

麻薬・向精神薬等取扱ハンドブック

第 7 版

(薬 局)

2022年 8月

和歌山県福祉保健部健康局薬務課

目次

麻薬関係

	各種申請・届出の手続一覧表	1
第1	麻薬小売業者の免許	
1	免許の申請	3
2	免許の有効期間	3
3	業務廃止等の届出	4
4	免許証の返納	4
5	免許証の記載事項の変更届	4
6	免許証の再交付	4
7	法人の業務を行う役員の変更	4
第2	麻薬小売業者の業務	
1	譲受	4
2	譲渡	5
3	業務廃止に伴う譲渡等	6
第3	麻薬小売業者間譲渡許可	
1	許可の申請	7
2	許可の有効期間	7
3	麻薬小売業者を代表する者の設置	7
4	許可書の返納	7
5	麻薬小売業者間譲渡許可の変更届	8
6	麻薬小売業者間譲渡許可の追加	8
7	許可書の再交付	8
8	譲渡許可に基づく麻薬の譲渡・譲受	8
9	許可業者の留意事項	9
10	譲渡許可に基づく麻薬の譲渡条件確認フローチャート	10
第4	管理、保管	11
第5	麻薬処方箋の受付	11
第6	麻薬帳簿の記載	12
第7	廃棄	
1	調剤前の麻薬について	18
2	調剤後の麻薬について	18
第8	事故届	18
第9	廃棄等手続きフローチャート	19
第10	年間報告	23
第11	携帯輸出入	23
第12	立入検査	24
第13	その他	24

向精神薬関係

第1	分類	26
第2	向精神薬小売業者の免許	26
第3	譲受	26

第4	譲渡	26
第5	不備又は不審な処方箋の取扱い	27
第6	記録	27
第7	保管	27
第8	事故	28
第9	廃棄	28
第10	薬局管理者の義務	28
第11	立入検査	28
第12	その他	29
	向精神薬一覧	30

覚醒剤原料関係

第1	覚醒剤原料取扱者等の指定	38
第2	医薬品である覚醒剤原料	38
第3	譲受・譲渡	
1	譲受	39
2	譲渡	39
3	譲受証・譲渡証	40
第4	所持	41
第5	使用	41
第6	保管	
1	保管の管理者と保管設備	42
2	保管設備	42
第7	管理	42
第8	記録	43
第9	廃棄	44
第10	事故届	45
第11	業務廃止等	
1	所有数量報告	45
2	譲渡報告	45
3	廃棄処分	46
第12	携帯輸出入	46
第13	立入検査	46

覚醒剤原料の流通経路	47
------------	----

麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱比較表	48
--------------------	----

麻薬等取扱いに関するQ&A	49
---------------	----

各種様式	82
------	----

○ 問合せ先

不明な点については、どんな些細なことでも問い合わせてください。

名 称	所 在 地	電 話 番 号
県福祉保健部健康局薬務課	和歌山市小松原通 1 - 1	073-441-2663 FAX 073-433-7118
岩出保健所衛生環境課	岩出市高塚 2 0 9	0736-61-0022 FAX 0736-62-8720
橋本保健所衛生環境課	橋本市高野口町名古屋 9 2 7	0736-42-5443 FAX 0736-42-5466
海南保健所衛生環境課	海南市大野中 9 3 9	073-483-8825 FAX 073-482-3786
湯浅保健所衛生環境課	有田郡湯浅町湯浅 2 3 5 5 - 1	0737-64-1293 FAX 0737-64-1290
御坊保健所衛生環境課	御坊市湯川町財部 8 5 9 - 2	0738-24-3617 FAX 0738-22-8751
田辺保健所衛生環境課	田辺市朝日ヶ丘 2 3 - 1	0739-26-7934 FAX 0739-26-7935
新宮保健所衛生環境課	新宮市緑ヶ丘 2 - 4 - 8	0735-21-9631 FAX 0735-21-9639
新宮保健所串本支所保健環境課	東牟婁郡串本町西向 1 9 3	0735-72-0525 FAX 0735-72-2739

麻 藥 関 係

事 例		提出書類の名称	手 数 料	備 考	関係条文
免 許 証 関 係	麻薬を取り扱いたいとき	麻薬小売業者免許申請書	3,900円		麻向法第3条
	免許証の記載事項に変更が生じたとき	麻薬小売業者免許証記載事項変更届		15日以内に届出	麻向法第9条
	免許証亡失・毀損等したとき	麻薬小売業者免許証再交付申請書	2,700円	15日以内に申請	麻向法第10条
	免許有効期間中 ・麻薬の取り扱いをやめたとき ・開設者が死亡したとき ・薬局廃業等で麻薬業務所でなくなったとき	麻薬小売業者業務廃止届 開設者は同時に麻薬所有届を提出すること		15日以内に届出	麻向法第7条
	免許の有効期間が満了したとき、亡失した免許証を発見したとき	麻薬小売業者免許証返納届		15日以内に届出	麻向法第8条 麻向法第10条第2項
	法人の麻薬関係業務を行う役員に変更があったとき	麻薬小売業者役員変更届			麻向法施行規則第14条の4
所 有 麻 薬 関 係	麻薬業務所でなくなったとき	麻薬所有届		15日以内に届出	麻向法第36条第1項
	業務廃止に伴う譲渡	麻薬譲渡届		廃止した日から50日以内に譲渡譲渡日から15日以内に届出	麻向法第36条第3項
	処方箋により調剤された麻薬（患者からの返却分等）を廃棄したとき。ただし、一部施用した注射剤を除く。	調剤済麻薬廃棄届		廃棄した日から30日以内に届出	麻向法第35条第2項
	破損、盗取、所在不明等	麻薬事故届		速やかに届出	麻向法第35条第1項
不良、不用、破損等に伴う残麻薬、調剤前の麻薬等の処理	麻薬廃棄届		その都度あらかじめ届出	麻向法第29条	

提出部数等 業務所所在地が和歌山市の場合、薬務課へ1部提出。

業務所所在地が和歌山市以外の場合、県立保健所（支所）へ2部提出。

ただし、免許証関係のすべての手続き及び調剤済麻薬廃棄届は県立保健所（支所）へ1部提出。

事 例	提出書類の名称	手 数 料	備 考	関係条文
麻薬小売業者間譲渡許可関係	麻薬小売業者間譲渡許可を受けたいとき	麻薬小売業者間譲渡許可申請書		麻向法第24条 麻向法施行規則第9条の2第1項
	譲渡許可のグループに追加があるとき	麻薬小売業者間譲渡許可申請者追加届		麻向法第24条 麻向法施行規則第9条の2第7項
	許可内容に変更が生じたとき	麻薬小売業者間譲渡許可変更届		速やかに届出 麻向法第24条 麻向法施行規則第9条の2第6項
	許可書を紛失・毀損したとき	麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請		速やかに届出 麻向法第24条 麻向法施行規則第9条の2第10項
	全ての麻薬小売業者が他の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡さないこととしたとき、 全ての麻薬小売業者の免許が効力を失ったとき、 許可書の再交付を受けた後、亡失した麻薬小売業者間譲渡許可書を発見したとき	麻薬小売業者間譲渡許可書返納届		速やかに届出 麻向法第24条 麻向法施行規則第9条の2第11項
報 告 関 係	麻薬年間報告書		毎年11月30日までに届出	麻向法第47条

麻薬小売業者間譲渡許可にあつては、

業務所所在地が和歌山市の場合、薬務課へ正本を1部、副本を申請者数部提出。

業務所所在地が和歌山市以外の場合、県立保健所（支所）へ正本を1部、副本を申請者数+1部提出。

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。

(P50～52 Q1～9参照)

麻薬小売業者（麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という。）第2条）とは、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箋（以下「麻薬処方箋」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：免許を受けて、疾病治療の目的で、業務上麻薬を施用し、若しくは、施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方箋を交付する者です。

1 免許の申請（麻向法第3条）

薬局開設者が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（様式1）

② 精神機能に障害がある者、麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者でない旨の診断書（発行から3ヶ月以内のもの）

※申請者が法人又は団体である場合は、業務を行う役員全員の診断書

③ 薬局開設許可証の写し（和歌山市内の薬局については、許可証の原本を提示。）

④ 登記簿謄本（申請者が法人又は団体の場合のみ）（発行から6ヶ月以内のもの）

⑤ 麻薬関係業務を行う役員についての組織図（法人等の名称及び代表者の氏名を記載し、押印したもの）など「業務を行う役員」を具体的に示す書類（申請者が法人又は団体の場合のみ。）

※ ②、④に関しては、他店舗や他業種の申請等で、既に他の県立保健所（支所）又は薬務課に提出しているものと同一の場合は、省略可能。ただし、省略する場合は、申請書の備考にその旨の記載（いつ、どこに提出した、何の申請書等に添付したか）が必要です。（P50 Q2、3参照）

「麻薬関係業務を行う役員とは」

1. 合名会社：定款に別段の定めがないときは社員全員

2. 合資会社：定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

3. 合同会社：定款に別段の定めのないときは社員全員

4. 株式会社（特例有限会社を含む）：代表取締役及び麻向法の免許に係る業務を担当する取締役

5. 外国会社：会社法第817条にいう代表者

6. 民法法人：理事全員（麻向法の免許に係る業務を担当しない理事を除く。）

2 免許の有効期間（麻向法第4条、第5条）

免許の有効期間は、免許の日から翌々年の12月31日までです。

なお、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。

また、有効期間満了後も引き続き業務を行う場合、その期間が満了する年の10月頃から申請を受け付けています。

3 業務廃止等の届出（麻向法第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（麻向法第3条第2項第6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」（様式4）により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届け出なければなりません。

4 免許証の返納（麻向法第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」（様式5）により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（麻向法第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日以内に免許証を添えて「麻薬小売業者免許証記載事項変更届」（様式2）によりその旨を届け出なければなりません。

※1 記載事項変更届は、住所、氏名（婚姻等による改姓など）、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。（麻向法第7条）

※2 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、その都度届の必要はありませんが、次回免許申請する際に新しい住所表記で申請し、備考欄にその旨の記載をお願いします。

6 免許証の再交付（麻向法第10条）

免許証を毀損、又は亡失したときは、その事由を付して、かつ、毀損したときはその免許証を添えて、15日以内に「麻薬小売業者免許証再交付申請書」（様式3）により申請しなければなりません。

なお、免許証の再交付を受けた後で紛失した免許証を発見したときは、15日以内に発見した免許証を「麻薬小売業者免許証返納届」（様式5）により、その免許証を返納しなければなりません。

7 法人の業務を行う役員の変更（麻向法施行規則第14条の4）

法人の麻薬関係業務を行う役員に変更があったときは、新たに役員になった者に係る精神機能に障害がある者、麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者でない旨の診断書を添えて、「麻薬小売業者役員変更届」（様式20）によりその旨を届け出なければなりません。

第2 麻薬小売業者の業務

1 譲受

(1) 麻薬の購入（麻向法第24条、第26条、第32条）

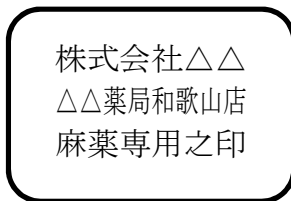
① 麻薬小売業者が麻薬を購入できる相手は、同一県内の麻薬卸売業者に限定さ

れています。

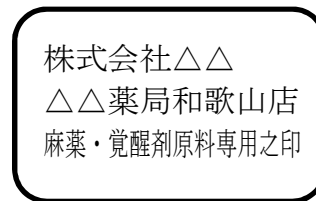
- ② 麻薬を譲り受けるときは、麻薬の現品を持参した際に麻薬卸売業者が交付する麻薬譲渡証と麻薬小売業者が交付する麻薬譲受証（様式11）を同時に交換するか、あらかじめ麻薬卸売業者へ麻薬譲受証を交付しなければなりません。（P54 Q15 参照）

麻薬譲受証の押印には、法人の場合には代表者印又は代表者印に代わる麻薬専用印（他の用務に併用する印は認められません。ただし、覚醒剤原料用の印を除く。）を用いてください。

麻薬専用印の例



麻薬と覚醒剤原料を兼用する印の例



- ③ 譲受けの際は、次の事項について確認してください。
- ・ 麻薬譲渡証に記載された麻薬の品名・数量・製品番号
 - ・ 容器の証紙による封かんの有無
 - ・ 麻薬譲渡証の押印

※1 麻薬の譲渡・譲受の際、両者が立会い、破損等を発見した場合は、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、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。この場合、麻薬卸売業者が麻薬事故届を知事に提出することになります。

なお、麻薬を譲り受け、両者の立会いなく麻薬小売業者が破損等を発見した場合は、麻薬小売業者（薬局の開設者）が麻薬事故届を知事に提出することになります。

※2 麻薬譲渡証は交付を受けた日から2年間保存することが義務付けられています。

(2) 不要麻薬の受取り（麻向法第24条、第35条）

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（注射剤を除く。）を譲り受けた場合、譲り受けた麻薬をその都度、又はある程度まとまった段階で麻薬小売業者（薬局開設者）自ら、又は管理薬剤師がその他職員の立会いのもとで廃棄し、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」（様式9）を提出してください。

なお、麻薬注射剤の場合、①アンプルカットされ、残液があるものを譲り受けた場合、譲り受けた麻薬をその都度、職員の立会いのもとで廃棄して、帳簿の備考欄に、受入日、廃棄日、受入（廃棄）量を記入し、廃棄に立ち会った職員の署名又は記名押をしてください。（調剤済麻薬廃棄届の提出は不要。）

また、②アンプルカットされず譲り受けた場合は、「調剤済麻薬廃棄届」の提出が必要となります。

2 譲渡＜患者への交付＞（麻向法第24条、第25条）

麻薬小売業者は、麻薬処方箋の交付を受けた者に対し、その処方箋により調剤され

た麻薬を交付する以外に麻薬を譲り渡すことはできません。

また、麻薬卸売業者へ返品することもできません。

※ 薬局、病院、診療所等との貸し借りは絶対にしてはいけません。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ついても同様です。

(P53 Q11、Q13 参照)

ただし、麻薬小売業者間譲渡許可を受けている薬局間にあつては、一定の条件の下、麻薬の譲渡が可能となります。

(第3 麻薬小売業者間譲渡許可 参照)

麻薬小売業者は、患者の症状等の事情により、患者又はその家族が麻薬を受領することが困難と認める場合には、麻薬処方箋の交付を受けた患者又はその看護にあ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(以下、看護師等という。)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。

(P55 Q20 参照)

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、麻薬注射剤を交付する場合であつて、患者又は患者の看護にあたる家族等^{注1}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^{注2}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。

注1) 患者の看護にあたる看護師、ホームヘルパー等であつて患者の意を受けた者を含む

注2) 患者の看護にあたる看護師、ホームヘルパー等であつて患者又はその家族等の意を受けた者を含む

※1 麻薬処方箋に基づき麻薬注射剤をアンプルのまま交付する場合は、1回施用分としてください。

なお、原則、処方箋に複数日分又は複数回分が記載されている場合は、1回分毎に分割交付を行ってください。併せて、空アンプルを回収してから、次回分を交付するなど、適正な施用が行われていることを確認してから交付するようにしてください。

※2 麻薬注射剤をアンプルのまま交付した場合には、空アンプルを回収して、その月日を帳簿又は空アンプル回収簿に記載してください。

3 業務廃止に伴う譲渡し等(麻向法第7条、第36条)

薬局の廃止、法人の解散などで麻薬小売業を廃止する等、免許が失効した際に所有

している麻薬（所有麻薬がない場合も含む。）について、15日以内に「麻薬所有届」（様式6）を提出しなければなりません。

- ※1 届け出た麻薬については、業務廃止後50日以内であれば同一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「免許の失効等による麻薬譲渡届」（様式7）を提出する必要があります。
- ※2 譲り渡さない場合は、「麻薬廃棄届」（様式8）を提出し、県職員等の立ち会いのもと業務廃止後50日以内に廃棄しなければなりません。
- ※3 薬局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提出する必要があります。

第3 麻薬小売業者間譲渡許可

麻薬小売業者は、一定の条件の下、麻薬小売業者間譲渡許可を取得した同一グループ内の麻薬小売業者間で麻薬を譲渡譲受することができます。（P56 Q22、Q23 参照）

1 譲渡許可の申請（麻向法第24条、施行規則第9条の2）

麻薬小売業者間譲渡許可の申請に当たっては、共同して、次の書類等を提出してください。（P57 Q24 参照）

申請書類	提出部数
麻薬小売業者間譲渡許可申請書 （様式13）	（提出先が薬務課の場合） 正本＝1部、副本＝共同申請者数 （提出先が県立保健所（支所）の場合） 正本＝1部、副本＝共同申請者数＋1

※ 同時期に2以上の麻薬小売業者間譲渡許可を受けることはできません。

2 譲渡許可の有効期間（麻向法第24条、施行規則第9条の2）

許可の有効期間は、許可の日から翌々年の12月31日までです。ただし、期間を限定して許可を受けた場合は、その許可を受けた期間が有効期間となります。

また、有効期間満了後も引き続き譲渡許可を受けたい場合は、その有効期間が満了する年の10月頃から申請を受け付けています。

3 麻薬小売業者を代表する者の設置（麻向法施行規則第9条の2）

共同して許可を受けた麻薬小売業者を代表する者（以下「代表者」という。）を置く場合は、他の麻薬小売業者全員の同意を得た上で、麻薬小売業者間譲渡許可変更届については代表者のみ、麻薬小売業者間譲渡許可追加届については代表者と追加する麻薬小売業者のみにより届け出ることができます。（P57 Q26、P58 Q27、Q28 参照）

4 許可書の返納（麻向法第24条、施行規則第9条の2）

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」（様式17）により、許可書を返納しなければなりません。

なお、返納された許可書には許可が無効である旨及び返納を受けた年月日を記載した上で、返納を行った業者に返還いたしますので、各麻薬小売業者は当該許可書を許可の開始日から5年間保存してください。

ただし、有効期間が満了した場合は、許可書を返納する必要はありませんので、業務所で5年間保存してください。

5 譲渡許可の変更届（麻向法第24条、施行規則第9条の2）

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（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）、麻薬業務所の名称、代表者の氏名（法人にあっては、その名称）等に変更を生じたときは、速やかに、「麻薬小売業者間譲渡許可変更届」（様式14）により、許可書を添付して届け出なければなりません。（届出書の提出部数は、麻薬小売業者間譲渡許可書の部数と同じです。）（P58 Q30参照）

6 譲渡許可の追加届（麻向法第24条、施行規則第9条の2）

麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間中に、新たに別の麻薬小売業者を許可対象に加えた場合には、あらかじめ「麻薬小売業者間譲渡許可申請者追加届（様式15）」により、許可書を添付して届け出なければなりません。（届出書の提出部数は、麻薬小売業者間譲渡許可申請書の部数と同じです。）（P58 Q29参照）

7 許可書の再交付（麻向法第24条、施行規則第9条の2）

許可書を毀損し、又は亡失したときは、その事由を付して、かつ、毀損したときはその許可書を添えて、速やかに麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書（様式16）を提出しなければなりません。

なお、許可書の再交付を受けた後で紛失した許可書を発見したときは、速やかに発見した許可書を返納しなければなりません。

8 譲渡許可に基づく麻薬の譲渡・譲受

他の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡すことができるのは、

① 共同して許可を受けた他の麻薬小売業者がその在庫量の不足のため麻薬処方箋により調剤することができない場合において、当該不足分を補足する必要があると認めるとき（麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（イ））

② 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であって、その譲受けの日から90日を経過したものを保管しているとき、又は麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、その一部を麻薬処方箋により患者に交付若しくは麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡した場合において、その残部であって、その譲渡の日から90日を経過したものを保管しているとき（麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ））に限られます。なお、上記①により譲渡する場合は、その不足分を超える麻薬を譲渡することはできません。

麻薬小売業者間譲渡許可に基づき、他の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡す場合には、あらかじめ譲受人から麻薬処方箋の写し（上記①による場合に限る。）及び譲受確認書の交付を受けるか、又は麻薬の譲渡と同時にこれらの交付を受けなければなりません。交付を受けた麻薬処方箋の写し及び譲受確認書又は譲渡確認書は、交付を受けた

