

医療機関における 麻薬等の取扱い上の留意点について①

東京都 福祉保健局 健康安全部
薬務課 麻薬対策担当

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 麻薬管理者の届出(年間届)

10 法改正について

1 事故

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。**

麻薬事故の分類



- 麻薬事故とは、**意図しない不測の事態**により、**存在していた麻薬がなくなる**ことを指す。
 - 滅失（破損、流出等）
（例）調剤中に麻薬を床に落とし飛散させ回収不能、アンプルを割り麻薬の水溶液が回収不能
 - 盗取
 - 所在不明
 - その他の事故
（例）誤調剤した麻薬を患者に服用させた。

Point !
誤調剤だけでは麻薬事故に該当しない！

麻薬事故後の手続き

- 滅失(流失、破損等)
⇒ 薬務課へすみやかに麻薬事故届を提出
- 所在不明、その他
⇒ 薬務課へすみやかに麻薬事故届を提出
薬務課が麻薬診療施設へ立入検査
- 盗取
薬務課へすみやかに麻薬事故届を提出
⇒ 薬務課が麻薬診療施設へ立入検査
警察署へ盗難届を提出
⇒ 警察が捜査(事情聴取、犯人逮捕等)



同時進行

麻薬事故届

麻 薬 事 故 届

免許証の番号	第12-3456号	免許年月日	平成31年1月1日
免許の種類	麻薬管理者		
麻薬業務所	所在地	東京都新宿区西新宿二丁目8番1号	
	名称	医療法人社団 丸都会 丸都病院	
事故が生じた麻薬	品名	モルヒネ塩酸塩注射液10mg	
	数量	10mg	
事故の発生状況 (事故発生年月日、場所、事故の種類)	平成31年1月1日午後2時ごろ、モルヒネ塩酸塩注射液10mg 1Aを薬箱の中へ入れようとしたところ、丸〇子(丸〇子)が手をすべらせ、誤って床に落としてしまった。こぼれた0.5mLは、回収不能であったが、回収容器(回収容器)中に残っていた0.5mLを回収し、回収液は薬剤師〇木〇雄(〇木〇雄)により適切に廃棄した。		
上記のとおり、事故が発生したので届け出ます。 平成31年2月5日 住 所 東京都千代田区丸の内二丁目3番4号 氏 名 薬 務 太 郎 (印) 東京都知事 殿			

麻薬管理者の
住所・氏名

麻薬管理者の
認印(法人印で
はない)

必ずしも麻薬管理者である必要はありませんが、事故の概要を説明できる方に来庁をお願いいたします。

- (注) 1 麻薬管理者のいる診療施設にあっては、麻薬管理者の署名
2 麻薬管理者のいない診療施設にあっては、麻薬施用者

事故に関する事例①

ペチジン塩酸塩注射液35mg1Aを麻薬金庫から取り出す際、手を滑らせ落下、破損させてしまった。
アンプル内に残っていた0.2mLはシリンジで吸い取り、床にこぼれた0.8mLはガーゼで拭き取った。

- アンプル製剤の破損事故。
- シリンジで吸い取った0.2mL、ガーゼで拭き取った0.8mLはともに事故届の対象となるため、事故の数量は「1A」。
- すみやかに「麻薬事故届」を提出。

事故に関する事例②

フェンタニル0.1mg2A(4mL)を生理食塩液20mLで希釈、2mL/hrで投与していた。

15時に確認した際には異常がなかったが、15時30分に確認したところ、接続部が緩み薬液が漏れていた。

- 点滴中の流失事故。
- 麻薬の流失量は、最後に異常がないことを確認した時点から漏れを発見した時点まで薬液が漏れていたと仮定したものになる。
(事故の数量： $2\text{mL/hr} \times 0.5\text{hr} \times 4\text{mL} \div 24\text{mL} = 0.17\text{mL}$)
- すみやかに「麻薬事故届」を提出。

