

# 麻薬等関係質疑応答集

平成21年3月

厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

## はしがき

医療用麻薬の管理、取扱いについては、平成18年に病院・診療所、薬局における麻薬の管理マニュアルが改訂され、平成19年4月から施行になった「がん対策基本法」に基づき、がん疼痛緩和、在宅医療の推進のための医療用麻薬の取扱いの弾力化が図られました。また、麻薬の在庫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限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能とする「麻薬小売業者間譲渡制度」が施行され、患者の利便性を考慮した対応も可能となるなど、医療用麻薬の取扱いに関する監視・指導方法も近年大きく変化してきているところです。

監視指導・麻薬対策課は、このような新たな施策、制度の見直しなど、医療用麻薬等の取扱いに関する諸情勢の変化に対応した適正な監視、指導が実施できるよう

- 病院・診療所における麻薬管理マニュアル  
(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課監修)
- 薬局における麻薬管理マニュアル  
(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課監修)
- 麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック  
(日本公定書協会監修)

等を基に検討を行い、既存の質疑応答集(平成12年7月監修)に収載された質疑応答の内容を一律に見直すこととしました。

見直し当たっては、医療用麻薬等の監視に従事する全国都道府県薬務主管課の意見も参考にさせていただき、一般的に起こり得る疑義を中心にとりまとめ、現状の対応に即したものとなるよう、大幅な改訂を行いましたので、今後も、医療現場等における麻薬等の監視、指導を行う際に活用していただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、本質疑応答集の監修・発行にともない、これまで麻薬等の監視・指導の現場で活用されてきた平成12年監修の麻薬等関係質疑応答集は廃止することとします。

平成21年3月  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

# 目次

第1章	総論	1
第2章	麻薬関係Q & A	
	(1) 免許	12
	(2) 輸出・輸入	26
	(3) 製造・製剤	28
	(4) 譲渡・譲受	29
	(5) 返却	36
	(6) 施用	38
	(7) 注射液（アンプル剤）	41
	(8) 注射液（連続注入器）	43
	(9) 麻薬処方せん	45
	(10) 廃棄	50
	(11) 保管・管理	58
	(12) 事故	68
	(13) 業務廃止	72
	(14) 記録	73
	(15) 年間届出	80
	(16) 行政処分	81
	(17) 立入検査	83
	(18) 中毒	84
	(19) 国庫帰属	90
第3章	向精神薬関係Q & A	
	(1) 免許	91
	(2) 登録	100
	(3) 輸出・輸入	106
	(4) 譲渡・譲受	111
	(5) 保管・管理	116
	(6) 事故	119
	(7) 記録	121
	(8) 届出	123
	(9) 廃棄	124
	(10) 容器包装	125
	(11) 向精神薬取扱責任者	128
	(12) 適用除外	129
	(13) その他	131
第4章	麻薬向精神薬原料関係Q & A	132
第5章	大麻関係Q & A	135
第6章	覚せい剤・覚せい剤原料関係Q & A	
	(1) 一般	138
	(2) 指定	139
	(3) 輸出・輸入	141
	(4) 譲渡・譲受	143
	(5) 製造	148
	(6) 保管	149
	(7) 記録	152
	(8) その他	154
第7章	麻薬小売業者間譲渡関係Q & A	157
第8章	参考資料	163

# 第1章 総論

## Q1. 「麻薬」とは、どのようなものですか。

麻薬は、中枢神経に作用し精神機能に影響を及ぼす物質で、我が国では、麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という。）第2条第1号において定義され、別表第一に掲げる物が麻薬に指定されています。

また、同別表第一第75号で規定する（前各号に掲げる物と同種の濫用のおそれがあり、かつ、同種の有害作用がある物であって、政令で定めるもの）ものについては、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令第1条により麻薬に指定されています。

平成21年3月1日現在	合計154物質
麻向法第2条第1号 別表第一に掲げる物	74物質
別表第一第75号 政令第1条で指定するもの	80物質

これらの麻薬は大きく、

①あへん系麻薬 ②コカ系麻薬 ③合成麻薬 ④その他の幻覚剤  
に分類されます。

この中で医療用麻薬として用いられているものは、例えば、あへん系麻薬のモルヒネ、コデイン、ジヒドロコデイン、オキシコドン、コカ系麻薬のコカイン、合成麻薬のオキシメテバノール、ペチジン、フェンタニルなど、ごく一部に限られています。

特に、モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどの麻薬については、がん患者の疼痛緩和医療に幅広く使用され、在宅医療等、がん患者のQOL（生活の質）向上に有益なものとなっていますが、その反面、麻薬には強い依存性があり、医療の目的から逸脱して使用したり、医療において医師の適正な管理がないまま使用される場合には、精神的・身体的依存が生じ、麻薬に対する強い欲求を自制することが困難となります。

このような状況下で反復継続して使用していると、下痢、腹痛等の離脱（退薬）症状が発現し、この激しい身体的苦痛を緩和するために麻薬を使用し続ける結果、耐性が生じ麻薬の使用量が徐々に増えていきます。

また、コカイン、フェンシクリジン等の麻薬は、急性ないし亜急性の中毒性精神病を発現し、幻覚や被害妄想等の病的状態に陥り、凶悪な犯罪に結びつくこともあります。このように、麻薬を乱用することは、本人自身の心身の健康や社会的健康の障害となるだけでなく、家庭、職場、地域社会に対しても大きな危害をもたらすことになります。

【麻向法第2条第1号】

## Q2. 「家庭麻薬」とは、どのようなものですか。

家庭麻薬は、麻向法第2条第5号で定義され、別表第一第76号イに規定の「千分中十分以下のコデイン、ジヒドロコデイン又はこれらの塩類を含有

する物であって、これ以外の前各号に掲げる物を含有しないもの」が該当します。

家庭麻薬は、その原料として麻薬であるコデイン、ジヒドロコデイン又はこれらの塩類を用いることから、家庭麻薬の製造については麻向法上の規制が設けられています。我が国で流通している家庭麻薬は、いずれもリン酸塩で、咳止めなどの医薬品として使用されています。

【麻向法第2条第5号】

### Q3. 「向精神薬」とは、どのようなものですか。

向精神薬は、麻向法第2条第6号で定義され、別表第三に掲げる10物質のほか、同別表第三第11号で規定する、同種の濫用のおそれがあり、かつ、同種の有害作用がある物についても、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令第3条で向精神薬に指定され、規制の対象となっています。

平成21年3月1日現在	合計80物質
麻向法第2条第6号 別表第三に掲げる物	10物質
別表第三第11号 政令第3条で指定するもの	70物質

向精神薬は、中枢神経系に作用して精神機能に影響を及ぼす物質で、麻薬、覚せい剤よりは一般に依存性の程度が低く、その中で睡眠薬、抗不安薬等のように、医療上の有用性が高いものがあります。

具体的には、

第1種向精神薬として セコバルビタール、メチルフェニデート等

第2種向精神薬として ペンタゾシン、ブプレノルフィン等

第3種向精神薬として ジアゼパム、オキサゾラム等

があり、医師の適正な指示などがなく乱用すると、やがて向精神薬依存の状態に陥り、その使用を自制することがなかなか困難となることから、向精神薬は、保管、納入記録等に関する規定が麻向法に設けられています。

依存の症状は、それぞれの向精神薬によって異なりますが、睡眠薬や抗不安薬では、急性中毒症状として酩酊、運動失調、睡眠、大小便の失禁等がみられ、使用の中断により、けいれん発作、せん妄（意識障害を伴った幻覚症状）、運動不安等の症状が発現することがあります。

さらに、向精神薬依存の状態では、感情的に不安定となったり、意欲が低下し怠惰になるなど、性格の変容が認められ、薬物中心の生活となります。

このため、向精神薬の乱用による危害も、麻薬、覚せい剤、大麻と同様に本人の心身への障害にとどまらず、家庭、職場、地域社会にも影響を及ぼすこととなります。

【麻向法施行令第3条、第4条】

**Q4. 向精神薬は、第1種、第2種、第3種の分類がありますが、その分類は何に基づいているのですか。また、その規制の違いはどのようになっていますか。**

国連で採決された1971年の「向精神薬に関する条約(Convention on Psychotropic Substances, 1971)」においては、医療上の有用性と乱用された場合の危険性の程度を考慮して、向精神薬を4つに分類(付表Ⅰ～Ⅳ)し、段階的な規制を行うこととしました。

付表Ⅰに掲げられた物質は医療用途がほとんどなく、乱用の危険性が高いため、国際法上は麻薬に指定されています。以下、付表Ⅱ、Ⅲ、Ⅳと順次、医療上の有用性が低いものから高いものへ、乱用された場合の危険性の高いものから低いものへと分類され、付表ごとに輸出入規制の程度を変えています。

我が国も、批准国として条約を履行するために、国内法(平成2年6月19日法律第33号「麻薬取締法等の一部を改正する法律」)を整備し、従来薬事法で規制されていた向精神薬を麻向法の追加規制の対象とすることとしました。

向精神薬は、処方せん医薬品として医療用途が広いことから麻薬よりも規制は緩和され、国際法と同様の分類方式に従って、第1種、第2種、第3種向精神薬に分類し、それぞれ異なった内容の規定があります。

【麻向法第50条の9第5項】

【麻向法施行令第3条、第4条】

**Q5. 向精神薬は、どのように規制されていますか。**

向精神薬の輸出入、製造、販売等については、免許・許可制度により、免許業者あるいは医療機関・薬局でなければ取り扱えないようになっています。

また、向精神薬を含有する医薬品については、薬事法では「処方せん医薬品」として取り扱われ、医師の処方によらなければ、入手することはできません。

**Q6. 向精神薬の譲り受け、使用を規制していないのはなぜですか。**

向精神薬には、医療及び学術研究に広く使用され、医療上有用な医薬品として用いられるものが多く、その有害性の程度も麻薬、覚せい剤などと比較しても一般に低いため、それを考慮した規制の体系が必要です。

向精神薬の規制の目的は、医療及び学術研究の目的以外に使用されることを防止するものであり、輸出入に加え、製造や譲渡しを規制することによって、その目的を達成することができるものと考えます。

仮に、向精神薬の譲り受けや使用することまで規制すれば、医療機関や研究施設において向精神薬を譲り受け、それを使用する行為を制限することとなり、向精神薬の使用の本来の目的である医療及び学術研究の活動に大きな支障を来すことになると考えます。

## Q7. 「麻薬向精神薬原料」とは、どのようなものですか。

麻薬向精神薬原料とは、麻薬や向精神薬の原材料としてこれら麻薬等の不正な製造に使用されるおそれのある化学物質をいい、麻向法第2条第7号で定める同法別表第四で規定し、同別表第四第9号の規定により、麻薬又は向精神薬の原材料となる物であって、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令第4条でも物質を指定しその取扱いを規制しています。

平成21年2月1日現在	合計18物質
麻向法第2条第7号 別表第四に掲げる物	8物質
別表第四第9号 政令第4条で指定するもの	10物質

また、麻薬向精神薬原料の中でも、主に化学反応により容易に麻薬等に転換することができる物質を「特定麻薬向精神薬原料」として、国内流通を的確に把握するため、麻薬及び向精神薬取締法施行令第1条で指定し、特に国内業者（製造業者、卸小売業者）に届出義務を課しています。

ただし、麻向法第50条の36の規定により、麻薬向精神薬原料のうち、その組成、性状等に照らして、麻薬又は向精神薬の製造に使用することが著しく困難であるものとして、麻薬向精神薬原料としての規制の適用が除外されているものがあります。

【麻向法施行規則第45条の8】

【麻向法施行規則別表第三】

## Q8. 「麻薬等原料営業者」とは、どのようなものですか。

麻薬等原料営業者とは、「麻薬等原料輸入業者」、「麻薬等原料輸出業者」、「麻薬等原料製造業者」及び「麻薬等原料卸小売業者」の4つの業者のことです。

麻向法第50条の27の規定に基づき、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、特定麻薬等原料製造業者（政令で定める麻薬向精神薬原料を取り扱う麻薬等原料製造業者）又は特定麻薬等原料卸小売業者（政令で定める麻薬向精神薬原料を取り扱う麻薬等原料卸小売業者）となろうとする者は、あらかじめ、麻薬等原料営業所ごとに、その者の氏名又は名称、住所、麻薬等原料営業所の名称、麻薬等原料営業所の所在地及び取り扱う麻薬向精神薬原料の品名を、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者又は特定麻薬等原料製造業者にあつては厚生労働大臣に、特定麻薬等原料卸小売業者にあつては都道府県知事に届け出なければなりません。なお、麻向法施行令第1条で規定する麻薬向精神薬原料以外のものを取り扱う麻薬等原料製造業者及び麻薬等原料卸小売業者は届出が不要です。

【麻向法第2条第36号】

【麻向法施行令第1条】

**Q9. 「麻薬向精神薬原料」と「特定麻薬向精神薬原料」とでは、どのような違いがあるのですか。**

麻薬向精神薬原料は、「麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約；United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988」（麻薬新条約）において付表Ⅰと付表Ⅱに区別されており、付表Ⅰに掲げられている物質については付表Ⅱに掲げられている物質よりも厳しい規制が求められています。

なお、付表Ⅰに掲げられている物質は、付表Ⅱに掲げられている物質と比較して、化学反応により容易に麻薬や向精神薬に転換されるものが主に掲げられています。麻向法においても「麻薬新条約」と同様、付表Ⅰに該当する物質を特定麻薬向精神薬原料として指定し、その規制は、付表Ⅱに該当する麻薬向精神薬原料よりも厳しくなっています。

**Q10. なぜ、硫酸やアセトンが麻薬や向精神薬の原料として規制されているのですか。**

硫酸やアセトンは、その物質自体が麻薬や向精神薬のような依存性薬物としての有害性を持つわけではありません。しかしながら、例えば、硫酸はコカインの製造の際の pH 調整剤として、また、アセトンはコカインやヘロインの製造の際の抽出・精製溶媒として用いられることがあるのです。

このため、これらの物質が不正薬物の密造に流用されることを防ぐための措置が国際条約（麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約第12条等）で定められており、我が国もこの条約を批准し規制しています。

**Q11. 「大麻」とは、どのようなものですか。医療用の大麻はあるのですか。**

大麻とは、我が国では「麻」として知られる一年生草本で、大麻取締法第1条において、「大麻草（カンナビス・サティバ・エル）及びその製品をいう。ただし、大麻草の成熟した茎及びその製品（樹脂を除く。）並びに大麻草の種子及びその製品を除く。」として定義されています。

なお、大麻取締法第4条第1項第2号、第3号において「大麻から製造された医薬品を施用し、又は施用のため交付すること。」「大麻から製造された医薬品の施用を受けること。」を禁止していることから、我が国においては医療用としての大麻の使用は、禁止されています。

【大麻取締法第4条】

**Q12. 大麻取締法で規制されている大麻草に混在する規制外の茎や種子は、どのように解すればよいですか。**



大麻取締法で規制の対象から除外されるのは、大麻草の部分から分離されている茎と種子であると解します。

したがって、大麻草の中に一体となって混在する茎や種子がある場合には、これらの茎や種子を含めた大麻草全体が規制の対象となります。

ただし、大量の茎や種子が大麻草のほとんどを占める場合は、大麻取締法の規制を受けないことがあります。

【判決大阪高等裁判所昭和59年11月1日】

### Q13. 「覚せい剤」とは、どのようなものですか。

覚せい剤は、中枢神経興奮作用を有し、乱用されると強い精神依存を起こす物質として覚せい剤取締法で規制されており、同法第2条第1項第1号で

フェニルアミノプロパン（一般名：アンフェタミン）

フェニルメチルアミノプロパン（一般名：メタンフェタミン）

の2物質が規制されています。

過去には、突然の脱力・昏睡発作を症状とするナルコレプシーという病気や麻酔からの覚醒促進等に治療薬として使われていましたが、現在はほとんど医療用途がない一方、メタンフェタミンについては、我が国で最も乱用されている薬物です。

覚せい剤は、麻薬と同様に強い依存性があり、一度、依存の状態に陥ると、その使用を自制することはなかなか困難となります。あへん系麻薬のような禁断症状はないとされていますが、覚せい剤の使用程度によっては食欲や睡眠が抑制され過剰な興奮状態が続き、作用が切れてくると激しい脱力感、疲労感、憂鬱感におそわれるため、覚せい剤依存の状態ですら普通に活動するためには、反復継続して使用することが必要になってきます。

また、覚せい剤には「耐性」が形成するため、次第に1回の使用量が増えていきます。このため、覚せい剤の乱用によっても経済的破綻、家庭の崩壊、犯罪行為の助長等の弊害が生じてくるほか、その乱用によって幻覚、被害妄想等の中毒性精神病の症状が発現し、これがもとで放火、傷害、殺人等の凶悪な犯罪に及ぶこともあります。

覚せい剤による中毒性精神病の症状は、一度発現してしまうと、その後は比較的容易に再燃する「逆耐性現象（感受性の亢進）」が認められるため、少量の覚せい剤の再使用、あるいは覚せい剤を使わなくても不眠や飲酒等が契機となって激しい幻覚、被害妄想等の症状が再燃（フラッシュバック）することもあります。覚せい剤による中毒性精神病は長期にわたって後遺症として、幻覚、妄想等の病的症状が残ってしまうこともあります。

このように、覚せい剤は、乱用により個人の心身の健康や社会的健康の障害となるだけでなく、家庭、社会にも重大な弊害をもたらすため、法令によりその不正な使用を含めて、厳しく規制しています。

【覚取法第2条第1項】

**Q14. 覚せい剤の原料として規制されている物質には、どのようなものがあるのですか。**

我が国では、覚せい剤の乱用が大きな社会問題となった第2次世界大戦直後の昭和26年に覚せい剤取締法が制定され、覚せい剤のほかエフェドリンなどの覚せい剤原料にも譲渡・譲受、保管・管理等に関する規制が設けられました。

また、世界的に麻薬や覚せい剤の乱用問題が拡大するなか、1988年に国際連合で採択された「麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約（麻薬新条約）」により国際的に麻薬、覚せい剤、向精神薬の原料物質についても規制の対象となり、これを受けて我が国においても、覚せい剤取締法及び覚せい剤原料を指定する政令で覚せい剤原料が規定されています。

平成21年2月1日現在	合計10物質
覚せい剤取締法第2条第5項	別表に掲げる物 8物質
	別表第9号 政令で定めるもの 2物質

**Q15. 「マジックマッシュルーム」とは、どのようなものですか。**

「サイロシビン」、「サイロシン」を含有する幻覚性菌類（幻覚作用を有するきのこ）が、いわゆる「マジックマッシュルーム」と呼ばれています。

このマジックマッシュルームに含まれるサイロシビンやサイロシンは、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令」第1条で麻薬に指定されています。

また、マジックマッシュルーム自体も、「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令」第2条により麻薬原料植物に指定され、規制の対象となっています。

このマジックマッシュルームから上記麻薬成分を抽出した場合は、麻薬の製造に該当します。

【平成14年5月7日医薬発第0507001号医薬局長通知】

【平成14年5月24日医薬監麻発第0523004号麻薬対策課長通知】

【平成15年1月21日医薬監麻発第0121001号麻薬対策課長回答】

**Q16. 麻薬や向精神薬は、どのようにして指定されるのですか。**

法学・精神医学・薬学等の有識者から成る「依存性薬物検討会」において、対象となる物質の依存性や精神毒性、乱用の実態等の様々な観点から討議を行い、指定すべきと判断された場合、または、当該物質が国際条約に基づき新たに規制対象とされた場合には、物質指定の政令改正の手続きを行い、規制対象物質として麻薬や向精神薬に指定されます。

**Q17. 「薬物乱用」の定義を教えてください。**

薬物乱用とは、医薬品を本来の医療目的から逸脱して使用したり、医療用途のない薬物、主として中枢神経を興奮又は抑制させるなど、精神に大きな影響を与え、陶酔感、多幸感、知覚の変容や幻覚をもたらす薬物をみだりに使用することをいい、継続的な使用か否かにかかわらず、1回でも目的外の使用を行えば乱用になります。

なお、薬物の「乱用」とは、WHOの専門委員会で「医学的な常識を故意に逸脱した用途、あるいは用法で、薬物を多量に摂取する行為である。」と定義しています。

**Q18. 「薬物依存」とは、どのようなものですか。**

薬物依存には、「精神的依存」と「身体的依存」があります。

精神的依存とは、快感を求めたり、疼痛や不快感を避けるために、ある麻薬を周期的あるいは強迫的に求める状態をいい、覚せい剤や向精神薬等が精神依存を形成する薬物として広く知られています。一方、身体的依存とは、常用している薬物の効果が弱まったり消失したりすることで、その薬物に特有な退薬症候（禁断症状）が出現する状態をいいます。この症状は、ヘロイン、モルヒネ等のアヘンアルカロイド系麻薬を不正に常用している者に顕著に見られます。

**Q19. 「フラッシュバック(再燃)現象」とは、どういうものですか。**

薬物の乱用の害は、半永久的に続き、薬物乱用でひとたび幻覚・被害妄想などの精神病様の症状が生じると、一定期間の治療により、幻覚、妄想などが消失し症状が回復したようにみえても、精神症状に対する根本的な治療が完全には行われておらず、完治したとはいえない状態が続いています。

このため薬物の乱をやめ、普通の生活に戻ったようでも、何らかの刺激によって突然、幻覚・妄想などの精神異常が再燃することがあります。これを「フラッシュバック（再燃）現象」といい、飲酒や心的なストレスなど、ほんの小さなきっかけで起こることがあります。

**Q20. なぜ、禁断症状が発現するのですか。**

依存を形成する薬物を常用した場合、長期にわたるその薬理作用に生体が代償機構を形成して順応した状態になり、薬物の薬理作用下で正常ないし正常に近い生体機能を営むようになります。しかし、その薬物の効果が弱まったり、消失すると、その生体機能はバランスを崩し、その薬物がない状態に再順応するまで、各種の退薬症候（禁断症状）が発現し、例えば、

あへん系麻薬の場合には、あくび、瞳孔散大、流涙、鼻漏、嘔吐、腹痛、下痢などがあります。

従来「禁断症状」といわれるものは、その症状自体が必ずしも完全断薬しない段階でも発現することがあり、現在は、「退薬症候」「離脱症状」等と言われることがあります。

## Q21. 「麻薬中毒」とは、どのような状態をいうのですか。

麻薬中毒とは、麻向法第2条24号に「麻薬、大麻又はあへんの慢性中毒をいう。」と規定しています。

この慢性中毒とは、嗜癖に基づく薬物の常用により、精神的、身体的にその薬物に対する依存を呈している状態をいい、必ずしも自覚的、他覚的な禁断症状が出現している状態のみを意味するものではありません。

【昭和41年6月1日薬発第344号薬務局長通知】

【麻向法第2条第24号】

## Q22. 麻薬中毒の症状は、どのようなものですか。

麻薬の種類によってそれぞれ症状は異なりますが、代表的な麻薬製剤であるあへん系麻薬を不正に施用し、麻薬中毒となった場合、以下のような中毒症状が発現します。

一般的な身体症状としては、顔色不良、眼は緊張がなくなる、皮膚は乾き、しなびて黄色みがかっているなどが認められるほか、麻薬の効果があるうちは、瞳孔は、通常縮瞳の傾向を示しています。

また、麻薬の常用で、ほとんどすべての場合に、便秘が発生します。退薬症候に傾いてくると散瞳が起こり、対光反射は進行性に減弱します。さらに、退薬症候が進むと、流涙、鼻漏、発汗、鳥肌、立毛等も見られます。

退薬症候の程度については、次のとおりです。

[退薬症候の程度]

第1度（おおむね軽度）：眠気、あくび、全身違和、発汗、流涙、流涎、鼻漏、茫乎、ふるえ、不眠、食欲不振、不快、不安、倦怠等

第2度（中等度）：神経痛様の疼痛、胃痛など麻薬使用を必要とした原疾患がある場合はその症状の強化再現、鳥肌、悪寒戦慄、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、皮膚の異常知覚、苦悶、感情異変等

第3度（高度）：意識混濁、せん妄、興奮、衝動行為、失神、痙攣、心臓衰弱、循環不全、虚脱等

## Q23. 麻薬等の乱用を助長するような記事を掲載した書籍が、コンビニエンスストア等で販売されていますが、これらは広告違反に該当しないのですか。

「広告」とは、販売等の営業活動のため、顧客を誘引する目的で様々な媒体を通じ、商品やサービスについて、不特定多数の一般人に知らせることをいいます。

医薬品の場合、医薬関係者等向け以外の書籍、雑誌等に掲載された記事の内容によっては、広告違反に問われることがあり、麻薬のほか向精神薬、大麻、覚せい剤等は、各法令別に広告の規制が設けられています。

医薬品に関する広告の該当性については、

- ①顧客を誘引する意図が明確であること
- ②特定医薬品の品名が明らかにされていること
- ③一般人が認知できる状態にあること

いずれかの要件を満たす場合に広告該当性が認められると解しています。

さらに、麻薬、向精神薬、大麻、覚せい剤等については、法令別条文

麻向法第29条の2、同法第50条の18

大麻取締法第4条第1項第4号

覚せい剤取締法第20条の2

麻薬特例法第9条（あおり又は唆し）

をもとに、

- ①医療関係者向けのものであるか
- ②広告をする者が医療関係者等を対象とする意思があるかどうか
- ③広告の方法が、客観的にみて通常医療関係者等を対象とするものであるかどうか

を総合的に勘案し、広告の該当性について判断する必要があります。

【平成2年8月22日付薬発第852号薬務局長通知】

【平成10年9月29日付医薬監第148号監視指導課長通知】

## Q24. 薬物乱用に対する国際的な協力体制は、どのようになっているのですか。

薬物乱用は、世界的にも深刻な問題となっており、この問題を解決するためには、一国の政策にとどまらず、世界各国が協力して対策を講じなければ十分にその効果をあげることはできません。

このため、麻薬などの乱用薬物及びこれらの原料等は、

- ・1961年の麻薬に関する単一条約（単一条約）
- ・1971年の向精神薬に関する条約（向精神薬に関する条約）
- ・1988年の麻薬及び向精神薬の不正取引防止に関する国際条約（麻薬新条約）

で国際的にも規制されており、我が国もその批准国として条約を履行する義務が課せられております。

国際的な麻薬等の規制に関しては、

国連麻薬委員会(CND:Commission on Narcotic Drugs)

国際麻薬統制委員会(INCB:International Narcotics Control Board)

国連薬物犯罪事務所(UNODC:United Nations Office on Drugs and Crimes)

などが、国連機関として積極的な役割を果たしているほか、

世界保健機関(WHO:World Health Organization)

は、依存性問題の検討など、「単一条約」及び「向精神薬に関する条約」の条

項に従い、国際統制を行うべき物質の決定に関して勧告を行うなど、必要不可欠な役割を担っています。

また、平成10年6月には、国連麻薬特別総会が我が国を含む各国首脳を集めてニューヨーク国連本部において開催され、政治宣言とともに覚せい剤対策、原料対策、代替作物開発、マネーロンダリング対策、需要削減対策、司法共助の6分野について具体的なアクションプランが採択、21世紀に向けた国際的な薬物乱用対策がまとめられました。

昭和20年代の大規模な覚せい剤乱用を鎮静化させた我が国も、再び覚せい剤だけでなくMDMAなど多種薬物の新たな乱用期を迎えており、今後も取締体制の強化、原料物質対策、乱用防止啓発活動、薬物中毒・薬物依存者に関する対策等を推進し、薬物乱用問題に直面しているアジア諸国と協力し、国際会議、セミナー、研修等においてその情報を提供、また共有していく努力をしています。

## Q25. 「WHO方式がん疼痛治療法」とは、どのようなものですか。

国際的な保健医療及び公衆衛生を所管する国連の専門機関である世界保健機関（WHO:World Health Organization）においては、1986年に「Cancer Pain Relief」という報告書を作成し、世界中のどの地域でも入手が可能な鎮痛薬を用いて、効果的にがん疼痛を治療することを目的とした「WHO方式がん疼痛治療法」を提唱し、その後、世界的にこの治療法が普及してきています。

この治療法は、以下に掲げる5つのポイントに焦点を置き、鎮痛作用の強さによって薬剤を分類し、段階的に使用するものです。

- ① 経口投与を基本とする状況に応じた投与方法の検討
- ② 定期的な鎮痛薬の投与
- ③ 疼痛の程度を示す3つのラダーに準じた段階的な鎮痛薬の選択
- ④ 患者ごとの投与量
- ⑤ 患者の病状、治療への理解等、細部にわたった配慮

モルヒネの消費量は、その国のがん疼痛治療推進の状況を表す指標のひとつであるともいわれていますが、我が国においては、欧米諸国と比較して、がん疼痛治療に使用されるモルヒネの消費量が未だ10分の1程度であり、より一層のがん疼痛緩和医療の推進が望まれているところです。

厚生労働省は、日本医師会とともに「がん末期医療に関するケアのマニュアル」を作成したほか、がん患者の生活の質（Quality of Life: QOL）を向上させるための在宅医療と地域医療と密着したチームケアの推進を図るため、平成19年6月のがん対策推進基本計画を策定し、全国で開催されている「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用を推進するための講習会」を充実させるなど、医師、薬剤師、看護師等の医療関係者を中心に、がん疼痛に対するモルヒネ等の医療用麻薬の適正使用の推進に努めています。

## 第2章 麻薬関係Q&A

### (麻薬及び向精神薬取締法上の取扱い)

#### (1) 免許

**Q26. 「麻薬診療施設」について説明してください。**

麻薬診療施設とは、麻向法第2条第22号で「麻薬施用者が診療に従事する病院等をいう。」と定義しており、麻薬施用者が現に診療に従事している病院、診療所又は飼育動物診療施設をいい、主たる業務所であるか従たる業務所であるかは問いません。

また、当該施設を従たる業務所とする麻薬施用者のみが診療に従事する施設も麻薬診療施設に該当しますが、麻向法第34条の趣旨から当該施設の開設者は、麻薬管理者を置かなければ施設内で麻薬を保管、管理することはできません。

【麻向法第2条第21号、第22号】

【昭和33年4月26日薬麻第353号麻薬課長通知】

**Q27. 保健所、厚生労働省検疫所、飼育動物診療施設、介護老人保健施設は、「麻薬業務所」として取り扱うことができるのですか。**

保健所（地域保健法第5条）、厚生労働省検疫所（厚生労働省組織規則第76条）、飼育動物診療施設（獣医療法第2条第2項）は、医療法、獣医療法にいう診療所または診療施設です。

開設届の有無にかかわらず、診療に従事し麻薬を使用する必要がある施設、また、事実上麻薬を扱う場所を業務所とする麻薬施用者がいれば、麻向法に規定する麻薬業務所として取り扱います。

一方、介護老人保健施設については、介護保険法第106条に「医療法及びこれに基づく命令以外の法令の規定において「病院」または「診療所」とあるのは、介護老人保健施設を含むものとする。」と規定され、麻向法においても、病院又は診療所として取り扱われます。

【麻向法第2条第21号】

【昭和29年1月18日薬麻第6号麻薬課長通知】

**Q28. 診療施設であれば、麻薬を取り扱うこと(麻薬の施用、施用のため交付、麻薬処方せん)の交付)ができるのですか。**

医師、歯科医師又は獣医師が麻薬を取り扱うためには、病院、診療所又は飼育動物診療施設（以下「病院等」という。）で診療に従事する医師、歯科医師又は獣医師がそれぞれ「麻薬施用者」の免許を取得しなければなりません。

麻向法では、麻薬施用者が診療に従事する病院等を「麻薬診療施設」といいますが、麻薬診療施設にあっても麻薬施用者の免許を有しない医師、歯科医師又は獣医師は麻薬を取り扱うことはできません。

なお、麻薬診療施設において取り扱われる麻薬の所有者は当該施設の開設者であり、麻向法の規定により2人以上の麻薬施用者が診療に従事する場合には、麻薬診療施設の開設者は、「麻薬管理者」を置かなければなりません。

麻薬施用者は、その麻薬管理者が管理する麻薬以外の麻薬を当該麻薬診療施設において患者に施用し、又は施用のため交付してはならないこととされています。麻薬管理者免許は医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師でなければ受けることはできません。

【麻向法第2条第18号、第19号、第22号、第33条】

### **Q29. 医師が患者に麻薬を施用するには、どのような免許が必要ですか。**

医師の資格を有していても、別途、麻薬施用者の免許が必要です。麻薬施用者免許証の交付は当該医師が麻薬の施用を行う病院又は診療所ごとに行われます。

当該免許を取得するには、所定の申請書に必要事項を記載し、免許を受けようとする者が心身の障害により麻薬施用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せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添え、当該医師が診療に従事する病院若しくは診療所の所在地の都道府県知事に申請することとなっています。詳細な手続きについては、都道府県薬務主管課又は保健所に照会してください。

【麻向法第2条第18号、第3条】

【麻向法施行規則第1条】

### **Q30. 病院の医局で主任の立場にある医師が麻薬施用者の免許を受けていれば、その医局員である他の医師は麻薬施用者でなくても患者に麻薬を施用することができますか。**

麻薬施用者の免許を取得していない医師は、麻薬の施用はできません。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者は、すべて麻薬施用者の免許を取得しなければなりません。

なお、当該麻薬診療施設の麻薬施用者の具体的な指示の下、その補助者として麻薬を患者に施用することは差し支えありませんが、当該麻薬の取扱いに関する責任は、全て指示をした麻薬施用者にあります。

【麻向法第27条第1項】



**Q31. 麻薬施用者が、同一県内の他の病院で非常勤医師として麻薬を施用する場合、当該病院でもあらためて麻薬施用者の免許を受けなければなりませんか。**

他の病院が同一県内にある場合には、新たに麻薬施用者の免許を受ける必要はなく、麻向法第9条の規定に基づく免許証の記載事項変更届により、従たる麻薬診療施設として届け出ることにより、当該他の病院においても麻薬施用者として麻薬を施用することができます。

【麻向法第9条第1項】

**Q32. 麻薬施用者免許を受けた医師が、県外の病院でも診療業務を行う場合、麻薬施用者免許証の記載事項変更届の手続きをすればよいですか。**

麻薬施用者の免許は、都道府県知事がそれぞれ業務所ごとに行うこととなっています。したがって、異なる県で麻薬を施用する場合は、それぞれの都道府県知事から麻薬施用者の免許を受ける必要があります。

【麻向法第3条第1項】

**Q33. 在日の外国人から、通称名による麻薬施用者免許証の発行希望があった場合、どのように対処すればよいですか。**

氏名欄には、原則本名を記載することとなりますが、本人の申請があり、かつ外国人登録証に通称名（日本名）の記載がある場合には、本名に加えて通称名を（ ）書きで記入しても差し支えありません。

**Q34. 「麻薬施用者」と「麻薬管理者」が同一人物である場合、免許の申請あるいは継続(更新)時において、一方の「心神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せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書」を省略することは可能ですか。**

麻薬取扱者の免許については、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になっています。

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、第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せい剤の中毒者であるかどうかの確認が不可欠です。

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かんがみ、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、麻向法に基づく「麻薬施用者免許証」と「麻薬管理者免許証」の申請が同時になされる場合においては、一方に添付する医師の診断書(原本)、他方に副本が添付され、原本との突合が可能であれば、写しであっても差し支えありません。

**Q35. 麻薬処方せんの交付のみを行っている麻薬診療施設においても麻薬施用者が2人以上いる場合は、麻薬管理者を置く必要がありますか。**

麻向法第33条第1項の規定は、麻薬施用者が2人以上いる場合には、麻薬管理者を置くことを定めたものであり、処方せんの交付のみを行っている麻薬診療施設においても、麻薬施用者が2人以上いる場合は、麻薬管理者を置く必要があります。

【麻向法第33条】

**Q36. 同一建物内に近接した2つの麻薬診療施設が併設される場合、同一人に2つの麻薬管理者の免許を取得させてもよいですか。**

設問の場合、同一人が2つの麻薬診療施設の麻薬管理者の免許を取得することは差し支えありません。

しかし、2つの麻薬診療施設の間が離れているなどの理由により、事実上同時に2カ所の診療施設の麻薬を管理することが困難で、麻向法第33条第2項違反となるおそれがあるような場合は、施設ごとに麻薬管理者を置くように指導してください。

【昭和30年7月25日薬麻第327号麻薬課長回答】

【昭和30年12月5日薬麻第803号麻薬課長回答】

【麻向法第33条第2項】

**Q37. 病院の開設者が麻向法第3条第3項に該当した場合、当該病院に勤務する医師に麻薬施用者の免許を与えなくてもよいですか。**

病院、診療所等の開設者が麻向法第3条第3項各号のいずれかに相当する場合であっても、その事由をもって当該施設に勤務する医師等が麻薬施用者として不適切であるとして、免許を与えないことはできません。

【昭和29年12月21日薬麻第404号麻薬課長回答】

**Q38. 病院に勤務する麻薬施用者が、病院勤務を辞めて自分で開業し、引き続き麻薬を施用する場合、どのような手続きをすればよいですか。**

新たに開設する診療施設が、現在勤務している病院と同一都道府県内であるか否かによって手続きは異なります。

同一都道府県内であれば、麻向法第9条の規定による免許証の記載事項変更届を提出し、主たる麻薬業務所を当該麻薬施用者が開設する診療施設に変更する必要があります。都道府県が異なる場合は、麻向法第7条の規定により、現在、麻薬施用者免許を受けている都道府県知事に免許証を添えて業務廃止届を行い、新たに開設する診療施設の所在地を管轄する都道府県知事に麻薬施用者免許を申請しなければなりません。

【昭和29年7月31日薬収第570号薬務局長回答】

**Q39. 麻薬業務所である病院、診療所を移転する際、どのような手続きが必要ですか。**

(1) 麻薬施用者の免許

麻薬施用者の免許については、同一都道府県内の移転であれば、麻向法第9条に基づく免許証の記載事項の変更届を移転後15日以内に行ってください。

他の都道府県に移転する場合は、業務廃止の手続きが必要となりますので、麻薬施用者は業務廃止した日から15日以内に当該麻薬業務所所在地の都道府県知事に免許証を添えて業務廃止届を行ってください。併せて新たに業務を行う麻薬業務所の所在する都道府県知事に免許を申請してください。

