

麻 薬 取扱者の手引き
向精神薬

〔病院・診療所編〕

平成 28 年 4 月

兵庫県健康福祉部健康局薬務課

目 次

I 麻 薬

第1	免 許	2
第2	麻薬の譲受け・譲渡し	3
第3	麻薬の管理・保管	4
第4	麻薬処方せん	4
第5	記 録	5
第6	廃 棄	6
第7	事 故	6
第8	年間届	7
第9	業務廃止	7
第10	麻薬中毒者診断届・転帰届	7
第11	その他	8

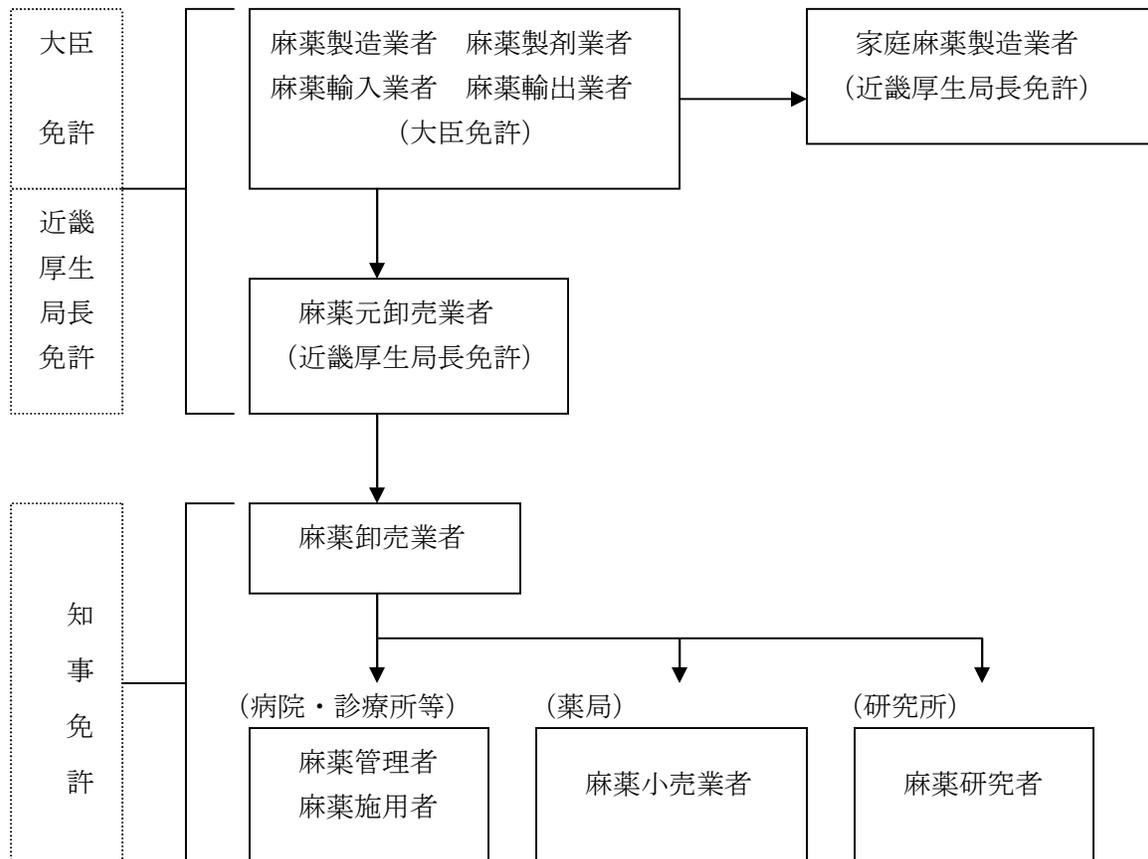
II 向精神薬

第1	免 許	12
第2	譲受け・譲渡し	12
第3	保 管	13
第4	廃 棄	13
第5	事 故	13
第6	記 録	14
第7	その他	14

麻薬・向精神薬の取扱いに関する Q&A	16
---------------------	----

I 麻 薬

〔第1 免 許〕



1 麻薬施用者（法3条）

麻薬を施用しようとする医師又は歯科医師は、診療に従事している病院または診療所等を麻薬業務所として麻薬施用者の免許を受けなければ、疾病治療の目的で患者に麻薬を施用したり、施用のために交付したり、あるいは麻薬処方せんを交付したりすることはできません。

