

麻薬等取扱いに関するQ&A (病院・診療所)

目次

麻薬関係Q&A

(1) 免許	6 9
(2) 輸出・輸入	7 3
(3) 譲渡・譲受	7 4
(4) 返却	7 6
(5) 施用	7 8
(6) 注射液 (アンプル剤)	8 0
(7) 注射液 (連続注入器)	8 1
(8) 貼付剤	8 2
(9) 麻薬処方せん	8 3
(10) 廃棄	8 5
(11) 事故	8 9
(12) 保管・管理	9 1
(13) 記録 (診療録・帳簿等)	9 3

向精神薬関係Q&A

(1) 輸出・輸入	9 5
(2) 譲渡・譲受	9 5
(3) 保管・管理	9 6
(4) 事故	9 6
(5) 記録	9 6

覚せい剤原料関係Q&A

(1) 指定	9 7
(2) 譲渡・譲受	9 7
(3) 保管・管理	9 8
(4) 廃棄・事故	9 8

麻 薬 関 係 Q & A

(1) 免許

Q 1 「麻薬診療施設」について説明してください。

麻薬診療施設とは、麻向法第2条第22号で「麻薬施用者が診療に従事する病院等をいう。」と定義しており、麻薬施用者が現に診療に従事している病院、診療所又は飼育動物診療施設をいい、主たる業務所であるか従たる業務所であるかは問いません。

また、当該施設を従たる業務所とする麻薬施用者のみが診療に従事する施設も麻薬診療施設に該当しますが、麻向法第34条の趣旨から当該施設の開設者は、麻薬管理者を置かなければ施設内で麻薬を保管、管理することはできません。

Q 2 麻薬施用者が、同一県内の他の病院で非常勤医師として麻薬を施用する場合、当該病院でも改めて麻薬施用者の免許を受けなければなりませんか。

他の病院が同一県内にある場合には、新たに麻薬施用者の免許を受ける必要はなく、麻向法第9条の規定に基づく免許証の記載事項変更届により、従たる麻薬診療施設として届け出る事により、当該他の病院においても麻薬施用者として麻薬を施用することができます。

Q 3 麻薬施用者免許を受けた医師が、県外の病院でも診療業務を行う場合、麻薬施用者免許証の記載事項変更届の手続きをすればよいですか。

麻薬施用者の免許は、都道府県知事がそれぞれ業務所毎に行うこととなっています。したがって、異なる県で麻薬を施用する場合は、それぞれの都道府県知事から麻薬施用者の免許を受ける必要があります。

Q 4 病院の医局において、主任の立場にある医師が麻薬施用者の免許を受けていれば、その医局員である他の医師は麻薬施用者でなくても麻薬を施用することができますか。

麻薬施用者の免許を受けていない医師は、麻薬の施用はできません。麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付する者は、すべて麻薬施用者の免許を取得しなければなりません。

なお、当該麻薬診療施設の麻薬施用者の具体的な指示の下、その補助者として麻薬を患者に施用することは差し支えありませんが、当該麻薬の取扱いに関する責任は、すべて指示をした麻薬施用者にあります。

Q 5 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。

麻薬取扱者は、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、都道府県知事へ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。

Q 6 「麻薬施用者」と「麻薬管理者」が同一人物である場合、免許の申請あるいは継続（更新）時において、一方の「精神機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うことができない者であるかどうか、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書」を省略することは可能ですか。

麻薬取扱者の免許については、麻向法施行規則第1条において、申請書に医師の診断書を添付して申請することになっています。

麻薬という依存性の強い薬物を取り扱う者については、麻向法第3条第3項第5号、第6号の規定により、申請者が精神機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うことができない者であるかどうか及び麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者であるかどうかの確認が不可欠です。

麻薬取扱者に対する免許の制度が更新ではなく、有効期間が満了する毎に新たな免許を与えている主旨に鑑み、診断書の添付を省略することは妥当ではありません。

しかしながら、麻向法に基づく「麻薬施用者免許証」と「麻薬管理者免許証」の申請が同時になされる場合においては、一方に添付する医師の診断書（原本）は、他方に副本が添付され、原本との突合が可能であれば、写しであっても差し支えありません。

Q 7 麻薬処方せんの交付のみを行っている麻薬診療施設においても麻薬施用者が2人以上いる場合は、麻薬管理者を置く必要がありますか。

麻向法第33条第1項の規定は、麻薬施用者が2人以上いる場合には、麻薬管理者を置くことを定めたものであり、処方せんの交付のみを行っている麻薬診療施設においても、麻薬施用者が2人以上いる場合は、麻薬管理者を置く必要があります。

Q 8 病院に勤務する麻薬施用者が、病院勤務を辞めて自分で開業し、引き続き麻薬を施用する場合、どのような手続きをすればよいですか。

新たに開設する診療施設が、現在勤務している病院と同一都道府県内であるか否かによって手続きは異なります。

同一都道府県内であれば、麻向法第9条の規定による免許証の記載事項変更届を提出し、主たる麻薬業務所を当該麻薬施用者が開設する診療施設に変更する必要があります。

都道府県が異なる場合は、麻向法第7条の規定により、現在、麻薬施用者免許を受けている都道府県知事に免許証を添えて、業務廃止届を行い、新たに開設する診療施設の所在する都道府県知事に麻薬施用者免許を申請しなければなりません。

Q 9 麻薬業務所である病院、診療所を移転する際、どのような手続きが必要ですか。

(1) 麻薬施用者の免許

麻薬施用者の免許については、同一都道府県内の移転であれば、麻向法第9条に基づく免許証の記載事項変更届を移転後15日以内に行ってください。

他の都道府県に移転する場合は、業務廃止の手続きが必要となりますので、麻薬施用者は業務廃止した日から15日以内に当該麻薬業務所所在地の都道府県知事に免許証を添えて業務廃止届を行ってください。併せて、新たに業務を行う麻薬業務所の所在する都道府県知事に免許を申請してください。

