医療用麻薬適正使用ガイダンス

がん疼痛治療における 医療用麻薬の使用と管理のガイダンス

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

医療用麻薬適正使用ガイダンス

がん疼痛治療における 医療用麻薬の使用と管理のガイダンス

> 厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

はじめに

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

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

がんの疼痛治療に関しては、WHO方式がん疼痛治療法が活用されてきています。平成19年4月にがん対策基本法が施行され、がん対策推進基本計画に基づき、がん患者への疼痛の緩和ケアが取り組まれており、疼痛緩和に用いられる医療用麻薬の使用の推進がなされているところです。

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

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

各項目には、医療用麻薬に関する必要最低限の情報が簡潔

に記述されており、詳細については、必要に応じて付録や参 考図書等を参照いただくことを前提としています。

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

平成24年3月

本ガイダンスの使い方

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

図表に関しては、参考のための例示や目安などとして示していることに留意する。

○ 医療用麻薬の使用方法について

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

○ 処方・交付

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

○ 医療用麻薬を携帯して海外渡航する場合

- ・ 麻薬については、各国において厳格な規制があるので注意 する。
 - ※ 詳細については、各関係機関等に問い合わせる。

○ 医療用麻薬の管理

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

これらの事項は麻薬小売業者等においても参考となる。

医療用麻薬適正使用ガイダンス

●目次●

-		
la.	じめ	ŀ٠

本ガイ	゚ゟ゙ヾ゚	マ の	体い	方
キカカゴ		\sim	IT C	,,,

1. 医療用麻薬によるがん疼痛緩和の	基本方針
2. 医療用麻薬による慢性疼痛の治療	方針
1)慢性疼痛の疫学	
2)痛みの特徴と治療の考え方	
3)オピオイド鎮痛薬の開始	
4)継続投与時の留意点	
5)慢性疼痛治療に用いるオピオイ	ド鎮痛薬
(経□剤、貼付剤)	
3.医療用麻薬の使用方法	
1)非オピオイド鎮痛薬(非ステロイ	ド性消炎鎮痛薬(NSAID
アセトアミノフェン)	
(1) NSAIDs	
(2) アセトアミノフェン	
2)オピオイド鎮痛薬の種類による使用	用方法
2) オピオイド鎮痛薬の種類による使用(1) コデイン	用方法
	用方法
(1) コデイン	用方法
(1) コデイン (2) トラマドール	用方法
(1) コデイン(2) トラマドール(3) モルヒネ	用方法

3)オピオイド鎮痛薬の投与経路(製剤)の選択と変更_	27
(1) 投与経路(製剤)の選択	
(2) 投与経路(製剤) の変更	
4)痛みのパターンと医療用麻薬の使い方	31
(1) 持続通の治療	
(2) 突出痛の治療	
5)オピオイドローテーション	37
6)副作用と対策	42
(1) 悪心・嘔吐	
(2) 便秘	
(3) 眠気	
(4) 呼吸抑制	
(5) せん妄	
(6) 排尿困難、尿閉	
7)オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みに対する対応_	45
(1) オピオイドが反応しにくい痛みの診断	
(2) オピオイド鎮痛薬が反応しにくい痛みの種類と対処	
8)オピオイド鎮痛薬以外の治療を優先することを考慮す	べき
痛み	50
(1) 周術期の痛み	
(2) 化学療法に伴う痛み	
(3) 放射線療法に伴う痛み	
(4) 合併する疾患に伴う痛み	
4. 処方・交付	53
1)麻薬処方せん	53

11	`		Ĺ
(])	父尔	T

(2) ファクシミリによる麻薬処方せんの取扱い	
2)分割施用について	56
3)在宅患者への麻薬の交付	
4)医療用麻薬の投与可能日数について	56
5)注射剤の交付	59
5.入院中における患者自身による管理	
1)入院患者による麻薬の自己管理	61
2)服薬の自己管理・痛みの自己管理	61
3)自己管理の場合の留意点	62
6.自宅における患者・家族による管理	
1)自宅における疼痛治療薬の服薬記録	67
2) 自宅での麻薬保管の留意点	67
3)保険薬局による患者・家族の支援	
7.自宅以外の療養場所における麻薬の管理について	71
8.医療用麻薬服用中の患者の海外渡航の際の手続き	73
1)許可の申請	73
2)許可証明書の交付	
3)渡航先での注意点	
9.医療用麻薬の管理	
1)麻薬施用者が注意すべきこと	
(1) 疾病の治療以外の目的での処方せん交付等の禁止	_
(2) 麻薬を保管しない麻薬診療施設における留意事項	Į
(3) 記録	
(4) 管理	

2) 麻薬管理者が注意すべきこと	83
(1) 記録	
(2) 帳簿記載の注意事項	
(3) 保管	
(4) 届出、報告(記録、廃棄、事故)	
3)患者への麻薬管理についての指導	90
(1) 家族・友人等への譲り渡しは法律違反	
(2) 紛失した場合の対応と「服薬記録」への記載	
(3) 医療用麻薬が不要となった場合の対応	
10. 麻薬中毒者であると疑う場合の対応	91
1)保健所等への連絡	91
2) 医師まわりの麻薬中毒者の主な特徴	92
3) 麻薬中毒者であると診断した場合の都道府県知事への	
届出	92
4) 麻薬中毒者とは	93
5)麻薬、向精神薬、大麻、覚醒剤の違い	93
11. 用語と解説	95
付録1 病院・診療所における麻薬管理マニュアル	97
付録2 薬局における麻薬管理マニュアル	121
付録3 日本における医療用麻薬の消費量	135
参考書籍等	139
執筆・作成者	140



医療用麻薬によるがん疼痛緩和の基本方針

■がん疼痛とは・

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

表 1-1 がん疼痛の分類

- 1. がん自体が直接の原因となる痛み
- 2. がん治療に伴って生じる痛み
- 3. がんに関連した痛み
- 4. がん患者に併発したがんに関連しない疾患による痛み
- がん疼痛緩和の基本方針は、速やかな治療の開始、十分な副作用対策、患者が満足できる痛みからの解放である。がん疼痛は、治療可能な病態であり、がん患者のQOL(Quality of Life)の向上のためにはがんの痛みからの解放が必須である。
- がん疼痛は、「がん患者の体験する痛み」であり、がんの早期から終末期に至るまでの患者の痛み全てが対象である。

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

表 1-2 WHO 方式がん疼痛治療法の 5 原則

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

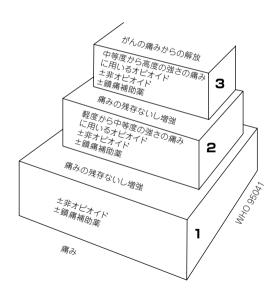


図1 WHO方式3段階除痛ラダー

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

表1-3 がん患者の痛みに用いられる基本薬のリスト

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

- *1オピオイドは2群に分けられる。軽度から中等度の強さの痛みに用いるオピオイドと中等度から高度の強さの痛みに用いるオピオイドである。実地目的の分類で、 臨床使用の経験に基づいた分類である。
- *2 抗うつ薬と抗けいれん薬は、神経障害性の痛みによく使われる薬である。
- *3コルチコステロイドは、神経圧迫、脊髄圧迫、頭蓋内圧亢進による痛みに効果がある。骨転移痛に対しては非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)に代用または併用してもよい。NSAIDsと併用すると副作用としての胃の障害や体液貯溜の危険性が高まる。

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

■オピオイド鎮痛薬の開始時期 ―

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

■オピオイド鎮痛薬の必要量と個体差 —

- オピオイド鎮痛薬の投与量は、腫瘍の大きさや転移部位、あるいは病期などによって決めることはできない。
- 十分な鎮痛に必要な投与量は症例ごとの差が大きいため、 個々の患者の鎮痛効果を見ながら増量を行う。
- モルヒネでは120mg以上、オキシコドンでは80mg以上、フェンタニル(貼付剤)では1.2mg/日以上(推定平均吸収量として)の投与量を要する場合がある。
- 経口投与でトラマドール300mg以上の投与量を要する場合は、 モルヒネなどに切替えを考慮する(投与量の上限が400mgであ るため)。

■オピオイド鎮痛薬の副作用対策・

(42ページ参照)

■オピオイド鎮痛薬が効きにくい痛み

(45ページ参照)

<引用文献>

- ・ 世界保健機関編、武田文和 訳:がんの痛みからの解放-WHO 方式がん疼痛治療法-第2版、金原出版株式会社、3-39、1996年
- ・ 厚生労働省・日本医師会:がん緩和ケアに関するマニュアル改訂 第3版、(有)成文社、2010年
- ・ 的場元弘: がん疼痛緩和のレシピ(2007年版)、春秋社



医療用麻薬による慢性疼痛の治療方針

1)慢性疼痛の疫学

慢性疼痛は「治癒に要すると予測される時間を超えて持続する 痛み、あるいは進行性の非がん性疾患に関連する痛み」と定義さ れる。整形外科疾患や術後に遷延する痛み、帯状疱疹や糖尿病に 関連する神経障害性疼痛などがある。

2) 痛みの特徴と治療の考え方

慢性疼痛は痛みが長期間持続することにより病態が複雑化し、 心理社会的要因も痛みの構成要素となることから、治療にあたっては薬物療法や理学療法、神経ブロック、リハビリテーション、 心理療法などを組み合わせた集学的治療を行い、痛みの程度の改善にとらわれず、日常生活の改善を目標にすることが重要である。

慢性疼痛治療に用いられる薬剤にはNSAIDs やオピオイド 鎮痛薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不整脈薬、 NMDA 受容体拮抗薬、漢方薬、ステロイドなどがあり、効果と 副作用のバランスを考えて投与量の調節や併用を行う。

3) オピオイド鎮痛薬の開始

WHO方式がん疼痛治療法に準拠するが、慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の開始にあたっては以下の点に留意する¹⁾。

○ 他に有効な治療手段・薬物がなく、オピオイド鎮痛薬の効果 が副作用に勝ると思われる場合に考慮する。

- 考慮から開始までに、病状や治療目標の理解度、通院や服薬 遵守が可能か、アルコールや薬物依存の既往の有無などを確認 する。
- 開始後しばらくは試用期間と位置づけ、継続投与の可否を判断する。
- 徐放性製剤の定期投与を基本とする。疼痛時の速放性製剤使用の有効性は確立しておらず、乱用・依存の発生リスクとなる可能性もあるので、使用に際しては危険性と利点のバランスを注意深く評価する。

4)継続投与時の留意点

- オピオイド治療期間中は鎮痛効果、副作用だけでなく生活の質の改善の有無を常に評価する。
- 反復して増量が必要な場合は考えられる原因、危険性と利点のパランスを再評価する。
- 比較的高用量(例えばモルヒネ換算で1日120mg以上²²)が 必要な場合は特異な副作用、健康状態の変化、治療計画の妥当 性評価のため、より短い間隔で診察する。また専門家に相談す る。
- 治療スケジュールが守れない場合、耐え難い副作用がある場合は減量・中止を考慮する。

5)慢性疼痛治療に用いるオピオイド鎮痛薬(経 □剤、貼付剤)

医療用麻薬のうちコデイン、モルヒネ、フェンタニル貼付剤が、 また、医療用麻薬以外ではトラマドール、ブプレノルフィン貼付 剤が非がん疾患の痛みに保険適応を有する。

- コデイン:コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩が 疼痛時の鎮痛に保険適応がある。4~6時間ごとに定期投与す る。増量しても効果が不十分な場合は他のオピオイド鎮痛薬へ の変更を検討する。
- モルヒネ:モルヒネ塩酸塩錠、散が激しい疼痛に対して保険 適応がある。他のオピオイド鎮痛薬で効果不十分、あるいは副 作用のために増量が困難な場合に切り替えて使用する。4~6 時間ごとの定期投与を行う。副作用のために増量が困難な場合 はフェンタニルへの変更を検討する。
- フェンタニル貼付剤:デュロテップ®MTパッチが非オピオイド、弱オピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛に保険適応がある。他のオピオイド鎮痛薬で効果が不十分、あるいは副作用のために増量が困難な場合に切り替えて使用する。皮膚の状態悪化、副作用などのために継続が困難な場合はモルヒネへの変更を検討する。処方する医師は適正使用講習e-learningの受講が義務付けられている。処方に際して確認書を作成、患者と医師双方で保管し、調剤を受ける際患者は確認書の提示が必要である。

- トラマドール:トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠(トラムセット[®]配合錠)が非オピオイド鎮痛薬で治療困難な非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛に保険適応がある。1錠中にトラマドール37.5mgとアセトアミノフェン325mgを含有している。1日4~8錠を4回に分けて内服する。開始時41.4%に悪心がみられるので適宜制い剤を併用する。
- ブプレノルフィン貼付剤 (ノルスパン[®]テーブ): 非オピオイド鎮痛薬で治療困難な変形性関節症に伴う慢性疼痛、慢性腰痛症に適応がある。5mg、10mg、20mgの3規格があり、それぞれの放出速度は5、10、20μg/hrである。5mgより貼付を開始するが、初回貼付後72時間まで血中濃度が徐々に上昇する。7日間ごとに貼り替えて使用する。悪心が62.5%に認められることから開始に当たっては制吐剤の併用が望ましい。処方する医師は適正使用講習e-learningの受講が必要である。

<引用文献>

- 1) Chou R, et al. Opioid treatment guidelines. Clinical guidelines for the use of chronic opioid therapy in chronic noncancer pain. J Pain 10: 113-130, 2009
- 2) 日本ペインクリニック学会神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 作成ワーキンググループ編:神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン、 真興交易(株) 医書出版部、27-28、2011年



医療用麻薬の使用方法

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

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

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

オピオイド鎮痛薬は鎮痛がいつも維持されるように定期的な 投与を行い、間欠的な痛みや一時的に現れる強い痛みにはレス キュー・ドーズ(臨時追加)を併用する。(31ページ参照)

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

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

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

(1) NSAIDs

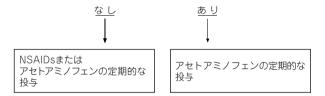
- がんの転移や浸潤は組織障害による炎症を伴うため、がんの痛みにNSAIDsは有用である。
- NSAIDsの投与にあたっては、消化性潰瘍、腎機能障害、 血小板凝集抑制などの副作用や投与禁忌に十分注意する。
- 消化性潰瘍の既往や症状がある場合、腎機能障害が見られる場合には、アセトアミノフェンの選択を考慮する。
- NSAIDsを数ヶ月にわたり使用する場合には、常に消化性 清瘍や腎機能障害に留意する。
- NSAIDsを投与する際は、消化性潰瘍の予防のためプロス タグランジン製剤、プロトンポンプ阻害薬、高用量のH₂受 容体拮抗薬のいずれかを使用する。
- 高齢者、消化性潰瘍の既往、コルチコステロイドや低用量 アスピリンの併用、ヘリコバクターピロリ感染、アルコール の摂取、喫煙はNSAIDs使用時の消化性潰瘍の発生を高める ことがある。
- 効果が十分に得られない場合、速やかにオピオイド鎮痛薬の追加を考慮する。

(2) アセトアミノフェン

- アセトアミノフェンは抗炎症作用はないが、がんの痛みの 治療薬として有用な場合がある。
- 通常、1回500~1000mgを使用し、1日の最大投与量は4gを目安にする。(通常、1回1000mgを超えての投与によっては、 鎮痛効果の増強は得られない。)

- 鎮痛効果が十分でない場合には、オピオイド鎮痛薬の追加 を考慮する。
- アセトアミノフェンでは、重篤な肝障害が起こる可能性があることに留意する。

腎機能障害、消化性潰瘍の既往、出血傾向がないか確認



(NSAIDsを使用する場合)

- 消化性潰瘍の予防薬を検討する。
- 消化性潰瘍、腎機能障害のモニタリングを行う。



図3-1 非オピオイド鎮痛薬による疼痛治療の考え方

2) オピオイド鎮痛薬の種類による使用方法

オピオイド鎮痛薬は、痛みに応じた投与量の設定を行い、痛みが出現しないように定期的に投与するが、オピオイドの種類により投与量の設定の仕方や発現する副作用が異なることに留意する。 定期的な投与開始後痛みが急に強くなるときは、その都度レスキュー・ドーズの投与を行う。

(1) コデイン

コデインは肝臓で代謝され、一部がモルヒネに変換されて鎮 痛効果を発揮する。

■コデイン製剤 ―

○ 原末、10%散、1%散、錠剤がある。(1%散は麻薬として規制されていない)

■使用方法例 ——

- 経口投与
 - ・ 開始量は、1回20~30mgを4~6時間ごと。
 - ・ 1回40mg以上の投与が必要となる場合は、内服の負担 を考慮しモルヒネ製剤やオキシコドン製剤への変更を検 討する。

(2) トラマドール

トラマドールは、弱いオピオイド鎮痛薬としての作用と中枢 神経におけるセロトニン及びノルアドレナリンの再取り込みを 抑制することによる鎮痛作用を併せ持っている。

■トラマドール製剤 —

- 経口剤および注射剤がある。
- 注射剤の用法は筋注のみが承認されており、持続静注・ 皮下注による投与方法は確立していない。
- セロトニン作用薬(選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI)等)との併用は、セロトニン症候群を引き起こす 可能性に注意する。
- 高用量では痙攣発作の副作用があるため、痙攣発作の既 往がある場合や高用量を投与する場合には注意する。
- 他のオピオイド鎮痛薬と同様に便秘、眠気、悪心等の副 作用が発現する。

■使用方法例 ——

- 経口投与
 - · 開始量は、1日100mgを4回分服。
 - 維持量は、1日100mg~300mg。
 - レスキューは1日量の1/8~1/4を経口投与する。ただし、1日量は400mgを超えない。
 - ・ 維持量として1日300mg以上を必要とする場合は、 モルヒネ製剤などへの切替えを考慮する。

(3) モルヒネ

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

■モルヒネ製剤・

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

■使用方法例 —

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

○ 直腸内投与

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

(4) オキシコドン

オキシコドンは主に肝臓で代謝される。

■オキシコドン製剤 ---

- 経□剤(速放製剤、徐放製剤) および注射剤がある。
- 速放製剤はレスキュー・ドーズに有効である。
- 徐放製剤では1日に2回の投与が可能である。

■使用方法例 ——

- 経口投与
 - · 開始量は、1日10~20mg。
 - ・ 維持量として1日80mg以上の投与量が必要な場合がある。
 - ・ 投与間隔は、通常、速放製剤は4時間ごと、徐放製剤 は12時間ごと。
- 持続皮下注または持続静注投与
 - ・ オキシコドンとして1日10mg程度を目安に持続皮下注 または持続静注として投与開始する。
 - ・ 経口投与から変更する場合は、経口での1日投与量の 3/4量を目安にする。
 - ・ 持続投与中に痛みが増強したときに患者自身でレスキュー・ドーズ投与ができるPCAポンプを用いることもできる。

(5) フェンタニル

フェンタニルは主に肝臓で代謝される。

■フェンタニル製剤 ——

- 経口剤はなく貼付剤および注射剤がある。
- 貼付剤は貼付部位を加温すると血中薬物濃度が急激に上昇することに注意する。
- 貼付剤は、1日製剤と3日製剤がある。3日製剤では、 貼付3日目に血中薬物濃度が低下して痛みを生じる場合が ある。(3日間鎮痛が維持できない時は、増量を行うか1 日製剤を考慮する。)
- 貼付剤の使用中のレスキュー・ドーズには、通常、モル ヒネまたはオキシコドンの速放製剤を使用する。
- 貼付剤は皮膚や肝機能等の状態により血中薬物濃度が大きく異なることがあり、鎮痛が困難な場合は他剤に切り替えることを考慮する。
- 貼付剤から注射剤へ変更する時は、変更後、痛みの程度 や副作用に十分注意する。

■使用方法例 ———

- 貼付による投与
 - ・ 貼付の部位は発汗や体の動きなどの影響を受けにくい 部位を考慮する。
 - ・ 上腕部、大腿部、胸部、腹部等に貼付し、3日製剤は 3日ごとに、1日製剤は1日ごとに貼り替える。
 - ・ 貼付に際しては十分に圧着されていない場合、剥離な どにより鎮痛効果が減弱することがあるので、貼付時に

は十分に圧着を行う。

- ・ 初回の貼付の用量は、本剤の使用前に使用していたオ ピオイド鎮痛薬の用量を考慮する。
- ・ 貼付部位に関して、加温、圧迫および同一部位への繰り返し貼付は避けるよう注意する。
- 持続皮下注または持続静注投与
 - ・ 1日0.1~0.3mgを目安に持続皮下注または持続静注と して投与開始する。
 - ・ 持続投与中に痛みが増強したときに患者自身でレスキュー・ドーズ投与ができるPCAポンプを用いることもできる。

WHO方式 がん疼痛治療法 第1段階 NSAIDs (経口剤、注射剤、坐剤) 第1段階を省略し て第2段階に進む アセトアミノフェン経口剤 こともできる。 鎮痛不十分 第2段階 第2段階を省略し て第3段階に進む コデイン、ジヒドロコデイン、トラマドール こともできる。 鎮痛不十分 第3段階 モルヒネ 腎障害 Yes No 経鼻管投 フェンタニル Yes Yes オキシコドン 硫酸モルヒネ徐放細粒 経口投 オキシコドン注射剤

