

医療用麻薬の 適正使用、適正管理について

中予保健所企画課

本日の内容

1. 麻薬取扱者免許
2. 譲渡・譲受
3. 保管
4. 帳簿・記録
5. 廃棄・事故
6. 麻薬年間受払届
7. 向精神薬の取扱いについて
8. 覚醒剤原料の取扱いについて

1. 麻薬取扱者免許

麻薬及び向精神薬取締法

第1条(目的)

- この法律は、麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等について**必要な取締り**を行うとともに、麻薬中毒者について必要な医療を行う等の措置を講ずること等により、**麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もつて公共の福祉の増進を図ることを目的とする。**

適用条文（麻薬取扱者免許）

麻薬及び向精神薬取締法

【第2条第18号】 麻薬施用者

- 都道府県知事の免許を受けて、疾病の治療の目的で、業務上麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付する者をいう。

【第2条第19号】 麻薬管理者

- 都道府県知事の免許を受けて、麻薬診療施設で施用され、又は施用のため交付される麻薬を業務上管理する者をいう。

BadCase 1

➤ 麻薬施用者免許を持っていないBが、麻薬施用者Aの氏名及び免許番号を使って、麻薬処方箋を発行し、患者に医療用麻薬を交付した。

- ✓ 麻薬施用者免許は、**本人にのみ**認められているもの
- ✓ 他人名義を使った麻薬の施用は**厳禁**

BadCase 2

➤ 麻薬施用者の免許番号が変わったことに気付かず、院外麻薬処方箋に古い免許番号を記載し、患者に交付してしまった。

- ✓ 免許番号は、取り直しや継続時に**変わります**。
⇒ オーダリングシステムなどで麻薬処方箋が自動印字される場合は特に注意！

免許取得年

7第○○○○号

通し番号 (一例)

施用者(医) : 1~1999

施用者(歯) : 2001~2999

管理者(獣) : 8001~

小売業者 : 4001~4999

麻薬施用者免許

➤ 麻薬を施用(処方)する**医師・歯科医師・獣医師**が取得しなければならない。

- ① 麻薬を施用(処方)するために必要
- ② 個人に与えられる
- ③ 都道府県ごとの免許
- ④ 免許証記載の診療施設で施用

BadCase 3

➤ B病院が新築移転したが、新たな麻薬管理者の免許を受けることなく、そのまま麻薬を取り扱っていた。

- ✓ **麻薬管理者**は、当該麻薬診療施設が移転、新築した場合は**あらかじめ**新たに免許を受ける必要がある
- ✓ 麻薬管理者が交代する場合や、開設者の変更する場合（個人⇔法人含む）も同様
⇒ 麻薬施用者の場合は変更後の届出で可

