東京都

麻薬小売業者における
麻薬取扱いの留意点について③

麻薬帳簿の記載

麻薬の保管管理

麻薬小売業者における麻薬取扱いの留意点について③
このコンテンツでは、麻薬小売業者免許を持つ薬局における麻薬帳簿の記載と麻薬の保管管理の基本的な留意点について説明します。

東京都

法令の表記方法

正式名	表記方法
麻薬及び向精神薬取締法	法
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	医薬品医療機器等法

このコンテンツでは、法令を表記方法欄のように略してお伝えします。

東京都

麻薬帳簿の記載

3

麻薬帳簿（法第３８条）

麻薬帳簿の設置

麻薬帳簿の記載事項

- ◆ 譲り受けた麻薬(患者等から譲り受けた麻薬を含む)
- ◆ 譲り渡した麻薬
- ◆ 麻薬事故届を提出した麻薬
- ◆ 廃棄した麻薬

→

- ● 品名
- ● 数量
- ● その年月日

帳簿の最終記載の日から２年間、保存

麻薬小売業者は、麻薬帳簿を備え付けなければなりません。
この帳簿は麻薬の取扱いがない場合も備え付ける必要があります。
使い終わった麻薬帳簿は、最終記載の日から2年間保存してください。
帳簿の記載事項は、麻薬卸売業者等から譲り受けた麻薬、麻薬処方箋により払い出した麻薬、麻薬事故届を提出した麻薬、廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日です。
譲り受けた麻薬には、施用中止等の理由により患者やその家族から譲り受けた麻薬を含みます。
譲り渡した麻薬のうち、麻薬処方箋により払い出したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類については、後で紹介する帳簿記載例を参考にしてください。

東京都

麻薬帳簿の記載

帳簿記載時の留意点等①

- ボールペン等の字が消えないもので記載
- 記載内容の訂正は、二重線で訂正し、訂正印を押印
  （修正液や修正テープは使用しない）
- ルーズリーフ等着脱式の帳簿を使用する場合は、ページ番号を付して管理
- 譲り受け又は譲り渡しの都度帳簿に記載

麻薬帳簿の記載には、鉛筆等消えやすいものは使用せず、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。
記載内容の訂正は、訂正すべき事項を二重線等により判読可能なように抹消し、そのわきに正しい数字等を書き、訂正した箇所に訂正者の印を押してください。
修正液や修正テープは使用しないでください。
ルーズリーフ等着脱式の帳簿を使用する場合は、ページ番号を付して管理ください。
麻薬帳簿の記載は、原則として、譲り受け又は譲り渡しの都度行ってください。

