

麻薬等の取扱い上の留意点 について

はじめに

麻薬、向精神薬及び覚醒剤原料については、病院や診療所等で疾病の治療上必要な薬剤として使用されていますが、その性質上、各法令で取扱いに関するルールが厳格に定められています。

麻薬管理者及び麻薬施用者においては、管理する施設において法律の下、適切に使用されているか現場の状況を定期的を確認するようにしましょう。

本研修会では、麻薬を中心として、取扱い上留意していただきたいポイントを項目ごとにご紹介しますので、業務の参考としてください。

また、新潟県では取扱いの手引きを作成していますので、適宜手引きを確認しながら適正な管理に努めていただきますようお願いいたします。

○麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱いの手引き（新潟県作成）

<https://www.pref.niigata.lg.jp/sec/kanyaku/1356806757242.html>

目次

- 1 事故
- 2 廃棄
- 3 免許
- 4 譲渡・譲受
- 5 保管
- 6 麻薬処方箋
- 7 麻薬帳簿
- 8 携帯輸入
- 9 麻薬小売業者等届
- 10 向精神薬・覚醒剤原料の取扱い



1 事故

手引きのページ

麻薬	A-24
向精神薬	B-7
覚醒剤原料	C-12

適用条文

【麻薬及び向精神薬取締法第35条第1項】 麻薬事故届

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け出なければならない。

事故の種類

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」に分類されます。

【滅失】 麻薬がその物理的存在を失うことをいいます。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、その原因によって更に「破損」「蒸発」「流失」「焼失」に区分されます。

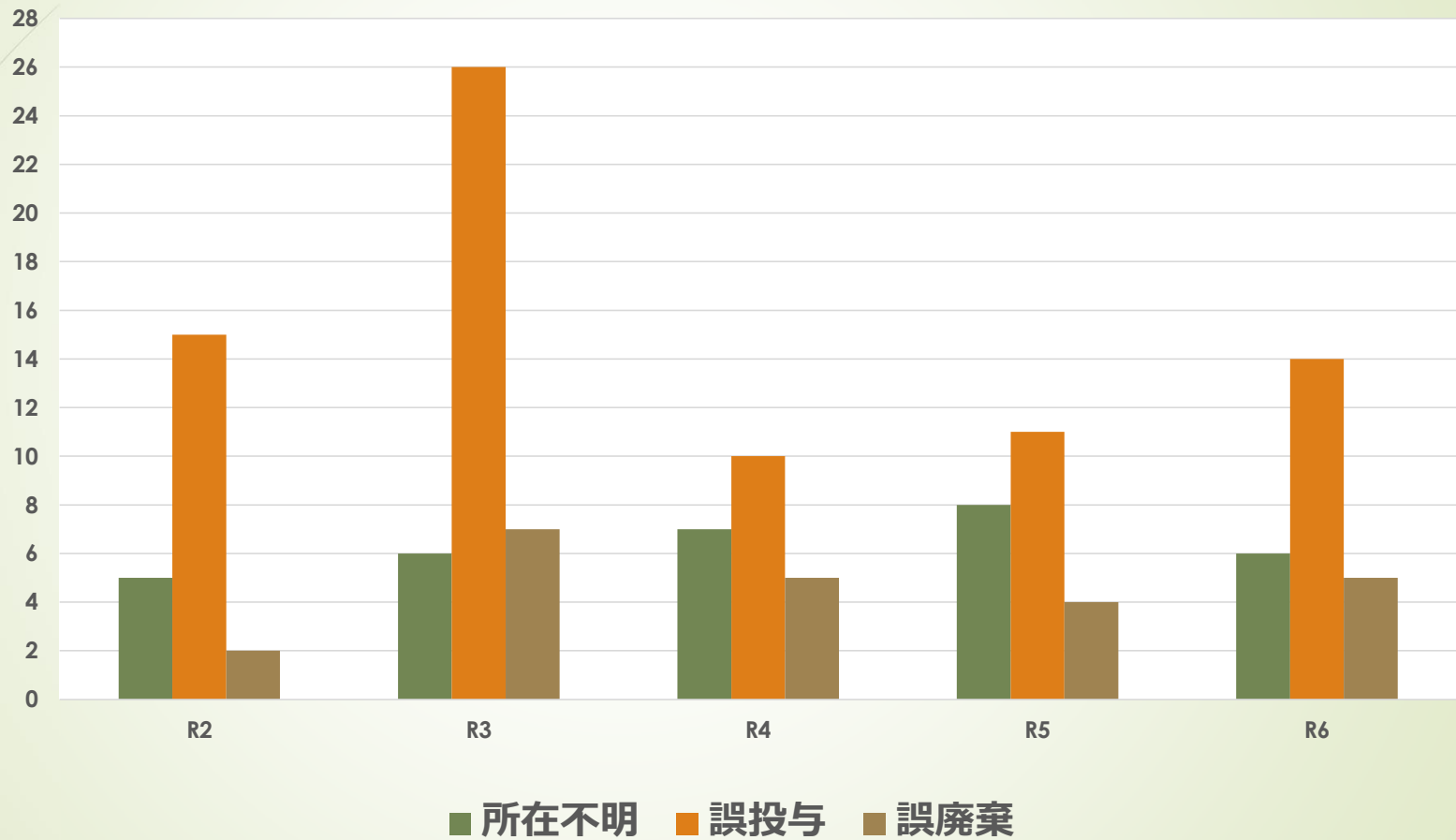
【盗取】 麻薬が盗難された場合をいいます。具体的には、麻薬診療施設の麻薬金庫がこじ開けられて盗まれた場合などがこれに当たります。盗取された場合は、すみやかに警察に相談をしましょう。