図3-2 オピオイド鎮痛薬による疼痛治療の考え方

オキシコドン徐放錠

配配	
麻薬-	
医療用	
_	
※	

	作用持続 時間	I	ı	1	ı	ı	24時間	I	1	ı	ı	I	I	ı	ı	I	ı
	半減期	I	2.9土1.1時間	2.9±1.1時間	9.2±0.9時間 (反復投与)	9.2±0.9時間 (反復投与)	13.5時間	27.5~11.4時間	1.9時間	2.1±0.3時間	8.70±5.10時間	6.92±2.22時間	2.58±0.85時間	2時間	4.47±0.78時間 (20mg)	0.8~2.2時間 (皮下注) 1.7~3.5時間 (静注)	0.8~2.2時間 (皮下注) 1.7~3.5時間 (静注)
	最高血中濃度到達時間	I	0.5±0.2時間	0.5±0.2時間	7.3±0.8時間 (反復投与)	7.3±0.8時間 (反復投与)	0.9時間	4.42~1.75時間	€606~06	1.3±0.3時間	2.40土1.52時間 8.70±5.10時間	2.75土1.50時間 6.92±2.22時間	2.7±0.8時間	1.89±1.32時間	1.5±0.6時間 (30mg)	0.2~0.3時間 (皮下)	0.2~0.3時間 (皮下)
lmì	投与経路	経口、点眼、 眼軟膏	松口	松口	極口	極口	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	一器	松口	四 磔	口口口	松口	□풿	翼	直陽内	皮下、 静脈内、 硬膜外、 くも膜下	皮下、 静脈内、 硬膜外、 くも膜下
医療用林楽一覧	製剤	散剤(1g)	凝聚	凝聚	カプセル剤	顆粒剤 (粒状物分包品)	カプセル剤	範剃	散剤(5g)	錠剤	無粒	細粒	銀剤	カプセル剤	张 蒯	注射剤 (アンブル(1礼))	注射剤 (アンブル(5mL))
表3-1 医鴉	組成	原未	1包2.5mL中モルヒネ塩酸塩5mg	1包5mL中モルヒネ塩酸塩10mg	1カプセル中モルヒネ硫酸塩 (20mg、30mg、60mg)	1スティック中モルヒネ硫酸塩 (30mg、60mg、120mg)	1カプセル中モルヒキ塩酸塩 (30mg, 60mg, 120mg)	1銀中モルヒキ硫酸塩 (20mg、30mg、60mg、120mg)	原未	1錠中モルヒネ塩酸塩10mg	1包0.5g中モルヒネ硫酸塩10mg	1包0.5g中モルヒネ硫酸塩30mg	1銀中モルヒキ硫酸塩 (10mg、30mg、60mg)	1カプセル中モルヒキ路 製油 (10mg、30mg、60mg)	1個中モルドギ植物植 (10mg、20mg、30mg)	1mL中モルヒギ塩酸塩10mg	SmL中モブロギ猫酸塩50mg
	一一一一	エチルモルヒネ塩酸塩	オプン®内服液5mg	オプン [®] 内服液10mg	カディアン®カプセル	カディアン®スティック粒	パシーフ®カブセル	ピーガード [®] 鷺	モルヒネ塩酸塩	モルヒネ塩酸塩錠	モルペス®雑粒2%	モルペス®細粒6%	MSコンチン®錠	MSツワイスロン®カプセル	アンペック®坐剤	モルヒキ塩酸塩注射液10mg アンベック ^B 注10mg	モルヒキ猫酸塩注射液50mg アンペック [®] 注50mg
	分類										モルヒネ						

作用持続時間	I	ı	ı	ı	ı	ı			ı	I	ı	ı	ı	ı	1
半減期	0.8~2.2時國 (皮下沿) 1.7~3.5時國 (華尔)	_	1	ı	5.7土1.1時間	6.0±3.9時間			1	I	17時間	27.1土14.1時間	21.5±5.9時間	3~10分	3~10分
最高由中補度 到達時間	0.2~0.3時間 (皮下)	_	ı	ı	2.5土1.4時間	1.9土1.4時間			1	I	30~36時間	20.1±6.1時間	8~26時間	投与終了直後	投与終了直後
投与経路	皮下、 静脈内	#注、 及下注	大 世 と と と と に と に に に に に に に に に に に に に		器	□■霧	静脈内, 皮下	静脈内. 皮下	烘上収	烘上包	経皮	整皮	経皮	静脈内	静脈内
新利	注射剤 (アンブル(5mL))	注射剤(シリンツ)	(シン(シ) 屋 番灯	(アンプル(1mL))	殿湖	散剤 (0.5g、1g、2g)				注射剤 (アンプル(1m.))	貼付剤	貼付剤	貼付剤		
組成	SmL中モルヒネ塩酸塩200mg	5mL中モルヒネ塩酸塩50mg	10mL中モルヒネ塩酸塩100mg	1mL中モブカギ植物植10mg、アトロガン混製植0.3mg	1銀中オキシコドン植酸指 (無氷物として) (5mg, 10mg, 40mg)	1句中オキシコドン植敷植 (無米巻として) (2.5mg, 5mg, 10mg)	1ml中×キシコドン補繳補 (無米をかつト)10mg	Sml中ギャシコドン植物荷(無光をかつた)50mg	「LL 中 オキシコドン 植物猫 Bus、 トドロコタ ラニン 植物猫 Sus	「『中4十ツリアン硝物硝8gg、 カドロコダラニン植物荷名。 アトロカン提数荷の。3g	1枚中フェンタニル(2.1mg, 4.2mg, 8.4mg, 12.6mg, 16.8mg)	- 女中レェンタニラクエン製油 (1mg, 2mg, 4mg, 6mg, 8mg)	1枚中フェンタニル(0.84mg, 1.7mg、3.4mg、5mg、6.7mg)	1mm中レミフェンタニルとして 1mg	1礼中レミフェンタニルとして 1mg
美	モルヒネ塩酸塩注射液200mg アンペック [®] 注200mg	グレペノン [®] 注50mgシリンシ	プレペノン®注50mgシリンジ	モヒアト注射液	オキシコンチン ⁸ 鷺	オキノーム ^B 散	オキファスト [®] 社10mg	オキファスト [®] 注50mg	パピナール®A	ヒコアトが勢務	デュロテップ [®] MTパッチ フェンタニル3日用テープ	フェントス®テープ	ワンデュロ®パッチ	アルチパ [®] 帯沿用2mg	アルチパ [®] 静注用5mg
分類		モルヒネ					オキシコドン						フェンタニル		

対	日後	施政 4月1、7十一二、1十、発達	産業 カ	投与経路	最高血中濃度到達時間	半減期	作用持続時間
	タラモナール ^B 帯谷	「ML中フェンタニルクHン数荷 0.0785mg、ドロペリドール2.5mg		烘靃	ı	I	I
	フェンタニル注射液0.1mg	2mL中フェンタニルとして 0.1mg	注射剤 (アンプル(2mL))	静脈内、 硬膜外、 くも膜下	投与終了直後 (静脈内) 10~30分後 (硬膜外)	8.6±3.3時間 (静脈内24時 間持続投与) 8.9±4.1時間 (硬膜外24時 間持続投与)	I
ルニタ ンエク	フェンタニル注射液0.55㎡	5mL中フェンタニルとして 0.25mg	注射剤 (アンプル(5mL))	静脈内、 硬膜外、 くも膜下	投与終了直後 (静脈内) 10~30分後 (硬膜外)	8.6±3.3時間 (静脈内24時 間持続投与) 8.9±4.1時間 (硬膜外24時 間持続投与)	I
	フェンタニア注戦後0.5mg	10mL中フェンタニルとして O.5mg		静脈内、 硬膜外、 くも膜下	投与終了直後 (静脈内) 10~30分後 (硬膜外)	8.6±3.3時間 (静脈内24時 間持続投与) 8.9±4.1時間 (硬膜外24時 間持続投与)	I
	コディソリン酸塩	原未	散剤(5g, 25g)	□□□□	1.2±0.6時間	3.6±0.15時間	ı
	コデインリン酸塩散	1g中コデインリン酸塩100mg	散剤(50g, 100g)	数□	1	1	1
\ \ \ \	コデインリン酸塩錠	1錠中コデインリン酸塩20mg	錠剤	器□	1		1
١	シヒドロコディソリン製植	原末	散剤(5g)	器□	1.60±0.12時間	3.68時間	I
	ジヒドロコデインリン酸塩散	1g中ジヒドロコデインリン製植100mg	散剤(50g)	器	ı	I	I
	アヘン散	1g中アヘン末0.1g	散剤(25g)	器口	-	_	-
	アヘンチンキ	1礼中アヘン末0.1g (モルヒネ1w/v%)	チンキ剤(25mL)	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	ı	I	ı
	アヘン米	原末	散剤(5g)	口	ı	ı	ı
あへん	ドーフル数	1g中アヘン末0.1g, トコン末0.1g	散剤(25g)	器	ı	I	ı
	パンオポン®	アヘンアルカロイド協製箱	散剤(5g)	製	1	1	I
	よパアラン パンオルン®分	1mL中アヘンアルカロイド 塩製塩20mg		烘上函	-	-	I

(各製品インタビューフォーム 参照)

	開発の大学が対象が	組成 「中サヘンアルカロイド指数	~ 医	投与経路	最高血中濃度到達時間	半減期	作用持続 時間
	ンパンカナ®分	440mg、アトロガン混製植の.6mg	8	烘上区	I	I	
	弱オピスコ沖射液 弱パンスコ [®] 冲	1mL中アヘンアルカロイド 塩酸塩20mg、スコボラミン 臭化2水素酸塩0.3mg		及下注	Ι	_	ı
	オピスコ がソスコ® が	1mL中アヘンアルカロイド 塩酸塩40mg、スコポラミン 臭化水素酸塩0.6mg	注象剤 (アンプル(1声))	皮下注	-	I	I
	コカイン塩酸塩	原未	散剤(5g)	経粘膜鼻腔内, 点眼, 外用	41.2±11.3分 ~90.7±15.0 分(鼻腔内)	65.0±9.4時間 ~68.3±14.9 時間(鼻腔内)	I
	ケタラール静注用50mg	5mL中ケタミンとして50mg	注射剤 (アンプル(5礼))	静脈内	Ι	4時間	I
	ケタラール静注用200mg	20mL中ケタミンとして200mg	が (20mL)	静脈内	I	4時間	
	ケタラール部注用500mg	10mL中ケタミンとして500mg	が整型 (パイアル) (10mL))	節肉内	約20分	I	
オキシメテバノール	メテバニール錠	1錠中オキシメテバノーJV2mg	範剃	一禁	I	I	I
	ペチジン指数値	原末	散剤(1g)	四 藻	I	I	1
	ペチジン協製値沿野液 4 ピスタン沿野液	1mL中ペチジン指数塩 (35mg、50mg)	注射剤 (アンプル (1mL))	事社、皮干社、 開計	1分(静注) 60分(筋注)	3.93±0.33時間 (静) 3.25±0.71時間 (開)	I
	弱ペチロルファン注射液	1mL中ペアシン値数値35mg、 フズロラファン0:4375mg	(アンプル(1mL))	, 洪上赵 , 洪龍 洪	1	I	
	ペチロルファン	「TPCドツン植物類50mg、 フパロプレドン0.625mg	((ml)((nl)()((nl)())((nl)())((nl)()((nl)())((nl)()((nl)())((nl)()((nl)()((nl)()(nl)()((nl)()((nl)()(nl)()((nl)()((nl)()(nl)()((nl)()((nl)()(nl)()((nl)()((nl)()(nl)()((nl)()((nl)()((nl)()(nl)()((nl)()((nl)()(nl)()((nl)()((nl)()((nl)()((nl)()((nl)(·	ı	I	

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

3)オピオイド鎮痛薬の投与経路(製剤)の選択 と変更

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

(1) 投与経路(製剤)の選択

■経口剖 ——

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

■貼付剤 -----

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

■坐 割 ——

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

全身作用を示す。

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

■注射剤 —

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

(2) 投与経路(製剤)の変更

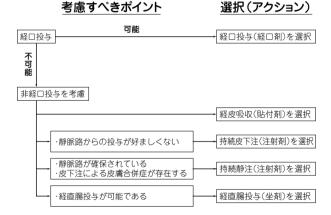
投与経路の変更は、患者の服用における負担の軽減、鎮痛効果の維持や改善などの場合に行われる。

■変更時に留意すること -

② 変更前の鎮痛薬の最終投与時刻から効果が切れる時間、 変更後の鎮痛薬の投与時刻から効果が発現する時間を考慮

- する。(変更前の鎮痛薬の薬効が切れる時間に薬効が得られるよう開始する。)
- 変更前後は鎮痛効果が不安定になりやすいことに留意する。

図3-3 投与経路(製剤)の選択の考え方



※筋肉内投与(注射剤):継続的な投与には適さない

表3-2 オピオイド鎮痛薬の投与経路(製剤)の変更例

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

(国立がん研究センター中央病院緩和医療科による)

4) 痛みのパターンと医療用麻薬の使い方

痛みのパターンには持続痛と突出痛があり、下記のように定義される¹⁾。

持続痛: 「24時間のうち12時間以上経験される平均的な痛み」 として患者によって表現される痛み。

突出痛:持続痛の有無や程度、鎮痛薬使用の有無に関わらず発 生する一過性の痛み、または痛みの増強。

がんの痛みはこの両者が混在するものが多い。痛みの治療においては図3-4のアルゴリズムに従い、持続痛を十分コントロールした後に、突出痛の残存があれば対処する。

(1) 持続痛の治療

- 痛みの程度・性質を評価し、医療用麻薬の適応を判断する。
- 適応がある場合、定時鎮痛薬として徐放性製剤を開始する。徐放性製剤の鎮痛効果が不十分な場合に備えて速放性製剤をレスキュー・ドーズ(以下レスキュー)として準備する。
- レスキューは痛みの状況に応じて徐放性製剤と同時に内服 することもできる。
- レスキューには、定時に用いている徐放性製剤と同じ成分 のものを用いる。(フェンタニル貼付剤の場合は速放性のモ ルヒネまたはオキシコドン製剤を用いる。)
- レスキュー1回量は徐放性製剤1日量(内服量に換算)の 1/6を目安に設定する(表3-3参照)。
- 内服速放性製剤は投与後30分~1時間後に効果が最大とな

るので、内服1時間後には効果を確認する。

- 持続痛が残存している場合はレスキュー使用量を前日徐放性製剤内服量に上乗せする、または前日徐放性製剤量を20~50%増量する。徐放性製剤を増量した場合、レスキュー1回量も表1に従って増量する。
- 持続痛がなく、突出痛が1日2、3回以下となるまで徐放 性製剤を増量する(タイトレーション)。

(2) 突出痛の治療

- がん患者の約70%にみられ、進行がんで発生頻度が高くなる。
- 治療に当たっては持続痛が十分にコントロールされている ことを確認する。突出痛が頻繁にある場合は徐放性製剤投与 量の妥当性を再評価する。
- 痛みの原因を評価し、原因へのアプローチと痛みへのアプローチを行う。
- 持続痛治療に用いたレスキューを使用するが、効果が十分でなく、副作用がなければ1回量を増量する。突出痛治療に有効なレスキュー1回量と徐放性製剤内服量の間には相関関係がない²⁾。
- 突出痛の特徴に応じた対処を行う。 突出痛には①予測できる突出痛、②予測できない突出痛、 ③定時鎮痛薬の切れ日の痛み、がある。
 - 予測できる突出痛
 歩行、立位、座位(体性痛)、排尿、排便、膵下時(内臓痛)、

姿勢の変化による神経の圧迫(神経障害性疼痛)に随判して発生する。レスキューの予防投与を考慮する。

② 予測できない突出痛

誘因のあるもの(咳嗽、消化管の蠕動痛や疝痛、膀胱の 攣縮、ミオクローヌス^{注)}など)と誘因のないもの(突発痛: 原因がわからない)がある。できるだけ速やかにレスキュー 薬を投与できるよう、入院中であってもレスキュー薬の患 者自己管理を行う。

注)本人の意思によらず筋肉が痙攣する状態。その発現に規則性はない。

③ 定時鎮痛薬の切れ目の痛み

定時オピオイド鎮痛薬の服用前に出現する痛みに対して は、レスキュー投与に加えて定時鎮痛薬の増量や投与間隔 の短縮を検討する。

○ 医療用麻薬以外にも痛みの原因、種類に応じて非オピオイド、鎮痛補助薬、鎮痛補助療法、ケアなどを併用する。

図3-4 痛みのパターンを念頭においた治療アルゴリズム

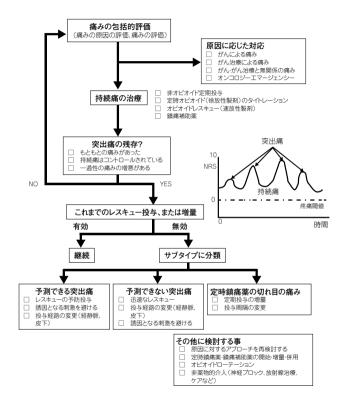


表3-3 徐放性製剤タイトレーション時の徐放性製剤1日用量とレスキュー・ドーズ1回量の関係

定	モルヒネ経口(mg/日)		20	30	40		60	90	120
定期オピ	オキシコドン経口(mg/日)	10	15	20		30	40	60	80
オイド	フェンタニル貼付剤の			0.3			0.6	0.9	1.2
	フェンタニル放出量(mg/日)		<u>/_</u>	0.5		<u> </u>	0.0	0.3	1.2
レ	モルヒネ経口(mg/回)		5	5	5	10	15	20	30
レスキュ	モルヒネ経口(mg/回) モルヒネ坐薬(mg/回)		5	5	5	10	15	20	30

■レスキュー・ドーズの説明例・

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

<引用文献>

- 1)日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン作成委員会編集. がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2010年版. 金原出版株式会社、2010年
- 2) Davies AN, Dickman A, Reid C, et al. The management of cancer-related breakthrough pain: recommendations of a task group of the Science Committee of the Association for Palliative Medicine of Great Britain and Ireland. Eur J Pain. 13: 331-338. 2009

5) オピオイドローテーション

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

- 経口投与の困難などのため投与経路(製剤)の変更を行うことで、オピオイドローテーションとなることがある。
- オピオイドローテーションは、通常、モルヒネ、オキシコドンおよびフェンタニルの間で行われる(図3-5参照)。
- ペンタゾシンやブプレノルフィンからモルヒネ、オキシコドン、フェンタニルへの変更は、通常、可能である。
- モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルからペンタゾシンや ブプレノルフィンへの変更は、通常、行わない。(鎮痛作用が 拮抗される可能性が高い。)
- 副作用改善の目的でオピオイドローテーションを行う場合に はレスキュー・ドーズが副作用の原因となっていないか留意する。

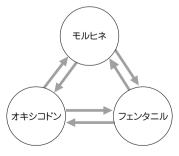


図3-5 オピオイドローテーション

■実際の変更の注意点・

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

※参考:図3-6(1)~(6)オピオイドローテーション時の開始量の目安 (変更前と変更後のオピオイドによって、副作用などの観点から変換後の目安に差がある点に注意する。)

■特に注意すべき状況 ---

- 痛みのない状況でオピオイドローテーションを行う場合の 開始量は、換算等された用量よりも少ない用量(20~30%減)* を考慮する。
 - ※ 衰弱している患者や高齢者、心、肝、腎機能に問題がある患者などではさらに減量が必要になる場合がある。
- 痛みがある状況でオピオイドローテーションを行う場合の 開始量は、換算等された用量よりも多い用量を考慮する。
- 腎機能障害のあるまたはその可能性が疑われる患者に対してモルヒネ製剤に変更する場合は、副作用(傾眠や精神症状、呼吸抑制など)が生じる可能性が高いことに留意する。 (不可欠な場合であって、観察や対応が可能な状況でのみ行うよう考慮する)
- オピオイド鎮痛薬が複数あるいは大量に投与されている状況でのオピオイドローテーションでは、すべてを一度に変更せず段階的に変更することも考慮する。
- オピオイドローテーションを行う際、症例によっては鎮痛 効果が減少したり、副作用の程度が増強する可能性もあるこ

とに常に注意する。

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

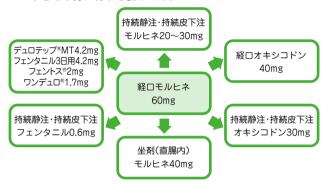


図3-6(1) 経口モルヒネからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

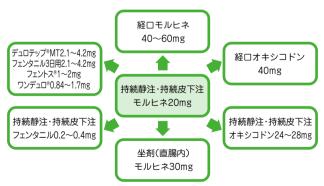


図3-6(2) 持続静注・持続皮下注モルヒネからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

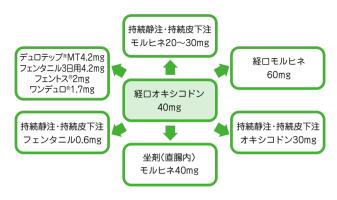


図3-6(3) 経口オキシコドンからのオピオイドローテーション(開始量の目安)

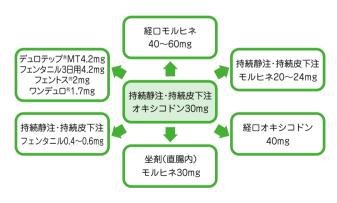


図3-6(4) 持続静注・持続皮下注オキシコドンからの オピオイドローテーション(開始量の目安)

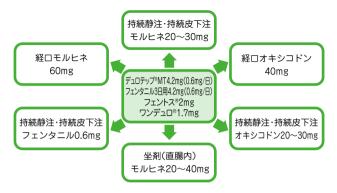


図3-6(5) フェンタニル貼付剤(デュロテップ[®]MT、フェンタニル3日用、フェントス[®]、ワンデュロ[®]) からのオピオイドローテーション(開始量の目安)

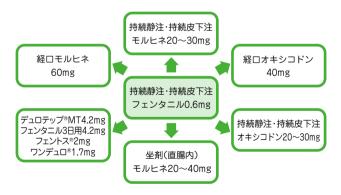


図3-6(6) 持続静注・持続皮下注フェンタニルからの オピオイドローテーション(開始量の目安)

6) 副作用と対策

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

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

(1) 悪心・嘔吐

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

■モルヒネによる悪心・嘔吐の治療薬例 -

- ① 抗ドパミン薬 プロクロルペラジン、ドンペリドン、メトクロプラミド、 オランザピンなど
- ② **抗ヒスタミン薬**ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン複合剤(トラベルミン[®]など)、クロルフェニラミンなど
- ③ 緩下剤酸化マグネシウムなど

(2) 便秘

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

■治療薬例 —

①大腸刺激性下剤センノシド、ピスコルファートなど

②緩下剤

酸化マグネシウムなど

(3) 眠気

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

(4) 呼吸抑制

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

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

(5) せん妄

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

(6) 排尿困難、尿閉

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

■治療薬例 -

排尿障害時の治療薬

プラゾシン塩酸塩、ベタネコール塩化物など

7) オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みに対する対応

痛みをコントロールするために理想的な方法で医療用麻薬を投与し、用量の調節をしているにもかかわらず、耐え難い副作用が原因で十分な鎮痛を得ることができない痛み¹⁾が見られることがある。

(1) オピオイドが反応しにくい痛みの診断

- がんの痛みには様々な種類の痛みが混在していることが多く、オピオイド鎮痛薬に反応する痛みと反応しない痛みが混在していることがある。
- 持続痛に対して定時オピオイド鎮痛薬を増量しても痛みの程度には変化がなく、眠気などの副作用が増強する場合、オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みと考える。
- 持続痛はないが突出痛がある場合で、レスキュー・ドーズ 1回量の増量の効果がなく、眠気などの中枢神経系の副作用 が増強する場合、オピオイド鎮痛薬に反応しにくい痛みと考 える。

(2) オピオイド鎮痛薬が反応しにくい痛みの種類と対処

■神経障害性疼痛 ---

- 痛みの特徴
 - · 末梢及び中枢神経系の直接的損傷に伴って発生する²⁾。
 - ・ 障害神経の支配領域にジリジリ焼けるような持続痛 (灼熱痛) や刺すような電撃的な発作痛がみられる。し びれ感、つっぱり感、しめつけ感や電気が走るなどと表 現されることもある。
 - ・ 痛み刺激を正常領域よりも強く感じる痛覚過敏(hyperalgesia) や通常は痛みを起こさない触・圧刺激や熱刺激によって痛みが発生するアロディニアなど、刺激によって誘発される痛みを伴うことがある。
 - · 痛みのある領域の感覚低下や筋力低下、自律神経系の 異常(発汗異常、皮膚色調の変化)を伴うこともある。

