



(公印省略)

21北筑保第3779号
平成22年 1月25日

小郡三井医師会長 殿

福岡県北筑後保健福祉環境事務所長
(総務企画課企画指導係)

「医療用麻薬適正使用ガイドンス」の送付について（依頼）

平素より、薬務行政の推進に御協力いただきまして御礼申し上げます。

さて、厚生労働省から「医療用麻薬適正使用ガイドンス」が送付されましたので、別紙「麻薬施用者一覧（医師）」の貴会員に対しまして配布していただきますようお願いいたします。

なお、送付数は麻薬施用者（医師）の人数分しかありませんので申し添えます。

記

送付部数 71 部

問い合わせ先

福岡県北筑後保健福祉環境事務所
総務企画課企画指導係 池田

電話 0946-22-4185

FAX 0946-24-9260

小郡三井医師会より

麻薬担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉

上記医療用麻薬適正使用ガイドンスは後日麻薬施用者の先生へ配付いたします。

医療用麻薬 適正使用 ガイドンス

がん疼痛治療における
医療用麻薬の使用と管理のガイドンス

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

はじめに

医療用麻薬の主な効能又は効果は、激しい疼痛時における鎮痛、鎮静、鎮痙であり、特にその鎮痛効果により、がん性の疼痛のある患者において痛みを緩和することができます。

一方、医療用麻薬は乱用されれば保健衛生上の重大な危害を生じるおそれがあることから、その使用や管理は法令により厳格に規定されており、その取り扱いには十分な知識と注意が必要となります。

がんの疼痛治療に関しては、WHO方式がん疼痛治療法が活用されてきています。平成19年4月にがん対策基本法が施行、同年6月にがん対策推進基本計画が策定され、がん患者への疼痛の緩和ケアが取り組まれており、その中でも、がん患者における疼痛の緩和には医療用麻薬が有用であり、使用の推進がなされているところです。

医療用麻薬の使用には、このように相反する2つのポイントがあります。医療用麻薬の適正な使用を推進していく上で、医療用麻薬を施用する者、管理する者、服用する者そしてこれらに係わる者がそれぞれの立場で適切な情報をもつことが必要不可欠です。

本ガイドンスは、臨床における適切な緩和医療の積極的な実施とその際の医療用麻薬の管理のための簡便なマニュアルとして、また、日常の診療等の場で必要な事柄が容易に確認でき、活用いただけるよう作成されています。

各項目には、医療用麻薬に関する必要最低限の情報が簡潔に記述されており、詳細については、必要に応じて付録や参考図書等を参照いただくことを前提としています。

本ガイダンスが麻薬に携わる医師を中心に薬剤師、看護師等の医療用麻薬に係る理解の一助として、管理と合わせ、がん疼痛治療の分野において医療用麻薬の使用が推進されることを願っています。

平成21年3月

本ガイドンスの使い方

医療用麻薬の使用及び管理について、入院、外来あるいは在宅医療の場でポケットに入れて基本的な事項をその場で確認できることを目的に作成したものであり、各事項（記述、図表など）に関する詳細を知りたい場合などは、本ガイドンスの作成にあたり参考にした参考書籍等を参照する。

図表に関しては、参考のための例示や目安などとして示していることに留意する。

○ 医療用麻薬の使用方法について

- ・ 現時点において学会や専門家などが推奨する用法や用量等を記載しているので、実際の投与・処方については、患者の状態等によっては、本ガイドンスの用法や用量等が適当ではない場合があることに留意する。
- ・ 各種の情報は変化するものであり、医薬品については添付文書などで用法・用量等を確認した上で使用する。

○ 処方・交付

- ・ 学会や専門家などのこれまでの知見をもとに記載しているため、実際には、患者個人の状況等に応じた対応が必要となる場合があることに留意する。

○ 医療用麻薬を携帯して海外渡航する場合

- ・ 麻薬については、各国において厳格な規制があるので注意する。

※ 詳細については、各関係機関等に問い合わせる。

○ 医療用麻薬の管理

- ・ 麻薬施用者及び麻薬管理者が留意する基本的な注意事項を記述しているので、細部の確認については、参考にした参考書籍等を参照する。

これらの事項は麻薬小売業者等においても参考となる。

医療用麻薬適正使用ガイドンス

● 目 次 ●

はじめに

本ガイドンスの使い方

1. 医療用麻薬によるがん疼痛緩和の基本方針	1
2. 医療用麻薬の使用方法	7
1) 非オピオイド鎮痛薬の使用方法	7
(1) 非ステロイド性消炎鎮痛薬	
(2) アセトアミノフェン	
2) オピオイド鎮痛薬の種類による使用方法	10
(1) コデイン	
(2) モルヒネ	
(3) オキシコドン	
(4) フェンタニル	
3) オピオイド鎮痛薬の投与経路(製剤)の選択と変更	20
(1) 投与経路(製剤)の選択	
(2) 投与経路(製剤)の変更	
4) レスキュー・ドーズ	24
(1) 徐放製剤の効果の不足を補う	
(2) 突出痛の対応	
5) オピオイドローテーション	28
6) 副作用と対策	33
(1) 嘔気・嘔吐	

(2) 便秘	
(3) 眠気	
(4) 呼吸抑制	
(5) せん妄	
(6) 排尿困難、尿閉	
7) オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みに対する対応__	36
(1) 診断について	
(2) オピオイド鎮痛薬が反応しにくい痛みの種類と対処	
8) オピオイド鎮痛薬以外の治療を優先することを考慮すべき痛み_____	41
(1) 周術期の痛み	
(2) 化学療法に伴う痛み	
(3) 放射線療法に伴う痛み	
(4) 合併する疾患に伴う痛み	
3. 処方・交付_____	43
1) 麻薬処方せん_____	43
(1) 交付	
(2) ファクシミリによる麻薬処方せんの取扱い	
2) 分割施用について_____	46
3) 在宅患者への麻薬の交付_____	46
4) 医療用麻薬の投与可能日数について_____	46
5) 注射剤の交付_____	48
4. 患者自身による管理_____	49
1) 入院時における患者自身による管理_____	49
(1) 入院患者による麻薬の自己管理	

(2) 服薬の自己管理・痛みの自己管理	
(3) 自己管理の場合の留意点	
2) 在宅治療における患者自身による管理	52
(1) 在宅における疼痛治療薬の服薬記録	
(2) 在宅での麻薬保管の留意点	
5. 医療用麻薬服用中の患者の海外渡航の際の手続き	55
1) 許可の申請	55
2) 許可証明書の交付	59
3) 渡航先での注意点	59
6. 医療用麻薬の管理	61
1) 麻薬施用者が注意すべきこと	61
(1) 疾病の治療以外の目的での処方せん交付等の禁止	
(2) 麻薬を保管しない麻薬診療施設における留意事項	
(3) 記録	
(4) 管理	
2) 麻薬管理者が注意すべきこと	63
(1) 記録	
(2) 帳簿記載の注意事項	
(3) 保管	
(4) 届出、報告（記録、廃棄、事故）	
3) 患者への麻薬管理についての指導	70
(1) 家族・友人等への譲り渡しは法律違反	
(2) 紛失した場合の「服用記録」への記載	
(3) 医療用麻薬が不要となった場合の対応	

7. 麻薬中毒者であると疑う場合の対応	71
1) 保健所等への連絡	71
2) 医師まわりの麻薬中毒者の主な特徴	72
3) 麻薬中毒者であると診断した場合の都道府県知事 への届出	72
4) 麻薬中毒者とは	73
5) 麻薬、向精神薬、大麻、覚せい剤の違い	73
8. 用語と解説	75
付録 1 病院・診療所における麻薬管理マニュアル	77
付録 2 薬局における麻薬管理マニュアル	104
付録 3 日本における医療用麻薬の消費量	116
参考書籍等	117
執筆・作成者	118

① 医療用麻薬によるがん疼痛緩和の基本方針

■ がん疼痛とは

がん疼痛（がん性疼痛）とは、がん患者に生じる痛みのすべてを含み、がん自体（腫瘍の浸潤や増大、転移など）が直接の原因となる痛み、がん治療に伴って生じる痛み（術後痛や術後の慢性疼痛、化学療法による神経障害に伴う疼痛など）、がんに関連した痛み（長期臥床に伴う腰痛、リンパ浮腫、褥創など）、がん患者に併発したがんに関連しない疾患による痛み（変形性脊椎症、片頭痛など）の4種類に分類される（表 1-1）。

表 1-1 がん疼痛の分類

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. がん自体が直接の原因となる痛み2. がん治療に伴って生じる痛み3. がんに関連した痛み4. がん患者に併発したがんに関連しない疾患による痛み |
|--|

- がん疼痛緩和の基本方針は、速やかな治療の開始、十分な副作用対策、患者が満足できる痛みからの解放である。がん疼痛は、治療可能な病態であり、がん患者のQOL（Quality of Life）の向上のためにはがんの痛みからの解放が必須である。
- がん疼痛は、「がん患者の体験する痛み」であり、がんの早期から終末期に至るまでの患者の痛み全てが対象である。

- がん自体が直接の原因となる痛みでは、オピオイド鎮痛薬を中心とした薬物療法が基本となる。オピオイド鎮痛薬は、治療に伴う痛みやそのほかの原因による痛みに対しても適応となる場合がある。
- がん疼痛は、がんの診断時に20-50%、進行がん患者全体では70-80%の患者に存在する。痛みがあるがん患者の8割は、身体の2カ所以上に痛みがあり、6割の患者の原因は複数である。
- がん疼痛の痛みの評価では、患者の痛みの訴えを信じることが基本である。
- がん疼痛の問診では、痛みについて本人に尋ね、痛みの強さと痛みの状況について把握し、患者の心理状態を理解することが重要である。
- がん疼痛の診察では、ていねいな理学的所見、必要な検査の実施と自らの確認、薬物療法以外の方法の検討、開始された治療の効果を継続的に評価することが基本である。
- がん疼痛に対する薬物療法は、WHO方式がん疼痛治療法に則って実施されることが基本である。
- WHO方式がん疼痛治療法では、70%~90%の患者で効果的に痛みの軽減が得られることが明らかになっている。
- WHO方式がん疼痛治療法は、鎮痛薬の使用について、痛みの強さに応じた段階的な選択などの5つの基本原則から成り立っている（表1-2、図1）。

表 1-2 WHO方式がん疼痛治療法の5原則

- 経口的に
- 時刻を決めて規則正しく
- 除痛ラダーにそって効力の順に
- 患者ごとの個別的な量で
- その上で細かい配慮を

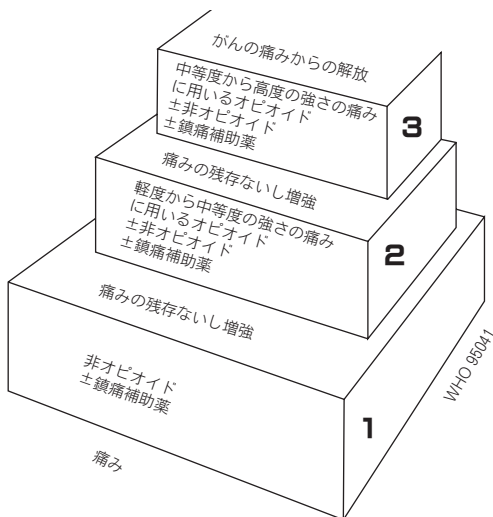


図1 WHO方式3段階除痛ラダー

- 第1段階では、非オピオイド鎮痛薬から始まり、非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs）かアセトアミノフェンのいずれかが用いられる。
- 第2段階では、軽度から中等度の強さの痛みにより用いられるオピオイド鎮痛薬の投与を行う。非オピオイド鎮痛薬の併用は鎮痛効果の増強が期待できる。
- 第3段階では、中等度から高度の強さの痛みにより用いられるオピオイド鎮痛薬の投与を行う。第1段階や第2段階で十分な効果が得られない場合が対象である。非オピオイド鎮痛薬の併用は鎮痛効果の増強が期待できる。
- いずれの段階においても疼痛時のみに鎮痛薬を投与することは誤りである。
- 神経損傷などによる痛みのうち、非ステロイド性消炎鎮痛薬やオピオイド鎮痛薬に反応しない疼痛に対しては三環系抗うつ薬、抗けいれん薬などが有効な場合がある。
- 神経圧迫などによる疼痛に対しては、コルチコステロイドとオピオイド鎮痛薬の併用が有効な場合がある。
- 治療に当たっては予防的対応を含めた十分な副作用対策が必須である。
- がん疼痛治療の目的は、痛みのない日常生活である。そのため、夜間の睡眠の確保、安静時の疼痛の消失、動作に伴う疼痛の消失などの生活に沿った目標設定が推奨される。

表1-3 がん患者の痛みに用いられる基本薬のリスト

群	基本薬	代替薬
非オピオイド [*]	アスピリン アセトアミノフェン イブプロフェン インドメタシン	ジフルニサル ナプロキセン ジクロフェナク
軽度から中等度の強さの痛みに用いるオピオイド ^{*1}	コデイン	ジヒドロコデイン あへん末
中等度から高度の強さの痛みに用いるオピオイド	モルヒネ	オキシコドン ペチジン
オピオイド拮抗薬	ナロキソン	
抗うつ薬 ^{*2} (鎮痛補助薬)	アミトリプチリン	イミプラミン
抗けいれん薬 ^{*2} (鎮痛補助薬)	カルバマゼピン	バルプロ酸
コルチコステロイド ^{*3} (鎮痛補助薬)	プレドニゾン デキサメタゾン	プレドニン ペタメタゾン

*1 オピオイドは2群に分けられる。軽度から中等度の強さの痛みに用いるオピオイドと中等度から高度の強さの痛みに用いるオピオイドである。実地目的の分類で、臨床使用の経験に基づいた分類である。

*2 抗うつ薬と抗けいれん薬は、神経障害性の痛みによく使われる薬である。

*3 コルチコステロイドは、神経圧迫、脊髄圧迫、頭蓋内圧亢進による痛みには効果がある。骨転移痛に対しては非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs）に代用または併用してもよい。NSAIDsと併用すると副作用としての胃の障害や体液貯溜の危険性が高まる。

（「がんの痛みからの解放－WHO方式がん疼痛治療法－第2版」より抜粋、一部改変）

■ オピオイド鎮痛薬の開始時期

- オピオイド鎮痛薬を開始する時期は、痛みの軽減にオピオイド鎮痛薬が必要な時期であって、がんの進行度や生命予後で決めるものではない。
- 早期からオピオイド鎮痛薬を開始することが麻薬中毒の原因になることはない。
- オピオイド鎮痛薬は、がん治療や神経ブロック、放射線治療などで疼痛が軽減した場合には、減量や中止も可能である。

■ オピオイド鎮痛薬の必要量と個体差

- オピオイド鎮痛薬の投与量は、腫瘍の大きさや転移部位、あるいは病期などによって決めることはできない。
- 十分な鎮痛に必要な投与量は症例ごとの差が大きいため、個々の患者の鎮痛効果を見ながら増量を行う。
- モルヒネでは120mg 以上、オキシコドンでは80mg 以上、フェンタニル（貼付剤）では50mg 以上の投与量を要する場合がある。

■ オピオイド鎮痛薬の副作用対策

（33ページ参照）

■ オピオイド鎮痛薬が効きにくい痛み

（36ページ参照）

〈引用文献〉

- ・ 世界保健機関編、武田文和 訳：がんの痛みからの解放－WHO方式がん疼痛治療法－ 第2版、金原出版株式会社、3-39、1996年
- ・ 厚生労働省・日本医師会：がん緩和ケアに関するマニュアルーがん末期医療に関するケアのマニュアル改訂第2版ー、（有）成文社、2005年
- ・ 的場元弘：がん疼痛治療のレシピ（2007年版）、春秋社

② 医療用麻薬の使用法

がん疼痛治療は、WHO方式がん疼痛治療法にしたがって行う。軽度の痛みであれば、第一段階として非オピオイド鎮痛薬を選択する。

非オピオイド鎮痛薬で鎮痛効果が十分でない場合にはオピオイド鎮痛薬を使用する。非オピオイド鎮痛薬とオピオイド鎮痛薬の併用により、相加的な効果以上の鎮痛効果が得られることがあるため、非オピオイド鎮痛薬とオピオイド鎮痛薬を継続的に併用する場合がある。

十分な鎮痛が得られているがん疼痛患者では、同じ量の鎮痛薬で数週間から数ヶ月以上にわたり鎮痛効果が持続されることがある。

オピオイド鎮痛薬は鎮痛がいつも維持されるように定期的な投与を行い、間欠的な痛みや一時的に現れる強い痛みにはレスキュー・ドーズ（臨時追加）を併用する。（24ページ参照）

通常、がん疼痛患者においてオピオイド鎮痛薬による精神依存が生じることはない。

1) 非オピオイド鎮痛薬（非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs）、アセトアミノフェン）

非オピオイド鎮痛薬にはNSAIDsやアセトアミノフェンがあるが、一定以上の量を超えるとそれ以上の鎮痛効果は得られなくなるという性質がある（有効限界）ことに留意する。

(1) NSAIDs

- がんの転移や浸潤は組織障害による炎症を伴うため、がんの痛みに NSAIDs は有用である。
- NSAIDs の投与にあたっては、消化性潰瘍、腎機能障害、血小板凝集抑制などの副作用や投与禁忌に十分注意する。
- 消化性潰瘍の既往や症状がある場合、腎障害が見られる場合には、アセトアミノフェンの選択を考慮する。
- NSAIDs を数ヶ月にわたり使用する場合には、常に消化性潰瘍や腎障害に留意する。
- 高齢者、消化性潰瘍の既往、コルチコステロイドや低用量アスピリンの併用、ヘリコバクターピロリ感染、アルコールの摂取、喫煙は NSAIDs 使用時の消化性潰瘍の発生を高めることがある。
- 効果が十分に得られない場合、速やかにオピオイド鎮痛薬の追加を考慮する。

(2) アセトアミノフェン

- アセトアミノフェンは抗炎症作用はないが、がんの痛みの治療薬として有用な場合がある。
- 通常、1回500～1000mgを使用し、1日の最大投与量は4gを目安にする。(通常、1回1000mgを超えての投与によっては、鎮痛効果の増強は得られない。)
- 鎮痛効果が十分でない場合には、オピオイド鎮痛薬の追加を考慮する。

- アセトアミノフェンでは、重篤な肝障害が起こる可能性があることに留意する。

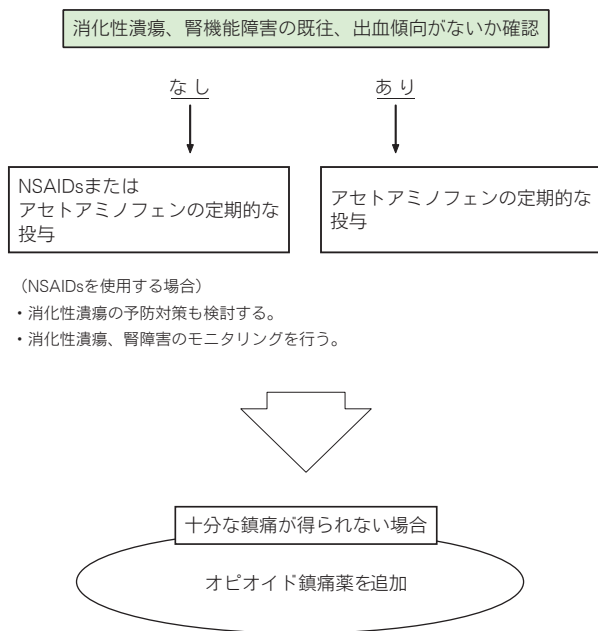


図 2-1 非オピオイド鎮痛薬による疼痛治療の考え方

2) オピオイド鎮痛薬の種類による使用方法

オピオイド鎮痛薬は、痛みに応じた投与量の設定を行い、痛みが出現しないように定期的に投与するが、オピオイドの種類により投与量の設定の仕方や発現する副作用が異なることに留意する。

定期的な投与開始後痛みが急に強くなるときは、その都度レスキュー・ドーズの投与を行う。

(1) コデイン

コデインは肝臓で代謝され、一部がモルヒネに変換されて鎮痛効果を発揮する。

■ コデイン製剤

- 原末、10倍散、100倍散（麻薬として規制されていない）、錠剤がある。

■ 使用方法例

- 経口投与
 - ・ 開始量は、1回20～30mgを4～6時間ごと。
 - ・ 1回120mg以上の投与が必要となる場合はモルヒネ製剤やオキシコドン製剤への変更を考慮する。

(2) モルヒネ

モルヒネは主に肝臓で代謝され、モルヒネ-6-グルクロニド(M6G)およびモルヒネ-3-グルクロニド(M3G)に変換される。腎機能障害患者ではM6Gが蓄積して鎮静や呼吸抑制などの副作用が生じやすくなることに注意する。

■ モルヒネ製剤

- 経口剤（速放製剤、徐放製剤）、坐剤、注射剤がある。
- 速放製剤のモルヒネ内服液やモルヒネ塩酸塩錠は、痛みが急に強くなるときのレスキュー・ドーズとして有用である。
- 経口剤で副作用が発現した場合、注射剤へ切り替えることで副作用を軽減できることがある。

■ 使用方法例

- 経口投与
 - ・ 開始量は、1日20～30mg。
 - ・ 維持量として1日120mg以上の投与量が必要な場合がある。
 - ・ 投与量の増減は、通常、30～50％の割合で調節する。
 - ・ 投与間隔は、通常、速放製剤は4時間ごと、徐放製剤は12時間又は24時間ごと。
- 持続皮下注または持続静注投与
 - ・ 1日5～10mgを目安に持続皮下注または持続静注として開始する。
 - ・ 経口投与から変更する場合は、経口での1日投与量の1/2～1/3量を目安に投与開始する。
 - ・ 持続投与中に痛みが増強したときに患者自身でレスキュー・ドーズ投与ができるPCAポンプ*（PCA（patient-controlled analgesia）の機能のあるポンプ）を用いることもできる。

