

麻薬等取扱いに関するQ & A
(薬局)

麻薬等取扱いに関するQ&A (薬局)

目次

麻薬関係Q&A

(1) 免許	1
(2) 輸出・輸入	3
(3) 譲渡・譲受	4
(4) 返却	7
(5) 注射液 (アンプル剤)	8
(6) 注射液 (連続注入器)	8
(7) 貼付剤	9
(8) 麻薬処方箋	10
(9) 廃棄	11
(10) 事故	12
(11) 保管・管理	14
(12) 記録 (帳簿等)	14

向精神薬関係Q&A

(1) 譲渡・譲受	16
(2) 保管・管理	16
(3) 事故	17
(4) 記録	17
(5) 廃棄	18
(6) 輸出・輸入	18

覚せい剤原料関係Q&A

(1) 指定	19
(2) 譲渡・譲受	19
(3) 保管・管理	20
(4) 廃棄・事故	20

麻 薬 関 係 Q & A

(1) 免許

Q 1 薬局開設の許可と同時に麻薬小売業者の免許を申請することはできますか。

差し支えありません。

麻薬小売業者については、麻向法第3条第2項第6号の規定により、「医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可を受けている者」が免許の要件となっています。

したがって、麻薬小売業者の免許を申請しようとする者が、医薬品医療機器等法の規定による薬局開設の許可を申請中である場合には、免許申請書の備考欄にその旨を記載したうえ、薬局開設の許可申請書の写し（受理印のあるもの）等、薬局開設の許可申請中であることを証する書類を添付してください。

Q 2 一度麻薬小売業者免許を受けた薬局が、有効期限後引き続き麻薬を取り扱うには、どのような手続きが必要ですか。

継続して麻薬を取り扱うには、原則的に新規免許申請と同じ手続きが必要です。免許の有効期限の切れる年に、奈良県薬剤師会を通して申請して頂いています。

奈良県薬剤師会に入っていない麻薬小売業者については、奈良県薬務課へ直接申請してください。

Q 3 麻薬業務所である薬局が改築のため一時移転する場合は、どのような手続きが必要ですか。

麻薬小売業者の免許は、業務所（薬局）ごとに与えられるものですから、仮店舗において引き続き麻薬を取扱うのであれば、薬局開設許可と同時に麻薬小売業者免許を取得する必要があります。

また、移転前の店舗については、業務廃止後15日以内に、麻薬小売業者は「業務廃止届」と「麻薬所有量届」を提出しなければなりません。

この際、所有している麻薬を新店舗にて使用するためには、業務廃止後50日以内に麻薬を仮店舗に引き継ぐための「麻薬譲渡届」の提出が必要です。

Q 4 麻薬小売業者である薬局の管理薬剤師に変更があった場合、届け出は必要ですか。

麻薬小売業者の免許関係では、管理薬剤師についての規定はありませんので、手続きの必要はありません。しかし、管理薬剤師が業務を行う役員である場合には、関係書類添付のうえ麻薬取扱者変更届（参考様式）を提出してください。

Q 5 麻薬小売業者の免許を有していた個人開設の薬局を法人開設に変更する場合、新たに麻薬小売業者の免許申請が必要ですか。また、この場合、現在所有している麻薬はどのように処理したらよいですか。

新たに麻薬小売業者の免許を取得する必要があります。また、旧個人開設の麻薬小売業者の免許については、廃止後15日以内に都道府県知事に「業務廃止届」及び「麻薬所有量届」の届出等が必要です。

また、保有する麻薬については、変更後50日以内に麻薬小売業者の免許を取得した新法人に譲り渡し、その麻薬の譲渡しの日から15日以内に都道府県知事に「麻薬譲渡届」を提出してください。

Q 6 麻薬小売業者の開設者が死亡し遺産相続した場合、相続した麻薬はどのように取り扱えば良いのですか。

開設者が死亡してから15日以内に「麻薬所有量届」により保有麻薬の品名及び数量を都道府県知事に届け出るとともに、併せて麻薬小売業者の「業務廃止届」を提出しなければなりません。

さらに、相続した薬局において引き続き麻薬を取り扱う場合には、相続人は50日以内に新たに麻薬小売業者免許を受けた後、残存麻薬を引き継ぐ届け出「麻薬譲渡届」を提出することが必要となります。

相続人が引き続き薬局を開設するものの、麻薬を取り扱わない場合は、「麻薬所有量届」と「業務廃止届」を提出し、所有する麻薬については「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出して廃棄するか、業務廃止後50日以内に奈良県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲り渡してください。譲り渡した場合は、15日以内に都道府県知事に譲渡届を提出してください。

Q 7 麻薬の免許証を紛失したので、免許証の再交付を受けたのですが、後日紛失していた免許証を発見しました。どのような手続きが必要ですか。

麻薬小売業者は、免許証の再交付を受けた後、紛失していた免許証を発見したときは、紛失していた免許証を発見した日から15日以内に、都道府県知事に免許証返納届に発見した免許証を添付して返納してください。

(2) 輸出・輸入

Q 8 自己疾病の治療のために麻薬を使っている患者が海外旅行を希望していますが、麻薬の海外への持ち出しはできるのですか。

持ち出しは可能です。

麻向法第17条ただし書の規定により、自己の疾病治療のため麻薬を服用している患者が海外旅行等で出国する際には、あらかじめ厚生労働大臣の許可を受けてその麻薬を携帯して持ち出す(輸出する)ことができます。