(2) 麻薬管理者の免許

麻薬管理者の免許については、その移転が同一都道府県内又は他の都道府県への移転であるとかかわらず、業務廃止の手続きを行い、併せて、新たに業務を行う麻薬業務所の所在する都道府県知事に免許を申請してください。その手続きについては、麻薬施用者の場合と同一です。

(3) 麻薬の移動

業務を廃止した際に麻薬を所有している場合には、診療施設の開設者は、15日以内にその所有する麻薬の品名、数量を廃止した麻薬業務所の所在する都道府県知事に届出てください。

麻向法第36条第2項の規定に基づき、業務廃止の日から50日以内であれば、その所有する麻薬を同一都道府県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者または麻薬研究施設の設置者に譲渡できます。

したがって、同一都道府県内で麻薬診療施設を移転する場合には、新しい麻薬診療施設に従来所有していた麻薬を移すことができます。この場合、旧業務所における麻薬診療施設の開設者と新業務所における麻薬診療施設の開設者は、それぞれ別人格と見なされますので、当該麻薬の移動は譲渡となり、都道府県知事に対し譲渡の届出が必要になります(同条第3項)。こうした譲渡の届出は、譲渡した日から15日以内に譲渡した麻薬の品

名、数量、譲渡の年月日ならびに譲渡先の氏名、住所を記入して行ってください。

他の都道府県に移転する場合で、業務廃止時に所有していた麻薬を持っていく場合は、移転先の都道府県知事から麻薬施用者及び麻薬管理者の免許を取得し、業務廃止前までに麻向法第24条第11項の規定による麻薬譲渡許可を得て、業務廃止に併せて麻薬を譲渡してください。

これらの手続きは、麻薬の移動等の処理を円滑に行うため、移転を行う前に都道府県薬務主管課又は保健所に照会してください。

【麻向法第7条第1項】

【麻向法第36条第1項、第2項、第3項】

**Q40. 個人が開設している診療所において開設者が死亡したため、直ちに医師を雇い、麻薬施用者の免許を受けさせて診療を行わせる場合、死亡した開設者が所有していた麻薬を相続した息子が届出義務人として、麻向法第36条第3項に規定の譲渡届を提出する必要がありますか。**

必要です。

息子は、麻向法第36条第4項の規定において準用する同条第1項の届出義務人として、同条第2項の新たな開設者である同人に麻薬を譲り渡すこととなります。

**Q41. 麻薬診療施設の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。また、麻薬小売業者の場合はどうですか。**

1. 麻薬診療施設の場合

遺産相続した者が引続き麻薬診療施設を継続する場合は、医療法第7条又は第8条の規定により、あらためて病院の開設の許可又は診療所の開設の届出が必要であるとともに、麻向法上は旧施設は同法第36条第1項にいう「麻薬診療施設でなくなったとき」に当たるため、同法第36条第4項において準用する同条第1項の規定に基づき、現に所有する麻薬の品名、数量について15日以内に都道府県知事宛に届け出ることが義務づけられています。

- ① 診療施設を継続し、当該麻薬を引き続き患者に施用する場合には、届出事由発生の日から50日以内に相続人から新たな診療施設の開設者(相続人である場合を含む)へ譲渡する手続きをとってください。
- ② 診療施設を閉鎖する場合は、閉鎖後に麻向法第36条第2項の規定により、同一都道府県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者、麻薬研究施設の設置者へ、保有している麻薬を譲渡する手続きをとってください。
- ③ 当該麻薬を処分する場合は、事前に法第29条の規定に基づく「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出し、廃棄してください。

①、②において麻薬を譲り渡した場合は、15日以内に都道府県知事に譲渡した麻薬の品名、数量とともに譲渡先を届け出る必要があります。

## 2. 麻薬小売業者の場合

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都道府県知事に届け出るとともに、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、所有する麻薬については「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出して廃棄するか、業務廃止後50日以内に同一都道府県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲り渡してください。譲り渡した場合は、15日以内に都道府県知事に譲渡届を提出してください。

【昭和53年5月10日薬麻第332号麻薬課長通知】

### Q42. 麻薬診療施設を閉鎖する場合の麻薬の取扱いについて、どのような手続きが必要ですか。

麻薬診療施設が麻薬に関する業務を廃止したときは、15日以内に都道府県知事に麻薬管理者免許証、麻薬施用者免許証を添えてその旨を届け出てください。

また、麻薬診療施設でなくなったときは、麻向法第36条の規定に基づき、届出事由が生じた日から15日以内に現に所有する麻薬の品名、数量を都道府県知事に届け出てください。これらの場合、所有する麻薬は、届出事由が生じた日から50日以内に、その所有する麻薬を麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者（ただし、閉鎖する麻薬診療施設と同一の都道府県に所在するものに限る。）に譲り渡すか、都道府県知事に「麻薬廃棄届」を提出し麻薬取締職員等の立会の下に廃棄する必要があります。

麻向法第36条の規定に基づき、麻薬を譲り渡した場合、譲渡の日から15日以内に、譲り渡した麻薬の品名、数量、譲渡年月日、譲受人の氏名又は名称及び住所を都道府県知事に届け出てください。

【麻向法第7条、第29条、第36条】

### Q43. 麻薬診療施設を廃止し、保有する麻薬を県外で麻薬診療施設を開設している知人に譲渡する場合、どのような手続きをすればよいですか。

業務廃止に伴う麻薬の譲渡については、その譲渡が同一都道府県内で行われる場合には、15日以内に、都道府県知事に、現に所有する麻薬の品名及び数量を届け出る必要はありますが、特段の許可は必要ありません。

しかしながら、設問の場合は県外への譲渡ですから、業務廃止前に譲渡許可申請（麻向法第24条第11項の規定による麻薬譲渡許可）を行う必要が

あります。

したがって、麻向法施行規則第9条に定める様式（別記第10号様式）に所定の事項を記載の上、地方厚生（支）局長から麻薬譲渡許可を受けて麻薬を譲渡してください。詳細は、当該業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に照会してください。

【麻向法第24条、第36条】

**Q44. 麻薬診療施設の開設者が個人から法人に変更される場合、どのような手続きが必要ですか。**

麻薬施用者の免許については、記載事項変更手続きを行い、さらに、法人への変更によって診療施設そのものが別人格に変わりますから、保有する麻薬の品名、数量を都道府県知事に届け出たうえで、個人から法人への麻薬譲渡手続きを行ってください。

また、麻薬管理者免許については、いったん業務廃止届を出した後に改めて取得してください。

【麻向法第7条第1項、第36条第1項、第2項、第3項】

**Q45. 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。**

差し支えありません。

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、「薬事法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、薬事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たうえで、薬局開設の許可申請書の写し（受付官庁の日付入り受理印のあるもの）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。

【麻向法第3条第2項第6号】

**Q46. 「薬事法」においては、薬事法施行規則第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）を省略することができますか。**

麻薬取扱者の免許については、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、第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せい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かんがみ、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、薬事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を同時に行う場合には、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、原本との突合ができるのであれば、写しであつても差し支えありません。

添付書類が写しの場合、写しに「原本は、〇月〇日〇〇保健所に提出済み」等と記載していただければ、原本との突合が容易になります。

なお、添付書類（診断書、登記簿謄本等）は、申請日から1か月以内に作成されたものを提出してください。

【麻向法第3条第3項第5号、第6号】

**Q47. 麻薬小売業者免許を受ける際の「業務を行う役員」の範囲について、薬局開設許可の手続きとの整合性を考え、将来的に業務を担当しない理事を除く扱いに変更できないですか。**

麻薬小売業者の免許に係る相対的欠格要件として「法人又は団体であつて、その業務を行う役員のうち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、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者に該当する者があるもの」が規定されているため、法人又は団体が開設者である薬局が麻薬小売業者の免許申請を行う際には、業務を行う役員について医師の診断書の添付が必要です。

また、麻薬営業者の免許については、免許の有効期間満了前に新たに免許申請を行い、免許を受けることとなっています。これは、乱用された場合心身に対する有害性が極めて大きい依存性物質を取り扱う者に対し、定期的に（実際は免許申請の際に）その欠格要件である麻薬中毒者等であるか否かの診断を受けさせることにより、その適格性を厳重に審査し、ひいては、麻薬の横流し、不正施用等を未然に防止しようというものです。

【昭和57年9月24日薬麻第589号麻薬課長通知】

【麻向法第3条第3項第5号、第6号、第7号】

**Q48. 法人の麻薬免許申請時に、法人の登記事項証明書等を添付させているが、新規申請でなく、継続して申請を受ける際には、省略できませんか。**

同一県内に麻薬を取り扱う営業所が複数あり、同一時期にそれぞれの営業所が免許申請する場合は、登記簿謄本、業務を行う役員（医師）の診断書を一つの営業所の申請書にのみ添付させ、他の営業所についてはそれらの添付を省略させて

もよいですか。

**業務を行う役員について変更があった場合は、変更届を受ける必要がありますか。**

- ① 麻薬取扱者の免許は、更新制ではなくその都度の許可ですから、事実上は継続した申請でも登記事項証明書等の添付が必要です。なお、組織及び事務分掌を明示した図表に、代表取締役等の最高責任者による事実と相違ない旨の証明（署名又は記名捺印）が付され、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、登記事項証明書等を添付させることは必要ありません。
- ② それぞれの営業所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。
- ③ 役員の変更があった場合は、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するように指導してください。  
（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。）

【昭和57年9月24日薬麻第589号麻薬課長通知】

#### **Q49. 調剤薬局が麻薬を取り扱うにはどのような手続きが必要ですか。**

調剤薬局が麻薬を取り扱うためには、麻薬小売業者の免許が必要です。麻薬小売業者免許証の交付は薬局ごとに行われます。

当該免許を受けるには、所定の申請書に必要事項を記載し、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員。）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せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添え、当該薬局の所在地の都道府県知事に申請することとなっています。詳細な手続きについては、都道府県薬務主管課又は保健所に照会してください。

【麻向法第2条第17号、第3条】

#### **Q50. 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。**

管理薬剤師が業務を行う役員である場合には、関係書類添付のうえ変更届を提出するように指導してください。

【麻向法第3条第3項第7号】

【昭和57年3月31日薬企第19号企画課長通知】



**Q51. 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よいですか。**

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、旧個人開設の麻薬小売業者の免許については、廃止後15日以内に都道府県知事に「業務廃止届」及び「麻薬所有届」の届出等が必要です。また、保有する麻薬については、変更後50日以内に麻薬小売業者の免許を取得した新法人に譲り渡し、その麻薬の譲渡の日から15日以内に都道府県知事に「麻薬譲渡届」を提出してください。

【麻向法第7条第1項、第36条第1項、第3項】

**Q52. 薬局の改築のために一時的に仮店舗で営業する場合(同一都道府県内の場合)には、薬事法では新規に薬局開設許可が必要とされていますが、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。**

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であるため、たとえ同一の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うえで、新たに麻薬小売業者免許を取得する必要があります。

その際、現在所有している麻薬を仮店舗で使用する場合には、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(仮店舗)に譲り渡す手続きをとる必要があります。

【麻向法第7条、第36条】

**Q53. 麻薬小売業者が、薬局を移転する場合(改築等の理由により仮店舗で営業する場合を含む)は、どのような手続きが必要ですか。**

(1)麻薬小売業者の免許

薬事法上、薬局の開設許可を再度取得する必要がある場合は、麻薬小売業者の免許については、移転前の麻薬小売業者の免許について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日以内に当該麻薬業務所所在地の都道府県知事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当該新麻薬業務所所在地の都道府県知事に行ってください。

(2)麻薬の移動

業務廃止時に麻薬を所有していた場合には、業務廃止から15日以内に

所有する麻薬の品名、数量を麻薬業務所所在地の都道府県知事に届け出て下さい。業務廃止時に所有した麻薬については、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、同一都道府県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者また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、薬局の移転が同一都道府県内の場合、まず、薬事法に基づく薬局開設の許可を取得したうえ、業務廃止後、50日以内に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業務所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、譲渡の年月日および譲渡先の住所、氏名を都道府県知事に届け出て下さい。

他の都道府県に移転し、麻薬を持っていく場合には、移転先の都道府県で先に薬局開設の許可を取得し、次に麻薬小売業者の免許を取得したうえ、麻向法第24条第11項に基づく麻薬譲渡許可を取得する必要があります、これらすべての手続きを業務廃止前に行い、業務廃止に併せて麻薬を譲り渡して下さい。

これらの手続き並びに麻薬の移動若しくは処理を円滑に行うため、移転を行う前にあらかじめ都道府県薬務主管課又は保健所に相談して下さい。

**Q54. 交通事情等のために、店舗とは別の場所に貯蔵所を設置し円滑な流通を図ることを目的としている「発送センター」は、麻薬業務所となりますか。**

麻薬元卸売業者や麻薬卸売業者の免許は業務所ごとに与えられ、麻薬の保管は当該業務所内で行なわなければならないので、麻薬を取り扱う「発送センター」は麻薬業務所となります。

【昭和39年3月30日薬発第197号薬務局長回答】

**Q55. 麻薬卸売業者免許の申請に、保管設備などの図面の添付が必要ですか。**

麻薬保管設備の適正性を明らかにし審査事務の効率化を図るため、免許申請書には当該資料を添付するよう求めています。

**Q56. 大学の研究室において、ジヒドロコデインリン酸塩を使用した研究を考えていますが、麻薬研究者の免許を受けている者がいないと、その研究をすることができませんか。**

また、麻薬研究者の免許を受けている者の指示の下であれば、免許を受けてい

**ない者でも研究を行うことはできますか。**

麻薬であるジヒドロコデインリン酸塩を購入し研究する場合には、麻薬研究者の免許が必要ですが、家庭麻薬であるジヒドロコデインリン酸塩1%散を購入し使用する場合には、麻薬研究者の免許は不要です。

なお、麻薬研究者が行う研究の助手が、麻薬研究者の具体的な指示の下、その補助者としてジヒドロコデインリン酸塩を当該研究のために用いる場合には、当該補助者（助手）は麻薬研究者の免許がなくても差し支えありませんが、当該麻薬の取扱いに関する責任は、全て指示をした麻薬研究者にあります。

**Q57. 大学等の研究施設内で麻薬の研究を行う場合の免許は、誰が取得すればよいのですか。**

大学等の研究室において、学生又はインターン生の実習の際に麻薬を使用する場合には、その指導者が麻薬研究者の免許を取得すれば足りります。

研究室等において、主体的に事実上その研究を行う者にあつては、大学の教授、准教授、助教、講師及び助手等の別にかかわることなく個々に麻薬研究者の免許が必要です。しかし、麻薬研究者の具体的指導に従って業務を行う補助者は、麻薬研究者免許取得の必要はありません。

【昭和39年12月1日薬麻第420号麻薬第一課長通知】

【麻向法第33条第2項】

**Q58. 海外留学する際の麻薬研究者免許の取扱いについては、どのようなすればよいですか。**

麻薬研究者がその免許有効期間中に海外留学する場合、麻薬研究者の免許証を返納する必要はありません。ただし、留学期間中に免許が失効するおそれがある他長期間留守にすることで、所有麻薬の管理が適正に行うことができないおそれがある場合には、業務廃止するよう指導してください。

【昭和42年9月7日薬麻第一第253号麻薬第一課長回答】

**Q59. 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。**

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、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者にあつては厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者、麻薬元卸売業者にあつては地方厚生（支）局長に、

麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者にあっては都道府県知事に、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。

【麻向法第10条第2項】

**Q60. 市町村等の合併等に伴い、地番変更がありました。免許証の記載事項を変更する必要がありますか。**

市町村の合併、分割等に伴って麻向法第9条の規定による免許証の記載事項に変更を生じた場合には、その都度、免許証の記載事項の変更届を提出する必要はありません。ただし、変更届の提出を妨げるものではありません。

【昭和29年6月29日薬収第464号薬務局長回答】

## (2) 輸出・輸入

**Q61. 自己疾病の治療のために麻薬を使っている患者が海外旅行を希望していますが、麻薬の海外への持ち出しはできるのですか。**

持ち出しは可能です。

麻向法第17条ただし書の規定により、自己の疾病治療のため麻薬を服用している患者が海外旅行等で出国する際には、あらかじめ厚生労働大臣の許可を受けてその麻薬を携帯して持ち出す（輸出する）ことができます。

ただし、この携帯輸出は、「自己の疾病治療の目的で携帯して輸出」する場合に限られているため、本人以外の者（ただし、本人と一緒に行動する付添人、介護人などは除く。）が携帯したり、直接渡航先へ郵送することは許されていません。

また、飲み残した麻薬を帰国時に持ち帰る予定がある場合には、あらかじめ「麻薬携帯輸出許可」と同時に「麻薬携帯輸入許可」を受けておく必要があります。

申請に際しては、その本人の住所地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に対し麻薬携帯輸入（輸出）許可申請書1部、医師の診断書1部を提出することになります。なお、申請手続き、申請様式等の詳細については、各地方厚生（支）局麻薬取締部に照会してください。

【麻向法第13条、第17条】

【麻向法施行規則第6条の2】

【平成12年12月28日医薬麻第2486号医薬安全局麻薬課長通知】

**Q62. 日本の麻薬輸出入許可を取っておけば、どこの国へも麻薬を携帯して行くことができますか。**

麻薬の持ち込みが許されない国があることから、自己疾病治療のために麻薬を持ち込めるかどうかは、事前にその国の大使館や領事館等に照会して確認してください。

**Q63. 医師や患者が海外から麻薬を取り寄せて使用することはできますか。**

麻薬については、麻薬輸入業者又は厚生労働大臣の許可を受けて自己の疾病治療の目的で携帯して輸入する者でなければ、麻薬を輸入することはできません。

したがって、医師や患者個人が海外から麻薬を郵便や知人に託したりして取り寄せること（輸入）はできません。

【麻向法第13条第1項、第14条】

【麻向法施行規則第6条の2】

**Q64. 日本船の船舶内麻薬診療施設における、国外において正規に入手した麻薬の取扱いについて教えてください。**

船舶内麻薬診療施設の開設者が、船用品として麻薬を外国において購入し日本に帰港した場合は、港を管轄する都道府県知事に麻薬の購入量、購入地、購入年月日、品名、施用数量等を報告するよう指導するとともに、この麻薬を船用品として継続して使用しない場合には、法令に基づく廃棄又は国庫へ帰属させる手続きにより麻薬を処分するよう指導してください。

**【昭和34年7月23日薬麻第448号麻薬課長回答】**

### (3) 製造・製剤

**Q65. 家庭麻薬製造業者が、製造する家庭麻薬の品質を管理するために、原料となる麻薬の試験を行うことは違法ですか。**

家庭麻薬製造業者が、製品の品質を管理するために、原料となる麻薬の試験を行うことは、家庭麻薬製造に付随する行為であり、違法ではありません。

**Q66. 薬局や病院において、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。**

製剤には該当しません。

調剤の利便性を図るため、病院等で麻薬を予め調製する行為は、処方せん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。

【麻向法第2条第13号】

【最高裁判決昭和45年4月16日】

#### (4) 譲渡・譲受

##### Q67. 麻薬卸売業者間の麻薬の譲り渡しはできますか。

麻薬卸売業者は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬卸売業者に対して麻薬を譲り渡すことができます。

【麻向法第24条第9項】

##### Q68. 麻薬卸売業者間(同一法人の店舗間)の麻薬譲渡方法について、麻薬の運送に一般配送業者を利用しても差し支えありませんか。

麻薬卸売業者間の麻薬の輸送については、平成13年4月26日付「麻薬輸送について」が麻薬生産者協会により定められており、この自主基準に沿って麻薬を輸送しても差し支えありません。

【平成13年5月7日医薬監麻発第538号麻薬対策課長通知】

##### Q69. 麻薬卸売業者が麻薬診療施設の開設者等に麻薬を販売する場合、麻薬卸売業者の免許を持たない二次店、支店、出張所等を介して麻薬を譲渡することはできますか。

できません。

二次店、支店、出張所等は、各々麻薬卸売業者の免許を取得する必要があります。ただし、麻薬卸売業者間の麻薬の譲渡・譲受は、同一都道府県内の麻薬卸売業者の間に限ります。

なお、麻薬を全く取り扱わない営業所等において、免許を有する自社の麻薬業務所のために、請求伝票、領収書の発行、代金回収、支払い等の業務を行うことは差し支えありません。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知】

【第24条第9項】

##### Q70. 麻薬診療施設又は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、直接営業所に向いて麻薬を購入することは可能ですか。

「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診療施設や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、お互いに麻薬取扱者免許証等を呈示し、身分確認を必ず行ってください。

**Q71. 県境に近い病院や薬局が、距離的に近い隣県の麻薬卸売業者から麻薬を購入することができますか。**

麻薬卸売業者は、免許を受けた業務所の所在する都道府県の区域内でしか麻薬の譲渡が認められていません。したがって、病院や薬局が県外の麻薬卸売業者から麻薬を購入することはできません。

【麻向法第24条第9項】

**Q72. 麻薬診療施設の開設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、または現品と引き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。**

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、また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および取引する麻薬の品名・数量等を確認したうえ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。

【麻向法32条第1項】

**Q73. 麻薬卸売業者が麻薬診療施設の開設者や麻薬研究施設の設置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。**

数量、破損等の確認は、譲渡時に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、譲受側の麻薬診療施設の開設者等が麻薬事故届を都道府県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、事前に麻向法第24条第11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。

**Q74. 麻薬小売業者が、近隣の麻薬小売業者数名と共同で麻薬小売業者間譲渡許可の申請を行う際の注意点を教えてください。**

いずれの麻薬小売業者も、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限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡そうとする者でなければなりません。

この麻薬小売業者間譲渡許可は、急な麻薬処方せんに対し、麻薬の在庫不足から調剤できない場合に、共同して許可を得た麻薬小売業者間で麻薬を融通し、患者に迅速かつ円滑に麻薬を交付することができるよう配慮したものであって、麻薬小売業者が必要な麻薬を保有するという考えは変わるものではなく、また、不要な麻薬の備蓄を解消するためのものでもありません。

さらに、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同一の都道府県の区域内である必要があり、各麻薬小売業者の麻薬業務所間を移動する際の経路・距離・所要時間・移動方法、麻薬の需要量等を充分考慮した上で申請してください。

【平成19年8月13日薬食発第0813001号医薬食品局長通知】

【平成19年8月13日薬食監麻発第0813005号麻薬対策課長通知】

**Q75. 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者が、許可業者間で麻薬の譲渡・譲受を行う際の注意点について具体的に教えてください。**

麻薬小売業者間譲渡許可を受けた業者間で、麻薬を譲渡・譲受する際には次の事項に十分注意してください。

- ① 麻薬の在庫不足のために、麻薬処方せんにより調剤することができない場合に限り、当該不足分を譲渡・譲受する。
- ② 許可に当たって付される条件を遵守する。
- ③ 譲渡・譲受を行う場所は、事故の未然防止の観点から、適切と考えられる場所とする。
- ④ 麻薬の搬送については、それぞれの管理薬剤師又はその管理の下で業務に従事する者が行うこととし、麻薬卸売業者や配送業者が行ってはならない。
- ⑤ 塩酸モルヒネ10%散が不足している場合など、予製した麻薬ではなく原末を譲渡する。
- ⑥ 散剤麻薬については、秤量して譲渡する。
- ⑦ 不足していた麻薬の数量が、封が施された麻薬の数量以上であったときは、封が施されたままの麻薬を譲渡することも可能である。

【平成19年8月13日薬食発第0813001号医薬食品局長通知】

【平成19年8月13日薬食監麻発第0813005号麻薬対策課長通知】

**Q76. 麻薬小売業者間譲渡許可を得て譲渡する麻薬に表示は必要ですか。**

麻薬小売業者間譲渡許可によって譲渡される麻薬は、貸借ではなく令売として考えます。したがって、通常の医薬品として薬事法第55条第1項の規定が適用され、同法第50条から第54条までの規定に基づく表示が必要となります。なお、薬局間で調剤専用医薬品を分割販売する場合は、薬事法施行規則第216条による表示の特例があります。

**Q77. 麻薬小売業者は、保有する麻薬を返品できますか。**

麻薬の返品はできません。

麻薬小売業者は、原則として麻薬処方せん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。

**Q78. 異なる麻薬診療施設の開設者が同一人である場合、どちらかの麻薬診療施設で麻薬を一括購入し、その麻薬を二つの麻薬診療施設で分配することはできますか。**

できません。

麻薬診療施設の開設者が同一人であっても、その施設ごとに別人格の開設者とみなされます。麻薬診療施設の開設者は、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、設問のような行為は麻薬の違法な譲渡・譲受となります。麻薬は各施設ごとに別々に麻薬卸売業者から購入してください。

【麻向法第24条第9項、第26条第3項、第62条】

**Q79. 麻薬診療施設において治験薬として譲り受けた麻薬が一部未使用のまま残ってしまいましたが、返却することはできますか。**

治験薬として譲り受けた麻薬は、その麻薬研究者へ譲り渡すことができます。その際には、麻向法第24条第11項に規定する麻薬譲渡許可の申請書を提出し事前に許可を受けてください。

【平成13年8月3日医薬監麻発第953号麻薬対策課長通知】

**Q80. ファクシミリで電送された麻薬処方せんにより、麻薬の調剤を開始してもよいですか。**

患者等が麻薬を受領する際の待ち時間を改善するため、ファクシミリで電送送信された麻薬処方せんに基づいて、麻薬の調製等は行っても差し支えありませんが、調剤までは認められていません。実際に患者が持参する麻薬処方せん

を受領し、内容を確認することで、遑って調剤とみなされます。

【平成18年3月31日薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

**Q81. ファクシミリで電送された麻薬処方せんにより麻薬を調製しましたが、患者等が薬局を訪れず、麻薬を交付することができなかった場合、どのように対処したらよいですか。**

ファクシミリで電送された麻薬処方せんを受領し調整を行ったものの、麻薬を患者に交付できなかった場合は、調剤前の麻薬として処理してください。

患者等に交付できなかった麻薬を廃棄する場合には、事前に都道府県知事に麻薬廃棄届を提出してください。

【麻向法第29条】

【平成18年3月31日薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

**Q82. 患者の看護に当たっている看護師、ホームヘルパー(訪問介護員)が麻薬処方せんを持参し、患者に代わって麻薬を受領するため来局した場合、そのまま麻薬を交付してもよいですか。**

健康状態等で、患者自らが麻薬を受領することが困難と認められる場合には、現に患者の看護等に当たっている看護師、ホームヘルパー(訪問介護員)で、患者又は家族の意を受けた者に対し、麻薬を交付しても差し支えありません。

ただし、交付の際には、現にその者が患者等の意を受けていることを、書面、電話等により確認してください。

【平成18年3月31日薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

**Q83. 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。**

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、本社が遠隔地にある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。

**Q84. 村立の診療所において麻薬を購入する場合、麻薬譲受証には村長の記名、押印が必要ですか。**

麻薬譲受証の「譲受人の氏名又は名称」の欄には、当該施設の長の氏名を記載し、公印（又は公印に準ずるもの）を押印することで差し支えありません。

【昭和28年4月17日発薬第82号厚生事務次官通知】

【昭和29年1月18日薬麻第6号麻薬課長通知】

**Q85. 麻薬譲渡証、麻薬譲受証の品名欄に「MSコンチン錠10mg」等、容量が記載してある場合でも、「容量」の欄には容量の記載が必要ですか。**

麻薬譲渡証、麻薬譲受証の品名欄にすでに容量が記載されていれば、容量欄に容量の記載がなくても、品名、容量が特定できる場合は記載しなくても差し支えありません。

**Q86. 保管中の麻薬譲渡証をき損し、又は紛失した場合は、譲渡側から再交付を受けることができますか。**

交付を受けることができます。

そのような場合は、その事由を記載した文書（き損の場合は、その麻薬譲渡証を添える。）を譲渡側に交付して、麻薬譲渡証の再交付を受けてください。

また、譲渡側は、新たな麻薬譲渡証の欄外上部には、「再」又は「再発行」の記号又は文字及び再発行年月日を朱書し発行者の印を押して交付してください。

紛失した麻薬譲渡証を発見したときは、速やかに譲渡側に返納するとともに、譲渡側は、返納された麻薬譲渡証及び前記関係文書を麻向法第32条第2項の規定に準じて2年間保存してください。

なお、この取扱いは、譲渡証のないことが立入検査等によって発覚した等の場合には認められません。

【昭和41年8月11日薬麻一第270号麻薬第一課長回答】

**Q87. 山間僻地等の麻薬施用者がいない診療所に、数名の医師が派遣され、麻薬をその都度携行して診察に当たっていますが、診療録の取扱いはどのようにしたらよいですか。**

各々の患者の診療録のコピーを当該診療所に保管し、診療を行った医師は自らの診療録と、当該診療所に保管するコピーの診療録の双方に記載するなどの方法を用い、関係医師相互間の連携を図り医療面に支障のないようにしてください。

**Q88. 麻薬研究施設間で麻薬の譲渡・譲受ができますか。**

研究のため必要があるときは、麻薬研究施設の設置者は、麻向法第24条第11項の規定による厚生労働大臣の麻薬譲渡許可を受けて、麻薬を譲渡することができます。

ただし、ジアセチルモルヒネ、その塩類又はこれらのいずれかを含有する麻薬については、麻向法第12条第1項に基づく厚生労働大臣の許可を受けて譲り渡すこととなります。手続きの詳細は、各地方厚生（支）局麻薬取締部に問い合わせてください。

【昭和33年4月11日薬麻第285号麻薬課長回答】

**Q89. 麻薬処方せんを受理し調剤する際に、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。**

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せんに対応するため、麻向法第24条第11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、各地方厚生（支）局麻薬取締部へ問い合わせてください。

【平成19年8月13日薬食発第0813001号医薬食品局長通知】

【平成19年8月13日薬食監麻発第0813005号麻薬対策課長通知】

## (5) 返 却

**Q90. 入院患者が死亡した場合、施用されずに残った麻薬はどうすればよいですか。**

施用されずに残った麻薬は、廃棄するか再利用するかのどちらかになります。

### 1. 廃棄する場合

- (1) 返納された日をもって麻薬帳簿の受入れ欄に受入れ数量を（ ）書きで記載してください。
- (2) 受け入れた麻薬を廃棄する際には、調剤済麻薬として他の職員の立ち会いの下で回収が困難な方法で廃棄し、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。
- (3) 麻薬帳簿等には残高として加えず、備考欄に患者の氏名、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届出年月日を記載し、立会人の署名又は記名押印を受けてください。

### 2. 再利用する場合

- (1) 受入れた麻薬を再利用する場合は、麻薬帳簿の受け入れ欄に（ ）※印を付し受入れた麻薬の数量を記載し残高に加えてください。
- (2) 同日中に複数の患者から返納があった場合は、患者ごとに返納量分かるように記載してください。

なお、麻薬を廃棄する場合は、麻薬帳簿の補助簿（廃棄簿）を作成し記載すると便利です。補助簿を作成した場合は、麻薬帳簿に記載する必要はなく、補助簿に麻薬の受入れ年月日、受入れた患者の氏名、麻薬の品名・数量、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届出年月日を記載し、廃棄後は立会者が署名又は記名押印することとなります。

【麻向法第29条、法35条第2項】

**Q91. 在宅で麻薬を使用していた患者が死亡した場合、残った麻薬は家族が捨ててもよいですか。また、残った麻薬を家族が頭痛等に際し、使用してもよいですか。**

患者が飲み残した麻薬は、家族等が、交付を受けた病院や薬局、または近くの病院（麻薬診療施設、麻薬小売業者）などに返却してください。なお、飲み残した麻薬を家族が服用することはできません。

【麻向法第24条第1項第3号】

**Q92. 転院、再入院等で、患者が病院に持参した麻薬をそのまま継続使用する場合は、どのようにしたらよいですか。**

患者が入院する際に持参した麻薬を引き続き病棟で使用する場合は、患者に交付された麻薬として患者自身の保管管理の下で服用させるか、病状によって自己管理ができないと判断した場合は、病棟の看護師詰所で保管することにな

ります。

担当医の指示で当該麻薬を患者が継続使用する際には、医師法、麻向法に規定に基づく診療録への記載義務があり、施用票等を作成し麻薬が適正に使用されているか十分把握する必要があります。手続上は、麻薬帳簿に当該麻薬の口座に受入れ数量を（ ）書で記載し、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施用の旨を記載してください。

**Q93. 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渡す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。**

原則、直接病院や薬局に持参して頂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、受け入れが可能な病院（麻薬診療施設、麻薬小売業者）など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、書留郵便などを利用して返却しても差し支えありません。

【麻向法第24条第1項】

**Q94. 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。**

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、麻薬処方せんにより調剤された麻薬となりますので、他の職員の立会の下で回収困難な方法で廃棄し、廃棄後30日以内に都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」を提出してください。

また、麻薬帳簿にはその麻薬の口座に受け入れた数量を（ ）書で記載し、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。

【麻向法第24条第1項第3号、第29条、第35条第2項】

**Q95. 麻薬を処方した後に処方変更があった場合、先に交付した麻薬についてはどうしたらよいですか。**

残りの麻薬を処方を受けた病院又は薬局に提出（返納）させて処方変更の数量（残りの麻薬を含めて）を患者に再交付する場合や、追加で処方せんを出す方法が考えられます。変更になった事実の記録は必要です。

【麻向法第24条第1項第2号】



## (6) 施 用

**Q96. 麻薬診療施設でない病院に勤務の医師が、自己の入院患者の治療のために他の麻薬施用者に依頼して麻薬を施用させることはできますか。**

このような診察を行わずに済むよう、自身で麻薬施用者免許を取得するよう指導してください。

**Q97. 麻向法第27条第3項によって、「疾病治療以外の目的での麻薬の施用は禁止」されていますが、健常人に対して美容上の目的で隆鼻、二重まぶたの整形などの手術を行う際に生じる疼痛を除去するため、麻薬を施用することは適法ですか。**

設問の場合における麻薬の施用は適法と考えます。このほか次のような場合も同様です。

- 1) 人工妊娠中絶手術を行う際に、その苦痛除去のため麻薬を施用する場合及び産児制限の目的で避妊用リングを挿入する際に、その痛み止めのために麻薬を施用する場合
- 2) 十二指腸ゾンデを胃に挿入する場合の苦痛を除去するために麻薬を施用する場合

【昭和28年9月8日 薬麻第703号麻薬課長回答】

【昭和31年6月20日薬麻第531号麻薬課長回答】

【昭和31年9月17日薬麻第344号薬務局長回答】

**Q98. 院内において、麻薬に対するアレルギー反応検査のために、パッチテストを行うことができますか。**

行うことができます。

パッチテストは患者の疾病を診断するための一手段であり、アレルギー反応検査も疾病の治療目的の範囲に入ると考えます。よって、麻薬施用者であれば、パッチテストを行うことができます。

**Q99. 病院で、麻薬施用者が新しいモルヒネ製剤の治験を実施することになりましたが、新たに麻薬研究者の免許を取得する必要がありますか。**

設問の場合は、治療目的の治験麻薬製剤の施用であることから、麻薬施用者の免許で行ってください。

【平成13年8月3日医薬監麻発第953号麻薬対策課長等通知】

**Q100. 在宅患者の手もとに残った麻薬はどのように対処すべきですか。病院や薬局側から返却の要求をした方がよいのですか。**

がんの告知の問題があり、残った麻薬の返却を家族に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が、患者が麻薬を服用していることを家族に説明している場合には、自宅に残った麻薬を返却するよう求めてください。

また、患者が麻薬を服用していることを家族が知らない場合には、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。

患者の手元には残っていない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。

**Q101. 麻薬施用者が、免許証に記載の麻薬診療施設以外の麻薬診療施設において、当該診療施設が管理する麻薬を施用する場合、どうすればよいですか。**

麻薬を施用する施設が、麻薬施用者免許証に記載の麻薬診療施設と同一都道府県内である場合、麻向法第9条に規定の免許証の記載事項変更届を提出してください。

異なる都道府県の場合は、当該都道府県で新たに麻薬施用者免許を取得してください。

【昭和35年2月22日薬麻第115号麻薬課長回答】

**Q102. 麻薬施用者の免許を受けていない医師、研修医又は看護師が麻薬施用者の指示の下に麻薬を注射するなどの麻薬施用を行う場合、麻薬及び向精神薬取締法上の問題はありませんか。**

麻薬施用者の指示の下に麻薬施用の補助をする行為は、麻向法第27条第1項に違反はしないと考えます。

ただし、麻薬施用者の免許を受けていない医師が麻薬施用に関与する場合は、法令の趣旨からは望ましくないと考えられますので、医師自身が麻薬施用者の免許を取得するよう指導してください。

【昭和30年10月21日薬麻第591号麻薬課長回答】

**Q103. 1アンプルの麻薬注射液を2人の患者に分けて施用しても差し支えありませんか。**

麻向法上、違法ではありませんが、管理面、衛生面に問題がある場合は避けてください。

**Q104. 動物病院の獣医師(麻薬施用者)が動物の歯石、歯垢の除去、爪切り、シャンプー・トリミングを行う際に、ケタミンを使用することができますか。**

爪切り、シャンプー・トリミング自体は、獣医師(麻薬施用者)による獣医療行為ではありません。しかし、動物の健康診断、疾病予防を目的として、これらの行為を行うことは、獣医療の一環とみなされますので、その際には、麻薬を使用しても差し支えありません。

**Q105. 獣医療でアンプル製剤を分割施用できますか。**

麻薬の保管・管理面、品質面、衛生面の見地から問題ないと判断される場合は、バイアル製剤同様、アンプル製剤も分割施用しても差し支えありません。

その際には、実際に施用した麻薬の数量を患畜ごとに診療録、麻薬帳簿に記載してください。

**Q106. ケタミン含有のバイアル注を水剤として、払い出す際の麻薬帳簿はどのように作成したらよいですか。**

ケタミン含有のバイアル注の麻薬帳簿にバイアル単位の払い出しだけでなく、m l 単位の別口座も作成し、麻薬処方せんにはm l 単位で記載のうえ払い出ししてください。また、薬局内で溶解液に薄めて払い出す場合は、例えば、モルヒネ塩酸塩散の倍散の様に別の口座で帳簿を作成してください。