(2) 麻薬管理者の免許

麻薬管理者の免許については、その移転が同一都道府県内又は他の都道府県への移転にかかわらず、業務廃止の手続きを行い、併せて、新たに業務を行う麻薬業務所の所在する都道府県知事に免許を申請してください。その手続きについては、麻薬施用者の場合と同一です。

(3) 麻薬の移動

業務を廃止した際に麻薬を所有している場合には、診療施設の開設者は、15日以内にその所有する麻薬の品名、数量を廃止した麻薬業務所の所在する都道府県知事に届出てください。

麻向法第36条第2項の規定に基づき、業務廃止の日から50日以内であれば、その所有する麻薬を同一都道府県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲渡できます。

したがって、同一都道府県内で麻薬診療施設を移転する場合には、新しい麻薬診療施設に従来所有していた麻薬を移すことができます。この場合、旧業務所における麻薬診療施設の開設者と新業務所における麻薬診療施設の開設者は、それぞれ別人格と見なされますので、当該麻薬の移動は譲渡となり、都道府県知事に対し譲渡の届出が必要となります(同条第3項)。こうした譲渡の届出は、譲渡した日から15日以内に譲渡した麻薬の品名、数量、譲渡の年月日並びに譲渡先の氏名、住所を記入して行ってください。

他の都道府県に移転する場合で、業務廃止時に所有していた麻薬を持って行く場合は、移転先の都道府県知事から麻薬施用者(麻薬管理者)の免許を取得し、業務廃止前までに麻向法第24条第11項の規定による厚生労働大臣の麻薬譲渡許可を得て、業務廃止に併せて麻薬を譲渡してください。

これらの手続きは、麻薬の移動等の処理を円滑に行うため、移転を行う前に都道府県薬務主管課に照会してください。

Q 10 麻薬診療施設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よいのですか。

遺産相続した者が引続き麻薬診療施設を継続する場合は、医療法第7条又は第8条の規定により、あらためて病院の開設の許可又は診療所の開設の届出が必要であるとともに、麻向法上は旧施設は同法第36条第1項にいう「麻薬診療施設でなくなったとき」に当たるため、同法第36条第4項において準用する同条第1項の規定に基づき、現に所有する麻薬の品名、数量について15日以内に都道府県知事に

届け出ることが義務づけられています。

- ① 診療施設を継続し、当該麻薬を引き続き患者に施用する場合には、届出事由発生の日から50日以内に相続人から新たな診療施設の開設者（開設者が相続人である場合を含む）へ譲渡する手続きをとってください。
- ② 診療施設を閉鎖する場合は、閉鎖後に麻向法第36条第2項の規定により、同一都道府県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者、麻薬研究施設の設置者へ、保有している麻薬を譲渡する手続きをとってください。
- ③ 当該麻薬を処分する場合は、事前に法第29条の規定に基づく「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出し、麻薬取締職員等の立会の下に廃棄する必要があります。

①、②において麻薬を譲り渡した場合は、15日以内に都道府県知事に譲渡した麻薬の品名、数量、譲渡年月日、譲渡先等を届け出る必要があります。

Q11 麻薬診療施設を閉鎖する場合の麻薬の取扱いについて、どのような手続きが必要ですか。

麻薬診療施設が麻薬に関する業務を廃止したときは、15日以内に都道府県知事に麻薬管理者免許証、麻薬施用者免許証を添えてその旨を届け出てください。

また、麻薬診療施設でなくなったときは、麻向法第36条の規定に基づき、届出事由が生じた日から15日以内に現に所有する麻薬の品名、数量を都道府県知事に届け出てください。これらの場合、所有する麻薬は、届出事由が生じた日から50日以内に、その所有する麻薬を同一都道府県内の麻薬営業者、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すか、都道府県知事に「麻薬廃棄届」を提出し麻薬取締員等の立会の下に廃棄する必要があります。

麻向法第36条の規定に基づき、麻薬を譲り渡した場合、譲渡の日から15日以内に、譲渡した麻薬の品名、数量、譲渡年月日、譲渡先等を都道府県知事に届け出てください。

Q12 麻薬診療施設の開設者が個人から法人へ変更される場合、どのような手続きが必要ですか。

麻薬施用者の免許証については、記載事項変更届を提出し、免許証に記載されている診療所の名称を変更する必要があります(法人格に変更となった場合でも、診療所の名称が変更とならない場合は、記載事項変更届の提出は必要ありません)。さらに、法人への変更によって診療施設そのものが別人格に変わりますから、所有する麻薬の品名、数量を都道府県知事に届け出た上で、個人から法人への麻薬譲渡手続きを行ってください。

なお、麻薬管理者の免許証については、法人へ変更する前にあらかじめ申請を行い、個人から法人へ変更した後に、個人開設時に取得した麻薬管理者免許の業務廃止手続きを行ってください。

(2) 輸出・輸入

Q13 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、直接渡航先へ輸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。

Q14 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。

Q15 医師や患者が海外から麻薬を取り寄せて使用することはできますか。

麻薬については、麻薬輸入業者又は厚生労働大臣の許可を受けて自己の疾病治療の目的で携帯して輸入する者でなければ、麻薬を輸入することはできません。

したがって、医師や患者個人が海外から麻薬を郵便や知人に託したりして取り寄せること(輸入)はできません。

(3) 譲渡・譲受

Q16 麻薬診療施設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診療施設や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。

また、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。

Q17 麻薬診療施設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のですか。

麻薬譲受証は、麻向法上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。

Q18 麻薬卸売業者から麻薬診療施設の開設者や麻薬研究施設の設置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、譲受側の麻薬診療施設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11項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。