*患者自身がボタンを押すことで設定されたレスキュー・ドーズが注入される。

○ 直腸内投与

- ・ 投与は経口での 1 日投与量の $1/2 \sim 2/3$ 量を目安に 8 時間ごと。
- ・ 坐剤はレスキュー・ドーズとして用いることもできる。

(3) オキシコドン

オキシコドンは主に肝臓で代謝される。

■ オキシコドン製剤

- 経口剤（速放製剤、徐放製剤）および注射剤がある。
- 速放製剤はレスキュー・ドーズに有効である。
- 徐放製剤では 1 日に 2 回の投与が可能である。
- 注射剤はオキシコドンとヒドロコタルニンの複合剤があり、単剤の注射剤はない。

■ 使用方法例

- 経口投与
 - ・ 開始量は、1 日 $10 \sim 20\text{mg}$ 。
 - ・ 維持量として 1 日 80mg 以上の投与量が必要な場合がある。
 - ・ 投与間隔は、通常、速放製剤は 4 時間ごと、徐放製剤は 12 時間ごと。
- 持続皮下注または持続静注投与
 - ・ オキシコドンとして 1 日 $8 \sim 12\text{mg}$ を目安に持続皮下注または持続静注として投与開始する。
 - ・ 経口投与から変更する場合は、経口での 1 日投与量の $3/4$ 量を目安にする。

- ・ 持続投与中に痛みが増強したときに患者自身でレスキュー・ドーズ投与ができる PCA ポンプを用いることもできる。

(4) フェンタニル

フェンタニルは主に肝臓で代謝される。

■ フェンタニル製剤

- 経口剤はなく経皮吸収剤および注射剤がある。
- 経皮吸収剤は貼付部位を加温すると血中薬物濃度が急激に上昇することに注意する。
- 経皮吸収剤は、通常、3日ごとに貼り替えるが、貼付3日目では血中薬物濃度が低下して痛みを生じる場合がある。（3日間鎮痛が維持できない時は、増量を行うか2日ごとの貼り替えを考慮する。）
- 経皮吸収剤の使用中のレスキュー・ドーズには、通常、モルヒネまたはオキシコドンの速放製剤を使用する。
- 経皮吸収剤は皮膚や肝機能等の状態により血中薬物濃度が大きく異なることがあり、鎮痛が困難な場合は他剤に切り替えることを考慮する。
- 経皮吸収剤から注射剤へ変更する時は、変更後、痛みの程度や副作用に十分注意する。

■ 使用方法例

- 貼付による投与
 - ・ 貼付の部位は発汗や体の動きなどの影響を受けにくい部位を考慮する。

- ・ 胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、通常、3日ごとに貼り替える。
 - ・ 貼付に際しては十分に圧着されていない場合、剥離などにより鎮痛効果が減弱することがあるので、貼付時には十分に圧着を行う。
 - ・ 初回の貼付の用量は、本剤の使用前に使用していたオピオイド鎮痛薬の用量を考慮する。
 - ・ 貼付部位に関して、加温、圧迫および同一部位への繰り返し貼付は避けるよう注意する。
- 持続皮下注または持続静注投与
- ・ 1日0.1～0.3mgを目安に持続皮下注または持続静注として投与開始する。
 - ・ 持続投与中に痛みが増強したときに患者自身でレスキュー・ドーズ投与ができるPCAポンプを用いることもできる。

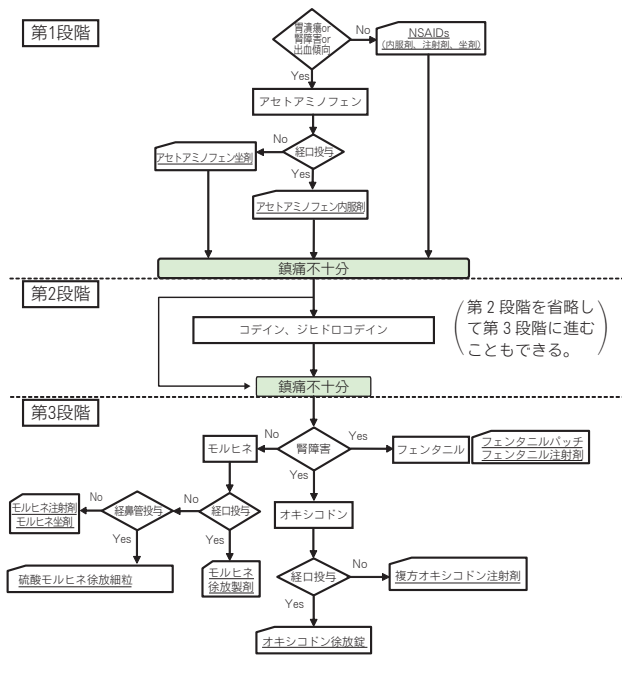
WHO方式
がん疼痛治療法

図 2-2 オピオイド鎮痛薬による疼痛治療の考え方

表 2-1 医療用麻薬一覧

分類	製品	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度 到達時間	半減期	作用持続 時間
モルヒネ	エチルモルヒネ塩酸塩		散剤(1g)	経口、点眼、 眼軟膏	—	—	—
	オプソ [®] 内服液 5mg	1包2.5mL中モルヒネ塩酸塩5mg	液剤	経口	0.5±0.2時間	2.9±1.1時間	—
	オプソ [®] 内服液 10mg	1包5mL中モルヒネ塩酸塩10mg	液剤	経口	0.5±0.2時間	2.9±1.1時間	—
	カディアン [®] カプセル	1カプセル中モルヒネ硫酸塩 (20mg、30mg、60mg)	カプセル剤	経口	7.3±0.8時間 (反復投与)	9.2±0.9時間 (反復投与)	—
	カディアン [®] スティック粒	1スティック中モルヒネ硫酸塩 (30mg、60mg、120mg)	顆粒剤 (粒状物分包品)	経口	7.3±0.8時間 (反復投与)	9.2±0.9時間 (反復投与)	—
	バシーフ [®] カプセル	1カプセル中モルヒネ塩酸塩 (30mg、60mg、120mg)	カプセル剤	経口	0.9時間	13.5時間	24時間
	ビーガード [®] 錠	1錠中モルヒネ硫酸塩 (20mg、30mg、60mg、120mg)	錠剤	経口	4.42~1.75時間	27.5±11.4時間	—
	モルヒネ塩酸塩	原末	散剤(5g)	経口	30~90分	1.9時間	—
	モルヒネ塩酸塩錠	1錠中モルヒネ塩酸塩10mg	錠剤	経口	1.3±0.3時間	2.1±0.3時間	—
	モルベス [®] 細粒 2%	1包0.5g中モルヒネ硫酸塩10mg	細粒	経口	2.40±1.52時間	8.70±5.10時間	—
	モルベス [®] 細粒 6%	1包0.5g中モルヒネ硫酸塩30mg	細粒	経口	2.75±1.50時間	6.92±2.22時間	—
	MSコンチン [®] 錠	1錠中モルヒネ硫酸塩 (10mg、30mg、60mg)	錠剤	経口	2.7±0.8時間	2.58±0.85時間	—
	MSツワイスロン [®] カプセル	1カプセル中モルヒネ硫酸塩 (10mg、30mg、60mg)	カプセル剤	経口	1.89±1.32時間	2時間	8~12時間
	アンベンク [®] 坐剤	1個中モルヒネ塩酸塩 (10mg、20mg、30mg)	坐剤	直腸内	1.5±0.6時間 (30mg)	4.47±0.78時間 (20mg)	—
	モルヒネ塩酸塩注射液50mg アンベンク [®] 注10mg	1mL中モルヒネ塩酸塩10mg	注射剤(アンプル (1mL))	皮下、 静脈内、 硬膜外、 くも膜下	0.2~0.3時間 (皮下)	0.8~2.2時間 (皮下注) 1.7~3.5時間 (硬膜外、 静注)	—
	モルヒネ塩酸塩注射液10mg アンベンク [®] 注50mg	5mL中モルヒネ塩酸塩50mg	注射剤 (アンプル(5mL))	皮下、 静脈内、 硬膜外、 くも膜下	0.2~0.3時間 (皮下)	0.8~2.2時間 (皮下注) 1.7~3.5時間 (硬膜外、 静注)	—

2. 医療用麻薬の使用法

分類	製品	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度 到達時間	半減期	作用持続 時間
モルヒネ	モルヒネ塩酸塩注射液200mg アンベック®注200mg	5 mL 中モルヒネ塩酸塩200mg	注射液(アンブ ル 5 mL)	皮下、 静脈内	0.2~0.3時間 (皮下)	0.8~2.2時間 (皮下注) 1.7~3.5時間 (静注)	—
	プレベノン®注50mgシリンジ	5 mL 中モルヒネ塩酸塩50mg	注射液(シリンジ)	静注、皮下注	—	—	—
	プレベノン®注100mgシリンジ	10mL 中モルヒネ塩酸塩100mg	注射液(シリンジ)	静注、皮下注	—	—	—
	モヒアト注射液	1 mL 中モルヒネ塩酸塩10mg、 アトロピン硫酸塩0.3mg	注射液 (アンブ ル 1 mL)	皮下注	—	—	—
オキシコドン	オキシコドンチン®錠	1錠中オキシコドン塩酸塩 (5 mg、10mg、20mg、40mg)	錠剤	経口	2.5±1.4時間	5.7±1.1時間	—
	オキノーム®散	1包中オキシコドン塩酸塩 (2.5mg、5 mg)	散剤 (0.5g、1 g)	経口	1.9±1.4時間	6.0±3.9時間	—
	バビナール®注	1 mL 中オキシコドン塩酸塩 8 mg、 ヒドロコタルニン塩酸塩 2 mg	注射液 (アンブ ル 1 mL)	皮下注	—	—	—
	ヒコアト注射液	1 mL 中オキシコドン塩酸塩 8 mg、 アトロピン硫酸塩0.3mg	注射液 (アンブ ル 1 mL)	皮下注	—	—	—
フェンタニル	デュロテップ®パッチ	1枚中フェンタニル (2.5mg、5 mg、7.5mg、10mg)	経皮吸収型製剤	経皮	24~48時間	17時間	—
	デュロテップ®MTパッチ	1枚中フェンタニル(2.1mg、 4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg)	経皮吸収型製剤	経皮	30~36時間	17時間	—
	アルチバ®静注用 2 mg	1 mL 中レミフェンタニルとして 1 mg	注射液 (バイアル 2 mL)	静脈内	投与終了直後	3~10分	—
	アルチバ®静注用 5 mg	1 mL 中レミフェンタニルとして 1 mg	注射液 (バイアル 5 mL)	静脈内	投与終了直後	3~10分	—
	タラモナール®静注	1 mL 中フェンタニルエン酸塩 0.0785mg、トロペリドール2.5mg	注射液 (アンブ ル 2 mL)	静注	—	—	—
	フェンタニル注射液0.1mg	2 mL 中フェンタニルとして 0.1mg	注射液 (アンブ ル 2 mL)	静脈内、 硬膜外、 くも膜下	投与終了直後 (静脈内) 10~30分以内 (硬膜外)	8.6±3.3時間 (静脈内24時間 間持続投与) 8.9±4.1時間 (硬膜外24時間 間持続投与)	—

分類	製品	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度 到達時間	半減期	作用持続 時間
フェンタニル	フェンタニル注射液0.25mg	5 mL中フェンタニルとして 0.25mg	注射液(アンブル (5 mL))	静脈内、 硬膜外、 くも膜下	投与終了直後 (静脈内) 10～30分以内 (硬膜外)	8.6±3.3時間 (静脈内24時間 間持続投与) 8.9±4.1時間 (硬膜外24時間 間持続投与)	—
	コデインリン酸塩	原末	散剤(5 g、25g)	経口	1.2±0.6時間	3.6±0.15時間	—
	コデインリン酸塩散	1 g中コデインリン酸塩100mg	散剤(50g、100g)	経口	—	—	—
	コデインリン酸塩錠	1錠中コデインリン酸塩20mg	錠剤	経口	—	—	—
コデイン	ジヒドロコデインリン酸塩	原末	散剤(5 g)	経口	1.60±0.12時間	3.68時間	4～6 時間
	ジヒドロコデインリン酸塩散	1 g中ジヒドロコデインリン酸塩 100mg	散剤(50g)	経口	—	—	—
	アヘン散	1 g中アヘン末0.1 g	散剤(25 g)	経口	—	—	—
	アヘン末	原末	散剤(5 g)	経口	—	—	—
あへん	ドーフル散	1 g中アヘン末0.1g、 トコン末0.1g	散剤(25 g)	経口	—	—	—
	バノピン®	アヘンアルカロイド塩酸塩	散剤(5 g)	経口	—	—	—
	バノピン®注	1 mL中アヘンアルカロイド 塩酸塩20mg	注射液 (アンブル(1 mL))	皮下注	—	—	—
	アヘンチンキ	モルヒネ 1 w/v%	チンキ剤(25mL)	経口	—	—	—
	バノピン®注	1 mL中アヘンアルカロイド塩酸 塩40mg、アトロピン硫酸塩0.6mg	注射液 (アンブル(1 mL))	皮下注	—	—	—
	弱バノスコ®注	1 mL中アヘンアルカロイド 塩酸塩20mg、スコブラミン 臭化水素酸塩0.3mg	注射液(アンブル (1 mL))	皮下注	—	—	—
	バノスコ®注	1 mL中アヘンアルカロイド 塩酸塩40mg、スコブラミン 臭化水素酸塩0.6mg	注射液(アンブル (1 mL))	皮下注	—	—	—
	コカイン塩酸塩	原末	散剤(5 g)	経粘膜鼻腔内、 点眼、外用	41.2±11.3分 ～90.7±15.0 分(鼻腔内)	65.0±9.4時間 ～88.3±14.9 時間(鼻腔内)	—

分類	製品	組成	製剤	投与経路	最高血中濃度 到達時間	半減期	作用持続 時間
ケタミン	ケタラール®静注用200mg	1 mL 中ケタミンとして10mg	注射剤 (バイアル(20mL))	静脈内	—	4 時間	—
	ケタラール®筋注用500mg	1 mL 中ケタミンとして50mg	注射剤 (バイアル(10mL))	筋肉内	約20分	—	—
オキシメタノール	メテバニール®錠	1 錠中オキシメタノール2 mg	錠剤	経口	—	—	—
	ベチジン塩酸塩	原末	散剤(1 g)	経口	—	—	—
ベチジン	オピスタン®注射液	1 mL 中ベチジン塩酸塩 (35mg、50mg)	注射剤 (アンプル(1 mL))	静注、皮下注、 筋注	1分(静注) 60分(筋注)	3.93±0.33時間 (静注) 3.25±0.71時間 (筋注)	—
	弱ベチロルフアン®注射液	1 mL 中ベチジン塩酸塩 35mg、 レバロルフアン0.4375mg	注射剤 (アンプル(1 mL))	静注、皮下注、 筋注	—	—	—
ベチロルフアン	ベチロルフアン®注射液	1 mL 中ベチジン塩酸塩 50mg、 レバロルフアン0.625mg	注射剤 (アンプル(1 mL))	静注、皮下注、 筋注	—	—	—

(各製品インタビューフォーム 参照)

- ・製品：商品名等を記載
- ・組成：規格・含量等を記載
- ・製剤：包装単位等を記載

3) オピオイド鎮痛薬の投与経路（製剤）の選択と変更

経口投与は最も簡便で患者が自己管理を行いやすい方法であり、オピオイド鎮痛薬の投与経路としては第一選択となる。しかし、経口投与が困難な場合には個々の患者にあった投与経路や製剤を選択する。

(1) 投与経路（製剤）の選択

■ 経口剤

- 経口投与での製剤には、錠剤（速放製剤、徐放製剤）、散剤、液剤（内服液）があり、患者の状況、薬剤を服用するうえでの利便性などを考慮して選択する。
- 嘔気強い時や消化管障害などで薬物の吸収に問題があると考えられる場合は経口投与以外の経路を考慮する。

■ 貼付剤

- フェンタニルの貼付剤は経皮的に吸収されて全身作用を示す製剤である。
- 貼付剤は適切に貼付されていないと期待した薬効が得られない場合がある。
- 貼付剤は一般的に速効性は期待できない。
- 貼付剤を剥離した後も薬効が持続することがある。

■ 坐 剤

- 坐剤にはモルヒネ製剤がある。
- 坐剤は直腸内への投与により薬物が直腸から吸収されて

全身作用を示す。

- 坐剤は患者自身で投与することが困難な場合や頻回の直腸内投与は直腸粘膜に損傷を与えることがあることに注意する。（通常、経口投与が適さない場合に選択される。）

■ 注射剤

- 可能な限り持続皮下投与を選択する。（敢えて静脈路を確保する必要はない。）
- 持続皮下投与では医師等の指導により患者やその家族での抜針や注射針の刺入が可能であり、在宅においても使用できるものもある。
- 筋肉内投与は継続的な投与には適さない。
- 単回投与において同じ投与量であっても、皮下投与（皮下注）、静脈内投与（静注）、筋肉内投与（筋注）では、薬効の発現までの時間と持続時間が違うことに注意する。（一般的には、薬効の発現は、静注、筋注、皮下注の順で速く、持続時間は、皮下注、筋注、静注の順で長い。）
- 持続皮下投与では、通常、同一部位からは1日20mL程度が限度であることに留意する。

(2) 投与経路（製剤）の変更

投与経路の変更は、患者の服用における負担の軽減、鎮痛効果の維持や改善などの場合に行われる。

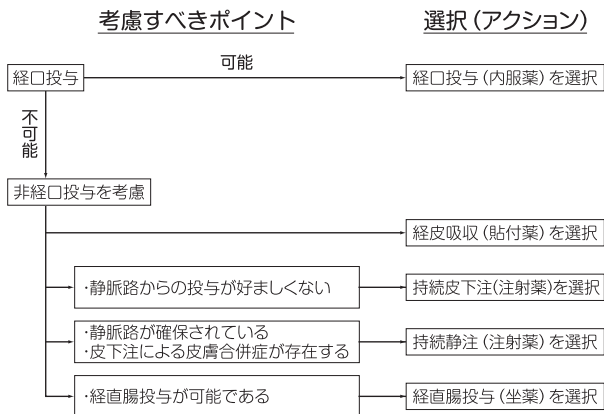
■ 変更時に留意すること

- 変更前の鎮痛薬の最終投与時刻から薬効が切れる時間、変更後の鎮痛薬の投与時刻から効果が発現する時間を考慮

する。（変更前の鎮痛薬の薬効が切れる時間に薬効が得られるよう開始する。）

- 変更前後は鎮痛効果が不安定になりやすいことに留意する。

図 2-3 投与経路（製剤）の選択の考え方



※筋肉内投与（注射薬）：継続的な投与には適さない

表 2-2 オピオイド鎮痛薬の投与経路(製剤)の変更例

先行(薬)	⇒ 変更(薬)	変更方法
モルヒネ12時間徐放製剤 オキシコドン モルヒネ坐薬 (経口)	モルヒネ24時間徐放製剤(経口) オキシコドン モルヒネ坐薬 モルヒネ持続皮下注・静注	先行薬の最終投与の12時間後を目安に変更の薬を開始する
	フェンタニル貼付(MT)	先行薬と同時に貼付し、次回より変更薬のみ
モルヒネ24時間徐放製剤(経口)	モルヒネ12時間徐放製剤(経口) オキシコドン モルヒネ坐薬 モルヒネ持続皮下注・静注	先行薬の最終投与の24時間後を目安に変更の薬を開始する
	フェンタニル貼付(MT)	先行薬の最終投与の12時間後を目安に貼付し、次回より変更薬のみ
モルヒネ坐薬	モルヒネ12時間徐放製剤(経口) モルヒネ24時間徐放製剤(経口) オキシコドン モルヒネ持続皮下注・静注	先行薬の最終投与の8時間後を目安に変更の薬を開始する
	フェンタニル貼付(MT)	先行薬の最終投与と同時に貼付し、次回より先行薬のみ
モルヒネ持続皮下注・静注	モルヒネ12時間徐放製剤(経口) モルヒネ24時間徐放製剤(経口) オキシコドン モルヒネ坐薬	変更薬の開始2時間後を目安に先行薬の減量～中止
	フェンタニル貼付(MT)	貼付6～12時間後を目安に先行薬の減量～中止
デュロテップ MT	モルヒネ12時間徐放製剤(経口)	先行薬(貼付)を剥がして12時間後を目安に変更薬開始
	モルヒネ24時間徐放製剤(経口)	先行薬(貼付)を剥がすと同時に変更薬を開始する
	オキシコドン モルヒネ坐薬 モルヒネ持続皮下注・静注	先行薬を剥がして12時間後を目安に変更薬開始

(国立がんセンター中央病院緩和医療科による)

4) レスキュー・ドーズ

レスキュー・ドーズには、定期的に投与されるオピオイド鎮痛薬（通常、徐放製剤）の効果の不足を補うこと、突出痛^{注）}に対処することの目的があり、オピオイド鎮痛薬を作用時間が途切れなように投与されている患者において痛みが残存している場合などに、通常、速効性のオピオイド鎮痛薬を使用する。

