

麻 薬 取扱者の手引き
向精神薬

〔飼育動物診療施設編〕

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	3
第4	麻薬処方せん	4
第5	記 録	4
第6	廃 棄	5
第7	事 故	5
第8	年間届	5
第9	業務廃止	6
第10	その他	6

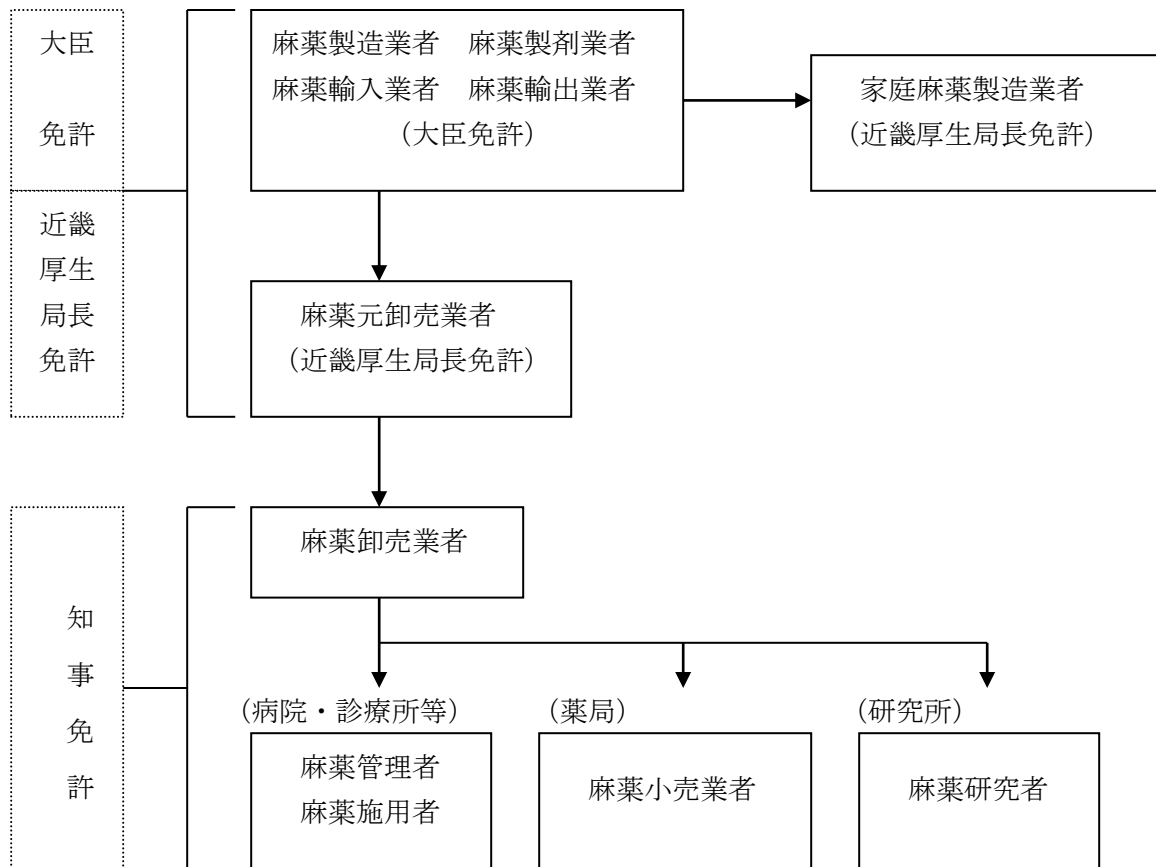
II 向精神薬

第1	免 許	9
第2	譲受け・譲渡し	9
第3	保 管	10
第4	廃 棄	10
第5	事 故	10
第6	記 録	10
第7	その他	11

麻薬・向精神薬の取扱いに関する Q&A	12
---------------------	----

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獣医師は、診療に従事している飼育動物診療施設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、獣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・飼い主からの返却）

- (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つては麻薬施用者）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、破損等を見つけた場合には、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）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見つけた場合は、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飼い主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。（P5「第 6 廃棄」参照。）

2 譲渡し

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、P6 第 9 業務廃止」参照）

〔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。
多くの施錠があっ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は禁止されています。

[第4 麻薬処方せん] (法 27 条)

- 1 麻薬処方せんには、患畜の種類、その所有者又は管理者の住所及び氏名又は名称、麻薬の品名、分量、用法用量、麻薬施用者の氏名、麻薬施用者免許番号、処方せんの使用期間、発行の年月日、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 処方日数は患畜の病態等を考慮し、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。