○ 対処例

・ 通常の鎮痛薬に加えて、抗うつ薬、抗けいれん薬、抗 不整脈薬などの鎮痛補助薬(鎮痛の効果はないが痛みの 要因の改善に用いられる)が用いられることがある。(表 3-4参照)。

表3-4	神経障害性疼痛に用いる薬剤例	ſĬ
4XJ 4	77性浮音は冷角に用いる米別の	4

薬剤の種類	主な副作用	注意すべき既往歴	開始量
三環系抗うつ薬 アモキサピン アミトリプチリン ノルトリプチリン	眠気、口渇 尿閉	心疾患、緑内障 自殺リスク	10~25mg眠前
抗けいれん薬 ガパペンチン	眠気、眩暈 末梢性浮腫	腎機能障害	100-300mg 眠前又は1日3回
カルバマゼピン	眠気、眩暈	不整脈 汎血球減少 血液障害	100-200mg 眠前又は1日2回
クロナゼパム	眠気、眩暈	緑内障	0.5-1mg
末梢性神経障害性疼痛治療薬 プレガバリン	眠気、眩暈	腎機能障害	75mgー 眠前又は1日3回
抗不整脈薬 メキシレチン(経口)	嘔吐 胃部不快	刺激伝導障害	150mg
リドカイン注	局麻中毒	刺激伝導障害	300-500mg
NMDA受容体拮抗薬 [*] ケタミン	幻覚、眠気 気分不快	脳血管障害	50~100mg

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

■骨転移に伴う体動時痛・

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

・ 原因や誘因の特定できる突出痛と原因や誘因の特定できない突出痛が混在することがある。

〇 対処例

- ・ 痛みの軽減と骨格の不安定性を改善することを同時に 考慮する。(表3-5参照)。
- ・ 持続痛がある場合には、その消失を目標に定時オピオイド鎮痛薬を増量する。
- ・レスキュー・ドーズの適切な投与を行う。
- · NSAIDsやステロイドを用いて炎症を抑える。
- ・ 放射線治療(外照射やストロンチウム)を行う。
- ・ 脊椎転移の場合、脊椎固定帯(カラー、コルセット) を使用する。

表3-5 骨転移痛の対処例

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

^{※1} ビスフォスフォネートは速効性ではない場合が多い。

^{※2} PMMA (ポリメチルメタクリラート) 骨セメントが使用される。

■筋攣縮に伴う痛み

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

<引用文献>

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

8) オピオイド鎮痛薬以外の治療を優先すること を考慮すべき痛み

がんの治療に伴う痛みには、(1) 手術、(2) 化学療法、(3) 放射線療法が原因となる痛み、(4) 合併する疾患に伴う痛みなどがあり、それぞれの痛みの原因にあった治療を行う。オピオイド鎮痛薬以外の治療が優先される場合がある。

(1) 周術期の痛み

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

(2) 化学療法に伴う痛み

- 四肢末端に対称性の痛みやしびれを生じる場合は、鎮痛補助薬が投与されることがある。
- □内炎が□腔内の痛みの原因となる場合は□腔ケアを考慮する。

(3) 放射線療法に伴う痛み

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

(4) 合併する疾患に伴う痛み

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



処方・交付

1) 麻薬処方せん

(1) 交付

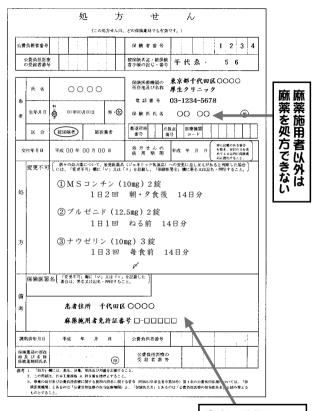
- 都道府県知事から免許を受けた麻薬施用者のみが麻薬施用 のための麻薬を記載した処方せん(「麻薬処方せん」)を交付 することができる。麻薬処方せんには麻薬施用者自身が次の 事項を記載する必要がある(図4参照)。記載内容について は不備がないように注意する。
 - ① 患者の氏名、年齢(または生年月日)
 - ② 患者の住所
 - ③ 麻薬の品名、分量、用法、用量(投薬日数を含む)
 - ④ 処方せんの使用期間(有効期間)
 - ⑤ 処方せん発行年月日
 - ⑥ 麻薬施用者の記名押印または署名、免許番号
 - ⑦ 麻薬診療施設の名称、所在地 (院内処方せんの場合は、②、④、⑦の記載を省略できる。)
- 麻薬施用者であっても、疾病の治療以外の目的で麻薬処方 せんを交付することはできない。
- 麻薬処方せんの受付時に記載必要事項を確認し、疑問がある時は処方した麻薬施用者に連絡して確認する。
- 麻薬小売業者(都道府県知事の免許を受けた薬局等)でなければ麻薬を調剤することはできない。(麻薬診療施設の薬

局を除く。)

(2) ファクシミリによる麻薬処方せんの取扱い

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

図4 麻薬処方せんの記載例



患者の住所と 麻薬施用者番号は 必ず記載する

2) 分割施用について

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

3) 在宅患者への麻薬の交付

○ 患者の病状等の事情により、麻薬処方せんの交付を受けた患者や家族が麻薬を受領することが困難な場合には、患者・家族の依頼を受けた患者の看護にあたる看護師、介護にあたる者等に麻薬を手渡す事ができる。

不正流通等防止のため、当該者が看護師等であって患者とより依頼を受けた者であることを書面や電話等で確認する。、る。なお、書面には特定の様式はない。

○ 交付後、患者が交付された麻薬を指示どおり服薬しているか どうかを患者または家族等を通じて随時確認する。

4) 医療用麻薬の投与可能日数について

○ 麻薬の処方日数は、患者の病態、通院の難易度等を考慮して 麻薬施用者(医師)が決める。

- 疼痛治療開始初期や原疾患が急速に進行する時期には投与量の調節を考慮する。
- 投与期間内に患者が適正に服用できているかどうか、随時、 電話等で確認する。
- 保険薬局では、30日分処方などに対し、患者の服用・管理状況をふまえ、分割調剤してモニタリングを行うことなどを考慮する。

(参考)表4 健康保険において最大30日の外来投与が可能な医療用麻薬

表4 健康保険において最大30日の外来投与が可能な医療用麻薬

剤型	一般名	商品名
	オキシコドン塩酸塩 オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコンチン [®] 錠、 オキノーム [®] 散
	モルヒネ塩酸塩	オブソ ⁸ 内服液、 パシーフ ⁸ カブセル、 モルヒネ塩酸塩水和物、 モルヒネ塩酸塩錠
内服薬	モルヒネ硫酸塩	MSコンチン [®] 錠、 MSツワイスロン [®] カブセル、 カディアン [®] カブセル、 カディアン [®] スティック粒、 ピーガード [®] 錠、 モルペス [®] 細粒
	コデインリン酸塩	コデインリン酸塩散、 コデインリン酸塩錠、 コデインリン酸塩水和物
	ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩、 ジヒドロコデインリン酸塩散
外用薬	モルヒネ塩酸塩	アンペック [®] 坐剤
	フェンタニル	デュロテップMT [®] パッチ、 フェンタニル3日用テープ、 ワンデュロ [®] パッチ
	フェンタニルクエン酸塩	フェントス [®] テープ
注射薬	モルヒネ塩酸塩	アンペック [®] 注、 ブレペノン [®] 注シリンジ、 モルヒネ塩酸塩注射液
	フェンタニルクエン酸塩	フェンタニル注射液

(平成24年厚生労働省告示)

5)注射剤の交付

- 原則として、薬液を取り出せない構造で、麻薬施用者が指示 した注入速度を変更できないものを手渡す。
- 患者またはその家族に麻薬注射剤をアンプルやプレフィルドシリンジの状態で手渡すことはできない。ただし、次の場合は、アンプルやプレフィルドシリンジの状態で手渡すことができる。
 - ① 患者より依頼を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が持参し、患者の施用を補助する場合
 - ② 麻薬小売業者が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者 から医療上の指示を受けた看護師に手渡す場合
 - (注) なお、それぞれの場合において、関係者間で十分な連携が必要。



入院中における患者自身による管理

1)入院患者による麻薬の自己管理

- 入院中の患者が自ら痛みの評価ができ、自らの意思で服用を 行うことができるなど、自己管理が可能と考えられる場合は、 当該患者に最小限の量*(休日や連休時の対応のため数日分の 服用薬を含む。)を渡すことができる。
 - ※ たとえば、定期的な服用薬の1日分あるいはレスキュー・ドーズ の使用が予想される1日分など。
- 患者が自己管理を行う場合、保管場所は患者の身のまわりと なるので、紛失などがないよう考慮する。
- 転院等で入院患者が他の麻薬診療施設で処方を受けた麻薬を 持参し、その麻薬を継続使用する場合も自己管理薬は最小限の 量とする。

2) 服薬の自己管理・痛みの自己管理

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

みの性質を確認する必要があり、患者自身による定期的な服薬の重要性の確認やレスキュー・ドーズの把握のためにも服薬記録表*の使用は有用である。

- 入院患者の場合、患者の自己記録として、服用の確認、痛み の程度、患者自身が気付いた症状が有用である。
- 食事の摂取状況や便通などは患者からの聴取を考慮する。
- ※ 参考 図5-1 服薬記録記載例(入院)

3) 自己管理の場合の留意点

- レスキュー・ドーズを使用した場合、必ず報告してもらう。
- レスキュー・ドーズの使用分や保持している服用薬を確認する。
- 保管する場所は患者さんのベッドまわりの引き出しなどで紛失しない場所を考慮する。
- 自己管理していた麻薬を患者が紛失した場合、服薬の記録が 適正であることを確認したうえ、紛失の経緯及び自己管理継続 の適否の評価をカルテに記載する。(病院の管理に問題がなければ、上記以上の対応は不要。)

図5-1 服薬記録記載例(入院)

1		2							_	:	_	
		. 4			ļ							
		_										
		0										
		23							•			
		22								ļ		
		21										
		20	O									
		19						•				k
		18										162
		17										が あ が が
		16							•			✓ 少し宿がったが、もう 少しで茶の時間だがら 我喔した。
		15								•		が薬むって。
	0/0	14										(種) (1) (mg) (1) (m
		13					•					グシ数
		12										
		=										
		10										រ រូបដ្
												、
		6										現 が 400
		8										(%) (%) (%) (%)
		7								•		がくま
팃		9										○ 備 木
>		2						•				
2		4										
		က										
机条记球记取的 (人死)	月/日	時間	オキシコンチンの		オキ/-6 (5)	2	4	e	2	-	0	
		世 世			レスキュードーズ		傩	.rb€	3階	壓		気になる症状



自宅における患者・家族による管理

在宅(自宅)及び外来治療では、医療従事者の観察が行き届き にくい状況での服薬や薬剤管理となるため、医療従事者の訪問時 あるいは外来診察・投薬時には家族や介護者への説明も含めて支 援を行う。

・ 確実な鎮痛と副作用観察への理解の教育(薬の副作用の説明や医療用麻薬の誤用などによる過量状態の観察方法について伝える)

※参考 表6 麻薬の過量状態の兆候と観察

- ・ 患者の日常生活動作や生活リズムに合わせた確実で簡単な 投与経路の考慮
- ・ レスキュー・ドーズは患者や家族が不安を感じずに過ごせるための数量を処方し、安全かつ確実に用いるための支援を 行う
- ・ 服薬指導 (服用薬に関すること(管理や取り扱いを含む))。
- ・ 夜間休日の処方追加や入院を含めた緊急対応体制の準備
- ・ 使用上の相談や緊急の連絡など、患者や家族が医療従事者 に連絡できる窓口を明らかにする。

表6 麻薬の過量状態の兆候と観察

	瞳孔径の縮小	傾 眠	呼吸数の抑制
観察指標	・瞳孔径 2 ~ 3mmから ピンホール状	・何もせずにいるとウ トウトする ・昼間の睡眠が増える	・安静時呼吸数10回/ 分以下 ・チェーンストークス 呼吸が観察されるこ とがある
観察のポイント	・オピオイドによる縮 瞳は暗がりでも散大 しにくい ・他の徴候と併せて観 察する	・声がけや刺激で覚醒 しにくい・傾眠が見られた時点 で呼吸数が減少する	・安静時や睡眠時の呼 吸数を観察しておき 比較対照にする ・通常、安静時の呼吸 数は15~16回以上

1) 自宅における疼痛治療薬の服薬記録

- 服薬記録表などの使用は、服用薬の管理や服薬コンプライア ンス・アドヒアランスの向上及び副作用に対して患者や家族自 身で対応を要する際に有用である。
- 服薬記録表には、定期的な服用薬、レスキュー・ドーズ、その他の鎮痛薬や副作用に対する薬、痛みの程度、副作用症状(悪心、眠気、便の性状など)、食欲、その他の症状について記載してもらう。
- 外来診察時や往診時など、服薬記録表を医療従事者に提示してもらうことは治療上有用である。

※参考 図6 服薬記録表記載例(在宅)

2) 自宅での麻薬保管の留意点

- 次の3点の説明は重要である
 - ① 他人に転用しないこと。誤って他人が服用してしまった場合は速やかに医師・看護師・薬剤師に連絡するよう伝えておく。
 - ② 小児やペットの手が届かない場所に保管すること。特に使用済みの貼付剤は家庭内のごみ箱等でなく別に回収用の袋等を準備して入れておいてもらうよう指導する。
 - ③ 残薬が生じた場合の処理方法
- 使用しなかった麻薬の返却について、交付を受けた麻薬診療 施設(医療機関)または麻薬小売業者(保険調剤薬局)に持参

するよう指導する。

○ 在宅医療では、関係者間の情報の共有と十分な連携が重要である。

3) 保険薬局による患者・家族の支援

- 在宅及び外来治療共に保険薬局(以下「薬局」)において医療用麻薬が交付される場合がほとんどである。患者と薬剤とに最も近い場所にいるのが薬局の薬剤師であり、服薬支援への積極的な参画は疼痛管理と医療用麻薬の適正な使用に有用となる。
 - ① 疼痛管理に伴う医療用麻薬の処方に際し、処方内容の鑑査を行い、用法用量や副作用対策を患者・家族と共に確認し、 服薬のための理解を助ける。
 - ② 特に服用開始時期や増量の際には、交付時だけの服薬指導だけでなく電話等により服用状況、効果や副作用のモニタリングを行い、より安全に服用できるよう配慮する。
 - ③ 患者の日常生活、嚥下状態、身体状態などのモニタリングを行い、薬剤特性と総合的に勘案し処方医と連携してより適切な投与方法や製剤の選択、処方設計を行う。
 - ④ 麻薬小売業者免許を有していて無菌調剤室あるいはクリーンベンチを備えている薬局では医療用麻薬の注射剤を調製して携帯型ディスポーザブルポンプ等に充填して交付することができる。また、これらの設備を有していない薬局でも、プレフィルドシリンジ製剤を交付することができる。

- ⑤ 使用済みあるいは不要となった医療用麻薬は患者・家族に 適切に助言し、可能な限り回収又は廃棄することが望ましい。
- ⑥ 医療用麻薬を家族、友人等へ譲り渡すことは、医学的に危険であるばかりでなく、譲り渡した患者自身が「麻薬及び向精神薬取締法」に違反することになるので、絶対にしないように十分に指導する。
- ① 在宅医療の場においては、医師や看護師、介護者とも密に 連携し、これらの支援がより的確なものとなるよう努める。

図6 服薬記録記載例(在宅)

_		_			_			_	_		_	_	-	-	_					
	25	ļ			ļ	ļ		ļ	ļ											
0/O(±)	8	0			ļ		ļ	ļ												
18	2	l			l		ļ	<u> </u>])	•	•					
Ľ	ω	2				-				Ľ	_									
	22			_			_							•		IIG			(QK)	
(H)	8	O				-						•				₩			NA Nu	
(第) O/C	2					-										少し吐き気			悪る	
٢	ω	0				-										ź			気持悪CC食 殺が窓がこを	
	ಜ						-			П				1				£2	Ť	
R	8	N			·		ļ						•					€		
O/O(#)	2												Ť	•				10		
10	<u>-</u>	0												-				あつきい出た		
\vdash	32	È			8		 			H	-	-	÷	÷	+			10		
2	200	0			ļ															
CHO O/C					ļ	ļ														
õ	2				ļ									•						
\vdash	ω	0				-				L	_	_	_	•	4					
	25				ļ	ļ														今のは調子が
CX20/C	8	O			ļ		ļ	ļ												悪い
18	2	l			ļ		ļ	ļ												U 1541
Ĺ	ω	0				_					_			_	•					(i)
	22						_											7		
O/O(F)	8	0				-												下剤で少し出産		
18	2			_		-								T				239		
Γ	ω	0				-							•	}				μ		
	22			_	15		-			П		•						5		
[â	8	0															_	£0		
0/0(6)	2																ない	7		
10	ω	0				-				-				•				海くて出ない		
\vdash	H				\vdash				_	H	_		-	-	7				\vdash	
		オキシコンチンの		3																
		3		オキ/-6の	シキンベロン	1	2			2	4	က	7	- 0	0					
月/日	配金	11		-/+	1	ハニハキロ	ランドセン													
户	掘	¥			10	Ö	ĺ'n,			Ш										
		6.111	to DOI	-ī.			- m	S 1977				4.0	Semi	H. a. f		1.10.00	n1211 3	Im () III (4157	压火
		WH.	占無	デーメ -モ#とつ		₩.	3年6	/無/2			痛みの程度		吐き気	暗候	便の性状	食欲	その他の 症状			
				7						ட										1



自宅以外の療養場所における麻薬の管理について

患者の療養場所が介護施設*であっても、医療用麻薬の保管・管理は基本的に自宅と同様である。医療用麻薬は痛みを緩和するために用いる薬剤であることに主眼をおき、過度の管理によって患者が痛みに苦しむことの無いよう配慮する。

- ① 患者に交付された医療用麻薬の保管・管理にあたり金庫を用いる必要はない。
- ② 施設内の患者の居室ではない部屋で施設職員が薬剤を一括管理しているような場合においても、医療用麻薬も同じ場所で保管・管理して差し支えない。他の施設利用者の薬剤と混同しないよう氏名を記入した紙片を付したり一包化包装には氏名を記入するなどして識別できるようにしておく。
- ③ 医療用麻薬を患者の居室に保管する場合でも、金庫を設ける必要は無い。ただし、他の施設利用者が不意に居室に入るおそれがあったり、患者自身の認知機能低下などにより誤用するおそれがある場合には居室以外の場所で施設職員が管理してもよい。その際、患者が痛みを訴える場合には速やかにレスキュー・ドーズを服用させることができる介護環境づくりができるよう指導する。
- ④ 患者だけでなく施設職員にも用法や誤用の際の連絡方法など を伝えておく。
- ⑤ 使用済みあるいは不要となった医療用麻薬の回収又は廃棄に ついても施設職員に伝えておく。

※介護施設:介護老人保健施設・特別養護老人ホーム・介護付有料老人ホーム・グループホーム・ケアハウス・高齢者専用賃貸住宅・ 小規模多機能型居宅介護施設等(ショートステイ含む)



医療用麻薬服用中の患者の海外渡航の際の手続き

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

1) 許可の申請

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

※参考 図8-1 麻薬携帯輸出許可申請書記載例

図8-2 麻薬携帯輸入許可申請書記載例

(申請書様式は地方厚生(支)局にて入手可)

- 申請書の作成などの手続きについて、各地区の地方厚生(支) 局麻薬取締部にて相談を受付けている。
- 海外に居住している者が日本に入国する場合は、入国(入港) する地区の地方厚生(支)局麻薬取締部にて相談を受付けている。 (参考)表8 医療用麻薬携帯輸出(輸入)許可申請書の提出(連絡)先

(記載例1)

麻薬携帯輸入 (輸出) 許可申請書

	品名	数 量					
携帯して 輸入 (輸出) しようとする麻薬	○○××錠 10mg (硫酸モルヒネ)	10錠 (100 mg)					
大田(出国)する理由	観光のため						
麻薬の施用を必要と 疾病の疼痛緩和のため する理由							
大圏(出国)の期間	平成2〇年〇月〇5日						
入国 (出国)港名	新東京○○空港	○○航空△△便					
上記のとおり、麻薬	を携帯して 輸入 (輸出)し	たいので申請します。					
平成2○年○	月1〇日						
ſ	トウキョウ 主所 〒1○○-○○○ 東京都	ト チョタク 5千代田区〇〇〇 〇-〇-〇					
E	Kousei ○ro 氏名 厚生 ○郎	印					
	03-5000-10	○○○ (連絡先電話)					
関東信越厚生局長	殿						

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。 本申請書は主治医△△ ××が代纂しました。

代筆者署名 印

図8-1 麻薬携帯輸出許可申請書記載例

(記載例2)

麻薬携帯輸入 (輸出) 許可申請書

	品 名	数 量					
携帯して輸入(輸出) しようとする麻薬	○○××錠 10mg (硫酸モルヒネ)	10錠以下 (100 mg以下)					
入国(出属)する理由	帰国のため						
麻薬の施用を必要と する理由	疾病の疼痛緩和のた	ж					
入国(出国)の期間	平成2○年○月○0日						
入国(出国)港名	新東京○○空港	○○航空△△便					
上記のとおり、麻薬	を携帯して輸入(輸出)し	たいので申請します。					
平成2〇年〇月	∃ 1○目						
自	トウキョウ E所 〒1○○-○○○ 東京都	ト チョタク 千代田区〇〇〇 〇-〇-〇					
Ð	Kousei ○ro 氏名 厚生 ○郎	ÉP					
	03-5000-10	○○○ (連絡先電話)					
関東信越厚生局長 殷							

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。 本申請書は主治医△△ ××が代筆しました。 代筆者署名 印

図8-2 麻薬携帯輸入許可申請書記載例

表8 許可申請書提出(連絡)先

地方厚生(支)局名	管轄地域	麻薬取締部の連絡先
北海道厚生局	北海道	〒060-0808 札幌市北区北八条西2-1-1 Tel:011-726-3131 Fax:011-709-8063
東北厚生局	青森県、岩手県 宮城県、秋田県 山形県、福島県	〒980-0014 仙台市青葉区本町3-2-23 Tel:022-221-3701 Fax:022-221-3713
関東信越厚生局	茨城県、栃木県群馬県、埼玉県千葉県、東京都神奈川県 山梨県長野県、新潟県	〒102-8309 東京都千代田区九段南1-2-1 Tel:03-3512-8691 Fax:03-3512-8689
東海北陸厚生局	静岡県、愛知県 三重県、岐阜県 富山県、石川県	〒460-0001 名古屋市中区三の丸2-5-1 Tel:052-951-0688 Fax:052-951-6876
近畿厚生局	福井県、滋賀県京都府、大阪府兵庫県、奈良県和歌山県	〒540-0008 大阪市中央区大手前4-1-76 Tel:06-6949-6336 Fax:06-6949-6339
中国四国厚生局	鳥取県、島根県 岡山県、広島県 山口県	〒730-0012 広島市中区上八丁堀6-30 Tel:082-227-9011 Fax:082-227-9174
四国厚生支局	徳島県、香川県 愛媛県、高知県	〒760-0019 高松市サンポート3-33 Tel:087-811-8910 Fax:087-823-8810
九州厚生局	福岡県、佐賀県長崎県、熊本県大分県、宮崎県鹿児島県、沖縄県	〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-7 Tel:092-472-2331 Fax:092-451-4539

■医師の診断書の記載時の留意点 -

診断書の記載については、次の事項を確認する。

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

2) 許可証明書の交付

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

3) 渡航先での注意点

- 渡航先によっては、主治医の診断書(英語)及び我が国の地方厚生(支)局麻薬取締部で発行された麻薬携帯輸出(輸入)許可証明書(英語)以外にも書類や事前の許可手続きが必要な場合がある。
- どのような手続きが必要か、事前に情報を得て、準備してお く必要がある。

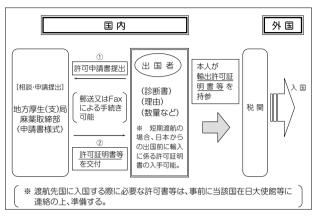


図8-3 医療用麻薬を患者が携帯して出国する場合の手続きの流れ

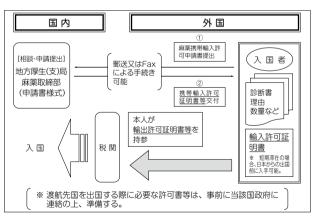


図8-4 医療用麻薬を患者が携帯して入国する場合の手続きの流れ

Example.)	name and address
	edical Center O-O, OOO, Chiyoda*ku, Tokyo, JAPAN
	0000-000 Fax:03-000-000
	/
	PATIENT MEDICATION SUMMARY
Date:	
Patient N	
	ame and Adress:
Date of B	
Date of B	
Date of B	irth:
	ne:
Medicatio	ne:
Medication Example. This lett Hydrate (ng:) er is to certify that ○○ has △△△ Cancer. I recommend Morphine Sulfate trade name □□□), one tablet once a day for pain relief of this condition.
Medication Example. This lett Hydrate (Therefore	ng: or is to certify that ○○ has △△△ Cancer. I recommend Morphine Sulfate trade name □□□), one tablet once a day for pain relief of this condition. she will require to carry 10 tablets for the duration of her holiday in Japan
Medication Example. This lett Hydrate (Therefore	ng:) er is to certify that ○○ has △△△ Cancer. I recommend Morphine Sulfate trade name □□□), one tablet once a day for pain relief of this condition.
Example. This lett Hydrate (Therefore from Apri	ns: er is to certify that ○○ has △△△ Cancer. I recommend Morphine Sulfate trade name □□□, one tablet once a day for pain relief of this condition. she will require to carry 10 tablets for the duration of her holiday in Japan 1 ○th,2012 to May ○th,2012.
Example. This lett Hydrate (Therefore from Apri	ng: or is to certify that ○○ has △△△ Cancer. I recommend Morphine Sulfate trade name □□□), one tablet once a day for pain relief of this condition. she will require to carry 10 tablets for the duration of her holiday in Japan
Example. This lett Hydrate (Therefore from Apri	ns: or is to certify that ○○ has △△△ Cancer. I recommend Morphine Sulfate trade name □□□, one tablet once a day for pain relief of this condition. she will require to carry 10 tablets for the duration of her holiday in Japan 1 ○th,2012 to May ○th,2012.