注）持続痛の有無、程度にかかわらず一過性に出現する痛み、または痛みの増強。

(1) 徐放製剤の効果の不足を補う

- 徐放製剤の開始量で鎮痛効果が十分でない場合や徐放製剤の効果発現までを補う。
- レスキュー・ドーズは痛みの状況に応じて徐放製剤と同時に内服することもできる（パシーフ®を除く）。
- 速放製剤を使用する場合は、通常、使用している徐放製剤と同じ成分のものを用いる。（フェンタニル貼付剤の場合には速効性のモルヒネまたはオキシコドン製剤を用いる。）
- 経口製剤のモルヒネまたはオキシコドンの投与を開始する場合は、通常、徐放製剤の1日の服用量の1/6をレスキュー・ドーズ1回の服用量の目安とする（表 2-3参照）。
- 速放製剤では、通常、投与後30分～1時間で効果が得られるため、レスキュー・ドーズ使用1時間後には効果を確認する。

表 2-3 徐放製剤 1 日用量に対するレスキュー・ドーズ 1 回量の目安

基本薬	モルヒネ徐放製剤 (経口) 1 日用量 (mg)		20	30	40		60	90	120
	オキシコドン徐放錠 (経口) 1 日用量 (mg)	10		20		30	40	60	80
レスキュー ・ドーズ	モルヒネレスキュー 経口 1 回量 (mg)		5	5	5	5	10	15	20
	オキシコドンレスキュー 経口 1 回量 (mg)	2.5	2.5	2.5	2.5	5	5	10	10

基本薬	フェンタニルMTパッチ (経皮) 1 日用量 (mg)	2.1	4.2	8.4	12.6	16.4
レスキュー ・ドーズ	モルヒネレスキュー 経口 1 回量 (mg)	5	10	20	30	40
	オキシコドンレスキュー 経口 1 回量 (mg)	2.5	5	10	20	25

(2) 突出痛の対応

- 痛みは、持続痛と突出痛^{注)}とよばれる一過性の痛みの増強が組み合わさることがある。

注) 持続痛の有無、程度にかかわらず一過性に出現する痛み、または痛みの増強。

- 持続痛の消失を目標に徐放製剤の増量を行い、残存する突出痛に対してレスキュー・ドーズを用いる。
- 突出痛には①体動時痛、②突発痛、③薬効の切れ目の痛みがある。

① 体動時痛

予測可能な体動時痛

歩行、立位、座位、咳嗽、排尿、排便、嚥下時、姿勢の変化による障害神経の圧迫時などの痛み。

予測不可能な体動時痛

ミオクローヌス^注、消化管や膀胱の攣縮、自発的な発作痛など。

注) 本人の意思によらずに筋肉が痙攣する状態。その発現に規則性はない。

② 突発痛

同定できる原因が見当たらない痛みの増悪。(持続がやや長く、30分を超えることがある。)

③ End-of-dose Pain (薬効の切れ目の痛み)

定期的に服用しているオピオイド鎮痛薬の服用前に出現する痛み。(発現が緩徐で持続がもっとも長い。定期的な投与量が不足している可能性がある。)

- オピオイド鎮痛薬を使用する場合には、あらかじめその効果を予測する。
- 突出痛の強さは一定ではないので定期的に投与する徐放製剤の1日の服用量の1/6を目安に投与量を考慮する。(服用1時間後には効果の評価を行う。)
- 突出痛が頻繁にある場合は徐放製剤の投与量の再評価を考慮する。(持続痛の増悪も考えられる。)

■ レスキュー・ドーズの説明例

- ① 痛くなったら、まず1回分を服用するように説明し、
「服用して1時間様子をみても効果が感じられなかったら、
同じ量をもう1回服用してください」と説明する。（患者
個々により異なることに注意）
- ② 「繰り返し服用しても効かなくなることはない」旨を説
明する。
- ③ 「痛みを我慢することが害であり、服用すれば痛みが取
れる」旨を十分説明する。

5) オピオイドローテーション

オピオイドローテーションは、オピオイドの種類を変更することで、副作用の改善や鎮痛効果の増強などを目的に行われる。

- 経口投与が困難などの原因で投与経路（製剤）の変更を行うことでオピオイドローテーションとなることがある。
- オピオイドローテーションは、通常、モルヒネ、オキシコドンおよびフェンタニルの間で行われる（図 2-4参照）。
- ペンタゾシンやブプレノルフィンからモルヒネ、オキシコドン、フェンタニルへの変更は、通常、可能である。
- モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルからペンタゾシンやブプレノルフィンへの変更は、通常、行わない。（鎮痛作用が拮抗される可能性が高い。）
- 副作用改善の目的でオピオイドローテーションを行う場合にはレスキュー・ドーズが副作用の原因となっていないか留意する。

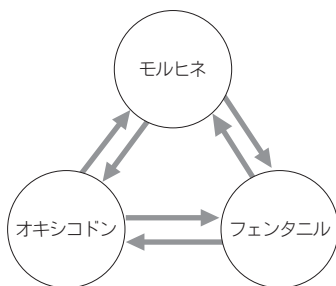


図 2-4 オピオイドローテーション

■ 実際の変更の注意点

オピオイドローテーションを行う場合には、患者の状態によって薬剤の投与量の設定時に増減を必要とする場合があることに注意する。

※参考：図 2-5(1)～(6) オピオイドローテーション時の開始量の目安
(変更前と変更後のオピオイドによって、副作用などの観点から変換後の目安に差がある点に注意する。)

■ 特に注意すべき状況

○ 痛みのない状況でオピオイドローテーションを行う場合の開始量は、換算等された用量よりも少ない用量 (20～30%減)*を考慮する。

※ 衰弱している患者や高齢者、心、肝、腎機能に問題がある患者などではさらに減量が必要になる場合がある。

○ 痛みがある状況でオピオイドローテーションを行う場合の開始量は、換算等された用量よりも多い用量を考慮する。

○ 腎障害のあるまたはその可能性が疑われる患者に対してモルヒネ製剤に変更する場合は、副作用 (傾眠や精神症状、呼吸抑制など) が生じる可能性が高いことに留意する。

(不可欠な場合であって、観察や対応が可能な状況でのみ行うよう考慮する)

○ オピオイド鎮痛薬が複数あるいは大量に投与されている状況でのオピオイドローテーションでは、すべてを一度に変更せず段階的に変更することも考慮する。

○ オピオイドローテーションを行う際、症例によっては鎮痛効果が減少したり、副作用の程度が増強する可能性もあるこ

とに常に注意する。

- オピオイドローテーション後は疼痛の状況や副作用について評価を行い、必要に応じてオピオイドの増減や副作用対策などを十分に行う必要がある。

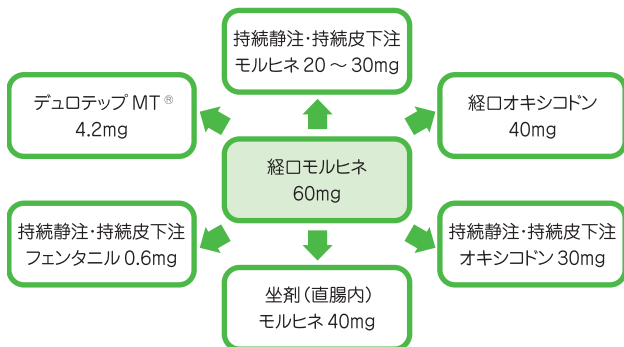


図 2-5(1) 経口モルヒネからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

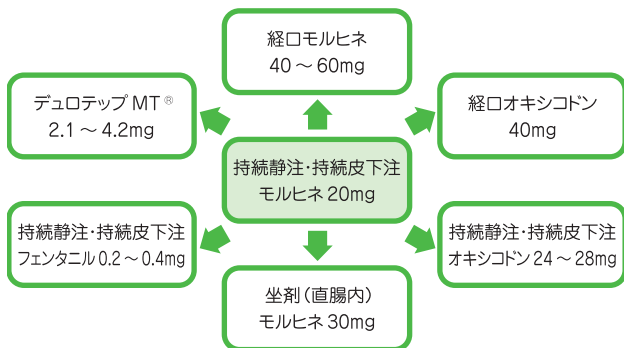


図 2-5(2) 持続静注・持続皮下注モルヒネからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

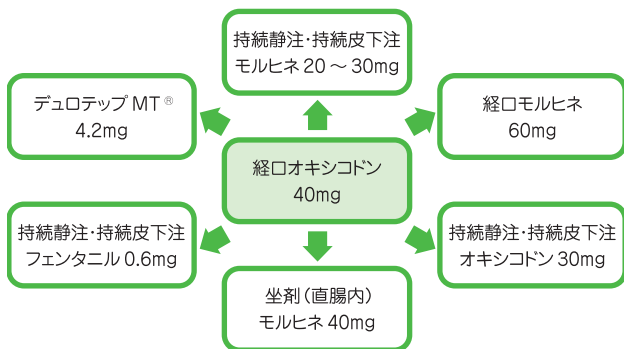


図 2-5(3) 経口オキシコドンからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

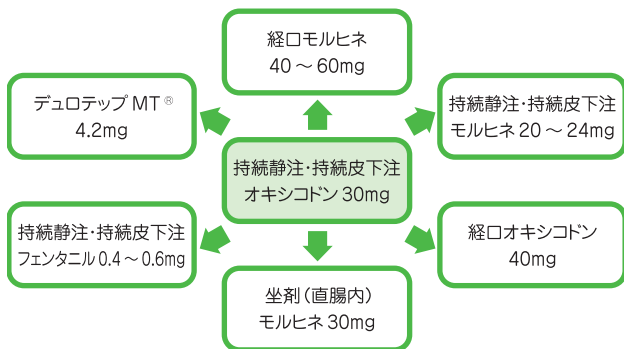


図 2-5(4) 持続静注・持続皮下注(パビナール注®) オキシコドンからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

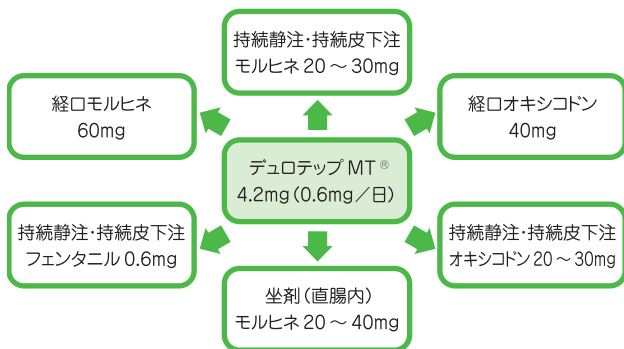


図 2-5(5) フェンタニル貼付剤(デュロテップMT®) フェンタニルからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

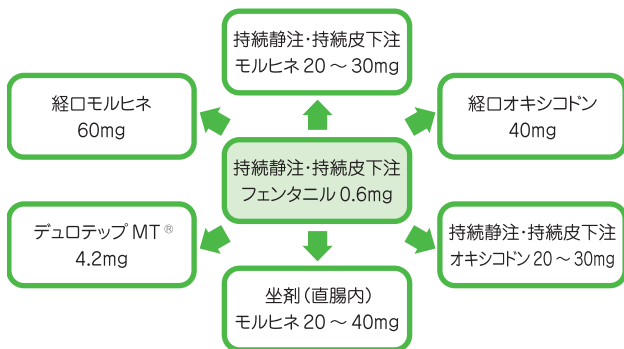


図 2-5(6) 持続静注・持続皮下注フェンタニルからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

6) 副作用と対策

オピオイド鎮痛薬の副作用対策は、疼痛の管理に極めて重要なものであり、副作用対策が十分でなければ、患者のQOLを低下させる結果となることに留意する。

オピオイド鎮痛薬の投与開始時から対策を要する主な副作用としては嘔気と便秘がある。副作用のためにオピオイド鎮痛薬の継続投与が困難になり得ることや、副作用対策のために用いられる薬剤の副作用が生じる可能性があることにも留意する。

(1) 嘔気・嘔吐

- オピオイド鎮痛薬の投与開始時には嘔気の対策に留意する。
- 振り向いたり、起きあがるなど頭が動いたことによる嘔気やめまいを伴う嘔気の場合には抗ヒスタミン薬の投与を考慮する。

■ モルヒネによる嘔気・嘔吐の治療薬例

① 抗ドパミン薬

プロクロルペラジン、ドンペリドン、メトクロプラミドなど（ドンペリドン、メトクロプラミドは中枢への移行が少ないとされている。）

② 抗ヒスタミン薬

ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン複合剤（トラベルミン®など）、クロルフェニラミンマレイン酸など

③ 緩下剤

酸化マグネシウムなど

(2) 便秘

- オピオイド鎮痛薬の投与開始時には予防的な便秘への対策に留意する。
- モルヒネやオキシコドンの投与時は緩下剤の継続的な併用を考慮する。
- 腹部マッサージや温療法など非薬物療法の併用を考慮する。

■ 治療薬例

- ① 大腸刺激性下剤
センノシド、ピスコルファートなど
- ② 緩下剤
酸化マグネシウムなど

(3) 眠気

- 痛みがなく眠気が極めて強い場合は、オピオイド鎮痛薬の過量投与の可能性を疑い減量を考慮する。
- モルヒネやオキシコドンで眠気が強いと考えられる場合にはフェンタニルへのオピオイドローテーションを考慮する。
- オピオイド鎮痛薬以外の原因の可能性（高カルシウム、低ナトリウム、貧血、感染症、脳転移など）に注意する。

(4) 呼吸抑制

- オピオイド鎮痛薬を痛みの程度に応じて徐々に増量していくことを考慮する。
- 傾眠がみられる場合は、呼吸抑制の初期症状と考え、オピオイド鎮痛薬の投与量の減量などを考慮する。

- 重篤な呼吸抑制の場合は気道を確保したうえ、必要に応じオピオイド拮抗薬（ナロキソン）の投与を考慮する。
 - ・ ナロキソンは、通常、1回 1/10アンプル程度（0.02mg）を目安として投与する。（呼吸抑制消失の持続時間に注意が必要であり、呼吸数をみながら反復投与を行う。疼痛が出現するまで投与する必要はない。）

(5) せん妄

- 治療薬としてハロペリドールなどがあるが、オピオイド鎮痛薬の投与開始に伴って生じたと考えられる場合などは、当該オピオイド鎮痛薬の中止あるいはオピオイドローテーションを考慮する。
- オピオイド鎮痛薬以外の原因の可能性（高カルシウム、低ナトリウム、貧血、感染症、脳転移など）に注意する。

(6) 排尿困難、尿閉

- 通常、オピオイド鎮痛薬の投与中止を必要とすることはないが、排尿障害は重篤な場合、尿閉に至ることがあることに留意する。

■ 治療薬例

排尿障害時の治療薬

プラゾシン塩酸塩、ベタネコール塩化物など

7) オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みに対する対応

オピオイド鎮痛薬の鎮痛効果は患者の合併症、鎮痛薬の種類、痛みの種類などによるが、「痛みをコントロールするために理想的方法で医療用麻薬を投与し用量の調節をしているにもかかわらず、耐え難い副作用が原因で十分な鎮痛を得ることができない痛み」¹⁾が見られることがある。

(1) 診断について

- がんの痛みには様々な種類の痛みが混在していることが多く、オピオイド鎮痛薬に反応する痛みと反応しない痛みが混在していることがある。
- 持続痛があり、鎮痛薬の増量による痛みの程度には変化がなく、眠気などの副作用が増強する場合、オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みと考えられる。
- 持続痛はないが突出痛^{注)}があり、レスキュー・ドーズ1回量の増量によって痛みに対して効果がなく、眠気などの中枢神経系の副作用が増強する場合、オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みと考えられる。

注) 持続痛の有無、程度にかかわらず一過性に出現する痛み、または痛みの増強。

(2) オピオイド鎮痛薬が反応しにくい痛みの種類と対処

■ 神経障害性疼痛

○ 痛みの特徴

- ・ 末梢及び中枢神経系の直接的損傷に伴って発生する²⁾。
- ・ 障害神経の支配領域にジリジリ焼けるような持続痛（灼熱痛）や刺すような電撃的な発作痛がみられる。しびれ感、つっぱり感、しめつけ感や電気が走るなどと表現されることもある。
- ・ 痛み刺激を正常領域よりも強く感じる痛覚過敏(hyper-algesia) や侵害閾値以下の機械的、熱刺激によって痛みが発生するアロディニア^{注)} といった刺激によって誘発される痛みを伴うこともある。

注) 触れるだけでも痛みを感じる状態。

- ・ 痛みのある領域の感覚は低下しており運動障害や自律神経系の異常（発汗異常、皮膚色調の変化）を伴うこともある。
- #### ○ 対処例
- ・ 抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不整脈薬などの鎮痛補助薬（鎮痛の効果はないが痛みの要因の改善に用いられる）が用いられることがある。（表 2-4参照）。

表 2-4 神経障害性疼痛に用いる薬剤例

薬剤の種類	主な副作用	注意すべき既往歴	開始量
三環系抗うつ薬 アモキサピン アミトリプチリン ノルトリプチリン	眠気、口渇 視朦、尿閉	心疾患、緑内障 自殺リスク	10～25mg 眠前
抗けいれん薬 ガバペンチン カルバマゼピン クロナゼパム	眠気、眩暈 末梢性浮腫 眠気、眩暈 眠気、眩暈	腎障害 不整脈 汎血球減少 血液障害 緑内障	100～300mg 眠前又は1日3回 100～200mg 眠前又は1日2回 0.5～1mg
抗不整脈薬 メキシレチン(経口) リドカイン注	嘔気 胃部不快 局麻中毒	刺激伝導障害 刺激伝導障害	150mg 300～500mg
NMDA 受容体拮抗薬※ ケタミン	幻覚、眠気 気分不快	脳血管障害	50～100mg

※ NHDA (N-メチル-D-アスパラギン酸) 受容体の活性化が関与するため、拮抗系のケタミンが鎮痛作用をもつと考えられている。

■ 骨転移に伴う体動時痛

○ 痛みの特徴

- ・ 前立腺がんや乳がん、肺がん、腎がんなど、がんの骨転移に伴って発生する。
- ・ 骨転移は全く痛みがない場合もあるが、耐えがたい痛みの場合もある。

- ・ 自然に発生する突出痛^{※1}や咳、寝返りあるいは歩行など体動や加重に伴う突出痛が混在することもある。

注) 持続痛の有無、程度にかかわらず一過性に出現する痛み、または痛みの増強。

○ 対処例

- ・ 痛みの軽減と骨格の不安定性を改善することを同時に考慮する（表 2-5参照）。
- ・ 持続痛の消失を目標にオピオイド鎮痛薬（徐放製剤）の投与量を増量する。
- ・ NSAIDs やステロイドを用いて炎症を抑える。
- ・ 放射線治療。
- ・ 胸椎や腰椎の転移などの場合、コルセットを使用。

表 2-5 骨転移痛の対処例

治 療	メカニズム	骨格不安定性改善
NSAIDs	抗炎症	—
オピオイド	脊髄における鎮痛	—
ステロイド	抗炎症	—
放射線	抗炎症	骨再石灰化促進
ストロンチウム89	造骨活性の抑制	抗腫瘍、骨再石灰化促進
ビスフォスフォネート ^{※1}	破骨細胞の抑制	骨格不安定性改善
経皮的椎体形成術	薬剤 ^{※2} 注入時の熱による感覚神経遮断	薬剤 ^{※2} による椎体内固定
コルセット	—	骨格外固定

※1 ビスフォスフォネートは速効性ではない場合が多い。

※2 PMMA（ポリメチルメタクリレート）骨セメントが使用される。

■ 筋攣縮に伴う痛み

- 痛みの特徴
 - ・ 筋の収縮に伴って鋭く刺すような痛み。
- 対処例
 - ・ 攣縮を抑えるためにジアゼパムや抗けいれん薬などを使用する。

〈引用文献〉

- 1) Portenoy RK, Forbes K, Lussier D and Hanks G. Difficult pain problems: an integrated approach. In Oxford Textbook of Palliative Medicine 3rd edition (eds. Doyle D, Hanks G, Cherney N, Calman K) : pp. 298-316, Oxford University Press, Oxford, UK, 2004.
- 2) Lacerenza M, Formaglio F, Marchettini P. Neuropathic pain. In Textbook of Palliative Medicine, (eds Bruera E, Higginson I, Ripamonti C, and von Gunten C), pp 482-492, Oxford University Press, New York, USA, 2006

8) オピオイド鎮痛薬以外の治療を優先することを考慮すべき痛み

がんの治療に伴う痛みには、(1) 手術、(2) 化学療法、(3) 放射線療法が原因となる痛み、(4) 合併する疾患に伴う痛みなどがあり、それぞれの状態にあった痛みに対して、オピオイド鎮痛薬以外の治療を優先して対応する場合がある。

(1) 周術期の痛み

- 手術直後は持続硬膜外ブロックで対処される場合がある。
- 手術後数ヶ月以上を経過しても持続する慢性疼痛には難治性で開胸手術後、乳房切除後の痛みなどがある。
- 手術創の異常感覚、感覚鈍麻やアロディニア^{注)}を伴い、鎮痛薬が効きにくい場合には、鎮痛補助薬（抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不整脈薬など）が投与されることがある。

注) 触れるだけでも痛みを感じる状態。

(2) 化学療法に伴う痛み

- 四肢末端に対称性の痛みやしびれを生じる場合は、局所麻酔薬の塗布などを行う場合がある。
- 口内炎が口腔内の痛みの原因となる場合は口腔ケアを考慮する。

(3) 放射線療法に伴う痛み

- 次の痛みの場合、通常、局所治療が行われる。
 - ・ 放射線皮膚炎に伴う表在性のひりひりとした痛み。
 - ・ 口内炎、胸部の照射により食道粘膜の損傷による痛み。