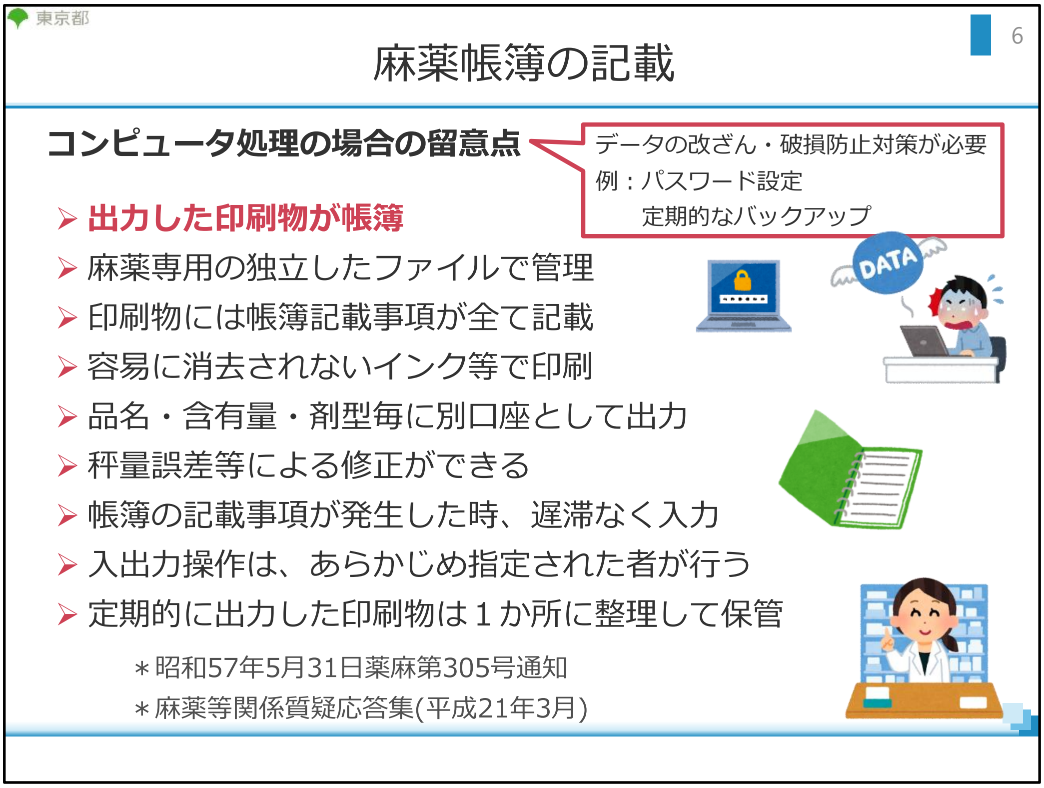
東京都

麻薬帳簿の記載

帳簿記載時の留意点等②

- 品名、剤型、濃度別に口座を設けて記載
- 倍散等を予製した場合は、別の口座を設けて記載
- 期限切れ等で廃棄予定の麻薬も、廃棄するまで残量に入れておく
- 秤量誤差は、管理薬剤師等が他の職員の立会いの下確認、帳簿備考欄に記載、立会者が記名押印又は署名する
- 定期的に帳簿残高と在庫現品との確認を行う

麻薬の品名、剤型、濃度別に口座を設けて記載してください。
原末から倍散、倍液等を予製した場合は、帳簿の別ページ等にそれぞれの口座を設けて記載してください。
期限切れ等で廃棄予定の麻薬も、廃棄するまでは残量に入れておいてください。
アヘンチンキの自然減量や倍散等の秤量誤差については、管理薬剤師等が他の職員の立会いの下で確認し、帳簿の備考欄にその旨を記載、立会者が記名押印又は署名することで訂正できます。
定期的に帳簿残高と在庫現品との確認を行うようにしてください。また、麻薬の年間届作成時にも帳簿残高と在庫現品との確認を行うようにしてください。



麻薬の受払い等の記録は、所定の要件を満たせばコンピュータで処理できますが、その場合は、出力された印刷物を帳簿とみなします。
コンピュータ処理を導入するにあたっては、麻薬専用の独立したファイルで管理してください。データの改ざん及び破損防止策を講じてください。
印刷物には帳簿記載事項が全て記載されており、かつ、容易に消去されないインク等で印刷されていなければなりません。
印刷物は、麻薬の品名・含有量・剤型毎に別口座として出力してください。
秤量誤差等による帳簿修正の必要が生じた場合に修正ができるようにしておいてください。
なお、入力内容を修正する場合には、修正年月日、修正事項、修正者及び立会者が分かるようにしてください。
帳簿の記載事項が発生した時は、その都度遅滞なく入力してください。
あらかじめ入出力操作を行うことができる者を指定し、他の者が入力できないようにしてください。
定期的に出力して、印刷物は1か所に整理し、立入検査等の際に直ちに提示できるようにしておいてください。

東京都

麻薬帳簿の記載

麻薬帳簿記載例①【麻薬卸売業者からの購入と麻薬処方箋による調剤】

品　　名			デュロテップＭＴパッチ2.1mg			単　位	枚	容　量	
年月日			譲受数量	払出数量	残　量	備　　考 患者氏名又は譲受先及び製品番号			
6	10	15	15		15	メトロ薬品府中支店　J1-2345～7　＊1			
6	10	18		7	8	○野 ○子　＊2			
6	10	21	5		13	メトロ薬品府中支店 J1-2398 10/22納品 ＊3			

＊1 受入れの際は、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

＊2 麻薬処方箋によって調剤された日を払出しの日として記載。麻薬を交付した患者の氏名を備考欄に記載

＊3 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を記載。麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が異なるときは、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

麻薬帳簿の記載例を御紹介します。

麻薬を受入れた際は、購入先の麻薬卸売業者の氏名又は名称、購入した麻薬の製品番号を備考欄に記載してください。
麻薬処方箋によって調剤された日を払出しの日として記載し、麻薬を交付した患者の氏名を備考欄に記載してください。
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を記載してください。
麻薬譲渡証と麻薬の到着年月日が異なるときは、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。

東京都

麻薬帳簿の記載

麻薬帳簿記載例②【コデイン、ジヒドロコデイン及びエチルモルヒネ】

品　名			コデインリン酸塩10%散		単　位	g	容　量	
年月日			譲受数量	払出数量	残　量	備　考 患者氏名又は譲受先及び製品番号		
6	5	13	50		50	メトロ薬品立川支店 U1-8176		
6	6	6		10		１%散に予製		
6	9	30			18.6	年間届提出済み（6.10.15提出）		
6	10	25		10		廃棄(廃棄届提出年月日(6.10.16)) 廃棄に立ち会った保健所職員の記名押印又は署名		