2 廃棄

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。

【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

① 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

調剤済麻薬廃棄届として処理しないこと

② 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

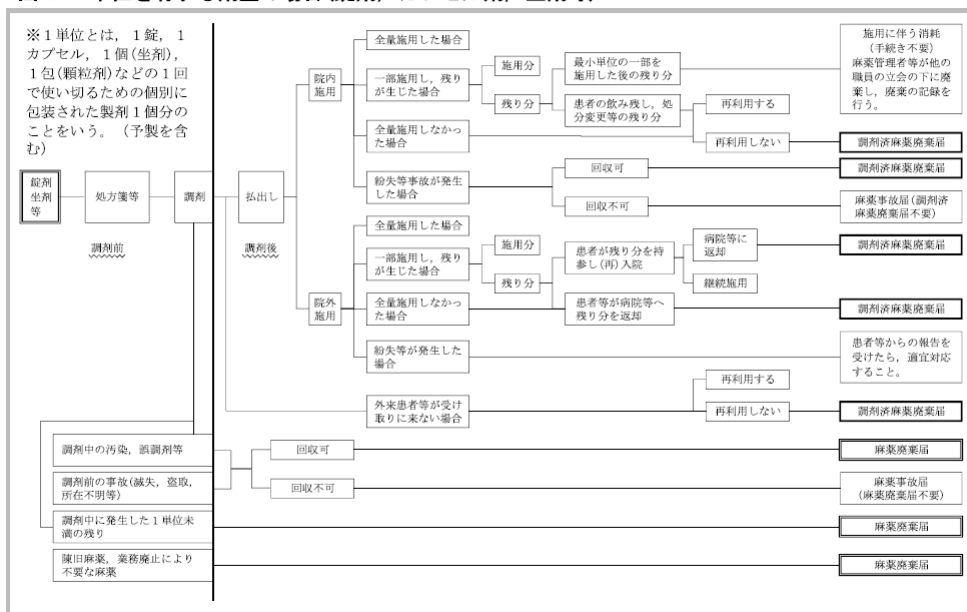
③ 届出不要

【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

麻薬廃棄チャート

図1 1単位を有する剤型の場合(錠剤, カプセル剤, 坐剤等)



判断に迷ったら
棄てずに、薬務課へ
ご相談ください！

廃棄に関する事例①

麻薬金庫に保管していたモルヒネ塩酸塩注射液10mgが古くなったので、アンプルをカットして注射液を下水に放流した。

無届廃棄
(麻向法第29条違反)

- 古くなった麻薬は、「麻薬廃棄届」を届け出た後、薬務課職員立会いの下、廃棄する。

廃棄に関する事例②

ペチジン塩酸塩注射液35mg1Aをアンプルをカットした際、アンプルヘッドが破損し、アンプル内に破片が混入してしまった（注射液の流出はなかった）。医師は使用できないと思い、そのままシンクへ放流してしまった。

無届廃棄
（麻向法第29条違反）

- 調製中に汚染された麻薬は、「**麻薬廃棄届**」を届け出た後、薬務課職員立会いの下、廃棄する。

3 免許

適用条文

◆麻薬及び向精神薬取締法◆

(1)麻薬施用者免許

【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。

(2)麻薬管理者免許

【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。

(1) 麻薬施用者免許

- 麻薬を施用(処方)するために必要
- **個人**に与えられる(医師、獣医師、歯科医師)
- **都道府県**ごとの免許
- **免許証に記載されている診療施設でのみ**施用可能
- **有効期間あり(最大3年)**

Point !

麻薬を施用(処方)する医師全員が取得しなければならない！！



(2)麻薬管理者免許

- 医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師
- **個人**に与えられる
- **都道府県ごとの免許**
- **免許証記載の診療施設**で管理
- **有効期間あり(最大3年)**

Point !

