

実務実習モデル・コアカリキュラム＜病院実習＞ 学習方略

(1) 病院調剤を実践する

学生数は1施設に5名以内

LS	到達目標（SBO）	学習方法	場 所			人 的 資 源			物的資源（例示）	時間	患者との関わり	備考
			薬剤部	病棟・外来	その他	指導薬剤師	補助者	教員				
《病院調剤業務の全体の流れ》												
H 101	◎患者の診療過程に同行し、その体験を通して診療システムを概説できる。◎病院内での患者情報の流れを図式化できる。◎病院に所属する医療スタッフの職種名を列挙し、その業務内容を相互に関連づけて説明できる。◎生命に関わる職種であることを自覚し、ふさわしい態度で行動する。◎医療の担い手が守るべき倫理規範を説明できる。◎職務上知り得た情報について守秘義務を守る。	説明 見学	○		病院 全体	1		1 注 1	プリント・ OHP など	90×2		
H 102	◎薬剤部門を構成する各セクションの業務を体験し、その内容を相互に関連づけて説明できる。◎処方せん（外来、入院患者を含む）の受付から患者への医薬品交付、服薬指導に至るまでの流れを概説できる。◎病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の重要性を説明できる。	説明 見学	○			1				90×2		
《計数・計量調剤》												
H 103	◎処方せん（麻薬、注射剤を含む）の形式、種類および記載事項について説明できる。	説明	○			1				90×1		
H 104△	◎処方せんの記載事項（医薬品名、分量、用法・用量など）が整っているか確認できる。◎代表的な処方せんについて、処方内容が適正であるか判断できる。◎薬歴に基づき、処方内容が適正であるか判断できる。	実習	○			1		1 注 1		90×3		
H 105△	◎適切な疑義照会の実務を体験する。	演習	○			1	医師 1	1 注 1		90×2		
H 106△	◎薬袋、薬札に記載すべき事項を列挙し、記入できる。	実習	○			1				90×2		
H 107△	◎処方せんの記載に従って正しく医薬品の取りそろえができる。(技能)◎錠剤、カプセル剤の計数調剤ができる。(技能)◎調剤過誤を防止するために、実際に工夫されている事項を列挙できる。◎代表的な医薬品の剤形を列挙できる。◎代表的な医薬品を色・形、識別コードから識別できる。(技能)◎医薬品の識別に色、形などの外観が重要であることを、具体例を挙げて説明できる。◎代表的な医薬品の商品名と一般名を対比できる。◎異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を列挙できる。	実習	○			2		1 注 1		90×20		
H 108△	◎毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの調剤ができる。(技能)	実習	○			1				90×1		
H 109△	◎一回量（一包化）調剤の必要性を判断し、実施できる。(知識・技能)	実習	○			1				90×1		
H 110△	◎散剤、液剤などの計量調剤ができる。(技能)◎調剤機器（秤量器、分包機など）の基本的な取扱いができる。(技能)	実習	○			2		1 注 1		90×15		
H 111△	◎細胞毒性のある医薬品の調剤について説明できる。◎特別な注意を要する医薬品（抗悪性腫瘍薬など）の取扱いを体験する。(技能)	説明 演習	○			1				90×2		
H 112△	◎錠剤の粉碎、およびカプセル剤の開封の可否を判断し、実施できる。(知識・技能)	実習	○			1				90×1		
H 113△	◎調剤された医薬品に対して、鑑査の実務を体験する。(技能)	説明 演習	○			1				90×2		
《服薬指導》												
H 114△	◎患者向けの説明文書の必要性を理解して、作成、交付できる。(知識・技能)	説明 演習 実習	○			1		1 注 1		90×5	○	
H 115△	◎患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取扱い方を説明できる。	説明 演習 実習	○			1				90×2	○	
H 116△	◎自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱い方を説明できる。	説明 演習 実習	○			1				90×2	○	
H 117△	◎お薬受け渡し窓口において、薬剤の服用方法、保管方法および使用上の注意について適切に説明できる。◎期待する効果が十分に現れていないか、あるいは副作用が疑われる場合のお薬受け渡し窓口における適切な対処法について提案する。(知識・態度)	演習 実習 SGD	○			1		1 注 1	OHP など	90×10	○	

《注射剤調剤》												
H 118	◎注射剤調剤の流れを概説できる。	説明	○			1				90×1		
H 119	◎注射処方せんの記載事項（医薬品名、分量、用法・用量など）が整っているか確認できる。（技能）◎代表的な注射処方せんについて、処方内容が適正であるか判断できる。（技能）	実習	○			1		1 注 1		90×5		
H 120	◎適切な疑義照会の実務を体験する。（技能）	演習	○			1	医師 1	1 注 1		90×2		
H 121	◎処方せんの記載に従って正しく注射剤の取り揃えができる。（知識・技能）	実習	○			2				90×10		
H 122	◎注射剤（高カロリー栄養輸液など）の混合操作を実施できる。（技能）◎注射剤の配合変化に関して実施されている回避方法を列挙できる。	実習	○			2		1 注 1		90×10		
H 123	◎毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの注射剤の調剤と適切な取扱いができる。（技能）	実習	○			1				90×1		
H 124	◎細胞毒性のある注射剤の調剤について説明できる。◎特別な注意を要する注射剤（抗悪性腫瘍薬など）の取扱いを体験する。（技能）	説明 演習	○			1				90×2		
H 125	◎調剤された注射剤に対して、正しい鑑査の実務を体験する。（技能）	説明 演習	○			1				90×2		
《安全対策》												
H 126 ㍿	◎リスクマネジメントにおいて薬剤師が果たしている役割を説明できる。◎調剤過誤を防止するために、実際に工夫されている事項を列挙できる。◎商品名の綴り、発音あるいは外観が類似した代表的な医薬品を列挙できる。	説明 演習	○	○		1				90×2		
H 127 ㍿	◎医薬品に関わる過失あるいは過誤について、適切な対処法を討議する。（態度）◎インシデント、アクシデント報告の実例や、現場での体験をもとに、リスクマネジメントについて討議する。（態度）◎職務上の過失、過誤を未然に防ぐための方策を提案できる。（態度）◎実習中に生じた諸問題（調剤ミス、過誤、事故、クレームなど）を、当該機関で用いられるフォーマットに正しく記入できる。（技能）	SGD	○			1		1 注 1	OHP など	90×2		

注 1 教員の参加が望ましい。

(2) 医薬品を動かす・確保する

学生数は 1 施設に 5 名以内

LS	到達目標（SBO）	学習 方法	場 所			人 的 資 源			物的資源 （例示）	時間	患者 との 関わり	備考
			薬剤部	病棟・ 外来	その他	指導 薬剤師	補助者	教員				
《医薬品の管理・供給・保存》												
H 201 ㍿	◎医薬品管理の流れを概説できる。◎医薬品の適正在庫の意義を説明できる。◎納品から使用までの医薬品の動きに係わる人達の仕事を見学し、薬剤師業務と関連づけて説明できる。	説明 見学	○		薬の保管され ている 場所	2				90×2		
H 202	◎医薬品の品質に影響を与える因子と保存条件を説明できる。	説明 実習	○			1				90×2		
H 203 ㍿	◎納入医薬品の検収を体験し、そのチェック項目を列挙できる。◎同一商品名の医薬品に異なった規格があるものについて具体例を列挙できる。	説明 演習	○			1				90×3		
H 204	◎院内における医薬品の供給方法について説明できる。◎請求のあった医薬品を取り揃えることができる。（技能）	説明 実習	○			1		1 注 1		90×3		
《特別な配慮を要する医薬品》												
H 205 ㍿	◎麻薬・向精神薬および覚せい剤原料の取扱いを体験する。（技能）◎毒薬、劇薬を適切に取扱うことができる。（技能）◎血漿分画製剤の取扱いを体験する。（技能）◎法的な管理が義務付けられている医薬品（麻薬、向精神薬、劇薬、毒薬、特定生物由来製剤など）を挙げ、その保管方法を見学し、その意義について考察する。（態度）	説明 実習	○			1		1 注 1		90×3		
《医薬品の採用・使用中止》												
H 206	◎医薬品の採用と使用中止の手続きを説明できる。◎代表的な同種・同効薬を列挙できる。	説明 演習	○			1		1 注 1	OHP など	90×1		

注 1 教員の参加が望ましい。

(3) 情報を正しく使う

学生数は1施設に5名以内

LS	到達目標（SBO）	学習方法	場 所			人 的 資 源			物的資源（例示）	時間	患者との関わり	備考
			薬剤部	病棟・外来	その他	指導薬剤師	補助者	教員				
《病院での医薬品情報》												
H 301	◎医薬品情報源のなかで、当該病院で使用しているものの種類と特徴を説明できる。◎院内への医薬品情報提供の手段、方法を概説できる。◎緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の取扱い方法について説明できる。◎患者、医療スタッフへの情報提供における留意点を列挙できる。	説明	○			1			プリント・コンピュータ	90×1		
《情報の入手・評価・加工》												
H 302△	◎医薬品の基本的な情報を、文献、MR（医薬情報担当者）などの様々な情報源から収集できる。（技能）	演習 実習	○			1	MR1		プリント・コンピュータ	90×10		副作用、 疑義照会 など
H 303	◎DI ニュースなどを作成するために、医薬品情報の評価、加工を体験する。（技能）	実習	○			2			コンピュータ	90×10		
H 304△	◎医薬品・医療用具等安全性情報報告用紙に、必要事項を記載できる。（知識・技能）	演習	○			1			プリント・報告用紙	90×3		
《情報提供》												
H 305	◎医療スタッフからの質問に対する適切な報告書の作成を体験する。（知識・技能）◎医療スタッフのニーズに合った情報提供を体験する。（技能・態度）	実習	○	○		2			プリント・コンピュータ	90×10		
H 306	◎患者のニーズに合った情報の収集、加工および提供を体験する。（技能・態度）	実習	○	○		2			プリント	90×3	○	
H 307	◎情報提供内容が適切か否かを追跡できる。（技能）	実習		○		1				90×3		

(4) ベッドサイドで学ぶ

学生数は1施設に5名以内

LS	到達目標（SBO）	学習方法	場 所			人 的 資 源			物的資源（例示）	時間	患者との関わり	備考
			薬剤部	病棟・外来	その他	指導薬剤師	補助者	教員				
《病棟業務の概説》												
H 401	◎病棟業務における薬剤師の業務（薬剤管理、与薬、リスクマネジメント、供給管理など）を概説できる。◎薬剤師の業務内容について、正確に記録をとり、報告することの目的を説明できる。◎病棟における薬剤の管理と取扱いを体験する。（知識・技能・態度）	説明 見学	○	○		1			プリント・OHP	90×5	○	
《医療チームへの参加》												
H 402	◎医療スタッフが日常使っている専門用語を適切に使用できる。（技能）◎病棟において医療チームの一員として他の医療スタッフとコミュニケーションする。（技能・態度）	実習		○		2	医師1・ 看護師1			90×10		60min× 週2回× 4週間×2 病棟 注2
《薬剤管理指導業務》												
H 403	◎診療録、看護記録、重要な検査所見など、種々の情報源から必要な情報を収集できる。（技能）◎報告に必要な要素（5W1H）に留意して、収集した情報を正確に記載できる（薬歴、服薬指導歴など）。（技能）◎収集した情報ごとに誰に報告すべきか判断できる。（技能）◎患者の診断名、病態から薬物治療方針を把握できる。（技能）	実習		○		2	医師1・ 看護師1			90×18		60min× 週3回× 4週間×2 病棟 注2
H 404	◎使用医薬品の使用上の注意と副作用を説明できる。◎臨床検査値の変化と使用医薬品の関連性を説明できる。	実習	○	○		2				90×8		90min× 週1回× 4週間×2 病棟 注2

