

# 処方・調剤・ 保険請求の



日本薬剤師会

調剤をしていて疑問に思ったこと、医師または患者から質問されて困ったこと、医師に疑義照会したがいまひとつ納得できないこと、ありませんか？ 皆さんの疑問に各分野の専門家がお答えいたします。

今月号では特集「がん性疼痛緩和の基礎知識」に合わせ、薬局での麻薬の取り扱いを取り上げました。

## ● 薬局での麻薬の取り扱い ●

**Q** 薬局で麻薬を調剤するためには、麻薬小売業者の免許を取得しておく必要がありますが、どのような申請手続きが必要ですか。また、免許の有効期間はどのくらいなのでしょう。

**A** 麻薬小売業者の免許を取得するためには、所定の申請書に必要な書類を添えて、都道府県知事宛てに申請してください。免許は翌年12月31日まで有効です。

### 麻薬小売業者

麻薬小売業者とは、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①麻薬を施用、②もしくは施用のため交付、③または麻薬を記載した処方せんを交付する者）が交付した麻薬を記載した処方せん（麻薬処方せん）に基づいて、調剤した麻薬を譲り渡すことを業とする者で、都道府県知事の免許を受ける必要があります。

表1 麻薬小売業者免許の申請に必要な書類

- 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）

〔薬局における麻薬管理マニュアル（2011年4月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）〕

### 申請書類

薬局が麻薬小売業者の免許申請を行う際には、所定の申請書に必要事項を記入するとともに、診断書や薬局開設許可証の写し、また、法人や団体の場合は、麻薬関係業務を行う役員の範囲を示す書類などを添付して、都道府県知事宛てに提出します（表1）。

例として、東京都の申請様式を紹介しますが、実際の申

別記第1号様式（第1条関係）

免許番号

麻薬小売業者免許申請書

所在地	〒153-8001 東京都新宿区西新宿二丁目8番1号 都庁ビル1階		
名称	〇〇薬局 Tel. (03) 5320-4503		
許可又は免許の番号	第0100000000号	許可又は免許年月日	大正昭和23年 7月 1日 [印]
欠格事項 申請者（法人にあつては役員を含む）の うち役員（法人にあつては役員を含む）の	(1) 法第51条第1項の規定により免許取消されたこと。	全員なし	
	(2) 罰金以上の刑に処せられたこと。	全員なし	
	(3) 医事又は薬事に関する法令又はこれに基づく処分を違反したこと。	全員なし	
	(4) 復讐開始の審判を受けていること。	全員なし	
備考	上記のとおり、免許を受けたいので申請します。		
平成〇〇年〇〇月〇〇日	← 窓口申請する日を記載してください。		
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	東京都新宿区西新宿二丁目8番1号		
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	株式会社 都庁医薬品 代表取締役 東京 太郎		
東京都知事 殿 東京都保健所長 殿	法人の場合は登記された代表者の印鑑を押してください。		
薬局開設許可証等照合者印			

図1 麻薬小売業者免許の申請書（東京都の場合）

請書様式や添付書類などについては、薬局の所在地を所管する都道府県もしくは保健所にご確認ください(図1)。

#### 免許の有効期間

麻薬小売業者の免許の有効期間は、都道府県知事の免許を受けた日から翌年の12月31日までです。

#### その他の届出

免許証の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止したり、薬局の廃止などで麻薬免許の資格を失った場合は「麻薬小売業者業務廃止届」、免許証の有効期間が満了したり、免許を取り消された場合は「麻薬小売業者免許証返納届」、免許証の記載事項に変更が生じた場合は「麻薬小売業者免許証記載事項変更届」など、都道府県知事宛てに各種届出を行うことが必要です。

ただし、いずれの届出も、業務の廃止や変更などが生じた時から15日以内に実施しなければなりません。

**Q** 卸売業者から麻薬を受け取る場合、どのような手続きが必要なのでしょう。

**A** 麻薬譲渡証および麻薬譲受証の交換が必要です。

#### 麻薬の購入先

麻薬小売業者の許可を受けた薬局が麻薬を購入することができる相手先は、同一都道府県内の麻薬卸売業者に限られています。そして、麻薬卸売業者から麻薬を譲り受ける場合には、麻薬譲渡証および麻薬譲受証の交換が必要で、麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、麻薬譲渡証と同時交換でなければなりません。