図8-5 主治医の診断書(英語)の文例



医療用麻薬の管理

1) 麻薬施用者が注意すべきこと

(1) 疾病の治療以外の目的での処方せん交付等の禁止

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

(2) 麻薬を保管しない麻薬診療施設における留意事項

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

(3) 記 録

- 麻薬施用者が麻薬を施用し、又は患者等に交付したときは、 診療録(カルテ)に次の事項を記載する必要がある。
 - ① 患者の氏名、性別、年齢、住所
 - ② 病名及び主症状
 - ③ 麻薬の品名及び数量
 - ④ 施用又は交付の年月日
 - (注)記載に当たっては、事故等の調査の際に施用・交付した麻薬 が追跡可能となるよう、次のような点に注意する。
 - ・ 麻薬注射剤の数量の記載については、A (アンブル)の単位 の記載ではなく、実際に施用した数量をmg単位で記載。
 - ・ 麻薬を継続して施用し、若しくは施用のため交付する際であっても、2回目以降の記載に、麻薬の品名、数量を具体的に繰り返して記載 (doなどは不可)。
 - ・ 院内で同名の麻薬が複数ある場合は規格(塩モヒ注200mg等) を記載。

(診療録の保存期間は、医療法で5年間と規定されている)

(4) 管 理

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

2) 麻薬管理者が注意すべきこと

(1) 記 録

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

(麻薬卸売業者から麻薬を譲り受け(購入)する際は、 所定の事項を記載した麻薬譲渡証と麻薬譲受証の交換 を行い、双方でそれを保存する。

- ・ 当該麻薬診療施設の開設者が廃棄した麻薬の品名、数量 及びその年月日
- ・ 当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬(施用のため交付したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名、数量及びその年月日
- ・ 当該麻薬診療施設で施用した麻薬(コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の 品名、数量及びその年月日
- ・ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数 量及び事故年月日(届出年月日については備考欄に記載)

(2) 帳簿記載の注意事項

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

(3) 保管

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

麻薬を入れたままにしない。)

○ 定期的に帳簿残高と在庫現品を照合し、在庫の確認を行う。

(4) 届出、報告(記録、廃棄、事故)

■年間報告 ---

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

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

■麻薬の廃棄に関する届出 ―

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

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

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

「麻薬廃棄届」が必要なもの

- · 古くなったり、変質等により使用しない麻薬
- · 調剤過誤により使えなくなった麻薬

(これらの場合は、届出ののち、麻薬取締員の指示に従って廃棄)

「調剤済麻薬廃棄届」を届け出る場合 (廃棄後30日以内)

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

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

麻薬注射剤の施用残液の廃棄(施用に伴う消耗)

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

■麻薬の事故に関する届出 -

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

(注) 麻薬を盗取された可能性が場合には、すみやかに警察署にも届け 出る。

3) 患者への麻薬管理についての指導

(1) 家族、友人等への譲り渡しは法律違反

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

(2) 紛失した場合の「服用記録」への記載

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

(3) 医療用麻薬が不要となった場合の対応

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

10

麻薬中毒者であると疑う場合の対応

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

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

1) 保健所等への連絡

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

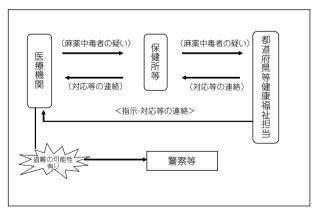


図10 保健所等への連絡

2) 医師まわりの麻薬中毒者の主な特徴

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

3) 麻薬中毒者であると診断した場合の都道府県 知事への届出

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

4) 麻薬中毒者とは

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

5) 麻薬、向精神薬、大麻、覚醒剤の違い

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

11 用語と解説

1. アロディニア

触れるだけでも痛みを感じる状態。

2. オピオイド拮抗薬

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

3. オピオイド鎮痛薬

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

4. 非オピオイド鎮痛薬

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

5. 麻薬中毒

麻薬及び向精神薬取締法上は麻薬の慢性中毒をいう。

6. PCAポンプ

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

7. WHO方式がん疼痛治療法

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

8. WHO方式3段階除痛ラダー

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

病院・診療所における 麻薬管理マニュアル

平成23年4月

厚生労働省医薬食品局 監視指導·麻薬対策課

病院・診療所における麻薬管理マニュアル

第1 免許

1 麻薬施用者

麻薬施用者とは、都道府県知事の免許を受けて、疾病の治療の目的で、業務上麻薬を施用し、 若くは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せん(以下「麻薬処方せん」という。)を さくは本るそです。

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

また、都道府県を異にする二ヵ所以上の診療施設において麻薬の診療に従事するためには、各々の都道府県において麻薬施用者の免許を必要とします。

- ⑥ その他、免許申請時に不明な点は、都道府県薬務主管課又は保健所にお尋ねください。
- (2) 免許の有効期間等(法第4条·法第5条)

麻薬施用者免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。

麻薬施用者の免許証を他人に譲り渡し、又は貸与することはできません。

(3) 業務廃止等の届出(法第7条・法第36条)

麻薬施用者は、当該免許の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止 (診療所の閉鎖 県外への 転勤、退職等) したときは、15 日以内に「麻薬施用者業務廃止届」により、免許証を添えて 報勤。企業等したときは、15 日以内に「麻薬施用者業務廃止届」により、免許証を添えて

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

なお、麻薬診療施設の開設者は、その診療施設が麻薬診療施設でなくなったとき (診療施設 を閉鎖したとき又は麻薬施用者が1人もいなくなったとき)には、現に所有する麻薬の品名、 数量を、15日以内に「所有麻薬届」により都道府県知事に、届け出なければなりません。

(4) 免許証の返納(法第8条)

麻薬施用者は、その免許の有効期間が満了し、又は法第51条第1項の規定により免許を取 り消されたときは、15日以内に「麻薬施用者免許証返納届」により、都道府県知事に、免許 話を返納しなければなりません。

(5) 免許証の記載事項の変更届 (法第9条)

麻薬施用者は、免許証の記載事項に変更を生じたときは、15 日以内に「麻薬施用者免許証記 載事項変更届」により、都道府県知事に、免許証を添えてその旨を届け出なければなりません。

記載事項の変更とは、

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

等をいいます。

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

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

(6) 免許証の再交付(法第10条)

麻薬施用者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、15 日以内に「麻薬施用者免許証再交 付申請書」により、その事由を記載し、かつ、き損した場合にはその免許証を添えて、都道府 県知事に、免許証の再交付を申請しなければなりません。

また、免許証の再交付を受けた後亡失した免許証を発見したときは、15 日以内に「麻薬施 用者免許証返納届」により、都道府県知事にその免許証を添えて返納しなければなりません。 なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

2 麻薬管理者

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

付される綝楽を業務上管埋する者です。 二人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設の開設者は、免許を受けた麻薬管理者 1人を置かなければなりません。この場合、麻薬施用者が麻薬管理者を兼ねてもかまいません。

- (1) 免許申請(法第3条)
- ① 麻薬管理者の免許申請は、麻薬施用者と同様に「麻薬管理者免許申請書」によって、従事する麻薬診療施設の所在地の都道府県知事あて申請してください。
- ② 麻薬管理者は、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師に限定されていますので、都道府県薬務 主管課又は保健所に照会のうえ、医師免許証、薬剤師免許証等の本証書を提示してください。
- ③ 免許申請書には、心身の障害があっても麻薬管理者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者でないことを証明する医師の診断書の添付が必要です。
- ④ 麻薬管理者の免許申請時に、手数料が必要です。
- ⑤ その他、免許申請時に不明な点は、都道府県薬務主管課又は保健所にお尋ねください。
- (2) 免許の有効期間等(法第4条・法第5条)

麻薬管理者免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。

麻薬管理者の免許証を他人に譲り渡し、又は貸与することはできません。

(3) 業務廃止等の届出(法第7条・法第36条)

麻薬管理者は、当筋免許の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止(転動、退職等)したときは、 15日以内に、「麻薬管理者業務廃止届」により都道府県知事に、免許証を添えて、その旨を届け出なければなりません。

また、麻薬管理者が医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の資格を欠くに至ったときは本人が、 麻薬管理者が死亡したときは相続人が、同様に届け出なければなりません。この場合、後任者 が新たな麻薬管理者の免許をすみやかに取得してください。

(4) 免許証の返納(法第8条)

麻薬管理者は、その免許の有効期間が満了し、又は免許を取り消されたときは、15 日以内に 「麻薬管理者免許証返納届」により、都道府県知事に、免許証を返納しなければなりません。

(5) 免許証の記載事項の変更届(法第9条)

麻薬管理者は、免許証の記載事項に変更を生じたときは、15 日以内に「麻薬管理者免許証記 載事項変更届により、都道府県知事に、免許証を添えてその旨を届け出なければなりません。 記載事項の変更とは、開設者に変更がなく、

- ① 住所、氏名の変更
- ② 従事している麻薬診療施設(病院又は診療所)の名称の変更

をいいます。

麻薬診療施設の開設者が変更になるとき(個人から法人への変更を含む。)や移転により所 在地が変わるときは、現有の麻薬管理者免許については廃止し、新規に免許申請が必要となり ます。

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

(6) 免許証の再交付(法第10条)

麻薬管理者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、15日以内に「麻薬管理者免許証再交付 申請書」により、その事由を記載し、かつ、き損した場合にはその免許証を添えて、都道府県知 事に、免許証の再交付を申請しなければなりません。

また、免許証の再交付を受けた後、亡失した免許証を発見したときは、15 日以内に「麻薬管理者免許証返納届」により、都道府県知事に、その免許証を添えて返納しなければなりません。 なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

第2 譲受け・譲渡し

1 譲受け(法第26条・法第32条)

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

- (1) 麻薬卸売業者からの譲受け
- 麻薬の購入先は、同一都道府県内の麻薬卸売業者に限られます。
- (2) 麻薬卸売業者以外からの譲受け
 - ① 麻薬の交付を受けた患者が麻薬を施用する必要がなくなった場合に、その患者から麻薬 を譲り受けるとき(注:他の麻薬診療施設等から交付された麻薬を含む。)
 - ② 麻薬の交付を受けた患者が死亡した場合に相続人又は相続人に代わって相続財産を管理 する者(患者の遺族等)から麻薬を譲り受けるとき(注:他の麻薬診療施設等から交付された 麻薬を含む。)
 - ③ 免許が失効した麻薬診療施設等から 50 日以内に譲り受けるとき(3 業務廃止に伴う譲渡し等参照)
 - ④その他、法第24条第11項の規定に基づき、事前に地方厚生(支)局長の許可を受けて譲 受するとき
- (3) 留意事項
 - ① 麻薬創売業者から麻薬を譲り受ける場合、麻薬腺液証及び麻薬腺受証の交換が必要です。 麻薬腺受証をあらかじめ麻薬剤売業者に交付するか、あるいは同時交換でなければ麻薬 を受け取ることはできませんので十分注意してください。
 - ② 麻薬譲受証には、譲受人の氏名(法人にあっては名称、代表者の職名及び氏名)、麻薬管理者(麻薬管理者のいない施設にあっては麻薬施用者)の免許番号及び氏名、譲り受けようとする麻薬の品名・数量等必要事項を記載し、押印(法人にあっては代表者印又は麻薬専用印(他の用務と併用する印は認められません。ただし、覚せい剤原料用の印を除く。)を押
 - 印)してください。 麻薬専用印の例 麻薬と覚せい剤原料を兼用する印の例

医療法人△△ 病院理事長療 薬専用之印 料専用之印

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

押印しても差し支えありません。

また、余白部分には、斜線を引くか又は「以下余白」と記載してください。

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

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

◎ 麻薬の容器には証紙による封かんがなされているか。

を確認してください。

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

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

2 譲渡し(法第24条)

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

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

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

3 業務廃止に伴う譲渡し等(法第36条)

(1) 届出

麻薬診療施設の開設者は、その診療施設が麻薬診療施設でなくなった場合(例えば、診療施

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

なお、麻薬診療施設の開設者が死亡した場合にも、相続人等の届出義務者が同様に届け出なければなりません。

(2) 譲渡し

麻薬診療施設でなくなったときは、所有する麻薬を麻薬診療施設でなくなった日から 50 日 以内に限り、管轄する地方厚生(支)局長の許可を受けることなく、同一都道府県内の麻薬 営業者(麻薬卸売業者等)、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲り渡すこと ができます。

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

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

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

第3 麻薬の管理、保管(法第33条・法第34条)

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

なお、「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金 庫(重量金庫)で、施錠設備のあるものをいいます。(手提供金庫、スチール製のロッカー、 事務机の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。)

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

- (3) 麻薬の保管庫の設置場所は、薬局、調剤室、薬品倉庫等のうち、盗難防止を考慮し、人目につかず、関係者以外の出入がない場所を決議し、大手につかず、関係者以外の出入がない場所を選ぶことが望まれます。
- (4) 麻薬保管庫内には、麻薬のほか覚せい剤を一緒に保管することができますが、その他の医薬品、現金及び書類等を一緒に入れることはできません。(麻薬の出し入れを頻回に行う施設等にあって、1日の間の麻薬の出し入れを管理するための書類(いわゆる棚表)を除く。)
- (5) 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠し、鍵を麻薬保管庫につけたままにしないでください。
- (6) 麻薬を頻回に出し入れする診療施設においては、小出し用の麻薬保管庫を調剤室に設けて利用すると便利です。
- (7) 病棟や手術室、集中治療室等の緊急に麻薬を施用する場所においては、麻薬を定数保管することができます。

定数保管制を採用した場合は、次によってください。

- ① 定数保管する麻薬の数量は盗難防止等を念頭におき、麻薬保管庫及び施設の麻薬の使用状況に応じ決めてください。
- ② 定数保管する麻薬は麻薬保管庫に保管する必要があります。
- ③ 麻薬を施用した場合は、診療施設で取り決めた時間内に、麻薬を施用した麻薬施用者が 麻薬管理者に報告し、麻薬を定数に戻しておく必要があります。

- ④ 定数保管制を採用しても麻薬が施用されるまでは麻薬管理者に管理責任がありますので、病棟に補助者をおいて管理すると便利です。
- (8) 夜間、休日等で、麻薬管理者の不在により、麻薬の出し入れが困難な場合は、あらかじめ当 直医師(麻薬施用者)が麻薬の仮払いを受け、麻薬管理者又は補助者が出勤した後に、施用票 等(施用記録)とともに残余麻薬及び空アンブル等を麻薬管理者に返納してください。
- (9) 麻薬施用者が往診用として麻薬を所持する場合は、その都度必要最小限の麻薬を持ち出すこととし、施用しないで持ち帰った麻薬は、直ちに麻薬保管庫に戻し、常時往診鞄に麻薬を入れたままにしないでください。
- (10) 定期的に帳簿残高と在庫現品と照合し、在庫の確認を行ってください。

第 4 施用、交付(法第 27 条·法第 30 条·法第 33 条)

- (1) 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付することはできません。(第1 免許参照)
- (2) 麻薬施用者は、疾病の治療以外の目的で、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付することはできません。
- (3) 麻薬施用者は、麻薬中毒の症状を緩和するため、又はその中毒の治療の目的で、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬処方せんを交付することはできません。
- (4) 麻薬施用者は、その診療施設で麻薬管理者が管理する麻薬以外の麻薬を施用し、又は施用のため交付することはできません。
- (5) 施用のため麻薬注射剤を在宅患者に交付するに当たって、直接に患者又は患者の看護に当たる家族等に交付するときは、薬液を取り出せない構造で麻薬施用者が指示した注入速度 (麻薬施用者が指示した量及び頻度の範囲内で患者が痛みの程度に応じた追加投与を選択 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、看護師が麻薬施用者の指示・監督の下、患者宅で麻薬注射剤の施用を 補助する場合はこの限りでありませか。)
 - なお、政府発行の封かん証紙で封がされているままで、麻薬を施用のため交付すること はできません。
- (6) 麻薬注射剤を分割して2人以上の患者に施用することは、管理面、衛生面に問題がある場合は避けてください。
 - また、同一患者に麻薬注射剤を施用する際、手術等で数回に分け連続して施用する場合であっても管理面、衛生面に問題がある場合は避けてください。
 - なお、施用残液のあるアンプル及び空アンプルは麻薬管理者に返納してください。
- (7) 麻薬坐剤は、基本的には経口剤の取扱いに準じますが、入院患者等に対して分割して施用することは差し支えありません。その場合の施用残については、「施用に伴う消耗」として立会者の下で廃棄してください。
- (8) フェンタニル経皮吸収型製剤の慢性疼痛患者への処方・施用にあたっては、次の手順によってください。
 - ① 医師は製造販売業者の提供する講習を受講してください。(製造販売業者は講習を終 了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行)
 - ② 医師及び患者は処方時に確認書に署名してください。
 - ③ 確認書の一方を医療機関が保管し、もう一方を患者に交付してください。
 - ④ 薬剤師は患者から麻薬処方せんと共に確認書の提示を受け調剤してください。なお、確認書が確認できない場合には、処方医が講習を終了した医師であることを確認した上で調剤してください。
- (9) 麻薬を調剤する場合、調剤の予備行為として、麻薬の10%散(水)、1%散(水)、坐剤等を調整することは可能です。この場合、麻薬帳篷への記載(第6 記録参照)が必要となります。
- (10) 入院患者に麻薬を交付した際、患者自身が服薬管理できる状況であれば、患者に必要最小

限の麻薬を保管させることは差し支えありません。ただし、病状等からみて患者が服業管理 できないと認めるときは、麻薬管理者は、交付した麻薬は、患者が麻薬を保障師語所等で保管 るよう指示してください。入院患者に交付された麻薬は、患者が麻薬を保管する際には看護 師詰所等で保管する場合のような麻薬保管庫等の設備は必要ありません。しかし、麻薬管理 者は、粉失等の防止を図るため、患者に対して、保管方法を助言するなど注意喚起に努め、 服用状汚薬を硫時聴動し、施用記録等と記載するようにしてください。

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

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

第5 麻薬処方せんの交付(法第27条)

- (1) 麻薬処方せんには、麻薬施用者自身が次の事項を記載する必要があります。
 - 患者の氏名、年齢(又は生年月日)
 - ② 患者の住所
 - ③ 麻薬の品名、分量、用法、用量(投薬日数を含む)
 - ④ 処方せんの使用期間(有効期間)
 - ⑤ 処方せん発行年月日
 - ⑥ 麻薬施用者の記名押印又は署名、免許番号
 - (7) 麻薬診療施設の名称、所在地
 - ただし、院内処方せんの場合には、上記の②、④、⑦の事項を省略することができます。
- (2) 麻薬の処方日数は、基本的には患者の病態、遺院の便等を考慮して医師が決める事項です。 なお、麻薬を施用し始めてから最初の2~3週間や患者の原疾患の悪化が進行する時期に おいては処方量が一定しないことから、短期間の処方日数とすることが望まれます。
- (3) 麻薬処方せんには、必ずしも「麻薬」と表記する必要はありませんが、管理の面から、他の処方せんと区別するため、麻薬処方せんの上部に@と朱書きするか、麻薬の品名の下に朱線を引くと便利です。ただし、患者に不安を抱かせる場合等にはこの限りではありません。
- (4) 麻薬処方せんに約束処方を記載する場合には、次の事項を守る必要があります。
 - ① 麻薬施用者と麻薬管理者及び薬剤師との間であらかじめ誤解のないように設定されたものであること。
 - ② 院内処方せんの記載にのみ用いること。
 - ③ 約束処方の名称に麻薬の品名及び数量を併記すること。

例:

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

の処方を

Rp.	鎮咳 1 号(リン酸コデイン 60mg)	分3毎食後/○日分
	7	

と記載してもかまいません。

(例)