2人以上の麻薬施用者が勤務している場合に必要！



免許に関する事例①

4年前に東京都で麻薬施用者免許を取得していた(継続の手続きはしていない)。現在はA県で麻薬施用者免許を取得している。東京都でも有効だと思い、都内の診療所で麻薬を処方した。

無免許施用
(麻向法第27条第1違反)

- 免許の有効期間は、**最大3年間**
- 免許は**都道府県ごと**に必要。

免許に関する事例②

麻薬施用者免許を持っていなかったが、患者が他院で処方されていたコデインリン酸塩錠20mgを希望したため、コデインリン酸塩錠20mgが麻薬であるとは知らずに、電子カルテシステムで院外麻薬処方箋を発行してしまった。

無免許施用
(麻向法第27条第1違反)

- コデインは濃度が1%を超えるものは麻薬であることを、院内の医師に周知徹底する。
- 電子カルテシステムで麻薬施用者番号がない場合は、処方できなくするような予防策が有効。

免許に関する事例③

麻薬施用者が1名勤務している診療所において、麻薬施用者免許がなくなつたため、麻薬施用者免許の継続手続きを行わなかった。
麻薬診療施設の廃止に関する手続きも行わず、麻薬施用者免許の有効期間が切れた後、50日を超えて麻薬を所持していた。

不正所持

- 麻薬診療施設でなくなった場合、「業務廃止届」、「麻薬所有届」及び「麻薬廃棄届」（所有している麻薬を譲渡する場合には、「麻薬譲渡届」）による手続きが必要。
- 「業務廃止届」、「麻薬所有届」は業務廃止後15日以内に届け出。
- 麻薬診療施設でなくなってから50日を超えて麻薬を所持することはできない。

業務廃止後 開設者変更後 の麻薬の処理

麻薬所有届
(業務廃止後15日以内・所有無しでも届出)



※ 50日以内は、所持可能



麻薬廃棄届
(廃棄前に提出)

※ 薬務課職員
の立会廃棄

麻薬譲渡届
(譲渡後15日以内)