2 麻薬管理者（法3条）

麻薬施用者が2名以上いる診療施設では、医師、歯科医師又は薬剤師の中からその診療施設の麻薬を管理する者を定めて麻薬管理者を置かなければなりません。

3 免許の有効期間（法5条）

(1) 麻薬施用者・管理者の免許期間は、免許された日から翌々年の12月31日までです。

(2) 継続して免許を受けるときは、3年ごとに継続免許申請が必要です。

4 免許証の返納（法8条）

免許証は、有効期間が満了したとき又は免許を取り消されたときには、返納届により15日以内に返納しなければなりません。

5 免許証の記載事項の変更（法9条）

免許を受けた者の住所、氏名、麻薬業務所の名称など免許証の記載事項に変更が生じた

ときには、15日以内に免許証を添えて免許証記載事項変更届を提出しなければなりません。

なお、麻薬施用者の県内での転勤等により、他の麻薬診療施設で勤務することになった場合は、記載事項の変更の手続きでよいですが、麻薬管理者が他の麻薬診療施設で勤務することになった場合は、記載事項の変更ではなく、新たに麻薬管理者免許を取得する必要があります。

6 免許証の再交付（法 10 条）

- (1) 免許証を紛失したりき損したときは、15日以内に再交付申請しなければなりません。
- (2) 紛失した免許証を発見したときは、15日以内に返納しなければなりません。

〔第 2 麻薬の譲受け・譲渡し〕（第 24 条、第 26 条、第 32 条）

1 譲受け（購入・患者等からの返却）

- (1) 麻薬診療施設の開設者は、県内の麻薬卸売業者からしか麻薬を購入できません。
- (2) 麻薬を購入するときは、麻薬診療施設の開設者から麻薬譲受証を、麻薬卸売業者から麻薬譲渡証を相互に交換することになっています。
- (3) 麻薬譲受証には、品名、数量、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあっては麻薬施用者）の免許番号・氏名等必要事項を記載のうえ、押印してください。（法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名、押印が必要です。）
- (4) 麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、あるいは同時交換でなければ麻薬を受け取ることは出来ません。
- (5) 麻薬を受け取る際には、麻薬卸売業者の立会いのもとで品名、数量、製品番号等内容と証紙による封かんを確認してください。（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たときには数量を確認し、不足、破損等を発見した場合には、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあっては麻薬施用者）が事故届を提出してください。）
- (6) 両者の立会いで破損等を発見した場合は、①その場で譲渡証、譲受証の訂正を行うか、②麻薬診療施設の開設者が麻薬譲渡証を返し、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ることになります。いずれの場合も麻薬卸売業者が事故届を提出することになります。
- (7) 麻薬卸売業者と交換した麻薬譲渡証は 2 年間保存してください。
- (8) 麻薬の交付を受けた患者又は患者の遺族等から麻薬を譲り受けることができます。譲り受けた麻薬は、帳簿記載のうえ廃棄（調剤済麻薬廃棄届（後述）が必要）してください。（P 6 「第 6 廃棄」参照。）

2 譲渡し

- (1) 麻薬診療施設の開設者は、調剤した麻薬を譲り渡す場合を除き、麻薬を譲り渡す場合は、その都度近畿厚生局長の許可を受けなければなりません。（ただし、業務廃止に伴う譲り渡しについては、P 7 「第 9 業務廃止」参照。）
- (2) 麻薬施用者は自ら指示をして、診療施設の薬剤師又は患者の看護に当たる看護師に麻薬及び麻薬処方せんを患者宅に届けさせることができます。麻薬施用者は、患者の病状等の事情により、患者が麻薬を受領することが困難と認める場合には、患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた看護又は介護に当たる看護師、ホームヘルパー、ボラン

ティア等に麻薬及び麻薬処方せんを手渡すことができます。その際、不正流出等防止のため、看護師、ホームヘルパー、ボランティア等が患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認し、診察時等には患者が指示どおり麻薬を施用していることを患者又は患者の家族等を通じて随時確認してください。

- (3) 施用のため麻薬注射剤を在宅患者に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・監督の下、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。

[第3 麻薬の管理・保管] (法 34 条)

- 1 麻薬診療施設において施用し、又は施用のため交付する麻薬は、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）が管理（受払、保管、廃棄等）しなければなりません。
- 2 麻薬は、業務所内で麻薬専用の堅固でかつしっかり固定した保管庫、容易に移動できない重量金庫等に保管してください。
スチール製のロッカー、事務機の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。
多くの施設があつた方が盗難されにくいことから、ダイヤル式2重施錠等を指導しています。
- 3 麻薬の放置、保管庫内での他の物との混置（覚醒剤は除く）は禁止されています。
- 4 入院患者に麻薬を交付した際、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。ただし、麻薬管理者は、紛失等の防止を図るため、患者に対して、保管方法を助言するなど、注意喚起に努め、服用方法を随時聴取し、施用記録等に記載するようにしてください。
なお、病状等からみて患者が服薬管理できないと認めるときは、麻薬管理者は、交付した麻薬を病棟看護師詰所等で保管、管理するよう指示してください。