日から2年間保管してください。

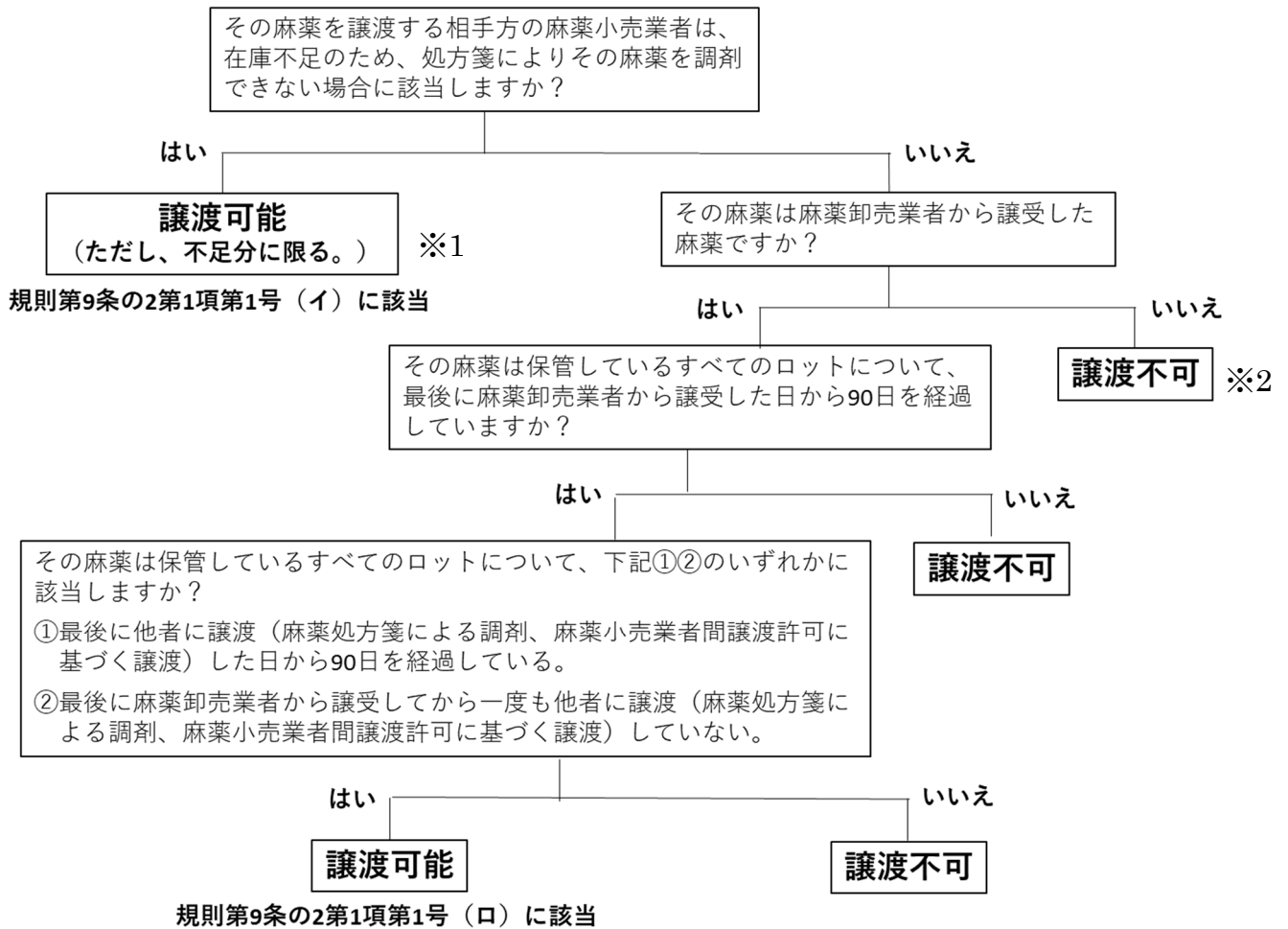
※ 上記①②によらない許可業者間での譲渡・譲受は不正譲渡・譲受となりますのでご注意ください。

※ 許可業者間で譲渡・譲受を行った麻薬の品名、数量等について、麻薬帳簿への記載及び年間報告を行う必要があります。（「第6 麻薬帳簿の記載」、「第10 年間報告」参照）

9 許可業者の留意事項

- (1) 麻薬の交付を行う場所は、事故の未然防止の観点から、適切と考えられる場所（譲渡薬局等）としてください。
- (2) 麻薬の運搬については、それぞれの管理薬剤師又はその管理のもとで業務に従事する者が行うこととし、配送業者や麻薬卸売業者等が行うことのないようにしてください。（P59 Q31、Q33 参照）
- (3) 麻薬の交付を行う際は、譲渡側・譲受側の双方が立ち会い、品名、数量、破損等の有無を直接確認してください。
- (4) 麻薬の交付時まで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。なお、破損等があっても全量回収できた場合は麻薬廃棄届を提出してください。
- (5) 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箋に基づく予製行為を行うことはできないこと、また倍散調製した麻薬は譲渡できないことに留意してください。（P59 Q32 参照）

10 譲渡許可に基づく麻薬の譲渡条件確認フローチャート



譲渡許可に基づく麻薬の譲渡条件

①共同して許可を受けた他の麻薬小売業者がその在庫量の不足のため麻薬処方箋により調剤することができない場合において、当該不足分を補足する必要があると認めるとき
(麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（イ）)

②麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であって、その譲受けの日から90日を経過したものを保管しているとき、又は麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、その一部を麻薬処方箋により患者に交付若しくは麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡した場合において、その残部であって、その譲渡の日から90日を経過したものを保管しているとき
(麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ）)

※1 麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（イ）により譲渡する場合には、必ずしも麻薬卸売業者から譲受した麻薬である必要はありません。

※2 麻薬小売業者間譲渡許可や免許失効等の事由により麻薬卸売業者以外の者から譲受した麻薬は麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ）により譲渡できません。

第4 管理、保管（麻向法第34条）（P67 Q65、Q66 参照）

- (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）自ら、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、麻薬以外の医薬品と区別して、調剤室内に設けたかぎをかけた堅固な設備内で保管しなければなりません。
（麻薬帳簿等関係書類・現金・通帳等を一緒に入れることはできません。）
- ※ かぎ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。（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) 麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲受した麻薬は、保管庫を別にする必要はありませんが、麻薬卸売業者から譲受した麻薬と識別できる状態にしてください。
 - (4) 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5 麻薬処方箋の受付（麻向法第27条第6項）

- (1) 麻薬処方箋の記載事項

		一般処方箋	麻薬処方箋
患 者	氏 名	○	○
	住 所		○
	年 齢	○	○
品名		○	○
分量		○	○
用法・用量		○	○
処方箋発行年月日		○	○
使用期間（有効期間）		○	○
麻薬施用者 （医 師）	氏 名	○	○
	記名押印	○	○
施用者免許証の番号			○
麻薬業務所の名称		○	○
麻薬業務所の所在地		○	○

- (2) 不備又は不審な処方箋の取扱い（薬剤師法第24条、26条）
処方箋に疑義のある場合は、処方箋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。
特に、麻薬施用者免許番号の記載がない場合は、必ず発行した医師に照会してください。（P64 Q53 参照）
なお、医師等に問合せた疑義の回答については、処方箋に記載しなければなりません。
また、処方箋をカラーコピー（偽造）して薬局に持ち込むなどの事件が発生しているので注意してください。（P64 Q54 参照）

- (3) ファクシミリによる処方箋の取扱いについて
ファクシミリにより送信された麻薬処方箋の処方内容に基づき麻薬の調製等を開始することは、一般薬と同じように可能です。後刻、必ず実物の麻薬処方箋を受領し、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こない場合、調剤前の麻薬なので、改めて利用できます。(調製行為自体がなかったことになるので、帳簿への記載も必要ありません。)
また、液剤等で改めて利用することができず廃棄する場合は、事前に麻薬廃棄届を知事に提出してください。
- (4) 麻薬処方箋の保存(薬剤師法第27条)
一般の処方箋と同様に、所定事項を記載のうえ、調剤済みとなった日から3年間保存してください。
- (5) フェンタニル経皮吸収型製剤・オキシコドン徐放製剤の慢性疼痛患者への処方
慢性疼痛緩和の目的でフェンタニル経皮吸収型製剤及びオキシコドン徐放製剤を処方するためには、処方医が製造販売業者の提供する講習会を受講している必要があります。処方する際は、受講医師に発行される確認書に処方医と患者が署名します。
麻薬小売業者は、患者から麻薬処方箋とともに署名された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、処方医が講習を修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。
- (6) メサドン製剤(メサペイン錠)の処方
メサドン製剤(メサペイン錠)を処方するためには、処方医が製造販売業者の提供する講習会を受講している必要があります。
麻薬小売業者は、製造販売業者が開設する適正使用情報サイトで処方医が講習を修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。

第6 麻薬帳簿の記載(麻向法第38条)

- (1) 麻薬帳簿(麻薬受払い簿)を備え、次の事項を記載してください。
- ① 譲り受けた麻薬の品名、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」により届け出た麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ④ 廃棄した麻薬の品名、数量、廃棄年月日及び届出年月日
- (2) 記載上の留意事項
- ① 帳簿は品名、剤型、濃度(含有量)別に記載してください。
例えば、麻薬の原末から10%散を予製した場合には、10%散の口座を作成する必要があります。
(コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、エチルモルヒネ塩酸塩の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。)

- ② 帳簿の形式は、金銭出納帳簿形式のものが便利です。着脱式（ルーズリーフ等）の帳簿を使用するときはページを付けてください。
- ③ 帳簿の記載には、インク、ボールペンなど文字が消えないものを使用してください。
- ④ 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、その脇に正しい文字等を書き、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

譲受又は譲渡があった都度記載することが原則です。記載の内容等は、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。（P69 Q72 参照）
- ② 患者等からの譲受
 - ・ 患者死亡等の理由により患者の家族から返却された麻薬についても品名、数量、年月日を、麻薬帳簿又は補助簿を作成して記載してください。この場合、患者等の氏名を「備考欄」に記載してください。
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、併せて廃棄の立会者の署名又は記名押印をしてください。
 - ・ 患者から返却された麻薬はすべて廃棄してください。
- ③ 処方箋による譲渡
 - ・ 麻薬処方箋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については、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基づく譲受及び譲渡
 - ・ 麻薬の品名毎に、譲渡・譲受を行った年月日、数量を記載し、備考欄に
 1. 譲渡・譲受の相手方の名称
 2. 製品番号
 3. 麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（イ）又は（ロ）のいずれに該当する譲渡・譲受であるかを記載してください。なお、使用期限も記載することが望ましいです。
 - ・ 譲渡・譲受を行った麻薬について、譲渡・譲受の年月日、麻薬の品名、数量等を記載した麻薬小売業者間譲渡補助簿を作成しておくとう便利です。（P18 参照）
- ⑤ 慢性疼痛患者への交付
慢性疼痛緩和の目的でフェンタニル経皮吸収型製剤及びオキシコドン徐放製

剤を払い出す際には、麻薬帳簿の備考欄に、「罇」などと記載することにより、慢性疼痛緩和の目的での受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してください。
 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をしてください。
- ・ 麻薬帳簿を最終の記載の日から2年間保存することが義務づけられています。

帳簿の記載例

(例1) 返却された麻薬を廃棄した場合の帳簿記載例

品名	MSコンチン錠 10mg			単位	T
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 4. 27		8	213	高橋 ×子	
R×. 5. 1	(10)		213	返納(佐藤0郎 6T、山田△子 4T)、5.31 廃棄 立会者 鈴木○花 6.15 調剤済麻薬廃棄届提出、	

(注) 患者から返却された麻薬数量を受入欄に記入する際は、麻薬卸売業者から購入した数量と区別ができるよう()を付す方法で記入してください。
 患者から返却された麻薬は、残量に加えないでください。

(例2) 麻薬廃棄届により廃棄した麻薬の記載例

品名	ジヒドロコデインリン酸塩末			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 10. 1			5	前帳簿から繰越し	
R×. 10. 15		5	0	廃棄(R×.10.8 届)、和歌山県薬務課 法第50条の38 職員 井○△一、西□和○	

(注) 「年月日」欄には県職員の立会いのもとに廃棄した日を記載してください。
 なお、「備考欄」には、廃棄した旨、及び「廃棄届」の届出年月日を記載してください。
 また、併せて、立ち会った県職員が記名押印又は署名します。

(例3) モルヒネ塩酸塩水和物末から10%散を予製する場合

品名	モルヒネ塩酸塩水和物末			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 10. 1			1.5	前帳簿から繰越し	
R×. 10. 2		0.5	1.0	10%散に予製	
R×. 10. 15	5.0		6.0	日本卸売(株) lot.xx-xxxx	

品名	10%モルヒネ塩酸塩水和物散			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 10. 1			2.5	前帳簿から繰越し	
R×. 10. 2		1.2	1.3	田中 ○夫	
R×. 10. 2	5.0		6.3	原末から予製	
R×. 10. 9		1.5	4.8	高橋 ○子	

(例4) コデインリン酸塩末から10%散を予製する場合

品名	コデインリン酸塩末			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 10. 1			5	前帳簿から繰越し	
R×. 10. 5	25		30	日本卸売(株) lot.xx-xxxx	
R×. 10. 5		10	20	10%散に予製	
R×. 11. 1		10	10	10%散に予製	

品名	コデインリン酸塩散10%			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 10. 1			3.5	前帳簿から繰越し	
R×. 10. 5	100		103.5	原末から予製	
R×. 11. 1	100		203.5	原末から予製	

(注) 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、処方箋により譲り渡した数量を記載する必要はありませんが、譲受譲渡の数量に応じて毎月等定期的に秤量し残量欄に記入してください。なお、毎年9月30日には、年間報告のために、必ず在庫量を秤量し残量欄に記載してください。

(例5) アヘンチンキの場合

品名	アヘンチンキ			単位	ml
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 10. 1			4. 3	前帳簿から繰越し	
R×. 10. 15		1. 2	3. 1	大山 ○郎	
R×. 11. 12		0. 7	2. 4	中川 △子	
R×. 11. 15	25		27. 4	日本卸売(株) lot.xx-xxxx	

(注) アヘンチンキは、滴数で処方されることもありますが、「払出欄」はmlに換算して記載してください。

(例6) 注射剤

品名	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg			単位	A (1ml)
年月日	受入	払出	残量	備考	
R○.10.1			15	前帳簿から繰越し	
10.1		1	14	○田○子 (0.3ml 処分済み) ※1 <月日、廃棄・立会者名>	
10.3	10		24	○○株式会社 lot xx-xxxxx	
10.5		1	23	○田○子 (10.6 空アンプル返却)	
10.6		1	22	破損により流失(R○.10.7 事故届出) ※2 <廃棄月日、○ml 廃棄・立会者名>	
10.7		3	19	○田○子	
10.7	(3)		19	○田○子 (使用せず) ※3 <月日、○ml 廃棄・立会者名・届出年月日>	
10.8		1	18	○田○子	
10.8	(1)		18	○田○子 (使用せず) ※4 <月日、○ml 廃棄・立会者名・届出年月日>	
10.8		1	17	R○.X.XX 届出で廃棄 ※5 所属・氏名・印	

※1 使用残液を処分した場合、()内は空アンプル回収後記載してください。

※2 事故届を提出した場合で、残液がある場合には、事故届に廃棄量、立会者等廃棄状況も併せて詳細に記載してください。

※3 アンプルカットしたものの、全く使用されず返却されたとき。(調剤済麻薬廃棄届)

※4 交付したものの、死亡によりアンプルカットされずそのまま薬局に返却されたとき。(調剤済麻薬廃棄届)

※5 麻薬廃棄届に基づき廃棄した場合の記載内容です。

< > 空アンプル回収簿(補助簿)に記載する場合は、帳簿への記載は必要ありません。

(例7) 空アンプル回収簿

処方箋番号	年月日	患者名	麻薬名	払出数	空アンプル数	空アンプル回収月日	回収量	受理者名	廃棄月日	廃棄者名	立会者名	届出月日

(例8) 麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲渡・譲受を行った麻薬の記載例

(A、B、Cの3麻薬小売業者間での譲渡許可の場合)

A薬局における麻薬帳簿

品名	オキシコンチン TR 錠 5mg			単位	T
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 5. 2	100		100	〇〇株式会社 lot. A1234	
R×. 10. 15		70	30	B薬局へ譲渡 ※1 施行規則第9条の2第1項第1号(ロ) lot. A1234 使用期限 20xx. 3. 31	
R×. 10. 16		10	20	〇木〇郎	
R×. 10. 17	10		30	C薬局から譲受 ※2 施行規則第9条の2第1項第1号(イ) lot. A1111 使用期限 20xx. 12. 31	
R×. 10. 17		30	0	×本×朗	
R×. 10. 18	100		100	〇〇株式会社 lot. A2468	
R×. 10. 23		28	72	C薬局へ譲渡 ※3 施行規則第9条の2第1項第1号(イ) lot. A2468 使用期限 20xx. 3. 31	

※1 麻薬卸売業者から譲受した麻薬について、90日以上譲渡譲受がないため、B薬局に70錠譲り渡した。

(麻向法施行規則第9条の2第1項第1号(ロ))

※2 ×本×朗氏が持参した麻薬処方箋により、オキシコンチン TR 錠 5mg、30錠を払い出すところ、20錠しか在庫がなかったため10錠をC薬局から譲り受けた

(麻向法施行規則第9条の2第1項第1号(イ))

※3 C薬局が、麻薬処方箋によりオキシコンチン TR 錠 5mg を払い出そうとしたところ、28錠が足りないとのことから、C薬局に28錠を譲り渡した

(麻向法施行規則第9条の2第1項第1号(イ))

(注) 備考欄に①譲渡・譲受の相手方の名称、②規則第9条の2第1項第1号(イ)又は(ロ)のいずれに該当する譲渡・譲受であるか、③製品番号を記載してください。

A 薬局の補助簿（薬局間譲渡用）

年 月 日	受 入 (譲受)	払 出 (譲渡)	品 名	相手方薬局名
R×. 10. 15		70	キシコンチンTR錠5mg	B 薬局 施行規則第9条の2第1項第1号(ロ) lot. A1234 使用期限 20xx. 3. 31
R×. 10. 17	10		キシコンチンTR錠5mg	C 薬局 施行規則第9条の2第1項第1号(イ) lot. A1111 使用期限 20xx. 12. 31
R×. 10. 17		14	オプソ内服液5mg	B 薬局 施行規則第9条の2第1項第1号(イ) lot. E4011 使用期限 20xx. 1. 31
R×. 10. 23		28	キシコンチンTR錠5mg	C 薬局 施行規則第9条の2第1項第1号(イ) lot. A2468 使用期限 20xx. 3. 31

第7 廃棄

1 調剤前の麻薬について（麻向法第29条）

古くなったり、変質により使用しなくなった麻薬又は調剤ミスにより使えなくなった麻薬については、あらかじめ「麻薬廃棄届」（様式8）により届出し、県職員立会いのもとでなければ廃棄することはできません。（P65 Q58、59 参照）

廃棄は、県職員の指示に従ってください。なお、「麻薬帳簿」への記録も必要となります。

2 調剤後の麻薬について（麻向法第29条、麻向法第35条第2項）

麻薬処方箋により交付された麻薬を、患者の死亡等により譲り受けた（返却）場合は、麻薬小売業者（薬局開設者）自ら、又は管理薬剤師が、他の薬剤師又は職員の立会いのもとで廃棄してください。

<留意事項>

- ① 廃棄は、酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合、焼却、放流等麻薬の回収が困難な方法によって行ってください。
- ② また、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」（様式9）を提出してください。
- ③ 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かまいません。
- ④ 麻薬帳簿への記録も必要です。

第8 事故届（麻向法第35条第1項）

麻薬小売業者が所有している麻薬が、滅失し、盗取され、所在不明となる等の事故が生じた場合は、その品名、数量その他事故の状況を「麻薬事故届」（様式10）により、速やかに届け出なければなりません。

<留意事項>

- ① 麻薬を盗取された場合には、速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、麻薬帳簿の備考欄にその旨を記載し、麻薬事故届の写しを保管してください。
- ③ アンプル注射剤の事故に伴い、一部回収分を廃棄する場合は、麻薬事故届にその状況を詳細（廃棄年月日、廃棄数量及び立会者氏名）に記載すれば、麻薬廃棄届又は調剤済麻薬廃棄届を別途提出する必要はありません。
ただし、アンプルが破損したものの、全く薬液の漏洩がなかった場合、又は、全量を回収できた場合は、事故とはなりませんので、廃棄するために「麻薬廃棄届」の提出が必要となります。（P68 Q69 参照）

第9 廃棄等手続きフローチャート

麻薬の廃棄及び事故時の手続きについては、次のフローチャートのとおりです。

フローチャート内の、患者等が「受け取りに来ない場合」とは、処方箋を受理し、麻薬を調剤したにもかかわらず、受け取りに来ない場合をいいます。

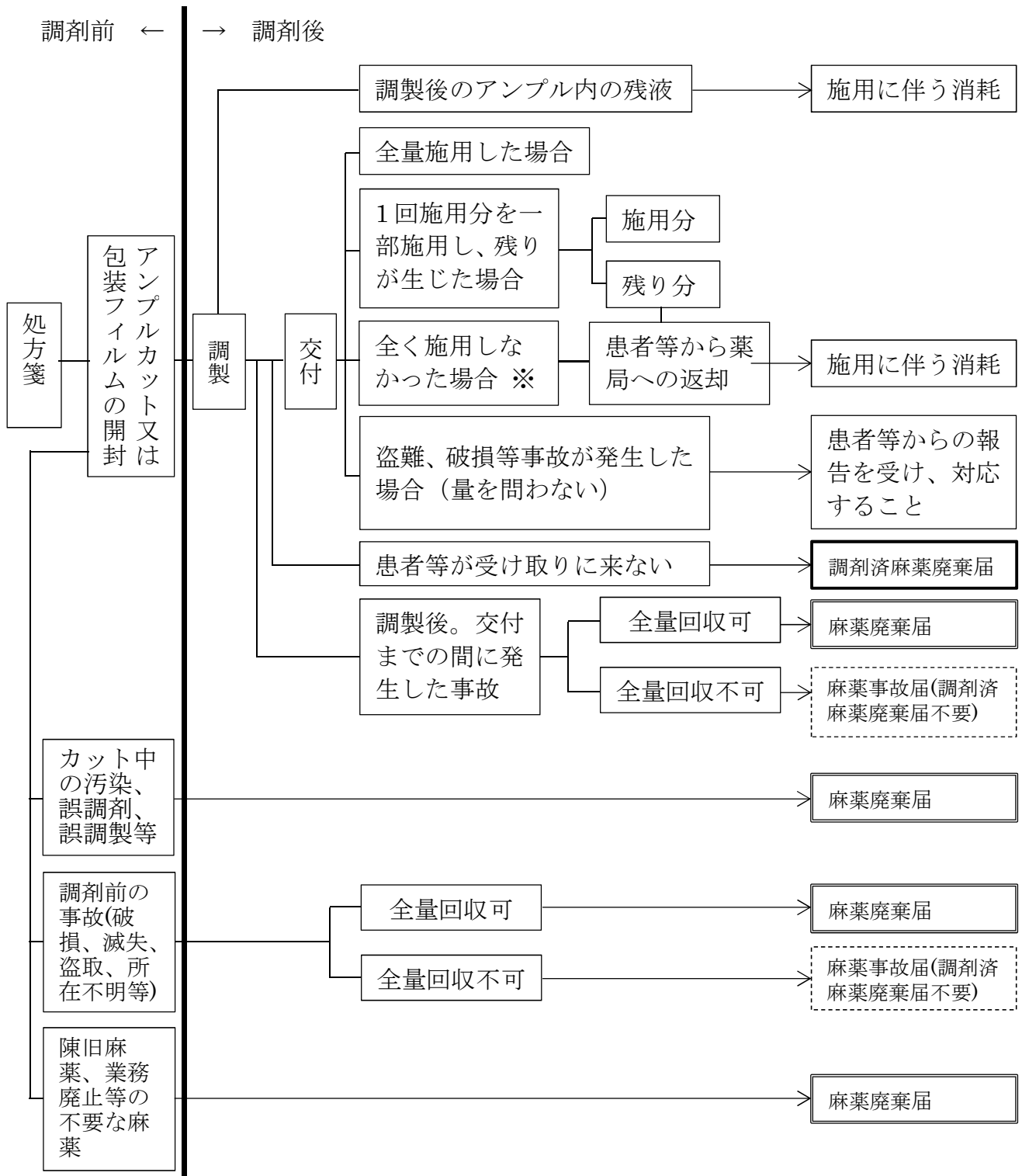
ただし、FAX等により調製を開始したものの、患者が来局しない場合には、次のとおりにしてください。