## (7) 注射液(アンプル剤)

### Q107. 外来患者に麻薬のアンプル入り注射剤を処方してもよいですか。

アンプル入り注射剤については、麻薬小売業者が患者宅に直接持参し、「主治医の指示を受け、かつ患者の看護に当たる看護師」に交付することは麻向法上は違反ではありません。

ただし、麻薬のアンプル入り注射剤をアンプルごと交付することは、錠剤等と比較して乱用につながる恐れが強いため、従来から差し控えるようお願いしています。なお、在宅医療のために処方される連続注入器に入った麻薬注射薬の取扱いについては、「(8) 注射液(連続注入器)」の項を参照してください。

【昭和30年3月31日薬麻第129号麻薬課長回答】

【麻向法第24条第1項】

### Q108. 薬局(麻薬小売業者)において麻薬注射剤を患者に交付する際に注意することを教えてください。

患者又は患者の看護に当たる家族等に直接麻薬注射剤を手渡す場合には、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。

【平成18年3月31日付薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

### Q109. 入院患者に対し高濃度モルヒネ注射剤を自家調製し、施用しても差し支えありませんか。

病院におけるいわゆる麻薬注射剤の自家製剤については、麻向法上禁止されるものではありませんが、従来これが事故の原因となっている例も少なくないように見受けられることから、麻薬注射薬の自家製剤は行わないでください。

### Q110. 麻薬注射剤(アンプル剤)について、複数回(複数日)分の処方をしてもよいですか。

入院患者への麻薬注射剤の払出しは、麻向法の施用、帳簿、管理等の規定の趣旨から施用の都度処方すること(連続皮下注のように1回分が複数日分となることがある場合には、その容量の払出しを含む)とし、原則として複数回(複数日)分の処方を行わないようにしてください。

週休2日制等の理由により麻薬管理者が不在のため麻薬注射剤の出し入れが困難な場合には、あらかじめ当直医師（麻薬施用者）が院内麻薬処方せん（又は麻薬の請求伝票）により複数日分の麻薬の仮払いを受けて麻薬を施用してください。

この場合、麻薬管理者は、出勤した後に、麻薬施用者から施用伝票等の施用記録とともに残余麻薬の返却を受け、麻薬の施用量や残余量を確認して麻薬帳簿に記載してください。

## (8) 注射液(連続注入器)

**Q111. 麻薬施用者が麻薬を含む経中心静脈高カロリー輸液(Intravenous Hyperalimentation(IVH))の装着を病院内において行ったうえで、在宅患者に対し、交換用の麻薬混入の輸液バッグを交付し、当該患者の輸液バッグの交換を患者又は看護に当たる家族等に委ねてもよいですか。**

施用のため交換用の麻薬混入の輸液バッグを在宅患者又は当該患者の看護に当たる家族等に交付しても差し支えありません。

ただし、交付するに当たっては、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 Rescue Dose」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、麻薬を施用のために交付することはできません。

【平成18年3月31日付薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

**Q112. 連続注入器について、複数回(複数日)分の処方をしてよいですか。**

ディスポーザブルタイプ disposable type の連続注入器などを使用されている在宅患者で、遠隔地、離島等により毎回注入器の交換のため往診を行うことが困難である場合において、麻薬施用者の判断に基づき、患者に複数回分の処方を出しても差し支えありませんが、その処方量(交付量)については、麻薬の適正使用に支障が生じないようにしてください。

**Q113. 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。**

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薬が残りますので、施用残として取り扱ってください。

なお、未使用の注射薬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。

**Q114. 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。**

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っては，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。

**Q115. 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。**

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 他の物と間違っ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。

## (9) 麻薬処方せん

**Q116. 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を開始することはできますか。**

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せんの処方内容に基づき麻薬の調製を開始することは差し支えありません。後刻、麻薬処方せんの原本を受領し、内容を必ず確認してから麻薬を交付してください。(患者等が受け取りに来ない場合、調剤前の麻薬として再利用できます。また、薬液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。)

また、電話により処方せんを訂正し、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)を処方せんの余白、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せんを交付した麻薬施用者に押印してもらうことが望ましいです。

【平成18年3月31日薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

【薬剤師法第24条】

**Q117. 調剤薬局(麻薬小売業者)が、在宅患者から送付されたファクシミリにより麻薬処方せんを受付け調製を行った後、薬剤師が在宅患者宅へ出向き、麻薬処方せんと引き換えに、患者に対し麻薬を交付することは可能ですか。**

可能です。

麻薬処方せんと引き換えに麻薬を交付した時点で調剤が完了しますので、その際には、麻薬処方せんに記載の麻薬の品名、数量、偽造・変造の有無等を確認したうえで、麻薬を交付してください。

なお、患者に麻薬を交付することができなかった場合は、調剤前の麻薬として再利用することができます。ただし、品質等の問題で再利用できないものについては、都道府県知事に麻薬廃棄届を提出し、麻薬取締員等の立ち会いの下で適正に廃棄してください。

【麻向法第27条第6項、第29条】

【平成19年3月30日薬食発第0330027号】

**Q118. 患者から提示された麻薬処方せん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。**

不審な点があれば麻薬処方せんを交付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せんの一部を偽造したものが隣接県の薬局に持ち込まれた例や、処方せん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、当該麻薬処方せんを預かった上で、後刻来店を要請するなどの対応で不正を防止するようにしてください。

【薬剤師法第24条】

**Q119. オーダリングシステムを用いて薬剤を処方する病院においては、麻薬の処方もオーダリング情報入力と併せて、法定の要件を満たした麻薬処方せんを麻薬施用者が作成し、それと引き替えに麻薬の払い出しを行っています。この際、オーダリング情報は入力直後に薬剤部に通知されるようになっていますが、この情報をもって麻薬の調製を開始してもよいですか。**

オーダリング情報をもって麻薬の調製を開始することは差し支えありませんが、麻薬処方せんとは引き替えに交付してください。

**Q120. 麻薬の院内処方せんの代わりに、「オーダリングシステム」で麻薬を処方することができますか。**

麻向法第27条第6項の規定に基づき、麻薬を記載した処方せんには、麻薬施用者の署名又は記名押印が要件として定められているところから、「オーダリングシステム」のみによる処方では「麻薬処方せん」とは認められず、麻薬を調剤することはできません。

オーダリングシステムにより処方されたものを印刷し、麻薬施用者の署名又は記名押印がなされてはじめて「麻薬の処方せん」と認められます。

**Q121. 病院等によっては調剤を伴わない麻薬注射薬についても院内処方せんを用いている診療施設がありますが、麻薬注射薬については注射薬請求伝票式のものを使用しても差し支えありませんか。**

差し支えありません。麻薬注射剤の場合には、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、麻薬管理者への麻薬注射剤の請求には、院内麻薬処方せんや麻薬の請求伝票などが病院等では利用されていますが、施用量を確認することのできる複写式の施用伝票を用いると便利です。

**Q122. 麻薬処方せんについては、麻向法第27条第6項及び麻向法施行規則第9条の3で必要な記載事項が規定されていますが、院内処方せんの場合においても、すべて記載事項を満たす必要がありますか。**

麻薬の院内処方せんについては、麻向法第27条第6項及び麻向法施行規

則第9条の3に規定されているとおり、

- ①患者の氏名、年齢（又は生年月日）
- ②麻薬の品名、分量、用法、用量（投薬日数を含む）
- ③処方せんの発行年月日
- ④麻薬施用者の氏名（記名押印又は署名）
- ⑤麻薬施用者免許証番号

を記載することになっています。

なお、麻薬の院外処方せんの場合には、さらに、

- ・患者の住所
- ・処方せんの使用期間（有効期間）
- ・麻薬診療施設の名称及び所在地

も必要となります。

【医師法施行規則第21条】

### Q123. 麻薬処方せんに年齢の記載は必要ですか。

麻向法第27条第6項は、麻薬取締の見地から麻薬処方せんとして必要不可欠な記載事項を特に規定したものであり、患者の年齢等本条に規定されていない事項であっても医師法に規定されている記載事項については、「麻薬処方せん」に記載しなければなりません。

なお、年令については、生年月日でも差し支えありません。

【昭和31年6月22日薬麻第533号麻薬課長回答】

【医師法施行規則第21条】

### Q124. 院内処方せんに麻薬の品名を記載することなく「鎮咳第1号」など院内約束処方により記載してもよろしいですか。

処方せんには、院内処方せんであっても麻薬の品名等を記載する必要がありますので、麻薬処方せんに約束処方を記載する場合には、

- 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約束処方せんの名称に麻薬の品名及び数量を併記すること

を守る必要があり、「鎮咳第1号」や「H-1」のみの記載は認められません。

【麻向法第27条第6項】

【麻向法規則第9条の3】

### Q125. 院外処方せんや診療録に「麻」の文字を記載しなければなりませんか。

必ずしも「麻」、「麻薬」などと記載する必要はありません。

処方せんへの「麻」の記載は、従来、医療機関において麻薬の管理を適正に行うため、簡便な方法として行われてきたものです。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麻と朱書きするか、麻薬の品名の下に朱線を引くと便利です。しかし、がんの告知を受けていないがん患者が「麻」の記載を見た場合、患者に不安を与え、病名を察知されることも考えられ、このように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。

麻薬処方せんを受領した麻薬小売業者が他の処方せんと区別するよう印を付することは管理上好ましいと考えます。

診療録についても、表紙に「麻」の朱書や押印をすることや、処方欄等に「麻」の記載や麻薬の品名、数量の下に朱線を引くことは特に必要ありません。

**Q126. 麻薬注射液(1mL/アンプル)の必要施用量が0.5mLの場合、1mLと院内処方せんにて請求してもよいですか。**

院内処方せんには、アンプル(A)単位で記載してください。

ただし、アンプルの容量は1 mL ですから、麻薬施用者にアンプル1本を払い出すことは差し支えありません。

なお、麻薬の不正施用防止等管理の適正を図るために、施用した残り(0.5 mL)はアンプルごと麻薬管理者(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名以上の立会の下にすみやかに廃棄し、麻薬帳簿の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。

【昭和35年6月8日薬麻第391号麻薬課長回答】

【昭和36年9月8日薬麻第208号麻薬課長通知】

**Q127. 麻薬の記載された処方せんは、「一般の処方せん」と区別して保存すべきですか。**

麻薬については、調剤後、管理上再確認等で調査する必要性が生じる可能性もありますので、麻薬処方せんは、一般の処方せんと区別して保存するようにお願いしています。

**Q128. コデインリン酸塩が記載された「麻薬処方せん」の取扱いについて教えてください。**

「麻薬処方せん」とは、麻薬を記載した処方せんをいうので、麻薬小売業者がコデインリン酸塩が処方された麻薬処方せんを受け取ったときには、麻薬である「コデインリン酸塩」から調剤することが原則です。

ただし、麻薬処方せんに「コデインリン酸塩」と記載されている場合であっても、薬剤師法第24条（処方せん中の疑義）の規定により家庭麻薬「コデインリン酸塩1%散」の調剤でよいかを当該麻薬処方せんを交付した麻薬施用者に照会し、変更の同意が得られれば、調剤することはできます。

なお、麻薬施用者が処方するコデインリン酸塩とは、特に「家庭麻薬コデインリン酸塩」と処方せんに明記されている場合以外は、すべて麻薬であるコデインリン酸塩を指すものと解されます。

麻薬であるコデインリン酸塩を処方する処方せんは、当然、「麻薬処方せん」でなければならず、麻向法第27条第6項に規定する事項が記載されていなければなりません。

【昭和31年6月22日薬麻第533号麻薬課長回答】

**Q129. 婚姻に伴い麻薬施用者の苗字が変更となりました。しかし、麻薬診療施設内では旧姓を使用しており、麻薬処方せんも旧姓のままで氏名を記載しています。麻薬施用者免許証の記載事項変更は必要ですか。また、麻薬処方せんは旧姓で記載してもよいですか。**

医師は、医師法施行令第5条第1項の規定に基づき、医籍の登録事項に変更（本籍地都道府県名（日本の国籍を有しない者については、その国籍）、氏名、生年月日、性別）を生じたときには、30日以内に医籍の訂正を申請することになっておりますが、医師免許証の書換えは、医師法施行令第8条第1項の規定により義務化はされておられません。したがって、同医師が医師免許証の記載事項の変更を行わないまま旧姓を用いて一般処方せんを発行することは可能です。

ただし、姓が変わることにより麻薬施用者免許証の記載事項に変更が生じておりますので、麻向法第9条第1項の規定により、15日以内に免許証の記載事項の変更届を都道府県知事に届け出る必要があります。

その際には、同医師が発行する一般薬を含めたすべての処方せんに混乱が生じないように、処方せんに記載する氏名を統一する必要がありますので、新たに交付される麻薬施用者免許証に旧姓を併記するなどの措置を講じなければなりません。

【麻向法第9条第1項】

【医師法施行令第5条第1項、第8条第1項】

## (10) 廃棄

**Q130. 公的医療機関、大学病院や医療法人の場合、当該麻薬診療施設の長が「麻薬廃棄届」や「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してもよいですか。**

「麻薬廃棄届」や「調剤済麻薬廃棄届」の廃棄届出者（届出義務者）は、当該診療施設の開設者ですが、公的医療機関、大学病院や医療法人の場合には、診療施設の長が届け出ても差し支えありません。

その際、届出者の氏名欄は、診療施設の長の職名・氏名・押印で、また、届出者の住所欄は、診療施設の所在地を記載してください。

**Q131. 麻薬処方せん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下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、どうしたらよいですか。**

麻向法第50条の38に規定する麻薬取締員等、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下で廃棄してください。

**Q132. 病院において調剤された麻薬を廃棄する場合、立会者は薬剤部の者以外でもよいですか。**

麻薬管理者が調剤された麻薬を廃棄する場合は、他の職員の立会いの下で廃棄すればよく、当該病院に勤務する医師、看護師、事務長など、必ずしも薬剤部の者である必要はありません。

**Q133. 麻薬診療施設内において、調剤前の麻薬注射アンプル剤(1ml入り)を誤って落下の上破損し、内容物0.6mlが流失してしまいました。アンプル内に回収できた0.4mlの麻薬液を廃棄する場合の手続きを教えてください。**

麻薬の一部を回収したとしても当該麻薬注射剤全体に対する事故とみなし、麻薬事故届のみを提出し、回収できた0.4mlの麻薬液は、麻薬施用残液を廃棄する場合と同様に他の職員の立会の下に廃棄してください。

麻薬廃棄届は不要ですが、麻薬事故届の「事故発生の状況」欄に、回収の上廃棄した麻薬の量及び廃棄の方法を括弧書きで記載してください。

【平成18年12月8日薬食監麻発第1208002号麻薬対策課長通知】

**Q134. 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。**

誤調剤による麻薬は、「麻薬処方せんに基づいた麻薬」ではないため、麻向法第29条第2項に規定する麻薬処方せんにより調剤された麻薬には該当しません。廃棄する前に、都道府県知事に麻薬廃棄届を提出し、麻薬取締職員等の立会の下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てください。

**Q135. 病棟にてモルヒネ塩酸塩注1アンプルを施用すべきところ、誤ってオピオト注1アンプルをカットしてしまいました。施用前に気づいたのですが、どうすればよいですか。**

誤調剤された麻薬は、医師の指示又は処方せんに基づき調剤された麻薬ではないので、麻薬管理者（麻薬管理者がいない場合は麻薬施用者）が、速やかに麻薬廃棄届を都道府県知事に提出し、麻薬取締職員等の立会の下に廃棄してください。なお、廃棄方法について各都道府県薬務主管課又は保健所に相談してください。

【麻向法第29条】

**Q136. 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。**

飛散し汚染されたものを回収したうえ、数量を確認し、回収した麻薬については都道府県知事に麻薬廃棄届を提出してください。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。このような事故が発生した場合には、すみやかに各都道府県薬務主管課又は保健所に連絡してください。

**Q137. 過去に購入した麻薬が古くなった場合、廃棄の手続きについて教えてください。**

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都道府県知事に提出し、麻薬取締職員等の立会の下に廃棄してください。

**Q138. ペチジン塩酸塩1アンプルを200mL生理食塩水に加え、点滴静注していたところ、患者の容態が変わったので、50mLが残ってしまいました。この残液は、**

**どのように処理したらよいですか。**

設問の残液については施用に伴う消耗に該当します。したがって、施用残りの麻薬は麻薬管理者の下に回収して、麻薬管理者が他の職員の立会いの下に廃棄してください。なお、廃棄後の調剤済麻薬廃棄届の届出は必要ありません。

**Q139. 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よいですか。**

麻薬帳簿の残高量と現物を確認し、当該残高量をもって廃棄の数量としてください。

廃棄の際には、立会人である麻薬取締員等が、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。

**Q140. 予製剤としてコカイン塩酸塩1%液20mLをつくりましたが、5mLほどの残液が浮遊物などで汚染状態になりました。廃棄の手続きを教えてください。**

都道府県知事に麻薬廃棄届を提出し、麻薬取締職員等の立会いの下に廃棄してください。

**Q141. 在宅の患者死亡等により家族等から麻薬(在宅医療のために交付された麻薬注射液を除く。)が返納された場合、麻薬管理者の責任において他の職員の立会いの下に廃棄してよいですか。**

在宅の患者に交付された麻薬が患者の死亡等により返納された場合、当該麻薬を譲り受けて、他の職員等の立会いの下で廃棄し、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。麻薬を交付した麻薬診療施設以外の麻薬診療施設等に返納された場合も同様の廃棄方法で処理してください。

ただし、在宅医療のために交付された麻薬注射液の場合、返却された麻薬注射液は使用、未使用にかかわらずすべて施用残として取り扱うものですので、都道府県知事への調剤済麻薬廃棄届の提出は要りませんが、廃棄の記録は必要です。

【平成10年12月22日医薬麻第1854号麻薬課長通知】

**Q142. 在宅医療のために交付された麻薬注射薬(未使用も含む。)を患者等から麻薬診療施設又は麻薬小売業者に返却された場合、連続注入器内の麻薬注射薬の残液の廃棄方法はどのようにすればよいですか。**

返却された麻薬注射薬(未使用も含む。)は、すべて施用残として取り扱います。

患者等から返却を受けた麻薬注射薬を廃棄する場合、麻薬管理者又は麻薬小売業者の責任者が、麻薬診療施設又は麻薬小売業者の他の職員1名以上の立会いの下に、麻薬を回収することが困難な方法で適切に廃棄してください。

【平成10年12月22日医薬麻第1854号麻薬課長通知】

**Q143. 入院患者が飲み残したモルヒネ液剤3回分を院内で廃棄したいのですが、どのような手続きが必要ですか。**

入院患者が飲み残したモルヒネ液剤3回分は、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。)に該当しますので、麻薬管理者(麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者)が他の職員の立会いの下で廃棄し、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を都道府県知事へ提出してください。

【麻向法第35条第2項】

**Q144. 麻薬小売業者ですが、患者が麻薬処方せんを提出した後、一旦、帰宅しました。その後、この患者が麻薬処方せん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。**

麻薬管理者(麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者)が他の職員の立会いの下で廃棄し、廃棄後30日以内に調剤済麻薬廃棄届を提出してください。なお、管理面、衛生面で問題がなければ、再利用しても差し支えありません。

【麻向法第35条第2項】

**Q145. 患者が他の麻薬診療施設等で払い出した麻薬を持参し入院しましたが、当該麻薬を継続使用しない場合の取扱について教えてください。**

患者が、他の麻薬診療施設等で交付を受けた麻薬を持参し、当該麻薬を継続使用しない場合、当該麻薬を譲り受けた麻薬診療施設等で麻薬管理者(麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者)が他の職員の立会いの下で廃棄し、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。



なお、当該麻薬の品名や含有量が不明である場合、当該麻薬を交付した麻薬診療施設等に確認を行ったうえ廃棄し、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。

**Q146. 調剤後(調剤中に発生した1単位未満の残りは除く。)、病棟で麻薬の坐剤や錠剤を半分にカットして施用した場合、残った半分については、施用に伴う消耗として処理してよいですか。**

モルヒネ坐剤やモルヒネ錠剤を半分に分割して施用した残りの半分については、「施用に伴う消耗」として、麻薬管理者(麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者)のもとに回収して、麻薬管理者が他の職員の立会いの下で廃棄し、当該麻薬の払出を記載した麻薬帳簿の備考欄に廃棄した数量を記入してください。なお、麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届を都道府県知事に提出する必要はありません。

また、調剤において半分に分割して残った半분을廃棄する場合には、麻薬廃棄届を都道府県知事に提出し、麻薬取締員等の立会いの下に廃棄しなければなりません。

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などから、分割使用するように製剤設計されていません。

**Q147. 入院患者にかかる使用済みの連続注入器内の残液の廃棄は、廃棄後30日以内の「調剤済麻薬廃棄届」により廃棄をしてよいですか。それとも施用に伴う残液の処理として廃棄してよいですか。**

施用に伴う消耗であり、麻薬管理者が麻薬診療施設の他の職員1名以上の立会いの下に回収困難な方法で適切に廃棄してください。

調剤済麻薬廃棄届を提出する必要はありませんが、麻薬帳簿の麻薬の払出しを記載した項の備考欄に廃棄日、廃棄した数量、立会者の署名又は記名押印してください。

**Q148. 入院患者に麻薬を持続点滴中に点滴瓶に追加注入した際、点滴投与が終了する前に患者が死亡した場合、点滴瓶に入った麻薬はどのように処理すればよいですか。**

麻薬注射剤の施用残及びIVHに麻薬注射剤を注入して用いたものの残液は、「施用に伴う消耗」として麻薬管理者が他の職員の立会いの下に回収困難な方法で適切に廃棄してください。

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てください。なお、麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届は、不要です。

**Q149. 入院患者が死亡し、病棟に残された連続注入器に詰められた未使用の麻薬は、どのように処理したらよいですか。**

連続注入器に詰められた未使用の麻薬は、調剤済麻薬ですから、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者）が麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に廃棄し、廃棄後30日以内に都道府県知事に調剤済麻薬廃棄届を提出してください。

**Q150. IVHの施用中に入院患者が麻薬混入液をこぼした場合、どのような取扱をすればよいですか。**

麻薬管理者（麻薬管理者がいない場合は麻薬施用者）は、麻向法第35条第1項に規定する麻薬事故届を都道府県知事に届け出てください。

また、麻薬混入液が残っている場合で、今後継続して使用する見込みがないときには、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者）が他の職員の立会いの下で廃棄し、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。

**Q151. 麻薬施用者ですが、麻薬注射液の施用に際し、患者に0.6mLを施用し、0.4mL残りました。この施用残の麻薬注射液はどのように処理したらよいですか。**

施用残の麻薬注射液は「施用に伴う消耗」として、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者）のもとに回収して、麻薬管理者が他の職員の立会いの下で廃棄し、当該麻薬の払出を記載した麻薬帳簿の備考欄に廃棄した数量を記入してください。

なお、麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届を都道府県知事に提出する必要はありません。

**Q152. 病棟で麻薬注射液を注射器に詰めた後に施用しようとしたところ、患者が死亡しました。この未使用の麻薬はどのように処理したらよいですか。**

調剤された麻薬として麻向法第35条第2項の規定に基づき、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあつては麻薬施用者）が、他の職員の立会いの下で廃棄し、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。

**Q153. 麻薬処方せんに基づき調剤された麻薬を廃棄する方法を教えてください。**

酸・アルカリ等による分解、希釈、他の薬剤との混合等がありますが、いずれの場合でも麻薬を回収することが困難な方法で適切に廃棄してください。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知】

**Q154. モルヒネ注射液の空アンプルを病棟で廃棄してもよいですか。**

薬局まで返してください。

麻薬の不正施用防止等管理の適正を図るために、麻薬管理者は、麻薬施用票と施用残の注射液又は空アンプルを確認してください。

【昭和35年6月8日薬発第391号麻薬課長回答】

**Q155. アンプルカットし注入した麻薬入りの輸液バッグを患者に施用中のところ、薬液が一部漏れ出したため施用を中止した場合、残りの薬液の廃棄手続きはどのようにしたらよいですか。**

調剤済麻薬廃棄届による廃棄手続きを行ってください。

**Q156. バイアル入りケタミンを分注した残液が、まだ、再利用できる量と判断し麻薬帳簿に残量を記載しました。しかし、その後使用見込みがしばらくないことから廃棄することとしましたが、どのような手続きで廃棄すればよいですか。**

麻薬帳簿に受け入れた後に廃棄するのであれば、事前に都道府県知事に麻薬廃棄届を提出し適正な手続きにより廃棄してください。

**Q157. 麻薬処方せんにより調剤した麻薬に、調剤過誤により容量不足および異物混入が判明したため、患者から麻薬を回収しましたが、**

**(1)回収した麻薬の廃棄手続きはどうすればよいですか。**

**(2)回収した麻薬の代わりに同量の麻薬を新たに調剤し、患者に交付してよいですか。**

(1) について

調剤過誤により処方されたものは、処方せんに基づき処方されたものではありませんので、当該回収した麻薬については、麻薬廃棄届による廃棄手続きを行ってください。

(2) について

交付はできません。

新たな麻薬処方せんの交付を受け、調剤する必要があります。

**Q158. 麻薬小売業者が、患者に対し麻薬処方せんとは異なる麻薬を誤って交付し、患者がその麻薬の一部を服用後、このことが判明した場合、麻薬小売業者は麻薬及び向精神薬取締法上どのような手続きを行えばよいですか。**

当該麻薬は、処方せんに基づかず処方されたものであることから、この場合においては麻薬事故届を提出し、回収した麻薬については、麻薬廃棄届による廃棄手続きを行ってください。

## (11) 保管・管理

### Q159. 麻薬はどのように保管したらよいですか。

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、薬局内、薬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（覚せい剤を除く。）と区別し、鍵をかけた堅固  
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（覚せい剤を除く。）と区別し」  
とは、麻薬専用保管庫として覚せい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、麻薬処方せん、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。

【麻向法第34条】

### Q160. 麻薬を診療室のスチール製事務機の引き出しに施錠して保管することは適 当ですか。

そのような引き出しは、麻薬保管庫とは認められません。麻向法第34条第  
2項の規定は、麻薬専用であり、麻薬の盗難等による事故防止を目的としてそ  
の最低基準を定めたもので、保管設備は施錠設備があり、容易に壊されたり持  
ち運ぶことのできないものが必要です。

【昭和57年4月20日薬麻第241号麻薬課長回答】

### Q161. 一人の麻薬施用者が、同一県内に所在するA診療所（主たる業務所）及びB 診療所の開設者となっています。B診療所（従たる業務所）においては、週1回程度 の診療時間以外は全く無人の状態となり盗難などのおそれがあることから、事故防 止のために、A診療所内にB診療所用の麻薬保管庫を設置してB診療所の麻薬を保 管することは可能ですか。

B診療所を麻薬業務所とするには、麻薬管理者を置く必要があります、開設者た  
る麻薬施用者は、当該麻薬管理者がB診療所内で保管・管理する麻薬を使用す  
ることになります。

B診療所で使用する麻薬は、B診療所内で保管しなければなりませんので、  
B診療所用の麻薬保管庫をA診療所内に設置し、B診療所用の麻薬を保管する  
ことはできません。

【麻向法第33条第3項、第34条】

**Q162. 入院中の患者に処方された麻薬は誰が保管、管理するのですか。**

入院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。患者自身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が、紛失等十分に注意するように指導してください。

また、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、管理するようにしてください。

看護師は施用の状況を把握するため患者に確認するなどして、施用毎に診療録への記録する必要があります。

**Q163. 麻薬診療施設でない病院に入院している患者が他院で交付を受けた麻薬を服用する場合、病院内においては誰が保管・管理したらよいのですか。**

患者本人若しくは患者の看護に当たる職員又は患者の家族等が保管・管理してください。

**Q164. 麻薬診療施設ではない介護老人保健施設(介護保険法に規定)に入所する者が、他の医療機関において処方された麻薬を持ち込む場合、認知症などの理由で自ら麻薬を服用管理できない時は、施設側で麻薬を管理しても差し支えありませんか。**

患者自身が麻薬を管理できない状況にある時は、施設内において患者の看護に当たる看護師やヘルパーが、患者等の意を受けて麻薬を保管・管理しても差し支えありません。

**Q165. 麻薬施用者の中には、診療施設内に麻薬を保有することなく、専ら麻薬処方せんを交付するのみの者がいますが、この場合には麻薬保管庫の備え付け義務はありませんか。**

麻薬診療施設の麻薬施用者が院外処方せんのみを交付し、麻薬を保管する予定のない麻薬診療施設は必ずしも麻薬保管庫を設置する必要はありません。

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麻薬専用の保管庫を設置しなければなりません。

【平成18年3月31日薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

**Q166. 院外麻薬処方せんの交付のみを行っている麻薬施用者ですが、患者から麻薬の返却があった場合、当該麻薬は、どうしたらよいですか。**

麻薬の保管設備のない麻薬診療施設において、患者の死亡や処方変更等により患者等から麻薬の返却を受けた場合、麻薬診療施設の開設者は、直ちに調剤済麻薬として他の職員の立ち会いの下で廃棄してください。保管設備のない麻薬診療施設では麻薬を保管することはできません。

【平成18年3月31日薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

【麻向法第24条第1項第2号、第3号】

【麻向法第34条】

**Q167. 院外麻薬処方せんのみを取り扱う麻薬診療施設には、麻薬の保管設備は設置する必要ありませんが、当該施設に麻薬施用者が2名以上勤務する場合も、麻薬管理者は置く必要はありませんか。**

設問のような場合において、麻薬保管設備を設置する必要はありませんが、麻薬管理者は置かなければいけません。

【平成18年3月31日薬食監麻発第0331001号麻薬対策課長通知】

【麻向法第33条第1項】

**Q168. 麻薬研究者は、各々が管理している麻薬を別個の保管庫で保管しなければなりませんか。**

異なる目的で麻薬を使用する2名以上の麻薬研究者がいる研究室等において麻薬を保管する場合には、それぞれ別個に施錠できる堅固な保管庫に保管してください。

なお、保管庫の内部に区別する設備を設けてある場合には、同一保管庫内に各麻薬研究者が管理する麻薬を区分して保管しても差し支えありません。

**Q169. 同一者が、麻薬卸売業者と麻薬小売業者の免許を併せて有する場合、麻薬保管庫(麻薬金庫)の間仕切りで明確に区分され保管管理することができれば、同一保管庫(麻薬金庫)で保管しても差し支えありませんか。**

明確に区分して保管管理することができれば、同一麻薬保管庫(麻薬金庫)で麻薬を保管して差し支えありません。

ただし、麻薬帳簿は、「麻薬卸売業者」用と「麻薬小売業者」用の2種類の帳簿を麻薬業務所内に備え付け、それぞれの麻薬が混同しないように保管、管理してください。

**Q170.** 私が開設している診療所には麻薬保管庫を備えていますが、夜間盗難の心配があり、自宅にも保管庫を備え、夜間、休日は自宅で麻薬を保管してもよいですか。

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。

【麻向法第34条第1項、第2項】

**Q171.** 病院の場合、夜間当直用として、麻薬施用者である当直医師に一定の麻薬注射剤を保管させていますが、麻薬施用者の払出請求伝票等により最少量の麻薬をあらかじめ麻薬施用者に払い出すことは可能ですか。

夜間当直用麻薬の保管庫を医局に設置し、それに夜間当直用麻薬として必要最少量の麻薬注射剤を保管するようにし、その保管庫の鍵は当直医自ら所持し、当該麻薬は翌朝必ず麻薬管理者に返却するようにしてください。

【麻向法第33条第2項】

**Q172.** 病棟において突出痛を押さえるための頓用(頓服用)麻薬の使用量の予測が難しいので、余裕をもった数量を請求し払い出しています。そのため、病棟保管庫の麻薬保管量が大量になり、事故等のリスクが高くなると考えます。頓用(レスキュー・ドーズ:臨時追加服用)については病棟責任医師作成の麻薬配置依頼(請求)票等によって仮払いして病棟保管庫に配置し、そこから使用する方法で取り扱ってもよいですか。

麻薬注射薬を頓用で使用する可能性のある患者に対しては、頓用の部分についても一日の必要量を予想して患者ごとに仮払いを受けるべきであり、設問のような配置薬的保管麻薬からの払い出しは不適切です。病棟保管量の増大については患者の病状に応じて予備の数量を随時検討するなど、工夫してください。

**Q173.** 当院は麻薬注射剤の使用量が多く、薬剤部から施用の都度払い出すことは非常に不便な状況にあります。相応の理由があれば麻薬注射剤を病棟等の定数保管庫に保管して使用することも可能であるようですが、当院においても定数保管制を採用し、施用の都度、麻薬処方せんを作成して病棟の定数保管庫から払い出す方法で取り扱ってもよいですか。

定数保管庫は、手術室や集中治療室等における緊急用途や、病棟における夜間対応のための用途が主です。保管場所・数量ともに必要最小限である必要があります。当該保管庫から通常麻薬を使用している患者に対する日常的な払い出しは行わないでください。



**Q174. 私の勤務する病院では薬剤科の当直制度がないので、夜間緊急用として一定数の麻薬を医局に仮渡しして保管をお願いしています。麻薬管理者として事故防止の見地から注意すべき点を教えてください。**

医局に当直用の麻薬専用保管庫（例えば重量金庫など）を設置して保管することとし、保管庫の鍵は当直責任者に所持させるようにしてください。また補助簿として当直用麻薬引継簿といった帳簿を備え、受け渡しの状況を明確にしておいてください。そして、当直明けに必ず返納させ、施用分については空アンプル、残液、施用票、診療録などによって確認のうえ、麻薬帳簿に記載してください。なお、当直用麻薬の仮渡しは必要最小量としてください。

**Q175. 麻薬診療施設内において、麻薬の定数保管は可能ですか。**

麻薬診療施設において2箇所以上で麻薬の保管を行う、いわゆる定数保管制は、相当の理由がある場合には可能です。しかし、当該麻薬の保管も当然麻薬管理者の責任において行うべきものであり、補助者（病棟担当責任医師等）による代行業務についても事故が生じないように指導してください。定数保管の対象となる麻薬についても堅固な設備内で保管しなければなりません。

なお、定数保管する量は、必要最小限にとどめ、日々の施用量の報告を徴し、かつ、随時在庫量の点検を行うなど厳重な監督が必要です。

【昭和34年3月13日薬麻第171号麻薬課長回答】

【昭和36年9月8日薬麻発第208号麻薬課長通知】

**Q176. 麻薬入り坐薬が溶けるおそれがある場合、薬剤保管庫室内の冷蔵庫に保管してもよいですか。また、患者に交付された麻薬をナースステーション等において保管する場合、ナースステーションの冷蔵庫に保管してもよいですか。**

いけません。麻薬の保管は、その業務所内で鍵をかけた堅固な設備内に貯蔵して行うことと規定されており、設問のような冷蔵庫は鍵をかけた堅固な設備とはいえません。したがって、設問のような場合では、坐薬が溶けないように麻薬保管庫の場所を変更するか、麻薬保管庫を設置している場所の室内温度を管理できるよう改善する等の方法をとってください。ナースステーション等において患者に交付された麻薬を保管する場合においても同様にしてください。

【麻向法第34条】

**Q177. 「麻薬であるコデインリン酸塩から1%散に予製したもの」も麻薬と同様の取扱いをしなければなりませんか。**

予製されたコデインリン酸塩1%散については、麻薬に該当しないので、劇

薬である一般の医薬品として取り扱って差し支えありません。

ただし、コデインリン酸塩原末からコデインリン酸塩1%散を予製した場合には、麻薬帳簿には従前どおり予製に用いたコデインリン酸塩の口座の備考欄に1%散〇〇g予製と記載してください。

**Q178. 麻薬保管設備の不備が指摘された麻薬取扱者に対しては改善命令が発せられ、改善されない場合は免許を取り消されるなどの処置があると聞きましたが、改善命令の法的根拠を教えてください。また、保管設備の基準を明示してください。**

麻薬の保管に関する改善命令については、麻向法第34条違反に対する行政指導上の措置として行われます。この措置に従わない麻薬取扱者については、同法第51条（免許等の取消し等）第1項の規定に基づき、免許を取り消される等の行政処分を受けることになります。

麻薬の保管については、

①麻薬業務所内であること

②麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、鍵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せい剤以外の医薬品、書類等を一緒に保管しないでください。なお、スチール製のロッカー、事務機の引き出しなどは堅固な設備には該当しません。

【麻向法第34条】

【昭和40年9月1日薬麻一第193号麻薬第一課長通知】

【昭和57年4月20日薬麻第241号麻薬課長回答】

**Q179. 麻薬保管庫の鍵は、どこに保管すればよいですか。**

第三者の出入りがなく、他の職員などが利用しない場所で、麻薬保管庫から離れた人目のつかないところに保管することが適切と思われます。また、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離れないよう注意してください。

**Q180. 麻薬貯蔵設備内に除湿器を設置してもよいですか。**

麻薬貯蔵設備内の環境を保全するために、除湿器等の機器を設置することは差し支えありません。

**Q181. 麻薬管理者は、必ず自ら一切の麻薬の管理業務を行わなければならないのですか。**

麻薬管理者は、麻薬管理の実務を責任をもって処理するもので、麻薬管理者の指揮監督の下に他の者に補助させることは差し支えありません。しかし、当然のことながら管理上の一切の責任は麻薬管理者が負うことになります。

【麻向法第33条】

**Q182. 麻薬研究者は、同一都道府県内の従たる麻薬研究施設内に、主たる麻薬研究施設において研究に使用する麻薬を保管できますか。**

できません。麻向法第2条第21号に「ただし、同一都道府県内の区域内にある2以上の研究施設で研究に従事する麻薬研究者については、主として研究に従事する研究施設のみを麻薬業務所とする。」と、さらに麻向法第34条第1項では「麻薬研究者は、管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。」と規定しています。よって、その都度、主たる麻薬研究施設に持ち帰り保管することになります。

**Q183. 向精神薬小売業者、向精神薬卸売業者については、麻向法第50条の20の規定に基づき、向精神薬取扱責任者が向精神薬を管理することが定められていますが、麻薬小売業者、麻薬卸売業者は、誰が麻薬を管理するか定められていません。誰が麻薬を管理するのですか。**

向精神薬については、麻向法第50条の20の規定により向精神薬営業者は、向精神薬営業所ごとに、向精神薬取扱責任者を置かなければならないと規定されていますが、これは例えば向精神薬小売業者について言えば、薬局だけではなく試薬業者等でも向精神薬小売業者となることが可能であり、向精神薬の管理責任の所在を明確にするため、規定されているものです。