(4) 合併する疾患に伴う痛み

- 皮膚疾患に伴う痛み、帯状疱疹、褥創による痛みには、痛みの部位の視診を考慮する。
- 痛みの訴えのみでオピオイド鎮痛薬の投与や増量を行わないよう留意する。
- 原因治療、局所治療を優先することを考慮する。
- 帯状疱疹後痛（postherpetic neuralgia）や有痛性糖尿病性神経障害（painful diabetic neuropathy）には鎮痛補助薬（鎮痛の効果はないが痛みの要因の改善に用いられる）が投与されることがある。
- 合併する疾患の治療の詳細については専門科への相談などを考慮する。
- 併存する疾患に対して適切な対処や治療を行っても激しい疼痛が残存している場合には、オピオイド鎮痛薬の使用が考慮される場合がある。

③ 処方・交付

1) 麻薬処方せん

(1) 交 付

- 都道府県知事から免許を受けた麻薬施用者のみが麻薬施用のための麻薬を記載した処方せん（「麻薬処方せん」）を交付することができる。麻薬処方せんには麻薬施用者自身が次の事項を記載する必要がある（図3参照）。記載内容については不備がないように注意する。

- ① 患者の氏名、年齢（または生年月日）
- ② 患者の住所
- ③ 麻薬の品名、分量、用法、用量（投薬日数を含む）
- ④ 処方せんの使用期間（有効期間）
- ⑤ 処方せん発行年月日
- ⑥ 麻薬施用者の記名押印または署名、免許番号
- ⑦ 麻薬診療施設の名称、所在地

（院内処方せんの場合は、②、④、⑦の記載を省略できる。）

- 麻薬施用者であっても、疾病の治療以外の目的で麻薬処方せんを交付することはできない。
- 麻薬処方せんの受付時に記載必要事項を確認し、疑問がある時は、処方した麻薬施用者に連絡して確認する。
- 麻薬小売業者（都道府県知事の免許を受けた薬局等）でなければ麻薬を調剤することはできない。（麻薬診療施設の薬

局を除く。)

(2) ファクシミリによる麻薬処方せんの取扱い

- 麻薬小売業者は患者・家族等への交付までの待ち時間の短縮や負担の軽減を考慮して、ファクシミリにより送信された麻薬処方せんに基づき麻薬の調剤を開始することができる。
- 実際に麻薬処方せんを受領した際に、記載内容を確認した上で麻薬を交付する。

図3 麻薬処方せんの記載例

処方せん (この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)									
公費番号				保険者番号					
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号					
氏名				東京都千代田区〇〇〇〇					
生年月日				〇〇年〇〇月〇〇日					
性別				男					
区分				被保険者					
交付年月日				平成〇〇年〇〇月〇〇日					
処方せんの使用期限				平成 年 月 日					
保険医療機関の所在地及び名称				厚生クリニック					
電話番号				03-1234-5678					
保険医氏名				〇〇 〇〇					
処方				①MSコンチン (10mg) 2錠 1日2回 朝・夕食後 14日分 ②ブルゼニド (12.5mg) 2錠 1日1回 ねる前 14日分 ③ナウゼリン (10mg) 3錠 1日3回 毎食前 14日分 ✕					
備考				患者住所 千代田区〇〇〇〇 麻薬施用者免許証番号 □-□□□□□□					
調剤済年月日				平成 年 月 日					
保険薬局の所在地及び名称				公費負担医療の受給者番号					
保険薬剤師氏名				公費負担医療の受給者番号					

麻薬施用者以外は
麻薬を処方できない

患者の住所と
麻薬施用者番号は
必ず記載する

2) 分割施用について

- 同一患者に麻薬注射剤（バイアル製剤）を施用する場合など、管理面、衛生面に問題がない場合は、1本のバイアル製品を数回に分けて施用（分割施用）することができる。
- 麻薬坐剤は入院患者等に対して分割施用することができる。この麻薬坐剤の施用残については「施用に伴う消耗」として、立会者（麻薬診療施設の職員）の下で廃棄する。

3) 在宅患者への麻薬の交付

- 患者の病状等の事情により、麻薬処方せんの交付を受けた患者や家族が麻薬を受領することが困難な場合には、患者・家族の依頼を受けた患者の看護にあたる看護師、介護にあたる者等に麻薬を手渡すことができる。
（不正流通等防止のため、当該者が看護師等であって患者より依頼を受けた者であることを書面や電話等で確認する。）
- 交付後、患者が交付された麻薬を指示どおり服薬しているかどうかを患者または家族等を通じて随時確認する。

4) 医療用麻薬の投与可能日数について

- 麻薬の処方日数は、患者の病態、通院の難易度等を考慮して麻薬施用者（医師）が決める。
- 疼痛治療開始初期や原疾患が急速に進行する時期には投与量

の調節を考慮する。

(参考) 表3 健康保険において最大30日の外来投与が可能な医療用麻薬

表3 健康保険において最大30日の外来投与が可能な医療用麻薬

剤形	一 般 名	商 品 名
内服薬	塩酸オキシコドン	オキシコンチン
	塩酸オキシコドン水和物	オキノーム散
	塩酸モルヒネ	塩酸モルヒネ・オプソ・パシーフ
	硫酸モルヒネ	MSコンチン・MSツワイスロン・カディアン・ピーガード・モルペス
外用薬	塩酸モルヒネ	アンペック坐剤
	フェンタニル	デュロテップパッチ・デュロテップMTパッチ
注射薬	塩酸モルヒネ	プレペノン注シリンジ・塩酸モルヒネ注1%4%・アンペック注

(平成20年厚生労働省告示)

5) 注射剤の交付

- 原則として、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を変更できないものを手渡す。
 - 患者またはその家族に麻薬注射剤をアンプルやプレフィルドシリンジの状態を手渡すことはできない。ただし、次の場合は、アンプルやプレフィルドシリンジの状態を手渡すことができる。
 - ① 患者より依頼を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が持参し、患者の施用を補助する場合
 - ② 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
- (注) なお、それぞれの場合において、関係者間で十分な連携が必要。

④ 患者自身による管理

1) 入院時における患者自身による管理

(1) 入院患者による麻薬の自己管理

- 入院中の患者が自ら痛みの評価ができ、自らの意思で服用を行うことができるなど、自己管理が可能と考えられる場合は、当該患者に最小限の量※（休日や連休時の対応のため数日分の服用薬を含む。）を渡すことができる。

※ たとえば、定期的な服用薬の1日分あるいはレスキュー・ドーズの使用が予想される1日分など。

- 患者が自己管理を行う場合、保管場所は患者の身のまわりとなるので、紛失などがないよう考慮する。
- 転院等で入院患者が他の麻薬診療施設で処方を受けた麻薬を持参し、その麻薬を継続使用する場合も自己管理薬は最小限の量とする。

(2) 服薬の自己管理・痛みの自己管理

- 痛みは、患者自身が感じるもので、環境変化やストレスなどにより変動する。日常生活の習慣や生活リズムは患者ごとに異なり、患者自身が医療用麻薬の正しい使い方を理解し、服薬の管理を自主的に行うことは、疼痛治療において、患者のQOL（Quality of Life）を向上させることにつながる。
- 疼痛治療のため入院した患者では、経時的に痛みの変動や痛みの性質を確認する必要がある、患者自身による定期的な

服薬の重要性の確認やレスキュー・ドーズの把握のためにも服薬記録表^{*}の使用は有用である。

- 入院患者の場合、患者の自己記録として、服薬の確認、痛みの程度、患者自身が気付いた症状が有用である。
- 食事の摂取状況や便通などは患者からの聴取を考慮する。

※参考 図 4-1 服薬記録記載例（入院）

(3) 自己管理の場合の留意点

- レスキュー・ドーズを使用した場合、必ず報告してもらう。
- レスキュー・ドーズの使用分や保持している服用薬を確認する。
- 保管する場所は患者のベッドまわりの引き出しなどで紛失しない場所を考慮する。

図 4-1 服薬記録記載例 (入院)

月/日		O/O																							
定時薬	時間	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	0	1	2
	オキミツンチン(5)						2												2						
レスキュー ドロー	オキノーG(5)				1								1												
	5																								
	4																								
	3																								
	2																								
	1																								
痛みの程度	0																								
気になる症状																									

目が覚めて起きたら
痛くなくなってきたので
オキノーGも飲んだ

少し痛かったが、もう
少しで薬の時間だから
我慢した。

2) 在宅治療における患者自身による管理

在宅治療では医療関係者が患者宅に訪問し、家族への説明等も含めた対応となる。(患者自身あるいは家族が与薬し、服用することとなり、患者や家族は不安を感じる場合が多い。)

在宅において適切な疼痛管理を行うには次の事項が重要である。

- ・ 確実な鎮痛と副作用への理解と教育(薬の副作用の説明やその対策について患者に伝える)
- ・ 患者の日常生活動作(ADL: Activities of Daily Living)に合わせた確実で簡単な投与経路の考慮
- ・ レスキュー・ドーズの準備(レスキュー・ドーズを患者自身または家族が不安なく用いることが必要)
- ・ 服薬指導(服用薬に関すること(管理や取扱いを含む。))
- ・ 夜間休日などの入院を含めた緊急対応

(1) 在宅における疼痛治療薬の服薬記録

- 在宅医療において、服薬記録表^{*}を使用することは、服用薬の管理や服薬の遵守及び副作用に対して患者自身で対応を要する際に有用である。
- 服薬記録表には、定期的な服用薬、レスキュー・ドーズ、その他の薬、痛みの程度、副作用症状（吐き気、眠気、便の性状など）、食欲について記録してもらう。
- 服薬記録表を診察時に医師に提示してもらうことは、治療のうえで有用である。

※参考 図 4-2 服薬記録記載例（在宅）

(2) 在宅での麻薬保管の留意点

- 次の3点の説明は重要である。
 - ① 他人に転用しないこと
 - ② 小児の手の届かない所に保管すること
 - ③ 残薬が生じた場合の処理方法
- 使用しなかった麻薬の取扱いについて、交付を受けた麻薬診療施設（医療機関）または麻薬小売業者（薬局）に持参するよう指導する。
- 在宅医療では、関係者間の情報の共有と十分な連携が重要である。

図 4-2 服薬記録記載例 (在宅)

月/日		O/O (%)												O/O (円)												O/O (%)												O/O (枚)												O/O (金)												O/O (土)											
時間		8				12				20				22				8				12				20				22				8				12				20				22				8				12				20				22											
定時	オキニコンチン(4)	2				2				2				2				2				2				2				2				2				2				2				2				2				2				2				2											
残業	レスキュー	1																																																																							
	ドーズ																																																																								
その他の薬	ラキバロン	15																																																																							
	ロキニン	1				1				1				1				1				1				1				1				1				1				1				1				1				1				1															
	ランドセル	1																																																																							
痛みの程度	5																																																																								
	4																																																																								
	3																																																																								
	2																																																																								
	1																																																																								
0																																																																									
吐き気																																																																		少し吐き気							
眠気																																																																									
便の性状																																																																		あつきい出た							
食欲																																																																		食持悪くて食欲がなかった							
その他の症状																																																																		今日は調子が悪い							
その他																																																																									

⑤ 医療用麻薬服用中の患者の海外渡航の際の手続き

自己の疾病の治療目的で医療用麻薬を使用している者（海外の医療機関において治療目的で医療用麻薬を使用している者を含む。）が、海外へ渡航する場合など、事前に地方厚生局長の許可を受けることで、当該麻薬を携帯して出国あるいは入国することができる。

1) 許可の申請

許可を受けるには、麻薬携帯輸出許可申請書または麻薬携帯輸入許可申請書（携帯して出入国する場合は両方）*を作成し、医師の診断書を添えて申請者の住所あるいは入港する港や空港を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に出国日又は入国日の2週間前までに提出する。（短期的に海外渡航した後帰国する場合など、同時に提出可）

※参考 図 5-1 麻薬携帯輸出許可申請書記載例

図 5-2 麻薬携帯輸入許可申請書記載例

（申請書様式は地方厚生（支）局にて入手可。）

- 申請書の作成などの手続きについて、各地区の地方厚生（支）局麻薬取締部にて相談を受付けている。
- 海外に居住している者が日本に入国する場合は、入国（入港）する地区の地方厚生（支）局麻薬取締部にて相談を受付けている。

（参考）表 5 医療用麻薬携帯輸出（輸入）許可申請書の提出（連絡）先

(記載例 1)

麻薬携帯輸入（輸出）許可申請書

	品 名	数 量
携帯して輸入（輸出）しようとする麻薬	〇〇×錠 10mg (硫酸モルヒネ)	10錠 (100mg)
入国（出国）する理由	観光のため	
麻薬の施用を必要とする理由	疾病の疼痛緩和のため	
入国（出国）の期間	平成10年〇月〇5日	
入国（出国）港名	新東京〇〇空港 〇〇航空△△便	
上記のとおり、麻薬を携帯して輸入（輸出）したいので申請します。 平成10年〇月10日 トウキョウト チヨダ 住所 〒100-0000 東京都千代田区〇〇〇 〇-〇-〇 Kousei Oo 氏名 厚生 〇郎 印 03-5000-1000 (連絡先電話) 関東信越厚生局長 殿		

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

本申請書は主治医△△ ××が代筆しました。

代筆者署名 印

図 5-1 麻薬携帯輸出許可申請書記載例

(記載例2)

麻薬携帯輸入（輸出）許可申請書

	品 名	数 量
携帯して輸入（輸出）しようとする麻薬	〇〇××錠 10mg (硫酸モルヒネ)	10錠以下 (100mg 以下)
入国（出国）する理由	帰国のため	
麻薬の施用を必要とする理由	疾病の疼痛緩和のため	
入国（出国）の期間	平成10年〇月〇日	
入国（出国）港名	新東京〇〇空港 〇〇航空△△便	
上記のとおり、麻薬を携帯して輸入（輸出）したいので申請します。 平成10年〇月10日 トウキョウト チヨダ 住所 〒100-0000 東京都千代田区〇〇〇 〇-〇-〇 Kousei 〇ro 氏名 厚生 〇郎 印 03-5000-1000 (連絡先電話) 関東信越厚生局長 殿		

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

本申請書は主治医△△ ××が代筆しました。

代筆者署名 印

図 5-2 麻薬携帯輸入許可申請書記載例

表5 許可申請書提出（連絡）先

地方厚生局	管轄地域	連絡先
北海道厚生局	北海道	〒060-0808 札幌市北区北八条西2-1-1 Tel:011-726-3131 Fax:011-709-8063
東北厚生局	青森県、岩手県 宮城県、秋田県 山形県、福島県	〒980-0014 仙台市青葉区本町3-2-23 Tel:022-221-3701 Fax:022-221-3713
関東信越厚生局	茨城県、栃木県 群馬県、埼玉県 千葉県、東京都 神奈川県、山梨県 長野県、新潟県	〒102-8309 東京都千代田区九段南1-2-1 Tel:03-3512-8691 Fax:03-3512-8689
東海北陸厚生局	静岡県、愛知県 三重県、岐阜県 富山県、石川県	〒460-0001 名古屋市中区三の丸2-5-1 Tel:052-951-0688 Fax:052-951-6876
近畿厚生局	福井県、滋賀県 京都府、大阪府 兵庫県、奈良県 和歌山県	〒540-0008 大阪市中央区大手前4-1-76 Tel:06-6949-6336 Fax:06-6949-6339
中国四国厚生局	鳥取県、島根県 岡山県、広島県 山口県	〒730-0012 広島市中区上八丁堀6-30 Tel:082-227-9011 Fax:082-227-9174
四国厚生支局	徳島県、香川県 愛媛県、高知県	〒760-0019 高松市サンポート3-33 Tel:087-811-8910 Fax:087-825-8810
九州厚生局	福岡県、佐賀県 長崎県、熊本県 大分県、宮崎県 鹿児島県、沖縄県	〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-7 Tel:092-472-2331 Fax:092-451-4539

■ 医師の診断書の記載時の留意点

診断書の記載については、次の事項を確認する。

- ・ 患者と申請者が同一であること
- ・ 住所
- ・ 氏名
- ・ 麻薬の施用を必要とする理由
- ・ 1日当たりの麻薬処方量
- ・ 1日当たりの麻薬服用量
- ・ 携帯する麻薬の総量 など

2) 許可証明書の交付

- 申請書類に不備がなく、許可が行われた場合には、麻薬携帯輸出許可書または麻薬携帯輸入許可書（ともに日本語で記載）及び麻薬携帯輸出許可証明書または麻薬携帯輸入許可証明書（ともに英語で記載）が各1通ずつ交付される。
- 出国あるいは入国時に税関でこれらの書類を提示する。

3) 渡航先での注意点

- 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る^{注)}ので、不明な点がある場合は、各国の在日大使館等に問い合わせが必要である。
- 注) 麻薬を携帯して出入国することを制限している国があるので、事前に大使館等を通じて確認しておく必要がある。

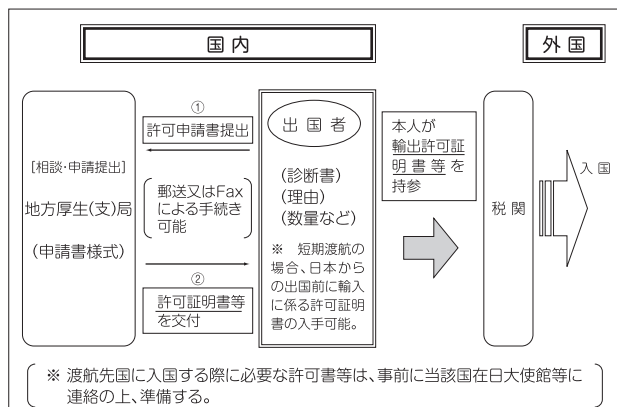


図 5-3 医療用麻薬を患者が携帯して出国する場合の手続きの流れ

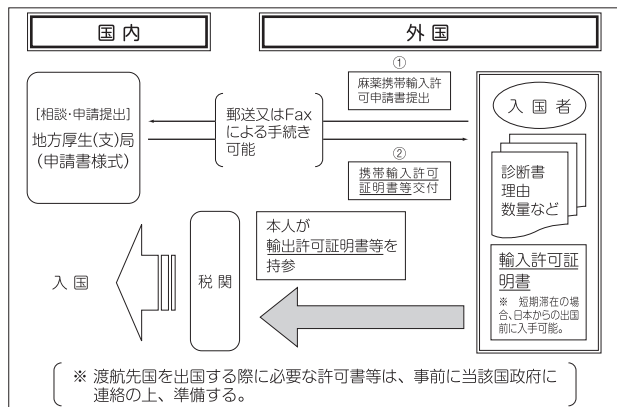


図 5-4 医療用麻薬を患者が携帯して入国する場合の手続きの流れ

6 医療用麻薬の管理

1) 麻薬施用者が注意すべきこと

(1) 疾病の治療以外の目的での処方せん交付等の禁止

- 疾病の治療以外の目的での麻薬処方せんの交付や麻薬の施用は禁止されている。
- 麻薬中毒の症状緩和や中毒の治療の目的で麻薬施用や麻薬処方せんの交付を行うことは禁止されている。(ただし、精神保健指定医が法律に従い麻薬中毒者又はその疑いのある者を診察するため特定の麻薬を一定条件下で施用することは、この例外。)

(2) 麻薬を保管しない麻薬診療施設における留意事項

- 麻薬施用者であっても、免許証に記載されていない診療施設では麻薬の施用等はできない。
- 同一都道府県の他の施設でも麻薬を施用等するためには、予め「従たる施設」として申請し、麻薬施用者免許証に記載を追加する必要がある。
- 異なる都道府県の診療施設で麻薬の施用等をしようとする場合は、各々の都道府県で免許を受けなければならない。
- 麻薬施用者が院外麻薬処方せんのみ交付を行い、麻薬を保管する予定のない診療施設では、麻薬の保管設備（金庫など）の設置は要しないが、麻薬帳簿は備え付けなければならない。

(3) 記 録

- 麻薬施用者が麻薬を施用し、又は患者等に交付したときは、診療録（カルテ）に次の事項を記載する必要がある。

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

（注）記載に当たっては、事故等の調査の際に施用・交付した麻薬が追跡可能となるよう、次のような点に注意する。

- ・ 麻薬注射剤の数量の記載については、A（アンプル）の単位の記載ではなく、実際に施用した数量をmg単位で記載。
- ・ 麻薬を継続して施用し、若しくは施用のため交付する際であっても、2回目以降の記載に、麻薬の品名、数量を具体的に繰り返して記載（doなどは不可）。
- ・ 院内で同名の麻薬が複数ある場合は規格（塩モヒ注200mg等）を記載。
（診療録の保存期間は、医療法で5年間と規定されている）

(4) 管 理

- 2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設の開設者は、都道府県知事の免許を受けた麻薬管理者1人を置かなければならない。
- 麻薬施用者が麻薬管理者を兼ねる場合は、別に麻薬管理者の免許を受けなければならない。
- 麻薬管理者がいない診療施設では麻薬施用者が自ら麻薬を管理しなければならない。

2) 麻薬管理者が注意すべきこと

(1) 記 録

- 麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、麻薬診療施設に帳簿を備え付け、麻薬の受払いについて、次の事項を記載する必要がある。
 - ・ 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬の品名、数量及びその年月日

（ 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受け（購入）する際は、
 所定の事項を記載した麻薬譲渡証と麻薬譲受証の交換
 を行い、双方でそれを保存する。 ）
 - ・ 当該麻薬診療施設の開設者が廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ・ 当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬（施用のため交付したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。）の品名、数量及びその年月日
 - ・ 当該麻薬診療施設で施用した麻薬（コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。）の品名、数量及びその年月日
 - ・ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日（届出年月日については備考欄に記載）