- ① 患者が来局せず廃棄する場合は、麻薬廃棄届が必要となります。
- ② 次回にも利用できる錠剤等の場合で、「改めて利用」とあるのは、そもそも調剤行為がなかったもので、帳簿には何も記載しません。

《1. 注射剤の場合（連続注入器等）》

※ 在宅患者には、アンプルのまま交付しないこと。

ただし、医師の指示を受け、かつ、患者等の意を受けた看護師に交付する場合は除く。



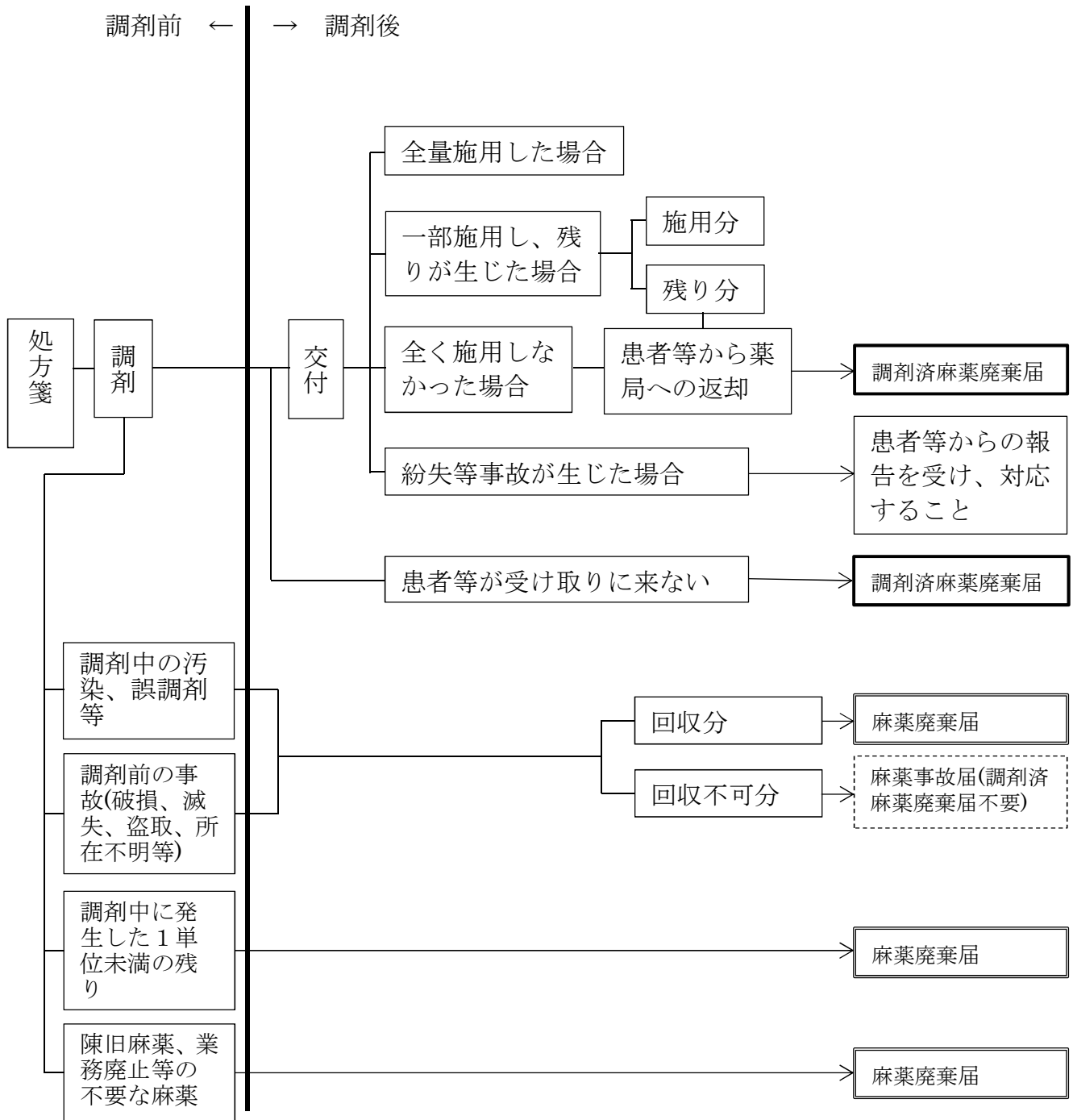
※ 代理の看護師等にアンプルのまま交付した場合

アンプルカットされず譲り受けた場合は、「調剤済麻薬廃棄届」が必要となります。

ただし、アンプルカットされ、残液があるものを譲り受けた場合、譲り受けた麻薬をその都度、職員の立会いのもとで廃棄して、帳簿の備考欄に、受入日、廃棄日、受入（廃棄）量を記入し、廃棄に立ち会った職員の署名又は記名押印をしてください。（調剤済麻薬廃棄届は不要。）

《2. 1単位を有する錠剤、カプセル剤、坐剤、貼付剤等の場合》

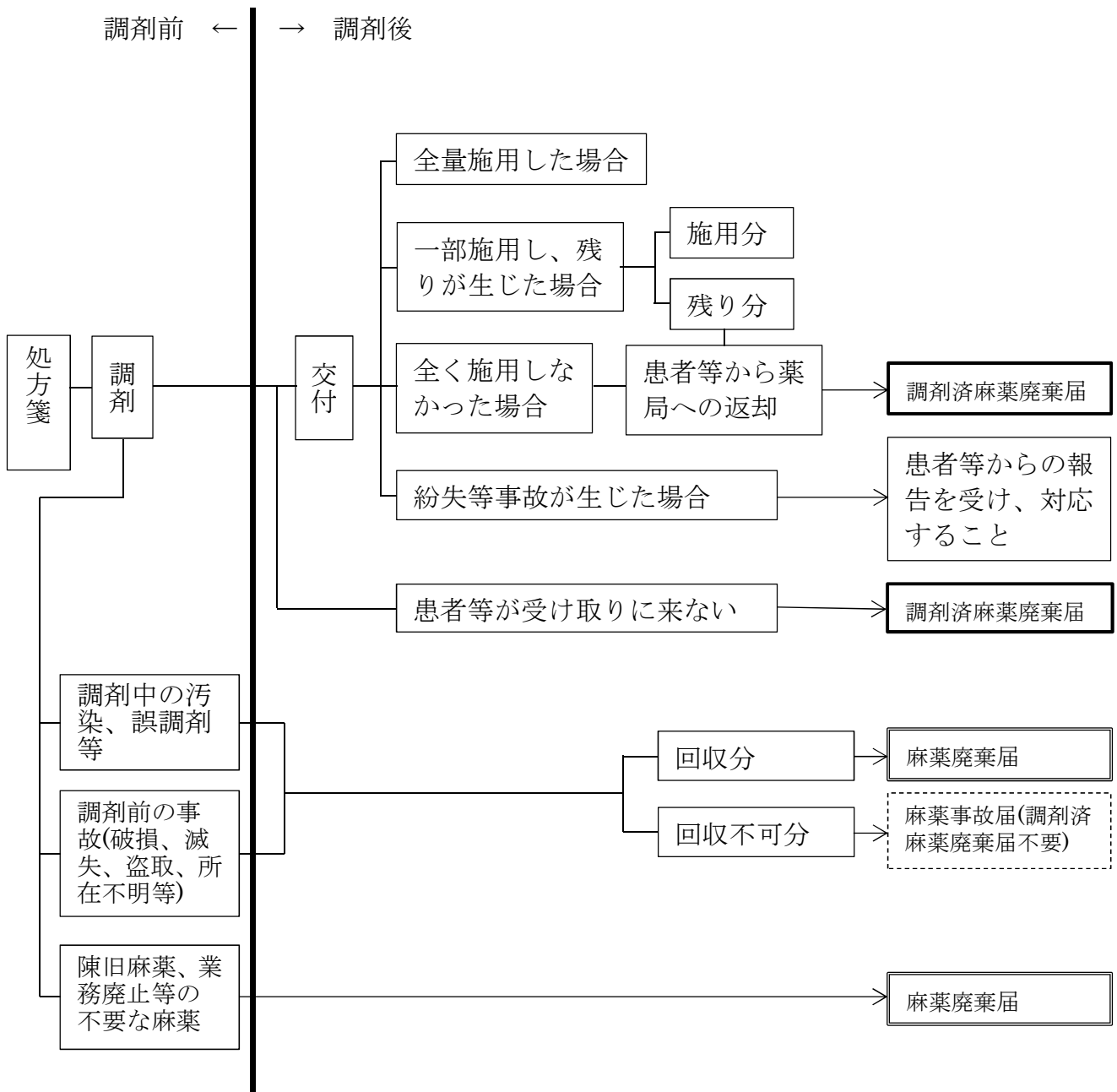
※ 1単位とは、1錠、1カプセル、1包、1枚など1回で使いきるための個別に包装された製剤1個分のこと。



注) ファクシミリにより送信された麻薬処方箋の内容に基づき調製（ピッキングのみ）した麻薬を患者が受け取りに来ない場合は、調製した麻薬を改めて利用することが可能です。

なお、調製した麻薬を廃棄する場合は麻薬廃棄届により、廃棄してください。

《3. 液剤等、散剤その他の場合》



注) ファクシミリにより送信された麻薬処方箋の内容に基づき調製（ピッキングのみ）した麻薬を患者が受け取りに来ない場合は、調製した麻薬を改めて利用することが可能です。

なお、調製した麻薬を廃棄する場合は麻薬廃棄届により、廃棄してください。

第10 年間報告（麻向法第47条）（様式12）

麻薬小売業者は、毎年11月30日までに、次の事項を届け出なければなりません。

- (1) 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
- (2) 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に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
- (3) 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。

<留意事項>

- 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」と届出する必要があります。
- ② 「年間報告書」の記載は、同じ品名のものでも濃度（含有量）が異なれば、別品目として記載してください。
- ③ 受入欄には、麻薬卸売業者から譲り受けた（仕入れた）麻薬の数量を記入してください。
- ④ 「麻薬廃棄届」で廃棄した麻薬及び事故のあった麻薬については、備考欄にその数量及び届出年月日を記載してください。
- ⑤ 患者等から譲り受けて廃棄し「調剤済麻薬廃棄届」を提出したものについては、その譲り受けた数量を受入欄に記載する必要はなく、また廃棄した数量を備考欄に記載する必要もありません。
- ⑥ 麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲渡及び譲受を行った麻薬については、品目ごとに、譲渡及び譲受に係る数量の合計を算出し、合計欄に内数として「」書きで併記してください。また、備考欄に、譲渡・譲受の相手方の氏名を記載してください。
- ⑦ 「年間報告書」を提出した後に誤りを発見した場合は、訂正する必要がありますので、早急に提出先に問い合わせてください。

第11 携帯輸出入（麻向法第13条、第17条）

自己の疾病の治療のため、麻薬を服用中の患者が外国に出かけたり（出国）また、帰国（入国）しようとする場合は、事前に「麻薬携帯輸出入（輸入）許可申請書」を提出し、近畿厚生局長の許可を受ける必要があります。

その際、疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨の医師の診断書も必要となります。

麻薬を服用中の患者から問合せがあった場合は、速やかに近畿厚生局麻薬取締部に直接相談するよう説明してください。

近畿厚生局麻薬取締部調査総務課

TEL 06-6949-6336

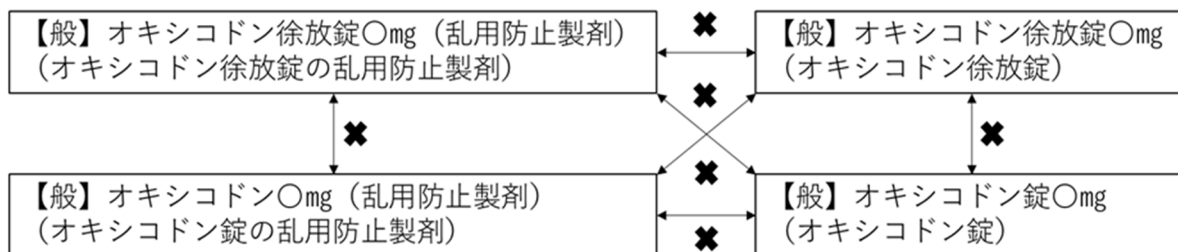
FAX 06-6949-6339

第12 立入検査（麻向法第50条の38、第72条第11号）

- (1) 立入検査は、麻薬の取締り上必要があるときに行われます。犯罪捜査の目的で行われるものではありません。
- (2) 立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の陳述をした場合には処罰されることがあります。

第13 その他

- (1) 「乱用防止製剤」と記載のある処方に対し、疑義照会を行わずに乱用防止製剤でない製剤を調剤することはできません（逆も同様）。
一般名処方の際には特に注意してください。



※処方せんと異なったものを調剤するには疑義照会が必要です。

- (2) 医療機関が初診からオンライン診療を実施する場合、患者のなりすましや虚偽の申告による濫用・転売の防止が困難であることを考慮し、麻薬及び向精神薬は処方できません。
これまでの来局の記録等から判断して疑義がある場合は、処方医に確認を行ってください。

向 精 神 藥 関 係

第1 分類

麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という。）では、向精神薬を、その乱用の危険性と治療上の有用性により、以下の3種類に分類しています。

第1種向精神薬は、メチルフェニデートなど8物質、第2種向精神薬は、アモバルビタールなど9物質、第3種向精神薬は、ジアゼパムなど68物質が指定されています。（令和3年6月現在）

第2 向精神薬小売業者の免許（麻向法第50条、第50条の26）

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（以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定により薬局開設の許可を受けた者は、別段の申出があった場合を除き、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされます。（P71 Q1参照）

したがって、通常薬局開設者は、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を申請する必要はありません。

また、免許を受けた者とみなされることを辞退したい者は、知事に別段の申出をする必要があります。

なお、医薬品である向精神薬は、医薬品医療機器等法の規制対象にもなりますので、薬局開設者が、向精神薬卸売業者として譲渡・譲受したい場合には、同法に規定する卸売販売業の許可が必要となります。

第3 譲受（麻向法第50条の16、施行規則第36条）

- (1) 向精神薬は、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者（別段の申出をしない薬局開設者及び卸売販売業者を含む。）から譲り受けることができます。

※ 上記の薬局開設者から譲り受ける場合は、譲り渡す側の薬局において対面で向精神薬を譲り受ける必要があります。

- (2) (1) の他、次の場合も譲り受けることができます。

- ① 患者に譲り渡した向精神薬の返却を受ける場合
- ② 病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者、向精神薬試験研究施設の設置者、向精神薬小売業者、向精神薬使用業者に譲り渡した向精神薬の返品を受ける場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ③ 災害時に使用するために備蓄する目的で地方公共団体の長に譲り渡した向精神薬の返品を受ける場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ④ 向精神薬取扱者が向精神薬取扱者でなくなった場合に、当該向精神薬取扱者からその所有する向精神薬を業務廃止後50日以内に譲り受ける場合

第4 譲渡（麻向法第50条の16、第50条の17、施行規則第36条）

向精神薬は、次の場合以外に譲り渡すことはできません。

- ① 向精神薬処方箋を所持する者に向精神薬を譲り渡す場合（向精神薬小売業者として行う場合に限る。）
- ② 病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者、向精神薬試験研究施設の設置者、向精神薬小売業者、向精神薬卸売業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は向精神薬輸出業者に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ③ 船舶内に備え付けられている向精神薬を船長の発給する向精神薬の購入に関

する証明書と引き替えに船舶所有者に譲り渡す場合

- ④ 救急の用に供する目的で航空機に装備される向精神薬を航空運送事業を営業者者に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ⑤ 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合
- ⑥ 災害時に使用するために備蓄される向精神薬を地方公共団体の長に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- ⑦ 薬局を廃止した場合等、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許が失効した場合に、その所有する向精神薬を業務廃止後50日以内に向精神薬取扱者に譲り渡す場合

第5 不備又は不審な処方箋の取扱い（薬剤師法第24条）

処方箋に疑義がある場合、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。向精神薬を不正に入手（詐取）する目的で、不審な処方箋（例えば、カラーコピー、パソコン等により偽造されたもの、印影が不自然なもの）が薬局に持ち込まれることがありますので、書式等が不自然な処方箋や遠隔地の医療機関の医師から発行された処方箋には特に注意してください。

第6 記録（麻向法第50条の23）

- (1) 第1種及び第2種向精神薬を譲り受け、譲り渡し又は廃棄したときは、その品名（販売名）、数量、その年月日、相手の氏名（名称）及び住所（所在地）を記録し、その記録を最終記載の日から2年間保存しなければなりません。（第3種向精神薬については、記録義務はありませんが、譲受けについて記録し、又は伝票を整理して管理することが望ましい。）
- (2) 患者への向精神薬の交付、患者に交付された向精神薬の返却、返却を受けた向精神薬の廃棄については、記録の必要はありません。
- (3) 同一薬局内の向精神薬小売業者の記録と向精神薬卸売業者の記録は別にする必要があります。同一薬局内の両者間で譲受け、譲渡しがあつた場合はそれぞれの記録が必要です。
- (4) 向精神薬が記載された伝票の保存をもって記録に代えることができます（相手の氏名（名称）及び住所（所在地）の記載があること。）が、向精神薬が記載されていない伝票とは別に綴ってください。（P73 Q12 参照）

第7 保管（麻向法第50条の21、施行規則第40条）

- (1) 向精神薬小売業者は、向精神薬をその薬局内の人目につかない場所で保管し、その所有する向精神薬について盗難の恐れのないように、注意すること。保管する場所は、業務従事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は、かぎをかけた設備内で行うこと。（P72 Q7、8 参照）

[例]

- a) 調剤室や薬品倉庫に保管する場合で、夜間、休日で保管場所を注意する者がいない場合は、その出入口にかぎをかける。
日中、業務従事者が必要な注意をしている場合以外は、出入口にかぎをかける。
- b) ロッカーや引き出しに入れて保管する場合も、夜間、休日で必要な注意をする

者がいない場合には、同様に、ロッカーや引き出しあるいはその部屋の出入口のいずれかにかぎをかける。

- (2) ペンタゾシン、ブプレノルフィン等の向精神薬注射剤については、特に乱用・盗難のおそれが高いので保管管理を厳重にし、不正使用や盗難防止に努めてください。

第8 事故（麻向法第50条の22）

薬局で所有する向精神薬について、下記の数量以上の滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、速やかにその向精神薬の品名、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「向精神薬事故届（様式21）」により届け出なければなりません。

なお、破損、汚染については、届出の必要はありません。

※ 盗取・詐取等犯罪によることが明らかな場合には、下記の数量に関係なく知事及び警察署に届け出てください。

剤 型	数 量
末、散剤、顆粒剤	100g(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

※ ODフィルム剤は「錠剤」にあたります。

第9 廃棄（麻向法第50条の21）

向精神薬の廃棄については、許可や届出の必要はありませんが、第1種及び第2種向精神薬を廃棄したときは記録が必要となります。（第6 記録 参照）

向精神薬を廃棄するときは、焼却、酸、アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、向精神薬を回収することが困難な方法によらなければなりません。

第10 薬局管理者の義務（麻向法第50条の20）

- (1) 薬局の管理者は、自ら向精神薬取扱責任者となるか又は営業所ごとに向精神薬取扱責任者を置かなければなりません。
- (2) 向精神薬取扱責任者は、向精神薬の譲渡し、譲受け、保管、廃棄等向精神薬に関する記録等が適切に行われ、麻向法に違反する行為が行われないように、薬局の従事者を監督しなければなりません。

第11 立入検査（麻向法第50条の38、第72条第11号）

- (1) 立入検査は、向精神薬の取締り上必要があるときに行われます。犯罪捜査の目的で行われるものではありません。
- (2) 立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の陳述をした場合には処罰されることがあります。

第12 その他

(1) 製造・製剤・小分け（麻向法第50条の15、麻向法第2条第29号）

- ① 調剤（予製を含む。）する場合及び試験検査のために製剤する場合のほか、向精神薬を製造し、製剤し、又は小分けすることはできません。
- ② 調剤（予製を含む。）については、製剤に該当しません。

(2) 輸出入（麻向法第50条の8、第50条の11）

- ① 向精神薬は、輸出又は輸入することはできません。
- ② 患者は、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して入国又は出国することができます。

ただし、麻向法施行規則別表第一に定められている量を超える量の向精神薬を携帯して出入国する場合には、これらの向精神薬を携帯して輸入、輸出することが、自己の疾病の治療のため特に必要であることを証する書類（例えば、「処方箋の写し」「患者の氏名及び住所並びに携帯を必要とする向精神薬の品名及び数量を記載した医師の証明書」）の所持が必要です。

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。当該国への向精神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留意してください。

(3) 承認条件

- ① メチルフェニデート製剤「リタリン[®]錠／散」「コンサータ[®]錠」、モダフィニル製剤「モディオダール[®]錠」の処方・施用に当たっては、同製剤の承認条件に基づき、投薬する医師、医療機関、薬局が限定されるとともに、薬局における調剤の際には、その確認の上で調剤がなされることとされており、第三者委員会による流通管理が行われているので注意してください。
- ② ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の慢性疼痛患者への処方・施用に当たっては、同製剤の承認条件に基づき、薬剤師は処方医が製造販売業者の提供する講習を修了した医師であることを確認する必要がありますので、注意してください。