[第4 麻薬処方せん] (法 27 条)

- 1 麻薬処方せんには、患者の氏名、年齢、住所、麻薬の品名・分量・用法・用量及び使用期間、発行年月日、麻薬施用者の氏名、麻薬施用者免許番号、並びに麻薬業務所の名称及び所在地を記載し、記名押印又は署名するように定められています。
- 2 院内処方せんの場合は、患者住所、使用期間、麻薬診療施設の名称及び所在地が省略できます。
- 3 処方日数は患者の病態等を考慮し麻薬施用者が決める事項ですが、必要最小限としてください。
- 4 フェンタニル経皮吸収型製剤(デュロテップ MT パッチ)の慢性疼痛患者への処方・施用は、医師は製造販売業者の提供する講習を受講し、発行された確認書に署名して、確認書の一方を医療機関が保管し、もう一方を患者に交付してください。薬剤師は患者から麻薬処方せんと共に確認書の提示を受け調剤してください。
なお、確認書が確認できない場合には、処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤してください。

[第5 記 録] (法 39 条、法 41 条)

1 帳簿の記録

- (1) 麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）は、帳簿を備えて
 - ア 譲り受けた麻薬の品名、数量、年月日
 - イ 麻薬取締員等の立会いのもと廃棄した麻薬の品名、数量、年月日
 - ウ 調剤し譲り渡した麻薬（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、数量、年月日
 - エ 事故麻薬として届け出た麻薬の品名、数量、年月日についてそれぞれの品名、剤型、濃度別に口座を設け記録し、麻薬の出納管理をしなければなりません。
- (2) 帳簿の記載は、万年筆、ボールペン等字が消えないものを使用してください。
- (3) 帳簿の記載は、受払いの都度行ってください。
- (4) 麻薬を譲り渡した患者の氏名を備考欄に記載してください。（P9 記載例 1）但し、1 日の麻薬の施用患者の多い麻薬診療施設においては、「□田△男ほか○名」という記載でも差しつかえありません。
- (5) 麻薬の予製（原末から 10 倍散等）を行ったときは、もとの麻薬を払い出し、予製された製剤を別口座として記帳してください。（P9 記載例 2・3）
- (6) 患者に譲り渡したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類については、受入の数量、年月日を記載するのみで個々の払出しについて記載する必要はありません。ただし、毎年 9 月 30 日の残量は、麻薬年間届の提出の際に必要なので、秤量又は個数を確認のうえ記入してください。（P9 記載例 4）
- (7) 患者又は患者の遺族から譲り受けた麻薬は、帳簿又は補助簿に麻薬の品名、数量、年月日、患者等氏名を記載してください。（P10 記載例 7）
- (8) フェンタニル経皮吸収型製剤（デュロテップ MT パッチ）を慢性疼痛患者へ払い出す際には、帳簿の備考欄に、「慢」などと記載し、慢性疼痛緩和の目的での受け払いであることを明確にしてください。
- (9) この帳簿を閉鎖したときは、速やかに麻薬診療施設の開設者に引き渡し、開設者が最終記載の日から 2 年間保存することになっています。

2 診療録（カルテ）の記載

- (1) 麻薬施用者が患者に麻薬を施用したり、施用のため交付したとき、また、麻薬処方せんを患者に交付したときは、麻薬及び向精神薬取締法では診療録に患者の氏名、住所、病名、主要症状、麻薬の品名、数量、並びに施用または交付年月日を記載することとなっています。
- (2) 注射剤の施用数量記載は、A 単位でなく実際に使用した数量を m l 単位で記載してください。
- (3) 連続施用の際、「d o」等の記載ではなく、都度麻薬の品名、数量を正しく記載してく

ださい。

[第6 廃棄] (法 29 条)

- 1 期限切れ、変質、調剤過誤などで使えなくなった麻薬を廃棄しようとするときは、予め麻薬廃棄届（事前届）を提出しなければなりません。また、廃棄するときは、麻薬取締員など関係職員 2 名の立会いのもと行うことになっています。

なお、廃棄日時・場所については、保健所設置市管内の麻薬診療施設は薬務課と、その他は、管轄する健康福祉事務所と調整することになっています。

- 2 麻薬処方せんにより調剤された麻薬（患者の死亡等で施用する必要がなくなった麻薬、遺族等から届けられた麻薬など）は、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）が他の職員の立会いのもとに廃棄できます。廃棄は、焼却、放流等麻薬の回収が困難な方法で行ってください。この場合、麻薬診療施設の開設者は、廃棄後 30 日以内に調剤済麻薬廃棄届（事後届）を提出してください。