ただし、この携帯輸出は、「自己の疾病治療の目的で携帯して輸出」する場合には限られているため、本人以外の者(ただし、本人と一緒に行動する付添人、介護人などは除く。)が携帯したり、直接渡航先へ郵送することは許されていません。

また、飲み残した麻薬を帰国時に持ち帰る予定がある場合には、あらかじめ「麻薬携帯輸出許可」と同時に「麻薬携帯輸入許可」を受けておく必要があります。

申請に際しては、その本人の住所地を管轄する地方厚生(支)局麻薬取締部(奈良県の場合は、近畿厚生局麻薬取締部)に対し、麻薬携帯輸入(輸出)許可申請書1部、医師の診断書1部を提出することになります。なお、申請手続き、申請様式等の詳細については、各地方厚生(支)局麻薬取締部に照会してください。

Q 9 日本の麻薬輸出入許可を取っておけば、どこの国へも麻薬を携帯して行くことができますか。

麻薬の持ち込みが許されない国があることから、自己疾病治療のために麻薬を持ち込めるかどうかは、事前にその国の大使館や領事館等に照会して確認してください。

(3) 譲渡・譲受

Q10 県境に近い薬局が、距離的に近い隣県の麻薬卸売業者から麻薬を購入することができますか。

麻薬卸売業者は、免許を受けた業務所の所在する都道府県の区域内でしか麻薬の譲渡が認められていません。したがって、県外の麻薬卸売業者から麻薬を購入することはできません。

Q11 麻薬小売業者が遠隔地に所在する場合、麻薬卸売業者から購入する麻薬を郵便書留のほか、配送業者を介して譲り受けても差し支えありませんか。また、直接営業所へ出向いて麻薬を購入することは可能ですか。

「遠隔地」という概念は、距離だけではなく、道路交通の便等、時間的な隔たりも考慮し判断しなければなりません。そのような状況下に置かれている麻薬小売業者においては、麻薬卸売業者から購入しようとする麻薬を書留による郵送のほか、配送業者を介して譲り受けても差し支えありません。

ただし、配送業者を介して麻薬を譲り受ける場合は、事故、盗難等の防止に十分配慮し、麻薬卸売業者においては、特別な契約を交わした配送業者に麻薬の配送を依頼するなど、確実に麻薬の受け取りが担保できるような方法を利用するよう努めてください。

麻薬卸売業者の営業所に出向いて麻薬を購入することは、事故等が発生しやすいので避けてください。しかし緊急時、やむを得ず麻薬卸売業者の営業所に直接出向いて麻薬を購入する際には、お互いに麻薬取扱者免許証等を呈示し、身分確認を必ず行ってください。

Q12 麻薬小売業者の開設者が麻薬を購入する際には、あらかじめ麻薬譲受証を麻薬卸売業者に交付するか、又は現品と引き換えに麻薬譲受証を交付することとされていますが、麻薬譲受証は現品を受領した後に交付すべきものではないですか。

麻薬譲受証は単なる物の受領証ではなく、法定の注文書でもあります。

すなわち、あらかじめ譲受側は麻薬譲受証を相手方に交付し、又は双方で同時に麻薬譲渡証、麻薬譲受証を交換することにより、その都度相手方の資格及び取引する麻薬の品名、数量等を確認したうえでなければ麻薬の受け渡しはできません。したがって、麻薬譲受証は現品の受け渡しに先立って、又は現品と引き換えに相手方に交付しなければなりません。

Q13 麻薬小売業者は、保有する麻薬を返品できますか。

麻薬の返品はできません。麻薬小売業者は、原則として麻薬処方箋を所持する者以外の者に麻薬を譲り渡すことはできません。

Q 1 4 麻薬卸売業者が麻薬小売業者の開設者に麻薬を譲渡するとき、開封のうえ相互に内容を確認する必要がありますか。

数量、破損等の確認は、必ずしも開封して行う必要はありません。実際に使用する段階で開封し、不足、破損等を発見した場合は、譲受側の麻薬小売業者の開設者等が麻薬事故届を都道府県知事に提出してください。

品質不良の疑いなどで、原因調査のため製造会社等に譲渡する必要がある場合には、事前に麻向法第24条第12項第2号に基づく厚生労働大臣の譲渡許可を受けて譲渡してください。

Q 1 5 患者の看護に当たっている看護師、ホームヘルパー（訪問介護員）が麻薬処方箋を持参し、患者に代わって麻薬を受領するため来局した場合、そのまま麻薬を交付してもよいですか。

健康状態で、患者自らが麻薬を受領することが困難と認められる場合には、現に患者の看護等に当たっている看護師、ホームヘルパー（訪問介護員）で、患者又は家族の意を受けた者に対し、麻薬を交付しても差し支えありません。

ただし、交付の際には、現にその者が患者等の意を受けていることを、書面、電話等により確認してください。

Q 1 6 法人の場合、譲渡証・譲受証に法人名、代表者名、法人（社）印、代表者印が必要ですか。

法人の場合、法人の代表者印を押印することになりますが、主たる事務所が業務所と異なる場所にあり、本社が遠隔地にあるなど事務手続きを行う上で支障を来す場合は、本社においてあらかじめ店舗ごとに代表者印に準ずる麻薬専用印を保有し、店舗の管理者に預けて使用させても差し支えありません。

