

事務連絡  
平成23年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中  
各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所） 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」における  
「工程不良品等の廃棄基準」の策定について

この度、麻薬生産者協会の自主基準として「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」における「工程不良品等の廃棄基準」が作成されましたので、業務の参考のため送付いたします。





麻生協発第2号  
平成23年4月1日

厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課長 殿

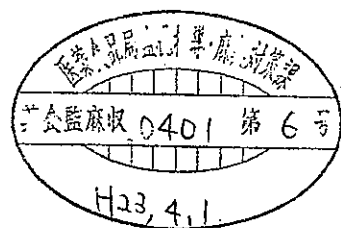
麻薬生産者協会



「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」における  
「工程不良品等の廃棄基準」の策定について

麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準における工程不良品等の廃棄基準については、平成23年3月30日の当協会行政対応委員会に諮り、別添のとおり、「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」における「工程不良品等の廃棄基準」として、麻薬生産者協会の自主基準として実施することが承認されました。

このため、当協会加盟会員各社に対し、周知方通知いたしましたので、ご報告申し上げます。





麻生協発第1号  
平成23年4月1日

加盟会員各社 殿

麻薬生産者協会

「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」における  
「工程不良品等の廃棄基準」の策定について（自主基準）

標記について、平成23年3月30日開催の当協会行政対応委員会に諮り、別添のとおり、「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」における「工程不良品等の廃棄基準」として、麻薬生産者協会の自主基準として実施することが承認されました。

つきましては、この自主基準の策定において、貴会員会社に周知徹底を図られるようお願い申し上げます。

平成 23 年 3 月 30 日

「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」における  
「工程不良品等の廃棄基準」

作業管理基準

〔工程不良品等の廃棄〕

(10) 麻薬作業所で発生する工程不良品等（工程ロス、工程不良品、工程確認のための検体、並びに、製品試験、中間品試験、原料試験、安定性試験及び工程試験の際発生する試験検体残であって麻薬を含有するもの）の廃棄に関する取扱いは、次のとおりとする。

イ. 工程不良品等は、その発生の都度、工程不良品等の種類ごとに数量または重量を記録すること。工程ロスのうち確認できない数量または重量\*は、適切に収率管理を行い、通常発生する工程ロスと差異がないことを確認すること。

\* 工程ロスのうち、製造設備の構造上、投入した麻薬が正確に確認できない工程における未確認麻薬の数量または重量

- ＜例＞
- ・原薬の製造工程から晶出後の液として廃棄される麻薬の数量または重量
  - ・注射剤の充填ラインの配管やフィルター内に残った残液中の麻薬の数量または重量
  - ・固形製剤の製造中に排気ダクトにより排出された麻薬の数量または重量

ロ. 工程不良品等を廃棄するまでの間に一時保管する場合は、麻薬貯蔵設備又は麻薬作業所内の保管庫内に他の麻薬と区別して保管し、その数量または重量を記録のうえ、滅失、盗難等の事故を防止する対策（施錠管理）を十分に講じるなど、適切に管理すること。

ハ. 工程不良品等の廃棄は、麻薬貯蔵設備の保管管理者又は麻薬作業所の監督責任者の立会いのもとで行い、工程不良品等の発生時に記録した数量または重量と実際の廃棄数量または重量に相違がないことを確認のうえ、帳簿に、工程不良品等の種類ごとに、廃棄日、廃棄の数量または重量、廃棄実施者氏名、廃棄立会者氏名を記録すること。

ニ. 工程不良品等の廃棄方法は、焼却、放流、酸やアルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、含有される麻薬の回収が困難なものとする。

ホ. 工程不良品等の廃棄のため、麻薬作業所外へ運搬する必要がある場合は、運搬中に事故が発生しないように、厳重な対策を講じておくこと。

<参考>

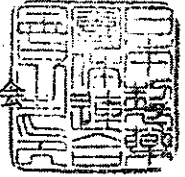
写

日薬連発第237号

平成12年3月16日

厚生省医薬安全局長殿

日本製薬団体連合会



麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準の策定について

麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準については、3月15日の当連合会評議員会に諮り、別添のとおり「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」として、日本製薬団体連合会の自主基準として実施することが承認されました。

このため、当連合会加盟団体会員に対し、周知方通知いたしましたので、ご報告申し上げます。





日薬連発第236号  
平成12年3月16日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに  
作業管理基準の策定について（自主基準）

標記について、3月15日開催の当連合会評議員会に諮り、別添のとおり「麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準」として、日本製薬団体連合会の自主基準として実施することが承認されました。

つきましては、この自主基準の策定について、貴会会員に周知徹底を図られるようお願い申し上げます。

## 麻薬の製造所及び製剤所の構造設備並びに作業管理基準

### 構造設備基準

1. 麻薬の製造所及び製剤所（これに付随する貯蔵設備、試験設備を含め以下「麻薬作業所」という）の構造設備の基準は、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に定めるもののほか、次のとおりとする。なお、本基準はあへんの取り扱いに関しても適用する。ただし、試験設備には（1）一八～ へ は適用しない。