なお、30 日以内であれば調剤済麻薬廃棄届（事後届）に複数の麻薬の廃棄をまとめて記載しても差し支えありません。

- 3 麻薬注射剤の施用残液及び I V H に麻薬注射剤を用いたものの残液は、事前に麻薬廃棄届（事前届）の提出を要せず、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）が他の職員の立会いのもとに廃棄してください。

この場合、届出の必要はありませんが、麻薬帳簿の備考欄に廃棄数量を記載し、立会者が署名してください。（P 10 記載例 5）

- 4 経皮吸収型製剤（未使用）は、焼却可能であれば、焼却処分してください。焼却できない場合には、パッチのライナー層を剥がし、粘着面を内側に二つ折りにして貼り合わせた後、ハサミなどで細断し、通常の医薬品と同様に廃棄してください。（シュレッダーによる廃棄は行わないでください。）患者が使用した後の使用済み製剤（貼付途中で剥がれたものを含む。）は、粘着面を内側に二つ折りにして貼り合わせた後、通常の医薬品と同様に廃棄してください。

[第7 事故] (法 35 条)

- 1 麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）は、管理する麻薬が滅失、盗取、破損、流失、所在不明その他の事故が生じたときは、速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に、必要な事項を記載し、麻薬事故届を知事に届け出なければなりません。

- 2 麻薬を盗取された場合には、警察にも届け出てください。

- 3 事故届を提出した場合には、麻薬帳簿の備考欄にその旨記載し、事故届の写しを保管してください。

- 4 通常、アンプル注射剤（注：バイアル製剤は該当しない。）の破損等による流出事故で一部でも回収できた麻薬については、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ず、事故および経過を詳細に記入した麻薬事故届を提出することで、あらためて麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届の提出は必要ありません。

- 5 入院患者が交付された麻薬を患者の不注意で紛失等した場合（病院の管理から完全に離

れている場合)には、麻薬管理者は麻薬事故届を提出する必要はありませんが、紛失等した状況を患者から聴取して原因を把握したうえで、盗難や詐取された蓋然性が高い時は、薬務課又は管轄する健康福祉事務所にその状況を報告するとともに、警察にも連絡してください。

[第8 年間届] (法48条)

- 1 麻薬管理者(麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者)は、毎年11月30日までに次の事項について届け出なければなりません。(P11記載例)
 - (1) 前年の10月1日に所有していた麻薬の品名及び数量
 - (2) 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に譲り受けた麻薬及び調剤し患者に譲り渡した麻薬の品名及び数量
 - (3) その年の9月30日に所有する麻薬の品名及び数量
- 2 年間届の記載は、同じ品名でも含有量が異なれば別品目として記載してください。
- 3 自家製剤の予製剤の倍散、倍液は原末で換算することなく別品目としてください。
- 4 譲受け欄には、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の数量を記載し、入院患者から譲り受け再利用する場合の麻薬の数量については()書きで別掲としてください。
- 5 麻薬廃棄届により廃棄した数量及び事故のあった数量を備考欄に記載してください。調剤済麻薬廃棄届により廃棄した数量は記載する必要はありません。
- 6 麻薬診療施設において所有する麻薬で、1年間使用しなかった麻薬についても報告してください。また、1年間麻薬を所有又は使用しなかった場合についても、その旨を報告してください。

[第9 業務廃止] (法7条、法36条)

- 1 麻薬施用者・管理者は、麻薬に関する業務を廃止したとき、死亡したとき又は麻薬施用者・管理者の資格を失ったときは、15日以内に免許証を添えて届け出なければなりません。(業務廃止届)
- 2 麻薬管理者(麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者)は、その診療施設が麻薬業務所でなくなったときは、15日以内に所有する麻薬の品名、数量を届出なければなりません。(所有麻薬届)
- 3 業務廃止の際所有する麻薬は、50日以内に譲渡又は廃棄(麻薬取締員等の立会い必要)しなければなりません。
- 4 業務廃止の際は、近畿厚生局長の許可を受ける事なく、県内の麻薬営業者又は麻薬診療施設の開設者に麻薬を譲渡できますが、この場合麻薬の品名・数量、譲渡年月日及び譲受人の氏名又は名称並びに住所を、譲渡の日から15日以内に届け出なければなりません。(麻薬譲渡届)

[第10 麻薬中毒者診断届・転帰届] (法58条の2)

- 1 医師(麻薬施用者の免許の有無を問いません。)は診察の結果、その患者が麻薬、大麻又はあへんの中毒者であると診断したときは、速やかにその中毒者の氏名、住所、年齢、性別及び中毒症状、診断の年月日、医師の住所及び氏名等を、その中毒者の居住地の知事に