H 405	◎医師の治療方針を理解したうえで、患者への適切な服薬指導を体験する。(技能・態度) ◎患者の薬に対する理解を確かめるための開放型質問方法を実施する。(技能・態度) ◎薬に関する患者の質問に分かり易く答える。(技能・態度) ◎患者との会話を通して、服薬状況を把握することができる。(知識・技能) ◎代表的な医薬品の効き目を、患者との会話や患者の様子から確かめることができる。(知識・技能) ◎代表的な医薬品の副作用を、患者との会話や患者の様子から気づくことができる。(知識・技能) ◎患者がリラックスし自らすんで話ができるようなコミュニケーションを実施できる。(技能・態度) ◎患者に共感的態度で接する。(態度)	実習		○		2				90×18	○	60min × 週3回 × 4週間 × 2 病棟 注2
H 406	◎患者の薬物治療上の問題点をリストアップし、SOAP を作成できる。(技能)	実習	○	○		2	医師1・看護師1			90×15		60min × 週3回 × 4週間 × 2 病棟 注2
H 407	◎期待する効果が現れていないか、あるいは不十分と思われる場合の対処法について提案する。(知識・技能) ◎副作用が疑われる場合の適切な対処法について提案する。(知識・態度)	実習 または 演習	○			1				90×2		
《処方支援への関与》												
H 408	◎治療方針決定のプロセスおよびその実施における薬剤師の関わりを見学し、他の医療スタッフ、医療機関との連携の重要性を感じとる。(態度) ◎適正な薬物治療の実施について、他の医療スタッフと必要な意見を交換する。(態度)	見学 SGD		○	○	2	医師1・看護師1	1 注1	プリント・OHP	90×5		

注1 教員の参加が望ましい。

注2 系統の異なる疾患の患者が入院する病棟で、それぞれ4週間を目安に患者を担当することが望ましい（例：内科疾患と外科疾患、慢性疾患と急性疾患など）

(5) 薬剤を造る・調べる

学生数は1施設に5名以内

LS	到達目標（SBO）	学習方法	場 所			人 的 資 源			物的資源（例示）	時間	患者との関わり	備考
			薬剤部	病棟・外来	その他	指導薬剤師	補助者	教員				
《院内で調製する製剤》												
H 501	◎院内製剤の必要性を理解し、以下に例示する製剤のいずれかを調製できる。（軟膏、坐剤、散剤、液状製剤（消毒薬を含む）など）（技能）	実習	○			1				90×20		
H 502	◎無菌製剤の必要性を理解し、以下に例示する製剤のいずれかを調製できる。（点眼液、注射液など）（技能）											
《薬物モニタリング》												
H 503	◎実際の患者例に基づきTDMのデータを解析し、薬物治療の適正化について討議する。（技能・態度）	実習または演習	○		○	1			OHP・プリント	90×5		
《中毒医療への貢献》												
H 504	◎薬物中毒患者の中毒原因物質の検出方法及び解毒方法について討議する。（知識・態度）	演習SGD	○		○	1			関連資料・プリント	90×2		選択

(6) 医療人としての薬剤師

学生数は1施設に5名以内

LS	到達目標（SBO）	学習方法	場 所			人 的 資 源			物的資源（例示）	時間	患者との関わり	備考
			薬剤部	病棟・外来	その他	指導薬剤師	補助者	教員				
H 601	◎患者および医薬品に関連する情報の授受と共有の重要性を感じとる。(態度) ◎患者にとって薬に関する窓口である薬剤師の果たすべき役割を討議し、その重要性を感じとる。(態度) ◎患者の健康の回復と維持に薬剤師が積極的に貢献することの重要性を討議する。(態度) ◎生命に関わる職種であることを自覚し、ふさわしい態度で行動する。(態度) ◎医療の担い手が守るべき倫理規範を遵守する。(態度) ◎職務上知り得た情報について守秘義務を守る。(態度)	SGD			○	2		1 注1	OHP	90×3		

注1 教員の参加が望ましい。

徳島大学病院で使用されている処方せん

処方せん	外 来	院内 院外
	入 院	臨時 定期 退院 継続 時間外 入院中外来
注射処方せん	外 来	外来 外来先渡し レジメン 返品 追加
	入 院	定時 臨時 レジメン 緊急 先渡し 返品 追加
TPN（IVH）注射処方せん		IVH
麻薬処方せん		
特定生物由来製品 処方せん	特定生物由来製品・血液製剤処方せん アルブミン製剤処方せん	

外来

処方箋

新規

1 / 1
00492

患者ID : 91919191
力 ナ : ○○○ ○○○
患者名 : ○○○ ○○○
生年月日・性別 : 1951 年 09 月 10 日 56 歳 5 ヶ月 男
診療科 : 共通科
病棟 :
病室 :
オーダー番号 : 6000001516892000
コメント :

発行日 : 2008. 03. 06 13:33
開始日 : 2008 / 03 / 06 夕
処方医名 : 薬務係 : 医師

処方箋番号 **060079**

調剤印	監査印

Rp. 01

ロキソニン錠(60mg)

3

錠

157

*5-5

セルベックスカプセル(50mg)

3

カプセル

SX50

*4-U-1

分 3 : 毎食後

5 日分

Rp. 02

ポルトレンサボ(25mg)

1

個

坐薬

*23-3

痛みがある時

3 回分

【以下余白】

付紙

徳島大学病院

2008/03/06 13:33

入院中外来 臨時		処 方 箋		更新					
				1 / 1 00707					
患 者 I D	: 000 000	発行日		: 2008/03/06 13:38					
力 ナ	:	開始日		: 2008 / 03 / 06 昼					
患 者 名	: 000 000	処方医名		: 000 000					
生年月日・性別	: 1938 年04 月27 日 69 歳 10 ヶ月 女	処方箋番号		: 065190					
診 療 科	: 呼吸器内科			<table border="1"> <tr> <th>調剤印</th> <th>監査印</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>		調剤印	監査印		
調剤印	監査印								
病 棟	: E-8	再発行							
病 室	: 801								
オーダ番号	: 6000001516529000								
コメント	:								
Rp. 01 濃厚プロチンコデイン液 キョウニン水 単シロップ 6 3 3 mL mL mL *19 *19 *19 30 15 15 分 3 : 毎食後 5 日分									
Rp. 02 PL顆粒 (1包1g) 3 包 *11-U4 15 分 3 : 毎食後 5 日分 【以下余白】									

外来処方せん(院内)〔A4〕

入院処方せん〔A4〕

処方せんは、どの保険薬局でも有効です。）					
公費負担者番号		4	6	1	3
		0	0	9	0
公費負担医療 の受給者番号		6	4	2	7
		9	1		0
氏名		〇〇〇 〇〇〇			
生年月日		S26. 9. 10 (男)			
区分		本人 3割			
患 者		保 険 医 療 機 関 の 所 在 地 及 び 名 称		徳島大学病院 (087) 631-3111 (代)	
		電 話 番 号		共通料	
		保 険 医 氏 名		薬務係：医師	
交付年月日		H19. 8. 10		平成 年 月 日	
		処方せんの 使用期間		特に記載のある物も含め、交付の日を含めて1日以内で保険薬局に提出すること。	
Rp01		ロキソニン錠（60mg） セルベックスガザル（50mg） 分3：毎食後 3 T 3 C			
Rp02		ボルタレンサボ（25mg） 痛みがある時 1 個 － 以下余白 － 3 回分			
処方箋					
備考		91919191		頁：1 / 1	
		製薬会社(ジェネリック医薬品)への変更が 全て不可の場合、以下に署名又は記名・捺印		保険証署名	
調剤済年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称		(印)		公費負担医療 の受給者番号	

注射処方箋		2008年02月06日 22時02分								
E-6階 (611) 02月06日分		先渡し								
食乳甲外科 000 000 000 000 昭和27年0月0日 女 55歳11ヶ月 51.15kg		070288 01/01 医師 000 発行日 2008年02月07日 発行時間 12時30分								
Rp. 01 2008/02/06 ~ 2008/02/06 200ml/時										
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">点調注射</td> <td style="width: 50%;">点調注射</td> </tr> <tr> <td>01 セファメジンα注射用1g</td> <td>1 V</td> </tr> <tr> <td>01 生食菌療法キットH (10.0ml)</td> <td>1 キット</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">x 01</td> </tr> </table>			点調注射	点調注射	01 セファメジンα注射用1g	1 V	01 生食菌療法キットH (10.0ml)	1 キット		x 01
点調注射	点調注射									
01 セファメジンα注射用1g	1 V									
01 生食菌療法キットH (10.0ml)	1 キット									
	x 01									
Rp. 02 2008/02/06 ~ 2008/02/06 80ml/時										
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">点調注射</td> <td style="width: 50%;">点調注射</td> </tr> <tr> <td>01 ビン3G庄 500ml</td> <td>1 瓶</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">x 01</td> </tr> </table>			点調注射	点調注射	01 ビン3G庄 500ml	1 瓶		x 01		
点調注射	点調注射									
01 ビン3G庄 500ml	1 瓶									
	x 01									
		監 査								

外来処方せん(院外)〔A5〕

注射処方せん〔A5〕

I V H 注射処方箋			
2008年02月01日 13時48分			
E-7階 (708)		02月05日分 IVH	
消化器外科			
○○○ ○○○		050261 01/01	
男 75歳 3ヶ月		医師	
49.14kg V		発行日 2008年02月05日	
		発行時間 08時06分	
Rp. 01 2008/02/05 ~ 2008/02/06 80ml/時			
IVH【薬局混合】		IVH【薬局混合】	
中心静脈		1920	
03	大塚糖液 1.0% (500ml 袋)	3	袋
01	アミノレバン 500ml	1	袋
03	強力ネオミノファーゲンシー 20ml	3	A
01	アデラビン 9号 (1ml/A)	1	A
01	タチオン注射用 100mg	1	A
04	1.0%塩化ナトリウム液 (20ml)	4	A
01	オーツカMV注	1	組
		x 0.1	
調剤印			
監査			
徳島大学病院			

TPN(IVH)注射処方せん〔A4〕

麻薬処方箋			
A			
番号		殿	
患者氏名		殿	
年齢		男・女	
外来入院		科	
第 病棟 階		平成 年 月 日	
麻薬名 (規格)	注射薬		本
	内服薬		1日量 mg 日分
	1回量		mg 回分
	外用薬		枚 (日分) 個
科		登録番号	
麻薬施用者		印	
薬剤師印		台帳記録	
備考		徳島大学病院	

麻薬処方せん(未記入)

血 特定生物由来製品 処方箋			
C			
血液製剤 薬剤部用			
平成 年 月 日			
番号		1111111	
患者氏名		徳島 一郎 殿	
患者住所		徳島市庄町一丁目1-1	
外来入院		科	
第 5 病棟 階		投与日	
製剤名		平成 20年 4月 10日	
ベリプラストP コンビセット		年齢 70 才	
規格 3ml		1 本	
医師名		薬学 庄	
製造番号		7F025C6K21	
徳島大学病院			

特定生物由来製品・血液製剤処方せん

アルブミン製剤処方せん (特定生物由来製品)			
平成 年 月 日			
控え A			
患者ID		年齢	
患者氏名		殿	
☐ 外来 ☐ 入院		科	
医師名		病棟 階	
製剤名		投与日	
		平成 年 月 日	
		規格 数量	
		本	
血清アルブミン値		g/dl	
(検査日: 平成 年 月 日)			
使 用 目 的	☐ 出血性ショック等		薬 剤 師
	☐ 人工心臓を使用する心臓手術		
	☐ 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療		
	☐ 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群		徳島大学病院
	☐ 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環適用時		
	☐ 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換法		
	☐ 重症熱傷		
	☐ 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合		
☐ 循環血漿量の著明な減少を伴う急性肺炎など		製造番号 (薬剤部記載)	
☐ その他 (使用目的を記載してください)			

アルブミン製剤処方せん(未記入)〔A5〕

徳島大学病院で使用されている薬袋・薬札

内服薬	
引換券番号 000079	調剤年月日 2008. 03. 06
○○○ ○○○ 様 ○○○ ○○○ 男	
(服用方法) 1 日 3 回 毎食後 3 0 分 (1 回服用量) 錠剤 (カプセル) は内袋のとおり服用して下さい 5 日分	

ご 注 意

- ・散薬は内袋に指示のないかぎり、1包ずつ服用して下さい。
- ・錠(カプセル)剤は薬袋、もしくは内袋に指示された数を服用してください。
- ・用法の記載がない場合は、医師の指示に従って下さい。

外来一内服薬

外用薬	
引換券番号 060079	調剤年月日 2008. 03. 06
薬袋枚数 2 - 2	
〇〇〇 〇〇〇 様 〇〇〇 〇〇〇 男	
(使用方法)	
坐薬 3 回分 痛みがある時 1 回 1 個 冷所保存・肛門に挿入して下さい	
ご 注 意 ・散薬は内袋に指示のないかぎり、1包ずつ服用して下さい。 ・錠(カプセル)剤は薬袋、もしくは内袋に指示された数をお飲みください。 ・用法の記載がない場合は、医師の指示に従って下さい。	