なお、麻薬専用印については、麻向法上の規定は特にありません。

Q 1 7 麻薬譲渡証、麻薬譲受証の品目欄に「MSコンチン錠10mg」等、容量が記載してある場合でも、「容量」の欄には容量の記載が必要ですか。

麻薬譲渡証、麻薬譲受証の品名欄にすでに容量が記載されていれば、容量欄に容量の記載がなくても、品名、容量が特定できる場合は記載しなくても差し支えありません。

Q 1 8 麻薬小売業者が近隣の麻薬小売業者と共同で麻薬小売業者間譲渡許可の申請を行う際の注意点を教えてください。

いずれの麻薬小売業者も、共同して申請する他の麻薬小売業者が、その在庫量の不足のため麻薬処方箋により調剤できない場合に限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡そうとする者でなければなりません。

この麻薬小売業者間譲渡許可は、急な麻薬処方箋に対し、麻薬の在庫不足から調剤できない場合に、共同して許可を得た麻薬小売業者間で麻薬を融通し、患者に迅速かつ円滑に麻薬を交付することができるよう配慮したものであって、麻薬小売業者が必要な麻薬を保有するという考えは変わるものではなく、また、不要な麻薬の備蓄を解消するためのものでもありません。

さらに、いずれの麻薬小売業者も、当該免許に係る麻薬業務所の所在地が同一の都道府県の区域内である必要があり、各麻薬小売業者の麻薬業務所間を移動する際の経路・距離・所要時間・移動方法、麻薬の需要量等を充分考慮した上で申請してください。

当該許可に関する詳細については、奈良県薬務課へ問い合わせてください。

Q 1 9 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者が、許可業者間で麻薬の譲渡・譲受を行う際の注意点について具体的に教えてください。

麻薬小売業者間譲渡許可を受けた業者間で、麻薬を譲渡・譲受する際には次の事項に十分注意してください。

- ① 麻薬の在庫不足のために、麻薬処方箋により調剤することができない場合に限り、当該不足分を譲渡・譲受する。
- ② 許可に当たって付される条件を遵守する。
- ③ 譲渡・譲受を行う場所は、事故の未然防止の観点から、適切と考えられる場所とする。
- ④ 麻薬の搬送については、それぞれの管理薬剤師又はその管理の下で業務に従事する者が行うこととし、麻薬卸売業者や配送業者が行ってはならない。
- ⑤ 塩酸モルヒネ10%散が不足している場合など、予製した麻薬ではなく原末を譲渡する。
- ⑥ 散剤麻薬については、秤量して譲渡する。
- ⑦ 不足していた麻薬の数量が、封が施された麻薬の数量以上であったときは、封が施されたままの麻薬を譲渡することも可能である。
- ⑧ 同一の麻薬製剤に関し、複数の患者が処方を受けている場合の待ち時間の短縮等、患者の利便性向上のために、譲受された麻薬小売業者は不足していた麻薬の在庫を譲受後に確保する。
- ⑨ 現在処方されている患者以外に同製剤の交付を求める患者がいる見込みがない場合など、不足していた同製剤の在庫を確保しても交付される可能性が低い場合においては、譲受された麻薬小売業者は不足していた麻薬の在庫を確保する必要はありません。

Q 2 0 ファクシミリで送信された麻薬処方箋に基づき、麻薬の在庫不足から調剤ができない麻薬小売業者に、不足分の麻薬を譲り渡すことができますか。

ファクシミリで電送された麻薬処方箋に基づき、許可業者間での麻薬の譲渡・譲受を行って差し支えありません。また、麻薬の譲渡・譲受を行った後、譲受側の許可業者に患者が来局しなかった場合には、当該許可業者はその旨を麻薬帳簿の備考欄に記載した上で、在庫として取り扱うこととし、譲渡側の許可業者に返却することはできません。

Q 2 1 保管中の麻薬譲渡証をき損し、又は紛失した場合は、譲渡側から再交付を受けることができますか。

交付を受けることができます。

そのような場合は、その事由を記載した文書（き損の場合は、その麻薬譲渡証を添える）を譲渡側に交付して、麻薬譲渡証の再交付を受けてください。

紛失した麻薬譲渡証を発見したときは、速やかに譲渡側に返納するとともに、譲渡側は、返納された麻薬譲渡証及び前記関係文書を麻向法第32条第2項に規定に準じて2年間保存してください。

（4）返却

Q 2 2 在宅の患者が死亡し、飲み残した麻薬が返却された場合、どうすればよいですか。

在宅の患者が死亡した場合は、遺族から譲り受けた麻薬を廃棄することとなりますが、麻薬処方箋により調剤された麻薬となりますので、他の職員の立会の下で焼却等の回収困難な方法で廃棄し、廃棄後30日以内に都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」を提出してください。

また、麻薬帳簿にはその麻薬の口座に受け入れた数量を（ ）書で記載し、残高には加えず、備考欄に譲り受けた相手の氏名、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届出年月日を記載し、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。

(5) 注射液(アンプル剤)