例えば、「鎮咳 1号」あるいは「H-1」のみの名称記載は不適当です。

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

				様	式 (1)
	院内麻薬	注 射 せ	6		No.
入 院		科 発行年月	В	平成 年	月 日
外 来		科			
患者氏名			様年	齡	歳
カルテ番号					
麻	薬 名	数 量			
		A			
克莱坎田 書		麻薬施用者			
麻薬施用者 免 許 番 号		麻柴施用名 氏名・印			ED
受 領 者	薬交	局付 者		麻 薬管理者	

													ŧ	兼式	(2)
			麻	薬	施	用	票						No.		
入	院	病棟名	3		科	施月	用年月	B		平成	4	ŧ	月		B
外中本	来				科			446	<i>/-</i> -	at a					**
_	氏名							様	年	É	į.				歳
カル・	テ番号														
	麻	薬	名		\$ 5	ŧ	量	ħ	施用對	数量		未任	吏用7	アンこ	ブル
															Α
												施	用	残	量
							Α			ml	- F				mL
麻薬	施用者				麻	薬施	用者								印
免許	番号				氏		名								th
	• 残液 頃 者			返品返	品・別納					麻管	理	薬者			

※ 太枠部分が複写式

第6 記録 (法第39条·法第41条)

- 1 診療録(カルテ)の記載(法第41条)
 - (1) 麻薬施用者が麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、医師法等に規定する診療録に次の事項を記載する必要があります。
 - ① 患者の氏名、性別、年齢、住所
 - ① 患者の氏者、性別、平断、性 ② 病名及び主症状
 - ③ 麻薬の品名及び数量
 - ④ 施用又は交付の年日日
 - (2) 記載に当たっては、次の事項に注意してください。
 - ① 麻薬注射剤の数量の記載については、A(アンブル)の単位の記載ではなく、実際に施用した数量を mL単位で記載してください。
 - ② 麻薬を継続して施用し、若しくは施用のため交付する際には、2回目以降についても、do、 前同、パ、約束処方番号、保険点数等のみを記載するのではなく、その都度麻薬の品名、 教量を記載してください。
 - ③ 麻薬の品名の記載は、局方名、一般名、商品名又は簡略名(リンコデ、塩モヒ程度の略名であれば可)のいずれでもよく、英文による記載でも基と支えありませんが、同名の麻薬がある場合は規格(塩モヒ注 200mg 等)を記載してください。
 - ④ 医師処方欄及び処置欄に麻薬の品名及び数量を記載し、その下に朱線を引くか、@を朱書き又は押印することが望まれますが、場合によっては省略してもかまいません。なお、処置欄への記載については、施用した麻薬の品名及び数量を記録した書面を添付しても、後し、ままりません。
 - ⑤ コカイン水のような処置用麻薬を施用した場合は、綿棒の数、スプレー数等を記載してください。
 - ⑥ モルヒネ坐剤を施用した場合には何 mg の坐剤を何個施用したのかが分かるように記載してください。
 - ⑦ モルヒネ水溶液等の水剤を連続して施用申る場合には、何回分の処方の何回を施用したのかが分かるようにすると便利です。(例えば15回分の3回目の施用であれば、麻薬の品名、数量とともに3/15と記載します。)
 - ⑧ 診療録の保存期間は、医師法第24条第2項等により5年間と規定されています。

2 帳簿の記載(法第39条)

- (1) 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、麻薬診療施設に 帳簿を備え付け、麻薬の受払いについて、次の事項を記載する必要があります。
 - (1) 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ② 当該麻薬診療施設の開設者が廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ③ 当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬(施用のため交付したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名、数量及びその年月日
 - ④ 当該麻薬診療施設で施用した麻薬(コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名、数量及びその年月日
 - ⑤ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日(届出年月日 (については備考欄に記載)
- (2) 帳簿の記載に当たっては、次の事項に注意する必要があります。
 - ① 帳簿は、品名、剤型、濃度別に口座を設けて記載してください。 たとえば、麻薬の原末から 10%散を予製した場合においては、10%散の口座を新たに 作成して記載してください。
 - ② 帳簿の形式としては、金銭出納簿形式のものが便利です。 なお、脱着式(ルーズリーフ等)の帳簿を使用しても差し支えありません。

- ③ 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。
- ④ 麻薬の受け払い等をコンピュータを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に麻薬取締 職員等の立会署名等を必要とすることもありますので、原則として定期的に出力された 印刷物を1ヶ所に整理し、立入検査等の際に提示できるようにしてください。
- ⑤ 帳簿の訂正は、管理者が訂正すべき事項を二本線等により判読可能なように抹消し、訂 正印を押し、その脇に正しい文字等を書いてください。修正液等は使用しないでください。
- ⑥ 帳簿の記載は、原則として、麻薬の受入れ又は払出しの都度行ってください。
- ⑦ 麻薬注射剤の受入れ、払出しの記録は、アンプル単位で記載してください。 なお、施用残を廃棄する場合は、廃棄数量を mL 単位で備考欄に記載してください。
- ⑧ 麻薬坐剤の受入れ、払出しの記録は、個(本)数単位で記載してください。 なお、分割した施用残は廃棄することになりますが、廃棄数量をmg単位で備考欄に記載してください。
- はれ、分割した施用残は廃業することになりますが、廃業效量を № 単立 で編考機に記載してください。

 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、麻薬施用者から返納された施用残の麻薬を他の職員を1名以上立会させて廃棄処分(焼却、放流、粉
 放納された施用残の麻薬を他の職員を1名以上立会させて廃棄処分(焼却、放流、粉
- 砕等)し、その旨を記載してください。(第7 麻薬の廃棄参照) (⑩ コカイン水を塗布した場合は、綿棒又は綿珠の数、点眼した場合は滴数、噴霧した場合は同数について、その集計数を1日分の施用量として記載してください。
- ① アヘンチンキ等の自然減量及びモルヒネ原末、倍散等の秤量誤差については、麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)が他の職員立会の下に確認のうえ。確率に不の自を記載、(福楽順にか会者が裏案 又はおみ細印に、アください。
- ② リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの 10%散(水)、1%散(水)の口座については、受入丸の数量、年月日を記載するのみで、個々の払出しについてはお歌する必要はありません。
- ③ 慢性疼痛緩和の目的でフェンタニル経皮吸収型製剤を払い出す際、また、転院等の理由で患者が携行した同剤を施設内で再利用する際には、帳簿の備考欄に、「慢」などと記載することとより、慢性疼痛緩和の目的での受け払いであることを明確にしてください。
- (3) 麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、帳簿を使い終わったときは、帳簿をすみやかに麻薬診療施設の開設者に引き渡さなければなりません。
- (4) 麻薬診療施設の開設者は、帳簿の引き渡しを受けたときは、最終の記載の日から2年間保存しなければなりません。

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

麻薬帳簿(麻薬受払簿)の記載例1

単位 綜

品名 モルヒネ硫酸塩徐放錠「〇〇〇」 10mg

年	月	В	受	入	払 出	残高	備考
			卸売	患者	,	,,,,,,,	3
H22.	10.	1				10	前帳簿から繰越し
H22.	10.	1	100			110	○○会社から購入 製品番号 123456 ※1
H22.	10.	2			18	92	〇田〇男 (カルテNo.123) ※2
H22.	10.	3		(15)		92	〇田〇男(カルテNo.123)より返納 H22.10.3(15)全て廃棄 立会者署名 ※3 H22.10.25調剤済麻薬廃棄届出
H22.	10.	4		(10)		92	△川△太(カルテNo.211)転入院時持参・ 継続施用 ※3
H22.	10.	10		* (7)		99	□藤□介 (カルテNo.456) より返納 ※4
H22.	10.	31			10	89	変質により廃棄 H22.10.25 麻薬廃棄届提出 ※5 立会○○保健所 △山◇男 印
H22.	11.	1			1	88	1 錠所在不明 H22.11.2 事故届提出 ※6

(注)

- ※1 「受入」の年月日は、麻薬卸売業者が作成した麻薬譲渡証に記載された年月日を記載してください。なお、麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が相違するときも、麻薬譲渡証の日付を受入年月日とし、備考欄に実際の到着年月日を記載してください。
 - また、購入先の麻薬卸売業者の氏名又は名称及び購入した麻薬の製品番号を備考欄に記載してください。
- ※2 麻薬処方せんによって調剤された日をもって払出しの日として記載してください。 また、麻薬を施用し、又は施用のため交付した患者の氏名又はカルテNoを備考欄に記載してください。
- ※3 患者に一旦交付された麻薬を患者又は患者の遺族等から譲り受けた場合には、その麻薬を 廃棄することとし、麻薬管理簿の補助簿(廃薬簿)を作成すると便利です。この場合、補助 簿に受入れ年月日、受け入れた相手の氏名、麻薬の品名・数量、廃棄年月日、調剤済麻薬廃 棄届提出年月日を記載し、麻薬の廃棄立会者が署名又は記名押印してください。

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

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

てください。

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

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

- ※4 さらに、受け入れた麻薬を再利用する場合は、受入れ欄の()書きに*印を付すとともに、受入れ数量を残高に加え、備者欄に返納のあった患者の氏名を記載してください。
 - なお、同日中に多数の患者から麻薬の返却があった場合、補助障 (廃棄簿)には、「厚生明他1名より返納」と記載せず、患者毎に返納量が分かるように記載してくたさい、参考参照) 受け入れた麻薬を廃棄する方式をとる場合は、外来患者からの返納と同様に補助簿を作成 すると便利です。この場合、補助簿に受入れ年月日、受け入れた相手の氏名、麻薬の品名・ 数量、廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄居提出年月日を記載し、麻薬の廃棄立会者が署名又は記 名押印してください。
- ※5 古くなったり、変質した麻薬を廃棄しようとするときは、あらかじめ都道府県知事に麻薬廃棄届により届け出る必要があります。廃棄する場合には、麻薬取締員又は保健所職員(法第50条の38に規定する職員)が立会いますので、その指示に従ってください。
- ※6 麻薬の所在不明等による事故が生じたときは、すみやかに都道府県知事に届け出てください。(第8 麻薬の事故届参照)

参考:

補助簿 (廃棄簿) の記載例

受 入 年月日	品名	受入 (廃棄) 数量	患者名	廃 棄 年月日	麻薬管理者 氏名・印	立会人 氏名·印	調剤済麻 薬廃棄届 提出 年月日	備考 (廃棄理由)
H22. 10. 1	モルヒネ硫酸塩 徐放錠「〇〇〇」 10mg	14 錠	◇木◇造	H22. 10. 3	0000	0000	H22. 10. 12	処方変更
H22. 10. 1	オキシコドン塩 酸塩徐放錠「〇〇 〇」10mg	12 錠	○原△子	H22. 10. 3	0000	0000	H22. 10. 12	患者死亡
H22. 10. 4	フェンタニルク エン酸塩注射液 「OOO」0.1mg	4mL	△山□郎	H22. 10. 5	0000	0000	H22. 10. 12	患者死亡

麻薬帳簿(麻薬受払簿)の記載例2

品名 モルヒネ塩酸塩坐剤「〇〇〇」 10mg

/→ /田 /→\

111	1回(4												
年	月	В	受	入	+1	払 出	払 出	払 出	払 出 残高	+1 111	+1 111	+1 111	辞古	備考
+	л	ш	卸売	患者	714					7天同)用 专			
H22.	12.	16	30				30	○○会社から購入 製品番号 1234						
H22.	12.	27				1	29	□村◇也 (カルテNo.345) 施用残 5mg 廃棄 立会者署名 ※1						

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

麻薬帳簿 (麻薬受払簿) の記載例3

品名 オピアル注射液

単位 A (1mL)

年 月 日	受 入	払 出	残高	備考
H22. 10. 1			1	前帳簿から繰越し
H22. 10. 1	30		31	〇〇会社から購入 製品番号 123456 ※1 (H22.10.2 到着)
H22. 10. 2		1	30	◇野○夫 (カルテNo.456) ※2
H22. 10. 2		1	29	○井□江(カルテNo.567) ※3 (0.5mL 廃棄)立会者署名
H22. 10. 3		1	28	破損により全量流失 H22.10.4事故届提出 ※4
H22. 10. 4		1	27	破損により 0.5mL 流失 H22.10.5 事故届提出 H22.10.5 廃棄 0.5mL 立会者署名 ※5
H22. 11. 6		10	17	△本◇子 (カルテNo.678) IVH施用 5mL廃棄 立会者署名 ※6
H22. 11. 21		1	16	陳旧のための廃棄 H22.11.17 麻薬廃棄届提出 立会 ○○保健所 △山◆男印 ※7

- (注) 注射剤の受入れ、払出しの記録は、アンブル単位で記載してください。 麻薬注射剤の払い出しは薬局から出庫した日ではなく、施用の日をもって帳簿からの払出 しとして記載してください。
- ※1 「受入」の年月日は、麻薬卸売業者が作成した麻薬譲渡証に記載された年月日を記載してください。なお、麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が相違するときも、麻薬譲渡証の日付を受入年月日とし、備考欄に到着年月日を記載してください。 また、購入先の麻薬卸売業者の氏名又は名称及び麻薬の製品番号を備考欄に記載してください。
- ※2 1A (ImL)全てを施用した例です。なお、空アンブルは、麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)が廃棄(焼却、粉砕等)してください。
- ※3 1 A (ImL) のうち半量(0.5mL) を施用した例です。なお、施用した残り(0.5mL)はアンブルごと麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)に返納してください。返納後、麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)は、他の職員1名以上の立会いの下にすみやかに廃棄し、備考欄に麻薬の廃棄数量をmL単位で記載してください。また、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。(麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄履に不要です。)

- ※4 アンブル破損により全量流失した例です。麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)がすみやかに麻薬事故届により都道府県知事に届け出てください。 (第8 麻薬の事故届会館)
- ※5 アンブル破損により半量(0.5mL)流失した例です。麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬 診療施設においては麻薬施用者)がすみやかに麻薬事故届により都道府県知事に届け出てく ださい。

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

※6 IVH(中心静脈への点滴注射)に麻薬注射剤を注入して用いたものの残液は、施用残となりますので、麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届の提出は必要はありません。

麻薬管理者(麻薬管理者がいない麻薬診療施設においては麻薬施用者)が、他の職員1名 以上の立会いの下に廃薬(焼却・放流等)し、廃薬の立会者が署名又は記名押印してください。 なお、備者欄に残液中の麻薬量を加単位で記載してください。

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

麻薬帳簿(麻薬受払簿)の記載例4

品名	さ フ	ェン	タニ	ル経皮	吸収型	製剤	ГО	LOC	2. 1mg	単位	枚
	年	月	日	受 卸売	入 患者	払	出	残高	備考		
	H23.	3.	1	30				30	○○会社から購入 製品番号 12345		
	H23.	3.	2			1	1	29	〇山口男 (カルテNo.321)	※ 1	
	H23.	3.	2			1	1	28	□田△也 (カルテNo.432) 📵	※ 2	
	H23.	3.	2		(10)			28	△川〇造(カルテNo.543) 慢 転入院時持参・継続施用	 % 3	

- ※1 入院中のがん性疼痛患者に施用した例です。
- ※2 入院中の慢性疼痛患者に施用した例です。麻薬管理者が処方医である場合以外は、確認書等により慢性疼痛患者であることを確認してください。
- ※3 慢性疼痛患者について、再入院、転入院により患者が持参した麻薬を引き続き施用する必要がある場合で、患者の手元で保管せず看護師詰所等で管理する場合の例です。

原末帳簿の記載例1

原末を購入して、予製剤を調製して使用する場合

品名 塩酸モルヒネ (原末のみ口座)

単位 g

年 月 日	受 入	払 出	残高	備考
H22. 11. 1	5		5	〇〇会社から購入 製品番号 (123456)
H22. 11. 2		2	3	10%散 20g 調製

※ 新たに「塩酸モルヒネ 10%散」の口座を設けること。

単位

品名 塩酸七	ルロイ 10%	IX.		単12 g
年 月 日	受 入	払 出	残高	備考
H22. 11. 2	20		20	原末から調製
H22. 11. 3		0. 6	19. 4	△木○郎(カルテNo.000213)
H22. 11. 4		0. 4	19.0	△木○郎(カルテNo.000213)
H22. 11. 5		0.8	18. 2	△木○郎(カルテNo.000213)

(注)

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

原末帳簿の記載例2

リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの 10%散(水)、1%散(水)を予製する場合、それらの口座については、受入の数量、年月日を記載するのみで個々の払出しについては記載する必要はありません。

品名 リン酸	コデイン(原:	末のみの	口座)	単位 g
年 月 日	受 入	払 出	残高	備考
H22. 11. 1	5		5	○○会社から購入 製品番号 (123456)
H22. 11. 2		2	3	10% 20g 調製
H22. 11. 3		3	0	1% 300g 調製

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

品名	リ	ン酸	コデイ	ン 109	%散(水)			単位	g
年	月	日	受	入	払	出	残高	備	考	
H22. 11. 2		2	20			20	原末から調製			

品名	IJ	ン酸	コデイ	ン1%	散(2	k)		単位 g		
年	月	日	受	入	払	出	残高	備	考	
H22.	H22. 11. 3 300 300		300	原末から調製						

第7 麻薬の廃棄 (法第29条・法第35条第2項)

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

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

1 廃棄の手続き

(1) 陳旧麻薬等の廃棄(法第29条)

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

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

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

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

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

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

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

(3) 麻薬注射剤の施用残液の廃棄(施用に伴う消耗)

麻薬注射剤の施用残液及び I V H (中心静脈への点滴注射)に麻薬注射剤を注入して用いた ものの残液は、都道府県知事に届け出ることなく、麻薬管理者 (麻薬管理者がいない麻薬診 療施設においては麻薬施用者) が、麻薬診療施設の他の類員の立会いの下に放流、検知等の 適切な方法で廃棄してください。この場合、麻薬帳簿の麻薬注射剤を払出したときの備考欄 に廃棄数量を記載し、立会者の署名又は記名押印をしてください。(第6 記録参照)

2 廃棄方法

(1) 経皮吸収型製剤 (未使用)

1(1)で発生した陳旧麻薬等、1(2)で返却された未使用製剤は、焼却可能であれば焼却処分してください。焼却できない場合には、バッチのライナー層を剥がし、粘着面を内側に二つ折りにして貼り合わせた後、ハサミなどで細断し、通常の医薬品と同様に廃棄してください。なお、シュレッダーによる廃棄は行わないでください。

(2) 経皮吸収型製剤(使用後)

患者が使用した後の使用済み製剤(貼付途中で剥がれたものを含む。)は、粘着面を内側に 二つ折りにして貼り合わせた後、通常の医薬品と同様に廃棄してください。

3 調剤済麻薬廃棄届の記載方法

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

(例)

	品 名	数 量	廃棄年月日	患者の氏名
廃棄した麻薬	塩酸モルヒネ 末(10%散)	1 g廃棄 (100m g)	平成23年 1月〇〇日	□原△也

	品	名	数	量	廃棄年月日	患者の氏名
廃棄した麻薬	塩モヒ	注 10mg	20m L J (1.5mg		平成23年 1月〇〇日	◇Ш□子

- ② 廃棄の方法は、「焼却」、「放流」、「溶解放流」等と具体的に記載してください。
- ③ 複数の麻薬を廃棄した場合などは、品名、廃棄の方法、廃棄の理由欄に「別紙のとおり」 と記載し、所定の項目について記載した別紙を添付しても差し支えありません。 (例)

別紙

品 名	数	量	廃棄年月日	患者の氏名	廃棄の方法	廃棄の理由
モルヒネ塩 酸塩内用液 剤「OOO」 5mg	3包		平成23年 1月〇〇日	O村O夫	放流	処方変更
フェンタニ ルクエン酸 塩注射液「O OO」10mg	2 A	4 mL	平成23年 1月〇〇日	△野△美	放流	準備後、容態 変化
モルヒネ塩 酸塩坐剤「O OO」 10mg	5個		平成23年 1月〇〇日	口井口男	溶解放流	患者からの 返却
フェンタニ ルクエン酸 塩経皮吸収 型製剤「〇〇	1枚		平成23年 1月〇〇日	◇本◇ 子	細断	転入院時の 持参分受入 れ廃棄

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

第8 麻薬の事故届(法第35条)

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

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

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

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

第9 年間報告(法第48条)

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

- ◎ 前年の10月1日に当該麻薬診療施設の開設者が所有した麻薬の品名及び数量
- ⑥ 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬及び同期間内に当該麻薬診療施設で施用し、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量
- ◎ その年の9月30日に当該麻薬診療施設の開設者が所有した麻薬の品名及び数量届出に当たっては、次の事項に留意してください。
 - ① 年間報告の記載は、同じ品名のものでも剤型や含有量が異なれば、別品目として記載してください。
 - ② 年間報告の記載は、自家予製剤の%散、液は原末に換算することなく、それぞれ別品目として記載してください。
 - ③ 譲受け欄には、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の数量を記載し、入院患者から譲り受け再利用する場合の麻薬の数量については() 書きで別掲としてください。
 - ④ 麻薬廃棄届により廃棄した数量及び事故のあった数量を備考欄に記載してください。 調剤済麻薬廃棄届により廃棄した数量は記載する必要はありません。
 - ⑤ 麻薬診療施設において所有する麻薬で、1年間使用しなかった麻薬についても報告してください。また、1年間麻薬を所有又は使用しなかった診療施設についてもその旨を報告してください。

第10 麻薬中毒者診断及び転帰届(法第58条の2)

1 麻薬中毒者診断届の提出

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

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

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

2 麻薬中毒の概念等

- (1) 麻薬中毒とは、麻薬(ヘロイン、モルヒネ、コカイン等)、大麻又はあへんの慢性中毒をいいます。
 - 麻薬中毒とは、麻薬に対する精神的、身体的効率を生じ、これらを自ら抑制することが困難な状態、即ち麻薬に対する精神的、身体的依存の状態をいい、必ずしも自覚的又は他覚的な禁 肺症状が認められることを要するものではありません。
- (2) 麻薬を常用して通常二週間を超えるときは、麻薬に対する精神的身体的依存を発呈しうるものですが、これはヘロイン等の不正施用で中毒となるときの一応の目安であり、医療麻薬を通正に施用した際にはこのような目安は参考になりません。緩和医療等の目的で、医療用麻薬を適正に施用している場合には中毒にならないと学会等で報告されています。したがって、患者が麻薬中毒であるか否かの診断は、単に施用期間の長短によって診断することのないよう留意してください。

第 1 1 携帯輸出入(法第 13 条·法第 17 条)

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

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

詳細については、地方厚生局麻薬取締部「麻薬取締官」のホームページ等をご確認ください。

「麻薬取締官」のホームページアドレス http://www.nco.go.jp/shinsei5.html

なお、渡航先においては日本と異なる法規制を行っている場合があります。当該国への麻薬の 携帯輸入若しくは当該国からの携帯輸出の可否等不明な点がありましたら、各国の在日大使館等 にお問い合わせ頂き、事前に許可等が必要な場合には、その許可等取得の手続きについても併せ で問い合わせ、トラブル等の発生のないようご留意してください。

