

医療用麻薬 適正使用 ガイドンス

がん疼痛及び慢性疼痛治療における
医療用麻薬の使用と管理のガイドンス

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医療用麻薬 適正使用 ガイドンス

がん疼痛及び慢性疼痛治療における
医療用麻薬の使用と管理のガイドンス

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

はじめに

医療用麻薬の主な効能又は効果は、激しい疼痛時における鎮痛、鎮静、鎮痙であり、特にその鎮痛効果により、がん疼痛のある患者において痛みを緩和することができます。

がんの疼痛治療に関しては、WHO方式がん疼痛治療法が活用されてきています。また、平成19年4月に施行されたがん対策基本法（平成28年12月改正）に基づき、がん対策推進基本計画が策定され、同計画に基づいてがん患者への緩和ケアが実施されています。同計画では、がんの疼痛緩和に用いられる医療用麻薬の使用が推進されており、近年は、地域包括ケアの進展により在宅医療の重要性が高まっていることから、医療用麻薬の適正使用がこれまで以上に求められております。

一方、医療用麻薬は乱用されれば保健衛生上の重大な危害を生じるおそれがあることから、その使用や管理は法令により厳格に規定されており、その取り扱いには十分な知識と注意が必要となります。

医療用麻薬の使用には、このように相反する2つのポイントがあります。医療用麻薬の適正な使用を推進していく上で、医療用麻薬を施用する者、管理する者、服用する者そしてこれらに係わる者がそれぞれの立場で適切な情報をもつことが必要不可欠です。

本ガイドスは、臨床における適切な緩和医療の積極的な

実施とその際の医療用麻薬の管理のための簡便なマニュアルとして、また、日常の診療等の場で必要な事柄が容易に確認でき、活用いただけるよう作成されています。

各項目には、医療用麻薬に関する必要最低限の情報が簡潔に記述されており、詳細については、必要に応じて付録や参考図書等を参照いただくことを前提としています。

本ガイドンスが麻薬に携わる医師を中心に薬剤師、看護師等の医療用麻薬に係る理解の一助となり、管理と合わせ、がん疼痛治療の分野において医療用麻薬の使用が推進されることを願っています。

平成 29 年 4 月

本ガイドンスの使い方

医療用麻薬の使用及び管理について、入院、外来あるいは在宅医療の場でポケットに入れて、基本的な事項をその場で確認できることを目的に作成したものであり、各事項（記述、図表など）に関する詳細を知りたい場合などは、本ガイドンスの作成にあたり参考にした参考書籍等を参照する。

図表に関しては、参考のための例示や目安などとして示していることに留意する。

○ 医療用麻薬の使用方法について

- ・ 現時点において学会や専門家などが推奨する用法や用量等を記載しているため、患者の状態等によっては、本ガイドンスの用法や用量等が適当ではない場合があることに留意する。
- ・ 各種の情報は変化するものであり、医薬品については添付文書などで用法・用量等を確認した上で使用する。

○ 処方・交付

- ・ 学会や専門家などのこれまでの知見をもとに記載しているため、実際には、患者個人の状況等に応じた対応が必要となる場合があることに留意する。

○ **医療用麻薬を携帯して海外渡航する場合**

- ・ 麻薬については、各国において厳格な規制があるので注意する。
 - ※ 詳細については、各関係機関等に問い合わせる。

○ **医療用麻薬の管理**

- ・ 麻薬施用者及び麻薬管理者が留意する基本的な注意事項を記述しているので、細部の確認については、参考にした参考書籍等を参照する。

これらの事項は麻薬小売業者等においても参考となる。

医療用麻薬適正使用ガイドンス

● 目 次 ●

はじめに

本ガイドンスの使い方

1. 医療用麻薬によるがん疼痛緩和の基本方針 _____ 1
2. 医療用麻薬による慢性疼痛の治療方針 _____ 7
 - 1) 慢性疼痛の定義 _____ 7
 - 2) 痛みの特徴と治療の考え方 _____ 7
 - 3) オピオイド鎮痛薬の開始 _____ 7
 - 4) 継続投与時の留意点 _____ 8
 - 5) 慢性疼痛治療に用いるオピオイド鎮痛薬
(経口剤、貼付剤) _____ 9
3. 医療用麻薬の使用方法 _____ 13
 - 1) 非オピオイド鎮痛薬 (非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAIDs)、アセトアミノフェン) _____ 14
 - (1) NSAIDs
 - (2) アセトアミノフェン
 - 2) オピオイド鎮痛薬の種類による使用方法 _____ 16
 - (1) コデイン
 - (2) ترامadol
 - (3) モルヒネ
 - (4) オキシコドン
 - (5) フェンタニル
 - (6) タペンタドール

(7) メサドン	
3) オピオイド鎮痛薬の投与経路（製剤）の選択と変更	32
(1) 投与経路（製剤）の選択	
(2) 投与経路（製剤）の変更	
4) 痛みのパターンと医療用麻薬の使い方	37
(1) 持続痛の治療	
(2) 突出痛の治療	
5) オピオイドの鎮痛効果の判定	43
6) オピオイドスイッチング	44
7) 副作用と対策	50
(1) 悪心・嘔吐	
(2) 便秘	
(3) 眠気	
(4) 呼吸抑制	
(5) せん妄	
(6) 排尿困難、尿閉	
8) オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みに対する対応	54
(1) オピオイドが反応しにくい痛みの診断	
(2) オピオイド鎮痛薬が反応しにくい痛みの種類と対処	
9) オピオイド鎮痛薬以外の治療を優先することを考慮すべき痛み	59
(1) 月経期の痛み	
(2) 化学療法に伴う痛み	
(3) 放射線療法に伴う痛み	
(4) 合併する疾患に伴う痛み	
10) 小児に対する治療	61

4. 処方・交付	67
1) 麻薬処方せん	67
(1) 交付	
(2) ファクシミリによる麻薬処方せんの取扱い	
2) 分割施用について	68
3) 在宅患者への麻薬の交付	70
4) 医療用麻薬の投与可能日数について	70
5) 注射剤の交付	72
5. 入院中における患者自身による管理	73
1) 入院患者による麻薬の自己管理	73
2) 服薬の自己管理・痛みの自己管理	73
3) 服薬を自己管理することの意義	74
4) 自己管理時の患者への指導内容（外来・入院とも）	74
6. 自宅における患者・家族による管理	79
1) 自宅における疼痛治療薬の服薬記録	80
2) 自宅での麻薬保管の留意点	81
3) 保険薬局による患者・家族の支援	82
7. 自宅以外の療養場所における麻薬の管理について	85
8. 医療用麻薬服用中の患者の海外渡航の際の手続き	87
1) 許可の申請	87
2) 許可書等の交付	92
3) 渡航先での注意点	92
9. 医療用麻薬の管理	95
1) 麻薬施用者が注意すべきこと	95
(1) 疾病の治療以外の目的での処方せん交付等の禁止	
(2) 麻薬を保管しない麻薬診療施設における留意事項	

(3) 記録	
(4) 管理	
2) 麻薬管理者が注意すべきこと	97
(1) 記録	
(2) 帳簿記載の注意事項	
(3) 保管	
(4) 届出、報告（記録、廃棄、事故）	
3) 患者への麻薬管理についての指導	102
(1) 家族・友人等への譲り渡しは法律違反	
(2) 紛失した場合の対応と「服薬記録」への記載	
(3) 医療用麻薬が不要となった場合の対応	
10. 麻薬中毒者であると疑う場合の対応	105
1) 保健所等への連絡	105
2) 医師まわりの麻薬中毒者の主な特徴	106
3) 麻薬中毒者であると診断した場合の都道府県知事への 届出	106
4) 麻薬中毒者とは	106
5) 麻薬、向精神薬、大麻、覚醒剤の違い	107
11. 用語と解説	109
付録1 病院・診療所における麻薬管理マニュアル	111
付録2 薬局における麻薬管理マニュアル	135
付録3 日本における医療用麻薬の消費量	151
付録4 災害発生時に厚生労働省が発出した医薬品等の取扱いに係 る事務連絡	155
参考書籍等	156
執筆・作成者	157

1 医療用麻薬によるがん疼痛緩和の基本方針

■がん疼痛とは

がん疼痛（がん性疼痛）とは、がん患者に生じる痛みのすべてを含み、がん自体（腫瘍の浸潤や増大、転移など）が直接の原因となる痛み、がん治療に伴って生じる痛み（術後痛や術後の慢性疼痛、化学療法による神経障害に伴う疼痛など）、がんに関連した痛み（長期臥床に伴う腰痛、リンパ浮腫、褥創など）、がん患者に併発したがんに関連しない疾患による痛み（変形性脊椎症、片頭痛など）の4種類に分類される（表1-1）。

表1-1 がん疼痛の分類

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. がん自体が直接の原因となる痛み2. がん治療に伴って生じる痛み3. がんに関連した痛み4. がん患者に併発したがんに関連しない疾患による痛み |
|--|

- がん疼痛緩和の基本方針は、速やかな治療の開始、十分な副作用対策、患者が満足できる痛みからの解放である。がん疼痛は、治療可能な病態であり、がん患者のQOL（Quality of Life）の向上のためにはがんの痛みからの解放が必須である。
- がん疼痛は、「がん患者の体験する痛み」であり、がんの早期から終末期に至るまでの患者の痛み全てが対象である。

- がん自体が直接の原因となる痛みでは、オピオイド鎮痛薬を中心とした薬物療法が基本となる。オピオイド鎮痛薬は、治療に伴う痛みやそのほかの原因による痛みに対しても適応となる場合がある。
- がん疼痛は、がんの診断時に20-50%、進行がん患者全体では70-80%の患者に存在する。痛みがあるがん患者の8割は、身体の2カ所以上に痛みがあり、6割の患者の原因は複数である。
- がん疼痛の痛みの評価では、患者の痛みの訴えを信じるのが基本である。
- がん疼痛の問診では、痛みについて本人に尋ね、痛みの強さと痛みの状況について把握し、患者の心理状態を理解することが重要である。
- がん疼痛の診察では、ていねいな理学的所見、必要な検査の実施と自らの確認、薬物療法以外の方法の検討、開始された治療の効果を継続的に評価することが基本である。
- がん疼痛に対する薬物療法は、WHO方式がん疼痛治療法に則って実施されることが基本である。
- WHO方式がん疼痛治療法では、70-90%の患者で効果的に痛みの軽減が得られることが明らかになっている。
- WHO方式がん疼痛治療法は、鎮痛薬の使用について、痛みの強さに応じた段階的な選択などの5つの基本原則から成り立っている。(表1-2、図1)。

表1-2 WHO方式がん疼痛治療法の5原則

- 経口的に
- 時刻を決めて規則正しく
- 鎮痛ラダーにそって効力の順に
- 患者ごとの個別的な量で
- その上で細かい配慮を

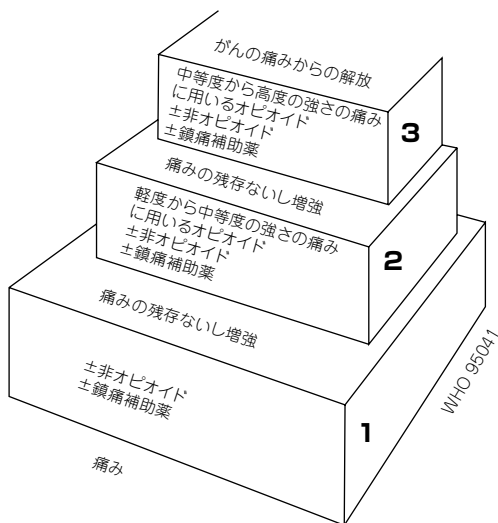


図1 WHO方式3段階鎮痛ラダー

- 第1段階では、非オピオイド鎮痛薬である非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs）かアセトアミノフェンのいずれかが用いられる。
- 第2段階では、軽度から中等度の強さの痛みに用いられるオピオイド鎮痛薬の投与を行う。非オピオイド鎮痛薬の併用は鎮痛効果の増強が期待できる。
- 第3段階では、中等度から高度の強さの痛みに用いられるオピオイド鎮痛薬の投与を行う。第1段階や第2段階で十分な効果が得られない場合が対象である。非オピオイド鎮痛薬の併用は鎮痛効果の増強が期待できる。
- いずれの段階においても疼痛時のみに鎮痛薬を投与することは誤りである。
- 神経損傷などによる痛みのうち、非ステロイド性消炎鎮痛薬やオピオイド鎮痛薬に反応しない疼痛に対しては三環系抗うつ薬、抗けいれん薬などが有効な場合がある。
- 神経圧迫などによる疼痛に対しては、コルチコステロイドとオピオイド鎮痛薬の併用が有効な場合がある。
- 治療に当たっては予防的対応を含めた十分な副作用対策が必須である。
- がん疼痛治療の目的は、痛みのない日常生活である。そのためには、夜間の睡眠の確保、安静時の疼痛の消失、動作に伴う疼痛の消失などの生活に沿った目標設定が推奨される。

表1-3 WHO方式がん疼痛治療法の基本薬リストと、
リスト公表後に日本で使えるようになった薬
(WHO方式がん疼痛治療法 2016金原出版P.36より引用 一部改変)

群	基本薬	代替薬	リスト公表後 日本で使えるよう になった薬
非オピオイド 鎮痛薬	アスピリン アセトアミノフェン イブプロフェン インドメタシン	ナプロキセン ジクロフェナック	ロキソプロフェン セレコキシブ エトドラク メロキシカム
弱い痛みから中く らいの痛みに用い られる鎮痛薬	コデイン	ジヒドロコデイン トラマドール	
中くらいから強い 痛みに用いられる オピオイド鎮痛薬	モルヒネ	オキシコドン メサドン ブプレノルフィン	フェンタニル タペンタドール
オピオイド拮抗薬	ナロキソン		ナルデメジン*
抗うつ薬	アミトリプチリン	イミプラミン	デュロキセチン アモキサピン
抗けいれん薬	カルバマゼピン	バルプロ酸	ガバペンチン プレガバリン

※ ナルデメジンは新規の経口末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬で、オピオイド誘発性便秘症が適応

■ オピオイド鎮痛薬の開始時期

- オピオイド鎮痛薬を開始する時期は、痛みの軽減にオピオイド鎮痛薬が必要な時期であって、がんの進行度や生命予後で決めるものではない。
- 早期からオピオイド鎮痛薬を開始することが麻薬中毒の原因になることはない。
- オピオイド鎮痛薬は、がん治療や神経ブロック、放射線治療などで疼痛が軽減した場合には、減量や中止も可能である。

■オピオイド鎮痛薬の必要量と個体差

- オピオイド鎮痛薬の投与量は、腫瘍の大きさや転移部位、あるいは病期などによって決めることはできない。
- 十分な鎮痛に必要な投与量は症例ごとの差が大きいため、個々の患者の鎮痛効果を見ながら増量を行う。
- モルヒネでは 120mg 以上、オキシコドンでは 80mg 以上、フェンタニル（貼付剤）では 1.2mg / 日以上（推定平均吸収量として）の投与量を要する場合がある。
- 経口投与でトラマドール 300mg 以上の投与量を要する場合は、モルヒネなどに切替えを考慮する（投与量の上限が 400mg であるため）。

■オピオイド鎮痛薬の副作用対策

（50 ページ参照）

■オピオイド鎮痛薬が効きにくい痛み

（54 ページ参照）

<引用文献>

- ・ 世界保健機関編、武田文和 訳：がんの痛みからの解放－WHO 方式がん疼痛治療法－第 2 版、金原出版（株）、3-39、1996 年
- ・ 厚生労働省・日本医師会：がん緩和ケアに関するマニュアル改訂第 3 版、2010 年
- ・ 武田文和 的場元弘 鈴木勉：よくわかる WHO 方式がん疼痛治療法、金原出版（株）、2016 年

2 医療用麻薬による慢性疼痛の治療方針

1) 慢性疼痛の定義

慢性疼痛は「治癒に要すると予測される時間を超えて持続する痛み、あるいは進行性の非がん性疾患に関連する痛み」と定義される。整形外科疾患や術後に遷延する痛み、帯状疱疹や糖尿病に関連する神経障害性疼痛などがある。

2) 痛みの特徴と治療の考え方

慢性疼痛は痛みが長期間持続することにより病態が複雑化し、心理社会的要因も痛みの構成要素となることから、治療にあたっては薬物療法や理学療法、神経ブロック、リハビリテーション、心理療法などを組み合わせた集学的治療を行い、痛みの程度の改善にとらわれず、日常生活の改善を目標にすることが重要である。

慢性疼痛治療に用いられる薬剤には NSAIDs やオピオイド鎮痛薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不整脈薬、NMDA 受容体拮抗薬、漢方薬、ステロイドなどがあり、効果と副作用のバランスを考えて投与量の調節や併用を行う。

3) オピオイド鎮痛薬の開始

慢性疼痛は神経障害性疼痛に代表されるように、多彩な病態や疾患が原因となっている。オピオイド鎮痛薬は一部の神経障害性

疼痛に対して有効であることが示されているが、長期使用が必要な場合には疼痛治療専門医へのコンサルテーション等が勧められる。

慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の開始にあたっては以下の点に留意する¹⁾。

- 他に有効な治療手段・薬物がなく、オピオイド鎮痛薬の効果が副作用に勝ると思われる場合に考慮する。
- 神経障害性疼痛では、オピオイド鎮痛薬は第三選択薬である。
(表2)
- 考慮から開始までに、病状や治療目標の理解度、通院や服薬遵守が可能か、アルコールや薬物依存の既往の有無などを確認する。
- 開始後しばらくは試用期間と位置づけ、継続投与の可否を判断する。
- 徐放性製剤の定期投与を基本とする。疼痛時の速放性製剤使用の有効性は確立しておらず、乱用・依存の発生リスクとなる可能性もあるので、使用に際しては危険性と利点のバランスを注意深く評価する。

4) 継続投与時の留意点

- オピオイド治療期間中は鎮痛効果、副作用だけでなく生活の質の改善の有無を常に評価する。
- 反復して増量が必要な場合は考えられる原因、危険性と利点のバランスを再評価する。
- 比較的高用量（例えばモルヒネ換算で1日120mg以上²⁾）が必要な場合は特異な副作用、健康状態の変化、治療計画の妥当性

評価のため、より短い間隔で診察する。また専門家に相談する。

- 長期投与に及んだ場合には、痛みの再評価を行い、減量が可能であれば減量を試みる。
- 治療スケジュールが守れない場合、耐え難い副作用がある場合は減量・中止を考慮する。

5) 慢性疼痛治療に用いるオピオイド鎮痛薬（経口剤、貼付剤）

医療用麻薬のうちコデイン、モルヒネ、フェンタニル貼付剤が、また、医療用麻薬以外ではトラマドール、プブレノルフィン貼付剤が非がん疾患の痛みに保険適応を有する。

- コデイン：コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩が疼痛時の鎮痛に保険適応がある。4～6時間ごとに定期投与する。増量しても効果が不十分な場合は他のオピオイド鎮痛薬への変更を検討する。
- モルヒネ：モルヒネ塩酸塩錠、同散が激しい疼痛に対して保険適応がある。他のオピオイド鎮痛薬で効果不十分、あるいは副作用のために増量が困難な場合に切り替えて使用する。4～6時間ごとの定期投与を行う。副作用のために増量が困難な場合はフェンタニルへの変更を検討する。
- フェンタニル貼付剤：デュロテップ[®]MTパッチ、ワンデュロ[®]パッチ、フェントス[®]テープが非オピオイド、弱オピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛に保険適応がある。他のオピオイド鎮痛薬で効果が不十分、あるいは副作用のために増

量が困難な場合に切り替えて使用する。皮膚の状態悪化、副作用などのために継続が困難な場合はモルヒネへの変更を検討する。処方する医師は適正使用講習 e-learning の受講が義務付けられている。処方に際して確認書を作成、患者と医師双方で保管し、調剤を受ける際患者は確認書の提示が必要である。

- トラマドール：トラマール[®] カプセル、トラマール[®] OD 錠、トラムセット[®] 配合錠（トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン配合錠）が非オピオイド鎮痛薬で治療困難な非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛に保険適応がある。1錠中にトラマドール37.5mgとアセトアミノフェン325mgを含有している。1日4～8錠を4回に分けて内服する。開始時41.4%に悪心がみられるので適宜制吐剤を併用する。
- プブレノルフィン貼付剤（ノルспан[®] テープ）：非オピオイド鎮痛薬で治療困難な変形性関節症に伴う慢性疼痛、慢性腰痛症に適応がある。5mg、10mg、20mgの3規格があり、それぞれの放出速度は5、10、20 μ g/hrである。5mgより貼付を開始するが、初回貼付後72時間まで血中濃度が徐々に上昇する。7日間ごとに貼り替えて使用する。悪心が62.5%に認められることから開始に当たっては制吐剤の併用が望ましい。処方する医師は適正使用講習 e-learning の受講が必要である。

表2 神経障害性疼痛 薬物療法アルゴリズム^{※1}

段階	薬剤
第一選択薬 ^{※2}	プレガバリン ガバペンチン デュロキセチン アミトリプチリン ノリトリプチリン イミプラミン
第二選択薬 ^{※3}	ワクシニアウィルス接種家兎炎症皮膚抽出液 トラマドール
第三選択薬	オピオイド鎮痛薬 (フェンタニル、モルヒネ、オキシコドン、ブプレノルフィンなど)

※1 引用文献2から一部改変した。

※2 複数の病態に対して有効性が確認されている薬物

※3 一つの病態に対して有効性が確認されている薬物

<引用文献>

- 1) Chou R, et al. Opioid treatment guidelines. Clinical guidelines for the use of chronic opioid therapy in chronic noncancer pain. J Pain 10: 113-130, 2009
- 2) 日本ペインクリニック学会神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン作成ワーキンググループ編：神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改定第2版、真興交易（株）医書出版部、2016年

3 医療用麻薬の使用法

がん疼痛治療は、WHO 方式がん疼痛治療法にしたがって行う。鎮痛薬の選択は患者の訴える痛みの強さに応じて決定し、軽度の痛みであれば、非オピオイド鎮痛薬、中等度～高度の痛みに対してはオピオイド鎮痛薬から開始する。

非オピオイド鎮痛薬で鎮痛効果が十分でない場合にはオピオイド鎮痛薬を使用する。非オピオイド鎮痛薬とオピオイド鎮痛薬の併用により、相加的な効果以上の鎮痛効果が得られることがあるため、非オピオイド鎮痛薬とオピオイド鎮痛薬を継続的に併用する場合がある。

十分な鎮痛が得られているがん疼痛患者では、同じ量の鎮痛薬で数週間から数ヶ月以上にわたり鎮痛効果が持続されることがある。

オピオイド鎮痛薬は鎮痛がいつも維持されるように定期的な投与を行い、間欠的な痛みや一時的に現れる強い痛みにはレスキュー薬（臨時追加）を併用する。（37 ページ参照）

通常、がん疼痛患者においてオピオイド鎮痛薬による精神依存が生じることはない。

個々の患者や病態によって効果的なオピオイドが異なる場合があることが知られており、オピオイドの変更（オピオイドスイッチング）に対応するためのオピオイドの種類や製剤が使えるように整備されていることが望ましい。

経口薬や坐剤などでは、容量が増えた場合に内服量（錠数や個

数など)が患者の負担とならないように配慮し、使用できる製剤の複数の規格を用意することも必要である。

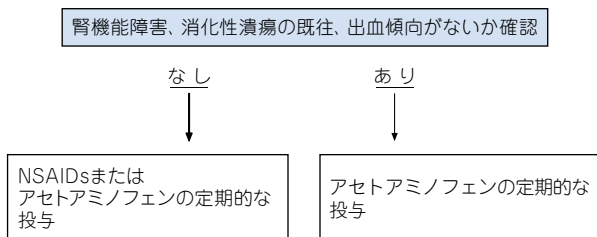
1) 非オピオイド鎮痛薬 (非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAIDs)、アセトアミノフェン)

非オピオイド鎮痛薬には NSAIDs やアセトアミノフェンがあるが、一定以上の量を超えるとそれ以上の鎮痛効果は得られなくなる (有効限界) ことに留意する。

(1) NSAIDs

- がんの転移や浸潤は組織障害による炎症を伴うため、多くのがんの痛みに NSAIDs は有用である。
- NSAIDs の投与にあたっては、消化性潰瘍、腎機能障害、血小板凝集抑制などの副作用や投与禁忌に十分注意する。
- 消化性潰瘍の既往や症状がある場合、腎機能障害が見られる場合には、アセトアミノフェンの選択を考慮する。
- NSAIDs を数ヶ月にわたり使用する場合には、常に消化性潰瘍や腎機能障害に留意する。
- NSAIDs を投与する際は、消化性潰瘍の予防のためプロスタグランジン製剤、プロトンポンプ阻害薬、高用量の H₂ 受容体拮抗薬のいずれかを使用する。
- 高齢者、消化性潰瘍の既往、コルチコステロイドや低用量アスピリンの併用、ヘリコバクターピロリ感染、アルコールの摂取、喫煙は NSAIDs 使用時の消化性潰瘍の発生を高めることがある。

- 効果が十分に得られない場合、速やかにオピオイド鎮痛薬の追加を考慮する。



(NSAIDsを使用する場合)

- 消化性潰瘍の予防薬を検討する。
- 消化性潰瘍、腎機能障害のモニタリングを行う。

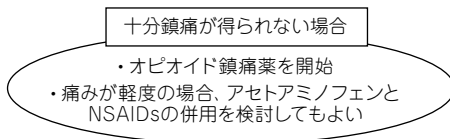
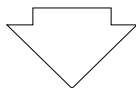


図3-1 非オピオイド鎮痛薬による疼痛治療の考え方

(2) アセトアミノフェン

- アセトアミノフェンに抗炎症作用はないが、がんの痛みの治療薬として有用な場合がある。
- 通常、1回500～1000mgを使用し、1日の最大投与量は4gを目安にする。(通常、1回1000mgを超えての投与によっては、鎮痛効果の増強は得られない。)
- 鎮痛効果が十分でない場合には、オピオイド鎮痛薬の追加を考慮する。
- アセトアミノフェンでは、重篤な肝障害が起こる可能性があることに留意する。

2) オピオイド鎮痛薬の種類による使用方法

オピオイド鎮痛薬は、痛みに応じた投与量の設定を行い、痛みが出現しないように定期的に投与するが、オピオイドの種類により投与量の設定の仕方や発現する副作用が異なることに留意する。

定期的な投与開始後痛みが急に強くなるときは、その都度レスキュー薬の投与を行う。

(1) コデイン

コデインは肝臓で代謝され、一部がモルヒネに変換されて鎮痛効果を発揮する。

■コデイン製剤

- 原末、10%散、1%散、錠剤がある。(1%散は麻薬として規制されていない)

■使用方法例

- 経口投与
 - ・ 開始量は、1回 20～30mg を4～6時間ごと。
 - ・ 1回 40mg 以上の投与が必要となる場合は、内服の負担を考慮しモルヒネ製剤やオキシコドン製剤への変更を検討する。変換比の目安は、コデイン経口剤：モルヒネ経口剤 = 10：1とする。

(2) ترامドール

トラマドールは、弱いオピオイド鎮痛薬としての作用と中枢神経におけるセロトニン及びノルアドレナリンの再取り込みを抑制することによる鎮痛作用を併せ持っている。

■トラマドール製剤

- 経口剤（単剤及びアセトアミノフェン合剤）及び注射剤がある。
- 注射剤の用法は筋注のみが承認されており、持続静注・皮下注による投与方法は確立していない。
- セロトニン作用薬（選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）等）との併用は、セロトニン症候群を引き起こす可能性に注意する。
- 高用量では痙攣発作の副作用があるため、痙攣発作の既往がある場合や高用量を投与する場合には注意する。
- 他のオピオイド鎮痛薬と同様に便秘、眠気、悪心等の副作用が発現する。

■使用方法例

- 経口投与
 - ・ 開始量は、1日100mgを4回に分けて内服する。
 - ・ 維持量は、1日100mg～400mg。
 - ・ レスキュー薬は1日量の1/8～1/4を経口投与する。
ただし、1日量が維持量とレスキュー薬の合計で400mgを超えない。
 - ・ 維持量として1日300mg以上を必要とする場合は、モルヒネ製剤などへの切替えを考慮する。
 - ・ 変換比の目安は、トラマドール経口剤：モルヒネ経口剤＝5：1とする。

(3) モルヒネ

モルヒネは主に肝臓で代謝され、モルヒネ-6-グルクロニド(M6G)及びモルヒネ-3-グルクロニド(M3G)に変換される。腎機能障害患者ではM6Gが蓄積して鎮静や呼吸抑制などの副作用が生じやすくなることに注意する。

■モルヒネ製剤

- 経口剤（速放製剤、徐放製剤）、坐剤、注射剤がある。
- 速放製剤のモルヒネ内服液やモルヒネ塩酸塩錠は、痛みが急に強くなるときのレスキュー薬として有用である。
- 経口剤で副作用が発現した場合、注射剤へ切り替えることで副作用を軽減できることがある。

■使用方法例

- 経口投与

- ・ 開始量は、1日 20～30mg。
 - ・ 維持量として1日 120mg 以上の投与量が必要な場合がある。
 - ・ 投与量の増減は、通常、30～50%の割合で調節する。
 - ・ 投与間隔は、通常、速放製剤は4時間ごと、徐放製剤は12時間又は24時間ごと。
- 持続皮下注または持続静注投与
- ・ 1日 5～10mg を目安に持続皮下注または持続静注として開始する。
 - ・ 経口投与から変更する場合は、経口での1日投与量の1/2～1/3量を目安に投与開始する。
 - ・ 持続投与中に痛みが増強したときに患者自身でレスキュー薬投与ができる PCA ポンプ※（PCA（patient-controlled analgesia）の機能のあるポンプ）を用いることもできる。
- ※患者自身がボタンを押すことで、設定されたレスキュー薬が注入される。
- 直腸内投与
- ・ 投与は経口での1日投与量の1/2～2/3量を目安に8時間ごと。
 - ・ 坐剤はレスキュー薬として用いることもできる。
 - ・ 低用量の投与が必要な場合には坐剤の半量投与（1/2個の分割投与）も可能である。

(4) オキシコドン

オキシコドンは主に肝臓で代謝され、活性代謝物のオキシモルフォンに変換される。オキシモルフォンの生成量は極微量であるためオキシコドンの鎮痛効果には影響しない可能性がある。

■オキシコドン製剤

- 経口剤（速放製剤、徐放製剤）及び注射剤がある。
- 速放製剤はレスキュー薬に有効である。
- 徐放製剤では1日に2回の投与が可能である。

■使用方法例

- 経口投与
 - ・ 開始量は、1日10～20mg。
 - ・ 維持量として1日80mg以上の投与量が必要な場合がある。
 - ・ 投与間隔は、通常、速放製剤は4時間ごと、徐放製剤は12時間ごと。
- 持続皮下注または持続静注投与
 - ・ オキシコドンとして1日10mg程度を目安に持続皮下注または持続静注として投与開始する。
 - ・ 経口投与から変更する場合は、経口での1日投与量の3/4量を目安にする。
 - ・ 持続投与中に痛みが増強したときに患者自身でレスキュー薬投与ができるPCAポンプを用いることもできる。

(5) フェンタニル

フェンタニルは主に肝臓（CYP3A4）で代謝される。

■フェンタニル製剤

- 貼付剤、注射剤及び口腔粘膜吸収剤がある。
- 貼付剤は貼付部位を加温すると血中薬物濃度が急激に上昇することに注意する。
- 貼付剤は、1日製剤と3日製剤がある。3日製剤では、貼付3日目に血中薬物濃度が低下して痛みを生じる場合がある。（3日間鎮痛が維持できない時は、増量を行うか1日製剤を考慮する。）
- 1日製剤は、初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わない。
- 他のオピオイドから貼付剤に切り替えた場合、退薬症候（あくび、悪心・嘔吐、下痢、不安、振戦、悪寒など）が発現することがある。その時は先行オピオイドのレスキュー薬の使用で症状が消失する。
- 貼付剤は皮膚や肝機能等の状態により血中薬物濃度が大きく異なることがあり、鎮痛が困難な場合は他剤に切り替えることを考慮する。
- 貼付剤から注射剤へ変更する時は、変更後、痛みの程度や副作用に十分注意する。
- 口腔粘膜吸収剤には舌下錠とバツカル錠がある。通常レスキュー薬として使われている速放製剤よりもさらに効果発現が速いオピオイド製剤で、ROO（rapid onset opioids）製剤という。

