

麻薬のしおり

(病院・診療所・飼育動物診療施設用)

令和4年4月改訂版

千葉県健康福祉部薬務課

目 次

麻薬取扱い自己チェックリスト	(1)
第1 麻薬取扱者	
1 麻薬施用者	(2)
2 麻薬管理者	(2)
第2 麻薬の取扱い	
1 管理	(3)
2 保管	(4)
3 帳簿	(5)
4 麻薬年間届	(12)
5 譲り渡し及び譲り受け	(15)
6 譲受証及び譲渡証	(17)
7 施用、施用のための交付及び麻薬処方せん	(19)
8 診療録	(22)
9 廃棄	(22)
10 事故	(31)
第3 免許申請等手続き	
1 免許申請	(32)
2 免許証の記載事項の変更	(35)
3 免許証の再交付	(36)
4 免許の返納	(36)
5 業務廃止	(37)
6 免許が失効した場合等の措置	(38)
第4 監督	(39)
第5 Q & A	(40)
問い合わせ先	(44)

本書は、「平成23年4月15日付け薬食監麻発0415第2号」(麻薬管理マニュアル)を基本に、千葉県における麻薬及び向精神薬取締法の解釈及び同法に係る行政指導等について記したものである。その他の国からの通知、行政実例等については(カッコ)で記した。更に、行政指導に該当する部分については(指導事項)、審査基準に該当する部分については(審査基準)と記した。

凡例

法＝麻薬及び向精神薬取締法

政令＝麻薬及び向精神薬取締法施行令

規則＝麻薬及び向精神薬取締法施行規則

住所・氏名＝自然人についてのもの

所在地・名称＝自然人以外(例：法人、施設等)についてのもの

代表者印＝法人の代表者の実印(法務局に登録している代表取締役印等)

行政指導＝千葉県行政手続条例に規定される行政指導

審査基準＝行政手続法に規定される審査基準

麻薬取扱い自己チェックリスト

1 麻薬取扱者免許（→本編 P32～）

- 麻薬施用者・管理者免許証を所持しているか。
- 免許証の記載事項（業務所・氏名・住所等）に変更は無いか。
- 免許証のき損・亡失は無いか。

2 帳簿（→本編 P5～）

- 帳簿は品目ごとに口座を設けてあるか。
- 帳簿に必要な項目があり、必要な事項を記載してあるか。
- 帳簿と保管庫内の麻薬と照合してあっているか。
- 閉鎖した帳簿は2年間保管されているか。

3 譲渡証（→本編 P17～）

- 譲渡証は2年間保管してあるか。

4 麻薬保管庫（→本編 P4～）

- 保管庫は業務所内にあるか。
- 保管庫はかぎをかけた堅固な設備か（ボルト等で固定された金庫か、又は重量金庫）。
- 保管庫には麻薬以外の医薬品は入れていないか。

5 診療録・麻薬処方せん（→本編 P19～、本編 P22～）

- カルテに必要な事項を記載してあるか。
- 麻薬処方せんに必要な事項を記載してあるか。

向精神薬取扱い自己チェックリスト（参考）

→向精神薬保管庫

- かぎのかかる設備に保管してあるか。（向精神薬についてはロッカー、引き出し、かぎのかかる施設・部屋等は可。ただし、麻薬の入った麻薬金庫は除く。）

→記録

- 購入の記録（納品伝票、仕切り書等）、及び廃棄の記録（メモ等）2年間保管されているか。（ただし、第一種向精神薬、第二種向精神薬のみ対象。）

※このチェックリストはあくまで簡易版なので、必ず「麻薬のしおり」の本編を熟読すること。

※このチェックリストには向精神薬についても参考として載せてあるが、取扱いの詳細については「向精神薬のしおり」（別冊）があるので、そちらを確認すること。

第1 麻薬取扱者

1. 麻薬施用者

第2条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(18) 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をいう。

(21) 麻薬業務所 麻薬取扱者が業務上又は研究上麻薬を取り扱う店舗、製造所、製剤所、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設及び研究施設をいう。ただし、同一の都道府県の区域内にある二以上の病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（以下「病院等」という。）又は研究施設で診療又は研究に従事する麻薬施用者又は麻薬研究者については、主として診療又は研究に従事する病院等又は研究施設のみを麻薬業務所とする。

(22) 麻薬診療施設 麻薬施用者が診療に従事する病院等をいう。

- ① 医師、歯科医師、又は獣医師は、各人が診療に従事している診療施設を麻薬業務所とする麻薬施用者の免許を受けなければ、麻薬の施用若しくは施用のための交付、又は麻薬処方せんの交付をすることはできない。
- ② 同一県内の2つ以上の診療施設に勤務する場合には、主として診療に従事する施設を麻薬業務所として免許を受け、その他の病院等の名称を「従たる施設」として免許証に記載することになる。なお、「従たる施設」として免許証に記載する必要があるかどうかは、麻薬を取り扱った事実の発生により判断されるので、麻薬を取り扱う可能性があるだけでは「従たる施設」として記載する必要はない（ただし、施用の可能性のある場合に記載することは差し支えない）。
- ③ 麻薬施用者免許を受けることで、県内全ての麻薬診療施設で麻薬を取り扱うことができる。従って、免許証に記載が無い施設であっても、麻薬を取り扱うことは差し支えない。ただし、麻薬を取り扱った場合には、免許証記載事項変更届の提出義務が生じるので注意すること。（昭和29年7月31日 薬収第570号）
- ④ 麻薬製剤の治験について、治験責任医師及び治験分担医師は、麻薬施用者又は麻薬研究者の資格で行う。（平成13年8月3日 医薬監麻発第953号）

2. 麻薬管理者

第2条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(19) 麻薬管理者 都道府県知事の免許を受けて、麻薬診療施設で施用され、又は施用のため交付される麻薬を業務上管理する者をいう。

第33条 2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設の開設者は、麻薬管理者1人を置かなければならない。但し、その開設者が麻薬管理者である場合は、この限りではない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役もしくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(9) 第33条の規定に違反した者

- ① 2人以上の麻薬施用者が診療に従事している麻薬診療施設（うち1人が従たる施設として診療に従事しているだけの場合も含む。）については、その麻薬診療施設の麻薬の管理に責任を持つ麻薬管理者を1人置かなければならない。
- ② 麻薬診療施設の開設者は、麻薬診療施設に勤務している医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師のうち、責任をもって麻薬を業務上管理できる者1人を麻薬管理者として置かなければならない。なお、麻薬診療施設の開設者（病院長等）が麻薬管理者になることもできる。
- ③ 麻薬管理者を置く趣旨が、麻薬診療施設で取り扱われる麻薬について一元的な管理をすることが必要であるという点にあることから、麻薬管理者は1人に限られる。
- ④ 麻薬の在庫を持たず、麻薬処方せんの交付のみを行っている麻薬診療施設であっても、麻薬施用者が2人以上いる場合には、麻薬管理者を置かなければならない。
- ⑤ 麻薬施用者が1人しかいない麻薬診療施設は、麻薬管理者を置く必要はないが、麻薬施用者が自ら管理しなければならない。
- ⑥ 同一人が2つ以上の麻薬診療施設の麻薬管理者になることは特に禁止されていないが、2つの麻薬診療施設間の距離が遠く離れている場合等、同時に麻薬を管理することが事実上困難な場合には、施設ごとに麻薬管理者を置くことが望ましい。（指導事項 昭和30年12月5日 薬麻第803号）
- ⑦ 麻薬の管理を麻薬管理者の指揮の下に他の者に補助させることは、最終的な責任を麻薬管理者が負うのであれば差し支えない。（平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集Q181）
- ⑧ 麻薬管理者が麻薬の施用も行う場合には、一人で麻薬管理者免許と麻薬施用者免許の2種類の免許を取得する必要がある。

第2 麻薬の取扱い

1. 管理

第33条

2 麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては、麻薬施用者とする。以下この節及び次節において同じ。）又は麻薬研究者は、当該麻薬診療施設又は当該麻薬研究施設において施用し、若しくは施用のため交付し、又は研究のため自己が使用する麻薬をそれぞれ管理しなければならない。

3 麻薬施用者は、前項の規定により麻薬管理者の管理する麻薬以外の麻薬を当該麻薬診療施設において施用し、又は施用のため交付してはならない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

（9）第33条の規定に違反した者

麻薬の管理に当たっては、「麻薬保管庫（「2. 保管」参照）」、「麻薬帳簿（「3. 帳簿」参照）」、「施用の記録（「8. 診療録」参照）」に関する事項が特に重要となるので、併せて確認すること。

- ① 麻薬の管理とは、麻薬を自己の支配下におき、本来の目的以外の用途に用いられること

のないよう、麻薬を譲り受けた時点から払い出し、患者の服用に至るまでの全ての取扱いについて掌握することである。具体的には、麻薬の譲り受け、保管、払い出し、入院患者への施用状況及び定数保管状況の掌握等をいい、これらは原則として麻薬帳簿を用いて記録することになる。

- ② 麻薬施用者が往診の際に業務所外に麻薬を持ち出すことは可能であるが、その都度必要最小量の麻薬だけを所持するようにし、絶えず事故防止に配慮すること。また、往診から帰ったときは、直ちに麻薬保管庫に保管すること。（指導事項）
- ③ 麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設については麻薬施用者）は、麻薬の譲り受け、払い出しがあった場合には速やかに帳簿に記載すること。また、定期的に帳簿残高と在庫現品を照合し、在庫の確認を行うこと。（指導事項）
- ④ 入院患者に麻薬を交付した後、患者自身が服薬管理できない場合には、病棟看護師詰所等で保管・管理すること。（指導事項）
- ⑤ 入院患者が持参してきた麻薬を継続して施用する場合であっても、その麻薬は麻薬診療施設が譲り受けたものではないので、麻薬帳簿の残高には加えないこと。
患者持参薬の管理については、患者の氏名、麻薬の品名及び数量をカッコ書きで麻薬帳簿に記載するか、別途持参薬専用の補助簿を作成することが望ましい。なお、病棟で管理する場合は、病棟での服薬記録をつけること。（指導事項）
- ⑥ 介護が必要な患者について、患者の家族や介護施設等（グループホーム、老人ホーム）の職員が、患者の意を受けて麻薬を保管・管理することは差し支えない。なお、この場合において保管庫の設置義務、帳簿の記載義務はないが、紛失事故等が発生しないように管理すること。（指導事項 平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集Q164）
- ⑦ 治験麻薬については、麻薬施用者が治験を行う場合でも、麻薬管理者が管理することになる。なお、麻薬である被験薬と対照薬との区別がつかない場合には、全てを麻薬として管理・保管すること。（平成13年8月3日 医薬監麻発第953号）

2. 保管

第34条 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(9) 第34条の規定に違反した者

- ① 麻薬取扱者が所有し又は管理する麻薬は、その業務所内において、かぎをかけた堅固な設備（保管庫）内で貯蔵して保管しなければならない。したがって、たとえ保管庫を設置した場合であっても、業務所外（自宅等）で保管することはできない。
- ② 当該診療施設を免許証の「従たる施設」として記載している麻薬施用者しかいない施設は、法律上の「麻薬業務所」とは認められない。従って、当該施設を主たる「麻薬業務所」とする麻薬施用者又は麻薬管理者がいなければ、その施設において麻薬を保管することはで

きない。(平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集Q26)

- ③ 堅固な設備とは、ボルト等で固定されたスチール製金庫、又は容易に移動できない重量金庫をいう。
- ④ 業務所の事務机、ロッカー、引き出し等は、たとえ鍵がかかる場合であっても、麻薬保管庫とは認められない。(昭和57年4月20日 薬麻第241号)
- ⑤ 麻薬保管庫の設置場所は、盗難防止の観点から、人目につかず、関係者以外の者の出入りが無い場所を選ぶことが望ましい。(平成23年4月15日 薬食監麻発0415第2号)
- ⑥ 手術室での定数保管や病棟での保管等、麻薬診療施設内の2ヶ所以上で麻薬の保管を行う場合には、それぞれに麻薬保管庫を設置しなければならない。
- ⑦ 調剤所を共有する病院等(例:病院と隣接設置された介護老人保健施設)にあっては、麻薬の調剤、保管等を共有調剤所においてすることができるが、麻薬は施設ごとに購入し、それぞれ麻薬保管庫を設置しなければならない。また、開設者が同一であっても、一方の施設で麻薬を一括して購入することはできず、相互に融通することもできない。
- ⑧ 麻薬の在庫を持たず、麻薬処方せんの交付のみを行っている麻薬診療施設については、麻薬保管庫の設置を要しない。ただし、麻薬を保管する必要がある際には、事前に麻薬保管庫を設置しておかなければならない。(平成18年3月31日 薬食監麻発第0331001号)
- ⑨ 入院患者が自ら麻薬を管理する場合には、麻薬保管庫を設置する必要は無いが、病棟看護師詰所で管理する場合には、麻薬保管庫を設置する必要がある。
- ⑩ 麻薬保管庫内には、麻薬と覚醒剤しか保管することはできず、向精神薬や覚醒剤原料その他の医薬品等と一緒に保管することはできない。したがって、仕切りや箱等を使用して、麻薬と他の医薬品とを区別できるようにしたとしても、麻薬を他の医薬品と同一の保管庫で保管することはできない。
- ⑪ また、麻薬保管庫内には、現金や書類等も保管しないことが望ましい。これは、麻薬保管庫の開閉を必要最小限にするためである。(昭和31年1月19日 薬収第45号)
- ⑫ 麻薬保管庫を増設したり、交換したりする場合の手続きは特に必要ないが、設備基準、指導事項等については既存の麻薬保管庫と同様である。