第12 事務処理便覧(詳細については解説を確認してください。)

事	項	提出書類の名称	添付書類	備考
免許申請	Ť	麻薬能用者免許申請書麻薬管理者免許申請書	診斯書	(1)診断者 心身の障害があっても、麻薬施用 者、麻薬管理者の業務を適正に行う ことができ、麻薬中患者又は覚せい 利の中島者でない旨の内容 (2) 手数料 (3) 免許の有効期間 免許を受けた日の属する年の翌年 の12月31日まで (4) 持参するもの 医師・強料医師・獣医師・薬剤師等資格を証明する免許証 (5) 免許の有効期間満了に伴い、引続き 免許を受ける者については、毎年11 月頃から受け付ける。
業務廃止	-	麻薬施用者業務廃止間 麻薬管理者業務廃止届 麻薬業務所でなくなった場 合に必要な提出書類 イ 免許失効による 麻薬譲渡届 マ以東東 東東廃業居	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1)提出期限 取扱いをやめた目から 15 日以内に 届け出ること。 (2) (無業業務所でなくなった場合とは) 無業施用者が採棄の取扱いをやめ たことにより、その施設に他の解棄 施用者がひとりもいなくなったと きなど。
免許証返	藝納	麻薬施用者免許証返納届 麻薬管理者免許証返納届	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1)免許証の有効期間が満了し、又は免 許を取り消されたとき、若しくは亡 失した免許証を発見したときは、15 日以内に届け出ること。
記載事項	変更	麻薬施用者免許証記載事項 変更届 麻薬管理者免許証記載事項 変更服 麻薬業務所が法人化した場 合(麻薬管理者のみ)に必要 な提出書類 ア 麻薬管理者表務を止局 イ 麻薬管理者免許中請書	麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1) 提出期限 変更を生じた日から 15 日以内に届 け出ること。 (2) 地番変更率の行政区画整理の場合 は必要ありません。 (3) (4) (6) (第業業務所が法人化した場合) 麻薬業務所が法人化したとき、麻薬 施用者については、記載事項変更届 のみの提出でよい。 ただし、麻薬管理者については、現 麻薬管理者を許証を廃止し、新規免 計申請をすること。
免許証再	交付	麻薬施用者免許証再交付申 請書 麻薬管理者免許証再交付申 請書	き損した場合 麻薬施用者免許証 麻薬管理者免許証	(1)提出期限 麻薬施用(管理)者免許証のき損又 は亡失を発見したときは、15日以内 (に届け出ること。 (2)手数料
治験薬等薬を譲渡		麻薬譲渡許可申請書 (地方厚生 (支) 局長あて)	譲渡受者の 麻薬取扱者免許証 (写)等	(1) 法定の麻薬流通経路以外に麻薬を譲渡するときに申請すること。 (2) 地方厚生 (支) 局長の許可を受けてから相手方に麻薬を譲渡すること。

事 項	提出書類の名称	添	付	*	類	備考
麻薬の廃棄 処方変更や患者の死亡 により返還された麻薬 (転院してきた患者が 麻薬を持参してきた場 合を含む)	調剤済麻薬廃棄届	な	L			調料採件業を廃棄した場合は、30日以内 に届け出ること。 (看護師話所等で管理・保管していた廃棄 で、衛生状態が担保できるものであれば 再利用可)
不良·不要麻薬等の廃棄	麻薬廃棄届	な	L			(1) 陳旧麻薬、熱調整した麻薬等(処方せん)により払い出された麻薬以外のもの)を廃棄するとき届け出ること。 (2) 届を提出してから麻薬取締員等の立会いの下で廃棄すること。
麻薬の廃棄 処方せんにより払い出された麻薬	調剤済麻薬廃棄届	な	L			処方せんにより払い出された麻薬を廃棄した場合は、30 日以内に届け出ること。
破損等の事故	麻薬事故窟	な	L			(1)麻薬が療失し、盗取され、所在不明等になったときは速やかに届け出ること。 (2) 事故層を提出する際、特にアンブル注射剤の事故による残余麻薬があり残余麻薬の廃棄を必要とする時は、麻薬診療施設の他の職員の金金の下に廃棄して、麻薬事者協同との経過である。 を記載すれば麻凍廃薬庫の提出は不要。 (3) 盗難の場合は、同時に警察にも届け出て、現場保存に努めること。
麻薬中毒の診断	麻薬中毒者診断届 麻薬中毒者と診断された者 が死亡又は転院した場合に 必要な提出書類 麻薬中毒者転帰届	な	L			(1)麻薬能用者であるか恋かにかかわら す医師が診断の結果、麻薬中毒と診 断したときは入院、外来を関わず脂 け出ること。 (2) (麻薬中毒者と診断された者が死亡 又は転院した場合とは) 麻薬中毒者と診断した者、又は当院 で診療を受けている患者で、麻薬中 毒者と他の病院等で診断された者 が、死亡又は転院したときのこと。
年間報告	麻薬年間届	な	L			(1)毎年 11 月 30 日までに、前年 10 月 1 日から本年 9 月 30 日までの受け払 い及び本年 9 月 30 日までの受け払 い及び本年 9 月 30 日親在の所有量 について廃薬診療施設等の廃薬管 理(施用)者が届け出ること。 (2)毎年 10 月頃から受け付ける。

注意 ・手数料について

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

薬局における麻薬管理マニュアル

平成23年4月

厚生労働省医薬食品局 監視指導·麻薬対策課

薬局における麻薬管理マニュアル

第1 麻薬小売業者の免許

薬局で麻薬を調剤するには、麻薬小売業者の免許を取得することが必要です。

- 1 麻薬小売業者(麻薬及び向精神薬取締法(以下「法」という。)第2条)
 - 麻薬小売業者とは、都道府県知事の免許を受けて麻薬施用者が発行した麻薬を記載した処方 せん(以下「麻薬処方せん」という。) に基づき調剤した麻薬を譲り渡すことを業とする者です。 麻薬施用者: 都道府県知事の免許を受けて、疾病の治療の目的で、業務上麻薬を施用し、若 しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付する者です。
 - (1) 免許の申請(法第3条)

麻薬小売業者の免許申請を行う際には、次の書類等が必要です。

- ① 麻薬小売業者免許申請書
- ② 心身の障害があっても麻薬小売業者の業務を適正に行うことができ、麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者ではない旨の診断書(法人の場合は、業務を行う役員全員の診断書)
- ③ 薬局開設許可証の写し
- ④ 申請者が法人又は団体であるときは、麻薬関係業務を行う役員についての組織図(代表者の記名押印により証明されたもの)

[麻薬関係業務を行う役員について (例)]

- ア 合名会社…定款に別段の定めのないときは社員全員
- イ 合資会社…定款に別段の定めのないときは無限責任社員全員
- ウ 株式会社(特例有限会社を含む。)・・・代表取締役及び「麻薬及び向精神薬取締法」の免 許に係る業務を担当する取締役
- 工 民法法人…理事全員
- (2) 免許の有効期間(法第4条・第5条)

免許の有効期間は、免許の日から翌年の12月31日までです。

免許証を他人に譲渡し、又は貸与することはできません。

引き続き業務を行う場合は、事前に申請を受け付けします。

(3) 業務廃止等の届出(法第7条)

免許証の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止したとき、又は薬局の廃止等で麻薬免許の 絶対的要件(法第3条第2項第5号)となる資格を失ったときは、15日以内に麻薬小売業者 免許証を添えて「麻薬小売業者業務廃止届」により都道府県知事に届け出なければなりません。 また、開設者が死亡、又は法人が解散した場合の「麻薬小売業者業務廃止届」は、相続人等届 出義務者が都道府県知事に届け出なければなりません。

(4) 免許証の返納(法第8条)

免許証の有効期間が満了したとき、又は免許を取り消されたときは、15 日以内に「麻薬小売業者免許証返納届」により免許証を都道府県知事に返納しなければなりません。

(5) 免許証の記載事項の変更届(法第9条)

免許証の記載事項に変更が生じたときは、免許証を書き換える必要がありますので、15日 以内に「麻薬小売業者免許証記載事項変更届」により、麻薬小売業者免許証を添えて、都道府 県知事に届け出なければなりません。

※ 記載事項変更届は、住所、氏名、業務所の名称の変更に限られます。業務所(薬局)の移転や法人化する場合には、いったん、業務を廃止し、新たに免許を取得する必要があります。

※ 地番変更や市町村の合併、分割などに伴う住所の変更について届は必要ありません。

(6) 免許証の再交付(法第10条) 麻薬小売業者は、免許証をき損し、又は亡失したときは15日以内に「麻薬小売業者免許証再 交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、き損した場合にはその免許証を添えて都道府

また、免許証の再交付を受けた後、亡失した免許証を発見したときは、15日以内に「麻薬小売業者免許証収納届」によりその免許証を添えて収納しなければなりません。

なお、再交付の申請時に、手数料が必要です。

県知事に、免許証の再交付を申請しなければなりません。

第2 譲受け・譲渡し

- 1 譲受け (法第24条・法第26条・法第32条)
 - ① 麻薬小売業者が麻薬を購入できる相手先は、同一都道府県内の麻薬卸売業者に限定されています。
 - ② 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受けるときには、麻薬譲渡証及び麻薬譲受証の交換が必要です 麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、あるいは麻薬譲渡証と同時交換でなければ麻薬を受け取ることはできません。
 - ③ 麻薬譲受証には、免許番号、免許の種類、譲受人の氏名(法人にあっては名称、代表者の 職名及び氏名)、麻薬業務所の所在地・名称、譲り受けようとする麻薬の品名・数量等必要事 項を記載し、押印(法人にあっては代表者印又は麻薬専用印(他の用務と併用する印は認め られません。ただし、管せい剤原料の印を除く。)してください。

麻薬専用印の例 麻薬と覚せい剤原料を兼用する印の例



株式会社○○ 薬局麻薬・覚 せい剤原料専 用之印

また、余白部分には、斜線を引くか又は「以下余白」と記載してください。

- ④ 麻薬譲受証は、麻薬小売業者の責任において作成してください。
- ⑤ 麻薬卸売業者から麻薬を受ける場合は、麻薬卸売業者の立会いの下に、
 - ◎ 麻薬譲渡証の記載事項及び押印等に不備はないか。
 - ◎ 麻薬譲渡証の品名、数量、製品番号と現品が相違しないか。

麻薬の数量の確認は必ずしも開射して行う必要はありません。 実際に使用する段階で 開封した時には数量を確認し、不足、破損等を発見した場合は、麻薬小売業者が麻薬事故 届条都道府県知事に提出してください。

麻薬の容器には証紙による封が施されているか。

を確認してください。

両者立会いで証紙を開封し、麻薬の破損等を発見した場合は、麻薬小売業者は麻薬譲速証を 返し、麻薬卸売業者から麻薬譲受証の返納を受け、譲渡の対象となった麻薬を麻薬到売業者が 特ち帰りますが、この場合、麻薬卸売業者が麻薬事故届を提出することになります。

- ⑥ 麻薬譲渡証の保存は交付を受けた日から2年間です。麻薬譲渡証を万一紛失又はき損した場合は、理由書等(き損した場合は、麻薬譲渡証を添付)を取引のあった麻薬卸売業者に提出し、再交付をサイてださい。
- なお、紛失した麻薬譲渡証を発見したときは、すみやかに麻薬卸売業者に返納してください。 麻薬小売業者が麻薬卸売業者の業務所から遠隔地にある場合等は、麻薬を麻薬卸売業者か 古書個侵等の郵送により譲り受けることは差し支えありません。麻薬卸売業者の業務所に直 接出向いて麻薬を購入することは、事故等を生じ易いのでできるだけ避けてください。緊急 時等やむを得ず無薬到売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入する時は、必ず互いに麻薬 取扱者免許証等を提示して、身分確認を行ってください。

- ⑧ 麻薬の交付を受けた患者、又は患者の家族から不要になった麻薬を譲り受けた場合、譲り受けた麻薬をその都度、若しくはある程度まとまった段階で、管理薬剤師が他の従事者の立ち会いの下で廃棄し、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出してください。(法第24条第1項・第35条第2項)
- 2 譲渡し〈患者への交付〉(法第24条第10項・法第25条)

麻薬小売業者は、麻薬処方せんの交付を受けた者に対し、その処方せんにより調剤した麻薬を 交付する以外に麻薬を譲渡することはできません。また、麻薬卸売業者へ返品することもできま せん。

※ 次項の麻薬小売業者間譲渡許可(法第24条第11項)による麻薬小売業者への譲渡しは可能です。しかし、薬局、病院、診療所等の間の貸し借りは絶対にしてはいけません。譲渡・譲受違反となります。(同一開設者が開設する薬局間においても同様です。)

麻薬小売業者は、患者の病状等の事情により、患者が麻薬を受領することが困難と認める場合には、麻薬処方せんの交付を受けた患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた患者の看護にあたる看護師、ホームヘルパー、ボランティア等に麻薬を手渡すことができます。その際、不正流通等防止のため、看護師等が患者等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認してください。

さらに、患者が交付された麻薬を指示どおり服薬していることを、患者又は患者の家族等を 通じて随時確認してください。

また、麻薬注射剤を患者に交付するときで、患者又は患者の看護に当たる家族等に直接手渡 す際には、薬液を取り出せない構造で麻薬施用者が指示した注入速度 (麻薬施用者が指示した 量及び頻度の範囲内で患者が痛みの程度に応じた追加投与を選択できる「レスキュー・ドーズ」 として注入できる設定を含む。)を変更できないものにしてください。ただし、患者等の意を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、患者 に応用を補助する場合 (麻薬小売業者が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者から医療上 の指示を受けた看護師に手渡す場合を含む。) はこの限りではありません。

なお、麻薬小売業者が患者等の意を受けた看護師等に麻薬を手渡した時点で、患者へ麻薬を 交付したことになります。

- 3 麻薬小売業者間譲渡許可(法第24条第11項)
 - 2 以上の麻薬小売業者は、次に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、共同して、麻薬の譲渡しの許可を申請することができます。
 - 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

なお、許可業者にあっては、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してください。

(1) 許可の申請

麻薬小売業者間譲渡許可の申請にあたっては、次の事項を記載した申請書を、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生(支)局麻薬取締部に共同で提出してください。

- ① 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)
- ② 免許証の番号及び免許年月日
- ③ 麻薬業務所の名称及び所在地
- ④ 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
- ⑤ 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

(2) 許可の有効期間

許可の有効期間は、許可の日からその日の属する年の12月31日か、又は期間を限定して 許可をした場合には当該期間の最後の日の、いずれか早い日までです。有効期間が満了した ときに、許可は失効します。有効期間内においては、譲渡の回数に制限はありません。

(3) 許可の変更届

許可業者は、許可の有効期間内において、許可業者のいずれかに係る麻薬小売業者の免許 が失効した時、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、 その旨を記載した「麻薬小売業者間譲渡許可変更届」に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、 当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生(支)局麻薬取締部に共同して 届け出なければなりません。

また、許可の有効期間内に、許可業者以外の麻薬小売業者を含め、麻薬小売業者間で麻薬 の譲渡・譲受を行おうとする場合は、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。

なお、いずれかの許可業者が業務所の所在地を変更したこと等により、麻薬小売業者の免 許が失効し、新たな麻薬小売業者の免許を受け、かつ、同じ麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・ 譲受を行おうとする場合も同様です。

(4) 許可書の再交付

許可業者は許可書を毀損し、又は亡失したときは、速やかに、「麻薬小売業者間譲渡許可書 再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、毀損した場合には当該許可書を添えて、 当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生(支)局麻薬取締部に許可書の 再交付を申請しなければなりません。

また、許可書の再交付を受けた後、亡失した許可書を発見したときは、その発見した許可書を、速やかに地方厚生(支)局長に返還しなければなりません。

(5) 許可書の返納

許可楽者は、麻薬小売業者間譲渡許可に基づく譲渡・譲受そ行わない場合には、「麻薬小売 業者間譲渡許可書返納届」により、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方 度年(等)、馬麻薬助締制に、麻薬小売業者間譲渡許可事をお用、て返納してください。

(6) 留意事項

- ① 許可業者は、麻薬小売業者間譲渡許可書を、許可を受けた日から3年間保存してください。
- ② 本許可に基づく譲渡にあっては、証紙による封が施されているか否かを問わず、譲渡が可能です。
- ③ 許可業者は、当該許可により他の許可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
- ④ 麻薬処方せんの写し及び譲渡確認書又は譲受確認書は、交付を受けた日から 2 年間保存してください。

し、同時に自らが作成した譲渡確認書を麻薬の譲受人に交付してください。

- ⑤ 同時期に2以上の麻薬小売業者間譲渡許可を受けないでください(ただし、許可書を返納した場合を除く)。
- ⑥ 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。
- ⑦ 麻薬の運搬は、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ってく ださい。
- ⑧ 麻薬の交付を行う際は、譲渡側・譲受側の許可業者の双方が立ち会い、品名・数量、破損等の有無を直接確認してください。
- ③ 譲渡側の許可業者は、譲受側の許可業者が受領した麻薬処方せんに基づく予製行為を行うことはできません。

4 業務廃止に伴う譲渡し等 (法第7条・法第36条)

業務を廃止したり、法人が解散した際に所有している麻薬は、業務廃止後50日以内であれば 同一都道府県内の他の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲り渡 すことができます。この場合、譲り渡した日から15日以内に「麻薬譲渡届」を都道府県知事に 提出することが必要です。

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

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

第3 管理・保管(法第34条)

- (1) 麻薬小売業者は、その業務所における麻薬の譲受け、保管、交付等の管理を薬剤師である 麻薬小売業者(薬局開設者)が自ら行うか、若しくは管理薬剤師に行わせる必要があります。
- (2) 麻薬小売業者が所有する麻薬は、薬局内に設けた鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければなりません。

なお、「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫(重量金庫)で、施錠設備のあるものをいいます。 (手提げ金庫、スチール製のロッカー、事務却の3.8 米川、釜1度盛の保管庫とはなりません。)

- (3) 麻薬の保管庫の設置場所は、薬局、調剤室、薬品倉庫等のうち、盗難防止を考慮し、人目につかず、関係者以外の出入がない場所を選ぶことが望まれます。
- (4) 麻薬保管庫内には、麻薬以外の他の医薬品、現金及び書類(麻薬帳簿を含む)等を一緒に入れることはできません。(麻薬の出し入れを頻回に行う施設等にあって、1日の間の麻薬の出し入れを管理するための書類を除く、)
- (5) 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠し、鍵を麻薬保管庫につけたままにしないでください。
- (6) 定期的に帳簿残高と在庫現品を照合し、在庫の確認を行ってください。

第4 麻薬処方せんの受付(法第27条第6項)

- (1) 麻薬処方せんの記載事項
 - ① 患者の氏名、年齢(又は生年月日)、住所
 - ② 麻薬の品名、分量、用法用量
 - ③ 処方せんの使用期間(有効期間)
 - ④ 処方せんの発行年月日
 - ⑤ 麻薬施用者の記名押印又は署名
 - ⑥ 麻薬施用者の免許番号
 - ⑦ 麻薬施用者が処方を行った医療機関の名称及び所在地
 - ※ ①患者の住所及び⑥麻薬施用者の免許番号については、一般の処方せんにはない項目ですので、麻薬処方せんを受け付ける場合は、必ず当該項目が記載されていることを確認してください。
- (2) ファクシミリによる処方せんの取り扱いについて

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

- (3) 不備又は不審な処方せんの取り扱い(薬剤師法第24条) 処方せん中に疑義がある場合、処方せんを交付した医師等に問い合わせ、疑義を確認した後でなければ、調剤できません。最近、処方せんをカラーコピーして偽造し薬局に持ち込むといった事件が類発しており、注意が必要です。
- (4) 麻薬処方せんの保存(薬剤師法第27条) 薬局開設者は、一般の処方せんと同様に、当該薬局で調剤済みとなった日から3年間保 存してください、麻薬処方せんを一般の処方せんと分けて保存すると便利です。
- (5) フェンタニル経皮吸収型製剤の慢性疼痛患者への処方 患者から麻薬処方せんと共に確認書の提示を受け調剤してください。確認書が確認できない場合には、処方医が建習を終了した医師であることを確認した上で調剤してください。
 - ※ 医師は製造販売業者の提供する講習を受講 製造販売業者は講習を終了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行

第5 記録・帳簿の記載(法第38条)

- (1) 薬局に帳簿を備え、麻薬の受払いについて、次の事項を記載する必要があります。
 - ① 譲り受け又は廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ② 譲り渡した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - (コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類については、記載する必要はありません。)
 - ③ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日(届出年月日 については備考欄に記載)
 - ④ 廃棄した麻薬については、備者欄に届出年月日

医師及び患者は処方時に確認書に署名

- (2) 帳簿の記載に当たっては、次の事項に注意する必要があります。
 - ① 帳簿は、品名、剤型、規格別に口座を設けて記載してください。 例えば、麻薬の原末から 10%散を予製した場合においては、10%散の口座を新たに作成してお貼してください。
 - ② 帳簿の形式としては、金銭出納簿形式のものが便利です。 なお、脱着式(ルーズリーフ等)の帳簿を使用しても差し支えありません。
 - ③ 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。
 - ④ 麻薬の受け払い等をコンピュータを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に麻薬取締 職員等の立会署名等を必要とすることもありますので、原則として定期的に加された 印刷物を1ヶ所に整理し、立入検査等の際に提示できるようにしてください。
 - ⑤ 帳簿の訂正は、訂正すべき事項を二本線等により判誘可能なように抹消し、その脇に正しい数字等を書いてください。訂正した箇所に管理者等の訂正印を押してください。修正溶や修正テーブは使用しないでください。
- (3) 記載の方法

譲受け又は譲渡しがあった都度記載することが原則です。記載内容等は、下記の項に従って記入してください。

- ① 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の受入年月日は、麻薬卸売業者が作成した麻薬譲渡証に記載された年月日としてください。このほか備考欄には、購入先の麻薬卸売業者の名称及び製品の製品番号を記載してください。また、譲渡証の日付と納品日(到着日)が異なる場合、納品日(到着日)を備考欄に記載してください。
- ② 患者等からの譲受け 患者の死亡等の理由により患者の家族等から返却された麻薬についても品名、数量、 年月日を帳簿、若しくは補助簿を作成して記載してください。

また、同じ日に複数の患者から返却があった場合は、個々に返却された数量が分かるように記載してください。

譲り受けた麻薬を廃棄する場合は、備考欄に廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届の提出年 月日を記載し、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。

※ 外来患者から返却された麻薬はすべて廃棄してください。

③ 処方せんによる譲渡し

麻薬処方せんにより調剤した患者の氏名を備考欄に記載してください。(コデイン、ジ ヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類は、記載する必要はありません。)

- ④ 麻薬小売業者間譲渡許可による譲渡・譲受
- 麻薬小売業者間譲渡・譲受の相手方の名称を備考欄に記載してください。 (5) 慢性疼痛患者へのフェンタニル経皮吸収型製剤の交付