＊コデイン、ジヒドロコデイン及びエチルモルヒネについては、麻薬卸売業者からの譲受、倍散の予製、廃棄、事故等については、帳簿に記載
＊コデイン、ジヒドロコデイン及びエチルモルヒネについては、麻薬処方箋により払い出した数量及び患者氏名を帳簿に記載する必要はない
＊１%以下のコデイン、ジヒドロコデイン及びエチルモルヒネの倍散等は、口座を新たに設ける必要はない

コデイン、ジヒドロコデイン及びエチルモルヒネについては、麻薬卸売業者からの譲受、倍散の予製（払い出しと同義です。）、廃棄、事故等の記載は、他の麻薬と同様に行わなければなりません。
また、コデイン、ジヒドロコデイン及びエチルモルヒネについては、麻薬処方箋により払い出した数量及び患者氏名を帳簿に記載する必要はありません。
毎年９月３０日の「残量」は、麻薬小売業者の届（年間届）の提出にあたって必要となりますので、毎年９月３０日の「残量」を秤量し、麻薬処方箋による払い出し等を考慮の上、麻薬帳簿に記載してください。
なお、予製により1％以下の倍散等になったコデイン、ジヒドロコデイン及びエチルモルヒネについては、麻薬に該当しないため、口座を新たに設ける必要はありません。

東京都

麻薬帳簿の記載

麻薬帳簿の記載例③【秤量誤差の訂正】

品　名			アヘンチンキ			単　位	mL	容　量	
年月日			譲受数量	払出数量	残　量	備　考 患者氏名又は譲受先及び製品番号			
6	10	1			53.4	前帳簿から繰越し			
6	10	15		1.2	52.2	○部 ○哉			
6	10	21		0.6	51.6	×田　×子			
6	10	21			50.0	帳簿訂正(-1.6mL秤量誤差) 立会者 ●木●子㊞			

＊アヘンチンキは滴数で処方されることもあるが、「払出」欄は、ｍＬに換算して記載
＊秤量誤差を訂正する時は、管理薬剤師が他の職員立会いの下、麻薬帳簿にその旨を記載、備考欄に立会者が記名押印又は署名
＊秤量誤差の訂正は、１瓶(25mL)使い切った時に行う。記載例では、１瓶(25mL)使い切り、未開封のものが２瓶(25mL×2)の状態で訂正している

秤量誤差の訂正の記載例について御紹介します。

アヘンチンキは滴数で処方されることもありますが、「払出」欄は、mLに換算して記載してください。
秤量誤差を訂正する時は、管理薬剤師が他の職員立会いの下、麻薬帳簿にその旨を記載して、備考欄に立会者が記名押印又は署名してください。
秤量誤差の訂正は、25mL入り1瓶を使い切った時に行うと分かりやすいです。
記載例では、1瓶を使い切り、未開封の25mL入り2瓶が在庫している状態で訂正しています。

東京都

麻薬の保管管理

麻薬の保管（法第３４条）

麻薬は、薬局内で施錠できる堅固な設備内で保管

施錠できる堅固な設備の例

・重量金庫（概ね５０ｋｇ以上のもの）

・固定されていて容易に移動できないもの

＊ スチール製のロッカー、事務机の引き出し、固定されていない手提げ金庫は不可

＊東京都では、２か所以上で鍵がかかる構造(シリンダー錠とダイヤル錠の組み合わせ等)の保管庫の設置が必要

麻薬保管庫は、**麻薬専用**で
金属製の**施錠設備**のあるもの

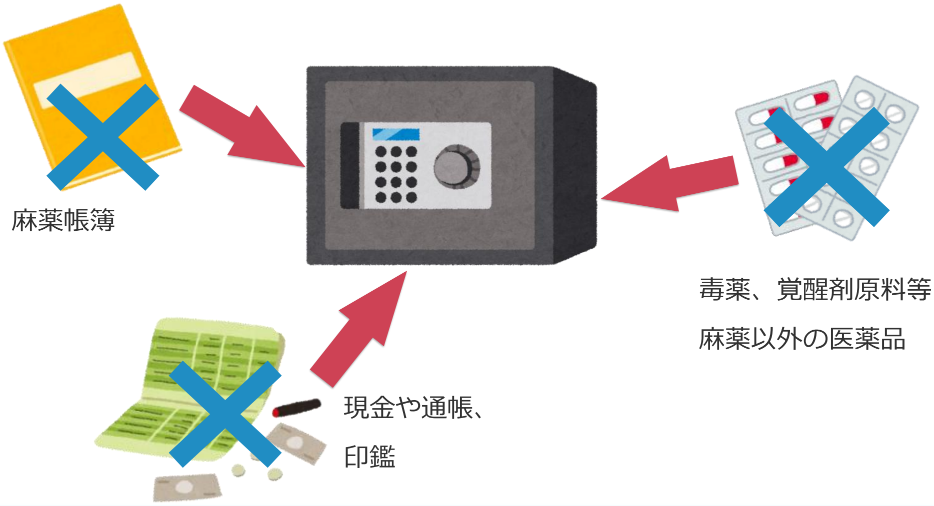
麻薬は、薬局内に設置した堅固な麻薬専用の保管庫で鍵をかけて保管しなければなりません。
麻薬保管庫は麻薬専用になります。