3. 帳簿

第39条 麻薬管理者は、麻薬診療施設に帳簿を備え、これに左に掲げる事項を記載しなければならない。

- (1) 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受け、又は廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日
- (2) 当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬(施用のため交付したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日
- (3) 当該麻薬診療施設で施用した麻薬(コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日
- (4) 第35条第1項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量

2 麻薬管理者は、前項の帳簿を閉鎖したときは、すみやかにこれを当該麻薬診療施設の開

設者に引き渡さなければならない。

3 麻薬診療施設の開設者は、前項の規定により帳簿の引渡を受けたときは、最終の記載の日から2年間、これを保存しなければならない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(11) 第39条第1項の規定に違反して、帳簿を備えず、又は帳簿に記載をせず、若しくは虚偽の記載をした者

(12) 第39条第3項の規定に違反して、帳簿の保存をしなかった者

第71条 第39条第2項の規定に違反した者は、6月以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

【施行規則】

第54条 法第39条第1項に規定する帳簿は、すみ又はインキを用いて記載しなければならない。

麻薬帳簿については、以下のことに注意して、万年筆、ボールペン等で記載すること。なお、パソコンで帳簿を管理する場合は、パソコン上にデータを保存するだけでなく、定期的に印刷して保管すること。（昭和57年5月31日 薬麻第305号、平成3年6月13日 薬麻第522号）

① 麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあっては麻薬施用者）は、麻薬業務所に帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

ア 譲り受け、譲り渡し（施用のための交付を含む。）または廃棄した麻薬の品名、数量、その年月日

イ 施用した麻薬の品名、数量、その年月日

ウ 事故により届け出た麻薬の品名、数量、その年月日

エ その他在庫の残量、譲り受けた麻薬の製品番号、「免許失効による麻薬譲渡届」により譲り受けたときの詳細、廃棄した場合の立会者の記名押印、署名等についても帳簿の管理上記載することが望ましい。（指導事項）

ただし、例外として、コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ（ジオニン）及びこれらの塩類については、施用及び施用のために交付した麻薬の品名、数量並びにその年月日を記載する必要はない。

② 帳簿は、最終記載の日から2年間保存しなければならない。

③ 麻薬の用途が一見して明確となるように記載することが望ましい。（指導事項）



④ 帳簿の記載は、受入・払出毎に行い、常に残量を明確にしておくこと。（指導事項）

⑤ 使用期限切れ等の理由により麻薬廃棄届を提出した場合は、県職員の立会により麻薬を廃棄するまでは、帳簿から差し引かないこと。

⑥ 必要に応じて補助簿を作成すること。なお、また、その場合、必ず本帳簿との整合性を保つこと。（指導事項）

⑦ 麻薬治験薬については、麻薬である被験薬と対照薬との区別がつかない場合には、それらを区別せずに帳簿に記載すること。（平成13年8月3日 医薬監麻発第953号）

帳簿記入例（指導事項）

- ア 帳簿は品目別に作成すること。
- イ 受け入れ、払い出しのあった都度必ず記載すること。
- ウ 注射液の払い出しはアンプル単位で記載すること。
- エ 患者の氏名（患畜の場合は管理者姓及び患畜名）を備考欄に記載すること。
- オ 受入麻薬については、麻薬卸売業者名及び製品番号を記載すること。
- カ 自然増減量により、帳簿の記載と在庫量にズレがあることを確認したときは、秤量誤差訂正として帳簿にその旨記載し、立会人の署名、記名押印等を行うこと。
- キ 帳簿記入例において、「〇〇保健所 署名 □□□□」とあるのは保健所職員による署名を指しており、「立会者 署名 □□□□」とあるのは当該麻薬業務所従業員による署名を指している。
- ク 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場合は、帳簿の備考欄に「」「」等と記載すること。

[例 1]

〈ケタミンの飼育動物への施用について 1〉

品名	ケタラール (50mg)			単位	A
	受入	払出	残量		
年月日					
2.10.18	5		14		〇〇株式会社（卸売業者）から購入。 製品番号××××××
2.12.21		2	12		△△〇〇（患畜管理者姓・患畜名）
3.8.10		1	11		破損事故 3.8.11 事故届提出。（回収不能分 4ml） 3.8.11 廃棄届提出。（回収分 1ml+汚損した 4A）
3.9.11		4	7		3.8.11 付け廃棄届により廃棄。 〇〇保健所 署名 □□□□
3.9.21		6	1		△△〇〇（患畜管理者姓・患畜名）
3.9.30	10		11		免許失効による麻薬譲渡により、〇〇動物病院（麻薬免許番号×××）より譲り受け

〈ケタミンの飼育動物への施用について2（バイアルを別口座に移して記載する場合）〉

品名	ケタラール200mg			単位	V
年月日	受入	払出	残量	備考	
3.2.10	10		10	〇〇株式会社（卸売業者）から購入。 製品番号××××××	
3.2.12		1	9	1V（製品番号）別口座へ移動	



（別頁又は別冊子）

品名	ケタラール200mg			単位	ml
年月日	受入	払出	残量	備考	
3.2.12	20		20	1V（製品番号）を転記	
3.2.12		15	5	△△〇〇（患畜管理者姓・患畜名）	
3.2.15		4	1	△△〇〇（患畜管理者姓・患畜名）	
3.2.28		1	0	秤量誤差による訂正（-1ml） 立会者氏名 署名 □□□□	

[例2]

〈液剤について〉

品名	アヘンチンキ			単位	ml
	受入	払出	残量		
2.10.1			50		前帳簿から繰越し
2.10.2		6	44		〇〇〇〇（患者）
2.10.10		25	19		2.10.7 付け廃棄届により廃棄。 〇〇保健所 署名 □□□□
3.8.18	25		44		〇〇株式会社（卸売業者）から購入。 製品番号××××××
3.9.10		4	40		流出事故 3.9.11 事故届提出。（回収不能分 4ml） 3.9.11 廃棄届提出。（回収分 5ml）
3.9.28		5	35		3.9.11 廃棄届により廃棄。 〇〇保健所 署名 □□□□
3.9.30	1		36		秤量誤差による帳簿訂正（+1ml）。 立会者 署名 □□□□
3.9.30		10	26		〇〇〇〇（患者）

〈注射液について〉

品名	ナルベイン注 2mg			単位	A
年月日	受入	払出	残量	備考	
2.10.1			2	前帳簿から繰越	
2.10.1		1	1	〇〇〇〇（患者）	
2.10.10	10		11	〇〇株式会社（卸売業者）から購入。 製品番号××××××	
3.1.15		1	10	破損事故 3.1.20 事故届提出	
3.2.22		1	9	〇〇〇〇（患者） 0.3ml 施用残廃棄 立会者 □□□□	
3.4.7		2	7	3.3.21 付け麻薬廃棄届により廃棄。 〇〇保健所 署名 □□□□	

〈錠剤について〉

品名	MSコンチン錠 10mg			単位	T
年月日	受入	払出	残量	備考	
3.10.1	100		100	医療法人化による「免許失効による麻薬譲渡届」による譲り受け	
3.10.12		8	92	〇〇〇〇（患者）	
4.2.10	(5)	(5)	92	〇〇〇〇（患者）より返納 4.2.10 廃棄 立会者 署名 □□□□ 4.2.14 調剤済麻薬廃棄届出	

〈補助簿（廃棄簿）について〉

受入 年月日	品名	受入	施用	残量 (廃棄数量)	患者名	備 考
3.10.1	MSコ ンチン 錠 10mg	10	6	4	〇〇〇〇	転入院時に持参・継続施用 3.10.10 廃棄 立会者 署名□□□□ 3.10.14 調剤済麻薬廃棄届出

[例3]

倍散や倍液を予製したときは、別の品目として別の用紙に記載すること（倍液や倍液の1回の予製量は、1ヶ月の使用分以下、または50ml以下とし、当該施設の患者数、施用量を考慮して可能な限り少量とすること）。

品名	モルヒネ塩酸塩水和物原末			単 位	g
年月日	受入	払出	残量	備 考	
3.10.1			0.5	前帳簿から繰越	
4.1.10		0.5	0	100倍散予製	
4.2.14	5		5	〇〇株式会社（卸売業者）から購入。 製品番号××××××	

品名	モルヒネ塩酸塩水和物 100倍散			単 位	g
年月日	受入	払出	残量	備 考	
3.10.1			2	前帳簿から繰越	
4.1.10	50		52	原末から予製	
4.1.11		1	51	〇〇〇〇（患者）	

4. 麻薬年間届

第48条 麻薬管理者は、毎年11月30日までに、左に掲げる事項を都道府県知事に届出なければならない。

(1) 前年の10月1日に当該麻薬診療施設の開設者が所有した麻薬の品名及び数量

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

(3) その年の9月30日に当該麻薬診療施設の開設者が所有した麻薬の品名及び数量

第72条 次の各号の一に該当する者は、20万円以下の罰金に処する。

(2) 第48条の規定に違反して、届出をせず、又は虚偽の届出をした者

年間届の作成にあたっては、次ページ「麻薬年間受払報告届出に係る注意事項」に留意すること。

手続き 麻薬年間届

- ・【別記様式21】麻薬年間届

麻薬年間受払報告届出に係る注意事項

1 届出にあたっての注意点

- ・ 本届出は、麻薬及び向精神薬取締法の規定により、前年の10月1日からその年の9月30日までの麻薬の取扱状況を届け出るものです。
- ・ 麻薬管理者、麻薬施用者（麻薬管理者のいない施設のみ）、麻薬小売業者は当該施設における麻薬の取扱状況、麻薬研究者は自己の管理している麻薬の取扱状況を届け出ます。
- ・ 9月30日時点での在庫麻薬がない場合で、かつ、当該一年間に取扱いが無いときは、品名の欄に「在庫無し」等と記載するか、品名、数量等の欄に斜線を引いて届け出てください。
- ・ この届出は、定数保管の麻薬、一年間使用せず保管してある麻薬及び使用期限切れ麻薬についても対象ですので、全て記載もれのないよう報告してください。
- ・ 前年度提出分に誤り等があった場合には、正しい内容に修正したものを再提出願います。

2 記載上の注意点

項 目	注 意 点
麻薬業務所の所在地	○麻薬取扱者免許証から転記してください。
名称	○麻薬取扱者免許証から転記してください。
麻薬業務の種類	○自己の属する免許の種別を転記してください。
麻薬免許番号	○麻薬取扱者免許証から転記してください。
氏名	○麻薬取扱者免許証から転記してください。 ○麻薬施用者・麻薬管理者・麻薬研究者は、署名又は記名してください。 ○麻薬小売業者は、法人名及び代表者名を記名してください。
品名	○品目の名称及び含有量（濃度）を記載してください。（例、「MS コンチン錠（10mg）」、「ケタラル（500mg）」） ○単位あたりの含有量の異なる麻薬については、含有量ごとに別品目としてください。 ○年度途中で名称が変更された麻薬については、新しい名称に統一し、数量は旧名称分との合算を記載して下さい。
単位	○原末や散剤は「mg（ミリグラム）」とし、小数点第1位まで記載して下さい。 ○溶液は「ml（ミリリットル）」とし、小数点第1位まで記載して下さい。なお、記録がある場合は小数点第2位以上記載しても差し支えありません。 ○バイアル製剤は、1バイアルを複数の患者（患者）に使用している場合は「ml（ミリリットル）」として下さい。（1バイアルを1人の患者のみに使用している場合は「v（バイアル）」で構いません。） ○その他の剤形については、最小単位（錠, A（アンプル）, 枚, cap（カプセル）, 個, 包, 本など）として下さい。

項 目	注 意 点
期始在庫	<p>○前年の10月1日時点の在庫量を記載して下さい。</p> <p>○新規免許、業務所移転、開設者変更等により前年の10月1日以降に免許を取得した場合は「0」と記入して下さい。</p>
受入	<p>○前年の10月1日からその年の9月30日までの1年間に譲受等した総数量を記入して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻薬卸売業者から購入した量 ・免許の失効した施設から譲り受けた量 ・麻薬譲渡許可により譲り受けた量 ・液剤等において秤量誤差訂正により増えた量 ・原末から倍散を予製した際の倍散の予製量 ・新たに管理に属することになった量（研究者のみ） ・製造・製剤した量（研究者のみ） <p>○麻薬診療施設において、入院患者から返納され再利用とした分については、上記の量とは別掲で（ ）書きで記載して下さい。（調剤済廃棄とした分は計上不要です）</p> <p>○麻薬小売業者において、麻薬小売業者間譲渡許可により譲り受けた量を（ ）書きで再掲してください。</p>
払出	<p>○前年の10月1日からその年の9月30日までの1年間に譲渡等した総数量を記入して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者に施用または施用のため交付した量 ・廃棄届により廃棄した数量（調剤済廃棄届による量は計上不要です。） ・事故届を提出した数量 ・麻薬譲渡許可により譲り渡した量 ・液剤等において秤量誤差訂正により減った量 ・原末から倍散を予製した際の原末の使用量 ・管理に属さなくなった麻薬の量（研究者のみ） ・研究のため使用した麻薬の量（研究者のみ） <p>○麻薬小売業者において、麻薬小売業者間譲渡許可により譲り渡した量を（ ）書きで再掲してください。</p>
期末在庫	<p>○その年の9月30日現在の在庫量を記載して下さい。</p> <p>○「期末在庫」＝「期始在庫」＋「受入」－「払出」となっていることを確認して下さい。</p>
備考	<p>○「受入」、「払出」において、麻薬卸売業者から購入したもの、患者に施用または施用のため交付したものの<u>以外の事案</u>について、その内容と数量を記入して下さい。</p> <p>例. 「廃棄届：5錠」、「事故届：10A」 「秤量誤差（増加分）：5mL」</p>