■使用方法例

- 貼付剤投与

- ・ 貼付の部位は発汗や体の動きなどの影響を受けにくい部位を考慮する。
 - ・ 上腕部、大腿部、胸部、腹部等に貼付し、3日製剤は3日ごとに、1日製剤は1日ごとに貼り替える。
 - ・ 貼付に際しては十分に圧着されていない場合、剥離などにより鎮痛効果が減弱することがあるので、貼付時には十分に圧着を行う。
 - ・ 初回の貼付の用量は、本剤の使用前に使用していたオピオイド鎮痛薬の用量を考慮する。
 - ・ 貼付部位に関して、加温、圧迫及び同一部位への繰り返し貼付は避けるよう注意する。
- 持続皮下注射または持続静注射投与
- ・ がん疼痛に対して投与する場合は、フェンタニル注0.1～0.3mg/日から開始する。
 - ・ 持続投与中に痛みが増強したときに患者自身でレスキュー薬投与ができるPCAポンプを用いることもできる。
 - ・ レスキュー薬としては、持続静注・持続皮下注入の1/24から1/12量の早送りする。
- 舌下錠投与
- ・ 100 μ gから開始し適宜調節する。
 - ・ 初回投与量は100 μ gとし、効果がなければ症状に応じて1回100 μ g→200 μ g→300 μ g→400 μ gと調節し、2回続けて効果が得られた用量を至適用量とする。
 - ・ 1回用量の上限はフェンタニルとして800 μ gとする。
 - ・ 投与間隔は2時間以上あけ、1日投与回数は4回までと

する。

- バッカル錠投与
 - ・ 50 μ g または 100 μ g から開始し適宜調節する。
 - ・ 上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。
 - ・ 症状に応じてフェンタニルとして 1 回 50 μ g \rightarrow 100 μ g \rightarrow 200 μ g \rightarrow 300 μ g \rightarrow 400 μ g \rightarrow 600 μ g \rightarrow 800 μ g の順に 1 段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定する。
 - ・ 1 回用量の上限はフェンタニルとして 800 μ g とする。
 - ・ 投与間隔は 4 時間以上あけ、1 日投与回数は 4 回までとする。

(6) タペンタドール

タペンタドールは肝臓でグルクロン酸抱合代謝されるので相互作用が少ない。 μ 受容体への直接作用とノルアドレナリン再取り込み阻害作用の 2 つの作用を有する。

■ タペンタドール製剤

- 経口徐放剤のみで、25mg、50mg、100mg の規格がある。
- タペンタドール徐放錠は乱用防止等を目的として、改変防止製剤 (TRF: Tamper Resistant Formulation) となっており、非常に硬く、機械的 (砕く、すりつぶす) 及び化学的 (水やその他の溶媒で溶かす) 改ざんすることができない製剤設計がなされている。

■ 使用方法例

- 経口投与
 - ・ オピオイド-naïve な患者では、25mg/ 回を 1 日 2 回よ

り開始する。

- ・ オピオイドナীবな患者では、25mg の初回投与後 1～2 時間程度で効果を自覚し、3～6 時間程度で効果は最大となる。
- ・ 経口タペンタドール 100mg/ 日 ≒ 経口モルヒネ 30mg/ 日 ≒ 経口オキシコドン 20mg/ 日 ≒ フェンタニル貼付剤 0.3mg/ 日
- ・ 前治療薬がモルヒネ徐放錠であれば、タペンタドールは 3～4 倍量、オキシコドン徐放性製剤であれば 5 倍量がタペンタドールと等量である。

■投与時の注意

- ・ 徐放性製剤しかないため、疼痛増強時のレスキュー薬としてはほかのオピオイド鎮痛薬の速放製剤を使用する。
- ・ タペンタドール徐放錠の服用に際しては、噛んだり、割ったり、砕いたり、溶解してはならない。
- ・ 三環系抗うつ剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) はセロトニン作用を増強するので注意する。

(7) メサドン

メサドンは肝臓で CYP3A4 によって脱メチル化により代謝される。

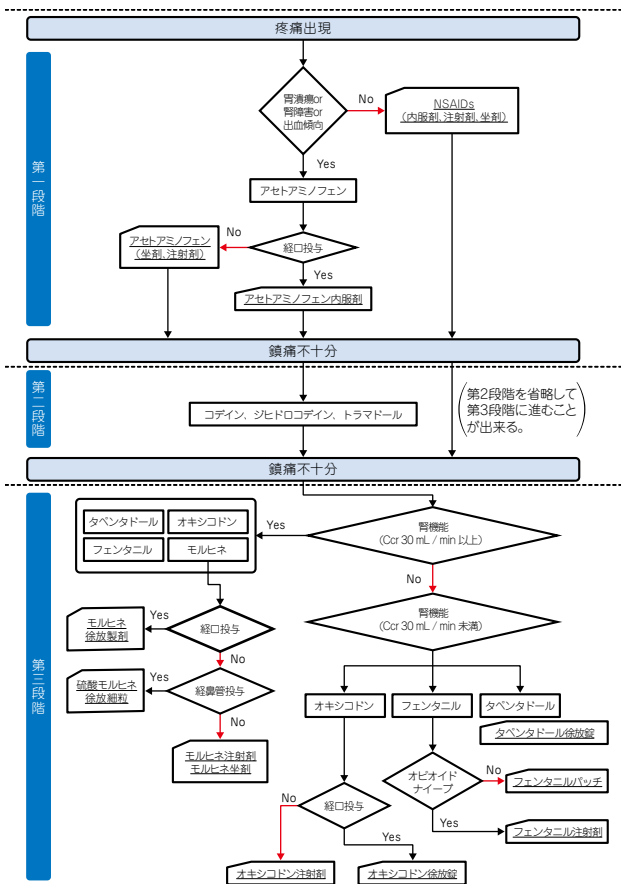
メサドンは合成オピオイドで、NMDA 受容体拮抗薬としての作用と、シナプス前のセロトニン再取り込み阻害作用があり神経障害性を伴う難治性がん疼痛にのみ使用する。

■使用方法例

- 経口投与
 - ・ 1回5～15mg、1日3回
 - ・ 他の強オピオイドから切り替えて使用する場合、
 - 経口モルヒネ 60～160mg/日→メサドン 15mg/日
 - 経口モルヒネ 161～390mg/日→メサドン 30mg/日
 - 経口モルヒネ 391mg～/日→メサドン 45mg/日
 - ・ 経口モルヒネ 60mg/日未満のオピオイドからメサドンへの切り替えは推奨されない。
 - ・ オピオイドナীবな患者には使用せず、他の強オピオイドからのオピオイドスイッチング時のみ適応。
 - ・ 血中濃度が定常状態に達するまでに時間を要するため、投与後7日間は増量しない。

■投与時の注意

- ・ メサドン処方医は全例調査を行うと同時に、メサドンを使用するためには処方医師登録のためのe-ラーニングを受講し、理解度確認試験に合格しなければならない。
- ・ メサドンを扱うためには流通も規制があり、病院、保険薬局ともにメサドン錠調剤責任薬剤師を配置し、処方した医師が登録医師、当該医療機関の確認をし、調剤しなければならない。
- ・ メサドンは消失半減期が30～40時間と長いため投与後徐々に血中濃度は上昇し、定常状態になるまで7日間程度を要する。
- ・ QT延長の増大を引き起こすTorsades de pointes（トルサード・ド・ポアント）症候群の報告がある。



※上図で鎮痛が不十分な場合には、メサドンの投与を検討する。

図3-2 オピオイド鎮痛薬による疼痛治療の考え方

表3-1 医療用麻薬一覧

分類	製品	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度到達時間	半減期	作用持続時間
モルヒネ	オパノン®内服液5mg	1包2.5mL中モルヒネ塩酸塩5mg	錠剤	経口	0.5±0.2時間	2.9±1.1時間	—
	オパノン®内服液10mg	1包5mL中モルヒネ塩酸塩10mg	液剤	経口	0.5±0.2時間	2.9±1.1時間	—
	カディアオン®カプセル	1カプセル中モルヒネ硫酸塩(20mg, 30mg, 60mg)	カプセル剤	経口	7.3±0.8時間 (反復投与)	9.2±0.9時間 (反復投与)	—
	ハシニア®カプセル	1カプセル中モルヒネ塩酸塩(30mg, 60mg, 120mg)	カプセル剤	経口	0.9時間	13.5時間	24時間
	ヒーガード®錠	1錠中モルヒネ硫酸塩(20mg, 30mg, 60mg, 120mg)	錠剤	経口	4.42±1.75時間	27.5±11.4時間	—
	モルヒネ塩酸塩錠	原末	散剤(5g)	経口	30~90分	1.9時間	—
	モルヒネ塩酸塩錠	1錠中モルヒネ塩酸塩10mg	錠剤	経口	1.3±0.3時間	2.1±0.3時間	—
	モルバス®細粒2%	1包0.5g中モルヒネ硫酸塩10mg	細粒	経口	2.40±1.52時間	8.70±5.10時間	—
	モルバス®細粒6%	1包0.5g中モルヒネ硫酸塩30mg	細粒	経口	2.75±1.50時間	6.92±2.22時間	—
	MSコンチン®錠	1錠中モルヒネ硫酸塩(10mg, 30mg, 60mg)	錠剤	経口	2.7±0.8時間	2.58±0.85時間	—
	MSソアイスロン®カプセル	1カプセル中モルヒネ硫酸塩(10mg, 30mg, 60mg)	カプセル剤	経口	1.89±1.32時間	2時間	—
	アンバック®坐剤	1個中モルヒネ塩酸塩(10mg, 20mg, 30mg)	坐剤	直腸内	1.5±0.66時間(30mg)	4.47±0.78時間(20mg)	—
	モルヒネ塩酸塩注射液10mg アンバック®注10mg	1mL中モルヒネ塩酸塩10mg	注射液 (アンブール(1mL))	皮下、 静脈内、 硬膜外、 <も膜下	0.2~0.3時間 (皮下)	0.8~2.2時間 (皮下注) 1.7~3.5時間 (静注)	—
	モルヒネ塩酸塩注射液50mg アンバック®注50mg	5mL中モルヒネ塩酸塩50mg	注射液 (アンブール(5mL))	皮下、 静脈内、 硬膜外、 <も膜下	0.2~0.3時間 (皮下)	0.8~2.2時間 (皮下注) 1.7~3.5時間 (静注)	—
	モルヒネ塩酸塩注射液200mg アンバック®注200mg	5mL中モルヒネ塩酸塩200mg	注射液 (アンブール(5mL))	皮下、 静脈内	0.2~0.3時間 (皮下)	0.8~2.2時間 (皮下注) 1.7~3.5時間 (静注)	—

分類	製品	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度到達時間	半減期	作用持続時間	
モルヒネ	フレバノン®注50mg シリンジ	5mL中モルヒネ塩酸塩50mg	注射剤(シリンジ)	静注、 皮下注	—	—	—	
	フレバノン®注100mg シリンジ	10mL中モルヒネ塩酸塩100mg	注射剤(シリンジ)	静注、 皮下注	—	—	—	
	モヒア®注射液	1mL中モルヒネ塩酸塩10mg、 アトロピン硫酸塩0.3mg	注射剤 (アンプアル(1mL))	皮下注	—	—	—	
	オキシコドン®錠	1錠中オキシコドン塩酸塩 (無水物として) (5mg、10mg、20mg、40mg)	錠剤	経口	2.5±1.4時間	5.7±1.1時間	—	
オキシコドン	オキシコドン徐放カプセル	1カプセル中オキシコドン塩酸塩 (無水物として) (5mg、10mg、20mg、40mg)	カプセル	経口	2.7±1.6時間 (40mg)	6.1±1.5時間 (40mg)	—	
	オキノーム®散	1包中オキシコドン塩酸塩 (無水物として) (2.5mg、5mg、10mg、20mg)	散剤 (0.5g、1g)	経口	1.9±1.4時間	6.0±3.9時間	—	
	オキファスト®注10mg	1mL中オキシコドン塩酸塩 (無水物として)10mg	注射剤 (アンプアル(1mL))	静脈内、 皮下	—	—	—	
	オキファスト®注50mg	5mL中オキシコドン塩酸塩 (無水物として)50mg	注射剤 (アンプアル(5mL))	静脈内、 皮下	—	—	—	
	パピナール®注	1mL中オキシコドン塩酸塩8mg、 ヒドロコタルニン塩酸塩2mg	注射剤 (アンプアル(1mL))	皮下注	—	—	—	
	ヒコア®注射液	1mL中オキシコドン塩酸塩8mg、 ヒドロコタルニン塩酸塩2mg、 アトロピン硫酸塩0.3mg	注射剤 (アンプアル(1mL))	皮下注	—	—	—	
	デュロテップ®MT/βγチ フェンタニル3日用テープ	1枚中フェンタニル(2.1mg、 4.2mg、8.4mg、12.6mg、 16.8mg)	貼付剤	経皮	30～36時間	17時間	—	
	フェンタニル	フェンタニル®テープ	1枚中フェンタニルクエン酸塩 (1mg、2mg、4mg、6mg、8mg)	貼付剤	経皮	20.1±6.1時間	27.1±14.1時間	—
		ワンデュー®パッチ フェンタニル1日用テープ	1枚中フェンタニル(0.84mg、 1.7mg、3.4mg、5.1mg、6.7mg)	貼付剤	経皮	8～26時間	21.5±5.9時間	—
		アルチバ®静注用2mg レミフェンタニル静注用2mg	1mL中レミフェンタニルとして 1mg	注射剤 (バイアル(2mL))	静脈内	投与終了直後	3～10分	—
アルチバ®静注用5mg レミフェンタニル静注用5mg		1mL中レミフェンタニルとして 1mg	注射剤 (バイアル(5mL))	静脈内	投与終了直後	3～10分	—	

分類	製剤	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度到達時間	半減期	作用持続時間
フェンタニル	タラモナール® 静注	1mL中フェンタニルクエン酸塩0.0785mg、トロパイドール2.5mg	注射剤 (アンブール(2mL))	静注	—	—	—
	フェンタニル注射液0.1mg	2mL中フェンタニルとして0.1mg	注射剤 (アンブール(2mL))	静脈内、硬膜外、 くも膜下	投与終了直後 (静脈内) 10～30分後 (硬膜外) (硬膜外)	8.6±3.3時間 (静脈内24時間 間持続投与) 8.9±4.1時間 (硬膜外24時間 間持続投与)	—
	フェンタニル注射液0.25mg	5mL中フェンタニルとして0.25mg	注射剤 (アンブール(5mL))	静脈内、硬膜外、 くも膜下	投与終了直後 (静脈内) 10～30分後 (硬膜外)	8.6±3.3時間 (静脈内24時間 間持続投与) 8.9±4.1時間 (硬膜外24時間 間持続投与)	—
	フェンタニル注射液0.5mg	10mL中フェンタニルとして0.5mg	注射剤 (アンブール(10mL))	静脈内、硬膜外、 くも膜下	投与終了直後 (静脈内) 10～30分後 (硬膜外)	8.6±3.3時間 (静脈内24時間 間持続投与) 8.9±4.1時間 (硬膜外24時間 間持続投与)	—
	イーフェンバカル錠®	1錠中フェンタニル(50μg、100μg、200μg、400μg、600μg、800μg)	錠剤 (口腔粘膜吸収剤)	バツカル錠位 (上顎臼歯の 歯茎と歯の間)	※別表参照	—	※別表参照
コデイン	アプストラル舌下錠®	1錠中フェンタニル(100μg、200μg、400μg)	錠剤 (口腔粘膜吸収剤)	舌下	0.50時間 (800μg)	10.1±3.4時間 (800μg)	—
	コデインリン酸塩10%	1g中コデインリン酸塩100mg	散剤(5g、25g)	経口	1.2±0.6時間	3.6±0.15時間	—
	コデインリン酸塩錠	1錠中コデインリン酸塩20mg	散剤(50g、100g)	経口	—	—	—
	シヒドコデインリン酸塩	1錠中コデインリン酸塩20mg	錠剤(5g)	経口	—	—	—
	シヒドコデインリン酸塩散10%	1g中シヒドコデインリン酸塩100mg	散剤(50g)	経口	1.60±0.12時間	3.68時間	—
あへん	アヘン散	1g中アヘン末0.1g	散剤(25g)	経口	—	—	—
	アヘンチンキ	1mL中アヘン末0.1g (モルヒネ1w/v%)	チンキ剤(25mL)	経口	—	—	—
	アヘン末	原末	散剤(5g)	経口	—	—	—

分類	製品	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度到達時間	半減期	作用持続時間
あへん	トール散	1g中アヘン末0.1g、 トコノ末0.1g	散剤(25g)	経口	—	—	—
	バンオピン®	アヘンアルカロイド塩酸塩	散剤(5g)	経口	—	—	—
	オピオイド注射液 バンオピン®注	1mL中アヘンアルカロイド 塩酸塩20mg	注射液 (アンプル(1mL))	皮下注	—	—	—
	オピオイド注射液 バンア®注	1mL中アヘンアルカロイド塩酸 塩20mg、アトロピン硫酸塩 0.3mg	注射液 (アンプル(1mL))	皮下注	—	—	—
	弱オピオイド注射液 弱バンスコ®注	1mL中アヘンアルカロイド 塩酸塩20mg、スコボラミン 臭化水素酸塩0.3mg	注射液 (アンプル(1mL))	皮下注	—	—	—
	オピオイド注射液 バンスコ®注	1mL中アヘンアルカロイド 塩酸塩40mg、スコボラミン 臭化水素酸塩0.6mg	注射液 (アンプル(1mL))	皮下注	—	—	—
コカイン	コカイン塩酸塩	原末	散剤(5g)	経粘膜鼻腔 内、点眼、外 用	41.2±11.3分 ~90.7±15.0 分(鼻腔内)	65.0±9.4時間 ~68.3±14.9 時間(鼻腔内)	—
ケタミン	ケタラール®静注用50mg	5mL中ケタミンとして50mg	注射液 (アンプル(5mL))	静脈内	—	4時間	—
	ケタラール®静注用200mg	20mL中ケタミンとして200mg	注射液 (バイアル(20mL))	静脈内	—	4時間	—
	ケタラール®筋注用500mg	10mL中ケタミンとして500mg	注射液 (バイアル(10mL))	筋肉内	約20分	—	—
オキシメタ ノール	メテパニール錠	1錠中オキシメタノール2mg	錠剤	経口	—	—	—
	ベチジン塩酸塩	原末	散剤(1g)	経口	—	—	—
ベチジン	ベチジン塩酸塩注射液 オピスタン注射液	1mL中ベチジン塩酸塩 (35mg、50mg)	注射液 (アンプル(1mL))	静注、皮下注、 筋注	1分(静注) 60分(筋注)	3.93±0.33時 間 (静注) 3.25±0.71時 間 (筋注)	—
	弱ベチロルファン®注射液	1mL中ベチジン塩酸塩35mg、 レバロルファン0.4375mg	注射液 (アンプル(1mL))	静注、皮下注、 筋注	—	—	—

分類	製品	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度到達時間	半減期	作用持続時間
ベチジン	ベチロルフアン注射液	1mL中ベチジン塩酸塩50mg、 シハロルフアン0.625mg	注射剤 (アンプル(1mL))	静注,皮下注, 筋注	—	—	—
タベンタール	タベンタ錠®	1錠中タベンタール (25mg, 50mg, 100mg)	錠剤	経口	5.0時間 (200mg)	4.7±0.7時間 (200mg)	—
メサドン	メサペイン錠®	1錠中メサドン塩酸塩 (5mg, 10mg)	錠剤	経口	3.3±2.4 (10mg)	38.3±4.9 (10mg)	—

表3-1 別表

イーフエンバツカル錠	血中最高濃度到達時間 【中央値(最低値-最高値)】	半減期
30分で嚥下した場合(800μg)	0.670(0.330-3.000)	10.487±5.193時間
嚥下しなかった場合(800μg)	1.5(0.50-3.00)	10.06±2.954時間
がん性突出痛患者の場合(400μg)	1.50(0.5-2)	5.25±1.87時間

- ・製品：商品名等を記載
 - ・組成：規格・含量等を記載
 - ・製剤：包装単位等を記載
- (各製品インタビューフォーム 参照)

3) オピオイド鎮痛薬の投与経路（製剤）の選択と変更

経口投与は最も簡便で患者が自己管理を行いやすい方法であり、オピオイド鎮痛薬の投与経路としては第一選択となる。しかし、経口投与が困難な場合には個々の患者にあった投与経路や製剤を選択する。

(1) 投与経路（製剤）の選択

■経口剤

- 経口投与での製剤には、錠剤（速放製剤、徐放製剤）、散剤、液剤（内服液）があり、患者の状況、薬剤を服用するうえでの利便性などを考慮して選択する。
- 悪心が強い時や消化管障害などで薬物の吸収に問題があると考えられる場合は経口投与以外の経路を考慮する。

■貼付剤

- フェンタニルの貼付剤は経皮的に吸収されて全身作用を示す製剤である。
- 貼付剤は適切に貼付されていないと期待した薬効が得られない場合がある。
- 貼付剤は、一般的に速効性は期待できない。
- 貼付剤を剥離した後も薬効がしばらく持続する。

■口腔粘膜吸収製剤（フェンタニル）

- 口腔粘膜から吸収されて全身作用を示す製剤で、バツカル錠と舌下錠がある。

- 突出痛に対するレスキュー薬として用いられる。
- 経口剤に比べ効果が速やかに発現するが、効果持続時間が短い。
- バッカル錠はモルヒネ経口換算 30mg / 日以上、舌下錠はモルヒネ経口換算 60mg / 日以上使用している患者にのみ使用できる。
- 1日4回4時間以上あけることとなっている（舌下錠のみ2時間以上あける）が、効果がなければ同量を30分後に追加投与できる。
- 発現から最大になるまでの時間が短い突出痛に対して良い適応を示すほか、経口投与し難い患者の場合にも使用することができる。

■ 坐 剤

- 坐剤にはモルヒネ製剤がある。
- 坐剤は直腸内への投与により薬物が直腸から吸収されて全身作用を示す。
- 坐剤は患者自身で投与することが困難な場合や頻回の直腸内投与は直腸粘膜に損傷を与えることがあることに注意する。（通常、経口投与が適さない場合に選択される。）

■ 注射剤

- 可能な限り持続皮下投与を選択する。（敢えて静脈路を確保する必要はない。）
- 持続皮下投与では医師等の指導により患者やその家族での抜針や注射針の刺入が可能であり、在宅においても使用できるものもある。

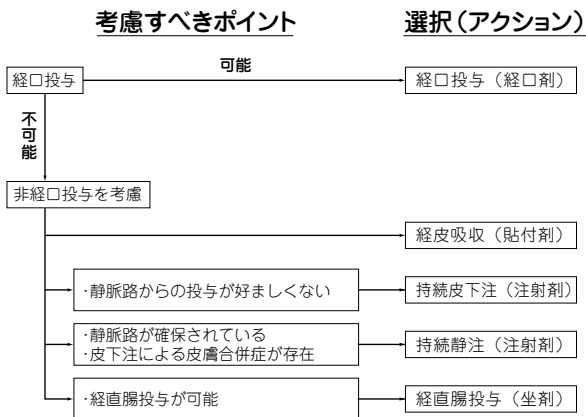
- 筋肉内投与は継続的な投与に適さない。
- 単回投与において同じ投与量であっても、皮下投与（皮下注）、静脈内投与（静注）、筋肉内投与（筋注）では、薬効の発現までの時間と持続時間が違うことに注意する。（一般的には、薬効の発現は、静注、筋注、皮下注の順で速く、持続時間は、皮下注、筋注、静注の順で長い。）
- 持続皮下投与では、通常、同一部位からは1日20mL程度が限度であることに留意する。

（2）投与経路（製剤）の変更

投与経路の変更は、患者の服用における負担の軽減、鎮痛効果の維持や改善などの場合に行われる。

■変更時に留意すること

- 変更前の鎮痛薬の最終投与時刻から効果が切れる時間、変更後の鎮痛薬の投与時刻から効果が発現する時間を考慮する。（変更前の鎮痛薬の薬効が切れる時間に薬効が得られるよう開始する。）
- 変更前後は鎮痛効果が不安定になりやすいことに留意する。



※ 筋肉内投与（注射剤）は、継続的な投与に適さない。

※ レスキュー薬は、適切な投与経路を選択する。発現から最大になるまで時間の短い突発痛に対しては、静脈内・皮下投与・口腔粘膜吸収剤を検討する。ただし、口腔粘膜吸収剤は突発痛治療の専門薬であるため、使用中は常に持続痛のマネジメントを心がける。

図3-3 投与経路(製剤)の選択の考え方

表3-2 オピオイド鎮痛薬の投与経路(製剤)の変更例

先行(薬)	変更(薬)	変更方法
モルヒネ12時間徐放製剤 オキシコドン徐放製剤(経口) タベンタドール12時間徐放製剤	モルヒネ24時間徐放製剤(経口) オキシコドン徐放製剤(経口) モルヒネ坐剤 モルヒネ持続皮下注・静注	先行薬の最終投与の12時間後を目安に変更の薬を開始する
	フェンタニル貼付剤	先行薬と同時に貼付し、次回より変更薬のみ
モルヒネ24時間徐放製剤(経口)	モルヒネ12時間徐放製剤(経口) オキシコドン徐放製剤(経口) モルヒネ坐剤 モルヒネ持続皮下注・静注	先行薬の最終投与の24時間後を目安に変更の薬を開始する
	フェンタニル貼付剤	先行薬の最終投与の12時間後を目安に貼付し、次回より変更薬のみ
モルヒネ坐剤	モルヒネ12時間徐放製剤(経口) モルヒネ24時間徐放製剤(経口) オキシコドン徐放製剤(経口) モルヒネ持続皮下注・静注	先行薬の最終投与の8時間後を目安に変更の薬を開始する
	フェンタニル貼付剤	先行薬の最終投与と同時に貼付し、次回より先行薬のみ
モルヒネ持続皮下注・静注	モルヒネ12時間徐放製剤(経口) モルヒネ24時間徐放製剤(経口) オキシコドン徐放製剤(経口) モルヒネ坐剤	変更薬の開始2時間後を目安に先行薬の減量～中止
	フェンタニル貼付剤	貼付6～12時間後を目安に先行薬の減量～中止
フェンタニル貼付剤	モルヒネ12時間徐放製剤(経口)	先行薬(貼付)を剥がして12時間後を目安に変更薬開始
	モルヒネ24時間徐放製剤(経口)	先行薬(貼付)を剥がすと同時に変更薬を開始する
	オキシコドン徐放製剤(経口) モルヒネ坐剤 モルヒネ持続皮下注・静注	先行薬を剥がして12時間後を目安に変更薬開始

4) 痛みのパターンと医療用麻薬の使い方

痛みのパターンには持続痛と突出痛があり、下記のように定義される¹⁾。

持続痛：「24 時間のうち 12 時間以上経験される平均的な痛み」として患者によって表現される痛み。

突出痛：持続痛の有無や程度、鎮痛薬使用の有無に関わらず発生する一過性の痛み、または痛みの増強。

がんの痛みはこの両者が混在するものが多い。痛みの治療においては図 3-4 のアルゴリズムに従い、持続痛を十分コントロールした後に、突出痛の残存があれば対処する。

(1) 持続痛の治療

- 痛みの程度・性質を評価し、医療用麻薬の適応を判断する。
- 適応がある場合、定時鎮痛薬として徐放性製剤を開始する。徐放性製剤の鎮痛効果が不十分な場合に備えて速放性製剤をレスキュー薬として準備する。
- レスキュー薬は痛みの状況に応じて徐放性製剤と同時に内服することもできる。
- レスキュー薬には、定時に用いている徐放性製剤と同じ成分のものを用いる。(フェンタニル貼付剤の場合は速放性のモルヒネまたはオキシコドン製剤を用いる。)
- レスキュー薬 1 回量は徐放性製剤 1 日量 (内服量に換算) の 1 / 6 を目安に設定する (表 3-3 参照)。
- 内服速放性製剤は投与後 30 分～1 時間後に効果が最大と

なるので、内服1時間後には効果を確認する。

- 持続痛が残存している場合はレスキュー薬使用量を前日徐放性製剤内服量に上乘せする、または前日徐放性製剤量を20～50%増量する。徐放性製剤を増量した場合、レスキュー薬1回量も表3-3に従って増量する。
- 持続痛がなく、突出痛が1日2、3回以下となるまで徐放性製剤を増量する（タイトレーション）。

（2）突出痛の治療

- がん患者の約70%にみられ、進行がんで発生頻度が高くなる。
- 治療に当たっては持続痛が十分にコントロールされていることを確認する。
- 突出痛の種類と原因を評価し、原因へのアプローチと突出痛へのアプローチを行う。
- 持続痛治療に用いたレスキュー薬を使用するが、効果が十分でなく、副作用がなければ1回量を増量する。突出痛治療に有効なレスキュー薬1回量と徐放性製剤内服量の間には相関がない²⁾。レスキュー薬を増量しても効果が不十分、または副作用が問題となる場合には、フェンタニル口腔粘膜吸収剤の導入を検討する。
- 突出痛の種類に応じた対処を行う。
突出痛には①予測できる突出痛、②予測できない突出痛、③定時鎮痛薬の切れ目の痛み、がある。

① 予測できる突出痛

歩行、立位、座位（体性痛）、排尿、排便、嚥下時（内臓痛）、姿勢の変化による神経の圧迫（神経障害性疼痛）に随判して発生する。

対処例）体動時痛では、痛みのでにくい動き方の指導、補装具の使用、環境調整を検討する。予防的なレスキュー薬の使用を考慮する。

② 予測できない突出痛

誘因のあるもの（咳嗽、消化管の蠕動痛や疝痛、膀胱の攣縮、ミオクローヌス^注）など）と誘因のないもの（突発痛：原因がわからない）がある。できるだけ速やかにレスキュー薬を投与できるように、入院中であってもレスキュー薬の患者自己管理を行う。

注）本人の意思によらず筋肉が痙攣する状態。その発現に規則性はない。

対処例）誘因がある場合には、誘因に対する対処を行う。誘因がないものは、鎮痛補助薬の使用を検討する。

③ 定時鎮痛薬の切れ目の痛み

定時オピオイド鎮痛薬の服用前に出現する痛みに対しては、レスキュー薬投与に加えて定時鎮痛薬の増量や投与間隔の短縮を検討する。

対処例）徐放性製剤投与量の妥当性を再評価する。

- 医療用麻薬以外にも痛みの原因、種類に応じて非オピオイド、鎮痛補助薬、鎮痛補助療法、体位の工夫などのケアを併用する。

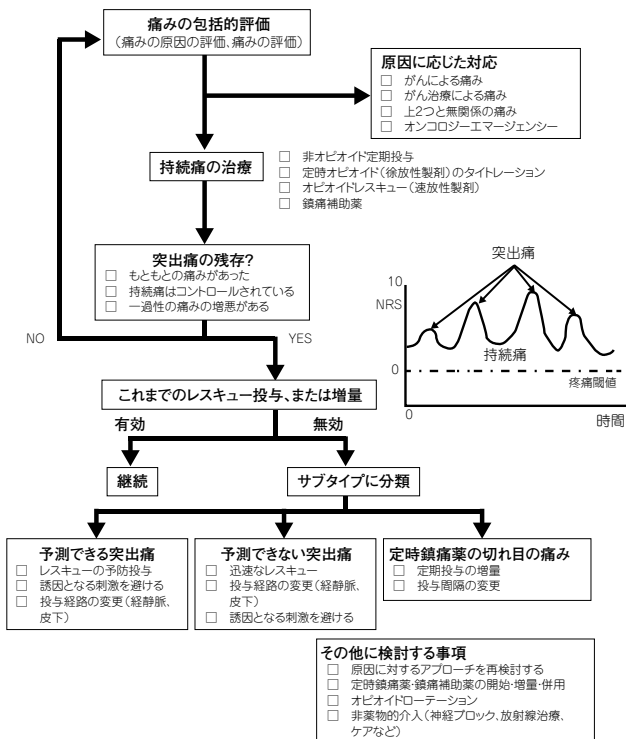


図3-4 痛みのパターンを念頭においた治療アルゴリズム

表3-3 徐放性製剤タイトレーション時の徐放性製剤1日用量と
レスキュー薬1回量の関係

定期オピオイド	モルヒネ経口(mg/日)	/	20	30	40	/	60	90	120
	オキシコドン経口(mg/日)	10	15	20	/	30	40	60	80
	フェンタニル貼付剤の フェンタニル放出量(mg/日)	/	/	0.3	/	/	0.6	0.9	1.2
レスキュー	モルヒネ経口(mg/回)	/	5	5	5	10	15	20	30
	モルヒネ坐薬(mg/回)	/	5	5	5	5	10	10	20
	オキシコドン経口(mg/回)	2.5	2.5	2.5	5	5	10	15	20

■レスキュー薬の説明例

- ① 痛くなったら、まず1回分を服用するように説明し、「服用して1時間様子をみても効果が感じられなかったら、同じ量をもう1回服用してください」と説明する。(患者個々により異なることに注意)
- ② 「繰り返し服用しても効かなくなることはない」旨を説明する。
- ③ 「痛みを我慢することが害であり、服用すれば痛みが取れる」旨を十分説明する。