Q19 A病院とB診療所の開設者が同一人である場合、どちらかの麻薬診療施設で麻薬を一括購入し、その麻薬を二つの麻薬診療施設で分配することはできますか。

できません。

麻薬診療施設の開設者が同一人であっても、その施設ごとに別人格の開設者とみなされます。麻薬診療施設の開設者は、麻薬卸売業者以外の者から麻薬を譲り受けることはできないので、設問のような行為は、麻薬の違法な譲渡・譲受となります。したがって、麻薬は各施設ごとに別々に麻薬卸売業者から購入してください。

Q20 麻薬を施用しなければならない患者が急に来院しましたが、麻薬の在庫がない場合、近くの病院から借りて施用することはできますか。

麻薬診療施設においては、開設者が施用のため交付される麻薬を患者に譲り渡す場合のほか、麻薬を譲り渡すことはできません。従って、麻薬の在庫がないからといって近くの病院から麻薬を借りて施用することはできません。

Q21 A病院で保有する麻薬注射液が品切れとなったため、とりあえず、B病院から麻薬注射液を借り受け、後日購入してこれを返却しました。このような行為は麻向法違反となりますか。

麻薬の貸借は麻薬を不正に譲渡・譲受したことになり、貸した方が麻薬の譲渡違反、借りた方が麻薬の譲受違反になり、また、返却が行われた場合には、返却側が麻薬譲渡違反、返却を受けた側が譲受違反になります。

Q22 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きたす場合は、本社においてあらかじめ店舗毎に代表者印に準ずる麻薬専用印を作成し、店舗の管理者に預けて使用しても差し支えありません。

麻薬診療施設の開設者が国、地方公共団体の場合には、当該麻薬診療施設の長（原則として医療法上の管理者）の氏名を記載し、公印（または公印に準ずるもの）又は麻薬専用印を押印してください。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。

Q23 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。

再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。

なお、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。

なお、譲渡証のないことが立入検査等によって発覚した場合等は認められません。

(4) 返却

Q24 入院患者が死亡した場合、施用されずに残った麻薬はどうすればよいですか。

施用されずに残った麻薬は、廃棄するか再利用するかのどちらかになります。

1. 廃棄する場合

- (1) 返納された日をもって麻薬帳簿の受入欄に受入数量を()書きで記載してください。
- (2) 受け入れた麻薬を廃棄する際には、調剤済麻薬として他の職員の立会の下で回収が困難な方法で廃棄し、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。
- (3) 麻薬帳簿等には残高として加えず、患者氏名を記載し、備考欄に廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届出年月日を記載し、立会人の署名又は記名押印を受けてください。

2. 再利用する場合

- (1) 受入れた麻薬を再利用する場合は、麻薬帳簿の受入欄に()※印を付し受入れた麻薬の数量を記載し残高に加えてください。
- (2) 同日中に複数の患者から返納があった場合は、患者毎に返納量が分かるように記載してください。

なお、麻薬を廃棄する場合は、麻薬帳簿の補助簿(廃棄簿)を作成し記載すると便利です。補助簿を作成した場合は、麻薬帳簿に記載する必要はなく、補助簿に麻薬の受入れ年月日、受入れた患者の氏名、麻薬の品名・数量、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届出年月日を記載し、廃棄後は立会者が署名又は記名押印することとなります。

Q25 転院、再入院等で、患者が病院に持参した麻薬をそのまま継続使用する場合は、どのようにしたらよいですか。

患者が入院する際に持参した麻薬を引き続き病棟で使用する場合は、患者に交付された麻薬として患者自身の保管管理の下で服用させるか、病状によって自己管理ができないと判断した場合は、病棟の看護師詰所で保管することになります。

担当医の指示で当該麻薬を患者が継続使用する際には、医師法、麻向法の規定に基づく診療録への記載義務があり、施用票等を作成し麻薬が適正に使用されているか十分把握する必要があります。手続上は、麻薬帳簿に当該麻薬の口座に受入れ数量を()書で記載し、残高にわ加えず、備考欄に麻薬を譲り受けた患者の氏名及び入院施用の旨を記載してください。

なお、患者が医師の指示どおり服薬したかを確認するため、服薬状況も記録してください。

Q26 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、麻薬処方せん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。

Q27 麻薬を処方した後に処方変更があった場合、先に交付した麻薬についてはどうしたらよいですか。

残りの麻薬を処方を受けた病院又は薬局に提出(返納)させて処方変更の数量(残りの麻薬を含めて)を患者に再交付する場合や、追加で処方せんを出す方法が考えられます。変更になった事実の記録は必要です。

(5) 施用

Q28 麻薬診療施設でない病院に勤務の医師が、自己の入院患者の治療のために他の麻薬施用者に依頼して麻薬を施用させることはできますか。

このような診察を行わずに済むよう、自身で麻薬施用者免許を取得するよう指導してください。

Q29 麻向法第27条第3項によって、「疾病治療以外の目的での麻薬の施用は禁止」されていますが、健常人に対して美容上の目的で隆鼻、二重まぶたの整形などの手術を行う際に生じる疼痛を除去するため、麻薬を施用することは適法ですか。

設問の場合における麻薬の施用は適法と考えます。このほか次のような場合も同様です。

- 1) 人工妊娠中絶手術を行う際に、その苦痛除去のため麻薬を施用する場合及び産児制限の目的で避妊用リングを挿入する際に、その痛み止めのために麻薬を施用する場合。
- 2) 十二指腸ゾンデを胃に挿入する場合の苦痛を除去するために麻薬を施用する場合。

Q30 入院患者にMSコンチン2日分ずつ投与していますが、

1) 飲み残しが出た場合

2) 処方が変わった場合(分2→分3)

そのまま医局の判断で使って良いでしょうか。

医局に任せてしまうのは、麻薬の管理上問題があります。いったん薬局に返してもらい、調剤をしなおしてください。

- ・診療録にその旨を記載し、何錠返納したか判るようにしてください。
- ・麻薬帳簿には、再利用の場合、* () 書きで受け入れ、残量に足し込み、備考欄に返納者の氏名を記載してください。
(廃棄の場合は、() 書きで記入し、残量に足さず、所定の手続きを行ってください。)

