

令和5年度病院薬剤師研修

# 麻薬及び向精神薬等の 管理について



神奈川県PRキャラクターかながわキンタロウ

令和6年2月2日  
神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課  
献血・薬物対策グループ

# 本日の内容

- **麻薬の取扱いについて**  
**(免許、事故、記録、違反等)**
- **向精神薬、覚醒剤原料の取扱いについて**
- **最近の話題について**  
**(麻薬及び向精神薬取締法改正について)**

# 麻薬及び向精神薬取締法

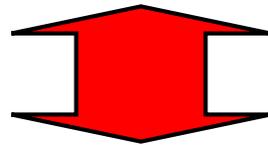
(目的)

## 第1条

この法律は、麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等について必要な取締りを行うとともに、麻薬中毒者について必要な医療を行う等の措置を講ずること等により、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もって公共の福祉の増進を図ることを目的とする。

# はじめに

- ・ 医療用麻薬は優れた鎮痛効果を有し、医療に欠かせない医薬品である。
- ・ 緩和ケア、在宅医療の推進が求められている。



- ・ 麻薬は、乱用されると乱用者の問題のみならず社会的にも極めて深刻な弊害をもたらす。
- ・ 麻薬及び向精神薬取締法により、輸入、輸出、譲渡、譲受、所持、施用等が厳しく規制されている。

 麻薬免許制度の導入

# 麻薬取扱者免許について

# 麻薬取扱者（知事免許関係のみ）

免許の種類	免許を受けられる者
麻薬施用者	医師、歯科医師、獣医師
麻薬管理者	<b>薬剤師</b> 、医師、歯科医師、獣医師 ※施用者が2名以上いる施設は必置
麻薬小売業者	薬局開設者
麻薬卸売業者	卸売販売業者、（薬局開設者）
麻薬研究者	学術研究する者

# 神奈川県 の 免許 番号

**4 × × × × × (7桁)**  
**① ② ③ ④**

① 西暦の下一桁（2024年は4です。）

② 麻薬免許コード

（1 - 卸売業者 2 - 研究者 3 - 小売業者  
4 - 管理者 5 - 施用者）

③ 保健所コード

④ 基本的に「001」から連番

# 麻薬取扱者免許についての確認

令和6年に有効なのは免許番号最初の数字が

# 麻薬取扱者免許についてのお願い

麻薬診療施設（病院・診療所等）の**開設者変更**があった場合（個人→法人、吸収合併）

【必要な手続き】

- **麻薬施用者** 免許証記載事項変更届  
（施設名が変更する場合）
- **麻薬管理者** 免許の取り直し
- **所有する麻薬**（覚醒剤原料）  
所有届・譲渡届

※手続きを怠ると、麻向法違反や所有麻薬の  
国庫帰属などの措置対象となる場合があります。

# 麻薬取扱者免許についてのお願い

神奈川県  
KANAGAWA

## 麻薬診療施設の 開設者変更・移転・ 廃止時に 必要な諸手続き



神奈川県PRキャラクター  
がながわキンタロウ

麻薬を取扱う診療施設においては、開設者がかわる場合等、医療法等に基づく手続きの他に、麻薬及び向精神薬取締法等に基づく手続きが必要になる場合があります。診療施設の開設状況について変更があった際には、以下に示す事項の他、必要な手続きについてご確認いただくようお願いいたします。

### 診療施設の開設者がかわる場合

#### 該当するケース

▶ 開設者が、個人→法人(法人→個人)、法人A→法人B、個人A→個人Bに変更するとき

#### 必要な手続き

- ▶ 麻薬管理者免許・旧免許の業務廃止届(事由発生後15日以内)+新規申請(事前<sup>※1</sup>)
- ▶ 麻薬施用者免許・診療施設の名称が変更になる場合、免許証記載事項変更届(変更後15日以内)
- ▶ 麻薬の移動……麻薬所有届<sup>※2</sup>(事由発生後15日以内)+麻薬譲渡届<sup>※3</sup>(譲渡後15日以内)

※1 開設者変更の3週間前までに申請してください。  
 ※2 旧開設者が提出してください。なお、麻薬の所有がない場合も提出が必要です。  
 ※3 旧開設者が提出してください。なお、譲渡は事由発生後50日以内に行い、譲渡しない場合は、廃業手続きが必要です。

### 診療施設を移転する場合

#### 該当するケース

▶ 診療施設を県内の別の場所に移すとき

※県外に移転する場合は、当県における麻薬診療施設の廃止手続き(裏面参照)をしたうえで、移転先の都道府県において新たに手続きを行ってください。

#### 必要な手続き

- ▶ 麻薬管理者免許・旧免許の業務廃止届(事由発生後15日以内)+新規申請(事前<sup>※4</sup>)
- ▶ 麻薬施用者免許・免許証記載事項変更届(移転後15日以内)
- ▶ 麻薬の移動……麻薬所有届<sup>※5</sup>(事由発生後15日以内)+麻薬譲渡届<sup>※6</sup>(譲渡後15日以内)