麻薬小売業者については、麻向法第3条2項6号の規定により「薬事法の規定により薬局開設の許可を受けている者」と規定され、薬事法第8条において薬局には管理薬剤師の設置が義務づけられていることから、麻向法でさらに管理責任者の設置を規定することは二重に規定することになるため、とくに麻薬の管理責任者を置くことが規定されていないのです。

したがって、麻薬小売業者については、薬事法に規定されている管理薬剤師が医薬品たる麻薬の管理責任者となります。

また、麻薬卸売業者については、麻向法第3条第2項第5号に、「薬事法の規定により薬局開設の許可を受けている者又は同法の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であって、自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの」と規定されており、医薬品の販売業者は薬事法第27条により同法第8条を準用することが定められていることから、麻薬卸売業者についても薬事法に規定する管理薬剤師が麻薬の管理責任者になります。

**Q184. 麻薬卸売業者の麻薬貯蔵設備については、アラーム等の警報装置を設置すれば、非常ベルに代わるものとしてよいですか。**

麻薬卸売業者における麻薬貯蔵設備の基準については、「麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者の麻薬貯蔵設備の基準について」（昭和56年8月14日薬発第780号）により「人目につかない非常ベルの装置があること。」とされていますが、これは盗難等の発生時における緊急的な対応を目的として規定されているものです。

したがって、警備の責任体制、盗難発生時における対応等に十分配慮して警備保障会社との契約を結び、盗難等の緊急時に的確な対応が確保されるのであれば、アラーム等の警報装置は非常ベルに代わるものと認められます。

**Q185. 麻薬卸売業者の麻薬貯蔵設備の確認については、**

**1)あらかじめ免許申請書を提出させ、麻薬貯蔵設備の施工段階において中間検査を行い確認する。**

**2)麻薬貯蔵設備完成後、免許申請書を提出させ、麻薬貯蔵設備に関する仕様書及び図面で確認する。**

**のいずれかの方法により行うこととしてよいですか。**

昭和56年8月14日薬発第780号薬務局長通知による麻薬貯蔵設備に関する基準は、麻向法第34条第2項に規定する「専用性、堅固性」を事故防止の観点から具体化したものであり、これに準じたものであれば免許を与えても差し支えありません。設問のように設備完成後において実測が困難な場合においては、免許交付前に実地に確認を行ってください。

**Q186. 麻薬卸売業者にかかる麻薬貯蔵設備の構造設備基準について教えてください。**

天井の高さは180センチメートル、床面積は3.3平方メートル以上であり、天井及び壁は原則として鉄筋コンクリートで、厚さは20センチメートル以上であることなどが必要です。

ただし、この基準である壁がコンクリートで厚さ20センチメートル以上でない場合でも、それと同等かそれ以上の強度が証明されれば、壁がコンクリートでなくても麻薬貯蔵設備基準に適合した麻薬貯蔵設備とみなされます。

【昭和56年8月14日薬発第780号薬務局長通知】

**Q187. 治験を実施するに当たり、麻薬管理者として行う治験麻薬製剤の保管・管理における注意点を教えてください。**

治験麻薬製剤の保管・管理については次のとおりです。

- 1) 定数保管を行っても差し支えありません。
- 2) 治験薬の保管、管理は、麻薬管理者が責任を負いますが、定数保管する治験薬は当該治験の実施にあたる麻薬施用者が実際に管理してください。
- 3) 定数保管する治験薬の量は、治験の実施に必要な最小限の量としてください。
- 4) 麻薬帳簿への記載（施用）及び保管数量の確認は、可能な限り頻繁に行い、定数保管する治験薬については補助簿を備え、常に数量確認ができるようにしてください。
- 5) 処方せん、診療録、帳簿及び年間報告に記載する麻薬の品名は、原則として一般名を用いてください。
- 6) 治験麻薬製剤にかかる年間報告は別薬とします。
- 7) 治験終了後の未使用の治験薬は、麻向法第24条第11項の規定により厚生労働大臣の許可を得て依頼者に譲渡（返還）し、施用残麻薬は、通常の麻薬廃棄手続きを行ってください。

【平成13年8月3日医薬監麻発第953号麻薬対策課長等通知】

**Q188. 麻薬施用者ですが、往診のため、あらかじめ往診鞆中に必要最少量の麻薬を常備し、夜間居宅に保管することは、麻向法第34条第1項の違反になりますか。**

往診用の麻薬であっても、居宅内に保管することは麻向法第34条第1項に違反します。往診の際には、その都度必要最少量の麻薬を所持するようにし、絶えず事故防止に配慮するとともに、往診から帰った時は、直ちに麻薬診療施設に設置の麻薬保管庫に戻し保管してください。

【昭和28年4月17日発薬第82号厚生事務次官通知】

**Q189. 麻薬診療施設で、診察を開始する前にあらかじめ麻薬を保管庫から取り出していてもよいですか。**

麻薬診療施設において、麻薬を施用し又は交付する必要がないにもかかわらずあらかじめ麻薬を取り出して置くことは、麻薬を本来の目的に使用しているとは考えられません。また、盗難、破損等の事故の原因にもなり、不適當です。

【昭和32年2月21日薬麻第147号麻薬課長回答】

**Q190. 入院患者に交付された麻薬を病棟看護師詰所で保管する場合は、麻薬保管庫等に保管しますが、患者自身が管理、保管する際にも同様な保管庫を設置する必要がありますか。**

入院患者自身が処方された麻薬を保管する際には、麻薬保管庫等の設備は必

要ありません。しかし、紛失等の事故防止を図るため、患者に対しては保管方法を助言するとともに、服用状況等を随時聴取したうえで施用記録等に記録する必要があります。

**Q191. 介護が必要なグループホーム(介護施設等)の入所者に対し、医師が往診等により麻薬を処方した場合、自ら麻薬を保管・管理できない入所者に対しては、介護を行う職員(看護師、介護福祉士、ヘルパー等)が麻薬を管理し、患者に服薬させることは可能ですか。**

**可能であれば、麻薬の管理にあたっては、麻薬業務所と同様の基準で保管管理させ、帳簿も記載させる必要がありますか。**

グループホームの職員が患者の意を受けて麻薬を保管・管理することは差し支えありません。

保管・管理する麻薬について、紛失等事故がないように保管庫の設置や帳簿による数量管理を行うと便利です。

**Q192. 診療所を有さない老人ホームの入所者の麻薬を施設の職員が管理することは可能ですか。**

入所者または入所者を介護している家族等が麻薬を保管・管理することになります。また、当該入所者が麻薬を保管・管理できる状況になく、かつ、介護する家族等がない場合には、入所者を直接介護している老人ホームの職員が保管・管理しても差し支えありません。

## (12) 事 故

### Q193. 麻薬の事故とは、どのようなことをいうのですか。

麻薬の事故とは、麻薬が適法な使用、廃棄等を原因とせず、有るべきところから無くなることをいいます。例えば「錠剤の麻薬を調剤中に床に落とした。汚損したけれども回収はできた。」「誤って調剤したが、患者に投与する前に気がついて回収した。」という様な場合には事故に該当しません。

### Q194. 麻薬の事故にはどのような場合があるのですか。

麻薬の事故は、その態様によって「滅失」「盗取」「所在不明」「その他の事故」と分類されます。

「滅失」とは、麻薬がその物理的存在を失うことをいい、災害によると人の行為によるとを問いません。具体的には、調剤中に麻薬を床に落とし飛散させた場合やアンプルを床に落とし、麻薬の水溶液が回収不可能となった場合などがこれに当たります。「滅失」は、その原因によって更に「破損」「蒸発」「流失」「焼失」に区分されます。

「盗取」とは、麻薬が盗難された場合をいいます。具体的には、麻薬診療施設の麻薬金庫がこじ開けられて盗まれた場合などがこれに当たります。

「所在不明」とは、紛失、亡失等麻薬の所在を見失う場合をいいます。具体的には、麻薬錠剤を調剤中に落としてしまい探したけれども見つからなかった場合や、卸売業者が在庫時に確認した麻薬が配送先で入っていなかった場合（ただし、盗難された疑いが強い場合は除く。）などがこれに該当します。

「その他の事故」とは、滅失、盗取、所在不明以外のもので、強奪された場合、脅取された場合、詐欺にかかった場合等をいいます。具体的には、誤調剤してしまった麻薬を患者に施用してしまった場合や、カラーコピーされた偽造処方せんを提示されて麻薬を譲り渡してしまった場合がこれに該当します。

### Q195. 麻薬診療施設の看護師が、患者に麻薬の錠剤を投与しようとしたところ、紛失してしまいました。どのような手続きが必要ですか。

直ちに、麻薬管理者に紛失の状況を詳細に報告してください。報告を受けた麻薬管理者は、詳細に事実関係を調査・確認し、速やかに当該麻薬診療施設の所在する都道府県知事に「麻薬事故届」を提出してください。

麻薬帳簿には、事故の日付、及び払い出し欄に「〇〇錠」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。

【麻向法第35条第1項】

**Q196. 麻薬取締員ですが、麻薬事故届を受理した場合、すべて調査に赴く必要がありますか。**

麻薬事故届出があれば、調査の必要があります。ただし、麻薬事故届の提出時点において、届出者等からの聞き取り調査等の結果、既に、当該事故の内容が、軽微なものであること（天災等の止むを得ない事由によるものであること、患者に施用するに当たり落下させた等単純な過失によるもの等）が明確であり、かつ、当該事故に不審な点がないと認められる場合には、当該麻薬業務所に赴きあらためて調査する必要はありません。

しかし、このような事故が続く場合には、管理の不備又は重大な違反行為が背後に存在する可能性も否定できないため、事実関係を鋭意調査し明らかにしたうえで、行政指導等の必要な処置を行う必要があります。

なお、「麻薬等事故調査報告書」については、調査に赴かなかった場合にも「処置」欄にその理由を付記し地方厚生（支）局麻薬取締部を経由し厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に提出してください。

【麻向法第35条第1項、第3項】

**Q197. 私は病院に勤務する麻薬施用者ですが、患者に注射するため麻薬含有アンプル製剤のアンプルをカットして注射器に詰めようとしたところ、誤って取り落として破損し、麻薬注射液全て飛散してしまいました。この際の麻薬についての処置はどのようにするのですか。**

直ちに麻薬管理者に連絡して、その状況を詳しく報告してください。そして麻薬管理者はその麻薬について麻向法第35条第1項の規定による「麻薬事故届」を速やかに都道府県知事あて提出してください。

一部回収できた麻薬は、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、事故及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を提出する必要はありません。

なお、回収できた麻薬を廃棄する場合には、麻薬管理者（麻薬管理者がいない施設にあっては麻薬施用者）が他の職員の立会いの下で廃棄してください。

【平成18年12月8日薬食監麻発第1208002号麻薬対策課長通知】

**Q198. 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。**

有効期限切れや不良品の麻薬を交付した場合、すみやかに回収し、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。新たな麻薬処方せんにより調剤し交付してください。



**Q199. 入院患者が交付された麻薬を不注意で紛失等した場合、麻薬管理者の責任として麻薬事故届を提出する必要がありますか。**

入院患者に交付され、患者の不注意で紛失等した麻薬については、麻薬管理者は麻薬事故届を提出する必要はありません。ただし、麻薬管理者は、紛失等した状況を患者から聴取し、盗難、窃取等の蓋然性が高い場合は、都道府県薬務主管課又は保健所に報告し、警察にも連絡してください。

**Q200. 麻向法第35条第1項の規定は麻薬の事故のみと解しますが、麻向法に規定する麻薬帳簿、麻薬処方せん、譲渡証、譲受証の紛失等事故についても届け出る必要がありますか。**

このような事故の届け出は法定の届出義務ではありませんが、事故を把握するために、届け出るように指導してください。

**Q201. 麻薬管理者ですが、麻薬卸売業者から購入した麻薬を開封した際、アンブルが破損していました。どうしたらよいですか。**

麻薬を譲渡・譲受する際、両者立会いで破損等を発見した場合は、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、麻薬卸売業者が「麻薬事故届」を提出してください。

麻薬を譲り受けてしまっ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」をすみやかに都道府県知事に提出してください。

【麻向法第35条第1項】

【昭和29年9月13日薬麻第258号麻薬課長回答】

【昭和30年2月24日薬麻第59号麻薬課長回答】

**Q202. 麻薬の入った保管庫と麻薬帳簿を盗まれてしまいました。麻薬事故届を提出するとき、在庫麻薬の数量が確認できない場合、どのようにすればよいですか。**

一番近い年間受払報告書で期末在庫数を把握し、その後、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の数量を加え、その合計数量から診療録や麻薬処方せんをもとに、その間の施用数量を差し引いて在庫数量を割り出してください。

このような場合には、直ちに警察に連絡するとともに、都道府県薬務主管課又は保健所にも連絡して指示を受けてください。

なお、麻薬帳簿は、麻薬とは別に保管するように指導していますので、麻薬保管庫には、帳簿等はいれなくてください。

【麻向法第35条】

**Q203. 平成18年12月8日付け薬食監麻発第1208003号「麻薬注射剤を破損により流失した場合等の処置について」に準じて、内服剤や貼付剤、輸液など、他の剤型についても同様に取り扱いってよいですか。**

この取扱いはアンプル剤麻薬注射剤にのみに適用されるものです。  
なお、アンプルカットした麻薬を混在した輸液や、内服剤、貼付剤などの他の剤形の麻薬についてはこの取扱いは適用されません。

## (13) 業務廃止

**Q204. 麻薬診療施設の開設者から「業務廃止届」を受理したとき、残余麻薬の確認手段として、麻向法第39条に規定する麻薬帳簿と現品との対照調査を、いつどこで行えばよいのですか。**

届出を受理した際に当該施設に出向いて確認するか、又は都道府県薬務主管課又は保健所に麻薬帳簿及び現品を持参させて確認してください。なお、持参の際には、麻薬の紛失等の事故に十分に注意するようお願いしてください。

時間的に余裕がないなどの場合には、当該残余麻薬の廃棄又は譲渡（麻向法第36条）の際に確認してください。

**Q205. 麻薬帳簿は、2年間の保存義務が課せられていますが、業務廃止をすればその義務がなくなるのですか。**

麻薬の取扱いに関する帳簿は、麻向法第37条から第40条に規定されていますが、当該帳簿の保存義務は、麻薬取扱者又は麻薬診療施設の開設者若しくは麻薬研究施設の設置者に限定されています。したがって、麻薬取扱者又は麻薬診療施設の開設者若しくは麻薬研究施設の設置者でなくなれば、保存義務はなくなります。

しかしながら、麻向法第50条の38第1項の規定により、麻薬業務所であった施設は「その他麻薬に関係ある場所」として立入検査ができ、その必要性が生じる場合もあることから、2年間、帳簿を保存しておいてください。

## (14) 記 録

**Q206. 麻薬であるコデインリン酸塩原末から1%散に予製したものも、受け払いについて麻薬帳簿に記載する必要がありますか。**

調剤されたコデインリン酸塩1%散は、麻薬ではないので、麻薬帳簿に記載する必要はありません。

【平成4年6月16日薬務薬発第543号局長通知】

**Q207. モルヒネ塩酸塩原末やコデインリン酸塩原末などから、それらの10%散や1%散を予製する場合には、麻薬帳簿にはどのように記載するのですか。**

麻薬帳簿に原末の受払い口座と予製剤の受払い口座をそれぞれ設け、例えば、コデインリン酸塩原末から10%散50グラムを予製するときは、原末の口座から5グラムを払出し、10%散予製剤の口座には50グラムを受け入れるように記載してください。

また、コデインリン酸塩10%散は麻薬ですので、10%散の口座の記載方法は原末と同様の記載方法をとってください。なお、コデインリン酸塩やコデインリン酸塩10%散から予製したコデインリン酸塩1%散は、麻薬ではありませんので、口座の記載は受入欄と残高欄に数量のみを記載してください。

**Q208. 手術患者の場合など、1アンプルの麻薬注射液を1人の患者に時間をおいて数回に分けて施用する場合がありますが、その際の診療録や麻薬帳簿には、どのように記載したらよいですか。**

診療録には、施用の都度施用した麻薬の品名、数量を記載します。そして麻薬帳簿には1アンプルの払出しとして記録してください。

**Q209. 麻薬注射液(アンプル)の使用残量についてはどのように処理したらよいですか。**

一度麻薬管理者のもとに回収して麻薬管理者が他の職員の立会の下で廃棄し、その旨(患者名、廃棄量、立会者等)を麻薬帳簿に記載してください。なお、都道府県知事への麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届は不要です。

【昭和35年6月8日薬麻第391号】

【昭和36年9月8日薬麻第208号】

**Q210. 塩酸モルヒネ注射液50mg(5mL)(商品名:三共・塩酸モルヒネ注50、大日本住友・アンペック注50)が市販されていますが、**

- (1) 医師の指示が「塩モヒ(50)2A」の場合に、病院が購入している製品が「アンペック 50」であれば、医師に確認することなく、そのまま「アンペック」と読み替えて当該注射液を払い出してもよいですか。
- (2) 受け払い帳簿は、「アンペック」と「塩モヒ」を別口座で設ける必要がありますか。
- (3) 医師の指示が「塩モヒ12mL」または「塩モヒ120mg」となっている場合に、麻薬管理者が「10mg・アンプル12本」か「50mg・2本+10mg・2本」と判断して払い出しを行ってもよろしいですか。
- (4) 医師の指示が「塩モヒ40mg」また「塩モヒ4mL」の場合に、10mgと50mgの両方を採用している病院であっても、50mgのアンプルをカットし、10mg分(1mg)を麻薬施用に伴う消耗残として廃棄するという使用方法は問題ありませんか。

(1)について

医薬品として成分、用量、濃度が同一であれば差し支えありません。

麻向法第27条6項の規定により、麻薬処方せんには麻薬の品名、分量、用法用量等を記載することとなっており、また、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。ただし、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。

(2)について

(1)に同じ。麻薬帳簿は品名、剤型、濃度別の口座を設けてください。

(3)について

麻薬処方せんには、品名、分量、用量等を記載することとされており、麻薬帳簿、診療録等でも用量、濃度別に区別することとなっていますので、複数の用量等がある麻薬の場合、どの麻薬を処方するのか確認しなければ払い出しできません。

(4)について

医師が塩酸モルヒネを40mg施用するため、麻薬処方せんに「塩酸モルヒネ50mg×1A」と処方した場合等において、残液は麻薬管理者が他の職員1名以上の立会を得て施用に伴う残として廃棄して差し支えありませんが、施用量に見合った製剤を使用するようにしてください。

**Q211. 麻薬診療施設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よいですか。**

適正な麻薬の管理を行うため、帳簿は麻薬専用のものを使用してください。

**Q212. コカイン塩酸塩液を綿球またはスプレー等により塗布して施用する際に、その施用量を計量できない場合があります。このような場合には診療録や麻薬帳簿には、どのように記載すればよいですか。**

診療録の記載は、綿球または綿棒によって塗布する場合は、綿球又は綿棒の数、スプレーの場合にはその回数を記載し、また点眼の場合には、その滴数を記載してください。

麻薬帳簿の記載に当たっては、綿球や綿棒の数、スプレーの回数、点眼の場合の滴数について、その1日分を集計し、それぞれの合計をその1日分の施用量として記載してください。

なお、コカイン塩酸塩液を常時施用する診療施設にあっては、1カ月に2回以上、常時施用しない診療施設にあっては1カ月に1回はコカイン塩酸塩液の残量を計量し、前回の計量日から当該計量日までの施用量を算出し、その施用量および残量を計量の都度記載してください。

【昭和42年10月4日薬麻一第262号薬麻第一課長通知】

**Q213. 病院の薬局から払い出されたペチジン塩酸塩注を、プロメタジン塩酸塩注、クロルプロマジン塩酸塩注、生理食塩水と混合した麻酔剤として同一人に数回に分けて注射により施用しています。この場合、麻薬予製剤として麻薬帳簿に受け払いを記載するのはですか。**

払い出された後に施用行為として混合注射されるものであり、麻薬帳簿に記載する必要はありません。

**Q214. 入院患者に麻薬を施用する場合、麻薬の施用に関する診療録の記載に関して、病床日誌あるいは体温表に記載してもよいですか。**

医師法第24条に規定されている診療録には、同法施行規則第23条に規定する事項を記載する必要があります。麻薬を施用したことを記載した病床日誌あるいは体温表を診療録と一緒に綴った場合、全体を診療録とみなして差し支えありません。この場合、各構成部分が分離することのないように配慮してください。

【昭和33年11月13日薬麻第902号麻薬課長回答】

**Q215. 最近、私の勤務する病院でコンピュータを導入し、診療録をコンピュータで集中管理することになりました。麻薬施用の記載のある診療録の保存について、何か注意することはありますか。**

必要な場合に麻薬施用の記載のある診療録が印刷可能となるようにしてくだ

さい。また、その他注意すべき点については、平成11年4月22日健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号健康政策局長、医薬安全局長、保健局長通知「診療録等の電子媒体による保存について」のとおりです。

**Q216. 麻薬卸売業者における麻薬帳簿に記載する譲受年月日は、麻薬元卸売業者の麻薬譲渡証の日付にすべきですか。または実際に現品が入荷した日にするのですか。**

麻薬譲渡証の日付を麻薬帳簿に記載し、備考欄には、麻薬卸売業者に現品が実際に届いた日付を記入してください。

**Q217. 倍散や倍液の予製剤の数量は、どのように記載、報告するのですか。**

麻薬帳簿には、品名、剤型、濃度別に口座を設けて記載することとしています。また、報告に当たって、倍散や倍液等の予製剤については、原末に換算して報告するのではなく、それぞれ別品目として記載するようにしてください。

**Q218. 麻薬診療施設に対する立入検査実施中、置き場所を忘れて麻薬帳簿が提示できない旨の申し出た場合、どのように対応したらよいですか。**

常識的な範囲内で、麻薬帳簿を探す猶予を与え、その上で麻薬帳簿の呈示に応じないときは、麻向法第39条違反の疑いが生じるとともに、同法第70条第11号及び第12号、同法第72条第11号等の適用が考えられます。

**Q219. 麻向法第39条の麻薬帳簿の備考欄に患者の氏名を記入するように指導してもよいですか。**

麻薬帳簿に関する規定では、麻薬を施用した患者の氏名を記載することを規定していませんが、施用の有無を確認するためには、患者の氏名が必要ですので、患者の氏名を備考欄に記載するよう指導してください。患畜の場合も同様に指導してください。

**Q220. 麻薬注射液の数量(アンプル)と麻薬帳簿上の残に相違が生じ、過去2年間について調査しても原因が判明しない場合はどうしたらよいですか。**

麻薬の不足について、その原因が不明である場合には、麻向法第35条に規定の所在不明に該当する事由として、すみやかに都道府県知事に「麻薬事故届」を提出してください。

**Q221. 残液を廃棄することなく端数の施用を繰り返したため、施用時のロスなどにより麻薬帳簿と誤差を生じた場合に、散剤における秤量誤差の帳簿修正に準じて修正してもよいですか。**

診療録、麻薬帳簿及び関係書類等を精査のうえ違反事実がないことを確認した場合には、修正して差し支えありませんが、管理面、衛生面に問題があれば分注などの行為は避けてください。

**Q222. アヘンチンキの自然減量や秤量誤差については、麻薬帳簿にはどのように記載したらよいですか。**

アヘンチンキの自然減量については、病院・診療所においては麻薬管理者（麻薬管理者がいない場合は麻薬施用者）、薬局においては管理薬剤師が他の職員の立会いの下に確認のうえ麻薬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。

秤量による誤差により麻薬帳簿の記載数量と保管麻薬の数量との間に差異を生じた場合でも、麻薬の適正な管理を欠いたことによる当を得ないものに該当しますので、診療録その他を精査し、違反によるものでないことを確認したうえで修正してください。

**Q223. 麻薬の品名については、どのように診療録に記載するのですか。**

麻向法第41条（施用に関する記録）の規定により診療録に記載すべき麻薬の品名は、一般的にも判読しうる文字をもって記載すべきであり、例えばモルヒネを「M」のような符号をもって記載することは不適當です。

【昭和36年12月13日薬麻第281号麻薬課長回答】

**Q224. 転入院により患者が持参した麻薬を引き続き施用する場合、記録上の注意事項は何かありますか。**

- ① 診療録については、麻薬施用者は麻薬を施用したときは、診療録に麻薬の品名等を記載しなければならないと規定されています。（麻向法第41条）その際、診療請求、麻薬帳簿との照合等の関係から、診療録に



は施用した麻薬の品名・数量のあとに（ ）書きで、「患者が持参した麻薬である」旨を記載すれば、管理下にある全ての麻薬について正確に管理できます。

- ② 患者の手元で保管せず、看護師詰所等で保管し患者に服用させる場合、麻薬帳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。

【医師法第24条第1項】

**Q225. 施用に関する記録は、いつの時点で行うのですか。**

麻薬の施用又は施用のための交付の都度です。

【昭和36年5月1日薬麻第90号麻薬課長回答】

【医師法第24条第1項】

**Q226. 麻薬帳簿の備考欄には「製造番号」か「製品番号」のどちらを記載したほうがよいですか。**

昭和29年5月19日薬麻第140号麻薬課長通知「麻薬の製品番号について」で「…麻薬の製品番号を的確に把握することは麻薬の正規の流通上肝要なことと思料されるので、貴管下麻薬元卸売業者にあっても、法第32条の麻薬譲渡証、麻薬譲受証の備考欄には、右製品番号を従来通り記載するよう指導方お願いする。」旨、麻薬譲渡証、麻薬譲受証の備考欄に「製品番号」を記載するように指導しているところですので、麻薬帳簿についても同様に「製品番号」を記載してください。

【昭和29年5月19日薬麻第140号麻薬課長通知】

**Q227. (1) 麻薬帳簿のコンピュータ化について、秤量誤差をコンピュータ上で修正（再入力・再出力）してもよいですか。(2) 受け払いがあった場合は原則毎日入力・出力すべきですか。出力した帳簿はすべて保存する必要がありますか。(3) 麻薬専用のシステムとはどのようなものですか。(4) その他導入するための注意点を教えてください。**

- (1) コンピュータ上で修正を行っても差し支えありません。ただし、入力操作を行うことができる者をあらかじめ指定し（麻薬診療施設においては、麻薬管理者）、修正を行う場合は、再入力するのではなく、訂正年月日、訂正事項、訂正者及び立会者が分かるように記載してください。

- (2) 出力された印刷物は、立入検査等の際に直ちに提示できるようにされていることが必要です。通知によりその入力・出力は遅滞なく行われることとなっていますが、入力については、帳簿の記載の必要が生じた都度、入力することが適当であり、出力については、1週間以内に出力されていることが必要であると解されます。出力された印刷物については、最新のものまで保管しておく必要があります。
- (3) 麻薬専用のシステムとは、麻薬を麻薬以外の薬とは独立したファイル等において管理することをいいます。
- (4) 当該システムの入出力については、その操作を行うことができる者をあらかじめ指定し、指定された者以外の者が操作することができないような工夫を施したものとしてください。また、ファイルの破損、消滅等の事故があったとしても対応できるよう十分対策を講じてください。

【昭和57年5月31日薬麻第305号麻薬課長回答】

【平成3年6月13日薬麻第522号麻薬課長回答】

**Q228. 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、記載事項の変更等にあたって注意点はありますか。**

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あたっては厳密なパスワード設定等、麻薬管理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、記載事項の変更履歴を備考欄に記録したり、記載事項変更の際はプリントアウトした書面に対して行うなど、変更訂正の履歴がわかるよう工夫してください。

## (15) 年間届出

**Q229. 麻薬小売業者の免許を受けている薬局ですが、麻薬処方せん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、年間届を提出する必要があるのですか。**

必要です。

設問の場合には、年間届の書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日までに都道府県知事に届け出てください。

【麻向法第47条】

**Q230. 年間届を提出した後で記載に誤りのあることが分かりました。どのように訂正すればよいですか。**

都道府県薬務主管課又は保健所に連絡のうえ、速やかに差し替えや訂正の手続きをしてください。

**Q231. 調剤された麻薬を持参した患者が入院した際、病院が受け入れた当該麻薬の数量を年間届に計上する必要がありますか。**

必要です。

持参した麻薬であることが分かるように別掲にしてください。

**Q232. 麻薬管理者ですが、麻薬年間届には、廃棄のために患者から譲り受けた麻薬については、その数量を受け入れ欄に記載しなくてもよいですか。**

譲受欄には、外来又は入院患者等から譲り受けた麻薬の数量については（ ）書きで別掲してください。なお、入院患者等から譲り受けた麻薬を再使用した場合は、その数量を備考欄に記載してください。

【麻向法第48条第2号】

## (16) 行政処分

**Q233. 麻薬取扱者が麻向法違反被疑者として送致された場合、行政処分をする時点はいつなのか教えてください(例えば、送致時、起訴時、判決確定時)。**

行政処分は、麻向法の規定又は同法の規定に基づく厚生労働大臣若しくは都道府県知事の処分に違反したとき、又は同法第3条第3項第2号から第6号までの各号の一に該当するに至ったときに、監督権限を有する厚生労働大臣又は都道府県知事が麻薬取扱者等に対して、刑事処分とは別個に行うものです。したがって、行政処分を行う時期については、厚生労働大臣又は都道府県知事の裁量により決定されます。

【麻向法第51条第1項】

**Q234. 麻向法の違反事実のあった麻薬取扱者が、免許の有効期間の満了によって当該免許が失効したのち引き続いて同種の新免許を取得している場合、旧免許の違反事実に基づいて、新免許に対する行政処分を行うことはできますか。**

設問の場合には、旧免許の違反事実を麻向法第51条第1項の規定に基づく行政処分事由に該当するものとして、新免許に対する行政処分を行うことができます。

【昭和34年4月27日薬収第185号薬務局長回答】

**Q235. 麻薬取扱者の業務停止期間中における所有麻薬の保管は、どのようにしたらよいですか。**

麻薬取扱者が業務停止になった場合、当該麻薬取扱者は麻薬（製造、譲渡、譲受、施用、使用等）に関する業務を行うことはできませんが、すでに所持している麻薬を所持し続けることは差し支えありません。ただし、業務停止期間の前に麻薬の品名、数量を確認し、当該麻薬取扱者の麻薬保管庫に厳重に保管してください。

**Q236. 前年、A県において麻薬施用者の免許を取得している間に麻向法違反を犯し検察庁に事件送致された者が、A県において行政処分を受けないままに、本年はB県において麻薬施用者の免許を取得している場合、B県が、本年の免許に対し行政処分を行うことはできますか。**

設問の場合、B県が本年の免許に対し行政処分を行っても差し支えありません。

【昭和35年3月18日薬麻第177号麻薬課長回答】

**Q237. 麻向法第51条第1項の規定に基づいて、免許の取消処分又は業務の停止処分が行われた場合において、当該処分の根拠となった事実に基づいて再度行政処分を行うことはできますか。**

麻向法第51条第1項の規定に基づいて、免許の取消処分又は業務の停止処分が行われた場合において、当該処分の根拠となった事実と異なる事実が発生したものでない限り、同一事実を基にしてその処分の変更又は新たな処分をすることはできません。

【昭和35年3月7日薬麻第164号麻薬課長回答】

## (17) 立入検査

**Q238. 麻向法の立入検査とは何のために行うのですか。また他法令にも立入検査同様の規定があるようですが、それらとの関係はどのようになっているのですか。**

麻向法における立入検査は、「麻薬及び向精神薬の乱用による保健衛生上の危害を防止し、もって公共の福祉の増進を図る」という麻向法の目的を達成するため、麻薬又は向精神薬の取り締まり上必要があると認めるときに実施するものです。

法律の目的を達成するために立入を伴った検査制度には、麻向法以外にも医療法に基づく医療監視や薬事法に基づく薬事監視等がありますが、それぞれ関係法令の目的に従って検査・監視が行われます。

**Q239. 麻向法に規定する麻薬の収去と、薬事法による収去との違いは何ですか。**

麻向法に規定する収去は、麻薬であるか否かを試験するための収去であり、薬事法で規定する収去は、医薬品たる麻薬の品質試験（例えば経年変化、不良品の疑い等）のためのものです。

【麻向法第50条の38】

【薬事法第69条】

## (18) 中 毒

### Q240. 患者が麻薬中毒者か否かの判断(届出)基準はありますか。

麻薬中毒者か否かの判断については、

- ・麻薬の施用状況
- ・皮膚及び皮下組織の注射痕及び硬結、血管壁の肥厚等皮膚及び鼻腔咽頭粘膜の異常、瞳孔の異常(中毒者は通常縮瞳、禁断時散瞳)、禁断症状の有無、自律神経系機能、肝機能、中枢神経系機能、内分泌系機能の異常有無、皮膚の異常等の麻薬の施用に起因する身体の異常
- ・尿中麻薬の有無
- ・思考の持続性、集中性の減退、記憶力の減退、能動性の減退若しくは亢進の状態、幻覚、妄想の発呈状態、麻薬欲求のための虚構等麻薬施用に起因する精神の異常の有無

などについて、調査、問診、検査又は観察をして判断します。

【昭和38年10月5日薬発第526号薬務局長通知】

麻薬中毒者の届出を行う際も、同様の調査、問診、検査、観察により行うこととなります。(なお、麻向法施行令第11条、第12条に規定する「精神保健指定医の診断の方法」及び「精神保健指定医の診断の基準」を参照してください。)

### Q241. 麻薬中毒者になれば、必ず入院させなければなりませんか。

麻薬中毒者を強制的に入院させるのは、精神保健指定医の診察の結果、当該受診者が麻薬中毒者であり、かつ、その症状、性行及び環境に照らしてその者を入院させなければその麻薬中毒のために麻薬、大麻又はあへんの施用を繰り返すおそれが著しいと認められた場合です。麻薬中毒者であるからといって、直ちに入院させなければならないということはありません。

【麻向法第58条の8第1項】

### Q242. 刑事手続きにおいて、医師が診察嘱託を受け被鑑定者を麻薬中毒であると鑑定した場合、麻向法第58条の2の規定による届出を提出する義務があるのは診断した医師に限られるのですか。

刑事手続き中の者を医師が診断した場合には、診断した医師若しくは捜査に従事する捜査員のいずれかから都道府県知事に届出又は通報することが必要です。

【麻向法第58条の2、第58条の3】

**Q243. 麻薬中毒者を治療するためにどのような施設がありますか。**

麻向法は、国若しくは都道府県が設置した精神科病院又は精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第19条の8（指定病院の規定）により指定された精神科病院を「麻薬中毒者医療施設」としています。

麻薬中毒者の医療のための専門施設を有する場合には、原則として当該病院を使用することとし、当該専門施設が存在しないとき、または、あっても満床のため使用できないときは、国、都道府県が設置した精神科病院を利用し、そのいずれも利用できない事情があり、やむを得ない場合には、指定病院を使用することとしています。

【昭和38年7月11日薬発第353号薬務局長通知】

【麻向法第58条の8第2項】

【麻向法施行規則第49条】

**Q244. 麻薬中毒者の診断に当たった医師ではなく、監督者的立場にある医師である院長が、麻向法第58条の2に規定する届出を行ってもよいですか。**

医師の麻薬中毒者の届出は、あくまでも診断をした医師が届出を行ってください。

**Q245. 麻向法第58条の6の規定によって精神保健指定医が診察した結果、被診察者を麻薬中毒であると診断した場合、診察の結果を都道府県知事に報告しますが、更に麻向法第58条の2の規定による届出の必要はありますか。**

必要ありません。

**Q246. 精神保健指定医は、麻薬中毒者の診察にあたっての環境等の調査について、どのような事を調査するのですか。どの程度の調査が必要ですか。**

環境の調査については、麻薬の入手及び施用が容易に行うことができるか、又はこれを助長するおそれがあるかどうかを家庭、職場、交友、居住等の環境の面から調査する必要があります。

また、性行については、情動面の異常傾向および社会生活における適応性を、交友歴、犯罪歴（前科等）、向精神薬等習慣性のある医薬品の施用歴、飲酒歴等の面について調査する必要があります。

これらの事項については、本人又は家族への聴取等により調査を行ってください。

【麻向法施行令第11条】



**Q247. 麻薬中毒者が自発的に入院で治療を行う場合、当然入院した病院から「麻薬中毒者診断届」の提出が都道府県知事にありますが、この場合にも、都道府県知事は、精神保健指定医に診察をさせなければいけませんか。**

届出通報のあった者全てにおいて精神保健指定医の診察を必要とするものではなく、通報を受けた麻薬中毒者又はその疑いのある者の症状、性行、環境等に照らして、その必要性を都道府県知事が判断することになります。

【麻向法第58条の6】

**Q248. 精神保健指定医の診察の結果、麻薬中毒者の疑いが濃厚ですが、ある程度入院させて観察を行わなければ断定できないという例が少なくありません。この場合、麻向法第58条の8の規定に基づく入院を命ずることができますか。**

できません。

**Q249. 麻向法第58条の6第3項の規定によって求めることのできる「診察場所にとどまる」期間はどの程度ですか。**

麻向法第58条の6第3項の診察場所にとどまる期間は、同法施行令第11条に定める診断方法に基づき診断するに必要な期間です。

また、受診者に対し長時間に及ぶ不当な拘束にならないよう十分な配慮が必要となります。

**Q250. 麻向法第58条の6の規定による診察の結果、被診察者が精神保健指定医の診察結果に対して不満があり、別の診察を受けたい旨申し出があった場合、拒否できますか。**

麻薬中毒の診断は、1名の医師での診断でよいとされているので、拒否は可能です。

**Q251. 麻薬事犯の捜査に当たって麻薬中毒者の鑑定を麻向法第58条の6の規定による診察をもって代えることはできますか。又は、この場合同一鑑定医に対し、麻向法第58条の6の規定による診察命令と刑事訴訟法による鑑定嘱託を同時に行うことはできますか。**

刑事手続上の鑑定と、麻向法第58条の6の規定による診察をかねて行うことはできますが、当該診断書をもって鑑定書にかえることはできません。

また、後段については、差し支えありません。

なお、麻向法第58条6の規定による診察に際してすでに刑事手続上の鑑定を行なっているときは、その諸資料を閲覧できるよう厚生省（現厚生労働省）と法務省、警察庁、海上保安庁と了解がなされています。