外来—外用藥

呼吸器内科	内服薬	
E-8		
服用年月日 2008 年 03 月 06 日		臨時
★服用開始日を確認してください★		処方医 ○○○ ○○○
○○○ ○○○	様	○○○ ○○○ 女
(服用方法)		
1 日 3 回		5 日分
毎食後 3 0 分		
(1 回服用量)		
こなぐすり		1 包ずつ
[処方内容]		処方箋番号
PL顆粒(1包1g)	3 包	065190
分3:毎食後	5 日分	調剤年月日
		2008.03.06
	市県確認印	薬袋枚数
		2 - 2

入院一内服薬

内 袋

(服用方法)

(1 回服用量)

錠剤 1 錠

内袋



呼吸器内科
E-8

内服薬

服用年月日 2008 年 03 月 06 日

臨時

★服用開始日を確認してください★

処方医 〇〇〇 〇〇〇

〇〇〇 〇〇〇 様 〇〇〇 〇〇〇 女

(服用方法) 水ぐすり

1 日 3 回
毎食後 30 分

5 日分

(1 回服用量)

1 目盛り

【処方内容】

濃厚プロチンコデイン液
キョウニン水
単シロップ
分3:毎食後

6 mL
3 mL
3 mL
5 日分

病棟確認印

処方箋番号

065190

調剤年月日

2008.03.06

薬袋枚数

1 - 2

徳島大学病院

00708

入院－内服薬(水薬)

065190 内服薬
呼吸器内科 E-8

1 日 3 回
毎食後 30 分
(1 回服用量) 1 目盛り

日分

様

調剤日 2008.03.06 00015

薬札



医療スタッフのよく使う医療用語(略語)⁶⁾

ア	アウゲ	auge [独]	眼・眼科
	アウス	auskratzung (Aus) [独]	搔爬
	アクネ	acne [ラ]	尋常性痤瘡, にきび
	アストマ	asthma [独]	喘息
	アッペ, アッペン	appendicitis (Appe, Appen)	虫垂炎
	アデノ	adenocarcinoma	腺癌
	アナムネ	anamnese [独]	既往歴
	アネミア	anemia	貧血
	アフタ	aphtha	口内炎
	アプネア	apnea	呼吸停止, 無呼吸
	アプラ, アプラス	aplastic anemia	再生不良性貧血
	アポ	apoplexy (Apo)	脳卒中
	アボる	apoplexy	脳卒中で倒れる
	アレスト	arrest	心停止
	アンギオ, アンジオ	angiography	血管造影
	アンプタ	amputation	切除術
イ	E C G	electrocardiogram	心電図
	イレウス	ileus [ラ]	腸閉塞
ウ	うっけつ		うっ血 (ある組織や臓器に静脈血が停滞)
	ウテルス	uterus [ラ]	子宮
	ウロ	urology (Uro)	泌尿器科 (学)
エ	エイズ	acquired immune deficiency syndrome (AIDS)	後天性免疫不全症候群
	エオジノ	eosinophil (Eosino)	好酸球
	エーカーゲー	elektrokardiogramm (EKG) [独]	心電図
	エコー	echography (Echo)	超音波検査
	エデーム	ödem [独]	浮腫
	エピ	epilepsy (Epi)	てんかん
	エピドラ	epidural anesthesia	硬膜外麻酔
	エント/エントラッセン	entlassung (Ent) [独]	退院
オ	オト	otorhinolaryngology (Oto) otology	耳鼻咽喉科 (学) 耳鼻科, 耳科学
	オーバー	ohne befund (O. B.) [独] ohne beschwerde [独]	異常なし, 所見なし
	オルト	orthopedic surgery (Ortho)	整形外科 (学)
カ	カイザー	kaiser-schnitt [独]	帝王切開
	カテ	catheterization	カテーテル法
	カルチ	carcinoma	癌
キ	ギネ	gynäkologie [独], gynecology	婦人科 (学)
	キント	kinderheikunde [独]	小児科
ク	グラニュロ	granulocyte	顆粒球
ケ	げけつ		下血
	ケッチン		赤血球沈降速度
	ケモ (セラピー)	chemotherapy	化学療法

コ	コアグラ	coagulation	①凝固 ②尿中に浮遊物がある状態
	コート	kot [独]	糞便
	ゴノ	gonorrhea	淋疾
	コールド	chronic obstructive lung disease (COLD)	慢性閉塞性肺疾患
サ	ザー	subarachnoid hemorrhage (SAH)	くも膜下出血
	サボ	suppository	坐剤
シ	ジアベ	diabetes (diabe)	糖尿病
	ジーイー (GE)	glycerin enema	グリセリン浣腸 (グリカン)
	シゾ	schizophrenie (schiso) [独]	統合失調症
	しんカテ		心臓カテーテル法
	シンチ	scintigraphy (scinti)	シンチグラフィ
	C T	computerized tomography	コンピュータ断層撮影
ス	ステル, ステルベン	sterben [独]	死ぬ, 死亡
	ストマ	enterostoma	人口肛門, 消化器ストマ
セ	セイライン, サリーン	saline	生理食塩水
	ゼク	sektion [独]	剖検
	セデーション	sedation	鎮静
タ	タキル	tachycardia	頻脈になる
	ダブルルーメン	double lumen	管腔が2層になっている輸液用カテーテル
	ダルム	darm [独]	腸
ツ	ツッカー	zucker [独]	ブドウ糖
	ツモール	tumor [独]	腫瘍
テ	テーバー	tuberculosis	結核
	デルマ	dermatology	皮膚科 (学)
	テン	toxic epidermal necrolysis (TEN)	中毒性表皮融解壊死
ト	トコ	tocology	産科 (学)
	トモ	tomography	X線断層撮影法, トモグラフィー
	ドレナージ	dränage [独], drainage	排液法, 誘導法, 排膿法
	ドレーン	drän [独]	導管, 排液管
	トロンボ	thrombocyte (platelet)	血小板
ナ	ナウゼア	nausea [独]	はきけ
ニ	ニッシェ	nische [独]	X線造影の陰影
ノ	ノイトロ, ニュートロ	neutrozellen (Neutro) [独]	好中球
ハ	バイオブシー	biopsy	生検
	バイタル	vital signs	生命徴候 (脈拍, 呼吸など)
	ハーバー	hemoglobin (Hb)	血色素, ヘモグロビン
	バリックス	varix	静脈瘤
	バル	broncho-alveolar lavage (BAL)	気管支肺胞洗浄
	パルス	pulse	脈拍
	ハルン	harn [独]	尿
	バルーン	balloon catheter	尿路留置用カテーテル
	パンペリ	panperitonitis	汎性腹膜炎
	ピーシー	platelet concentrate	濃縮血小板

フ	プシ、プシコ プルス ブルート ブロンコ	psychose [独] psychiatry plus [独] blut [独] bronchography, broncho scopy	精神病 精神科（学） 脈拍 血液 気管支造影，気管支鏡検査
ヘ	ヘマト ヘモ ヘモ ヘモる ヘルツ	hematocrit hemo- hemorrhoid hemoptysis herz [独]	赤血球容積比，ヘマトクリット 「血液」の意の接頭語 痔核 咯血する 心臓
ホ	ポリペク	polypectomy	ポリープを取る，ポリペクトミー
マ	マーゲンチューブ マーゲンゾンデ マルク マンマ	magen [独] tube [英] magen sonde [独] mark [独] mammarkrebs [独]	胃チューブ 胃チューブ 骨髄（穿刺） 乳癌
ム	ムンテラ	mundtherapie [独]	療法説明
メ	メタ	metastasis	転移
ラ	ライン ラスト ラッセル ラド	line radioallergosorbent test (RAST) rasseln [独] radiation oncology	輸液などのための体内へのカテーテル 放射性アレルギー吸着試験 ラ音 放射線治療
リ	リニアック リハ	linear accelerator (LINAC) rehabilitation	直線加速器 リハビリ
ル	ルー，ルーエス ルンゲ ルンパール	lues [独] lunge [独] lumbar puncture lumbalanasthesie [独]	梅毒 肺 腰椎穿刺腰椎麻酔法
ロ	ロイケミー ロイコ ローテ	leukemia leukocyte rote zellen [独], blutkörperchen [独]	白血病 白血球 赤血球
ワ	ワイセ	weißbe zellen [独], blutkörperchen [独]	白血球

関 係 法 規

目 次

第1部 関連法規（2008年3月4日現在）

1 薬事法	176
2 薬剤師法	180
3 薬剤師法施行規則	181
4 医療法	182
5 医療法施行規則	185
6 麻薬及び向精神薬取締法	186
7 麻薬及び向精神薬取締法施行規則	193
8 覚せい剤取締法	193
9 医師法	197
10 医師法施行規則	198
11 歯科医師法	199
12 歯科医師法施行規則	199
13 保険医療機関及び保険医療養担当規則	200
14 毒物及び劇物取締法	205
15 刑法	205

第2部 厚生労働省関連通知（2008年3月4日現在）

1 医薬発第371号	206
2 医薬発第418号	208
3 健政発第197号	208
4 医薬発第515012号	209

1 薬事法

(略)

第7章 医薬品等の取扱い

第1節 毒薬及び劇薬の取扱い

(表示)

第44条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 前2項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(開封販売等の制限)

第45条 医薬品の一般販売業者以外の販売業者は、第58条の規定によつて施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(譲渡手続)

第46条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第3項及び第4項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

2 薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。これらの者であつて常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3 第1項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該薬局開設者等は、当該文書の交付を受けたものとみなす。

4 第1項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場

合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から2年間、保存しなければならない。

(交付の制限)

第47条 毒薬又は劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

(貯蔵及び陳列)

第48条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

(処方せん医薬品の販売)

第49条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から2年間、保存しなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

第50条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）

三 製造番号又は製造記号

四 重量、容量又は個数等の内容量

五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

六 第42条第1項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

七 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

八 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－習慣性あり」の文字

九 前条第1項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字

十 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

十一 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第51条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第44条第1項若しくは第2項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

（添付文書等の記載事項）

第52条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

三 第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第53条 第44条第1項若しくは第2項又は前3条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

（記載禁止事項）

第54条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二 第14条又は第19条の2の規定による承認を受けていない効能又は効果（第14条第1項又は第23条の2第1

項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間（販売、授与等の禁止）

第55条 第50条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 模造に係る医薬品、第13条の3の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第13条第1項若しくは第6項の規定に違反して製造された医薬品又は第14条第1項若しくは第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第19条の2第4項若しくは第23条の2第1項若しくは第4項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

（販売、製造等の禁止）

第56条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

二 第14条又は第19条の2の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの（第14条第10項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

三 第14条第1項又は第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの

四 第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準（第50条第6号及び第52条第3号に規定する基準を除く。）に適合しないもの

五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品

六 異物が混入し、又は付着している医薬品

七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

第57条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

2 前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。(封)

第58条 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

(中略)

第8章 医薬品等の広告

(誇大広告等)

第66条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第67条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第68条 何人も、第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第8章の2 生物由来製の特例

(生物由来製品の製造管理者)

第68条の2 第17条第3項及び第5項の規定にかかわらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、

細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

2 前項に規定する生物由来製品の製造を管理する者については、第7条第3項及び第8条第1項の規定を準用する。この場合において、第7条第3項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(直接の容器等の記載事項)

第68条の3 生物由来製品は、第50条各号、第59条各号、第61条各号又は第63条第1項各号に掲げる事項のほか、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製品(特定生物由来製品を除く。)にあつては、生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

二 特定生物由来製品にあつては、特定生物由来製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

三 第68条の5において準用する第42条第1項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

四 前3号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(添付文書等の記載事項)

第68条の4 生物由来製品は、第52条各号(第60条又は第62条において準用する場合を含む。)又は第63条の2各号に掲げる事項のほか、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二 次条において準用する第42条第1項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

三 前2号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(準用)

第68条の5 生物由来製品については、第42条第1項、第51条、第53条及び第55条第1項の規定を準用する。

(中略)

(特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明)

第68条の7 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者(以下「特定医療関係者」という。)は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者(動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第68条の9において同じ。)に対し適切

な説明を行い、その理解を得よう努めなければならない。
(感染症定期報告)

第68条の8 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第1項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(生物由来製品に関する記録及び保存)