※4 移動の3週間前までに申請してください。  
 ※5 移動前の開設者として提出してください。なお、麻薬の所有がない場合も提出が必要です。  
 ※6 移動前の開設者として提出してください。なお、譲渡は事由発生後50日以内に行い、譲渡しない場合は、廃業手続きが必要です。

### 診療施設を廃止する場合

#### 該当するケース

- ▶ 診療施設を閉院するとき ▶ 麻薬施用者がいなくなるとき<sup>※7</sup>
- ▶ 診療施設を県外に移すとき

#### 必要な手続き

- ▶ 麻薬管理者免許・業務廃止届(廃止後15日以内)
- ▶ 麻薬施用者免許・診療施設の廃止に伴い、県内での麻薬に関する業務を廃止する場合は、業務廃止届を提出してください。(廃止後15日以内)
- ▶ 麻薬の移動……麻薬所有届<sup>※8</sup>(廃止後15日以内)+麻薬譲渡届<sup>※9</sup>(譲渡後15日以内)

※7 従たる業務所として勤務している施用者を含む。  
 ※8 麻薬の所有がない場合も提出してください。  
 ※9 譲渡は事由発生後50日以内に行ってください。譲渡先は、原則として県内に限ります。譲渡しない場合は、廃業手続きが必要です。



### (参考) 診療施設の麻薬施用者が2名以上に増える場合

#### 該当するケース

▶ 診療施設に新たに麻薬施用者が入職・異動して麻薬施用者が2名以上<sup>※10</sup>になるとき

#### 必要な手続き

▶ 麻薬管理者の設置が必要になりますので、麻薬管理者免許の新規申請(事前<sup>※11</sup>)を行ってください。

※10 従たる業務所として勤務している施用者を含む。  
 ※11 2人目の麻薬施用者入職・異動の3週間前までに申請してください。



### 問合せ先

麻薬業務HP



診療施設等の所在地	所属名	連絡先電話番号
横浜市、川崎市、相模原市、横浜賀市、藤沢市、茅ヶ崎市、寒川町	県業務課 献血・薬物対策グループ	045-210-4964 045-210-4972
平塚市、大磯町、二宮町	平塚保健福祉事務所 環境衛生課	0463-32-0130
秦野市、伊勢原市	平塚保健福祉事務所秦野センター 環境衛生課	0463-82-1428
鎌倉市、逗子市、葉山町	鎌倉保健福祉事務所 環境衛生課	0467-24-3900
三浦市	鎌倉保健福祉事務所三崎センター 生活衛生課	046-882-6811
小田原市、箱根町、湯河原町、真鶴町	小田原保健福祉事務所 環境衛生課	0465-32-8000
南足柄市、中井町、大井町、松田町、山北町、開成町	小田原保健福祉事務所足柄上センター 生活衛生課	0465-83-5111
厚木市、海老名市、座間市、愛川町、清川村	厚木保健福祉事務所 環境衛生課	046-224-1111
大和市、綾瀬市	厚木保健福祉事務所大和センター 環境衛生課	046-261-2948

# 麻薬の取扱いについて

# 麻薬の譲受・譲渡

## 譲受

- ①同一県内の麻薬卸売業者から購入する
- ②譲り受ける場合は、麻薬卸売業者に麻薬譲受証を事前もしくは引換えに交付する。

## 譲渡

- ①麻薬卸売業者は、同一県内の麻薬診療施設の開設者、麻薬小売業者等以外には譲渡できない
  - ②麻薬卸売業者は麻薬譲渡証を同時に交付しなければならない。
- ※調剤された麻薬は除く

麻薬譲受証・麻薬譲渡証は2年間保管すること

# 麻薬の譲受・譲渡

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)

## 第2 譲受け・譲渡し

### 1 譲受け(法第26条・法第32条)

#### (3) 留意事項

- ③ 麻薬譲受証は、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。

# 麻薬の譲受・譲渡

## 麻薬卸売業者における麻薬取扱いの手引き (麻薬及び向精神薬取締法上の取扱)

### 第2 譲受・譲渡

※2 麻薬を譲り渡すとき、麻薬診療施設の開設者の責任において麻薬譲受証を作成されているのか確認してください。

**本来、麻薬小売業者等譲受側が作成すべき麻薬譲受証を麻薬卸売業者が作成し麻薬譲渡時に押印のみ取得し持ち帰るといような行為を行ってははいけません。**

# 麻薬の譲受・譲渡

- 麻薬の交付を受けた患者又はその家族から施用中止又は死亡等の理由により不要になった麻薬を譲り受けることができる。  
(他の麻薬診療施設等から交付された麻薬を含む)