届け出ることになっています。(麻薬中毒者診断届)

- 2 麻薬中毒者診断届を提出した末期疾病の患者が死亡、転医等麻薬の施用の必要がなくなったときは麻薬中毒者転届届を提出してください。

[参 考]

- 麻薬中毒者とは、麻薬（ヘロイン、モルヒネ、コカイン等）、あへん又は大麻の慢性中毒をいいます。
- 麻薬中毒とは、麻薬に対する精神的、身体的欲求を生じこれらを自ら抑制することが困難な状態、すなわち麻薬に対する精神的、身体的依存状態をいい、必ずしも自覚的又は他覚的な禁断症状が認められることを要するものではありません。
- 麻薬を常用して通常2週間を超えるときは、麻薬に対する精神的身体的依存を発呈するものですが、これは、ヘロイン等の不正施用で中毒となる時の一応の目安であり、緩和医療等の目的で医療用麻薬を適正に使用している場合には中毒にならないと報告されています。

従って、患者が麻薬中毒であるか否かの診断は、単に施用期間によって診断することのないよう留意してください。

[第11 その他]

- 1 携帯輸出入

麻薬を輸出又は輸入することはできません。

但し、患者が自己の疾病の治療の目的で麻薬を携帯して出国又は入国する場合は、事前に申請書に医師の診断書等を添えて近畿厚生局麻薬取締部に提出し、あらかじめ許可を受ける必要があります。

なお、渡航先によりその取扱いは異なる場合がありますので、不明な点がありましたら各国の在日大使館等にお問い合わせをお願いします。

- 2 立入検査を行う職員は、身分証を携帯しておりますので、必ず提示を求め、確認してください。

[帳簿記載例]

1 内服製剤の場合

品名	モルヒネ硫酸塩徐放錠 「〇〇」10m g			単位	錠
年月日	受入	払出	残量	備 考	
H23. 10. 1			52	前帳簿から繰り越し	
10. 2		30	22	○山◇夫 (カルテNo.123)	
10. 5	100		122	★会社より購入 製品番号□□□□□	
10. 7		1	121	紛失 (10月8日事故届)	

2 倍散を予製した場合

品名	モルヒネ塩酸塩水和物 「〇〇」原末			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備 考	
H23. 10. 1			0.5	前帳簿から繰り越し	
10. 2		0.5	0	1%散 50g 調製	
10. 11	5		5	★会社より購入 製品番号□□□□□	

3 倍散を予製した場合は次のような別口座を設けること。

品名	モルヒネ塩酸塩散1%			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備 考	
H23. 10. 1			2	前帳簿から繰り越し	
10. 2	50		52	原末から調製	
10. 5		3.0	49.0	□田△雄 (カルテNo.456)	

4 コデインリン酸塩散10%等の場合

品名	コデインリン酸塩散 10%「〇〇」			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備 考	
H22. 10. 1			32.5	前帳簿から繰り越し	
10. 5	100			★会社より購入 製品番号□□□□□	
12. 20	50			★会社より購入 製品番号□□□□□	
H23. 5. 27	100			★会社より購入 製品番号□□□□□	
9. 1	100			★会社より購入 製品番号□□□□□	
9. 30			81.3	期末在庫確認秤量	

5 注射製剤の場合

品名	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「〇〇」			単位	A
年月日	受入	払出	残量	備考	
H23.10.1			20	前帳簿から繰り越し	
10.2		1	19	○山◇夫（カルテNo.123）（0.3ml 廃棄済み）立会者●●〇〇	
10.5	10		29	★会社より購入 製品番号□□□□□	
10.7		1	28	破損（10月8日事故届）	

6 フェンタニル経皮吸収型製剤（デュロテップ MT パッチ）を払い出す場合

品名	デュロテップ MT パッチ 2.1mg			単位	枚
年月日	受入		払出	残量	備考
	卸売	患者			
H23.10.1	30			30	★会社より購入 製品番号□□□□□
10.2			1	29	○山◇夫（カルテNo.123） ※1
10.5			1	28	□田△雄（カルテNo.456）(慢) ※2
10.7		(10)		28	△川○造（カルテNo.789）(慢) 転入院時持参・継続使用

※1 入院中のがん性疼痛患者に施用した例

※2 入院中の慢性疼痛患者に施用した例

7 補助簿(返却・廃棄記録)の場合

年月日	品名	数量	患者名 (遺族)	廃棄年月日	麻薬管理者	立会人	届出年月日	備考 (廃棄理由)
H23.10.1	モルヒネ硫酸塩徐放錠「〇〇」10mg	14錠	□□□□	H23.10.3	◎◎◎◎	●●◎	H23.10.12	処方変更
H23.10.1	オキシコドン塩酸塩徐放錠「〇〇」10mg	12錠	◇◇◇◇	H23.10.3	◎◎◎◎	△△△	H23.10.12	患者死亡
H23.10.4	フェンタニルクエン酸塩注射液「〇〇」0.1mg	4ml	●●● 遺族□△◇◎	H23.10.5	◎◎◎◎	△△△	H23.10.12	患者死亡