<引用文献>

- 1) 日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン作成委員会編集：がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2010 年版、金原出版（株）、2010 年
- 2) Davies AN, Dickman A, Reid C, et al. The management of cancer-related breakthrough pain: recommendations of a task group of the Science Committee of the Association for Palliative Medicine of Great Britain and Ireland. Eur J Pain. 13: 331-338, 2009

5) オピオイドの鎮痛効果の判定

○ 疼痛強度

NRS や VRS などでのスケールで治療前後の疼痛強度を評価することで、鎮痛効果を評価することができる。

- * NRS：痛みを0から10の11段階に分け、痛みが全くないものを0、想像しうる（イメージできる）最悪の痛みを10として、痛みの強さを数字で回答させる
- * VRS：痛みの強さを表す言葉を順に並べて、現在の痛みを表している言葉を選んでもらう（例：痛みがない、少し痛い、痛い、かなり痛い、耐えられないくらい痛い）

○ 生活への痛みの影響

「痛みで出来ないことや困っていることがないか」、例えば痛みで眠れない、途中で覚醒する、座れない、腕が上がらないなど生活への影響について尋ねる。夜の睡眠の確保、痛みが日常生活の妨げにならないように鎮痛薬の調整を行う。骨転移による動作時の痛みなど、薬剤のみで鎮痛が難しい場合には、薬以外の対処法（リハビリテーション、ケアなど）を検討する。

○ 眠気の評価

眠気が日常生活に影響したり、妨げになっていないか問う。眠気はオピオイドが単独で原因となるとは限らないため、下記の点について総合的に評価する。可能なかぎり日常生活で眠気が支障にならないようにする。

- ・ 会話や食事時の眠気
- ・ 不快な眠気
- ・ 集中力や注意力の低下

- ・ 不安定な病状
- ・ 中枢神経系に作用する薬剤の変更が数日以内
- ・ レスキュー薬使用による強い眠気

6) オピオイドスイッチング

オピオイドスイッチングは、オピオイドの種類を変更することで、副作用の改善や鎮痛効果の増強などを目的に行われる。

- 経口投与の困難などのため投与経路（製剤）の変更を行うことで、オピオイドスイッチングとなることがある。
- オピオイドスイッチングは、モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、タペンタドール、メサドンなど中等度から強い痛み用に用いられるオピオイドの間で行われる（図3-5参照）。
- ペンタゾシンやブプレノルフィンからモルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、タペンタドールへの変更は、通常可能である。
- モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、タペンタドール、メサドンからペンタゾシンやブプレノルフィンへの変更は、通常行わない。（鎮痛作用が拮抗される可能性が高い。）
- メサドンへのオピオイドスイッチングは、モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、タペンタドールによる効果が十分でない場合に検討される。
- 副作用改善の目的でオピオイドスイッチングを行う場合にはレスキュー薬が副作用の原因となっていないか留意する。

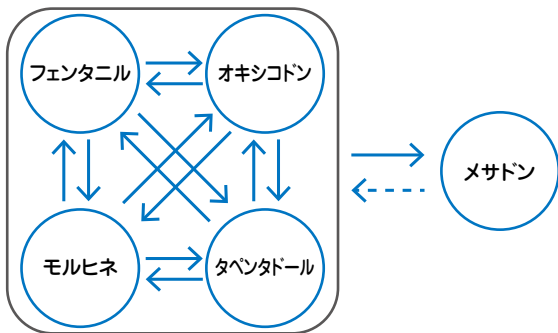


図3-5 オピオイドスイッチング

■ 実際の変更の注意点

オピオイドスイッチングを行う場合には、患者の状態によって薬剤の投与量の設定時に増減を必要とする場合があることに注意する。

※参考：図3-6（1）～（6）オピオイドスイッチング時の開始量の目安（変更前と変更後のオピオイドによって、副作用などの観点から変換後の目安に差がある点に注意する。）

■ 特に注意すべき状況

- 痛みのない状況でオピオイドスイッチングを行う場合の用量設定では、換算比から算出された用量よりも少ない用量（20～30%減）※を考慮する。

※ 衰弱している患者や高齢者、心、肝、腎機能に問題がある患者などではさらに減量が必要になる場合がある。

- 痛みがある状況でオピオイドスイッチングを行う場合の開始量は、換算等された用量よりも多い用量を考慮する。
- メサドンからモルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、タペンタドールへのオピオイドスイッチングを行う場合の換算方法は確立されていない。
- 腎機能障害のあるまたはその可能性が疑われる患者に対してモルヒネ製剤に変更する場合は、副作用（傾眠や精神症状、呼吸抑制など）が生じる可能性が高いことに留意する。
（不可欠な場合であって、観察や対応が可能な状況でのみ行うよう考慮する）
- オピオイド鎮痛薬が複数あるいは大量に投与されている状況でのオピオイドスイッチングでは、すべてを一度に変更せず段階的に変更することも考慮する。
- オピオイドスイッチングを行う際、症例によっては鎮痛効果が減少したり、副作用の程度が増強する可能性もあることに常に注意する。
- オピオイドスイッチングの前後では疼痛の状況や副作用について評価を行い、必要に応じてオピオイドの増減や副作用対策などを十分に行う必要がある。

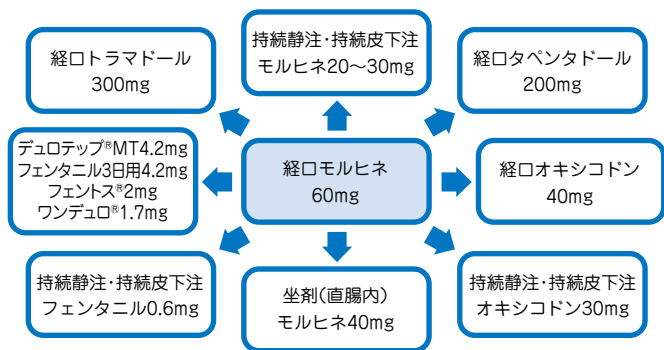


図3-6(1) 経口モルヒネからのオピオイドスイッチング(開始量の目安)

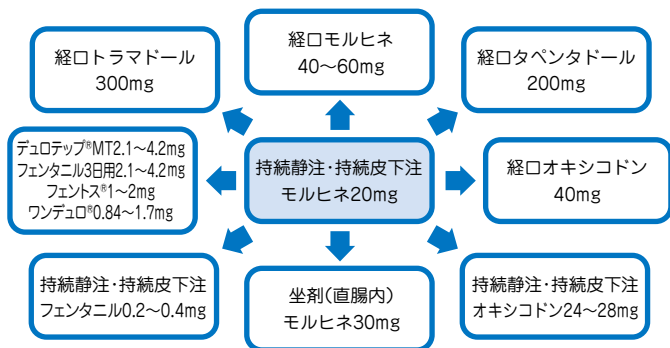


図3-6(2) 持続静注・持続皮下注モルヒネからのオピオイドスイッチング(開始量の目安)

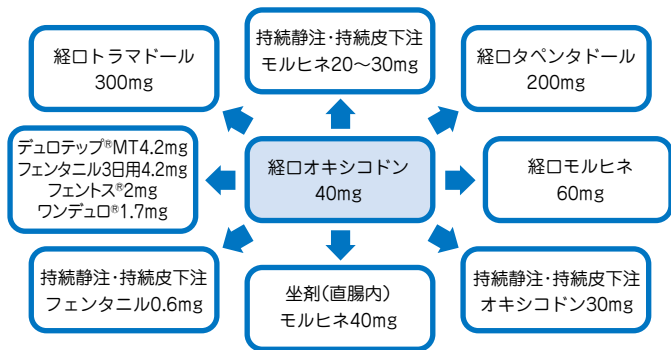


図3-6(3) 経口オキシコドンからのオピオイドスイッチング(開始量の目安)

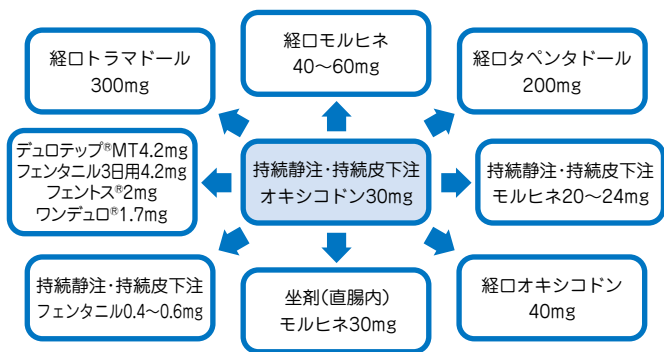


図3-6(4) 持続静注・持続皮下注オキシコドンからのオピオイドスイッチング(開始量の目安)

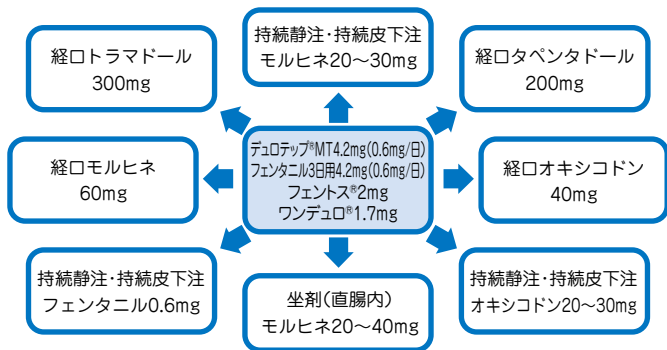


図3-6(5) フェンタニル貼付剤(デュロテップ®MT、フェンタニル3日用、フェントス®、ワンデュロ®)からのオピオイドスイッチング(開始量の目安)

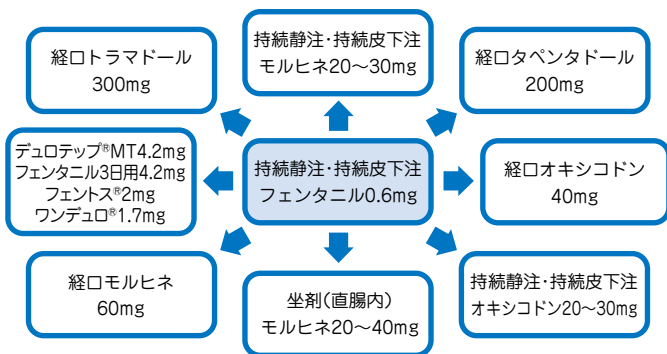


図3-6(6) 持続静注・持続皮下注フェンタニルからのオピオイドスイッチング(開始量の目安)

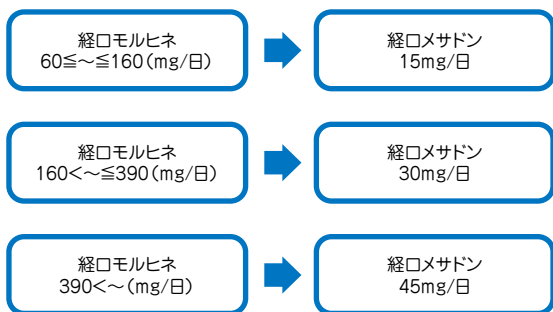


図3-6(7) 経口メサドンへのオピオイドスイッチング(開始量の目安)

7) 副作用と対策

オピオイド鎮痛薬の副作用対策は、疼痛の管理に極めて重要なものであり、副作用対策が十分でなければ、患者のQOLを低下させる結果となることに留意する。

オピオイド鎮痛薬の投与開始時から対策を要する主な副作用としては悪心と便秘がある。副作用のためにオピオイド鎮痛薬の継続投与が困難になり得ることや、副作用対策のために用いられる薬剤の副作用が生じる可能性があることにも留意する。

(1) 悪心・嘔吐

- オピオイド鎮痛薬の投与開始時には悪心の対策に留意する。

- 振り向いたり、起きあがるなど頭が動くことで生じる悪心や、めまいを伴う悪心の場合には抗ヒスタミン薬の投与を考慮する。

■モルヒネによる悪心・嘔吐の治療薬例

① 抗ドパミン薬*

プロクロルペラジン、メトクロプラミド、ドンペリドン、オランザピン、ペロスピロンなど

※ 錐体外路症状に注意すること。錐体外路症状には、アカシジアとパーキンソニズムがある。

アカシジアは、じっとしてられない、下肢がムズムズする、落ち着かない、不眠などで疑う。

パーキンソニズムは、アキネジア（動作緩慢、歩行障害、仮面様顔貌、嚙下障害）、筋固縮などで疑う。

いずれの症状も薬剤の投与開始直後も含め、数か月以降であっても急速に出現しうる症状である。

プロクロルペラジン、オランザピン、ペロスピロンは中枢性に作用し、メトクロプラミドやドンペリドンは主に末梢性に作用し制吐作用を発揮するが、いずれも錐体外路症状を生じる可能性がある。

② 抗ヒスタミン薬

ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン複合剤（トラベルミン[®]など）、クロルフェニラミンなど

③ 緩下剤

酸化マグネシウムなど

(2) 便秘

- オピオイド鎮痛薬の投与開始時には予防的な便秘への対策に留意する。
- モルヒネやオキシドンの投与時は緩下剤の継続的な併用

を考慮する。

- 腹部マッサージや温療法など非薬物療法の併用を考慮する。

■治療薬例

①大腸刺激性下剤

センノシド、ピスコルファートなど

②緩下剤

酸化マグネシウムなど

③経口末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬

ナルデメジントシル酸塩錠

(3) 眠気

- 痛みがなく眠気が極めて強い場合は、オピオイド鎮痛薬の過量投与の可能性を疑い減量を考慮する。
- モルヒネやオキシコドンで眠気が強いと考えられる場合にはフェンタニルへのオピオイドスイッチングを考慮する。
- オピオイド鎮痛薬以外の原因の可能性（高カルシウム、低ナトリウム、貧血、感染症、脳転移など）に注意する。

(4) 呼吸抑制

- オピオイド鎮痛薬を痛みの程度に応じて徐々に増量していくことを考慮する。
- 傾眠がみられる場合は、呼吸抑制の初期症状と考え、オピオイド鎮痛薬の投与量の減量などを考慮する。
- 重篤な呼吸抑制の場合は気道を確保したうえで、必要に応じ

オピオイド拮抗薬（ナロキソン）の投与を考慮する。

- ・ ナロキソンは、通常、1回1/10アンプル程度（0.02mg）を目安として投与する。（呼吸抑制消失の持続時間に注意が必要であり、呼吸数をみながら反復投与を行う。疼痛が出現するまで投与する必要はない。）

（5）せん妄

- せん妄症状を抑制する薬剤にはハロペリドールなどがあるが、オピオイド鎮痛薬の投与開始に伴って生じたと考えられる場合などは、当該オピオイド鎮痛薬の減量・中止あるいはオピオイドスイッチングを考慮する。
- 高カルシウム血症、低ナトリウム血症、貧血、感染症、脳転移などオピオイド鎮痛薬以外の原因がないかを検討し、改善可能な原因への対応を検討する。

（6）排尿困難、尿閉

- 通常、オピオイド鎮痛薬の投与中止を必要とすることはないが、排尿障害は重篤な場合、尿閉に至ることがあることに留意する。

■ 治療薬例

排尿障害時の治療薬

プラゾシン塩酸塩、ベタネコール塩化物など

8) オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みに対する対応

痛みをコントロールするために理想的な方法で医療用麻薬を投与し、用量の調節をしているにもかかわらず、十分な鎮痛を得ることができない痛み¹⁾が見られることがある。

(1) オピオイドが反応しにくい痛みの診断

- がんの痛みには様々な種類の痛みが混在していることが多く、オピオイド鎮痛薬に反応する痛みと反応しない痛みが混在していることがある。
- 持続痛に対して定時オピオイド鎮痛薬を増量しても痛みの程度には変化がなく、眠気などの副作用が増強する場合、オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みと考える。
- 持続痛はないが突出痛がある場合で、レスキュー薬1回量の増量の効果がなく、眠気などの中枢神経系の副作用が増強する場合、オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みと考える。

(2) オピオイド鎮痛薬が反応しにくい痛みの種類と対処

■ 神経障害性疼痛

- 痛みの特徴
 - ・ 末梢及び中枢神経系の病変や疾患に伴って発生する²⁾。
 - ・ 障害神経の支配領域にジリジリ焼けるような持続痛（灼熱痛）や刺すような電撃的な発作痛がみられる。しびれ感、つっぱり感、しめつけ感や電気が走るなどと表現されるこ

ともある。

- ・ 痛み刺激を正常領域よりも強く感じる痛覚過敏や通常は痛みを起こさない触・圧刺激や熱刺激によって痛みが発生するアロディニアなど、刺激によって誘発される痛みを伴うことがある。
 - ・ 痛みのある領域の感覚低下や筋力低下、自律神経系の異常（発汗異常、皮膚色調の変化）を伴うこともある。
- 対処例
- ・ 通常の鎮痛薬に加えて、抗うつ薬や抗けいれん薬などの鎮痛補助薬（鎮痛の効果はないが痛みの要因の改善に用いられる）が用いられることがある。（表 3-4 参照）。

表3-4 神経障害性疼痛に用いる薬剤例

薬剤の種類	主な副作用	注意すべき既往歴	開始量
三環系抗うつ薬 アモキシサピン アミトリプチリン ノルトリプチリン セロトニン・ノルアドレナリン再 取り込み阻害薬(SNRI) デュロキセチン	眠気、口渇 尿閉 眠気・悪心	心疾患、緑内障 自殺リスク うつ状態	10～25mg 眠前 20mg
抗けいれん薬 ガバベンチン ブレガバリン	眠気、眩暈 末梢性浮腫	腎機能障害	100～300mg 眠前又は1日3回 25～75mg 眠前又は1日2回
カルバマゼピン	眠気、眩暈	不整脈 汎血球減少 血液障害	100～200mg 眠前又は1日2回
クロナゼパム	眠気、眩暈	緑内障	0.5～1mg
抗不整脈薬 メキシレチン(経口)	嘔吐 胃部不快	刺激伝導障害	150mg
リドカイン注	局麻中毒	刺激伝導障害	300～500mg
NMDA 受容体拮抗薬* ケタミン	幻覚、眠気 気分不快	脳血管障害	50～100mg

※ 太字は一般社団法人日本ペインクリニック学会神経障害性疼痛ガイドライン改訂版作成ワーキング・グループ・編 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版において第一選択薬として推奨されているもの。

※ NMDA (N-メチル-D-アスパラギン酸) 受容体の活性化が関与するため、拮抗系薬のケタミンが鎮痛作用をもつと考えられている。

■骨転移に伴う体動時痛

- 痛みの特徴
 - ・ 前立腺がんや乳がん、肺がん、腎がんなど、がんの骨転移に伴って発生する。
 - ・ 骨転移は全く痛みがない場合もあるが、耐えがたい痛みの場合もある。
 - ・ 原因や誘因の特定できる突出痛と原因や誘因の特定できない突出痛が混在することがある。
- 対処例
 - ・ 痛みの軽減と骨格の不安定性を改善することを同時に考慮する。(表 3-5 参照)。
 - ・ 持続痛がある場合には、その消失を目標に定時オピオイド鎮痛薬を増量する。
 - ・ レスキュー薬の適切な投与を行う。
 - ・ NSAIDs やステロイドを用いて炎症を抑える。
 - ・ 放射線治療(外照射やストロンチウム)を行う。
 - ・ 脊椎転移の場合、脊椎固定帯(カラー、コルセット)を使用する。

表3-5 骨転移痛の対処例

治療	作用	効果
NSAIDs	抗炎症	—
オピオイド*	脊髄における鎮痛	—
ステロイド*	抗炎症	—
放射線	抗炎症	骨再石灰化促進
ストロンチウム89	造骨活性の抑制	抗腫瘍、骨再石灰化促進
ビスフォスフォネート ^{*1}	破骨細胞の抑制	骨格不安定性改善
デノスマブ ^{*1}	がん細胞の骨での増殖抑制	骨格不安定性改善
経皮的椎体形成術	薬剤 ^{*2} 注入時の熱による感覚神経遮断	薬剤 ^{*2} による椎体内固定
コルセット	—	骨格外固定

※ 1 ビスフォスフォネートやデノスマブでは鎮痛薬のような速効性ではない場合が多い。

※ 2 PMMA（ポリメチルメタクリレート）骨セメントが使用される。

■筋攣縮に伴う痛み

○ 痛みの特徴

- ・ 筋の収縮に伴って鋭く刺すような痛み。

○ 対処例

- ・ 攣縮を抑えるためにジアゼパムや抗けいれん薬などを使用する。

<引用文献>

- 1) Portenoy RK, Forbes K, Lussier D and Hanks G. Difficult Pain problems: an integrated approach. In Oxford Textbook of Palliative Medicine 3rd edition (eds. Doyle D, Hanks G, Cherney N, Calmen K):pp. 298-316, Oxford University Press, Oxford, UK, 2004.
- 2) Jensen TS, Baron R, Haanpapa M, et al. A new definition of neuropathic pain. Pain 2011;152:2204-2205.

9) オピオイド鎮痛薬以外の治療を優先することを考慮すべき痛み

がんの治療に伴う痛みには、(1)手術、(2)化学療法、(3)放射線療法が原因となる痛み、(4)合併する疾患に伴う痛みなどがあり、それぞれの痛みの原因にあった治療を行う。オピオイド鎮痛薬以外の治療が優先される場合がある。

(1) 手術期の痛み

- 手術直後は持続硬膜外ブロックや硬膜外オピオイドで対処される場合がある。
 - 手術後数ヶ月以上を経過しても持続する慢性疼痛には開胸手術後、乳房切除後の痛みなどがある。
 - 手術創の異常感覚、感覚鈍麻やアロディニア^注)を伴い、鎮痛薬が効きにくい場合には、鎮痛補助薬(抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不整脈薬など)が投与されることがある。
- 注) 触れるだけでも痛みを感じる状態。

(2) 化学療法に伴う痛み

- 四肢末端に対称性の痛みやしびれを生じる場合は、鎮痛補助薬が投与されることがある。
- 口内炎が口腔内の痛みの原因となる場合は口腔ケアを徹底し清潔な状態と保湿の維持を行う。高度の疼痛ではリドカインの含嗽やオピオイド鎮痛薬の投与も考慮する。

(3) 放射線療法に伴う痛み

- 次の痛みの場合、通常、局所治療が行われる。
- ・ 放射線皮膚炎に伴う表在性のひりひりとした痛み。
- ・ □内炎、胸部の照射により食道粘膜の損傷による痛み。

(4) 合併する疾患に伴う痛み

- 皮膚疾患に伴う痛み、帯状疱疹、褥創による痛みには、痛みの部位の視診を考慮する。
- 痛みの訴えのみでオピオイド鎮痛薬の投与や増量は行わないよう留意する。
- 原因治療、局所治療を優先することを考慮する。
- 帯状疱疹後痛（PHN:postherpetic neuralgia）や有痛性糖尿病性神経障害には鎮痛補助薬（鎮痛の効果はないが痛みの要因の改善に用いられる）が投与されることがある。
- 合併する疾患の治療の詳細については専門科への相談などを考慮する。
- 併存する疾患に対して適切な対処や治療を行っても激しい疼痛が残存している場合には、オピオイド鎮痛薬の使用が考慮される場合がある。

10) 小児に対する治療

(1) 小児の持続性の痛みに対するオピオイド鎮痛薬による治療

小児の疾患による痛み（がん疼痛のほか慢性疼痛を含む）の評価や治療についてはエビデンスが極めて少なく、発達段階による個体差も大きいことに留意する必要がある。本ガイドンスにおける内容については、「WHO ガイドライン 病態に起因した小児の持続性の痛みの薬による治療」を参考に記載した。詳細については「WHO ガイドライン 病態に起因した小児の持続性の痛みの薬による治療」を参照されたい。

■小児による痛みの表現と評価

- 痛みの表現は患児の年齢や認知能力の発達段階などによって異なる。そのため個々の患児の痛みを評価する場合には一律の評価方法による結果ばかりでなく、発達状況や表現に差があることに考慮する必要がある。
- 小児は痛みがあることを表現する能力を2歳から4歳までの間に獲得する。小児は次第に痛みの程度を「少し」、「いくらか」、「たくさん」など3段階に区別することを学び、5歳までに痛みについて言葉で説明ができるようになり、痛みの強さについても表現できるようになる。6歳までに痛みの強さについてはっきりと区別できるようになり、7歳から10歳の小児はなぜ痛いのかも説明できるようになる。

■痛みの測定スケール

- 小児の自己申告に基づく痛みの強さの測定手段のうち、フェイスペインスケールは我が国においても比較的臨床現場

に取り入れられている評価スケールである。フェイスペインスケール修正版では、顔は線で描かれており、人種により区別されない。無表情の顔から、激痛までを表しているが、涙を出していないものとなっている（図3-7）。

（その他の評価スケールについては、原文を参照）

- 痛みの強さの測定に加えて、痛みの部位、痛みの性状、発生ないし変化した時期、痛みの続いている期間なども記録する。痛みは経過とともに強さや部位、性状などが変化する場合があります、これらを合わせて評価することで治療にとっても効果的は評価が可能。



説明：これらの表情はどのくらい痛いかをあらわしています。一番左はまったく痛みがない時の表情。一番右はとても痛い時。痛みがひどくなるにつれて表情も左から右へと変わっていきます。今あなたの痛みはこれらの表情の中から選ぶならどれですか？

図3-7 Faces Pain Scale-Rivised
(<http://www.iasp-pain.org/fpsr/>より引用)

(2) 小児の痛みの治療の考え方

■薬による痛みの治療の基本原則

- ・ 2段階鎮痛ラダー
- ・ 時刻を決めて規則正しく薬を反復投与
- ・ 至適な投与経路、経口投与を基本
- ・ それぞれの患児に適した個別的な量

■2段階鎮痛ラダー

- ・ 小児に対しては3段階鎮痛ラダーではなく2段階鎮痛ラダーを用いる。
- ・ 軽度の痛み（第1段階）の第一選択薬は、アセトアミノフェンまたはイブプロフェン
- ・ 中等度から高度の痛み（第2段階）の第一選択薬はモルヒネであるが、認容できない副作用が認められる場合に備えて他のオピオイドについても検討。
- ・ コデインはプロドラッグであり、CYP2D6は小児での活性が低いことや酵素欠損個体の可能性などから推奨されない。また、トラマドールは小児に対する有効性及び安全性を比較したエビデンスが得られていない。

■時刻を決めて規則正しく薬を反復投与

- ・ 持続する痛みには時刻を決めて規則正しく投与する。
- ・ 痛みの訴えがあるときに、頓服だけを投与することはすべきでない。
- ・ 一定の間隔で鎮痛薬を投与し、突出痛がある場合には臨時追加量（レスキュー薬）を投与。

■至適な投与経路による鎮痛薬の投与

- ・ 患児が内服可能であれば、基本的には経口投与を選択。
- ・ 経口投与が困難な場合には、持続静脈内投与、持続皮下投与、直腸内投与、経皮投与などを考慮。

■それぞれの患児に適した個別的な量

- ・ オピオイド鎮痛薬はそれぞれの患児で適切な鎮痛が得られる量へと増減調節すべきであり、鎮痛薬への反応を観察しながら痛みが消える至適な投与量になるまで増量（時には減量）調整する。
- ・ 至適投与量とは、最良の鎮痛（できる限り痛みがないこと）の達成と患者が受け入れられる程度の副作用の出現で済む量。

■オピオイド鎮痛薬の開始量

オピオイドの開始後は鎮痛効果に加え、特に悪心・嘔吐、鎮静、呼吸抑制などの副作用の出現に注意する（オピオイドナイーブな患児での開始量については表3-6を参照）。

表3-6 オピオイド-naïブな患児での開始量(2-12歳)一部改変

薬	投与経路	開始量
モルヒネ	経口(速放製剤)	200-500 μ g/kg 4時間ごと(最大5mg/回)
	経口(徐放製剤)	200-800 μ g/kg 12時間/24時間ごと
	持続静脈内投与	100-200 μ g/kg 維持:20-30 μ g/kg/時間
	持続皮下注	20 μ g/kg/時間
オキシコドン	経口(速放製剤)	125-200 μ g/kg 4時間ごと(最大5mg/回)
	経口(徐放製剤)	5mg 12時間ごと
	持続静脈内投与	注射剤のエビデンスはない。使用する際には経口薬の開始1日量の75-80%(オキシコドンは経口投与時の生体内利用率が高い)を目安に1日量を検討。
	持続皮下注	
フェンタニル	持続静脈内投与	1-2 μ g/kg 維持:1 μ g/kg/時間

■ 突出痛の治療

突出痛は突然発生する痛みであり持続時間が短く、通常強い痛みである。このタイプの痛みはがん患者が定時的な鎮痛薬投与を受けているにもかかわらずしばしば認められる。オピオイドの投与量の不足による“薬の切れ目の痛み”と混同しないようにすべきである。

突出痛に対する臨時追加量(レスキュー薬)は1日総投与量の5~10%とされている。

■ オピオイド鎮痛薬の中止

オピオイド鎮痛薬を突然中止した場合、小児はイライラ感、不安、不眠、興奮、筋緊張の亢進、異常な振戦などの神経学的症状、更には悪心・嘔吐、腹部の痙痛、下痢、食欲低下などの消化器症状を生じる。小児の離脱症候群では、これらの症状に

加えて、頻呼吸、頻脈、発熱、発汗及び高血圧を伴うこともある。

離脱症状を生じるリスクはオピオイドの投与期間と投与量に影響される。7～14日間程度の短期間のオピオイド投与の場合には8時間ごとに10～20%減量し、投与間隔を徐々に延長する。長期間のオピオイド投与を受けていた患児では、1週間当たり10～20%以内の減量とする。

■オピオイド鎮痛薬の過量投与

オピオイド鎮痛薬の過量投与が発生すると患児は呼吸抑制を生じる。ナロキソンは特異的解毒薬であるが、使用に際しては呼吸抑制の回復と同時に、離脱症状や高度の痛みを誘発しないように注意する。ナロキシソンの必要量が把握されるまで1 μ g/kgから漸増（例えば3分毎など）投与する。徐放製剤の過量投与ではより長時間の観察が必要になる。

<参考文献>

- ・ 武田文和監訳：WHO ガイドライン 病態に起因した小児の持続性の痛みの薬による治療 世界保健機関、金原出版（株）、2013年

4 処方・交付

1) 麻薬処方せん

(1) 交付

- 都道府県知事から免許を受けた麻薬施用者のみが麻薬施用のための麻薬を記載した処方せん（「麻薬処方せん」）を交付することができる。麻薬処方せんには麻薬施用者自身が次の事項を記載する必要がある（図4参照）。記載内容については不備がないように注意する。
 - ① 患者の氏名、年齢（または生年月日）
 - ② 患者の住所
 - ③ 麻薬の品名、分量、用法、用量（投薬日数を含む）
 - ④ 処方せんの使用期間（有効期間）
 - ⑤ 処方せん発行年月日
 - ⑥ 麻薬施用者の記名押印または署名、免許番号
 - ⑦ 麻薬診療施設の名称、所在地
（院内処方せんの場合は、②、④、⑦の記載を省略できる。）
- 麻薬施用者であっても、疾病の治療以外の目的で麻薬処方せんを交付することはできない。
- 麻薬処方せんの受付時に記載必要事項を確認し、疑問がある時は処方した麻薬施用者に連絡して確認する。
- 麻薬小売業者（都道府県知事の免許を受けた薬局等）で

なければ麻薬を調剤することはできない。(麻薬診療施設の薬局を除く。)

(2) ファクシミリによる麻薬処方せんの取扱い

- 麻薬小売業者は患者・家族等への交付までの待ち時間の短縮や負担の軽減を考慮して、ファクシミリにより送信された麻薬処方せんの内容に基づき麻薬の調剤を開始することができる。
- 実際に麻薬処方せんを受領した際に、記載内容を確認した上で麻薬を交付する。

2) 分割施用について

- 同一患者に麻薬注射剤（バイアル製剤）を施用する場合など、管理面、衛生面に問題がない場合は、1本のバイアル製品を数回に分けて施用（分割施用）することができる。
- 麻薬坐剤は入院患者等に対して分割施用することができる。この麻薬坐剤の施用残については「施用に伴う消耗」として、立会者（麻薬診療施設の職員）の下で廃棄する。