## 【患者等から譲り受けた麻薬の処理方法】

- 他の職員の立会いの下での廃棄
- 麻薬帳簿(補助簿可)にその旨を記載
- 調剤済麻薬廃棄届を提出

# 麻薬の保管

- 麻薬業務所内に保管（自宅は不可）
- **麻薬専用**の**堅固な保管庫**にかぎをかける

容易に移動できないよう固定するか、重い金属製保管庫（重量金庫）で、かつ、**ダイヤル3回合わせ以上でかぎ**の付いたものとする

- ◆ スチール製のロッカー等は不可
- ◆ 麻薬専用とし、帳簿等を一緒に保管しないこと
- ◆ 病棟や定数配置も同様

# 病棟における麻薬の管理

- ・ 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は、麻薬を**定数保管**することができる。

麻薬保管庫に保管のこと

- ・ 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、患者に必要最小限の麻薬を管理させることができる。

症状等から患者が服薬管理できないときは、ナースステーション等で保管、管理のこと

# 施用・交付

- **麻薬施用者**でなければ麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方箋を交付することはできない
- 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箋を交付することはできない
- **麻薬管理者**等が管理する麻薬以外の麻薬を施用することはできない
- 政府発行の**証紙**で封が施されているままで交付しないこと

# 政府発行の証紙とは



# 麻薬処方箋

処方箋の記載事項

患者の氏名、年齢（又は生年月日）

☆患者の住所

麻薬の品名、分量、用法、容量（投薬日数を含む）

☆処方箋の使用期間（有効期間）

処方箋の発行年月日

麻薬施用者の氏名、押印（署名でも可）、免許番号

☆麻薬診療施設の名称、所在地

☆ . . . 院内処方箋の場合、省略可

- 院内処方箋は2年間保管  
（医療法第21条第1項第9号及び同法施行規則第20条第10号  
診療に関する諸記録）
- 院外処方箋は3年間保管（薬剤師法第27条）

# 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 彦 ・ 5 6

患者	氏名	○○○○	保険医療機関の所在地及び名称 東京都千代田区○○○○ 厚生クリニック		
	生年月日	平成 00年00月00日	男・ <input checked="" type="radio"/> 女	電話番号 03-1234-5678	
	区分	<input checked="" type="radio"/> 被保険者	被扶養者	保険医氏名 ○○ ○○	
		都道府県番号	点数表番号	医療機関コード	

交付年月日	平成 00 年 00 月 00 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日
-------	-------------------	-----------	----------

処方方	変更不可	<p style="font-size: small;">初々の処方箋について、医薬品名(ジェネリック医薬品)への変更が差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記号・押印すること。</p> <p>①MSコンチン(10mg) 2錠 1日2回 朝・夕食後 14日分</p> <p>②プルゼニド(12.5mg) 2錠 1日1回 ねる前 14日分</p> <p>③ナウゼリン(10mg) 3錠 1日3回 毎食前 14日分</p>
-----	------	---

備考	保険医署名 「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は記号・押印すること。	患者住所 千代田区○○○○ 麻薬施用者免許証番号 □-□□□□□□
----	--	--------------------------------------

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号
保険薬局の所在地及び名称 保険業別市氏名	(印)	公費負担医療の受給者番号

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。  
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列の書と換用すること。  
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭34.5)年度生省令第30号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