[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畜の所有者等の氏名を備考欄に記載してください。（P7 記載例3）
- (5) 麻薬の予製（原液から10倍液等）を行ったときは、もとの麻薬の払い出し及び予製された製剤の品名、数量、年月日を記帳してください。（P7 記載例2・3）
- (6) 患畜の所有者等から譲り受けた麻薬は、帳簿の別口座に麻薬の品名、数量、年月日、患畜の所有者等の氏名を記載してください。（P7 記載例5）
- (7) 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（法 41 条）

- (1) 麻薬施用者が患畜に麻薬を施用したり、施用のため交付したとき、また、麻薬処方せんを所有者又は管理者に交付したときは、患畜の種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称及び住所、病名、主要症状、施用し、又は施用のために交付した麻薬

の品名及び数量並びに施用又は交付の年月日を記載する必要があります。

- (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で所有者等から返却されたものは、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。（P 7 記載例 5）

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支障ありません。

- 3 麻薬注射剤の施用残液は、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、麻薬帳簿に廃棄数量を記載し、立会者が記名押印又は署名してください。（P 7 記載例 1）

[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。

[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。（P 8 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所有者等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 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。
 - 5 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診療施設についても、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こと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 その他]

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 注射剤の場合

品名	ケタラール静注用 50m g			単位	m l		
年月日	受入	払出	残量	備 考			
H23.10.1			8	前帳簿から繰り越し			
10.2		3	5	(飼い主氏名 (カルテNo.123) 0.3ml 廃棄済み) 立会者●●			
10.5	10		15	★会社より購入 製品番号□□□□□			
10.7		1	14	流出 (10月8日事故届提出)			

2 倍液を予製した場合

品名	ケタラール筋注用 500m g			単位	m l		
年月日	受入	払出	残量	備 考			
H23.10.1			5	前帳簿から繰り越し			
10.2		2	3	5 m g / m l 液 20m l			
10.11	10		13	★会社より購入 製品番号□□□□□			

3 倍液を予製した場合は次のような別口座を設けること。

品名	ケタラール筋注用 5 m g / m l			単位	m l		
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	20		22	原液から調製			
10.5		3	19	(飼い主氏名 (カルテNo.123))			

4 貼付剤の場合

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			
H23.10.1			3	前帳簿から繰り越し			
10.5	5		8	★会社より購入 製品番号□□□□□			
10.7		3	5	紛失 (10月8日事故届)			

5 補助簿(返却・廃棄記録)の場合

年月日	品名	数量	飼い主氏名	廃棄年月日	立会人	届出年月日	備考(廃棄理由)
H23.10.5	デュロテップ MT パッチ 2.1mg	2枚	□□□□	H23.10.8	●●◎	H23.10.8	返却
H23.10.7	ケタラール静注用 200mg	3.5mg	●●●	H23.10.8	△△△	H23.10.8	施用中止

[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 - 1 0 - 1
業務所 名 称 ○○動物病院
氏 名 麻薬管理者 ××△△ ㊟