【昭和38年7月25日薬発第378号薬務局長通知】

**Q252. 措置入院者の所持品の確認は、麻向法第58条の11の規定により、当該職員が行うべきですか。あるいは、当該麻薬中毒者医療施設の管理者が行うべきですか。**

医療の妨げとなる物の保管を都道府県職員としたのは、麻薬中毒者医療施設の管理者に保管のような権力的機能を持たせることはその性格上適切なものではないとの判断からであり、当該検査の確認も、当該職員により実施を行なうようにしてください。

ただし、現実には都道府県知事が、措置入院者について所持品の中に医療の妨げとなる物を所持しているかどうかを把握するには困難な点があることから、麻薬中毒者医療施設から連絡を受ける等の体制をとることになると考えます。

なお、措置入院者が医療の妨げになる物を所持し、その物が麻薬等法令で所持を禁止する物であるときは、刑事訴訟法で定める手続きにより、直ちに処置してください。

**Q253. 精神保健指定医が主治医を兼ねてもよいですか。麻薬中毒審査会の委員を兼ねてもよいですか。**

精神保健指定医が措置入院者の医療担当医を兼ねることは差し支えありません。担当医が麻薬中毒審査会の委員を兼ねることは麻薬中毒審査会の性格から好ましくありません。

**Q254. 麻薬中毒審査会の委員に、都道府県の附属施設の長など、都道府県職員（例えば精神保健福祉センター長）がなることに問題はありますか。**

都道府県職員を委員にできないとの規定はないので、公正な判断が確保される範囲において差し支えありません。

ただし、麻向法第58条の8第5項（当該措置入院者の医療を担当した医師の意見を聞かなければならない）第58条の12第1項（当該麻薬中毒者医療施設の管理者の意見を聞くものとする）との規定などから、当該措置入院者についての鑑定医、医療を担当した医師、施設の管理者と麻薬中毒審査会の委員が重複することは公正な判断という点で問題があります。この場合、

措置入院者がどの施設に入院するかは不確定であり、審査会の運営上公平性を損なうことのないよう留意が必要です。

なお、公平性の点に心配があるのであれば、別途検討してください。

**Q255. 麻薬中毒審査会の構成は、医師のみでよいのですか。**

入院措置は中毒者の身体の拘束を伴う行政処分ですので、その適正を確保し人権保護に欠けることがないよう、特に法律関係の専門家を委員に加えておく必要があります。法律家（裁判官、検察官、弁護士等）と医師（精神科医）の比率は3対2又は2対3となることされています。

【昭和38年7月1日発薬第91号厚生事務次官通知】

**Q256. 麻薬中毒審査会は、主治医、入院者の両者から意見を聞く際、その所在地が遠い場合にも、直接意見を聞く必要がありますか。**

主治医の意見は直接聞かなければなりません。措置入院対象者については、必ずしも直接意見を聞く必要はありません。

**Q257. 麻薬中毒者は、措置入院を不服として「行政不服審査法」に基づき、不服を申し立てることができますが、どのような手続が行われるのですか。**

入院措置された麻薬中毒者が、その処分に対し不服がある場合、厚生労働大臣あて審査請求を行い、厚生労働大臣は書類審査のうえ、処分庁に対し弁明書の提出を求め、これを審査請求人に送付し、本人からこの弁明書に対する反論書を提出させます。

厚生労働大臣は、これらの書類を充分検討のうえ裁決を行うものです。

なお、本人が厚生労働大臣の裁決に対し不服がある場合には、本人は行政訴訟を起こすことができます。

**Q258. 入院措置された麻薬中毒者の退院後の相談・指導について、麻薬中毒者相談員が置かれていない県にあっては、麻薬取締員又はその他の職員が行ってよいですか。**

麻薬中毒者相談員は、都道府県知事がその必要に応じて任命しているところですが、相談員を任命していない都道府県にあっては、当該職員自らがこの事務を行うことが当然であると解されます。

麻薬中毒者は、中毒症状が回復してからも引き続き不良な環境におかれた

場合、再び中毒に陥る危険性が極めて大きいことから、医療施設を退院した中毒者の家庭を訪問し、観察することは、「麻薬の乱用による保健衛生上の危害を防止し、公共の福祉の増進を図る」という法の目的にかなうものと考えます。

【昭和38年7月1日発薬第91号厚生事務次官通知】

## (19) 国庫帰属

**Q259. 国庫に帰属した麻薬を、都道府県において処分する場合には、処分の立会いは麻薬取締員2名でなければいけませんか。**

国庫に帰属した麻薬の処分に当たっては、業務の性質上、麻薬取締員2名の立会いがあることが望ましいですが、処分する量及び処分の方法等によって、処分を適正に行うことができる場合には、麻薬取締員1名及びその他の職員の立会いでも差し支えありません。また、特殊な状況等で複数の立会人の確保がどうしても困難な場合には、監視指導・麻薬対策課までご相談ください。

**Q260. 麻薬施用者が麻向法違反被告事件で起訴され、同人所有の麻薬を証拠品として押収されました。判決で無罪となり、その時点でその麻薬施用者はすでに麻薬施用者でなくなっている場合に、押収された麻薬は直接所有者に還付されるものと思われませんが、麻向法第28条でその所有者には麻薬の所持が禁止されているので、どのように取り扱うべきですか。**

免許が失効して麻向法第36条に規定する措置期間が経過している場合には、還付の時点で麻薬の所有権を放棄させたいうえ、国庫に帰属させてください。

なお、措置期間が経過していないうちに再度免許を取得した場合は、所持することは可能ですが、当該麻薬が品質や衛生が保たれており、医薬品として施用にふさわしいことが明らかでなければ、廃棄の手続きをとってください。

**Q261. 学校の理科室において古い麻薬が発見され旨の連絡を麻薬取締職員が受理した場合、どのように処理したらよいですか。**

発見された麻薬が、犯罪に関与しているか否か調査し、犯罪性が有る場合は、学校長から任意提出を受け、捜査を始めることになります。犯罪性が無い場合には、学校長から所有権を放棄する旨の書類を提出させ、国庫帰属麻薬として処理してください。その際には、所有権を放棄する旨の書類、てん末書等を添付して、国庫に帰属した経緯がわかるようにして厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ報告してください。

## 第3章 向精神薬関係Q&A

### (麻薬及び向精神薬取締法上の取扱い)

#### (1) 免許

**Q262. 向精神薬卸売業者となるためには、どのような資格が必要ですか。また、どのような手続きが必要ですか。**

1 向精神薬卸売業者については、麻向法第2条第32号に「都道府県知事の免許を受けて、向精神薬取扱者（向精神薬輸入業者を除く。）に向精神薬を譲り渡すことを業とする者をいう。」と定義されており、向精神薬卸売業者となるための資格は特に定められていません。

しかし、薬事法の規定に基づき薬局開設の許可（その更新を含む。）を受けた者又は医薬品一般販売業の許可を受けた者は、麻向法第50条の26第1項により向精神薬卸売業者の免許を受けた者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされます（ただし、別段の申し出をした場合を除く）。

ただし、薬局開設者又は医薬品一般販売業の許可を受けた者が、薬事法第10条（同法第38条において準用する場合を含む。）の規定による廃止に係る届出があったとき、薬事法第75条第1項の規定により同法第4条第1項又は第26条第1項の許可が取り消されたときは、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けたとみなされた者に係る免許は、その効力を失います（麻向法第50条の26第2項を参照）。

なお、麻向法第50条第2項に「次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができる。」と規定されています。

- 一 その業務を行う施設の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 次のイからトまでのいずれかに該当する者であるとき。
  - イ 第51条第2項の規定により免許を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
  - ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
  - ハ イ又はロに該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、薬事法その他薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
  - ニ 成年被後見人
  - ホ 心身の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
  - ヘ 麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者
  - ト 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちイからへまでのいずれかに該当する者

麻向法第50条第2項第1号に規定する省令として麻向法施行規則第15条第1号において、次のように規定されています。

- イ (中略) 向精神薬を貯蔵する場所(中略)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。

なお、「これに準ずる構造」とは、モルタル造り等をいい、「イに規定する場所にかぎをかける設備があること」とは、貯蔵を行っている部屋ごとに鍵をかける設備を有する場合のほか、貯蔵を行っている建物全体に鍵をかける設備を有する場合でも差し支えありません。

2. 都道府県知事に対し向精神薬卸売業者の免許を受けようとする者が申請する場合、麻向法施行規則第14条の規定により、

- (1) 向精神薬営業所の平面図
- (2) 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- (3) 申請者(申請者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。)に係る精神の機能の障害又は当該申請者が麻薬中毒者若しくは覚せい剤中毒者であるかないかに関する医師の診断書

が必要です。

ただし、同一都道府県知事から他の免許を受けている場合には、申請書の備考欄にその旨を付記し、診断書及び登記の謄本を提出する必要はありません。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知「麻薬取締法の一部を改正する法律の施行について」第1の3の(2)】

## Q263. 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。

1. 向精神薬小売業者については、麻向法第2条第33号に「業者都道府県知事の免許を受けて、向精神薬を記載した処方せん(以下「向精神薬処方せん」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。しかし、麻向法第50条第2項の規定によりその各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができます。

2. また、麻向法第50条の26の規定により、「薬事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(以下この条において「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。

ただし、薬局開設者が薬事法第10条(同法第38条において準用する場合を含む。)の規定による廃止に係る届出があったとき、薬事法第75条第1項の規定により同法第4条第1項又は同法第26条第1項の許可が取り消されたときは、向精神薬小売業者の免許を受けたとみなされた者に係

る免許は、その効力を失います（麻向法第50条の26第2項を参照）。

3. なお、都道府県知事に向精神薬小売業者の免許を受けようとする者が申請する場合、麻向法施行規則第14条の規定により、

(1) 向精神薬営業所の平面図

(2) 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

(3) 申請者（申請者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）が精神機能の障害又は当該申請者が麻薬中毒者若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

が必要です。

ただし、同一都道府県知事から他の免許を受けている場合には、申請書の備考欄にその旨を付記し、診断書及び登記事項証明書を提出する必要はありません。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知「麻薬取締法の一部を改正する法律の施行について」第1の3の(2)】

#### **Q264. 向精神薬営業者の免許証は掲示義務がありますか。**

麻向法には免許証の掲示義務の規定はありません。

不特定多数の目に触れる場所への免許証掲示は、向精神薬の存在を示すこととなり、犯罪及び薬物乱用防止の観点から好ましくありません。

#### **Q265. 薬事法の規定による一般販売業の許可を受けた者は向精神薬卸売業者とみなされますが、手続きは必要ですか。また向精神薬取扱責任者を管理薬剤師とする場合の届出手続きは必要ですか。**

一般販売業の許可を受けた者は向精神薬卸売業者とみなされるため、手続きは不要です。（免許証は交付されません。）

向精神薬卸売業者とみなされた者が置く向精神薬営業所ごとの向精神薬取扱責任者については、麻向法第50条の26第3項の規定に基づき、薬事法に基づいて設置される管理薬剤師が向精神薬取扱責任者とみなされます。

この場合、麻向法第50条の26第1項本文中において、麻向法第50条の20第4項の適用が除外されており、向精神薬取扱責任者の設置の届出又は変更の届出は要しません。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知「麻薬取締法の一部を改正する法律の施行について」第1の14】

#### **Q266. 薬局開設者、医薬品の一般販売業の許可を受けた者が「みなし規定」の適用を受けたくない場合、どのような手続きが必要ですか。**



1. 薬事法の規定による薬局開設者又は医薬品の一般販売業の許可を受けた者が向精神薬小売業者又は向精神薬卸売業者とみなされることを辞退する場合には、麻向法第50条の26第1項ただし書きの規定により都道府県知事に別段の申出をすることとなります。
2. 別段の申出をしようとする者は、麻向法施行規則第45条に規定する申出書を、その薬局又は店舗の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければなりません。  
都道府県知事は、別段の申出があった場合には、麻向法第50条の26第4項の規定に基づき、その旨を公示します。公示方法は都道府県によって異なりますが、掲示板や広報誌への掲載が考えられます。
3. なお、「みなし規定」は、薬事法の薬局開設又は医薬品の一般販売業の許可の更新ごとに働くため、引き続き免許を受けた者とみなされることを辞退したい者は、許可の更新前にその都度麻向法施行規則第45条の規定による申出書を提出しなければなりません。

**Q267. 麻向法第50条の26に規定の「みなし規定」の適用を辞退するため、別段の申し出を行っていた薬局開設者又は医薬品の一般販売業の許可を受けていた者が向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者となるためには、どのような手続きが必要ですか。**

別段の申出をした者が薬事法の許可の更新前に向精神薬に関する業務を行おうとする場合には、麻向法施行規則第14条の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を都道府県知事に申請する必要があります。

**Q268. 薬局等のみなし規定において別段の申し出をした後に向精神薬小売業者等の免許申請をした場合、当該免許証の有効期間はどのようなのですか。**

向精神薬卸売業者・向精神薬小売業者免許証の有効期間は6年間です。一方、薬事法における薬局開設・医薬品販売業許可の有効期間も6年間です。で、薬事法の許可期間の途中で向精神薬小売業者等の免許申請をした場合、向精神薬小売業者等の免許証の有効期間中に薬事法の許可更新日を迎えることとなります。引き続き薬事法の許可更新を行うと、新たな向精神薬小売業者等の免許を受けた者とみなされるため、二重に免許を受けていることとなります。よって、薬事法の許可更新前に取得した向精神薬小売業者等の免許については、許可更新の前日をもって業務廃止届を提出してください。

**Q269. 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。**

薬事法の許可に対するみなし免許なので、薬事法の許可番号、許可年月日、薬事法の許可の種類を書いてください。

**Q270. 向精神薬輸入業者の免許申請には具体的な品目の承認も必要ですか。**

向精神薬の中には、医薬品には当たらないものも流通しています。したがって、向精神薬輸入業者の免許申請に当たって、個別の品目ごとの承認を必要とするものではありません。

**Q271. 向精神薬の製造、製剤、小分けは行いませんが、品質試験、製剤試験等で向精神薬を使用する工場は、向精神薬試験研究施設設置者の登録でよいですか。**

向精神薬の製造、製剤、小分けを全く行わない工場において、品質試験、製剤試験のため向精神薬を使用する場合は、当該施設の設置者は向精神薬試験研究施設設置者の登録を受ける必要があります。

なお、向精神薬製造製剤業者の免許を受けている工場で、品質試験、製剤試験等のため向精神薬を使用する場合、向精神薬試験研究施設設置者の登録をする必要はありません。

【麻向法第50条の5】

**Q272. 向精神薬の免許申請時に提出する営業所の平面図は、建物が5階建てであれば向精神薬の業務を行っていない階の平面図まで必要ですか。**

向精神薬の業務に関係のない階の平面図は必要ありません。

建物のうち向精神薬の業務を行っている階の平面図に、業務を行っている部分を朱書きで区分し、かぎのかかる場所、保管庫の位置等を詳細に記載してください。

なお、かぎをかける設備が当該階にない場合は、業務を行う場所がかぎをかける設備があることが分かる平面図が必要です。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知「麻薬取締法の一部を改正する法律の施行について」第1の3の(2)】

**Q273. 向精神薬製造製剤業者の免許を取得している工場で、品質試験等の目的で使用する場合は、向精神薬試験研究施設の登録不要とありますが、免許のないところで試験研究の目的で使用する場合は、免許の手続き、登録は必要ですか。**

向精神薬製造製剤業者の免許を受けている工場以外のところで試験研究の目的で向精神薬を使用する場合には、向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

**Q274. 海外企業のみを対象として向精神薬の受発注業務のみを行っている、いわゆる仲介貿易を行っている事務所でも、向精神薬輸入業者や向精神薬輸出業者免許の取得が必要ですか。**

向精神薬を直接取り扱っていないのであれば免許は不要です。しかし、国内に一旦向精神薬を陸揚げし、再度他国に対し向精神薬を輸出する場合には向精神薬輸入業者免許及び向精神薬輸出業者免許の取得が必要です。

**Q275. 免許申請にかかる添付書類については、営業所の平面図が必要となっており、床、壁及び天井等の材質の記入も要求されていますが、例えば薬事法の下での免許申請等で添付している平面図(材質は別紙に添付)程度のものでよいですか。**

別紙に材質一覧を添付することで差し支えありません。

**Q276. 向精神薬製造製剤業者の発送センターは、向精神薬卸売業者とみなされますか。**

向精神薬製造製剤業者免許を取得しても、向精神薬卸売業者とみなされることはありません。

向精神薬製造製剤業者免許を取得した者が、自身が製造等を行った向精神薬を販売することは問題ありませんが、設問にある発送センターが、製造等を行う部門とは別部門であり、独立した発送センターが受注・発送業務を行うのであれば、別途向精神薬卸売業者免許を取得する必要があります。

ただし、当該発送センターが薬事法の一般販売業の許可を受けている場合は、向精神薬卸売業者とみなされますので、新たに向精神薬卸売業者免許を取得する必要はありません。

**Q277. 既に厚生労働大臣から向精神薬の他の免許を受けている場合には、免許申請書にその旨を付記することになっていますが、申請書のどこに付記すればよいですか。**

免許申請書の備考欄に免許の種類、免許年月日及び免許番号を記載してください。

**Q278. 免許等の申請は、郵送による申請でもよいですか。**

厚生労働大臣の免許、登録にかかる申請書、届出書については、記載及び添付書類について、質問したり、指示する場合もあり、迅速円滑な事務処理のため、直接、申請の窓口を持参することが原則です。ただし、遠隔地等やむを得ない理由がある場合には、管轄の地方厚生（支）局麻薬取締部に連絡のうえ、配達証明付き等の郵送等も差し支えありません。

都道府県知事の免許、登録にかかる申請書、届出書の提出については、都道府県薬務主管課又は保健所に照会してください。

**Q279. 向精神薬の適用除外製剤を譲り受ける場合、どのような免許を取得しておく必要がありますか。**

適用除外等対象向精神薬製剤に該当する物の取扱いについては、これを輸入、輸出、製剤又は小分けする場合以外は、免許や登録の必要はありません。

【麻向法第50条の25】

【麻向法施行令第7条、8条】

【麻向法施行規則第44条】

**Q280. 厚生労働大臣あての免許申請は、管轄の地方厚生（支）局麻薬取締部に直接提出とされていますが、都道府県知事あての免許申請は、何処に提出するのですか。**

都道府県によっては保健所を経由する場合がありますので、都道府県薬務主管課又は保健所に照会してください。

**Q281. 往診専門の診療施設が研究及び試験・検査を行う場合であっても、向精神薬試験研究施設設置者の登録を行う必要がありますか。**

向精神薬試験研究施設設置者の登録を行う必要はありません。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知 第14（1）イ】

**Q282. 免許申請において、役員の欠格条項のない旨の誓約書の様式を例示してください。**

(様式例)						
誓 約 書						
年 月 日						
地方厚生（支）局長 殿						
住所	〇〇市〇〇町〇〇					
氏名	〇 〇 株式会社					
麻向法第50条第2項の規定の欠格事項						
(1) 法第51条第2項に規定により免許を取り消されたこと。						
(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと。						
(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと。						
(4) 後見開始の審判をうけていること。						
上記のいずれにも該当しないことを誓約いたします。						
役職名及び氏名	代表取締役社長	〇	〇	〇	〇	印
役職名及び氏名	常務取締役	〇	〇	〇	〇	印
役職名及び氏名	取締役	〇	〇	〇	〇	印
役職名及び氏名	取締役	〇	〇	〇	〇	印

**Q283. 薬事法の一般販売業のうち、いわゆるサンプル卸の営業所であっても向精神薬卸売業者の免許が必要ですか。**

サンプルであっても向精神薬に該当するものを譲り渡す営業所は、向精神薬卸売業者の免許が必要です。しかし、設問では薬事法の一般販売業の許可を受けている営業所ですので、向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされ、改めて向精神薬卸売業者の免許を取得する必要はありません。

**Q284. 向精神薬営業者の免許取得後、構造設備、役員の変更が生じた場合、どのような手続き(必要書類等)を行えばよいですか。**

増設し又は縮小した場合、向精神薬の業務を担当する役員の変更があった場合は、前者については見取図を添付し、後者については組織図のほか新たな役員の診断書、誓約書を添付して届け出てください。

なお、新たな役員が医薬品の製造業又は輸入販売業の業務を行う役員である場合には、薬事法に基づいて診断書が提出されるため、更に診断書を提出

する必要はありませんので、その旨を変更届の備考欄に記載してください。  
また、みなし免許業者については、届出は不要です。

【平成3年2月15日薬麻第133号麻薬課長通知】

**Q285. 治験薬である向精神薬を病院等に譲渡する場合には、譲渡する者は、向精神薬卸売業者の免許又は向精神薬試験研究施設設置者の登録のどちらが必要ですか。**

治験を実施するために、向精神薬を病院等に譲渡することは、向精神薬卸売業者でも、向精神薬試験研究施設設置者のいずれでも行うことができます。

ただし、向精神薬卸売業者の免許のみでは、向精神薬である治験薬を営業所内で小分け等する行為は行えませんので、小分け等の予定がある場合には向精神薬試験研究施設設置者として登録してください。

**Q286. 研究開発が終了し、薬事法の製造承認を取得後、発売のための製造を行うこととなりますが、どの時点で向精神薬製造製剤業者の免許を申請し、取得しておく必要がありますか。**

実際の製造規模で行うバリデーション製造までは、向精神薬試験研究施設設置者の登録のみで行えます。製品として製造するための原料たる向精神薬の購入前（向精神薬以外のものから向精神薬を製造する場合は、製造に必要な原薬購入前）までには、向精神薬製造製剤業者の免許が必要となります。

**Q287. バルビタールを含有する緩衝剤の下請け製剤、小分け包装を行っていますが、この場合の取扱いについてはどのような手続きが必要ですか。**

適用除外等対象向精神薬製剤に該当するか否かにかかわらず、製剤や小分けを業として行う場合、向精神薬製造製剤業者の免許が必要です。

※適用除外等対象向精神薬製剤とは、向精神薬を含有する製剤であって濫用の危険性がないように低濃度に調製され、又は他の成分が配合されていることにより濫用の危険性がなく、かつ濫用されるおそれのある量を容易に回収することができないようなもので、具体的には麻向法施行規則第44条に規定しています。

これら適用除外等対象向精神薬製剤については、各国の規制の違い等を考慮し、基本的には輸出、輸入、製剤・小分けに関する規制は除外されず、国内流通（譲渡受）に関する規制についてのみ、向精神薬としての適用を除外しています。

## (2) 登 録

**Q288. 当社では、工場において向精神薬製造製剤業者の免許を取得し、向精神薬含有の医薬品を製造しております。**

**同工場において、本社等が輸入した向精神薬の品質試験や製剤試験、向精神薬の治験用サンプルの製造及び安定性試験なども行う予定ですが、別途向精神薬試験研究施設設置者の登録を受ける必要がありますか。**

当該工場で製造されている向精神薬の品質試験や製剤試験を行うのであれば、向精神薬試験研究施設設置者の登録は不要です。

しかし、新規医薬品の開発等研究開発に係るもの、例えば、試験検査、治験用サンプルの製造、安定性試験等を実施するのであれば、別途、向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

また、当該工場で製造される製品とは関係のない向精神薬を本社等が輸入し、その受け入れ試験を当該工場で行うときも、別途、向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

※向精神薬関係の免許等を取得のうえ、行える業務の範囲については、本来取得免許において行える業務及びそれに付随する行為までです。

例えば、

- ・向精神薬輸入業者の免許で輸入した向精神薬の受け入れ検査の実施
- ・向精神薬製造製剤業者の免許で当該施設において製造予定の向精神薬含有製品の製造原薬たる向精神薬の受け入れ試験、出来上がった製品の品質試験、当該施設内で製造予定の向精神薬含有製品に係るバリデーション実施

等は業務の範疇と解されます。当然、例に掲げた業務は、免許を取得した営業所内でしか実施できません。同一法人の施設であっても、免許を取得していない施設で上記業務を行う際は、向精神薬試験研究施設設置者として登録を行ってください。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の3及び4】

**Q289. 向精神薬製造製剤業者の免許にかかる工場での品質試験、製剤試験等を行う場合には、向精神薬試験研究施設設置者の登録は不要とありますが、向精神薬製造製剤業者の免許を受けた同一敷地内に研究部門(研究所等)があり、研究部門で向精神薬を使用する場合、向精神薬試験研究施設設置者の登録は不要と考えてよいですか。**

向精神薬を用いて行う試験・研究の内容によって登録の要・不要は異なります。

研究部門が工場と同一法人で、工場で製造製剤される向精神薬の品質試験、製剤試験等を行う場合には、向精神薬試験研究施設設置者の登録は必要ありません。

しかし、工場で製造製剤されている向精神薬含有製品とは関係のない試験・研究を行うのであれば、向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

**Q290. 向精神薬を製造しない業務所において、向精神薬でない医薬品の品質試験に標準品として向精神薬を使用する場合、向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要ですか。**

向精神薬の製造、製剤、小分けを全く行わないで、試験検査のために向精神薬を購入して向精神薬を使用する場合は、向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

**Q291. 向精神薬そのものの研究ではなく、研究所内で動物実験等に向精神薬を用いて研究を行う場合、例えば動物の麻酔を目的として、バルビツール系のものを用いる場合は、向精神薬試験研究施設設置者の登録は必要ですか。登録を受けた場合の記録管理はどのようにするのですか。**

このような研究所は向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

第1種、第2種の向精神薬であれば、廃棄、譲渡、譲受について記録し、一定事項について、毎年、厚生労働大臣又は都道府県知事に届出を行う必要があります。また、第3種向精神薬であれば、輸入し、輸出し、又は製造した向精神薬の品名、数量等を記録し、毎年これらの事項について、厚生労働大臣又は都道府県知事に届け出なければなりません。

【麻向法第50条の23第3項】

【麻向法第50条の24第2項】

**Q292. 本社と同一建物内にある開発部門が向精神薬の治験を実施することになりました。開発部門も含めた本社として、薬事法の一般販売業の許可を有していますが、当該治験薬を医療機関等に配布する場合、向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要ですか。**

本社と同一建物内にある開発部門も含めて、薬事法の一般販売業の許可を受けている店舗は、向精神薬卸売業者の免許を受けているとみなされますので、医療機関に向精神薬を譲渡することに問題はなく、新たに向精神薬試験研究施設設置者の登録は不要です。

**Q293. 新たな向精神薬含有製剤の治験を実施することになり、受け入れ医療機関に当該製剤を譲渡するには、どのような免許が必要ですか。**

向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。ただし、向精神薬卸売業者免許（薬事法の一般販売業の許可を受けたみなし免許を含む）を有していれば、当該免許の業務として向精神薬を譲渡することは可能であり、新たな向精神薬試験研究施設設置者の登録は不要です。



**Q294. 向精神薬試験研究施設設置者の登録を有する当社A研究所で新たに開発した向精神薬含有製剤の治験を実施することになりました。治験実施計画の策定や治験受け入れ医療機関との調整は本社の開発部門が行いますが、当該治験薬は、開発部門の指示の下、A研究所から医療機関に最寄の同一法人各支店・出張所を介し、またA研究所周辺の医療機関に関しては、直接A研究所から当該製剤を譲渡する予定です。この場合の本社や治験薬を配布する各支店・出張所は、向精神薬試験研究施設設置者の登録は必要ですか。**

設問のように、治験実施計画の策定や調整のみを行い、向精神薬を直接取り扱わないのであれば、本社や開発部門において、向精神薬取扱者の資格は必要ありません。一方、直接向精神薬を取り扱う各支店・出張所は、向精神薬卸売業者の免許（薬事法の一般販売業の許可を受けたみなし免許を含む）若しくは向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

なお、設問におけるA研究所が直接向精神薬である治験薬を医療機関に譲渡する行為は、研究の一環と解されますので、A研究所は新たに向精神薬卸売業者免許を取得する必要はありません。

**Q295. 向精神薬試験研究施設設置者の登録を有する当社研究所で製造された向精神薬含有治験薬を、一旦、別の場所にある本社開発部門に保管し、開発部門が受け入れ医療機関と調整した数量の治験薬を箱詰めして譲渡する場合、本社として薬事法の一般販売業の許可を有していても向精神薬試験研究施設設置者の登録又は向精神薬卸売業者の免許が必要ですか。**

向精神薬卸売業者の免許（薬事法の一般販売業の許可を受けたみなし免許を含む）で向精神薬の小分け行為はできませんので、この場合、本社でも向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要となります。

なお、箱詰め等の小分け行為を行わない場合は、向精神薬卸売業者（薬事法の一般販売業の許可を受けたみなし免許を含む）の資格で向精神薬を医療機関に譲渡することができます。

**Q296. 大学病院の医師ですが、病院の一角を利用して実験動物を使用した研究を行うことになり、向精神薬を取り扱うことになりました。平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の4の(1)イにあるとおり、向精神薬試験研究施設設置者の登録なしに、研究用の向精神薬を取り扱うことはできますか。**

平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の4の(1)イにある「病院等において研究、試験及び検査を行う場合には、向精神薬試験研究施設設置者の登録を要しないこと。」とは、病院等で行われる診療・治療の一環として行われる検査等（例えば、体組織の一部を使った病理検査で向精神薬を含む体外診断薬を使用すること）を指し、学術研究は含まれないものと解されます。

設問の場合は、学術研究の範疇と考えられますので、大学病院において向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

**Q297. 同一敷地内に複数の研究所が配置されている場合で、個々の研究所が独立して研究を実施し、各研究所をまとめる組織がない場合は、各研究所がそれぞれ向精神薬試験研究施設設置者として登録するのですか。**

同一敷地内にある複数の研究所（例えば、新薬研究所、薬理研究所、安全性研究所等）が独立した組織で運営されており、かつ、これらの研究所をまとめる研究所（例えば中央研究所）がなければ、それぞれの研究所ごとに向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。

ただし、同一敷地内に複数の研究所が配置されている場合でも、一つの組織で運営され、これらの研究所をまとめる研究所があれば、複数の研究所全体（向精神薬を製造し、又は使用する研究所に限る。）が一つの登録の対象施設となります。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の4の（1）ウ】

**Q298. 向精神薬試験研究施設において、大学の場合、学部単位となっていますが、登録申請者は学部長で差し支えありませんか。**

登録申請者は、国公立大学の場合は学部長でよいですが、私立大学の場合は、学校法人が向精神薬試験研究施設設置者であり、具体的な登録申請はその代表者が行うこととなります（例えば、学校法人〇〇 理事長〇〇〇〇）。

なお、登録は学部ごととなっていますが、単科大学等、学校の組織構成によっては、大学全体としての登録も可能です。

しかし、同一の学部であってもその建物が離れていて同一敷地内（近接している場合を含む。）にない場合は、それぞれの建物が向精神薬試験研究施設設置者の登録の対象となります。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の4の（1）】

**Q299. 大学の場合、向精神薬試験研究施設設置者の登録は学部単位となっていますが、高等専門学校の場合で向精神薬試験研究施設設置者の登録申請を行う場合、どのような単位で申請すればよいですか。**

申請は学校単位で行ってください。この場合、申請者は学校法人の長になります。

なお、同じ学校であっても同一敷地内にはない複数の建物において向精神薬を取り扱う場合、それぞれの建物において向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要となります。

**Q300. 民間研究所における向精神薬試験研究施設設置者とは具体的に誰ですか。また、向精神薬取扱責任者の設置は必要ないのですか。**

企業に属する研究所の場合は、法人の代表者が向精神薬試験研究施設設置者です。具体的な申請等はその代表者が行うこととなります（例えば、〇〇株式会社 代表取締役〇〇〇〇）。

また、向精神薬試験研究施設には、麻向法上、向精神薬取扱責任者の設置義務はありませんが、直接向精神薬を取り扱う研究者等が向精神薬を管理してください。

**Q301. 向精神薬を向精神薬製造製剤業者から購入して、治療用の医薬品としてではなく、他の目的、例えば検査試薬の原料として使用する場合には麻向法の適用を受けますか。**

向精神薬の免許は、向精神薬の使用目的によって取得の要否が定められているのではなく、規制対象物である向精神薬を製造し、製剤し、又は譲り渡す場合等に取得する必要があるものです。

したがって、業として向精神薬を原料とする検査試薬を製造する業者は、向精神薬製造製剤業者の免許が必要です。なお、登録を受けた向精神薬試験研究施設において向精神薬を購入して、試験検査のため検査試薬を製造することは可能ですが、同施設では業としての製造はできません。

【麻向法第50条の15】

**Q302. 登録を受けた向精神薬試験研究施設設置者が向精神薬を購入し、その施設の研究従事者が施設外の牧場で動物に対し向精神薬を使用するような場合、残った向精神薬を持ち帰る場合でも、牧場を向精神薬試験研究施設として登録する必要がありますか。**

登録を受けた施設の研究従事者が野外で動物に向精神薬を使用することは可能であり、牧場を向精神薬研究施設設置者として登録する必要はありません。

なお、向精神薬の保管は、登録を受けた向精神薬試験研究施設のかぎをかけた設備内で行わなければなりません。

【麻向法施行規則第40条】

**Q303. 現在向精神薬の取扱を行っていませんが、将来取り扱う可能性のある研究所の場合、当該品目がない時点での向精神薬試験研究施設設置者の登録申請は可能ですか。また、その場合、「学術研究又は試験検査の概要」は「向精神薬を急遽取り扱う可能性があるため。」という理由でよいですか。**

向精神薬を学術研究等のために取り扱う場合には、あらかじめ向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。よって、近い将来に向精神薬を取り扱うことを予定している場合はもちろん、取り扱う可能性のある場合でも向精神薬試験研究施設設置者の登録は可能です。

なお、「学術研究又は試験検査の概要」には具体的な向精神薬の品名を記載する必要はありませんが、おおむねどのような試験（薬理試験、合成研究、生化学検査等）又は用途（動物実験用麻酔薬等）を予定しているかを記載してください。

### (3) 輸出・輸入

**Q304. 向精神薬を本社の輸入部門が発注し、インボイス(invoice 送り状)の宛先を工場宛にし、向精神薬は保税倉庫から直接同一法人の工場に運ばれる場合、本社の輸入部門及び工場双方で向精神薬輸入業者の免許が必要ですか。**

この場合、輸入者は工場になりますので、工場が向精神薬輸入業者の免許を取得してください。向精神薬輸入にかかる契約、請求伝票、領収書の発行、代金回収、支払い等の業務を行う同一法人の輸入部門は、向精神薬輸入業者免許は不要です。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の3の(1)】

**Q305. 本社で薬事法の承認を取得し、輸入に関する実務をその本社で行っています。相手国の輸出者からのインボイスの宛先も本社になっています。輸入した貨物は、保税倉庫より工場に直送されます。こういう場合に、向精神薬輸入業者の免許は、工場と本社のどちらかで取得すべきですか。**

輸入に関する実務を行い、輸入行為の主体となっているので、その本社が向精神薬輸入業者の免許を取得してください。輸入された向精神薬は、保税倉庫から工場に直送されるわけですが、それは向精神薬輸入業者から向精神薬製造製剤業者等の免許を取得している工場への譲り渡しとなります。

**Q306. 薬事法上の医薬品製造販売業の許可を受けている者が、同一法人の研究所のために、試験研究用の向精神薬を輸入するにはどのような手続きが必要ですか。**

2通りの方法があります。

- (1) 薬事法上の製造販売業の許可を受けている者が向精神薬輸入業者の免許を取得し、第1種向精神薬については、その都度の厚生労働大臣の輸入許可を、また、第2種又は第3種向精神薬を輸入する場合であって相手国政府が日本国政府の輸入証明書が必要とするときは、輸入証明書の交付を受けて輸入します。一方、向精神薬を譲り受けて試験を行う研究所においては、向精神薬試験研究施設設置者の登録が必要です。
- (2) 試験を行う研究所が向精神薬試験研究施設設置者の登録を受け、直接研究所が向精神薬を輸入することができます。その場合、輸入の度毎に厚生労働大臣から輸入許可を受けることとなります。また、輸入される向精神薬にかかるインボイスの宛先が向精神薬試験研究施設になっていることが必要です。

**Q307. 向精神薬製造製剤業者(向精神薬輸出業者の免許なし)に対して外国から臨床試験の対照薬として提供依頼があった場合、どのようにしたら向精神薬を輸出することができますか。**

免許を受けた向精神薬輸出業者又は登録を受けた向精神薬試験研究施設設置者を通じて向精神薬を輸出するか、自らが向精神薬輸出業者免許を取得するか又は向精神薬試験研究施設設置者登録を行って輸出してください。

**Q308. 向精神薬を携帯して海外旅行するには、どのような手続きが必要ですか。**

麻向法第50条の11において、「本邦から出国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸出する者であって省令で定めるもの」には、向精神薬の輸出(向精神薬の携帯輸出)が認められています。

ただし、携帯輸出する向精神薬の製剤の種類や量によっては、出国の際に、「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(診断書・処方せん等)を所持」することが必要な場合もあります。詳しくは、麻向法施行規則第30条、同法施行規則別表第1を参照してください。

また、出国先によっては、その国の法律により輸入が禁止されている向精神薬もありますので、事前に出国先の大使館等に確認してください。

**Q309. 輸入完了報告を提出しなければならないのは、なぜですか。**

「向精神薬に関する条約」の規定により、第1種向精神薬の国際取引の場合、輸出国政府は輸入国政府に対し、輸出許可証明書を送付することが義務づけられています。さらに輸入国政府は、輸入完了後、それが正しく行われた旨をその輸出許可証明書に裏書きの上、輸出国政府に返送しなければなりません。

したがって、麻向法において、輸入者に対し「輸入完了報告」の提出を義務づけ、当該輸入が正しく行われたかの確認(品名、輸入量、輸入日等)を行っているのです。

なお第1種向精神薬以外でも、輸出国政府が要求する輸入国政府発行の輸入証明書を取得し向精神薬を輸入した場合、麻向法第50条の8第1項第3号、第4号に該当するものが向精神薬輸入許可を取得して向精神薬を輸入した場合(向精神薬試験研究施設設置者が学術研究のために向精神薬を輸入する場合など)には輸入完了報告の提出が義務づけられています。