第68条の9 生物由来製品につき第14条の規定による承認を受けた者又は選任製造販売業者（以下この条及び次条において「生物由来製品の承認取得者等」という。）は、生物由来製品を譲り受け、又は賃借した薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録し、これを適切に保存しなければならない。

2 生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、薬局開設者、生物由来製品の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、生物由来製品を販売し、賃貸し、又は授与したときは、その譲り受け、又は賃借した者に係る前項の厚生労働省令で定める事項に関する情報を当該生物由来製品の承認取得者等に提供しなければならない。

3 特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第14条の規定による承認を受けた者、選任製造販売業者又は第6項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品の承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であつて、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の記録を当該特定生物由来製品の承認取得者等に提供するものとする。

5 特定生物由来製品の販売業者又は賃貸業者は、前2項に規定する記録及び保存の事務が円滑に行われるよう、当該特定医療関係者又は薬局の管理者若しくは病院、診療所若

しくは飼育動物診療施設の管理者に対する説明その他の必要な協力を行わなければならない。

6 生物由来製品の承認取得者等は、その承認を受けた生物由来製品の一の品目のすべてを取り扱う販売業者その他の厚生労働省令で定める基準に適合する者に対して、第1項に規定する記録又は保存の事務の全部又は一部を委託することができる。この場合において、生物由来製品の承認取得者等は、あらかじめ、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

7 特定生物由来製品の承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第4項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

8 前各項に定めるもののほか、第1項、第3項及び第4項に規定する記録及び保存の事務（次条において「記録等の事務」という。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(指導及び助言)

第68条の10 厚生労働大臣又は都道府県知事は、生物由来製品の承認取得者等、前条第6項の委託を受けた者、生物由来製品の販売業者若しくは賃貸業者、特定医療関係者若しくは薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者に対し、記録等の事務について必要な指導及び助言を行うことができる。

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第68条の11 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての第68条の8第3項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、第68条の8第2項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第3項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第1項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料に係る第68条の8第1項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。

4 機構は、第1項の規定による情報の整理又は第2項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

(中略)

(副作用等の報告)

第77条の4の2 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医

療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(略)

2 薬剤師法

第1章 総則

(薬剤師の任務)

- 第1条 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

(中略)

第4章 業務

(調剤)

- 第19条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

一 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合

二 医師法(昭和23年法律第201号)第22条各号の場合又は歯科医師法(昭和23年法律第202号)第21条各号の場合

(名称の使用制限)

- 第20条 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

(調剤の求めに応ずる義務)

- 第21条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

(調剤の場所)

- 第22条 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等(居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。)において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物教務施設(獣医療法(平成4年法律第46号)第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の医療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。)の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で医療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

(処方せんによる調剤)

- 第23条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。（処方せん中の疑義）

第24条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

（調剤された薬剤の表示）

第25条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

（情報の提供）

第25条の2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

（処方せんへの記入等）

第26条 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

（処方せんの保存）

第27条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から3年間、保存しなければならない。

（略）

3 薬剤師法施行規則

（略）

第3章 業務

（略）

第14条 法第25条の規定により調剤された薬剤の容器又は被包に記載しなければならない事項は、患者の氏名、用法及び用量のほか、次のとおりとする。

一 調剤年月日

二 調剤した薬剤師の氏名

三 調剤した薬局又は病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第二号に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者を含む。以下同じ。）の名称及び所在地（往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者のうち、法人以外の者にあつては、その氏名及び住所とする。以下同じ。）

（処方せんの記入事項）

第15条 法第26条の規定により処方せんに記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。

一 調剤した薬局又は病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地

二 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容

三 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答の内容

（略）

4 医療法

第1章 総則

〔目的〕

第1条 この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

〔医療の基本理念〕

第1条の2 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

〔中略〕

第1条の4 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、

当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。

5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。

〔病院・診療所の定義〕

第1条の5 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、20人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は19人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

〔中略〕

第2条 この法律において、「助産所」とは、助産師が公衆又は特定多数人のためその業務（病院又は診療所において行うものを除く。）を行う場所をいう。

2 助産所は、妊婦、産婦又はじよく婦10人以上の入所施設を有してはならない。

〔病院・診療所・助産所の名称の使用制限〕

第3条 疾病の治療（助産を含む。）をなす場所であつて、病院又は診療所でないものは、これに病院、病院分院、産院、療養所、診療所、診察所、医院その他病院又は診療所に紛らわしい名称を附けてはならない。

2 診療所は、これに病院、病院分院、産院その他病院に紛らわしい名称を附けてはならない。

3 助産所でないものは、これに助産所その他助産師がその業務を行う場所に紛らわしい名称を付けてはならない。

〔地域医療支援病院〕

第4条 国、都道府県、市町村、第42条の2第1項に規定する社会医療法人その他厚生労働大臣の定める者の開設する病院であつて、地域における医療の確保のために必要な支援に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の承認を得て地域医療支援病院と称することができる。

一 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し医療を提供し、かつ、当該病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させるための体制が整備されていること。

二 救急医療を提供する能力を有すること。

- 三 地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修を行わせる能力を有すること。
 - 四 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
 - 五 第21条第1項第2号から第8号まで及び第10号から第12号まで並びに第22条第1号及び第4号から第9号までに規定する施設を有すること。
 - 六 その施設の構造設備が第21条第1項及び第22条の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 2 都道府県知事は、前項の承認をするに当たっては、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならない。
- 3 地域医療支援病院でないものは、これに地域医療支援病院又はこれに紛らわしい名称を付けてはならない。
- 〔特定機能病院〕
- 第4条の2 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。
- 一 高度の医療を提供する能力を有すること。
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
 - 四 その診療科名中に、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
 - 五 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
 - 六 その有する人員が第22条の2の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
 - 七 第21条第1項第2号から第8号まで及び第10号から第12号まで並びに第22条の2第2号、第5号及び第6号に規定する施設を有すること。
 - 八 その施設の構造設備が第21条第1項及び第22条の2の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。
- 3 特定機能病院でないものは、これに特定機能病院又はこれに紛らわしい名称を付けてはならない。
- (中略)

第2章 病院、診療所及び助産所

〔地域医療支援病院の義務〕

- 第16条の2 地域医療支援病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。
- 一 当該病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させること。

- 二 救急医療を提供すること。
- 三 地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修を行わせること。
- 四 第22条第2号及び第3号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
- 五 当該地域医療支援病院に患者を紹介しようとする医師その他厚生労働省令で定める者から第22条第2号又は第3号に掲げる諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。
- 六 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること。
- 七 その他厚生労働省令で定める事項

- 2 地域医療支援病院の管理者は、居宅等における医療を提供する医療提供施設、介護保険法第8条第4項に規定する訪問看護を行う同法第41条第1項に規定する指定居宅サービス事業者その他の居宅等における医療を提供する者（以下この項において「居宅等医療提供施設等」という。）における連携の緊密化のための支援、医療を受ける者又は地域の医療提供施設に対する居宅等医療提供施設等に関する情報の提供その他の居宅等医療提供施設等による居宅等における医療の提供の推進に関し必要な支援を行わなければならない。

〔特定機能病院の業務〕

- 第16条の3 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。
- 一 高度の医療を提供すること。
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせること。
 - 四 第22条の2第3号及び第4号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
 - 五 当該特定機能病院に患者を紹介しようとする医師その他厚生労働省令で定める者から第22条の2第3号又は第4号に掲げる諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。
 - 六 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること。
 - 七 その他厚生労働省令で定める事項

- 2 特定機能病院の管理者は、第30条の4第2項第2号に規定する医療連携体制が適切に構築されるように配慮しなければならない。

(中略)

〔病院・診療所の専属薬剤師〕

- 第18条 病院又は医師が常時3人以上勤務する診療所にあつては、開設者は、専属の薬剤師を置かなければならない。但し、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

(中略)

[病院の法定人員及び施設等の委任]

第21条 病院は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、看護師その他の従業者
- 二 各科専門の診察室
- 三 手術室
- 四 処置室
- 五 臨床検査施設
- 六 エックス線装置
- 七 調剤所
- 八 給食施設
- 九 診療に関する諸記録
- 十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設
- 十一 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室
- 十二 その他厚生労働省令で定める施設

2 療養病床を有する診療所は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有しなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、看護師及び看護の補助その他の業務の従業者
- 二 機能訓練室
- 三 その他厚生労働省令で定める施設

[地域医療支援病院の法定施設等]

第22条 地域医療支援病院は、前条第1項(第9号を除く。)に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 集中治療室
- 二 診療に関する諸記録
- 三 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 四 化学、細菌及び病理の検査施設
- 五 病理解剖室
- 六 研究室
- 七 講義室
- 八 図書室
- 九 その他厚生労働省令で定める施設

[特定機能病院]

第22条の2 特定機能病院は、第21条第1項(第1号及び第9号を除く。)に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者
- 二 集中治療室
- 三 診療に関する諸記録
- 四 病院の管理及び運営に関する諸記録

五 前条第4号から第8号までに掲げる施設

六 その他厚生労働省令で定める施設

(略)

5 医療法施行規則

(略)

第3章 病院、診療所及び助産所の構造設備

(中略)

第20条 法第21条第1項第二号 から第六号 まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

- 一 各科専門の診察室については、1人の医師が同時に2以上の診療科の診療に当たる場合その他特別の事情がある場合には、同一の室を使用することができる。
- 二 手術室は、診療科名中に外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚泌尿器科、泌尿器科、こう門科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の1を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院においてはこれを有しなければならない。
- 三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。
- 四 処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けることとする。ただし、場合により2以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。
- 五 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。
- 六 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第15条の2の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。
- 七 エックス線装置は、内科、心療内科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚泌尿器科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の1を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には、これを設けなければならない。
- 八 給食施設は入院患者のすべてに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水材料をもつて洗浄及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒設備を設けなければならない。
- 九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第15条の2の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。
- 十 診療に関する諸記録は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。

十一 療養病床を有する病院の1以上の機能訓練室は、内法による測定で40平方メートル以上の床面積を有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

(中略)

第22条 法第22条第9号の規定による施設は、救急用又は患者輸送用自動車及び医薬品情報管理室（医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行うための室をいう。第22条の4において同じ。）とする。

第22条の2 法第22条の2第一号 の規定による特定機能病院に置くべき医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数は、次に定めるところによる。

- 一 医師 入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を2.5をもつて除した数との和を八で除した数
 - 二 歯科医師 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が8又はその端数を増すごとに一以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数
 - 三 薬剤師 入院患者の数が30又はその端数を増すごとに一以上とし、調剤数80又はその端数を増すごとに一を標準とする。
 - 四 看護師及び准看護師 入院患者（入院している新生児を含む。）の数が2又はその端数を増すごとに1と外来患者の数が30又はその端数を増すごとに1を加えた数以上。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。
 - 五 管理栄養士 1以上
 - 六 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適当数
- 2 前項の入院患者及び外来患者の数は、前年度の平均値とする。ただし、再開の場合は、推定数による。
- 第22条の3 法第22条の2第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。
- 一 集中治療室は、集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていなければならない。
 - 二 診療に関する諸記録は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。
 - 三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去2年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第9条の23第1

項第一号並びに第1条の11第1項に規定する体制の確保及び同条第2項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

第22条の4 法第22条の2第六号の規定による施設は、無菌状態の維持された病室及び医薬品情報管理室とする。

第22条の4の2 法第23条の2に規定する適正な医療の提供に著しい支障が生ずる場合として厚生労働省令で定める場合は、医師、歯科医師、看護師その他の従業者の員数が第19条又は第21条の2に規定する員数の標準の2分の1以下である状態が2年を超えて継続している場合であつて、都道府県医療審議会が法第23条の2の規定により都道府県知事が措置を採ることが適当であると認める場合とする。

第22条の5 法第25条の2の規定による診療所に関する通知は、毎年10月31日までに、その年の10月1日現在における次に掲げる事項を記載した書面により行うものとする。

- 一 名称
- 二 所在の場所
- 三 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）

- 四 診療科名
- 五 病床数

2 法第25条の2の規定による助産所に関する通知は、毎年10月31日までに、その年の10月1日現在における次に掲げる事項を記載した書面により行うものとする。

- 一 名称
- 二 所在の場所
- 三 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）
- 四 妊婦、産婦又はじよく婦を入所させる室の定員