処方せん											
〔この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。〕											
公費負担者番号				保険者番号				1 2 3 4			
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号				千代系・ 5 6			
患者	氏名			東京都千代田区〇〇〇〇 厚生クリニック							
	生年月日		性別	電話番号 03-1234-5678							
	区分		被保険者	保険医氏名							
交付年月日				処方せんの使用期間				平成 年 月 日			
処方	変更不可 製剤の処方箋について、従来医薬品（ジュネラック医薬品）への変更と差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。										
	① MSコンチン（10mg）2錠 1日2回 朝・夕食後 14日分 ② プルゼニド（12.5mg）2錠 1日1回 ねる前 14日分 ③ ナウゼリン（10mg）3錠 1日3回 毎食前 14日分										
備考	保険医署名〔「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。〕										
	患者住所 千代田区〇〇〇〇 麻薬施用者免許番号 □-□□□□□□										
保険薬局が調剤時に検査を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「X」を記載すること。） <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ脱着届出した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供											
調剤済年月日				公費負担者番号				平成 年 月 日			
保険薬局の所在地及び名称 保険薬局印氏名				公費負担医療の受給者番号							

麻薬施用者以外は麻薬を処方できない

患者の住所と麻薬施用者番号は必ず記載する

図4 麻薬処方せんの記載例

3) 在宅患者への麻薬の交付

- 患者の病状等の事情により、麻薬処方せんの交付を受けた患者や家族が麻薬を受領することが困難な場合には、患者・家族の依頼を受けた患者の看護にあたる看護師、介護にあたる者等に麻薬を手渡す事ができる。

（不正流通等防止のため、当該者が看護師等であつて患者より依頼を受けた者であることを書面や電話等で確認する。なお、書面には特定の様式はない。）

- 交付後、患者が交付された麻薬を指示どおり服薬しているかどうかを患者または家族等を通じて随時確認する。

4) 医療用麻薬の投与可能日数について

- 麻薬の処方日数は、患者の病態、通院の難易度等を考慮して麻薬施用者（医師）が決める。
- 疼痛治療開始初期や原疾患が急速に進行する時期には投与量の調節を考慮する。
- 投与期間内に患者が適正に服用できているかどうか、随時、電話等で確認する。
- 保険薬局では、30日分処方などに対し、患者の服用・管理状況をふまえ、分割調剤してモニタリングを行うことなどを考慮する。

表4 健康保険において最大30日の外来投与が可能な医療用麻薬

剤型	一般名	商品名
内服薬	オキシコドン塩酸塩 オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコドン徐放カプセル、 オキシコドン [®] 錠、 オキノーム [®] 散
	モルヒネ塩酸塩	オプノン [®] 内服液、 パシーフ [®] カプセル、 モルヒネ塩酸塩水和物、 モルヒネ塩酸塩錠
	モルヒネ硫酸塩	MSコンチン [®] 錠、 MSツワイスロン [®] カプセル、 カディアン [®] カプセル、 カディアン [®] スティック粒、 ピーガード [®] 錠、 モルペス [®] 細粒
	コデインリン酸塩	コデインリン酸塩散、 コデインリン酸塩錠、 コデインリン酸塩水和物
	シヒドロコデインリン酸塩	シヒドロコデインリン酸塩、 シヒドロコデインリン酸塩散
	外用薬	モルヒネ塩酸塩
フェンタニル		デュロテップMT [®] パッチ、 フェンタニル1日用テープ フェンタニル3日用テープ、 ワンデュロ [®] パッチ
フェンタニルクエン酸塩		フェントス [®] テープ
注射薬	モルヒネ塩酸塩	アンパック [®] 注、 プレペノン [®] 注シリンジ、 モルヒネ塩酸塩注射液
	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニル注射液

(平成 28 年厚生労働省告示)

5) 注射剤の交付

- 原則として、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を手渡す。
 - 患者またはその家族に麻薬注射剤をアンプルやプレフィルドシリンジの状態を手渡すことはできない。ただし、次の場合は、アンプルやプレフィルドシリンジの状態を手渡すことができる。
 - ① 患者より依頼を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が持参し、患者の施用を補助する場合
 - ② 麻薬小売業者が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師に手渡す場合
- (注) なお、それぞれの場合において、関係者間で十分な連携が必要。

5 入院中における患者自身による管理

1) 入院患者による麻薬の自己管理

- 入院中の患者が自ら痛みの評価ができ、自らの意思で服用を行うことができるなど、自己管理が可能と考えられる場合は、当該患者に最小限の量^{*}（休日や連休時の対応のため数日分の服用薬を含む。）を患者が自己管理することができる。

^{*} たとえば、定期的な服用薬の1日分あるいはレスキュー薬の使用が予想される1日分など。

- 患者が自己管理を行う場合、保管場所は患者の身のまわりとなるので、紛失などがないよう考慮する。
- 転院等で入院患者が他の麻薬診療施設で処方を受けた麻薬を持参し、その麻薬を継続使用する場合も自己管理薬は最小限の量とする。
- 自己管理を一律に制限することがないよう、院内マニュアル等の見直しを行い患者に合わせた服薬管理が可能となるように考慮する。

2) 服薬の自己管理・痛みの自己管理

- 痛みは、患者自身が感じるもので、環境変化やストレスなどにより変動する。日常生活の習慣や生活リズムは患者ごとに異なり、患者自身が医療用麻薬の正しい使い方を理

解し、服薬の管理を自主的に行うことは、疼痛治療において患者のQOL（Quality of Life）を向上させ、退院後の適切な服薬の自己管理や痛みの自己管理につながる。

- 疼痛治療のため入院した患者では、経時的に痛みの変動や痛みの性質を確認する必要があり、患者自身による定期的な服薬の重要性の確認やレスキュー薬の把握のためにも服薬記録表^{*}の使用は有用である。
- 入院患者の場合、患者の自己記録として、服用の確認、痛みの程度、患者自身が気付いた症状が有用である。
- 食事の摂取状況や便通などは患者からの聴取を考慮する。

※ 参考 図5-1 服薬記録記載例（入院）

3) 服薬を自己管理することの意義

- 定期薬やレスキュー薬を自己管理（内服・注射）することは、薬についての患者の理解度の向上が期待できる。また、退院後の服薬の自己管理や副作用への対処方法を身につけることにつながる。
- 特に痛みは日々変化するため、レスキュー薬の使い方を指導することは重要である。

4) 自己管理時の患者への指導内容（外来・入院とも）

- 指導対象は患者だが、退院後に患者を支援する人も理解していることが望ましい。
- レスキュー薬を使用した場合、必ず報告してもらおう。
- 薬剤を定期的に使用している場合でも、痛みが急に出現し

た際には、決められたレスキュー薬の使用を促す。

- レスキュー薬の使用分や保持している服用薬を確認する。
- 保管する場所は患者さんのベッドまわりの引き出しなどで紛失しない場所に保管するように指導する。
- 自己管理していた麻薬を紛失あるいは紛失した可能性に気づいた時には速やかに、医師、看護師、薬剤師等に伝えるように指導する。

■ レスキュー薬の服薬指導時の注意事項

① 使用するタイミング

定期薬を使用しても痛みが強くなった際には、速やかにレスキュー薬を使用し、効果を確認するように指導する。その際、NRSなどで、痛みのスケールを確認しながら、使うタイミングを指導すると良い。また、痛みが出現することが予測される場合には、予防的に使用することも可能である。

② 使用方法（効果発現時間、投与間隔、副作用）に関して

使用したら効果は、内服であれば30分（注射であれば10～20分）程で現れるが、60分しても改善が得られない場合には、同じ量を追加できることを伝えておく。なお、1日に4回以上使用する場合には、定期投与量の増量が必要な場合もあるため、担当の医師、看護師、薬剤師等に相談することを指導する。また、レスキュー薬使用後は血中濃度が急激に上昇するため一過性の眠気が出ることがある。

③ 痛みが強くなったときの増悪因子の評価に関して

痛みの感じ方を増強する因子として、怒り、不安、倦怠、抑うつ、不快感、深い悲しみ、不眠、疲労感、痛みに関して

の理解不足、孤独感、社会的地位の喪失など様々な要因があるため、鎮痛薬の効果が不十分な場合にはこれらの要因についても検討し、対応や支援を行う。

④指導目標について

「患者が自己で痛みの評価を行ない、それに合わせてレスキュー薬を使用することができる、また使ったレスキュー薬の評価を行い、再投与することができる事」である。

<引用文献>

- 1) Twycross R.Wilcock A.Start Toller C 著, 武田文和 監訳:トワイクロス先生のがん患者の症状マネジメント第2版、(株)医学書院、2010年

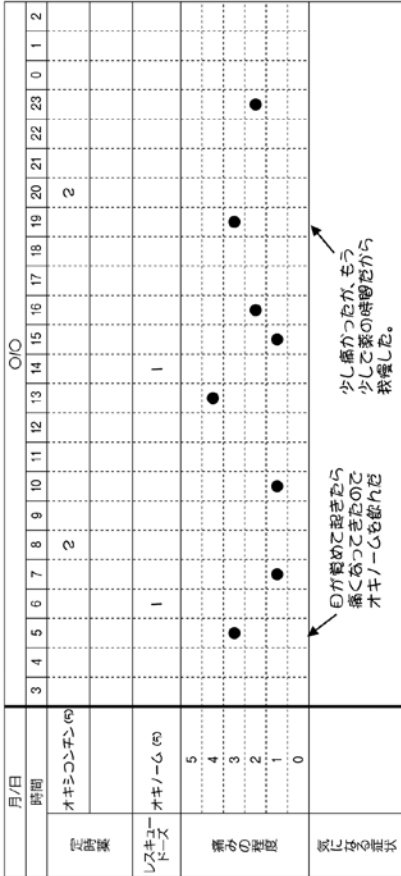


図5 服薬記録記載例(入院)

6 自宅における患者・家族による管理

在宅（自宅）及び外来治療では、医療従事者の観察が行き届きにくい状況での服薬や薬剤管理となるため、医療従事者の訪問時あるいは外来診察・投薬時には家族や介護者への説明も含めて支援を行う。

- ・ 指示に従った確実な服薬と副作用とその程度などの観察についての教育を行う（薬の副作用の説明や医療用麻薬の誤用などによる過量状態の観察方法についても伝える）

※参考 表6 麻薬の過量状態の兆候と観察

- ・ 副作用に関する情報提供や指導の際には、必要性和安全性についても丁寧に説明し、過度の不安がその後の服薬行動に影響しないように配慮し、相談窓口を明確にしておく。
- ・ 患者の日常生活動作や生活リズムに合わせた確実で簡単な投与経路の考慮
- ・ レスキュー薬は患者や家族が不安を感じずに過ごせるための数量を処方し、安全かつ確実に用いるための支援を行う
- ・ 服薬指導（服用薬に関すること（管理や取り扱いを含む））。
- ・ 夜間休日の処方追加や入院を含めた緊急対応体制の準

備

- ・ 使用上の相談や緊急の連絡など、患者や家族が医療従事者に連絡できる窓口（かかりつけ医（診療所等）、かかりつけ薬剤師（薬局等）、看護師（訪問看護ステーション）、介護支援専門員（ケアマネージャー）など）を明らかにする。

表6 麻薬の過量状態の兆候と観察

	瞳孔径の縮小	傾 眠	呼吸数の抑制
観察指標	・ 瞳孔径2～3mmからピンホール状	・ 何もせずにいるとウトウトする ・ 昼間の睡眠が増える	・ 安静時呼吸数10回／分未満 ・ チェーンストークス呼吸が観察されることがある
観察のポイント	・ オピオイドによる縮瞳は暗がりでも散大しにくい ・ 他の徴候と併せて観察する	・ 声かけや刺激で覚醒しにくい ・ 傾眠が見られた時点で呼吸数が減少する	・ 安静時や睡眠時の呼吸数を観察しておき比較対照にする ・ 通常、安静時の呼吸数は15～16回以上

* オピオイドの投与中は睡眠時の呼吸数が8回／分程度に低下する場合がある。このような場合には声掛けなどの刺激で覚醒し、呼吸数が回復する場合には臨床的問題となる可能性は少ない。

1) 自宅における疼痛治療薬の服薬記録

- 服薬記録表などの使用は、服用薬の管理や服薬コンプライアンス・アドヒアランスの向上及び副作用に対して患者や家族自身で対応を要する際に有用である。
- 服薬記録表には、定期的な服用薬とレスキュー薬及びその他の鎮痛薬の内服時間や副作用（悪心・嘔吐、眠気、便秘な

ど) と対応、痛みの程度、食欲など痛みの生活への影響を可能な範囲で記載してもらう。

- 外来診察時や訪問診療・訪問看護時などに服薬記録表を医師や看護師が確認することは、痛みの治療状況の把握とともに副作用への適切な対応を行う上で有用である。

※参考 図6 服薬記録表記載例（在宅）

2) 自宅での麻薬保管の留意点

- 次の3点の説明は重要である
 - ① 他人に転用しないこと。誤って他人が服用してしまった場合は速やかに医師・看護師・薬剤師に連絡するよう伝えておく。
 - ② 小児やペットの手が届かない場所に保管すること。使用済みの貼付剤を小児やペットが口に含んだりしないように特に注意し、廃棄については家庭内のごみ箱等でなく別に回収用の袋等を準備して入れておいてもらうよう指導する。
 - ③ 残薬が生じた場合の処理方法
- 使用しなかった麻薬の返却について、交付を受けた麻薬診療施設（医療機関）または麻薬小売業者（保険調剤薬局）に持参するよう指導する。
- 使用しなかった麻薬を麻薬診療施設（医療機関）または麻薬小売業者（保険調剤薬局）に返却するために医療従事者が預かった場合には、一時的に他の場所（訪問看護ステーションなど）に保管したりせず、速やかに麻薬診療施設または麻

薬小売業者に返却する。

- 在宅医療では、関係者間の情報の共有と十分な連携が重要である。

3) 保険薬局による患者・家族の支援

- 在宅及び外来治療共に保険薬局（以下「薬局」）で医療用麻薬が交付される場合がほとんどである。患者と薬剤とに最も近い場所にいるのが薬局の薬剤師であり、服薬支援への積極的な参画は疼痛管理と医療用麻薬の適正な使用に有用となる。
 - ① 疼痛管理に伴う医療用麻薬の処方の際し、処方内容の監査を行い、用法用量や副作用対策を患者・家族と共に確認し、服薬のための理解を助ける。また、医療用麻薬の使用にあたり、誤解や不安をできるだけ解消するために必要な説明を行う。
 - ② 特に服用開始時期や増量の際には、交付時だけの服薬指導だけでなく電話等により服用状況、効果や副作用のモニタリングを行い、より安全に服用できるよう配慮する。
 - ③ 患者の日常生活、嚥下状態、身体状態などのモニタリングを行い、日常生活動作の低下などで生活の質が落ちていないか、服薬が問題なく行えているかなどの問題を確認する。さらに、処方医と連携してより適切な投与方法や製剤の選択、処方設計などの検討を行い、患者のQOL向上のために必要なサービスを提供するために医療従事者間だけでなく患者家族等との連携も重視していく。
 - ④ 麻薬小売業者免許を有していて無菌調剤室あるいはク

リーンベンチを備えている薬局では医療用麻薬の注射剤を調製して携帯型ディスポーザブルポンプ等に充填して交付することができる。無菌調剤室を持たない薬局であっても、無菌調剤室を有する薬局と契約し、必要な届出をすれば、当該無菌調剤室の共同利用が可能である。また、これらの設備を有しておらず、設備の共同利用を行っていない薬局でも、プレフィルドシリンジ製剤は交付することができる。

- ⑤ 使用済みあるいは不要となった医療用麻薬は患者・家族に適切に助言し、可能な限り回収又は廃棄することが望ましい。
- ⑥ 医療用麻薬を家族、友人等へ譲り渡すことは、医学的に危険であるばかりでなく、譲り渡した患者自身が「麻薬及び向精神薬取締法」に違反することになるので、絶対にしないように十分に指導する。
- ⑦ 在宅医療の場においては、医師や看護師、介護者、介護支援専門員などとも密に連携し、これらの支援がよりの確なものとなるよう努める。患者の変化に応じて早期の対策を行うため、医療用麻薬の痛みに対する効果の評価や、副作用の発現による日常生活の変化等が医療従事者にタイムリーに伝わるよう、介護者など（医療従事者でない者）にも指導する。

月/日	O/O(6)			O/O(7)			O/O(8)			O/O(9)			O/O(10)			O/O(11)			O/O(12)					
	8	12	20	22	8	12	20	22	8	12	20	22	8	12	20	22	8	12	20	22	8	12	20	22
時間																								
処方薬	オキニンオン(5)																							
	オキニンオン(6)																							
処方薬	オキニンオン(6)																							
処方薬	オキニンオン(6)																							
	15																							
処方薬	ラキソバロン																							
	オキニン																							
	ラントロン																							
	18																							
満みの程度	5																							
	4																							
	3																							
	2																							
	1																							
	0																							
吐き気																								
眠気	ない																							
便の性状	硬くて出ない																							
食欲	下剤で少し出る																							
その他の症状	今日ほ調子がいい																							
その他の	少し吐き気																							
	あっまい出た																							
	食欲悪くて食感が悪かった																							

図6 服薬記録記載例(在宅)

7 自宅以外の療養場所における麻薬の管理について

患者の療養場所が介護施設*等自宅以外の場所であっても、医療用麻薬の保管・管理は基本的に自宅と同様である。医療用麻薬は痛みを緩和するために用いる薬剤であることに主眼をおき、過度の管理によって患者が痛みに苦しむことの無いよう配慮する。

- ① 患者に交付された医療用麻薬の保管・管理にあたり金庫を用いる必要はない。
- ② 施設内の患者の居室ではない部屋で施設職員が薬剤を一括管理しているような場合においても、医療用麻薬も同じ場所で保管・管理して差し支えない。他の施設利用者の薬剤と混同しないよう氏名を記入した紙片を付したり一包化包装には氏名を記入するなどして識別できるようにしておく。
- ③ 医療用麻薬を患者の居室に保管する場合でも、金庫を設ける必要は無い。ただし、他の施設利用者が不意に居室に入るおそれがあったり、患者自身の認知機能低下などにより誤用するおそれがある場合には居室以外の場所で施設職員が管理してもよい。その際、患者が痛みを訴える場合には速やかにレスキュー薬を服用させることができる介護環境づくりができるよう指導する。
- ④ 患者だけでなく施設職員にも用法や誤用の際の連絡方法などを伝えておく。
- ⑤ 使用済みあるいは不要となった医療用麻薬の回収又は廃棄についても施設職員に伝えておく。

※介護施設について

- 本項目でいう介護施設とは、介護施設・特別養護老人ホーム・介護付有料老人ホーム・グループホーム・ケアハウス・高齢者専用賃貸住宅・小規模多機能型居宅介護施設等(ショートステイ含む)のことを指し、医師の配置義務は無い。
- 「介護老人保健施設」は、病院・診療所とみなされるため、医師の配置が義務付けられている。(名称に「介護」とあっても、麻向法上は病院・診療所と同様になる。)
- 介護施設での診療については、保険診療上、在宅医療を受ける上で算定する診療報酬が異なるので、十分精査すること。
- 介護施設において医療用麻薬が記載された処方せんを交付するには、当該施設に医師が勤務し、その医師が麻薬施用者免許を有している必要がある。但し、麻薬施用者免許を有する医師が、訪問診療時に交付することは差し支え無い。

医療用麻薬使用にあたり、在宅(自宅、施設等)管理・指導、訪問サービスについては65歳以上及び40歳以上のがんの末期と診断された場合を含め特定疾病(16種類)による介護保険の適用となる。

また、がん対策基本法(平成19年4月施行)では、国及び地方公共団体は、がん患者の療養生活の質の維持向上のために必要な施策を講ずるものとされている。さらに平成26年には、地域包括ケアシステムを構築し、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため「地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律」が施行され、医療法、介護保険法等の関係法律についても整備等がなされた。

在宅の患者は、生活を持続させるためのさまざまなニーズを持っている。それぞれの患者に応じた在宅医療・在宅介護のサービスが一体となって適切に提供されることを目指さなければならない。

8 医療用麻薬服用中の患者の海外渡航の際の手続き

国籍にかかわらず、自己の疾病の治療目的で医療用麻薬を使用している者（海外の医療機関において治療目的で交付された医療用麻薬を使用している者を含む）が出国又は入国する場合には、事前に地方厚生（支）局長の許可を受ける必要がある。

1) 許可の申請

許可を受けるには、麻薬携帯輸出許可申請書または麻薬携帯輸入許可申請書（携帯して出入国する場合は両方）を作成し、医師の診断書を添えて申請者の住所あるいは入港する港や空港を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に提出する。なお、麻薬を携帯して海外に渡航し、飲み残した麻薬を持って帰国する場合は、出国時と入国時にそれぞれ許可書が必要となる。

■申請に必要な書類等

- ・ 麻薬携帯輸出（輸入）許可申請書 1通^{*1}
- ・ 医師の診断書
- ・ 返信用封筒（サイズが長3用以上のもの、宛先を明記すること。送料は申請者負担）

■医師の診断書の記載事項

診断書の記載については、次の事項を確認する。

- ・ 患者と申請者が同一であること
- ・ 住所
- ・ 氏名

- ・ 処方された麻薬の品名、規格、用法、用量等
- ・ 麻薬の施用を必要とする理由
- ・ 携帯する麻薬の総量 など

■その他留意点

- 輸出と輸入両方の許可を申請する場合は、同時に申請書を提出する。
- 医師の診断書で、同じ品名の麻薬でも規格が異なるものが多数存在するので、必ず規格を記載し、用法、用量等についても記載する。
- 申請書の提出は、出国日又は入国日の2週間前までに提出する。出国日又は入国日までに時間的余裕が無い場合は、提出先の地方厚生（支）局麻薬取締部に直接電話等で連絡して相談する。
- 申請書作成などの手続きで不明点がある場合は、各地区の地方厚生（支）局麻薬取締部^{※2}で相談できる。
- 海外に居住している者が日本に入国する場合は、入国（入港）する地区の地方厚生（支）局麻薬取締部にて相談を受け付けている。

※1 図8-1、8-2 各申請書記載例

※2 表8 提出先地方厚生（支）局麻薬取締部一覧表

麻薬携帯輸出許可申請書

	品名	数量
携帯して輸出しようとする麻薬	〇〇×錠 10mg (モルヒネ硫酸塩) △△□散 5mg (オキシコドン塩酸塩)	10錠 (100mg) 20包 (100mg)
出国する理由	観光のため	
麻薬の施用を必要とする理由	疾病の疼痛緩和のため	
出国の期間	平成〇〇年△△月××日	
出国港名	成田国際空港	
<p>上記のとおり、麻薬を携帯して輸出したいので申請します。</p> <p>平成〇〇年△△月××日</p> <p>フリガナ トウキョウト チョウダク カシマカセキ 住所 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2</p> <p>ローマ字 KOSEI TARO 氏名 厚生 太郎 印</p> <p>連絡先 03-5253-1111 (連絡先電話)</p> <p>〇〇厚生局長 殿</p>		

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

本申請書は主治医△△ ××が代筆しました。

代筆者署名 印

図8-1 麻薬携帯輸出許可申請書記載例

麻薬携帯輸入許可申請書

	品 名	数 量
携帯して輸入しようとする麻薬	○○××錠 10mg (モルヒネ硫酸塩) △△□□散 5mg (オキシコドン塩酸塩)	10錠 (100mg) 20包以下 (100mg以下)
入国する理由	帰国のため	
麻薬の施用を必要とする理由	疾病の疼痛緩和のため	
入国の期間	平成○○年△△月××日	
入国港名	成田国際空港	
<p>上記のとおり、麻薬を携帯して輸入したいので申請します。</p> <p>平成○○年△△月××日</p> <p>フリガナ トウキョウト チョウタク カスミカセキ 住所 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2</p> <p>ローマ字 KOSEI TARO 氏名 厚生 太郎 印</p> <p>連絡先 03-5253-1111 (連絡先電話)</p> <p>○○厚生局長 殿</p>		

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

本申請書は主治医△△ ××が代筆しました。

代筆者署名 印

図8-2 麻薬携帯輸入許可申請書記載例

表8 提出先地方厚生(支)局麻薬取締部一覧表

地方厚生(支)局名	管轄地域	麻薬取締部の連絡先
北海道厚生局	北海道	〒060-0808 札幌市北区北八条西2-1-1 Tel:011-726-3131 Fax:011-709-8063
東北厚生局	青森県、岩手県 宮城県、秋田県 山形県、福島県	〒980-0014 仙台市青葉区本町3-2-23 Tel:022-221-3701 Fax:022-221-3713
関東信越厚生局	茨城県、栃木県 群馬県、埼玉県 千葉県、東京都 神奈川県、山梨県 長野県、新潟県	〒102-8309 東京都千代田区九段南1-2-1 Tel:03-3512-8691 Fax:03-3512-8689
東海北陸厚生局	静岡県、愛知県 三重県、岐阜県 富山県、石川県	〒460-0001 名古屋市中区三の丸2-5-1 Tel:052-951-0688 Fax:052-951-6876
近畿厚生局	福井県、滋賀県 京都府、大阪府 兵庫県、奈良県 和歌山県	〒540-0008 大阪市中央区大手前4-1-76 Tel:06-6949-6336 Fax:06-6949-6339
中国四国厚生局	鳥取県、島根県 岡山県、広島県 山口県	〒730-0012 広島市中区上八丁堀6-30 Tel:082-227-9011 Fax:082-227-9174
四国厚生支局	徳島県、香川県 愛媛県、高知県	〒760-0019 高松市サンポート3-33 Tel:087-811-8910 Fax:087-823-8810
九州厚生局	福岡県、佐賀県 長崎県、熊本県 大分県、宮崎県 鹿児島県、沖縄県	〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-7 Tel:092-472-2331 Fax:092-451-4539

2) 許可書等の交付

- 申請書類に不備がなく、許可が行われた場合には、麻薬携帯輸出許可書または麻薬携帯輸入許可書（ともに日本語で記載）及び麻薬携帯輸出許可証明書または麻薬携帯輸入許可証明書（ともに英語で記載）が各1通ずつ交付される。
- 出国時あるいは入国時に税関でこれらの書類を提示する。

3) 渡航先での注意点

- 渡航先によっては、主治医の診断書（英語）及び我が国の地方厚生（支）局麻薬取締部から発行された麻薬携帯輸出（輸入）許可証明書（英語）以外にも、書類や事前に相手国での許可手続きが必要な場合があるため、渡航先の国ではどのような手続きが必要か、事前に情報を得て、準備しておく必要がある。

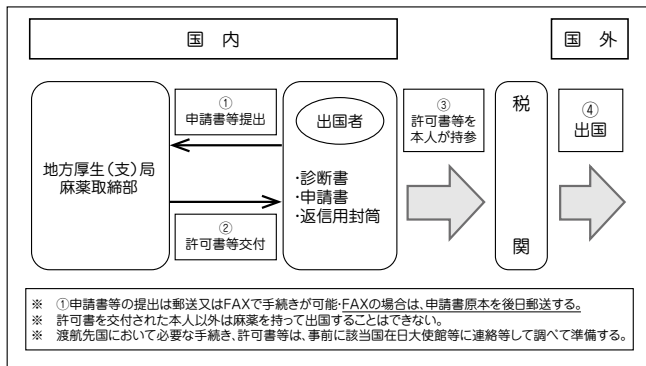


図8-3 医療用麻薬を患者が携帯して出国する場合の手続きの流れ

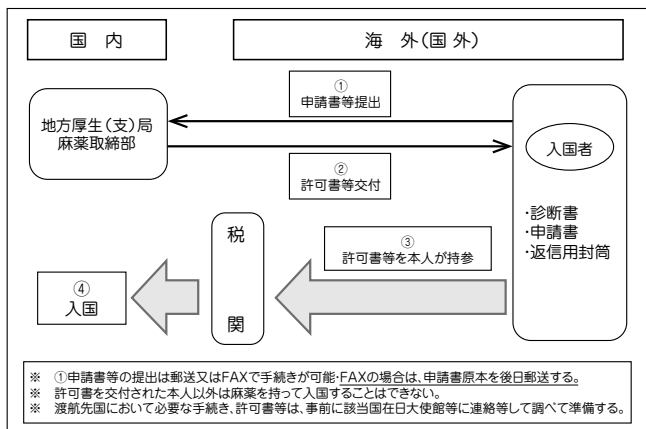


図8-4 医療用麻薬を患者が携帯して入国する場合の手続きの流れ

Hospital name and address

(Example.)

○○○ Medical Center

Address : ○-○-○, ○○○, Chiyoda-ku, Tokyo, JAPAN

Tel : 03-○○○○-○○○○ Fax : 03-○○○○-○○○○

PATIENT MEDICATION SUMMARY

Date:

Patient Name and Address:

Date of Birth:

Medications:

(Example.)

This letter is to certify that ○○ has △△△ Cancer. I recommend Morphine Sulfate Hydrate (trade name □□□) ○mg/tablet, one tablet once a day for pain relief of this condition. Therefore she will require to carry 10 tablets for the duration of her holiday in Japan from April ○th,2012 to May ○th,2012.