麻薬管理者免許

➤ 麻薬施用者が2名以上いる診療施設において
常勤の医師・歯科医師・獣医師・薬剤師の中から麻薬を管理する者が取得しなければならない。

- ① 麻薬施用者が複数勤務している場合に必要
- ② 個人に与えられる
- ③ 都道府県ごとの免許
- ④ 免許証記載の診療施設で麻薬を管理

2. 讓渡・讓受

適用条文（麻薬譲渡・譲受）

麻薬及び向精神薬取締法

【第24条第9項】譲渡し

- **麻薬卸売業者**は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。

【第26条第3項】譲受け

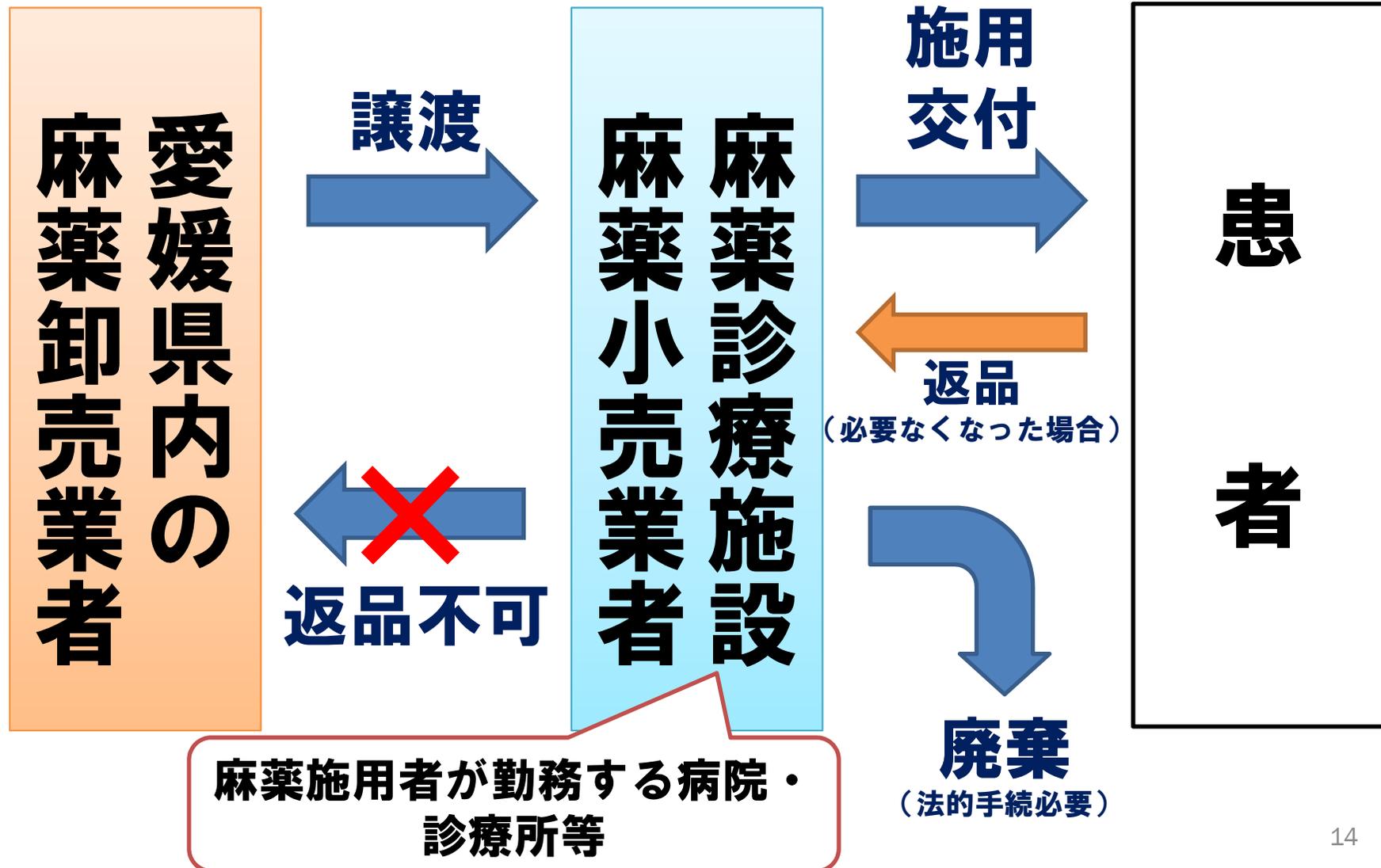
- 麻薬営業者、**麻薬診療施設の開設者**又は麻薬研究施設の設置者は、第24条の規定により**禁止される麻薬の譲渡の相手方**となつてはならない。

BadCase 4

➤ 同一法人の他の病院(薬局)で緊急で麻薬が必要だと連絡があった。
場所も近く、5錠と少量だったので麻薬を貸した。

- ✓ 病院、薬局間の譲渡、貸し借りは少量であっても厳禁
- ✓ 麻薬の譲受は原則、麻薬卸売業者からのみ

麻薬の流通



麻薬譲渡証・譲受証

麻薬卸売業者

譲渡者

麻薬譲渡証 + 麻薬



麻薬譲受証

麻薬診療施設
麻薬小売業者

譲受者

- ① 譲渡証・譲受証を**同時交換**
- ② 譲受証を**事前に麻薬卸売業者に交付**

譲渡証・譲受証は**2年間保存**

麻薬を譲受する際の注意

1. 譲受は原則、麻薬卸売業者からのみ
2. 他の麻薬診療施設や麻薬小売業者との譲渡譲受、貸し借りは厳禁！
3. 麻薬購入時は、麻薬譲渡証と麻薬譲受証の交換が必要
4. 麻薬譲渡証・譲受証はそれぞれ譲渡側・譲受側の責任において記入
5. 麻薬譲渡証は2年間保存