※ 譲渡先は麻薬免許を持つ、
都内の薬局、診療所又は病院

処理終了

4 讓渡・讓受

適用条文

◆麻薬及び向精神薬取締法◆

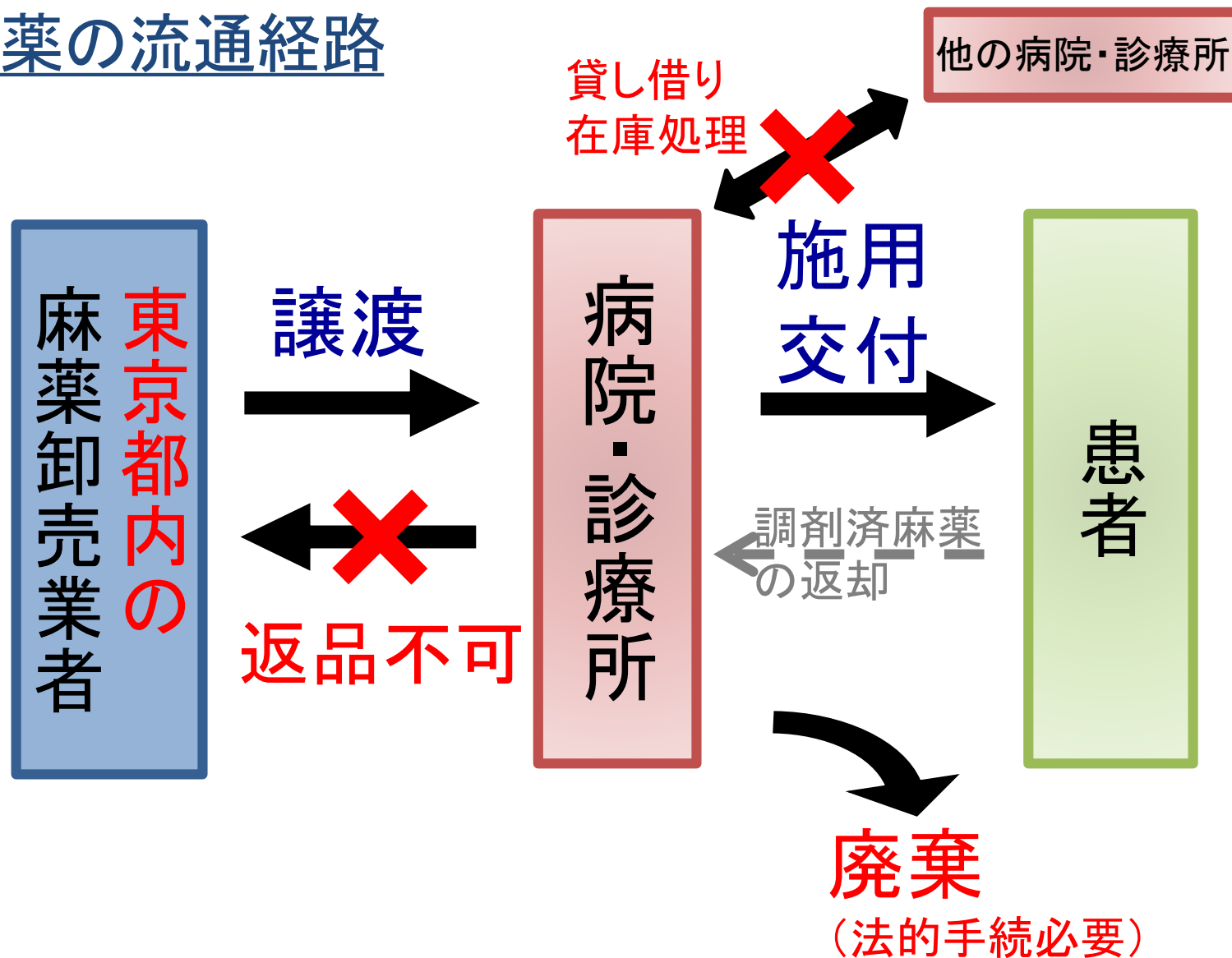
【第24条第9項】譲渡し

- **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。**

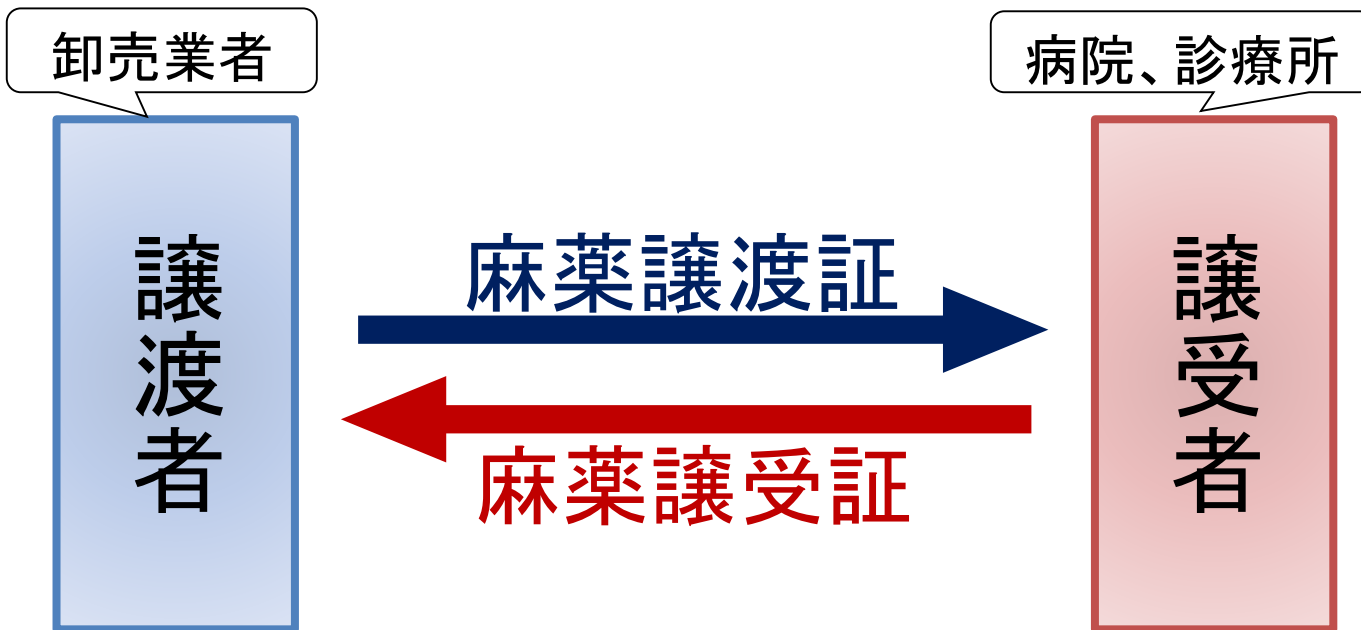
【第26条第3項】譲受

- 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



譲渡・譲受



麻薬譲渡証・譲受証は2年間保存

麻薬を譲受(購入)する際の注意事項

- 他の薬局、病院、診療所との貸し借りは不可(同一開設者でも不可)
- 品名、数量、製品番号等と現品が相違ないか
- 容器に証紙による封かんがされているか
- 破損や不足等はないか

開封確認は必須ではないが、購入後の使用時等に破損等を発見した場合は、**麻薬管理者(施用者)**が麻薬事故届を提出しなければならない



麻薬譲受証

- 譲受人(麻薬診療施設の開設者)の責任で作成
- 譲受人の氏名
法人にあつては名称と代表者職名及び氏名