麻薬を処方できない  
麻薬施用者以外は

患者の住所と  
麻薬施用者番号は  
必ず記載する

# 麻薬の廃棄について

# 麻薬の廃棄に必要な届出

## 麻薬廃棄届

### 《《該当する麻薬》》

- 期限切れ・陳旧麻薬・誤調剤・誤調製等

### 《《届出》》

- 事前の届出及び県職員の立会いのもと廃棄
- 県担当者と廃棄日時や場所を調整

## 調剤済麻薬廃棄届

### 《《該当する麻薬》》

- 調剤後、施用中止・患者死亡等により返却されたもの

### 《《届出》》

- 病院内で他の職員の立会いの上廃棄後、30日以内に届け出る

#### 【提出先】

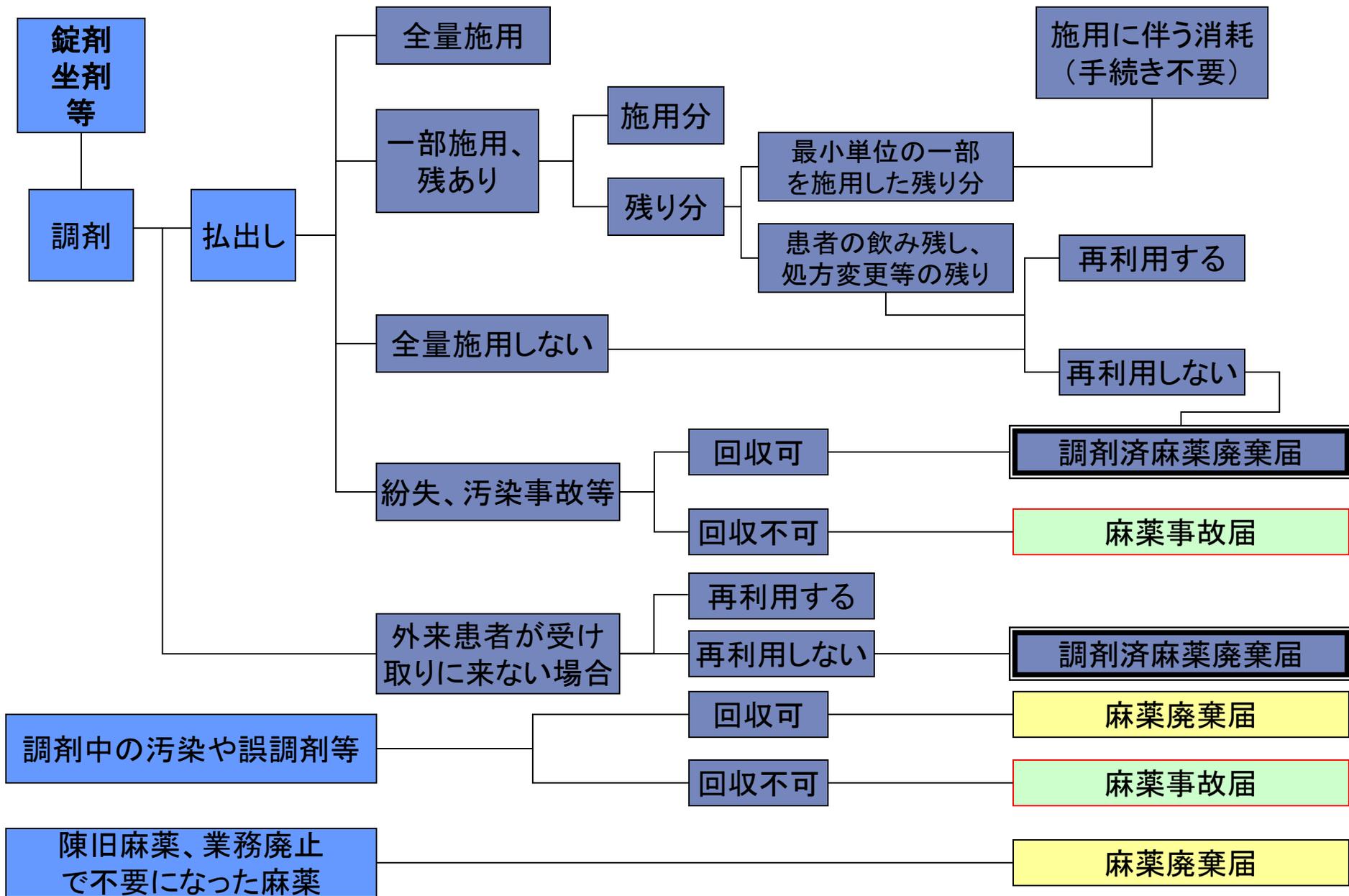
- ☆ 横浜・川崎・相模原・横須賀・藤沢・茅ヶ崎・寒川  
・・・県薬務課（郵送可）
- ☆ その他・・・県保健福祉事務所等