Q31 在宅患者の手もとに残った麻薬はどのように対処すべきですか。病院や薬局側から返却の要求をした方がよいのですか。

がんの告知の問題があり、残った麻薬の返却を家族に求めるか否かは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。

Q32 麻薬施用者の免許を受けていない医師、研修医又は看護師が麻薬施用者の指示の下に麻薬を注射するなどの麻薬施用を行う場合、麻薬及び向精神薬取締法上の問題はありますか。

麻薬施用者の指示の下に麻薬施用の補助をする行為は、麻向法第27条第1項に違反はしないと考えます。

ただし、麻薬施用者の免許を受けていない医師が麻薬施用に関与する場合は、法令の趣旨からは望ましくないと考えられますので、医師自身が麻薬施用者の免許を取得するよう指導してください。

Q33 1アンプルの麻薬注射液を2人の患者に分けて施用しても差し支えありませんか。

麻向法上、違法ではありませんが、管理面、衛生面に問題がある場合は避けてください。

Q34 動物病院の獣医師(麻薬施用者)が動物の歯石、歯垢の除去、爪切り、シャンプー・トリミングを行う際に、ケタミンを使用することができますか。

爪切り、シャンプー・トリミング自体は、獣医師(麻薬施用者)による獣医療行為ではありません。しかし、動物の健康診断、疾病予防を目的として、これらの行為を行うことは、獣医療の一環とみなされますので、その際には、麻薬を使用しても差し支えありません。

Q35 獣医療でアンプル製剤を分割施用できますか。

麻薬の保管・管理面、品質面、衛生面の見地から問題ないと判断される場合は、バイアル製剤同様、アンプル製剤も分割施用しても差し支えありません。

その際には、実際に施用した麻薬の数量を患畜毎に診療録、麻薬帳簿に記載してください。

Q36 ケタミン含有のバイアル注を水剤として、払い出す際の麻薬帳簿はどのように作成したらよいですか。

ケタミン含有のバイアル注の麻薬帳簿にバイアル単位の払い出しだけでなく、mL単位の別口座も作成し、麻薬処方せんにはmL単位で記載の上払い出してください。また、薬局内で溶解液に薄めて払い出す場合は、例えば、モルヒネ塩酸塩散の倍散の様に別の口座で帳簿を作成してください。

(6) 注射液(アンプル剤)

Q37 麻薬注射剤(アンプル剤)について、複数回(複数日)分の処方をしてよいですか。

入院患者への麻薬注射剤の払出しは、麻向法の施用、帳簿、管理等の規定の趣旨から施用の都度処方すること(連続皮下注のように1回分が複数日分となることがある場合には、その容量の払出しを含む)とし、原則として複数回(複数日)分の処方は行わないようにしてください。

週休2日制等により、麻薬管理者が不在のため麻薬注射剤の出し入れが困難な場合には、あらかじめ当直医師(麻薬施用者)が院内処方せん(又は麻薬の請求伝票)により複数日分の麻薬の仮払いを受けるか、病棟等の麻薬保管庫への定数保管を採用してください。

仮払いの場合、麻薬管理者は、出勤した後に、麻薬施用者から施用票等の施用記録とともに残余麻薬の返却を受け、麻薬の施用量や残余量を確認して麻薬帳簿に記載してください。

定数保管をする場合は、定数保管する量は必要最小限にとどめ、日々の施用量の報告を徴し、かつ、随時在庫量の点検を行うなど厳重な監督の下運用してください。

Q38 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毎交付することは、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については、「(7)注射液(連続注入器)」の項を参照してください。

Q39 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。

(7) 注射液(連続注入器)

Q40 麻薬施用者が麻薬を含む経中心静脈高カロリー輸液(Intravenous Hyperalimentation(I V H))の装着を病院内において行ったうえで、在宅患者に対し、交換用の麻薬混入の輸液バッグを交付し、当該患者の輸液バッグの交換を患者又は看護に当たる家族等に委ねてもよいですか。

施用のため交換用の麻薬混入の輸液バッグを在宅患者又は当該患者の看護にあたる家族等に交付しても差し支えありません。

ただし、交付するに当たっては、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 Rescue Dose」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、看護師が麻薬施用者の指示の下、患者宅で麻薬注射剤の施用を補助する場合はこの限りではありません。)なお、政府発行の封かん証紙で封がされているままで、麻薬を施用のために交付することはできません。

Q41 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から返却された場合どのように取り扱ったらよいのですか。

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液が残りますので、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、麻薬診療施設等で麻薬管理者(麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者)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。

(8) 貼付剤

Q42 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。

Q43 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がありますか。

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 トレーニングの受講（施用する医師のみ）

② 確認書を用いた同意の取得

③ 患者さんの効能・効果の確認

※これらは院内処方の場合でも同様の扱いとなります。院内薬局においても確認書が発行されているか確認するようにしてください。

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。

(9) 麻薬処方せん

Q44 麻薬の院内処方せんの代わりに、「オーダーリングシステム」で麻薬を処方することができますか。

麻向法第27条第6項の規定に基づき、麻薬を記載した処方せんには、麻薬施用者の署名又は記名押印が要件として定められているところから、「オーダーリングシステム」のみによる処方では、「麻薬処方せん」とは認められず、麻薬を調剤することはできません。

オーダーリングシステムにより処方されたものを印刷し、麻薬施用者の署名又は記名押印がなされてはじめて「麻薬処方せん」と認められます。

Q45 病院等によっては調剤を伴わない麻薬注射薬についても院内処方せんを用いている診療施設がありますが、麻薬注射薬については注射請求伝票式のものを使用しても差し支えありませんか。

差し支えありません。麻薬注射剤の場合には、麻薬管理者が施用量や残余量を確認して麻薬帳簿に記載する必要があるため、麻薬管理者への麻薬注射剤の請求には、院内麻薬処方せんや麻薬の請求伝票などが病院等では利用されていますが、施用量を確認することのできる複写式の施用伝票を用いると便利です。