- 麻薬管理者(施用者)の免許番号・氏名
- 麻薬の品名・数量
- 譲受人(麻薬診療施設の開設者)の押印
法人の場合は代表者印又は麻薬専用印の押印
- URL
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/sonota/toriatsukai/joujyu.html>

継続すると番号が
変わることがあります

譲渡・譲受に関する事例

交付する麻薬が10錠不足した。
隣接する同一開設者の診療所から当該麻薬10錠を借りて患者に交付した。

**不正譲渡・譲受
不正所持**

- 他の薬局、病院、診療所との貸し借りは不可（同一開設者でも不可）
- 基本的に、麻薬卸売販売業者以外から麻薬を入手することはできない。

麻薬譲渡許可申請

- 厚生労働大臣の許可を得て、麻薬を譲渡する際は麻薬譲渡許可申請が必要。
- 治験麻薬製剤や自主回収品等を麻薬卸売業者に返却する時は当申請が必要。
- 麻薬譲渡許可書に記載されている「譲り渡し期限」内でなければ譲渡できない。
- 譲渡者は譲渡許可書を、譲受者はそのコピーを保管しておくこと。
- **譲渡した麻薬数量**を払出数量欄に、**譲渡理由**、**譲渡許可番号**等を麻薬帳簿の備考欄に記載しておくこと。

