、管理責任者に報告することを大阪府立大学及び大阪府立大学工業高等専門学校毒物及び劇物管理規程（以下「規程」という。）に定めた。また、令和2年度は毒物及び劇物の調査実施後に、それぞれ不要な毒物及び劇物について、4回に分け、全学一斉処分を行った。</p> <p>③ 現物の残量とシステムの数値との照合を可能にするため、規程を改正し、毒劇物の保管数量及び使用量のシステムへの登録については、容器を含んだ重量管理とすることを規程に定め、その徹底を指示した。</p> <p>④ 毒劇物の保管及び使用にあたっては、規程上、その数量をシステムに登録することとしていたが、今回、規程改正により、直ちにシステム登録が出来ない場合は、「毒劇物管理使用簿」への記録をもってシステム登録に代えることを可能とし、この場合も遅滞なくシステムに登録しなければならないと規定した。</p> <p>(2) 毒劇物の管理体制の構築</p> <p>① 毒物又は劇物を取り扱う者は、化学物質管理統括者（研究担当副学長）による取扱いの許可を毎年度得ることとし、これにより毒物劇物取扱者の把握を可能とした。</p> <p>② 化学物質（毒劇物含む）関係事故発生時の連絡体制について整備を図り、令和2年3月に開催した大学内の会議で周知を行った。</p>
--	--	---	---

監査（検査）実施年月日（委員：令和一年一月一日、事務局：令和元年12月2日から同月6日まで）