第23条 都道府県知事は病院、診療所又は助産所の開設者から法第27条の規定による検査を受けたい旨の申出があつたときは、特別の事情がない限りその申出を受けた日から10日以内に同条の検査を行わなければならない。

(略)

6 麻薬及び向精神薬取締法

(略)

第2章 麻薬に関する取締り

第1節 免許

(免許)

第3条 麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許は厚生労働大臣が、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許は都道府県知事が、それぞれ麻薬業務所ごとに行う。

2 次の掲げる者でなければ、免許を受けることができない。

- 一 麻薬輸入業者の免許については、薬事法（昭和35年法律第145号）の規定により医薬品の製造販売業の許可を受けている者
- 二 麻薬輸出業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業又は販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか又は薬剤師を使用しているもの
- 三 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業及び製造業の許可を受けている者
- 四 家庭麻薬製造業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造業の許可を受けている者
- 五 麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者の免許については、薬事法の規定により薬局開設の許可を受けている者又は同法の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であつて、自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの
- 六 麻薬小売業者の免許については、薬事法の規定により薬局開設の許可を受けている者
- 七 麻薬施用者の免許については、医師、歯科医師又は獣医師

八 麻薬管理者の免許については、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師

九 麻薬研究者の免許については、学術研究上麻薬原料植物を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用することを必要とする者

3 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。

- 一 第51条第1項の規定により免許を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
- 二 罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者
- 三 前2号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法（昭和23年法律第124号）、あへん法、薬剤師法（昭

和35年法律第146号)、薬事法、医師法(昭和23年法律第201号)、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者

四 成年被後見人

五 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

六 麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者

七 法人又は団体であつて、その業務を行う役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるもの

(免許証)

第4条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前条の規定により麻薬取扱者の免許を行つたときは、当該麻薬取扱者に対して免許証を交付しなければならない。

2 免許証には、麻薬取扱者の氏名又は名称及び住所その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

3 免許証は、他人に譲り渡し、又は貸与してはならない。
(免許の有効期間)

第5条 麻薬取扱者の免許の有効期間は、免許の日からその日の属する年の翌年の12月31日までとする。

(免許の失効)

第6条 麻薬取扱者の免許は、その有効期間が満了したとき、及び第51条第1項の規定により取り消されたときのほか、次の各号の一に該当するときは、その効力を失う。

一 次条第1項の届出があつたとき。

二 当該麻薬取扱者が第3条第2項各号の資格を欠くに至つたとき。

(業務廃止等の届出)

第7条 麻薬取扱者は、当該免許の有効期間中に当該免許に係る麻薬業務所における麻薬に関する業務又は研究を廃止したときは、15日以内に、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者にあつては都道府県知事に、免許証を添えてその旨を届け出なければならない。

2 前項の規定は、麻薬取扱者が第3条第2項各号の資格を欠くに至つた場合に準用する。

3 麻薬取扱者が死亡し、又は法人たる麻薬取扱者が解散したときは、その相続人若しくは相続人に代つて相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者は、15日以内に、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の死亡又は解散の場合にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の死亡又は解散の場合にあつては都道府県知事に、免許証を添えてその旨を届け出なければならない。

(免許証の返納)

第8条 麻薬取扱者は、その免許の有効期間が満了し、又は

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、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者にあつては都道府県知事に、その免許証を返納しなければならない。

(免許証の記載事項の変更届)

第9条 麻薬取扱者は、免許証の記載事項に変更を生じたときは、15日以内に、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者にあつては都道府県知事に、免許証を添えてその旨を届け出なければならない。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の届出があつたときは、すみやかに免許証を書き替えて当該麻薬取扱者に交付しなければならない。

(免許証の再交付)

第10条 麻薬取扱者は、免許証をき損し、又は忘失したときは、15日以内に、その事由を記載し、且つ、き損した場合にはその免許証を添えて、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者にあつては都道府県知事に、免許証の再交付を申請しなければならない。

2 麻薬取扱者は、前項の規定により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、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者にあつては都道府県知事に、その免許証を返納しなければならない。

第11条 削除

第2節 禁止及び制限

(中略)

(譲渡し)

第24条 麻薬営業者でなければ、麻薬を譲り渡してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 麻薬診療施設の開設者が、施用のため交付される麻薬を譲り渡す場合

二 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が、その麻薬を施用する必要がなくなつた場合において、その麻薬を麻薬診療施設の開設者又は麻薬小売業者に譲り渡すとき。

三 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が死亡した場合において、その相続人又は相

続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理する麻薬を麻薬診療施設の開設者又は麻薬小売業者に譲り渡すとき。

2 前項ただし書の規定は、施用のため交付される麻薬が第27条第1項、第3項若しくは第4項の規定に違反して交付されるものであるか、又は麻薬処方せんが同条第3項若しくは第4項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。

3 麻薬輸入業者は、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。但し、家庭麻薬製造業者にコデイン、ジヒドロコデイン又はこれらの塩類を譲り渡す場合は、この限りでない。

4 麻薬輸出業者は、麻薬を輸出する場合を除くほか、麻薬を譲り渡してはならない。

5 麻薬製造業者は、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。但し、家庭麻薬製造業者にコデイン、ジヒドロコデイン又はこれらの塩類を譲り渡す場合は、この限りでない。

6 麻薬製剤業者は、麻薬輸出業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。

7 家庭麻薬製造業者は、麻薬を譲り渡してはならない。

8 麻薬元卸売業者は、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。

9 麻薬卸売業者は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。

10 麻薬小売業者は、麻薬処方せん（第27条第3項又は第4項の規定に違反して交付されたものを除く。）を所持する者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。

11 前各項の規定は、厚生労働大臣の許可を受けて譲り渡す場合には、適用しない。

（麻薬小売業者の譲渡）

第25条 麻薬小売業者は、麻薬処方せんを所持する者に麻薬を譲り渡すときは、当該処方せんにより調剤された麻薬以外の麻薬を譲り渡してはならない。

（譲受）

第26条 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でなければ、麻薬を譲り受けてはならない。但し、左に掲げる場合は、この限りでない。

一 麻薬施用者から交付される麻薬を麻薬診療施設の開設者から譲り受ける場合

二 麻薬処方せんの交付を受けた者が、その処方せんにより調剤された麻薬を麻薬小売業者から譲り受ける場合

2 前項ただし書の規定は、麻薬施用者から交付される麻薬が次条第3項若しくは第4項の規定に違反して交付されるものであるか、又は麻薬処方せんがこれらの規定に違反し

て交付されたものであるときは、適用しない。

3 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は、第24条の規定により禁止される麻薬の譲渡の相手方となつてはならない。

（施用、施用のための交付及び麻薬処方せん）

第27条 麻薬施用者でなければ、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してはならない。但し、左に掲げる場合は、この限りでない。

一 麻薬研究者が、研究のため施用する場合

二 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受けた者が、その麻薬を施用する場合

三 麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が、その麻薬を施用する場合

2 前項ただし書の規定は、麻薬施用者から交付された麻薬又は麻薬処方せんが第3項又は第4項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。

3 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、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。ただし、精神保健指定医が、第58条の6第1項の規定による診察を行うため、N-アリルノルモルヒネ、その塩類及びこれらを含有する麻薬その他政令で定める麻薬を施用するときは、この限りでない。

4 麻薬施用者は、前項の規定にかかわらず、麻薬又はあへんの中毒者の中毒症状を緩和するため、その他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、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。ただし、第58条の8第1項の規定に基づく厚生労働省令で定める病院において診療に従事する麻薬施用者が、同条の規定により当該病院に入院している者について、6-ジメチルアミノ-4・4-ジフェニル-3-ヘプタノン、その塩類及びこれらを含有する麻薬その他政令で定める麻薬を施用するときは、この限りでない。

5 何人も、第1項、第3項又は第4項の規定により禁止される麻薬の施用を受けてはならない。

6 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方せんを交付するときは、その処方せんに、患者の氏名（患者にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称）、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。

（所持）

第28条 麻薬取扱者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者でなければ、麻薬を所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が、その麻薬を所持する場合

二 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が死亡した場合において、その相続人又は相

続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理する麻薬を所持するとき。

2 前項ただし書の規定は、麻薬施用者から交付された麻薬又は麻薬処方せんが前条第3項又は第4項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。

3 家庭麻薬製造業者は、コデイン、ジヒドロコデイン及びこれらの塩類以外の麻薬を所持してはならない。

(廃棄)

第29条 麻薬を廃棄しようとする者は、麻薬の品名及び数量並びに廃棄の方法について都道府県知事に届け出て、当該職員の立会いの下に行わなければならない。ただし、麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄する場合は、この限りでない。

(中略)

(容器及び被包の記載)

第31条 麻薬営業者（麻薬小売業者を除く。）は、その容器及び容器の直接の被包に「麻」の記号及び左に掲げる事項が記載されている麻薬以外の麻薬を譲り渡してはならない。但し、第24条第11項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

- 一 輸入、製造、製剤又は小分けの年月日
- 二 成分たる麻薬の品名及び分量又は含量
- 三 その他厚生労働省令で定める事項

(譲受証及び譲渡証)

第32条 麻薬営業者（麻薬小売業者を除く。次項において同じ。）は、麻薬を譲り渡す場合には、譲受人から譲受人が厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証の交付を受けた後、又はこれと引換えでなければ、麻薬を交付してはならず、かつ、麻薬を交付するときは、同時に、厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を麻薬の譲受人に交付しなければならない。ただし、第24条第11項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

2 前項の麻薬営業者は、同項の規定による譲受証の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該譲受証に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該麻薬営業者は、当該譲受証の交付を受けたものとみなす。

3 第1項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）は、当該交付又は提供を受けた者において、交付又は提供を受けた日から2年間、保存しなければならない。

(麻薬診療施設及び麻薬研究施設における麻薬の管理)

第33条 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、麻薬管理者1人を置かなければならない。但し、その開設者が麻薬管理者である場合は、この限りでない。

2 麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては、麻薬施用者とする。以下この節及び次節において同じ。）又は麻薬研究者は、当該麻薬診療施設又は当該麻薬研究施設において施用し、若しくは施用のため交付し、又は研究のため自己が使用する麻薬をそれぞれ管理しなければならない。

3 麻薬施用者は、前項の規定により麻薬管理者の管理する麻薬以外の麻薬を当該麻薬診療施設において施用し、又は施用のため交付してはならない。

(保管)

第34条 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。

(事故及び廃棄の届出)

第35条 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬につき、滅失、盗取、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、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者にあつては都道府県知事に届け出なければならない。【則】第12条の2

2 麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者は、第29条ただし書の規定により、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄したときは、30日以内に、その麻薬の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

3 都道府県知事は、第1項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(免許が失効した場合等の措置)

第36条 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は、麻薬営業者の免許が効力を失い、又は麻薬診療施設若しくは麻薬研究施設が麻薬診療施設若しくは麻薬研究施設でなくなつたとき（麻薬営業者の免許が効力を失つた場合において、引き続きその者が麻薬営業者となつたときを除く。）は、15日以内に、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者にあつては都道府県知事に、現に所有する麻薬の品名及び数量を届け出なければならない。

2 前項の規定により届け出なければならない者については、これらの者が届出事由の生じた日から50日以内に、同項の

麻薬を麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者（同項の麻薬がジアセチルモルヒネ等である場合には、麻薬研究施設の設置者に限る。）に譲り渡す場合（麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者にあつては、当該失効した免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬営業者、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場合に限る。）に限り、その譲渡し及び譲受けについては、第12条第1項、第24条第1項及び第26条第3項の規定を適用せず、また、これらの者の前項の麻薬の所持については、同期間に限り、第12条第1項及び第28条第1項の規定を適用しない。

3 前項の期間内に麻薬を譲り渡した者は、譲渡の日から15日以内に、第1項に規定する区分に従い厚生労働大臣又は都道府県知事に、その麻薬の品名及び数量、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名又は名称及び住所を届け出なければならない。

4 第1項及び前項の規定は、麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者若しくは麻薬研究施設の設置者が死亡し、又は法人たるこれらの者が解散した場合に、その相続人若しくは相続人に代つて相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者に準用し、第2項の規定は、これらの者が麻薬を譲り渡す場合の譲渡及び譲受並びにこれらの者の麻薬の所持について、準用する。最初・第2章第4節 業務に関する記録及び届出