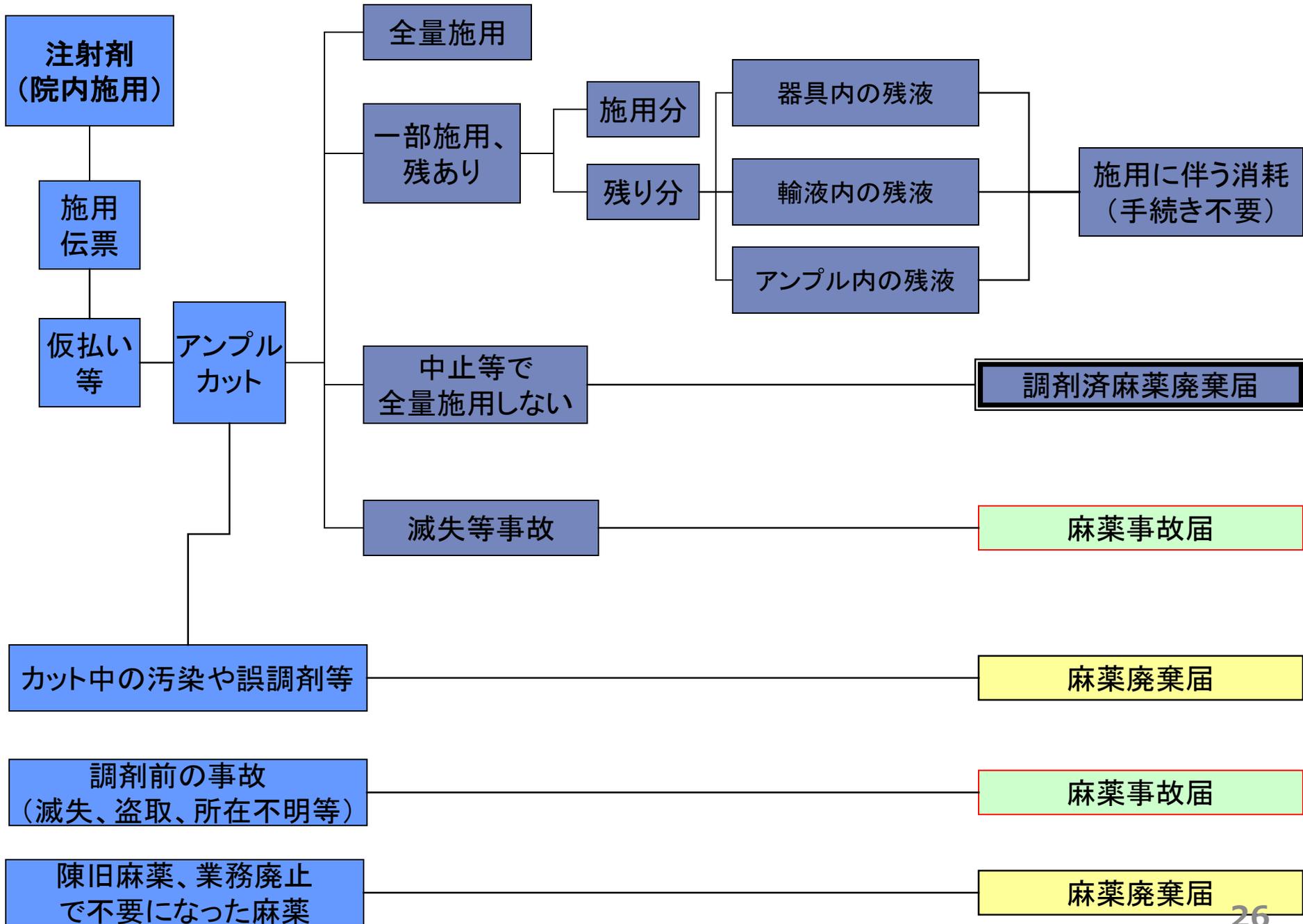
# 届出を要しない（施用残）廃棄

## 次の場合は廃棄の届出は要しない

ただし、帳簿記載は必要（立会者名、日時、数量等）

1. 1回施用分として輸液等と麻薬注射剤を混合した場合の施用残液
2. 1回施用分としての麻薬注射剤の施用残液
3. 1回の施用における1個の錠剤又は1個の坐剤の残余等（事前に調剤されたものを除く）
4. 在宅医療のため患者等に交付又は譲り渡したのち、不要となり返却されたバルーン式ディスポーザブルの連続注入器に入った麻薬注射薬の使用済み又は未使用のもの





# 実際の廃棄方法

放流、酸やアルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、麻薬の回収が困難な方法で行う

品名	方法
アンペック坐剤	お湯 + 中性洗剤
MSコンチン錠	60°C以上の熱水（棒状のもので攪拌）
フェントステープ	台紙をはがし、粘着面を内側にして二つにたたみ裁断
タペント錠 オキシコンチンTR錠	焼却又は、ガムテープ等で包み、中身が見えないよう廃棄

# 麻薬の事故について

# 麻薬事故届とは

## 法35条

**麻薬取扱者**は、その所有し、又は管理する麻薬につき、**滅失、盗取、所在不明**その他の事故が生じたときは、すみやかに届出なければならない。

### ◆麻薬取扱者とは

麻薬施用者（個人）、麻薬管理者（個人）、麻薬小売業者等  
つまり・・届出者は病院長や麻薬診療施設の開設者ではない

### ◆滅失、盗取、所在不明とは

破損・流出・偽造処方箋による調剤、  
誤交付・誤施用・誤調剤による回収不能等

# 最近の麻薬事故事例（所在不明）

- ・病棟において看護師が投薬準備をする際、オキシコンチンTR錠5mgが13錠あるべきところ10錠しかなく、3錠の所在不明が発覚した。

## 《事故の原因》 誤廃棄した可能性が高い

- ・麻薬を施用直前まで麻薬金庫に保管していなかったこと
- ・投薬前の確認を雑多な処置台の上で行っており、真下に蓋をしていないゴミ箱を置いていたこと

# 最近の麻薬事故事例（所在不明）

## 《再発防止策》

- ✓ 処置台を整理整頓し、蓋付きのゴミ箱を使用する。
- ✓ 麻薬は施用する直前に、麻薬金庫から1回分を取り出し、看護師2名でダブルチェックすることを手順書に規定した。
- ✓ 麻薬の残薬の確認記録簿を新たに作成し、1日2回看護師2名により在庫確認し、記録することとした。

# 最近の麻薬事故事例（誤調剤）

- ・ 薬局の薬剤師は、アンペック坐剤10mg 15個を麻薬処方せんに基づき調剤を行ったが、当該薬の使用期限切れに気づかず、患者に交付した。
- ・ 後日、別の患者のアンペック坐剤10mgを調剤する際に、当該薬が期限切れであることが発覚した。
- ・ 患者は5個を既に使用していることが判明した。

## 《事故の原因》

- ・ 麻薬の使用期限の確認不足であったこと
- ・ 期限切れ麻薬とそれ以外の麻薬が混在する保管方法であったこと。

# 最近の麻薬事故事例（誤調剤）

## 《再発防止策》

- ✓ 期限切れ麻薬は外箱にマジックで×をつけ、さらにチャック付きビニール袋に入れ区別して麻薬金庫に保管する。
- ✓ 麻薬の調剤時は、使用期限を麻薬帳簿に記載し、使用期限の記載された外箱ごと監査に回す。
- ✓ 監査者は外箱で期限を確認後金庫に戻す。