Q 2 3 外来患者に麻薬のアンプル入り注射剤を処方してもよいですか。

アンプル入り注射剤については、麻薬小売業者が患者宅に直接持参し、「主治医の指示を受け、かつ患者の看護に当たる看護師」に交付することは麻向法上は違反ではありません。

ただし、麻薬のアンプル入り注射剤をアンプルごと交付することは、錠剤等と比較して乱用に繋がる恐れが強いので、従来から差し控えるようお願いしています。なお、在宅医療のために処方される連続注入器に入った麻薬注射薬の取扱いについては、「(6)注射液(連続注入器)」の項を参照してください。

Q 2 4 薬局(麻薬小売業者)において麻薬注射剤を患者に交付する際に注意することを教えてください。

患者又は患者の看護にあたる家族等に直接麻薬注射剤を手渡す場合には、薬液を取り出せない構造で麻薬施用者が指示した注入速度(麻薬施用者が指示した量及び頻度の範囲内で患者が痛みの程度に応じた追加投与を選択できる「レスキュー・ドーズ」として注入できる設定を含む。)を変更できないものにしてください。ただし、患者等の意を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、患者に施用を補助する場合(麻薬小売業者が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師に手渡す場合を含む。)はこの限りではありません。

(6) 注射液(連続注入器)

Q 2 5 在宅医療のために交付された麻薬注射液の連続注入器が患者等から返却された場合どのように取り扱ったらよいですか。

また、麻薬帳簿にはどのように記録すればよいですか。

返却された連続注入器は、最後まで使い切っても連続注入器内に若干量の麻薬注射薬が残りますので、施用残として取り扱ってください。

なお、未使用の注射薬が返却された場合は、薬剤師である麻薬小売業者(薬局開設者)自ら、若しくは管理薬剤師が他の職員立会の下で廃棄し、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してください。

麻薬帳簿には、返却した患者の氏名、返却及び廃棄の年月日、品名等について記載してください。数量については連続注入器の個数とおおよその廃棄量(例えば、ほぼ全量、半量、微量、約10mL等)を記載してください。

患者が廃棄してしまったという報告を受けた場合にあっては、その旨を備考欄等に記載してください。

(7) 貼付剤

Q26 デュロテップMTパッチ使用中の患者の薬剤が剥がれた場合の処置・対処方法について教えてください。

剥がれた薬剤は施用済みになりますので届出等は不要です。ただし、処方指示内容より早く薬剤が剥がれていますので、管理上剥がれた旨を帳簿備考欄に記載してください。

廃棄方法は、粘着面を内側にして二つ折りにたたんだ後細断するか、又は焼却してください。

Q27 デュロテップMTパッチが慢性疼痛に適応可となりましたが、注意しなければならない点はありますか。

デュロテップMTパッチを慢性疼痛のために使用する場合は、以下の点に注意してください。なお、詳しくはメーカーへ確認をしてください。

①確認書の提示

②患者さんの効能・効果の確認

③麻薬処方箋と確認書の確認（医師名、施設名が一致すること）

また、慢性疼痛の患者へ払い出す場合は、麻薬帳簿の備考欄にその旨を記載してください。

(8) 麻薬処方箋

Q 28 ファクシミリにより送信された麻薬処方箋により、麻薬の調剤を開始してもよいですか。また、患者等が薬局を訪れず、麻薬を交付することができなかった場合、どのように対処したらよいですか。

患者等が麻薬を受領する際の交付までの待ち時間の短縮や負担を軽減するため、ファクシミリにより送信された麻薬処方箋の内容に基づき、麻薬の調整を開始することは差し支えありませんが、調剤までは認められていません。（麻薬処方箋のコピーをもって患者へ交付することはできません。）実際に患者が持参する麻薬処方箋を受領し、内容を確認することで、遡って調剤とみなされます。

しかし、麻薬を交付できなかった場合は、調整前の麻薬として処理してください。患者等に交付できなかった麻薬を廃棄する場合には、事前に都道府県知事に麻薬廃棄届を提出してください。

Q 29 麻薬小売業者が、在宅患者から送付されたファクシミリにより麻薬処方箋受付け調整を行った後、薬剤師が在宅患者宅へ出向き、麻薬処方箋と引き換えに、患者に対し麻薬を交付することは可能ですか。

可能です。

麻薬処方箋と引き換えに麻薬を交付した時点で調剤が完了しますので、その際には、麻薬処方箋に記載の麻薬の品名、数量、偽造・変造の有無等を確認したうえで、麻薬を交付してください。

Q 30 麻薬の記載された処方箋は、「一般処方箋」と区別して保存すべきですか。

麻薬については、調剤後、管理上再確認等で調査する必要がある可能性もありますので、麻薬処方箋は、一般の処方箋と区別して保存するようにお願いしています。薬局の開設者は、一般の処方箋と同様に、当該薬局で調剤済みとなった日から3年間保存してください。

Q 31 患者から提示された麻薬処方箋に不審な点がありますが、麻薬小売業者（薬局）としては、どのように対応すればよいですか。

不審な点があれば麻薬処方箋を交付した麻薬施用者に疑義照会をしてください。疑義を確認した上で、調剤を開始してください。他県において発行された処方箋の一部を偽造したものが隣接県の薬局に持ち込まれた事件や、処方箋をカラーコピーして偽造し、薬局に持ち込んだ事件が発生しています。