慢性疼痛緩和の目的でフェンタニル経皮吸収型製剤を払い出す際には、麻薬帳簿の傭 寿間に、(慢)などと記載することにより、慢性疼痛緩和の目的での受け払いであること 寿間症にしてください。

(4) その他

定期的に帳簿残高と在庫現品との確認をすることが必要です。

なお、アヘンチンキ等の自然減量及びモルヒネ原末等の秤量誤差については、帳簿にその 旨を記載し、備考欄に立会人が署名又は記名押印してください。

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

麻薬帳簿の記載例1

エルトス陸融作会协会「〇〇〇」 10mg

単位 錠

モルしか別	欧畑ホル戦	[000]	TOING	平世 姚
年月日	受	払 出	残 高	備考
H22. 10. 1			10	前帳簿から繰越し
H22. 10. 1	10		20	○△薬局から譲受 ※1
H22. 10. 1		20	0	口川〇太
H22. 10. 2	100		100	〇〇会社から購入 製品番号 123456
H22. 10. 2		18	82	〇田〇重
H22. 10. 6		24	58	△原△一
H22. 10. 12	(10) ※2		58	□村□郎の家族から返納 H22.10.13 廃棄 H22.10.23 調剤済麻薬廃棄届提出 立会者 ○○○○
H22. 10. 16		1	57	所在不明 H22.10.17 事故届提出

- ※1 麻薬小売業者間譲渡許可を受けている場合に限ります。
- ※2 患者から返納された麻薬数量を受入欄に記入する際は、購入した数量と区別するため、() 書きとして、残高には加えないでください。

麻薬帳簿の記載例2

リン酸コデイン(原末のみの口座)

単位 g

年月日	受 入	払 出	残 高	備考
H22. 11. 1	5		5	○○会社から購入 製品番号 123456
H22. 11. 2		2	3	10%散 20g 調製
H22. 11. 3		3	0	1%散 300g 調製

→ ※ 別に口座を設けること。

リン酸コデイン 10%散

単位 g

年月日	受 入	払 出	残 高	備	考
H22. 11. 2	20		20	原末から調製	

リン酸コデイン 1%散

単位 g

年月日	受 入	払 出	残 高	備考
H22. 11. 3	300		300	原末から調製

(注)リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸エチルモルヒネの10%散(水)、1%散(水)を予製する場合、それらの口座については、受入れの数量、年月日を記載するのみで個々の払出しについては新載する必要はありません。

麻薬帳簿の記載例3

フェンタニル経皮吸収型製剤「〇〇〇」 2.1mg

単位 枚

年月日	受 入	払 出	残 高	備考	
H23. 3. 1			15	前帳簿から繰越し	
H23. 3. 1		3	12	〇山口男	
H23. 3. 2		5	7	□田△也 📵	

第6 廃棄(法第29条·法第35条第2項)

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

1 廃棄の手続き

(1) 陳旧麻薬等の廃棄(法第29条)

古くなったり、変質等により使用しない麻薬、調剤ミスにより使えなくなった麻薬等を廃

棄しようとするときは、あらかじめ「麻薬廃棄届」により、都道府県知事に届け出た後でなければ廃棄することはできません。廃棄は麻薬取締員等の指示に従ってください。

(2) 麻薬処方せんにより調剤された麻薬の廃棄(法第35条第2項)

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

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

また、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」により都道府県知事に届け出てください。 なお、30日以内であればその間の複数の廃棄をまとめて一つの届出書で提出しても差し支 ネ ありません。

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

第7 麻薬の事故届(法第35条)

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

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 麻薬を盗取された場合には、すみやかに警察署にも届け出てください。
- ② 麻薬事故届を提出した場合には、帳簿(受払簿)の備考欄にその旨記載し、麻薬事故届の写 しを保管してください。
- ③ アンプル注射剤の事故に伴い、廃棄する必要がある場合、麻薬事故届にその経過を詳細に記入することで麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届の提出は必要ありません。
- ④ 麻薬小売業者間譲渡許可による譲渡・譲受において、麻薬の交付時までに破損等が確認された場合は、譲渡側の許可業者において事故届を提出することとし、交付後に破損等が確認された場合は、譲受側の許可業者において事故届を提出してください。

第8 年間報告(法第47条)

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

- 前年の10月1日に麻薬小売業者(薬局開設者)が所有していた麻薬の品名及び数量
- ◎ 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に当該麻薬小売業者が譲り受け、譲り渡した麻薬の品名及び数量
- ◎ その年の9月30日に麻薬小売業者が所有していた麻薬の品名及び数量

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 届出期間中に麻薬を所有していなかった場合であっても、「在庫なし」と届け出る必要があります。
- ② 年間報告の記載は、同じ品名のものでも含有量、剤型が異なれば、別品目として記載してください。
- ③ 譲り受け欄には、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の数量と麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り受けた麻薬の数量の合計を記載してください。また、麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り受けた麻薬の数量の合計を内数として括弧書きで併記してください。
- ④ 譲り渡し欄には、麻薬処方せんを所持した者に譲り渡した麻薬の数量と麻薬小売業者 間譲渡許可に基づいて譲り渡した麻薬の数量の合計を記載してください。また、麻薬小

売業者間譲渡許可に基づいて譲り渡した麻薬の数量の合計を内数として括弧書きで併記 してください。

- ⑤ 麻薬廃棄届により廃棄した数量及び事故のあった数量を備者欄に記載してください。 調剤済麻薬廃棄届により廃棄した数量は記載する必要はありません。
- ⑥ 年間届に誤りを発見した場合は、訂正する必要がありますので、早急に都道府県薬務 主管課又は保健所に問い合わせてください。

第9 携帯輸出入(法第13条・法第17条)

患者が、自己の疾病の治療の目的で、麻薬を携帯して輸入若しくは輸出する場合は、事前に、 次の事項を記載した申請書に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師 の診断患を恐えて地方原生(す) 局房に採出しあらか」と対き可を守ける必要があります。

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

詳細については、地方厚生局麻薬取締部「麻薬取締官」のホームページ等をご確認ください。

「麻薬取締官」のホームページアドレス http://www.nco.go.jp/shinsei5.html

なお、渡航先においては日本と異なる法規制を行っている場合があります。当該国への麻薬 等の携帯輸入若しくは当該国からの携帯輸出の可否等不明な点があります。当該国の在日大 使館等にお問い合わせ頂き、事前に許可等が必要な場合には、その許可等取得の手続きについ ても併せて問い合わせ、トラブル等の発生のないようご留意してください。

第10 手続き・事務処理便覧(詳細については解説を確認してください。)

事 項	提出書類の名称	添付書類	備考
免許申請	麻菜小売業者免許申請書	①診断書(法人の場合は業務を行う役員全員分)②業務を行う役員の範囲を示す書類(法人の場合のみ)③薬局開設証の写	(1) 診断書 心身の開客があっても、麻薬小売業 者の実務を適正に行うことができ、 麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者で ない質の内容 (2) 野放料 (3) 発計の有効期間 免許を受けた日の属する年の翌年 の12月31日まで (4) 発許の有効期間満了に伴い、引続き 免許を受けたけないでは、毎年11 月頃から受け付ける。
業務廃止	①麻薬小売業者業務廃止届 ②所有麻薬届 麻薬の在庫がある場合 ③免許失効による麻薬譲渡 届又は麻薬廃業届	麻薬小売業者免許証	(1) 提出期限 取扱いをめかた日から 15 日以内に 届け出ること。 (2) やめた場合の原薬の所持 廃止後 50 日以内に譲渡又は廃棄し なければならない。 譲渡した場合は、譲渡の日から 15 日以内に届け出ること。
免許証返納	麻薬小売業者免許証返納届	麻薬小売業者免許証	免許証の有効期間が満了し、又は免許を 取り消されたとき、若しくは亡失した免 許証を発見したときは、15日以内に届け 出ること。
記載事項変更	麻薬小売業者免許証記載事 項変更届	麻薬小売業者免許証	(1) 提出期限 変更を生じた日から 15 日以内に届 け出ること。 (2) 住所、氏名、業務所の名称変更に限 られます。 (3) 地需変更等の行政区画整理の場合 は必要ありません。 (4) 営業所の移転の場合は現麻薬小売業 者免許証を廃止し、新規免許申請をす ること。
免許証再交付	麻薬小売業者免許証再交付 申請書	き損した場合 麻薬小売業者免許 証	(1)提出期限 麻薬小売業者免許証のき損又は亡 失を発見したときは、15 日以内に届 け出ること。 (2) 手数料
麻薬小売業者 間譲渡許可申 請	麻萊小売業者間譲渡許可申請書	申請書の副本(申請 者の数に1を加えた 部数) 各麻薬小売業者の免 許証の写し	(1)3以上の廃棄小売業者が共同して申請する場合・申請書の場所と取するため、別紙(様式あり)を設けて記載すること。 (2)許可の有効期間 許可の日からその日の属する年の 12月31日か、又は期間を限定して 許可をした場合には当該期間の最 後の日の、いずれか単い日まで (3)許可の有効期間満丁に伴い、引続き 許可を受け付ける。

事 項	提出書類の名称	添付書類	備 考
麻薬小売業者 間譲渡許可変 更	麻薬小売業者間譲渡許可変 更屬	申請書の副本 (申請書の副本 (申請書の副本 (申請表の副本 (申請表の副本 (申請表の配金) (申請表の配金) (申請表の配金) (申請表の配金) (申請表の配金) (申請表の配金) (申請表の配金) (申請書の配金) (申請書の配金) (申請書の記金) (申請書の副本金) (申請書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の書の	(1) 3以上の麻薬小売業者が共同して申 対する場合、申請書の場所で見するため、別紙(様式あり)を設けて記載することの、別紙(様式あり)を設けて記載することの表情が、大きないでは、まず、大きないでは、は、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、
麻薬小売業者 間譲渡許可書 再交付申請	麻薬小売業者間譲渡許可書 再交付申請書	き損した場合 麻薬小売業 者間譲 渡許可書	麻薬小売業者免許証のき損又は亡失を 発見したときは、速やかに届け出るこ と。
麻薬小売業者 間譲渡許可書 返納	麻薬小売業者間譲渡許可書 返納届	麻薬小売業者間譲 渡許可書	麻薬小売業者間譲渡計可に基づく譲渡・譲受を行わない場合、麻薬小売業 者間譲渡許可書を共同して返納。
不良・不要麻 薬等の廃棄	麻薬廃棄届	なし	(1)陳旧麻薬、誤課整した麻薬等(処方せん)により払い出された麻薬以外のもの)を廃棄するとき届け出ること。 (2)届を提出してから麻薬取締員等の立会いの下で廃棄すること。
麻薬の廃棄 処方せんにより払い出 された麻薬	調剤済麻薬廃棄届	なし	処方せんにより払い出された麻薬を廃棄した場合は、30 日以内に届け出ること。
破損等の事故	麻薬事故届	なし	(1) 麻棄が煮失し、盗取され、所在不明等 になったときはすみやかに届け出 ること。 (2) 事故陽を提出する際、特にアンブル 注射剤の事故による残余解薬があり 残余麻薬の廃業を必要とする時は、 麻薬小売業の他の職員の企会の下 に廃業して、麻薬本を個にその経過 を記載すれば麻薬検薬陽等の提出は 不要。 (3) 盗難の場合は、同時に警察にも届け 出て、現場保存に努めること。

4	項	提出書籍の名称	395	付		82	備 者	
		近山自然の石が	We	19	_	731	(1)毎年11月30日までに、前年10月	1 1
年間報	報告	麻薬年間届	日から本年 9 月 30 日までの受け	払				
							いおよび本年 9 月 30 日現在の所 量について届け出ること。	相
							(2)毎年10月頃から受け付ける。	
広ず 森:	r + ≣π -							
麻薬譲		麻薬卸売業者から麻薬を購入	すると	きは	栗	暴渡証	・麻栗譲受証を交換する。	
麻薬譲	文 証							
麻薬小	= * *							
		麻薬処方せんの写し及び譲受 書を交換する。	人が作	成し	た麻	栗譲受	·確認書と譲渡人が作成した麻薬譲渡確	認
間譲渡		·						
よる譲	茂・譲							
受								
患者等。	、六什	麻薬を患者等へ交付する時の	注意事	項				
本日寸.	יו עי							
麻薬処:	方せん	麻薬処方せん(ファックス処	方せん	の <u>5</u>	受付1	こついて	ての注意事項	
の受付								
麻薬帳簿	笛	麻薬帳簿の記載方法						
州小木中以入	₹							

注意 ・手数料について

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

日本における医療用麻薬の消費量(平成19年)



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

			平成19年消費量							
	都道府県	人口 (千人)	モルヒネ合計	人口あたり	オキシコドン合計	人口あたり	フェンタニル合計	人口あたり	モルヒネ換算合計	人口あたり
		(ナス)	(g)	(g/干人)	(g)	(g/干人)	(g)	(g/干人)	(g)	(g/干人)
	全国	127,771	383,303.177	3.000	293,234.769	2.295	15,514.818	0.121	3,409,475.428	26.684
1	北海道	5,570	30,374.468	5.453	17,456.615	3.134	963.032	0.173	217,096.768	38.976
2	青森県	1,407	7,757.420	5.513	4,744.485	3.372	228.709	0.163	52,999.968	37.669
3	岩手県	1,364	7,186.609	5.269	4,314.353	3.163	212.540	0.156	49,088.488	35.989
4	宮城県	2,347	8,345.181	3.556	8,386.587	3.573	272.721	0.116	66,387.634	28.286
5	秋田県	1,121	5,452.135	4.864	3,326.790	2.968	215.407	0.192	46,350.592	41.348
6	山形県	1,198	10,821.592	9.033	4,117.410	3.437	171.417	0.143	45,572.918	38.041
7	福島県	2,067	9,270.617	4.485	5,642.438	2.730	362.501	0.175	78,163.254	37.815
8	茨城県	2,969	10,385.411	3.498	8,202.785	2.763	475.141	0.160	101,895.564	34.320
9	樹木県	2,014	7,829.015	3.887	5,996.206	2.977	274.133	0.136	62,521.273	31.043
10	群馬県	2,016	5,882.730	2.918	4,027.568	1.998	257.181	0.128	54,796.203	27.181
11	埼玉県	7,090	15,667.664	2.210	12,263.174	1.730	627.424	0.088	138,653.943	19.556
12	千葉県	6,098	21,483.900	3.523	13,245.082	2.172	590.259	0.097	139,747.701	22.917
13	東京都	12,758	49,927.400	3.913	33,403.666	2.618	1,671.124	0.131	378,609.243	29.676
14	神奈川	8,880	21,209.600	2.388	18,471.139	2.080	1,003.832	0.113	216,255.175	24.353
15	山梨県	877	1,963.364	2.239	1,837.148	2.095	98.327	0.112	21,110.166	24.071
16	長野県	2,180	6,888.578	3.160	5,317.648	2.439	272.205	0.125	60,241.656	27.634
17	新潟県	2,405	9,621.388	4.001	6,352.320	2.641	355.648	0.148	78,436.418	32.614
18	静岡県	3,801	8,860.052	2.331	6,418.055	1.689	388.157	0.102	83,192.866	21.887
19	愛知県	7,360	18,005.170	2.446	14,127.898	1.920	814.122	0.111	174,911.169	23.765
20	三重県	1,876	3,599.395	1.919	3,515.637	1.874	145.464	0.078	33,121.750	17.656
21	岐阜県	2,104	3,856.798	1.833	4,005.760	1.904	194.841	0.093	42,345.419	20.126
22	富山県	1,106	3,380.155	3.056	3,174.525	2.870	179.030	0.162	37,986.255	34.346
23	石川県	1,170	3,472.411	2.968	3,033.428	2.593	131.771	0.113	29,988.763	25.631
24	福井県	816	1,861.408	2.281	1,781.865	2.184	89.768	0.110	19,498.601	23.895
25	滋賀県	1,396	2,143.013	1.535	2,305.350	1.651	124.736	0.089	26,394.520	18.907
26	京都府	2,635	5,767.128	2.189	6,897.849	2.618	339.090	0.129	72,640.194	27.567
27	大阪府	8,812	18,638.779	2.115	18,615.809	2.113	1,112.566	0.126	232,027.190	26.331
28	兵庫県	5,589	9,893.728	1.770	10,881.788	1.947	620.878	0.111	129,716.723	23.209
29	奈良県	1,410	2,169.961	1.539	2,253.603	1.598	137.937	0.098	28,544.460	20.244
30	和歌山県	1,019	2,009.247	1.972	2,368.938	2.325	120.708	0.118	25,684.715	25.206
31	鳥取県	600	2,223.979	3.707	1,889.577	3.149	80.147	0.134	18,418.888	30.698
32	島根県	731	1,272.578	1.741	1,823.548	2.495	108.753	0.149	22,137.089	30.283
33	岡山県	1,953	6,795.895	3.480	4,138.812	2.119	214.511	0.110	48,763.139	24.968
34	広島県	2,873	7,728.800	2.690	8,264.117	2.876	409.178	0.142	88,335.006	30.747
35	山口県	1,474	4,312.991	2.926	3,590.636	2.436	196.631	0.133	42,477.282	28.818
36	徳島県	800	1,514.127	1.893	1,330.425	1.663	70.372	0.088	15,240.718	19.051
37	香川県	1,006	2,877.156	2.860	1,592.550	1.583	134.801	0.134	27,737.237	27.572
38	愛媛県	1,452	3,264.128	2.248	2,949.071	2.031	158.846	0.109	34,167.357	23.531
39	高知県	782	2,469.048	3.157	1,479.691	1.892	107.591	0.138	22,623.956	28.931
40	福岡県	5,056	12,741.959	2.520	10,664.528	2.109	516.571	0.102	114,851.140	22.716
41	佐賀県	859	1,807.348	2.104	1,337.266	1.557	78.534	0.091	16,904.884	19.680
42	長崎県	1,453	3,868.497	2.662	3,499.449	2.408	177.538	0.122	38,713.335	26.644
43	熊本県	1,828	4,288.292	2.346	4,071.851	2.227	202.496	0.111	44,152.176	24.153
44	大分県	1,203	2,628.394	2.185	2,631.315	2.187	107.996	0.090	24,578.270	20.431
45	宮崎県	1,143	3,551.654	3.107	1,753.747	1.534	124.294	0.109	26,902.047	23.536
46	鹿児島県	1,730	4,152.415	2.400	3,573.149	2.065	231.860	0.134	48,163.224	27.840

*人口: 平成19年10月1日現在の人口(平成20年4月15日 総務省結計局公表)より *モルヒ木権第合計: モルヒ木権第1. ナモルヒネ、オキシコドン及7(フェンタニルの合計 (換算比、オキシコドン: X1.5

日本における医療用麻薬の消費量(平成20年)

平成20年モルヒネ・オキシコドン・フェンタニルの都道府県別人口千人あたりの消費量(厚生労働省調べ)

			平成20年消費量									
	都道府県	人민	モルヒネ合計	人口あたり	オキシコドン合計		フェンタニル合計	人口あたり	モルヒネ換算合計	人口あたり		
		(千人)	(g)	(g/干人)	(g)	(g/干人)	(g)	(g/干人)	(g)	(g/干人)		
	全国	127,692	347,731.411	2.723	349.567.078	2.738	19.084.228	0.149	4.053.422.765	31.744		
1	北海道	5,535	27.749.999	5.014	22.352.976	4.038	1.183.357	0.214	258.545.120	46.711		
2	青森県	1,392	7,255.081	5.212	4,673.211	3.357	270.331	0.194	59,329.150	42.622		
3	岩手県	1,352	5,288.092	3.911	4,466.228	3.303	252.671	0.187	54,107.658	40.020		
4	宮城県	2,340	7,966.855	3.405	9,014.583	3.852	357.851	0.153	81,142.466	34.676		
5	秋田県	1,108	5,646.350	5.096	4,244.435	3.831	297.023	0.268	61,526.793	55.530		
6	山形県	1,188	11,187.066	9.417	4,734.991	3.986	179.525	0.151	48,216.373	40.586		
7	福島県	2,052	7,372.785	3.593	5,985.270	2.917	377.656	0.184	79,305.867	38.648		
8	茨城県	2,964	6,358.413	2.145	7,112.864	2.400	336.826	0.114	73,176.659	24.688		
9	栃木県	2,011	8,747.651	4.350	5,939.045	2.953	384.848	0.191	81,810.338	40.681		
10	群馬県	2,012	5,723.154	2.845	5,013.563	2.492	350.024	0.174	71,592.467	35.583		
11	埼玉県	7,113	15,356.672	2.159	15,524.425	2.183	808.805	0.114	173,471.108	24.388		
12	千葉県	6,122	18,777.056	3.067	17,319.727	2.829	815.992	0.133	180,782.589	29.530		
13	東京都	12,838	45,999.065	3.583	40,998.896	3.194	1,989.927	0.155	439,218.273	34.212		
14	神奈川	8,917	19,163.293	2.149	21,764.331	2.441	1,209.398	0.136	253,416.401	28.419		
15	山梨県	871	2,006.255	2.303	1,814.423	2.083	154.177	0.177	30,429.175	34.936		
16	長野県	2,171	5,300.320	2.441	6,191.523	2.852	324.507	0.149	68,682.840	31.636		
17	新潟県	2,391	8,483.927	3.548	8,846.992	3.700	463.289	0.194	98,984.683	41.399		
18	静岡県	3,800	9,078.807	2.389	8,968.565	2.360	423.885	0.112	93,193.221	24.525		
19	愛知県	7,403	15,666.224	2.116	17,224.505	2.327	930.354	0.126	196,593.012	26.556		
20	三重県	1,875	3,206.939	1.710	4,351.619	2.321	207.595	0.111	44,340.453	23.648		
21	岐阜県	2,100	2,860.893	1.362	4,399.791	2.095	310.326	0.148	61,192.003	29.139		
22	富山県	1,101	3,489.227	3.169	3,661.988	3.326	161.951	0.147	35,979.514	32.679		
23	石川県	1,168	2,941.830	2.519	3,496.613	2.994	207.090	0.177	42,708.664	36.566		
24	福井県	812	1,957.678	2.411	2,611.598	3.216	126.649	0.156	26,987.468	33.236		
25	滋賀県	1,402	2,157.529	1.539	2,979.045	2.125	160.608	0.115	33,399.444	23.823		
26	京都府	2,629	4,874.650	1.854	8,462.881	3.219	388.576	0.148	82,344.590	31.322		
27	大阪府	8,806	16,005.619	1.818	22,784.994	2.587	1,350.096	0.153	275,244.121	31.256		
28	兵庫県	5,586	9,658.287	1.729	11,442.046	2.048	836.511	0.150	166,267.679	29.765		
29	奈良県	1,404	1,896.120	1.351	3,022.180	2.153	214.862	0.153	42,246.829	30.090		
30	和歌山県	1,012	1,466.287	1.449	2,703.265	2.671	152.647	0.151	30,967.397	30.600		
31	鳥取県	595	2,423.605	4.073	2,336.357	3.927	117.257	0.197	25,474.801	42.815		
32	島根県	725	1,295.172	1.786	2,251.013	3.105	127.919	0.176	25,995.813	35.856		
33	岡山県	1,948	5,272.739	2.707	5,491.035	2.819	321.743	0.165	67,143.836	34.468		
34	広島県	2,869	8,081.821	2.817	6,826.684	2.379	369.093	0.129	79,849.648	27.832		
35	山口県	1,463	4,036.144	2.759	4,077.451	2.787	224.999	0.154	47,659.615	32.577		
36	徳島県	794	1,715.556	2.161	1,433.701	1.806	100.877	0.127	20,682.289	26.048		
37	香川県	1,003	2,821.907	2.813	2,436.683	2.429	152.307	0.152	31,866.570	31.771		
38	愛媛県	1,444	3,444.557	2.385	3,013.156	2.087	186.315	0.129	39,023.066	27.024		
39	高知県	773	2,465.285	3.189	1,675.621	2.168	153.424	0.198	30,554.477	39.527		
40	福岡県	5,054	11,586.166	2.292	14,053.140	2.781	686.546	0.136	147,113.030	29.108		
41	佐賀県	856	1,610.599	1.882	1,938.151	2.264	95.974	0.112	20,516.667	23.968		
42	長崎県	1,440	3,433.702	2.385	5,291.228	3.674	246.090	0.171	52,393.710	36.385		
43	熊本県	1,821	3,486.136	1.914	4,157.952	2.283	237.189	0.130	49,262.471	27.052		
44	大分県	1,200	2,290.534	1.909	3,627.090	3.023	163.421	0.136	34,973.505	29.145		
45	宮崎県	1,136	3,074.265	2.706	1,899.524	1.672	175.710	0.155	35,214.488	30.999		
46	鹿児島県	1,717	3,534.972	2.059	4,216.396	2.456	297.902	0.174	59,519.807	34.665		
47	沖縄県	1,376	3,516.126	2.555	2,735.325	1.988	200.105	0.145	40,976.618	29.780		

| ★人」 - 平成20年10月1日現在の人口 (平成21年4月16日 総務省鉄計局公表) より ★人口 - 平成20年10月1日現在の人口 (平成21年4月16日 総務省鉄計局公表) より ★上ル上木株章合計 - エルヒ木株草・ナールト木・オキショドン及びフェンタニルの合計 (換算比、 オキショドン : X1.5 フェンタニル : X166.7)