【平成12年12月28日医薬麻第2486号麻薬課長通知】

**Q310. 第1種向精神薬を輸入したいのですが、相手国発給の輸出許可証明書が、送り荷に添付されていませんでした。どうしたらよいですか。**

「向精神薬に関する条約」の規定により、第1種向精神薬の国際取引では、送り荷に輸出国の輸出許可証明書を添付することが義務づけられています。この場合は、輸出許可証明書を途中で紛失したか、はじめから添付されていなかったと考えられます。

添付されるはずの輸出許可証明書は、輸入完了報告の提出に必要な書類ですから、すみやかに管轄の地方厚生（支）局麻薬取締部に連絡し、指示を受けてください。

**Q311. 我が国では向精神薬に指定されていない習慣性医薬品を輸入しようとしたところ、輸出国において向精神薬に指定されており、輸入国政府の輸入証明書が必要であるといわれました。どうしたらよいですか。**

この場合、平成12年12月28日付け医薬麻第2486号医薬安全局麻薬課長通知の第3に基づく手続きが必要です。

すなわち、同通知の別記様式6・様式7中、「向精神薬輸入証明書交付申請書」とあるのは「習慣性医薬品輸入証明書交付申請書」と、「向精神薬」とあるのは「習慣性医薬品」と、「免許証」とあるのは「許可証」と、「免許」とあるのは「許可」と、「向精神薬営業所」とあるのは「営業所等」と書き替え、管轄の地方厚生（支）局麻薬取締部に提出し、証明書の交付を受けることとなります。

また、当該品目の輸入が完了した際には、同様の書き換えを行った同通知の別記様式8の提出が必要です。

**Q312. 向精神薬である治験薬を、治験を実施する営業所が直接輸入する場合、どのような手続きが必要ですか。**

向精神薬の治験を実施する営業所は、向精神薬卸売業者免許（みなしを含む。）を受けるか、向精神薬試験研究施設設置者登録を行うことが必要となります。

向精神薬卸売業者免許では、向精神薬を輸入することはできませんので、改めて向精神薬輸入業者の免許を取得するか、向精神薬試験研究施設設置者の登録を行う必要があります。

向精神薬輸入業者の免許を受けている場合、輸入する向精神薬が第1種の場合、輸入の都度厚生労働大臣の輸入許可を受ける必要が（輸入後に輸入完了報告も必要）ありますが、第2種、第3種の場合で輸出国政府が日本国政府の輸入証明書を必要としない場合、輸入の度毎の特段の手続きは必要ありません。（第2種向精神薬を輸入した場合は、輸入完了報告が必要。）

向精神薬試験研究施設設置者の登録者が直接向精神薬を輸入する場合は、向精神薬の種別にかかわらず、輸入の度毎に厚生労働大臣の輸入許可を受ける必要があります。（いずれも、輸入完了報告が必要。）

なお、当該営業所において向精神薬試験研究施設設置者の登録を受けた上、向精神薬輸入業者の免許を取得することも差し支えありません。同一営業所に

において、向精神薬輸入業者免許と同時に向精神薬卸売業者免許若しくは向精神薬試験研究施設設置者登録を受けている場合、向精神薬輸入業者が輸入した向精神薬を、向精神薬卸売業者若しくは向精神薬試験研究施設設置者に譲渡したものとみなしてください。

**Q313. 医師や薬剤師が、患者に施用するための向精神薬を個人輸入することはできますか。**

医師や薬剤師が患者に施用するための向精神薬を、医師や薬剤師自身が輸入することはできません。

麻向法第50条の8において、向精神薬の輸入は、厚生労働大臣の免許を受けた「向精神薬輸入業者」による輸入のほか、「本邦に入国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸入する者であって省令で定めるもの」、「向精神薬試験研究施設設置者であって、学術研究又は試験検査のため向精神薬を輸入するもの」及び「その他省令で定める者（向精神薬輸出業者による返品等）」に限られています。

【麻向法施行規則第27条、第28条】

**Q314. 海外在住の友人に向精神薬の郵送を頼まれましたが、向精神薬を郵送することは可能ですか。**

個人が海外在住の友人あてに向精神薬を郵送することはできません。

麻向法第50条の11において、向精神薬の輸出は、厚生労働大臣の免許を受けた「向精神薬輸出業者」による輸出のほか、「本邦から出国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸出する者であって省令で定めるもの」、「向精神薬試験研究施設設置者であって、学術研究又は試験検査のため向精神薬を使用する者に向精神薬を輸出するもの」及び「その他省令で定める者（向精神薬輸入業者による返品等）」に限られています。

【麻向法施行規則第30条、第31条】

**Q315. 向精神薬を輸出する際の「輸出許可証明書」と「輸出届出書」はどう違いますか。**

「輸出許可証明書」は、麻向法第50条の12に定められているとおり、第1種向精神薬の輸出を許可したことを厚生労働大臣が証する書類です。

「輸出届出書」は、麻向法第50条の14に定められており、第2種向精神薬を輸出する際に輸出者が厚生労働大臣に届け出なければならない書類です。



「向精神薬に関する条約」の規定により、向精神薬を輸出する国の政府は、それが第1種向精神薬であるときは「輸出許可証明書」、第2種向精神薬であるときは「輸出届出書」を、相手国政府に送付することが義務づけられています。さらに輸出者は、その「輸出許可証明書」又は「輸出届出書」を送り荷に添えなければなりません。したがって、麻向法においても、第1種向精神薬を輸出するときは、厚生労働大臣が発行した「輸出許可証明書」を、第2種向精神薬を輸出するときは、輸出者が自ら作成した「輸出届出書」の副本を、送り荷に添付するよう定めているのです。

#### (4) 譲渡・譲受

##### Q316. 向精神薬卸売業者は、誰に向精神薬を譲り渡すことができますか。

向精神薬卸売業者が向精神薬を譲り渡すことができるのは、次の場合です。

- (1) 向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者、向精神薬試験研究施設設置者への譲渡し（麻向法第50条の16第2項）
- (2) 向精神薬輸入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2項）
- (3) 船員法第81条第1項の規定に基づき、船舶内に備え付け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換えに行う船舶所有者への譲渡し（麻向法第50条の16第2項、麻向法施行規則第36条第2項第2号）
- (4) 航空法施行規則第150条第2項の規定に基づき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法第100条の規定による航空運送事業を営業者への譲り渡し（麻向法第50条の16第2項、麻向法施行規則第36条第2項第3号）
- (5) 災害時に使用するために備蓄される向精神薬の地方公共団体の長への譲渡し（麻向法第50条の16第2項、麻向法施行規則第36条第2項第4号）
- (6) 自衛隊法施行令第159条に規定する部隊又は補給処で厚生労働大臣が定めるものへの譲渡し（麻向法第50条の16第2項、麻向法施行規則第36条第2項第5号）

##### Q317. 向精神薬卸売業者が向精神薬を譲り渡す際の注意点を教えてください。

向精神薬の乱用を防止するため譲渡しについて規制があり、麻向法第50条の16の規定により定められた者以外への向精神薬の譲渡しを禁止していますので、常時取引関係にない者に向精神薬を譲り渡すときは、その相手方が麻向法第50条の16第2項、第3項又は第4項の規定により向精神薬の譲渡しが禁止されている者でないことを確認しなければなりません。

##### Q318. 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。

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) 向精神薬処方せん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

船長の発給する向精神薬の購入に関する証明書と引換えに行う船舶所有者への譲り渡し（麻向法第50条の16第4項、麻向法施行規則第36条第4項）

があります。

なお、向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡すことができる向精神薬は、向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬に限られます（麻向法第50条の17）。

**Q319. 麻向法施行規則第40条第4項で向精神薬営業者は、向精神薬を譲渡する相手方が向精神薬の譲渡を禁止されている者ではないことを確認することになっていますが、適用除外製剤や第2種、第3種向精神薬の譲渡しについても確認する必要がありますか。**

この確認義務の規定は、第1種、第2種、第3種の向精神薬の種別に関係なく適用されます。ただし、適用除外等対象向精神薬製剤については、向精神薬を譲渡する相手方の確認義務の規定の適用が除外されています（麻向法施行令第7条）。

**Q320. 病院等の開設者は、誰に対して向精神薬を譲り渡すことができますか。**

病院等の開設者が向精神薬を譲り渡すことができるのは、

- (1) 施用のため交付される向精神薬の譲渡し（麻向法第50条の16第1項第1号）
- (2) 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の返品（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第1号）
- (3) 臨床試験のため向精神薬試験研究施設設置者から譲り受けた向精神薬の返品、又は向精神薬試験研究施設設置者を同時に兼ねる向精神薬卸売業者への譲渡し（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第4号）
- (4) 同時に兼ねる他の病院等の開設者への譲渡し（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第5号）
- (5) 当該病院に勤務する職員のための福祉事業として設置されている他の病院等の開設者への譲渡し（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第6号）
- (6) 病院等に勤務する職員のための福祉事業として設置されている他の病院等の開設者が、当該職員が勤務する病院等の開設者への譲渡し（麻向法第50条の16第1項第3号、麻向法施行規則第36条第1項第7号）

場合があります。

**Q321. 医師や薬剤師等のいない向精神薬試験研究施設において、処方せん医薬品である向精神薬を譲り受けることはできますか。**

薬事法第49条第1項では、処方せん医薬品は医師等からの処方せんの交付を受けた者以外のものに譲り渡すことはできないとされています。しかし「薬局開設者又は医薬品の販売業者は、(中略)厚生労働大臣の指定する医薬品(処方せん医薬品)を(中略)薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。」としていますので、これらに該当しない場合は、たとえ向精神薬試験研究施設であっても、処方せん医薬品である向精神薬を譲り受けることはできません。

**Q322. 大学等の向精神薬試験研究施設から学術研究のため、向精神薬の供給を要求されたとき、向精神薬製造製剤業者の免許を有する工場等から免許を持たない本社の学術情報部門を一時的に経由して免許を有する支店・営業所から向精神薬試験研究施設に提供してよいですか。**

たとえ一時的とはいえ、本社の学術情報部が向精神薬を譲り渡す目的で所持することとなり、当該部門が向精神薬営業業者等でなければ、麻向法第50条の16に違反することになり、このような経由は認められません。よって、工場から直接向精神薬試験研究施設に向精神薬を譲り渡すか、当該部門において向精神薬卸売業者の免許を取得してください。

なお、本社の学術情報部は、向精神薬を直接取り扱わず、もっぱら契約や代金回収のみを行う場合には向精神薬取扱者の資格は必要ありません。

**Q323. 介護老人保健施設は医療法にいう病院・診療所に当たらないとされていますが、向精神薬卸売業者から向精神薬を購入することができますか。また、医療法人の開設者が同時に兼ねる介護老人保健施設に向精神薬を譲り渡すことができますか。**

介護保険法第106条において、『医療法及びこれに基づく命令以外の法令の規定で「病院」又は「診療所」とあるのは、介護老人保健施設を含む』とされています。

したがって、麻向法においても介護老人保健施設は「病院」又は「診療所」に含まれますので、向精神薬卸売業者から向精神薬を購入することができます。また、同一法人である病院と介護老人保健施設との間で向精神薬を譲渡し、譲受けすることができます。

**Q324. 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について教えてください。**

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、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。

なお、個人が開設した病院等、個人で取得した向精神薬取扱者免許又は登録についても、免許等取得者が個人から法人に変わる場合は、上記薬局の場合と同様の手続となります。

**Q325. 個人病院の開設者が死亡した後、その息子が病院を引き継ぐ場合の向精神薬の取扱について教えてください。**

病院の開設者が死亡した場合は、麻向法施行規則第36条第9号の規定により、相続人等が50日以内に現に所有する向精神薬を向精神薬取扱者に譲り渡すこととなります。したがって、引き続き息子が病院を開設する場合は、50日以内に相続人等から息子が開設する病院に譲り渡すこととなり、譲り受けた息子が開設する病院においては、第1種向精神薬及び第2種向精神薬の譲受について記録しなければなりません。

**Q326. 麻向法施行通知において「向精神薬卸売業者が病院からの求めに応じてその都度大包装の向精神薬を小包装に分割する行為は、小分けに該当しないこと。」とありますが、その趣旨は何ですか。**

薬事法第37条第2項の規定により、医薬品の分割販売ができる薬局開設者や医薬品一般販売業等許可者に対し、従来同様、顧客の求めに応じてその都度分割販売する行為は、小分け製造に該当しない取扱いであることを、ここで念のため述べたに過ぎず、分割販売を推奨する趣旨ではありません。

なお、薬事法による分割販売ができる者以外の者が、大包装の向精神薬を小包装に分割する行為は、麻向法における向精神薬の製造に当たり、向精神薬製造製剤業者の免許を受けていなければ法令違反となります。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知】

**Q327. 薬局開設の許可を受けた者が、向精神薬をばらして他の薬局に譲渡できますか。**

薬事法第37条第2項の規定により、薬局開設者は医薬品の分割販売を行うことができますので、この規定の範囲内であれば、向精神薬を分割販売も可能です。その際、薬事法第50条等の規定に従うのはもちろん、麻向法第50条の19による、「**向**」等の表示も必要となります。

**Q328. 向精神薬卸売業者である、A薬品(株)薬局部が船用品商又は代理店である商事会社を通して船舶所有者に対して向精神薬を譲渡する行為は、麻向法違反となりますか。**

麻向法違反となります。

A薬品(株)薬局部が向精神薬卸売業者であっても、向精神薬取扱者でない船用品商又は代理店である商事会社に向精神薬を譲り渡す行為は、麻向法第50条の16第2項に規定する向精神薬の譲渡し違反であり、当該商事会社が船舶所有者に対して向精神薬を譲り渡す行為は、同法第50条の16第1項に規定する向精神薬の譲渡し違反です。

ただし、船用品商又は代理店である商事会社は、向精神薬を直接取り扱わず、仲介や代金回収を行うのみで、A薬品(株)薬品部が直接向精神薬を船舶所有者に引き渡す場合は違反には当たりません。

**Q329. 病院・診療所又は薬局から、郵送により向精神薬を患者に交付することは可能ですか。**

不正流出防止の観点から、患者が遠隔地に居住しているため、又は、在庫切れの向精神薬を後日交付するため等の理由によりその場で交付することが困難な場合、郵便等により交付しても差し支えありません。ただし、服薬指導を十分行った上で書留郵便等の方法により、必ず患者が受け取ったことを確認してください。

## (5) 保管・管理

**Q330. 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。**

向精神薬卸売業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、施設内で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。

【麻向法第50条の21】

【麻向法施行規則第15条、第40条】

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知】

**Q331. 向精神薬の保管設備に変更があった場合、手続はどうしたらよいですか。**

平成3年2月15日付け薬麻第133号麻薬課長通知に示されている変更届(別紙様式1若しくは2)に変更後の向精神薬営業所の平面図(変更場所に限る。)を添えて、申請時と同一の地方厚生(支)局麻薬取締部又は都道府県薬務主管課宛提出してください。

**Q332. 平成2年8月22日薬発第852号施行通知には、保管方法として「保管倉庫全体にかぎをかける設備がある場合、保管する部屋にかぎをかける設備がある場合、保管するロッカー等にかぎをかける場合等が考えられる。」とありますが、具体的にはどのような場合ですか。**

保管する向精神薬の量等にもよりますが、一般的に工場や発送センターの場合は保管倉庫の出入口にかぎをかけることが考えられます。

また、支店等の場合は、保管する部屋の出入口にかぎをかけることが考えられます。

出張所等で少量の向精神薬を扱う場合は、ロッカーに入れてかぎをかける

ことが考えられます。

ただし、最近、倉庫の出入り口や保管する部屋のかぎが破られ、盗取されることが多いため、向精神薬をさらにロッカー等に入れるなどして、二重に施錠するというような厳重な保管・管理が必要と考えます。

**Q333. 医薬品一般販売業の許可を有する者ですが、業許可で認められている分置倉庫を向精神薬保管場所とすることはできますか。**

向精神薬は、向精神薬業務所内に保管しなければならないこととされていますので、分置倉庫を向精神薬の保管場所とすることはできません。

**Q334. 向精神薬輸入業者免許を有している本社の輸入部門が、輸入した向精神薬を、輸入部門とは直接関係のない部署がある、同一建物の別の階に新たに保管庫を設けて保管することは可能ですか。**

新たに保管庫を設置するのであれば、保管庫設置から30日以内に、平成3年2月15日付け薬麻第133号麻薬課長通知に示されている変更届を提出すれば可能です。

ただし、別の部署がある階の保管庫であっても、向精神薬輸入業者の向精神薬取扱責任者が、向精神薬の管理・保管に責任を持つことになります。

**PQ335. 向精神薬製造製剤業者の免許を取得したいのですが、同一工場内向精神薬原料保管庫・中間体保管庫・製品保管庫、工場とは同一敷地内で別棟の品質管理棟で向精神薬製品試験用検体保管庫等、複数の保管庫を設置することは可能ですか。**

同一敷地内であれば、複数の保管庫を設置することは差し支えありません。

ただし、それぞれの保管庫が麻向法施行規則第15条や平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知の規定に合致するものでなければなりません。

**Q336. 向精神薬試験研究施設に向精神薬取扱責任者を置かなければならないとする規定が見当たりませんが、向精神薬の管理はどのようにしたらよいですか。**

向精神薬試験研究施設に関しては、向精神薬取扱責任者の設置義務は法律上はありません。向精神薬の管理には、それを取り扱う研究者が直接管理するほか、同一向精神薬を複数人で取り扱う場合には、自主的に管理責任者を置くなどして事故防止に努めてください。



## (6) 事故

**Q337. 向精神薬の盗難等の事故が発生したときは、どのように対応すればよいですか。第1種、第2種、第3種による対応の違いはありますか。**

向精神薬の事故が発生したときは次表の区分により、ただちに事故の届出を行ってください。盗難の場合には警察にも届け出てください。

なお、第1種、第2種、第3種向精神薬による対応の違いはありません。

免許の種類	届出先
向精神薬輸入業者 向精神薬輸出業者 向精神薬製造製剤業者 向精神薬使用業者 向精神薬試験研究施設設置者（厚生労働大臣登録のもの）	厚生労働大臣（届出窓口は、管轄の地方厚生（支）局麻薬取締部です。）
向精神薬卸売業者 向精神薬小売業者 病院等の開設者 向精神薬試験研究施設設置者（都道府県知事登録のもの）	都道府県知事（届出窓口は、都道府県薬務主管課又は保健所に照会してください。）

麻向法施行規則第41条第1項に規定する量以上であれば、届け出なければなりません。盗難、強奪、脅取及び詐欺であることが明らかでない場合は、規定の数量以下であっても届け出ることが適当です。

**Q338. 偽造向精神薬処方せん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。**

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でない場合には、麻向法施行規則第41条第1項に規定する数量以下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。

**Q339. 麻向法第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け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事故届出は提出する必要はありませんか。**

麻向法規則第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。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以下であっても届け出ることが適当です。

【平成2年8月22日薬発第852号第1の11の(2)】

**Q340. 向精神薬事故届については法人の名称並びに施設の長の職名、氏名及び押印でも差し支えないとされていますが、届出様式(麻向法施行規則別記第35号様式)には、施設の長の職名、氏名の記載欄がないので、どこの施設の長を記載するのですか。**

麻向法施行規則別記第35号様式の住所の欄に向精神薬営業所等の所在地を、氏名欄に法人の名称、向精神薬営業所等の長の職名(例えば支店長等)氏名を記載し、押印してください。

**Q341. 向精神薬事故届において、麻向法第50条の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よいですか。**

免許番号の代わりに薬事法の許可証の番号を、免許年月日の代わりに薬事法の許可年月日を記載し、免許証の種類は、薬事法の許可の種類を記載してください。

【麻向法施行規則第41条】

## (7) 記 録

### Q342. 向精神薬卸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。

向精神薬卸売業者は、麻向法第50条の23第1項の規定により、

- (1) 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第3種向精神薬を除く。）の品名及び数量並びにその年月日
- (2) 向精神薬（第3種向精神薬を除く。）の譲渡し、譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所

を記録し、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。

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、若しくは向精神薬試験研究施設設置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、向精神薬の譲渡・譲受になり、記録する必要があります。

### Q343. 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。

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) 譲り渡し、譲り受け、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録し、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3種向精神薬
- (2) 向精神薬処方せん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せん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代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2つ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等を兼ねる場合には、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、向精神薬の譲渡しになり、記録する必要があります。

【麻向法施行規則第42条】

**Q344. 向精神薬試験研究施設設置者として登録された製剤研究所において向精神薬を製剤化したものについて、記録及び年間報告は必要ですか。**

登録を受けた向精神薬試験研究施設において向精神薬を製剤化した場合は、記録及び年間報告の数量に記載する必要はありません。

【麻向法第50条の23第3項、第50条の24第2項】

**Q345. 譲渡し、譲受けの記録は、各営業所ごとに保管するのですか。**

向精神薬の記録は、向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設ごとに保管しなければなりません。

【麻向法第50条の23第4項】

**Q346. 向精神薬の製剤見本の出納に関する記録は、必要ですか。**

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病院等の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】

**Q347. 向精神薬の輸入、輸出年月日は、いつの時点として記録すればよいですか。**

輸入の場合、通関日（又は保税倉庫に入った日）に輸入されたとして、また、輸出の場合は、通関日に輸出したとして記録してください。

ただし、輸入若しくは輸出完了報告が必要なものに関しては、当該報告書の輸入日は本邦に到着した日、輸出日は本邦を離れた日を記載してください。

**Q348. 向精神薬卸売業者の本店、支店間の譲渡、譲受の記録は必要ですか。**

麻向法第62条第2項により同一法人であっても、本店・支店はその資格ごとに別個の者とみなされますので、その間に向精神薬の移動があった場合、麻向法第50条の23に規定する第1種・第2種向精神薬の譲渡、譲受に関する記録が必要です。

**Q349. 向精神薬試験研究施設で自ら輸入、輸出、製造していない第3種向精神薬を国内で入手し、研究製剤に使用した場合には、記録は不要と考えてよいですか。**

記録は不要です。

【麻向法第50条の23第3項第2号】

**Q350. 麻向法第50条の23の規定に基づく向精神薬営業者の記録は、コンピュータによって行って差し支えありませんか。**

差し支えありません。(Q 227 参照)

## (8) 届 出

**Q351. 向精神薬営業者及び向精神薬試験研究施設設置者が、向精神薬の年間報告する際、どの単位で報告するのですか。**

第1種向精神薬についてはグラム単位、第2種及び第3種向精神薬についてはキログラム単位で、小数点以下第2位を四捨五入した小数点以下第1位の単位で報告してください。また、塩類については係数を掛けて原体換算してください。

なお、第1種向精神薬が0.05グラム未満、第2種又は第3種向精神薬が0.05キログラム未満の場合は、微量と報告してください。

【麻向法第50条の24】

【平成3年1月7日薬麻第3号及び第4号麻薬課長通知】

**Q352. 向精神薬試験研究施設設置者で、輸入、輸出、製造の数量がない場合にも、製造量等の年間届出は必要ですか。**

実績がない場合でも、年間届出は必要です。

【麻向法第50条の24第2項】

**Q353. 向精神薬試験研究施設設置者が、学術研究又は試験検査のため使用した向精神薬の数量について、届け出る必要がありますか。**

向精神薬試験研究施設設置者が届け出なければならない事項は、輸入し、輸出し又は製造した向精神薬の品名、数量及び輸入し、輸出した相手国の名称であり、使用した数量については届け出る必要はありません。

【麻向法第50条の24】

【麻向法施行規則第43条】

**Q354. 向精神薬製造製剤業者ですが、年間届出に関し工程管理試験等自己消費の場合や製剤工程での収率、廃棄等の記録方法及び製造工程中の損失分の記載方法について教えてください。**

向精神薬製造製剤業者の場合、製造、製剤工程において使用した向精神薬の数量及び製造又は製剤した向精神薬の数量を記載することとされていますが、両者の差については備考欄に差の理由（例えば製造製剤工程中の消耗等）を記載してください。なお、品質試験のため消耗した向精神薬については、試験消費量として記録する必要がありますが、年間の報告は必要ありません。

【麻向法第50条の24】

## (9) 廃棄

**Q355. 廃棄は、焼却・放流その他の向精神薬を回収することが困難な方法により行わなければならないとされていますが、具体的にどんな方法がありますか。**

焼却・放流の他に酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等が考えられます。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の10の(2)】

**Q356. 廃棄については、専門業者に委託する場合がありますが、例えば、再生不能の状態(燃却、粉碎等)を向精神薬免許業者が立会い確認し、その事実を文書に記録することは可能ですか。**

廃棄を専門の処理業者に委託することは可能であり、委託契約を結び、免許業者が焼却等の処理に立会い確認し、その旨を記録することで差し支えありません。ただし、処理業者において廃棄予定の向精神薬を保管・管理させることのないようにしてください。

**Q357. 地方公共団体の長が災害用に備蓄していた向精神薬の使用期限がせまっているため廃棄する予定です。その際、廃棄方法、廃棄記録の記載とも向精神薬取扱者に準じて行ってもよいですか。**

向精神薬取扱者に準じて取り扱ってください。

## (10) 容器包装

**Q358. 麻向法第50条の19にある「容器及び容器の直接の被包」とは薬事法第50条の「直接の容器又は直接の被包」と同一解釈ですか。**

麻向法第50条の19に規定する「容器」が薬事法第50条に規定する「直接の容器又は直接の被包」に、また、麻向法第50条の19に規定する「容器の直接の被包」が薬事法第51条に規定する「外部の容器又は外部の被包」に相当します。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知第1の8の(1)】

**Q359. 容器包装の表示について、「向」の記載位置については、何か規定があるのですか。**

特に記載位置についての規定はありません。見やすいところに表示してください。

【麻向法第50条の19】

**Q360. 劇薬である向精神薬の場合、直接の容器等への「向」の表示について、1)向のみで○のない場合、2)「向」の印刷色を劇薬で指定されているように、白地に赤色としてもよいか、3)「向」の文字は販売名のまわりであれば何処でもよいか。**

- 1) について、○のないのは不適當です。
- 2) について、白地に赤色で差し支えありません。
- 3) について、見にくくない場所であればどこでも差し支えありません。

【麻向法第50条の19】

**Q361. 輸出用の向精神薬を他の向精神薬輸出業者に譲り渡す場合は、運搬用の包装等に輸出用であることの表示をすることとされていますが、ここでいう「等」とはどのようなものですか。また、「Export Standard」の表示でもよいですか。**

運搬用の包装等には、段ボール箱、ドラム缶などが考えられます。

また、輸出用であることの表示は、「Export Standard」でも、Shipping ラベルで輸出用であることが分かるものでも差し支えありません。

【平成2年8月22日薬発第852号薬務局長通知の8の(3)】



**Q362.** インボイスinvoice(送り状)の宛名である本社で向精神薬輸入業者の免許を受け、輸入した向精神薬を保税倉庫から本社内の保管庫に輸送する際も、麻向法第50条の19(容器等の記載)は必要ですか。また、本社で輸入した向精神薬を、直接保税倉庫から向精神薬製造製剤業者たる工場に輸送する場合も、麻向法第50条の19は必要ですか。

向精神薬輸入業者が輸入した向精神薬を、保税倉庫から出して自社まで輸送する場合は、当該向精神薬に麻向法第50条の19に基づく容器等の記載は不要です。

一方、麻向法第50条の19では、向精神薬営業者間で譲渡・譲受される向精神薬には、その容器等に「**向**」等の記載が必要とされていますので、向精神薬輸入業者から向精神薬製造製剤業者に引き渡される向精神薬には、たとえそれが同一法人であろうとも必要事項の記載が必要です。

**Q363.** 向精神薬の製剤、小分けについて委受託を行っている場合、委託業者と受託業者の間で受け渡す向精神薬に表示は必要ですか。

設問の場合は、向精神薬製造製剤業者間の譲渡受に該当し、麻向法第50条の19では、向精神薬営業者間で譲渡・譲受される向精神薬には、その容器等に「**向**」等の記載が必要とされていますので、委受託契約の有無にかかわらず、委託業者から受託業者へ渡す向精神薬及び受託業者から委託業者へ引き渡す向精神薬については、その運搬用の容器(ドラム缶等)に麻向法第50条の19に規定する事項を記載する必要があります。

**Q364.** キットの構成が、**A試薬**:反応系に關与する成分を含有、**B試薬**:反応系に關与する成分及び向精神薬を含有、**C試薬**:反応系に關与する成分は含有しないが向精神薬を含有、となっている体外診断用医薬品について

- (1) 向精神薬B及びCの表示は必要ですか。
- (2) 他社が製剤、小分けしたC試薬を購入している場合、他社におけるC試薬の表示は必要ですか。
- (3) キット製品の被包の表示は必要ですか。
- (4) また、表示の特例の扱いはどうなりますか。

(1) について

B試薬、C試薬とも麻向法第50条の25の適用除外等対象向精神薬製剤に該当する場合は表示の義務はありませんが、適用除外等対象向精神薬製剤に該当しない場合は、それぞれの容器に麻向法第50条の19に規定する記載が必要です。

(2) について

C試薬を製剤、小分けする向精神薬製造製剤業者「甲」がキット製品を

製する向精神薬製造製剤業者「乙」に譲り渡す C 試薬の容器には、麻向法第 50 条の 19 に規定する事項を表示しなければなりません。ただし、甲乙間に委受託の契約がある場合には、「甲」が「乙」に譲り渡す C 試薬の容器に「乙」の氏名・住所が記載されていても差し支えありません。なお、この場合、取扱上の観点から、「甲」が「乙」に渡す C 試薬の運搬用の容器には、麻向法第 50 条の 19 に規定する事項を記載する必要があります。

(3) について

A、B、C の試薬をまとめて一緒に入れたキットの被包には、法第 50 条の 19 に規定する事項を記載しなければなりません。

(4) について

B 試薬、C 試薬とも容器の面積が狭いため明瞭に記載できない場合には、麻向法施行規則第 37 条第 2 項において、「**向**」の記号、成分たる向精神薬の品名及び分量又は含量等の記載事項の表示を省略できる表示の特例が認められます。

【麻向法施行令第 7 条】

## (11) 向精神薬取扱責任者

### Q365. 向精神薬取扱責任者が急死した場合、どのような手続きが必要ですか。

ただちに新しい向精神薬取扱責任者を選任し、麻向法第50条の20第4項の規定に基づき、向精神薬取扱責任者の変更を届け出てください。

【麻向法施行規則第39条、別記第34号様式】

### Q366. 向精神薬取扱責任者が当面の間入院することになった場合、向精神薬取扱責任者を他の者に変更する必要がありますか。

数週間程度の入院であり、かつ向精神薬取扱いに関して詮議が生じた場合、入院中の向精神薬取扱責任者に指示を仰ぐことが可能であれば、責任者の変更は必要ありませんが、長期にわたる入院で、向精神薬の実質的な管理が行えないと判断されるときは、速やかに別の者を向精神薬取扱責任者として指名し、変更届を提出してください。

【麻向法第50条の20第3項、第4項】

### Q367. 向精神薬取扱責任者が急死したのですが、社内で他に向精神薬取扱責任者になれる有資格者がいない場合はどうなりますか。

麻向法第50条の20第1項では、向精神薬営業者は、向精神薬営業所ごとに向精神薬取扱責任者を置かなければならないと規定しており、向精神薬取扱責任者を置かない状態で向精神薬営業者免許を有していると、本条項の義務違反に当たります。よって、直ちに有資格者を雇用するなどの対策が取れない場合には、有している向精神薬営業者免許の廃止手続きをすることになります。

【麻向法第50条の20第3項】

### Q368. 向精神薬取扱責任者の住所が変更になった場合、変更届が必要ですか。もし、必要な場合、みなしの免許業者(例えば、薬局等)においては、薬事法による変更届をもって代えることは認められますか。

向精神薬取扱責任者の住所が変更になった場合は、変更届を提出してください。また、みなしの免許業者については、薬事法第8条第3項に規定する管理者(同法第27条で準用する場合を含む。)が向精神薬取扱責任者とみなされ、向精神薬取扱責任者の届出義務はないので、変更届は必要ありません。

【麻向法施行規則第39条】

## (12) 適用除外

**Q369. 麻向法でいう適用除外等対象向精神薬製剤とはどのようなものですか。また、その場合、麻向法の規制は全く適用されないのですか。**

麻向法第50条の25では、「別表第三第12号に掲げる向精神薬であって、乱用のおそれがなく、かつ、有害作用がないものとして厚生労働省令で定めるものについては、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。」として、一部の向精神薬を規制から除外しており、これらを適用除外等対象向精神薬製剤といいます。

具体的には、体外診断用医薬品、検査用試薬等（麻向法施行規則別表第二）があります。

また、これら適用除外等対象向精神薬製剤については、全ての規制が適用されないわけではありません。

麻向法第50条の25、麻向法施行令第7条の規定に基づき、譲渡や輸出の際の表示、広告、容器及び被包の記載、保管、事故の届出等の規制の適用が除外されていますが、これ以外の輸入、輸出に係る規制等は適用除外等対象向精神薬製剤にも適用されます。

【麻向法施行令第7条】

【麻向法施行規則第44条、別表第二】

**Q370. 検査用キットの構成試薬が、成分としてバルビタールを含有する向精神薬であり、安定性の面から凍結乾燥品として供給されている場合、凍結時は適用除外等対象向精神薬製剤の上限濃度を超えるものの、使用にあたり溶解した時点で、当該濃度以下になる場合、本構成試薬は麻向法の適用を受けますか。**

麻向法は、医療用麻薬・向精神薬の適正な流通を確保するために様々な規制を設けています。この場合のように、流通する段階で上限濃度を超えるのであれば、適用除外等対象向精神薬製剤には該当しません。

**Q371. 向精神薬の適用除外等対象向精神薬製剤に該当する製剤の小分け作業及び販売は、麻向法の適用を受けますか。**

麻向法上、業として同法規制対象物質を小分けする行為は製剤行為に当たるとされています。一方、向精神薬適用除外に当たる製剤が、その適用を除外される条文に譲渡はありますが、製造製剤は除外されていません。したがって、向精神薬を小分け（製剤）するには、向精神薬製造製剤業者の免許を受ける必要があり、販売（譲り渡し）には特段の免許等は不要です。

【麻向法施行令第7条】

**Q372. 適用除外等対象向精神薬製剤を輸出した場合の記録は必要ですか。**

向精神薬輸入業者が輸入し、又は向精神薬輸出業者が輸出した適用除外等対象向精神薬製剤の記録等については、記録しなければなりません。

【麻向法施行令第7条】

**Q 記録する適用除外等対象向精神薬製剤の成分分量は、向精神薬のみの成分、分量と解してよいですか。**

適用除外等対象向精神薬製剤の輸入業者（向精神薬輸入業者）、輸出業者（向精神薬輸出業者）及び製剤小分け業者（向精神薬製造製剤業者）は、適用除外等対象向精神薬製剤の成分の品名及びその成分の分量又は含量等を記録しなければなりません。成分とは含有する向精神薬のみならず他の含有成分全てをいいます。

**Q373. 製剤とは、向精神薬に化学的変化を加えないで他の向精神薬にすることをいうとありますが、例えばバルビタールを用いて、他の成分を加えて緩衝剤を作るような場合は、これに含まれると考えてよいですか。**

そのとおりです。なお、製剤が麻向法施行規則別表第二各号に該当するものであれば、麻向法第50条の25の適用除外等対象向精神薬製剤に該当します。

【麻向法施行令第7条】

【麻向法施行規則第44条】

**Q374. 適用除外等対象向精神薬製剤の規定の中に「血清を含むもの」とありますが、例えば血漿分画成分（ウシ血清アルブミン等）も規定にいう「血清」に含むものと考えてよいですか。**

そのように判断して差し支えありません。

## (13) その他

**Q375.** 医薬品たる麻薬の品質確保のための収去については、薬事法の規定に委ねるべきとされていますが、向精神薬の収去についても同様と考えてよいですか。また、薬事法の規定に委ねるとすれば、具体的範囲等を明確にしてください。

立入検査が医薬品たる麻薬・向精神薬の品質確保（例えば、経年変化、夾雑物等による不良医薬品の疑い等）を目的としたものであれば薬事法第69条の規定に基づき実施することができ、収去証は薬事法に基づくものです。

**Q376.** 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。

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。

【麻向法施行規則第36条第2項第4号】

## 第4章 麻薬向精神薬原料関係Q & A (麻薬及び向精神薬取締法上の取扱い)

**Q377. 麻薬向精神薬原料営業所を移転する際には、どのような手続きが必要ですか。**

麻薬向精神薬原料（以下「麻薬等原料」という。）業務所の届出は業務所ごとに行うことになっておりますので、新しい業務所に移転する場合には、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者又は特定麻薬等原料製造業者にあつては厚生労働大臣に、特定麻薬等原料卸小売業者にあつては都道府県知事に移転先の新しい業務所にかかる業務の届出を行うとともに、30日以内に移転前の営業所の業務廃止届を提出してください。

【麻向法第50条の27、第50条の28】

**Q378. 麻薬等原料輸出(入)業者以外の者が、麻薬向精神薬原料を輸出し、また、輸入することができますか。**

可能ですが、麻薬等原料輸出(入)業者以外の者が麻薬等原料を輸入又は輸出する場合には、事前に厚生労働大臣に届け出る必要があります。

なお、輸出入が1回限りであることを前提に、麻向法施行規則第45条の5で定める規定量以下の原料物質であれば届出を行う義務は課せられていませんが、反復継続して輸出入を行う場合には、規定以下の量であっても輸出(入)業者としての届出が必要となります。

【麻向法第50条の31、第50条の32】

【麻向法施行規則第45条の5】

【平成4年6月16日付薬発第543号薬務局長通知】

**Q379. 麻薬等原料営業者に課されている「事故の届出」、「疑わしい取引の届出」とは、どのような届出ですか。**

業務の届出を要しない麻薬等原料製造業者、麻薬等原料卸売業者を含め、全ての麻薬等原料営業者に「事故の届出」及び「疑わしい取引の届出」が義務づけられています。

### 1. 事故の届出

取り扱う麻薬等原料が盗難、所在不明等の事故が発生した場合、麻薬等原料輸出業者、麻薬等原料輸入業者、又は麻薬等原料製造業者は厚生労働大臣に、麻薬等原料卸小売業者は都道府県知事にそれぞれ届け出なければなりません。