(9) 廃棄

Q 3 2 過去に購入した麻薬が古くなった場合、廃棄の手続きについて教えてください。

廃棄しようとする麻薬の品名、数量を記載した「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してください。詳しくは、麻薬についての廃棄フロー図を参照してください。

Q 3 3 誤調剤による麻薬の廃棄手続きについて教えてください。

誤調剤による麻薬は、「麻薬処方箋に基づいた麻薬」には該当しません。麻薬廃棄届を都道府県知事に提出し、薬務課職員（麻薬取締員等）の立会の下に廃棄してください。この場合、麻薬廃棄届には、誤調剤の経過、状況等を詳細に記載してください。

なお、誤調剤により所在不明（既に患者さんが服用されていた場合も含む）になった麻薬については、麻薬事故届をすみやかに提出してください。

Q 3 4 予製剤であるコデインリン酸塩10%散を調剤の際、誤って床に落とし、一部を飛散させてしまいました。どのような手続きが必要ですか。

飛散し汚染されたものを回収したうえ、数量を確認し、回収した麻薬については都道府県知事に麻薬廃棄届を提出してください。回収できなかった麻薬については、麻薬事故届を提出してください。（※注射剤の場合と違い、両方の届出が必要なケースがありますので、ご注意ください。）

Q 3 5 麻薬処方箋により調剤した麻薬に、調剤過誤により容量不足及び異物混入が判明したため、患者から麻薬を回収しましたが、

①回収した麻薬の廃棄手続きはどうすればよいですか。

②回収した麻薬の代わりに同量の麻薬を新たに調剤し、患者に交付してよいですか。

①の場合

調剤過誤により処方されたものは、処方箋に基づき処方されたものではありませんので、当該回収した麻薬については、麻薬廃棄届による廃棄手続きを行ってください。

②の場合

交付することはできません。

新たな麻薬処方箋の交付を受け、調剤する必要があります。

Q 3 6 在宅の患者死亡等により家族等から麻薬が返納された場合、どのように処理したらよいですか。

在宅の患者に交付された麻薬が患者の死亡等により返納された場合、当該麻薬を譲り受けて、他の職員等の立会の下で廃棄し、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を都道府県知事に提出してください。麻薬を交付した麻薬業務所以外に返納された場合も同様の廃棄方法で処理してください。

ただし、在宅医療のために交付された麻薬注射液の場合、返却された麻薬注射液は使用、未使用にかかわらずすべて施用残として取り扱うものですので、都道府県知事への調剤済麻薬廃棄届の提出の必要は要りませんが、廃棄の記録は必要です。

なお、残った麻薬の返却を家族に求めるか否かは、がん告知の問題もあり、ケースバイケースで判断する必要がありますが、患者が麻薬を服用していることを家族に説明している場合には、自宅に残った麻薬を返却するよう求めてください。

また、患者が麻薬を服用していることを家族が知らない場合には、あえて返却するように求めなくても差し支えありません。

患者の手元には残っていないとの回答であった場合には、それ以上の対応は必要ないと考えます。

(10) 事故

Q 3 7 麻薬の事故にはどのような場合があるのですか。

麻薬の事故は、その態様によって「滅失」「盗取」「所在不明」「その他の事故」と分類されます。

「滅失」とは、麻薬がその物理的存在を失うことをいい、災害によると人の行為によるとを問いません。具体的には、調剤中に麻薬を床に落とし飛散させた場合やアンプルを床に落とし、麻薬の水溶液が回収不可能となった場合などがこれに当たります。「滅失」は、その原因によってさらに「破損」「蒸発」「流失」「焼失」に区分されます。

「盗取」とは、麻薬が盗難された場合をいいます。具体的には、麻薬業務所の麻薬金庫がこじ開けられて盗まれた場合などがこれに当たります。

「所在不明」とは、紛失、亡失等麻薬の所在を見失う場合をいいます。具体的には、麻薬錠剤を調剤中に落としてしまい探したけれども見つからなかった場合や、卸売業者が在庫時に確認した麻薬が配送先で入っていなかった場合（ただし、盗難された疑いが強い場合は除く。）等がこれに該当します。

「その他の事故」とは、滅失、盗取、所在不明以外のもので、強奪された場合、脅取された場合、詐欺にかかった場合等をいいます。具体的には、誤調剤してしまった麻薬を患者に施用してしまった場合や、カラーコピーされた偽造処方箋を提示されて麻薬を譲り渡してしまった場合がこれに該当します。

Q 3 8 麻薬の事故とは、どのようなことをいうのですか。

麻薬の事故とは、麻薬が適法な使用、廃棄等を原因とせず、有るべきところから無くなることをいいます。例えば、「錠剤の麻薬を調剤中に床に落とした。汚損したけれども回収はできた。」「誤って調剤したが、患者に投与する前に気がついて回収した。」という様な場合には事故に該当しません。

Q 3 9 有効期限切れ及び不良品の麻薬を交付してしまった場合、また誤調剤した麻薬を施用してしまった場合はどのように対応したらよいですか。

有効期限切れや不良品の麻薬を交付した場合、また誤調剤した麻薬を施用してしまった場合は、すみやかに回収し、回収できた麻薬については麻薬廃棄届を、また回収できなかった麻薬については麻薬事故届を提出することで対応してください。