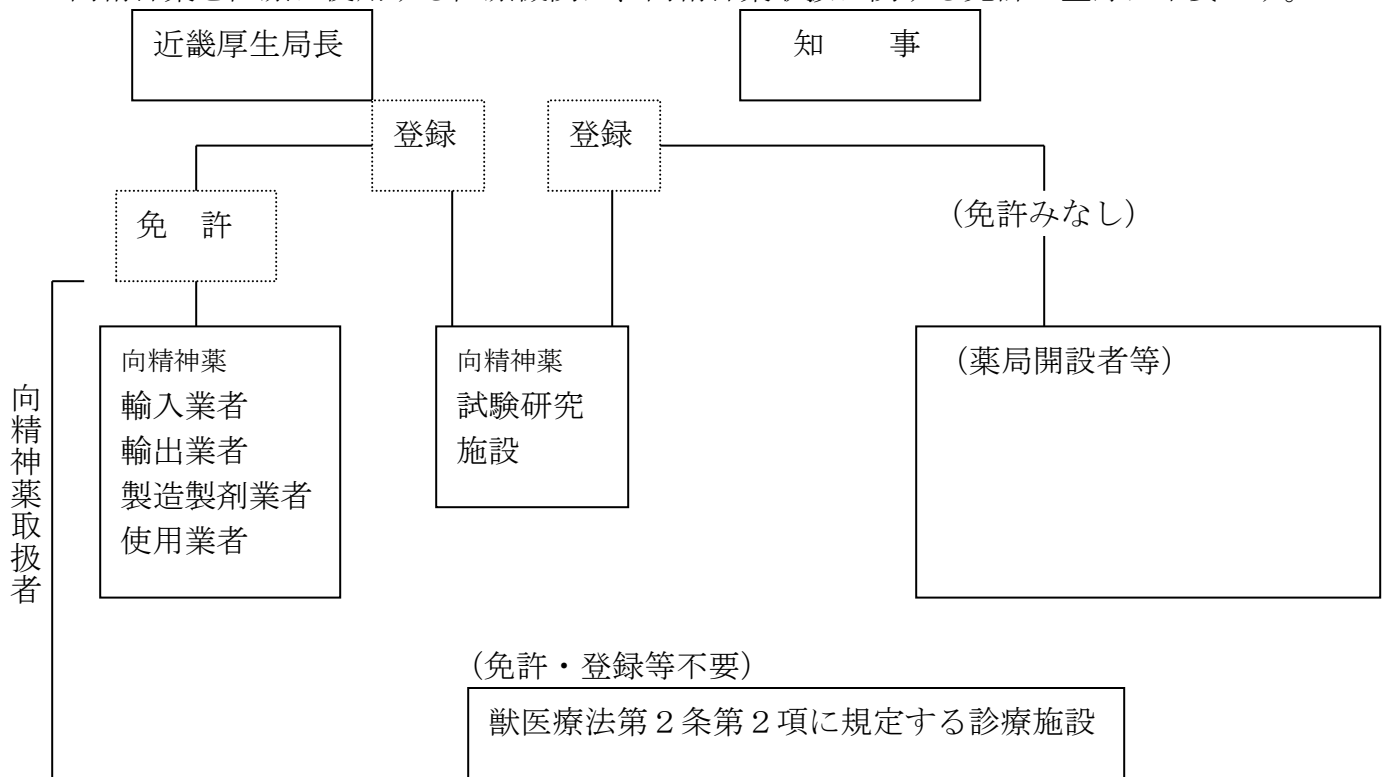
免許：麻薬管理者 第□◆■号

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
ケタラール静注 用 200mg	ml	8	50	41	17	うち 1 ml は事故届提出
ケタラール筋注 用 500ml	ml	5	10	2	13	5 mg/ml 液予製
ケタラール静注 用 5 mg/ml	ml	2	20	3	19	原液から予製
デュロテップ MT パッチ 2.1mg	枚	3	50	44	9	うち 10 枚は平成 23 年 9 月 10 日付麻薬廃棄届にて 廃棄

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。

この他、次の場合も譲り受けることができます。

- (1) 同一法人の他の飼育動物診療施設から譲り受ける場合
- (2) 所有者等に交付したものの返却を受ける場合
- (3) 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

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) 所有者等に交付する場合
- (2) 向精神薬卸売業者に返品する場合
- (3) 同一法人の他の飼育動物診療施設に渡す場合
- (4) 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

[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) 飼育動物診療施設の施設内に保管すること。
- (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、鍵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ため、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 22)

次の数量以上の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

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)

- (1) 所有者等へ向精神薬を交付したとき、所有者等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。
- (2) 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。
- (3) 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 向 精 神 薬	第 2 種 向 精 神 薬
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 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、飼育動物診療施設に勤務する麻薬施用者ですが、今度、同一県内の他の飼育動物診療施設でも非常勤獣医師として勤務することになりました。もう一方の飼育動物診療施設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 他の飼育動物診療施設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、当該他の飼育動物診療施設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には近くの診療施設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、麻薬卸売業者からのみです。したがって、近くの診療施設から借りて施用することはできません。

Q4 患者が死亡して、所有者等が残った麻薬を返却した場合、どうすればよいですか。

A4 患者が死亡して、所有者等から残った麻薬を返納された場合、譲り受けて他の職員との立ち会いのもとで廃棄し、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を提出してください。

麻薬帳簿の補助簿には、その旨を記入してください。(P7記載例5)

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との立ち会いのもとで廃棄してください。

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 デュロテップ MT パッチを使用していた患畜が死亡した場合、残った麻薬は飼い主が捨ててもよいですか。

A6 残った麻薬は、交付を受けた麻薬診療施設又は麻薬小売業者又は、近くの麻薬診療施設又は麻薬小売業者に返却してください。

Q7 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 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、診療施設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。

同一法人の飼育動物診療施設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。