第4節 業務に関する記録及び届出

（帳簿）

（中略）

第38条 麻薬小売業者は、麻薬業務所に帳簿を備え、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 譲り受けた麻薬の品名及び数量並びにその年月日
- 二 譲り渡した麻薬（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。）の品名及び数量並びにその年月日

三 第35条第1項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量

四 廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日

2 麻薬小売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から2年間、保存しなければならない。

第39条 麻薬管理者は、麻薬診療施設に帳簿を備え、これに左に掲げる事項を記載しなければならない。

一 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受け、又は廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日

二 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。）の品名及び数量並びにその年月日

三 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。）

の品名及び数量並びにその年月日

四 第35条第1項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量【則】第54条

2 麻薬管理者は、前項の帳簿を閉鎖したときは、すみやかにこれを当該麻薬診療施設の開設者に引き渡さなければならない。

3 麻薬診療施設の開設者は、前項の規定により帳簿の引渡を受けたときは、最終の記載の日から2年間、これを保有しなければならない。

第40条 麻薬研究者は、当該麻薬研究施設に帳簿を備え、これに左に掲げる事項を記載しなければならない。

一 新たに管理に属し、又は管理を離れた麻薬の品名及び数量並びにその年月日

二 製造し、製剤し、又は研究のため使用した麻薬の品名及び数量並びにその年月日

三 第35条第1項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量

2 麻薬研究者は、前項の帳簿を閉鎖したときは、すみやかにこれを当該麻薬研究施設の設置者に引き渡さなければならない。

3 麻薬研究施設の設置者は、前項の規定により帳簿の引渡を受けたときは、最終の記載（あへん法第39条第2項の規定による記載を含む。）の日から2年間、これを保存しなければならない。

（施用に関する記録）

第41条 麻薬施用者は、麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、医師法第24条若しくは歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に規定する診療録又は獣医師法（昭和24年法律第186号）第21条に規定する診療簿に、患者の氏名及び住所（患者にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称及び住所）、病名、主要症状、施用し、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量並びに施用又は交付の年月日を記載しなければならない。

（中略）

（麻薬管理者の届出）

第48条 麻薬管理者は、毎年11月30日までに、左に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

一 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

二 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

三 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

（麻薬研究者の届出）

第49条 麻薬研究者は、毎年11月30日までに、左に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

一 前年の10月1日に管理した麻薬の品名及び数量

- 二 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に新たに管理に属した麻薬及び同期間内に製造し、製剤し、又は研究のため使用した麻薬の品名及び数量
- 三 その年の9月30日に管理した麻薬の品名及び数量

第3章 向精神薬に関する取締り

(中略)

第2節 禁止及び制限

(中略)

(輸入)

第50条の8 次に掲げる者でなければ、向精神薬を輸入してはならない。

- 一 向精神薬輸入業者
- 二 本邦に入国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸入する者であつて厚生労働省令で定めるもの
- 三 向精神薬試験研究施設設置者であつて、学術研究又は試験検査のため向精神薬を輸入するもの
- 四 その他厚生労働省令で定める者【則】第27条・第28条

(中略)

(輸出)

第50条の11 次に掲げる者でなければ、向精神薬を輸出してはならない。

- 一 向精神薬輸出業者
- 二 本邦から出国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸出する者であつて厚生労働省令で定めるもの
- 三 向精神薬試験研究施設設置者であつて、学術研究又は試験検査のため向精神薬を使用する者に向精神薬を輸出するもの
- 四 その他厚生労働省令で定める者

(輸出の許可)

第50条の12 向精神薬輸出業者は、第1種向精神薬を輸出しようとするときは、その都度厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

- 2 前条第3号又は第4号に掲げる者は、向精神薬を輸出しようとするときは、その都度厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 3 第18条第2項から第6項まで及び第19条の規定は、前2項の許可を受けて第1種向精神薬を輸出しようとする者について準用する。この場合において、第18条第2項中「前項」とあるのは「第50条の12第1項又は第2項」と、「事項」とあるのは「事項及び仕向地」と、「麻薬」とあるのは「第1種向精神薬」と、同条第3項中「第1項」とあるのは「第50条の12第1項又は第2項」と、「前項各号」とあるのは「第50条の12第3項において準用する第18条第2項各号」と、同条第4項中「第1項」とあるのは「第50条の12第1項又は第2項」と、「第2項各号」とあるのは「第50条の12第3項において準用する第18

条第2項各号」と、同条第5項中「第3項」とあるのは「第50条の12第3項において準用する第18条第3項」と、同条第6項及び第19条中「麻薬輸出業者」とあるのは「向精神薬輸出業者又は第50条の11第3号若しくは第4号に掲げる者」と、「麻薬」とあるのは「第1種向精神薬」と読み替えるものとする。

- 4 第18条第2項から第6項まで及び第19条の規定は、第2項の許可を受けて第2種向精神薬を輸出しようとする者について準用する。この場合において、第18条第2項中「前項」とあるのは「第50条の12第2項」と、「事項」とあるのは「事項及び仕向地」と、「許可申請書に相手国発給の輸入許可証明書を添えて、これを」とあるのは「許可申請書を」と、「麻薬」とあるのは「第2種向精神薬」と、同条第3項中「第1項」とあるのは「第50条の12第2項」と、「前項各号」とあるのは「第50条の12第4項において準用する第18条第2項各号」と、同条第4項中「第1項」とあるのは「第50条の12第2項」と、「第2項各号」とあるのは「第50条の12第4項において準用する第18条第2項各号」と、同条第5項中「第3項」とあるのは「第50条の12第4項において準用する第18条第3項と、同条第6項及び第19条中「麻薬輸出業者」とあるのは「第50条の11第3号又は第4号に掲げる者」と、「麻薬」とあるのは「第2種向精神薬」と読み替えるものとする。

- 5 第18条第2項から第5項まで及び第19条の規定は、第2項の許可を受けて第3種向精神薬を輸出しようとする者について準用する。この場合において、第18条第2項中「前項」とあるのは「第50条の12第2項」と、「事項」とあるのは「事項及び仕向地」と、「許可申請書に相手国発給の輸入許可証明書を添えて、これを」とあるのは「許可申請書を」と、「麻薬」とあるのは「第3種向精神薬」と、同条第3項中「第1項」とあるのは「第50条の12第2項」と、「前項各号」とあるのは「第50条の12第5項において準用する第18条第2項各号」と、同条第4項中「第1項」とあるのは「第50条の12第2項」と、「第2項各号」とあるのは「第50条の12第5項において準用する第18条第2項各号」と、「輸出許可書及び輸出許可証明書」とあるのは「輸出許可書」と、同条第5項中「第3項」とあるのは「第50条の12第5項において準用する第18条第3項」と、「輸出許可書及び輸出許可証明書」とあるのは「輸出許可書」と、第19条中「麻薬輸出業者」とあるのは「第50条の11第3号又は第4号に掲げる者」と、「麻薬」とあるのは「第3種向精神薬」と、「輸出許可書及び輸出許可証明書」とあるのは「輸出許可書」と読み替えるものとする。

(中略)

(製造等)

第50条の15 向精神薬製造製剤業者でなければ、向精神薬を製造し、製剤し、又は小分けしてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 向精神薬試験研究施設(その設置者が第50条の5第1

項の登録を受けているものに限る。次項において同じ。）
において学術研究又は試験検査に従事する者が、学術研究又は試験検査のため製造し、製剤し、又は小分けする場合

二 その他厚生労働省令で定める場合

- 2 向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者でなければ、向精神薬に化学的变化を加えて向精神薬以外の物にしてはならない。ただし、向精神薬試験研究施設において学術研究又は試験検査に従事する者が学術研究又は試験検査のため行う場合は、この限りでない。

(譲渡し等)

第50条の16 向精神薬営業者（向精神薬使用業者を除く。）でなければ、向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 病院等の開設者が、施用のため交付される向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

二 向精神薬試験研究施設設置者が、向精神薬を他の向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合

三 その他厚生労働省令で定める場合

- 2 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者は、向精神薬営業者（向精神薬輸入業者を除く。）、病院等の開設者及び向精神薬試験研究施設設置者以外の者に向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者が、向精神薬輸入業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。
- 3 向精神薬輸出業者は、向精神薬を輸出する場合を除くほか、向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、向精神薬営業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。
- 4 向精神薬小売業者は、向精神薬処方せんを所持する者以外の者に向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、向精神薬営業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

(向精神薬小売業者の譲渡し)

第50条の17 向精神薬小売業者は、向精神薬処方せんを所持する者に向精神薬を譲り渡すときは、当該向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬以外の向精神薬を譲り渡してはならない。

(準用)

第50条の18 第19条の2の規定は向精神薬輸出業者について、第29条の2の規定は向精神薬に関する広告について準用する。この場合において、第19条の2中「麻薬」とあるのは、「向精神薬」と読み替えるものとする。

第3節 取扱い

(容器及び被包の記載)

第50条の19 向精神薬営業者（向精神薬小売業者を除く。）は、その容器及び容器の直接の被包に「㊞」の記号及び次

に掲げる事項（以下この条において「記載事項」という。）が記載されている向精神薬以外の向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、その容器の面積が狭いため記載事項を明りように記載することができない場合その他厚生労働省令で定める場合において、その容器又は容器の直接の被包に、厚生労働省令で定めるところにより、記載事項が簡略化されて記載されている向精神薬を譲り渡すときは、この限りでない。

一 成分たる向精神薬の品名及び分量又は含量

二 その他厚生労働省令で定める

(中略)

(保管等)

第50条の21 向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。

(事故の届出)

第50条の22 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬につき、滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその向精神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、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は厚生労働大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては厚生労働大臣に、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者又は都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては都道府県知事に届け出なければならない。

2 都道府県知事は、前項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

第4節 業務に関する記録及び届出

(記録)

第50条の23 向精神薬営業者（向精神薬小売業者を除く。）は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

一 輸入し、輸出し、製造し、製剤し、若しくは小分けした向精神薬、向精神薬の製造若しくは製剤のために使用した向精神薬又は向精神薬化学変化物（向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者が向精神薬に化学的变化を加えて向精神薬以外の物にしたものをいう。次号及び次条において同じ。）の原料として使用した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日

二 向精神薬化学変化物の品名、数量及び用途

三 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第3種向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日

四 向精神薬の他人若しくは輸出又は譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所

2 向精神薬小売業者又は病院等の開設者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

一 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第3種

向精神薬及び向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡した向精神薬その他厚生労働省令で定める向精神薬を除く。

次号において同じ。)の品名及び数量並びにその年月日

二 向精神薬の譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所

3 向精神薬試験研究施設設置者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

一 輸入し、輸出し、又は製造した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日

二 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬(第3種向精神薬を除く。次号において同じ。)の品名及び数量並びにその年月日

三 向精神薬の輸入若しくは輸出又は譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所

4 向精神薬取扱者は、前3項の規定による記録を、記録の日から2年間、向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において保存しなければならない。

(略)

7 麻薬及び向精神薬取締法施行規則

(略)

(保管等)

第40条 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を、その向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、当該向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければならない。

3 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を廃棄するときは、焼却その他の向精神薬を回収することが困難な方法により行わなければならない。

4 向精神薬営業者は、常時取引関係にない者に向精神薬を譲り渡すときは、その相手方が法第50条の16第2項、第3項又は第4項の規定により向精神薬の譲渡しが禁止されている者でないことを確認しなければならない。

(略)

8 覚せい剤取締法

(略)

第3章 禁止及び制限

(輸入及び輸出の禁止)

第13条 何人も、覚せい剤を輸入し、又は輸出してはならない。

(所持の禁止)

第14条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者及び管理者、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師、覚せい剤研究者並びに覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者から施用のため交付を受けた者の外は、何人も、覚せい剤を所持してはならない。

2 次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の規定は適用しない。

一 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者の業務上の補助者がその業務のために覚せい剤を所持する場合

二 覚せい剤製造業者が覚せい剤施用機関若しくは覚せい剤研究者に覚せい剤を譲り渡し、又は覚せい剤の保管換をする場合において、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律(平成14年法律第99号)第2条第2項に規定する信書便(第24条第5項及び第30条の7第10号において「信書便」という。)又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚せい剤を所持する場合

三 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師から施用のため交付を受ける者の看護に当る者がその者のために覚せい剤を所持する場合

四 法令に基いてする行為につき覚せい剤を所持する場合(製造の禁止及び制限)

