福県医発第1070号(総)
平成20年8月8日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　横　倉　義　武
（公印省略）

フェンタニルを含有する新剤型貼付剤等の取扱いについて

標記の件につきまして、福岡県保健医療介護部薬務課より別添のとおりフェンタニルを含有する新剤型貼付剤の廃棄方法等について通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事　永田正和
会長　丸山　泉

２０薬第１５１３号
平成２０年８月６日

社団法人福岡県医師会長　殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
（麻薬係）

フェンタニルを含有する新剤型貼付剤等の取扱いについて

標記について、平成２０年７月３１日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡により、別添のとおりフェンタニルを含有する新剤型貼付剤の廃棄方法等について通知がありましたので、お知らせします。

つきましては、貴会員に対する周知についてよろしくお願いします。

福岡県医師会 受 20.8.7 受付 第 2087

事　務　連　絡
平成２０年7月３１日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中
各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）　御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

フェンタニルを含有する新剤型貼付剤等の取扱いについて

日頃から当課の業務に対し、御理解と御協力を頂き誠にありがとうございます。さて、標記につきましては、平成２０年５月１５日付け事務連絡「麻薬製品について」にてお知らせしたとおり、ヤンセンファーマ株式会社よりマトリックス製剤の「デュロテップＭＴパッチ」（以下、「新製剤」という。）が発売されておりますが、同製品の廃棄等について、以下のとおり周知方願います。

１．新製剤の廃棄について

（１）未使用製剤

焼却可能であれば焼却処分する。焼却できない場合には、パッチのライナー層を剥がし、粘着面を内側に二つ折りにして貼り合わせた後、ハサミなどで細断し、通常の医薬品と同様に廃棄する（麻薬廃棄届等の必要な手続きについては、「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」（平成１８年１２月）２０ページ、「薬局における麻薬管理マニュアル」（平成１８年１２月）８ページを参照）。なお、シュレッダーを使用した廃棄は行わないこと。

（２）使用済製剤

パッチの粘着面を内側に二つ折りにして貼り合わせた後、通常の医薬品と同様に廃棄する（麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届等は不要）。

２．使用済製剤の盗取に対する対応について

フェンタニルを含有する貼付剤については、海外において使用済製剤が大量に盗取され、違法に抽出された事例があるため、医療機関等においては使用済製剤の盗取防止に留意するように指導されたい。使用済製剤の盗取が疑われる場合は、警察及び麻薬取締員に通報するように指導すると共に必要に応じて麻薬取締官の連携協力のもと調査にあたるようお願いしたい。

（参考）

事　務　連　絡
平成２０年5月１５日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課　麻薬係

麻薬製品について

１，新規麻薬製品について

ヤンセンファーマ株式会社から、フェンタニル製剤である
デュロテップMTパッチ（2.1mg,4.2mg,8.4mg,12.6mg,16.8mg）
が新たに発売されることになりましたので御連絡します。

２，麻薬営業者報告について

半期毎の報告については、「デュロテップパッチ10mg」の次に

品　名	容量	数量	単位
デュロテップMTパッチ2.1mg	2.1mg	5	枚
デュロテップMTパッチ4.2mg	4.2mg	5	枚
デュロテップMTパッチ8.4mg	8.4mg	5	枚
デュロテップMTパッチ12.6mg	12.6mg	5	枚
デュロテップMTパッチ16.8mg	16.8mg	5	枚

の５行を追加願います。

病院・診療所における麻薬管理マニュアル（抜粋）

第７　麻薬の廃棄（法第 29 条・法第 35 条第 2 項）

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

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

１　廃棄の手続き

(1)　陳旧麻薬等の廃棄（法第 29 条）

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

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

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

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

また、廃棄後 30 日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事へ提出してください。法人の場合、届出者の氏名欄は法人の名称、施設の長の職名・氏名・押印で、届出者の住所欄は麻薬診療施設の所在地でも差し支えありません。

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

(3)　麻薬注射剤の施用残液の廃棄（施用に伴う消耗）

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

(4)　調剤済麻薬廃棄届の記載方法

①　調剤等により他剤と混合した麻薬の場合は、品名及び数量欄は、次の例のように具体的

に記載してください。

(例)

	品　名	数　量	廃棄年月日	患者の氏名
廃棄した麻薬	塩酸モルヒネ末（１０%散）	１ｇ廃棄（100mｇ）	平成１８年　１月〇〇日	厚生太郎

	品　名	数　量	廃棄年月日	患者の氏名
廃棄した麻薬	塩モヒ注 10mg	20mL廃棄（1.5mg）	平成１８年　１月〇〇日	厚生花子

② 廃棄の方法は、「焼却」、「放流」、「溶解放流」等と具体的に記載してください。

③ 複数の麻薬を廃棄した場合などは、品名、廃棄の方法、廃棄の理由欄に「別紙のとおり」と記載し、所定の項目について記載した別紙を添付しても差し支えありません。

(例)