• □□□(Morphine Sulfate Hydrate) ○mg/tablet, 10 tablets

signature

Dr,

図8-5 主治医の診断書(英語)の文例

9 医療用麻薬の管理

1) 麻薬施用者が注意すべきこと

(1) 疾病の治療以外の目的での処方せん交付等の禁止

- 疾病の治療以外の目的での麻薬処方せんの交付や麻薬の施用は禁止されている。
- 麻薬中毒の症状緩和や中毒の治療の目的で麻薬施用や麻薬処方せんの交付を行うことは禁止されている（ただし、精神保健指定医が法律に従い麻薬中毒者又はその疑いのある者を診察するため特定の麻薬を一定条件下で施用することは、例外とされている）。

(2) 麻薬を保管しない麻薬診療施設における留意事項

- 麻薬施用者であっても、免許証に記載されていない診療施設では麻薬の施用等はいできない。
- 同一都道府県の他の施設でも麻薬を施用等するためには、予め「従たる施設」として申請し、麻薬施用者免許証に記載を追加する必要がある。
- 異なる都道府県の診療施設で麻薬の施用等をしようとする場合は、各々の都道府県で免許を受けなければならない。
- 麻薬施用者が院外麻薬処方せんのみ交付を行い、麻薬を保管する予定のない診療施設では、麻薬の保管設備（金庫

など)の設置は要しないが、麻薬帳簿は備え付けなければならない。

(3) 記 録

○ 麻薬施用者が麻薬を施用し、又は患者等に交付したときは、診療録（カルテ）に次の事項を記載する必要がある。

- ① 患者の氏名、性別、年齢、住所
- ② 病名及び主症状
- ③ 麻薬の品名及び数量
- ④ 施用又は交付の年月日

(注) 記載に当たっては、事故等の調査の際に施用・交付した麻薬が追跡可能となるよう、次のような点に注意する。

- ・ 麻薬注射剤の数量の記載については、A（アンプル）の単位の記載ではなく、実際に施用した数量を mg 単位で記載。
- ・ 麻薬を継続して施用し、若しくは施用のため交付する際であっても、2回目以降の記載に、麻薬の品名、数量を具体的に繰り返して記載（do などは不可）。
- ・ 院内で同名の麻薬が複数ある場合は規格（塩モヒ注 200mg 等）を記載。
(診療録の保存期間は、医療法で5年間と規定されている)

(4) 管 理

○ 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、都道府県知事の免許を受けた麻薬管理者 1 人を置かなければならない。

- 麻薬施用者が麻薬管理者を兼ねる場合は、別に麻薬管理者の免許を受けなければならない。
- 麻薬管理者がいない麻薬診療施設では麻薬施用者が自ら麻薬を管理しなければならない。

2) 麻薬管理者が注意すべきこと

(1) 記録

- 麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、麻薬診療施設に帳簿を備え付け、麻薬の受払いについて、次の事項を記載する必要がある。
 - ・ 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬の品名、数量及びその年月日
 - （ 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受け（購入）する際は、所定の事項を記載した麻薬譲渡証と麻薬譲受証の交換を行い、双方でそれを保存する。 ）
 - ・ 当該麻薬診療施設の開設者が廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ・ 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、数量及びその年月日
 - ・ 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、

数量及びその年月日

- ・ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日（届出年月日については備考欄に記載）

（2）帳簿記載の注意事項

- 帳簿は、品名、剤型、濃度別に口座を設けて記載する。
- 帳簿の形式としては、金銭出納簿形式が便利である。（ルーズリーフなど、ページ脱着可能なノートの使用可）
- 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字が消えないものを使用する。
- 麻薬の受け払い等についてコンピュータを用いて処理・記録し、帳簿とする場合は、定期的に出力された印刷物を1ヶ所に整理しておく。（立入検査等の際に提示できるようにする。帳簿に麻薬取締職員等の立会署名等を必要とすることもある。）
- 帳簿の訂正は、管理者が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、訂正印を押し、その脇に正しい文字等を記載。訂正した記録がわかるように、修正液等は使用しない。
- 帳簿の記載は、原則として、麻薬の受入れまたは払出しの都度行う。
- 麻薬注射剤の受入れ、払出しの記録は、アンプル単位で記載し、施用残を廃棄する場合は、廃棄数量を mL 単位で備考欄に記載する。
- 麻薬坐剤の受入れ、払出しの記録は、個（本）数単位で記

載し、分割した施用残を廃棄する場合は、廃棄数量を mg 単位で備考欄に記載する。

- 麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、麻薬施用者から返納された施用残の麻薬を他の職員 1 名以上立会の下に廃棄処分（焼却、放流、粉碎等）し、その旨を記載する。

（3）保 管

- 麻薬診療施設で施用・交付する麻薬は、麻薬管理者（麻薬管理者のいない施設にあつては麻薬施用者）が管理（受払、保管、廃棄等）しなければならない。
- 麻薬診療施設で管理する麻薬は、麻薬診療施設内の鍵をかけた堅固な設備（麻薬専用の固定した金庫または容易に移動できない金庫（重量金庫）で、施錠設備のあるもの）内に保管しなければならない。
- 麻薬の保管庫の設置場所は、薬局、調剤室、薬品倉庫等のうち、人目につかず、関係者以外の出入がない場所を選ぶことが望ましい。（盗難防止を十分に考慮）
- 麻薬保管庫内には、麻薬のほか覚せい剤を一緒に保管することができるが、その他の医薬品、現金及び書類等を一緒に入れることはできない。
- 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠する。
- 麻薬を頻回に出し入れする診療施設においては、小出し用の麻薬保管庫を調剤室に設けて利用してもよい。
- 病棟や手術室、集中治療室等の緊急に麻薬を施用する場所

においては、麻薬を定数保管することも可能である。

- 夜間・休日等で、麻薬管理者の不在により、麻薬の出し入れが困難な場合は、あらかじめ当直医師（麻薬施用者）が麻薬の仮払いを受け、麻薬管理者または補助者が出勤した後に、施用票等（施用記録）とともに残余麻薬及び空アンプル等を麻薬管理者に返納する。
- 麻薬施用者が訪問診療などで麻薬を所持する場合は、その都度必要最小限の麻薬を持ち出す。（常時、往診かばん等に麻薬を入れたままにしない。）
- 定期的に帳簿残高と在庫現品を照合し、在庫の確認を行う。

（４）届出、報告（記録、廃棄、事故）

■年間報告

麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、毎年 11 月 30 日までに、次の事項を「麻薬年間届」により都道府県知事に届け出る義務がある。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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ていた麻薬の品名及び数量
- ・ 麻薬診療施設において所有する麻薬で、1 年間使用しなかつ

た麻薬についても報告の対象であり、また、1年間麻薬を所有または使用しなかった診療施設についてもその旨を報告する。

■麻薬の廃棄に関する届出

麻薬を廃棄する場合は、麻薬の品名、数量及び廃棄の方法について、事前に都道府県知事に「麻薬廃棄届」により届け出て、麻薬取締員等の立会いの下に廃棄を行わなければならない。

ただし、麻薬処方せんにより調剤された麻薬（麻薬施用者自らが調剤した場合を含む）については、廃棄後30日以内に都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」を届け出ることとされている。

また、注射剤及び坐剤の施用残については、届け出る必要はない。麻薬貼付剤については、施用後（貼付途中で剥がれたものを含む）のものは通常の廃棄物として処理できる。

廃棄時に「麻薬廃棄届」が必要な場合の例

- ・ 麻薬が古くなったり、変質等により使用しなくなった場合
 - ・ 調剤過誤により使えなくなった麻薬の場合
- （これらの場合は、届出ののち、麻薬取締員の指示に従って廃棄）

「調剤済麻薬廃棄届」を届け出て廃棄できる場合の例

- ・ 入院患者に交付された麻薬で患者の死亡等により施用する必要がなくなった場合
- ・ 外来患者に施用のため交付された麻薬で患者の死亡等により麻薬診療施設に遺族等から届けられた場合
- ・ 再入院、転入院の際に患者が持参し麻薬を施用する必要がなくなった場合

これらの場合は、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）が麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に廃棄（焼却、放流、酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等）。その後届け出。

麻薬注射剤の施用残液の廃棄（施用に伴う消耗）

- ・ 麻薬注射剤の施用残液及びI V H（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、都道府県知事に届け出ることなく、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）が、麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に放流、焼却等の適切な方法で廃棄。

■麻薬の事故に関する届出

麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、管理している麻薬につき、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、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、「麻薬事故届」により都道府県知事に届け出なければならない。

（注）麻薬を盗取された可能性が場合には、すみやかに警察署にも届け出る。

3）患者・家族への麻薬管理についての指導

（1）家族、友人等への譲り渡しは法律違反

オピオイド鎮痛薬などの医療用麻薬を家族、友人等へ譲り渡すことは、医学的に危険であるばかりでなく、譲り渡した患者自身と譲

り受けた友人等が「麻薬及び向精神薬取締法」に違反することになるので、絶対にしないように十分に指導する。

(2) 紛失した場合の「服用記録」への記載

服用記録を記載している患者については、医療用麻薬を紛失したと気づいた場合には、紛失に気づいた日時、個数、状況などを服用記録に記載するように指導する。

(3) 医療用麻薬が不要となった場合の対応

患者の病状変化（軽快、再入院、死亡）などにより、一度交付した医療用麻薬が不要となった場合は、当該麻薬の交付を受けた医療機関や薬局に持参するよう指導する。受け取った医療機関または薬局が遠方である場合は、医療用麻薬を取り扱う最寄りの医療機関や薬局に持ち込む。

患者から不要となった医療用麻薬を受け取った医療機関や薬局は、適切に廃棄した後、30日以内に調剤済麻薬廃棄届を提出する。（上記2（4）の調剤済麻薬廃棄届を参照）

- 不要となった医療用麻薬を、処方された患者以外（家族、ホームヘルパー等）の者が絶対に使用しないように指導する。

10 麻薬中毒者であると疑う場合の対応

麻薬中毒者は次々と診療所をまわり（いわゆる医師まわり）、虚偽の症状を訴え、麻薬施用や麻薬処方せんの交付を求めていることがある。

このような麻薬中毒者と思われる受診者に対しては麻薬を施用等せず、最寄りの保健所等に連絡する。

1) 保健所等への連絡

不審な受診者があった場合には、最寄りの保健所、都道府県の薬務主管課、地方厚生局麻薬取締部等に連絡を行う。（夜間のため保健所等に連絡がつかない場合は、後日連絡する。）

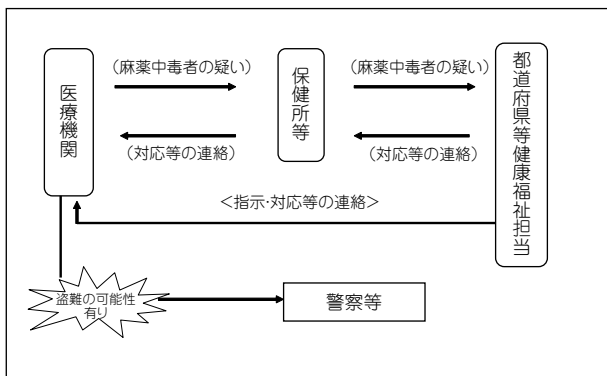


図10 保健所等への連絡

2) 医師まわりの麻薬中毒者の主な特徴

- ・ 住所、氏名等を正確に申告しない。
- ・ 夜間の飛び込み。
- ・ 保険証を持参しないで自費診療を希望する。
- ・ 本人が申し立てる病名が直ちに麻薬を施用するほどのものでないことが多い。
- ・ 麻薬の商品名を指定する。
- ・ 非麻薬鎮痛薬を施用すると、効かないと訴える。
- ・ 苦痛の訴え方が尋常ではない。
- ・ 1度、施用すると、続けて2、3度来る場合が多い。
- ・ 疾病の治療や検査を受けようとししない。
- ・ 麻薬の施用を断ると、威嚇又は暴力的な態度となる。

3) 麻薬中毒者であると診断した場合の都道府県知事への届出

- その者の氏名、住所、年齢、性別等をその者の居住地（不明の場合は現在地）の都道府県知事に届け出る。

4) 麻薬中毒者とは

医師が診察の結果、受診者が麻薬中毒者であると診断し、麻薬及び向精神薬取締法に基づき都道府県知事へ届け出る場合の麻薬中毒者とは、麻薬、大麻又はあへんの慢性中毒の状態にある者をいう。

5) 麻薬、向精神薬、大麻、覚醒剤の違い

- 麻薬及び向精神薬は、麻薬及び向精神薬取締法により規制されており、業務上、麻薬を施用するには免許を受けなければならない。
- 特定の向精神薬以外の向精神薬の施用に際しては、登録等は必要としない。
- 大麻は、大麻取締法により規制されており、都道府県知事の免許を受けた大麻取扱者でなければ所持等できない。
- 覚醒剤及び覚醒剤原料は、覚せい剤取締法により規制されており、都道府県知事が指定を行う機関において診療に従事していない医師は、覚醒剤を施用できない。(覚醒剤及び覚醒剤原料では、所持、使用、譲渡及び譲受に関する規定に注意する。)

11 用語と解説

1. アロディニア

触れるだけでも痛みを感じる状態。

2. オピオイド拮抗薬

オピオイド鎮痛薬と同じ受容体に結合し、オピオイド鎮痛薬の作用を拮抗する。本ガイドンスでは、ナロキソンやレバロルフアンを有効成分とする医薬品やそれらの製剤。

3. オピオイド鎮痛薬

オピオイド受容体に結合して鎮痛作用を示す。本ガイドンスでは、オキシコドン、コデイン、フェンタニル、モルヒネを有効成分とする医薬品やそれらの製剤。

4. 非オピオイド鎮痛薬

オピオイド鎮痛薬ではない鎮痛薬。本ガイドンスでは、非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）やアセトアミノフェンを有効成分とする医薬品やそれらの製剤。

5. 麻薬中毒

麻薬及び向精神薬取締法上は麻薬、大麻及びあへんの慢性中毒をいう。

6. PCA ポンプ

患者自身がボタンを押すことで設定された量のオピオイド鎮痛薬が投与される注入ポンプ。

7. WHO 方式がん疼痛治療法

1986年にWHOにより発行された「がんの痛みからの解放」によって公表された方法。1996年に「がんの痛みからの解放」の第2版が出版され、同書によって改訂版が公表されている。

8. WHO 方式3段階鎮痛ラダー

WHO 方式がん疼痛治療法でがん疼痛における薬剤について、痛みの強さと薬剤の効力に応じて段階的に選択することを示している。

病院・診療所における
麻薬管理マニュアル

平成 23 年 4 月

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

病院・診療所における麻薬管理マニュアル

第1 免許

1 麻薬施用者

麻薬施用者とは、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（以下「麻薬処方せん」という。）を交付する者です。

(1) 免許申請（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第3条）

- ① 麻薬施用者の免許申請は、「麻薬施用者免許申請書」によって、麻薬の施用等に従事しようとする麻薬診療施設の所在地の都道府県知事あて申請してください。
- ② 麻薬施用者は、医師、歯科医師又は獣医師に限定されていますので、都道府県業務主管課又は保健所に照会のうえ、医師免許証等（免許証を書換え又は再交付中の場合は、その旨を証明できる書類）の本証書を提示してください。
- ③ 免許申請書には、心身の障害があっても、麻薬施用者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でないことを証明する医師の診断書の添付が必要です。
- ④ 麻薬施用者の免許申請時に、手数料が必要です。
- ⑤ 同一都道府県内の2ヵ所以上の診療施設において麻薬の診療に従事する場合には、主に麻薬の診療に従事する診療施設を「麻薬業務所」として、その他の診療に従事する診療施設を「従として診療に従事する麻薬診療施設」として申請する必要があります。しかし、「従として診療に従事する麻薬診療施設」には麻薬管理者が置かれていなければなりませんので、注意してください。

また、都道府県を異にする2ヵ所以上の診療施設において麻薬の診療に従事するためには、各々の都道府県において麻薬施用者の免許を必要とします。

- ⑥ その他、免許申請時に不明な点は、都道府県業務主管課又は保健所にお尋ねください。
- (2) 免許の有効期間等（法第4条・法第5条）
- 麻薬施用者免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。
麻薬施用者の免許証を他人に譲り渡し、又は貸与することはできません。
- (3) 業務廃止等の届出（法第7条・法第36条）

麻薬施用者は、当該免許の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止（診療所の閉鎖、県外への転勤、退職等）したときは、15日以内に「麻薬施用者業務廃止届」により、免許証を添えて都道府県知事に、その旨を届け出なければなりません。

また、麻薬施用者が医師、歯科医師又は獣医師の資格を欠くに至ったときは本人が、麻薬施用者が死亡したときは相続人が、同様に届け出なければなりません。

なお、麻薬診療施設の開設者は、その診療施設が麻薬診療施設でなくなったとき（診療施設を閉鎖したとき又は麻薬施用者が1人もいなくなったとき）には、現に所有する麻薬の品名、数量を、15日以内に「所有麻薬届」により都道府県知事に、届け出なければなりません。

(4) 免許証の返納（法第8条）

麻薬施用者は、その免許の有効期間が満了し、又は法第5条第1項の規定により免許を取り消されたときは、15日以内に「麻薬施用者免許証返納届」により、都道府県知事に、免許証を返納しなければなりません。

(5) 免許証の記載事項の変更届（法第9条）

麻薬施用者は、免許証の記載事項に変更を生じたときは、15日以内に「麻薬施用者免許証記載事項変更届」により、都道府県知事に、免許証を添えてその旨を届け出なければなりません。

記載事項の変更とは、

- ① 住所、氏名の変更
- ② 主として又は従として診療に従事している麻薬診療施設（病院又は診療所）の名称及び所在地の変更（同一都道府県における麻薬診療施設への転動も含まれます。）
- ③ 従として診療に従事する麻薬診療施設の追加及び削除等をいいます。

麻薬診療施設の開設者が個人から法人に変更になった場合の麻薬診療施設の名称の変更や移転により所在地が変わるときは、この届が必要となります。

なお、麻薬診療施設の所在地が合併、地番変更等により変わる場合は、記載事項変更届は必要ありません。

(6) 免許証の再交付（法第10条）

麻薬施用者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、15日以内に「麻薬施用者免許証再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、き損した場合にはその免許証を添えて、都道府県知事に、免許証の再交付を申請しなければなりません。

また、免許証の再交付を受けた後亡失した免許証を発見したときは、15日以内に「麻薬施用者免許証返納届」により、都道府県知事にその免許証を添えて返納しなければなりません。

なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

2 麻薬管理者

麻薬管理者とは、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です。

二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、免許を受けた麻薬管理者1人を置かなければなりません。この場合、麻薬施用者が麻薬管理者を兼ねてもかまいません。

(1) 免許申請（法第3条）

- ① 麻薬管理者の免許申請は、麻薬施用者と同様に「麻薬管理者免許申請書」によって、従事する麻薬診療施設の所在地の都道府県知事あて申請してください。
- ② 麻薬管理者は、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師に限定されていますので、都道府県業務主管課又は保健所に照会のうえ、医師免許証、薬剤師免許証等の本証書を提示してください。
- ③ 免許申請書には、心身の障害があっても麻薬管理者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でないことを証明する医師の診断書の添付が必要です。
- ④ 麻薬管理者の免許申請時に、手数料が必要です。
- ⑤ その他、免許申請時に不明な点は、都道府県業務主管課又は保健所にお尋ねください。

(2) 免許の有効期間等（法第4条・法第5条）

麻薬管理者免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。

麻薬管理者の免許証を他人に譲り渡し、又は貸与することはできません。

(3) 業務廃止等の届出（法第7条・法第36条）

麻薬管理者は、当該免許の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止（転勤、退職等）したときは、15日以内に、「麻薬管理者業務廃止届」により都道府県知事に、免許証を添えて、その旨を届け出なければなりません。

また、麻薬管理者が医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の資格を欠くに至ったときは本人が、麻薬管理者が死亡したときは相続人が、同様に届け出なければなりません。この場合、後任者が新たな麻薬管理者の免許をすみやかに取得してください。

(4) 免許証の返納（法第8条）

麻薬管理者は、その免許の有効期間が満了し、又は免許を取り消されたときは、15日以内に「麻薬管理者免許証返納届」により、都道府県知事に、免許証を返納しなければなりません。

(5) 免許証の記載事項の変更届（法第9条）

麻薬管理者は、免許証の記載事項に変更を生じたときは、15日以内に「麻薬管理者免許証記載事項変更届」により、都道府県知事に、免許証を添えてその旨を届け出なければなりません。記載事項の変更とは、開設者に変更がなく、

- ① 住所、氏名の変更
- ② 従事している麻薬診療施設(病院又は診療所)の名称の変更

をいいます。

麻薬診療施設の開設者が変更になるとき(個人から法人への変更を含む。)や移転により所在地が変わるときは、現有の麻薬管理者免許については廃止し、新規に免許申請が必要となります。

なお、麻薬診療施設の所在地が合併、地番変更等により変わる場合は、記載事項変更届は必要ありません。

(6) 免許証の再交付(法第10条)

麻薬管理者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、15日以内に「麻薬管理者免許証再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、き損した場合にはその免許証を添えて、都道府県知事に、免許証の再交付を申請しなければなりません。

また、免許証の再交付を受けた後、亡失した免許証を発見したときは、15日以内に「麻薬管理者免許証返納届」により、都道府県知事に、その免許証を添えて返納しなければなりません。

なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

第2 譲受け・譲渡し

1 譲受け(法第26条・法第32条)

麻薬診療施設とは、麻薬施用者が診療に従事する病院、診療所又は飼育動物診療施設をいい、その開設者でなければ麻薬を譲り受けることはできません。

(1) 麻薬卸売業者からの譲受け

麻薬の購入先は、同一都道府県内の麻薬卸売業者に限られます。

(2) 麻薬卸売業者以外からの譲受け

① 麻薬の交付を受けた患者が麻薬を施用する必要がなくなった場合に、その患者から麻薬を譲り受けるとき(注：他の麻薬診療施設等から交付された麻薬を含む。)

② 麻薬の交付を受けた患者が死亡した場合に相続人又は相続人に代わって相続財産を管理する者(患者の遺族等)から麻薬を譲り受けるとき(注：他の麻薬診療施設等から交付された麻薬を含む。)

③ 免許が失効した麻薬診療施設等から50日以内に譲り受けるとき(3業務廃止に伴う譲渡し等参照)

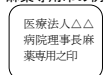
④ その他、法第24条第11項の規定に基づき、事前に地方厚生(支)局長の許可を受けて譲受するとき

(3) 留意事項

① 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受ける場合、麻薬譲渡証及び麻薬譲受証の交換が必要です。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できませんので十分注意してください。

② 麻薬譲受証には、譲受人の氏名(法人にあっては名称、代表者の職名及び氏名)、麻薬管理者(麻薬管理者のいない施設にあっては麻薬施用者)の免許番号及び氏名、譲り受けようとする麻薬の品名・数量等必要事項を記載し、押印(法人にあっては代表者印又は麻薬専用印(他の用務と併用する印は認められません。ただし、覚せい剤原料用の印を除く。))を押印)してください。

麻薬専用印の例



麻薬と覚せい剤原料を兼用する印の例



なお、譲受人が国、地方公共団体、その他公的病院等の場合には、氏名欄に麻薬診療施設の名称、施設長の職名・氏名を記載し、公印(又は公印に準ずるもの)又は麻薬専用印を

押印しても差し支えありません。

また、余白部分には、斜線を引くか又は「以下余白」と記載してください。

- ③ 麻薬譲渡証は、麻薬診療施設の開設者の責任において作成してください。
- ④ 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受ける場合は、麻薬卸売業者の立会いの下に、
 - ◎ 麻薬譲渡証の記載事項及び押印等に不備はないか。
 - ◎ 麻薬譲渡証の品名、数量、製品番号と現品が相違しないか。

数量の確認は必ずしも開封して行う必要はありませんが、実際に使用する段階で開封した時には数量を確認し、不足、破損等を発見した場合は、麻薬管理者が麻薬事故届を提出してください。

- ◎ 麻薬の容器には証紙による封かんがなされているか。
を確認してください。

両者立会いで証紙を開封し麻薬の破損等を発見した場合は、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渡証の返納を受け、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が、この場合、麻薬卸売業者が麻薬事故届を提出することになります。郵送等により両者の立会いなしに麻薬を譲り受けた後に破損等を発見した場合は、麻薬管理者（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「麻薬事故届」を提出します。

- ⑤ 麻薬譲渡証の保存は交付を受けた日から２年間です。麻薬譲渡証を万一紛失又はき損した場合は、理由書等（き損した場合は、麻薬譲渡証を添付）を取引のあった麻薬卸売業者に提出し、再交付を受けてください。なお、紛失した麻薬譲渡証を発見したときは、すみやかに麻薬卸売業者に返納してください。
- ⑥ 麻薬診療施設が麻薬卸売業者の業務所から遠隔地にある場合等は、麻薬を麻薬卸売業者から書留便等の郵送により譲り受けることは差し支えありません。麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入することは、事故等を生じ易いのでできるだけ避けてください。緊急時等やむを得ず直接出向いて麻薬を購入する時は特に注意し、必ず互いに麻薬取扱者免許証等を提示して身分確認を行ってください。
- ⑦ 麻薬の交付を受けた患者の遺族等から麻薬を譲り受けた場合は、その麻薬を廃棄し、30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してください。（第7 麻薬の廃棄参照）

2 譲渡し(法第24条)

麻薬施用者が麻薬を施用し、又は麻薬を施用のため交付する場合を除き、麻薬診療施設の開設者は麻薬を譲り渡すことはできません。

ただし、治験薬の譲渡、不良品の返品等特殊な場合については、法第24条第11項の規定に基づき、管轄する地方厚生（支）局長の許可を受けて麻薬を譲渡することができます。この場合には、麻薬譲渡許可申請書を地方厚生（支）局長あてに提出し事前に許可を得てください。

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 業務廃止に伴う譲渡し等(法第36条)

(1) 届出

麻薬診療施設の開設者は、その診療施設が麻薬診療施設でなくなった場合（例えば、診療施設

設を廃止又は移転したり、開設者が個人から法人に変更したり、法人が解散したり、その開設許可を取り消されたり、麻薬施用者が一人もいなくなった場合等)は、15 日以内に「所有麻薬届」により、現に所有する麻薬の品名、数量を都道府県知事に届け出なければなりません。

なお、麻薬診療施設の開設者が死亡した場合にも、相続人等の届出義務者が同様に届け出なければなりません。

(2) 譲渡し

麻薬診療施設でなくなったときは、所有する麻薬を麻薬診療施設でなくなった日から 50 日以内に限り、管轄する地方厚生(支)局長の許可を受けることなく、同一都道府県内の麻薬営業者(麻薬卸売業者等)、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲り渡すことができます。

ただし、譲り渡した日から 15 日以内に「麻薬譲渡届」により、都道府県知事に次の事項を届け出なければなりません。

- ① 譲り渡した麻薬の品名、数量
- ② 譲渡年月日
- ③ 譲受人の氏名(又は名称)、住所

なお、麻薬が譲渡できない場合は、当該麻薬については麻薬診療施設でなくなった日から 50 日以内に都道府県知事に届け出て麻薬取締員等の立会いの下に全て廃棄することができます。(第 7 麻薬の廃棄参照)

第 3 麻薬の管理、保管(法第 33 条・法第 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施設にあっては麻薬施用者)が管理(受払、保管、廃棄等)しなければなりません。
- (2) 麻薬診療施設で管理する麻薬は、麻薬診療施設内に設けた鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければなりません。

なお、「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫(重量金庫)で、錠錠設備のあるものをいいます。(手提げ金庫、スチール製のロッカー、事務机の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。)

また、麻薬診療施設の麻薬施用者が院外麻薬処方せんのみを交付し、麻薬を保管する予定のない診療施設は必ずしも麻薬保管庫の設置を要しません。ただし、麻薬診療施設内で麻薬を施用する必要が生じ、保管することになった場合は堅固な保管庫を設置してください。

- (3) 麻薬の保管庫の設置場所は、薬局、調剤室、薬品倉庫等のうち、盗難防止を考慮し、人目につかず、関係者以外の出入がない場所を選ぶことが望まれます。
- (4) 麻薬保管庫内には、麻薬のほか覚せい剤と一緒に保管することができますが、その他の医薬品、現金及び書類等を一緒に入れることはできません。(麻薬の出し入れを頻回に行う施設等にあって、1 日の間の麻薬の出し入れを管理するための書類(いわゆる棚表)を除く。)
- (5) 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず錠錠し、鍵を麻薬保管庫につけたままにしないでください。
- (6) 麻薬を頻回に出し入れする診療施設においては、小出し用の麻薬保管庫を調剤室に設けて利用すると便利です。
- (7) 病棟や手術室、集中治療室等の緊急に麻薬を施用する場所においては、麻薬を定数保管することができます。

定数保管制を採用した場合は、次によってください。

- ① 定数保管する麻薬の数量は盗難防止等を念頭におき、麻薬保管庫及び施設の麻薬の使用状況に応じ決めてください。
- ② 定数保管する麻薬は麻薬保管庫に保管する必要があります。
- ③ 麻薬を施用した場合は、診療施設で取り決めた時間内に、麻薬を施用した麻薬施用者が麻薬管理者に報告し、麻薬を定数に戻しておく必要があります。

- ④ 定数保管制を採用しても麻薬が施用されるまでは麻薬管理者に管理責任がありますので、病棟に補助者をおいて管理すると便利です。
- (8) 夜間、休日等で、麻薬管理者の不在により、麻薬の出し入れが困難な場合は、あらかじめ当直医師(麻薬施用者)が麻薬の仮払いを受け、麻薬管理者又は補助者が出勤した後に、施用票等(施用記録)とともに残余麻薬及び空アンプル等を麻薬管理者に返納してください。
- (9) 麻薬施用者が往診用として麻薬を所持する場合は、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、常時往診診に麻薬を入れたままにしないでください。
- (10) 定期的に帳簿残高と在庫現品と照合し、在庫の確認を行ってください。

第4 施用、交付(法第27条・法第30条・法第33条)

- (1) 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付することはできません。(第1 免許参照)
- (2) 麻薬施用者は、疾病の治療以外の目的で、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付することはできません。
- (3) 麻薬施用者は、麻薬中毒の症状を緩和するため、又はその中毒の治療の目的で、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付することはできません。
- (4) 麻薬施用者は、その診療施設で麻薬管理者が管理する麻薬以外の麻薬を施用し、又は施用のため交付することはできません。
- (5) 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、直接に患者又は患者の看護に当たる家族等に交付するときは、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(麻薬施用者が指示した量及び頻度の範囲内で患者が痛みの程度に応じた追加投与を選択できる「レスキュー・ドーズ」として注入できる設定を含む。)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。)

なお、政府発行の封かん証紙で封がされているままで、麻薬を施用のため交付することはできません。

- (6) 麻薬注射剤を分割して2人以上の患者に施用することは、管理面、衛生面に問題がある場合は避けてください。

また、同一患者に麻薬注射剤を施用する際、手術等で数回に分けて連続して施用する場合であっても管理面、衛生面に問題がある場合は避けてください。

なお、施用残液のあるアンプル及び空アンプルは麻薬管理者に返納してください。

- (7) 麻薬坐剤は、基本的には経口剤の取扱いに準じますが、入院患者等に対して分割して施用することは差し支えありません。その場合の施用残については、「施用に伴う消耗」として立会者の下で廃棄してください。
- (8) フェンタニル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、次の手順によってください。

① 医師は製造販売業者の提供する講習を受講してください。(製造販売業者は講習を終了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行)

② 医師及び患者は処方時に確認書に署名してください。

③ 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。

④ 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、処方医が講習を終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。

- (9) 麻薬を調剤する場合、調剤の予備行為として、麻薬の10%散(水)、1%散(水)、坐剤等を調整することは可能です。この場合、麻薬帳簿への記載(第6 記録参照)が必要となります。
- (10) 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、患者に必要な最小

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、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。入院患者に交付された麻薬は、患者が麻薬を保管する際には看護師詰所等で保管する場合のような麻薬保管庫等の設備は必要ありません。しかし、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、服用状況等を随時聴取し、施用記録等に記載するようにしてください。

なお、入院患者が交付された麻薬を不注意で紛失等した場合には、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、盗難や詐取等された蓋然性が高い時は、都道府県業務主管課又は保健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。

- (11) 転院等で入院患者が、他の麻薬診療施設で処方を受けた麻薬を持参してきた際、麻薬管理者は、当該患者に継続施用する場合には麻薬帳簿に持参した患者の氏名と受け入れた麻薬の品名及び数量を()書で記載し、残高には加えないでください。当該麻薬を継続施用する際、麻薬管理者(麻薬施用者)は、患者の病状等により病棟看護師詰所等で保管するか、又は患者に保管させるか等を適宜判断してください。なお、患者に保管させる場合は必要最小限の量としてください。当該麻薬を継続施用せず受け入れた麻薬を廃棄する場合は、残高には加えず、元帳簿の備考欄もしくは補助簿(廃棄簿)に患者の氏名、麻薬廃棄年月日及び調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、立会者が署名又は記名押印してください。

第5 麻薬処方せんの交付(法第27条)

- (1) 麻薬処方せんには、麻薬施用者自身が次の事項を記載する必要があります。

- ① 患者の氏名、年齢(又は生年月日)
- ② 患者の住所
- ③ 麻薬の品名、分量、用法、用量(投薬日数を含む)
- ④ 処方せんの使用期間(有効期間)
- ⑤ 処方せん発行年月日
- ⑥ 麻薬施用者の記名押印又は署名、免許番号
- ⑦ 麻薬診療施設の名称、所在地

ただし、院内処方せんの場合には、上記の②、④、⑦の事項を省略することができます。

- (2) 麻薬の処方日数は、基本的には患者の病態、通院の便等を考慮して医師が決める事項です。なお、麻薬を施用し始めてから最初の2~3週間や患者の原疾患の悪化が進行する時期においては処方量が一定しないことから、短期間の処方日数とすることが望まれます。
- (3) 麻薬処方せんには、必ずしも「麻薬」と表記する必要はありませんが、管理の面から、他の処方せんと区別するため、麻薬処方せんの上部に◎と朱書きするか、麻薬の品名の下に朱線を引くと便利です。ただし、患者に不安を抱かせる場合等にはこの限りではありません。
- (4) 麻薬処方せんに約束処方を記載する場合には、次の事項を守る必要があります。

- ① 麻薬施用者と麻薬管理者及び薬剤師との間であらかじめ誤解のないように設定されたものであること。
- ② 院内処方せんの記載にのみ用いること。
- ③ 約束処方の名称に麻薬の品名及び数量を併記すること。

例：

Rp.	リン酸コデイン	0.06g	
	アスピリン散	1.2g	
	塩酸メチルエフェドリン散	1.2g	分3 毎食後/○日分

の処方を

Rp.	鎮咳1号(リン酸コデイン 60mg)	分3 毎食後/○日分
-----	--------------------	------------

と記載してもかまいません。

例えば、「鎮咳1号」あるいは「H-1」のみの名称記載は不適当です。

- (5) 調剤済みの麻薬処方せんは、院外処方せんの場合（麻薬小売業者が保管）は3年間、院内処方せんの場合（麻薬管理者が保管）は2年間の保管が義務づけられています。
- (6) 麻薬注射剤及び麻薬坐剤の場合には、麻薬管理者が施用量や残余量を確認して麻薬帳簿に記載する必要があるため、院内麻薬処方せんを使つての麻薬管理者への請求には、施用量を確認することのできる複写式の施用票を用いると便利です。

(例)

様式(1)

院内麻薬注射せん					No.
入院	病棟名	科	発行年月日	平成 年 月 日	
外来		科			
患者氏名		様 年 齡		歳	
カルテ番号					
麻薬名		数量			
		A			
麻薬施用者 免許番号		麻薬施用者 氏名・印		印	
受領者		薬局 交付者		麻薬 管理者	

様式(2)

麻薬施用票					No.
入院	病棟名	科	施用年月日	平成 年 月 日	
外来		科			
患者氏名		様 年 齡		歳	
カルテ番号					
麻薬名		数量		施用数量	未使用アンプル
		A		mL	A
					施用残量
麻薬施用者 免許番号		麻薬施用者 氏名		印	
返品・残液 受領者		返品・残液 返納者		麻薬 管理者	