日本における医療用麻薬の消費量(平成21年)

平成21年モルヒネ・オキシコドン・フェンタニルの都道府県別人口干人あたりの消費量(厚生労働省調べ)

1 2 3 4 5 6 7 8 8 9 10 11 12 13 13 14 15 16 17 18 19 20 21	都道全地青岩宮秋山福茨棚群埼干東神山全海森手城田形島城木馬玉葉京奈製県県県県県県県県県県県県県県県	人口 (千人) 127.510 5.507 1.379 1.340 2.336 1.096 1.179 2.040 2.960 2.006 2.007 7.130 6.139 12.868	モルヒネ合計 (g) 332.457.682 25.007.570 6.825.629 5.633.298 8.045.305 4.602.373 4.602.373 5.769.894 8.444.754 5.630.012 14.851.832	人口あたり (g/千人) 2.607 4.541 4.950 4.204 3.444 4.199 9.207 3.214 1.949 4.210	オキシコドン合計 (g) 386,291,225 22,343,037 4,901,029 4,705,740 8,858,165 4,224,195 5,205,718 5,531,210 7,694,504 6,592,852	(g/干人) 3.029 4.057 3.554 3.512 3.792 3.854 4.415 3.202	フェンタニル合計 (g) 25,505,793 1,611,160 397,240 307,319 493,814 392,833 208,624 483,461	(g/干人) 0.200 0.293 0.288 0.229 0.211 0.358 0.177	モルヒネ換算合計 (g) 5,163,710,286 327,102,437 80,397,045 63,921,930 103,651,342 76,423,960 53,440,877	人口あたり (g/干人) 40.497 59.398 58.301 47.703 44.371 69.730 45.327
2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	北青岩宮秋山福茨枥群岛城未馬玉葉京和北部島城木馬玉葉京東県県県県県県県県県県県県県県県地南地南地南地南地南地南地南地南地南地南地南地南	127,510 5,507 1,379 1,340 2,336 1,096 1,179 2,040 2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	332.457.682 25.007.570 6.825.629 5.633.298 8.045.305 4.602.373 10.854.676 6.555.558 5.769.894 8.444.754 5.630.012 14.851.832	2.607 4.541 4.950 4.204 3.444 4.199 9.207 3.214 1.949	386,291,225 22,343,037 4,901,029 4,705,740 8,858,165 4,224,195 5,205,718 6,531,210 7,694,504	3.029 4.057 3.554 3.512 3.792 3.854 4.415 3.202	25,505,793 1,611,160 397,240 307,319 493,814 392,833 208,624	0.200 0.293 0.288 0.229 0.211 0.358	5,163,710,286 327,102,437 80,397,045 63,921,930 103,651,342 76,423,960	40.497 59.398 58.301 47.703 44.371 69.730
2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	北青岩宮秋山福茨枥群岛城未馬玉葉京和北部島城木馬玉葉京東県県県県県県県県県県県県県県県地南地南地南地南地南地南地南地南地南地南地南地南	5,507 1,379 1,340 2,336 1,096 1,179 2,040 2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	25,007,570 6,825,629 5,633,298 8,045,305 4,602,373 10,854,676 6,555,558 5,769,894 8,444,754 5,630,012 14,851,832	4.541 4.950 4.204 3.444 4.199 9.207 3.214 1.949	22,343,037 4,901,029 4,705,740 8,858,165 4,224,195 5,205,718 6,531,210 7,694,504	4.057 3.554 3.512 3.792 3.854 4.415 3.202	1,611.160 397.240 307.319 493.814 392.833 208.624	0.293 0.288 0.229 0.211 0.358 0.177	327,102.437 80,397.045 63,921.930 103,651.342 76,423.960	59.398 58.301 47.703 44.371 69.730
2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	青岩宮秋山福茨枥群埼千東 森手城田彩島城木馬玉葉京 京 奈 神奈 神奈 神奈	1,379 1,340 2,336 1,096 1,179 2,040 2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	6,825,629 5,633,298 8,045,305 4,602,373 10,854,676 6,555,558 5,769,894 8,444,754 5,630,012 14,851,832	4.950 4.204 3.444 4.199 9.207 3.214 1.949 4.210	4,901.029 4,705.740 8,858.165 4,224.195 5,205.718 6,531.210 7,694.504	3.554 3.512 3.792 3.854 4.415 3.202	397.240 307.319 493.814 392.833 208.624	0.288 0.229 0.211 0.358 0.177	80,397.045 63,921.930 103,651.342 76,423.960	58.301 47.703 44.371 69.730
3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	岩宮秋山福茨砌群埼千東京和群场王東京和北島城木馬玉東京奈	1,340 2,336 1,096 1,179 2,040 2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	5,633,298 8,045,305 4,602,373 10,854,676 6,555,558 5,769,894 8,444,754 5,630,012 14,851,832	4.204 3.444 4.199 9.207 3.214 1.949 4.210	4,705.740 8,858.165 4,224.195 5,205.718 6,531.210 7,694.504	3.512 3.792 3.854 4.415 3.202	307.319 493.814 392.833 208.624	0.229 0.211 0.358 0.177	63,921.930 103,651.342 76,423.960	47.703 44.371 69.730
4 5 6 7 8 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	宮秋山福茨栃群埼干東京 京教明県県 京教 京教 京祭 京祭 京祭 京祭	2,336 1,096 1,179 2,040 2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	8,045,305 4,602,373 10,854,676 6,555,558 5,769,894 8,444,754 5,630,012 14,851,832	3.444 4.199 9.207 3.214 1.949 4.210	4,705.740 8,858.165 4,224.195 5,205.718 6,531.210 7,694.504	3.792 3.854 4.415 3.202	307.319 493.814 392.833 208.624	0.211 0.358 0.177	103,651.342 76,423.960	44.371 69.730
5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	秋山福泉県 一福城林木県県 「東京 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	1,096 1,179 2,040 2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	4,602.373 10,854.676 6,555.558 5,769.894 8,444.754 5,630.012 14,851.832	4.199 9.207 3.214 1.949 4.210	4,224.195 5,205.718 6,531.210 7,694.504	3.854 4.415 3.202	392.833 208.624	0.358 0.177	76,423.960	69.730
6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	山彩県 福城東県 柳木県県 東京県 東京県 神奈川	1,179 2,040 2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	10,854.676 6,555.558 5,769.894 8,444.754 5,630.012 14,851.832	9.207 3.214 1.949 4.210	5,205.718 6,531.210 7,694.504	4.415 3.202	208.624	0.177		
7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	福島県 茨城木県 群馬県 野 千 東京 部 神奈川	2,040 2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	6,555.558 5,769.894 8,444.754 5,630.012 14,851.832	3.214 1.949 4.210	6,531.210 7,694.504	3.202			53,440.877	45.327
8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	茨城県 棚木県県 群馬県 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	2,960 2,006 2,007 7,130 6,139	5,769.894 8,444.754 5,630.012 14,851.832	1.949 4.210	7,694.504		483 461			
9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	棚木県 群馬県 埼玉県 干葉県 東京都 神奈川	2,006 2,007 7,130 6,139	8,444.754 5,630.012 14,851.832	4.210				0.237	96,945.381	47.522
10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	群馬県 埼玉県 干葉県 東京都 神奈川	2,007 7,130 6,139	5,630.012 14,851.832	_	6 592 852	2.599	404.592	0.137	84,757.119	28.634
11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	埼玉県 干葉県 東京都 神奈川	7,130 6,139	14,851.832	2.805		3.287	492.497	0.246	100,433.225	50.066
12 13 14 15 16 17 18 19 20 21	千葉県 東京都 神奈川	6,139			5,000.603	2.492	455.271	0.227	89,024.570	44.357
13 14 15 16 17 18 19 20 21	東京都神奈川			2.083	17,713.818	2.484	1,063.587	0.149	218,722.567	30.676
14 15 16 17 18 19 20 21	神奈川	12 060	17,865.002	2.910	21,314.032	3.472	1,098.585	0.179	232,970.140	37.949
14 15 16 17 18 19 20 21	神奈川		43,464.661	3.378	45,886.721	3.566	2,738.040	0.213	568,725.961	44.197
15 16 17 18 19 20 21		8,943	18,574.259	2.077	24,485.006	2.738	1,566.322	0.175	316,407.576	35.380
16 17 18 19 20 21		867	1,528.067	1.762	2,206.058	2.544	130.260	0.150	26,551.539	30.625
18 19 20 21	長野県	2,159	5,123.955	2.373	6,963.481	3.225	442.007	0.205	89,251.724	41.339
19 20 21	新潟県	2,378	8,086.615	3.401	10,123.540	4.257	620.025	0.261	126,630.020	53.251
20	静岡県	3,792	9,454.072	2.493	9,928.632	2.618	541.503	0.143	114,615.633	30.226
21	愛知県	7,418	14,128.109	1.905	18,810.782	2.536	1,286.453	0.173	256,795.993	34.618
21	三重県	1,870	3.609.284	1.930	4,695.475	2.511	266.472	0.142	55,073.334	29.451
22	岐阜県	2,092	2,968.308	1.419	4,965.575	2.374	378.335	0.181	73,485.116	35.127
	富山県	1,095	2,677.005	2.445	3.650.400	3.334	241.777	0.221	48,456.834	44.253
23	石川県	1,165	3,270.056	2.807	4,442.648	3.813	264.770	0.227	54,071.219	46.413
24	福井県	808	1,701.265	2.106	2,507.648	3.104	180.267	0.223	35,513.301	43.952
	滋賀県	1.405	2.137.422	1.521	2.720.520	1.936	214.213	0.152	41.927.500	29.842
26	京都府	2,622	4,933.198	1.881	9,452.140	3.605	519.562	0.198	105,722.429	40.321
27	大阪府	8,801	14,564.989	1.655	24,823.408	2.821	1,869.621	0.212	363,465.845	41.298
28	兵庫県	5,583	10,559.671	1.891	12,972.502	2.324	1,090.255	0.195	211,763.991	37.930
29	奈良県	1,399	2.633.797	1.883	3.630.761	2.595	261.835	0.187	51,727.893	36.975
30 ≱	和歌山県	1,004	1,357.444	1.352	3,098.702	3.086	212.329	0.211	41,400.815	41.236
31	鳥取県	591	2,846.398	4.816	2,529.463	4.280	150.174	0.254	31,674.664	53.595
32	島根県	718	1,340.318	1.867	2,304.316	3.209	157.274	0.219	31,014.403	43.196
33	岡山県	1,942	4,837.988	2.491	5,282.033	2.720	428.584	0.221	84,205.967	43.360
	広島県	2,863	5,573.236	1.947	9,015.846	3.149	642.869	0.225	126,263.277	44.102
35	山口県	1,455	4,442.005	3.053	4,522.026	3.108	273.992	0.188	56,899.538	39.106
	徳島県	789	1,575.204	1.996	2,172.240	2.753	144.515	0.183	28,924.233	36.659
_	香川県	999	2,388.139	2.391	2,068.650	2.071	207.553	0.208	40,090.238	40.130
38	愛媛県	1,436	4,665.066	3.249	3,270.805	2.278	234.157	0.163	48,605.214	33.848
39	高知県	766	2,126.880	2.777	1,654.571	2.160	195.579	0.255	37,211.758	48.579
40	福岡県	5,053	10,240.720	2.027	15,558.139	3.079	911.484	0.180	185,522.252	36.715
41	佐賀県	852	1,711.493	2.009	2,100.308	2.465	160.813	0.189	31,669.437	37.171
42	長崎県	1,430	3,334.807	2.332	4,831.628	3.379	355.842	0.249	69,901.173	48.882
-	熊本県	1,814	3,467.115	1.911	5,229.115	2.883	356.375	0.196	70,718.514	38.985
	大分県	1,195	2,527.567	2.115	3,483.090	2.915	207.027	0.173	42,263.578	35.367
	宮崎県	1,132	2,845.764	2.514	2,852.939	2.520	237.932	0.210	46,788.441	41.333
_		1,708	3,984.004	2.333	5,094.158	2.983	365.603	0.214	72,571.331	42.489
47	鹿児島県	1.382	3.692.900	2.672	3.873.002	2.802	242.991	0.176	50.008.951	36.186

人口: 平成21年10月1日現在の人口(平成22年4月16日 総務省結計局公表)より
 キモルト本権第合計: モルト本権第1. ナモルトネ・オキシコドン及びフェンタニルの合計(後算比、オキシコドン: X163 フェンタール: X1667)

日本における医療用麻薬の消費量(平成22年)

平成22年モルヒネ・オキシコドン・フェンタニルの都道府県別人口千人あたりの消費量(厚生労働省調べ)

						平成22年消費量						
	都道府県	(千人)	モルヒネ合計	人口あたり	オキシコドン合計	人口あたり	フェンタニル合計	人口あたり	モルヒネ換算合計	人口あたり		
		(12)	(g)	(g/干人)	(g)	(g/干人)	(g)	(g/千人)	(g)	(g/千人)		
	全国	128,057	318,200.722	2.485	432,765.160	3.379	26,018.676	0.203	5,304,661.810	41.424		
1	北海道	5,506	24,680.932	4.483	24,188.100	4.393	1,652.248	0.300	336,392.843	61.096		
2	青森県	1,373	6,771.822	4.932	5,771.708	4.204	428.160	0.312	86,803.709	63.222		
3	岩手県	1,330	6,220.607	4.677	5,591.835	4.204	336.759	0.253	70,746.073	53.193		
4	宮城県	2,348	7,539.074	3.211	9,556.210	4.070	529.338	0.225	110,113.998	46.897		
5	秋田県	1,086	4,088.902	3.765	4,951.372	4.559	329.659	0.304	66,470.146	61.206		
6	山形県	1,169	10,551.330	9.026	6,065.588	5.189	212.907	0.182	55,141.267	47.170		
7	福島県	2,029	6,209.312	3.060	7,338.652	3.617	454.954	0.224	93,058.199	45.864		
8	茨城県	2,970	5,633.441	1.897	8,952.179	3.014	512.325	0.173	104,466.319	35.174		
9	枥木県	2,008	7,202.010	3.587	6,996.286	3.484	429.094	0.214	89,226.491	44.436		
10	群馬県	2,008	5,240.054	2.610	6,348.015	3.161	457.220	0.228	90,980.716	45.309		
11	埼玉県	7,195	12,689.060	1.764	19,798.157	2.752	1,123.623	0.156	229,694.221	31.924		
12	千葉県	6,216	18,946.516	3.048	24,467.267	3.936	1,089.499	0.175	237,266.982	38.170		
13	東京都	13,159	40,454.435	3.074	53,065.765	4.033	2,770.992	0.211	581,977.382	44.227		
14	神奈川	9,048	16,901.163	1.868	27,794.136	3.072	1,649.571	0.182	333,575.873	36.867		
15	山梨県	863	2,249.945	2.607	2,968.358	3.440	150.881	0.175	31,854.393	36.911		
16	長野県	2,152	5,112.968	2.376	6,619.395	3.076	452.011	0.210	90,392.319	42.004		
17	新潟県	2,374	7,705.309	3.246	10,755.575	4.531	585.019	0.246	121,361.342	51.121		
18	静岡県	3,765	9,680.064	2.571	11,146.246	2.960	543.598	0.144	117,017.254	31.080		
19	愛知県	7,411	14,528.663	1.960	21,463.322	2.896	1,272.012	0.172	258,767.981	34.917		
20	三重県	1,855	2,982.212	1.608	4,771.139	2.572	262.521	0.142	53,901.102	29.057		
21	岐阜県	2,081	2,517.558	1.210	5,756.215	2.766	400.534	0.192	77,920.850	37.444		
22	富山県	1,093	2,472.939	2.263	3,946.815	3.611	259.572	0.237	51,663.799	47.268		
23	石川県	1,170	3,205.910	2.740	4,847.738	4.143	300.079	0.256	60,500.672	51.710		
24	福井県	806	1,588.655	1.971	2,803.613	3.478	168.785	0.209	33,930.571	42.097		
25	滋賀県	1,411	1,902.125	1.348	2,835.675	2.010	185.625	0.132	37,099.391	26.293		
26	京都府	2,636	4,943.611	1.875	9,080.324	3.445	492.709	0.187	100,698.629	38.201		
27	大阪府	8,865	14,432.665	1.628	27,975.750	3.156	1,899.638	0.214	373,065.916	42.083		
28	兵庫県	5,588	10,031.934	1.795	14,600.401	2.613	1,129.225	0.202	220,174.325	39.401		
29	奈良県	1,401	2,068.999	1.477	4,135.888	2.952	226.510	0.162	46,031.997	32.857		
30	和歌山県	1,002	1,256.867	1.254	3,431.625	3.425	214.123	0.214	42,098.624	42.015		
31	鳥取県	589	3,161.080	5.367	2,605.198	4.423	174.819	0.297	36,211.191	61.479		
32	島根県	717	1,031.387	1.438	2,210.182	3.083	176.329	0.246	33,740.706	47.058		
33	岡山県	1,945	3,752.692	1.929	6,584.918	3.386	447.127	0.230	88,166.212	45.330		
34	広島県	2,861	5,467.488	1.911	10,517.904	3.676	643.439	0.225	128,505.626	44.916		
35	山口県	1,451	4,581.527	3.157	4,434.116	3.056	288.922	0.199	59,395.923	40.934		
36	徳島県	785	2,175.808	2.772	2,245.928	2.861	151.979	0.194	30,879.552	39.337		
37	香川県	996	2,196.452	2.205	2,399.625	2.409	201.630	0.202	39,407.672	39.566		
38	愛媛県	1,431	3,714.925	2.596	4,069.148	2.844	235.467	0.165	49,071.034	34.291		
39	高知県	764	1,763.158	2.308	1,911.872	2.502	212.543	0.278	40,061.889	52.437		
40	福岡県	5,072	9,587.430	1.890	17,210.179	3.393	1,036.999	0.204	208,270.433	41.063		
41	佐賀県	850	1,803.558	2.122	2,777.559	3.268	171.207	0.201	34,510.164	40.600		
42	長崎県	1,427	3,084.543	2.162	4,852.311	3.400	339.064	0.238	66,884.954	46.871		
43	熊本県	1,817	3,594.141	1.978	5,671.330	3.121	346.368	0.191	69,840.632	38.437		
44	大分県	1,197	2,268.566	1.895	3,945.445	3.296	191.176	0.160	40,055.696	33.463		
45	宮崎県	1,135	2,665.723	2.349	3,090.538	2.723	267.081	0.235	51,823.914	45.660		
46	鹿児島県	1,706	4,068.832	2.385	5,942.195	3.483	370.016	0.217	74,663.734	43.765		
47	沖縄県	1,393	3,474.330	2.494	4,273.364	3.068	245.319 租本のより (平6	0.176	50,779.094 5日 総務金統計局	36.453		

人口: 平成22年10月1日現在の人口(平成23年11月25日 総務省銀計局公表)より
 キモルヒネ検算会計: モルヒネ検算したモルヒネ、オキシコピン及びフェンタニルの会計(検算は、オキシコピン: X1637)

- 世界保健機関編 武田文和訳 がんの痛みからの解放 -WHO方式がん疼痛治療法- 第2版 金原出版株式会社 1996年
- ・ 厚生労働省・日本医師会:がん緩和ケアに関するマニュアル 改訂第3版(有)成文社、2010年
- ・ 的場元弘:がん疼痛治療のレシピ(2007年版)、春秋社
- ・ 麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック 第9版 2011 年
- ・ 日本医師会監修:2008年版 がん性疼痛治療のエッセンス http://www.med.or.jp/etc/cancer.html
- ・ 日本医師会監修:2008年版 がん緩和ケアガイドブック http://www.med.or.jp/etc/cancer.html
- · 厚生労働省、薬物乱用防止に関する情報のページ(麻薬管理 マニュアル)

http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/

· 厚生労働省地方厚生局麻薬取締部(許可申請手続き) http://www.nco.go.ip/shinsei.html



医療用麻薬適正使用ガイダンス作成検討会委員(平成23年度)

(50音順 敬称略)

赤木 徹(国立がん研究センター中央病院薬剤部)

加賀谷 肇(済生会横浜市南部病院薬剤部長)

轡 基治(うえまつ調剤薬局)

国分 秀也(北里大学病院薬剤部)

新城 拓也(社会保険神戸中央病院緩和ケア病棟内科医長)

冨安 志郎(長崎市立市民病院麻酔科診療部長)

○的場 元弘(国立がん研究センター中央病院緩和医療科・精神腫瘍科科長)

○山本 弘史(国立がん研究センター中央病院薬剤部長) 会宮きのみ(埼玉県立がんセンター緩和ケア科長)

(◎座長、○座長代理)