#### 麻薬譲受証の作成

麻薬譲受証は、麻薬小売業者の責任において作成するもので、免許番号、免許の種類、譲受人の氏名、麻薬業務所の所在地・名称、麻薬の品名・数量などの必要事項を記載したうえで押印します。

その際に使用する押印は、法人にあっては代表者印または麻薬専用印(ほかの用務と併用する印は認められません)であることが必要です。

#### 麻薬譲渡証の保存

麻薬卸売業者と交換した麻薬譲渡証の保存期間は、交付を受けた日から2年間とされています。万が一、紛失または棄損した場合には、理由書などを麻薬卸売業者に提出し、再交付を受ける必要があります。

#### 麻薬を受け取る際の確認

麻薬卸売業者から麻薬を受け取る際には、麻薬卸売業者の立会いのもと(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は、書留便などの郵便により譲り受けることが認められています)、①麻薬譲渡証の記載事項や押印などに不備がないこと、②麻薬譲渡証の品名、数量、製品番号が現品と相違ないこと(数量の確認は、必ずしも開封して行う必要はありません)、③麻薬の容器に証紙による封が施されていること——を確認します。

**Q** 麻薬小売業者間で麻薬を小分けする場合、どのような手続きが必要ですか。

**A** 2以上の薬局(麻薬小売業者)が共同で、地方厚生(支)局の麻薬取締部に許可申請書を提出してください。

#### 麻薬小売業者間での譲渡の要件

基本的に麻薬小売業者間で麻薬を譲渡・譲受することは認められませんが、①在庫量不足のために譲渡するものであり、かつ、②いずれの麻薬小売業者も麻薬業務所が同一都道府県内である——という要件を満たす場合に限り、麻薬小売業者間で麻薬を譲渡することについて許可を申請することが可能です(表2)。

表2 麻薬小売業者(薬局)間における譲渡許可の要件

- 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

(薬局における麻薬管理マニュアル(2011年4月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課))

表3 麻薬小売業者譲渡許可申請書への記載事項

- ①申請者の氏名、住所(法人の場合は、その名称と主たる事務所の所在地)
- ②免許証の番号、免許年月日
- ③麻薬業務所の名称、所在地
- ④期間を限定して許可を受けようとする場合は、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、麻薬処方せんを調剤できない場合に限り、当該不足分を補足するため麻薬を譲り渡す旨

〔薬局における麻薬管理マニュアル(2011年4月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)を改変〕

### 許可の申請

麻薬小売業者間で麻薬を譲渡するための許可の申請は、申請者の氏名や住所、免許証番号や免許年月日などの必要事項を記載した申請書を、2以上の麻薬小売業者が共同で、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)局麻薬取締部に提出し、麻薬小売業者間譲渡許可書の交付を受けます(表3)。

麻薬小売業者間譲渡許可書は、許可を受けた日から3年間保存してください。

### 譲渡許可の有効期間

麻薬小売業者間における麻薬の譲渡許可の有効期間は、許可日からその日の属する年の12月31日、または、期間を限定した場合は当該期間の最後の日(いずれか早い日)までとなります。

### その他

許可申請後、申請内容などに変更が生じた場合には「麻薬小売業者間譲渡許可変更届」を提出しなければならないなど、いくつかの留意事項があります。申請した麻薬小売業者は、それらを十分確認しておきましょう。

**Q** 麻薬を保管する場合、どのような設備が必要ですか。

**A** 薬局内での麻薬の保管は、施錠設備のある麻薬専用の金庫で行ってください。

麻薬の譲受、保管、交付などの管理は、薬剤師である麻薬小売業者(薬局開設者)自ら、もしくは、管理薬剤師が行います。そして、麻薬小売業者が所有する麻薬に

ついては、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。

この「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の固定金庫または重量金庫(容易に移動できないもの)で、施錠設備のあるものでなければなりません。手提げ金庫やスチール製のロッカー、事務机の引き出しなどは、例え施錠可能であっても認められません。