# 最近の麻薬事故事例（盗取）

- 病院に勤務する研修医が、手術室に保管されていた施用残のフェンタニル注射液等の麻薬等を盗取し、自己施用していた。
- 当該医師は研修医の頃、手術室に配属されたことがあり、保管庫の暗証番号や鍵の保管場所を把握していた。

## 《事故の原因》

- ✓ 手術室内の麻薬金庫の開閉が多い時間帯は、都度施錠せず、開錠したままの運用であったこと。

# 最近の麻薬事故事例（盗取）

## 《再発防止策》

- ✓ 麻薬の残液は、密封袋（再開封不可のもの）に入れて、麻薬金庫に戻す運用にする。
- ✓ 鎮静剤等の残液については、医師立ち合いのもとダブルチェックの上、廃棄する。

# 業務に関する記録及び届出

# 診療録への記載

- 麻薬施用者が麻薬を施用し、施用のため交付したときは、診療録に次の事項を記載しなければならない

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

**【保存期間 5年間】**

# 麻薬帳簿

- 麻薬業務所には帳簿を備え、麻薬の購入、払出等を記載する
- 帳簿は最終の記載の日から **2年間保管**  
※帳簿が最終記載日から2年経過していても麻薬の所有がある場合は継続して保管すること

# 麻薬帳簿記入例

品名 オキシコンチンTR錠10mg

単位：錠

年月日	受入	払出	残高	備考
R05 .10.1			20	前帳簿から繰越
R05 .10.1	100		120	〇〇から購入 <b>製品番号</b>
R05 .10.4		10	110	〇田口子(カルテNo.158)
R05 .10.13	(1)		110	〇田口子(カルテNo.158)より返納
				R05 .10.14 1錠廃棄 <b>立会者署名</b>
				<b>R05 .10.25調剤済麻薬廃棄届提出</b>
R05 .10.31		20	90	変質により廃棄
				<b>R05 .10.31麻薬廃棄届提出</b>
				<b>立会者 薬務課 口川△美</b>
R05 .11.4	(24)		90	△山△男(カルテNo.527)転入院時持参 継続施用
R05 .11.9		1	89	<b>1錠所在不明</b>
				<b>R05 .11.10麻薬事故届提出</b>

# 麻薬年間届

## ■対象

麻薬管理者(施用者)、麻薬研究者、麻薬小売業者  
※所有数量が0でも報告義務あり

## ■届出内容

- ・ 前年10月1日に所有した麻薬の品名及び数量
- ・ 前年10月1日からその年の9月30日までの出納
- ・ その年の9月30日に所有した麻薬の品名及び数量

## ■期日

毎年11月30日まで

# 麻薬所有届等（免許失効等の措置）

- 免許失効、麻薬診療施設等の廃止があった時から**15日以内**に、**麻薬所有届**を提出する
- 事由の生じた日から**50日以内**に限り、神奈川県内の麻薬営業者、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る
  - 譲渡した日から**15日以内**に**麻薬譲渡届**により届け出なければならない
- 麻薬が古い場合、譲渡できない場合
  - **50日以内**に廃棄する（麻薬廃棄届）

# 麻薬関係の違反について

# 最近の違反事例（無免許）

## 《事例》

- 麻薬施用者であった医師が、免許が失効していることに気づかず、約2年に渡り、期限の切れた免許番号により麻薬処方箋を交付した。

## 《原因》

- 医師が勤務医時代に麻薬免許の管理を事務員に任せており、麻薬免許に期限があることを認識していなかった。

麻薬及び向精神薬取締法  
第27条第1項 違反  
(無免許施用・処方)

# 最近の違反事例（無免許）

## 《再発防止策》

- ✓ 麻薬施用者免許は医師個人に付与されるものであり、継続申請や免許番号の変更は自身の責任で行い、管理する。
- 悪質な場合、司法による処分がありうる。

# 最近の違反事例（無届廃棄）

## 《事例》

- 事前の届出及び県職員の立会いなく廃棄した。

## 《原因》

- 誤調剤した注射剤を、調剤済み麻薬にあたると勘違いし、院内の職員立会いの下廃棄した。

麻薬及び向精神薬取締法  
第29条 違反  
(無届廃棄)

# 最近の違反事例

## (管理外麻薬の施用)

- 麻薬管理者が退職したが、新たな麻薬管理者を設置する前に、院内の麻薬を施用した。
- 医師の異動により、麻薬施用者が2名となった病院で、麻薬管理者免許申請をせずに院内の麻薬を施用した。

麻薬及び向精神薬取締法  
第33条第3項 違反  
(管理外麻薬の施用)

# 最近の違反事例

## （患者による麻薬携帯輸入）

- 患者が海外でoxicontin 10mg（オキシコ  
ンチン）を交付され、**麻薬携帯輸入許可を受  
けずに**国内に持ち込み、病院に入院した。
- 持参薬の鑑別で麻薬と判明したが、患者及び  
家族は麻薬と認識していなかった。