[調剤麻薬廃棄届記載例]

調剤等により他剤と混合した麻薬の場合、品名及び数量欄は具体的に記載

廃棄した麻薬	品名	数量	廃棄年月日	患者の氏名
	モルヒネ塩酸塩 散 10%	1 g 廃棄 (100mg)	平成 23 年 1 月○日	□原△也

廃棄した麻薬	品名	数量	廃棄年月日	患者の氏名
	モルヒネ塩酸塩 注射液 10mg「○ ○」	20mL 廃棄 (1.5m g)	平成 23 年 1 月○日	◇山□子

廃棄の方法は、「焼却」、「放流」、「溶解放流」等と具体的に記載

[年間届記載例]

平成 23 年度麻薬年間届

平成 23 年 10 月 15 日

兵庫県知事様

麻 薬 所在地 神戸市中央区下山手通 5 - 10 - 1
 業務所 名称 医療法人社団○×病院
 氏 名 麻薬管理者 ××△△ ㊟

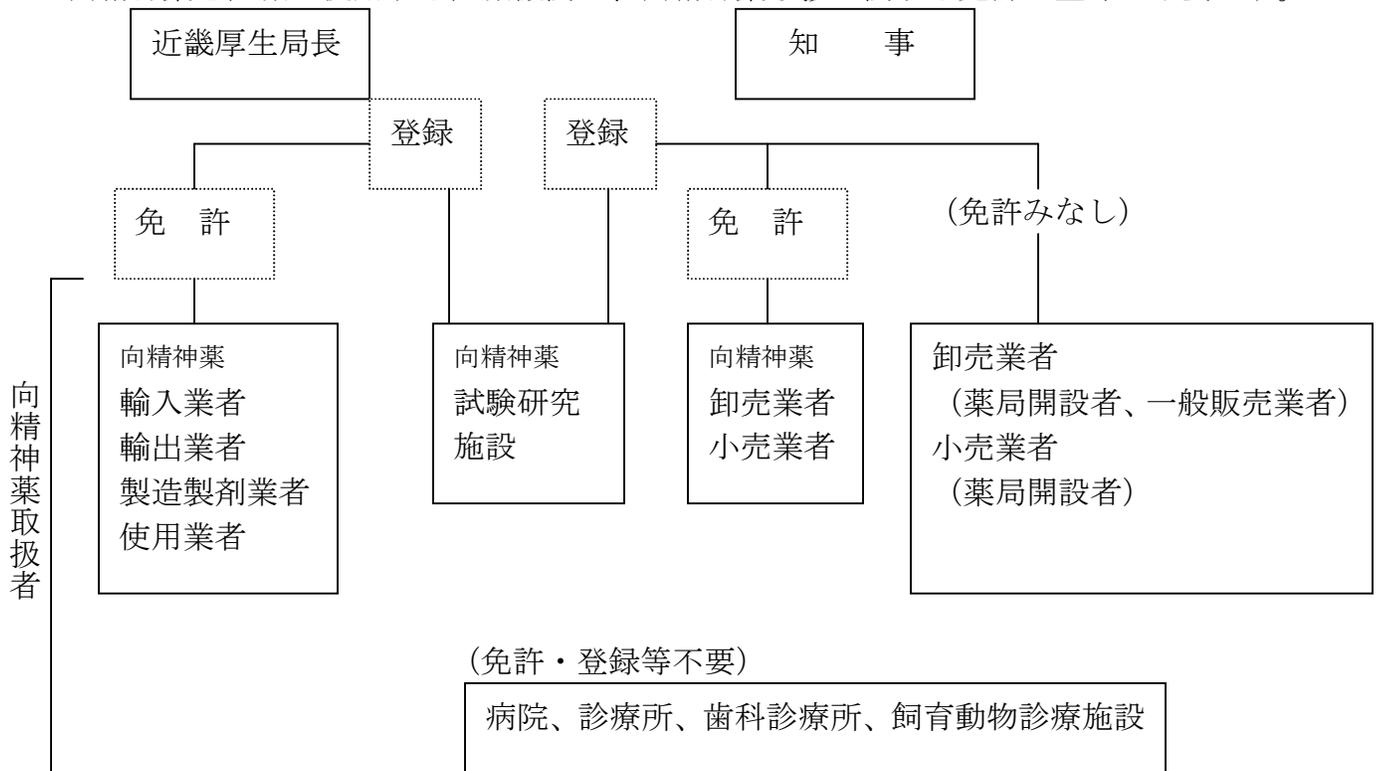
免許：麻薬管理者 第□◆■△号

品 名	単位	期始在庫数量	受入数量	払出数量	期末在庫数量	備 考
モルヒネ硫酸塩 徐放錠「○○」 10m g	錠	85	200	225	60	うち 5 錠は事故届提出
モルヒネ硫酸塩 徐放錠「○○」 30m g	錠	21	100	83	38	うち 10 錠は平成 23 年 9 月 10 日付麻薬廃棄届にて廃棄
コデインリン酸 塩水和物「○○」 原末	g	10	100	90	20	10%散子製
コデインリン酸 塩散 10%	g	35	900	920	15	原末から予製

II 向精神薬

[第1 免許] (法 50 条、法 50 条の 26)

向精神薬を医療に使用する医療機関は、向精神薬取扱に関する免許・登録は不要です。



[第2 譲受け・譲渡し] (法 50 条の 16)

1 譲受け

向精神薬を譲り受けることができる相手は、向精神薬製造製剤業者、向精神薬輸入業者、向精神薬卸売業者です。(薬局も向精神薬卸売業者とみなされます。)

この他、次の場合も譲り受けることができます。

- (1) 同一法人の他の病院・診療所から譲り受ける場合
- (2) 患者に交付したものの返却を受ける場合
- (3) 臨床試験に用いる治験薬を、登録を受けた試験研究施設から譲り受ける場合
- (4) 病院、診療所の開設者から当該病院、診療所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病院、診療所の開設者が譲り受ける場合
- (5) 病院、診療所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病院、診療所の開設者から当該職員が勤務する病院、診療所の開設者が譲り受ける場合
- (6) 向精神薬取扱者が向精神薬取扱者でなくなった場合に、当該向精神薬取扱者からその所有する向精神薬を 50 日以内に譲り受ける場合