(4) 向精神薬に指定されていない習慣性医薬品についても、向精神薬と同様の管理をしてください。

(5) 医療機関が初診からオンライン診療を実施する場合、患者のなりすましや虚偽の申告による濫用・転売の防止が困難であることを考慮し、麻薬及び向精神薬は処方できません。

これまでの来局の記録等から判断して疑義がある場合は、処方医に確認を行ってください。

向精神薬一覧

	物質名	薬理作用			物質名	薬理作用	
第一種	ジペプロロール	鎮咳		第三種	テマゼパム	中枢抑制	
	セコバルビタール	中枢抑制	○		デロラゼパム	中枢抑制	
	フェネチリン	中枢興奮			トリアゾラム	中枢抑制	○
	フェンメトラジン	中枢興奮			ニトラゼパム	中枢抑制	○
	メクロカロン	中枢抑制			ニメタゼパム	中枢抑制	
	メタカロン	中枢抑制			ノルダゼパム	中枢抑制	
	メチルフェニデート	中枢興奮	○		ハラゼパム	中枢抑制	
	モダフィニル	中枢興奮	○		バルビタール	中枢抑制	
第二種	アモバルビタール	中枢抑制	○	ハロキサゾラム	中枢抑制	○	
	カチン	中枢興奮		ピナゼパム	中枢抑制		
	グルテチミド	中枢抑制		ビニルビタール	中枢抑制		
	シクロバルビタール	中枢抑制		ピプラドロール	中枢興奮		
	フルニトラゼパム	中枢抑制	○	ピロバレロン	中枢興奮		
	ブタルビタール	中枢抑制		フェナゼパム	中枢抑制		
	ブプレノルフィン	鎮痛	○	フェノバルビタール	中枢抑制	○	
	ペンタゾシン	鎮痛	○	フェンカンファミン	中枢興奮		
ペントバルビタール	中枢抑制	○	フェンジメトラジン	中枢興奮			
第三種	アルプラゾラム	中枢抑制	○	フェンテルミン	中枢興奮		
	アミノレクス	中枢興奮		フェンプロポレクス	中枢興奮		
	アロバルビタール	中枢抑制		ブトバルビタール	中枢抑制		
	アンフェプラモン	中枢興奮		プラゼパム	中枢抑制		
	エスクロルビノール	中枢抑制		フルアルプラゾラム	中枢抑制		
	エスタゾラム	中枢抑制	○	フルジアゼパム	中枢抑制	○	
	エチゾラム	中枢抑制	○	フルラゼパム	中枢抑制	○	
	エチナメート	中枢抑制		プロピルヘキセドリン	中枢興奮		
	エチランフェタミン	中枢興奮		ブロチゾラム	中枢抑制	○	
	オキサゼパム	中枢抑制		ブロマゼパム	中枢抑制	○	
	オキサゾラム	中枢抑制	○	ペモリン	中枢興奮	○	
	カマゼパム	中枢抑制		ベンツフェタミン	中枢興奮		
	クアゼパム	中枢抑制	○	マジンドール	食欲抑制	○	
	クロキサゾラム	中枢抑制	○	ミダゾラム	中枢抑制	○	
	クロチアゼパム	中枢抑制	○	メソカルブ	中枢興奮		
	クロナゼパム	抗てんかん	○	メダゼパム	中枢抑制	○	
	クロバザム	抗てんかん	○	メチプリロン	中枢抑制		
	クロラゼプ酸	中枢抑制	○	メルフェバルビタール	中枢抑制		
	クロルジアゼポキシド	中枢抑制	○	メフェノレクス	中枢興奮		
	クタゾラム	中枢抑制		メプロバメート	中枢抑制		
	ジアゼパム	中枢抑制	○	レフェタミン	鎮痛		
	セクブタバルビタール	中枢抑制		レミマゾラム	中枢抑制	○	
	ゾピクロン	中枢抑制	○	ロフラゼプ酸エチル	中枢抑制	○	
	ゾルピデム	中枢抑制	○	ロプラゾラム	中枢抑制		
テトラゼパム	中枢抑制		ロラゼパム	中枢抑制	○		
				ロルメタゼパム	中枢抑制	○	

注) ○印は、わが国で医薬品として流通しているものを示す。(令和3年6月現在)

向精神薬（商品名・例示）一覧表（抜粋）

第一種向精神薬で市販されているもの

令和3年6月現在

物質名	商品名（会社名）
セコバルビタール	注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)[バイアル品](日医工)
メチルフェニデート	コンサータ錠 18mg・27mg・36mg（ヤセソ） リタリン錠 10mg（ハルティス）
モダフィニル	モディオダール錠 100mg（アルフレッサファーマ）

第二種向精神薬で市販されているもの

物質名	商品名（会社名）
アモバルビタール	イソミタール原末（日本新薬）
フルニトラゼパム	サイレース錠 1mg・2mg、静注 2mg（エザイ）、フルニトラゼパム錠 1mg「JG」2mg「JG」（日本ジェネリック）、フルニトラゼパム錠 1mg「アメル」・2mg「アメル」（共和薬品）、フルニトラゼパム錠 1mg「TCK」・2mg「TCK」（辰巳化学）、
ブプレノルフィン	レペタン注 0.2mg・0.3mg、坐剤 0.2mg・0.4mg（大塚）、ノルスパンテープ 5mg・10mg・20mg（ムンディファーマ）、ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」・0.3mg「日新」（日新）
ペンタゾシン	ソセゴン注射液 15mg・30mg、錠 25mg（丸石）、ペンタゾシン注 15mg「KN」・30mg「KN」（小林化工）
ペントバルビタール	ラボナ錠 50mg（田辺三菱）

第三種向精神薬で市販されているもの

物質名	商品名（会社名）
アルプラゾラム	アルプラゾラム錠 0.4mg「トーワ」・0.8mg「トーワ」（東和薬品）、アルプラゾラム錠 0.4mg「アメル」・0.8mg「アメル」（共和薬品）、アルプラゾラム錠 0.4mg「サワイ」・0.8mg「サワイ」（メディサ＝沢井）、コンスタン錠 0.4mg・0.8mg（武田テバ）、ソラナックス錠 0.4mg・0.8mg（ヴァイリス）
エスタゾラム	エスタゾラム錠 1mg「アメル」・2mg「アメル」（共和薬品＝日医工）、ユーロジン散 1%、錠 1mg・2mg（武田テバ）

エチゾラム	エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「EMEC」(サンノーバ=エルメッド=日医工)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「NP」(ニプロ)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「SW」(沢井製薬=メディサ新薬)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「アメル」(共和薬品)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「オーハラ」(大原薬品)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「クニヒロ」(皇漢堂製薬)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「ツルハラ」(鶴原製薬)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「トーワ」(東和薬品)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「フジナガ」(藤永製薬=第一三共)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「日医工」(日医工)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg・細粒 1%「JG」(日本ジェネリック=長生堂)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg(武田テバ)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「日新」(日新)、エチゾラム錠 0.25mg・0.5mg・1mg「TCK」(辰巳化学)、デパス錠 0.25mg・0.5mg・1mg・細粒 1%(田辺三菱製薬=吉富薬品)
オキサゾラム	セレナール散 10%、錠 5mg・10mg(アルフレッサ ファーマ)
クアゼパム	クアゼパム錠 15mg・20mg「アメル」(共和薬品)、クアゼパム錠 15mg・20mg「サワイ」(沢井)、クアゼパム錠 15mg・20mg「トーワ」(東和薬品)、クアゼパム錠 15mg・20mg「日医工」(日医工)、クアゼパム錠 15mg・20mg「MNP」(日新=MeijiSeika)、クアゼパム錠 15mg・20mg「YD」(陽進堂=日本ジェネリック)、ドラール錠 15・20(久光)
クロキサゾラム	セパゾン散 1%、錠 1・2(アルフレッサ ファーマ)
クロチアゼパム	クロチアゼパム錠 5mg・10mg「トーワ」(東和薬品)、クロチアゼパム錠 5mg・10mg「日医工」(日医工)、クロチアゼパム錠 5mg・10mg「サワイ」(沢井)、クロチアゼパム錠 5mg・10mg「ツルハラ」(鶴原)、リーゼ顆粒 10%、錠 5mg・10mg(田辺三菱=吉富薬品)
クロナゼパム	ランドセン細粒 0.1%・0.5%、錠 0.5mg・1mg・2mg(住友ファーマ)、リボトリール細粒 0.1%・0.5%、錠 0.5mg・1mg・2mg(太陽ファルマ)
クロバザム	マイスタン細粒 1%、錠 5mg・10mg(住友ファーマ=アルフレッサファーマ)

クロラゼプ酸	メンドンカプセル 7.5mg (マイラン EPD 合同)
クロルジアゼポキシド	コントロール散 1%・10%、錠 5mg・10mg (武田テバ薬品)、バランス散 10%、錠 5mg・10mg (丸石)、クロルジアゼポキシド散 1%、錠 5mg・10mg 「ツルハラ」 (鶴原)
ジアゼパム	ジアゼパム散 1%、錠 2mg・5mg 「アメル」 (共和薬品)、ジアゼパム錠 2 「サワイ」 (沢井)、ジアゼパム錠 2・5 「トーワ」 (東和薬品)、ジアゼパム錠 2mg・5mg 「タイホウ」 (大鵬薬品)、ジアゼパム錠 2mg・5mg・10mg 「ツルハラ」 (鶴原)、セルシン散 1%、シロップ 0.1%、注射液 5mg・10mg、錠 2mg・5mg・10mg (武田テバ)、ダイアアップ坐剤 4・6・10 (高田)、ホリゾン散 1%、錠 2mg・5mg、注射液 10mg (丸石)、ジアゼパム注射液 5mg・10mg 「タイヨー」 (武田テバ)
ゾピクロン	アモバン錠 7.5・10 (サノフィ=日医工)、ゾピクロン錠 7.5mg・10mg 「サワイ」 (沢井)、ゾピクロン錠 7.5mg・10mg 「トーワ」 (東和薬品)、ゾピクロン錠 7.5mg・10mg 「杏林」 (杏林)
ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー錠 5mg・10mg (アステラス=サノフィ)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「AA」 (あすか製薬)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「AFP」 (アルフレッサファーマ)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「DK」 (大興=三和化学)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「DSEP」 (第一三共エスファ)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「EE」 (エルメッド=日医工)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「JG」 (日本ジェネリック)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「KN」 (小林化工)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「NP」 (ニプロ)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「TCK」 (辰巳)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「YD」 (陽進堂)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「ZE」 (全星)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「アメル」 (共和薬品)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「オーハラ」 (大原=エッセンシャル)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「杏林」 (キョーリンリメディオ=杏林)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「ケミファ」 (日本ケミファ=日本薬工)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「サワイ」 (沢井)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「サンド」 (サンド)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「タカタ」 (高田)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「テバ」 (武田テバ薬品)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg 「トーワ」 (東和薬品)、ゾルピデム酒

	<p>石酸塩錠 5mg・10mg「日医工」(日医工)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「日新」(日新製薬=科研)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「ファイザー」(ファイザー=マイラン)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg」・10mg「明治」(MeijiSeika)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「クニヒロ」(皇漢堂)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「KMP」(共創未来ファーマ)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「NPI」(日本薬品=東洋カプセル)、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg・10mg「EE」(エルメッド=日医工)、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg・10mg「KN」(小林化工)、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg・10mg「サワイ」(沢井)、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg、OD フィルム 10mg「モチダ」(救急=持田)、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg・10mg「トーワ」(東和薬品)、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg・10mg「日医工」(日医工)、ゾルピデム酒石酸塩内用液 5mg・10mg「タカタ」(高田)</p>
<p>トリアゾラム</p>	<p>トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「EMEC」(サンノバ=エルメッド=日医工)、トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「JG」(大興=日本ジェネリック)、トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「TCK」(辰巳)、トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「テバ」(武田テバ)、トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「FY」(富士薬品=共和薬品)、トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「日医工」(日医工)、トリアゾラム錠 0.125mg「KN」・0.25mg「KN」(小林化工)、トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「CH」(長生堂=日本ジェネリック)、ハルシオン錠 0.125mg・0.25mg(ファイザー)、ハルラック錠 0.125mg・0.25mg(富士薬品=共和薬品)、トリアゾラム錠 0.125mg・0.25mg「日新」(日新製薬)</p>
<p>ニトラゼパム</p>	<p>ニトラゼパム錠 5mg「トーワ」(東和薬品)、ネルボン散 1%、錠 5mg・10mg(アルフレッサファーマ)、ベンザリン細粒 1%、錠 2・5・10(共和薬品)、ニトラゼパム細粒 1%・錠 5mg・10mg「TCK」(辰巳)、ニトラゼパム錠 5mg・10mg「JG」(日本ジェネリック)、ニトラゼパム錠 5mg・10mg「ツルハラ」(鶴原)、ニトラゼパム錠 5mg「テバ」(武田テバ)</p>
<p>ハロキサゾラム</p>	<p>ソメリン細粒 1%、錠 5mg・10mg(アルフレッサファーマ)</p>

フェノバルビタール	フェノバル原末、散 10%、錠 30mg、注 100mg、フェノバルエリキシル 0.4% (藤永=第一三共)、フェノバルビタール「ホエイ」原末、散 10%「ホエイ」(マイラン=ファイザー)、フェノバルビタール散 10%「マルイシ」(丸石=吉田)、フェノバルビタール散 10%「シオエ」(シオエ=日本新薬)、ノーベルバル静注用 250mg (ノーベル)、ルピアル坐剤 25・50・100 (久光)、ワコビタール坐 15・30・50・100 (高田)、複合アレビアチン錠 (住友ファーマ)、アストモリジン配合胃溶錠・腸溶錠 (マルホ=ドクトル・カーデ)、トランコロンP配合錠 (アステラス)、ヒダントールD、E、F配合錠(藤永=第一三共)
フルジアゼパム	エリスパン錠 0.25mg (住友ファーマ)
フルラゼパム	ダルメートカプセル 15 (共和薬品)
ブロチゾラム	ブロチゾラム錠 0.25mg「AFP」(アルフレッサファーマ)、ブロチゾラム錠 0.25mg「YD」(陽進堂)、ブロチゾラムM錠 0.25・錠 0.25mg「EMEC」(サンノバ=エルメット=日医工)、ブロチゾラム錠 0.25mg「CH」(長生堂=日本ジェネリック)、ブロチゾラム錠 0.25mg「オーハラ」(大原)、ブロチゾラム錠 0.25mg「サワイ」(メディサ=沢井)、ブロチゾラム錠 0.25mg「アメル」(共和薬品)、ブロチゾラム錠 0.25mg「トーワ」(東和薬品)、ブロチゾラム錠 0.25mg「日医工」(日医工)、ブロチゾラム錠 0.25mg「日新」(日新製薬=第一三共エスファ)、ブロチゾラム錠 0.25mg「テバ」(武田テバ)、ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「JG」(大興=日本ジェネリック)、ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「サワイ」(メディサ=沢井)、ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「アメル」(共和薬品)、ブロチゾラム OD 錠 0.25mg「テバ」(武田テバ)、レンドルミン錠 0.25mg・D錠 0.25mg (日本ベリンガー)、ブロチゾラム錠 0.25mg「ヨシトミ」(田辺三菱=吉富)
ブロマゼパム	ブロマゼパム錠 2mg・5mg (サンド=日本ジェネリック)、ブロマゼパム細粒 1%、錠 1mg・2mg・3mg・5mg、坐薬 3mg (サンド)、レキソタン細粒 1%、錠 1・2・5 (サンド)
ペモリン	ベタナミン錠 10mg・25mg・50mg (三和化学)

マジンドール	サノレックス錠 0.5mg (富士フィルム)
ミダゾラム	ドルミカム注射液 10mg (アステラス)、ドルミカム注射液 10mg (丸石)、ブコラム口腔用液 2.5mg・5mg・7.5mg・10mg (武田)、ミダゾラム注 10mg「サンド」(サンド)、ミダフレッサ静注 0.1% (アルフレッサファーマ)、ミダゾラム注射液 10mg「テバ」(武田テバ)
メダゼパム	メダゼパム錠 2・5 (ツルハラ) (鶴原)、レスミット錠 2・5 (共和薬品)
レミマゾラム	アネレム静注用 50mg (ムンディファーマ)
ロフラゼプ酸エチル	メイラックス細粒 1%、錠 1mg・2mg (MeijiSeika)、ロフラゼプ酸エチル錠 1mg・2mg「サワイ」(沢井)、ロフラゼプ酸エチル錠 1mg・2mg「トーワ」(東和薬品)、ロフラゼプ酸エチル錠 1mg・2mg「SN」(シオノ)、ロフラゼプ酸エチル錠 1mg・2mg「日医工」(日医工)
ロラゼパム	ロラゼパム錠 0.5mg・1mg「サワイ」(沢井)、ワイパックス錠 0.5・1 (ファイザー)、ロラピタ静注 2mg (ファイザー)
ロルメタゼパム	エバミール錠 1.0 (バ イル)、ロラメット錠 1.0 (あすか製薬=武田)

覺 醒 劑 原 料

第1 覚醒剤原料取扱者等の指定

薬局において、薬剤師が医師、歯科医師の処方箋に基づき調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り渡す場合には、覚醒剤原料取扱者等の指定を受ける必要はありません。（覚醒剤取締法第30条の2、第30条の7、第30条の9）

しかし、薬局製剤製造販売業及び薬局製剤製造業の許可を受けた薬局（以下「薬局製剤製造販売業者」という。）が、覚醒剤原料に該当する薬局製剤を製造する場合（例：メチルエフェドリン塩酸塩末を使用し、その含有量が10%を超える製剤を製造する場合）には、「覚醒剤原料製造業者」の指定を受ける必要があります。

また、覚醒剤原料を使用して覚醒剤原料に該当しない薬局製剤を製造する場合（例：メチルエフェドリン塩酸塩末を使用し、その含有量が10%以下の製剤を製造する場合）は、「覚醒剤原料取扱者」の指定を受ける必要があります。

第2 医薬品である覚醒剤原料

医薬品である覚醒剤原料（以下「医薬品覚醒剤原料」という。）とは、覚醒剤取締法第2条第5項に規定する覚醒剤原料を含有するもので、かつ、医薬品医療機器等法第2条第1項に規定する医薬品に該当するものです。

医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づき医薬品の製造販売の承認を受けているものには、次のものがあります。（令和2年3月現在）

規定条項	規定名	別名	濃度規制	商品名
覚醒剤原料を指定する政令第1号	N,α-ジメチル-N-2-プロピニルフェネチルアミン	セレギリン		エフピーOD錠 2.5 セレギリン塩酸塩錠 2.5mg「アメル」、「タイー」
覚醒剤原料を指定する政令第3号	2,6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)ヘキサナムド	リスデキサン フェタミン		ビバンセカプセル 20mg、同 30mg

※以下の物質については覚醒剤原料として指定されていますが、国内承認品はいずれも濃度規制の含有量以下であるため、覚醒剤原料から除外されています。

【含有量10%以下であれば除外されるもの】

○（法別表第1号）

1-フェニル-2-メチルアミノプロパノール-1（エフェドリン）

○（法別表第3号）

1-フェニル-2-ジメチルアミノプロパノール-1（メチルエフェドリン）

【含有量50%以下であれば除外されるもの】

○（覚醒剤原料を指定する政令第2号）

エリトロ-2-アミノ-1-フェニルプロパン-1-オール（ノルエフェドリン、フェニルプロパノールアミン）

第3 譲受・譲渡

1 譲受（覚醒剤取締法第30条の9第2号）

(1) 覚醒剤原料取扱者等から譲受け

薬局開設者は、その業務のため、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤製造業者、覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者及び覚醒剤研究者（以下「覚醒剤原料取扱者等」という。）から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。

(2) 不要覚醒剤原料の受取り（P79 Q15、Q16、P80 Q18参照）

薬局開設者は、覚醒剤原料の交付を受けた患者、又は患者の相続人等から不要になった医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。

※患者、相続人等から医薬品覚醒剤原料を譲り受けたときは、速やかに「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書（様式25）」を管轄の保健所（支所）長又は知事に提出してください。その後、速やかに譲り受けた医薬品覚醒剤原料を薬局開設者自ら、又は管理薬剤師がその他職員の立会いのもとで廃棄してください。

※廃棄後30日以内に「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書（様式26）」を提出してください。（覚醒剤取締法第30条の13）

2 譲渡（覚醒剤取締法第30条の9第3号）

医薬品覚醒剤原料は、次の場合を除いて、譲り渡すことはできません。

- (1) 薬局開設者が、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を当該処方箋を所持する者に譲り渡す場合
- (2) 業務廃止等に伴い譲渡する場合（**第11 業務廃止等**の項参照）
- (3) 薬局開設者が覚醒剤原料取扱者等に譲渡する場合（P78 Q9参照）

次のいずれかに該当する覚醒剤原料に限り、事前に近畿厚生局長の許可を受けて覚醒剤原料取扱者等に譲渡することができます。

ア 全部又は一部が不潔な物質若しくは変質した物質から成っているもの

イ 異物が混入し、又は付着しているもの

ウ その容器又は包装に破損が生じているもの

エ 覚醒剤原料又はその容器若しくは包装に異常が生じ、又は生じているおそれがあるもの

オ 治験又は臨床研究において使用する予定であった覚醒剤原料のうち、当該治験又は臨床研究に使用する必要がなくなったもの

- (4) 薬局開設者が覚醒剤研究者又は覚醒剤原料研究者に譲渡する場合、事前に近畿厚生局長の許可を受けて、医薬品覚醒剤原料を患者の試験検査のために譲り渡すことができます。

※1 覚醒剤原料取扱者等から譲り受けた医薬品覚醒剤原料が不要となった場合、返品又は交換をしたり、他の者に譲り渡すことはできません。廃棄手続きを行ってください。（**第9 廃棄**の項参照）