(2) 帳簿記載の注意事項

- 帳簿は、品名、剤型、濃度別に口座を設けて記載する。
- 帳簿の形式としては、金銭出納簿形式が便利
(脱着式(ルーズリーフ等)の使用可)
- 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字
が消えないものを使用する。
- 麻薬の受け払い等をコンピュータを用いて処理し帳簿とす
る場合は、定期的に出力された印刷物を1ヶ所に整理してお
く。(立入検査等の際に提示できるようにする。帳簿に麻薬
取締職員等の立会署名等を必要とすることもある。)
- 帳簿の訂正は、管理者が訂正すべき事項を二本線等により
判読可能のように抹消し、訂正印を押し、その脇に正しい文
字等を記載。修正液等は使用しない。
- 帳簿の記載は、原則として、麻薬の受入れまたは払出しの
都度行う。
- 麻薬注射剤の受入れ、払出しの記録は、アンプル単位で記
載し、施用残を廃棄する場合は、廃棄数量を mL 単位で備考
欄に記載する。
- 麻薬坐剤の受入れ、払出しの記録は、個(本)数単位で記載
し、分割した施用残を廃棄する場合は、廃棄数量を mg 単位
で備考欄に記載する。
- 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては
麻薬施用者)は、麻薬施用者から返納された施用残の麻薬を
他の職員1名以上立会の下に廃棄処分(焼却、放流、粉碎等)
し、その旨を記載する。

(3) 保 管

- 麻薬診療施設で施用・交付する麻薬は、麻薬管理者（麻薬管理者のいない施設にあっては麻薬施用者）が管理（受払、保管、廃棄等）しなければならない。
- 麻薬診療施設で管理する麻薬は、麻薬診療施設内の鍵をかけた堅固な設備（麻薬専用の固定した金庫または容易に移動できない金庫（重量金庫）で、施錠設備のあるもの）内に保管しなければならない。
- 麻薬の保管庫の設置場所は、薬局、調剤室、薬品倉庫等のうち、人目につかず、関係者以外の出入がない場所を選ぶことが望ましい。（盗難防止を十分に考慮）
- 麻薬保管庫内には、その他の医薬品、現金及び書類等を一緒に入れることはできない。
- 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠する。
- 麻薬を頻回に出し入れする診療施設においては、小出し用の麻薬保管庫を調剤室に設けて利用する方法がある。
- 病棟や手術室、集中治療室等の緊急に麻薬を施用する場所においては、麻薬を定数保管することも可能である。
- 夜間、休日等で、麻薬管理者の不在により、麻薬の出し入れが困難な場合は、あらかじめ当直医師（麻薬施用者）が麻薬の仮払いを受け、麻薬管理者または補助者が出勤した後に、施用票等（施用記録）とともに残余麻薬及び空アンプル等を麻薬管理者に返納する。
- 麻薬施用者が訪問診療などで麻薬を所持する場合は、その都度必要最小限の麻薬を持ち出す。（常時、往診かばん等に

麻薬を入れたままにしない。)

- 定期的に帳簿残高と在庫現品と照合し、在庫の確認を行う。

(4) 届出、報告（記録、廃棄、事故）

■ 年間報告

麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、毎年11月30日までに、次の事項を「麻薬年間届」により都道府県知事に届け出る義務がある。

- ・ 前年の10月1日に当該麻薬診療施設の開設者が所有していた麻薬の品名及び数量
- ・ 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬及び同期間内に当該麻薬診療施設で施用し、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量
- ・ その年の9月30日に当該麻薬診療施設の開設者が所有していた麻薬の品名及び数量
- ・ 麻薬診療施設において所有する麻薬で、1年間使用しなかった麻薬についても報告の対象であり、また、1年間麻薬を所有または使用しなかった診療施設についてもその旨を報告する。

■ 麻薬の廃棄に関する届出

麻薬を廃棄する場合は、麻薬の品名、数量及び廃棄の方法について、事前に都道府県知事に「麻薬廃棄届」により届け出て、麻薬取締員等の立会いの下に廃棄を行なわなければならない。

ただし、麻薬処方せんにより調剤された麻薬（麻薬施用者自らが調剤した場合を含む。）については、廃棄後30日以内に都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」を届け出ることとされている。

また、注射剤及び坐剤の施用残については、届け出る必要はない。麻薬貼付剤については、施用後（貼付途中で剥がれたものを含む。）のものは通常の廃棄物として処理できる。

「麻薬廃棄届」が必要なもの

- ・ 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

（これらの場合は、届出ののち、麻薬取締員の指示に従って廃棄）

「調剤済麻薬廃棄届」を届け出る場合（廃棄後30日以内）

- ・ 入院患者に交付された麻薬で患者の死亡等により施用する必要がなくなった場合
- ・ 外来患者に施用のため交付された麻薬で患者の死亡等により麻薬診療施設に遺族等から届けられた場合
- ・ 再入院、転入院の際に患者が持参し麻薬を施用する必要がなくなった場合

（これらの場合は、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）が麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に廃棄（焼却、放流、酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等。）。その後届け出。）

麻薬注射剤の施用残液の廃棄（施用に伴う消耗）

- ・ 麻薬注射剤の施用残液及びI V H（中心静脈への点滴注射）に麻薬注射剤を注入して用いたものの残液は、都道府県知事に届け出ることなく、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）が、麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に放流、焼却等の適切な方法で廃棄。

■ 麻薬の事故に関する届出

麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、管理している麻薬につき、滅失、盗取、破損、流失、所在不明その他の事故が生じたときは、すみやかにその麻薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、「麻薬事故届」により都道府県知事に届け出なければならない。

（注）麻薬を盗取された可能性がある場合には、すみやかに警察署にも届け出る。

3) 患者への麻薬管理についての指導

(1) 家族、友人等への譲り渡しは法律違反

オピオイド鎮痛薬などの医療用麻薬を家族、友人等へ譲り渡すことは、医学的に危険であるばかりでなく、譲り渡した患者自身が「麻薬及び向精神薬取締法」に違反することになるので、絶対にしないように十分に指導する。

(2) 紛失した場合の「服用記録」への記載

服用記録を記載している患者については、医療用麻薬を紛失したと気づいた場合には、紛失に気づいた日時、個数、状況などを服用記録に記載するように指導する。

(3) 医療用麻薬が不要となった場合の対応

病状の変化（軽快、再入院、死亡）などにより、医療用麻薬が不要となった場合は、できるかぎり当該麻薬の交付を受けた医療機関や薬局に持参するよう指導する。（受け取った医療機関または薬局は、適切な廃棄などを行う。（上記2(4)の調剤済麻薬廃棄届を参照）

⑦ 麻薬中毒者であると疑う場合の対応

麻薬中毒者は次々と診療所をまわり（いわゆる医師まわり）、虚偽の症状を訴え、麻薬施用や麻薬処方せんの交付を求めることがある。

このような麻薬中毒者と思われる受診者に対しては麻薬を施用等せず、最寄りの保健所等に連絡する。

1) 保健所等への連絡

不審な受診者があった場合には、最寄りの保健所、都道府県の薬務主管課、地方厚生局麻薬取締部等に連絡を行う。（夜間のため保健所等に連絡がつかない場合は、後日連絡する。）

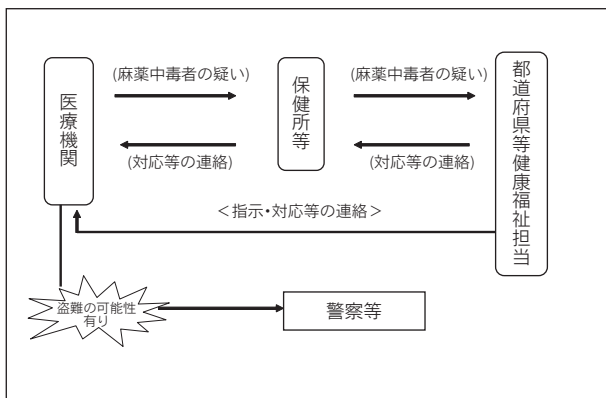


図7 保健所等への連絡

2) 医師まわりの麻薬中毒者の主な特徴

- ・ 住所、氏名等を正確に申告しない。
- ・ 夜間の飛び込み。
- ・ 保険証を持参しないで自費診療を希望する。
- ・ 本人が申し立てる病名が直ちに麻薬を施用するほどのものでないことが多い。
- ・ 麻薬の商品名を指定する。
- ・ 非麻薬鎮痛薬を施用すると、効かないと訴える。
- ・ 苦痛の訴え方が尋常ではない。
- ・ 1度、施用すると、続けて2、3度くる場合が多い。
- ・ 疾病の治療や検査を受けようとしない。
- ・ 麻薬の施用を断ると、威嚇又は暴力的な態度となる。

3) 麻薬中毒者であると診断した場合の都道府県知事への届出

- その者の氏名、住所、年齢、性別等をその者の居住地（不明の場合は現在地）の都道府県知事に届け出る。

4) 麻薬中毒者とは

医師が診察の結果、受診者が麻薬中毒者であると診断し、麻薬及び向精神薬取締法に基づき都道府県知事へ届け出る場合の麻薬中毒者とは、麻薬、大麻又はあへんの慢性中毒の状態にある者をいう。

5) 麻薬、向精神薬、大麻、覚せい剤の違い

- 麻薬及び向精神薬は、麻薬及び向精神薬取締法により規制されており、業務上、麻薬を施用するには免許を受けなければならない。
- 特定の向精神薬以外の向精神薬の施用に際しては、登録等は必要としない。
- 大麻は、大麻取締法により規制されており、都道府県知事の免許を受けた大麻取扱者でなければ所持等できない。
- 覚せい剤及び覚せい剤原料は、覚せい剤取締法により規制されており、都道府県知事が指定を行う機関において診療に従事していない医師は、覚せい剤を施用できない。（覚せい剤及び覚せい剤原料では、所持、使用、譲渡及び譲受に関する規定に注意する。）

8 用語と解説

1. アロディニア

触れるだけでも痛みを感じる状態

2. オピオイド拮抗薬

オピオイド鎮痛薬と同じ受容体に結合し、オピオイド鎮痛薬の作用を拮抗する。本ガイドンスでは、ナロキソンやレバルファンを有効成分とする医薬品やそれらの製剤。

3. オピオイド鎮痛薬

オピオイド受容体に結合して鎮痛作用を示す。本ガイドンスでは、オキシコドン、コデイン、フェンタニル、モルヒネを有効成分とする医薬品やそれらの製剤。

4. 非オピオイド鎮痛薬

オピオイド鎮痛薬ではない鎮痛薬。本ガイドンスでは、非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）やアセトアミノフェンを有効成分とする医薬品やそれらの製剤。

5. 麻薬中毒

麻薬及び向精神薬取締法上は麻薬の慢性中毒をいう。

6. PCAポンプ

患者自身がボタンを押すことで設定された量のオピオイド鎮痛薬が投与される注入ポンプ。

7. WHO方式がん疼痛治療法

1986年にWHOにより発行された「がんの痛みからの解放」によって公表された方法。1996年に「がんの痛みからの解放」の第2版が出版され、同書によって改訂版が公表されている。

8. WHO方式3段階除痛ラダー

WHO方式がん疼痛治療法でがん疼痛における薬剤について、痛みの強さと薬剤の効力に応じて段階的に選択することを示している。

病院・診療所における
麻薬管理マニュアル

平成 18 年 12 月

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

病院・診療所における麻薬管理マニュアル

第1 免許

1 麻薬施用者

麻薬施用者とは、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（以下「麻薬処方せん」という。）を交付する者です。

(1) 免許申請（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第3条）

- ① 麻薬施用者の免許申請は、「麻薬施用者免許申請書」によって、麻薬の施用等に従事しようとする麻薬診療施設の所在地の都道府県知事あて申請してください。
- ② 麻薬施用者は、医師、歯科医師又は獣医師に限定されていますので、都道府県業務主管課又は保健所に照会のうえ、医師免許証等（免許証を書換え又は再交付の場合は、その旨を証明できる書類）の本証書を提示してください。
- ③ 免許申請書には、心身の障害があっても、麻薬施用者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でないことを証明する医師の診断書の添付が必要です。
- ④ 麻薬施用者の免許申請時に、手数料が必要です。
- ⑤ 同一都道府県内の2カ所以上の診療施設において麻薬の診療に従事する場合には、主に麻薬の診療に従事する診療施設を「麻薬業務所」として、その他の診療に従事する診療施設を「従として診療に従事する麻薬診療施設」として申請する必要があります。しかし、「従として診療に従事する麻薬診療施設」には麻薬管理者が置かれていなければなりませんので、注意してください。

また、都道府県を異にする2カ所以上の診療施設において麻薬の診療に従事するためには、各々の都道府県において麻薬施用者の免許を必要とします。

- ⑥ その他、免許申請時に不明な点は、都道府県業務主管課又は保健所に尋ねてください。

(2) 免許の有効期間等（法第4条・法第5条）

麻薬施用者免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。

麻薬施用者の免許証を他人に譲渡し、又は貸与することはできません。

(3) 業務廃止等の届出（法第7条・法第36条）

麻薬施用者は、当該免許の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止（診療所の閉鎖、県外への転勤、退職等）したときは、15日以内に「麻薬施用者業務廃止届」により、免許証を添えて都道府県知事に、その旨を届け出なければなりません。

また、麻薬施用者が医師、歯科医師又は獣医師の資格を欠くに至ったときは本人が、麻薬施用者が死亡したときは相続人が、同様に届け出なければなりません。

なお、麻薬診療施設の開設者は、その診療施設が麻薬診療施設でなくなったとき（診療施設を閉鎖したとき又は麻薬施用者が1人もいなくなったとき）には、現に所有する麻薬の品名、

数量を、15日以内に「所有麻薬届」により都道府県知事に、届け出なければなりません。

(4) 免許証の返納（法第8条）

麻薬施用者は、その免許の有効期間が満了し、又は法第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「麻薬施用者免許証返納届」により、都道府県知事に、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（法第9条）

麻薬施用者は、免許証の記載事項に変更を生じたときは、15日以内に「麻薬施用者免許証記載事項変更届」により、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りません。

記載事項の変更とは、

- ① 住所、氏名の変更
- ② 主として又は従として診療に従事している麻薬診療施設（病院又は診療所）の名称及び所在地の変更（同一都道府県における麻薬診療施設への転動も含まれます。）
- ③ 従として診療に従事する麻薬診療施設の追加及び削除

等をいいます。

麻薬診療施設の開設者が個人から法人に変更になった場合の麻薬診療施設の名称の変更や移転により所在地が変わるときは、この届が必要となります。

なお、麻薬診療施設の所在地が合併、地番変更等により変わる場合は、記載事項変更届は必要ありません。

(6) 免許証の再交付（法第10条）

麻薬施用者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、15日以内に「麻薬施用者免許証再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、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りません。

また、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「麻薬施用者免許証返納届」により、都道府県知事にその免許証を添えて返納しなければなりません。

なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

2 麻薬管理者

麻薬管理者とは、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です。

二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、免許を受けた麻薬管理者1人を置かなければなりません。この場合、麻薬施用者が麻薬管理者を兼ねてもかまいません。

(1) 免許申請（法第3条）

- ① 麻薬管理者の免許申請は、麻薬施用者と同様に「麻薬管理者免許申請書」によって、従事する麻薬診療施設の所在地の都道府県知事あて申請してください。
- ② 麻薬管理者は、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師に限定されていますので、都道府県業務主管課又は保健所に照会のうえ、医師免許証、薬剤師免許証等の本証書を提示してください。

- ③ 免許申請書には、心身の障害があっても麻薬管理者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でないことを証明する医師の診断書の添付が必要です。
- ④ 麻薬管理者の免許申請時に、手数料が必要です。
- ⑤ その他、免許申請時に不明な点は、都道府県業務主管課又は保健所にお尋ねください。
- (2) 免許の有効期間等(法第4条・法第5条)
- 麻薬管理者免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。
- 麻薬管理者の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。
- (3) 業務廃止等の届出(法第7条・法第36条)
- 麻薬管理者は、当該免許の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止(転勤、退職等)したときは、15日以内に、「麻薬管理者業務廃止届」により都道府県知事に、免許証を添えて、その旨を届け出なければなりません。
- また、麻薬管理者が医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の資格を欠くに至ったときは本人が、麻薬管理者が死亡したときは相続人が、同様に届け出なければなりません。この場合、後任者が新たな麻薬管理者の免許をすみやかに取得してください。
- (4) 免許証の返納(法第8条)
- 麻薬管理者は、その免許の有効期間が満了し、又は免許を取り消されたときは、15日以内に「麻薬管理者免許証返納届」により、都道府県知事に、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(法第9条)
- 麻薬管理者は、免許証の記載事項に変更を生じたときは、15日以内に「麻薬管理者免許証記載事項変更届」により、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りません。
- 記載事項の変更とは、開設者に変更がなく、
- ① 住所、氏名の変更
- ② 従事している麻薬診療施設(病院又は診療所)の名称の変更
- をいいます。
- 麻薬診療施設の開設者が変更になるとき(個人から法人への変更を含む。)や移転により所在地が変わるときは、現有の麻薬管理者免許については廃止し、新規に免許申請が必要となります。
- なお、麻薬診療施設の所在地が合併、地番変更等により変わる場合は、記載事項変更届は必要ありません。
- (6) 免許証の再交付(法第10条)
- 麻薬管理者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、15日以内に「麻薬管理者免許証再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、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りません。
- また、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「麻薬管理者免許証返納届」により、都道府県知事に、その免許証を添えて返納しなければなりません。
- なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

第2 譲受け・譲渡し

1 譲受け(法第26条・法第32条)

麻薬診療施設とは、麻薬施用者が診療に従事する病院、診療所又は飼育動物診療施設をいい、その開設者でなければ麻薬を譲り受けることはできません。

(1) 麻薬卸売業者からの譲受け

麻薬の購入先は、同一都道府県内の麻薬卸売業者に限られます。

(2) 麻薬卸売業者以外からの譲受け

- ① 麻薬の交付を受けた患者が麻薬を施用する必要がなくなった場合に、その患者から麻薬を譲り受ける時(注：他の麻薬診療施設等から交付された麻薬を含む。)
- ② 麻薬の交付を受けた患者が死亡した場合に相続人又は相続人に代わって相続財産を管理する者(患者の遺族等)から麻薬を譲り受ける時(注：他の麻薬診療施設等から交付された麻薬を含む。)
- ③ 免許が失効した麻薬診療施設等から50日以内に譲り受ける時(3 業務廃止に伴う譲渡し等参照)
- ④ その他、法第24条第11項の規定に基づき、事前に地方厚生(支)局長の許可を受けて譲受するとき

(3) 留意事項

- ① 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受ける場合、麻薬譲渡証及び麻薬譲受証の交換が必要です。麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、あるいは同時交換でなければ麻薬を受け取ることはできませんので十分注意してください。
- ② 麻薬譲受証には、譲受人の氏名(法人にあつては名称、代表者の職名及び氏名)、麻薬管理者(麻薬管理者のいない施設にあつては麻薬施用者)の免許番号及び氏名、譲り受けようとする麻薬の品名・数量等必要事項を記載し、押印(法人にあつては代表者印又は麻薬専用印(他の用務と併用する印は認められません。ただし、覚せい剤原料用の印を除く。))を押印)してください。

麻薬専用印の例

麻薬と覚せい剤原料を兼用する印の例

医療法人△△
病院理事長麻
薬専用之印

医療法人○○
病院理事長麻
薬・覚せい剤原
料専用之印

なお、譲受人が国、地方公共団体、その他公的病院等の場合には、氏名欄に麻薬診療施設の名称、施設長の職名・氏名を記載し、公印(又は公印に準ずるもの)又は麻薬専用印を押印しても差し支えありません。

また、余白部分には、斜線を引くか又は「以下余白」と記載してください。

- ③ 麻薬譲受証は、麻薬診療施設の開設者の責任において作成してください。
- ④ 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受ける場合は、麻薬卸売業者の立会いの下に、
 - ◎ 麻薬譲渡証の記載事項及び押印等に不備はないか。
 - ◎ 麻薬譲渡証の品名、数量、製品番号と現品が相違しないか。

数量の確認は必ずしも開封して行う必要はありませんが、実際に使用する段階で開封した時には数量を確認し、不足、破損等を発見した場合は、麻薬管理者が麻薬事故届を提出してください。

- ◎ 麻薬の容器には証紙による封かんがなされているか。
を確認してください。

両者立会いで証紙を開封し麻薬の破損等を発見した場合は、麻薬診療施設の開設者が麻薬譲渡証を返し、麻薬卸売業者から麻薬譲受証の返納を受け、譲渡の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が、この場合、麻薬卸売業者が麻薬事故届を提出することになります。郵送等により両者の立会なしに麻薬を譲り受けた後に破損等を発見した場合は、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設においては、麻薬施用者）が「麻薬事故届」を提出します。

- ⑤ 麻薬譲渡証の保存は交付を受けた日から2年間です。麻薬譲渡証を万一紛失又はき損した場合は、理由書等（き損した場合は、麻薬譲渡証を添付）を取引のあった麻薬卸売業者に提出し、再交付を受けてください。なお、紛失した麻薬譲渡証を発見したときは、すみやかに麻薬卸売業者に返納してください。
- ⑥ 麻薬診療施設が麻薬卸売業者の業務所から遠隔地にある場合等は、麻薬を麻薬卸売業者から書留便等の郵送により譲り受けることは差し支えありません。麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入することは、事故等を生じ易いのでできるだけ避けてください。緊急時等やむを得ず直接出向いて麻薬を購入する時は特に注意し、必ず互いに麻薬取扱者免許証等を提示して身分確認を行ってください。
- ⑦ 麻薬の交付を受けた患者の遺族等から麻薬を譲り受けた場合は、その麻薬を廃棄し、30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してください。（第7 麻薬の廃棄参照）