回収した麻薬の代わりに同量の麻薬を新たに交付する場合は、新たな麻薬処方箋により調剤し交付してください。

Q 4 0 麻向法第 3 5 条第 1 項の規定は麻薬の事故のみと解しますが、麻向法に規定する麻薬帳簿、麻薬処方箋、譲渡証、譲受証の紛失等事故についても届け出る必要がありますか。

このような事故の届け出は法定の届出義務ではありませんが、事故を把握するために、届け出るようにしてください。

Q 4 1 麻薬卸売業者から購入した麻薬を開封した際、アンプルが破損していました。どうしたらよいですか。

麻薬を譲渡・譲受する際、両者立会いで破損等を発見した場合は、麻薬卸売業者から麻薬譲受証の返納を受け、譲渡の対象となった麻薬を麻薬卸売業者が持ち帰り、麻薬卸売業者が麻薬事故届を提出して下さい。

麻薬を譲り受けてしまった後に破損等を発見した場合は、麻薬小売業者の開設者が麻薬事故届をすみやかに都道府県知事へ提出してください。

(11) 保管・管理

Q 4 2 麻薬は、どのように保管したらよいですか。

麻薬の保管については、

①麻薬業務所内であること。

例えば、薬局内、薬剤室内等の人目につかず、関係者以外の出入りがない場所

②麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、鍵をかけた堅固な設備内に貯蔵すること

が必要です。

なお、「堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫、容易に移動できない金庫（重量金庫）等をいい、「麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し」とは、麻薬専用保管庫として覚せい剤以外の医薬品と一緒に保管しないことをいいます。

麻薬帳簿、麻薬譲渡証、麻薬処方箋、その他の書類、現金、印鑑、貴重品等他のものを一緒に入れることも法の規定の主旨から不適切です。

また、施錠設備のあるスチール製のロッカーや事務機の引き出しなどは、麻薬保管庫とは認められません。

(12) 記録（帳簿等）

Q 4 3 モルヒネ塩酸塩原末やコデインリン酸塩原末等から、それらの10%散や1%散を予製する場合には、麻薬帳簿にはどのように記載するのですか。

麻薬帳簿に原末の受払い口座と予製剤の受払い口座をそれぞれ設け、例えば、コデインリン酸塩原末から10%散50グラムを予製するときは、原末の口座から5グラムを払出し、10%散予製剤の口座には50グラムを受け入れるように記載してください。

また、コデインリン酸塩10%散は麻薬ですので、10%散の口座の記載方法は原末と同様の記載方法をとってください。なお、コデインリン酸塩やコデインリン酸塩10%散から予製したコデインリン酸塩1%散は、麻薬ではありませんので、口座の記載は受入欄と残高欄に数量のみを記載してください。

Q 4 4 アヘンチンキ等の自然減量や秤量誤差については、麻薬帳簿にはどのように記載したらよいですか。

アヘンチンキ等の自然減量については、薬局においては管理薬剤師が他の職員立会の下に確認の上麻薬帳簿にその旨を記載し、備考欄に立会者が署名又は記名押印してください。

秤量による誤差により麻薬帳簿の記載数量と保管麻薬の数量との間に差異を生じた場合でも、麻薬の適正な管理を欠いたことによる当を得ないものに該当しますので、麻薬処方箋等その他を精査し、違反によるものでないことを確認した上で修正してください。

Q 4 5 麻薬帳簿を表計算ソフト等を利用して電子的に作成していますが、この電子ファイルをもって麻薬帳簿とすることは可能ですか。可能であれば、記載事項の変更等にあたって注意点はありますか。

麻薬帳簿を電子的に作成・管理することは可能ですが、使用量に応じて定期的にプリントアウトし、書面としても保存しておくことが必要です。

また、電子ファイルの管理にあたっては厳密なパスワード設定等、麻薬小売業者の開設者又は管理薬剤師以外の改ざんを防ぐように適切な措置を講ずるとともに、記載事項の変更履歴を備考欄に記録したり、記載事項変更の際はプリントアウトした書面に対して行うなど、変更訂正の履歴がわかるよう工夫してください。

**Q 4 6 ①麻薬帳簿のコンピュータ化について、秤量誤差をコンピュータ上で修正（再入力・再出力）してもよいですか。
②受払いがあった場合は原則毎日入力・出力すべきですか。出力した帳簿はすべて保存する必要がありますか。
③その他導入するための注意点を教えてください。**

- ① コンピュータ上で修正を行っても差し支えありません。ただし、入力操作を行うことができる者をあらかじめ指定し（麻薬小売業者においては、開設者又は管理薬剤師）、修正を行う場合は、再入力するのではなく、訂正年月日、訂正事項、訂正者及び 立会者が分かるように記載してください。
- ② 出力された印刷物は、立入検査等の際に直ちに提示できるようにされていることが必要です。通知によりその入力・出力は遅滞なく行われることとなつていますが、入力については、帳簿の記載の必要が生じた都度、入力することが適当であり、出力については、1週間以内に出力されていることが必要であると解されます。出力された印刷物については、最新のものまで保管しておく必要があります。
- ③ 当該システムの入出力については、その操作を行うことができる者をあらかじめ指定し、指定された者以外の者が操作することができないような工夫を施したものとしてください。また、ファイルの破損、消滅等の事故があったとしても対応できるよう十分対策を講じてください。