※2 同一法人の薬局間であっても譲渡・譲受はできません。

※3 覚醒剤原料取扱者の指定を受けている薬局開設者は、覚醒剤原料取扱者の資格により所持している覚醒剤原料を調剤に使用する場合は、譲渡・譲受の手続き等

が必要となります。（3 譲渡証・譲受証（4）②の項参照）

※4 譲受人は、譲渡人が覚醒剤原料取扱者等の指定を受けている者であることを必ず確認してください。

※5 業務廃止等の場合、覚醒剤原料を譲渡するに当たっては、相手方が覚醒剤原料の取扱いができる者であることを必ず確認してください。
法人化や店舗の建替え等の場合も業務廃止等に該当します。

3 譲渡証・譲受証（P77 Q6参照）

（1） 譲渡証・譲受証の交付

① 薬局開設者が医薬品覚醒剤原料を譲り受ける場合、あらかじめ「覚醒剤原料譲受証（様式23）」（以下「譲受証」という。）を譲渡人である覚醒剤原料取扱者等に交付するか、譲受証と引き換えに「覚醒剤原料譲渡証（様式22）」（以下「譲渡証」という。）と医薬品覚醒剤原料を譲り受けるかのどちらかでなければいけません。

② 「第3 譲受・譲渡 2（1）」の場合は、譲渡人に対する譲渡証の交付、譲受人からの譲受証の交付を受ける必要はありません。

（2） 譲渡証・譲受証の保存期間

譲渡証（譲受証）の交付を受けた者は、譲受（譲渡）の日から2年間、これを保存しなければなりません。

（3） 譲渡証、譲受証の記載内容

	譲 渡 証	譲 受 証
譲渡・譲受年月日欄	出庫年月日	注文年月日
住所・氏名欄	指定に係る業務所の所在地、名称及び代表者の氏名を記載し、押印	薬局の所在地、名称及び開設者の氏名を記載し、押印
指定の種類及び番号欄	指定証に記載された資格の種類 譲渡人の当該指定証の番号	
品名欄	日本薬局方医薬品は、日本薬局方に定められた名称 その他の医薬品は、一般的名称又は商品名	
使用の目的及び備考欄		使用目的等を具体的に記載 (例)調剤のため

※1 業務廃止等に伴い譲渡する場合には、譲渡証の「指定の種類」欄には、「薬局」と記載し、「備考欄」に「業務廃止のため」等譲渡の理由及び業務廃止等事由の発生日を記載すること。

※2 開設者名（代表者名）を記載し、押印することになりますが、開設者が法人の場合、当該薬局の名称、当該薬局の長の職名、氏名を、住所は当該薬局の所在地を記載し、代表者印又は代表者印に代わる覚醒剤原料専用印（他の用務に併用する印は認められません。ただし、麻薬用の印を除く。）を押印してください。

(4) その他

- ① 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者が薬局製剤の製造用に覚醒剤原料を譲り受ける場合は、譲渡証の「指定の種類及び番号」欄は、「覚醒剤原料取扱者」の旨及びその指定番号を記載してください。
- ② 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者が薬局製剤の製造のために譲り受けた覚醒剤原料を調剤の目的に使用する場合は、覚醒剤原料取扱者と同一人である薬局開設者との間での譲渡証・譲受証の交換及び覚醒剤原料取扱者としての帳簿への譲渡記録が必要になります。
なお、薬局の資格で購入した覚醒剤原料を薬局製剤に使用することはできません。
- ③ 業務廃止等に伴い医薬品覚醒剤原料を譲渡（受）する場合（**第11業務廃止等**の項参照）であっても、当該譲渡（受）証の交付は必要となります。
- ④ 譲受人が医薬品覚醒剤原料を譲り受ける際には、必ず譲渡証の品名、数量等記載事項と現品とを照合し確認してください。
- ⑤ 譲受（渡）証の作成は、取扱責任者を選任して行ってください。
- ⑥ 譲受（渡）証用紙に印のみ押して相手方に先渡しする等のいわゆる白紙委任行為は絶対に行わないでください。

第4 所持（覚醒剤取締法第30条の7）

次の者は、医薬品覚醒剤原料を所持することができます。

- (1) 薬局の場合（医師、歯科医師又は獣医師処方箋により調剤した覚醒剤原料及び調剤のために使用する医薬品覚醒剤原料を所持する場合に限る。）
 - ① 開設者
 - ② 薬剤師
 - ③ 上記の者の業務上の補助者
- (2) 患者及びその看護に当たる者の場合
 - ① 医師、歯科医師又は往診医師から施用のため医薬品覚醒剤原料の交付を受けた者
 - ② 医師、歯科医師又は往診医師から処方箋の交付を受け、当該処方箋により薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料の交付を受けた者
 - ③ 上記の者の看護に当たる者
- (3) 患者の相続人等（P76 Q2参照）
医師等から施用のため医薬品覚醒剤原料の交付を受け、又は薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料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財産を管理する者

第5 使用（覚醒剤取締法第30条の11）

- (1) 次の者は、その業務のため医薬品覚醒剤原料を調剤のため使用することができます。
 - ・ 薬局において調剤に従事する薬剤師
- (2) 次の者は、医薬品覚醒剤原料を施用することができます。
 - ・ 医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付を受けた者が、当該処方箋により

薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けた者

- ※1 薬局において、学術研究の目的で覚醒剤原料（医薬品であるか否かを問わない。）を使用する場合、覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者の指定を受ける必要があります。
- ※2 薬局の資格で購入した医薬品覚醒剤原料を、学術研究の目的で使用することはできません。
- ※3 処方箋は、覚醒剤原料専用の処方箋ではなく、他の医薬品が記載されていても差し支えありません。

第6 保管

1 保管の管理者と保管場所（覚醒剤取締法第30条の12）

医薬品覚醒剤原料については、薬局開設者が薬局において、保管しなければなりません。

2 保管設備

- (1) 医薬品覚醒剤原料の保管は、鍵をかけた場所で行われなければなりません。鍵をかけた場所とは、施錠設備のある調剤室の引き出し・医薬品棚・薬品庫等のほかロッカー・金庫等の保管設備のことです。
- (2) ロッカー・金庫等を保管設備として使用する場合は、次のとおりとしてください。
 - ①保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な鍵が付いていること。
 - ②保管庫が容易に持ち運びできる場合にあっては、床にボルト等で固定すること。
 - ③保管庫はできるだけ人目に付かない場所であって、施錠設備のある室内に設置すること。

※1 保管庫は、覚醒剤原料専用とすることが望ましいです。ただし、専用保管庫でない場合には、他のものと区別して保管して、医薬品覚醒剤原料と他のものを間違えるなどの事故に十分気をつけてください。

※2 麻薬保管庫には一緒に保管できません。（P80 Q21参照）

第7 管理

- (1) 医薬品覚醒剤原料の取扱いの管理体制を明確にし、盗難等の事故の防止を図るため、薬局で取扱責任者を定めてください。
- (2) 取扱責任者には、当該薬局における医薬品覚醒剤原料の受入れ、保管、払出し等の実務に携わる者のうち、その全般について把握できる立場にある者を充ててください。（原則として管理薬剤師）
- (3) 取扱責任者は、医薬品覚醒剤原料に関して次に掲げる実務を責任をもって行ってください。

- ① 受入れ（覚醒剤原料取扱者等からの譲受け）
- ② 払出し（覚醒剤原料取扱者であって、医薬品等製造のための払出し、他の覚醒剤原料取扱者等への譲渡し等）
- ③ 保管（適切な場所での保管、定期的な保管状況のチェック）
- ④ 保管設備の鍵の管理
- ⑤ 法定書類（譲受証等）や帳簿の作成及び保管
- ⑥ 廃棄や事故に関する届出等

第8 記録

薬局の開設者は、薬局ごとに帳簿を備え、次の事項を記入しなければなりません。

(P80 Q20参照)

- (1) 譲り受けた医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日
譲り受けた日は、譲渡証の記載された年月日を記入し、実際の受入日が異なる場合は、備考欄に受け取った年月日を記入してください。また、備考欄に製造番号を記入してください。
 - (2) 廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日
覚醒剤原料廃棄届、交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届の届出日を備考欄に記載してください。
 - (3) 施用した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日
 - (4) 譲り渡した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日
 - (5) 事故届を提出した場合は、届け出た医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び事故を発見した年月日
覚醒剤原料事故届出書の届出日を備考欄に記載してください。
- ※1 帳簿は、品名、剤形、濃度別に口座を設け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が、紛失等がないように保管にはご留意願います。
 - ※3 帳簿の記載には、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 医薬品覚醒剤原料の受払等をパソコンを用いて処理し、帳簿としている場合、覚醒剤原料を廃棄したとき等、帳簿に県職員等の立会署名等を必要とすることがありますので、原則として定期的に出力された印刷物を1カ所に整理し、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て、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、医薬品覚醒剤原料の受入れ又は払出しの都度行ってください。
 - ※7 当該薬局の開設者は、帳簿を使い終わったときは、最終の記載の日から2年間保存しなければなりません。
 - ※8 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者等は、譲り受け、又は製造に使用した覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日を覚醒剤原料取扱者の帳簿に記載しなければなりません。

また、当該薬局製剤製造販売業者等が譲り受けた覚醒剤原料を調剤の目的に使用する場合は、同一人である薬局の開設者に譲り渡した覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日を覚醒剤原料取扱者の帳簿に記載し、併せて譲り受けた医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日を薬局の帳簿に記載しなければなりません。

帳簿の記載例

品名	エフピーOD錠 2.5			単位	T
年月日	受入	払出	残量	備考	
R×. 4. 1			17	前帳簿から繰越し lot xx-xxxxx	
R×. 4. 15		14	3	○田○子	
R×. 4. 17	100		103	○○株式会社 lot xy-xxxxx	
R×. 4. 20	(7)		103	▽▽▽▽から返却 R2.4.22 交付又は調剤済みの覚醒剤原料 譲受届出書提出 R2.4.25 廃棄 立会者署名 R2.5.10 交付又は調剤済みの覚醒剤原料廃 棄届提出	
R×. 6. 10		10	93	異物付着のため、○○株式会社に譲渡 令和×年6月2日付近厚麻発●●第▲号覚 醒剤原料譲渡許可書	

第9 廃棄（覚醒剤取締法第30条の13）（P78～80 Q11～19 参照）

- (1) 薬局開設者は、古くなったり、変質等により使用しない医薬品覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、「覚醒剤原料廃棄届出書」（様式24）を提出し、県職員の立会いのもとで廃棄しなければなりません。
 - (2) 調剤中に発生した残り（例：1錠を半分に割り残った半錠）についても、薬局の開設者が覚醒剤原料廃棄届出書を提出し、県職員の立会いのもとで廃棄が行わなければならない。
 - (3) 以下のような場合において、医師等が施用のために交付した医薬品覚醒剤原料又は薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を廃棄する場合には、県職員の立会いは不要ですが、廃棄後30日以内に「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書（様式26）」により届け出なければならない。
 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。
 - ① 患者が不要になり、患者から譲り受けた場合
 - ② 患者の死亡により相続人等から譲り受けた場合
- ※ 廃棄は、焼却、放流等、医薬品覚醒剤原料の回収が困難な方法によって行ってください。

廃棄後は、帳簿に廃棄した旨を記載するか、廃棄用の補助簿を作成して記録する必要があります。

第10 事故届（覚醒剤取締法第30条の14）

薬局の開設者は、所有する医薬品である覚醒剤原料に喪失、盗難、所在不明の事故が生じたときは、速やかに「覚醒剤原料事故届出書」（様式27）により届け出なければなりません。

盗難等の場合には、所轄の警察署へも届け出てください。

第11 業務廃止等

1 所有数量報告（覚醒剤取締法第30条の15第1項）

次の場合においては、その事由が生じた日から15日以内に、知事に「業務廃止等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書」（様式28）により当該事由が生じた際にその者が所有し、又は所持していた医薬品覚醒剤原料の品名及び数量を報告しなければなりません。

なお、現に覚醒剤原料を所有していない場合であっても、不法所持に至らしめないために覚醒剤原料を所持していないことを確認する必要がありますので、その旨を報告してください。

- (1) 薬局の開設者がその薬局を廃止したとき、又は薬局の許可の有効期間が満了してその更新を受けなかったとき
- (2) 医薬品医療機器等法第75条第1項（許可の取消し等）の規定によりその許可を取り消されたとき

2 譲渡報告（覚醒剤取締法第30条の15第2項）

所有数量報告をしなければならない者（「**第11 1 所有数量報告**」参照）は、所有し又は所持していた医薬品覚醒剤原料を、業務廃止等の事由が生じた日から30日以内に覚醒剤原料取扱者、病院若しくは診療所の開設者又は薬局開設者等に譲り渡すことができます。

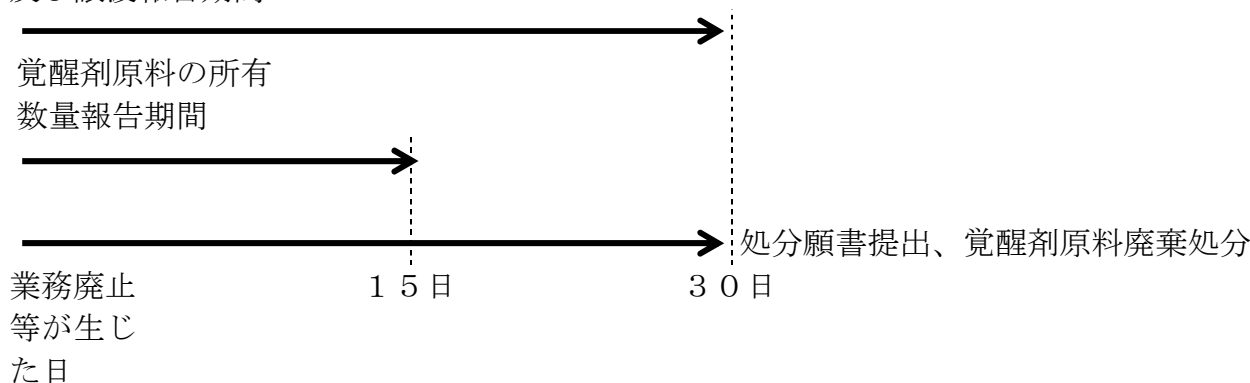
なお、譲り渡した場合は、「業務廃止等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書」（様式29）により知事に報告しなければなりません。

また、譲り渡す際、相手方の資格をあらかじめ確認し、この譲渡・譲受についても譲渡証及び譲受証の交換を行う必要があります。（**第3 3 譲渡証・譲受証**）

3 廃棄処分（覚醒剤取締法第30条の15第3項）

業務廃止等の事由が生じ、30日以内に所有し又は所持していた医薬品覚醒剤原料を譲り渡すことができなかつた場合には、その者は、「業務廃止等に伴う覚醒剤原料処分届出書」（様式30）により知事に願い出て、速やかに県職員の立会いを求め、その指示を受けて医薬品覚醒剤原料について廃棄その他の処分をしなければなりません。

所有覚醒剤原料の譲渡
及び譲渡報告期間



第12 携帯輸出入（覚醒剤取締法第30条の6）

自己の疾病の治療のため、医薬品覚醒剤原料を携帯して出国し、又は入国する場合は、事前に「医薬品である覚醒剤原料携帯輸出入（輸出入）許可申請書」により申請者の住所又は入港する港や空港を管轄する地方厚生局長の許可を受ける必要があります。

その際、疾病名、治療経過及び医薬品覚醒剤原料の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書も必要となります。

服用中の患者から問合せがあった場合は、速やかに地方厚生局麻薬取締部に直接相談するよう説明してください。

近畿厚生局麻薬取締部調査総務課

TEL 06-6949-6336

FAX 06-6949-6339

麻薬取締部のホームページ

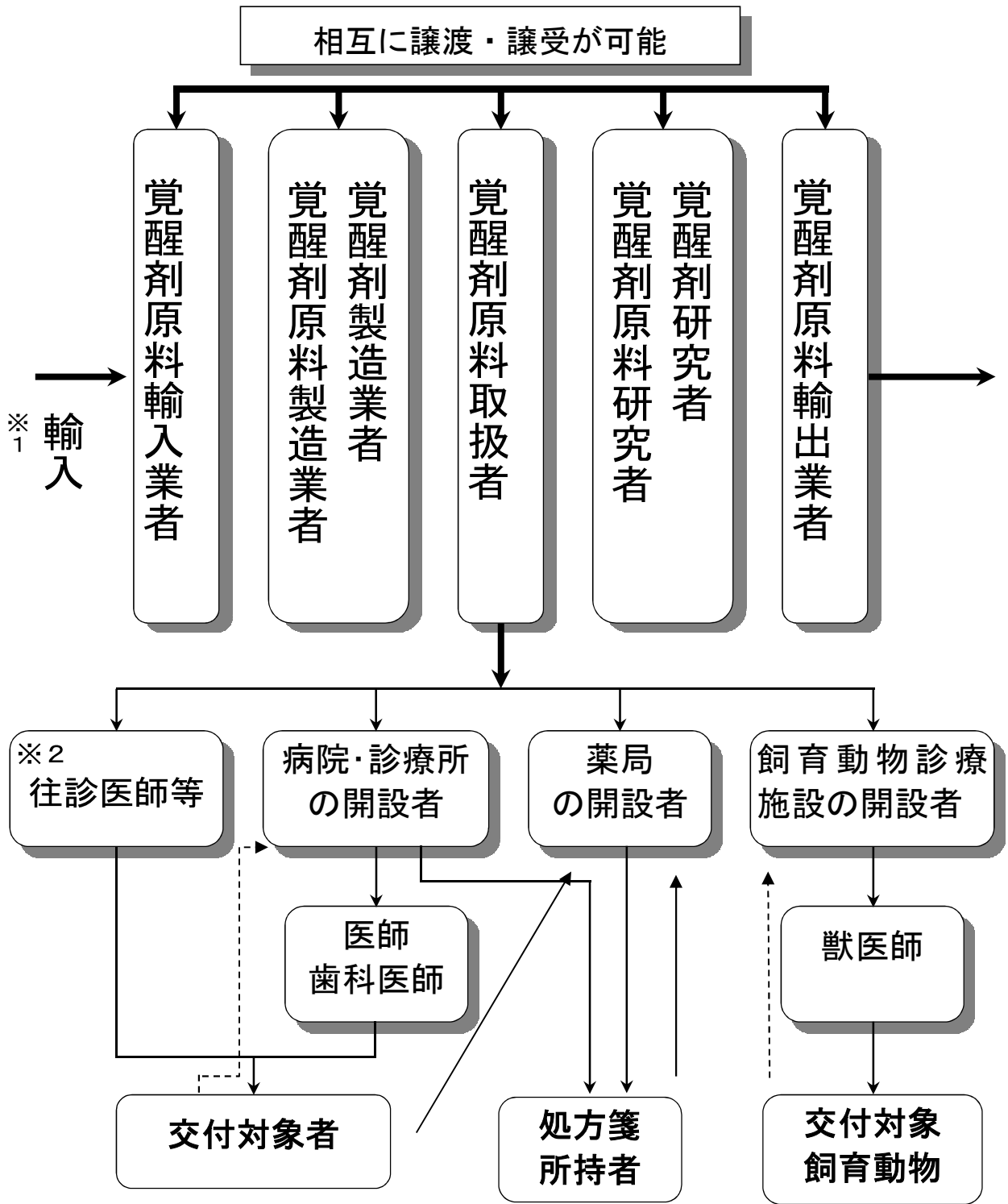
(URL:https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/shinsei/mayaku_torishimari/kaigai.html)

第13 立入検査（覚醒剤取締法第32条第1項、42条の2第8号）

(1) 立入検査は、覚醒剤原料の取締り上必要があるときに行われます。ただし犯罪捜査の目的で行われるものではありません。

(2) 立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の陳述をした場合には処罰されることがあります。

覚醒剤原料の流通経路（覚醒剤取締法）



- ▶ 覚醒剤原料の流通
- ▶ 医薬品である覚醒剤原料の流通
- ▶ 交付した病院等のみ

※1 地方厚生（支）局長の許可が必要

※2 医療法第5条第1項に規定する公衆又は特定多数人のために往診のみによって診療に従事する医師又は歯科医師をいう。

注）地方厚生（支）局長の許可を受けた場合は、この図の例によらない譲渡譲受ができる。

麻薬・向精神薬・覚醒剤原料取扱比較表

	麻 薬	向 精 神 薬	覚醒剤原料
1 譲受	県内麻薬卸売業者 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた 同一グループ内の薬局 患者の飲み残し（廃棄し、調剤済 麻薬廃棄届を 30 日以内に提出）	向精神薬営業者 患者の飲み残し 同一開設者の施設	覚醒剤原料取扱者 患者の飲み残し （「交付又は調剤済み覚醒剤原料譲 受届」を提出後、廃棄し、「交付又 は調剤済み覚醒剤原料廃棄届」を 30 日以内に提出） （業務廃止の際、医薬品である覚醒 剤原料を他の覚醒剤原料取扱者等に 譲渡する場合、譲受譲渡書の交換が 必要）
2 保管	専用の堅固でかぎのかかる保管庫 （覚醒剤と同一保管は可）	施設内にかぎのかかる設備 覚醒剤原料と同一保管庫は可 （あらかじめ区画していること）	施設内にかぎのかかる設備 向精神薬と同一保管庫は可 （あらかじめ区画していること）
3 譲渡	患者 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた 同一グループ内の薬局 同一開設者の施設不可 卸に返品不可	患者 同一開設者の施設可 卸に返品可	患者 同一開設者の施設不可 卸に返品不可
4 帳簿	必要	1種2種必要 （卸からの伝票をファイル可）	必要
5 事故届	必要 全て	数量の規定あり 盗難時は全て	必要 全て
6 廃棄	廃棄届 調剤済麻薬廃棄届 施用に伴う消耗	1種2種は記録が必要	廃棄届 交付又は調剤済み覚醒剤原料廃棄届

麻薬等取扱いに関する Q & A

麻薬関係質疑応答（薬局）

（免許）

Q 1 薬局開設の許可と同時に麻薬小売業者の免許を申請することはできますか。

A 麻薬小売業者については、麻向法第3条第2項第6号の規定により、「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（以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定により薬局開設の許可を受けている者」が免許の要件となっています。