【所在不明】 紛失、亡失等麻薬の所在を見失う場合をいい、盗取された疑いが強い場合は除きます。

【その他の事故】 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、誤投与をした場合などが該当します。

事故が発生した際、当事者等が麻薬管理者にすみやかに事故状況を報告する体制になっていますか？

麻薬の事故発生状況



事故事例①

事例（病院・期限切れ麻薬の交付）

概要

麻薬の在庫確認を行った時、使用期限が半年ほど前に切れている麻薬を発見した。患者への交付状況を確認したところ、使用期限切れの麻薬を患者に交付したことが判明した。

原因

麻薬管理者は、赴任時に麻薬の使用期限の確認を行い、麻薬廃棄届による廃棄を行った。
麻薬管理者は、新たに購入した麻薬の使用期限は2年程度あると考えていたことから、赴任時以降、麻薬の使用期限の確認を行っておらず、使用期限が切れた麻薬を患者に交付していた。

事故事例②

事例（病院・誤投与）

概要

中止指示の出ていた麻薬（持参薬）を患者に1日1回投与し、計10回の誤投与をした。

原因

電子カルテ上で下記の指示が医師からあった。
令和6年〇月〇日より、（麻薬名）、プレガバリン内服、
カロナール定期内服は中止とします

担当看護師はこれを見て、麻薬及びプレガバリン内服は継続し、カロナール定期内服のみ使用を中止する指示だと考えたが、実際は3品目とも中止する意図の指示であった。

事故事例③

事例（薬局・所在不明（誤廃棄））

概要	発注したフェントステープが入荷され、麻薬金庫に入れ帳簿を記載しようとしたところ、帳簿上の理論残数より1枚少ないことが判明した。
原因	定期的に麻薬処方箋を持ちこむ患者がおり、1週間ごとにフェントステープ__7枚を調剤していた。以前からの在庫である1枚と納品された7枚を併せて8枚であることを確認した上で在庫していた。ある時、患者が立て続けに来局した際に当該患者に麻薬を交付したことがあり、調剤台の隅に置いておいた他の医薬品の空箱とともに、1枚入っていた箱と一緒に捨ててしまった可能性があった。