なお、運送車両の事故による流出、火災による消失等で物理的に存在を失った場合や所在不明になったものが厚生労働省令で定める量以下のものなどは届出の必要はありませんが、事故の原因が盗難、強盗、詐欺などの犯罪に

かかわることが明らかとなった場合には、規定量以下であっても届出が必要となります。

## 2. 疑わしい取引の届出

以下のような場合において、麻薬等原料営業者は、疑わしい取引として、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、又は麻薬等原料製造業者は厚生労働大臣へ、麻薬等原料卸小売業者は都道府県知事へそれぞれ届け出なければなりません。

- 1) 注文者の氏名若しくは住所（法人にあつては、その名称若しくは所在地）又は事業内容が虚偽であると考えられる場合
- 2) 注文者の入手目的が、当該注文者の業務内容と一致しないと考えられる場合
- 3) 支払方法又は運搬方法等が通常取引慣行に反すると考えられる場合
- 4) 麻薬等原料営業者が、その取り扱う麻薬等原料の輸入、輸出、製造、小分け又は譲り渡しについて、麻向法第12条第1項、第20条第1項又は第50条の15第1項に規定される麻薬又は向精神薬の製造等に関連する疑いがある場合

【麻向法第50条の33】

【麻向法施行規則第45条の6、第45条の7】

【平成4年6月16日付薬発第543号薬務局長通知】

### Q380. 麻薬等原料営業者には帳簿などの記録の義務がありますか。

麻薬等原料営業者は、麻向法第50条の34に基づき、輸入、輸出、製造等に関する麻薬向精神薬原料の品名及び数量等の事項を記録し、麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、特定麻薬等原料製造業者、特定麻薬等原料卸小売業にあつては、その記録を記録の日から2年間営業所内で保存しなければなりません。

記録する麻薬等原料の品名とは販売名をいいますが、原体の場合は一般名称であっても差し支えありません。また、記録は、法に規定する必要事項が記載されたものであれば、帳簿、カード、伝票等でも差し支えありませんが、納入伝票を記録として保管する場合は、麻薬等原料のみが記載された伝票のみを綴ることが必要です。

なお、次の場合においては、記録の必要がありません。

- 1) 特定麻薬等原料以外の麻薬等原料を取り扱う麻薬等原料製造業者及び麻薬等原料卸小売業者
- 2) 麻薬等原料輸入業者、麻薬等原料輸出業者、特定麻薬等原料製造業者、特定麻薬等原料卸小売業者が、同一法人の営業所間において麻薬等原料を譲渡、譲受する場合

【麻向法第50条の34】

【平成4年6月16日付薬発第543号薬務局長通知】



**Q381. 薬局開設者が薬局で特定麻薬等原料を販売するためには、どのような手続きが必要ですか。**

その取り扱う特定麻薬等原料が、麻向法第50条の36、同施行規則第45条の8別表第三に規定する濃度以下のものであれば手続きは不要ですが、濃度を超えるものであれば、麻向法第50条の27の規定に基づき、あらかじめ特定麻薬等原料卸小売業者の業務届を都道府県知事に届け出なければなりません。

また、その取り扱う特定麻薬等原料にかかる事故の届出、疑わしい取引の届出、記録を行う必要があります。

【麻向法第50条の27、第50条の36】

【麻向法施行令第8条の4】

## 第5章 大麻関係Q & A

### (大麻取締法上の取扱い)

**Q382. 大麻取締法第1条に規定する「大麻草及びその製品」の「製品」とは、どのようなものをいうのですか。**

大麻取締法第1条に規定する「その製品」とは、「大麻草を原料とし、吸煙その他の用途に供するために加工を施したものをいいます。

例えば、大麻草をヘアードライヤー等で乾燥させ粉砕する行為などは、吸煙の用に供するための加工行為といえます。このような加工が施されたものは、社会通念上、大麻草そのものとは異なる新たな属性、価値を付加された新たな物品というべきものですから、大麻草の「製品」に該当します。

また、いわゆる「大麻たばこ」と呼ばれるものについても、大麻を材料とし、直接吸煙できるように葉巻状に加工し、あるいは紙巻きたばこ状に加工したものですので、大麻草の「製品」に該当します。

**Q383. 大麻取締法における大麻取扱者名簿への登録事項は、厚生労働省令で定められていますが、大麻研究者の場合、研究施設の所在地、名称が記載されておらず、また、申請書にも所在地、名称の記載がありません。**

(1) 大麻研究者の免許申請は、申請者の住所を管轄する都道府県知事に行うべきでしょうか。

(2) 研究施設又は大麻の栽培地を管轄する都道府県知事に申請する場合の記載事項はどのようにするのですか。

(3) 2か所以上の研究施設で大麻を研究する場合、研究施設ごとに免許が必要ですか。

(1) 大麻研究者の免許申請は、免許を受けようとする者が、研究を行う研究施設の所在地又は大麻の栽培地を管轄する都道府県知事に申請書を提出してください。

(2) 大麻取締法施行規則で定める登録事項は、実態把握の観点から必要最小限の事項を規定していますから、大麻研究者の免許証には、研究施設の所在地及び名称又は大麻の栽培地等を記載するようにしてください。

(3) 大麻取締法で特段の規定はありませんが、免許証には研究施設の所在地、名称が記載されますので、研究施設ごとに免許してください。

また、2か所以上の研究施設が都道府県をまたぐ場合には、研究施設の所在地を管轄する都道府県知事に免許申請を行うこととなります。

【大麻取締法第6条】

【大麻取締法施行規則第3条】

**Q384. 大麻研究者は、自生大麻の研究を行うため、都道府県又は保健所が抜去した自生大麻の交付を受けることは可能ですか。**

都道府県等が抜去した大麻は、全て国庫に帰属します。

国庫に帰属した大麻について、厚生労働大臣は大麻研究者の研究に必要と認められるときは、大麻取締法第20条に規定に基づき、必要な処分として当該研究者に交付することは可能ですから、免許地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に問い合わせてください。

**Q385. 大麻栽培者が栽培した大麻草を刈り取り、繊維、種子を採取した後の不要な物は、どのように処理したらよいですか。**

大麻栽培者は、都道府県知事の許可を受けた場合を除き、栽培した大麻草を栽培地外へ持ち出すことはできません。不要となった大麻の葉などが盗取され、乱用されることのないよう、不要な物は栽培地内で焼却又は埋没等の方法により適切に処分してください。

【大麻取締法第14条】

【昭和39年10月31日薬麻第364号麻薬課長通知】

**Q386. 大麻研究者間で、研究用の大麻を譲り渡し、また譲り受けることができますか。**

大麻研究者は、その研究に必要であれば、厚生労働大臣の許可を受けて、他の大麻研究者に大麻を譲り渡し、また譲り受けることができます。

【大麻取締法第16条】

【大麻取締法施行規則第5条】

**Q387. 都道府県、警察、保健所、土地の所有者、管理者などが行う自生した大麻やけしの抜去作業は、大麻取締法やあへん法に抵触しないのですか。**

地方公共団体は、住民の福祉の増進を図ることを基本として、地域における行政を自主的かつ総合的に実施する役割を広く担うものである旨、地方自治法第1条の2に明記されています。

したがって、都道府県、市町村職員、警察、保健所、土地の所有者、管理者などが協力して行う自生した大麻やけしの抜去作業は、地域住民の保健衛生上発生する健康の被害を防止し、公共の福祉を増進を図るための正当業務行為と考えます。

【刑法第35条】

**Q388. 大麻研究者が業務廃止した場合の大麻の処分方法について教えてください。**

大麻を所持している大麻研究者が業務廃止する場合には、次の1)又は2)のどちらかの方法で大麻を処分してください。

- 1) 所有している大麻の所有権を放棄させ国庫に帰属させる。
- 2) 業務廃止する前に、厚生労働大臣の許可を受けて、他の大麻研究者に譲り渡す。

【昭和40年8月18日薬麻一第183号麻薬第一課長通知】

【大麻取締法16条第1項ただし書】

**Q389. 大麻取扱者の免許交付審査における注意点を教えてください。**

大麻取締法には、法律上その目的規定は明文では規定されていませんが、麻薬及び向精神薬取締法第1条や覚せい剤取締法第1条と比較考量すると、大麻の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もって公共の福祉の増進を図ることを目的としていると考えます。

よって、この目的に反するものでなければ、免許することになりますが、具体的には、

- 1) その栽培や研究の目的が、法の趣旨と照らして妥当であるか。特に法が、免許制度により原則として大麻の栽培等を禁止している趣旨にかんがみ、その栽培等が国民にとって必要不可欠なものであるかどうかなど、禁止を除外するに値するものであるか否か。
- 2) 盗難防止対策が十分になされるかどうか。
- 3) 目的以外の葉や茎が適切に処分される体制が整っているか。

などを十分検討していただき、適当でない場合には免許を与えないことが妥当と考えます。

## 第6章 覚せい剤・覚せい剤原料関係Q & A

### (覚せい剤取締法上の取扱い)

#### (1) 一般

**Q390. 覚せい剤原料には濃度により規制の除外がありますが、これについて説明してください。**

覚せい剤取締法（以下「覚取法」という。）により覚せい剤原料に指定されている物質は、下記一覧表のとおりです。

①	エフェドリン及びプソイドエフェドリン	10%以下は除く
②	クロロエフェドリン及びクロロプソイドエフェドリン	
③	メチルエフェドリン及びメチルプソイドエフェドリン	10%以下は除く
④	クロロメチルエフェドリン及びクロロメチルプソイドエフェドリン	
⑤	ジメチルプロパミン	
⑥	フェニル酢酸	10%以下は除く
⑦	フェニルアセトアセトニトリル	
⑧	フェニルアセトン	
⑨	デプレニル（セレギリン）	
⑩	ノルエフェドリン	50%以下は除く

ただし、上記表のうち、①③⑥については、10%以下を含有する物、また⑩については、50%以下を含有する物は覚せい剤原料から除外されており、覚せい剤原料に該当しません。（なお、塩酸塩のものについては、遊離塩基としての部分について10%以下、50%以下の物が除外されることとなります。）

なお、上記①③⑥⑩以外の物質には濃度による規制の除外は定められていません。

**Q391. プソイドエフェドリンは、覚せい剤原料に該当しますか。**

覚取法別表第1号は、「1-フェニル-2-メチルアミノプロパノール-1、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物」を覚せい剤原料として規制していますが、これにはエフェドリンだけでなく、エフェドリンの立体異性体（ジアステレオマー diastereomer：2個以上の不斉中心を有する異性体のうち、互いに鏡像体でないものをいう。これらは旋光度のみでなく、他の物理的及び化学的性質も異にする。）であるプソイドエフェドリンも含むものです。

したがって、プソイドエフェドリンも覚せい剤原料に該当します。

## (2) 指 定

**Q392. 覚せい剤原料製造業者等の指定申請書の氏名欄には、代表者名を記載するのですか。**

申請者の氏名を記載するものであり、申請者が法人の場合は、主たる事務所（本社）の所在地、法人の名称及び代表取締役等の代表者氏名を記載してください。

【覚取法施行規則第10条】

**Q393. 覚取法において指定証に有効期間の終期を記載してよいですか。**

失効期日を明確にするために、定められた様式に有効期間を加えることは差し支えありません。

**Q394. 指定証の申請時に「保管場所を中心とした平面見取図」と共に「業務所全体の見取図」を添付する必要はありますか。**

「保管場所を中心とした平面見取図」というのは、これにより保管場所の概要を把握することを目的とするものであり、必ずしも「業務所全体の見取図」は必要としません。

**Q395. 病院・診療所において、覚せい剤原料を取り扱うには、何か手続きが必要ですか。**

病院若しくは診療所の開設者が、その業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合（法第30条の7第6号）、病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師、病院若しくは診療所の管理者、病院若しくは診療所において診療に従事する医師がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合（法第30条の7第8号）、病院若しくは診療所の開設者が、その業務のため、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者、覚せい剤原料研究者から医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける場合（法第30条の9第2号）、病院若しくは診療所において診療に従事する医師が施用のため医薬品である覚せい剤原料を交付する場合又は病院若しくは診療所の開設者が医師の処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を当該処方せんを所持する者に譲り渡す場合（法第30条の9第3号）であれば、何ら手続きは不要です。

**Q396. 薬局において、覚せい剤原料を取り扱うには、何か手続きが必要ですか。**

薬局開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料及び当該調剤のために使用する医薬品である覚せい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せい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、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者、覚せい剤原料研究者から医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける場合（法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せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を当該処方せんを所持する者に譲り渡す場合（法30条の9第3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、医薬品である覚せい剤原料を調剤のため使用する場合（法30条の11第2号）であれば、覚せい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せい剤原料を取り扱うことができます。

しかし、薬局医薬品製造業の許可を受けた薬局が覚せい剤原料に該当する薬局製剤を製造する場合には、覚せい剤原料製造業者の指定を受ける必要があります。また覚せい剤原料を使用して覚せい剤原料に該当しない薬局製剤を製造する場合は、覚せい剤原料取扱者の指定を受ける必要があります。

### (3) 輸入・輸出

**Q397. 覚せい剤原料製造業者の指定を受けたA工場が、国内販売業者B社を介して、覚せい剤原料を外国に輸出する場合、譲渡証、譲受証の取扱はどのようにしたらよいですか。**

B社は、覚せい剤原料輸出業者の指定を受け、輸出の都度、厚生労働大臣の輸出許可を受けて輸出することになります。A工場とB社の間で譲渡証、譲受証の交換が必要です。

【覚取法第30条の10】

**Q398. 覚せい剤原料製造業者の指定を受けたA工場の覚せい剤原料輸出について、国内販売業者B社が契約を仲介したが、実際の輸出はB社を介さずに、直接、覚せい剤原料を外国に輸出する場合、譲渡証、譲受証の取扱いはどのようにしたらよいですか。また、保税倉庫を利用する場合、何か手続きが必要ですか。**

- 1) B社があくまで契約の仲介に過ぎない場合には、A工場は覚せい剤原料輸出業者の指定を受け、輸出の都度、厚生労働大臣の許可を受けて輸出することになります。A工場が輸出の許可を受けて直接覚せい剤原料を輸出することになるので、A工場とB社の間では、譲渡証、譲受証の交換は必要ありません。
- 2) 輸出に伴い通関前にA工場の保管場所から一時的に保税倉庫に保管する場合のみ運送中であり、覚取法第30条の12第1項第1号に規定する保管場所の届け出は必要ありません。  
ただし、継続的に一定の保税倉庫を保管場所として使用する場合は、保管場所の届け出が必要となります。もちろんこの場合、当該施設は鍵のかかる施設でなければなりません。

**Q399. 覚せい剤原料製造業者の指定を受けたA工場が、B国の業者から覚せい剤原料の注文を受けC国に直接発送する場合、どのような取扱をすればいいですか。**

A工場は、覚せい剤原料輸出業者の指定を受け、輸出の都度、厚生労働大臣の許可を受けて覚せい剤原料を輸出することになります。  
輸出の許可は、発送先であるC国に対して受けることになります。

【覚取法第30条の6第2項】

**Q400. 覚せい剤原料輸出業者が、覚せい剤原料であるサンプルを輸出する場合も輸出許可を受ける必要がありますか。**



サンプル、製品にかかわらず、覚せい剤原料を輸出する場合の手続きは同じです。輸出の都度、事前に厚生労働大臣から輸出許可を受ける必要があります。

**【覚取法第30条の6第2項】**

#### (4) 譲渡・譲受

**Q401. 覚せい剤原料の保管場所として届出されている発送センターから、覚せい剤原料を発送してもよいですか。**

問題はありません。

なお、発送センターが独自に譲渡、譲受の業務を行う場合には、当然、覚せい剤原料取扱者の指定が必要となります。

**Q402. 法人が開設するA病院が購入した覚せい剤原料を同一法人が開設するB病院へ調剤用に引き渡すことはできますか。**

病院間での覚せい剤原料の譲渡・譲受はできません。

【覚取法第30条の9】

**Q403. 同一法人の本社、支店、出張所間でも覚せい剤原料の譲渡・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、代表者印でよいですか。**

同一法人内でも法定の譲渡・譲受手続は必要です。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入してください。

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、「〇〇株式会社覚せい剤原料専用印」など）を作成することでも差し支えありません。

開設者が国、地方公共団体若しくは法人の場合は、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（覚せい剤原料専用印等）を押印してください。

**Q404. 覚せい剤原料製造業者の指定を受けたA工場が、覚せい剤原料を国内販売業者B社を介して国内消費者C(病院、薬局等)に販売を行う場合に、保管場所等の構造設備の関係上A工場から販売業者を介さずCへ覚せい剤原料を直送することは可能ですか。その場合はどのように取り扱うのですか。**

国内販売業者B社が契約の仲介を行うのみであれば、A工場が製品を直接Cに引き渡すことは可能です。この場合、A工場とCの間で覚せい剤原料の譲渡・譲受が行われることとなりますので、譲渡証、譲受証の交換が必要と

なります。

また、国内販売業者B社は、返品、サンプルの受け渡し等、取り扱いの可能性があるので覚せい剤原料取扱者の指定を受けるようにしてください。もちろんこの場合、国内販売業者B社はサンプル等の保管庫を備える必要があります。

【覚取法第30条の10】

**Q405. 同一法人内の覚せい剤原料製造業者の指定を受けている2製造所間(A工場、B工場)で覚せい剤原料を譲渡・譲受する場合には、譲渡証・譲受証の交換は必要ですか。**

必要です。

【覚取法第30条の10】

**Q406. A工場(覚せい剤原料製造業者)で製造した覚せい剤原料を含有する製品のサンプルを、B研究所のC研究者に依頼して品質試験を行う場合、C研究者は、覚せい剤原料研究者の指定を受けなければなりませんか。その際、サンプルについてA工場とC研究者との間で譲渡証・譲受証の交換は必要ですか。また、A工場で品質検査を行う場合の取扱いについてはどうなりますか。**

Cは、覚せい剤原料研究者の指定を受ける必要があります。この場合、AとCとの間で譲渡証、譲受証の交換が必要です。

また、覚せい剤原料製造業者であるA工場が自ら製造した覚せい剤原料についての品質検査を行うことは、製造の範疇に入るものであり、別途覚せい剤原料研究者の指定を受ける必要はありません。

【覚取法第30条の10】

**Q407. 覚せい剤原料製造業者と覚せい剤原料取扱者の二つの指定を受けている者に対する譲渡証、譲受証の「指定の種類及び番号」の記載は、覚せい剤原料製造業者のものだけでよいですか。**

如何なる資格に基づいて譲渡(受)を行うかにより譲渡(受)証の「指定の種類及び番号」欄の記載は異なります。

覚せい剤原料製造業者と覚せい剤原料取扱者の2つの指定を取得する場合は限られていますが、例えば、2つの指定を受けている業者がAという覚せい剤原料を製造する一方でBという覚せい剤原料は他の製造業者から購入し、それをそのまま他の業者へ売ることが考えられます。かかる行為は覚せい剤原料製造業者としての業務のためとは言えず、覚せい剤原料取扱者の資格で譲渡(受)がなされるべきです。

**Q408. 覚せい剤原料製造業者の指定を受けたA工場で製造した覚せい剤原料を含有する製品のサンプルを、A工場の覚せい剤原料研究者が研究のため使用する場合、譲渡証・譲受証の交換は必要ですか。**

必要です。

**Q409. A研究所のB研究者が、覚せい剤原料製造業者の指定を受けたC工場（覚せい剤原料製造業者）の覚せい剤原料である工程仕掛品のサンプルを、A研究所で研究に使用する場合、どのような手続きが必要ですか。**

まず、B研究者が覚せい剤原料研究者の指定を受ける必要があります。その後、B研究者はC工場と譲渡証、譲受証の交換を行って覚せい剤原料を譲り受けてください。

**Q410. 法人の場合、譲渡（受）証の氏名欄は、誰の氏名を記載すればよいですか。**

法人の場合は、譲渡（受）人の当該指定にかかる業務所若しくは製造所の所在地、名称及び代表者の氏名を記載してください。

**Q411. 覚せい剤原料が郵送によって、譲渡・譲受された場合、帳簿上の日付けは、麻薬と同様に譲渡証の日付けをもって整理するように指導してよいですか。また、この場合に帳簿上の日付けが若干前後する場合、差し支えありませんか。**

貴見のとおり取り扱って差し支えありません。なお、法定帳簿の備考欄に実際の覚せい剤原料の到着年月日を記載するよう指導してください。

**Q412. 薬局開設者が、調剤目的で譲り受けた医薬品である覚せい剤原料を、他の薬局へ譲り渡すことはできませんが、覚せい剤原料取扱者の指定を受ければ、他の薬局へ覚せい剤原料を譲り渡すことができますか。**

覚せい剤原料取扱者の指定を受けた薬局において、覚せい剤原料取扱者の資格で譲り受けた覚せい剤原料は、他の薬局へ譲り渡すことができますが、薬局開設者として調剤の目的で譲り受けた医薬品である覚せい剤原料は、たとえ覚せい剤原料取扱者の資格を得ていても、他の薬局へ譲り渡すことはできません。これは、同一法人の薬局であっても取り扱いは同じです。

**Q413. 覚せい剤原料取扱者の指定を受けている薬局開設者(薬局製剤製造業)が、覚せい剤原料取扱者の資格により所持している覚せい剤原料を、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。**

必要です。

反対に薬局の資格で調剤用に購入した医薬品である覚せい剤原料については、覚せい剤原料取扱者の指定を受けていても、薬局製剤に使用することはできません。

**Q414. 病院・診療所・薬局が、医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける場合、注意すべき点は何ですか。**

医薬品である覚せい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、数量と現品が相違しないか

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せい剤原料を譲渡側が持ち帰り、譲渡側が都道府県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・薬局の開設者が都道府県知事に事故届を提出してください。

【覚取法第30条の14】

**Q415. 覚せい剤原料取扱者等の指定を受けていない病院・診療所・薬局は、医薬品である覚せい剤原料を誰に譲り渡すことができますか。**

当該病院及び診療所においては、診療に従事する医師が施用のため患者に交付する場合以外の者には、誰にも譲り渡すことはできません。

薬局においては、当該処方せんを所持する者又はその看護に当たる者以外の者には、誰にも譲り渡すことはできません。

【覚取法第30条の9】

**Q416. 譲渡証・譲受証はいつ交換するのですか。**

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「譲渡証と覚せい剤原料」の交付を受けるか、「譲受証」と「譲渡証と覚せい剤原料」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、譲受け又は譲渡の日から2年間保存しなければなりません。

【覚取法第30条の10】

**Q417. 覚せい剤原料廃棄届出書には、業務所の名称及び所在地の欄がありませんが、参考事項欄に記載させてもよいですか。**

.参考事項欄に書くか、又は住所、氏名欄に併記するよう指導してください。

## (5) 製 造

**Q418. 医薬品製造業者である覚せい剤原料取扱者が、新薬の開発作業のために覚せい剤原料を使用することはできますか。**

かかる行為は、覚せい剤原料取扱者の業務のための行為とは解し難いので、別途覚せい剤原料研究者の指定を受け、覚せい剤原料取扱者から覚せい剤原料研究者に譲渡した上で、覚せい剤原料研究者の資格により覚せい剤原料を使用してください。

**Q419. 次に掲げる行為は覚取法上、どのように評価されますか。**

- 1) 市販のエフェドリン塩酸塩錠からエフェドリン塩酸塩を抽出した作業
- 2) 既存の覚せい剤粉末に薬品を加えて溶解し他の薬品を加えて圧縮、加熱し新たな形状である固形の覚せい剤を作出した作業
- 3) 既存の覚せい剤粉末を薬品で溶解し、前記1)で抽出したエフェドリン塩酸塩の溶液とを混合し、更に薬品を加えて圧縮加熱し、新たな形状並びにエフェドリン塩酸塩含有の固形の覚せい剤を作出した作業

覚せい剤製造の概念については覚取法第2条第2項に、覚せい剤原料の製造については同法第2条第8項に規定しており、それらに照らすと、設問のケースはそれぞれ以下のとおりとなります。

- 1) について  
覚取法第2条第8項の規定により覚せい剤原料の製造に該当します。
- 2) について  
覚取法第2条第2項の規定により覚せい剤の製造に該当します。
- 3) について  
覚取法第2条第2項、又は法第2条第8項の規定により覚せい剤の製造及び覚せい剤原料の製造に該当します。(ただし、覚せい剤原料については、エフェドリンの含有量が10%以下の場合を除く。)

**Q420. 覚せい剤原料を含有する薬局製剤の製造承認を受けていますが、覚せい剤原料を取り扱うにあたっての手続きが何か必要ですか。**

製造するものが覚せい剤原料であれば、覚せい剤原料製造業者の指定を受け、また製剤によって覚せい剤原料でなくなる場合は、覚せい剤原料取扱者の指定を事前に受けてください。

## (6) 保 管

**Q421. 覚せい剤原料の保管にかかる規制について、説明してください。**

- 1 覚せい剤原料の所持が許されている者は、その所有し、又は所持する覚せい剤原料をそれぞれ次に掲げる場所において保管しなければなりません。
  - (1) 覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤製造業者→その業務所若しくは製造所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事を経て厚生労働大臣に届け出た場所
  - (2) 覚せい剤原料取扱者→その業務所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事に届け出た場所
  - (3) 覚せい剤原料研究者、覚せい剤研究者→その研究所
  - (4) 薬局開設者→その薬局
  - (5) 病院、診療所の管理者→その病院又は診療所（往診医師等にあつてはその住所）
  - (6) 飼育動物診療施設の獣医師管理者→その施設（往診のみによって飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師にあつてはその住所）
- 2 さらに上記の保管は、かぎをかけた場所において行わなければなりません。

【覚取法第30条の12】

【覚取法施行規則第13条】

**Q422. 覚せい剤原料取扱者ですが、覚せい剤原料の保管場所にかかる届出について、教えてください。**

覚せい剤原料については、保管場所を業務所又は保管しようとする場所の所在地の都道府県知事に「覚せい剤原料保管場所の届出書」（別記第11号様式）を提出することとなっておりますが、これは覚せい剤原料を実際に保管する場所の都道府県知事に届出を行うことを定めたものです。

また、「覚せい剤原料の取り扱いについて」（平成12年9月29日付厚生省医薬安全局麻薬課長通知）に基づいて、業務所所在地の都道府県と異なる都道府県に保管場所を定める場合は、同時に指定を受けた業務所の都道府県知事に、「覚せい剤原料保管場所の届出書」の写を提出することとしています。

【覚取法第30条の12】

【覚取法施行規則第13条】

**Q423. 覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者は、業務所若しくは製造所以外の場所でも覚せい剤原料を保管することは可能ですか。**

可能です。



なお、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者にあつては、あらかじめ「覚せい剤原料保管場所の届出書」により、覚せい剤原料を保管しようとする場所を管轄する都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出てください。

覚せい剤原料取扱者にあつては、あらかじめ「覚せい剤原料保管場所の届出書」により、覚せい剤原料を保管しようとする場所の所在地の都道府県知事に届け出てください。

どちらの場合でも、保管はかぎのかかる場所で行わなければなりません。

【覚取法第30条の12】

【覚取法施行規則第13条】

#### **Q424. 覚せい剤原料を麻薬とともに麻薬専用金庫に保管してもよろしいですか。**

麻薬とともに保管することはできません。

麻薬の保管については、麻薬及び向精神薬取締法第34条第2項の規定により「麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内で貯蔵しなければならない。」旨、明記してあります。

【麻向法第34条】

#### **Q425. 病院、診療所、薬局において、覚せい剤原料を保管する場所はどのような場所が適していますか。**

病院、診療所、薬局内の「かぎのかかる場所（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）」に保管してください。麻薬保管庫には保管できません。

なお、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、かつ堅固な錠が付いていること
- ②保管庫が容易に持ち運びできる場合にあつては床にボルト等により固定すること
- ③覚せい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つて、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

により、また建物の一部又は全部を保管設備として用いる場合は、

- ①保管場所の扉は金属製とし、堅固な錠を設け、壁、天井、床については容易に破られない材質のものであること
- ②保管場所に窓、換気口がある場合には、鉄格子を入れること
- ③覚せい剤原料専用の保管場所又は他のものと完全に分離できる場所で

あることが望ましいこと

- ④保管場所の位置は、立地条件に応じ容易に進入できないところに設置すること
  - ⑤当該保管場所に非常ベル装置又は赤外線警報装置等の防犯装置を設置することが望ましいこと
- によってください。

【覚取法第30条の12第2項】

【平成12年9月29日医薬麻第1793号麻薬課長通知】

## (7) 記 録

### Q426. 覚せい剤原料の記録にかかる規制について、説明してください。

指定を受けている（業）者の種類により記録しなければならない内容が異なります。

(1) 覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者は、それぞれその業務所ごとに帳簿を備え、

① 輸入し、輸出し、譲り渡し、又は譲り受けた覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日

② 覚せい剤原料を輸入又は輸出した相手方の氏名又は名称及び住所

③ 事故の届出をした覚せい剤原料の品名及び数量

を記録し、

(2) 覚せい剤原料製造業者、覚せい剤製造業者、覚せい剤原料取扱者、覚せい剤原料研究者、覚せい剤研究者においては、それぞれの業務所、製造所、又は研究所ごとに帳簿を備え、

① 製造し、譲り渡し、譲り受け、又は業務若しくは研究のため使用した覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日

② 事故の届出をした覚せい剤原料の品名及び数量

を記録し、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。

【覚取法第30条の17】

### Q427. 帳簿に記載する数量の単位、桁数は、どの位まで記入しなければなりませんか。

覚せい剤原料輸入業者がトン単位で輸入し、指定を有する者へ譲渡する場合から、覚せい剤原料研究者が定量試験のため、ミリグラム単位で払出す場合等、種々の場合がありますので、取扱量に応じて、適切に記載してください。

### Q428. 病院、診療所、薬局において、医薬品である覚せい剤原料の使用量、在庫量等を管理するうえで、どのような帳簿を作成したらよいですか。

法律上規定はありませんが、管理するうえで麻薬の帳簿と同様に

1) 譲り受けた品名、数量並びに年月日

2) 譲り受けた相手の氏名等

3) 譲り渡した品名、数量並びに年月日

4) 譲り渡した相手の氏名等

5) 施用した品名、数量並びに年月日

6) 施用した患者の氏名等

7) 事故届した品名、数量並びに年月日

8) 廃棄した品名、数量並びに年月日

などを記録できるように、年月日、受入、払出、残高及び備考の各欄を設けると、容易に管理できるものと考えます。

【覚取法第30条の17準用】

## (8) その他

**Q429. 覚せい剤原料を含む製品を事務員が運搬するために、所持させることは可能ですか。**

事務員の運送に伴う所持については、覚取法第30条の7第9号に該当しますので可能です。この場合、製品と一緒に譲渡証を携帯してください。

なお、事故等の防止の観点から、特定の者が運搬する等各社において取扱い方法を定めておくことが望ましいです。

【覚取法第30条の7第9号】

**Q430. 工場以外の自社営業所で覚せい剤原料の製品の注文を受け、当該営業所が代金の回収を行うことは可能ですか。**

覚せい剤原料を全く取り扱わない営業所等において、指定を有する自社の業務所若しくは製造所のために、請求伝票、領収書の発行、代金回収、支払い等の業務を行うことには覚せい剤原料取扱者の指定は必要ありません。

【平成10年7月10日医薬麻第1005号麻薬課長通知】

**Q431. 病院で古くなった医薬品である覚せい剤原料を廃棄する手続きを教えてください。**

病院、診療所、薬局の開設者は、所有する医薬品である覚せい剤原料を廃棄しようとするときは、都道府県知事に覚せい剤原料廃棄届出書を提出し、覚せい剤監視員の立ち会いのもとに廃棄することになります。具体的な手続きについては、都道府県薬務主管課又は保健所に照会してください。

【覚取法第30条の13】

【覚取法施行規則第13条の2】

**Q432. 入院病棟で、看護師が医薬品である覚せい剤原料を紛失してしまいました。どのような手続きが必要ですか。**

たとえ1錠でも紛失した際は覚せい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せい剤原料の品名、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、都道府県知事に届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。

【覚取法第30条の14】

**Q433. 患者又は患者の遺族等が、病院、診療所、薬局に、不要となった医薬品である覚せい剤原料を持参したときは、どのように対応したらよいですか。**

患者等が、不要となった医薬品である覚せい剤原料を持参した場合には、持参者に自ら廃棄するよう指導してください。

病院等が、患者等から医薬品である覚せい剤原料を譲り受けることはできませんが、持参した者の依頼により廃棄を補助することは差し支えありません。

**Q434. 他の病院に通院していた患者が入院することになり、飲み残した医薬品である覚せい剤原料を入院と同時に持参した場合、どのように対応したらよいですか。**

患者自身が管理し継続して施用する場合は問題ありませんが、処方変更により服用を中止する場合は、自ら廃棄するよう指導してください。

**Q435. 業務を廃止した場合、所有している覚せい剤原料である医薬品はどのように処理したらよいですか。**

業務廃止した日から15日以内に所有している覚せい剤原料である医薬品の品名、数量を都道府県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せい剤原料を、30日以内に覚せい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都道府県知事に報告しなければなりません。

また、30日以内に当該覚せい剤原料を譲り渡すことができなかった場合には、すみやかに当該職員の立会を求めその指示を受けて当該覚せい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。

【覚取法第30条の15】

**Q436. 調剤中に医薬品である覚せい剤原料を汚染してしまった場合、どのように処理したらよいですか。**

都道府県知事に連絡し、覚せい剤原料廃棄届書を提出した後、覚せい剤監視員の立会の下に廃棄してください。

【覚取法第30条の13】

**Q437. 医薬品である覚せい剤原料を服用している入院患者が死亡した場合、病棟に保管されている残余は、どのように処理すればよいですか。**

入院患者の死亡等により病棟に残存された医薬品である覚せい剤原料は、都道府県知事に届け出て、覚せい剤監視員の立会の下に廃棄してください。

なお、病院等が、外来患者やその家族から医薬品である覚せい剤原料を譲り受けること（返却）はできませんが、持参した者の依頼により廃棄を補助することは差し支えありません。

**Q438. 入院患者に処方された塩酸セレギリン錠(覚せい剤原料)を、麻薬と同様に再利用することはできますか。**

処方変更や患者の死亡等により、病棟に残った覚せい剤原料は再利用することはできません。都道府県知事に届出て、覚せい剤監視員の立会の下に廃棄してください。

**Q439. 入院患者に交付された覚せい剤原料が服用中止になった場合、病棟に保管されている残余薬は再利用できますか。**

再利用できません。

## 第7章 麻薬小売業者間譲渡関係Q&A

[参照]

平成19年8月13日付、薬食発第0813001号局長通知

平成19年8月13日付、薬食監麻発第0813005号課長通知

### (1) 制 度

**Q440. 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。**

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、急な麻薬処方せんに対応できないという問題に対応するために、麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供されるよう、麻薬の在庫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限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能としたものです。

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せん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り、この考え方は改正省令（平成18年8月13日）の制定によって変わるものではありません。

### (2) 許 可

**Q441. 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。**

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、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、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡そうとする者であること。
- 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同一の都道府県の区域内にあること。

【麻向法施行規則第9条の2第1項】

**Q442. 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。**

- 1 麻向法施行規則第9条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を、申請者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に共同で提出してください。

(a) 申請者の氏名及び住所（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) いずれの申請者も、他の申請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限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡す旨

【麻向法施行規則第9条の2第1項、第2項】

- 2 許可申請書を提出する際、各麻薬小売業者の免許証の写しを1部、また、各麻薬小売業者の麻薬業務所間を移動する際に要する時間等を把握するための資料として必要に応じ、申請者の麻薬業務所の所在地分布が分かる地図などを提出してください。

**Q443. 麻薬小売業者間譲渡許可申請の書類に不備がない場合には、全て許可が与えられるのですか。**

麻薬小売業者間譲渡は、麻薬施用者から麻薬処方せんの交付を受けた患者に対し、麻薬が適切かつ円滑に供給されるよう措置したものであり、申請者間における麻薬の譲渡・譲受が、患者に対する適切かつ円滑な麻薬の提供に資するものではないことが明らかな場合には、許可が与えられないことがあります。

なお、麻薬小売業者間譲渡許可をする際には、実際に現地の状況を確認する必要はありませんが、当該許可後の立入検査において、その地理的又は時間的な隔たりから、この制度の趣旨に合致していないと判断される場合には、翌年の許可申請については、許可されない場合があります。

**Q444. 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。**

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、本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、麻薬処方せんの写し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すること。(確認書交付条件)
- ② ①により交付を受けた麻薬処方せん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年間保存すること。(確認書保存条件)
- ③ 同時期に重複して麻薬小売業者間譲渡許可を受けないこと。(重複許可禁止条件)

**Q445. 意図的であるか否かを問わず、条件に違反して麻薬小売業者間譲渡許可申請を重複して申請してきた者にはどのように対処すればよいですか。**

麻薬小売業者間譲渡許可の重複許可禁止条件を付した場合、以下のとおり取り扱うことが適当と考えます。

- ① 許可申請書を受理するに当たっては、他の麻薬小売業者と共同で麻薬小売業者間譲渡許可（重複許可禁止条件を付されたものに限る。）を受けている事実の存否について確認することとし、当該事実の存在が確認できた場合には、麻薬小売業者の免許が取り消される可能性もある旨を申請者側に伝えた上で、当該申請を受理しないこと。
- ② 他の麻薬小売業者と共同で麻薬小売業者間譲渡許可を受けているにもかかわらず、新たに許可申請書を受理してしまった場合には、麻薬小売業者の免許が取り消される可能性もある旨を申請者側に伝え、当該申請を取り下げるよう指導すること。
- ③ なお、現に受けている麻薬小売業者間譲渡許可に係る麻薬小売業者間譲渡許可書の返納を行い、かつ新たな麻薬小売業者間譲渡許可を申請しようとしている者については、新たな許可が行われる日以前に、現に受けている許可に係る許可書の返納を行うよう、指導すること。

**Q446. 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。**

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、現に交付されている麻薬小売業者間譲渡許可書を返納するとともに、新たな麻薬小売業者間譲渡許可を共同して申請しなければなりません。