向精神薬関係 Q & A

(1) 譲渡・譲受

Q 1 向精神薬小売業者は、誰に向精神薬を譲り渡すことができますか。

向精神薬小売業者が向精神薬を譲り渡すことができる場合は、

- ① 向精神薬処方箋を所持する者への譲渡し（麻向法第50条の16第4項）
- ② 向精神薬営業者から譲り受けた向精神薬の返品（麻向法第50条の16第4項）
- ③ 船員法第81条第1項の規定により船舶内に備え付ける向精神薬を船長の発給する向精神薬の購入に関する証明書と引換えに行う船舶所有者への譲り渡し（麻向法第50条の16第4項、麻向法施行規則第36条第1項第12号）

があります。

なお、向精神薬処方箋を所持する者に譲り渡すことができる向精神薬は、向精神薬処方箋により調剤された向精神薬に限られます（麻向法第50条の17）。

Q 2 個人で開設していた薬局が法人に変わり、同一店舗で新規に薬局開設をした場合の向精神薬の取扱について教えてください。

薬局の開設者が個人から法人に変わった場合は、個人は薬局を廃止することとなり、それに伴い向精神薬取扱者としての資格も失効することになります。したがって、麻向法施行規則第36条第1項第8号の規定に基づき、薬局廃止の日から50日以内に所有していた向精神薬を、向精神薬取扱者に譲り渡すこととなります。個人で開設していた薬局を廃止後50日以内に法人で薬局を開設するのであれば、法人薬局は向精神薬取扱者となるため、個人薬局から法人薬局に向精神薬を譲り渡すこととなります。この際、法人が開設した薬局は、個人が開設していた薬局から譲り受けた第1種向精神薬及び第2種向精神薬について記録しなければなりません。

Q 3 薬局開設の許可を受けた者が、向精神薬をばらして他の薬局に譲渡できますか。

薬局開設者は医薬品の分割販売を行うことができますので、向精神薬の分割販売も可能です。その際、医薬品医療機器等法第50条等の規定に従うのはもちろん、麻向法第50条の19による、「(向)」等の表示も必要となります。

(2) 保管・管理

Q 4 向精神薬は、どのように保管したらよいですか。

薬局（調剤室）内で保管することとし、保管する場所は、基本的に鍵をかけた設備内で行うこととしてください。（鍵のかかるロッカーや引き出し等）

(3) 事故

Q 5 麻向法施行規則第41条第1項によれば、向精神薬の錠剤等で120錠以上の盗取が生じたときは届け出ることとされていますが、盗取された量が120錠に満たない場合は事故届出は提出する必要はありませんか。

麻向法規則第41条第1項の規定は、盗取、所在不明等が発見されたときに、その数量が同項に掲げる表に規定する数量以上である場合及びそのことが推定される場合に届け出ることとしていますが、盗難、強奪、脅取及び詐欺であることが明らかかな場合には、同表に規定する数量以下であっても届け出ることが適当です。

Q 6 向精神薬事故届において、麻向法第50条の26の規定に基づくみなし免許の場合、免許番号がないので許可証の番号、年月日及び免許証の種類を記載すればよいですか。

免許番号の代わりに医薬品医療機器等法の許可証の番号を、免許年月日の代わりに医薬品医療機器等法の許可年月日を記載し、免許証の種類は、医薬品医療機器等法の許可の種類を記載してください。

Q 7 偽造向精神薬処方箋に基づき向精神薬を交付してしまった場合については、事故届の対象となりますか。

向精神薬事故届の対象となります。

また、周辺の薬局で同様の事案が発生する恐れがあるため、すみやかに薬務課へ連絡してください。

(4) 記録

Q 8 向精神薬小売業者による向精神薬の取扱いについてどのような記録義務がありますか。

向精神薬小売業者は、麻向法第50条の23第2項の規定により、

- (1) 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬の品名(販売名)及び数量並びにその年月日
- (2) 向精神薬の譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所を記録し、最終記録日から2年間保存しなければなりません。

ただし、

- (1) 第3種向精神薬
- (2) 向精神薬処方箋を所持する者に譲り渡した向精神薬
- (3) 向精神薬小売業者が、
 - 1) 向精神薬小売業者から向精神薬処方箋により譲り受けた者又はその相続人若しくはその相続人に代わって相続財産を管理する者
 - 2) 病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を譲り受けた者又はその相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者

から譲り受けた向精神薬を廃棄する場合には、記録は要しません。

また、これらの記録は、伝票の保存をもって記録に代えることができますが、向精神薬が記載されていない伝票とは別に綴ってください。なお、同一法人間での譲受け又は譲渡しがあつた場合は、記録の必要があります。

Q 9 麻向法第50条の23の規定に基づく向精神薬営業者の記録は、コンピュータによって行って差し支えありませんか。

差し支えありません。

(5) 廃棄

Q 10 廃棄については、専門業者に委託する場合がありますが、例えば、再生不能の状態（焼却、粉碎等）を向精神薬免許業者が立会い確認し、その事実を文書に記録することは可能ですか。