事故を防ぐために

○院内において、麻薬等の取扱いマニュアルを作成していますか？

取り扱う上での必要なルールをしっかりと定めましょう。

注意！ 理想を記載するのではなく、現状に照らし合わせて作成すること。

手順は具体的に、認識のずれが生じないような文章を心がける。

○マニュアルに沿って適切に運用されているか定期的に現場をチェックをしましょう。

実態を正確に把握し、必要に応じてマニュアルの内容を見直すことが大切です。

注意！ 形式的なチェックになりすぎないように。

また、客観性及び公平性を確保しましょう。



2 廃棄

手引きのページ

麻薬	A-14~15
向精神薬	B-7
覚醒剤原料	C-11

適用条文

【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、麻薬処方箋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。

【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、麻薬処方箋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。

麻薬廃棄の手続き

★ 麻薬廃棄届（廃棄前に提出）

【対象麻薬】古くなった麻薬、汚染や破損等で使用しなくなった麻薬、誤調剤により使用しなくなった麻薬等

★ 調剤済麻薬廃棄届（廃棄後30日以内に提出）

【対象麻薬】患者の容態変化等で施用中止になった麻薬、患者の家族から返却された麻薬等

★ 届出不要

【対象麻薬】施用残りの麻薬注射液、患者に投与したが吐き出した等で服用出来なかった麻薬錠剤等

廃棄に関する事例

事例（病院）

概要	モルヒネ塩酸塩注10mg 0.5Aを患者に施用したが、残りの0.5Aを看護師が注射針ボックスに廃棄した。
解説	<p>施用に伴う消耗（ハキ）</p> <p>次の麻薬は、麻薬管理者（麻薬管理者のいない施設においては麻薬施用者）が他の職員の立会いの下にハキしてください。</p> <p>なお、ハキに係る届出は不要です。</p> <p>ア 調剤済みの1単位を有する製剤を、分割等を行って患者に施用した場合の残</p> <p>イ 注射剤、バイアル製剤の施用後の残（施用器具内の残液、輸液の残液）</p> <p>ウ 連続注入器等に入れた注射剤を、在宅医療を行う患者に交付した後、使用済み又は未使用で不要となり麻薬診療施設に返却された麻薬</p>



3 免許

手引きのページ
麻薬 A-3～

適用条文

★麻薬施用者免許

【麻薬及び向精神薬取締法第2条第18号、第3条第2項第7号】

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箋を交付する者をいう。

★麻薬管理者免許

【麻薬及び向精神薬取締法第2条第19号、第3条第2項第8号、第33条第1項】

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。

2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設の開設者は、**麻薬管理者1人**を置かなければならない。但し、その開設者が麻薬管理者である場合は、この限りではない。

免許に関する事例

事例（病院）

概要	人事異動により、4月1日付けで麻薬管理者が交代することがわかっていたが、 <u>4月に入ってから異動者の麻薬管理者免許申請書を保健所に提出した。</u>
解説	<ul style="list-style-type: none">・麻薬施用者がすでに麻薬管理者が勤務する麻薬診療施設に異動する場合、記載事項変更届（変更後15日以内）を提出すればよいですが、麻薬管理者は新規の申請が必要です。・上記事例の場合、4月1日から麻薬管理者になるのでその前に申請書を提出する必要があります。有効期間開始希望日から15日前までに保健所に申請書を提出してください。