したがって、麻薬小売業者の免許を申請しようとする者が、医薬品医療機器等法の規定による薬局開設の許可を申請中である場合には、免許申請書の備考欄にその旨を記載してください。和歌山市内の申請の場合は、薬局開設の許可申請書の写し（受付保健所等の月日入り収受印のあるもの）等、薬局開設の許可申請中であることを証する書類を添付してください。

Q 2 「医薬品医療機器等法」においては、同法施行規則第1条に規定する許可を申請する際、添付書類の省略が認められていますが、「麻向法」については、現在のところ省略が認められていません。「麻向法」についても麻薬取扱者の免許申請時の添付書類（医師の診断書）を省略できますか。

A 麻薬取扱者免許については、麻向法施行規則第1条において、申請書に医師の診断書を添付して申請することとなっています。

麻薬という依存性の強い薬物を取り扱う者については、麻向法第3条第3項第5号、6号の規定により、申請者が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であるかどうか及び麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者であるかどうかの確認が不可欠です。また、麻薬取扱者に対する免許の制度が更新ではなく、有効期間が満了するごとに新たな免許を与えている趣旨に鑑み、診断書の添付を省略することは妥当ではありません。

しかしながら、薬局の所在地が和歌山市以外の場合、医薬品医療機器等法に基づく薬局の開設許可と麻向法に基づく麻薬小売業者免許の申請が同時になされる場合には、一方に添付する医師の診断書(原本)は、他方に副本が付されており、原本との突合がなされるのであれば、写しであっても差し支えありません。

また、添付書類が写しの場合、写しに「〇〇の原本は、〇年〇月〇日県立〇〇保健所(支所)に提出」等と記載してください。

なお、診断書は、申請日から3か月以内に作成されたものを提出してください。

Q 3 ① 法人の麻薬小売業者免許申請時に、法人の登記簿謄本等を添付していますが、新規申請でなく、継続の申請の際には省略できませんか。

② 同一県内に麻薬を取扱う薬局が複数あり、同一時期にそれぞれの薬局が免許申請する場合、登記簿謄本、業務を行う役員の診断書を一つの薬局の申請書のみ添付し、他の薬局についてはそれらの添付を省略してもよろしいですか。

③ 業務を行う役員について変更があった場合は変更届が必要ですか。

A ① 麻薬小売業者の免許は、更新制でなく、その都度の申請となるので、継続申請の際も登記簿謄本を添付してください。なお、組織及び事務分掌を明示した図表に、代表取締役社長等の最高責任者によって事実上相違ない旨の証明がなされ、これにより業務を行う役員の範囲が明示されている場合には、登記簿謄本の添付は必要ありません。

② それぞれの薬局から同時に申請がある場合で、一方に原本が付されており、原本との突合が可能であれば、他方は写しであっても差し支えありません。

なお、診断書にあつては申請日から3か月以内に作成されたもの、登記簿謄本にあつては申請日から6か月以内に発行されたものを提出してください。

③ 役員の変更があつた場合は、変更届及び変更により新たに追加された業務を行う役員の診断書を提出してください。（新たに就任した者が麻向法第3条第3項第1～6号に該当する場合には、免許を与えないことができ、また、免許取消の事由にあたることから、変更後の役員について把握する必要があります。）

Q 4 麻薬の免許証を紛失したので、免許証の再交付を受けたのですが、後日紛失していた免許証を発見しました。どのような手続きが必要ですか。

A 麻薬取扱者は、免許証の再交付を受けた後、紛失していた免許証を発見したときは、紛失していた免許証を発見した日から15日以内に、免許証返納届に発見した免許証を添付して返納してください。

Q 5 薬局の改築のため、一時的に仮店舗で営業する場合（同一敷地内）には、医薬品医療機器等法では、新規に薬局開設許可が必要ですが、新たに麻薬小売業者免許の取得は必要ですか。現在所有している麻薬はどのように取り扱えばよいですか。

A 麻薬小売業者の免許は、麻薬業務所（薬局）ごとに与えられるものなので、たとえ同一敷地内であっても新規の薬局開設許可が必要な場合には、一旦業務廃止手続きを行った上で、新たに麻薬小売業者の免許を取得する必要があります。

この際、現在所有している麻薬を仮店舗で使用するためには、業務廃止後50日以内に現在の麻薬小売業者から新たな麻薬小売業者となった仮店舗に譲り渡す手続きが必要です。

Q 6 麻薬小売業者が、薬局を移転する場合、どのような手続きが必要ですか。

A （1）麻薬小売業者の免許

医薬品医療機器等法上、薬局の開設許可を再度取得する必要がある場合は、移転前の麻薬小売業者の免許については、業務廃止の手続きが、移転後の麻薬小売業者の免許について、新たに免許申請手続きがそれぞれ必要です。

その手続きは、麻薬に関する業務廃止後、15日以内に免許証を添えて業務廃止届を行い、さらに移転先で麻薬小売業者の免許申請を行ってください。

（2）麻薬の移動

業務を廃止したときから15日以内にその所有する麻薬の品名、数量（所有していな

い場合を含む。)を届け出てください。業務廃止時に所有していた麻薬については、麻向法第36条の規定に基づき、業務廃止の事由が生じた日から50日以内であれば、その所有する麻薬を同一県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲渡することができます。

したがって、薬局の移転が同一県内の場合、まず、医薬品医療機器等法に基づく薬局開設の許可を取得した上、旧薬局の麻薬業務廃止後、50日以内に新薬局の麻薬小売業者の免許を取得できれば、業務廃止時に所有していた麻薬を新薬局に持っていくことができます。

この場合、旧麻薬小売業者と新麻薬小売業者は、法律上は別人格となるため、所有している麻薬はこれらの者の間で譲渡したこととなりますので、旧麻薬小売業者として、譲渡の日から15日以内に、譲渡した麻薬の品名、数量、譲渡の年月日及び譲渡先の住所、氏名を届け出てください。

Q 7 個人の薬局開設者が死亡し遺産相続した場合、相続した麻薬はどのように取り扱えばよいのですか。

A 開設者が死亡してから15日以内に「麻薬所有届」により保有麻薬の品名及び数量を届け出るとともに、併せて麻薬小売業者の「業務廃止届」を提出しなければなりません。

さらに、相続した薬局において引き続き麻薬を取り扱う場合には、相続人は、50日以内に新たに麻薬小売業者免許を受けた後、残存麻薬を引き継ぐ届出「麻薬譲渡届」を提出することが必要となります。

相続人が引き続き薬局を開設するものの、麻薬を取り扱わない場合は、「麻薬所有届」と「業務廃止届」を提出し、所有する麻薬は「麻薬廃棄届」を知事に提出して廃棄するか、業務廃止後50日以内に県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者の譲り渡してください。譲り渡した場合は、15日以内に譲渡届を提出してください。

Q 8 麻薬小売業者の免許を有していた個人開設の薬局を法人開設に変更する場合、新たに麻薬小売業者の免許申請が必要ですか。また、この場合、現在所有している麻薬はどのように処理したらいいですか。

A 新たに麻薬小売業者の免許を取得する必要があります。また、個人開設の麻薬小売業者の免許については、廃止後15日以内に「業務廃止届」及び「麻薬所有届」の届出が必要です。また、保有する麻薬については、廃止後50日以内に新たに麻薬小売業者の免許を取得した法人に譲り渡し、その麻薬の譲渡の日から15日以内に知事に「麻薬譲渡届」を提出してください。

Q 9 麻薬小売業者である薬局の管理薬剤師に変更があった場合、届け出は必要ですか。

A 麻向法上は、管理薬剤師について明文規定はありませんが、管理薬剤師が業務を行う役員である場合には、Q 3 ③を参考に関係書類を添付し、届出てください。

(製造・製剤)

Q10 薬局において、モルヒネ塩酸塩坐剤等の麻薬を予め調製する行為は、製剤に該当しないのですか。

A 製剤には該当しません。

調剤の利便性を図るため、薬局等で麻薬を予め調製する行為は、処方箋に基づいて投薬するために行う予備行為であるため調剤に該当します。したがって、製剤には該当しません。

(譲渡・譲受)

Q11 麻薬処方箋を受領し調剤する際に、麻薬の在庫がない場合には、他の麻薬小売業者から一時借用して応需して差し支えありませんか。

A 麻薬小売業者間で麻薬を貸借することはできません。

なお、在庫不足時の急な麻薬処方箋に対応するため、麻向法第24条第12項の規定に基づき、あらかじめ複数の麻薬小売業者が共同して麻薬の譲渡許可を受けることにより、その麻薬小売業者間で麻薬を譲り受けることができます。しかし、この場合であっても、麻薬の一時借用は認められません。

当該許可に関する詳細については、薬務課又は県立保健所(支所)へ問い合わせてください。

Q12 麻薬小売業者は、その保有する麻薬を返品できますか。

A 麻薬の返品はできません。麻薬小売業者は、麻薬処方箋を所持する者以外の者に麻薬を譲り渡すことはできません。麻向法第24条第12項に規定する厚生労働大臣の許可を受けた麻薬の譲渡は、特殊なケースを想定して設けられているもので、単なる返品などの場合では、譲渡許可を与えられてはいません。

現在、厚生労働大臣の譲渡許可を与えられているケースとしては、

- ① 「薬品メーカーの麻薬研究者」と「麻薬診療施設の麻薬管理者」間での治験薬の譲渡(配布、返却)
- ② 麻薬研究者間での譲渡(自社の研究所へ移動し試験するため)
- ③ 「麻薬製造業者」と「自社の麻薬研究者」間での譲渡(自社製剤を自社研究所へ移動し試験するため)

Q13 二つの麻薬小売業者の開設者が同一人である場合、どちらかの麻薬小売業者で麻薬を一括購入し、その麻薬を二つの麻薬小売業者で分配することはできますか。

A できません。

二つの麻薬小売業者の開設者が同一人であっても、その施設ごとに別人格の麻薬小売業者とみなされます。麻薬小売業者は、麻薬卸売業者以外の者から麻薬を譲り受けることはできないので、このような行為は麻薬の違法な譲渡・譲受となります。麻薬は施設

ごとに別々に麻薬卸売業者から購入してください。

Q14 薬局（麻薬小売業者）ですが、近くの診療所から、在庫麻薬の引き取りを依頼されました。どうしたらいいですか。

A 当該診療所は、今後、麻薬処方箋の交付のみをしても麻薬業務所ですので、診療所の在庫麻薬については「麻薬廃棄届」を知事に提出して県職員等の立会いのもとに廃棄することになります。

麻薬小売業者は、県内にある麻薬卸売業者以外（患者、患者家族等除く。）から譲り受けることはできません。したがって、診療所から在庫麻薬を譲り受けることはできません。

Q15 麻薬小売業者が麻薬を購入する際には、あらかじめ麻薬譲受証を麻薬卸売業者に交付するか、又は現品と引換えに麻薬譲受証を交付することとされていますが、麻薬譲受証は現品を受領した後に交付すべきものではないですか。

A 麻向法では、麻薬譲受証は単なる物の受領証ではなく、法定の注文書でもあります。

すなわち、あらかじめ譲受側は麻薬譲受証を相手方に交付し、又は双方で同時に麻薬譲渡証、麻薬譲受証を交換することにより、その都度相手方の資格及び取り引きする麻薬の品名・数量等を確認した上でなければ麻薬の受け渡しはできません。したがって、麻薬譲受証は現品の受け渡しに先立って、又は現品と引き換えに相手方に交付しなければなりません。

Q16 麻薬小売業者が遠隔地に所在する場合、麻薬卸売業者から購入する麻薬を郵便書留のほか、配送業者を介して譲り受けても差し支えありませんか。また、直接営業所に出向いて麻薬を購入することは可能ですか。

A 「遠隔地」という概念は、距離だけではなく、道路交通の便等、時間的な隔たりも考慮し判断しなければなりません。そのような状況下に置かれている麻薬小売業者においては、麻薬卸売業者から購入しようとする麻薬を書留による郵送のほか、配送業者を介して譲り受けても差し支えありません。

ただし、配送業者を介して麻薬を譲り受ける場合は、事故、盗難等の防止に十分配慮し、麻薬卸売業者においては、特別な契約を交わした配送業者に麻薬の配送を依頼するなど、確実に麻薬の受け取りが担保できるような方法を利用するよう努めてください。

麻薬卸売業者の営業所に出向いて麻薬を購入することは、事故等が発生しやすいので避けてください。しかし緊急時、やむを得ず麻薬卸売業者の営業所に直接出向いて麻薬を購入する際には、事前に連絡するとともに、お互いに麻薬取扱者免許証等を呈示するなど当事者確認を必ず行ってください。

Q17 法人の場合、譲渡証・譲受証に法人名、代表者名、法人（社）印、代表者印が必要ですか。

A 法人の場合、法人の代表者印を押印することになりますが、主たる事務所が業務所と異なる場所にあり、本社が遠隔地など事務手続きを行う上で支障を来す場合は、本社においてあらかじめ店舗ごとに代表者印に準ずる麻薬専用印を保有し、店舗の管理者に預けて使用させても差し支えありません。

また、「譲渡人の氏名（法人にあっては、名称）」欄に支店名等を記載する必要はありません。

なお、麻薬専用印については、麻向法の規定は特にありませんが、麻薬卸売業者に事前に報告するなど適切に対応してください。

Q18 麻薬卸売業者が麻薬小売業者に麻薬を譲渡するとき、開封のうえ相互に内容を確認する必要がありますか。

A 数量、破損等の確認は、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、不足、破損等を発見した場合は、譲受側の麻薬小売業者が麻薬事故届を知事に提出してください。

品質不良の疑いなどで、原因調査のため製造会社等に譲渡する必要がある場合には、麻向法第24条第12項に基づく厚生労働大臣の譲渡許可を受けて譲渡してください。

Q19 麻薬注射剤をアンプルのまま患者等に交付することはできますか。

A 麻薬注射剤をアンプルのまま患者等に交付することは好ましくありません。しかし、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があることから、当該看護師等に麻薬注射剤をアンプルのまま交付することができます。併せて、薬剤師が患者宅まで配送して、患者宅で看護師に渡すこともできます。

なお、これらの場合、患者等の意を受けた看護師であることを確認し、原則1回施用分ごとに渡す必要があります。

また、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となります。

Q20 麻薬を患者以外の看護にあたる看護師、ホームヘルパー、ボランティア等に渡す場合に、看護師等が患者等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認する際はどこまですれば良いですか。

A 患者の意を受けた者であることの確認方法とは、委任状の持参、患者等への電話確認などが考えられますが、患者が一人暮らしであって受け答えができない、患者に告知していないなど様々な状況が考えられます。したがって、確認ができない状況であると思われる場合は、看護師等受け取りに来た者に対し、厳格に管理することが義務付けられ

ている医薬品である旨を伝え、後日確認できるように、看護師等の住所・氏名等を控えるようにしてください。

Q21 大規模災害のような緊急時、患者が受診できない場合、処方箋を持たない患者に麻薬を交付することはできますか。

A 医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合において、麻薬小売業者等が、患者の症状等について麻薬施用者へ連絡し当該患者に対する施用の指示が確認できる場合には、患者に対し、必要な医療用麻薬を施用のために交付することができる旨の通知が出されています。この場合、麻薬小売業者等において、医療用麻薬を患者に提供した記録について、適切に保管・管理しなければなりません。

なお、この措置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ありません。

(麻薬小売業者間譲渡許可)

Q22 麻薬小売業者間で麻薬の譲渡を可能にした趣旨は何ですか。

A がん疼痛等の緩和を目的とする在宅医療の推進のため、麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供される必要性が高まっている中、麻薬小売業者が自らの麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方箋に対応できない場合や、麻薬小売業者が麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、一定の条件の下、90日以上譲渡がない場合において、近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能としています。

なお、麻薬小売業者は、本来、麻薬施用者が発行する麻薬処方箋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すべきであることを十分留意してください。

Q23 どのような場合に「麻薬小売業者間譲渡許可申請」が可能となるのですか。

A 2以上の麻薬小売業者は、以下に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、共同して申請を行うことができます。

(1) いずれの麻薬小売業者も、次に掲げる場合に限り、麻薬を譲り渡そうとする者であること。

① 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おいて、当該不足分を補足する必要があると認めるとき

② 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であって、その譲受けの日から90日を経過したものを保管しているとき、又は麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、その一部を麻薬処方箋により患者に交付若しくは麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡した場合において、その残部であって、その譲渡の日から90日を経過したものを保管しているとき

(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基本的に同一

県の区域内にあること。

Q24 麻薬小売業者間譲渡許可の申請はどのようにすればよいですか。

- A 麻向法施行規則第9条の2の規定にかかわらず、以下に掲げる事項を記載した申請書（様式13）を、共同で薬務課又は県立保健所（支所）に提出してください。
- (a) 申請者（麻薬小売業者）の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
 - (b) 免許証の番号及び免許年月日
 - (c) 麻薬業務所の名称及び所在地
 - (d) 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
 - (e) 代表者を置く場合は、その氏名（法人にあっては、その名称）
 - (f) いずれの申請者も、次に掲げる場合に限り麻薬を譲り渡す旨
 - ・他の申請者が在庫不足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
 - ・麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であって、その譲受けの日から90日を経過したものを保管しているとき、又は麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、その一部を麻薬処方箋により患者に交付若しくは麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡した場合において、その残部であって、その譲渡の日から90日を経過したものを保管しているとき

Q25 当該「申請」を許可する場合に付す条件にはどのようなものがあるのですか。

- A 麻薬小売業者間譲渡を許可するときは、法第59条の6の規定に基づき、許可業者に対する行政監視の実効性を担保する観点から、麻薬の乱用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、以下の必要最小限度の条件が付されています。
- ① 麻薬小売業者は、この許可に基づき他の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡す場合には、麻薬処方箋の写し（麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方せんに対応できない場合の譲渡・譲受に限る。）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。（確認書交付条件）
 - ② ①により交付を受けた麻薬処方箋の写し及び譲受確認書又は譲渡確認書は、交付を受けた日から2年間保存してください。（確認書保存条件）
 - ③ 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。（重複許可禁止条件）

Q26 麻薬小売業者間譲渡許可申請時に、代表者を必ず置かなければならないのですか。

- A 代表者については、必ずしも置く必要はありません。
代表者を置くことで、麻薬小売業者間譲渡許可変更届及び麻薬小売業者間譲渡

許可申請者追加届について、他の麻薬小売業者全員の同意を得た上で、代表者のみ若しくは代表者と追加する麻薬小売業者のみにより届け出ることができます。

なお、届出義務者はあくまでも当該許可を受けたすべての麻薬小売業者であり、代表者が特別な責任を負うことはありません。各許可業者間で必要な情報を共有し、必要な届出を行ってください。

Q27 「他の麻薬小売業者全員の同意を得る」とは他の麻薬小売業者全員から書面による同意を得ておく必要はありますか。また、代表者が届け出の場合について、申請時に同意書等を提出する必要はありますか。

A 申請時に同意書等の提出は必要ではありませんが、許可取得後に同意書等の提示を求められる場合があります。このため、書面による同意書の作成やメール、電話の聞き取りメモ等の同意を得た記録等を後ほど確認できるようにすることが望ましいです。

Q28 麻薬小売業者間譲渡許可申請時に代表者を置かなかつた場合、許可の有効期間中に代表者を置くことはできますか。また、麻薬小売業者間譲渡許可申請時に代表者を置いた場合、許可の有効期間中に取り消すことはできますか。

A いずれの場合も可能です。

許可の有効期間中に代表者を置く場合は、麻薬小売業者間譲渡許可変更届の変更前の記載欄に斜線を引き、変更後の記載欄に代表者氏名等を記載して、変更の事由欄に代表者を新たに置く旨を記載して届け出てください。

許可の有効期間中に代表者を置かないこととした場合は、麻薬小売業者間譲渡許可変更届の変更前の記載欄に変更前の代表者氏名等を記載し、変更後の記載欄に斜線を引いて、変更の事由欄に代表者を置かないこととした旨を記載し届け出てください。

Q29 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内に、新たに麻薬小売業者を許可対象に加える場合、どのようにすればよいのですか。

A 麻薬小売業者間譲渡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、事前に麻薬小売業者間譲渡許可申請者追加届を薬務課又は県立保健所（支所）に提出しなければなりません。

Q30 麻薬小売業者間譲渡許可書の記載事項を変更する必要がある場合はどのようにすればよいのですか。

A 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内に、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（法第7条に規定する業務廃止等の届出等）、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、代表者の氏名(法人にあっては、その名称)等に変更を生じたときは、速やかに、変更届書に必要事項を記載の上、全ての麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、薬務課又は県立保健所(支所)に届出してください。

Q31 麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて麻薬を譲渡する場合、どのような手続きをすればよいのですか。

A 麻薬の交付を行う際は、譲渡側・譲受側の許可業者の双方立会いのもと、品名、数量、破損等の有無を直接確認してください。

麻薬の交付時まで破損等が確認された場合は、譲渡側の許可業者において、また、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。

Q32 麻薬小売業者間譲渡において、麻薬を譲り渡す側が調製行為を行うことは認められるのですか。また、モルヒネ塩酸塩10%散が不足している麻薬小売業者に、当該麻薬の記載された麻薬処方箋が持ち込まれた場合、当該麻薬小売業者に対して以下の①から③の譲渡はできますか。

- ① モルヒネ塩酸塩原末を譲渡すること
- ② モルヒネ塩酸塩原末から10%散を調製して譲渡すること
- ③ 別の患者のために予製していたモルヒネ塩酸塩10%散を譲渡すること

A 倍散などの予製行為は、あくまで麻薬処方箋を受領した譲受側の麻薬小売業者によって行われなければならないが、麻薬処方箋を直接受領していない譲渡側の麻薬小売業者が行うことは認められないほか、別の患者のために予め予製していた麻薬を譲り渡すこともできません。

したがって、設問の事例については、①の場合は、譲渡できますが、②及び③の場合は譲渡できません。

Q33 麻薬小売業者間譲渡許可に基づき行われる麻薬の譲渡・譲受について、受け渡しを行う場所は限定されるのですか。

A 麻薬の交付は、事故の未然防止の観点及び医薬品医療機器等法の規定により、適切と考えられる場所で行ってください。

Q34 麻薬小売業者間譲渡許可に基づき行われる麻薬の譲渡・譲受は、「賃借」としての取扱いになるのですか。それとも「分割販売(零売)」としての取扱いになるのですか。