### [ 麻薬作業所 ]

- (1) 麻薬作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

- イ. 麻薬の作業を行う期間は専用であること。

ただし、麻薬の作業を行っていない期間は、麻薬以外の医薬品の作業を行っても差し支えない。

- ロ. 盗難防止上、可能なかぎり機能を分散させないこと。

- ハ. 外部から侵入し得ないよう次に掲げる構造を有し、仮に侵入があった場合には、工場内での警備機能と緊急対応できる体制を有していること。

- ・建物の外壁は、鉄筋コンクリート等、容易に破壊できない構造であること。
- ・通気口、換気装置等を設置する場合、口径、鉄格子等により、侵入防止を講ずること。
- ・ガラス窓等を設置する場合は、網入りガラスとし、窓に警報装置あるいは鉄格子を取り付けるか、またはフェンス等により、侵入防止を講ずること。

- ニ. 消防法の適用を受ける構造を除き、作業員の相互監視が容易な構造であること。

- ホ. 人が常時出入りする出入口を特定し、あらかじめ許可された者以外は出入りできないよう次に掲げる構造を有すること。

- ・人の出入口は構造面（ハード）または管理面（ソフト）で監視可能とし、かつ本人の確認及び記録が可能な構造を有し、警報装置が設置されていること。
- ・出入口は常時施錠し、必要時のみ解錠できる構造であること。

- ヘ. 原料、製品及び機械を搬出入するための専用の搬出入口は設けてもよいが、搬出入口はあらかじめ許可された者以外は使用できない構造を有し、通常、人の出入口に使用してはならない。

原料、製品の搬出入口は構造面（ハード）または管理面（ソフト）で監視可能とし、常時施錠し、必要時のみ解錠できる構造を有し、かつ警報装置が設置されていること。

ト. 麻薬の試験を実施する場所及び設備を有すること。

試験室は、麻薬以外の医薬品の試験と共用しても差し支えないが、試験を行っている時は実験台と機器は麻薬専用であること。

また、試験室が麻薬製造（製剤）棟外の場合、移動中の盗難、紛失事故が生じないよう対策を講じておくこと。

#### [ 貯蔵設備 ]

(2) 麻薬の貯蔵設備は、次に定めるところに適合するものであること。

イ. 麻薬専用であること。

ロ. 貯蔵設備は、次に定める構造であること。

- ・ 常時監視のできる警備体制が具備されていること。
  - ・ 人目につかない警報装置が設置されていること。
  - ・ 天井の高さは240センチメートル以上、床面積は13.2平方メートル以上であること。出入口に接続した麻薬専用の3.3平方メートル以上の作業室があること。ただし、貯蔵設備が麻薬製造（製剤）所内にあるか、その出入口が麻薬製造（製剤）所内のみ接続されている場合には、作業スペースが確保できていれば、専用の作業室は必要としない。
  - ・ 作業室は、その出入口に施錠ができるなど、麻薬作業員以外の者が容易に出入りすることが出来ないような構造、設備を有すること。
  - ・ 天井及び壁は原則として鉄筋コンクリートで厚さは20センチメートル以上又は同等以上の堅固な設備であること。
  - ・ 出入口に鉄格子戸及び鉄扉があり、鉄格子戸及び鉄扉には盗難防止上十分な施錠ができること。
  - ・ 鉄扉の厚さは15センチメートル以上で、内部に不燃材料をつめてあること。
  - ・ 通気口、換気装置等を設置する場合は、口径、鉄格子等盗難防止上の対策を十分講ずること。
- ただし、麻薬製造（製剤）所内に設置する場合、鉄格子戸は除外、鉄扉は鉄製扉等に代替することができ、鉄筋コンクリートの厚さは15センチメートル以上又は、同等以上の堅固な設備であること。

ハ. 貯蔵設備の扉を開放している間、音または、ランプ等によって、開放状態であることを確認できる構造であること。

ニ. 工程中の原料、中間体、中間製品が貯蔵設備に保管できない場合は、次に掲げる対応を講ずること。

- ・ 麻薬作業所内の保管庫に保管すること。
- ・ 保管庫は原則として、鉄筋コンクリート、鉄製等の材質であり、施錠できる構造であること。

ただし、保管庫に貯蔵できない場合、麻薬作業所内の指定した場所に保管すること。



ホ. 試験室に試験用試料（麻薬）を保管する場合は、金庫に保管すること。

金庫は容易に運搬できない堅固なもので、必要に応じ、床または壁面に固定し、施錠は二重ロックの構造であること。

#### 作業管理基準

1. 麻薬作業所における作業管理の基準は医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第16号）、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に定めるもののほか、次のとおりとする。なお、本基準はあへんの取り扱いに関しても適用する。ただし、試験の作業管理基準には（5）及び（6）は適用しない。