麻薬及び向精神薬取締法  
第13条第3項 違反  
（不法輸入）

# 麻薬・向精神薬の携帯輸出入許可

(自己の疾病の治療のために出入国する場合の  
例外規定)

## ■ 窓口

関東信越厚生局麻薬取締部

## ■ 医療用麻薬の手続き

事前に地方厚生局長の許可が必要

## ■ 医療用向精神薬の手続き

一定数量以上又は注射剤を持って出国

⇒書類を所持

(医師の自己の疾病の治療のため  
特に必要とする書類)

# 最近の違反事例（その他）

- 業務所の改装の際に麻薬帳簿を紛失し、それ以降帳簿を備えていなかった。また、年間届も提出を怠っていた。

# ちょっと休憩・・・

落とし物の麻薬・覚醒剤原料を拾ったら？

# 向精神薬の管理について

# 市販されている向精神薬 (商品名：例示)

第	物質名	商品名
1 種	セコバルビタール メチルフェニデート モダフィニル	注射用アイオナール・ナトリウム リタリン錠、コンサータ錠 モディオダール錠
第 2 種	フルニトラゼパム ブプレノルフィン ペンタゾシン	サイレース錠・注、フルニトラゼパム錠 レペタン注・坐剤 ソセゴン錠、ペンタジン錠
第 3 種	ジアゼパム マジンドール エチゾラム ゾピクロン	セルシン散 サノレックス錠 デパス錠 アモバン錠

# 向精神薬の譲受・譲渡等

## ■ 施用の目的以外に、譲渡はできない

＜例外＞返品、同一法人の他の病院に渡す場合等

## ■ 向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、 病院等の開設者又は向精神薬研究施設設置者 でなければ向精神薬は譲受できない

＜例外＞

向精神薬処方箋により正当に調剤された  
向精神薬を交付された者が所持するとき等

# 記録

## ■ 向精神薬（第3種を除く）を譲渡譲受、**廃棄**したときは記録をする

- 施用のため交付したものは除く
- 記録は**2年間**保管する

### 【記載内容】

- ▶ 品名（販売名）、数量
- ▶ 譲渡・譲受及び**廃棄**した年月日
- ▶ 譲渡・譲受先の名称・住所

伝票の保存をもって記録に代えることができる。  
ただし、向精神薬が記載されていない伝票とは**別**に綴ること

# 保管と廃棄

## 【保管】

- 業務所**内**に向精神薬を保管
- 盗難防止のため、従事する者が実地に盗難の防止に必要な注意をしている場合以外、かぎをかけた設備内に保管

## 【廃棄】

- 焼却等**回収が困難**な方法で行う

# 向精神薬事故

次の数量以上の滅失、盗取、所在不明等が生じた時は、すみやかに届け出なければならない

※下記以下の量であっても

盗取、詐取が疑われる場合、

県域の施設については保健福祉事務所（センター）、保健所  
設置市の施設については薬務課に速やかに連絡してください

末、散剤、顆粒剤	100グラム（包）
錠剤、カプセル剤、坐剤	120個
注射剤	10アンプル（バイアル）
内用液剤	10容器
経皮吸収型製剤	10枚

# 向精神薬の事故事例

- 病院において、向精神薬の実在庫と理論在庫に差異が確認され、多数の**所在不明**が明らかになった。  
(病棟での廃棄記録、診療録上の施用記録が適切になされていなかった。)
- 薬局において、向精神薬ロラゼパム錠0.5mg 500錠が**所在不明**となっていた。  
(向精神薬のバラ錠のボトル(500錠入り)を誤って廃棄した可能性があった。)

# 覚醒剤原料の管理について

# 令和2年4月1日からの変更事項

- 法改正により以下の事項が変更されました。

- 所持、返却
- 譲渡譲受
- 廃棄
- 帳簿の記録

# 覚醒剤原料の取扱いについて①

## ■ 施用、交付

免許不要（向精神薬と同じ）

## ■ 保管

病院等施設内の鍵をかけた場所

## ■ 事故届

病院、薬局等の開設者が届出を行う

# 覚醒剤原料の取扱いについて②

## ■ 譲渡

- ・ 医師等が施用のため交付する場合
- ・ 薬局開設者が覚醒剤原料処方箋を所持するものに対して譲渡する場合 等

譲渡証・譲受証が必要（2年間保管）

## ■ 譲受

- ・ 病院、診療所及び薬局の開設者が、覚醒剤原料取扱者（都道府県知事により指定を受けた医薬品卸等）より譲受する場合
- ・ 病院、診療所及び薬局の開設者が、不要になった覚醒剤原料を患者から譲受する場合（※） 等