Q46 院外処方せんや診療録に「麻」の文字を記載しなければなりませんか。

必ずしも「麻」、「麻薬」等と記載する必要はありません。

処方せんへの「麻」の記載は、従来、医療機関において麻薬の管理を適正に行うため、簡便な方法として行われてきたものです。管理の面から、他の処方せんと区別するため、麻薬処方せんの上部に麻と朱書きするか、麻薬の品名の下に朱線を引くと便利です。しかし、がんの告知を受けていないがん患者が「麻」の記載を見た場合、患者に不安を与え、病名を察知されることも考えられ、このように患者に不安を抱かせる場合等にはこの限りではありません。

麻薬処方せんを受領した麻薬小売業者が他の処方せんと区別するよう印を付することは管理上好ましいと考えます。

また、診療録についても、表紙に「麻」の朱書きや押印をすることや、処方欄等に「麻」の記載や麻薬の品名、数量の下に朱線を引くことは管理上好ましいと考えます。

Q47 麻薬注射液(1 mL/アンプル)の必要施用量が0.5 mLの場合、1 mLと院内処方せんにて請求してもよいですか。

院内処方せんには、アンプル(A)単位で記載してください。

ただし、アンプルの容量は1 mLですから、麻薬施用者にアンプル1本を払い出すことは差し支えありません。

なお、麻薬の不正施用防止等管理の適正を図るために、施用した残り(0.5 m

L)はアンプル毎に麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)に返納してください。返納後、麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、他の職員1名以上の立会の下にすみやかに廃棄し、麻薬帳簿の備考欄に麻薬の廃棄数量をmL単位で記載してください。また、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届は不要です。

Q48 麻薬の記載された処方せんは「一般処方せん」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、麻薬処方せんは、一般の処方せんとは区別して保存するようにお願いしています。

Q49 ファクシミリで電送された麻薬処方せんにより、麻薬の調剤を開始してもよいですか。

患者等が麻薬を受領する際の待ち時間を改善するため、ファクシミリで電送送信された麻薬処方せんに基づいて、麻薬の調製等は行っても差し支えありませんが、調剤までは認められていません。(麻薬処方せんのコピーをもって患者へ交付することはできない。)実際に患者が持参する麻薬処方せんを受領し、内容を確認することで、遑って調剤とみなされます。

(10) 廃棄

Q50 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、当マニュアルP.22を参照してください。

Q51 開設者が公的医療機関、大学病院や医療法人の場合、当該麻薬診療施設の長が「麻薬廃棄届」や「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してもよいですか。

「麻薬廃棄届」や「調剤済麻薬廃棄届」の廃棄届出者(届出義務者)は、当該診療施設の開設者ですが、公的医療機関、大学病院や医療法人の場合には、診療施設の長が届け出ても差し支えありません。

その際、届出者の氏名欄は、施設の長の職名・氏名・押印で、また、届出者の住所欄は、診療施設の所在地を記載してください。

Q52 麻薬診療施設内において、麻薬注射アンプル剤を破損してしまいました。次の場合、回収できた注射液を廃棄する場合の手続きはどうすればよいですか。

- ①調剤前に誤って落下させ破損した場合。
- ②麻薬処方せんにより薬局から払い出された後、病棟または手術場等で誤って落下させ破損した場合。
- ③患者に施用する前に麻薬注射アンプル剤を混入した注射筒・輸液バッグを誤って落下させ破損・流失した場合。
- ④患者に施用中に麻薬注射アンプル剤を混入した注射筒・輸液バッグを誤って落下させ破損・流失した場合。

破損等(落下させただけで注射液は流失していない場合)したが、一部回収(全量回収できなかった場合を含む)できた場合と全量回収できた場合によって、その対応が変わります。

1. 一部回収できた場合(全量回収できなかった場合を含む)

①～④の場合とも、麻薬事故届の提出が必要となります。

この場合、回収できた注射液については、麻薬廃棄届等の届出は不要ですが、麻薬事故届の「事故発生の状況」欄に、回収の上廃棄した麻薬の廃棄の状況(廃棄年月日、廃棄量、廃棄方法、立会者)を括弧書きで記載してください。

2. 全量回収できた場合

1) ①、②の場合

使用を継続できる場合は、そのまま使用しても構いませんが、衛生面等から使用できない場合(ガラス片がアンプル剤の中に混入している疑いがある等)は、麻薬廃棄届を提出し、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。

2) ③、④の場合

使用を継続できる場合は、そのまま使用しても構いませんが、衛生面等から使用できない場合(ガラス片がアンプル剤の中に混入している疑いがある

等)は、他の職員等立会の下で廃棄し、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。

※なお、この対応は注射剤のみに当てはまるものとなります。(散剤等の場合は、Q53を参照してください。)

Q53 予製剤であるリン酸コデイン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。 (11-8)

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。)

なお、このような事故が発生した場合には、すみやかに薬務課へ連絡してください。

Q54 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。

誤調剤により払出した麻薬は、「麻薬処方せんに基づいた麻薬」ではないため、麻向法第29条第2項に規定する麻薬処方せんにより調剤され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。

Q55 長期間使用していなかったアヘンチンキが乾固しましたので、廃棄したいのですが、廃棄の数量はどのようにしたらよいですか。

麻薬帳簿の残高量と現物を確認し、当該残高量をもって廃棄の数量としてください。

廃棄の際には、立会人である薬務課職員(麻薬取締員等)が届け出られた量と実際の量が一致しているか確認します。

Q56 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診療施設以外の麻薬診療施設等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。

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。

Q57 患者が他の麻薬診療施設等で払い出した麻薬を持参し入院しましたが、当該麻薬を継続使用しない場合の取扱いについて教えてください。

患者が、他の麻薬診療施設等で交付を受けた麻薬を持参し、当該麻薬を継続使用しない場合、当該麻薬を譲り受けた麻薬診療施設等で廃棄し、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。