4 譲渡・ 譲受

手引きのページ
麻薬 A-8～
向精神薬 B-3～
覚醒剤原料 C-4～

適用条文

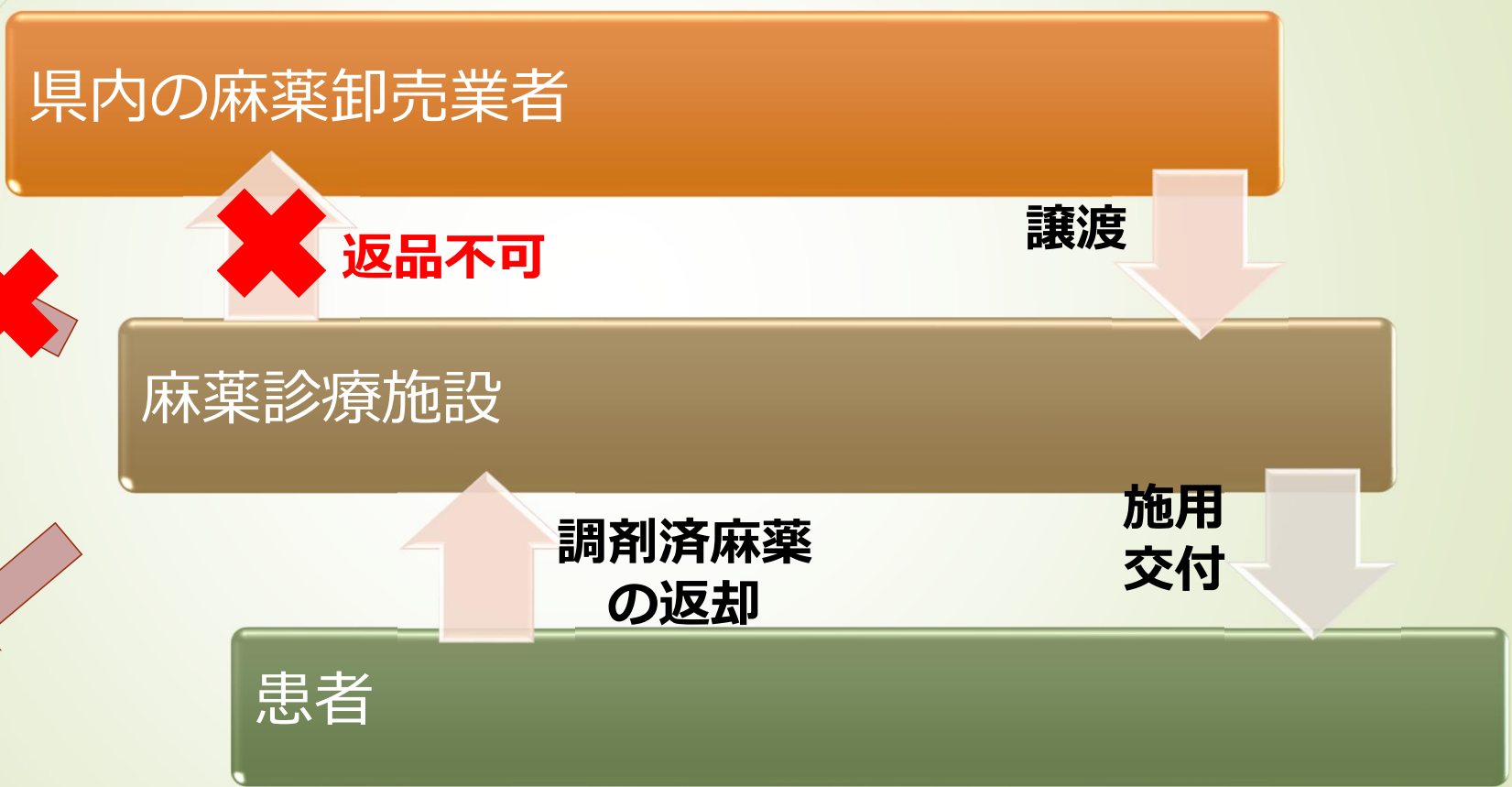
【麻薬及び向精神薬取締法第24条第9項】 譲渡し

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。

【麻薬及び向精神薬取締法第26条第3項】 譲受

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ってはならない。

麻薬の流通経路



譲受の際の注意事項

- ・麻薬譲受証を作成する際は、記載事項に不備がないか確認しましょう。
- ・麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、麻薬譲受証と同時交換でなければ麻薬を受け取ることはできません。
- ・譲受の際は次の事項を確認しましょう。
 - (1)麻薬譲渡証の記載事項及び押印等に不備はないか。
 - (2)麻薬譲渡証の品名、数量、製品番号と現品が相違していないか。
 - (3)麻薬の容器に証紙による封かんがなされているか。