5. 譲り渡し及び譲り受け

第24条 麻薬営業者でなければ、麻薬を譲り渡してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りではない。

(1) 麻薬診療施設の開設者が、施用のため交付される麻薬を譲り渡す場合

(2) 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が、その麻薬を施用する必要がなくなった場合において、その麻薬を麻薬診療施設の開設者に譲り渡すとき。

(3) 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受けた者が死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わって相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理する麻薬を麻薬診療施設の開設者に譲り渡すとき。

2 前項ただし書の規定は、施用のため交付される麻薬が第27条第1項、第3項若しくは第4項の規定に違反して交付されるものであるときは、適用しない。

9 麻薬卸売業者は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。

10 前各項の規定は、厚生労働大臣の許可を受けて譲り渡す場合は、適用しない。

第26条 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でなければ、麻薬を譲り受けてはならない。但し、左に掲げる場合は、この限りではない。

(1) 麻薬施用者から交付される麻薬を麻薬診療施設の開設者から譲り受ける場合

2 前項ただし書きの規定は、麻薬施用者から交付される麻薬が次条第3項若しくは第4項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。

3 麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者は、第24条の規定により禁止される麻薬の譲渡の相手方となってはならない。

第30条 麻薬輸入業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者は、その輸入し、製造し、又は製剤し、若しくは小分けした麻薬を譲り渡すときは、厚生労働省令の定めるところにより、麻薬を収めた容器又は容器の直接の被包に、政府発行の証紙で封を施さなければならない。

3 麻薬施用者は、第1項の規定により封が施されているまま、麻薬を交付し、又は麻薬を譲り渡してはならない。

4 前3項の規定は、第24条第10項又は10項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合には、適用しない。

第62条 同一人が二以上の麻薬営業者の免許を有する場合又は麻薬営業者が同時に麻薬診療施設の開設者若しくは麻薬研究施設の設置者を兼ねる場合には、この法律中麻薬の譲渡及び譲受に関する規定の適用については、その資格ごとに、それぞれ別個の者とみなす。同一人が二以上の麻薬診療施設を開設し、若しくは二以上の麻薬研究施設を設置する場合又は麻薬診療施設の開設者が麻薬研究施設を設置する場合も、同様とする。

第66条 ジアセチルモルヒネ等以外の麻薬を、みだりに、製剤し、小分けし、譲り渡し、譲り受け、又は所持した者（第69条第4号若しくは第5号又は第70条第5号に該当す

る者を除く。)は、7年以下の懲役に処する。

2 営利の目的で前項の罪を犯した者は、1年以上10年以下の懲役に処し、又は情状により1年以上10年以下の懲役及び300万円以下の罰金に処する。

3 前2項の未遂罪は、罰する。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(5) 第30条第3項の規定に違反した者

(1) 譲り渡し

- ① 麻薬の譲り渡しについては、法令上厳しく規制されている。
- ② 麻薬診療施設の開設者は、施用のために患者に交付する場合を除き、原則として麻薬を譲渡することはできない。ただし、厚生労働大臣の譲渡許可を受けた場合はこの限りではない。この譲渡許可の手続きについては、関東信越厚生局麻薬取締部が窓口となる。(巻末「問い合わせ先」参照)
- ③ 同一の開設者が複数の麻薬診療施設を開設している場合であっても、一つの麻薬診療施設で購入した麻薬を他の麻薬診療施設へ譲渡することはできない。
- ④ なお、免許失効により麻薬診療施設でなくなった場合は、他の施設に麻薬を譲渡することができるが、手続きは「第3 6. 免許が失効した場合等の措置」を参照すること。
- ⑤ 麻薬治験薬の譲渡・譲受については、厚生労働大臣の譲渡許可により行うこととなるので、関東信越厚生局麻薬取締部へ問い合わせること。(巻末「問い合わせ先」参照)

(2) 譲り受け

- ① 麻薬の譲り受けについても、法令上厳しく規制されている。
- ② 麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者、麻薬研究施設の設置者以外の者は、原則として、麻薬を譲り受けることはできない。
- ③ 麻薬診療施設の開設者が麻薬を購入できるのは、県内の麻薬卸売業者からに限られている。(購入の際の譲渡証・譲受証については、「6. 譲受証及び譲渡証」参照)
- ④ 同一の開設者が2つ以上の麻薬診療施設を開設している場合であっても、麻薬は、それぞれの施設毎に購入しなければならない。
- ⑤ 麻薬の交付を受けた患者が麻薬を必要としなくなった場合、又は麻薬の交付を受けた患者が死亡した場合、残った麻薬については、たとえそれが当該施設以外の麻薬業務所が交付した麻薬であっても、患者又は患者の遺族から譲り受けることができる。これを廃棄したときは、調剤済麻薬廃棄届の手続きとなる。(「9. 廃棄」参照)
- ⑥ 上記⑤により返却を受けた場合であっても、一度でも患者の手に渡った麻薬については、衛生上の観点から、再利用せずに廃棄するのが望ましい。(指導事項)
- ⑦ 麻薬施用者免許証及び麻薬管理者免許証の記載事項に変更が生じても免許自体は無効とはならないので、免許証の記載事項変更届の手続き前又は手続き中に麻薬を購入することは差し支えない。
- ⑧ 麻薬管理者の変更手続き中など、麻薬管理者不在中に麻薬が必要になった場合には、応急の措置として当該麻薬診療施設に所属する麻薬施用者の資格で購入することは差し支えない。この場合、院長等の責任ある立場にある麻薬施用者の資格であることが望ましい。

6. 譲受証及び譲渡証

第32条 麻薬営業者（麻薬小売業者を除く。次項において同じ。）は、麻薬を譲り渡す場合には、譲受人から譲受人が厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証の交付を受けた後、又はこれと引換えでなければ、麻薬を交付してはならず、かつ、麻薬を交付するときは、同時に、厚生労働省令で定める様式により作成した譲渡証を麻薬の譲受人に交付しなければならない。ただし、第24条第10項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

2 前項の麻薬営業者は、同項の規定による譲受証の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該譲受証に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該麻薬営業者は、当該譲受証の交付を受けたものとみなす。

3 第1項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録は、当該交付又は提供を受けた者において、交付又は提供を受けた日から2年間、保存しなければならない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役もしくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(6) 第32条第1項の規定による譲受証の交付を受けないで、又はこれと引き換えしないで麻薬を交付した者

(7) 第32条第1項の規定による譲渡証を交付しないで麻薬を交付した者

(8) 第32条第1項の規定による譲受証又は譲渡証に虚偽の記載をし、又は同条第3項に規定する電磁的記録に虚偽の記録をした者

(9) 第32条第3項の規定に違反した者

【施行規則】

第12条の2 法第32条第2項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

(1) 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 麻薬営業者の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された書面に記載すべき事項を電気通信回線を通じて麻薬営業者の閲覧に供し、当該麻薬営業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（法第32条第32条第2項に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、麻薬営業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

(2) 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項

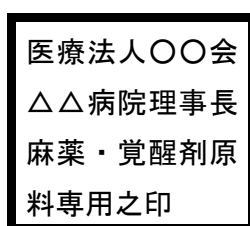
を記録したものを交付する方法

- 2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。
 - (1) 麻薬営業者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること
 - (2) ファイルに記録された書面に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること
 - 3 第1項第1号の「電子情報処理組織」とは、麻薬営業者の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 第12条の3 法第32条第3項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第1項第1号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第2号に規定する磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

麻薬診療施設の開設者は、麻薬を麻薬卸売業者から譲り受ける場合、次のことに注意すること。

- ① 麻薬診療施設の開設者は、麻薬を譲り受ける場合は、麻薬卸売業者へ譲受証を交付し、麻薬卸売業者からは譲渡証の交付を受けて麻薬を譲り受けること。この場合、麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、同時交換でなければ、麻薬を受け取ることはできない。
- ② 譲受証は、譲受人が作成し押印しなければならない。この場合の譲受人とは麻薬診療施設の開設者又は管理者のことをいい、印鑑は代表者印等（医療法人の理事長印、公的医療機関の施設長の公印、管理者印等）又は麻薬専用印を押印しなければならない。なお、この麻薬専用印の印影は特に定めはないが、それが麻薬関係の手続き専用でそれ以外には使用しないものであり、かつ、紛らわしくないものが望ましい。（指導事項）
- ③ 麻薬専用印の取り扱いについては、②のとおり「麻薬専用」が原則であるが、覚醒剤原料及び覚醒剤については例外的に併用しても差し支えない。ただし、併用する場合には、印影に「麻薬・覚醒剤原料専用」、「麻薬・覚醒剤専用」と文言を加えること。（指導事項）

※麻薬専用印の例：



- ④ 譲受証、譲渡証に記載する麻薬取扱者の情報は、麻薬診療施設にあつては原則として麻薬管理者の免許番号及び氏名を記載し、麻薬施用者一人の施設や麻薬管理者免許申請手続き中など麻薬管理者がいない場合は、麻薬施用者の免許番号及び氏名を記載すること。（指導事項）
- ⑤ 譲受証、譲渡証は2年間保存しなければならない。
- ⑥ 注射剤を譲り受ける際には、麻薬診療施設と麻薬卸売業者の両者が立ち会い開封して破損の有無を確認すること（指導事項）。破損品を発見した場合は、麻薬卸売業者が事故の届

出をすること（「10. 事故」参照）。この場合の麻薬譲渡証、譲受証、麻薬帳簿の処理は次のとおりである。

例：注射剤10A購入時に1A破損があった場合

麻薬譲渡証、譲受証の数量欄を9Aに訂正する。

麻薬帳簿の受入欄に9Aと記入し、その備考欄に「1A購入時破損。麻薬卸売業者（△□株式会社○○○営業所）から事故届提出済み」と記録する。

（指導事項 昭和29年9月13日 薬麻第258号）

- ⑦ 麻薬卸売業者が麻薬診療施設に麻薬を販売する際に、適正な麻薬取扱者であることを確認するため、麻薬管理者（施用者）免許証の提示や免許証の写しの提出等を求めることがあるので、その際は免許証等を確認させること。（指導事項）

7. 施用、施用のための交付及び麻薬処方せん

第27条 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。但し、左に掲げる場合は、この限りでない。

（2）麻薬施用者から施用のため交付を受けた者が、その麻薬を施用する場合

（3）麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が、その麻薬を施用する場合

2 前項ただし書きの規定は、麻薬施用者から交付された麻薬又は麻薬処方せんが第3項又は第4項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。

3 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、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。ただし、精神保健指定医が、第58条の6第1項の規定による診察を行うためN-アリルノルモルヒネ、その塩類及びこれらを含む麻薬その他政令で定める麻薬を施用するときは、この限りでない。

4 麻薬施用者は、前項の規定にかかわらず、麻薬又はあへんの中毒者の中毒症状を緩和するため、その他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、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。ただし、第58条の8第1項の規定に基づく厚生労働省令で定める病院において診療に従事する麻薬施用者が、同条の規定により当該病院に入院している者について、6-ジメチルアミノ-4、4-ジフェニル-3-ヘプタノン、その塩類及びこれらを含む麻薬その他政令で定める麻薬を施用するときは、この限りでない。

5 何人も、第1項、第3項又は第4項の規定により禁止される麻薬の施用を受けてはならない。

6 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方せんを交付するときは、その処方せんに、患者の氏名（患畜にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称）、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。

第66条の2 第27条第1項又は第3項から第5項までの規定に違反した者は、7年以下の懲役に処する。

2 営利の目的で前項の違反をした者は、1年以上10年以下の懲役に処し、又は情状により1年以上10年以下の懲役及び300万円以下の罰金に処する。

3 前2項の未遂罪は、罰する。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(3) 第27条第6項の規定による処方せんの記載に当たり、虚偽の記載をした者

【施行規則】

第9条の3 法第27条第6項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

ただし、麻薬診療施設の調剤所において当該麻薬診療施設で診療に従事する麻薬施用者が交付した麻薬処方せんにより薬剤師が調剤する場合にあっては、第1号、第2号及び第4号に掲げる事項を記載することを要しない。

(1) 患者の住所（患畜にあっては、その所有者又は管理者の住所（法人にあっては、主たる事務所所在地））

(2) 処方せんの使用期間

(3) 発行の年月日

(4) 麻薬業務所の名称及び所在地

- ① 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、または麻薬を記載した処方せんを交付することはできない。なお、「疾病の治療の目的の範囲内」とは、「医学上一般に当該疾病の治療のために麻薬を使用することが必要かつ相当であると認められる範囲をいう（昭和42年10月12日 大阪高裁判決）」。
- ② 次の場合は、疾病の治療の目的に該当するとされる。
 - ア 人工妊娠中絶手術を行う際に、その苦痛を除去するため事前に麻薬を施用する場合、及び産児制限の目的で避妊用リングを挿入する際、その痛み止めのために事前に麻薬を施用する場合。（昭和31年6月20日 薬麻第531号）
 - イ 美容上の目的で、降鼻、二重まぶたの整形等の手術を行う際に、その疼痛を除去するために、麻薬を施用する場合。（昭和31年9月17日 薬発第344号）
 - ウ 十二指腸ゾンデを胃に挿入する場合の苦痛を除去するために咽喉にコカイン水を塗布する場合。（昭和28年9月8日 薬麻第703号）
 - エ 麻薬に対するアレルギー反応検査のために、パッチテストを行う場合。（平成21年3月麻薬等関係質疑応答集Q98）
- ③ 麻薬施用者は、麻薬又はアヘンの中毒症状の緩和等、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、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。
- ④ 麻薬施用者は、麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、診療録を作成しなければならない。（「8. 診療録」参照）
- ⑤ 処方せんとは、特定人の特定の疾病の治療薬を調合するための指示を示した書面であるが、麻薬を治療薬として調合の指示を記載した処方せんが、麻薬処方せんである。（古田祐紀・齊藤勲編『大コンメンタール1薬物五法』青林書院 P104）
- ⑥ 麻薬施用者は、麻薬処方せんを交付する場合には、その処方せんに次の事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。
 - ア 患者の氏名、年齢（又は生年月日）
 - イ 患者の住所