（病院においては、自院から当該覚醒剤原料を譲渡した患者からのみ譲受可能）

※令和2年法改正により追加（法第30条の9第1項第6号）

# 廃棄

## ■ 覚醒剤原料廃棄届

廃棄届出書を事前に提出し、**県職員立会い**のうえで処分する。

**(令和2年改正)**

## ■ 交付又は調剤済みの覚醒剤原料譲受届出書

患者から不要になった調剤済みの覚醒剤原料を譲受した場合、速やかに譲受届を提出する。

**(令和2年改正)**

## ■ 交付又は調剤済みの覚醒剤原料廃棄届出書

調剤済みの覚醒剤原料を廃棄した場合、30日以内に調剤済み覚醒剤原料廃棄届を提出する。

# 所持及び返却

## ■所持

患者が死亡した場合、相続人等による所持が可能になった。

## ■返却

患者、その相続人等から病院・薬局等へ返却可能になった。

- 覚醒剤原料を取扱う業務所には帳簿を備え、覚醒剤原料の購入、払出し等についてその都度記録する。
- 帳簿は最終の記載の日から **2年間保管**  
(**法第30条の17第4項**)
  - ※ 帳簿が最終記載日から2年経過していても、覚醒剤原料の所有がある場合は継続して保管すること

## ■ 詳細については

- ・ 令和2年3月11日付薬生監麻発0311第2号  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策  
課長通知  
「覚醒剤原料の取扱いについて」
- ・ 令和2年3月24日付厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課事務連絡  
「覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について」

をご確認ください。

# マニュアルの検索方法

- **神奈川県薬務課ホームページ**

<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/>



- **医療用麻薬・向精神薬・覚醒剤原料の取扱い**

<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/makoukaku/makoukaku.html>



- **各種手引き、マニュアル等**

神奈川県 麻薬 マニュアル

検索



# 最近の話題について

(麻薬及び向精神薬取締法改正について)

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬局長  
(公印省略)

「大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律」の公布について

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律（令和5年法律第84号。以下「改正法」という。）については、本日別添1のとおり公布され、順次施行することとされたところです。

改正の趣旨及び改正法の主な内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いします。

## 記

### 第1 改正の趣旨

医療及び産業の分野における大麻草の適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、大麻草から製造された医薬品の施用を可能とするための規定の整備、大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講ずる。

# 改正の概要

## 大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の概要

別添2

### 改正の趣旨

大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講ずる。

### 改正の概要

#### 1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

「麻向法」：麻薬及び向精神薬取締法 「施用」：医薬品である麻薬を身体に投与・服用すること。

#### 2. 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- ① 大麻等の不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、麻向法における「麻薬」として禁止規定及び罰則（施用罪）を適用する。  
(※) 大麻の不正な所持、譲渡、譲受、輸入等についても、麻向法における規制・罰則を適用（現行は大麻取締法で同様の規制有）
- ② 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けることとする。また、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分について麻薬とみなすこととする。

#### 3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備【大麻取締法】 (※) 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正

- ① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とする。
- ② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下的大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。  
(※) 大麻草採取栽培者が成分の抽出等的大麻草の加工を行う場合や、発芽可能な大麻草の種子の輸入を行う場合に、厚生労働大臣の許可を要することとする等の規制を設ける。
- ③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

等

### 施行期日

公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日（3. ①及び②は、公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日）

# 改正の概要

## 1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備

### 現状及び課題

- 従来、大麻については医療上の有用性がないと考えられており、**大麻取締法では、大麻から製造された医薬品の施用等が禁止**されている。しかしながら、近年、大麻草から製造された医薬品が、米国を始めとする欧米各国において承認されている。また、麻薬に関する国際条約である麻薬単一条約においても、大麻に関する規制の分類が変更され、**国際的にも大麻の医療上の有用性が認められた**。
- 日本においても、**大麻草から製造された医薬品である「エビディオレックス」**について、国内で治験が開始されているが、上記のとおり施用等が禁止されているため、仮に医薬品として薬事承認された場合でも、医療現場において活用することができない。

#### ※「エビディオレックス」

諸外国で承認されている大麻草由来医薬品の一つ。既存のてんかん薬に強い抵抗性を示す難治性のてんかん患者に対し、長期に発作頻度を大きく低下させる。日本における適用患者数は、推計で2万人～4万人。

### 改正の内容

- 国際整合性を図り、医療ニーズに対応する観点から、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするため、**大麻から製造された医薬品の施用、交付、受施用の禁止規定を削除**。
- 大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール）について、**麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という）における麻薬の一つとして位置付ける**。
- これにより、大麻草から製造された医薬品（THCを含有するもの）は、麻薬として、麻向法の免許制度の下で適正に管理、流通及び施用を可能とする。

# 本日の内容

- **麻薬の取扱いについて**  
**(免許、事故、記録、違反等)**
- **向精神薬、覚醒剤原料の取扱いについて**
- **最近の話題について**  
**(麻薬及び向精神薬取締法改正について)**

# 最後に ・ ・ ・

- ・ 麻薬及び向精神薬等は、使い方や管理方法を誤ると**大きな事件、事故**につながります
- ・ 取扱いについて、法令や制度を十分に確認し、盗難防止を含む**適正な管理**をするようお願いいたします
- ・ **地域の医療の担い手**として、薬物乱用防止の推進につきましても、ご理解ご協力お願いいたします