A 麻薬小売業者間譲渡においても、麻薬の賃借は認められていません。

麻薬小売業者間譲渡許可に基づく麻薬の譲渡については、麻薬以外の医薬品を薬局間

で譲渡する場合と同様、いわゆる「零売」として取り扱うこととなっています。

Q35 麻薬小売業者間譲渡許可に基づき麻薬を譲渡する場合、封かん証紙が施されたまま麻薬を譲り渡してもよいですか。

A 麻薬小売業者間譲渡許可は、麻向法第24条第12項の規定に基づく譲渡となるので、譲り受ける側の許可業者において不足している麻薬の数量が、封かん証紙が施された麻薬の数量以上である場合は、法第30条第4項の規定に基づき、封かん証紙が施されたままの麻薬を譲り渡すことが可能です。

ただし、封かん証紙が施されたままの麻薬を譲り受け、開封後に破損等の事故を確認した場合には、譲り受けた側の許可業者において法第35条の規定に基づく麻薬事故届を提出することになります。

Q36 ファクシミリで電送された麻薬処方箋に基づき、麻薬の在庫不足から調剤ができない麻薬小売業者に、不足分の麻薬を譲り渡すことができますか。

A 麻薬小売業者間譲渡許可業者の間であれば、ファクシミリで電送された麻薬処方箋に基づき、麻薬の譲渡・譲受を行って差し支えありません。また、麻薬の譲渡・譲受を行った後、譲受側の許可業者に患者が来局しなかった場合には、当該許可業者はその旨を麻薬帳簿の備考欄に記載した上で、在庫として取り扱うこととし、譲渡側の許可業者に返却することはできません。

Q37 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、麻薬小売業者間譲渡許可により他の麻薬小売業者に譲り渡す場合、90日を経過した日から譲り渡すことができるのですが、「90日を経過した日」とは、いつのことですか。また、90日の起算日は、麻薬卸売業者から購入した際の譲渡証の日付と納品日（到着日）のどちらになりますか。

A 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であって、その譲受け又は麻薬処方箋により患者に交付若しくは麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡した日が4月1日だった場合、「90日を経過した日」は6月30日（4月1日を含んだ91日目）になります。また、譲渡証の日付と納品日（到着日）が異なる場合には、納品日（到着日）を起算日としてください。

Q38 麻薬卸売業者から譲り受けた日から90日を経過する以前に患者に譲り渡していたとしても、当該譲り受けの日から90日を経過した時点で、麻薬小売業者間譲渡許可により譲り渡すことはできますか。

A 麻薬卸売業者から譲り受けた日から90日経過する以前に、麻薬処方箋により患者に交付した場合、当該譲り渡しの日が新たな起算日となります。このため、

麻薬卸売業者から譲り受けた日から90日を経過した時点では、新たな起算日から90日を経過していないと判断されるため、麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ）に基づいて他の麻薬小売業者に譲り渡すことはできません。

Q39 麻薬小売業者間譲渡許可により、90日を経過した麻薬については譲り渡しが可能（麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ））となりますが、例えば、18mgと12mgの2つの規格を取り扱っており、12mgのみ譲渡しの日から90日を経過した場合（18mgは90日を経過していない）にはどう考えればよいですか。

A 麻薬の品名（販売名）毎に判断してください。18mgと12mgの2つの規格を取り扱っており、12mgのみ譲渡しの日から90日を経過した場合には、12mgのみ麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ）に基づく譲り渡しが可能です。

Q40 1つの品名で、複数ロットを保管している場合、麻薬卸売業者から譲り受けてから90日経過していないロットがあっても、90日経過したロットは麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ）に基づき譲渡できますか。

A 麻薬の品名（販売名）毎の判断となりますので、この場合は90日を経過していないと判断されます。このため、麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ）に基づき譲渡することはできません。

1つの品名で、譲り受けてから90日経過する前に新たに麻薬卸売業者より譲り受けた場合、90日の起算日は、新たに譲り受けた日になります。

Q41 麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ）に基づき、90日を経過した麻薬を分割して複数の許可業者に譲り渡すことは可能ですか。

A 1つの薬局に麻薬を譲り渡した時点が新たに90日の起算日となりますので、例え、同日でも複数の麻薬小売業者に分割して譲り渡すことはできません。

Q42 業務の廃止等に伴って他の麻薬小売業者から譲り受けた麻薬や麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲り受けた麻薬を麻薬小売業者間譲渡許可に基づき再度他の許可業者に譲り渡すことはできますか。

A 他の許可業者が在庫不足により麻薬処方箋により調剤できない場合にその不足分を補うため譲渡すること（麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（イ））はできますが、「麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬」ではないため、麻薬卸売業者から譲り受けてから90日を経過した麻薬として譲渡（麻向法施行規則第9条の2第1項第1号（ロ））することはできません。

Q43 麻向法施行規則第9条の2第1項第1号(ロ)により麻薬を譲渡・譲受する際、90日を経過していることを確認する必要がありますか。また、その際、他の許可業者に譲り渡す場合に取り交わす書類は、譲渡確認書・譲受確認書以外に何が必要ですか。

A 譲渡側及び譲受側は90日を経過していることを確認してください。譲渡側は、麻薬帳簿の写し等の90日を経過していることが確認できる書類を添付することが望ましいです。

なお、譲渡確認書の備考欄に当該麻薬の最終受払年月日を記載しているなど、90日を経過していることが確認できる場合は、麻薬帳簿の写し等の90日を経過していることが確認できる書類の添付は不要です。

Q44 麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡・譲受した麻薬については、麻薬帳簿にはどのように記録すればよいのですか。

A 許可業者間での麻薬の譲渡・譲受を行った場合はその品名、数量について、麻薬帳簿に記載するとともに、その備考欄に①譲渡・譲受の相手方の名称、②麻向法施行規則第9条の2第1項第1号(イ)又は(ロ)のいずれに該当する譲渡・譲受であるか、③製品番号を記載してください。なお、使用期限も記載することが望ましいです。

なお、麻薬の種類にかかわらず、譲渡・譲受を行った麻薬について、譲渡・譲受の年月日、麻薬の種類、数量等を記載した補助簿を作成しておくとう便利です。

Q45 麻薬小売業者は、麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて行った譲渡・譲受についても麻薬年間報告書に記載する必要があるのですか。

A 許可業者は、他の許可業者との間で譲渡・譲受を行った麻薬の品名及び数量についても、麻向法第47条第2号の「譲り渡し、又は譲り受けた麻薬の品名及び数量」として、毎年11月30日までに知事に報告しなければなりません。

この報告を行う際には、品名ごとに、許可業者間における譲渡・譲受に係る数量の合計を算出し、合計欄に内数としてカギ括弧書きで併記し報告してください。

(返却)

Q46 在宅の患者が死亡し、飲み残した麻薬が返却された場合、どうすればよいですか。

A 在宅の患者が死亡した場合は、遺族から譲り受けた麻薬を廃棄することとなりますが、麻薬処方箋により調剤された麻薬となりますので、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職員の立会いのもとで回収困難な方法で廃棄し、廃棄後30日以内に知事に「調剤済麻薬廃棄届」を提出してください。

また、麻薬管理簿にはその麻薬の口座に受け入れた数量を()書きで記載し、残高には加えず、備考欄に譲り受けた相手の氏名、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届出年月日

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。

Q47 施用中止又は患者の死亡等の理由から、麻薬を返却する場合、患者の家が遠隔地にあるなど直接譲り受けることが困難であるときには、麻薬の受け取りが担保される書留郵便を利用するなどの手段をとることができますか。

A 原則、直接病院や薬局に持参いただくようお願いしてください。

持参する先の病院や薬局は、必ずしも麻薬の交付を受けたところである必要はなく、最寄りの病院等でも差し支えありません。

なお、病院や薬局は、麻薬を取り扱うことのできる場所でなければ、その受け入れができません。このため、受入れが可能な病院等（麻薬診療施設、麻薬小売業者）が遠隔地にあるなど、麻薬を持参することが困難な場合には、書留郵便など受け取りが担保される郵送方法を利用して返却しても差し支えありません。

Q48 在宅患者の手もとに残ったモルヒネ製剤はどのように廃棄すべきですか。特に、まだ患者の手もとに残っていると考えて薬局から患者に確認したところ、残っていないと回答があった場合はどのようにしたらいいですか。

A がんの告知の問題があり、返却を求めるか否かはケースバイケースで判断する必要があります。

照会のように、患者の手もとには残っていない（消費してしまった）との回答であった場合には、それ以上の対応は必要ないと考えます。

Q49 患者が死亡したあとに自宅に残った麻薬について、薬局側から返却の要求をした方がいいのですか。

A 患者が麻薬を服用していることを説明されている場合には、自宅に残った麻薬を返却するよう求めてください。

ただし、家族が患者の麻薬服用を知らない場合には、あえて返却するように求めなくても差し支えありません。

Q50 看護師に交付した麻薬注射剤のアンフルを、1回施用分ずつ交付し、かつ、空アンフル等を次回交付時若しくは後日回収するようマニュアルに記載されているのはなぜですか。

A 麻薬のアンフル入り注射剤は、錠剤等と比較して乱用につながる恐れが強く、また、患者宅若しくは看護師等が複数回分を所持した場合は、破損等事故に繋がる可能性も高いことから、1回施用分ずつ交付してください。また、その交付した麻薬が適正に利用されたかを確認するとともに、残麻薬について、適正に廃棄する必要があることから、空アンフル及び残麻薬を回収するように努め、空アンフル回収簿等に回収の状況及び残

麻薬の廃棄について記載してください。

なお、看護師等において、空アンプルを廃棄するなどして、空アンプルが回収できなかった場合には、その旨を空アンプル回収簿等に記載してください。

Q51 在宅医療のために交付された麻薬注射液の連続注入器が麻薬診療施設又は麻薬小売業者に返却された場合どのように取り扱ったらよいですか。

A 返却された連続注入器は、最後まで使い切っても連続注入器内に若干量の麻薬注射液が残りますので、施用残として取り扱ってください。

なお、未使用の注射液（アンプル）が返却された場合は調剤済麻薬として取り扱ってください。

（麻薬処方箋）

Q52 麻薬施用者が電話又はファクシミリによる方法で麻薬小売業者に処方内容を伝え、その内容に基づき当該麻薬小売業者が麻薬の調剤を開始することはできますか。

A 他の医薬品の場合と同様に、ファクシミリにより送信された麻薬処方箋の処方内容に基づき麻薬の調製等を開始することは差し支えありません。後刻、麻薬処方箋の原本を受領し、内容を必ず確認してから麻薬を交付してください。

（患者等が麻薬を受け取りに来ない場合、調剤前の麻薬として利用できます。また、薬液等で改めて利用できず廃棄する場合は、事前に麻薬廃棄届を県知事に提出してください。）

また、電話により麻薬施用者（医師）に疑義照会したうえで、処方箋を訂正し、調剤することは差し支えありませんが、この場合、当該事項（照会内容、回答内容、相手（麻薬施用者）の氏名、照会日時等）を処方箋の余白、調剤録の備考に記入しておいてください。

なお、変更の内容が、処方薬や用量の変更など処方書の重要部分であるときは、電話連絡後、その変更部分につき処方箋を交付した医師に押印してもらってください。

Q53 患者から提示された麻薬処方箋に麻薬施用者免許番号が記載されていないのですが、どのように対応すればよいですか。

A 麻薬施用者免許番号が記載されていない場合、麻薬処方箋を発行した医師に必ず疑義照会をし、医師に麻薬施用者免許番号を記載してもらってください。もし、医師が麻薬施用者免許を取得していない場合は、その処方箋を応需できません。

Q54 患者から提示された麻薬処方箋に不審な点がありますが、麻薬小売業者（薬局）としては、どのように対応すればよいですか。

A 不審な点があれば処方した麻薬施用者に疑義照会をしてください。疑義を確認した上

で、調剤を開始してください。他県において発行された処方箋の一部を偽造したのが隣接県の薬局に持ち込まれた例や、処方箋をカラーコピーして偽造し薬局に持ち込んだ事件が発生しています。直ちに照会が不能な場合、当該麻薬処方箋を預かった上で、後刻、来店を要請するなどの処置で不正を防止した例もあります。

Q55 麻薬の記載された処方箋は、「一般の処方箋」と区別して保存すべきですか。

A 法律上の義務はありません。ただし、麻薬については、調剤後、管理上再確認等で調査する必要が生じる可能性もありますので、麻薬処方箋は、一般の処方箋と区別して保存願います。

(廃棄)

Q56 誤調剤による麻薬の廃棄手続きについて教えてください。

A 誤調剤による麻薬の廃棄は、麻向法第29条に規定する「麻薬処方箋により調剤された麻薬」ではありません。したがって、廃棄する前に知事に「麻薬廃棄届」を提出し、麻薬取締職員等の立会いのもとに廃棄してください。

なお、麻薬廃棄届出の際には、誤調剤の経過、状況等を詳細に記載し、今後このようなことがないように十分に注意してください。

(誤調剤により所在不明になった麻薬については、「麻薬事故届」を知事に速やかに提出してください。)

Q57 予製剤であるコデインリン酸塩10%散を調剤の際、誤って床に落とし、一部を飛散させてしまいました。どのような手続きが必要ですか。

A 飛散し汚染されたものを回収した上、数量を確認し、回収できなかった麻薬については麻薬事故届を提出してください。また、回収した麻薬については、他の職員の立会いのもと、廃棄し、麻薬事故届出にその旨を記載してください。このような事故が発生した場合には、すみやかに薬務課又は県立保健所(支所)に連絡してください。

Q58 過去に購入した麻薬が古くなった場合、廃棄の手続について教えてください。

A 廃棄しようとする麻薬の品名、数量、廃棄の方法等を記載した「麻薬廃棄届」を、薬務課又は県立保健所(支所)に提出し、県職員等の立会いのもとに廃棄してください。

Q59 長期間使用していなかったアヘンチンキが乾固しましたので、廃棄したいのですが、廃棄の数量はどのようにしたらいいですか。

A 麻薬帳簿の残量と現物を確認し、当該残量をもって廃棄の数量として「麻薬廃棄届」

を提出してください。

廃棄の際には、立会人である県職員等が、届け出られた量と実際の量が一致しているか確認します。

Q60 麻薬処方箋に基づき調剤された麻薬について、患者の死亡等により返納された麻薬は、他の職員の立会いのもとで廃棄することとされていますが、過疎地などの薬局で立ち会うべき職員がいない場合、どうしたらいいですか。

A 県職員又は近隣の診療施設の医師、薬剤師等に協力を求め、これらの者の立会いのもとで廃棄してください。

Q61 麻薬小売業者ですが、患者が麻薬処方箋を提出した後、一旦、帰宅しました。その後、この患者が麻薬処方箋に基づき調剤した麻薬配合の薬剤を受け取りに来ません。当該麻薬の処理方法について教えてください。

A 保有期限は特に定められていませんが、特定人の特定疾病に対する治療薬ですので長期保存する必要はありません。また、処理については麻薬であることが明白である場合は、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を提出してください。

ただし、ファクシミリにより送信された麻薬処方箋の処方内容に基づき、調製を開始した場合は、調剤がなかったものとして取り扱われますので、改めて利用できるものは利用を、また、液剤等で利用できず廃棄する場合は、「麻薬廃棄届」を提出してください。

Q62 調剤において、麻薬の坐剤や錠剤を半分にカットして施用した場合の残った半錠の廃棄処理は、どのようにしたらいいですか。

A モルヒネ坐剤やモルヒネ錠剤を半分に分割して交付する場合の残り半錠については、「麻薬廃棄届」を知事に提出し、県職員等の立会いのもとで廃棄してください。

なお、徐放性製剤については、分割することにより溶出速度等に変化を及ぼすことから、分割使用するように設計されていません。

Q63 在宅医療のために交付された麻薬注射剤を患者等から返却された場合、連続注入器内の麻薬注射剤の残液の廃棄方法はどのようにすればよいですか。

A 患者等から返却を受けた麻薬注射剤を廃棄する場合、麻薬小売業者（薬局開設者）自ら、若しくは管理薬剤師が、他の職員1名以上の立会いのもとに、焼却、酸・アルカリによる分解、希釈、放流、他の薬剤との混合等、麻薬を回収することが困難な方法で廃棄してください。

Q64 在宅医療のために交付されたバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に入った麻薬注射剤が未使用で返却された場合、麻薬注射剤の廃棄に際して、知事への「麻薬廃棄届」や「調剤済麻薬廃棄届」の提出は必要ですか。

A 連続注入器等に入って返却された麻薬注射剤は、使用残、未使用にかかわらずすべて使用残として取り扱うので、知事への届出は要りませんが、廃棄の記録は必要となります。

なお、アンプルのまま交付した麻薬注射剤が、未使用のまま、看護師から返却された場合は、「調剤済麻薬廃棄届」が必要となります。

(保管・管理)

Q65 麻薬はどのように保管したらいいですか。

A 麻薬の保管については、

① 麻薬業務所内であること

例えば、調剤室内等の人目につかず、関係者以外の出入りがない場所

② 麻薬以外の医薬品と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵することが必要です。

なお、「堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫、容易に移動できない金庫（重量金庫）等をいい、「麻薬以外の医薬品と区別し」とは、麻薬専用保管庫として覚醒剤以外の医薬品と一緒に保管しないことをいいます。麻薬帳簿、麻薬譲渡証、麻薬処方箋、その他の書類、現金、印鑑、貴重品等他のものを一緒に入れることも法の規定の主旨から不適切です。

よって、施錠設備のあるスチール製のロッカーや事務機の引き出しなどは堅固な設備には該当しません。

Q66 私が開設している薬局には麻薬保管庫を設置していますが、薬局と自宅が別棟になっているため夜間盗難の心配があり、自宅にも麻薬保管庫を備え、夜間、休日は自宅で麻薬を保管してもいいですか。

A 麻薬は、「麻薬業務所内」で保管するように定められています。したがって、夜間、休日であっても麻薬は、麻薬業務所内のかぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して保管してください。

Q67 患者の居宅で連続注入器をどのようにして保管したらよいですか。

A 盗難、誤用等の防止のため、例えば、

① 患者等以外の者の出入りがない場所で、連続注入器に入った麻薬注射薬を人目につかないところに保管すること

② 他の物と間違えて使用しないように扉の閉まる棚等に他の物と区別して保管すること

を指導するほか、充填した麻薬の安定性を考慮して、
③ 直射日光を避けて冷暗所にて保管すること
などが考えられます。

(事故)

Q68 薬剤師が、調剤の途中、麻薬を1錠紛失してしまいました。どのような手続きが必要ですか。

A 直ちに、麻薬小売業者である薬局開設者に紛失の状況を詳細に報告してください。報告を受けた薬局開設者は、詳細に事実関係を調査・確認し、速やかに知事に「麻薬事故届」を提出してください。

管理帳簿には、事故の日付、及び払出欄に「1錠」を記載し、備考欄に事故の態様を簡潔に記載し、()書きにて麻薬事故届を提出した旨と届出年月日を記載してください。たとえ麻薬1錠であっても「麻薬事故届」を提出する必要があります。

Q69 調剤の途中、麻薬注射剤のアンプルを1本落として、割ってしまいました。どのような手続きが必要ですか。

A 直ちに、麻薬小売業者である薬局開設者にその状況を報告してください。報告を受けた薬局開設者は、割れて回収不能となった量等詳細に事実関係を調査・確認し、速やかに知事に「麻薬事故届」を提出してください。

なお、アンプルの場合、回収できた麻薬については、麻薬事故届の事故発生の状況欄に、廃棄した月日、廃棄量及び廃棄者並びに立会者の氏名を記載することで、別途「麻薬廃棄届」を提出する必要はありません。

管理帳簿には、事故の日付並びに払出欄に「1A」を記載し、備考欄に事故の態様を簡潔に記載し、()書きにて麻薬事故届を提出した旨と届出年月日を記載してください。

また、アンプルの一部が破損若しくは亀裂が生じただけで液剤の漏洩がない場合は、「麻薬事故届」の提出は必要なく、「麻薬廃棄届」を提出し、後日、県職員等の立会いのもとで廃棄してください。

Q70 有効期限切れ及び不良品の麻薬を交付してしまった場合、どのように対応したらよいですか。

A 有効期限切れや不良品の麻薬を交付した場合、速やかに回収し、回収できた麻薬については麻薬廃棄届を、また回収できなかった麻薬については麻薬事故届により処理してください。新たな麻薬処方箋により調剤し交付してください。

なお、詳細については、薬務課又は県立保健所(支所)に問合せってください。

(帳簿)

Q71 麻薬取扱施設(麻薬小売業者)で取り扱う麻薬の帳簿は、他の医薬品の帳簿と兼用してもいいですか。

A 帳簿は、適正な麻薬の管理を行うため、麻薬専用のものとし、さらに、麻薬の品名、剤型、濃度別に口座を設け、記載してください。

Q72 麻薬小売業者における麻薬帳簿に記載する譲受年月日は、麻薬卸業者の麻薬譲渡証の日付にすべきですか。また、実際に現品が入荷した日にするのですか。

A 麻薬譲渡証の日付を麻薬帳簿に記載し、備考欄に現品が届いた日付を記載してください。

Q73 麻薬帳簿を表計算ソフト等を利用して電子的に作成していますが、この電子ファイルをもって麻薬帳簿とすることは可能ですか。可能であれば、記載内容の変更等に当たっての注意点はありますか。

A 麻薬帳簿を電子的に作成・管理することは可能ですが、使用量に応じて定期的にプリントアウトし、書面としても保存しておくことが必要です。

また、電子ファイルの管理に当たっては、厳格なパスワードの設定等、責任者以外の改ざんを防ぐよう適切な措置を講ずるとともに、記載内容の変更履歴を備考欄に記載すること。