ウ 麻薬の品名、分量、用法、用量

エ 処方せんの使用期間

オ 発行年月日

カ 麻薬施用者の氏名、免許番号

キ 麻薬診療施設の名称、所在地

ただし、院内処方せんについては、イ、エ、キの事項を省略することができる。

(昭和42年9月14日 薬麻一第255号)

- ⑦ 麻薬処方せんには麻薬施用者の記名押印又は署名が必要なことから、オーダーリングシステムのみによる払い出しは認められない。オーダーリングシステムを使用する場合は、必ず、印刷された麻薬処方せんに麻薬施用者が押印すること。
- ⑧ 院内処方せんについては、2年間保管しなければならない。(医療法参照。)
- ⑨ 麻薬注射剤を施用した場合、施用残液の入ったアンプル又は施用後の空アンプルについては、麻薬管理者(麻薬管理者のいない麻薬診療施設については麻薬施用者)へ返納すること。返納後、麻薬管理者(麻薬管理者のいない麻薬診療施設については麻薬施用者)は、他の職員1名以上の立ち会いの下、速やかにこれらを廃棄処分すること。また、廃棄後、麻薬帳簿の備考欄に廃棄数量を記載し、立会者が署名又は記名押印すること。なお、アンプル内の施用残液及び坐剤の施用残については、「施用に伴う消耗」と解されるので、法第29条に基づく廃棄届の対象とはならない。(指導事項 昭和35年6月8日 薬麻第391号)
- ⑩ 麻薬施用者免許証が「本名(旧姓名・通称名)」と記載されている場合は、麻薬処方せんに旧姓名等で署名又は記名押印しても差し支えない。(「第3 2. 免許証の記載事項の変更」参照)(平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集)
- ⑪ 麻薬施用者は、往診の場合であれば県外でも麻薬を施用することができるが、その場合に所持し施用する麻薬は、勤務する麻薬業務所で所有する麻薬でなければならず、現地で麻薬を貸し借りすることや、持参した麻薬を置いてくることはできない。
- ⑫ 他の診療施設へ往診し麻薬を施用した場合も、上記⑪と同様の取り扱いとなる。なお、この場合の診療録については、勤務する麻薬業務所で管理することとなるが、往診先の診療施設でも診療録のコピーを保存することが望ましい。(指導事項 平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集)
- ⑬ 麻薬施用者の指示の下、他の医師や看護師が麻薬施用の補助をすることは違反ではないが、法令の趣旨から、麻薬施用に関与する医師は麻薬施用者免許を取得することが望ましい。(指導事項 昭和30年10月21日 薬麻第591号)
- ⑭ 麻薬注射剤を患者又は患者の家族等へ交付する場合には、診療施設内で連続注入器等に詰めた状態で交付するか、又は麻薬施用者の指示の下、看護師が患者宅で詰めること(患者にアンプルのまま交付しないこと)。なお、患者宅においては、この連続注入器を保管する保管庫を設置する必要はないが、盗難防止のため人目に付かない場所に保管することが望ましい。(指導事項 平成10年12月22日 医薬麻発第1854号、平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集Q115、昭和30年3月31日 薬麻第129号)
- ⑮ 麻薬施用者は、疾病の治療のため患者等へ麻薬を交付する場合は、封かんが施されたまま交付してはならない。(「5. 譲り渡し及び譲り受け」参照)

8. 診療録

第41条 麻薬施用者は、麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、医師法第24条若しくは歯科医師法第23条に規定する診療録又は獣医師法第21条に規定する診療簿に、患者の氏名及び住所（患畜にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称及び住所）、病名、主要症状、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量並びに施用又は交付の年月日を記載しなければならない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(13) 第41条の規定による診療録又は診療簿の記載に当たり、虚偽の記載をした者

第71条 第41条の規定に違反した者は、6月以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- ① 麻薬を施用した場合の診療録の記載は、施用した実際の成分量（mg単位）又は麻薬の規格も記載した上で施用量（ml単位）を記載すること。アンプル単位の記載ではない。
- ② 麻薬を継続して施用する場合であっても、診療記録の記載の際、麻薬の品名、数量等はその都度必ず記載しなければならない。例えば、略号で記載したり、また1回目だけ記載して2回目以降について、d o、同文で記載したりすることはできない。
- 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、ケタ等）でも差し支えない。
- ④ なお、診療録の保存期間は5年（医師法、歯科医師法参照）、診療簿の保存期間は3年（獣医師法参照）である。

※ケタラール（500mg）を5ml施用の記載例：「ケタラール（500mg）5ml」「ケタ 250mg」

9. 廃棄

第29条 麻薬を廃棄しようとする者は、麻薬の品名及び数量並びに廃棄の方法について都道府県知事に届け出て、当該職員の立会いの下に行わなければならない。ただし、麻薬診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄する場合は、この限りではない。

第35条

2 麻薬診療施設の開設者は、第29条ただし書の規定により、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄したときは、30日以内に、その麻薬の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(4) 第29条の規定に違反して麻薬を廃棄した者

(10) 第35条第1項若しくは第2項の規定による届出に当たり、虚偽の届出をした者

第71条 第35条第1項若しくは第2項の規定に違反した者は、6月以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

【施行規則】

第10条の2 麻薬診療施設の開設者は、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄するときは、焼却その他の麻薬を回収することが困難な方法により行わなければならない。

廃棄に関する届出は、診療施設の開設者又は管理者（院長等）が行う必要があるので、開設者又は管理者が署名又は記名すること。なお、押印は不要とする。（「5. 譲受証及び譲渡証」参照）

（1）麻薬を廃棄する場合（期限切れ、使用見込みがない場合）

- ① 麻薬を廃棄しようとするときは、原則として、あらかじめ麻薬廃棄届を提出し、麻薬取締員又は保健所の職員（以下「県職員」という）の立会いの下で廃棄しなければならない。手続きが完了するまでは従前通り管理、保管すること。なお、廃棄後は、県職員が麻薬帳簿に廃棄した旨記載し、署名又は記名押印をすることとなる。
- ② 上記①の対象となる麻薬の例としては、次のとおりである。
 - ・期限切れ、変質、誤調剤、汚染等の理由で譲渡又は施用できなくなった場合
 - ・業務廃止、開設者死亡などに伴い施用する見込みがなくなった場合
 - ・落下事故等で一部滅失した麻薬のうち一部回収できた場合
 - ・その他、譲渡又は施用する見込みがなく不要となった場合
- ③ 麻薬注射剤の施用残液の廃棄については、「7. 施用、施用のための交付及び麻薬処方せん」参照。
- ④ 院内調剤所において、払い出し前に、錠剤、坐剤等を半分に分割し、残った半分を廃棄する場合には、麻薬廃棄届を提出し、県職員の立ち会いの下で廃棄しなければならない。（平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集）
- ⑤ 院内調剤所から払い出した後に、病棟において医師の指示により看護師等が半分に分割した場合は、その残った半分は「施用に伴う消耗」であり、届出等の手続きは不要となる。この場合は、麻薬管理者等が他の職員の立会の下に廃棄し、廃棄の記録を行うこと。（指導事項 平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集）
- ⑥ 廃棄の際に、併せて麻薬等の立入検査をする場合がある。（「第4. 監督」参照）

手続き 麻薬廃棄届

- ・【別記様式13】麻薬廃棄届

（2）麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄する場合

- ① 麻薬の廃棄については、原則は（1）のとおりであるが、調剤済みの麻薬については各麻薬業務所が廃棄することができる。その場合、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を薬務課へ提出しなければならない。なお、調剤済み麻薬とは原則として次の考え方によるものをいい、その例としては下記②がある。（他の医療機関、薬局で交付された麻薬を含む）
 - ア 麻薬処方せん（指示、オーダーを含む。）のとおり調剤された麻薬であること。
 - イ 上記アの麻薬が払い出し後に全量施用されなかった場合、その理由が、容体変更、患者が飲むときにこぼした等、医療機関・薬局の側に無いこと。
- ② 麻薬処方せんにより調剤された麻薬の例としては、次のとおりである。
 - ・患者の死亡等で調剤された麻薬が残った場合
 - ・患者の遺族から麻薬を返却された場合
 - ・患者の病状変化に伴い施用中止となった場合
 - ・患者が麻薬を飲み残した場合

- ・ 患者が入院の際に麻薬を持参した場合（入院後、継続施用した場合も含む。）
- ③ 麻薬処方せんにより調剤された麻薬とは、院内処方せん又は院外処方せんにより調剤された麻薬のほか、麻薬施用者自らが調剤（指示等による調剤）した麻薬も含まれる。（平成2年8月22日 薬発第852号）
- ④ 麻薬処方せんにより調剤された麻薬については、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設については麻薬施用者）が、他の職員1名以上の立ち会いの下で廃棄し、その後、麻薬帳簿の備考欄に廃棄した旨記載し、立会者が署名、記名押印等すること。（指導事項）
- ⑤ 廃棄方法は回収困難な方法でなければならず、具体例としては次のとおりである。
 - ・ 錠剤、カプセル剤等：乳鉢、粉碎機等で粉碎後放流、又は焼却
 - ・ 坐剤、散剤等：湯等で溶解後放流、又は焼却（※坐剤は界面活性剤を混入する）
 - ・ 経皮吸収型製剤：ハサミ等で細断後廃棄物として廃棄、又は焼却
 - ・ 液剤、注射剤等：内溶液を放流
 - ・ 乱用防止製剤：粘着力の強いガムテープなどで錠剤を包み、錠剤が見えない状態にして通常の医薬品と同様に廃棄、または焼却
- ⑥ 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分すること。
- ⑦ 在宅患者等から返納された連続注入器内の麻薬の残液については、使用・未使用にかかわらず全て施用残液としての取り扱いとなるので、調剤済み麻薬廃棄届は不要となる。（平成10年12月22日 医薬麻第1854号）
- ⑧ 廃棄について不明な点がある場合は、事前に県庁薬務課まで問い合わせること。