※ 太枠部分が複写式

第6 記録（法第39条・法第41条）

1 診療録（カルテ）の記載（法第41条）

- (1) 麻薬施用者が麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、医師法等に規定する診療録に次の事項を記載する必要があります。
 - ① 患者の氏名、性別、年齢、住所
 - ② 病名及び主症状
 - ③ 麻薬の品名及び数量
 - ④ 施用又は交付の年月日
- (2) 記載に当たっては、次の事項に注意してください。
 - ① 麻薬注射剤の数量の記載については、A（アンプル）の単位の記載ではなく、実際に施用した数量を mL 単位で記載してください。
 - ② 麻薬を継続して施用し、若しくは施用のため交付する際には、2回目以降についても、do、前同、〃、約束処方番号、保険点数等のみを記載するのではなく、その都度麻薬の品名、数量を記載してください。
 - ③ 麻薬の品名の記載は、局方名、一般名、商品名又は簡略名（リンコデ、塩モヒ程度略名であれば可）のいずれでもよく、英文による記載でも差し支えありませんが、同名の麻薬がある場合は規格（塩モヒ注 200mg 等）を記載してください。
 - ④ 医師処方欄及び処置欄に麻薬の品名及び数量を記載し、その下に朱線を引くか、◎を朱書き又は押印することが望まれますが、場合によっては省略してもかまいません。
なお、処置欄への記載については、施用した麻薬の品名及び数量を記録した書面を添付しても差し支えありません。
 - ⑤ コカイン水のような処置用麻薬を施用した場合は、綿棒の数、スプレー数等を記載してください。
 - ⑥ モルヒネ坐剤を施用した場合には何 mg の坐剤を何個施用したのかが分かるように記載してください。
 - ⑦ モルヒネ水溶液等の水剤を連続して施用する場合には、何回分の処方何回を施用したのかが分かるようにすると便利です。（例えば 15 回分の 3 回目の施用であれば、麻薬の品名、数量とともに 3/15 と記載します。）
 - ⑧ 診療録の保存期間は、医師法第 24 条第 2 項等により 5 年間と規定されています。

2 帳簿の記載（法第39条）

- (1) 麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、麻薬診療施設に帳簿を備え付け、麻薬の受払いについて、次の事項を記載する必要があります。
 - ① 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ② 当該麻薬診療施設の開設者が廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ③ 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、数量及びその年月日
 - ④ 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、数量及びその年月日
 - ⑤ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日（届出年月日については備考欄に記載）
- (2) 帳簿の記載に当たっては、次の事項に注意する必要があります。
 - ① 帳簿は、品名、剤型、濃度別に口座を設けて記載してください。
たとえば、麻薬の原末から 10% 散を予製した場合には、10% 散の口座を新たに作成して記載してください。
 - ② 帳簿の形式としては、金銭入納簿形式のものが便利です。
なお、脱着式（ルーズリーフ等）の帳簿を使用しても差し支えありません。

- ③ 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。
- ④ 麻薬の受け払い等をコンピュータを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に麻薬取締職員等の立会署名等を必要とすることもありますので、原則として定期的に出力された印刷物を1ヶ所に整理し、立入検査等の際に提示できるようにしてください。
- ⑤ 帳簿の訂正は、管理者が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、訂正印を押し、その脇に正しい文字等を書いてください。修正液等は使用しないでください。
- ⑥ 帳簿の記載は、原則として、麻薬の受入れ又は払出しの都度行ってください。
- ⑦ 麻薬注射剤の受入れ、払出しの記録は、アンプル単位で記載してください。
なお、施用残を廃棄する場合は、廃棄数量を mL 単位で備考欄に記載してください。
- ⑧ 麻薬坐剤の受入れ、払出しの記録は、個(本)数単位で記載してください。
なお、分割した施用残は廃棄することになりますが、廃棄数量を mg 単位で備考欄に記載してください。
- ⑨ 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、麻薬施用者から返納された施用残の麻薬を他の職員を1名以上立会させて廃棄処分(焼却、放流、粉碎等)し、その旨を記載してください。(第7 麻薬の廃棄参照)
- ⑩ コカイン水を塗布した場合は、綿棒又は綿球の数、点眼した場合は滴数、噴霧した場合は回数について、その集計数を1日分の施用量として記載してください。
- ⑪ アヘンチンキ等の自然減量及びモルヒネ原末、倍散等の秤量誤差については、麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)が他の職員立会の下に確認のうえ、帳簿にその旨を記載し、備考欄に立会者が署名又は記名押印してください。
- ⑫ リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの10%散(水)、1%散(水)の口座については、受入れの数量、年月日を記載するのみで、個々の払出しについては記載する必要はありません。
- ⑬ 慢性疼痛緩和の目的でフェンタニル経皮吸収型製剤を払い出す際、また、転院等の理由で患者が携行した同剤を施設内で再利用する際には、帳簿の備考欄に、「慢」などと記載することにより、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。
- (3) 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、帳簿を使い終わったときは、帳簿をすみやかに麻薬診療施設の開設者に引き渡さなければなりません。
- (4) 麻薬診療施設の開設者は、帳簿の引き渡しを受けたときは、最終の記載の日から2年間保存しなければなりません。
なお、麻薬診療施設の麻薬施用者が院外麻薬処方せんのみを交付し、麻薬を保管していない診療施設でも麻薬帳簿は備え付けなければなりません。

麻薬帳簿(麻薬受払簿)の記載例 1

品名		モルヒネ硫酸塩徐放錠「○○○」 10mg			単位	錠
年 月 日	受 入		払 出	残高	備 考	
	卸売	患者				
H22. 10. 1				10	前帳簿から繰越し	
H22. 10. 1	100			110	○○会社から購入 製品番号 123456 ※1	
H22. 10. 2			18	92	○田○男 (カルテNo.123) ※2	
H22. 10. 3		(15)		92	○田○男 (カルテNo.123) より返納 H22. 10. 3 (15) 全て廃棄 立会者署名 ※3 H22. 10. 25 調剤済麻薬廃棄届出	
H22. 10. 4		(10)		92	△川△太 (カルテNo.211) 転入院時持参・ 継続施用 ※3	
H22. 10. 10		* (7)		99	□藤□介 (カルテNo.456) より返納 ※4	
H22. 10. 31			10	89	変質により廃棄 H22. 10. 25 麻薬廃棄届提出 ※5 立会○○保健所 △山◇男 印	
H22. 11. 1			1	88	1 錠所在不明 H22. 11. 2 事故届提出 ※6	

(注)

- ※1 「受入」の年月日は、麻薬卸売業者が作成した麻薬譲渡証に記載された年月日を記載してください。なお、麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が相違するときも、麻薬譲渡証の日付を受入年月日とし、備考欄に実際の到着年月日を記載してください。
また、購入先の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してください。
- ※2 麻薬処方せんによって調剤された日をもって払出しの日として記載してください。
また、麻薬を施用し、又は施用のため交付した患者の氏名又はカルテNo.を備考欄に記載してください。
- ※3 患者に一旦交付された麻薬を患者又は患者の遺族等から譲り受けた場合には、その麻薬を廃棄することとし、麻薬管理簿の補助簿(廃棄簿)を作成すると便利です。この場合、補助簿に受入れ年月日、受け入れた相手の氏名、麻薬の品名・数量、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、麻薬の廃棄立会者が署名又は記名押印してください。
補助簿を作成しない場合には、元帳簿(麻薬管理簿)の受入れ欄に受入数量を()書きで記載し、残高に加え備考欄に麻薬を譲り受けた相手の氏名及び廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄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。
入院患者に調剤された麻薬の一部又は全部が施用されずに残量が生じたときは、病棟から返納された日をもって元帳簿(麻薬管理簿)の受入れ欄に受入数量を()書きで記載し

てください。

受け入れた麻薬を廃棄する場合は、残高には加えず、備考欄に患者の氏名、麻薬廃棄年月日及び調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、立会者が署名又は記名押印してください。

また、再入院、転入院により患者が持参した麻薬を引き続き施用する必要がある場合で、患者の手元で保管せず看護師詰所等で管理する場合は、元帳簿（麻薬管理簿）の受入れ欄に受入数量を（ ）書きで記載し、残高には加えず、備考欄に麻薬を譲り受けた患者の氏名及び入院後施用の旨を記載してください。

- ※4 さらに、受け入れた麻薬を再利用する場合は、受入れ欄の（ ）書きに*印を付すとともに、受入れ数量を残高に加え、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、同日中に多数の患者から麻薬の返却があった場合、補助簿（廃棄簿）には、「厚生明他1名より返納」と記載せず、患者毎に返納量が分かるように記載してください。（参考参照）

受け入れた麻薬を廃棄する方式をとる場合は、外来患者からの返納と同様に補助簿を作成すると便利です。この場合、補助簿に受入れ年月日、受け入れた相手の氏名、麻薬の品名・数量、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、麻薬の廃棄立会者が署名又は記名押印してください。

- ※5 古くなったり、変質した麻薬を廃棄しようとするときは、あらかじめ都道府県知事に麻薬廃棄届により届け出る必要があります。廃棄する場合には、麻薬取締員又は保健所職員（法第50条の38に規定する職員）が立会いますので、その指示に従ってください。

- ※6 麻薬の所在不明等による事故が生じたときは、すみやかに都道府県知事に届け出てください。（第8 麻薬の事故届参照）

参考： 補助簿（廃棄簿）の記載例

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	立会人 氏名・印	調剤済麻薬 廃棄届 提出 年月日	備考 (廃棄理由)
H22.10.1	モルヒネ硫酸塩 徐放錠「〇〇〇」 10mg	14錠	◇木◇造	H22.10.3	〇〇〇〇	〇〇〇〇	H22.10.12	処方変更
H22.10.1	オキシシドン塩 酸塩徐放錠「〇〇〇」 10mg	12錠	○原△子	H22.10.3	〇〇〇〇	〇〇〇〇	H22.10.12	患者死亡
H22.10.4	フェンタニルク エン酸塩注射液 「〇〇〇」0.1mg	4mL	△山口郎	H22.10.5	〇〇〇〇	〇〇〇〇	H22.10.12	患者死亡

麻薬帳簿(麻薬受払簿)の記載例 2

品名 モルヒネ塩酸塩坐剤「〇〇」 10mg
位 個(本)

単

年 月 日	受 入		払 出	残高	備 考
	卸売	患者			
H22. 12. 16	30			30	〇〇会社から購入 製品番号 1234
H22. 12. 27			1	29	□村◇也 (カルテNo.345) 施用残 5mg 廃棄 立会者署名 ※1

※1 分割施用した例です。なお、施用した残りは麻薬管理者（麻薬管理者がない麻薬診療施設においては麻薬施用者）に返納してください。返納後、麻薬管理者（麻薬管理者がない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、他の職員 1 名以上の立会いの下にすみやかに廃棄し、備考欄に麻薬の廃棄数量を mg 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（麻薬受払簿）の記載例 3

品名 オピアル注射液 単位 A (1mL)

年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H22. 10. 1			1	前帳簿から繰越し
H22. 10. 1	30		31	〇〇会社から購入 製品番号 123456 ※1 (H22. 10. 2 到着)
H22. 10. 2		1	30	◇野〇夫 (カルテNo.456) ※2
H22. 10. 2		1	29	〇井口江 (カルテNo.567) (0.5mL 廃棄) 立会者署名 ※3
H22. 10. 3		1	28	破損により全量流失 H22. 10. 4 事故届提出 ※4
H22. 10. 4		1	27	破損により 0.5mL 流失 H22. 10. 5 事故届提出 H22. 10. 5 廃棄 0.5mL 立会者署名 ※5
H22. 11. 6		10	17	△本◇子 (カルテNo.678) I V H 施用 5mL 廃棄 立会者署名 ※6
H22. 11. 21		1	16	陳旧のための廃棄 H22. 11. 17 麻薬廃棄届提出 立会 〇〇保健所 △山◇男印 ※7

(注) 注射剤の受入れ、払出しの記録は、アンプル単位で記載してください。

麻薬注射剤の払い出しは薬局から出庫した日ではなく、施用の日をもって帳簿からの払出しとして記載してください。

- ※1 「受入」の年月日は、麻薬卸売業者が作成した麻薬譲渡証に記載された年月日を記載してください。なお、麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が相違するときも、麻薬譲渡証の日付を受入年月日とし、備考欄に到着年月日を記載してください。
また、購入先の麻薬卸売業者の氏名又は名称及び麻薬の製品番号を備考欄に記載してください。
- ※2 1 A (1mL) 全てを施用した例です。なお、空アンプルは、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）が廃棄（焼却、粉砕等）してください。
- ※3 1 A (1mL) のうち半量 (0.5mL) を施用した例です。なお、施用した残り (0.5mL) はアンプルごと麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）に返納してください。返納後、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、他の職員 1 名以上の立会いの下にすみやかに廃棄し、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。）

- ※4 アンブル破損により全量流失した例です。麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）がすみやかに麻薬事故届により都道府県知事に届け出てください。（第8 麻薬の事故届参照）
- ※5 アンブル破損により半量（0.5mL）流失した例です。麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）がすみやかに麻薬事故届により都道府県知事に届け出てください。
 なお、麻薬事故届を提出する際に、事故による残余麻薬があり、残余麻薬の廃棄を必要とするときは、麻薬診療施設の他の職員1名以上の立会いの下に廃棄し、麻薬帳簿の備考欄にその旨を記載してください。麻薬事故届にその経過を詳細（麻薬廃棄届に必要な事項を含む。）に記入することで、あらためて麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届の提出は必要ありません。
- ※6 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提出は必要はありません。
 麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）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。
 なお、備考欄に残液中の麻薬量をmL単位で記載してください。
- ※7 古い麻薬等を廃棄する場合には、あらかじめ麻薬廃棄届の提出が必要です。廃棄する場合には、麻薬取締員又は保健所職員（法第50条の38に規定する職員）が立会いますので、その指示に従ってください。

麻薬帳簿（麻薬受払簿）の記載例4

品名	フェンタニル経皮吸収型製剤「〇〇〇」				2.1mg	単位	枚
	年月日	受 卸売	入 患者	払出			
H23.	3.	1	30		30	〇〇会社から購入	製品番号 12345
H23.	3.	2		1	29	〇山口男（カルテNo.321）	※1
H23.	3.	2		1	28	□田△也（カルテNo.432）	㊦ ※2
H23.	3.	2	(10)		28	△川〇造（カルテNo.543）	㊦ ※3
						転入院時持参・継続施用	

- ※1 入院中のがん性疼痛患者に施用した例です。
- ※2 入院中の慢性疼痛患者に施用した例です。麻薬管理者が処方医である場合以外は、確認書等により慢性疼痛患者であることを確認してください。
- ※3 慢性疼痛患者について、再入院、転入院により患者が持参した麻薬を引き続き施用する必要がある場合で、患者の手元で保管せず看護師詰所等で管理する場合の例です。

原末帳簿の記載例 1

原末を購入して、予製剤を調製して使用する場合

品名 塩酸モルヒネ（原末のみ口座）				単位 g
年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H22. 11. 1	5		5	〇〇会社から購入 製品番号（123456）
H22. 11. 2		2	3	10%散 20g 調製



※ 新たに「塩酸モルヒネ 10%散」の口座を設けること。

品名 塩酸モルヒネ 10%散				単位 g
年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H22. 11. 2	20		20	原末から調製
H22. 11. 3		0.6	19.4	△木〇郎（カルテ№.000213）
H22. 11. 4		0.4	19.0	△木〇郎（カルテ№.000213）
H22. 11. 5		0.8	18.2	△木〇郎（カルテ№.000213）

（注）

備考欄には、譲受先、製品番号、予製剤作成に関する記録、事故に関する記録等について記入すること。

原末帳簿の記載例 2

リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの 10%散(水)、1%散(水)を予製する場合、それらの口座については、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は記載する必要はありません。

品名 リン酸コデイン(原末のみの口座)				単位 g
年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H22. 11. 1	5		5	〇〇会社から購入 製品番号 (123456)
H22. 11. 2		2	3	10% 20g 調製
H22. 11. 3		3	0	1% 300g 調製



※ 新たに「リン酸コデイン 10%散(水)」及び「リン酸コデイン 1%散(水)」の口座を設けること。

品名 リン酸コデイン 10%散(水)				単位 g
年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H22. 11. 2	20		20	原末から調製

品名 リン酸コデイン 1%散(水)				単位 g
年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H22. 11. 3	300		300	原末から調製

第7 麻薬の廃棄（法第29条・法第35条第2項）

麻薬を廃棄する場合は、麻薬の品名、数量及び廃棄の方法について、都道府県知事に「麻薬廃棄届」により届け出て、麻薬取締員等の立会いの下に行なわなければなりません。ただし、麻薬処方せんにより調剤された麻薬（麻薬施用者自らが調剤した場合を含む。）については、廃棄後30日以内に都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」を届け出ることとされております。なお、注射剤及び坐剤の施用残については、届け出る必要はありません。

麻薬経皮吸収型製剤については、施用後（貼付途中で剥がれたものを含む。）のものは通常の廃棄物として適切に処理してください。

1 廃棄の手続き

(1) 陳旧麻薬等の廃棄（法第29条）

古くなったり、変質等により使用しない麻薬、調剤過誤により使えなくなった麻薬等を廃棄しようとするときは、あらかじめ「麻薬廃棄届」を、都道府県知事に届け出た後でなければ廃棄することはできません。廃棄は麻薬取締員等の指示に従ってください。

(2) 麻薬処方せんにより調剤された麻薬の廃棄（麻薬施用者自らが調剤した麻薬の廃棄を含む。）（法第35条第2項）

入院患者に交付される麻薬で患者の死亡等により施用する必要がなくなった場合、外来患者に施用のため交付された麻薬で患者の死亡等により麻薬診療施設に遺族等から届けられた場合、又は再入院、転入院の際に患者が持参し麻薬を施用する必要がなくなった場合は、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）が麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に廃棄してください。

廃棄は焼却、放流、酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、麻薬の回収が適切な方法によってください。

また、廃棄後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。法人の場合、届出者の氏名欄は法人の名称、施設の長の職名・氏名・押印で、届出者の住所欄は麻薬診療施設の所在地でも差し支えありません。

なお、30日以内であればその間の複数の廃棄をまとめて一つの届出書で提出しても差し支えありません。

さらに、麻薬帳簿にその旨を記載するか、廃棄用の補助簿を作成して記録する必要があります。

(3) 麻薬注射剤の施用残液の廃棄（施用に伴う消耗）

麻薬注射剤の施用残液及びI V H（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、都道府県知事に届け出ることなく、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）が、麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に放流、焼却等の適切な方法で廃棄してください。この場合、麻薬帳簿の麻薬注射剤を払出したときの備考欄に廃棄数量を記載し、立会者の署名又は記名押印をしてください。（第6 記録参照）

2 廃棄方法

(1) 経皮吸収型製剤（未使用）

1 (1) で発生した陳旧麻薬等、1 (2) で返却された未使用製剤は、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。なお、シュレッダーによる廃棄は行わないでください。

(2) 経皮吸収型製剤（使用后）

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。

3 調剤済麻薬廃棄届の記載方法

- ① 調剤等により他剤と混合した麻薬の場合は、品名及び数量欄は、次の例のように具体的に記載してください。

(例)

	品名	数量	廃棄年月日	患者の氏名
廃棄した麻薬	塩酸モルヒネ末 (10%散)	1g 廃棄 (100mg)	平成23年 1月〇〇日	□原△也

	品名	数量	廃棄年月日	患者の氏名
廃棄した麻薬	塩モヒ注 10mg	20mL 廃棄 (1.5mg)	平成23年 1月〇〇日	◇山□子

- ② 廃棄の方法は、「焼却」、「放流」、「溶解放流」等と具体的に記載してください。
 ③ 複数の麻薬を廃棄した場合などは、品名、廃棄の方法、廃棄の理由欄に「別紙のとおり」と記載し、所定の項目について記載した別紙を添付しても差し支えありません。

(例)

別紙

品名	数量	廃棄年月日	患者の氏名	廃棄の方法	廃棄の理由
モルヒネ塩酸塩内用液剤「〇〇〇」5mg	3包	平成23年 1月〇〇日	○村○夫	放流	処方変更
フェンタニルクエン酸塩注射液「〇〇〇」10mg	2A 4mL	平成23年 1月〇〇日	△野△美	放流	準備後、容態変化
モルヒネ塩酸塩坐剤「〇〇〇」10mg	5個	平成23年 1月〇〇日	□井□男	溶解放流	患者からの返却
フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤「〇〇〇」1mg	1枚	平成23年 1月〇〇日	◇本◇子	細断	転入院時の持参分受入れ廃棄

- ④ その他、凍結乾燥した注射液等で水溶液等を用いて希釈し施用する製剤を廃棄する場合には、数量 (mL) とその濃度 (g/mL) を併記するようにしてください。

第8 麻薬の事故届(法第35条)

麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、管理している麻薬につき、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、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に必要な事項を、「麻薬事故届」により都道府県知事に届け出てください。

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 麻薬を盗取された場合には、すみやかに警察署にも届け出てください。
- ② 麻薬事故届は麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)名で提出してください。
- ③ 麻薬事故届を提出した場合には、麻薬帳簿(麻薬受払簿)の備考欄にその旨記載し、麻薬事故届の写しを保管してください。
- ④ 通常、アンブル注射剤の破損等による流失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。

なお、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、盗難や詐取等された蓋然性が高い時は、都道府県業務主管課又は保健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9 年間報告(法第48条)

麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、毎年11月30日までに、次の事項を「麻薬年間届」により都道府県知事に届け出なければなりません。

- ◎ 前年の10月1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
 - ◎ 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
 - ◎ 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
- 届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 年間報告の記載は、同じ品名のものであっても剤型や含有量が異なれば、別品目として記載してください。
- ② 年間報告の記載は、自家予製剤の%散、液は原末に換算することなく、それぞれ別品目として記載してください。
- ③ 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10 麻薬中毒者診断及び転帰届(法第58条の2)

1 麻薬中毒者診断届の提出

医師は、診察の結果その患者が麻薬中毒者であると診断したときは、すみやかに、「麻薬中毒者診断届」により、その氏名、住所、年齢、性別及び中毒症状の概要、診断年月日、医師の住所(病院

等の名称及び所在地)及び氏名等についてその患者の居住地の都道府県知事に届け出てください。

長期入院患者の住所と入院先の病院等の所在を異にする場合は、長期入院先の都道府県知事に「麻薬中毒者診断届」により届け出てください。

また、麻薬中毒者診断届に係る患者が死亡、転院等したときは、すみやかにその患者の氏名、麻薬中毒者診断届の年月日、転院等の事由、転院等の年月日を「麻薬中毒者転届」により都道府県知事に届け出てください。

2 麻薬中毒の概念等

(1) 麻薬中毒とは、麻薬(ヘロイン、モルヒネ、コカイン等)、大麻又はあへん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、即ち麻薬に対する精神的、身体的依存の状態をいい、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。

(2) 麻薬を常用して通常二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しうるものですが、これはヘロイン等の不正施用で中毒となるときの一応の目安であり、医療麻薬を適正に施用した際にはこのような目安は参考になりません。緩和医療等の目的で、医療用麻薬を適正に施用している場合には中毒にならないと学会等で報告されています。したがって、患者が麻薬中毒であるか否かの診断は、単に施用期間の長短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 携帯輸出入(法第13条・法第17条)

患者が、自己の疾病の治療の目的で、麻薬を携帯して輸入若しくは輸出する場合は、事前に、次に掲げる事項を記載した申請書に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて地方厚生(支)局長にこれを提出しあらかじめ許可を受ける必要があります。

- ① 申請者の氏名、住所
- ② 携帯して輸入し、又は輸出しようとする麻薬の品名及び数量
- ③ 入国し、又は出国する理由
- ④ 麻薬の施用を必要とする理由
- ⑤ 入国又は出国の期間
- ⑥ 入国又は出国の港

詳細については、地方厚生局麻薬取締部「麻薬取締官」のホームページ等をご確認ください。

「麻薬取締官」のホームページアドレス <http://www.nco.go.jp/shinsei5.html>

なお、渡航先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。当該国への麻薬の携帯輸入若しくは当該国からの携帯輸出の可否等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頂き、事前に許可等が必要な場合には、その許可等取得の手続きについても併せて問い合わせ、トラブル等の発生のないようご注意ください。

第12 事務処理便覧（詳細については解説を確認してください。）

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
免許申請	麻薬施用者免許申請書 麻薬管理者免許申請書	診断書	(1) 診断書 心身の障害があっても、麻薬施用者、麻薬管理者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でない旨の内容 (2) 手数料 (3) 免許の有効期間 免許を受けた日の属する年の翌年の12月31日まで (4) 持参するもの 医師、歯科医師、獣医師、薬剤師等資格を証明する免許証 (5) 免許の有効期間満了に伴い、引続き免許を受ける者については、毎年11月頃から受け付ける。
業務廃止	麻薬施用者業務廃止届 麻薬管理者業務廃止届 麻薬業務所でなくなった場合に必要な提出書類 ア 所有麻薬届 イ 免許失効による麻薬譲渡届 又は 麻薬廃棄届	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 提出期限 取扱いをやめた日から15日以内に届け出ること。 (2) 〈麻薬業務所でなくなった場合とは〉 麻薬施用者が麻薬の取扱いをやめたことにより、その施設に他の麻薬施用者がひとりもいなくなったときなど。
免許証返納	麻薬施用者免許証返納届 麻薬管理者免許証返納届	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 免許証の有効期間が満了し、又は免許を取り消されたとき、若しくは亡失した免許証を発見したときは、15日以内に届け出ること。
記載事項変更	麻薬施用者免許証記載事項変更届 麻薬管理者免許証記載事項変更届 麻薬業務所が法人化した場合（麻薬管理者のみ）に必要な提出書類 ア 麻薬管理者業務廃止届 イ 麻薬管理者免許申請書	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 提出期限 変更を生じた日から15日以内に届け出ること。 (2) 地番変更等の行政区画整理の場合は、ありません。 (3) 〈麻薬業務所が法人化した場合〉 麻薬業務所が法人化したとき、麻薬施用者については、記載事項変更届のみの提出でよい。 ただし、麻薬管理者については、現麻薬管理者免許証を廃止し、新規免許申請をすること。
免許証再交付	麻薬施用者免許証再交付申請書 麻薬管理者免許証再交付申請書	き換した場合 麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 提出期限 麻薬施用（管理）者免許証のき換又は亡失を発見したときは、15日以内に届け出ること。 (2) 手数料
治験薬等の麻薬を譲渡	麻薬譲渡許可申請書 （地方厚生（支）局長あて）	譲渡受者の 麻薬取扱者免許証 （写）等	(1) 法定の麻薬流通経路以外に麻薬を譲渡するときに申請すること。 (2) 地方厚生（支）局長の許可を受けてから相手方に麻薬を譲渡すること。

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
麻薬の廃棄 処方変更や患者の死亡により返還された麻薬（転院してきた患者が麻薬を持参してきた場合を含む）	調剤済麻薬廃棄届	なし	調剤済麻薬を廃棄した場合は、30日以内に届け出ること。 (看護師詰所等で管理・保管していた麻薬で、衛生状態が担保できるものであれば再利用可)
不良・不要麻薬等の廃棄	麻薬廃棄届	なし	(1) 陳旧麻薬、誤調整した麻薬等（処方せんにより払い出された麻薬以外のもの）を廃棄するとき届け出ること。 (2) 届を提出してから麻薬取締員等の立会いの下で廃棄すること。
麻薬の廃棄 処方せんにより払い出された麻薬	調剤済麻薬廃棄届	なし	処方せんにより払い出された麻薬を廃棄した場合は、30日以内に届け出ること。
破損等の事故	麻薬事故届	なし	(1) 麻薬が流失し、盗取され、所在不明等になったときは速やかに届け出ること。 (2) 事故届を提出する際、特にアンプル注射剤の事故による残余麻薬があり残余麻薬の廃棄を必要とする時は、麻薬診療施設の他の職員の下に廃棄して、麻薬事故届にその経過を記載すれば麻薬廃棄届等の提出は不要。 (3) 盗難の場合は、同時に警察にも届け出て、現場保存に努めること。
麻薬中毒の診断	麻薬中毒者診断届 麻薬中毒者と診断された者が死亡又は転院した場合に必要な提出書類 麻薬中毒者転帰届	なし	(1) 麻薬施用者であるか否かにかかわらず医師が診断の結果、麻薬中毒と診断したときは入院、外来を問わず届け出ること。 (2) 〈麻薬中毒者と診断された者が死亡又は転院した場合は〉麻薬中毒者と診断した者、又は当院で診療を受けている患者で、麻薬中毒者その他の病院等で診断された者が、死亡又は転院したときのこと。
年間報告	麻薬年間届	なし	(1) 毎年11月30日までに、前年10月1日から本年9月30日までの受け払い及び本年9月30日現在の所有量について麻薬診療施設等の麻薬管理（施用）者が届け出ること。 (2) 毎年10月頃から受け付ける。

注意 ・手数料について

手数料は変更になることがありますので、あらかじめ都道府県業務主管課又は保健所に確認してください。

薬局における麻薬管理マニュアル

薬局における麻薬管理マニュアル

平成 23 年 4 月

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

薬局における麻薬管理マニュアル

第1 麻薬小売業者の免許

薬局で麻薬を調剤するには、麻薬小売業者の免許を取得する必要があります。

1 麻薬小売業者(麻薬及び向精神薬取締法(以下「法」という。))第2条)

麻薬小売業者とは、都道府県知事の免許を受けて麻薬施用者が発行した麻薬を記載した処方せん(以下「麻薬処方せん」という。)に基づき調剤した麻薬を譲り渡すことを業とする者です。

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です。

(1) 免許の申請(法第3条)

麻薬小売業者の免許申請を行う際には、次の書類等が必要です。

- ① 麻薬小売業者免許申請書
- ② 心身の障害があっても麻薬小売業者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者ではない旨の診断書(法人の場合は、業務を行う役員全員の診断書)
- ③ 薬局開設許可証の写し
- ④ 申請者が法人又は団体であるときは、麻薬関係業務を行う役員についての組織図(代表者の記名押印により証明されたもの)

[麻薬関係業務を行う役員について(例)]

ア 合名会社…定款に別段の定めのないときは社員全員

イ 合資会社…定款に別段の定めのないときは無限責任社員全員

ウ 株式会社(特例有限会社を含む。)…代表取締役及び「麻薬及び向精神薬取締法」の免許に係る業務を担当する取締役

エ 民法法人…理事全員

(2) 免許の有効期間(法第4条・第5条)

免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。

免許証を他人に譲渡し、又は貸与することはできません。

引き続き業務を行う場合は、事前に申請を受け付けします。

(3) 業務廃止等の届出(法第7条)

免許証の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止したとき、又は薬局の廃止等で麻薬免許の絶対的要件(法第3条第2項第5号)となる資格を失ったときは、15日以内に麻薬小売業者免許証を添えて「麻薬小売業者業務廃止届」により都道府県知事に届け出なければなりません。また、開設者が死亡、又は法人が解散した場合の「麻薬小売業者業務廃止届」は、相続人等届出義務者が都道府県知事に届け出なければなりません。

(4) 免許証の返納(法第8条)

免許証の有効期間が満了したとき、又は免許を取り消されたときは、15日以内に「麻薬小売業者免許証返納届」により免許証を都道府県知事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届(法第9条)

免許証の記載事項に変更が生じたときは、免許証を書き換える必要がありますので、15日以内に「麻薬小売業者免許証記載事項変更届」により、麻薬小売業者免許証を添えて、都道府県知事に届け出なければなりません。

※ 記載事項変更届は、住所、氏名、業務所の名称の変更に限られます。業務所(薬局)の移転や法人化する場合には、いったん、業務を廃止し、新たに免許を取得する必要があります。

※ 地番変更や市町村の合併、分割などに伴う住所の変更について届は必要ありません。

(6) 免許証の再交付(法第10条)

麻薬小売業者は、免許証をき損し、又は亡失したときは15日以内に「麻薬小売業者免許証再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、き損した場合にはその免許証を添えて都道府県知事に、免許証の再交付を申請しなければなりません。

また、免許証の再交付を受けた後、亡失した免許証を発見したときは、15日以内に「麻薬小売業者免許証返納届」によりその免許証を添えて返納しなければなりません。

なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

第2 譲受け・譲渡し

1 譲受け(法第24条・法第26条・法第32条)

- ① 麻薬小売業者が麻薬を購入できる相手先は、同一都道府県内の麻薬卸売業者に限定されています。
- ② 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受けるときには、麻薬譲渡証及び麻薬譲受証の交換が必要です。麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、あるいは麻薬譲渡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。
- ③ 麻薬譲受証には、免許番号、免許の種類、譲受人の氏名(法人にあっては名称、代表者の職名及び氏名)、麻薬業務所の所在地・名称、譲り受けようとする麻薬の品名・数量等必要事項を記載し、押印(法人にあっては代表者印又は麻薬専用印(他の用途と併用する印は認められません。ただし、覚せい剤原料の印を除く。))してください。

