特集 癌性疼痛管理

順天堂医学 38 (1)
P. 52 ~ 55 (1992)

麻 薬 管 理**

Narcotic control

岩 崎 保 治*

YASU HARU IWASAKI

平成2年6月麻薬取締法の一部が改正され、麻薬および向精神薬取締法となった。この改正により向精神薬の規制が新たに設けられると共に、医療機関における麻薬製剤の管理の煩雑さが幾分解消された。WHOから癌患者を痛みから解放するための治療薬として、強い痛みに対するモルヒネ等の医療麻薬の使用が提示され、モルヒネ製剤の使用が増加したが、麻薬であるがための取り扱いの煩雑さがあり、積極的な使用を控える医師もあったので、幾分管理を改正して癌患者の疼痛管理の促進を図るためとも言われている。しかし、あくまでも麻薬としての管理は実施しなければならないので、麻薬施用者として管理上の要点を記載し、麻薬施用者としての医師の方々の管理上の参考にした。

近年麻薬の剤形も、徐放性の硫酸モルヒネ錠 (MSコンチン錠) や、今年11月から塩酸モルヒネ坐薬 (アンパック) も発売され、在宅患者の疼痛管理のため、外来処方では麻薬の増加が予想されるが、その性質上、死亡あるいは中止等の場合により残薬が出る事が多いので、処方箋交付時には慎重な服用指導をして、残薬を他人が利用することのないよう呉々も注意が必要である。

索引用語: 麻薬管理, 麻薬施用, 服薬指導, 剤形

Key words: narcotic control, narcotic application, guidance in drug administration, dosage form

麻薬を施用するための条件

1. 麻薬施用者の免許を取得する

この免許は永久免許ではない。2年目毎に更新になるので、更新毎に申請しなければ施用者でなくなる。

2. 免許証に記載された医療機関でのみ施用出来る。同一都道府県内の医療機関で施用者となるには変更届を申請する。ただし、他府県では必要とする県に申請する。

3. 施用者が1人の場合は、施用者が管理して管理者は必要ないが、2人以上となると必ず管理者を設置しなければならない。施用者1人の診療所で週1日か2日診療に従事して麻薬免許の申請をすると、管理者を設置しないと許可がおりない。

4. 施用者になったら、免許番号が入るので処方箋には必ず記入する。

5. 麻薬帳簿を作成すること。

6. 麻薬保管金庫を設置すること。

麻薬施用者の業務

1. 診療録の記載 (法第41条)

診療録に患者の住所・氏名・病名および主要症状・麻薬の品名および数量・施用、または交付の年月日を記載する。

* 順天堂大学医学部附属順天堂医院麻薬管理者
Narcotic controller, Juntendo University
Hospital, Tokyo, Japan

** 第259回順天堂医学会学術集会〔Nov. 16, 1991 開催〕
〔Dec. 16, 1991 原稿受領〕

○記載上の注意

(1) 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品名・数量を明確に記載し、do, 前同等の記載は不可。

(2) 注射液では実際に施用した数量を記載すること（たとえば0.5ml 使用した場合には0.5ml と記載する）。

2. 施用または施用のための交付上の注意

(1) 疾病の治療以外の目的で、麻薬を施用し、施用のための交付をしてはいけない。麻薬中毒患者に中毒症状緩和のための施用は出来ない。

(2) 免許証に記載された以外の診療施設では麻薬を施用出来ない。

(3) 麻薬注射液を施用のためアンプルのまま患者に交付出来ない。

(4) 麻薬注射液の施用残液は、他の患者に施用出来ない。

3. 麻薬処方箋の交付（法第27条）

麻薬処方箋には次の事項を記載し押印する。

- (1) 患者の氏名・年齢
- (2) 患者の住所
- (3) 麻薬の品名・分量・用法用量および使用期間
- (4) 発行年月日
- (5) 麻薬施用者の氏名・免許番号
- (6) 麻薬診療施設の名称・所在地

