

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と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。