なお、記載内容変更の際は、プリントアウトした書面に対し、変更訂正の年月日、訂正事項、訂正者(押印)等が分かるように記載してください。

Q74 在宅医療のために交付された麻薬注射薬が麻薬診療施設又は麻薬小売業者に返却され、連続注入器内の麻薬注射液の残液を廃棄する場合、麻薬帳簿にはどのように記録すればよいですか。

A 連続注入器の返却を受けた麻薬診療施設又は麻薬小売業者にあつては、返却した患者の氏名、返却及び廃棄の年月日、品名等について記載してください。数量については連続注入器の個数とおおよその廃棄量(例えば、ほぼ全量、半量、微量、約10 mL等)を記載してください。患者が廃棄してしまったという報告を受けた場合にあつては、その旨を備考欄等に記載してください。

なお、廃棄する場合は補助簿を作成し記載すると便利です。

(年間報告)

Q75 麻薬小売業者の免許を受けている薬局ですが、麻薬処方箋による調剤依頼がなく、また麻薬の在庫もありません。このような場合でも、年間報告を提出する必要があるのですか。

A 必要です。

設問の場合には、年間報告の様式の中で所有する麻薬の欄に「在庫受払いなし」と記載するか、斜線を引くかして、毎年11月30日までに県知事に届け出てください。

Q76 年間報告を提出した後で記載に誤りのあることが判りました。どのように訂正すればいいですか。

A 薬務課又は県立保健所（支所）に連絡のうえ、速やかに差し替えや訂正の手続きをしてください。

向精神薬関係

(免許)

Q 1 向精神薬小売業者となるためには、どのような資格が必要ですか。

A 向精神薬小売業者については、麻向法第2条第33号に「県知事の免許を受けて、向精神薬を記載した処方箋(以下「向精神薬処方箋」という。)により調剤された向精神薬を譲り渡すことを業とする者をいう。」と定義されているほか、向精神薬小売業者になるための資格は特に定められていません。

また、麻向法第50条の26の規定により、「医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可(その更新を含む。)を受けた者(以下「薬局開設者」という。)は、麻向法第50条第1項の規定により向精神薬小売業者の免許を受けた者(中略)とみなす。」こととされています。

Q 2 みなし免許の場合に各種届出書の免許証の番号等は空欄でよいですか。

A 医薬品医療機器等法の許可に対するみなし免許なので、医薬品医療機器等法の許可番号、許可年月日、医薬品医療機器等法の許可の種類を書いてください。

(譲渡・譲受)

Q 3 向精神薬を取り扱っている薬局開設者が許可の更新を失念し、新たに許可を取るまでに期間を要する場合、在庫の向精神薬はどのようにしたらいいですか。

A 薬局開設の許可が失効したことにより向精神薬取扱者でなくなったのでその日から50日以内に、①薬局開設の許可を受けるか、向精神薬卸売業者の免許を取得したうえ、麻向法施行規則第36条第1項第8号の規定に基づき、新たに免許を受けた者として所有していた向精神薬の譲渡を受けるか、②所有している向精神薬を他の向精神薬取扱者に譲り渡さなければなりません。

Q 4 向精神薬小売業者は、誰に向精神薬を譲り渡すことができますか。

A 向精神薬小売業者が向精神薬を譲り渡すことができる場合は、
(1) 向精神薬処方箋を所持する者への譲渡し(麻向法第50条の16第4項)
(2) 向精神薬営業者から譲り受けた向精神薬の返品(麻向法第50条の16第4項)
(3) 船員法第81条第1項の規定により、船舶内に備え付ける向精神薬を船長の発給する証明書と引き換えに行う船舶所有者への譲渡し(麻向法第50条の16条第4項、麻向法施行規則第36条第4項)
があります。

なお、向精神薬処方箋を所持する者へ譲り渡すことのできる向精神薬は、向精神薬処方箋により調剤された向精神薬に限られます。

Q 5 個人で開設していた薬局が法人に変わり、同一店舗で新規に薬局開設をした場合の向精神薬の取扱いについて教えてください。

A 薬局の開設者が個人から法人に変わった場合は、個人は薬局を廃止することとなり、それに伴い向精神薬取扱者としての資格も失効することになります。したがって、麻向法施行規則第36条第1項第8号の規定に基づき、薬局廃止の日から50日以内に所有していた向精神薬を、向精神薬取扱者に譲り渡すこととなります。個人で開設していた薬局を廃止後50日以内に法人で薬局を開設するのであれば、法人薬局は向精神薬取扱者となるため、個人薬局から法人薬局に向精神薬を譲り渡すこととなります。この際、法人が開設した薬局は、個人が開設していた薬局から譲り受けた第1種向精神薬及び第2種向精神薬について記録しなければなりません。

(保管・管理)

Q 6 向精神薬卸売業者の向精神薬の保管について、どのような規制がありますか。

A 向精神薬取扱者における向精神薬の保管については、
(1) その所有する向精神薬を、その向精神薬営業所内で保管すること
(2) 保管は、当該向精神薬営業所において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければならないこととされています。
上記(2)でいうかぎをかけた設備内とは、店舗や薬品倉庫の出入り口にかぎをかける場合のほか、ロッカー、引き出し等にかぎをかける場合をいうものであり、施設内の保管場所等を考慮し、適当な場所にかぎをかけなければならないとされています。
なお、向精神薬卸売業者等が業務を行う施設に関しては
イ 向精神薬を貯蔵する場所は、コンクリート、板張り又はこれに準ずる構造であること
ロ イに規定する場所にかぎをかける設備があること
という構造設備基準が定められています。

Q 7 向精神薬の具体的な保管方法について教えてください。

A 保管する向精神薬の量等にもよりますが、調剤室の出入り口にかぎをかけるか、又は引き出しに入れてかぎをかけることが考えられます。
ただし、最近、薬局における盗取事件が発生しているため、向精神薬をより堅固な保管庫に保管する、調剤室入り口及び引き出しの両方に施錠するといった、より厳重な保管・管理が必要と考えます。

Q 8 向精神薬でないもので、習慣性のある催眠薬ブロムワレリル尿素について、自主的に向精神薬並に取り扱う管理措置を講じてもよろしいですか。

A 習慣性医薬品でも向精神薬と同様の取り扱いをしていただく方が望ましいです。

(事故届出)

Q9 偽造向精神薬処方箋に基づき向精神薬を交付してしまった場合については、事故届の対象となりますか。

A 向精神薬事故届の対象となります。

平成2年8月22日付薬発第852号薬務局長通知「麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」により、盗難、強奪、脅取及び詐欺であることが明らかな場合には、麻向法施行規則第41条第1項に規定する数量未満であっても届け出ることが適当です。

また、周辺の薬局で同様の事案が発生する恐れもあり、速やかに向精神薬事故届を提出してください。

Q10 麻向法施行規則第41条第1項によれば、向精神薬の錠剤等で120錠以上の盗取が生じたときは届出ることとされていますが、盗取された量が120錠に満たない場合は、届出する必要はないですか。

A 麻向法施行規則第41条第1項の規定は、盗取、所在不明等が発見されたときに、その数量が同項に掲げる表に規定する数量以上である場合及びそのことが推定される場合に届け出ることとしていますが、盗難、強奪、脅取及び詐欺であることが明らかな場合には、同表に規定する数量未満であっても届け出ることが適当です。

Q11 向精神薬事故届において、麻向法第50条26の規定に基づくみなし免許の場合、免許番号がないので許可証の番号、年月日及び免許証の種類を記載すればいいですか。

A 免許番号の代わりに医薬品医療機器等法の許可番号を、免許年月日の代わりに医薬品医療機器等法の許可年月日を記載し、免許の種類は、医薬品医療機器等法の許可の種類を記載してください。

(記録)

Q12 向精神薬小売業者による向精神薬の取扱いについてどのような記録義務がありますか。

A 向精神薬小売業者は、麻向法第50条の23第2項の規定により、
1) 譲渡し、譲受け、又は廃棄した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日
2) 向精神薬の譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所
を記載し、その記録を記録の日から2年間、向精神薬営業所において保存しなければなりません。
ただし、

- (1) 第三種向精神薬
- (2) 向精神薬処方箋を所持する者に譲り渡した向精神薬
- (3) 向精神薬小売業者が、
 - ① 向精神薬小売業者から向精神薬処方箋により譲り受けた者又はその相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者
 - ② 病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を譲り受けた者又はその相続人若しくは相続人に変わって相続財産を管理する者

から譲り受けた向精神薬を廃棄する場合
については記録を要しません。

なお、同一人が二以上の向精神薬営業者の免許を有する場合、向精神薬営業者が同時に病院等の開設者を兼ねる場合には、麻向法第62条第2項の規定により、譲渡し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こととされていますので、これらの者の間での向精神薬の移動は、向精神薬の譲り渡しになり、記録する必要があります。

Q13 第一種、第二種の向精神薬の錠剤を1～2錠紛失した場合の記録はどのようにするのですか。

A 帳簿を作成している場合は、帳簿の払出欄に数量を記載し、備考欄に事故の概要を記載してください。伝票を綴って記録としている場合は、別の用紙に紛失した向精神薬の品名、数量、年月日、を記載して伝票と一緒に綴ってください。

Q14 向精神薬の製剤見本の出納に関する記録は、必要ですか。

A 製剤見本であっても、第1種又は第2種向精神薬は、工場（向精神薬製造製剤業者）から支店、又は支店から出張所（向精神薬卸売業者）等への譲渡、譲受について記録しなければなりません。

向精神薬卸売業者から薬局開設者への製剤見本の譲渡しについては、譲渡し及び譲受けに関する記録をしなくても差し支えありませんが、管理の面から記録する方が望ましいです。

（平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の12の（1）キ）

（その他）

Q15 向精神薬卸売業者は、災害時に使用するため備蓄される向精神薬を地方公共団体の長に譲り渡すことができますが、消防署が救急業務を行うために備蓄用の向精神薬を購入することはできますか。

A 消防署の行う救急業務に使用する向精神薬を災害時に使用するため備蓄される向精神薬とみなすことはできませんし、搬送患者に対し救急隊員が向精神薬を施用することは、現段階で認められておりません。

したがって、救急車において向精神薬を使用する場合は医師を同乗させ、その医師が

その都度、必要な向精神薬を所持し乗り込むこととしてください。

覚醒剤原料関係

(指定)

Q 1 薬局において、覚醒剤原料を取り扱うには、何か手続きが必要ですか。

A 薬局開設者が、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料及び当該調剤のために使用する医薬品である覚醒剤原料を所持する場合（法第30条の7第7号）、薬局において調剤に従事する薬剤師が、その業務のため医薬品である覚醒剤原料を所持する場合（法第30条の7第8号）、薬局開設者が、その業務のため、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者から医薬品である覚醒剤原料を譲り受ける場合（法第30条の9第2号）、薬局開設者が、医師、歯科医師又は獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を調剤のため使用する場合（法第30条の11第2項）であれば、覚醒剤原料取扱者等の指定の手続きを受けずに医薬品である覚醒剤原料を取り扱うことができます。

しかし、薬局製剤製造販売業及び薬局製剤製造業の許可を受けた薬局が覚醒剤原料に該当する薬局製剤を製造する場合には、覚醒剤原料製造業者の指定を受ける必要があります。また、覚醒剤原料を使用して覚醒剤原料に該当しない薬局製剤を製造する場合は、覚醒剤原料取扱者の指定を受ける必要があります。

(所持)

Q 2 令和2年4月の法改正で、新たに医薬品である覚醒剤原料を所持できるようになった人は誰ですか。

A 医師等から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者等から医師等の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り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所持できるようになりました。

(譲渡・譲受)

Q 3 医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた患者等が、不要になった医薬品である覚醒剤原料を譲渡できる薬局は決まっていますか。

A どの薬局に対しても、不要になった医薬品である覚醒剤原料を譲渡することが可能です。病院から交付された医薬品である覚醒剤原料や、他薬局で調剤された医薬品である覚醒剤原料を譲渡することもできます。

Q 4 法人が開設するA薬局が購入した覚醒剤原料を同一法人が開設するB薬局へ調剤用に引き渡すことはできますか。

A 覚醒剤原料取扱者の指定を受けていなければ、薬局間での覚醒剤原料の譲渡・譲受はできません。

Q 5 覚醒剤原料取扱者の指定を受けている薬局において、同一法人の薬局間でも覚醒剤原料の譲渡・譲受があれば、手続きが必要ですか。また、譲渡証・譲受証の「住所、氏名」は、本社の所在地、名称を記載すべきですか。印については、法人の場合、代表者印でいいですか。

A 同一法人内でも法定の譲渡・譲受手続きは必要です。実効を期することから、指定を受けている業務所の所在地、名称を併記するか参考欄に記載してください。

押印については、開設者の印となりますが、当該譲渡証・譲受証に押印するための専用印（例えば、「〇〇株式会社覚醒剤原料専用印」など）を作成することでも差し支えありません。

開設者が法人の場合は、当該施設の長の氏名を記載し、公印又は公印に準じるもの（覚醒剤原料専用印等）を押印してください。

Q 6 覚醒剤原料取扱者の指定を受けている薬局開設者（薬局製剤製造販売業・薬局製剤製造業者）が、覚醒剤原料取扱者の資格（法第30条の5）により所持している覚醒剤原料を、同薬局において、調剤に使用する場合は、譲渡・譲受の手続きが必要ですか。

A 必要です。

反対に薬局の資格（法第30条の7第7号）で調剤用に購入した医薬品である覚醒剤原料については、覚醒剤原料取扱者の指定を受けて（法第30条の7第7号）いても、薬局製造販売医薬品に使用することはできません。

Q 7 病院・診療所・薬局が、医薬品である覚醒剤原料を譲り受ける場合、注意すべき点は何ですか。

A 医薬品である覚醒剤原料を譲り受ける際には、双方が立ち会い、

（1）譲渡証の記載事項及び押印等に不備がないか

（2）譲渡証の品名、数量と現品が相違ないか

などを確認してください。

譲受側が、数量確認時に破損等を発見した場合には、譲渡証を返し、譲渡側から譲受証の返納を受け、譲渡の対象となった医薬品である覚醒剤原料を譲渡側が持ち帰り、譲渡側が知事に事故届を提出することになります。

実際の使用段階において開封した際に数量の不足、破損等を発見した場合は、病院・診療所・薬局の開設者が知事に事故届を提出してください。

Q 8 譲渡証・譲受証はいつ交換するのですか。

A 譲受側が「譲受証」を先に送付し、譲渡側で「譲受証」を受領した後に「譲渡証と覚醒剤原料」の交付を受けるか、「譲受証」と「譲渡証と覚醒剤原料」を同時に交換するか、いずれかの方法によってください。

離島、僻地など特別な理由がある場合は、郵送でも差し支えありませんが、この場合、書留郵便など受け取りが確実な方法で行ってください。

なお、譲渡証、譲受証の交付を受けた者は、譲受け又は譲渡しの日から2年間保存しなければなりません。

Q 9 病院又は薬局で取り扱っている医薬品である覚醒剤原料を、覚醒剤原料製造業者等に譲渡することはできますか。

A 病院又は薬局で取り扱っている医薬品である覚醒剤原料は、厚生労働大臣の許可を受けて、覚醒剤原料製造業者等に譲り渡すことができます。ただし、譲渡できる医薬品である覚醒剤原料は、不潔な物質等から成っているもの、異物が混入等しているもの、容器等が破損しているもの等に限られます。

また、厚生労働大臣の許可を受けて、患者の試験検査のために覚醒剤原料研究者等に譲り渡すことも可能です。

詳しくは、近畿厚生局にお問い合わせください。

Q10 薬局等で医薬品である覚醒剤原料を調剤しようとしたところ、錠剤の色が変色しているものを見つけました。どのようにすればよいですか。

A 当該医薬品である覚醒剤原料は、厚生労働大臣の許可を受け、覚醒剤原料製造業者等に譲り渡すことができます。

また、廃棄する場合は、知事に届け出て、県の職員の立会いの下で廃棄する必要があります。

譲渡するにせよ廃棄するにせよ、まずは、当該覚醒剤原料を譲り受けた覚醒剤原料製造業者等に相談してください。

(届出)

Q11 使用期限切れの医薬品である覚醒剤原料を廃棄するときの手続を教えてください。

A 使用期限切れの医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合は、知事に「覚醒剤原料廃棄届出書」を届け出て、県の職員の立会いの下に廃棄を行ってください。

Q12 調剤中に発生した残り（半錠）についての廃棄する手続を教えてください。

A Q11のAと同様、「覚醒剤原料廃棄届出書」を知事に届け出て、県の職員の立会いの下に廃棄を行ってください。

Q13 薬剤師が、調剤した医薬品である覚醒剤原料を患者に交付せずに廃棄するときの手続を教えてください。

A . 薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料については、廃棄後30日以内に「交付又は

調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」を、和歌山市以外は管轄の保健所（支所）長あて、和歌山市は知事あて届け出てください。

Q14 病院（薬局）が、患者等から不要になった医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた場合、どのような手続をとればよいですか。

A 患者等から不要になった医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた場合は、速やかに「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」を和歌山市以外は管轄の保健所（支所）長あて、和歌山市は知事あて届け出た上で、廃棄してください。

また、廃棄後30日以内に「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」を届け出てください。

Q15 患者等から不要になった医薬品である覚醒剤原料を受け取った時の届出と、当該覚醒剤原料を廃棄した時の届出は両方必要ですか。必要だとすれば、その理由を教えてください。

A 「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」と「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」の両方を届け出る必要があります。

なお、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」は譲受後速やかに、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」は廃棄後30日以内に届け出る必要があります。

これは、医薬品である覚醒剤原料の取扱いについて、麻薬の取扱いと異なり、薬局や医療機関に免許や年間報告を求めていることから、所持するに至った医薬品である覚醒剤原料を把握するためのものであり、麻薬に比べて届出が一つ多くなったものです。

Q16 「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」と「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」を同日に提出することはできますか。

A 可能です。ただし、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」は医薬品である覚醒剤原料を譲受した後、速やかに提出する必要がある、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」は医薬品である覚醒剤原料の廃棄後30日以内に提出する必要があります。

2つの届出書の提出期間は異なるため、注意が必要です。

Q17 「交付又は調剤済みの覚醒剤原料廃棄届」中の「廃棄の事由」は、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」中の「譲り受けた事由」と同じ記載でよいですか。

A 同じ記載で差し支えありません。

Q18 「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」中の「譲り受けた場所」は、在宅診療、往診診療等により患者居宅等で譲り受け場合を除き、「譲り受けた施設の名称及び所在地」と同じでよいですか。

A 同じ記載で差し支えありません。

Q19 「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」の届出後、当該医薬品である覚醒剤原料を1ヶ月先に廃棄してもよいですか。

A 患者等から不要となった医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた場合、速やかに「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」を届け出る必要があり、届出後には速やかに廃棄しなければなりません。

このため、特段の理由がなければ、医薬品である覚醒剤原料の譲受後1週間以内を目処に届出を行い、届出後1週間以内を目処に廃棄することが望ましいです。

(記録)

Q20 帳簿に記載すべきことは何ですか。

A 帳簿には、

- ① 譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のために交付し又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日
- ② 事故届、交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書、交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書を提出した覚醒剤原料の品名及び数量を記載する必要があります。

なお、備えた帳簿は最終の記入をした日から2年間保存しなければなりません。

(保管)

Q21 帳簿と覚醒剤原料を同じ保管庫内に保管してもよいですか。

A 帳簿と覚醒剤原料を同じ保管庫内に保管することは、法律で禁じられてはいませんが、盗難等があった場合に被害数量が分からなくなるおそれがあることから、別の場所に保管することが望ましいと考えます。

なお、鍵をかけた場所とは、施錠設備のある倉庫・薬品庫のほかロッカー・金庫等の保管設備のことを指します。麻薬保管庫には保管できません。

ロッカー・金庫等を保管設備として使用する場合は、

- ① 保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な鍵が付いていること
- ② 保管庫が容易に持ち運びできる場合にあっては床にボルト等により固定すること
- ③ 覚醒剤原料専用の保管庫又は他のものと完全に分離する形態で保管することが望ましいこと
- ④ 保管庫はできるだけ人目につかない場所であって、施錠設備のある室内に設置すること
- ⑤ 保管庫を設置する室に非常ベル等の防犯装置を設置することが望ましいこと

Q22 帳簿を記載するようになったので、これまでより厳しい管理をするために、覚醒剤原料を麻薬金庫で保管してもよいですか。

A 麻薬は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別して保管する必要があるため、麻薬金庫で麻薬と覚醒剤原料と一緒に保管することはできません。

（その他）

Q23 薬局で、従業員が医薬品である覚醒剤原料を紛失した場合、何か手続きが必要ですか。

A たとえ1錠でも紛失した際は覚醒剤原料の事故に該当しますので、すみやかにその医薬品である覚醒剤原料の品名、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、知事に届け出なければなりません。

紛失以外でも、盗取、所在不明等の場合にも届け出なければなりません。

また、盗取の場合には、すみやかに警察にも届け出てください。

Q24 医薬品である覚醒剤原料を患者から譲り受けた後、廃棄しようとしたら、1錠紛失していました。どのような手続きが必要ですか。

A 「覚醒剤原料事故届出書」の届出が必要です。

Q25 業務を廃止した場合、所有している覚醒剤原料である医薬品はどのように処理したらいいですか。

A 業務廃止した日から15日以内に所有している覚醒剤原料である医薬品の品名、数量を知事に報告しなければなりません。

業務廃止したときに所有している医薬品である覚醒剤原料を、30日以内に覚醒剤原料を取り扱える指定を受けている者又は病院、薬局に譲り渡し、かつ、その品名及び数量並びに譲受人の氏名及び住所を県知事に報告しなければなりません。

また、30日以内に当該覚醒剤原料を譲り渡すことができなかった場合には、すみやかに県職員の立会いを求め、その指示を受けて当該覚醒剤原料につき廃棄その他の処分をしなければなりません。

Q26 覚醒剤原料を分包機で破損してしまっただが、どのように処理すればいいですか。

A 破損した覚醒剤原料は回収し、廃棄届により、県職員の立ち会いのもと廃棄を行ってください。

なお、破損した覚醒剤原料を全量回収できない場合は、事故届を提出するとともに回収できた分については廃棄届を提出してください。

各種樣式