ただし、院内麻薬処方箋については上記の(2)(6)の事項は省略できる。

4. 麻薬帳簿記載上の注意

(1) 品名・剤型・濃度別に記載する。原末から倍散・倍液等を予製した場合、それぞれの口座を作成する。

(2) 外来患者または入院患者から、施用中止・飲み残し等で返却された麻薬についても記載する。

(3) 返却された麻薬を廃棄する場合は、備考欄に廃棄年月日・廃棄届の提出年月日・廃棄立合者の署名を記載する。

5. 申請・届出

(1) 麻薬の廃棄

古くなったり、使用しなくなった麻薬等を廃棄しようとする場合は、都道府県知事の許可が必要

である。麻薬処方箋により調剤された麻薬を廃棄する場合は、許可を受けることなく、他の職員1名の立合いの下にて、焼却・放流等の回収困難な方法で廃棄できる。この場合廃棄届を30日以内に知事あてに提出する。

麻薬処方箋に基づき調剤された麻薬とは、

○入院患者に交付したが、飲み残したり・施用中止になった麻薬。

○外来患者に交付したが、麻薬を服用する必要がなくなったため、患者等から返却された麻薬。

○再入院の際に患者が持参したが、施用しなかった麻薬。

○アンプルカットしたが施用しなかった麻薬。

などを言う。

(2) 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およびIVH（中心静脈への点滴注射）に麻薬注射液を混入して施用したものの残液は、麻薬管理者（麻薬施用者）が焼却・放流・水洗等の方法で廃棄できる。この場合は許可・届出の必要はない。帳簿の備考欄に廃棄数量を記載する。

6. 麻薬の事故届

麻薬管理者（施用者）が管理している麻薬に、滅失・破損・盗取・所在不明・その他の事故があった場合は、麻薬事故届を速かに知事に届出なければならぬ。

7. 麻薬管理者（施用者）の年間届

管理者（施用者）は毎年11月30日までに提出する。

許可を受けて廃棄した麻薬および事故の生じた麻薬についても合わせて報告し、備考欄に記載する。

廃棄届を提出した麻薬は記載する必要はない。

8. 麻薬中毒診断届（医療中毒）、麻薬中毒転帰届

癌患者に麻薬を長期にわたり施用したために医師（麻薬施用者の免許の有無を問わず）が麻薬中毒と診断した場合は、「麻薬中毒者診断届（医療中毒）」を知事に提出する。入院患者は入院先を居住地とする。麻薬中毒と診断された者が、死亡・治癒または転医した場合は「麻薬中毒者転帰届」により、中毒届を提出した知事に届出なければ

図-1 順天堂病院における麻薬使用量の年次推移

ン注 (35mg) の使用量は、1986年度に比較してペチロルフアンは74%、オピスタンは61%と減少している。これは内服性の徐放性の硫酸モルヒネ錠 (MSコンチン錠10mg) の採用により減少したものと思われる。10%塩酸モルヒネ散・10%塩酸コカイン散はプロンプトン液として処方されることが多かったが、MSコンチン錠の採用により減少した。MSコンチン錠は、1990年～91年と年間2万錠以上の使用量があり、今後も増加の傾向にある。MSコンチン錠は、外来・入院共に死亡または経口不能等により返却される量も多い。法の改正により患者側からの返却を拒否することも出来なくなり、再利用することも可能となったが、管理上の問題と、再利用すると患者より料金返却を求められる場合もあり得るので、当院では一切再利用せず廃棄することになっている。

外来患者に麻薬を処方する場合、飲み残し等を他人が痛み止めに効果があると服用する場合も考えられたり、また在宅患者においては代理人が受領に来る場合もあるので、不正に利用されないよう、施用医・薬剤師は家族や周囲の者に正確に服薬指導を行う必要がある。また行政当局も、この問題に関して診療サイドでよく指導して欲しいと要望している。

質問と応答

ならない。

9. 携帯輸入・携帯輸出 (法13条・17条)