#### 〔管理組織〕

- (1) 麻薬作業所における麻薬の製造（製剤）、保管管理等、すべての麻薬取扱い責任分担を明確化し、監督責任者がこれを統括するとともに、各責任者が密接に連携でき、かつ相互チェックが可能な組織ならびにシステムを確保する。
  - イ. 麻薬作業所毎に監督責任者及び麻薬貯蔵設備毎に保管管理者を置くこと。  
なお、監督責任者及び保管管理者を補佐するため、それぞれ監督副責任者及び保管副管理者を置くことができる。
  - ロ. 業務の遂行上、監督副責任者、保管管理者及び保管副管理者の兼務及び複数指名することは差し支えないが、あらかじめ指名された者であり、組織上の業務分担を明確にしておくこと。  
ただし、監督責任者（監督副責任者）、保管管理者（保管副管理者）は、他の業務を兼ねても差し支えない。

#### 〔監督責任者の業務〕

- (2) 監督責任者は麻薬作業所において次に掲げる業務を行わなければならない。  
ただし、試験設備には（2）一ハ及びホは適用しない。
  - イ. 麻薬作業の指導、監督を行うこと。
  - ロ. 麻薬の取り扱い状況を正確に把握し、盗難事故防止にあたること。
  - ハ. 麻薬作業所の鍵の保管、管理を行うこと。
  - ニ. 麻薬作業所内の保管庫（金庫）の管理を行うこと。
  - ホ. あらかじめ許可された者以外の出入りについて、適否を判断し適と認められた場合、許可を与えること。
  - ヘ. 異常を認めるとき、必要な措置を講ずること。
  - ト. 設備等の維持管理に努めること。

[ 保管管理者の業務 ]

(3) 保管管理者は、麻薬貯蔵設備において次に掲げる業務を行わなければならない。

- イ. 麻薬の保管、管理を行うこと。
- ロ. 鍵の保管、管理を行うこと。
- ハ. 作業及び麻薬の搬出入に立ち会うこと。
- ニ. あらかじめ許可された者以外の出入りについて、適否を判断し適と認めた場合、許可を与えること。
- ホ. 異常を認めたととき、必要な措置を講じること。
- ヘ. 設備等の維持管理に努めること。

[ 監督副責任者、保管副管理者の業務 ]

(4) 監督責任者及び保管管理者が不在の場合、その職務を代行する。  
代行中の特記事項については、それぞれ監督責任者、保管管理者に報告すること。

[ 麻薬作業者の許可と出入り ]

(5) 麻薬作業者の許可と出入りは、次のとおりとする。

- イ. 製造業務に従事する者は、あらかじめ指名または許可されている者であること。
- ロ. 製造業務に従事する者は、麻薬の作業に従事している時は専任であること。  
ただし、麻薬の作業に従事しない時は、他の作業を行っても差し支えない。
- ハ. 麻薬作業所への出入りは、監督責任者（麻薬貯蔵設備は保管管理者）の確認、あるいは本人を適切に識別できる設備等を使用し、その識別を経て行うこと。
- ニ. 麻薬作業所への出入りは、年月日、氏名、入退出時刻が記録されていること。

[ 麻薬作業者以外の出入り ]

(6) 麻薬作業者以外の出入りは、次のとおりとする。

- イ. 監督責任者（麻薬作業所）あるいは保管管理者（麻薬貯蔵設備）は、出入りの許可を与えた場合、年月日、氏名、職業、用務、入退出時刻を記録させること。
- ロ. 麻薬作業所内では、監督責任者、保管管理者、またはあらかじめ指名許可された者のいずれかの管理下におくこと。

[ 製造 ]

(7) 麻薬の製造にかかわる作業管理、麻薬の運搬及び受け渡しは次のとおりとする。

- イ. 麻薬作業所において、作業員の相互監視が出来る状況であること。
- ロ. 麻薬を含有する原料、製品及び試験用試料等の受け渡しは、双方で立ち合いのもと、品名、数量等、必要事項の確認を行い記録すること。ただし、受け渡しを確認、記録できる電子記録システム等が確立されている場合はその限りではない。
- ハ. 麻薬製造（製剤）棟外へ運搬する必要がある場合は、運搬中に事故が発生しないように、厳重な対策を講じておくこと。

[ 入出荷 ]

(8)

- イ. 麻薬の入出荷の際には、双方にて受け渡しの確認を行うこと。
- ロ. 麻薬を受け入れる場合には、麻薬及び向精神薬取締法32条により麻薬譲受証、麻薬譲渡証と照合・確認をすること。
- ハ. 出荷品は、それが麻薬であることが容易にわかるような表示をしないこと。

[ 試験 ]

(9) 麻薬の試験はあらかじめ指名許可された者が行い、その者は試験を行っている時、他の試験を併行して行わないこと。