なお、当該麻薬の品名や含有量が不明である場合、当該麻薬を交付した麻薬診療施設等に確認を行ったうえ廃棄し、廃棄後30日以内の調剤済麻薬廃棄届を提出してください。

Q58 末期がん患者が死亡し、病院に残された未使用の連続注入器に詰められた麻薬はどのように処理したらよいですか。

連続注入器に詰められた未使用の麻薬は、調剤された麻薬ですから、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者）が麻薬診療施設の他の職員の立会の下で廃棄し、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。

Q59 麻薬施用者ですが、麻薬注射液の施用に際し、患者に0.6mLを施用し、0.4mL残りました。この施用残の注射液はどのように処理したらよいですか。

施用残の麻薬注射液は「施用に伴う消耗」として、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者）のもとに回収して、麻薬管理者が他の職員の立会の下で廃棄し、当該麻薬の払出しを記載した麻薬帳簿の備考欄に廃棄した数量を記入してください。

Q60 入院患者に麻薬を持続点滴中で、点滴投与が終了する前に患者が死亡した場合、点滴瓶に入った麻薬はどのように処理すればよいですか。

麻薬注射剤の施用残及びIVHに麻薬注射剤を注入して用いたものの残液は「施用に伴う消耗」として麻薬管理者が他の職員の立会の下に回収困難な方法で廃棄してください。

また、麻薬帳簿の麻薬注射剤を払い出したときの備考欄に廃棄数量を記載してください。麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届を提出する必要はありません。

Q61 調剤中に、麻薬の坐剤や錠剤を半分に分割して払出した場合、残った半分の廃棄処理は、どのようにしたらよいですか。

また、調剤後、病棟で麻薬の坐剤や錠剤を半分に分割して施用した場合、残った半分の廃棄処理は、どのようにしたらよいですか。

モルヒネ坐剤やモルヒネ錠剤を半分に分割して払出した残りの半分については、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。

また、調剤後、病棟で半分に分割して施用した残りの半分については、「施用に伴う消耗」として、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者）のもとに回収して、麻薬管理者が他の職員の立会の下で廃棄し、当該麻薬の払出しを記載した麻薬帳簿の備考欄に廃棄した数量を記載してください。なお、麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届を提出する必要ありません。

なお、徐放性製剤については、分割することにより溶出速度等に変化を及ぼすこと等から、分割使用するように製剤設計されていません。

Q62 バイアル入りケタミンを分注した残液が、まだ、再利用できる量と判断し麻薬帳簿に残量を記載しました。しかし、その後の使用見込みがしばらくないことから廃棄することとしましたが、どのような手続きで廃棄すればよいですか。

麻薬帳簿に受入れた後に廃棄するのであれば、事前に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。

Q63 麻薬処方せん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. ①の場合

調剤過誤により処方されたものは、処方せん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. ②の場合

交付することはできません。

新たな麻薬処方せんの交付を受け、調剤する必要があります。

(11) 事故

Q64 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。

Q65 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、麻薬診療施設の麻薬金庫がこじ開けられて盗まれ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せん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。

Q66 麻薬診療施設の看護師が、患者に麻薬の錠剤を投与しようとしたところ、紛失してしまいました。どのような手続きが必要ですか。

直ちに、麻薬管理者に紛失の状況を詳細に報告してください。報告を受けた麻薬管理者は、詳細に事実関係を調査・確認し、速やかに当該麻薬診療施設の所在する都道府県知事に麻薬事故届を提出してください。

なお、麻薬帳簿には、事故の日付、数量、及び事故の態様を簡潔に記載し、()書きにて麻薬事故届を提出した旨と届出年月日を記載してください。

麻薬の事故については、たとえ1錠であっても麻薬事故届を提出する必要があります。

Q67 私は病院に勤務する麻薬施用者ですが、患者に注射するため麻薬注射アンプル剤のアンプルをカットして注射器に詰めようとしたところ、誤って取り落として破損し、麻薬注射液全てが飛散してしまいました。この際の麻薬についての処置はどのようにするのですか。

直ちに麻薬管理者に連絡して、その状況を詳しく報告してください。そして、麻薬管理者はその麻薬について、すみやかに「麻薬事故届」を都道府県知事に提出してください。

なお、一部回収できた麻薬は、医療上再利用できないものであり、本来回収できた麻薬とは認められないため、廃棄状況等を詳細に麻薬事故届に記載することで、あらためて麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届を提出する必要はありません。

Q68 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、新たな麻薬処方せんにより調剤し交付してください。

Q69 入院患者が自己管理している麻薬を不注意で紛失等した場合、麻薬管理者の責任として麻薬事故届を提出する必要がありますか。

入院患者に交付され、それを患者自身が自己管理している場合、患者が不注意で紛失等した麻薬については、麻薬管理者は麻薬事故届を提出する必要はありません。ただし、麻薬管理者は、紛失等した状況を患者から聴取し、盗難、窃盗等の蓋然性が高い場合は、都道府県薬務主管課に報告し、警察にも連絡してください。

Q70 麻向法第35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、麻薬処方せん、譲渡証、譲受証の紛失等の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。

Q71 麻薬管理者ですが、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、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあっては麻薬施用者）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。

(12) 保管・管理

Q72 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を一緒に保管しないことをいいます。

麻薬帳簿、麻薬譲渡証、麻薬処方せん、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。

Q73 私の勤務する病院では薬剤部の当直制度がないので、夜間緊急用として一定数の麻薬を医局に仮渡しして保管をお願いしています。麻薬管理者として事故防止の見地から注意すべき点を教えてください。

医局に当直用の麻薬専用保管庫（例えば重量金庫等）を設置して保管することとし、保管庫の鍵は当直責任者に所持させるようにしてください。また補助簿として当直用麻薬引継簿といった帳簿を備え、受け渡しの状況を明確にしておいてください。そして、当直明けに必ず返納させ、施用分については空アンプル、残液、施用票、診療録等によって確認のうえ、麻薬帳簿に記載してください。なお、当直用麻薬の仮渡しは必要最小量としてください。