手続き 調剤済麻薬廃棄届

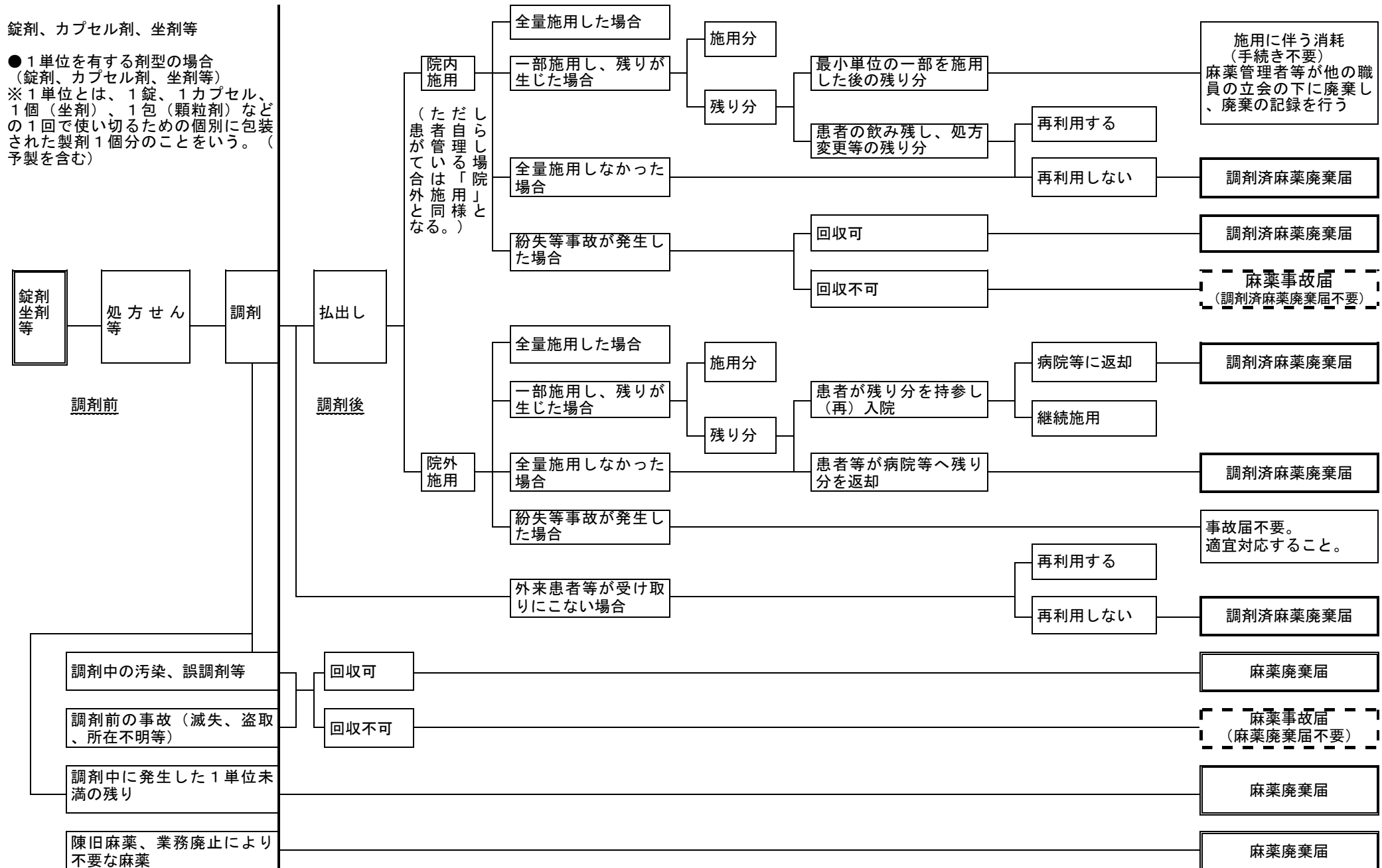
- ・ 【別記様式7】調剤済麻薬廃棄届

（3）麻薬廃棄フローチャート

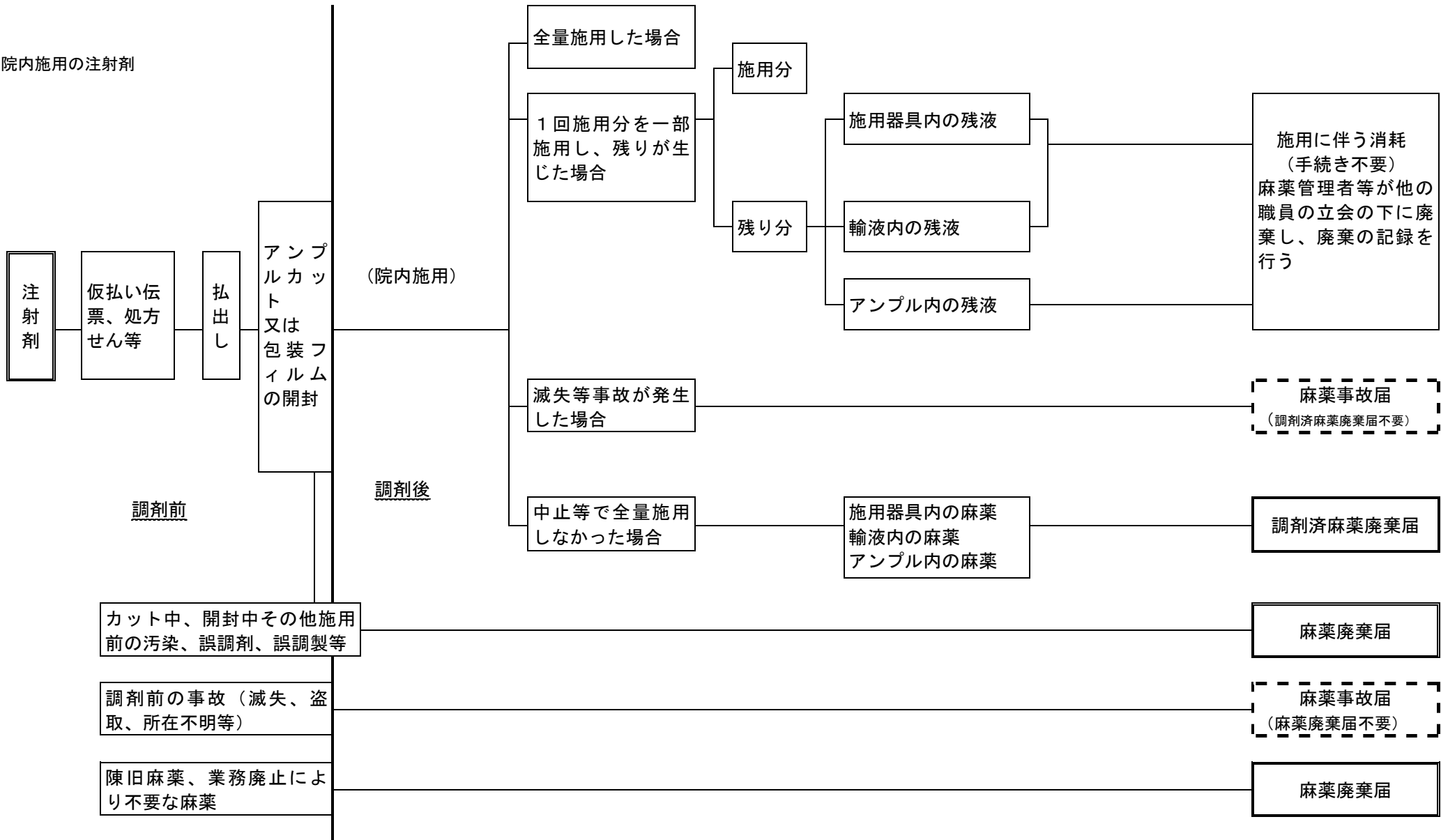
麻薬の「調剤済み」の考え方は、次ページの「麻薬廃棄フローチャート」によるが、剤型ごとに取扱いが異なるので注意すること。

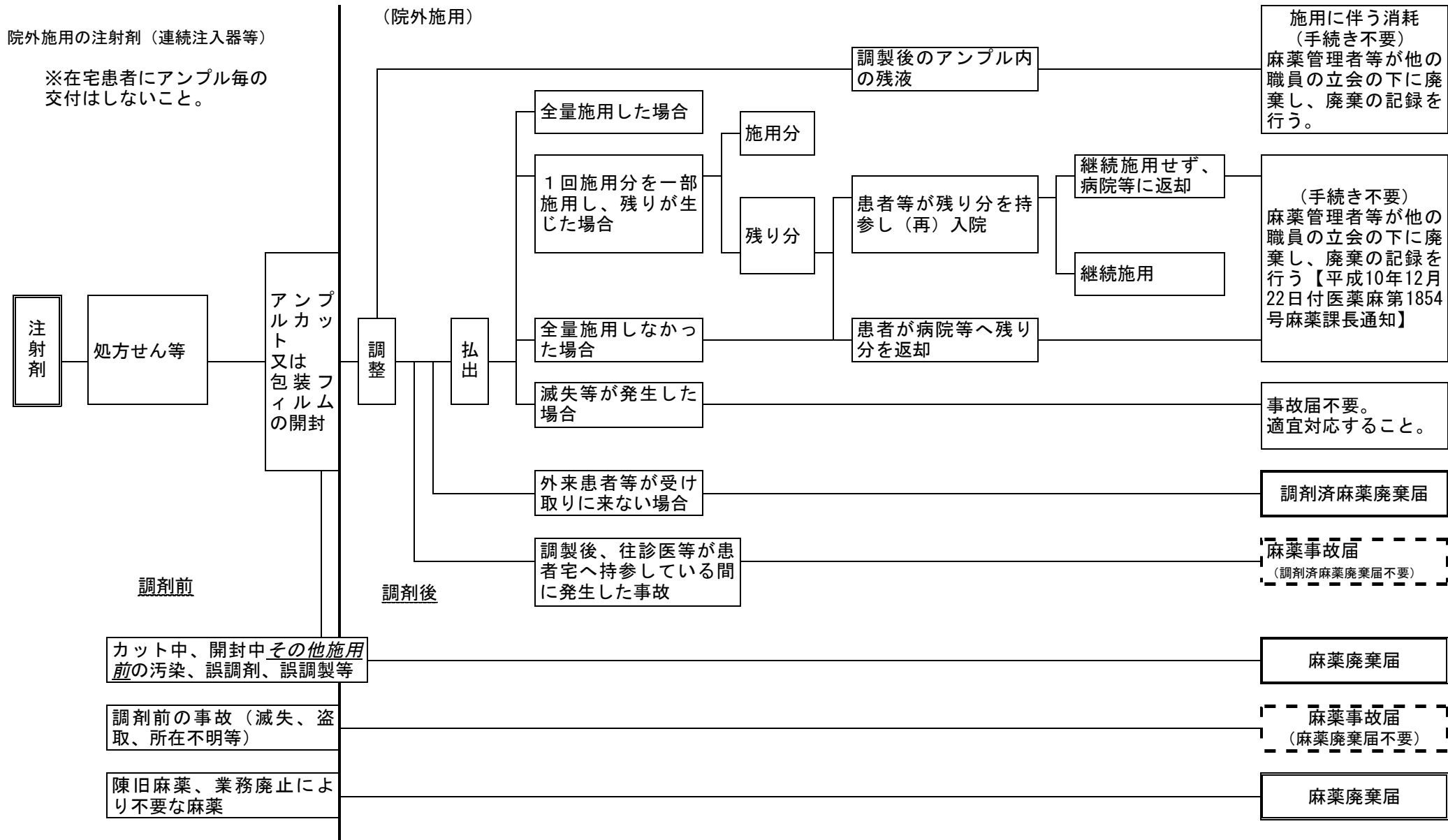
錠剤、カプセル剤、坐剤等

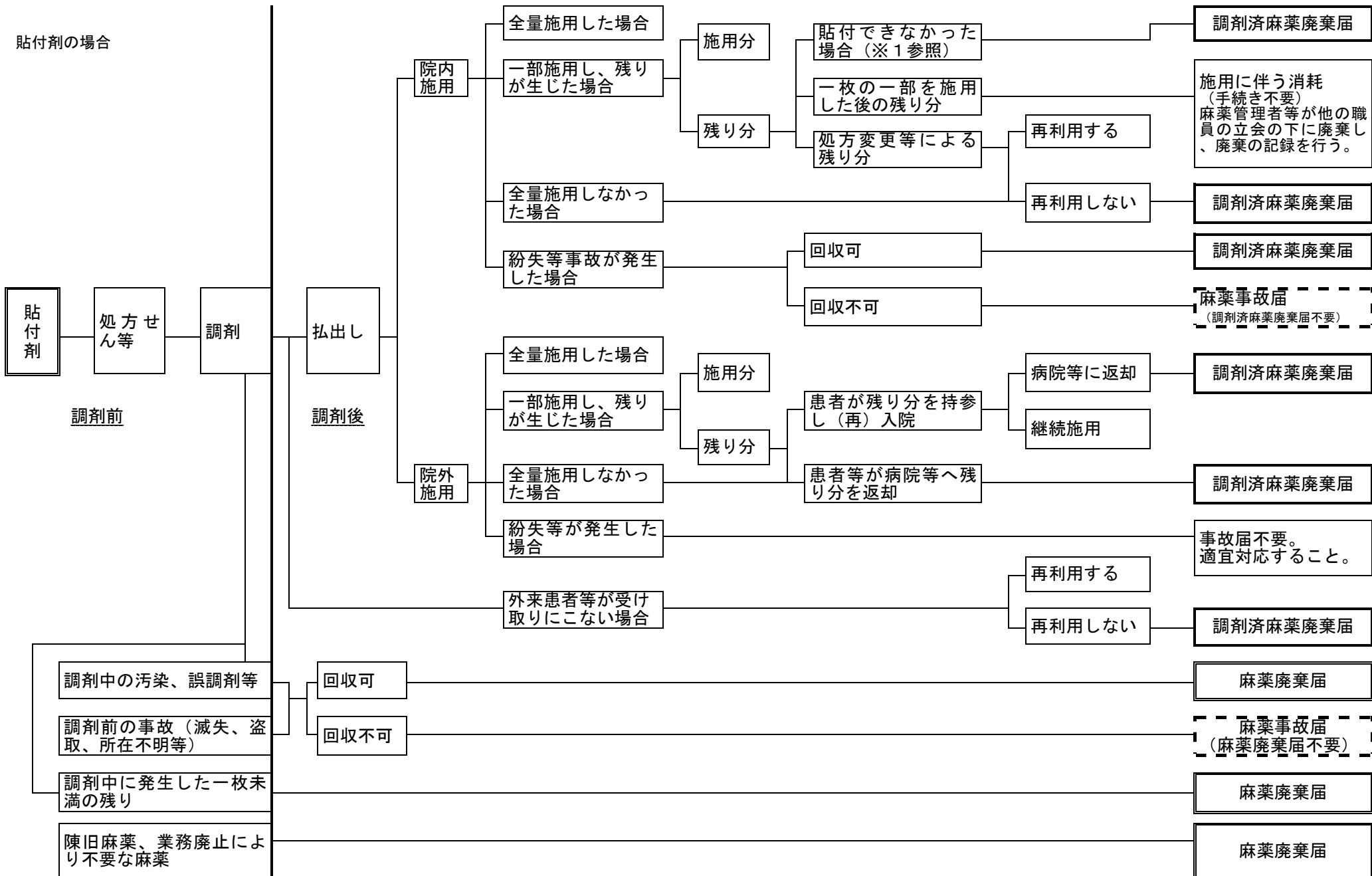
- 1単位を有する剤型の場合
(錠剤、カプセル剤、坐剤等)
- ※ 1単位とは、1錠、1カプセル、1個(坐剤)、1包(顆粒剤)などの1回で使い切るための個別に包装された製剤1個分のことをいう。(予製を含む)