厚生大臣の許可を受けて、自己の疼痛の治療の目的で携帯して麻薬を輸入、または輸出することが出来ることになった。

順天堂医院の麻薬使用量と管理上の質問事項

順天堂医院における麻薬の使用量は図-1のごとく、疼痛管理にはモルヒネ製剤の使用が多くなっている。塩酸モルヒネ注 (10mg) の使用量は1991年 (麻薬年度) は7394Aであるが、これは1986年度の3256Aの2.2倍と増加している。これに反し、1991年度のペチロルフアン注 (50mg) オピスタ

管理者・取扱い責任者に寄せられる質疑の回答の代表的なものを紹介する。

〔質問 1〕

大学病院等の医局で、主任医師が麻薬施用者であれば、他の医局員は施用者でなくとも麻薬を施用できるか。

〔回答〕

麻薬施用者でなければ、一切麻薬の施用はできない。

〔質問 2〕

大学病院で麻薬施用の免許を受けているが、都内の他の病院に週1回勤務することになって、その病院で麻薬施用を行うにはどのようにしたら

よいのか。

〔回答〕

免許証の記載事項変更届を提出し、「従として診療に従事する麻薬診療施設」の項に記載を受ければ施用できる。ただし、同一都道府県に限られる。

〔質問 3〕

麻薬金庫に、麻薬と向精神薬を保管できるか。

〔回答〕

できない。麻薬金庫には麻薬、および保管できるのは覚醒剤に限られる。

〔質問 4〕

麻薬施用の記載のある診療録は、他と区別して保管する必要があるか。

〔回答〕

他の診療録と区別する必要はない。麻薬の施用記録のある箇所に赤線を付すか、または㊟と朱書（または押印）する。

〔質問 5〕

麻薬注射薬の施用に際し、0.5ml 施用、0.5ml 残った。この残りはどのように処理すればよいか。

〔回答〕

施用残りの注射液は「施用に伴う消耗」と解されるので、麻薬管理者（施用者）が他の職員1名の立合いの下に廃棄する。帳簿には1A使用。備考欄には0.5ml 廃棄と記載する。

〔質問 6〕

患者に施用のためカットしたが、死亡その他で施用の必要がなくなった。この場合の麻薬の処置は。

〔回答〕

調剤された麻薬に相当するので、管理者（施用者）が他の職員1名立合の上で廃棄し、30日以内に都道府県知事に届け出る。

〔質問 7〕

1Aの麻薬注射薬を2名の患者に分けて施用して差支えないか。

〔回答〕

違法ではないが、実際の管理上から好ましくないのを避ける。

〔質問 8〕

勤務病院で、モルヒネ新剤型の治験を実施する場合、麻薬研究者の免許を取得しなければならないか。

〔回答〕

モルヒネの治療性の有用性については、すでに確立しているので、疾病の治療の目的とみなせるため麻薬施用者の免許で行って差支えない。

〔質問 9〕

隣県の患者に往診で麻薬を施用できるか。

〔回答〕

麻薬施用者が麻薬を施用する場合の場所的制限はないので差支えない。

〔質問 10〕

患者が治療薬として向精神薬を携帯して出庫または入国できるか。

〔回答〕

患者は自己の疾病の治療の目的で、1カ月分の量の向精神薬を携帯して出国または入国することができる。なお、処方箋の写しまたは携帯する向精神薬の品名・数量について、医師が証明する書面があれば、1カ月分以上の量を携帯して出入国することができる。

文 献

- 1) 厚生省薬務局麻薬課監修：麻薬・向精神薬、覚醒剤管理ハンドブック第2版、薬業時報社、東京、1990
- 2) 東京都衛生局薬務部薬務課：麻薬取扱いの手引（病院・診療用）、1991
- 3) 厚生省薬務局麻薬課：病院・診療所における向精神薬取扱いの手引き。
- 4) 臨床と薬物療法：癌在宅療法におけるモルヒネの使い方。p93~103, 1991。