2 譲渡し（法第24条）

麻薬施用者が麻薬を施用し、又は麻薬を施用のため交付する場合を除き、麻薬診療施設の開設者は麻薬を譲り渡すことはできません。

ただし、治療薬の譲渡、不良品の返品等特殊な場合については、法第24条第11項の規定に基づき、管轄する地方厚生（支）局長の許可を受けて麻薬を譲渡することができます。この場合には、麻薬譲渡許可申請書を地方厚生（支）局長あてに提出し事前に許可を得てください。

麻薬施用者は自ら指示をして、診療施設の薬剤師又は患者の看護に当たる看護師に麻薬及び麻薬処方せんを患者宅に届けさせることができます。麻薬施用者は、患者の病状等の事情により、患者が麻薬を受領することが困難と認める場合には、患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた看護又は介護に当たる看護師、ホームヘルパー、ボランティア等に麻薬及び麻薬処方せんを手渡すことができます。その際、不正流出等防止のため、看護師、ホームヘルパー、ボランティア等が患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認し、診察時には患者が指示どおり麻薬を施用していることを患者又は患者の家族等

通じて随時確認してください。

3 業務廃止に伴う譲渡し等(法第 36 条)

(1) 届出

麻薬診療施設の開設者は、その診療施設が麻薬診療施設でなくなった場合(例えば、診療施設を廃止又は移転したり、開設者が個人から法人に変更したり、法人が解散したり、その開設許可を取り消されたり、麻薬施用者が一人もいなくなった場合等)は、15 日以内に「所有麻薬届」により、現に所有する麻薬の品名、数量を都道府県知事に届け出なければなりません。

なお、麻薬診療施設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届け出なければなりません。

(2) 譲渡し

麻薬診療施設でなくなったときは、所有する麻薬を麻薬診療施設でなくなった日から 50 日以内に限り、管轄する地方厚生(支)局長の許可を受けることなく、同一都道府県内の麻薬営業者(麻薬卸売業者等)、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。

ただし、譲り渡した日から 15 日以内に「麻薬譲渡届」により、都道府県知事に次の事項を届け出なければなりません。

- ① 譲り渡した麻薬の品名、数量
- ② 譲渡年月日
- ③ 譲受人の氏名(又は名称)、住所

なお、麻薬が譲渡できない場合は、当該麻薬については麻薬診療施設でなくなった日から 50 日以内に都道府県知事に届け出て麻薬取締員等の立会いの下に全て廃棄することができます。(第 7 麻薬の廃棄参照)

第 3 麻薬の管理、保管(法第 33 条・法第 34 条)

- (1) 麻薬診療施設において、施用し、又は施用のため交付する麻薬は、麻薬管理者(麻薬管理者のいない施設にあっては麻薬施用者)が管理(受払、保管、廃棄等)しなければなりません。
- (2) 麻薬診療施設で管理する麻薬は、麻薬診療施設内に設けた鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければなりません。

なお、「鍵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。(手掛け金庫、スチール製のロッカー、事務机の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。)

また、麻薬診療施設の麻薬施用者が院外麻薬処方せんのみを交付し、麻薬を保管する予定のない診療施設は必ずしも麻薬保管庫の設置を要しません。ただし、麻薬診療施設内で麻薬を施用する必要が生じ、保管することになった場合は堅固な保管庫を設置してください。

- (3) 麻薬の保管庫の設置場所は、薬局、調剤室、薬品倉庫等のうち、盗難防止を考慮し、人目につかず、関係者以外の出入がない場所を選ぶことが望まれます。

- (4) 麻薬保管庫内には、麻薬のほか覚せい剤と一緒に保管することができますが、その他の医薬品、現金及び書類等を一緒に入れることはできません。
- (5) 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠し、鍵を麻薬保管庫につけたままにしないでください。
- (6) 麻薬を頻回に出し入れする診療施設においては、小出し用の麻薬保管庫を調剤室に設けて利用すると便利です。
- (7) 病棟や手術室、集中治療室等の緊急に麻薬を施用する場所においては、麻薬を定数保管することができます。

定数保管制を採用した場合は、次によってください。

- ① 定数保管する麻薬の数量は盗難防止等を念頭におき、麻薬保管庫及び施設の麻薬の使用状況に応じ決めてください。
- ② 定数保管する麻薬は麻薬保管庫に保管する必要があります。
- ③ 麻薬を施用した場合は、診療施設で取り決めた時間内に、麻薬を施用した麻薬施用者が麻薬管理者に報告し、麻薬を定数に戻しておく必要があります。
- ④ 定数保管制を採用しても麻薬が施用されるまでは麻薬管理者に管理責任がありますので、病棟に補助者を置いて管理すると便利です。
- (8) 夜間、休日等で、麻薬管理者の不在により、麻薬の出し入れが困難な場合は、あらかじめ当直医師(麻薬施用者)が麻薬の仮払いを受け、麻薬管理者又は補助者が出勤した後に、施用票等(施用記録)とともに残余麻薬及び空アンプル等を麻薬管理者に返納してください。
- (9) 麻薬施用者が往診用として麻薬を所持する場合は、その都度必要最小限の麻薬を持ち出すこととし、施用しないで持ち帰った麻薬は、直ちに麻薬保管庫に戻し、常時往診鞆に麻薬を入れたままにしないでください。
- (10) 定期的に帳簿残高と在庫現品と照合し、在庫の確認を行ってください。

第4 施用、交付(法第27条・法第30条・法第33条)

- (1) 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付することはできません。(第1 免許参照)
- (2) 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、又は麻薬処方せんを交付することはできません。
- (3) 麻薬施用者は、麻薬中毒の症状を緩和するため、又は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、又は麻薬処方せんを交付することはできません。
- (4) 麻薬施用者は、その診療施設で麻薬管理者が管理する麻薬以外の麻薬を施用し、又は施用のため交付することはできません。
- (5) 施用のため麻薬注射剤を在宅患者に交付するに当たって、直接に患者又は患者の看護に当たる家族等に交付するときは、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

扱できる「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、看護師が麻薬施用者の指示・監督の下、患者宅で麻薬注射剤の施用を補助する場合はこの限りではありません。)

なお、政府発行の封かん証紙で封がされているままで、麻薬を施用のため交付することはできません。

- (6) 麻薬注射剤を分割して2人以上の患者に施用することは、管理面、衛生面に問題がある場合は避けてください。

また、同一患者に麻薬注射剤を施用する際、手術等で数回に分け連続して施用する場合であっても管理面、衛生面に問題がある場合は避けてください。

なお、施用残液のあるアンプル及び空アンプルは麻薬管理者に返納してください。

- (7) 麻薬坐剤は、基本的には経口剤の取扱いに準じますが、入院患者等に対して分割して施用することは差し支えありません。その場合の施用残については、「施用に伴う消耗」として立会者の下で廃棄してください。

- (8) 麻薬を調剤する場合、調剤の予備行為として、麻薬の10%散(水)、1%散(水)、坐剤等を調整することは可能です。この場合、麻薬帳簿への記載(第6 記録参照)が必要となります。

- (9) 入院患者に麻薬を交付した際、患者自身が服薬管理できる状況であれば、患者に必要最小限の麻薬を保管させることは差し支えありません。ただし、病状等からみて患者が服薬管理できないと認めるときは、麻薬管理者は、交付した麻薬を病棟看護師詰所等で保管、管理するよう指示してください。入院患者に交付された麻薬は、患者が麻薬を保管する際には看護師詰所等で保管する場合のような麻薬保管庫等の設備は必要ありません。しかし、麻薬管理者は、紛失等の防止を図るため、患者に対して、保管方法を助言するなど注意喚起に努め、服用状況等を随時聴取し、施用記録等に記載するようにしてください。

なお、入院患者が交付された麻薬を不注意で紛失等した場合には、麻薬管理者は麻薬事故届を提出する必要はありませんが、紛失等した状況を患者から聴取して原因を把握したうえで、盗難や詐取等された蓋然性が高い時は、都道府県薬務主管課又は保健所にその状況を報告するとともに、警察にも連絡してください。

- (10) 転院等で入院患者が、他の麻薬診療施設で処方を受けた麻薬を持参してきた際、麻薬管理者は、当該患者に継続施用する場合には麻薬帳簿に持参した患者の氏名と受け入れた麻薬の品名及び数量を()書で記載し、残高には加えないでください。当該麻薬を継続施用する際、麻薬管理者(麻薬施用者)は、患者の病状等により病棟看護師詰所等で保管するか、又は患者に保管させるかを適宜判断してください。なお、患者に保管させる場合は必要最小限の量としてください。当該麻薬を継続施用せず受け入れた麻薬を廃棄する場合は、残高には加えず、元帳簿の備考欄もしくは補助簿(廃棄簿)に患者の氏名、麻薬廃棄年月日及び調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、立会者が署名又は記名押印してください。

第5 麻薬処方せんの交付(法第27条)

- (1) 麻薬処方せんには、麻薬施用者自身が次の事項を記載する必要があります。

- ① 患者の氏名、年齢（又は生年月日）
- ② 患者の住所
- ③ 麻薬の品名、分量、用法、用量（投薬日数を含む）
- ④ 処方せんの使用期間（有効期間）
- ⑤ 処方せん発行年月日
- ⑥ 麻薬施用者の記名押印又は署名、免許番号
- ⑦ 麻薬診療施設の名称、所在地

ただし、院内処方せんの場合には、上記の②、④、⑦の事項を省略することができます。

- (2) 麻薬の処方日数は、基本的には患者の病態、通院の便等を考慮して医師が決める事項です。なお、麻薬を施用し始めてから最初の 2～3 週間や患者の原疾患の悪化が進行する時期においては処方量が一定しないことから、短期間の処方日数とすることが望まれます。
- (3) 麻薬処方せんには、必ずしも「麻薬」と表記する必要はありませんが、管理の面から、他の処方せんと区別するため、麻薬処方せんの上部にⓈと朱書きするか、麻薬の品名の下に朱線を引くと便利です。ただし、患者に不安を抱かせる場合等にはこの限りではありません。
- (4) 麻薬処方せんに約束処方を記載する場合には、次の事項を守る必要があります。
- ① 麻薬施用者と麻薬管理者及び薬剤師との間であらかじめ誤解のないように設定されたものであること。
 - ② 院内処方せんの記載にのみ用いること。
 - ③ 約束処方の名称に麻薬の品名及び数量を併記すること。

例：

Rp.	リン酸コデイン	0.06g	
	アスベリン散	1.2g	
	塩酸メチルエフェドリン散	1.2g	分 3 毎食後／○日分

の処方を

Rp.	鎮咳 1 号(リン酸コデイン 60mg)	分 3 毎食後／○日分
-----	----------------------	-------------

と記載してもかまいません。

例えば、「鎮咳 1 号」あるいは「H-1」のみの名称記載は不適当です。

- (5) 調剤済みの麻薬処方せんは、院外処方せんの場合（麻薬小売業者が保管）は 3 年間、院内処方せんの場合（麻薬管理者が保管）は 2 年間の保管が義務づけられています。
- (6) 麻薬注射剤及び麻薬坐剤の場合には、麻薬管理者が施用量や残余量を確認して麻薬帳簿に記載する必要があるため、院内麻薬処方せんを使つての麻薬管理者への請求には、施用量を確認することのできる複写式の施用票を用いると便利です。

(例)

様式(1)

院 内 麻 薬 注 射 せ ん					No.	
入 院	病棟名	科	発行年月日	平成 年 月 日		
外 来		科				
患者氏名		様		年 齢	歳	
カルテ番号						
麻 薬 名		数 量				
		A				
麻薬施用者 免許番号		麻薬施用者 氏名・印		印		
受 領 者		薬 局 交 付 者		麻 薬 管 理 者		

様式(2)

麻 薬 施 用 票					No.	
入 院	病棟名	科	施用年月日	平成 年 月 日		
外 来		科				
患者氏名		様		年 齢	歳	
カルテ番号						
麻 薬 名		数 量		施用数量	未使用アンプル	
		A		mL	A	
					施 用 残 量	
					mL	
麻薬施用者 免許番号		麻薬施用者 氏 名		印		
返品・残液 受 領 者		返品・残液 返 納 者		麻 薬 管 理 者		

※ 太枠部分が複写式

第6 記録（法第39条・法第41条）

1 診療録(カルテ)の記載(法第41条)

- (1) 麻薬施用者が麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、医師法等に規定する診療録に次の事項を記載する必要があります。
 - ① 患者の氏名、性別、年齢、住所
 - ② 病名及び主症状
 - ③ 麻薬の品名及び数量
 - ④ 施用又は交付の年月日
- (2) 記載に当たっては、次の事項に注意してください。
 - ① 麻薬注射剤の数量の記載については、A（アンプル）の単位の記載ではなく、実際に施用した数量を mL 単位で記載してください。
 - ② 麻薬を継続して施用し、若しくは施用のため交付する際には、2回目以降についても、do、前同、〃、約束処方番号、保険点数等のみを記載するのではなく、その都度麻薬の品名、数量を記載してください。
 - 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、塩モヒ程度の略名であれば可）のいずれでもよく、英文による記載でも差し支えありませんが、同名の麻薬がある場合は規格（塩モヒ注 200mg 等）を記載してください。
 - ④ 医師処方欄及び処置欄に麻薬の品名及び数量を記載し、その下に朱線を引くか、Ⓢを朱書き又は押印することが望まれますが、場合によっては省略してもかまいません。
なお、処置欄への記載については、施用した麻薬の品名及び数量を記録した書面を添付しても差し支えありません。
 - ⑤ コカイン水のような処置用麻薬を施用した場合は、綿棒の数、スプレー数等を記載してください。
 - ⑥ モルヒネ坐剤を施用した場合には何 mg の坐剤を何個施用したのかが分かるように記載してください。
 - ⑦ モルヒネ水溶液等の水剤を連続して施用する場合には、何回分の処方の何回を施用したのかが分かるようにすると便利です。（例えば 15 回分の 3 回目の施用であれば、麻薬の品名、数量とともに 3/15 と記載します。）
 - ⑧ 診療録の保存期間は、医師法第 24 条第 2 項等により 5 年間で規定されています。

2 帳簿の記載(法第39条)

- (1) 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、麻薬診療施設に帳簿を備え付け、麻薬の受払いについて、次の事項を記載する必要があります。
 - ① 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ② 当該麻薬診療施設の開設者が廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ③ 当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬(施用のため交付したコデイン、ジヒドロ

コデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名、数量及びその年月日

- ④ 当該麻薬診療施設で施用した麻薬(コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名、数量及びその年月日

- ⑤ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日(届出年月日については備考欄に記載)

- (2) 帳簿の記載に当たっては、次の事項に注意する必要があります。

- ① 帳簿は、品名、剤型、濃度別に口座を設けて記載してください。

たとえば、麻薬の原末から 10%散を予製した場合においては、10%散の口座を新たに作成し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。

- ③ 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。

- ④ 麻薬の受け払い等をコンピュータを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に麻薬取締職員等の立会署名等を必要とすることもありますので、原則として定期的に出力された印刷物を 1ヶ所に整理し、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、管理者が訂正すべき事項を二本線等により判読可能なように抹消し、訂正印を押し、その脇に正しい文字等を書いてください。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、麻薬の受入れ又は払出しの都度行ってください。

- ⑦ 麻薬注射剤の受入れ、払出しの記録は、アンプル単位で記載してください。

なお、施用残を廃棄する場合は、廃棄数量を mL 単位で備考欄に記載してください。

- ⑧ 麻薬坐剤の受入れ、払出しの記録は、個(本)数単位で記載してください。

なお、分割した施用残は廃棄することになりますが、廃棄数量を mg 単位で備考欄に記載してください。

- ⑨ 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、麻薬施用者から返納された施用残の麻薬を他の職員を 1 名以上立会させて廃棄処分(焼却、放流、粉碎等)し、その旨を記載してください。(第 7 麻薬の廃棄参照)

- ⑩ コカイン水を塗布した場合は、綿棒又は綿球の数、点眼した場合は滴数、噴霧した場合は回数について、その集計数を 1 日分の施用量として記載してください。

- ⑪ アヘンチンキ等の自然減量及びモルヒネ原末、倍散等の秤量誤差については、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)が他の職員立会の下に確認のうえ、帳簿にその旨を記載し、備考欄に立会者が署名又は記名押印してください。

- ⑫ リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの 10%散(水)、1%散(水)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。

- (3) 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、帳簿を使い終わったときは、帳簿をすみやかに麻薬診療施設の開設者に引き渡さなければなりません。
- (4) 麻薬診療施設の開設者は、帳簿の引き渡しを受けたときは、最終の記載の日から2年間保存しなければなりません。

なお、麻薬診療施設の麻薬施用者が院外麻薬処方せんのみを交付し、麻薬を保管していない診療施設でも麻薬帳簿は備え付けなければなりません。

麻薬帳簿(麻薬受払簿)の記載例 1

品名 MSコンチン錠 10mg

単位 錠

年 月 日	受 入		払 出	残高	備 考
	卸売	患者			
H18. 10. 1				10	前帳簿から繰越し
H18. 10. 1	100			110	〇〇会社から購入 製品番号 123456 ※1
H18. 10. 2			18	92	厚労 健(カルテNo.123) ※2
H18. 10. 3		(15)		92	厚労 健(カルテNo.123) より返納 H18. 10. 3(15)全て廃棄 立会者署名 ※3 H18. 10. 25 調剤済麻薬廃棄届出
H18. 10. 4		(10)		92	霞二郎(カルテNo.211) 転入院時持参・ 継続施用 ※3
H18. 10. 10		* (7)		99	労働太郎(カルテNo.456) より返納 ※4
H18. 10. 31			10	89	変質により廃棄 H18. 10. 25 麻薬廃棄届提出 ※5 立会〇〇保健所 △山◇男 印
H18. 11. 1			1	88	1 錠所在不明 H18. 11. 2 事故届提出 ※6

(注)

※1 「受入」の年月日は、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を記載してください。なお、麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が相違するときも、麻薬譲渡証の日付を受入年

月日とし、備考欄に実際の到着年月日を記載してください。

また、購入先の麻薬卸売業者の氏名又は名称及び購入した麻薬の製品番号を備考欄に記載してください。

- ※2 麻薬処方せんによって調剤された日をもって払出しの日として記載してください。

また、麻薬を施用し、又は施用のため交付した患者の氏名又はカルテ№を備考欄に記載してください。

- ※3 患者に一旦交付された麻薬を患者又は患者の遺族等から譲り受けた場合には、その麻薬を廃棄することとし、麻薬管理簿の補助簿（廃棄簿）を作成すると便利です。この場合、補助簿に受入れ年月日、受け入れた相手の氏名、麻薬の品名・数量、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、麻薬の廃棄立会者が署名又は記名押印してください。

補助簿を作成しない場合には、元帳簿（麻薬管理簿）の受入れ欄に受入数量を（ ）書きで記載し、残高に加えず備考欄に麻薬を譲り受けた相手の氏名及び廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。

入院患者に調剤された麻薬の一部又は全部が施用されずに残余が生じたときは、病棟から返納された日をもって元帳簿（麻薬管理簿）の受入れ欄に受入れ数量を（ ）書きで記載してください。

受け入れた麻薬を廃棄する場合は、残高には加えず、備考欄に患者の氏名、麻薬廃棄年月日及び調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、立会者が署名又は記名押印してください。

また、再入院、転入院により患者が持参した麻薬を引き続き施用する必要がある場合で、患者の手元で保管せず看護師詰所等で管理する場合は、元帳簿（麻薬管理簿）の受入れ欄に受入数量を（ ）書きで記載し、残高には加えず、備考欄に麻薬を譲り受けた患者の氏名及び入院後施用の旨を記載してください。

- ※4 さらに、受け入れた麻薬を再利用する場合は、受入れ欄の（ ）書きに＊印を付すとともに、受入れ数量を残高に加え、備考欄に返納のあった患者の氏名を記載してください。

なお、同日中に多数の患者から麻薬の返却があった場合、補助簿（廃棄簿）には、「厚生明他1名より返納」と記載せず、患者毎に返納量が分かるように記載してください。（参考参照）

受け入れた麻薬を廃棄する方式をとる場合は、外来患者からの返納と同様に補助簿を作成すると便利です。この場合、補助簿に受入れ年月日、受け入れた相手の氏名、麻薬の品名・数量、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届提出年月日を記載し、麻薬の廃棄立会者が署名又は記名押印してください。

- ※5 古くなったり、変質した麻薬を廃棄しようとするときは、あらかじめ都道府県知事に麻薬廃棄届により届け出る必要があります。廃棄する場合には、麻薬取締員又は保健所職員（法第50条の38に規定する職員）が立会いますので、その指示に従ってください。

- ※6 麻薬の所在不明等による事故が生じたときは、すみやかに都道府県知事に届け出てください。（第8 麻薬の事故届参照）

参考：

補助簿（廃棄簿）の記載例

受 入 年月日	品 名	受入 (廃棄) 数量	患者名	廃 棄 年月日	麻薬管理者 氏名・印	立会人 氏名・印	調剤済麻 薬廃棄届 提出 年月日	備考 (廃棄理由)
H18.10.1	MSコンチン錠 10mg	14 錠	厚生 明	H18.10.3	〇〇〇〇	〇〇〇〇	H18.10.12	処方変更
H18.10.1	MSコンチン錠 10mg	12 錠	日比谷薫	H18.10.3	〇〇〇〇	〇〇〇〇	H18.10.12	患者死亡
H18.10.4	フェンタネスト 注	4mL	労働 登	H18.10.5	〇〇〇〇	〇〇〇〇	H18.10.12	患者死亡