第15条 覚せい剤製造業者がその業務の目的のために製造する場合及び覚せい剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて研究のために製造する場合の外は、何人も、覚せい剤を製造してはならない。

2 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の製造の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

3 厚生労働大臣は、毎年1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの期間ごとに、各覚せい剤製造業者の製造数量を定めることができる。

4 覚せい剤製造業者は、前項の規定により厚生労働大臣が定めた数量をこえて、覚せい剤を製造してはならない。

(覚せい剤施用機関の管理者)

第16条 覚せい剤施用機関において施用する覚せい剤の譲受に関する事務及び覚せい剤施用機関において譲り受けた覚せい剤の管理は、当該施用機関の管理者がしなければならない。

2 覚せい剤施用機関の開設者は、当該施用機関の管理者に覚せい剤の譲受に関する事務及び譲り受けた覚せい剤の管理をさせなければならない。

(譲渡及び譲受の制限及び禁止)

第17条 覚せい剤製造業者は、その製造した覚せい剤を覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者以外の者に譲り渡してはならない。

2 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者は、覚せい剤製造業者以外の者から覚せい剤を譲り受けてはならない。

3 前2項の場合及び覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のため交付する場合の外は、何人も、覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

4 法令による職務の執行につき覚せい剤を譲り渡し、若しくは譲り受ける場合又は覚せい剤研究者が厚生労働大臣の許可を受けて、覚せい剤を譲り渡し、若しくは譲り受ける場合には、前3項の規定は適用しない。

5 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の譲渡又は譲受の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

(譲渡証及び譲受証)

第18条 覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合(覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のため交付する場合を除く。)には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。

2 前項の譲受人は、同項の規定による譲受証の交付に代えて、政令で定めるところ化より、当該相手方の承諾を得て、当該譲受証に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。この場合において、当該譲受人は、当該譲受証を交付したものとみなす。

3 第1項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下同じ。)は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚せい剤の譲受又は譲渡の日から2年間、保存しなければならない。

4 譲渡証及び譲受証並びに前項に規定する電磁的記録は、第1項又は第2項の規定による場合のほかは、他人に譲り渡してはならない。

(使用の禁止)

第19条 左の各号に掲げる場合の外は、何人も、覚せい剤を使用してはならない。

一 覚せい剤製造業者が製造のため使用する場合

二 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者が施用する場合

三 覚せい剤研究者が研究者が研究のため使用する場合

四 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者から施用のため交付を受けた者が施用する場合

五 法令に基いてする行為につき使用する場合

(施用の制限)

第20条 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師は、その診療に従事している覚せい剤施用機関の管理者の管理する覚せい剤でなければ、施用し、又は施用のため交付してはならない。

2 前項の医師は、他人の診療以外の目的に覚せい剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

3 第1項の医師は、覚せい剤の中毒者に対し、その中毒を緩和し又は治療するために覚せい剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

4 第1項の医師が覚せい剤を施用のため交付する場合には、交付を受ける者の住所、氏名、年齢、施用方法及び施用期間を記載した書面に当該医師の署名をして、これを同時に交付しなければならない。

5 覚せい剤研究者は、厚生労働大臣の許可を受けた場合のほかは、研究のため他人に対して覚せい剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

6 覚せい剤研究者は、前項の規定により覚せい剤の施用又は交付の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

7 覚せい剤研究者が覚せい剤を施用のため交付する場合には、第4項の規定を準用する。

(広告の制限)

第20条の2 覚せい剤に関する広告は、何人も、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等(医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。以下この条において同じ。)向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として医薬関係者等を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

第4章 取扱

(証紙による封入)

第21条 覚せい剤製造業者は、その製造した覚せい剤を厚生労働省令の定めるところにより、容器に納め、且つ、政府発行の証紙で封を施さなければならない。

2 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者は、前項の規定により封を施した覚せい剤でなければ、譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

3 法令による職務の執行につき覚せい剤を譲り渡し、又は譲り受ける場合には、前項の規定は適用しない。
(保管及び保管換)

第22条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、その所有し又は管理する覚せい剤をその製造所、病院若しくは診療所又は研究所内において保管しなければならない。但し、覚せい剤製造業者は、覚せい剤を保管すべき営業所（以下「覚せい剤保管営業所」という。）を定めて、その旨を当該営業所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に届け出た場合には、その所有する覚せい剤を覚せい剤保管営業所において保管し、及びその製造所を覚せい剤保管営業所との間又は覚せい剤保管営業所相互の間において保管換することができる。

2 前項但書の覚せい剤保管営業所は、覚せい剤製造業者の営業所であつて、且つ、薬事法に規定する薬剤師が置かれている営業所でなければならない。

3 第1項の保管は、かぎをかけた堅固な場所において行わなければならない。

(廃棄)

第22条の2 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者又は覚せい剤研究者は、その所有する覚せい剤を廃棄しようとするときは、その製造所（覚せい剤保管営業所において保管するものについてはその保管営業所）、病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会の下に行わなければならない。

(事故の届出)

第23条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、その所有し又は管理する覚せい剤を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となつたときは、すみやかにその覚せい剤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、覚せい剤製造業者にあつてはその製造所（覚せい剤保管営業所において保管するものについてはその保管営業所）の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者にあつてはその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事にそれぞれ届け出なければならない。

(中略)

第5章 業務に関する記録及び報告

(帳簿)

第28条 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者及び覚せい剤研究者は、それぞれその製造所若しくは覚せい剤保管営業所、病院若しくは診療所又は研究所ごとに帳簿を備え、左に掲げる事項を記入しなければならない。

一 製造し、譲り渡し、譲り受け、保管換し、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用した覚せい剤の品名及び数量並びにその年月日

二 譲渡又は譲受の相手方の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所並びに製造所若しくは覚せい剤保管営業所、

覚せい剤施用機関又は研究所の名称及び所在場所

三 第23条（事故の届出）の規定により届出をした覚せい剤の品名及び数量

2 前項に規定する者は、同項の帳簿を最終の記入をした日から2年間保存しなければならない。

(中略)

(覚せい剤施用機関の管理者及び覚せい剤研究者の報告)

第30条 覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者は、毎年12月15日までに、その指定を受けた日（指定を受けた年の翌年及び第25条（再指定の場合の特例）の申請に対して指定のあつた年にあつては前年の12月1日）からその年の11月30日までに譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用し、若しくは製造した覚せい剤の品名及び数量並びにその年の11月30日において管理し又は所有した覚せい剤の品名及び数量をその病院若しくは診療所又は研究所の所在地の都道府県知事に報告しなければならない。

(中略)

(所持の禁止)

第30条の7 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を所持してはならない。

一 覚せい剤原料輸入業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

二 覚せい剤原料輸出業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

三 覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

四 覚せい剤原料取扱者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

五 覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者が研究のため覚せい剤原料を所持する場合

六 病院若しくは診療所の開設者、医療法第5条第1項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師を含む。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

七 薬局開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料及び当該調剤のために使用する医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

八 薬局、病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師、病院若しくは診療所の管理者、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医療法第5条第2項（同法第7条第2項において準用する場合を含む。）に規定する管理者（以下「獣医師管理者」という。）若しくは飼育動物（同法第2条第1項に

規定する飼育動物をいう。以下同じ。)の診療に従事する獣医師(飼育動物診療施設の開設者である獣医師及び飼育動物診療施設の開設者に使用されている獣医師に限る。以下同じ。)がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

九 前各号に規定する者の業務上の補助者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合

十 郵便若しくは信書便又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚せい剤原料を所持する場合

十一 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚せい剤原料の交付を受けた者が当該覚せい剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者がその者のため当該覚せい剤原料を所持する場合

十二 医師、歯科医師又は獣医師の処方せんの交付を受けた者が当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者が、その者のため、当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

十三 法令に基いてする行為につき覚せい剤原料を所持する場合

(中略)

(譲渡及び譲受の制限及び禁止)

第30条の9 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

一 第30条の7(所持の禁止)第1号から第5号までに規定する者が、その業務又は研究のため、その相互の間において、覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合

二 第30条の7第6号又は第7号に規定する者が、その業務のため、同条第1号又は第3号から第5号までに規定する者から医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける場合

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため医薬品である覚せい剤原料を交付する場合及び薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を当該処方せんを所持する者に譲り渡す場合

四 覚せい剤原料輸入業者又は覚せい剤原料輸出業者が、第30条の6(輸入及び輸出の制限及び禁止)第1項又は第2項の規定による厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため、覚せい剤原料を輸入し、又は輸出する場合

五 法令による職務の執行につき覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合

(譲渡証及び譲受証)

第30条の10 覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場

合(前条第3号及び第4号の場合を除く。)には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。

2 前項の譲受人は、同項の規定による譲受証の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該相手方の承諾を得て、当該譲受証に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。この場合において、当該譲受人は、当該譲受証を交付したものとみなす。

3 第1項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚せい剤原料の譲受又は譲渡の日から2年間、保存しなければならない。

(使用の禁止)

第30条の11 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を使用してはならない。

一 第30条の7(所持の禁止)第3号から第5号までに規定する者がその業務又は研究のため使用する場合

二 往診医師等及び第30条第8号に規定する者が、その業務のため、医薬品である覚せい剤原料を施用し、又は調剤のため使用する場合

三 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚せい剤原料の交付を受けた者が当該覚せい剤原料を施用する場合及び医師、歯科医師又は獣医師の処方せんの交付を受けた者が当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料を薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けて施用する場合

四 法令に基いてする行為につき使用する場合

(保管)

第30条の12 第30条の7(所持の禁止)第1号から第7号までに規定する者(病院又は診療所にあつてはその管理者とし、飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者とする。以下第30条の14において同じ。)は、その所有し、又は所持する覚せい剤原料をそれぞれ次に掲げる場所において保管しなければならない。

一 覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者にあつては、その業務所若しくは製造所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事を経て厚生労働大臣に届け出た場所

二 覚せい剤原料取扱者にあつては、その業務所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事に届け出た場所

三 覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者にあつては、その研究所

- 四 薬局開設者にあつては、その薬局
- 五 病院又は診療所の管理者にあつてはその病院又は診療所、往診医師等にあつてはその住所
- 六 飼育動物診療施設の獣医師管理者にあつてはその施設、往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師にあつてはその住所

2 前項の保管は、かぎをかけた場所において行なわなければならない。

(廃棄)

第30条の13 第30条の7（所持の禁止）第1号から第7号までに規定する者は、その所有する覚せい剤原料を廃棄しようとするときは、当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会の下に行なわなければならない。

(事故の届出)

第30条の14 第30条の7（所持の禁止）第1号から第7号までに規定する者は、その所有し、又は所持する覚せい剤原料を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となつたときは、すみやかにその覚せい剤原料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、同条第1号から第3号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

(中略)

(帳簿)

第30条の17 第30条の7（所持の禁止）第1号又は第2号に規定する者は、それぞれその業務所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

- 一 輸入し、輸出し、譲り渡し、又は譲り受けた覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日
- 二 覚せい剤原料の輸入又は輸出の相手方の氏名又は名称及び住所
- 三 第30条の14（事故の届出）の規定により届出をした覚せい剤原料の品名及び数量

2 第30条の7第3号から第5号までに規定する者は、それぞれその業務所、製造所又は研究所ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

- 一 製造し、譲り渡し、譲り受け、又は業務若しくは研究のため使用した覚せい剤原料の品名及び数量並びにその年月日
- 二 第30条の14の規定により届出をした覚せい剤原料の品名及び数量

3 前2項に規定する者は、前2項の帳簿を最終の記入をした日から2年間保存しなければならない。

(略)

9 医師法

(略)

第3章の2 臨床研修

〔臨床研究〕

第16条の2 診療に従事しようとする医師は、2年以上、医学を履修する課程を置く大学に附属する病院又は厚生労働大臣の指定する病院において、臨床研修を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定した病院が臨床研修を行うについて不適当であると認めるに至つたときは、その指定を取り消すことができる。

3 厚生労働大臣は、第1項の指定又は前項の指定の取消しをしようとするときは、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かななければならない。

4 第1項の規定の適用については、外国の病院で、厚生労働大臣が適当と認めたものは、同項の厚生労働大臣の指定する病院とみなす。

(中略)

第4章 業務

〔医師でないものの医業の禁止〕

第17条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

〔名称の使用制限〕

第18条 医師でなければ、医師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

〔診療に応ずる業務等〕

第19条 診療に従事する医師は、診療治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会つた医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