麻薬取扱いのQ & A

[Q 1]

麻薬を麻薬卸売業者から購入後、数日して箱を開けると不良品であった。**原因究明を行うため麻薬卸売業者に返品しても良いか。**

[A 1]

麻薬診療施設や麻薬小売業者は、治験薬の譲渡、不良品の返品等特殊な場合であっても、**あらかじめ四国厚生支局長の麻薬譲渡許可を受けてから、麻薬を譲渡してください。**

3. 麻薬の保管

適用条文（麻薬の保管）

麻薬及び向精神薬取締法

【第34条】保管

- 第1項 麻薬取扱者(麻薬管理者)は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。
- 第2項 前項の保管は、麻薬以外の医薬品(覚醒剤を除く。)と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。

BadCase 5

➤ 麻薬の採用薬を増やし、麻薬金庫に入りきらなくなっただため、とりあえず鍵のかかるスチール棚の中に麻薬を保管した。

- ✓ 麻薬は**必ず鍵のかかる重量金庫内にて保管**しなければならない。
- ✓ 金庫内に余裕がない場合は、**あらかじめ**新たな麻薬金庫を設置しておくこと。

⇒ 日頃から在庫麻薬をチェックし、**期限切れの麻薬は早めに廃棄**することも忘れずに(要事前届出)。

麻薬保管庫について

金属製

麻薬専用



施錠は2箇所
以上が望ましい

固定してあるか
容易に持ち運べ
ない重量

スチール製ロッカー、机の引き出しは不可！

麻薬を保管する際の注意

1. 金属製で**固定してあるか、容易に持ち運べない重量**の金庫（重量金庫）内で保管すること
2. 金庫は**麻薬診療施設内**に置くこと（自宅等での保管は不可）
3. 手提げ金庫での保管、スチール棚での保管は不可
4. 金庫内に**他の薬（毒薬、向精神薬、覚醒剤原料含む）や、現金、麻薬帳簿**などと一緒に保管することは不可

4. 麻薬帳簿・記録

適用条文（麻薬帳簿・記録）

麻薬及び向精神薬取締法

【第39条第1項】帳簿(麻薬診療施設)

- 麻薬管理者は、麻薬診療施設に帳簿を備え、これに左に掲げる事項を記載しなければならない。
 - ① 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受け、又は廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日
 - ② 当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬(施用のため交付したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日
 - ③ 当該麻薬診療施設で施用した麻薬(コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日
 - ④ 第三十五条第一項の規定により届け出た麻薬(事故麻薬)の品名及び数量

BadCase 6

➤ 外来患者が死亡または処方変更等のため、本人または家族から返却された麻薬を、別の患者に再利用した。

✓ 一度外来患者等に払出した麻薬や、自己管理されていた入院患者の麻薬は衛生状態が担保されていないため、廃棄すること。

⇒ 他の職員の立会いの下に廃棄、記録し、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を管轄の保健所に提出すること。

BadCase 7

- 業務が忙しかったため、受払のメモを帳簿に挟み込んでいたが、しばらくしてメモが一部なくなっていることに気づき、麻薬の受入、払出状況が分からなくなった。
- ✓ 麻薬帳簿上の数量と現品の数量が合致しないと、メモの記載忘れが原因か、紛失等の事故が原因か不明瞭になる。
 - ⇒ 麻薬の受入、払出時は必ず **その直後に帳簿に記録** すること！

麻薬帳簿記載例 1

デュロテップMTパッチ 2.1mg				単位：枚
日付	受入	払出	残量	備考
R7.9.1	15		15	愛媛医薬(株)西条支店 ① J 01-001123~001125
R7.9.2		7	8	愛媛花子 ② (カルテNo.123)
③ R7.9.3 R7.9.7	5		13	愛媛医薬(株)西条支店 ④ J 01-001198 9/8納品