院内施用の注射剤

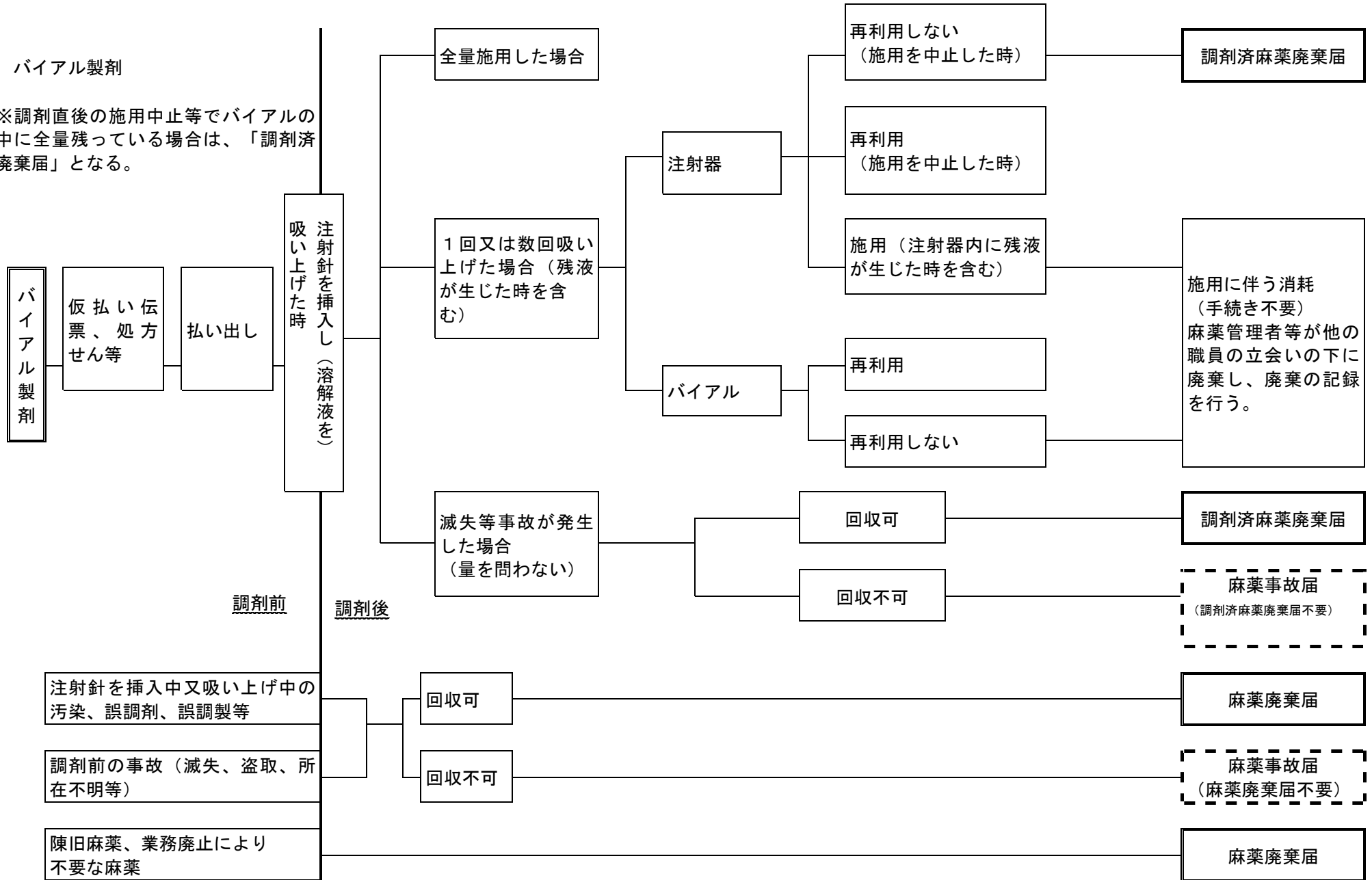


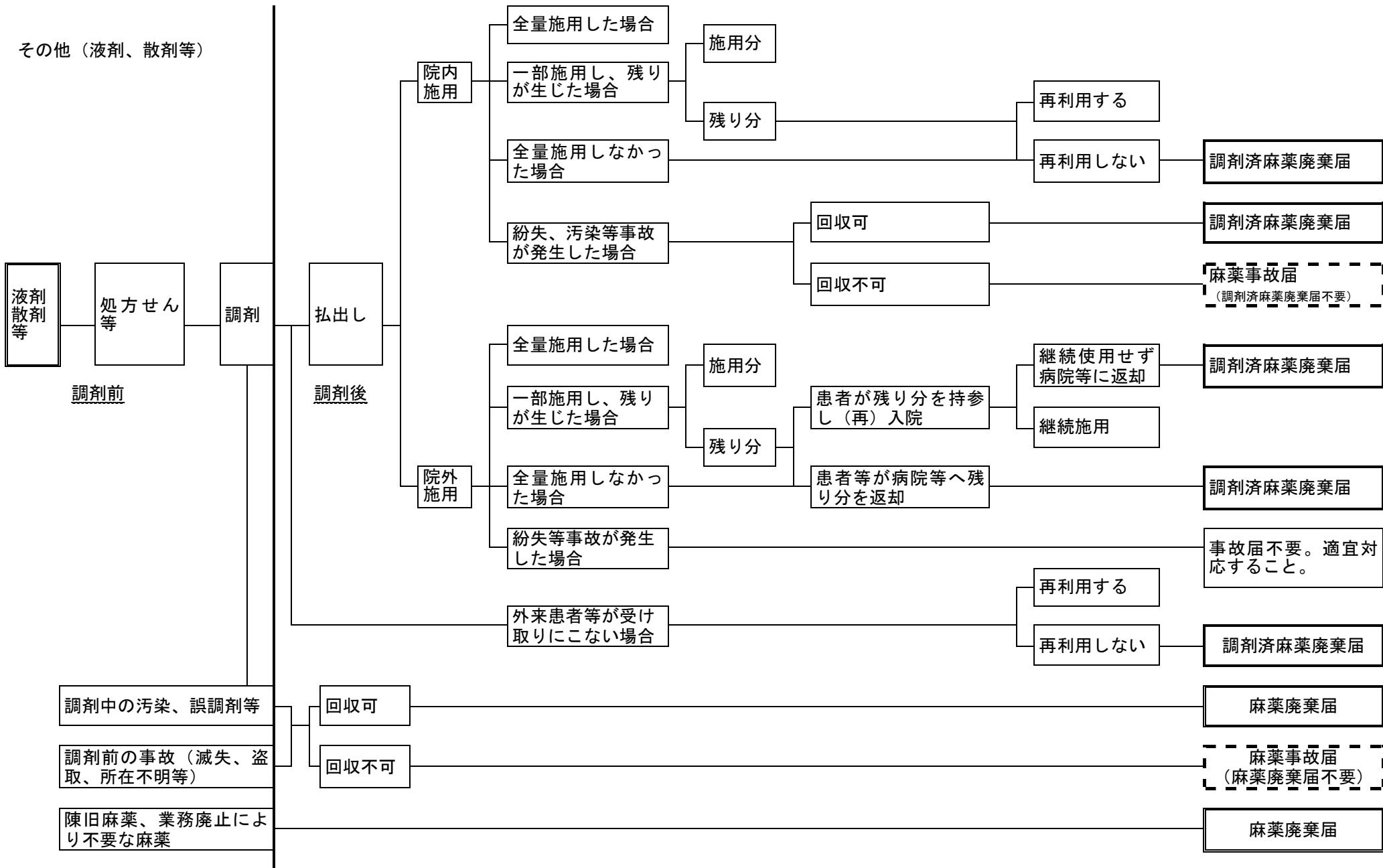




バイアル製剤

※調剤直後の施用中止等でバイアルの中に全量残っている場合は、「調剤済廃棄届」となる。





10. 事故

第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、都道府県知事に届出なければならない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(10) 第35条第1項若しくは第2項の規定による届出に当たり、虚偽の届出をした者

第71条 第35条第1項若しくは第2項の規定に違反した者は、6月以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- ① 麻薬の紛失、所在不明等があった場合は、業務所内の搜索、原因解明等の調査を尽くすこと。この調査の結果、明らかに事故であると判明した場合は、速やかに「麻薬事故届」を薬務課へ提出すること。なお、事故届の事項中「事故発生の状況」については、盗難又は所在不明の場合は詳細に記載すること。この場合、別紙を用いることは差し支えない。（指導事項 平成2年8月22日 薬発第852号）
- ② 事故届の届出義務者は麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者）なので、個人の署名又は記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ③ 盗難の場合には、警察署に盗難届等を提出すること。（指導事項）
- ④ 液剤・注射剤については、こぼれたものをティッシュ等で拭きとった分についても回収したことにはならず、滅失扱いとなるので、事故届の提出が必要になる。
- ⑤ 事故の内容が紛失、所在不明、盗難等の場合は、事故調査及び立入検査を行うことがある。（「第4. 監督」参照）

※事故発生の状況の記載例

例1

（事故発生の状況）

令和4年4月2日午前9時30分頃、当病院内の調剤所において、薬剤師△橋口子が、麻薬施用者千葉一郎医師（免許番号医第XXXX号）が発行した患者木×栄○の処方せんに基づき、コデインリン酸塩散10%を調剤するため、1.8gを秤取した後、分包器にセットしようとした際に、誤って床に全量をこぼしてしまいました。

こぼした麻薬は、直ちに回収し、事故を起こした当人に口頭で注意しました。

また、回収した麻薬に関しては、麻薬廃棄届を別途提出しました。

例2

（事故発生の状況）

令和4年4月3日午後1時30分頃、当院診察室において、看護師×橋△郎が、麻薬施用者千葉二郎医師（免許番号医第XXXX号）の指示により、患者○藤口介（癌性腹膜炎）の痛みを止める目的で、オピスタン注（35mg）を施用するためにアンプルを開封しようとした際、誤って床に落とし破損してしまいました。

破損したアンプルは直ちに回収し、事故を起こした当人に口頭注意した後、廃棄しました。

手続き 事故届

- ・【別記様式16】麻薬事故届
- ・事故発生状況詳細（事故届の記載欄に書ききれない場合）

第3 免許申請等手続き

1. 免許申請

第3条 麻薬施用者又は麻薬管理者の免許は都道府県知事が、麻薬業務所ごとに行う。

2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。

(7) 麻薬施用者の免許については、医師、歯科医師又は獣医師

(8) 麻薬管理者の免許については、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師

3 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。

(1) 第51条第1項の規定により免許を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者

(2) 罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者

(3) 前2号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者

(4) 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

(5) 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者

第5条 麻薬取扱者の免許の有効期間は、免許の日からその日の属する年の翌々年の12月31日までとする。

【施行規則】

第1条 法第3条第1項の規定により、麻薬施用者又は麻薬管理者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第1号様式による申請書に免許を受けようとする者に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。

第1条の2 法第3条第3項第5号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

第1条の3 都道府県知事は、麻薬取扱者の免許の申請を行つた者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に当該免許を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

麻薬施用者・麻薬管理者免許申請書類の提出先 (郵送可)

〒260-8667 千葉県千葉市中央区市場町1-1

千葉県健康福祉部薬務課麻薬指導班 あて

(1) 麻薬施用者免許申請

- ① 既に千葉県内で麻薬施用者免許を受けている場合には、既存の免許を業務廃止しなければ新規で受けることはできない。異動や転職により麻薬業務所を追加・変更する場合は、記載事項変更の手続きとなる。(審査基準)
- ② 麻薬施用者免許は、医師、歯科医師、又は獣医師個人が取得するものである。従って、申請者個人の署名又は記名が必要となる。なお、押印は不要とする。
- ③ 麻薬施用者免許の有効期間は、免許の日からその日の属する年の翌々年の12月31日までの最大3年間である。なお、「免許の日」とは、免許の有効期間の始期の年月日をいう。(例：令和4年1月1日が有効期間の始期の場合には、その日から令和6年12月31日までが免許の有効期間となる。)
- ④ 免許の有効期間満了後も引き続き麻薬を取り扱う場合は、更新手続きとして、有効期間が満了する前に改めて申請をする必要がある。この場合、**同様の申請内容であったとしても、新規申請と全く同じ書類を添付しなければならないので注意すること(特に診断書)**。なお、更新手続きは、毎年9月末頃から申請を受け付けている。
- ⑤ **診断書は、原則として発行後1ヶ月以内を目安とする。**(指導事項)
- ⑥ 添付書類については上記④のとおり原則として省略は認められないが、**同じ申請者が、麻薬施用者免許、麻薬管理者免許、又は麻薬研究者免許を同時に申請する場合(更新申請を含む。)**の診断書については、一方に原本が添付されていれば他方はその写しでも差し支えない。ここでいう「同時に申請する場合」とは、同時に薬務課に提出された場合(郵送の場合は同封されたとき)をいう。なお、添付した写しには、どの申請書に原本が添付されているかを必ず記載すること。(指導事項)
- ⑦ 申請手数料は、**千葉県収入証紙4,600円分**を貼付して納めること(取扱場所：県庁中庁舎地下売店、保健所、県内警察署、各市町村役場等)。
- ⑧ 申請者が罰金以上の刑に処せられ、執行の終了日(罰金の場合は納付日、執行猶予の場合は猶予期間満了日)から3年経過していない場合は、欠格事項に該当する。この場合は、**欠格事項に該当したことに対する再発防止の意思及び反省の程度等により免許の判断をするため、申請書の該当箇所を「あり」とし、通常の申請書類のほか、罪、刑、刑の確定年月日、その執行が終了等した年月日、経緯、事実等、及び再発防止等についての誓約を記載した「誓約書」等を添付すること。**(審査基準)
- ⑨ **精神機能の障害について、「専門家による判断が必要」と診断された場合は、業務への支障の有無により免許の判断をするため、専門医(精神科医、心療内科医等)が現在の症状、治療、業務への支障の有無等を診断し、診断書に記載すること。**(審査基準)
- ⑩ 旧姓や通称(外国人)を用いる場合は、「本名 (旧姓名・通称名)」と記載すること。
例：東京太郎が、旧姓である千葉太郎を用いる場合 → 東京太郎(千葉太郎)