- (7) 災害時に地方公共団体の長から譲り受ける場合

2 譲渡し

向精神薬を次の場合以外に譲り渡すことはできません。

- (1) 患者に交付する場合
- (2) 向精神薬卸売業者に返品する場合
- (3) 同一法人の他の病院・診療所に渡す場合
- (4) 治験薬を試験研究施設に戻す場合
- (5) 病院、診療所の開設者から当該病院、診療所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病院、診療所の開設者が譲り渡す場合
- (6) 病院、診療所の開設者が当該病院、診療所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病院、診療所の開設者に譲り渡す場合
- (7) 向精神薬取扱者が向精神薬取扱者でなくなった場合に、当該向精神薬取扱者からその所有する向精神薬を 50 日以内に譲り渡す場合
- (8) 患者の試験検査のために必要な向精神薬を向精神薬試験研究施設に譲り渡す場合

[第3 保管] (法 50 条の 21)

譲り受けた向精神薬は次により保管しなければなりません。

- 1 病院・診療所の施設内に保管しなければなりません。
- 2 保管する場所は、医療従事者が常時出入りする等、注意をしている場合以外は、かぎをかけなければなりません。
- 3 ロッカーや引き出しに入れて保管する場合も、夜間、休日で必要な注意をする者がいない場合には、同様に、ロッカーや引き出しあるいはその部屋の出入口のいずれかにかぎをかけてください。
- 4 ペンタゾシン、ブプレノルフィン等の向精神薬注射剤については、特に乱用・盗難のおそれが高いので、保管管理を厳重にし、不正使用や盗難防止に一層留意してください。

[第4 廃棄] (法 50 条の 21)

向精神薬を廃棄するときは、焼却、酸、アルカリ等による分解、希釈、他の薬剤との混合等、回収が困難な方法によらなければなりません。

第1種・第2種向精神薬については記録が必要です。

[第5 事故] (法 50 条の 21)

次の数量以上の盗難、紛失等が生じたときは、速やかに知事に届け出なければなりません。ただし、盗難、強奪、脅取又は詐欺の場合には、次の数量以下であっても届け出てください。

末、散剤、顆粒剤	100 グラム (包)
錠剤、カプセル剤、坐剤	120 個
注射剤	10 アンプル (バイアル)
内服液剤	10 容器
経皮吸収型製剤	10 枚

- ODフィルム剤は「錠剤」にあたります。
- 向精神薬を盗取された場合には、警察にも届けてください。

[第6 記録] (法50条の23)

第1種及び第2種の向精神薬を譲り受け、譲り渡し、又は廃棄したときは、次の事項を記録し、2年間保存してください。

- (1) 向精神薬の品名(販売名)・数量
- (2) 年月日
- (3) 譲受け又は譲渡しの相手方の営業所等の名称・所在地

(注)