廃棄の専門の処理業者に委託することは可能であり、委託契約を結び、免許業者が焼却等の処理に立会い確認し、その旨を記録することで差し支えありません。ただし、処理業者において廃棄予定の向精神薬を保管・管理させることのないようにしてください。

(6) 輸出・輸入

Q 11 向精神薬を携帯して海外旅行するには、どのような手続きが必要ですか。

麻向法第50条の11において、「本邦から出国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸出する者であつて省令で定めるもの」には、向精神薬の輸出（向精神薬の携帯輸出）が認められています。

ただし、携帯輸出する向精神薬の製剤の種類や量によっては、出国の際に、「自己の疾病の治療のため特に必要であることを証する書類（診断書・処方箋等）を所持」することが必要な場合もあります。詳細については、各地方厚生（支）局麻薬取締部に照会してください。

また、出国先によっては、その国の法律により輸入が禁止されている向精神薬もありますので、事前に出国先の大使館等に確認してください。

覚せい剤原料関係 Q & A

(1) 指定

Q 1 病院・診療所・薬局において、覚せい剤原料を取り扱うには、何か手続きが必要ですか。

病院・診療所はその業務のため、薬局は処方箋に基づく調剤業務のためであれば、何ら手続きは不要です。

(2) 譲渡・譲受

Q 2 薬局開設者が、調剤目的で譲り受けた医薬品である覚せい剤原料を、他の薬局へ譲り渡すことはできますか。

薬局開設者として調剤の目的で譲り受けた医薬品である覚せい剤原料は、たとえ覚せい剤原料取扱者の資格を得ていても、他の薬局へ譲り渡すことはできません。これは、同一法人の薬局であっても取り扱いは同じです。

Q 3 病院・診療所・薬局が、医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける場合、注意すべき点は何ですか。

医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける際には、双方が立ち会い、

①譲渡証の記載事項及び押印等に不備がないか

②譲渡証の品名、数量と現品が相違ないか

などを確認してください。

譲受側が、数量確認時に破損等を発見した場合には、譲渡証を返し、譲渡側から譲受証の返納を受け、譲渡の対象となった医薬品である覚せい剤原料を譲渡側が持ち帰り、譲渡側が都道府県知事に事故届を提出することになります。

実際の使用段階において開封した際に数量の不足、破損等を発見した場合は、病院・診療所・薬局の開設者が都道府県知事に事故届を提出してください。

Q 4 譲渡証・譲受証はいつ交換するのですか。

譲受側が「譲受証」を先に送付し、譲渡側で「譲受証」を受領した後に「譲渡証と覚せい剤原料」の交付を受けるか、「譲受証」と「譲渡証と覚せい剤原料」を同時に交換するか、いずれかの方法によってください。

離島、僻地など特別な理由がある場合は、郵送でも差し支えありませんが、この場合書留郵便等、受け取りが確実な方法で行ってください。

なお、譲渡証、譲受証の交付を受けた者は、譲受け又は譲渡の日から2年間保存しなければなりません。

(3) 保管・管理

Q5 覚せい剤原料は、どのように保管したらよいですか。

薬局については、その薬局内で保管することとし、鍵をかけた場所において保管しなければなりません。

また、覚せい剤原料を麻薬とともに保管することはできません。

麻薬の保管については、麻向法第34条第2項の規定により「麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、鍵をかけた堅固な設備内で貯蔵しなければならない。」旨明記してあります。

Q6 覚せい剤原料についても、麻薬と同様帳簿を備える必要がありますか。

覚せい剤原料については、麻薬とは違い、法律上の規定はありませんが、その性質上備えることが望ましいとされています。

(4) 廃棄・事故

Q7 古くなった医薬品である覚せい剤原料を廃棄する手続きを教えてください。

薬局の開設者は、所有する医薬品である覚せい剤原料を廃棄しようとするときは、都道府県知事に覚せい剤原料廃棄届出書を提出し、薬務課職員（覚せい剤監視員等）の立会いの下に廃棄することになります。

Q8 患者又は患者の遺族等が、病院、診療所、薬局に不要の医薬品である覚せい剤原料を持参したときは、どのように対応したらよいですか。

患者等が、不要となった医薬品である覚せい剤原料を持参した場合には、持参者に自ら廃棄するよう指導してください。

なお、薬局等が、患者等から医薬品である覚せい剤原料を譲り受けることはできませんが、持参した者の依頼により廃棄を補助することは差し支えありません。

Q9 業務を廃止した場合、所有している覚せい剤原料である医薬品はどのように処理したらよいですか。

業務廃止した日から15日以内に所有している覚せい剤原料である医薬品の品名、数量を都道府県知事に報告しなければなりません。

業務廃止したときに所有している医薬品である覚せい剤原料を、30日以内に覚せい剤原料を取り扱える指定を受けている者又は病院、薬局に譲り渡し、かつその品名及び数量並びに譲受人の氏名及び住所を都道府県知事に報告しなければなりません。

また、30日以内に当該覚せい剤原料を譲り渡すことができなかった場合には、すみやかに薬務課職員（覚せい剤監視員等）の立会いを求め、その指示を受けて当該覚せい剤原料につき廃棄その他の処分をしなければなりません。