5 保管

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。

麻薬保管庫

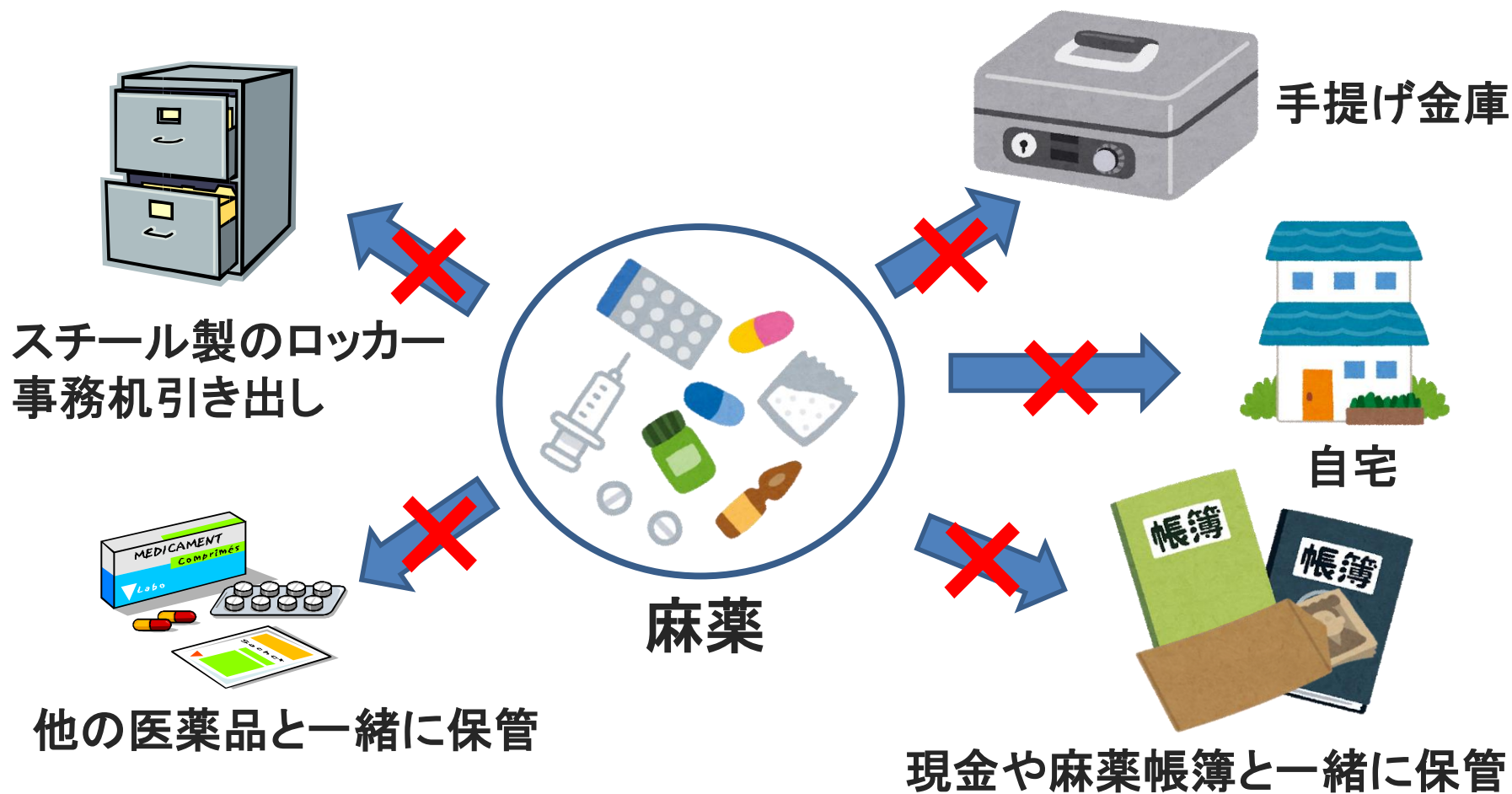
- かぎのかかる堅固な設備
 - 金属製
 - 重量金庫(概ね50kg以上)or 固定してある(外側から容易に外せない)
 - かぎについては、2か所以上でかぎがかかる構造(シリンダー錠とダイヤル錠が望ましい)
- 麻薬専用(覚醒剤と一緒に保管可能)
- 麻薬保管庫は施錠のできる室内に設置

Point !

スチール製ロッカー、机の引き出し、手提げ金庫は不可！



麻薬保管の不適切事例



保管に関する事例①

院外麻薬処方箋のみを交付し、麻薬を保管することのないクリニックでも、麻薬保管設備は必要か。
また、患者やその家族から麻薬の返却を受けた場合には、どうしたらよいか。

- 麻薬を保管しない麻薬診療施設については、麻薬保管設備の設置は要しない。
- 麻薬保管設備がない診療施設において、患者等から麻薬の返却を受けた場合には、直ちに「調剤済麻薬」として他の職員立会いの下で廃棄する。
- 保管する場合には、麻薬保管設備を設置し、その中で保管する。

保管に関する事例②

麻薬施用者が、往診のため麻薬を持ち出す場合、往診カバンにあらかじめ必要量の麻薬を常備しておくことは可能か。

- 往診のため麻薬を持ち出す際は、その都度、必要最小限の麻薬を持ち出す。
- カバン等にあらかじめ常備しておくことはできない。
- 持ち出している間、麻薬の入ったカバン等を移動用の車等に放置しないよう注意。
- 持ち帰った麻薬は、直ちに麻薬保管庫に戻す。

続きは、

医療機関における麻薬等の取扱い上の留意点について②

をご覧ください。