麻薬小売業者間譲渡許可書を返納する際には、麻薬小売業者間譲渡許可書返納届を提出し、許可書の表面に許可が無効である旨及び返納年月日を記載した許可証の交付を受け、これを許可を受けた日から3年間保管してください。

**Q447. 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。**

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、変更届書を提出すべき事由の発生を証明する書類（例：変更後の麻薬小売業者免許証等）及び全ての麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、地方厚生（支）局長に共同で届出してください。

### (3) 譲渡・譲受

**Q448. 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、どのような手続をすればよいのですか。**

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下、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各々提出してください。

**Q449. 麻薬小売業者から他の麻薬小売業者までの麻薬の運搬を行うことができるのは薬剤師に限定されるのですか。**

麻薬の運搬については、薬剤師であることが望ましいのですが、運搬のための薬剤師が確保できない等、やむを得ない場合には、薬剤師に限らず、麻薬小売業者の管理薬剤師の管理の下、業務に従事する者が運搬することとして差し支えありませんが、配送業者や麻薬卸売業者等に運搬を依頼することはできません。

**Q450. 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せん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

倍散などの予製行為は、あくまで麻薬処方せんを受領した譲受側の許可業者によって行われなければならないが、麻薬処方せんを直接受領していない譲渡側の許可業者が行うことは認めていないほか、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の場合については譲渡はできますが、②及び③の状態では譲渡できません。

**Q451. 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。**

麻薬の交付は、事故の未然防止の観点から、適切と考えられる場所で行ってください。

**Q452. 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、「貸借」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。**

麻薬小売業者間譲渡においても、麻薬の貸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になっていきます。

**Q453. 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。**

麻薬小売業者間譲渡許可は、麻向法第24条第11項の規定に基づく譲渡ですので、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でも、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も可能です。

ただし、封かん証紙が施されたままの麻薬を譲り渡した際、開封後に破損等の事故を確認した際には、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。

**Q454. ファクシミリで電送された麻薬処方せんに基づき、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。**

ファクシミリで電送された麻薬処方せんに基づき、許可業者間で麻薬の譲渡・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。

#### (4) 記録

**Q455. 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。**

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、麻薬帳簿への記載を行う際は、麻薬帳簿の備考欄に、譲渡・譲受の相手方の名称を併せて記載してください。

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。

## (5) 報告

**Q456. 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・譲受についても報告する必要があるのですか。**

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日までに都道府県知事に届け出なければなりません。

この届出を行う際には、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括弧書きで併記し報告してください。

【麻向法第47条】

## (6) その他

**Q457. 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者への立入検査において、麻薬の管理違反等の疑いが発生し調査が開始された場合、調査の対象となった麻薬小売業者は、引続き当該許可に基づき麻薬の譲渡・譲受ができるのですか。**

また、同許可を受けた他の麻薬小売業者間においては、麻薬の譲渡・譲受を継続して行って差し支えありませんか。

許可業者への立入検査等において、麻薬の管理違反の疑いが生じ、調査が開始された場合、当該許可業者については、処分が決まるまでの間、当該許可に基づく麻薬の譲渡・譲受を行うことはできません。なお、他の許可業者間においては、麻薬の譲渡・譲受を継続して行って差し支えありません。

## 第8章 参考資料

### 【向精神薬にかかる規定】

#### 【向精神薬の輸入】

項 目	内 容	第1種	第2種	第3種
輸入許可の取得 第50条の9 (輸入の都度、輸入許可申請書を提出し、厚生労働大臣から許可を得る)	向精神薬輸入業者(第50条の9第1号)	必要	不要	不要
	向精神薬輸入業者以外の者 (第50条の8第2号、第3号、第4号、施行規則第27条、28条) ●自己の疾病治療目的で携帯して輸入する者(規定分量以下のもの(注射剤を除く)に限る) ●試験研究施設設置者が、学術研究/試験検査のため輸入する場合 ●向精神薬輸出業者が、返品のため輸入する場合 ●向精神薬輸出業者/製造製剤業者/使用業者が品質試験のため輸入する場合 ●向精神薬製造製剤業者/薬事法に規定する医薬品製造販売業/製造業の許可を受けている者が輸入する場合	不要 必要 必要 必要 必要	不要 必要 必要 必要 必要	不要 必要 必要 必要 必要
相手国(輸出国)が作成した輸出届出書/輸出許可証明書の提出 準用第15条 (輸入後又は輸出届出署を受け取った日から10日以内に提出する)	向精神薬輸入業者(第50条の10)	必要	必要	不要
	向精神薬輸入業者以外の者 (第50条の9第4項) ●自己の疾病治療目的で携帯して輸入する者 ●試験研究施設設置者が、学術研究/試験検査のため輸入する場合 ●向精神薬輸出業者が、返品のため輸入する場合 ●向精神薬輸出業者/製造製剤業者/使用業者が品質試験のため輸入する場合 ●向精神薬製造製剤業者/薬事法に規定する医薬品製造販売業/製造業の許可を受けている者が輸入する場合	不要 必要 必要 必要 必要	不要 必要 必要 必要 必要	不要 不要 不要 不要 不要

## 【向精神薬の輸出】

項 目	内 容	第1種	第2種	第3種
輸出許可の取得 第50条の11 (輸出の都度、輸出許可申請書を提出し、厚生労働大臣から許可を得る)	向精神薬輸出業者(第50条の12第1号)	必要	不要	不要
	向精神薬輸出業者以外の者 (第50条の11第2号、第3号、第4号、施行規則第30条、第31条) ●本邦から出国する者で、自己の疾病治療の目的で携帯して出国する場合 ●向精神薬試験研究施設設置者が学術研究／試験検査のため輸出する場合 ●向精神薬輸入業者が返品のため輸出する場合 ●向精神薬製造製剤業者が品質試験のため輸出する場合 ●向精神薬製造製剤業者／卸売業者が商品見本として輸出する場合	不要 必要 必要 必要 必要	不要 必要 必要 必要 必要	不要 必要 必要 必要 必要
特定地域への輸出の特例 第50条の13 特定地域への特定向精神薬の輸出時輸出許可証明書の添付	向精神薬輸出業者 政令で定める向精神薬のうち、特定第2種向精神薬、特定第3種向精神薬を特定地域へ輸出する際には、その都度厚生労働大臣の許可が必要である。	必要	必要	必要
輸出届出書の提出・送付	向精神薬輸出業者	必要	必要	必要

### 【向精神薬の記録】

内 容	第1種	第2種	第3種
向精神薬営業者（向精神薬小売業者を除く） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輸入／輸出／製造／製剤／小分け／原料として使用した向精神薬の品名／数量／年月日</li> <li>・ 向精神薬化学変化物の品名／数量／用途</li> <li>・ 譲渡／譲受／廃棄した向精神薬の品名／数量／年月日</li> <li>・ 輸入／輸出／譲渡／譲受の相手方の氏名又は名称／住所</li> </ul>	必要  必要 必要 必要	必要  必要 必要 必要	必要  必要 不要 不要
向精神薬小売業者・病院等の開設者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 譲渡／譲受／廃棄した向精神薬の品名／数量／年月日</li> <li>・ 譲渡／譲受の相手方の氏名又は名称／住所</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>以下の場合には記録不要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡した向精神薬</li> <li>・ 病院等の開設者が譲り渡した向精神薬 （施用のため交付したものに限る）</li> <li>・ 小売業者／病院等の開設者が譲り受けた向精神薬 （患者等から譲り受けたものに限る）</li> <li>・ 小売業者／病院等の開設者が廃棄した向精神薬 （患者等から譲り受けたものに限る）</li> </ul>	必要 必要	必要 必要	不要 不要
向精神薬試験研究施設設置者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輸入／輸出／製造した向精神薬の品名／数量／年月日</li> <li>・ 譲渡／譲受／廃棄した向精神薬の品名／数量／年月日</li> <li>・ 輸入／輸出／譲渡／譲受の相手方の氏名又は名称／住所</li> </ul>	必要 必要 必要	必要 必要 必要	必要 不要 不要

### 【向精神薬の届出】

内 容	第1種	第2種	第3種
向精神薬輸入・輸出・製造製剤・使用業者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前年中に輸入／輸出／製造／製剤／小分けした向精神薬の品名／数量前年中に向精神薬の製造／製剤／化学変化原料として使用した向精神薬の品名／数量</li> <li>・ 期初／期末在庫の品名／数量</li> <li>・ 上記2項目の輸出入に係る相手国名称</li> </ul>	必要  必要 必要	必要  不要 必要	必要  不要 必要



## 【麻薬向精神薬原料物質一覧】

	物質名	不正用途・原料	規用途
1	アセトン	溶媒	広い用途
2	トルエン	溶媒	広い用途
3	メチルエチルケトン	溶媒	広い用途
4	エチルエーテル	溶媒	溶剤・麻酔薬
5	アントラニル酸	メタカロン、メクロカロン	染料、香料原料
6	ピペリジン	PCP、TCP	ゴム製品・農薬 香料原料
7	硫酸	pH調整剤	広い用途
8	塩酸（塩化水素）	pH調整剤	広い用途
※9	N-アセチルアントラニル酸	メタカロン、メクロカロン	プラスチック等 原料
※10	イソサフロール	MDA、MDMA、MDE等	香料原料
※11	エルゴタミン	LSD	医薬品 (偏頭痛治療薬)
※12	エルゴメトリン	LSD	医薬品 (分娩時の止血)
※13	過マンガン酸カリウム	コカイン製造時の酸化剤	広い用途
※14	サフロール	MDA、MDMA、MDE等	香料原料
※15	ピペロナール	MDA、MDMA、MDE等	香料原料
※16	無水酢酸	ヘロイン密造時のアセチル化剤	繊維・染料原料
※17	3・4-メチレンジオキシ フェニル-2-ピロパノン	MDA、MDMA、MDE等	香料原料
※18	リゼルギン酸	LSD	有機合成原料

※は特定麻薬向精神薬原料を示す。

## 【麻薬向精神薬原料の輸出入規制一覧】

特定麻薬向精神薬原料 政令指定 10物質	業とする場合	業としない場合
	<p>①地方厚生(支)局長に業の届出 (第50条の27、第50条の28)</p> <p>2 輸出入の都度、地方厚生(支)局長に届出 (第50条の29、第50条の30、施行令第1条)</p> <p>※下記濃度以下は業の届出及びその都度の届出不要 (第50条の36、施行令第8条の4、規則第45条の8、規則別表第3)</p> <p>N-アセチルアントラニル酸 50%</p> <p>イソサフロール 50%</p> <p>エルゴタミン 50%</p> <p>エルゴメトリン 50%</p> <p>サフロール 50%</p> <p>ピペロナル 50%</p> <p>無水酢酸 50%</p> <p>3・4-メチレンジオキシフェニル-2-プロパノン 50%</p> <p>リゼルギン酸 50%</p> <p>過マンガン酸カリウム 10%</p>	<p>①業の届出不要</p> <p>②下記量を超える場合は、その都度地方厚生(支)局長に届出 (第50条の31、第50条の32、規則第45条の5)</p> <p>※左記濃度以下は、その都度の届出不要 (第50条の36、施行令第8条の4、規則第45条の8、規則別表第3)</p> <p>N-アセチルアントラニル酸 40kg</p> <p>イソサフロール 4kg</p> <p>エルゴタミン 20g</p> <p>エルゴメトリン 10g</p> <p>サフロール 4kg</p> <p>ピペロナル 4kg</p> <p>無水酢酸 210kg</p> <p>3・4-メチレンジオキシフェニル-2-プロパノン 4kg</p> <p>リゼルギン酸 10g</p> <p>過マンガン酸カリウム 55kg</p>
上記以外の 麻薬向精神薬原料 法指定 8物質	業とする場合	業としない場合
	<p>①地方厚生(支)局長に業の届出 (第50条の27、第50条の28)</p> <p>※下記濃度以下は業の届出不要 (第50条の36、施行令第8条の4、規則第45条の8、規則別表第3)</p> <p>アセトン 50%</p> <p>アントラニル酸 50%</p> <p>エチルエーテル 50%</p> <p>塩化水素(塩酸) 10%</p> <p>トルエン 50%</p> <p>ピペリジン 50%</p> <p>メチルエチルケトン 50%</p> <p>硫酸 10%</p>	<p>①下記量を超える場合、その都度地方厚生(支)局長に届出 (第50条の31、第50条の32、規則第45条の5)</p> <p>※左記濃度以下は、その都度の届出不要 (第50条の36、施行令第8条の4、規則第45条の8、規則別表第3)</p> <p>アセトン 150kg</p> <p>アントラニル酸 30kg</p> <p>エチルエーテル 340kg</p> <p>塩化水素(塩酸) 20kg</p> <p>トルエン 170kg</p> <p>ピペリジン 50kg</p> <p>メチルエチルケトン 160kg</p> <p>硫酸 20kg</p>

## 【麻薬向精神薬原料の規制適用除外】

1. 次に掲げる物		
1) N-アセチルアントラニル酸	含有量が50%以下	40kg以下
2) アセトン	含有量が50%以下	150kg以下
3) アントラニル酸	含有量が50%以下	30kg以下
4) イソサフロール	含有量が50%以下	4kg以下
5) エチルエーテル	含有量が50%以下	140kg以下
6) エルゴタミン	含有量が50%以下	20g以下
7) エルゴメトリン	含有量が50%以下	10g以下
8) 塩化水素(塩酸)	含有量が10%以下	20kg以下
9) 過マンガン酸カリウム	含有量が10%以下	55kg以下
10) サフロール	含有量が50%以下	4kg以下
11) トルエン	含有量が50%以下	170kg以下
12) ピペリジン	含有量が50%以下	500g以下
13) ピペロナール	含有量が50%以下	4kg以下
14) メチルエチルケトン	含有量が50%以下	260kg以下
15) 3・4-メチレンジオキシフェニル-2-プロパノン	含有量が50%以下	4kg以下
16) 無水酢酸	含有量が50%以下	210kg以下
17) リゼルギン酸	含有量が50%以下	10g以下
18) 硫酸	含有量が10%以下	20kg以下
2. アセチレンを充てんした容器に内蔵された多孔質物に湿潤させたアセトン		
3. 放射性物質を含有する物		

注意：上記含有量を超える麻薬向精神薬原料は輸出入規制の対象となる

### 一定量の含有量を超える麻薬向精神薬原料の輸出入規制

	業とする者	業としない者
麻薬向精神薬原料	業務届出義務	届出義務なし
特定麻薬向精神薬原料	業務届出、輸出入の都度届出	輸出入の都度届出

## 【麻薬向精神薬原料の国際条約上の分類】

○麻薬新条約における付表Ⅰ、付表Ⅱ

付表Ⅰ	付表Ⅱ
<ul style="list-style-type: none"> <li>・無水酢酸</li> <li>・N-アセチルアントラニル酸</li> <li>・エフェドリン*</li> <li>・エルゴメトリン</li> <li>・エルゴタミン</li> <li>・イソサフロール</li> <li>・リゼルギン酸</li> <li>・3・4-メチレンジオキシフェニル-2-プロパノン*</li> <li>・1-フェニル-2-プロパノン</li> <li>・ピペロナル</li> <li>・過マンガン酸カリウム</li> <li>・プソイドエフェドリン*</li> <li>・サフロール</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アセトン</li> <li>・アントラニル酸</li> <li>・エチルエーテル</li> <li>・塩酸</li> <li>・メチルエチルケトン</li> <li>・フェニル酢酸</li> <li>・ピペリジン</li> <li>・硫酸</li> <li>・トルエン</li> </ul>

\*は覚せい剤原料である。

## 【覚せい剤原料物質一覧】

	物質名	用途
○1	エフェドリン (◎プソイドエフェドリンも含む)	医薬品 (気管支炎等)
2	クロロエフェドリン	
3	メチルエフェドリン	医薬品 (気管支炎等)
4	クロロメチルエフェドリン	
5	ジメチルプロパミン	エフェドリン原料
○6	フェニル酢酸	香料、医薬品原料
7	フェニルアセトアセトニトリル	
◎8	フェニルアセトン (1-フェニル-2-プロパノン)	医薬品等原料
9	N・α-ジメチル-N-2-プロピニルフェネチルアミン (デプレニル)	医薬品 (抗パーキンソン病)
◎10	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)	医薬品 (食欲抑制薬等)

注1) ◎ : 麻薬新条約付表Ⅰ該当物質  
 ○ : 麻薬新条約付表Ⅱ該当物質  
 無印 : 国内法で独自に規制している物質

注2) 国連事務総長あて要請した国については、麻薬新条約12条10(a)の規定により輸出事前通告が必要

## 【国際条約と国内法における規制薬物の関係】

国際条約名		薬物名	定義（国内法）	
単一条約（1961年）		あへん系麻薬 コカ系麻薬 合成麻薬 他	麻薬 （麻薬及び向精神薬取締法）	
		あへん	あへん（あへん法）	
		大麻（樹脂を含む）	大麻（大麻取締法）	
向精神薬に関する条約 （1971年）	付表 I	LSD、MDMA、 サイロシビン 他	麻薬 （麻薬及び向精神薬取締法）	
		付表 II	PCP、THC、2C-B、 アミネブチン 他	第一種向精神薬 （麻薬及び向精神薬取締法）
	付表 II	メタカロン メチルフェニデート 他	第一種向精神薬 （麻薬及び向精神薬取締法）	
		メタンフェタミン アンフェタミン	覚せい剤 （覚せい剤取締法）	
		付表 III	ペンタゾシン ブプレノルフィン 他	第二種向精神薬 （麻薬及び向精神薬取締法）
	付表 IV	GHB	麻薬 （麻薬及び向精神薬取締法）	
		トリアゾラム ジアゼパム 他	第三種向精神薬 （麻薬及び向精神薬取締法）	
	麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する 国際連合条約 （1988年）	付表 I	リゼルギン酸 エルゴタミン 無水酢酸 他	特定麻薬向精神薬原料 （麻薬及び向精神薬取締法）
			エフェドリン フェニルアセトン ノルエフェドリン フェニル酢酸	覚せい剤原料 （覚せい剤取締法）
			付表 II	アセトン トルエン 他

注意

※覚せい剤原料には、上記4物質の他、日本の国内法で6物質を規制している。（別表5参照）

※国際条約では規制していない物質でも、国内法で麻薬や向精神薬として規制している物質がある。

例：クアゼパム、ナロルフィン、5-Meo-DIPT、ケタミン など

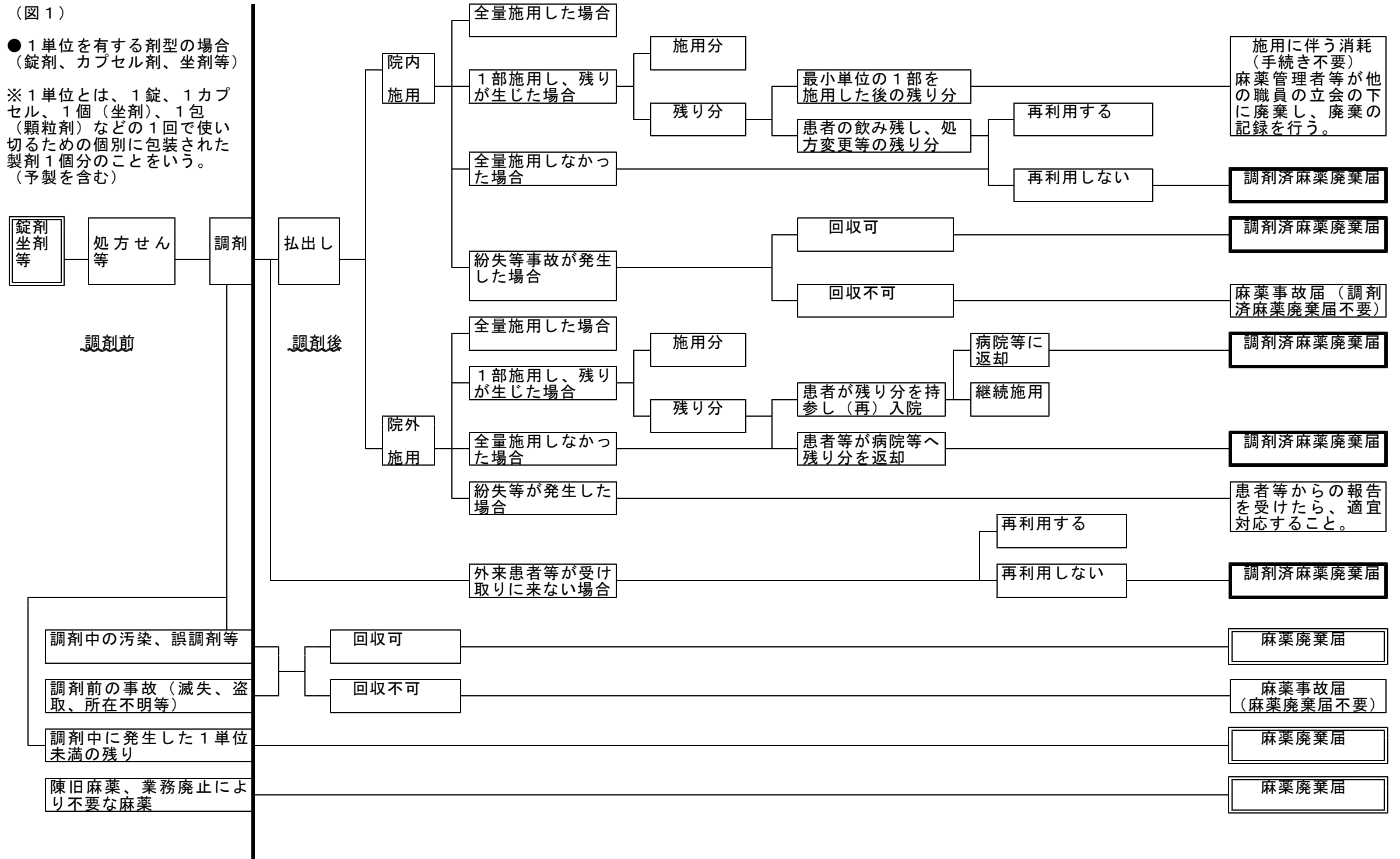
## 【医療用麻薬製剤の廃棄フローチャート】

- 図 1 錠剤、カプセル剤、坐剤
- 図 2 院内施用の注射剤
- 図 3 院外施用の注射剤（連続注入器を含む）
- 図 4 貼付剤
- 図 5 液剤、散剤
- 図 6 バイアル製剤

(図1)

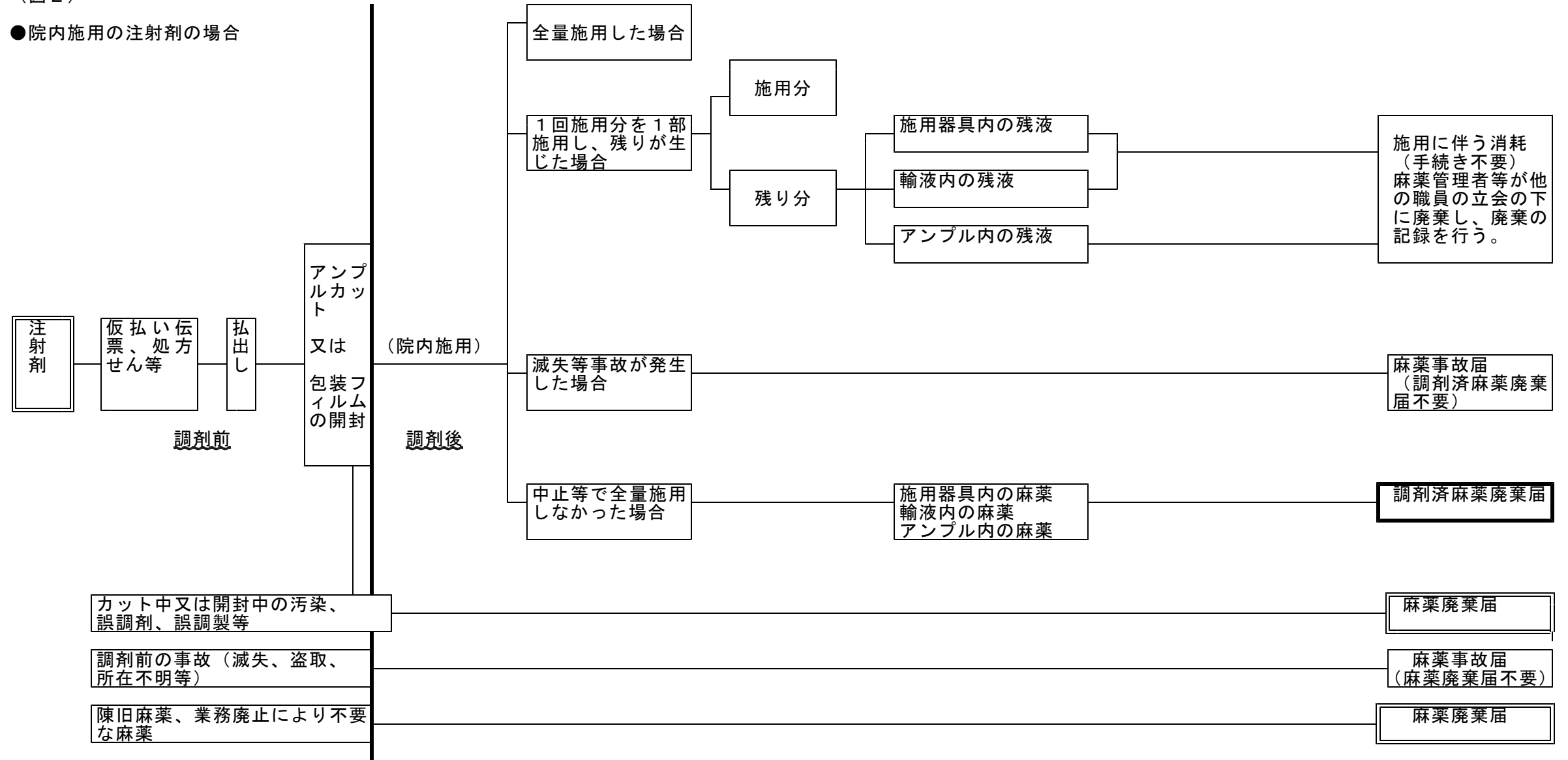
● 1単位を有する剤型の場合  
(錠剤、カプセル剤、坐剤等)

※ 1単位とは、1錠、1カプセル、1個(坐剤)、1包(顆粒剤)などの1回で使い切るための個別に包装された製剤1個分のことをいう。  
(予製を含む)



(図2)

●院内施用の注射剤の場合

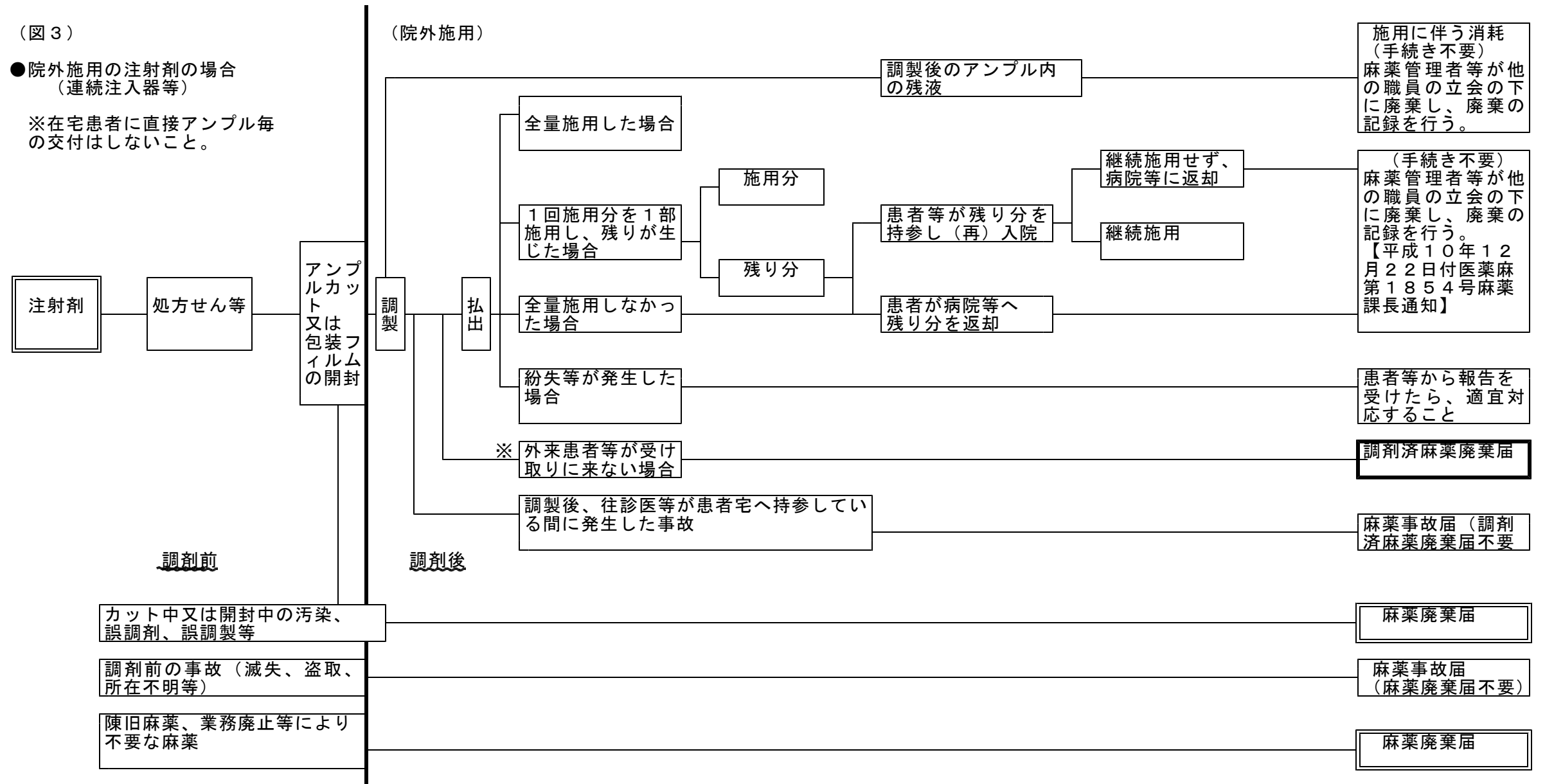




(図3)

●院外施用の注射剤の場合  
(連続注入器等)

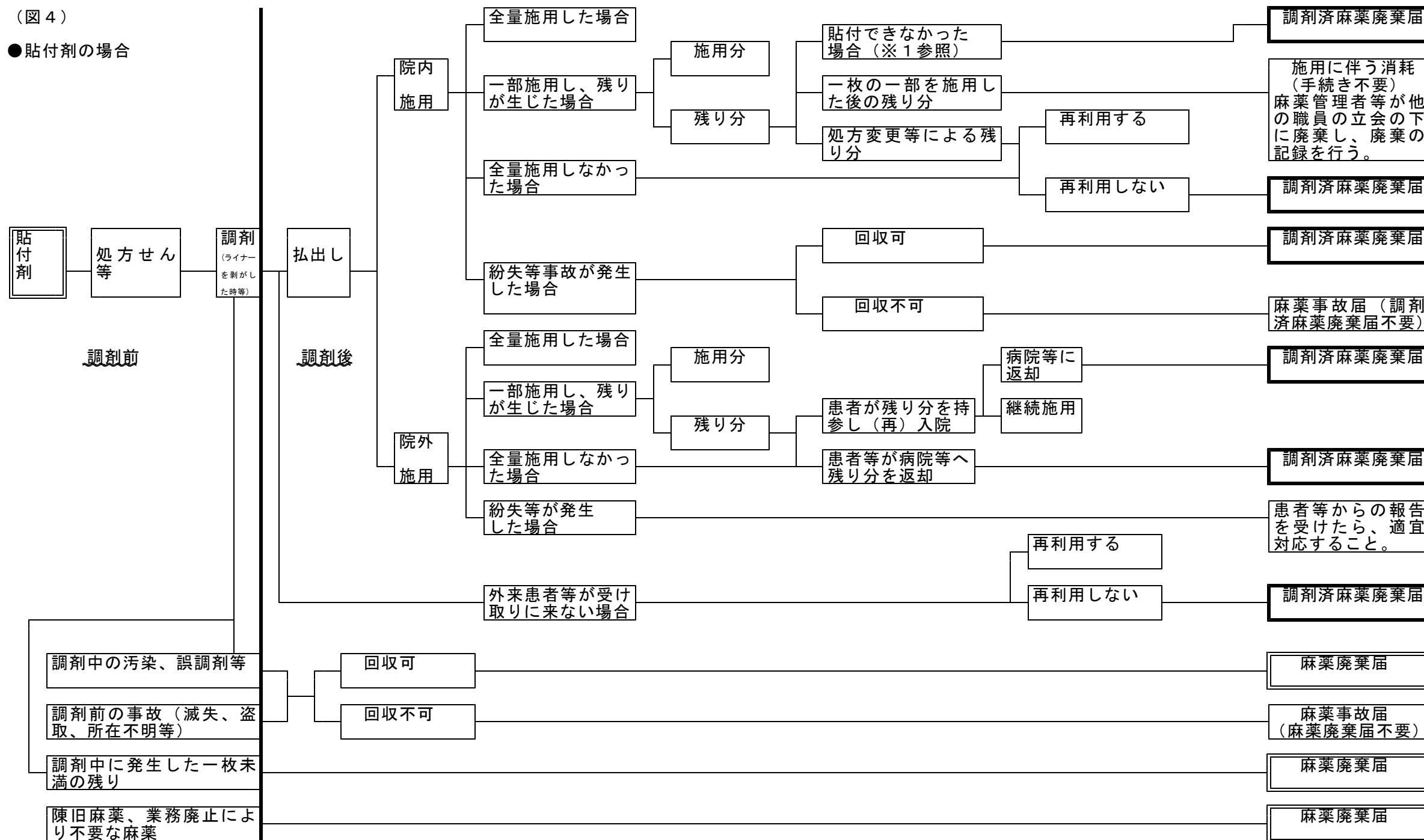
※在宅患者に直接アンプル毎  
の交付はしないこと。



(注意) ※ 患者等が一旦処方せんを持参し、再度来訪する旨告げ退出した場合等が該当する。

(図4)

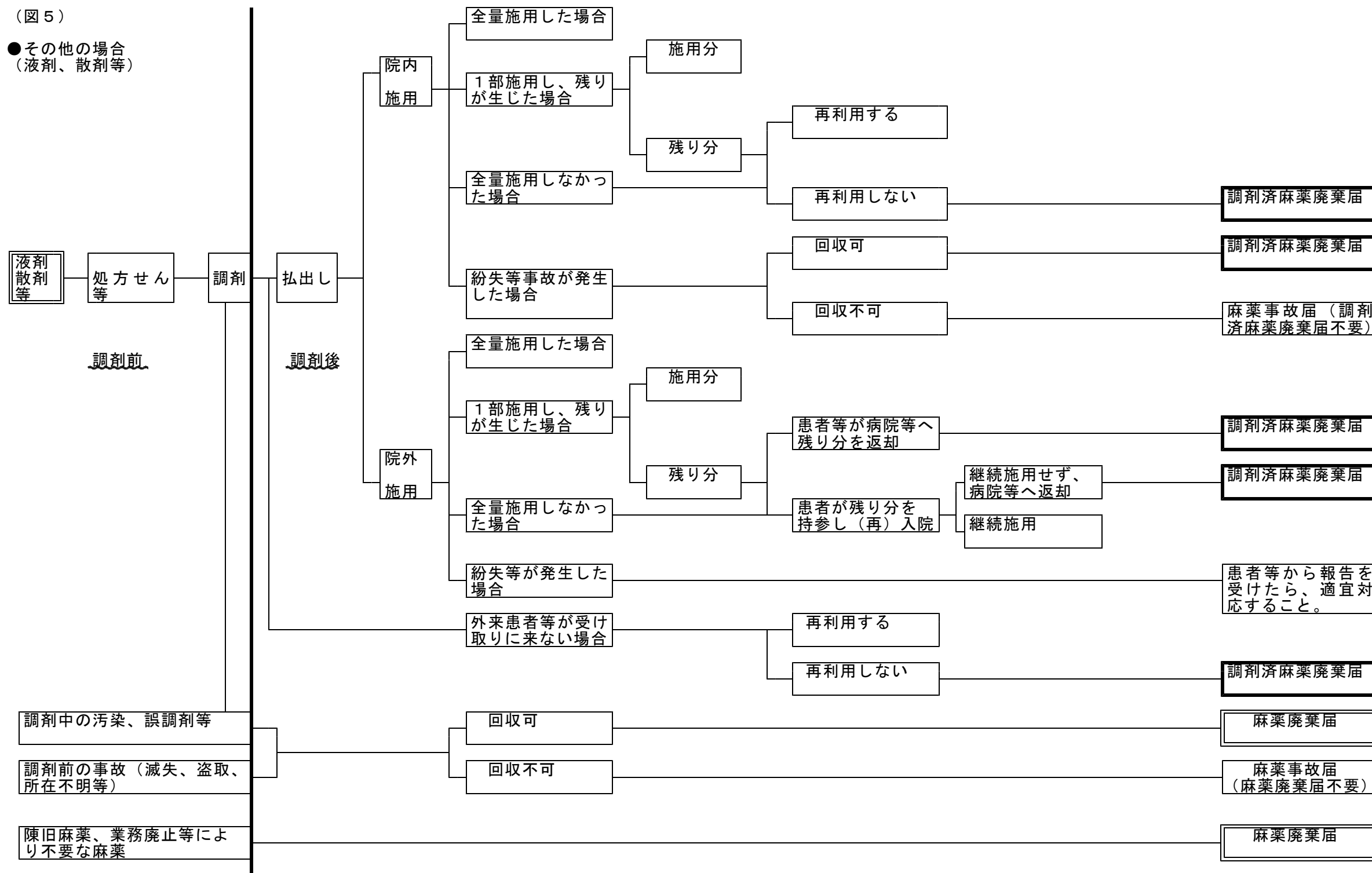
●貼付剤の場合



(注意) ※1 ライナーから剥がすのに失敗した場合等が該当する。  
 ※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すること。  
 ※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すること。

(図5)

●その他の場合  
(液剤、散剤等)



(図6)

● バイアル製剤の場合