また、保管庫の設置場所は、盗難防止を考慮し、人目につかず、関係者以外の出入りがない場所を選ぶことが望まれます。また、保管庫の中には、麻薬以外の医薬品や現金などを一緒に入れることはできません。

**Q** 調剤済みの麻薬処方せんは、何年間保存しておく必要がありますか。

**A** 調剤済みの麻薬処方せんは、一般の処方せんと同様、調剤済みとなった日から3年間保存しなければなりません。

また、保管の際には、「一般の処方せんと分けて保存すると便利」(「薬局における麻薬管理マニュアル」厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)とされています。

**Q** 麻薬帳簿には、どのようなことを記載するのでしょうか。

**A** 麻薬小売業者は、麻薬の受け払いに関する帳簿を備えたうえで、譲渡・譲受または廃棄などに関する事項を記載します(表4)。

帳簿への記載は、譲渡・譲受の都度行うことが原則です。また、帳簿は、最終の記載日から2年間保存することが義務づけられています。具体的な記載方法は、「薬

表4 麻薬帳簿への記載事項

- ①譲受または廃棄した麻薬の品名、数量、その年月日
- ②譲渡した麻薬の品名、数量、その年月日(ただし、コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネおよびこれらの塩類は記載不要)
- 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、事故年月日(届出年月日は備考欄に記載)
- ④廃棄した麻薬は、備考欄に届出年月日

〔薬局における麻薬管理マニュアル(2011年4月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)を改変〕

表5 麻薬帳簿の記載方法

①麻薬卸売業者から譲受した麻薬の受入年月日は、麻薬譲渡証に記載された年月日とする。備考欄には、購入先の麻薬卸売業者の名称、製品の製品番号を記載し、譲渡証の日付と納品日(到着日)が異なる場合は、納品日(到着日)を備考欄に記載
②患者等からの譲受け <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の死亡等の理由により家族等から返却された麻薬も、品名、数量、年月日を帳簿もしくは補助簿を作成して記載</li> <li>・同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</li> <li>・譲受し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の上、廃棄の立会者が署名または記名押印 ※外来患者から返却された麻薬はすべて廃棄すること</li> </ul>
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 (コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネおよびこれらの塩類は記載不要)
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
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、麻薬帳簿の備考欄に、「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を明確にする

[薬局における麻薬管理マニュアル(2011年4月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)を改変]

局における麻薬管理マニュアル」にも解説されていますので、参考にしてください(表5)。

**Q** 麻薬の残数が帳簿と合わない場合、どのような対応が必要ですか。

**A** 麻薬帳簿の残高と在庫現品は、定期的に確認することが必要です。その際、アヘンチンキなどの自然減量やモルヒネ原末などの秤量誤差については、帳簿にその旨を記載したうえで、立会人に備考欄へ署名または記名押印してもらってください。

**Q** 調剤ミスや期限切れの麻薬は、どのように廃棄すればよいですか。

**A** 古くなったり変質などにより使用しない麻薬、また、調剤ミスにより使用できなくなった麻薬を廃棄する際は、あらかじめ「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出した後に、麻薬取締員などの立ち会いのもとに行ってください。

**Q** 患者が亡くなったために遺族から調剤済みの麻薬を引き取った場合などは、どのように廃棄すればよいですか。

**A** 麻薬処方せんにより調剤された麻薬を、患者が死亡したとの理由により遺族から譲り受けたなどの場合には、①麻薬小売業者(薬局開設者)自ら、②または管理薬剤師が、他の薬剤師または職員の立ち会いのもとに廃棄してください。

廃棄にあたっては、焼却、放流、酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合など、麻薬の回収が困難で適切な方法により行ってください。

そして、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するとともに、麻薬帳簿にその旨を記載するか、廃棄用の補助簿を作成・記録する必要があります。