麻薬専用印の例



麻薬と覚せい剤原料を兼用する印の例



また、余白部分には、斜線を引くか又は「以下余白」と記載してください。

- ④ 麻薬譲受証は、麻薬小売業者の責任において作成してください。
 - ⑤ 麻薬卸売業者から麻薬を受ける場合は、麻薬卸売業者の立会いの下に、
 - ◎ 麻薬譲渡証の記載事項及び押印等に不備はないか。
 - ◎ 麻薬譲渡証の品名、数量、製品番号と現品が相違しないか。麻薬の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時には数量を確認し、不足、破損等を発見した場合は、麻薬小売業者が麻薬事故届を都道府県知事に提出してください。
 - ◎ 麻薬の容器には証紙による封が施されているか。を確認してください。
- 両者立会いで証紙を開封し、麻薬の破損等を発見した場合は、麻薬小売業者は麻薬譲渡証を返し、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りますが、この場合、麻薬卸売業者が麻薬事故届を提出することになります。
- ⑥ 麻薬譲渡証の保存は交付を受けた日から2年間です。麻薬譲渡証を万一紛失又はき損した場合は、理由書等(き損した場合は、麻薬譲渡証を添付)を取引のあった麻薬卸売業者に提出し、再交付を受けてください。
- なお、紛失した麻薬譲渡証を発見したときは、すみやかに麻薬卸売業者に返納してください。
- ⑦ 麻薬小売業者が麻薬卸売業者の業務所から遠隔地にある場合等は、麻薬を麻薬卸売業者から書留便等の郵送により譲り受けることは差し支えありません。麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入することは、事故等を生じ易いのでできるだけ避けてください。緊急時等やむを得ず麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入する時は、必ず互いに麻薬取扱者免許証等を提示して、身分確認を行ってください。

- ⑧ 麻薬の交付を受けた患者、又は患者の家族から不要になった麻薬を譲り受けた場合、譲り受けた麻薬をその都度、若しくはある程度まとまった段階で、管理薬剤師が他の従事者の立ち会いの下で廃棄し、廃棄後 30 日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してください。(法第 24 条第 1 項・第 35 条第 2 項)

2 譲渡し〈患者への交付〉(法第 24 条第 10 項・法第 25 条)

麻薬小売業者は、麻薬処方せんの交付を受けた者に対し、その処方せんにより調剤した麻薬を交付する以外に麻薬を譲渡することはできません。また、麻薬卸売業者へ返品することもできません。

※ 次項の麻薬小売業者間譲渡許可(法第 24 条第 11 項)による麻薬小売業者への譲渡しは可能です。しかし、薬局、病院、診療所等の間の貸し借りは絶対にはいけません。譲渡・譲受違反となります。(同一開設者が開設する薬局間においても同様です。)

麻薬小売業者は、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、麻薬処方せんの交付を受けた患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた患者の看護にあたる看護師、ホームヘルパー、ボランティア等に麻薬を手渡すことができます。その際、不正流通等防止のため、看護師等が患者等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認してください。

さらに、患者が交付された麻薬を指示どおり服薬していることを、患者又は患者の家族等を通じて随時確認してください。

また、麻薬注射剤を患者に交付するときで、患者又は患者の看護に当たる家族等に直接手渡す際には、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(麻薬施用者が指示した量及び頻度の範囲内で患者が痛みの程度に応じた追加投与を選択できる「レスキュー・ドーズ」として注入できる設定を含む。)を変更できないものにしてください。ただし、患者等の意を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、患者に施用を補助する場合(麻薬小売業者が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師に手渡す場合を含む。)はこの限りではありません。

なお、麻薬小売業者が患者等の意を受けた看護師等に麻薬を手渡した時点で、患者へ麻薬を交付したことになります。

3 麻薬小売業者間譲渡許可(法第 24 条第 11 項)

2 以上の麻薬小売業者は、次に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、共同して、麻薬の譲渡しの許可を申請することができます。

- ① いずれの麻薬小売業者も、共同して申請する他の麻薬小売業者がその在庫量の不足のため麻薬処方せんにより調剤することができない場合に限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡そうとする者であること
- ② いずれの麻薬小売業者も、当該免許に係る麻薬業務所の所在地が同一の都道府県の区域内にあること

なお、許可業者にあつては、麻薬施用者が発行する麻薬処方せんによる調剤を円滑に行うことができるよう、地域の実情に応じ、それぞれ必要な麻薬を備蓄してください。

(1) 許可の申請

麻薬小売業者間譲渡許可の申請にあたっては、次の事項を記載した申請書を、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生(支)局麻薬取締部に共同で提出してください。

- ① 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- ② 免許証の番号及び免許年月日
- ③ 麻薬業務所の名称及び所在地
- ④ 期間を限定して許可を受けようとする場合には、その期間
- ⑤ いずれの申請者も、他の申請者がその在庫量の不足のため、麻薬処方せんにより調剤

することができない場合に限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡す旨

(2) 許可の有効期間

許可の有効期間は、許可の日からその日の属する年の12月31日か、又は期間を限定して許可をした場合には当該期間の最後の日の、いずれか早い日までです。有効期間が満了したときに、許可は失効します。有効期間内においては、譲渡の回数に制限はありません。

(3) 許可の変更届

許可業者は、許可の有効期間内において、許可業者のいずれかに係る麻薬小売業者の免許が失効した時、又は許可業者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）若しくは麻薬業務所の名称等に変更を生じたときは、速やかに、その旨を記載した「麻薬小売業者間譲渡許可変更届」に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に共同して届け出なければなりません。

また、許可の有効期間内に、許可業者以外の麻薬小売業者を含め、麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・譲受を行おうとする場合は、新たな麻薬小売業者間譲渡許可を共同して申請しなければなりません。

なお、いずれかの許可業者が業務所の所在地を変更したこと等により、麻薬小売業者の免許が失効し、新たな麻薬小売業者の免許を受け、かつ、同じ麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・譲受を行おうとする場合も同様です。

(4) 許可書の再交付

許可業者は許可書を毀損し、又は亡失したときは、速やかに、「麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、毀損した場合には当該許可書を添えて、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に許可書の再交付を申請しなければなりません。

また、許可書の再交付を受けた後、亡失した許可書を発見したときは、その発見した許可書を、速やかに地方厚生（支）局長に返還しなければなりません。

(5) 許可書の返納

許可業者は、麻薬小売業者間譲渡許可に基づく譲渡・譲受を行わない場合には、「麻薬小売業者間譲渡許可書返納届」により、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に、麻薬小売業者間譲渡許可書を共同して返納してください。

(6) 留意事項

- ① 許可業者は、麻薬小売業者間譲渡許可書を、許可を受けた日から3年間保存してください。
- ② 本許可に基づく譲渡にあっては、証紙による封が施されているか否かを問わず、譲渡が可能です。
- ③ 許可業者は、当該許可により他の許可業者に麻薬を譲り渡す場合には、麻薬処方せんの写し及び譲受人が作成した譲受確認書の交付を受けた後、又はこれと引換えに麻薬を交付し、同時に自らが作成した譲渡確認書を麻薬の譲受人に交付してください。
- ④ 麻薬処方せんの写し及び譲渡確認書又は譲受確認書は、交付を受けた日から2年間保存してください。
- ⑤ 同時期に2以上の麻薬小売業者間譲渡許可を受けしないでください（ただし、許可書を返納した場合を除く）。
- ⑥ 麻薬の交付は、事故の未然防止の観点から適切と考えられる場所で行ってください。
- ⑦ 麻薬の運搬は、それぞれの管理薬剤師又はその管理の下で業務に従事する者が行ってください。
- ⑧ 麻薬の交付を行う際は、譲渡側・譲受側の許可業者の双方が立ち会い、品名・数量、破損等の有無を直接確認してください。
- ⑨ 譲渡側の許可業者は、譲受側の許可業者が受領した麻薬処方せんに基づく予製行為を行うことはできません。

- ⑧ 麻薬の交付を受けた患者、又は患者の家族から不要になった麻薬を譲り受けた場合、譲り受けた麻薬をその都度、若しくはある程度まとまった段階で、管理薬剤師が他の従事者の立ち会いの下で廃棄し、廃棄後 30 日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してください。(法第 24 条第 1 項・第 35 条第 2 項)

2 譲渡し(患者への交付) (法第 24 条第 10 項・法第 25 条)

麻薬小売業者は、麻薬処方せんの交付を受けた者に対し、その処方せんにより調剤した麻薬を交付する以外に麻薬を譲渡することはできません。また、麻薬卸売業者へ返品することもできません。

※ 次項の麻薬小売業者間譲渡許可(法第 24 条第 11 項)による麻薬小売業者への譲渡は可能です。しかし、薬局、病院、診療所等の間の貸し借りは絶対にはいけません。譲渡・譲受違反となります。(同一開設者が開設する薬局間においても同様です。)

麻薬小売業者は、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、麻薬処方せんの交付を受けた患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた患者の看護にあたる看護師、ホームヘルパー、ボランティア等に麻薬を手渡すことができます。その際、不正流通等防止のため、看護師等が患者等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認してください。

さらに、患者が交付された麻薬を指示どおり服薬していることを、患者又は患者の家族等を通じて随時確認してください。

また、麻薬注射剤を患者に交付するときで、患者又は患者の看護に当たる家族等に直接手渡す際には、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(麻薬施用者が指示した量及び頻度の範囲内で患者が痛みの程度に応じた追加投与を選択できる「レスキュー・ドーズ」として注入できる設定を含む。)を変更できないものにしてください。ただし、患者等の意を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、患者に施用を補助する場合(麻薬小売業者が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師に手渡す場合を含む。)はこの限りではありません。

なお、麻薬小売業者が患者等の意を受けた看護師等に麻薬を手渡した時点で、患者へ麻薬を交付したことになります。

3 麻薬小売業者間譲渡許可(法第 24 条第 11 項)

2 以上の麻薬小売業者は、次に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、共同して、麻薬の譲渡しの許可を申請することができます。

- ① いずれの麻薬小売業者も、共同して申請する他の麻薬小売業者がその在庫量の不足のため麻薬処方せんにより調剤することができない場合に限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡そうとする者であること
- ② いずれの麻薬小売業者も、当該免許に係る麻薬業務所の所在地が同一の都道府県の区域内にあること

なお、許可業者にあつては、麻薬施用者が発行する麻薬処方せんによる調剤を円滑に行うことができるよう、地域の実情に応じ、それぞれ必要な麻薬を備蓄してください。

(1) 許可の申請

麻薬小売業者間譲渡許可の申請にあたっては、次の事項を記載した申請書を、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生(支)局麻薬取締部に共同で提出してください。

- ① 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- ② 免許証の番号及び免許年月日
- ③ 麻薬業務所の名称及び所在地
- ④ 期間を限定して許可を受けようとする場合には、その期間
- ⑤ いずれの申請者も、他の申請者がその在庫量の不足のため、麻薬処方せんにより調剤

することができない場合に限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡す旨

(2) 許可の有効期間

許可の有効期間は、許可の日からその日の属する年の12月31日か、又は期間を限定して許可をした場合には当該期間の最後の日の、いずれか早い日までです。有効期間が満了したときに、許可は失効します。有効期間内においては、譲渡の回数に制限はありません。

(3) 許可の変更届

許可業者は、許可の有効期間内において、許可業者のいずれかに係る麻薬小売業者の免許が失効した時、又は許可業者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）若しくは麻薬業務所の名称等に変更を生じたときは、速やかに、その旨を記載した「麻薬小売業者間譲渡許可変更届」に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に共同して届け出なければなりません。

また、許可の有効期間内に、許可業者以外の麻薬小売業者を含め、麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・譲受を行おうとする場合は、新たな麻薬小売業者間譲渡許可を共同して申請しなければなりません。

なお、いずれかの許可業者が業務所の所在地を変更したこと等により、麻薬小売業者の免許が失効し、新たな麻薬小売業者の免許を受け、かつ、同じ麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・譲受を行おうとする場合も同様です。

(4) 許可書の再交付

許可業者は許可書を毀損し、又は亡失したときは、速やかに、「麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、毀損した場合には当該許可書を添えて、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に許可書の再交付を申請しなければなりません。

また、許可書の再交付を受けた後、亡失した許可書を発見したときは、その発見した許可書を、速やかに地方厚生（支）局長に返還しなければなりません。

(5) 許可書の返納

許可業者は、麻薬小売業者間譲渡許可に基づく譲渡・譲受を行わない場合には、「麻薬小売業者間譲渡許可書返納届」により、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に、麻薬小売業者間譲渡許可書を共同して返納してください。

(6) 留意事項

- ① 許可業者は、麻薬小売業者間譲渡許可書を、許可を受けた日から3年間保存してください。
- ② 本許可に基づく譲渡にあっては、証紙による封が施されているか否かを問わず、譲渡が可能です。
- ③ 許可業者は、当該許可により他の許可業者に麻薬を譲り渡す場合には、麻薬処方せんの写し及び譲受人が作成した譲受確認書の交付を受けた後、又はこれと引換えに麻薬を交付し、同時に自らが作成した譲渡確認書を麻薬の譲受人に交付してください。
- ④ 麻薬処方せんの写し及び譲渡確認書又は譲受確認書は、交付を受けた日から2年間保存してください。
- ⑤ 同時期に2以上の麻薬小売業者間譲渡許可を受けないでください（ただし、許可書を返納した場合を除く）。
- ⑥ 麻薬の交付は、事故の未然防止の観点から適切と考えられる場所で行ってください。
- ⑦ 麻薬の運搬は、それぞれの管理薬剤師又はその管理の下で業務に従事する者が行ってください。
- ⑧ 麻薬の交付を行う際は、譲渡側・譲受側の許可業者の双方が立ち会い、品名・数量、破損等の有無を直接確認してください。
- ⑨ 譲渡側の許可業者は、譲受側の許可業者が受領した麻薬処方せんに基づく予製行為を行うことはできません。

4 業務廃止に伴う譲渡し等（法第7条・法第36条）

業務を廃止したり、法人が解散した際に所有している麻薬は、業務廃止後50日以内であれば同一都道府県内の他の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲り渡すことができます。この場合、譲り渡した日から15日以内に「麻薬譲渡届」を都道府県知事に提出する必要があります。

また、譲り渡さない場合は、50日以内に「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出して、麻薬取締職員又は保健所職員（麻向法第50条の38に規定する職員）の立会いの下に廃棄しなければなりません。

薬局の開設者が死亡した場合、相続人等の届出義務者が同様に届け出なければなりません。

第3 管理・保管（法第34条）

- (1) 麻薬小売業者は、その業務所における麻薬の譲受け、保管、交付等の管理を薬剤師である麻薬小売業者（薬局開設者）が自ら行うか、若しくは管理薬剤師に行わせる必要があります。
- (2) 麻薬小売業者が所有する麻薬は、薬局内に設けた鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければなりません。

なお、「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫（重量金庫）で、施錠設備のあるものをいいます。（手投げ金庫、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。）

- (3) 麻薬の保管庫の設置場所は、薬局、調剤室、薬品倉庫等のうち、盗難防止を考慮し、人目につかず、関係者以外が入り出がない場所を選ぶことが望まれます。
- (4) 麻薬保管庫内には、麻薬以外の他の医薬品、現金及び書類（麻薬帳簿を含む）等と一緒に入れることはできません。（麻薬の出し入れを頻回に行う施設等であって、1日の間の麻薬の出し入れを管理するための書類を除く。）
- (5) 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠し、鍵を麻薬保管庫につけたままにしないでください。
- (6) 定期的に帳簿残高と在庫現品を照合し、在庫の確認を行ってください。

第4 麻薬処方せんの受付（法第27条第6項）

- (1) 麻薬処方せんの記載事項

- ① 患者の氏名、年齢（又は生年月日）、住所
- ② 麻薬の品名、分量、用法用量
- ③ 処方せんの使用期間（有効期間）
- ④ 処方せんの発行年月日
- ⑤ 麻薬施用者の記名押印又は署名
- ⑥ 麻薬施用者の免許番号
- ⑦ 麻薬施用者が処方を行った医療機関の名称及び所在地

※ ①患者の住所及び⑥麻薬施用者の免許番号については、一般の処方せんにはない項目

ですので、麻薬処方せんを受け付ける場合は、必ず当該項目が記載されていることを確認してください。

- (2) ファクシミリによる処方せんの取り扱いについて

ファクシミリにより送信された麻薬処方せんの処方内容に基づき麻薬の調製を開始することは、一般薬と同じようにできます。後刻、実物の麻薬処方せんを受領し、内容を確認してから麻薬を交付してください。（患者等が受け取りに来ない場合、調剤前の麻薬として再利用できます。また、液剤等で再利用できず廃棄する場合は事前に麻薬廃棄届を都道府県知事に提出してください。）

- (3) 不備又は不審な処方せんの取り扱い（薬剤師法第 24 条）
 処方せんに疑義がある場合、処方せんを交付した医師等に問い合わせ、疑義を確認した後でなければ、調剤できません。最近、処方せんをカラーコピーして偽造し薬局に持ち込むといった事件が頻発しており、注意が必要です。
- (4) 麻薬処方せんの保存（薬剤師法第 27 条）
 薬局開設者は、一般の処方せんと同様に、当該薬局で調剤済みとなった日から 3 年間保存してください。麻薬処方せんを一般の処方せんと分けて保存すると便利です。
- (5) フェンタニル経皮吸収型製剤の慢性疼痛患者への処方
 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。確認書が確認できない場合には、処方医が講習を終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。
 ※ 医師は製造販売業者の提供する講習を受講
 製造販売業者は講習を終了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行
 医師及び患者は処方時に確認書に署名

第 5 記録・帳簿の記載（法第 38 条）

- (1) 薬局に帳簿を備え、麻薬の受払いについて、次の事項を記載する必要があります。
- ① 譲り受け又は廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ② 譲り渡した麻薬の品名、数量及びその年月日
 （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、記載する必要はありません。）
 - ③ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日（届出年月日については備考欄に記載）
 - ④ 廃棄した麻薬については、備考欄に届出年月日
- (2) 帳簿の記載に当たっては、次の事項に注意する必要があります。
- ① 帳簿は、品名、剤型、規格別に口座を設けて記載してください。
 例えば、麻薬の原末から 10%散を予製した場合においては、10%散の口座を新たに作成して記載してください。
 - ② 帳簿の形式としては、金銭出納簿形式のものが便利です。
 なお、脱着式（ルーズリーフ等）の帳簿を使用しても差し支えありません。
 - ③ 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。
 - ④ 麻薬の受け払い等をコンピュータを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に麻薬取締職員等の立会署名等を必要とすることもありますので、原則として定期的に出力された印刷物を 1ヶ所に整理し、立入検査等の際に提示できるようにしてください。
 - ⑤ 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書いてください。訂正した箇所に管理者等の訂正印を押してください。修正液や修正テープは使用しないでください。
- (3) 記載の方法
 譲り受け又は譲渡があった都度記載することが原則です。記載内容等は、下記の項に従って記入してください。
- ① 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の受入年月日は、麻薬卸売業者が作成した麻薬譲渡証に記載された年月日としてください。このほか備考欄には、購入先の麻薬卸売業者の名称及び製品の製品番号を記載してください。また、譲渡証の日付と納品日（到着日）が異なる場合、納品日（到着日）を備考欄に記載してください。
 - ② 患者等からの譲受け
 患者の死亡等の理由により患者の家族等から返却された麻薬についても品名、数量、年月日を帳簿、若しくは補助簿を作成して記載してください。

また、同じ日に複数の患者から返却があった場合は、個々に返却された数量が分かるように記載してください。

譲り受けた麻薬を廃棄する場合は、備考欄に廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届の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。

※ 外来患者から返却された麻薬はすべて廃棄してください。

- ③ 処方せんによる譲渡し
麻薬処方せんにより調剤した患者の氏名を備考欄に記載してください。(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は、記載する必要はありません。)
- ④ 麻薬小売業者間譲渡許可による譲渡・譲受
麻薬小売業者間譲渡・譲受の相手方の名称を備考欄に記載してください。
- ⑤ 慢性疼痛患者へのフェンタニル経皮吸収型製剤の交付
慢性疼痛緩和の目的でフェンタニル経皮吸収型製剤を払い出す際には、麻薬帳簿の備考欄に、「慢」などと記載することにより、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。
- (4) その他
定期的に帳簿残高と在庫現品との確認をすることが必要です。
なお、アヘンチンキ等の自然減量及びモルヒネ原末等の秤量誤差については、帳簿にその旨を記載し、備考欄に立会人が署名又は記名押印してください。
麻薬小売業者は、帳簿を最終の記載の日から2年間保存することが義務付けられています。

麻薬帳簿の記載例 1

モルヒネ硫酸塩徐放錠「○○○」 10mg			単位 錠	
年月日	受	払 出	残 高	備 考
H22. 10. 1			10	前帳簿から繰越し
H22. 10. 1	10		20	○△薬局から譲受 ※ 1
H22. 10. 1		20	0	□川○太
H22. 10. 2	100		100	○○会社から購入 製品番号 123456
H22. 10. 2		18	82	○田○重
H22. 10. 6		24	58	△原△一
H22. 10. 12	(10) ※ 2		58	□村○郎の家族から返納 H22. 10. 13 廃棄 H22. 10. 23 調剤済麻薬廃棄届提出 立会者 ○○○○
H22. 10. 16		1	57	所在不明 H22. 10. 17 事故届提出

※ 1 麻薬小売業者間譲渡許可を受けている場合に限りです。

※ 2 患者から返納された麻薬数量を受入欄に記入する際は、購入した数量と区別するため、() 書きとして、残高には加えないでください。

麻薬帳簿の記載例 2

リン酸コデイン(原末のみの口座)				単位 g
年月日	受入	払出	残高	備考
H22. 11. 1	5		5	〇〇会社から購入 製品番号 123456
H22. 11. 2		2	3	10%散 20g 調製
H22. 11. 3		3	0	1%散 300g 調製



※ 別に口座を設けること。

リン酸コデイン 10%散				単位 g
年月日	受入	払出	残高	備考
H22. 11. 2	20		20	原末から調製

リン酸コデイン 1%散				単位 g
年月日	受入	払出	残高	備考
H22. 11. 3	300		300	原末から調製

(注) リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの 10%散(水)、1%散(水)を予製する場合、それらの口座については、受入れの数量、年月日を記載するのみで個々の払出しについては記載する必要はありません。

麻薬帳簿の記載例 3

フェンタニル経皮吸収型製剤「〇〇〇」 2.1mg				単位 枚
年月日	受入	払出	残高	備考
H23. 3. 1			15	前帳簿から繰越し
H23. 3. 1		3	12	〇山口男
H23. 3. 2		5	7	□田△也 ㊦

第6 廃棄（法第29条・法第35条第2項）

麻薬を廃棄する場合は、麻薬の品名、数量等について、都道府県知事に「麻薬廃棄届」により届け出て、麻薬取締員等の立会いの下に行なわなければなりません。また、麻薬処方せんにより調剤された麻薬については、廃棄後 30 日以内に都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」により届け出なければなりません。

1 廃棄の手続き

(1) 陳旧麻薬等の廃棄(法第29条)

古くなったり、変質等により使用しない麻薬、調剤ミスにより使えなくなった麻薬等を廃

棄しようとするときは、あらかじめ「麻薬廃棄届」により、都道府県知事に届け出た後でなければ廃棄することはできません。廃棄は麻薬取締員等の指示に従ってください。

(2) 麻薬処方せんにより調剤された麻薬の廃棄(法第35条第2項)

麻薬処方せんにより交付された麻薬を、患者の死亡等により遺族等から譲り受けた場合は、麻薬小売業者(薬局開設者)自ら、若しくは管理薬剤師が、他の薬剤師又は職員の立会いの下に廃棄してください。

廃棄は、焼却、放流、酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、麻薬の回収が困難で適切な方法によってください。

また、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」により都道府県知事に届け出てください。

なお、30日以内であればその間の複数の廃棄をまとめて一つの届出書で提出しても差し支えありません。

さらに、麻薬帳簿にその旨を記載するか、廃棄用の補助簿を作成して記録する必要があります。

第7 麻薬の事故届(法第35条)

麻薬小売業者が所有している麻薬が、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、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に必要な事項を「麻薬事故届」により都道府県知事に届け出てください。

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 麻薬を盗取された場合には、すみやかに警察署にも届け出てください。
- ② 麻薬事故届を提出した場合には、帳簿(受払簿)の備考欄にその旨記載し、麻薬事故届の写しを保管してください。
- ③ アンブル注射剤の事故に伴い、廃棄する必要がある場合、麻薬事故届にその経過を詳細に記入することで麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届の提出は必要ありません。
- ④ 麻薬小売業者間譲渡許可による譲渡・譲受において、麻薬の交付時までに破損等が確認された場合は、譲渡側の許可業者において事故届を提出することとし、交付後に破損等が確認された場合は、譲受側の許可業者において事故届を提出してください。

第8 年間報告(法第47条)

麻薬小売業者は、毎年11月30日までに、次の事項を「年間麻薬譲渡・譲受届」により都道府県知事に届け出なければなりません。

- ◎ 前年の10月1日に麻薬小売業者(薬局開設者)が所有していた麻薬の品名及び数量
- ◎ 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小売業者が譲り受け、譲り渡した麻薬の品名及び数量

- ◎ その年の9月30日に麻薬小売業者が所有していた麻薬の品名及び数量

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 届出期間中に麻薬を所有していなかった場合であっても、「在庫なし」と届け出る必要があります。
- ② 年間報告の記載は、同じ品名のもので含有量、剤型が異なれば、別品目として記載してください。
- ③ 譲り受け欄には、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の数量と麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り受けた麻薬の数量の合計を記載してください。また、麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り受けた麻薬の数量の合計を内数として括弧書きで併記してください。
- ④ 譲り渡し欄には、麻薬処方せんを所持した者に譲り渡した麻薬の数量と麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り渡した麻薬の数量の合計を記載してください。また、麻薬小

売業者間譲渡許可に基づいて譲り渡した麻薬の数量の合計を内数として括弧書きで併記してください。

- 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 年間届に誤りを発見した場合は、訂正する必要がありますので、早急に都道府県業務主管課又は保健所に問い合わせてください。

第9 携帯輸出入(法第13条・法第17条)

患者が、自己の疾病の治療の目的で、麻薬を携帯して輸入若しくは輸出する場合は、事前に、次の事項を記載した申請書に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて地方厚生（支）局長に提出しあらかじめ許可を受ける必要があります。

- ① 申請者の氏名、住所
- ② 携帯して輸入し、又は輸出しようとする麻薬の品名及び数量
- ③ 入国し、又は出国する理由
- ④ 麻薬の施用を必要とする理由
- ⑤ 入国又は出国の期間
- ⑥ 入国又は出国の港

詳細については、地方厚生局麻薬取締部「麻薬取締官」のホームページ等をご確認ください。

「麻薬取締官」のホームページアドレス <http://www.nco.go.jp/shinsei5.html>

なお、渡航先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若しくは当該国からの携帯輸出の可否等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頂き、事前に許可等が必要な場合には、その許可等取得の手続きについても併せて問い合わせ、トラブル等の発生のないようご留意してください。

第10 手続き・事務処理便覧（詳細については解説を確認してください。）

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
免許申請	麻薬小売業者免許申請書	①診断書（法人の場合は業務を行う役員全員分） ②業務を行う役員の範囲を示す書類（法人の場合のみ） ③薬局開設証の写	(1) 診断書 心身の障害があっても、麻薬小売業者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でない旨の内容 (2) 手数料 (3) 免許の有効期間 免許を受けた日の属する年の翌年の12月31日まで (4) 免許の有効期間満了に伴い、引続き免許を受ける者については、毎年11月頃から受け付ける。
業務廃止	①麻薬小売業者業務廃止届 ②所有麻薬届 麻薬の在庫がある場合 ③免許失効による麻薬譲渡届又は麻薬廃業届	麻薬小売業者免許証	(1) 提出期限 取扱いをやめた日から15日以内に届け出ること。 (2) やめた場合の麻薬の所持 廃止後50日以内に譲渡又は廃棄しなければならない。 譲渡した場合は、譲渡の日から15日以内に届け出ること。
免許証返納	麻薬小売業者免許証返納届	麻薬小売業者免許証	免許証の有効期間が満了し、又は免許を取り消されたとき、若しくは亡失した免許証を発見したときは、15日以内に届け出ること。
記載事項変更	麻薬小売業者免許証記載事項変更届	麻薬小売業者免許証	(1) 提出期限 変更を生じた日から15日以内に届け出ること。 (2) 住所、氏名、業務所の名称変更に限られます。 (3) 地番変更等の行政区画整理の場合は、必要ありません。 (4) 営業所の移転の場合は現麻薬小売業者免許証を廃止し、新規免許申請をすること。
免許証再交付	麻薬小売業者免許証再交付申請書	き損した場合 麻薬小売業者免許証	(1) 提出期限 麻薬小売業者免許証のき損又は亡失を発見したときは、15日以内に届け出ること。 (2) 手数料
麻薬小売業者間譲渡許可申請	麻薬小売業者間譲渡許可申請書	申請書の副本（申請者の数に1を加えた部数） 各麻薬小売業者の免許証の写し	(1) 3以上の麻薬小売業者が共同して申請する場合、申請書の欄が不足するため、別紙（様式あり）を設けて記載すること。 (2) 許可の有効期間 許可の日からその日の属する年の12月31日か、又は期間を限定して許可をした場合には当該期間の最後の日の、いずれか早い日まで (3) 許可の有効期間満了に伴い、引続き許可を受ける者については、毎年11月頃から受け付ける。

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
麻薬小売業者 間譲渡許可変更	麻薬小売業者間譲渡許可変更届	申請書の副本（申請者の数に1を加えた部数） 変更届書を提出すべき事由の発生を証明する書面 麻薬小売業者間譲渡許可書	(1) 3以上の麻薬小売業者が共同して申請する場合、申請書の欄が不足するため、別紙（様式あり）を設けて記載すること。 (2) 許可の有効期間内において、許可業者のいずれかに係る麻薬小売業者の免許が失効したとき、又は許可業者の氏名、住所若しくは麻薬業務所の名称等に変更を生じたとき、速やかに届け出ること。 (3) 許可の有効期間内において、許可業者以外の麻薬小売業者を含め、麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・譲受を行おうとする場合、新たな麻薬小売業者間譲渡許可を共同して申請すること。 (4) いずれかの許可業者に係る麻薬小売業者の免許が失効し、新たな麻薬小売業者免許を受け、かつ同じ麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・譲受を行おうとする場合も同様。
麻薬小売業者 間譲渡許可書 再交付申請	麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書	き損した場合 麻薬小売業者間譲渡許可書	麻薬小売業者免許証のき損又は亡失を発見したときは、速やかに届け出ること。
麻薬小売業者 間譲渡許可書 返納	麻薬小売業者間譲渡許可書返納届	麻薬小売業者間譲渡許可書	麻薬小売業者間譲渡許可に基づく譲渡・譲受を行わない場合、麻薬小売業者間譲渡許可書を共同して返納。
不良・不要麻 薬等の廃棄	麻薬廃棄届	なし	(1) 陳旧麻薬、誤調整した麻薬等（処方せんにより払い出された麻薬以外のもの）を廃棄するとき届け出ること。 (2) 届を提出してから麻薬取締員等の立会いの下で廃棄すること。
麻薬の廃棄 処方せんにより払い出された麻薬	調剤済麻薬廃棄届	なし	処方せんにより払い出された麻薬を廃棄した場合は、30日以内に届け出ること。
破損等の事故	麻薬事故届	なし	(1) 麻薬が流失し、盗取され、所在不明等になったときはすみやかに届け出ること。 (2) 事故届を提出する際、特にアンブル注射剤の事故による残余麻薬があり残余麻薬の廃棄を必要とする時は、麻薬小売業者の他の職員や立会の下に廃棄して、麻薬事故届にその経過を記載すれば麻薬廃棄届等の提出は不要。 (3) 盗難の場合は、同時に警察にも届け出て、現場保存に努めること。

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
年間報告	麻薬年間届	なし	(1) 毎年11月30日までに、前年10月1日から本年9月30日までの受け払いおよび本年9月30日現在の所有量について届け出ること。 (2) 毎年10月頃から受け付ける。
麻薬譲渡証・麻薬譲受証	麻薬卸売業者から麻薬を購入するときは麻薬譲渡証・麻薬譲受証を交換する。		
麻薬小売業者間譲渡許可による譲渡・譲受	麻薬処方せんの写し及び譲受人が作成した麻薬譲受確認書と譲渡人が作成した麻薬譲渡確認書を交換する。		
患者等へ交付	麻薬を患者等へ交付する時の注意事項		
麻薬処方せんの受付	麻薬処方せん（ファックス処方せん）の受付についての注意事項		
麻薬帳簿	麻薬帳簿の記載方法		