東京都

11

麻薬の保管管理

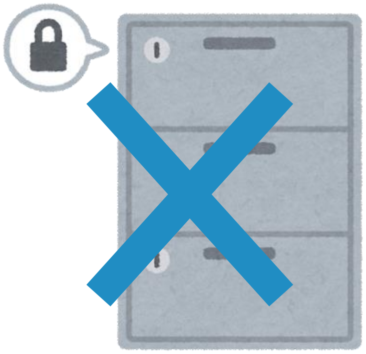
麻薬の保管の不適切事例①



麻薬の保管の不適切な事例を紹介します。
麻薬の保管庫には、麻薬帳簿、現金や通帳、印鑑を一緒に入れることはできません。
麻薬以外の医薬品、毒薬や覚醒剤原料を同じ保管庫で保管することもできません。
ただし、「期限切れの麻薬」や「患者から返却された麻薬」は、廃棄するまで麻薬保管庫で保管する必要があります。

麻薬の保管管理

麻薬の保管の不適切事例②



麻薬の保管庫内は整理整頓してください。
誤って使用期限切れの麻薬を患者に交付してしまう事例が発生しています。
麻薬保管庫に使用期限切れの麻薬や調剤済みの麻薬を保管する際には、識別表示等をして明確に区別してください。
麻薬保管庫に暗証番号を貼り付けたり、鍵を麻薬保管庫につけたままにしないでください。
麻薬保管庫に麻薬が入りきらないからと言って、鍵付きのロッカー等堅固ではない設備に麻薬を保管することはできません。

東京都

13

麻薬の保管管理

麻薬の管理（医薬品医療機器等法第７条、第８条）

薬局には管理薬剤師を設置しなければならない。

管理薬剤師は、その薬局の構造設備及び医薬品等を管理し、必要な注意をしなければならない。

薬局には医薬品医療機器等法で、管理薬剤師の設置が義務づけられています。
管理薬剤師には、その薬局において構造設備及び医薬品等を適切に管理する義務があります。
麻薬小売業者免許を取得した薬局では、管理薬剤師が医薬品である麻薬の管理責任者となりますので、その薬局における麻薬の譲受、保管、交付等の管理は管理薬剤師が行わなければなりません。

東京都

14

麻薬の保管管理

麻薬保管管理の留意点

- 麻薬保管庫の鍵の管理場所や暗証番号は、管理薬剤師が管理
- 麻薬を購入した時や調剤する時、在庫確認の都度開錠・施錠
- 麻薬は整理整頓された場所で取扱う
- 麻薬を取扱う時は、複数の目で確認、又は改めて確認
- 定期的に複数人で麻薬の在庫数量を確認
- 麻薬の取扱い手順をルール化し、従業員全員に周知・実施の徹底

麻薬保管庫の鍵の保管場所や暗証番号は、管理薬剤師が管理し、第三者が知り得ないようにしてください。
麻薬保管庫は、麻薬を購入した時や調剤する時、在庫確認の都度、開錠・施錠するようにしてください。
雑然とした調剤台で麻薬を取扱っていたため、他の物に紛れ込んで紛失したり、誤って捨ててしまった事例が発生しています。麻薬は整理整頓された場所で取扱ってください。
麻薬帳簿の記入漏れや数量の誤記載を防ぐためにも、麻薬を取扱う時は、複数の目で確認したり、後から改めて確認する機会を設けることが望ましいです。
麻薬の在庫数量は、定期的に複数人で確認することが望ましいです。
麻薬の取扱い手順はルール化して、従業員全員に周知し、手順を遵守した取扱いを徹底することが望ましいです。

東京都

以上で**「麻薬小売業者における麻薬取扱いの留意点について③ 麻薬帳簿の記載、麻薬の保管管理」**のコンテンツは終了です。
御視聴いただき、ありがとうございました。

詳細等は「麻薬取扱いの手引（薬局用）」で確認してください。

以上で「麻薬小売業者にける麻薬取扱いの留意点について③ 麻薬帳簿の記載、麻薬の保管管理」のコンテンツは終了です。
御視聴いただき、ありがとうございました。