手続き 麻薬施用者免許申請（申請書類一覧）

- ・【別記様式1-1】麻薬施用者免許申請書
- ・【別記様式2】診断書（原則1ヶ月以内のもの）

（2）麻薬管理者免許申請

- ① 2人以上の麻薬施用者が診療に従事している麻薬診療施設（1人が従たる施設として診療に従事しているだけの場合も含む。）については、その麻薬診療施設の麻薬の管理に責任を持つ麻薬管理者を1人置かなければならない。従って、麻薬施用者が1人しかおらず、今後も2人以上になる見込みが無い施設にあっては、麻薬管理者を置く必要はない。（審査基準）
- ② 麻薬管理者免許は、医師、歯科医師、獣医師、又は薬剤師個人が取得するものである。従って、申請者個人の署名又は記名が必要となる。なお、押印は不要とする。
- ③ 麻薬管理者は麻薬業務所毎に置かれることから、麻薬診療施設の開設者が変更となった場合（開設法人の理事長等の変更は含まない。）や、麻薬診療施設が移転した場合には、新規での申請が必要となる。
- ④ 麻薬管理者免許の有効期間は、免許の日からその日の属する年の翌々年の12月31日までである。なお、「免許の日」とは、免許の有効期間の始期の年月日をいう。
（例：令和4年1月1日が有効期間の始期の場合には、その日から令和6年12月31日までが免許の有効期間となる。）
- ⑤ 免許の有効期間満了後も引き続き麻薬を取り扱う場合は、更新手続きとして、有効期間が満了する前に改めて申請をする必要がある。この場合、同様の申請内容であったとしても、新規申請と全く同じ書類を添付しなければならないので注意すること（特に診断書）。なお、更新手続きは、9月末頃から申請を受け付けている
- ⑥ 診断書は、原則として発行後1ヶ月以内を目安とする。（指導事項）
- ⑦ 添付書類については上記⑤のとおり原則として省略は認められないが、同じ申請者が、麻薬施用者免許、麻薬管理者免許、又は麻薬研究者免許を同時に申請する場合（更新申請を含む。）の診断書については、一方に原本が添付されていれば他方はその写しでも差し支えない。ここでいう「同時に申請する場合」とは、同時に薬務課に提出された場合（郵送の場合は同封されたとき）をいう。なお、添付した写しには、どの申請書に原本が添付されているかを必ず記載すること。（指導事項）
- ⑧ 申請手数料は、千葉県収入証紙4,600円分を貼付して納めること（取扱場所：県庁中庁舎地下売店、保健所、県内警察署、各市町村役場等）。
- ⑨ 申請者が罰金以上の刑に処せられ、執行の終了日（罰金の場合は納付日、執行猶予の場合は猶予期間満了日）から3年経過していない場合は、欠格事項に該当する。この場合は、欠格事項に該当したことに對する再発防止の意思及び反省の程度等により免許の判断をするため、申請書の該当箇所を「あり」とし、通常の申請書類のほか、罪、刑、刑の確定年月日、その執行が終了等した年月日、経緯、事実等、及び再発防止等についての誓約を記載した「誓約書」等を添付すること。（審査基準）
- ⑩ 精神機能の障害について、「専門家による判断が必要」と診断された場合は、業務への支障の有無により免許の判断をするため、専門医（精神科医、心療内科医等）が現在の症状、治療、業務への支障の有無等を診断し、診断書に記載すること。（審査基準）

- ⑪ 旧姓や通称（外国人）を用いる場合は、「本名（旧姓名・通称名）」と記載すること。
例：東京太郎が、旧姓である千葉太郎を用いる場合 → 東京太郎（千葉太郎）

手続き 麻薬管理者免許申請（申請書類一覧）

- ・【別記様式1-2】麻薬管理者免許申請書
- ・診断書（原則1ヶ月以内のもの）

2. 免許証の記載事項の変更

第9条 麻薬取扱者は、免許証の記載事項に変更が生じたときは、15日以内に、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らない。

2 都道府県知事は、前項の届出があったときは、すみやかに免許証を書き替えて当該麻薬取扱者に交付しなければならない。

- ① 免許証の記載事項に変更が生じたときは、15日以内に麻薬取扱者免許証を添付して届け出なければならない。届出後、書き替えた免許証が交付される。
（例：本人の住所又は氏名の変更、診療に従事する麻薬診療施設の変更、麻薬診療施設の所在地又は名称の変更等。麻薬管理者については、従事する麻薬診療施設に変更があった場合は新規の申請が必要になるので注意すること）
- ② 届出書については、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師個人が署名又は記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ③ 麻薬施用者が、県内で2つ以上の麻薬診療施設で麻薬を施用することになった場合には、「従たる施設」を追加する記載事項変更届の手続きが必要になる。
- ④ 麻薬施用者が、異動や転職により麻薬業務所を追加・変更する場合は、記載事項変更の手続きが必要になるが、書き替えた免許証が交付される前であっても麻薬を施用することは差し支えない。（昭和29年7月31日 薬収第570号）
また、麻薬の購入についても同様の取り扱いであり、書き替えた免許証が交付される前であっても、開業後直ちに麻薬を購入する必要がある場合等には、麻薬を購入することは差し支えない。
- ⑤ 麻薬管理者は麻薬業務所毎に置かれることから、麻薬診療施設の開設者が変更した場合（開設法人の理事長等の変更は含まない。）や、麻薬診療施設が移転した場合には、新規での申請が必要となる。また、従前の免許については失効することになるため、「免許の失効時所有麻薬届」を届け出るとともに、麻薬の在庫がある場合は、「免許失効による麻薬譲渡届」を併せて届け出なければならない。詳しくは、「6. 免許が失効した場合等の措置」を参照すること。
- ⑥ 市町村等の合併、併合、分割、区画整理等に伴って免許証の記載事項に変更が生じた場合には、変更届の提出は必要ない。ただし、変更届の提出を妨げるものではない。（昭和29年6月29日 薬収第464号）
- ⑦ 結婚、帰化等で氏名が変更した場合で、変更後も旧姓や通称を用いるときは、変更後の氏名を「本名（旧姓名・通称名）」と記載すること。

例：千葉太郎から東京太郎への改姓の場合 東京太郎（千葉太郎）

- ⑧ 免許証の記載事項に変更が生じたが、免許証を紛失している場合は、免許証の再交付申請を併せて行うこと。（「3. 免許証の再交付」参照）

手続き 免許証記載事項変更届（麻薬施用者・麻薬管理者共通）

- ・【別記様式5-1】麻薬取扱者免許証記載事項変更届
- ・麻薬取扱者免許証の原本

3. 免許証の再交付

第10条 麻薬取扱者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、15日以内に、その事由を記載し、且つ、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らない。

2 麻薬取扱者は、前項の規定により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、都道府県知事に、その免許証を返納しなければならない。

第75条 第10条の規定に違反した者は、10万円以下の過料に処する。

- ① 麻薬施用者・麻薬管理者は、免許証をき損し、または亡失したときは、15日以内に免許証の再交付申請をしなければならない。
- ② 申請書には、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師個人の署名又は記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ③ 紛失の場合は、業務所、自宅等を搜索し、調査を尽くした上で再交付申請を行うこと。（指導事項）
- ④ 免許証をき損した場合で申請が必要になるのは、知事印の箇所が破損した場合や、免許証に記載された文字が相当程度に損傷し、判読不能になるなど、社会通念上、免許証としての性質が著しく損なわれるような事由のあった場合である。（審査基準）
- ⑤ 申請手数料は、千葉県収入証紙3, 200円分を貼付して納めること。（取扱場所：県庁中庁舎地下売店、保健所、県内警察署、各市町村役場等）
- ⑥ 免許証の再交付を受けた後、紛失した免許証を発見したときは、15日以内にその免許証を都道府県知事に返納しなければならない。この手続きについては、第8条（「4. 免許の返納」参照）の場合と同様である。
- ⑦ 免許証の記載事項に変更が生じたが、免許証を紛失している場合は、免許証記載事項変更届と併せて再交付申請を行うこと。（「2. 免許証の記載事項の変更」参照。指導事項）

手続き 免許証再交付申請（麻薬施用者・麻薬管理者共通）

- ・【別記様式6-1】麻薬取扱者免許証再交付申請書
- ・麻薬取扱者免許証の原本（き損した場合のみ）

4. 免許の返納

第8条 麻薬取扱者は、その免許の有効期間が満了し、又は第51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、都道府県知事に、その免許証を返納しなければならない。

第75条 第8条の規定に違反した者は、10万円以下の過料に処する。

- ① 免許の有効期間が満了したときは、15日以内に免許証を返納しなければならない。
- ② 届出書については、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師個人が署名又は記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ③ 免許の有効期間満了により免許が失効し、麻薬診療施設でなくなった場合には、別に免許が失効した場合の手続きを行わなければならない。（「6. 免許が失効した場合等の措置」参照）
- ④ 免許の有効期間内に異動や転職により麻薬の取扱いをやめる場合には、業務廃止の手続きとなる。（「5. 業務廃止」参照）

手続き 免許証返納届（麻薬施用者・麻薬管理者共通）

- ・【別記様式4-1】麻薬取扱者免許証返納届
- ・麻薬取扱者免許証の原本（有効期間の満了したもの）

5. 業務廃止

第7条 麻薬取扱者は、当該免許の有効期間中に当該免許に係る麻薬業務所における麻薬に関する業務を廃止したときは、15日以内に、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らない。

2 前項の規定は、麻薬取扱者が第3条第2項各号の資格を欠くに至った場合に準用する。

3 麻薬取扱者が死亡したときは、その相続人若しくは相続人に代って相続財産を管理する者は、15日以内に、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らない。

第72条 次の各号の一に該当する者は、20万円以下の罰金に処する。

(1) 第7条第1項（同条第2項において準用する場合を含む。）若しくは第3項の規定に違反した者

- ① 麻薬施用者・麻薬管理者が、異動、転勤、死亡等の理由により当該麻薬業務所にいなくなった場合、又は麻薬の施用を取り止める場合等、免許の有効期間内に麻薬の取扱いをやめるときは、その事由が生じた日から15日以内に、麻薬取扱者免許証を添付して届出をしなければならない。
- ② 届出書には、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師個人の署名又は記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ③ 麻薬施用者・麻薬管理者が死亡したときは、その相続人が届出をする必要がある。
- ④ 業務廃止により免許が失効し、麻薬診療施設でなくなったときには、免許が失効した場合の手続きとして、「免許の失効時所有麻薬届」を提出するとともに、麻薬の在庫がある場合は、「麻薬廃棄届」または「免許失効による麻薬譲渡届」を併せて提出しなければならない。（「6. 免許が失効した場合等の措置」参照）

手続き 免許業務廃止届（麻薬施用者・麻薬管理者共通）

- ・【別記様式4-1】麻薬取扱者業務廃止届
- ・麻薬取扱者免許証の原本（有効期間の満了していないもの）

6. 免許が失効した場合等の措置

第36条 麻薬診療施設の開設者は、その免許が効力を失い、又は麻薬診療施設でなくなったときは、15日以内に、都道府県知事に、現に所有する麻薬の品名及び数量を届け出なければならない。

2 前項の規定により届け出なければならない者については、これらの者が届出事由の生じた日から50日以内に、同項の麻薬を麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者（同項の麻薬がジアセチルモルヒネ等である場合には、麻薬研究施設の設置者に限る。）に譲り渡す場合（麻薬診療施設の開設者にあつては、当該失効した免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬営業者、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場合に限る。）に限り、その譲渡し及び譲受けについては、第12条第1項、第24条第1項及び第26条第3項の規定を適用せず、また、これらの者の前項の麻薬の所持については、同期間に限り、第12条第1項及び第28条第1項の規定を適用しない。

3 前項の期間内に麻薬を譲り渡した者は、譲渡の日から15日以内に、都道府県知事に、その麻薬の品名及び数量、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名又は名称及び住所を届け出なければならない。

4 第1項及び前項の規定は、麻薬診療施設の開設者が死亡し、又は法人たるこれらの者が解散した場合に、その相続人若しくは相続人に代って相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者に準用し、第2項の規定は、これらの者が麻薬を譲り渡す場合の譲渡及び譲受並びにこれらの者の麻薬の所持について、準用する。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(10) 第36条第1項（同条第4項において準用する場合を含む。）若しくは第3項（同条第4項において準用する場合を含む。）の規定による届出に当たり、虚偽の届出をした者

第71条 第36条第1項（同条第4項において準用する場合を含む。）若しくは第3項（同条第4項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者は、6月以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

① 業務廃止、有効期間満了等により免許が失効し、又は診療施設の移転、医療法人化等開設者の変更により麻薬診療施設でなくなった場合には、現に所有している麻薬の品名及び数量を、都道府県知事に、届出事由の生じた日から15日以内に届け出なければならない。

② 有効期間満了後も引き続き麻薬の施用を継続するため、有効期間満了前に免許の更新手続きを行った場合には、この手続きは要しない。

③ 第36条第1項により届出をしなければならない者（上記①に該当する者）は、50日間に限り麻薬を所有でき、その間に業務所が所在していた都道府県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に対してのみ譲渡できる。

また、かかる譲渡を行った者は、その麻薬の品名および数量、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名又は名称及び住所を、譲渡の日から15日以内に届け出なければならない。

手続き 免許の失効時所有麻薬届

- ・【別記様式18】免許の失効時所有麻薬届

手続き 免許失効による麻薬譲渡届

(免許失効時に在庫の麻薬があつて、それを他の麻薬診療施設等に譲渡する場合のみ)