※受取時の開封確認は必須ではありませんが、実際に使用する段階で破損等を発見した場合、麻薬管理者等（医療機関側）が麻薬事故届を提出してください。



5 保管

手引きのページ
麻薬 A-10～
向精神薬 B-4～
覚醒剤原料 C-7～

適用条文

【麻薬及び向精神薬取締法第34条第1項、第2項】 保管

麻薬取扱者（麻薬施用者、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。

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。

【新潟県麻薬及び向精神薬取締法施行細則】

第21条 麻薬業務所の構造設備基準

第24条 麻薬卸売業者等に係る変更の届出

麻薬保管時の留意事項

- ・麻薬の保管は、鍵をかけた麻薬保管庫内で保管しなければなりません。**出し入れの時以外は必ず施錠してください。**鍵を保管庫につけたままにしたり、ダイヤルキーを固定しては意味がありません。
- ・薬剤部門と距離が離れている病棟や手術室、集中治療室等の緊急に麻薬注射剤を使用する場所においては、予め数量を定めて仮払いすることができます。また、夜間休日等で、麻薬管理者不在により、麻薬の出し入れが困難な場合においても、仮払いは可能です。
- ・麻薬施用者が往診用として麻薬を所持する場合、その都度必要最小限の麻薬を持ち出すこととし、施用しないで持ち帰った麻薬は、直ちに麻薬保管庫に戻し、常時往診鞆に麻薬を入れておかないよう注意しましょう。
- ・在庫確認（帳簿残高と在庫現品とを照合）を定期的に行いましょう。



6 麻薬
処方箋

手引きのページ
麻薬 A-13～

適用条文

【麻薬及び向精神薬取締法第27条第1項、第6項】 麻薬処方箋

- 麻薬施用者でなければ、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箋を交付してはならない。
- 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方箋を交付するときは、その処方箋に、患者の氏名、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、**記名押印又は署名**をしなければならない。

麻薬処方箋の記載事項

- ① 患者の氏名、年齢（生年月日でも可）
- ② 患者の住所
- ③ 麻薬の品名、分量、用法、用量（投薬日数含む）
- ④ 麻薬施用者の記名押印又は署名 **※記名のみは不可**
- ⑤ 処方箋の使用期間（有効期間）
- ⑥ 処方箋の発行年月日
- ⑦ 麻薬施用者免許番号 **※番号の記載間違いに注意**
- ⑧ 麻薬診療施設の名称、所在地

②⑤⑧について、院内処方箋の場合は記載を省略できます。

麻薬処方箋に関する事例

事例（病院）

概要	麻薬施用者免許の継続申請後、免許番号が変わっていることに気付かず、古い免許番号を記載した院外麻薬処方箋を患者に交付してしまった。
解説	<ul style="list-style-type: none">・ 免許番号は継続申請するたびに変わります。 ⇒電子カルテシステムで免許番号が麻薬処方箋に自動印字される場合は注意が必要！・ 継続申請後は、免許証に記載の免許番号を確認してください。

関連部署との情報共有をお願いします。



7 麻薬
帳簿

手引きのページ
麻薬 A-16～
向精神薬 B-5～
覚醒剤原料 C-8～

適用条文

【麻薬及び向精神薬取締法第39条第1項】 帳簿

麻薬管理者は、麻薬診療施設に帳簿を備え、これに次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に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に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35条第1項の規定により届け出た麻薬（事故麻薬）の品名及び数量