麻薬帳簿(麻薬受払簿)の記載例 2

品名 アンベック坐剤 10mg 単位 個(本)

年 月 日	受 入 卸売	患者	払 出	残高	備 考
H18. 12. 16	30			30	〇〇会社から購入 製品番号 1234
H18. 12. 27			1	29	佐藤 三郎(カルテ№.345) 施用残 5mg 廃棄 立会者署名 ※1

※1 分割施用した例です。なお、施用した残りは麻薬管理者（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）に返納してください。返納後、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）は、他の職員 1 名以上の立会いの下にすみやかに廃棄し、備考欄に麻薬の廃棄数量を mg 単位で記載してください。また、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。（麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届は不要です。）

麻薬帳簿（麻薬受払簿）の記載例 3

品名 オピアル注射液

単位 A (1mL)

年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H18. 10. 1			1	前帳簿から繰越し
H18. 10. 1	30		31	〇〇会社から購入 製品番号 123456 ※1 (H. 18. 10. 2 到着)
H18. 10. 2		1	30	労働太郎 (カルテ№456) ※2
H18. 10. 2		1	29	厚生かすみ (カルテ№567) ※3 (0. 5mL 廃棄) 立会者署名
H18. 10. 3		1	28	破損により全量流失 ※4 H18. 10. 4 事故届提出
H18. 10. 4		1	27	破損により 0. 5mL 流失 H18. 10. 5 事故届提出 H18. 10. 5 廃棄 0. 5mL 立会者署名 ※5
H18. 11. 6		10	17	鈴木 和子 (カルテ№678) I V H 施用 5mL 廃棄 立会者署名 ※6
H18. 11. 21		1	16	陳旧のための廃棄 H18. 11. 17 麻薬廃棄届提出 立会 〇〇保健所 △山◇男印 ※7

(注) 注射剤の受入れ、払出しの記録は、アンプル単位で記載してください。

麻薬注射剤の払い出しは薬局から出庫した日ではなく、施用の日をもって帳簿からの払出しとして記載してください。

※1 「受入」の年月日は、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を記載してください。なお、麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が相違するときも、麻薬譲渡証の日付を受入年月日とし、備考欄に到着年月日を記載してください。

また、購入先の麻薬卸売業者の氏名又は名称及び麻薬の製品番号を備考欄に記載してください。

※2 1 A (1mL) 全てを施用した例です。なお、空アンプルは、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）が廃棄（焼却、粉碎等）してください。

※3 1A(1mL)のうち半量(0.5mL)を施用した例です。なお、施用した残り(0.5mL)はアンブルごと麻薬管理者(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)に返納してください。返納後、麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、他の職員1名以上の立会いの下にすみやかに廃棄し、備考欄に麻薬の廃棄数量をmL単位で記載してください。また、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。(麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届は不要です。)

※4 アンブル破損により全量流失した例です。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)がすみやかに麻薬事故届により都道府県知事に届け出てください。
(第8 麻薬の事故届参照)

※5 アンブル破損により半量(0.5mL)流失した例です。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)がすみやかに麻薬事故届により都道府県知事に届け出てください。

なお、麻薬事故届を提出する際に、事故による残余麻薬があり、残余麻薬の廃棄を必要とするときは、麻薬診療施設の他の職員1名以上の立会いの下に廃棄し、麻薬帳簿の備考欄にその旨を記載してください。麻薬事故届にその経過を詳細(麻薬廃棄届に必要な事項を含む。)に記入することで、あらためて麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届の提出は必要ありません。

※6 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、施用残となりますので、麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届の提出は必要はありません。

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、他の職員1名以上の立会いの下に廃棄(焼却・放流等)し、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。
なお、備考欄に残液中の麻薬量をmL単位で記載してください。

※7 古い麻薬等を廃棄する場合には、あらかじめ麻薬廃棄届の提出が必要です。廃棄する場合には、麻薬取締員又は保健所職員(法第50条の38に規定する職員)が立会いますので、その指示に従ってください。

原末帳簿の記載例 1

原末を購入して、予製剤を調製して使用する場合

品名 塩酸モルヒネ（原末のみ口座）

単位 g

年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H18. 11. 1	5		5	〇〇会社から購入 製品番号 (123456)
H18. 11. 2		2	3	10%散 20g 調製



※ 新たに「塩酸モルヒネ 10%散」の口座を設けること。

品名 塩酸モルヒネ 10%散

単位 g

年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H18. 11. 2	20		20	原末から調製
H18. 11. 3		0.6	19.4	厚生次郎(カルテNo.000213)
H18. 11. 4		0.4	19.0	厚生次郎(カルテNo.000213)
H18. 11. 5		0.8	18.2	厚生次郎(カルテNo.000213)

(注)

備考欄には、譲受先、製品番号、予製剤作成に関する記録、事故に関する記録等について記入すること。

原 末 帳 簿 の 記 載 例 2

リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの 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。

品 名 リン酸コデイン(原末のみの口座)

単 位 g

年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H18. 11. 1	5		5	〇〇会社から購入 製品番号 (123456)
H18. 11. 2		2	3	10% 20g 調製
H18. 11. 3		3	0	1% 300g 調製



※ 新たに「リン酸コデイン 10%散(水)」及び「リン酸コデイン 1%散(水)」の口座を設けること。

品 名 リン酸コデイン 10%散(水)

単 位 g

年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H18. 11. 2	20		20	原末から調製

品 名 リン酸コデイン 1%散(水)

単 位 g

年 月 日	受 入	払 出	残高	備 考
H18. 11. 3	300		300	原末から調製

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I.V.H（中心静脈への点滴注射）に麻薬注射剤を注入して用いたものの残液は、都道府県知事に届け出ることなく、麻薬管理者（麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者）が、麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に放流、焼却等の適切な方法で廃棄してください。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。（第6 記録参照）

(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
オブソ内服 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。

第8 麻薬の事故届(法第35条)

麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、管理している麻薬につき、滅失、盗取、破損、流失、所在不明その他の事故が生じたときは、すみやかにその麻薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、「麻薬事故届」により都道府県知事に届けてください。

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 麻薬を盗取された場合には、すみやかに警察署にも届け出てください。
- ② 麻薬事故届は麻薬管理者(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)名で提出してください。
- ③ 麻薬事故届を提出した場合には、麻薬帳簿(麻薬受払簿)の備考欄にその旨記載し、麻薬事故届の写しを保管してください。
- ④ 通常、アンプル注射剤の破損等による流失事故で一部でも回収できた麻薬については、医療上再利用できないものであり、本来回収できた麻薬とは認められず、事故および経過を詳細に記入した麻薬事故届を提出することで、あらためて麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届の提出は必要ありません。

第9 年間報告(法第48条)

麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、毎年11月30日まで、次の事項を「麻薬年間届」により都道府県知事に届け出なければなりません。

- ◎ 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
 - ◎ 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に当該麻薬診療施設で施用し、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量
 - ◎ その年の9月30日に当該麻薬診療施設の開設者が所有した麻薬の品名及び数量
- 届出に当たっては、次の事項に留意してください。
- ① 年間報告の記載は、同じ品名のものでも剤型や含有量が異なれば、別品目として記載してください。
 - ② 年間報告の記載は、自家予製剤の%散、液は原末に換算することなく、それぞれ別品目として記載してください。
 - ③ 譲受け欄には、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の数量を記載し、入院患者から譲り受け再利用する場合の麻薬の数量については()書きで別掲としてください。
 - ④ 麻薬廃棄届により廃棄した数量及び事故のあった数量を備考欄に記載してください。調剤済麻薬廃棄届により廃棄した数量は記載する必要はありません。
 - ⑤ 麻薬診療施設において所有する麻薬で、1年間使用しなかった麻薬についても報告してください。また、1年間麻薬を所有又は使用しなかった診療施設についてもその旨を報告してください。

第10 麻薬中毒者診断及び転帰届(法第58条の2)

1 麻薬中毒者診断届の提出

医師は、診察の結果その患者が麻薬中毒者であると診断したときは、すみやかに、「麻薬中毒者診断届」により、その氏名、住所、年齢、性別及び中毒症状の概要、診断年月日、医師の住所(病院等の名称及び所在地)及び氏名等についてその患者の居住地の都道府県知事に届け出てください。

長期入院患者の住所と入院先の病院等の所在を異にする場合は、長期入院先の都道府県知事に「麻薬中毒者診断届」により届け出てください。

また、麻薬中毒者診断届に係る患者が死亡、転院等したときは、すみやかにその患者の氏名、麻薬中毒者診断届の年月日、転帰等の事由、転帰等の年月日を「麻薬中毒者転帰届」により都道府県知事に届け出てください。

2 麻薬中毒の概念等

- (1) 麻薬中毒とは、麻薬(ヘロイン、モルヒネ、コカイン等)、大麻又はあへんの慢性中毒をいいます。

麻薬中毒とは、麻薬に対する精神的、身体的欲求を生じ、これらを自ら抑制することが困難な状態、即ち麻薬に対する精神的、身体的依存の状態をいい、必ずしも自覚的又は他覚的な禁断症状が認められることを要するものではありません。

- (2) 麻薬を常用して通常二週間を超えるときは、麻薬に対する精神的身体的依存を発現するものですが、これはヘロイン等の不正施用で中毒となるときの一応の目安であり、医療麻薬を適正に施用した際にはこのような目安は参考になりません。緩和医療等の目的で、医療用麻薬を適正に施用している場合には中毒にならないと学会等で報告されています。したがって、患者が麻薬中毒であるか否かの診断は、単に施用期間の長短によって診断することのないよう留意してください。

第11 携帯輸出入(法第13条・法第17条)

患者が、自己の疾病の治療の目的で、麻薬を携帯して輸入若しくは輸出する場合は、事前に、次に掲げる事項を記載した申請書に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて地方厚生(支)局長にこれを提出しあらかじめ許可を受ける必要があります。

- ① 申請者の氏名、住所
- ② 携帯して輸入し、又は輸出しようとする麻薬の品名及び数量
- ③ 入国し、又は出国する理由
- ④ 麻薬の施用を必要とする理由
- ⑤ 入国又は出国の期間
- ⑥ 入国又は出国の港

第12 事務処理便覧（詳細については解説を確認してください。）

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
免許申請	麻薬施用者免許申請書 麻薬管理者免許申請書	診断書	(1) 診断書 心身の障害があっても、麻薬施用者、麻薬管理者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でない旨の内容 (2) 手数料 (3) 免許の有効期間 免許を受けた日の属する年の翌年の12月31日まで (4) 持参するもの 医師、歯科医師、獣医師、薬剤師等資格を証明する免許証 (5) 免許の有効期間満了に伴い、引き続き免許を受ける者については、毎年11月頃から受け付ける。
業務廃止	麻薬施用者業務廃止届 麻薬管理者業務廃止届 麻薬業務所でなくなった場合に必要の提出書類 ア 所有麻薬届 イ 免許失効による麻薬譲渡届 又は 麻薬廃棄届	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 提出期限 取扱いをやめた日から15日以内に届け出ること。 (2) 〈麻薬業務所でなくなった場合とは〉 麻薬施用者が麻薬の取扱いをやめたことにより、その施設に他の麻薬施用者がひとりもいなくなったときなど。
免許証返納	麻薬施用者免許証返納届 麻薬管理者免許証返納届	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 免許証の有効期間が満了し、又は免許を取り消されたとき、若しくは亡失した免許証を発見したときは、15日以内に届け出ること。
記載事項変更	麻薬施用者免許証記載事項変更届 麻薬管理者免許証記載事項変更届 麻薬業務所が法人化した場合（麻薬管理者のみ）に必要な提出書類 ア 麻薬管理者業務廃止届 イ 麻薬管理者免許申請書	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 提出期限 変更を生じた日から15日以内に届け出ること。 (2) 地番変更等の行政区画整理の場合は、必要ありません。 (3) 〈麻薬業務所が法人化した場合〉 麻薬業務所が法人化したとき、麻薬施用者については、記載事項変更届のみの提出でよい。 ただし、麻薬管理者については、現麻薬管理者免許証を廃止し、新規免許申請をすること。
免許証再交付	麻薬施用者免許証再交付申請書 麻薬管理者免許証再交付申請書	き損した場合 麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 提出期限 麻薬施用（管理）者免許証のき損又は亡失を発見したときは、15日以内に届け出ること。 (2) 手数料

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
治験薬等の麻薬を譲渡	麻薬譲渡許可申請書 (地方厚生(支)局長あて)	譲渡受者の麻薬取扱者免許証(写)等	(1) 法定の麻薬流通経路以外に麻薬を譲渡するときに申請すること。 (2) 地方厚生(支)局長の許可を受けてから相手方に麻薬を譲渡すること。
麻薬の廃棄 処方変更や患者の死亡により返還された麻薬(転院してきた患者が麻薬を持参してきた場合を含む)	調剤済麻薬廃棄届	な し	調剤済麻薬を廃棄した場合は、30日以内に届け出ること。 (看護師詰所等で管理・保管していた麻薬で、衛生状態が担保できるものであれば再利用可)
不良・不要麻薬等の廃棄	麻薬廃棄届	な し	(1) 陳旧麻薬、誤調整した麻薬等(処方せんにより払い出された麻薬以外のもの)を廃棄するとき届け出ること。 (2) 届を提出してから麻薬取締員等の立会いの下で廃棄すること。
麻薬の廃棄 処方せんにより払い出された麻薬	調剤済麻薬廃棄届	な し	処方せんにより払い出された麻薬を廃棄した場合は、30日以内に届け出ること。
破損等の事故	麻薬事故届	な し	(1) 麻薬が流失し、盗取され、所在不明等になったときは速やかに届け出ること。 (2) 事故届を提出する際、特にアンプル注射剤の事故による残余麻薬があり残余麻薬の廃棄を必要とする時は、麻薬診療施設の他の職員の立会の下に廃棄して、麻薬事故届にその経過を記載すれば麻薬廃棄届等の提出は不要。 (3) 盗難の場合は、同時に警察にも届け出て、現場保存に努めること。
麻薬中毒の診断	麻薬中毒者診断届 麻薬中毒者と診断された者が死亡又は転院した場合に必要な提出書類 麻薬中毒者転帰届	な し	(1) 麻薬施用者であるか否かにかかわらず医師が診断の結果、麻薬中毒と診断したときは入院、外来を問わず届け出ること。 (2) 〈麻薬中毒者と診断された者が死亡又は転院した場合とは〉 麻薬中毒者と診断した者、又は当院で診療を受けている患者で、麻薬中毒者と他の病院等で診断された者が、死亡又は転院したときのこと。
年間報告	麻薬年間届	な し	(1) 毎年11月30日までに、前年10月1日から本年9月30日までの受け払い及び本年9月30日現在の所有量について麻薬診療施設等の麻薬管理(施用)者が届け出ること。 (2) 毎年10月頃から受け付ける。

注意 ・手数料について

手数料は変更になることがありますので、あらかじめ都道府県薬務主管課又は保健所に確認してください。

診療等の各段階で必要となる手続き一覧

(ステップ)	(コメント)	(該当ページ)
①麻薬施用者免許 麻薬管理者免許	(1) 診断書 心身の障害により麻薬施用者、麻薬管理者の業務を適正に行うことができないことはなく、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者の有無について (2) 手数料 (3) 免許の有効期間 免許を受けた日の属する年の翌年の12月31日まで (4) 持参するもの 医師、歯科医師、獣医師、薬剤師等資格を証明する免許証 (5) 免許の有効期間満了に伴い、引続き免許を受ける者については、毎年11月頃から受付ける。	・麻薬施用者免許 1ページ ・麻薬管理者免許 2ページ
②免許記載事項変更	(1) 提出期限 変更を生じた日から15日以内に届け出ること。 (2) 地番変更等の行政区画整理の場合は、必要ありません。 (3) 〈麻薬業務所でなくなった場合とは〉 麻薬施用者が業務所を変更したことによりその施設に他の麻薬施用者が一人もいなくなるときなど。(麻薬管理者の場合は廃止届) (4) 〈麻薬業務所が法人化した場合〉 麻薬業務所が法人化したとき、麻薬施用者については、記載事項変更届のみの提出でよい。 ただし、麻薬管理者については、現麻薬管理者免許証を廃止し、新規免許申請をすること。	2、3ページ
③譲受け	麻薬の購入先は同一都道府県内の麻薬卸売業者に限られる。	4、5ページ
④管理・保管	麻薬は診療施設内の鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければならない。	6、7ページ
⑤麻薬施用、交付	麻薬施用者でなければ麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付できない。 麻薬を施用のため交付する場合以外は業務廃止や地方厚生(支)局長の譲渡許可による場合を除いて、原則として麻薬診療施設の開設者は麻薬を譲渡できない。	7、8ページ
⑤麻薬処方せんの交付	麻薬処方せんには麻薬施用者の署名または記名押印、免許番号が必要である。	8、9ページ
⑥診療録	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、医師法等に規定する診療録に施用した麻薬の品名、数量等を記載すること。	11ページ
⑦麻薬帳簿	麻薬管理者(麻薬管理者のいない麻薬診療施設では麻薬施用者)は麻薬の受け払いについて帳簿に記載すること。	11～19ページ
⑧麻薬の廃棄	(1) 陳旧麻薬、誤調整した麻薬等(処方せんにより払い出された麻薬以外のもの)を廃棄するときは、麻薬廃棄届を提出してから麻薬取締員等の立会いの下で廃棄すること。 (2) 処方せんにより払い出された麻薬を廃棄した場合は、30日以内に調剤済麻薬廃棄届を提出すること。	20、21ページ
⑨破損等の事故	(1) 麻薬が流失し、盗取され、所在不明等になったときはすみやかに届け出ること。 (2) 破損等があった場合でも、全量回収できた場合は、麻薬事故届の必要はない。 (3) 盗難の場合は、同時に警察にも届け出て、現場保存に努めること。	22ページ

薬局における麻薬管理マニュアル

平成 1 8 年 1 2 月

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

薬局における麻薬管理マニュアル

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ことが必要です。

1 麻薬小売業者（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第2条）

麻薬小売業者とは、都道府県知事の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せん（以下「麻薬処方せん」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：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です。

(1) 免許の申請（法第3条）

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
- ② 心身の障害があっても麻薬小売業者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者ではない旨の診断書（法人の場合は、業務を行う役員全員の診断書）
- ③ 薬局開設許可証の写し
- ④ 申請者が法人又は団体であるときは、麻薬関係業務を行う役員についての組織図（代表者の記名押印により証明されたもの）

〔麻薬関係業務を行う役員について（例）〕

- ア 合名会社…定款に別段の定めのないときは社員全員
- イ 合資会社…定款に別段の定めのないときは無限責任社員全員
- ウ 株式会社（特例有限会社を含む。）…代表取締役及び「麻薬及び向精神薬取締法」の免許に係る業務を担当する取締役
- エ 民法法人…理事全員

(2) 免許の有効期間（法第4条・第5条）

免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。

免許証を他人に譲渡し、又は貸与することはできません。

引き続き業務を行う場合は、事前に申請を受け付けします。

(3) 業務廃止等の届出（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（法第3条第2項第5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」により都道府県知事に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都道府県知事に届け出なければなりません。

(4) 免許証の返納（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」により免許証を都道府県知事に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(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「麻薬小売業者免許証記載事項変更届」により、麻薬小売業者免許証を添えて、都道府県知事に届け出なければなりません。

※ 記載事項変更届は、住所、氏名、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。

※ 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届は必要ありません。

(6) 免許証の再交付(法第 10 条)

麻薬小売業者は、免許証をき損し、又は亡失したときは 15 日以内に「麻薬小売業者免許証再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、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りません。

また、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「麻薬小売業者免許証返納届」によりその免許証を添えて返納しなければなりません。

なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

第 2 譲受け・譲渡し

1 譲受け(法第 24 条・法第 26 条・法第 32 条)

- ① 麻薬小売業者が麻薬を購入できる相手先は、同一都道府県内の麻薬卸売業者に限定されています。
- ② 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受けるときには、麻薬譲渡証及び麻薬譲受証の交換が必要です。麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、あるいは麻薬譲渡証と同時交換でなければ麻薬を受け取ることはできません。
- ③ 麻薬譲受証には、免許番号、免許の種類、譲受人の氏名(法人にあっては名称、代表者の職名及び氏名)、麻薬業務所の所在地・名称、譲り受けようとする麻薬の品名・数量等必要事項を記載し、押印(法人にあっては代表者印又は麻薬専用印(他の用務と併用する印は認められません。ただし、覚せい剤原料の印を除く。))してください。

麻薬専用印の例



麻薬と覚せい剤原料を兼用する印の例



また、余白部分には、斜線を引くか又は「以下余白」と記載してください。

- ④ 麻薬譲受証は、麻薬小売業者の責任において作成してください。
- ⑤ 麻薬卸売業者から麻薬を受ける場合は、麻薬卸売業者の立会いの下に、

- ◎ 麻薬譲渡証の記載事項及び押印等に不備はないか。
- ◎ 麻薬譲渡証の品名、数量、製品番号と現品が相違しないか。

麻薬の数量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た時には数量を確認し、不足、破損等を発見した場合は、麻薬小売業者が麻薬事故届を都道府県知事に提出してください。