Q74 麻薬診療施設内において、麻薬の定数保管は可能です。

麻薬診療施設において2箇所以上で麻薬の保管を行う、いわゆる定数保管制は、相当の理由がある場合には可能です。しかし、当該麻薬の保管も当然麻薬管理者の責任において行うべきものであり、補助者（病棟担当責任医師等）による代行業務についても事故が生じないように指導してください。定数保管の対象となる麻薬についても堅固な設備内で保管しなければなりません。

なお、定数保管する量は、必要最小限にとどめ、日々の施用量の報告を徴し、かつ、随時在庫量の点検を行うなど厳重な監督が必要です。

Q75 麻薬の保管は麻薬専用保管庫で行わなければなりません、次のような場合にも同様な保管庫を設置する必要がありますか。

- ①病棟看護師詰所・手術場等で麻薬を定数保管する場合
- ②病棟看護師詰所で入院患者に交付された麻薬を保管する場合
- ③患者自身が麻薬を管理、保管する場合

①、②の場合は、同様に麻薬専用保管庫を設置し保管してください。またこの場合、調剤された麻薬であっても、病棟看護師詰所・手術場等に保管されるものは、麻薬管理者の責任下にあります。

③の場合(入院患者自身が服薬管理できる状況であれば、患者に必要最小限の麻薬を保管させることは差し支えありません。)は、麻薬保管庫等の設備は必要ありません。しかし、紛失等の事故防止を図るため、患者に対しては保管方法を助言するとともに、施用の状況を把握するため患者に確認する等して、施用毎に診療録へ記録する必要があります。

Q76 麻薬施用者の中には、麻薬診療施設内に麻薬を保有することなく、専ら麻薬処方せんを交付するのみの者がいますが、この場合には麻薬保管庫の備え付け義務はありませんか。

麻薬診療施設の麻薬施用者が院外麻薬処方せんの交付のみを行い、麻薬を保管する予定のない麻薬診療施設は必ずしも麻薬保管庫を設置する必要はありません。

しかし、この場合、患者の死亡や処方変更等により患者等から返却を受けた麻薬を保管することができませんので、直ちに調剤済麻薬として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。

なお、麻薬診療施設内で麻薬を施用する必要が生じ、麻薬を保管することになった場合は、直ちに麻薬保管庫を設置しなければなりません。

また、麻薬の所有の有無に係わらず麻薬帳簿は備え付けなければなりません。

Q77 当院は麻薬注射剤の使用量が多く、薬剤部から施用の都度払出すことは非常に不便な状況にあります。相応の理由があれば麻薬注射剤を病棟等の定数保管庫に保管して使用することも可能であるようですが、当院においても定数保管制を採用し、施用の都度、麻薬処方せんを作成して病棟の定数保管庫から払出す方法で取り扱ってもよいですか。

定数保管庫は、手術室や集中治療室等における緊急用途や、病棟における夜間対応のための用途が主です。保管場所・数量ともに必要最小限である必要があり、当該保管庫から通常麻薬を使用している患者に対する日常的な払出しは行わないでください。

Q78 麻薬施用者ですが、往診のため、あらかじめ往診鞆中に必要最少量の麻薬を常備し、夜間居宅に保管することは、麻向法第34条第1項の違反になりますか。

往診用の麻薬であっても、居宅内に保管することは麻向法第34条第1項に違反します。往診には、その都度必要最少量の麻薬を所持するようにし、絶えず事故防止に配慮すると共に、往診から帰った時は、直ちに麻薬保管庫に保管してください。

(13) 記録（診療録・帳簿等）

Q79 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。

Q80 最近、私の勤務する病院でコンピュータを導入し、診療録をコンピュータで集中管理することになりました。麻薬施用の記載のある診療録の保存について、何か注意することはありますか。

必要な場合に麻薬施用の記載のある診療録が印刷可能となるようにしてください。また、その他注意すべき点については、平成11年4月22日健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号健康政策局長、医薬安全局長、保健局長通知「診療録等の電子媒体による保存について」のとおりです。

Q81 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、病院・診療所においては麻薬管理者（麻薬管理者がいない場合は麻薬施用者）、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が生じた場合でも、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、診療録その他を精査し、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。

Q82 転院等により患者が持参した麻薬を引き続き施用する場合、記録上の注意事項は何かありますか。

- ① 診療録については、麻薬施用者は麻薬を施用したときは、診療録に麻薬の品名等を記載しなければならないと規定されています。（麻向法第41条）その際、診療請求、麻薬帳簿との照合等の関係から、診療録には施用した麻薬の品名・数量のあとに（ ）書きで、「患者が持参した麻薬である」旨等、記載すれば、麻薬管理者の管理下にある全ての麻薬について正確に管理でき

ます。

- ②患者の手元で保管せず、看護師詰所等で保管し患者に服用させる場合、麻薬帳簿の受入欄に受入数量を（ ）書きで記載し、残高には加えず、備考欄に麻薬を譲り受けた患者の氏名及び入院後施用の旨を記載してください。また、その服用状況については、看護記録等に記載し把握してください。

Q83 入院患者に麻薬を施用する場合、麻薬施用に関する診療録の記載に関して、病床日誌あるいは体温表に記載してもよいのですか。

医師法第24条に規定されている診療録には、同法施行規則第23条に規定する事項を記載する必要があります。麻薬を施用したことを記載した病床日誌あるいは体温表を診療録と一緒に綴った場合、全体を診療録とみなして差し支えありません。この場合、各構成部分が分離することのないように配慮してください。

Q84 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）してもよいのですか。

- 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麻薬専用のシステムとはどのようなものですか。
④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（麻薬診療施設においては、麻薬管理者）、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りますが、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麻薬専用のシステムとは、麻薬を麻薬以外の薬とは独立したファイル等において管理することをいいます。
- ④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) 輸出・輸入