注意 ・手数料について

手数料は変更になることがありますので、あらかじめ都道府県業務主管課又は保健所に確認してください。

日本における医療用麻薬の消費量

付録 3

平成 24 年モルヒネ・オキシコドン・フェンタニルの都道府県別人口千人あたりの消費量（厚生労働省調べ）

	都道府県	人口 (千人)	平成24年消費量							
			モルヒネ合計 (g)	人口あたり (g/千人)	オキシコドン合計 (g)	人口あたり (g/千人)	フェンタニル合計 (g)	人口あたり (g/千人)	モルヒネ換算合計 (g)	人口あたり (g/千人)
	全国	127,515	261,698,953	2,052	454,457,306	3,564	25,793,639	0.202	5,243,184,587	41,118
1	北海道	5,460	18,697,533	3,424	26,147,307	4,789	1,550,878	0.284	316,449,874	57,958
2	青森県	1,350	5,108,076	3,784	6,332,065	4,690	398,985	0.295	81,102,044	60,076
3	岩手県	1,303	4,182,810	3,210	6,057,968	4,649	317,219	0.243	66,150,135	50,768
4	宮城県	2,325	5,616,515	2,416	10,044,545	4,320	498,379	0.214	103,763,115	44,629
5	秋田県	1,063	3,326,364	3,129	5,845,018	5,499	292,011	0.275	60,772,110	57,170
6	山形県	1,152	10,016,807	8,695	5,342,527	4,638	219,604	0.191	54,638,578	47,429
7	福島県	1,962	4,595,462	2,342	7,019,190	3,578	442,118	0.225	88,825,333	45,273
8	茨城県	2,943	5,221,011	1,774	9,266,280	3,149	500,867	0.170	102,614,961	34,867
9	栃木県	1,992	7,282,514	3,656	7,996,624	4,014	439,256	0.221	92,501,499	46,436
10	群馬県	1,992	4,398,328	2,208	7,223,875	3,626	414,992	0.208	84,413,377	42,376
11	埼玉県	7,212	11,799,103	1,636	21,856,229	3,031	1,255,290	0.174	253,840,289	35,197
12	千葉県	6,195	12,473,093	2,013	24,718,198	3,990	1,083,060	0.175	230,096,426	37,142
13	東京都	13,230	32,817,601	2,481	55,710,190	4,211	2,859,012	0.216	592,980,178	44,821
14	神奈川県	9,067	15,627,012	1,724	29,989,969	3,308	1,651,116	0.182	335,852,966	37,041
15	山梨県	852	1,726,521	2,026	2,933,910	3,444	163,309	0.192	33,351,045	39,144
16	長野県	2,132	4,293,310	2,014	6,886,848	3,230	470,507	0.221	93,057,101	43,648
17	新潟県	2,347	6,578,039	2,803	11,374,057	4,846	585,027	0.249	121,163,089	51,625
18	静岡県	3,735	6,872,697	1,840	11,832,418	3,168	531,067	0.142	113,150,222	30,295
19	愛知県	7,427	11,995,051	1,615	24,138,470	3,250	1,299,731	0.175	264,867,980	35,663
20	三重県	1,840	2,389,621	1,299	5,907,511	3,211	258,792	0.141	54,391,550	29,561
21	岐阜県	2,061	2,231,847	1,083	5,449,240	2,644	361,467	0.175	70,662,183	34,285
22	富山県	1,082	2,692,934	2,489	3,736,283	3,453	221,543	0.205	45,228,530	41,801
23	石川県	1,163	2,943,239	2,531	4,653,135	4,001	273,693	0.235	55,547,545	47,762
24	福井県	799	1,023,716	1,281	2,647,420	3,313	157,523	0.197	31,253,973	39,116
25	滋賀県	1,415	1,618,490	1,144	3,362,558	2,376	216,357	0.153	42,729,102	30,197
26	京都府	2,625	4,663,450	1,777	8,753,131	3,335	413,818	0.158	86,776,555	33,058
27	大阪府	8,856	12,378,010	1,398	29,161,254	3,293	1,867,397	0.211	367,414,981	41,488
28	兵庫県	5,571	8,299,479	1,490	15,411,848	2,766	1,093,452	0.196	213,695,673	38,359
29	奈良県	1,390	1,453,289	1,046	3,329,871	2,396	230,841	0.166	44,929,213	32,323
30	和歌山県	988	984,302	0,966	3,232,070	3,271	169,570	0.172	34,099,790	34,514
31	鳥取県	582	3,131,862	5,381	3,435,481	5,903	195,820	0.336	40,928,276	70,323
32	島根県	707	888,939	1,257	2,124,743	3,005	175,073	0.248	33,260,791	47,045
33	岡山県	1,936	3,030,598	1,565	6,666,165	3,443	406,460	0.210	80,786,658	41,729
34	広島県	2,848	5,297,867	1,860	11,107,280	3,900	734,809	0.258	144,451,487	50,720
35	山口県	1,431	2,977,707	2,081	3,812,841	2,664	303,522	0.212	59,294,114	41,435
36	徳島県	776	1,123,270	1,448	1,914,300	2,467	140,180	0.181	27,350,647	35,246
37	香川県	989	1,746,210	1,766	2,724,795	2,755	186,520	0.189	36,926,218	37,337
38	愛媛県	1,415	2,367,928	1,673	3,851,847	2,722	266,496	0.188	52,570,585	37,152
39	高知県	752	1,103,691	1,468	2,335,794	3,106	174,355	0.232	33,672,348	44,777
40	福岡県	5,085	8,315,221	1,635	17,990,001	3,538	1,027,952	0.202	206,659,811	40,641
41	佐賀県	843	1,477,255	1,752	2,742,481	3,253	166,621	0.198	33,366,674	39,581
42	長崎県	1,408	2,915,316	2,071	5,471,614	3,886	364,721	0.259	71,921,727	51,081
43	熊本県	1,807	3,047,779	1,687	6,277,614	3,474	357,500	0.198	72,059,442	39,878
44	大分県	1,185	2,240,293	1,891	3,645,630	3,076	221,719	0.187	44,669,272	37,696
45	宮崎県	1,126	2,167,988	1,925	3,776,717	3,354	239,831	0.213	47,812,813	42,463
46	鹿児島県	1,690	3,913,795	2,316	6,778,375	4,011	368,315	0.218	75,479,528	44,662
47	沖縄県	1,409	2,647,009	1,879	3,441,621	2,443	227,027	0.161	45,654,780	32,402

*人口：平成 24 年 10 月 1 日現在の人口（平成 25 年 4 月 16 日 総務省統計局公表）より
 *モルヒネ換算合計：モルヒネ換算したモルヒネ、オキシコドン及びフェンタニルの合計
 （換算比、オキシコドン：X 1.5 フェンタニル：X 166.7）

日本における医療用麻薬の消費量

平成 25 年モルヒネ・オキシコドン・フェンタニルの都道府県別人口千人あたりの消費量（厚生労働省調べ）

	都道府県	人口 (千人)	平成25年消費量							
			モルヒネ合計 (g)	人口あたり (g/千人)	オキシコドン合計 (g)	人口あたり (g/千人)	フェンタニル合計 (g)	人口あたり (g/千人)	モルヒネ換算合計 (g)	人口あたり (g/千人)
	全国	127,298	237,942.490	1.869	495,219.310	3.890	25,469.000	0.200	5,226,453.699	41.057
1	北海道	5,431	16,039.900	2.953	28,172.475	5.187	1,495.746	0.275	307,639.419	56.645
2	青森県	1,335	4,414.847	3.307	7,509.308	5.625	381.760	0.286	79,318.132	59.414
3	岩手県	1,295	4,144.194	3.200	6,910.560	5.336	345.067	0.266	72,032.620	55.624
4	宮城県	2,328	5,053.171	2.171	10,953.630	4.705	476.346	0.205	100,890.459	43.338
5	秋田県	1,060	2,964.411	2.823	5,832.114	5.554	235.232	0.224	50,925.727	48.501
6	山形県	1,141	4,944.831	4.334	5,913.023	5.182	239.541	0.210	53,745.834	47.104
7	福島県	1,946	4,148.680	2.132	7,006.523	3.600	445.571	0.229	88,935.157	45.702
8	茨城県	2,931	5,075.393	1.732	11,720.319	3.999	571.597	0.195	117,941.117	40.239
9	栃木県	1,986	5,191.819	2.614	9,515.363	4.791	447.625	0.225	94,084.012	47.374
10	群馬県	1,984	4,659.851	2.349	8,450.100	4.259	480.309	0.242	97,402.535	49.094
11	埼玉県	7,222	9,547.867	1.322	23,637.668	3.273	1,264.876	0.175	255,859.163	35.428
12	千葉県	6,192	12,718.866	2.054	26,709.413	4.314	1,125.687	0.182	240,434.994	38.830
13	東京都	13,300	30,090.337	2.262	63,266.136	4.757	2,869.302	0.216	603,302.238	45.361
14	神奈川県	9,079	15,940.238	1.756	33,193.031	3.656	1,770.437	0.195	360,861.631	39.747
15	山梨県	847	1,535.828	1.813	3,558.308	4.201	170.063	0.201	35,222.821	41.585
16	長野県	2,122	4,258.956	2.007	8,619.098	4.062	506.951	0.239	101,696.357	47.925
17	新潟県	2,330	6,060.098	2.601	11,876.738	5.097	661.014	0.284	134,066.201	57.539
18	静岡県	3,723	7,091.515	1.905	12,681.810	3.406	530.366	0.142	114,526.273	30.762
19	愛知県	7,443	10,966.078	1.473	26,327.228	3.537	1,245.707	0.167	258,116.245	34.679
20	三重県	1,833	2,685.699	1.465	5,544.366	3.025	236.877	0.129	50,489.675	27.545
21	岐阜県	2,051	1,970.565	0.961	6,378.053	3.110	356.526	0.174	70,970.568	34.603
22	富山県	1,076	2,024.963	1.882	3,845.858	3.574	217.558	0.202	44,060.615	40.949
23	石川県	1,159	2,398.991	2.070	4,614.323	3.981	268.919	0.232	54,149.265	46.721
24	福井県	795	987.264	1.242	3,179.148	3.999	170.765	0.215	34,222.456	43.047
25	滋賀県	1,416	1,920.174	1.356	3,813.930	2.693	220.698	0.156	44,431.423	31.378
26	京都府	2,617	4,085.964	1.561	10,516.253	4.018	405.364	0.155	87,434.553	33.410
27	大阪府	8,849	12,509.456	1.414	32,039.992	3.621	1,730.207	0.196	348,994.875	39.439
28	兵庫県	5,558	7,197.017	1.295	16,646.108	2.995	1,047.225	0.188	206,738.580	37.197
29	奈良県	1,383	1,685.938	1.219	4,007.894	2.898	242.124	0.175	48,059.889	34.750
30	和歌山県	979	819.577	0.837	3,210.030	3.279	170.884	0.175	34,121.051	34.853
31	鳥取県	578	3,132.563	5.420	3,042.698	5.264	196.508	0.340	40,454.464	69.990
32	島根県	702	971.156	1.383	2,387.903	3.402	167.103	0.238	32,409.028	46.167
33	岡山県	1,930	3,928.906	2.036	5,534.978	2.868	392.155	0.203	77,603.579	40.209
34	広島県	2,840	4,944.089	1.741	11,609.640	4.088	606.908	0.214	123,530.181	43.497
35	山口県	1,420	2,773.884	1.953	3,937.613	2.773	306.415	0.216	59,759.739	42.084
36	徳島県	770	1,142.754	1.484	2,044.440	2.655	155.641	0.202	30,154.772	39.162
37	香川県	985	1,580.087	1.604	2,812.118	2.855	184.868	0.188	36,615.743	37.173
38	愛媛県	1,405	1,893.151	1.347	4,089.668	2.911	233.809	0.166	47,003.688	33.455
39	高知県	745	1,220.023	1.638	2,384.304	3.200	157.589	0.212	31,066.514	41.700
40	福岡県	5,090	7,578.794	1.489	18,435.893	3.622	949.666	0.187	193,542.035	38.024
41	佐賀県	840	1,354.289	1.612	2,964.690	3.529	159.464	0.190	32,383.932	38.552
42	長崎県	1,397	2,334.852	1.671	5,925.015	4.241	306.522	0.219	62,319.643	44.610
43	熊本県	1,801	1,915.267	1.063	5,334.953	2.962	311.963	0.173	61,921.848	34.382
44	大分県	1,178	1,977.462	1.679	3,583.733	3.042	186.311	0.158	38,411.141	32.607
45	宮崎県	1,120	2,069.724	1.848	3,785.648	3.380	259.304	0.232	50,974.216	45.513
46	鹿児島県	1,680	3,171.880	1.888	7,488.765	4.458	321.047	0.191	67,923.810	40.431
47	沖縄県	1,415	2,821.121	1.994	4,208.451	2.974	243.383	0.172	49,705.810	35.128

*人口：平成 25 年 10 月 1 日現在の人口（平成 26 年 4 月 15 日 経済産業統計局公表）より

*モルヒネ換算合計：モルヒネ換算したモルヒネ、オキシコドン及びフェンタニルの合計

（換算比、オキシコドン：X 1.5 フェンタニル：X 166.7）

日本における医療用麻薬の消費量

平成 26 年モルヒネ・オキシコドン・フェンタニルの都道府県別人口千人あたりの消費量（厚生労働省調べ）

	都道府県	人口 (千人)	平成26年消費量							
			モルヒネ合計 (g)	人口あたり (g/千人)	オキシコドン合計 (g)	人口あたり (g/千人)	フェンタニル合計 (g)	人口あたり (g/千人)	モルヒネ換算合計 (g)	人口あたり (g/千人)
	全国	127,083	218,355.778	1.718	495,234.650	3.897	25,242.637	0.199	5,169,155.517	40.675
1	北海道	5,400	13,739.790	2.544	28,444.905	5.268	1,523.810	0.282	310,426.317	57.486
2	青森県	1,321	4,512.540	3.416	7,487.955	5.668	389.903	0.295	80,741.376	61.121
3	岩手県	1,284	4,094.675	3.189	6,611.828	5.149	326.547	0.254	68,447.723	53.308
4	宮城県	2,328	4,929.896	2.118	11,687.333	5.020	504.391	0.217	106,542.940	45.766
5	秋田県	1,037	2,648.523	2.554	6,046.133	5.830	246.373	0.238	52,788.021	50.905
6	山形県	1,131	8,971.671	7.933	5,724.810	5.062	225.804	0.200	55,200.450	48.807
7	福島県	1,935	3,947.817	2.040	7,337.948	3.792	453.712	0.234	90,588.557	46.816
8	茨城県	2,919	4,067.735	1.394	10,853.685	3.718	589.066	0.202	118,545.529	40.612
9	栃木県	1,980	5,182.664	2.618	10,154.475	5.129	477.011	0.241	99,932.077	50.471
10	群馬県	1,976	3,469.477	1.756	7,866.248	3.981	441.939	0.224	88,940.008	45.010
11	埼玉県	7,239	8,776.583	1.212	23,708.138	3.275	1,256.221	0.174	253,750.799	35.053
12	千葉県	6,197	11,760.803	1.898	27,646.853	4.461	1,136.033	0.183	242,607.776	39.149
13	東京都	13,390	27,141.456	2.027	63,816.616	4.766	2,629.380	0.196	561,184.024	41.911
14	神奈川県	9,096	13,151.350	1.446	33,967.168	3.734	1,750.812	0.192	355,962.381	39.134
15	山梨県	841	1,582.424	1.882	3,655.058	4.346	179.989	0.214	37,069.244	44.078
16	長野県	2,109	3,671.300	1.741	8,561.340	4.059	507.521	0.241	101,116.985	47.945
17	新潟県	2,313	4,808.386	2.079	10,827.923	4.681	607.439	0.263	122,310.341	52.880
18	静岡県	3,705	5,823.529	1.572	12,215.093	3.297	526.091	0.142	111,845.579	30.188
19	愛知県	7,455	8,869.957	1.190	26,358.975	3.536	1,235.541	0.166	254,373.079	34.121
20	三重県	1,825	2,923.220	1.602	4,972.810	2.725	258.016	0.141	53,393.679	29.257
21	岐阜県	2,041	2,129.135	1.043	5,586.570	2.737	339.865	0.167	67,164.444	32.908
22	富山県	1,070	2,043.438	1.910	4,046.783	3.782	227.162	0.212	45,981.531	42.973
23	石川県	1,156	2,652.237	2.294	4,577.490	3.960	254.197	0.220	51,893.090	44.890
24	福井県	790	929.982	1.177	2,835.270	3.589	173.790	0.220	34,153.728	43.233
25	滋賀県	1,416	1,907.644	1.347	4,190.490	2.959	223.647	0.158	45,475.299	32.115
26	京都府	2,610	3,766.580	1.443	8,835.392	3.385	399.743	0.153	83,656.817	32.052
27	大阪府	8,836	11,213.297	1.269	30,941.109	3.502	1,675.158	0.190	336,873.836	38.125
28	兵庫県	5,541	6,538.801	1.180	17,377.268	3.136	985.051	0.178	196,812.738	35.519
29	奈良県	1,376	1,509.826	1.097	3,651.795	2.654	210.145	0.153	42,018.719	30.537
30	和歌山県	971	816.112	0.840	3,533.244	3.639	181.462	0.187	36,365.622	37.452
31	鳥取県	574	2,718.621	4.736	3,115.868	5.428	164.832	0.287	34,869.859	60.749
32	島根県	697	845.495	1.213	2,367.743	3.397	187.939	0.270	35,726.585	51.258
33	岡山県	1,924	2,602.664	1.353	5,842.013	3.036	371.346	0.193	73,269.140	38.082
34	広島県	2,833	4,012.064	1.416	10,517.918	3.713	604.528	0.213	120,563.825	42.557
35	山口県	1,408	2,661.732	1.890	3,891.128	2.764	331.277	0.235	63,722.313	45.257
36	徳島県	764	1,102.954	1.444	2,008.058	2.628	151.606	0.198	29,387.706	38.466
37	香川県	981	1,554.144	1.584	2,710.710	2.763	186.688	0.190	36,741.089	37.453
38	愛媛県	1,395	2,147.993	1.540	4,233.128	3.035	248.905	0.178	49,990.093	35.835
39	高知県	738	944.459	1.280	2,116.644	2.868	172.871	0.234	32,936.941	44.630
40	福岡県	5,091	6,785.873	1.333	19,398.089	3.810	1,003.232	0.197	203,121.828	39.898
41	佐賀県	835	1,614.553	1.934	2,891.455	3.463	169.966	0.204	34,285.135	41.060
42	長崎県	1,386	2,405.529	1.736	6,309.698	4.552	353.004	0.255	70,715.901	51.022
43	熊本県	1,794	2,612.619	1.456	6,329.250	3.528	330.798	0.184	67,250.500	37.486
44	大分県	1,171	1,794.273	1.532	3,934.418	3.360	202.690	0.173	41,484.334	35.426
45	宮崎県	1,114	1,549.242	1.391	3,787.899	3.400	258.122	0.232	50,260.009	45.117
46	鹿児島県	1,668	3,104.991	1.862	7,606.553	4.560	331.872	0.199	69,837.834	41.869
47	沖縄県	1,421	2,317.721	1.631	4,653.383	3.275	237.144	0.167	48,829.716	34.363

*人口：平成 26 年 10 月 1 日現在の人口（平成 27 年 4 月 17 日 総務省統計局公表）より
 *モルヒネ換算合計：モルヒネ換算したモルヒネ、オキシコドン及びフェンタニルの合計
 （換算比：オキシコドン：X 1.5 フェンタニル：X 166.7）

●レミフェンタニルの消費量について

近年、レミフェンタニルの消費量が増加傾向にあるため、参考としてレミフェンタニルのモルヒネ換算消費量（全国）を参考値として下記に示す。
 （換算比：× 1000）

平成 23 年：5075.5kg / 平成 24 年：5807.5 kg / 平成 25 年：5587.2 kg / 平成 26 年：6540.4 kg

日本における医療用麻薬の消費量

平成 27 年モルヒネ・オキシコドン・フェンタニルの都道府県別人口千人あたりの消費量（厚生労働省調べ）

	都道府県	人口 (千人)	医療用麻薬消費量								レミフェンタニル ^(g)
			モルヒネ (g)	人口あたり (g/千人)	オキシコドン (g)	人口あたり (g/千人)	フェンタニル (g)	人口あたり (g/千人)	モルヒネ換算合計 (g)	人口あたり (g/千人)	
	全国	127.110	205,093.817	1.614	494,604.538	3.891	23,839.477	0.188	4,921,041.440	38.715	6729.410
1	北海道	5.384	14,038.881	2.608	28,904.663	5.369	1,525.118	0.283	311,633.046	57.881	337.988
2	青森県	1.309	3,616.171	2.763	7,297.065	5.575	345.245	0.264	72,114.110	55.091	61.191
3	岩手県	1.280	3,140.136	2.453	6,340.343	4.953	304.048	0.238	63,335.452	49.481	119.745
4	宮城県	2.334	4,996.068	2.141	10,904.490	4.672	544.556	0.233	112,130.288	48.042	167.823
5	秋田県	1.023	2,993.378	2.926	6,645.713	6.496	219.127	0.214	49,490.418	48.378	62.357
6	山形県	1.123	8,496.215	7.566	6,029.618	5.369	230.317	0.205	55,934.486	49.808	49.720
7	福島県	1.914	3,622.502	1.893	6,840.090	3.574	421.639	0.220	84,169.858	43.976	112.993
8	茨城県	2.918	3,373.528	1.156	11,635.944	3.988	544.449	0.187	111,587.092	38.241	134.159
9	栃木県	1.975	4,605.845	2.332	9,061.313	4.588	372.466	0.189	80,287.897	40.652	108.894
10	群馬県	1.973	3,068.955	1.555	8,069.018	4.090	374.315	0.190	77,570.793	39.316	89.409
11	埼玉県	7.261	7,857.955	1.082	23,673.803	3.260	1,178.860	0.162	239,884.622	33.037	269.524
12	千葉県	6.224	9,856.024	1.584	26,987.985	4.336	1,086.367	0.175	231,435.380	37.184	291.346
13	東京都	13.514	26,136.551	1.934	66,653.078	4.932	2,534.435	0.188	548,606.483	40.595	955.470
14	神奈川県	9.127	11,968.705	1.311	33,733.380	3.696	1,398.463	0.153	295,692.557	32.398	392.102
15	山梨県	835	1,383.315	1.657	3,040.650	3.641	145.814	0.175	30,251.484	36.229	52.838
16	長野県	2.100	3,124.529	1.488	7,440.615	3.543	461.775	0.220	91,263.344	43.459	102.577
17	新潟県	2.305	3,888.387	1.687	10,830.735	4.699	559.988	0.243	113,484.489	49.234	87.522
18	静岡県	3.701	5,636.234	1.523	12,977.955	3.507	511.556	0.138	110,379.552	29.824	185.776
19	愛知県	7.484	11,469.341	1.533	27,703.958	3.702	1,146.618	0.153	244,166.499	32.625	332.317
20	三重県	1.816	2,321.697	1.278	5,405.930	2.977	240.772	0.133	50,567.284	27.845	53.373
21	岐阜県	2.033	1,624.235	0.799	5,020.290	2.469	340.006	0.167	65,833.670	32.383	85.460
22	富山県	1.067	2,161.998	2.026	4,012.065	3.760	220.375	0.207	44,916.608	42.096	56.521
23	石川県	1.154	2,562.289	2.220	4,922.325	4.265	256.675	0.222	52,733.499	45.696	46.231
24	福井県	787	868.691	1.104	2,931.773	3.725	176.434	0.224	34,677.898	44.063	31.587
25	滋賀県	1.413	1,706.456	1.208	3,559.478	2.519	215.683	0.153	43,000.029	30.432	48.313
26	京都府	2.610	3,735.878	1.431	7,817.739	2.995	396.929	0.152	81,630.551	31.276	156.356
27	大阪府	8.839	10,097.477	1.142	32,936.437	3.726	1,645.685	0.186	333,837.822	37.769	497.652
28	兵庫県	5.537	5,611.944	1.014	16,343.303	2.952	921.926	0.167	183,811.963	33.197	297.022
29	奈良県	1.365	1,419.297	1.040	3,651.030	2.675	203.697	0.149	40,852.132	29.928	77.532
30	和歌山県	964	813.393	0.844	3,111.795	3.228	177.123	0.184	35,007.490	36.315	53.458
31	鳥取県	574	2,187.453	3.811	2,575.215	4.486	141.489	0.246	29,636.492	51.632	25.926
32	島根県	694	683.837	0.985	2,183.693	3.147	162.414	0.234	31,033.790	44.717	32.027
33	岡山県	1.922	2,250.369	1.171	5,531.783	2.878	376.884	0.196	73,374.606	38.176	107.592
34	広島県	2.845	3,871.381	1.361	10,732.410	3.772	578.444	0.203	116,396.611	40.913	148.939
35	山口県	1.405	2,779.964	1.979	4,454.055	3.170	306.376	0.218	60,533.926	43.085	62.457
36	徳島県	756	1,206.785	1.596	2,708.393	3.583	145.671	0.193	29,552.730	39.091	49.539
37	香川県	977	1,539.405	1.576	2,688.818	2.752	163.173	0.167	32,773.571	33.545	49.685
38	愛媛県	1.386	2,341.396	1.689	4,973.648	3.588	229.204	0.165	48,010.175	34.639	85.836
39	高知県	728	838.437	1.52	2,582.643	3.548	172.707	0.237	33,502.658	46.020	57.387
40	福岡県	5.103	6,819.886	1.336	18,724.770	3.669	1,059.201	0.208	211,475.848	41.441	289.459
41	佐賀県	833	1,185.867	1.424	2,220.750	2.666	141.291	0.170	28,070.202	33.698	35.355
42	長崎県	1.378	2,454.536	1.781	7,178.670	5.209	366.590	0.266	74,333.094	53.943	95.520
43	熊本県	1.787	2,192.692	1.227	6,227.910	3.485	318.033	0.178	64,550.658	36.122	113.248
44	大分県	1.167	2,324.601	1.992	3,624.953	3.106	214.833	0.184	43,574.692	37.339	49.264
45	宮崎県	1.104	1,503.566	1.362	3,587.513	3.250	259.153	0.235	50,085.641	45.367	48.183
46	鹿児島県	1.649	2,698.776	1.637	6,649.088	4.032	296.715	0.180	62,134.799	37.680	99.159
47	沖縄県	1.434	2,018.791	1.408	3,477.645	2.425	206.838	0.144	41,715.153	29.090	62.578

*人口：平成 27 年 10 月 1 日現在の人口（平成 28 年 2 月 26 日 総務省統計局公表）より
 *モルヒネ換算合計：モルヒネ換算したモルヒネ、オキシコドン及びフェンタニルの合計
 （換算比：オキシコドン：X 1.5 フェンタニル：X 166.7）

●レミフェンタニルの消費量について

近年、レミフェンタニルの消費量が増加傾向にあるため、参考としてレミフェンタニルのモルヒネ換算消費量（全国）を参考値として下記に示す。
 （換算比：× 1000）

平成 23 年：5075.5kg / 平成 24 年：5807.5 kg / 平成 25 年：5587.2 kg / 平成 26 年：6540.4 kg

平成 27 年：6729.4kg

付録4 災害発生時に厚生労働省が発出した
医薬品等の取扱いに係る事務連絡

付録4

日付、種別	事務連絡表題、要旨
①2011/3/12 総務課	平成23年東北地方太平洋沖地震における処方箋医薬品の取扱いについて（医療機関及び薬局への周知依頼） 薬事法第49条第1項の規定における「正当な理由」の内容を示したものの。 具体的には、被災地の患者に対して、医師等の受診が困難な場合や医師等からの処方箋の交付が困難な場合であっても、必要な処方箋医薬品を販売又は授与できると示した。 ＜参考＞薬事法第49条第1項 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。
②2011/3/14 監麻課	平成23年東北地方太平洋沖地震における処方箋医薬品（医療用麻薬及び向精神薬）の取扱いについて（医療機関及び薬局への周知依頼） ①で示された内容を麻薬・向精神薬における取扱いを示したものの。 被災地の患者に対して、医師等の受診が困難な場合や医師等からの処方箋の交付が困難な場合は、症状等について医師等へ連絡し、施用の指示が確認できる場合には、必要な医療用麻薬または向精神薬を施用のために交付可能であると示した。
③2011/3/15 監麻課	平成23年東北地方太平洋沖地震における処方箋医薬品（医療用麻薬及び向精神薬）の取扱いについて（その2）（医療機関及び薬局への周知依頼） ②の内容を補完する内容を示したものの。 向精神病薬については、薬剤師（向精神薬小売業者）が事前に医師等から包括的な施用の指示（患者が持参する薬袋等により薬剤名及び用法用量が確認できる場合に必要最小限度で提供する等）を受けている場合には医師の指示の確認がとれなくても薬剤を患者に交付でき、事後に指示を受けた医師等に提供した薬剤名及び数量を報告すればよいとされた。
④2011/3/15 監麻課	平成23年東北地方太平洋沖地震における医療用麻薬の県境移動の取扱いについて（卸売業者、医療機関及び薬局への周知依頼） 被災地域における医療用麻薬の供給を確保するために、麻薬卸売業者・麻薬小売業者・麻薬診療施設の開設者に係る県境を越えた麻薬譲渡手続きについて示されたもの。 県境を越えて麻薬の譲渡を行う場合は、電話連絡によって、地方厚生局麻薬取締部に譲渡しようとする麻薬の品名・数量等について報告しておき、譲渡後に麻薬譲渡許可書を取得することとした。
⑤2011/3/18 総務課 監麻課	東北地方太平洋沖地震における病院又は診療所の間での医薬品及び医療機器の融通について 被災地の病院等に対して他の病院等から医薬品・医療機器を融通することは薬事法違反とはならないと示したものの。
⑥2011/3/17 保険局医療課	平成23年東北地方太平洋沖地震及び長野県北部の地震の被災に伴う医薬品の長期処方の自粛及び分割調剤の考慮について 被災地の患者に対する医薬品の供給を優先するため、被災地以外における長期処方の自粛、分割調剤の考慮を保険医療機関及び保険薬局に依頼したものの。
⑦2016/4/19 監麻課	平成28年熊本県熊本地方の地震における医療用麻薬の県境移動の取扱いについて（卸売業者、医療機関及び薬局への周知依頼） ④と同旨
⑧2016/4/20 監麻課	平成28年熊本県熊本地方の地震における医療用麻薬及び向精神薬の取扱いについて ③と同旨

※1 総務課は「医薬食品局総務課」、監麻課は「医薬・生活局監視指導・麻薬対策課（旧局名は医薬食品局）」の略称

※2 網掛け欄は事務連絡の表題を示し、その下欄は当該事務連絡の内容を要約したものの

※3 上表の事務連絡の詳細な内容は、当該事務連絡の原本を参照すること

※4 上表の事務連絡は、災害発生時の被災地域の状況を鑑みて発出されたものであり、今後発生する全ての災害で適用されるものではない

※5 薬事法は平成26年11月25日に改正され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と名称が変更された。

- ・ 世界保健機関編 武田文和訳 がんの痛みからの解放
—WHO方式がん疼痛治療法— 第2版 金原出版(株)
1996年
- ・ 厚生労働省・日本医師会：がん緩和ケアに関するマニュアル改訂
第3版、2010年
- ・ 的場元弘：がん疼痛治療のレシピ(2007年版)、(株)春秋社、
2006年
- ・ 麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック 第9版、(株)じほう、
2011年
- ・ 武田文和、的場元弘、鈴木勉：よくわかるWHO方式がん疼痛治
療法、金原出版(株)、2016年
- ・ 日本医師会監修：2008年版 がん性疼痛治療のエッセンス
<http://www.med.or.jp/etc/cancer.html>
- ・ 日本医師会監修：2008年版 がん緩和ケアガイドブック
<http://www.med.or.jp/etc/cancer.html>
- ・ 厚生労働省、薬物乱用防止に関する情報のページ(麻薬管理
マニュアル)
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/>
- ・ 厚生労働省地方厚生局麻薬取締部(許可申請手続き)
<http://www.nco.go.jp/shinsei.html>

医療用麻薬適正使用ガイドンス作成検討会委員

(五十音順 敬称略)

- 赤木 徹 (国立がん研究センター中央病院 薬剤部)
- 加賀谷 肇 (明治薬科大学臨床薬理学研究室 教授)
- 倉持 雅代 (浅草医師会立訪問看護ステーション 緩和ケア認定看護師)
- 国分 秀也 (北里大学病院 医療の質・安全推進室)
- 塩川 満 (総合病院聖隷浜松病院 薬剤部長)
- 新城 拓也 (しんじょう医院 院長)
- 富安 志郎 (医療法人光仁会西田病院 麻酔科医長)
- 長谷川祐一 (有限会社タロサ 代表取締役)
- ◎ 的場 元弘 (日本赤十字社医療センター 緩和ケア科部長)
- 山本 弘史 (長崎大学病院臨床研究センター センター長)
- 余宮きのみ (埼玉県立がんセンター 緩和ケア科長)

(◎座長、○座長代理)

医療用麻薬
適正使用ガイドンス