帳簿記載のポイント

- ① 受入の際は、麻薬卸売業者の氏名又は名称及び購入した麻薬の製品番号を備考欄に記載
- ② 麻薬を交付した患者の氏名を備考欄に記載
- ③ 受入年月日は、麻薬譲渡証に記載された年月日を記載
記載を誤った場合は二重線で見え消しにし、訂正者の訂正印を押印
- ④ 麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が異なる場合は、備考欄に到着年月日を記載

麻薬帳簿記載例 2

オキシコンチン錠 5mg				単位：錠
日付	受入	払出	残量	備考
R7.10.1			53	前帳簿から繰越
R7.10.1	200		253	愛媛医薬(株)西条支店 P1-005327~005328
R7.10.2		14	239	松山太郎 (カルテNo.456)
R7.10.6	(6)		239	外来四国次郎の家族四国花子の持込 R7.10.9 廃棄 立会者 西条一郎 (印) R7.10.13 調剤済麻薬廃棄届提出
R7.10.7	(21)		239	宇和三郎 (カルテNo.567) 入院時持参 継続施用
R7.10.7	*(12)		251	松山太郎から返納 (12錠)
R7.10.13		33	218	陳旧により廃棄 R7.10.7 麻薬廃棄届提出 立会者 西条保健所 小松紀子 (印)
R7.10.19		5	213	5錠所在不明 R7.10.20 麻薬事故届提出

⑤

帳簿記載のポイント

- ⑤ 患者に一旦交付された麻薬を、**患者又は患者の家族から譲り受けた際には、その麻薬は廃棄することとし、**()書きで記載し、**残高に加えず**、備考欄に麻薬を譲り受けた相手の氏名及び廃棄年月日、調剤済麻薬届提出年月日を記載し、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。
- (受入、廃棄が多い場合は、**補助簿**を作成すると便利です。)
- また、**入院時持参した麻薬を継続施用**する場合は、()書きで記載し、**残高に加えず**、継続施用の旨記載してください。

麻薬帳簿記載例 2

オキシコンチン錠 5mg				単位：錠
日付	受入	払出	残量	備考
R7.10.1			53	前帳簿から繰越
R7.10.1	200		253	愛媛医薬(株)西条支店 P1-005327~005328
R7.10.2		14	239	松山太郎 (カルテNo.456)
R7.10.6	(6)		239	外来四国次郎の家族四国花子の持込 R7.10.9 廃棄 立会者 西条一郎 (印) R7.10.13 調剤済麻薬廃棄届提出
R7.10.7	(21)		239	宇和三郎 (カルテNo.567) 入院時持参 継続施用
R7.10.7	* (12)		251	松山太郎から返納 (12錠) ⑥
R7.10.13		33	218	陳旧により廃棄 R7.10.7 麻薬廃棄届提出 ⑦ 立会者 西条保健所 小松紀子 (印)
R7.10.19		5	213	5錠所在不明 R7.10.20 麻薬事故届提出 ⑧

帳簿記載のポイント

- ⑥ 看護師詰所等で管理をし、衛生状態が担保されている麻薬については、再利用が可能ですが、その際は、受入欄の()書きに*印を付すとともに、**受入数量を**残高に加え、備考欄に返納のあった患者の氏名を記載してください。
- なお、再利用するとして一度受け入れた麻薬を廃棄する際は、「**麻薬廃棄届**」の提出が必要です。
(麻薬小売業者の場合、このケースはありません)
- ⑦ 古くなったり、変質した麻薬を廃棄しようとするときは、**あらかじめ**管轄の県保健所に「麻薬廃棄届」を提出し、県保健所にて廃棄する必要があります。
- ⑧ 麻薬の所在不明等による事故が生じたときは、**すみやかに**届け出てください。

補助簿（廃棄簿）の例

受入 年月日	品名	受入 (廃棄) 数量	患者名	廃棄 年月日	麻薬 管理者 氏名・印	立会者 氏名・印	廃棄届 提出 年月日	備考 (廃棄理由)
R7.10.6	オキシコンチ ン錠5mg	6錠	四国次郎	R7.10.9	愛媛和夫 Ⓜ	西条一郎 Ⓜ	R7.10.13	外来：家族 四国花子の 持込
R7.10.9	MSコンチ ン錠10mg	20錠	伊予太郎	R7.10.18	愛媛和夫 Ⓜ	西条一郎 Ⓜ	R7.10.26	患者死亡