Q 1 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っ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・処方せん等）を所持」することが必要な場合もあります。詳しくは、麻向法施行規則第30条、同法施行規則別表第1を参照してください。

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。

(2) 譲渡・譲受

Q 2 病院等の開設者は、誰に対して向精神薬を譲り渡すことができますか。

病院等の開設者が向精神薬を譲り渡すことができるのは、

- ① 施用のため交付される向精神薬の譲渡し（麻向法第50条の16第1項第1号）
- ② 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売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1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第1号）
- ③ 臨床試験のため向精神薬試験研究施設設置者から譲り受けた向精神薬の返品、又は向精神薬試験研究施設設置者を同時に兼ねる向精神薬卸売業者への譲渡し（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第4号）
- ④ 同時に兼ねる他の病院等の開設者への譲渡し（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第5号）
- ⑤ 当該病院に勤務する職員のための福祉事業として設置されている他の病院等の開設者への譲渡し（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第6号）
- ⑥ 病院等に勤務する職員のための福祉事業として設置されている他の病院等の開設者が、当該職員が勤務する病院等の開設者への譲渡し（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第7号）

場合があります。

Q 3 ① 診療施設の開設者が個人から法人に変わった場合の向精神薬の取扱いについて教えてください。

- ② 病院の開設者が死亡した後、その息子が病院を引き継ぐ場合の向精神薬の取扱いについても教えてください。

- ①個人から法人への譲り渡しについては、麻向法施行規則第36条第8号の規定により、個人たる向精神薬取扱者が50日以内に法人たる向精神薬取扱者に譲り渡すことができます。なお、法人たる向精神薬取扱者は、第1種向精神薬及び第2種向精神薬の譲受について記録しなければなりません。（個人の診療施設を廃止してから法人として開設するまでに50日を経過する場合は譲り渡すことができませんので、ご注意ください。）
- ②病院の開設者が死亡した場合は、麻向法施行規則第36条第9号の規定により、相続人等が50日以内に現に所有する向精神薬を向精神薬取扱者に譲り渡すことができます。したがって、引き続き息子が病院を開設する場合は、50日以内に相続人等から息子が開設する病院に譲り渡すこととなり、譲り受けた息子が開設する病院においては、第1種向精神薬及び第2種向精神薬の譲受について記録しなければなりません。

（3）保管・管理

Q4 向精神薬は、どのように保管したらよいですか。

病院・診療所の施設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）

（4）事故

Q5 麻向法規則第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。盗難、強奪、脅取及び詐欺であることが明らかでない場合には、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。

（5）記録

Q6 向精神薬に関する記録は、何が必要ですか。

麻向法第50条の23第2項及び第4項の規定に基づき、第1種向精神薬及び第2種向精神薬を譲り受け、譲り渡し、又は廃棄したときは、向精神薬の品名（販売名）、数量、その年月日、譲受け又は譲渡しの相手方の営業所等の名称・所在地を記録し、2年間保存しなければなりません。

ただし、患者へ向精神薬を交付したとき、施用したとき、患者から向精神薬の返却を受けたとき、あるいは返却を受けたものを廃棄したときは、記録の必要はありません。

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。

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、薬局は処方せん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 法人が開設する診療施設が購入した覚せい剤原料を同一法人が開設する他の診療施設へ調剤用に引き渡すことはできますか。

病院等の診療施設間での覚せい剤原料の譲渡・譲受はできません。

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。

病院、診療所については、その病院又は診療所の施設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 病院で、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。

病院、診療所、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、薬務主管課職員（覚せい剤監視員等）の立会の下に廃棄することになります。

詳しくは、当マニュアルP.56を参照してください。

Q8 入院病棟で、看護婦が医薬品である覚せい剤原料を紛失してしまいました。どのような手続きが必要ですか。

たとえ1錠でも紛失した際は、覚せい剤原料の事故に該当しますので、すみやかに、その医薬品である覚せい剤原料の品名、数量、その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、都道府県知事に届出なければなりません。

紛失以外でも、盗取、所在不明等の場合にも届出なければなりません。また、盗取の場合には、すみやかに警察にも届け出てください。

Q9 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、病院等が、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。

Q10 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つた場合には、すみやかに薬務主管課職員（覚せい剤監視員等）の立会を求め、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。

Q11 調剤中に医薬品である覚せい剤原料を汚染してしまった場合、どのように処理したらよいですか。

都道府県知事に覚せい剤原料廃棄届出書を提出し、薬務主管課職員（覚せい剤監視員等）立会の下に廃棄してください。

Q12 医薬品である覚せい剤原料を服用している入院患者が死亡した場合、病棟に保管されている残余は、どのように処理すればよいですか。

入院患者の死亡等により病棟に残存された医薬品である覚せい剤原料は、都道府県知事に届け出て、薬務主管課職員（覚せい剤監視員等）の立会の下に廃棄してください。

病院等が、外来患者やその家族から医薬品である覚せい剤原料を譲り受けること（返却）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。

Q13 入院患者に処方された塩酸セレギリン錠（覚せい剤原料）を、麻薬と同様に再利用することはできますか。

処方変更や患者の死亡等により、病棟に残った覚せい剤原料は再利用することはできません。都道府県知事に覚せい剤原料廃棄届出書を提出し、薬務主管課職員（覚せい剤監視員等）立会の下に廃棄してください。

<問い合わせ先>

麻薬・向精神薬・覚せい剤原料の取扱い等について、ご不明の点がありましたらどんな些細なことでも構いませんので、下記へ問い合わせをお願いします。

奈良県医療政策部薬務課

〒630-8501

奈良市登大路町30番地

<担当係> 奈良県薬務課 献血・薬物対策係

<住所> 奈良市登大路町30番地

<TEL> 0742-27-8664

<FAX> 0742-27-3029

<ホームページ> http://www.pref.nara.jp/dd_aspx_menuid-18089.htm