**Q** 麻薬を紛失した場合、どのような手続きが必要ですか。

**A** 麻薬小売業者が所有している麻薬が、滅失、盗取、破損、流出、所在不明その他の事故が生じた場合、速やかに「麻薬事故届」を都道府県知事に提出する必要があります。

届出を提出した場合は、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するほか、麻薬を盗取された場合には警察署に届け出ることなど、いくつかの留意事項がありますので注意してください(表6)。

表6 麻薬の事故届にあたっての留意事項

- ①麻薬を盗取された場合は、すみやかに警察署にも届出
- ②麻薬事故届を提出した場合は、帳簿(受払簿)の備考欄にその旨を記載し、麻薬事故届の写しを保管
- 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は、麻薬事故届にその経過を詳細に記入することで、麻薬廃棄届や調剤済麻薬廃棄届の提出は不要
- 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が事故届を提出、交付後に破損等が確認された場合は譲受側の許可業者が事故届を提出

[薬局における麻薬管理マニュアル(2011年4月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)を改変]

表7 麻薬の携帯輸出入のための申請書への記載事項

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

[薬局における麻薬管理マニュアル(2011年4月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)を改変]

**Q** 麻薬を投与されている患者が海外旅行に行くのですが、どのような手続きが必要ですか。

**A** 麻薬の輸入(輸出)に関する申請書と医師の診断書を地方厚生(支)局長に提出し、事前に許可を受けておかなければなりません。

麻薬は、厚生労働大臣の許可を受けた麻薬輸入(輸出)業者でなければ輸入(輸出)することができませんが、自己の疾病の治療の目的(麻薬中毒の治療の目的は除く)で、麻薬を施用されている患者が出入国する場合には例外規定が設けられており、事前に地方厚生(支)局長の許可を受ければ、その麻薬を携帯して輸入(輸出)することが可能です。

申請書には、携帯する麻薬の品名・数量をはじめ、麻薬の施用を必要とする理由などを記載し、医師の診断書と返信用封筒を添えて提出します(表7、図2、3)。

詳細については、地方厚生局麻薬取締部「麻薬取締官」のウェブサイト(<http://www.nco.go.jp/shinsei5.html>)にも掲載されていますので、適宜確認されるようお願いし

(記載例1) 麻薬携帯輸天(輸出)許可申請書

	品名	数量
携帯して輸天(輸出)しようとする麻薬	〇〇××錠 10mg (モルヒネ硫酸塩) △△□□散 5mg (オキシコドン塩酸塩)	10錠 (100mg) 20包 (100mg)
夫国(出国)する理由	観光のため	
麻薬の施用を必要とする理由	疾病の疼痛緩和のため	
夫国(出国)の期間	平成〇〇年△△月××日	
夫国(出国)港名	成田国際空港	
上記のとおり、麻薬を携帯して輸天(輸出)したいので申請します。 平成〇〇年△△月××日 フリガナ トウキョウトチヨダクカスミガセキ 住所 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 ローマ字 Kousei Taro 氏名 厚生 太郎 印 03-5253-1111 (連絡先電話) 〇〇厚生局長 殿		

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

図2 麻薬携帯輸出許可申請書

(記載例2) 麻薬携帯輸入(輸出)許可申請書

	品名	数量
携帯して輸入(輸出)しようとする麻薬	〇〇××錠 10mg (モルヒネ硫酸塩) △△□□散 5mg (オキシコドン塩酸塩)	10錠以下 (100mg以下) 20包以下 (100mg以下)
入国(出国)する理由	帰国のため	
麻薬の施用を必要とする理由	疾病の疼痛緩和のため	
入国(出国)の期間	平成〇〇年△△月××日	
入国(出国)港名	成田国際空港	
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。 平成〇〇年△△月××日 フリガナ トウキョウトチヨダクカスミガセキ 住所 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 ローマ字 Kousei Taro 氏名 厚生 太郎 印 03-5253-1111 (連絡先電話) 〇〇厚生局長 殿		

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

図3 麻薬携帯輸入許可申請書

ます。また、渡航先においては日本と異なる法規制が行われている場合がありますので、トラブルなどが発生しないよう、不明な点がある場合は各国の在日大使館などにお問い合わせください。

