

宮城県病院薬剤師会会長 殿

宮城県保健福祉部長

医療用麻薬の適正使用及び管理の徹底について(通知)

本県の薬事行政の推進につきましては、日ごろ格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、今般、県内の麻薬診療施設において患者から返却された医療麻薬を麻薬管理者が長期間にわたり不正に所持する事例が判明したところです。医療用麻薬については、がんの疼痛緩和のため使用が推進されている一方、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、医療用麻薬の適正使用及び管理の徹底について、改めて貴会員に周知いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、麻薬診療施設等においては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返却された場合には、その施設の管理下におかれることから、厳格な管理(保管)が求められているところです。

おって、参考情報を別紙にとりまとめましたので、御活用願います。

薬務課 監視麻薬班 杉山・佐藤・菊池 電話 022-211-2653 e-mail yakumu-k@pref.miyagi.lg.jp
--

1 不適正事案の概要

麻薬診療施設において患者から返却された医療麻薬を麻薬管理者が長期間にわたり不正に所持する事例が発生し、また病院関係者がそれを黙認するなど極めて悪質な管理が常態化され、横流し不正流通による保健衛生上の危害が発生するおそれがあったこと。

2 参考資料

① 「医用麻薬適正使用ガイダンス」（平成 29 年 4 月発行版，厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課） 抜すい

(http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/iryo_tekisei_guide.html)

P81

6. 自宅における患者・家族による管理

2) 自宅での麻薬保管の留意点 P81

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。

② 「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） 抜すい

(http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/dl/mayaku_kanri_01.pdf)

P5 (「医療用麻薬適正使用ガイダンス」 P116)

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つては麻薬施用者)が管理(受払、保管、廃棄等)しなければなりません。

(2) 麻薬診療施設で管理する麻薬は、麻薬診療施設内に設けた鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければなりません。

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

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

(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つて、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。

(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。

P18 (「医療用麻薬適正使用ガイドンス」 P129)

第7 麻薬の廃棄 (法第29条・法第35条第2項)

1 廃棄の手続き

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

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

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

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

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

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 「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)

P5 (「医療用麻薬適正使用ガイドンス」 P142)

(http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/dl/mayaku_kanri_02.pdf)

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、事務機の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。)

(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つて、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。

P9（「医療用麻薬適正使用ガイダンス」 P146）

第6 廃棄（法第29条・法第35条第2項）

1 廃棄の手続き

(2) 麻薬処方せんにより調剤された麻薬の廃棄（法第35条第2項）

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

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

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

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

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

④ 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱（平成28年12月）

項目番号：2-12，項目：医薬品に係る安全管理のための体制確保，根拠法令等：法6の12・法15.1・法17・則1の11.2.2

項目番号：(2-12)3.，項目：医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施

⑤ 平成23年6月29日付け薬食監麻発0629第1号各都道府県衛生主管部（局長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医療機関における医療用麻薬及び向精神薬の適正使用及び管理の徹底について」