別紙

品　名	数　量	廃棄年月日	患者の氏名	廃棄の方法	廃棄の理由
オプソ内服液　5mg	３包	平成１８年　１月〇〇日	労働正夫	放流	処方変更
フェンタニル注射剤	２Ａ　4mL	平成１８年　１月〇〇日	日本京子	放流	準備後、容態変化
アンペック坐剤　10mg	５個	平成１８年　１月〇〇日	霞　次郎	溶解放流	患者からの返却

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

薬局における麻薬管理マニュアル（抜粋）

第６　廃棄（法第２９条・法第３５条第２項）

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

１　廃棄の手続き

(1)　陳旧麻薬等の廃棄（法第 29 条）

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

(2)　麻薬処方せんにより調剤された麻薬の廃棄（法第 35 条第 2 項）

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

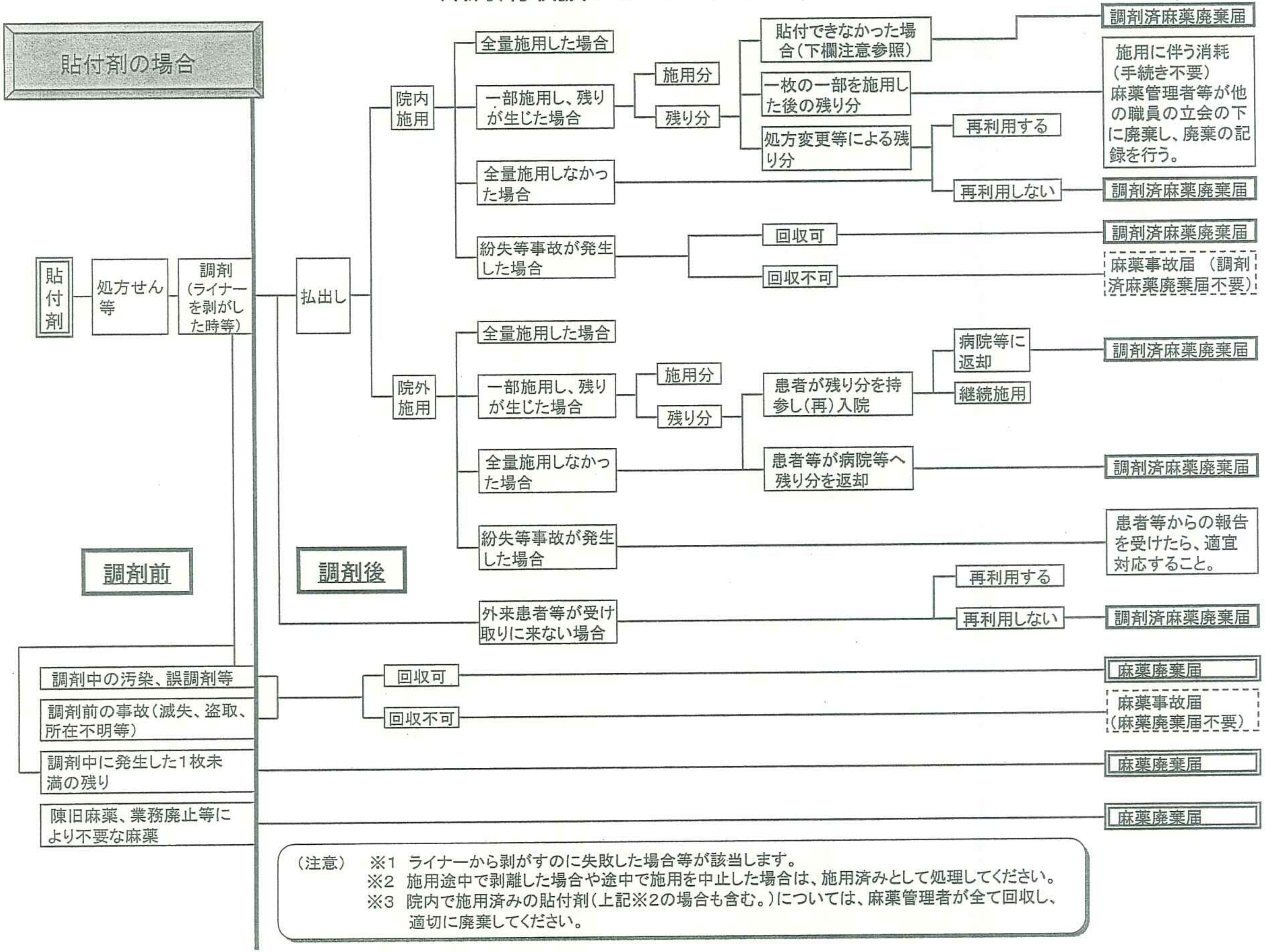
廃棄は、焼却、放流、酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、麻薬の回収が困難で適切な方法によってください。

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

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

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

貼付剤取扱いフローチャート



（注意）　※1　ライナーから剥がすのに失敗した場合等が該当します。
※2　施用途中で剥離した場合や途中で施用を中止した場合は、施用済みとして処理してください。
※3　院内で施用済みの貼付剤（上記※2の場合も含む。）については、麻薬管理者が全て回収し、適切に廃棄してください。