**Q** 麻薬小売業者の許可を受けた場合、定期的に報告したりすることが必要なのでしょうか。

**A** 麻薬小売業者は、麻薬の譲渡・譲受に関する年間報告として、毎年11月30日までに「年間

麻薬譲渡・譲受届」を都道府県知事に提出しなければなりません。

年間報告として届出が求められている内容は、①前年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・数量、②当年9月30日に所有していた麻薬の品名・数量、③前年10月1日～当年9月30日の間に譲渡・譲受した麻薬の品名・数量——です。

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」として届出を行う必要があるほか、いくつか留意事項がありますので注意してください(表8)。

表8 年間報告の届出にあたっての留意事項

- ①届出期間中に麻薬を所有していなくても、「在庫なし」と届出
- ②年間報告の記載は、同じ品名でも含有量や剤型が異なれば別品目として記載
- ③譲り受け欄には、麻薬卸売業者から譲受した麻薬と麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲受した麻薬の合計数量を記載し、麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲受した麻薬の合計数量を内数として括弧書きで併記
- ④譲り渡し欄には、麻薬処方せんで譲渡した麻薬と麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡した麻薬の合計数量を記載し、麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡した麻薬の合計数量を内数として括弧書きで併記
- ⑤麻薬廃棄届により廃棄した数量と事故のあった数量を備考欄に記載(調剤済麻薬廃棄届により廃棄した数量は記載不要)
- ⑥年間届に誤りを発見した場合は、早急に都道府県業務主管課または保健所に問い合わせの上で訂正

[薬局における麻薬管理マニュアル(2011年4月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)を改変]

**Q** ファクシミリにより麻薬処方せんを応需しましたが、患者が受け取りに来ませんでした。その際の麻薬は、どうすればよいですか。

**A** 麻薬処方せんの場合、以前は認められていませんでしたが、現在は、一般の処方せんの取り扱いと同様、ファクシミリ送信された麻薬処方せん(写し)の処方内容に基づく調剤の準備行為(麻薬の調製などを開始すること)が認められています。

しかし、患者が麻薬を受け取りに来なかった場合には、調剤前の麻薬として再利用することが認められています。また、液剤などのように再利用できずに廃棄する場合は、事前に「麻薬廃棄届」を都道府県知事に提出することが必要です。

## 質問の募集

調剤をしていて疑問に思ったこと、医師または患者に聞かれて困ったこと、医師に疑義照会して対応したがいまひとつ納得できないことなどはありませんか? 皆さんの疑問に各分野の専門家がお答えいたします。どしどしご質問ください。

「質問の募集」要項

### 1. 質問の範囲

- ①実際の処方せんの疑義解釈に関する質問  
たとえば、処方医に疑義照会すべきかどうか迷っている事例や疑義照会の際に処方医の指示で納得できないでいる事例で、専門家の意見が知りたい、という場合など。
- ②保険調剤・調剤報酬などに関する質問  
たとえば、どのようなケースが調剤拒否に該当するのか? 請求もれがあった場合の対応は? という質問など。
- ③調剤技術などに関する質問  
たとえば、A散とB末を配合してもよいか? また、C錠を粉砕

してよいか? という調剤技術上の質問など。

- 2. 質問は文書で日本薬剤師会「調剤と情報」係まで、ご連絡ください。
- 3. 誌上では匿名の扱いをいたしますが、さらに詳しい内容をお聞きしないと回答できないこともありますので、住所、氏名、電話番号を必ず明記ください。
- 4. 質問の採否ならびに回答者の選択は、編集委員会で決めさせていただきます。
- 5. 質問ならびに回答は無料です。
- 6. 質問が採用された方には、じほうから図書カードが贈呈されます。

ただし、本コーナーへの質問はあくまでも『調剤と情報』誌への掲載を前提としておりますので、個人的・特殊な質問にはお答えできません。ご了承ください。また、回答は本誌面によるのみ行います。電話やファクシミリによる回答はご容赦ください。

送付先 〒160-8389 東京都新宿区四谷3-3-1 富士・国保連ビル 日本薬剤師会「調剤と情報」事務局  
TEL.03(3353)1170 FAX.03(3353)6270