- ◎ 麻薬の容器には証紙による封が施されているか。

を確認してください。

両者立会いで証紙を開封し、麻薬の破損等を発見した場合は、麻薬小売業者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、譲渡の対象となった麻薬を麻薬卸売業者が持ち帰りますが、この場合、麻薬卸売業者が麻薬事故届を提出することになります。

- ⑥ 麻薬譲渡証の保存は交付を受けた日から2年間です。麻薬譲渡証を万一紛失又はき損した場合は、理由書等(き損した場合は、麻薬譲渡証を添付)を取引のあった麻薬卸売業者に提出し、再交付を受けてください。

なお、紛失した麻薬譲渡証を発見したときは、すみやかに麻薬卸売業者に返納してください。

- ⑦ 麻薬小売業者が麻薬卸売業者の業務所から遠隔地にある場合等は、麻薬を麻薬卸売業者から書留便等の郵送により譲り受けることは差し支えありません。麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入することは、事故等を生じ易いのでできるだけ避けてください。緊急時等やむを得ず麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入する時は、必ず互いに麻薬取扱者免許証等を提示して、身分確認を行ってください。
- ⑧ 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を譲り受けた場合、譲り受けた麻薬をその都度、若しくはある程度まとまった段階で、管理薬剤師が他の従事者の立ち会いの下で廃棄し、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してください。(法第24条第1項・第35条第2項)

2 譲渡し(患者への交付) (法第24条第10項・法第25条)

麻薬小売業者は、麻薬処方せんの交付を受けた者に対し、その処方せんにより調剤した麻薬を交付する以外に麻薬を譲渡することはできません。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、診療所等の間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おいても同様です。)

麻薬小売業者は、患者の病状等の事情により、患者が麻薬を受領することが困難と認める場合には、麻薬処方せんの交付を受けた患者又はその看護に当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、看護師等が患者等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。

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、麻薬注射剤を患者に交付するときで、患者又は患者の看護に当たる家族等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。

3 業務廃止に伴う譲渡し等（法第7条・法第36条）

業務を廃止したり、法人が解散した際に所有している麻薬は、業務廃止後50日以内であれば同一都道府県内の他の麻薬営業業者、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「麻薬譲渡届」を都道府県知事に提出することが必要です。

また、譲り渡さない場合は、50日以内に「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出して、麻薬取締職員又は保健所職員（麻向法第50条の38に規定する職員）の立会いの下に廃棄しなければなりません。

薬局の開設者が死亡した場合、相続人等の届出義務者が同様に届け出なければなりません。

第3 管理・保管（法第34条）

- (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）が自ら行うか、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、薬局内に設けた鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければなりません。

なお、「鍵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、施設設備のあるものをいいます。（手提げ金庫、スチール製のロッカー、事務机の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。）

- (3) 麻薬の保管庫の設置場所は、薬局、調剤室、薬品倉庫等のうち、盗難防止を考慮し、人目につかず、関係者以外の出入がない場所を選ぶことが望まれます。
- (4) 麻薬保管庫内には、麻薬以外の他の医薬品、現金及び書類等を一緒に入れることはできません。
- (5) 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠し、鍵を麻薬保管庫につけたままにしないでください。
- (6) 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4 麻薬処方せんの受付(法第27条第6項)

(1) 麻薬処方せんの記載事項

- ① 患者の氏名、年齢(又は生年月日)、住所
- ② 麻薬の品名、分量、用法用量
- ③ 処方せんの使用期間(有効期間)
- ④ 処方せんの発行年月日
- ⑤ 麻薬施用者の記名押印又は署名
- ⑥ 麻薬施用者の免許番号
- ⑦ 麻薬施用者が処方を行った医療機関の名称及び所在地

※①患者の住所及び⑥麻薬施用者の免許番号については、一般の処方せんにはない項目ですので、麻薬処方せんを受け付ける場合は、必ず当該項目が記載されていることを確認してください。

(2) ファクシミリによる処方せんの取り扱いについて

ファクシミリにより送信された麻薬処方せんの処方内容に基づき麻薬の調剤等を開始することは、一般薬と同じようにできます。後刻、実物の麻薬処方せんを受領し、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出来ない場合、調剤前の麻薬として再利用できます。また、液剤等で再利用できず廃棄する場合は事前に麻薬廃棄届を都道府県知事に提出してください。)

(3) 不備又は不審な処方せんの取り扱い(薬剤師法第24条)

処方せん中に疑義がある場合、処方せん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。最近、処方せんをカラーコピーして偽造し薬局に持ち込むといった事件が頻発しており、注意が必要です。

(4) 麻薬処方せんの保存(薬剤師法第27条)

薬局開設者は、一般の処方せんと同様に、当該薬局で調剤済みとなった日から3年間保存してください。麻薬処方せんを一般の処方せんとは分けて保存すると便利です。

第5 記録・帳簿の記載(法第38条)

(1) 薬局に帳簿を備え、麻薬の受払いについて、次の事項を記載する必要があります。

- ① 譲り受け又は廃棄した麻薬の品名、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 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日(届出年月日については備考欄に記載)
 - ④ 廃棄した麻薬については、備考欄に届出年月日
- (2) 帳簿の記載に当たっては、次の事項に注意する必要があります。

- ① 帳簿は、品名、剤型、規格別に口座を設けて記載してください。

例えば、麻薬の原末から 10%散を予製した場合には、10%散の口座を新たに作成し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。

- ③ 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。

- ④ 麻薬の受け払い等をコンピュータを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に麻薬取締職員等の立会署名等を必要とすることもありますので、原則として定期的に出力された印刷物を 1ヶ所に整理し、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、その脇に正しい数字等を書いてください。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

譲受け又は譲渡しがあつた都度記載することが原則です。記載内容等は、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。

- ② 患者等からの譲受け

患者の死亡等の理由により患者の家族等から返却された麻薬についても品名、数量、年月日を帳簿、若しくは補助簿を作成して記載してください。

また、同じ日に複数の患者から返却があつた場合は、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、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。

* 外来患者から返却された麻薬はすべて廃棄してください。

- ③ 処方せんによる譲渡し

麻薬処方せん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は、記載する必要はありません。）

(4) その他

定期的に帳簿残高と在庫現品との確認をすることが必要です。

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してください。

麻薬小売業者は、帳簿を最終の記載の日から 2 年間保存することが義務付けられています。

麻薬帳簿の記載例 1

MSコンチン錠 10mg

単位 錠

年月日	受	払 出	残 高	備 考
H18. 10. 1			10	前帳簿から繰越し
H18. 10. 1	100		110	〇〇会社から購入 製品番号 123456
H18. 10. 2		18	92	〇田〇重
H18. 10. 6		24	68	△原△一
H18. 10. 12	(10)		68	□村□郎の家族から返納 H18. 10. 13 廃棄 H18. 10. 23 調剤済麻薬廃棄届提出 立会者 〇〇〇〇
H18. 10. 16		1	67	所在不明 H18. 10. 17 事故届提出

(注) 患者から返納された麻薬数量を受入欄に記入する際は、購入した数量と区別するため、() 書きとして、残高には加えないでください。

麻薬帳簿の記載例 2

リン酸コデイン(原末のみの口座)

単位 g

年月日	受 入	払 出	残 高	備 考
H18. 11. 1	5		5	〇〇会社から購入 製品番号 123456
H18. 11. 2		2	3	10%散 20g 調製
H18. 11. 3		3	0	1%散 300g 調製



※ 別に口座を設けること。

リン酸コデイン 10%散

単位 g

年月日	受 入	払 出	残 高	備 考
H18. 11. 2	20		20	原末から調製

リン酸コデイン 1%散

単位 g

年月日	受 入	払 出	残 高	備 考
H18. 11. 3	300		300	原末から調製

(注) リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの 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。

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。

第7 麻薬の事故届(法第35条)

麻薬小売業者が所有している麻薬が、滅失、盗取、破損、流失、所在不明その他の事故が生じたときは、すみやかにその麻薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を「麻薬事故届」により都道府県知事に届け出てください。

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 麻薬を盗取された場合には、すみ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、帳簿(受払簿)の備考欄にその旨記載し、麻薬事故届の写しを保管してください。
- ③ アンブル注射剤の事故に伴い、廃棄する必要がある場合、麻薬事故届にその経過を詳細に記入することで麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届の提出は必要ありません。

第8 年間報告(法第47条)

麻薬小売業者は、毎年11月30日までに、次の事項を「年間麻薬譲渡・譲受届」により都道府県知事に届け出なければなりません。

- ◎ 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
 - ◎ 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小売業者が譲り受け、譲り渡した麻薬の品名及び数量
 - ◎ 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
- 届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- 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」と届け出る必要があります。
- ② 年間報告の記載は、同じ品名のもので含有量、剤型が異なれば、別品目として記載してください。
- ③ 譲り受け欄には、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の数量を記載してください。
- ④ 麻薬廃棄届により廃棄した数量及び事故のあった数量を備考欄に記載してください。
調剤済麻薬廃棄届により廃棄した数量は記載する必要はありません。
- ⑤ 年間届に誤りを発見した場合は、訂正する必要がありますので、早急に都道府県業務主管課又は保健所に問い合わせてください。

第9 携帯輸出入(法第13条・法第17条)

患者が、自己の疾病の治療の目的で、麻薬を携帯して輸入若しくは輸出する場合は、事前に、次の事項を記載した申請書に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて地方厚生（支）局長に提出しあらかじめ許可を受ける必要があります。

- ① 申請者の氏名、住所
- ② 携帯して輸入し、又は輸出しようとする麻薬の品名及び数量
- ③ 入国し、又は出国する理由
- ④ 麻薬の施用を必要とする理由
- ⑤ 入国又は出国の期間
- ⑥ 入国又は出国の港

第10 手続き・事務処理便覧（詳細については解説を確認してください。）

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
免許申請	麻薬小売業者免許申請書	①診断書（法人の場合は業務を行う役員全員分） ②業務を行う役員の範囲を示す書類（法人の場合のみ） ③薬局開設証の写	(1) 診断書 心身の障害があっても、麻薬小売業者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でない旨の内容 (2) 手数料 (3) 免許の有効期間 免許を受けた日の属する年の翌年の12月31日まで (4) 免許の有効期間満了に伴い、引続き免許を受ける者については、毎年11月頃から受け付ける。
業務廃止	①麻薬小売業者業務廃止届 ②所有麻薬届 麻薬の在庫がある場合 ③免許失効による麻薬譲渡届又は麻薬廃棄届	麻薬小売業者免許証	(1) 提出期限 取扱いをやめた日から15日以内に届け出ること。 (2) やめた場合の麻薬の所持 廃止後50日以内に譲渡又は廃棄しなければならない。 譲渡した場合は、譲渡の日から15日以内に届け出ること。
免許証返納	麻薬小売業者免許証返納届	麻薬小売業者免許証	免許証の有効期間が満了し、又は免許を取り消されたとき、若しくは亡失した免許証を免したときは、15日以内に届け出ること。
記載事項変更	麻薬小売業者免許証記載事項変更届	麻薬小売業者免許証	(1) 提出期限 変更を生じた日から15日以内に届け出ること。 (2) 住所、氏名、業務所の名称変更に限られます。 (3) 地番変更等の行政区画整理の場合は、必要ありません。 (4) 営業所の移転の場合は現麻薬小売業者免許証を廃止し、新規免許申請をすること。
免許証再交付	麻薬小売業者免許証再交付申請書	き損した場合 麻薬小売業者免許証	(1) 提出期限 麻薬小売業者免許証のき損又は亡失を免したときは、15日以内に届け出ること。 (2) 手数料
不良・不要麻薬等の廃棄	麻薬廃棄届	なし	(1) 陳旧麻薬、誤調整した麻薬等（処方せんにより払い出された麻薬以外のもの）を廃棄するときは届け出ること。 (2) 届を提出してから麻薬取締員等の立会いの下で廃棄すること。
麻薬の廃棄 処方せんにより払い出された麻薬	調剤済麻薬廃棄届	なし	処方せんにより払い出された麻薬を廃棄した場合は、30日以内に届け出ること。

事 項	提出書類の名称	添 付 書 類	備 考
破損等の事故	麻薬事故届	な し	(1) 麻薬が流失し、盗取され、所在不明等になったときはすみやかに届け出ること。 (2) 事故届を提出する際、特にアンプル注射剤の事故による残余麻薬があり残余麻薬の廃棄を必要とする時は、麻薬小売業者の他の職員の立会の下に廃棄して、麻薬事故届にその経過を記載すれば麻薬廃棄届等の提出は不要。 (3) 盗難の場合は、同時に警察にも届け出て、現場保存に努めること。
年間報告	麻薬年間届	な し	(1) 毎年 11 月 30 日までに、前年 10 月 1 日から本年 9 月 30 日までの受け払いおよび本年 9 月 30 日現在の所有量について届け出ること。 (2) 毎年 10 月頃から受け付ける。
麻薬譲渡証・麻薬譲受証	麻薬卸売業者から麻薬を購入するときは麻薬譲渡証・麻薬譲受証を交換する。		
患者等へ交付	麻薬を患者等へ交付する時の注意事項		
麻薬処方せん の受付	麻薬処方せん（ファックス処方せん）の受付についての注意事項		
麻薬帳簿	麻薬帳簿の記載方法		

注意 ・手数料について

手数料は変更になることがありますので、あらかじめ都道府県業務主管課又は保健所に確認してください。

日本における医療用麻薬の消費量

平成19年モルヒネ・オキシコドン・フェンタニルの都道府県別人口千人あたりの消費量(厚生労働省調べ)

	都道府県	平成19年消費量								
		人口 (千人)	モルヒネ合計 (g)	人口あたり (g/千人)	オキシコドン合計 (g)	人口あたり (g/千人)	フェンタニル合計 (g)	人口あたり (g/千人)	モルヒネ換算合計 (g)	人口あたり (g/千人)
	全国	127,771	383,303.177	3.000	293,234.769	2.295	15,514.818	0.121	3,409,475.428	26.684
1	北海道	5,570	30,374.468	5.453	17,456.615	3.134	963.032	0.173	217,096.768	38.976
2	青森県	1,407	7,757.420	5.513	4,744.485	3.372	228.709	0.163	52,999.968	37.669
3	岩手県	1,364	7,186.609	5.269	4,314.353	3.163	212.540	0.156	49,088.488	35.989
4	宮城県	2,347	8,345.181	3.556	8,386.587	3.573	272.721	0.116	66,387.634	28.286
5	秋田県	1,121	5,452.135	4.864	3,326.790	2.968	215.407	0.192	46,350.592	41.341
6	山形県	1,198	10,821.592	9.033	4,117.410	3.437	171.417	0.143	45,572.918	38.004
7	福島県	2,067	9,270.617	4.485	5,642.438	2.730	362.501	0.175	78,163.254	37.815
8	茨城県	2,969	10,385.411	3.498	8,202.785	2.763	473.634	0.160	101,644.386	34.235
9	栃木県	2,014	7,829.015	3.887	5,996.206	2.977	274.133	0.136	62,521.273	31.043
10	群馬県	2,016	5,882.730	2.918	4,027.568	1.998	257.181	0.128	54,796.203	27.181
11	埼玉県	7,090	15,667.664	2.210	12,263.174	1.730	627.424	0.088	138,653.943	19.556
12	千葉県	6,098	21,483.900	3.523	13,245.082	2.172	590.259	0.097	139,747.701	22.917
13	東京都	12,758	49,927.400	3.913	33,403.666	2.618	1,671.124	0.131	378,609.243	29.676
14	神奈川県	8,880	21,209.600	2.388	18,471.139	2.080	1,003.832	0.113	216,255.175	24.353
15	山梨県	877	1,963.364	2.239	1,837.148	2.095	98.327	0.112	21,110.166	24.071
16	長野県	2,180	6,888.578	3.160	5,317.648	2.439	272.205	0.125	60,241.656	27.634
17	新潟県	2,405	9,621.388	4.001	6,352.320	2.641	355.648	0.148	78,436.418	32.614
18	静岡県	3,801	8,860.052	2.331	6,418.055	1.689	388.157	0.102	83,192.866	21.887
19	愛知県	7,360	18,005.170	2.446	14,127.898	1.920	814.122	0.111	174,911.169	23.765
20	三重県	1,876	3,599.395	1.919	3,515.637	1.874	145.464	0.078	33,121.750	17.656
21	岐阜県	2,104	3,856.798	1.833	4,005.760	1.904	194.841	0.093	42,345.419	20.126
22	富山県	1,106	3,380.155	3.056	3,174.525	2.870	179.030	0.162	37,986.255	34.346
23	石川県	1,170	3,472.411	2.968	3,033.428	2.593	131.771	0.113	29,988.763	25.631
24	福井県	816	1,861.408	2.281	1,781.865	2.184	89.768	0.110	19,498.601	23.895
25	滋賀県	1,396	2,143.013	1.535	2,305.350	1.651	124.736	0.089	26,394.520	18.907
26	京都府	2,635	5,767.128	2.189	6,897.849	2.618	339.090	0.129	72,640.194	27.567
27	大阪府	8,812	18,638.779	2.115	18,615.809	2.113	1,112.566	0.126	232,027.190	26.331
28	兵庫県	5,589	9,893.728	1.770	10,881.788	1.947	620.878	0.111	129,716.723	23.209
29	奈良県	1,410	2,169.961	1.539	2,253.603	1.598	137.937	0.098	28,544.460	20.244
30	和歌山県	1,019	2,009.247	1.972	2,368.938	2.325	120.708	0.118	25,684.715	25.206
31	鳥取県	600	2,223.979	3.707	1,889.577	3.149	80.147	0.134	18,418.888	30.698
32	島根県	731	1,272.578	1.741	1,823.548	2.495	108.753	0.149	22,137.089	30.283
33	岡山県	1,953	6,795.895	3.480	4,138.812	2.119	214.511	0.110	48,763.139	24.968
34	広島県	2,873	7,728.800	2.690	8,264.117	2.876	409.178	0.142	88,335.006	30.747
35	山口県	1,474	4,312.991	2.926	3,590.636	2.436	196.631	0.133	42,477.282	28.818
36	徳島県	800	1,514.127	1.893	1,330.425	1.663	70.372	0.088	15,240.718	19.051
37	香川県	1,006	2,877.156	2.860	1,592.550	1.583	134.801	0.134	27,737.237	27.572
38	愛媛県	1,452	3,264.128	2.248	2,949.071	2.031	158.846	0.109	34,167.357	23.531
39	高知県	782	2,469.048	3.157	1,479.691	1.892	107.591	0.138	22,623.956	28.931
40	福岡県	5,056	12,741.959	2.520	10,664.528	2.109	516.571	0.102	114,851.140	22.716
41	佐賀県	859	1,807.348	2.104	1,337.266	1.557	78.534	0.091	16,904.884	19.680
42	長崎県	1,453	3,868.497	2.662	3,499.449	2.408	177.538	0.122	38,713.335	26.644
43	熊本県	1,828	4,288.292	2.346	4,071.851	2.227	202.496	0.111	44,152.176	24.153
44	大分県	1,203	2,628.394	2.185	2,631.315	2.187	107.996	0.090	24,578.270	20.431
45	宮崎県	1,143	3,551.654	3.107	1,753.747	1.534	124.294	0.109	26,902.047	23.536
46	鹿児島県	1,730	4,152.415	2.400	3,573.149	2.065	231.860	0.134	48,163.224	27.840
47	沖縄県	1,373	4,081.599	2.973	2,159.123	1.573	144.030	0.105	31,330.090	22.819

*モルヒネ換算合計：モルヒネ換算したモルヒネ、オキシコドン及びフェンタニルの合計
(換算比：オキシコドン：X 1.5 フェンタニル：X 166.7)

換算比：国際麻薬統制委員会（INCB）による換算

- ・ 世界保健機関編 武田 文和訳 *がんの痛みからの解放*
－WHO方式がん疼痛治療法－ 第2版 金原出版株式会社
1996年
- ・ 厚生労働省・日本医師会：*がん緩和ケアに関するマニュアル*
－がん末期医療に関するケアのマニュアル改訂第2版－
(有)成文社、2005年
- ・ 的場元弘：*がん疼痛治療のレシピ*（2007年版）、春秋社
- ・ 麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック 第8版 2007
年
- ・ 日本医師会監修：2008年版 *がん性疼痛治療のエッセンス*
<http://www.med.or.jp/etc/cancer.html>
- ・ 日本医師会監修：2008年版 *がん緩和ケアガイドブック*
<http://www.med.or.jp/etc/cancer.html>
- ・ 国立がんセンターがん対策情報センター（麻薬管理マニュアル）
http://ganjoho.jp/professional/med_info/drug2/index.html
- ・ 厚生労働省地方厚生局麻薬取締部（許可申請手続き）
<http://www.nco.go.jp/shinsei.html>

医療用麻薬適正使用ガイドンス作成検討会委員(平成20年度)

(50音順 敬称略)

赤木 徹 (国立がんセンター中央病院薬剤部)

加賀谷 肇 (済生会横浜市南部病院薬剤部長)

片山 志郎 (日本医科大学付属病院薬剤部長)

河名万千子 (デルフィア有限会社 ハートフェルト 薬局 管理薬剤師)

新城 拓也 (社会保険神戸中央病院緩和ケア病棟内科医長)

国分 秀也 (北里大学病院薬剤部)

村上 敏史 (国立がんセンター中央病院緩和医療科)

富安 志郎 (長崎県立市民病院麻酔科診療部長)

◎的場 元弘 (国立がんセンター中央病院緩和医療科医長)

○山本 弘史 (国立がんセンター中央病院薬剤部長)

余宮きのみ (埼玉県立がんセンター緩和ケア科長)

(◎座長、○座長代理)