麻薬帳簿の記載注意事項

- ・帳簿は品名、単位、容量別に口座を分けて記載してください。
- ・帳簿の記載には、ボールペン等の消えないものを使用してください。
- ・帳簿の訂正は、訂正すべき事項を二本線等により判読可能なように抹消し、その脇に正しい数字等を記載してください。修正液等は使用しないでください。
- ・麻薬の受払等をパソコンを用いて処理し、出力された印刷物を帳簿とする場合、出力された印刷物が1カ所に整理され、立入検査等の際に直ちに提示できるようにしてください。

なお、パソコンで管理する場合、データ改ざん・破損防止対策を講じてください。

(パスワードの設定、定期的なバックアップなど)



8 携帯
輸入

手引きのページ
麻薬 A-8～

適用条文

【麻薬及び向精神薬取締法第13条第1項】 輸入

麻薬輸入業者でなければ、麻薬を輸入してはならない。ただし、本邦に入国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して輸入する場合は、この限りでない。

【麻薬及び向精神薬取締法第17条】 輸出

麻薬輸出業者でなければ、麻薬を輸出してはならない。ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して輸出する場合は、この限りでない。

麻薬の携帯輸出入許可


・自己の疾病の治療のため、麻薬を服用されている方が出入国する場合には、事前に地方厚生（支）局長の許可を受ければ、その麻薬を携帯して輸出入することができます。

⇒許可申請については、患者又は患者家族において行われるものですが、必要に応じて医療機関からご案内をお願いします。

医療機関においては、医師の診断書を作成していただく必要があります。

・渡航先の国においては日本と異なる法規制を行っている場合があります。当該国への麻薬等の携帯輸入又は当該国からの携帯輸出の可否等について不明な点がありましたら、各国の在日大使館等に問い合わせるようにしてください。

問合せ先：厚生労働省関東信越厚生局麻薬取締部 03-3512-8691（直通）



9 麻薬小 売業者等届

手引きのページ
麻薬 A-25～

適用条文

【麻薬及び向精神薬取締法第48条】 麻薬管理者の届出

麻薬管理者は、毎年11月30日までに、次に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。


- ① 前年の10月1日に当該麻薬診療施設の開設者が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日までの間に当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬及び同期間内に当該麻薬診療施設で施用し、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量
- ③ その年の9月30日に当該麻薬診療施設の開設者が所有した麻薬の品名及び数量

※麻薬管理者のいない麻薬診療施設においては、麻薬施用者が届出をしてください。

提出先は施設の所在地を管轄する保健所です。

記載上の注意事項

- ・届作成に当たっては、9月30日の業務終了時に管理又は所有する麻薬を確認し（末、散剤、液剤等は必ず秤量すること）、帳簿の在庫数と確実に照合してください。
- ・記載方法の詳細については、手引きをご確認ください。
- ・麻薬処方箋の交付のみで、麻薬を所有していない場合もその旨届出が必要です。
- ・麻薬小売業者等届提出後に誤りが発覚した場合、すみやかに麻薬小売業者等届訂正願を提出してください。



10 向精神
薬・覚醒剤
原料の取扱
い

向精神薬

○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すること。
- 2 保管は、向精神薬の業務に従事する者が実地に盗難の防止に必要な注意をしている場合以外は、鍵をかけた設備内で行うこと。

※必要な注意をする場合とは、保管場所又はその出入り口に従事者が注意している場合をいうものであり、夜間、休日、不在当で従事者が注意出来ない場合は当たりません。

※向精神薬の保管は鍵をかけた設備内で行わなければなりません。これは薬品倉庫の出入口に鍵をかける場合のほか、調剤室当の出入口に鍵をかける場合、ロッカー、引き出し等に鍵をかける場合等をいうもので、施設内での保管場所等を考慮し、適当な場所に鍵をかけてください。