麻薬帳簿記載例 3 (注射剤)

フェンタニル注 0.1mg				単位：A (2ml)
日付	受入	払出	残量	備考
R7.10.1			3	前帳簿から繰越
R7.10.1	10		13	愛媛医薬(株)西条支店 S4-000125
R7.10.2		1	12	松山太郎 (カルテNo.456) ⑨
R7.10.6		1	11	伊予次郎 (カルテNo.1523) (0.5ml廃棄) 立会者 西条一郎 ⑩
R7.10.7		1	10	破損により0.4ml流出 R7.10.7 廃棄1.6ml 立会者 西条一郎 ⑩ R7.10.8 麻薬事故届提出
R7.10.14		10	0	土居三郎 (カルテNo.578) IVH施用 5ml廃棄 立会者 西条一郎 ⑩
R7.10.14	10		10	愛媛医薬(株)西条支店 S4-000175~00184

帳簿記載のポイント

- ⑨ 1A(2ml)全てを施用した例です。
なお、空アンプルは、麻薬管理者(麻薬施用者が1名だけの診療施設では、その麻薬施用者)が廃棄(焼却、粉碎等)してください。
- ⑩ 1A(2ml)のうち、一部(1.5ml)を施用した例です。
なお、施用した残り(0.5ml)は、麻薬管理者が、他の職員1名以上の立会いの下に、速やかに廃棄し、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。)

麻薬帳簿記載例 3 (注射剤)

フェンタニル注 0.1mg				単位：A (2ml)
日付	受入	払出	残量	備考
R7.10.1			3	前帳簿から繰越
R7.10.1	10		13	愛媛医薬(株)西条支店 S4-000125
R7.10.2		1	12	松山太郎 (カルテNo.456)
R7.10.6		1	11	伊予次郎 (カルテNo.1523) (0.5ml廃棄) 立会者 西条一郎 (印)
R7.10.7		1	10	破損により0.4ml流出 R7.10.7 廃棄1.6ml 立会者 西条一郎 (印) ⑪ R7.10.8 麻薬事故届提出
R7.10.14		10	0	土居三郎 (カルテNo.578) IVH施用 5ml廃棄 立会者 西条一郎 (印) ⑫
R7.10.14	10		10	愛媛医薬(株)西条支店 S4-000175~00184

帳簿記載のポイント

- ⑪ アンフル破損により、一部(0.4ml)流出した例です。麻薬管理者が、速やかに麻薬事故届により届け出てください。

麻薬事故届に残りの麻薬(1.6ml)の廃棄経過も詳しく記入することで、あらためて麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届の提出は不要です。**(注射剤アンフルのみ)**

- ⑫ IVH(中心静脈への点滴注射)に、麻薬注射剤を注入して用いたものの残液は、施用残となりますので、麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届の必要はありません。麻薬管理者が、他の職員1名以上の立会いの下に廃棄(焼却・放流等)し、**廃棄の立会者が署名又は記名押印**してください。

5. 廃棄・事故

適用条文（廃棄・事故）

麻薬及び向精神薬取締法

【第29条】麻薬廃棄届

- 麻薬を廃棄しようとする者は、麻薬の品名及び数量並びに廃棄の方法について都道府県知事に届け出て、当該職員の立会いの下に行わなければならない。ただし、麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄する場合は、この限りでない。

適用条文（廃棄・事故）

麻薬及び向精神薬取締法

【第35条第2項】調剤済麻薬廃棄届

- 麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者は、第29条ただし書の規定により、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄したときは、30日以内に、その麻薬の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

BadCase 8

- 麻薬の廃棄をあとでやろうと思い、とりあえず麻薬帳簿だけ廃棄の記録をしたが、そのまま廃棄を忘れてしまった。
 - 他のスタッフが多忙であり、廃棄する麻薬も少量であったため、自分一人で麻薬を廃棄し、立会者の印は、事前に預かっていた印鑑を押した。
- ✓ 帳簿への記載は廃棄と同時に行い、必ず、立会者とともに廃棄を行うこと。
⇒ 廃棄した記録のある麻薬を所持することは **不法所持** に該当します！