- ・【別記様式19】免許失効による麻薬譲渡届

第4 監督

第50条の38 都道府県知事は、麻薬又は向精神薬の取締り上必要があると認めるときは、麻薬取扱者、向精神薬取扱者その他の関係者から必要な報告を徴し、又は麻薬取締員その他の職員に、麻薬業務所、病院等、向精神薬試験研究施設その他麻薬若しくは向精神薬に関係のある場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは試験のため必要な最小限度の分量に限り、麻薬、家庭麻薬、向精神薬若しくはこれらの疑いのある物を収去させることができる。

3 前2項の職員は、その身分を示す証票を携帯し、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第1項に規定する権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

第54条

2 都道府県知事は、都道府県の職員のうちから、その者の主たる勤務地を管轄する地方裁判所に対応する検察庁の検事正と協議して麻薬取締員を命ずるものとする。

5 麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法、若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律に違反する罪、医薬品医療機器等法に違反する罪※1、刑法第2編第14章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法の規定による司法警察員として職務を行う。

- ① 千葉県においては、県職員が、随時麻薬業務所の立入検査を実施している。
- ② 麻薬取扱者については、法律上、麻薬の取扱いについて必要な各種の義務が課されているが、これらの遵守の状況について必要な調査、指導を行うため立入検査を行うものである。
- ③ 具体的には、麻薬取扱者免許証、帳簿の記載状況、診療録の記載状況、麻薬の保管状況、その他麻薬の取扱いに関する事項について検査する。
- ④ 麻薬の立入検査に併せて、向精神薬、覚醒剤原料等の取扱いについても立入検査を行う場合がある。

※1：医薬品医療機器等法第八十三条の九、第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）、第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二

の規定に係る部分に限る。)、第二十一号、第二十七号(医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。)及び第二十八号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号(医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第六項(医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。)並びに第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。)及び第十五号(以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。)並びに第九十条(第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。)の罪に限る。

第5 Q&A

問1 県内で麻薬診療施設を移転するが、どのような手続きが必要か？

(回答)

麻薬業務所が変わるので、麻薬施用者免許については免許証記載事項変更届の手続きが必要になります。麻薬管理者免許については、従前の診療施設における免許は失効することになるので、新しく開設する診療施設において新規申請をする必要があります。

また、閉院する診療施設については、麻薬管理者免許の業務廃止届を提出するとともに、「免許の失効時所有麻薬届」を併せて提出してください。麻薬の在庫がある場合には、「麻薬廃棄届」又は「免許失効による麻薬譲渡届」も提出してください。

なお、麻薬管理者免許については、必ず事前に申請し、診療施設の開設日(診療開始日)から有効期間が始まる免許を受けるようにしてください。

また、開設者が医療法人化した場合も、この手続きが必要になります。

(法第3条第1項、法第9条第1項、法第36条第1項、第2項、第3項)

問2 麻薬診療施設の移転、医療法人化等の理由により、麻薬管理者免許の新規申請中で現在不在となっている場合は、麻薬の購入はどのようにしたらよいか。

(回答)

2人以上の麻薬施用者が診療に従事している麻薬診療施設については、麻薬管理者が麻薬の管理に責任を持つことになるので、麻薬の購入については、原則としてこの麻薬管理者の資格をもって行うこととなります。

しかしながら、麻薬管理者免許の新規申請中で不在となっている場合は、応急的な措置として、院長等責任ある立場にある麻薬施用者の資格をもって麻薬を購入することを認めています。その場合には、譲受証にはその麻薬施用者の氏名、免許番号等を記載することになります。(法第32条、法第33条)

問3 譲受証に押印する印は、診療施設の開設者が法人である場合、法人の代表者印でなければならないか。

(回答)

診療施設の開設者が法人である場合、譲受証には、法人の代表者印又は診療施設の管理者(病院長)の公印を押印すること。(昭和28年4月17日 発薬第82号)

または、麻薬専用印を作成し、それを用いても差し支えありません。

なお、麻薬廃棄届及び調剤済麻薬廃棄届等についても同様の取り扱いとなります。

問4 モルヒネ塩酸塩水和物原末5gを誤って床に落とし、飛散させてしまった。急いで回収したが、一部は回収できなかった。この場合、どのような手続きが必要か？

(回答)

回収できた分については、汚染されているため使用できないことから、麻薬廃棄届を提出し、県職員の立会いの下で廃棄することとなります。回収できなかった分については、別途麻薬事故届を提出してください。(法第29条)

問5 誤って処方せんの内容と異なる麻薬を調剤した場合(調剤過誤の場合)、どう処理すべきか？

(回答)

調剤過誤は「麻薬処方せんによる調剤」に該当しないため、患者から回収した分については、麻薬廃棄届を提出し、県職員立会いの下で廃棄することとなります。

また、患者が服用してしまった分については「事故」に該当するので、麻薬事故届を提出して下さい。なお、患者に健康上の問題が生じていないか処方医に確認し、必要に応じて診察してください。(法第29条、法第35条)

問6 注射剤の場合の「調剤済麻薬」と「未調剤麻薬」の区分はなにか？

(例)「医療機関において、麻薬処方せんにより(病院内の)調剤所から払い出された麻薬注射剤が処方変更により施用中止となった場合。」

(回答)

患者に施用する際に注射剤のアンプルをカットした段階で調剤済と解されるので、アンプルカット以前が未調剤麻薬、アンプルカット以降が調剤済麻薬となります。

したがって、アンプルカット以前に施用中止となった場合には、麻薬廃棄届の提出が、アンプルカット以後であれば、調剤済麻薬廃棄届が必要となります。

ただし、アンプルカット後であっても誤調製の場合には、上記問5の手続きとなります。

(法第29条)

問7 県外で麻薬施用者免許を有する医師が、千葉県内の診療施設で非常勤として勤務することになったが、この場合の手続きはどうしたらよいか？

また、複数の県で麻薬を施用する場合の手続きはどうしたらよいか？

(回答)

麻薬施用者免許は都道府県単位のものであるため、勤務する診療施設が所在するそれぞれの都道府県で免許を受けなければなりません。従って、例えば、県外に「主として診療に従事する麻薬診療施設」があり、千葉県内の診療施設には非常勤として勤務するだけの場合でもあっても、千葉県の麻薬施用者免許を受ける必要があります。逆の場合も同様となります。

(法第3条)

問 8 病院・診療所を閉院する場合の手続きはどうしたらよいか？

(回答)

麻薬施用者免許・麻薬管理者免許については、業務廃止の手続きとなります。

また、当該病院・診療所は業務廃止によって麻薬診療施設ではなくなるので、「免許の失効時所有麻薬届」を提出してください。なお、在庫の麻薬がある場合には、麻薬施用者免許・麻薬管理者免許が失効してから50日以内に、麻薬廃棄届による廃棄をするか、県内の麻薬取扱者へ「免許失効による麻薬譲渡届」の手続きにより譲渡しなければなりません。

在庫があつてそれを廃棄する場合には急を要するので、事前に薬務課まで問い合わせてください。

なお、麻薬施用者・麻薬管理者の死亡により麻薬業務所でなくなった場合も、同様の手続きが必要となりますが、その場合の届出義務者は相続人となります。(法第7条、法第36条)

問 9 診療施設の開設者が社会医療法人(医療法第42条の2)となったが、免許の手続きはどうしたらよいか？

(回答)

医療法人も社会医療法人も医療法上許可を受けた法人であることには変わり無く、法人格も変わらないので、個人開設から医療法人化した場合と異なり、麻薬管理者についても新規申請の必要はありません。ただし、診療施設の名称に変更がある場合には、免許証記載事項変更届の手続きとなります。(法第3条)

問 10 DMA T医師が県外で診療する場合に、麻薬の携行、施用はどのようにしたらよいか？

(回答)

DMA T医師が県外で活動する場合は「往診」に該当するので、場所的制限はありません。従つて、当該医師が麻薬施用者免許を取得していれば、県外へ麻薬を携行し、麻薬を施用することも可能です。ただし、施用する麻薬は、当該医師が勤務する麻薬業務所の麻薬でなければならず、現地で麻薬を貸し借りすることや、持参した麻薬を置いてくることはできません。(法第24条、法第26条、法第33条)

問 11 病院に併設する介護老人保健施設内の診療所で麻薬を取り扱うにはどうしたらよいか？

(回答)

麻薬は麻薬業務所内でしか保管できないため、併設する介護老人保健施設で麻薬を保管するためには、当該施設を主たる麻薬業務所とする麻薬取扱者を置く必要があります。

そして、麻薬は施設ごとに購入し、それぞれに麻薬保管庫を設置して保管・管理しなければなりません。また、開設者が同一であっても、施設間で麻薬を融通することはできません。

ただし、病院と当該施設が調剤所を共有している場合には、その調剤所に病院用とは別の当該施設専用の麻薬保管庫を設置すれば、その中に麻薬を保管することはできます。(法第33条、法第34条、法第39条、法第62条)

問 1 2 診療所を有さない老人ホームの入所者の麻薬を取り扱うにはどうしたらよいか？

(回答)

原則として入所者本人が管理することになりますが、患者の意を受けた家族又は介護を行う職員等が麻薬を保管・管理することは差し支えありません。なお、この場合でも、麻薬保管庫の設置義務や帳簿の記載義務はありませんが、紛失等の事故が発生しないよう管理してください。(法第33条、法第34条、法第39条)

問 1 3 使用期限の表示の無い麻薬については、いつ廃棄したら良いのか。

(回答)

製造から3年を経過しても性状・品質の安定しているものは、使用期限の表示がありません。したがって、品質保証期間等についてはメーカー等に問い合わせてください。(指導事項 昭和55年9月26日 厚生省告示第166号)

問 1 4 業務廃止の手続きをしたいが、免許証を紛失してしまった場合はどのようにしたらよいか。

(回答)

業務廃止届には免許証の原本を添付することとなっていますが、添付すべき免許証を紛失してしまった場合には、業務廃止届の余白に「免許証紛失」と記載して提出してください。なお、免許証が発見された場合には速やかに返納してください。(法第7条)

問 1 5 麻薬製剤の治験が終わったので、余った麻薬を製薬会社に返納したいが、どのようにしたらよいか。

(回答)

製薬会社に治験麻薬を返納する場合には、厚生労働大臣の麻薬譲渡許可の手続きが必要になります。具体的手続きについては関東信越厚生局麻薬取締部へ問い合わせてください。(法第24条。巻末「問い合わせ先」参照。)

問 1 6 使用した余りの注射剤を廃棄する場合の手続きはどのようにしたらよいか。

(回答)

アンプル、バイアル等の注射剤については、一度施用した残液は「施用に伴う消耗」と解されるので、届出等の手続きは不要です。残液は、麻薬管理者等が他の職員の立ち会いの下で廃棄し、その旨を帳簿の備考欄に記録することになります。(法第29条)

問 1 7 救急搬入されてきた入院患者に薬物中毒の疑いがある場合はどのようにしたらよいか。

(回答)

医師は受診者が麻薬中毒者であると診断した場合は、当該患者の住所地の都道府県知事へ届け出る義務があります。なお、この「麻薬中毒者」とは、麻薬、大麻又はあへんの慢性中毒であると専門医が診断した者をいいます。従って、覚醒剤等は対象外であり、また、急性中毒の場合も対象外となります。詳細は県薬務課へ相談してください。(法第2条、法第58条の2)

問い合わせ先

名 称	郵便番号	所 在 地	電話番号
千葉県健康福祉部薬務課 麻薬指導班	260-8667	千葉市中央区市場町1-1	043 (223) 2620
習志野保健所	275-0012	習志野市本大久保5-7-14	047 (475) 5151
市川保健所	272-0023	市川市南八幡5-11-22	047 (377) 1101
松戸保健所	271-8562	松戸市小根本7	047 (361) 2121
野田保健所	278-0006	野田市柳沢24	04 (7124) 8155
印旛保健所	285-8520	佐倉市鎗木仲田町8-1	043 (483) 1133
香取保健所	287-0001	香取市佐原イ92-11	0478 (52) 9161
海匝保健所	288-0812	銚子市清川町1-6-12	0479 (22) 0206
八日市場地域保健センター	289-2144	匝瑳市八日市場イ2119-1	0479 (72) 1281
山武保健所	283-0802	東金市東金907-1	0475 (54) 0611
長生保健所	297-0026	茂原市茂原1102-1	0475 (22) 5167
夷隅保健所	299-5235	勝浦市出水1224	0470 (73) 0145
安房保健所	294-0045	館山市北条1093-1	0470 (22) 4511
鴨川地域保健センター	296-0001	鴨川市横渚1457-1	04 (7092) 4511
君津保健所	292-0832	木更津市新田3-4-34	0438 (22) 3743
市原保健所	290-0056	市原市五井中央南1-2-11	0436 (21) 6391
関東信越厚生局麻薬取締部	102-8309	東京都千代田区九段南1-2-1 九段第三合同庁舎17階	03 (3512) 8688

麻薬のしおり

(病院・診療所・飼育動物診療施設用)

昭和43年 2月 発行
昭和46年 7月 改訂
昭和54年10月 改訂
昭和60年 4月 改訂
平成 元年10月 改訂
平成 3年 2月 改訂
平成 7年 4月 改訂
平成11年 3月 改訂
平成12年 8月 改訂
平成18年 3月 改訂
平成20年 4月 改訂
平成21年 6月 改訂
平成24年 3月 改訂
平成28年 8月 改訂
令和 4年 4月 改訂

発行 千葉県健康福祉部薬務課
〒260-8667
千葉県千葉市中央区市場町1番1号
電話 043-223-2620