向精神薬

全国的に向精神薬の所在不明事案や盗難事案が増えています！！

- ・ 鍵の管理方法
- ・ 定期的な在庫確認
- ・ その他必要な対策

今一度、院内での管理方法に問題がないか確認の上、必要な対策を講じてください。

覚醒剤原料

	麻薬の取扱い (麻薬及び向精神薬取締法)	医薬品覚醒剤原料の取扱い (覚醒剤取締法)
携帯 輸出入	許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して輸出入可能。	許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して 輸出入可能 。
所持	患者が死亡した場合、相続人等による所持可能。	患者が死亡した場合、 相続人等による所持可能 。
返却	患者、その相続人等から麻薬診療施設や麻薬小売業者への返却可能。	患者、その相続人等から 病院*・薬局等へ返却可能 。 *ただし、返却できる相手については、次頁の「返却の相手」を参照。
譲渡	大臣の許可を受けた場合には、麻薬施用施設の開設者や麻薬小売業者等が麻薬を、麻薬製造業者等に譲り渡すことが可能。	大臣の許可を受けた場合には、病院・薬局等の開設者や往診医師が品質不良等の医薬品覚醒剤原料を、覚醒剤原料取扱者等に譲り渡すことが可能。
廃棄	調剤済みの医薬品に限り、都道府県職員の立会いなしに廃棄可能。 (廃棄後、都道府県知事への届出が必要。)	交付又は調剤済みの医薬品覚醒剤原料に限り、 都道府県職員の立会いなしに廃棄可能 。 (廃棄後、都道府県知事への届出が必要。)
記録	麻薬診療施設の開設者や麻薬小売業者は帳簿を備え、必要事項の記録義務あり。	病院・薬局等の開設者や往診医師は 帳簿を備え、必要事項の記録義務あり 。

令和2年4月の法改正により、覚醒剤原料の取扱い手順の多くが、麻薬の取扱いと同様になりました。

覚醒剤原料

	麻薬の取扱い (麻薬及び向精神薬取締法)	医薬品覚醒剤原料の取扱い (覚醒剤取締法)
免許・指定	<p>医師等が麻薬を施用のために交付するには、麻薬施用者の免許が必要。</p> <p>薬局で麻薬を調剤するには、麻薬小売業者の免許が必要。</p>	<p>医師等が医薬品覚醒剤原料を施用のために交付する際、覚醒剤原料取扱者等の指定不要。</p> <p>薬局で医薬品覚醒剤原料を調剤する際、覚醒剤原料取扱者等の指定不要。</p>
返却の相手	患者、相続人等が返却できるのは、麻薬診療施設か麻薬小売業者のみ。	患者、相続人等が返却できるのは、 薬局又は当該医薬品覚醒剤原料の交付を受けた病院等のみ* 。
譲受後の届出	患者、相続人等からの返却によって麻薬を譲り受けた場合、廃棄後に「調剤済麻薬廃棄届」の届出が必要。	患者、相続人等からの返却によって医薬品覚醒剤原料を譲り受けた場合、譲受後速やかに「 交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書 」による届出を行うとともに、廃棄後に「 交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書 」による届出が必要。
保管	保管は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別し、鍵をかけた堅固な設備内にて行う。	保管は、鍵をかけた場所において行う。

薬局開設者は、患者がどこで交付を受けた覚醒剤原料であっても譲受けることはできますが、病院、診療所及び飼育動物診療施設の開設者が譲り受けることができるものは、当該病院等において、医師等が交付したものに限られます。

覚醒剤原料

(保管)

医薬品である覚醒剤原料の保管は、鍵をかけた場所において行われなければなりません。なお、保管設備は次の設備が望まれます。

- ア 保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な錠があること。
- イ 保管庫が容易に持ち運びできる場合にあっては床等に固定すること。
- ウ 保管庫はできるだけ人目に付かない場所で、施錠設備のある室内に設置すること。
- エ 保管庫は覚醒剤原料専用とすること。

ご清聴ありがとうございました。