BadCase 9

➤ オキシコンチン錠を調剤中に誤って落としてしまった。使用できないので他の医薬品と一緒にゴミ箱に入れて捨てた。

➤ フェンタニル注のアンプルカット中に指先を切ってしまった。当該注射液は汚染されたものと考え、その場で廃棄した。

- ✓ 調剤中、アンプルカット中又は開封中の汚染は廃棄する前に麻薬廃棄届の提出が必要。
⇒ 無届廃棄は**法令違反**となるため注意！

麻薬の廃棄について

➤ 麻薬廃棄届

古くなった麻薬、調剤ミス(誤調剤)した麻薬など

➤ 調剤済麻薬廃棄届

患者や患者の家族等から返却された麻薬など

➤ 届出不要(麻薬帳簿の記載のみ)

麻薬注射剤の施用残液など

調剤済麻薬や、施用残の麻薬であっても、他の職員の立会いの下で廃棄し、麻薬帳簿に署名又は記名捺印をすること。

**判断に迷った場合は、事前に愛媛県のHPを確認！
それでも迷う場合は、県保健所又は薬務衛生課に相談！**

適用条文（廃棄・事故）

麻薬及び向精神薬取締法

【第35条第1項】事故届

- 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬につき、**滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは**、すみやかにその麻薬の品名及び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、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、**麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者**又は麻薬研究者にあつては**都道府県知事に届出なければならない。**

BadCase 10

➤ フェントステープを払い出したあと、(実際には麻薬が残っているのに)箱の中には何もないと思い込み、そのままゴミ箱に捨てた。
後日、在庫をチェックしたところ、帳簿上の数と一致しないことが判明した。

- ✓ 空き箱だと思い込んで中に入ったままの麻薬を捨てる
ケースが跡を絶ちません！
空き箱を破る、専用の空き箱入れを準備するなどして、
中身がないことを確認するとともに、調剤後は実数を
確認しながら麻薬帳簿に記載してください！

麻薬の「事故」とは

- **滅失**
麻薬等規制物件の物理的存在を失うこと。
人為的であったかどうかを問わない。
(手術中に注射アンプルを落とし、飛散させた場合など)
- **盗取**
盗難にあうこと(同時に警察にも届け出ること)
- **所在不明**
紛失、亡失等麻薬等の所在を見失うこと
- **その他**
強奪、脅取、詐取など

これらの場合は、すみやかに県保健所に麻薬事故届を提出してください。(盗取や所在不明等の場合はまずご一報ください!)

麻薬取扱いのQ & A

[Q 2]

麻薬診療施設内で、**調剤前の麻薬注射アンプル剤(1ml入り)**を誤って落下、破損し、内容物0.6mlを流失させてしまった場合、どう処理すればよいですか。

[A 2]

麻薬注射アンプルの場合は、麻薬の一部を回収したとしても、当該麻薬注射剤全体に対する事故とみなし、**麻薬事故届のみ**を提出し、**回収できた注射液は、麻薬施用残液を廃棄する場合と同等に他の職員の立会いの下に廃棄**してください。

麻薬廃棄届の提出は不要ですが、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量及び廃棄の方法を括弧書きで記載してください。

麻薬取扱いのQ & A

[Q 3]

調剤ミスにより、使用できなくなった麻薬は、どう処理すればよいですか？

[A 3]

調剤ミスは、「麻薬処方せんによる調剤」ではないため、当該麻薬は、調剤済麻薬廃棄届の対象ではなく、**麻薬廃棄届の対象**となるため、**あらかじめ**県保健所に麻薬廃棄届を提出した上で、県保健所にて廃棄してください。

麻薬取扱いのQ & A

[Q 4]

入院患者が、自己管理していた(病院の管理から完全に離れている)麻薬を、患者の不注意で紛失した場合は、どう処理すればよいですか？

[A 4]

その場合は、麻薬事故届の対象ではありませんが、紛失の状況を患者から聞取り、盗難、詐取の可能性が高い場合は、県保健所又は薬務衛生課に状況を報告いただくとともに、警察にも連絡してください。

ご清聴ありがとうございました。