ア 患者へ向精神薬を交付したとき、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。

イ 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。

ウ 第3種向精神薬については、記録義務はありませんが、譲受けについて記録し、定期的に在庫確認をすることが望ましいです。

第1種	第2種
セコバルビタール、フェネチリン、フェンメトラジン、メクロカロン、メタカロン、メチルフェニデート、ジペプロール、モダフィニル	アモバルビタール、カチン、グルテチミド、シクロバルビタール、ブタルビタール、ペンタゾシン、ブプレノルフィン、ペントバルビタール、フルニトラゼパム

[第7 その他]

1 容器の記載

向精神薬の外箱等には、「Ⓜ」が表示されています。

2 製造、製剤等

調剤(予製を含む。)する場合及び試験検査のために製剤する場合のほか、向精神薬を製造し、又は製剤することはできません。

3 携帯輸出入

向精神薬を輸出又は輸入することはできません。

但し、患者が自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して出国又は入国することができます。(渡航先によりその取扱いは異なる場合がありますので、不明な点がありましたら各国の在日大使館等にお問い合わせをお願いします。)

4 承認条件

- (1) メチルフェニデート製剤「リタリン錠/散」「コンサータ錠」の処方・施用にあたっては、同製剤の承認条件に基づき、投薬する医師、医療機関、薬局が限定されるとともに、薬局における調剤の際には、その確認の上で調剤がなされることとされており、第三者委員会による流通管理が行われておりますので、注意が必要です。
- (2) ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の慢性疼痛患者への処方・施用にあたっては、同製剤の承認条件に基づき、薬剤師は処方医が製造販売業者の提供する講習を修了した医師であることを確認する必要がありますので、注意が必要です。

5 習慣性医薬品

向精神薬に指定されていない習慣性医薬品についても、向精神薬と同様に管理することが望ましいです。

6 立入検査

立入検査を行う職員は、身分証を携帯していますので、必ず提示を求め、確認してください。

麻薬・向精神薬の取扱いに関する Q&A

Q1 現在、病院に勤務する麻薬施用者ですが、今度、同一県内の他の病院でも非常勤医師として勤務することになりました。もう一方の病院でも麻薬施用者の免許を受けなければならないのでしょうか。

A1 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従たる麻薬診療施設として届け出ることにより、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。

なお、変更が生じた日から15日以内に記載事項変更届を提出するよう法で定められています。

Q2 麻薬帳簿に記載する譲り受けの日付は、麻薬卸売業者の麻薬譲渡証の日付か、実際に現品が入荷した日か、どちらにすべきですか。

A2 麻薬譲渡証の日付を帳簿に記載し、備考欄に現品が届いた日付を記入してください。

Q3 麻薬を施用しなければならない患者が急に来院し、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ができますか。

A3 麻薬診療施設に麻薬を譲り渡すことができるのは麻薬卸売業者のみです。したがって近くの病院から借りて施用することはできません。

Q4 在宅の患者が死亡して、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。

A4 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、他の職員等の立会いの下で廃棄し、30日以内に調剤済麻薬廃棄届を都道府県知事へ提出してください。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。

麻薬帳簿の補助簿には、その旨を記入してください。(P10 記載例7)

Q5 過去に購入した麻薬が古くなった場合、廃棄の手続きはどうしたらよいですか。

A5 廃棄しようとする麻薬について、事前に県知事に麻薬廃棄届を提出し、麻薬取締員など関係職員の立会いのもと廃棄してください。

なお、廃棄日時・場所については、保健所設置市管内の麻薬診療施設は薬務課と、その他は、管轄する健康福祉事務所と調整することとしています。

Q6 がんの痛みのため在宅でモルヒネ徐放錠を使用していた患者が死亡した場合、残った麻薬は家族が捨ててもよいですか。
また残った麻薬を家族が頭痛等に使ってもよいですか。

A6 患者が飲み残した麻薬は、家族等が交付を受けた病院や薬局、または近くの病院（麻薬診療施設、麻薬小売業者）などに返却してください。
なお、飲み残した麻薬を家族が服用することはできません。

Q7 病院・診療所等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。

A7 病院・診療所等は、麻薬及び向精神薬取締法第50条の23の規定により
(1) 譲渡し、譲受け、又は廃棄した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日
(2) 向精神薬の譲渡し、譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所
を記録し、その記録を記録の日から2年間、病院・診療所等において保存しなければなりません。
ただし、第3種向精神薬と、向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡した向精神薬については、記録を要しません。
同一法人の病院・診療所間で向精神薬の移動であっても向精神薬の譲受け・譲渡しの記録が必要です。