〔無診察治療等の禁止〕

第20条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後24時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

〔異常死体等の届出義務〕

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

〔処方せんの交付の義務〕

第22条 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当

つている者に対して処方せんを交付しなければならない。
ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 七 覚せい剤を投与する場合
- 八 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

〔療養方法等の指導〕

第23条 医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。

〔診療録の記載及び保存〕

第24条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。

〔医療又は保健指導に関する指示〕

第24条の2 厚生労働大臣は、公衆衛生上重大な危害を生ずる虞がある場合において、その危害を防止するため特に必要があると認めるときは、医師に対して、医療又は保健指導に関し必要な指示をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指示をするに当たっては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

10 医師法施行規則

(略)

第3章 義務

(中略)

第21条 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

〔薬剤師の容器等の記載〕

第22条 医師は、患者に交付する薬剤の容器又は被包にその用法、用量、交付の年月日、患者の氏名及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所及び氏名を明記しなければならない。

〔診療録の記載〕

第23条 診療録の記載事項は、左の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法（処方及び処置）
- 四 診療の年月日

(略)

11 歯科医師法

(略)

第4章 業務

第17条 歯科医師でなければ、歯科医業をなしてはならない。

第18条 歯科医師でなければ、歯科医師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

第19条 診療に従事する歯科医師は、診療治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診療をなした歯科医師は、診断書の交付の求があつた場合は、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

第20条 歯科医師は、自ら診察しないで治療をし、又は診断書若しくは処方せんを交付してはならない。

第21条 歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、その限りでない。

- 一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 七 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において、薬剤を投与する場合

第22条 歯科医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。

第23条 歯科医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する歯科医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その歯科医師において、5年間これを保存しなければならない。

第23条の2 厚生労働大臣は、公衆衛生上重大な危害を生ずる虞がある場合において、その危害を防止するため特に必要があると認めるときは、歯科医師に対して、歯科医療又は保健指導に関し必要な指示をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指示をするに当つて

は、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならない。

(略)

12 歯科医師法施行規則

(略)

第2章 試験

(中略)

第20条 歯科医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

(略)

13 保険医療機関及び保険医療養担当規則

第1章 保険医療機関の療養担当

(療養の給付の担当の範囲)

第1条 保険医療機関が担当する療養の給付並びに被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者の療養（以下単に「療養の給付」という。）の範囲は、次のとおりとする。

- 一 診察
- 二 薬剤又は治療材料の支給
- 三 処置、手術その他の治療
- 四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

(療養の給付の担当方針)

第2条 保険医療機関は、懇切丁寧に療養の給付を担当しなければならない。

2 保険医療機関が担当する療養の給付は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）の療養上妥当適切なものでなければならない。

(診療に関する照会)

第2条の2 保険医療機関は、その担当した療養の給付に係る患者の疾病又は負傷に関し、他の保険医療機関から照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。（適正な手続の確保）

第2条の3 保険医療機関は、その担当する療養の給付に関し、厚生労働大臣又は地方社会保険事務局長に対する申請、届出等に係る手続及び療養の給付に関する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。

(健康保険事業の健全な運営の確保)

第2条の4 保険医療機関は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

(特定の保険薬局への誘導の禁止)

第2条の5 保険医療機関は、当該保険医療機関において健康保険の診療に従事している保険医（以下「保険医」という。）の行う処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行つてはならない。

2 保険医療機関は、保険医の行う処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を受受してはならない。

(揭示)

第2条の6 保険医療機関は、その病院又は診療所内の見やすい場所に、第5条の3第4項、第5条の3の2第4項及

び第5条の4第2項に規定する事項のほか、別に厚生労働大臣が定める事項を揭示しなければならない。

(受給資格の確認)

第3条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確めなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて被保険者証を提出することができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

(要介護被保険者等の確認)

第3条の2 保険医療機関等は、患者に対し、訪問看護、訪問リハビリテーションその他の介護保険法（平成9年法律第123号）第8条第1項に規定する居宅サービス又は同法第8条の2第1項に規定する介護予防サービスに相当する療養の給付を行うに当たっては、同法第12条第3項に規定する被保険者証の提示を求めるなどにより、当該患者が同法第62条に規定する要介護被保険者等であるか否かの確認を行うものとする。

(被保険者証の返還)

第4条 保険医療機関は、当該患者に対する療養の給付を担当しなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から被保険者証の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。ただし、当該患者が死亡した場合は、健康保険法（大正11年法律第70号。以下「法」という。）第100条、第105条又は第113条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料を受けるべき者に返還しなければならない。

(一部負担金等の受領)

第5条 保険医療機関は、被保険者又は被保険者であつた者については法第74条の規定による一部負担金、法第85条に規定する食事療養標準負担額（同条第2項の規定により算定した費用の額が標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「食事療養標準負担額」という。）、法第85条の2に規定する生活療養標準負担額（同条第2項の規定により算定した費用の額が生活療養標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「生活療養標準負担額」という。）又は法第86条の規定による療養（法第63条第2項第1号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第2号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額に法第74条第1項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（食事療養を行つた場合には食事療養標準負担額を加えた額とし、生活療養を行つた場合には生活療養標準負担額を加えた額とする。）の支払を、被扶養者については法第76条第2項、第85条第2項、第85条の2第2項又は第86条第2項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第110条の規定による家族療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2 保険医療機関は、食事療養に関し、当該療養に要する費

用の範囲内において法第85条第2項又は第110条第3項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、生活療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第85条の2第2項又は第110条第3項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第63条第2項第3号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）又は同項第四号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第86条第2項又は第110条第3項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。

（領収証の交付）

第5条の2 保険医療機関は、前条の規定により患者から費用の支払を受けるときは、正当な理由がない限り、個別の費用ごとに区分して記載した領収証を無償で交付しなければならない。

（食事療養）

第5条の3 保険医療機関は、その入院患者に対して食事療養を行うに当たっては、病状に応じて適切に行うとともに、その提供する食事の内容の向上に努めなければならない。

2 保険医療機関は、食事療養を行う場合には、次項に規定する場合を除き、食事療養標準負担額の支払を受けることにより食事を提供するものとする。

3 保険医療機関は、第5条第2項の規定による支払を受けて食事療養を行う場合には、当該療養にふさわしい内容のものとするほか、当該療養を行うに当たり、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

4 保険医療機関は、その病院又は診療所の病棟等の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

（生活療養）

第5条の3の2 保険医療機関は、その入院患者に対して生活療養を行うに当たっては、病状に応じて適切に行うとともに、その提供する食事の内容の向上並びに温度、照明及び給水に関する適切な療養環境の形成に努めなければならない。

2 保険医療機関は、生活療養を行う場合には、次項に規定する場合を除き、生活療養標準負担額の支払を受けることにより食事を提供し、温度、照明及び給水に関する適切な療養環境を形成するものとする。

3 保険医療機関は、第五条第二項の規定による支払を受けて生活療養を行う場合には、当該療養にふさわしい内容のものとするほか、当該療養を行うに当たり、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

4 保険医療機関は、その病院又は診療所の病棟等の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第5条の4 保険医療機関は、評価療養又は選定療養に関し

て第5条第2項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

2 保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。

（証明書等の交付）

第6条 保険医療機関は、患者から保険給付を受けるために必要な保険医療機関又は保険医の証明書、意見書等の交付を求められたときは、無償で交付しなければならない。ただし、法第87条第1項の規定による療養費（柔道整復を除く施術に係るものに限る。）、法第99条第1項の規定による傷病手当金、法第101条の規定による出産育児一時金、法第102条の規定による出産手当金又は法第114条の規定による家族出産育児一時金に係る証明書又は意見書については、この限りでない。

（指定訪問看護の事業の説明）

第7条 保険医療機関は、患者が指定訪問看護事業者（法第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法第41条第1項本文に規定する指定居宅サービス事業者（訪問看護事業を行う者に限る。）及び同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者（介護予防訪問看護事業を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）から指定訪問看護（法第88条第1項に規定する指定訪問看護並びに介護保険法第41条第1項本文に規定する指定居宅サービス（同法第8条第4項に規定する訪問看護の場合に限る。）及び同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス（同法第8条の2第4項に規定する介護予防訪問看護の場合に限る。）をいう。以下同じ。）を受ける必要があると認めた場合には、当該患者に対しその利用手続、提供方法及び内容等につき十分説明を行うよう努めなければならない。

（診療録の記載及び整備）

第8条 保険医療機関は、第22条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない。

（帳簿等の保存）

第9条 保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から3年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から5年間とする。

（通知）

第10条 保険医療機関は、患者が次の各号の一に該当する場合には、遅滞なく、意見を附して、その旨を管轄地方社会保険事務局長又は当該健康保険組合に通知しなければならない。

- 一 家庭事情等のため退院が困難であると認められたとき。
- 二 闘争、泥酔又は著しい不行跡によつて事故を起した

と認められたとき。

三 正当な理由がなくて、療養に関する指揮に従わないとき。

四 詐欺その他不正な行為により、療養の給付を受け、又は受けようとしたとき。

(入院)

第11条 保険医療機関は、患者の入院に関しては、療養上必要な寝具類を具備し、その使用に供するとともに、その病状に応じて適切に行い、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行わなければならない。

2 保険医療機関は、病院にあつては、医療法（昭和23年法律第205号）の規定に基づき許可を受け、若しくは届出をし、又は承認を受けた病床数の範囲内で、診療所にあつては、同法の規定に基づき許可を受け、若しくは届出をし、又は通知をした病床数の範囲内で、それぞれ患者を入院させなければならない。ただし、災害その他のやむを得ない事情がある場合は、この限りでない。

(看護)

第11条の2 保険医療機関は、その入院患者に対して、患者の負担により、当該保険医療機関の従業者以外の者による看護を受けさせてはならない。

2 保険医療機関は、当該保険医療機関の従業者による看護を行うため、従業者の確保等必要な体制の整備に努めなければならない。

(報告)

第11条の3 保険医療機関は、厚生労働大臣が定める療養の給付の担当に関する事項について、地方社会保険事務局長に定期的に報告を行わなければならない。

第2章 保険医の診療方針等

(診療の一般的方針)

第12条 保険医の診療は、一般に医師又は歯科医師として診療の必要があると認められる疾病又は負傷に対して、適確な診断をもととし、患者の健康の保持増進上妥当適切に行われなければならない。

(療養及び指導の基本準則)

第13条 保険医は、診療に当たっては、懇切丁寧を旨とし、療養上必要な事項は理解し易いように指導しなければならない。

(指導)

第14条 保険医は、診療にあたつては常に医学の立場を堅持して、患者の心身の状態を観察し、心理的な効果をも挙げることができるよう適切な指導をしなければならない。

第15条 保険医は、患者に対し予防衛生及び環境衛生の思想のかん養に努め、適切な指導をしなければならない。

(転医及び対診)

第16条 保険医は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療について疑義があるときは、他の保険医療機関へ転医させ、又は他の保険医の対診を求める等診療について適切な措置を講じなければなら

ない。

(診療に関する照会)

第16条の2 保険医は、その診療した患者の疾病又は負傷に関し、他の保険医療機関又は保険医から照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。

(施術の同意)

第17条 保険医は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるという理由によつて、みだりに、施術業者の施術を受けさせることに同意を与えてはならない。

(特殊療法等の禁止)

第18条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第19条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第16項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

2 歯科医師である保険医は、厚生労働大臣の定める歯科材料以外の歯科材料を歯冠修復及び欠損補綴において使用してはならない。ただし、治験に係る診療において、当該治験の対象とされる機械器具等を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

(健康保険事業の健全な運営の確保)

第19条の2 保険医は、診療に当たつては、健康保険事業の健全な運営を損なう行為を行うことのないよう努めなければならない。

(特定の保険薬局への誘導の禁止)

第19条の3 保険医は、処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行つてはならない。

2 保険医は、処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を収受してはならない。

(指定訪問看護事業との関係)

第19条の4 医師である保険医は、患者から訪問看護指示書の交付を求められ、その必要があると認めた場合には、速やかに、当該患者の選定する訪問看護ステーション（指定訪問看護事業者が当該指定に係る訪問看護事業を行う事業所をいう。以下同じ。）に交付しなければならない。

2 医師である保険医は、訪問看護指示書に基づき、適切な訪問看護が提供されるよう、訪問看護ステーション及びその従業者からの相談に際しては、当該指定訪問看護を受ける者の療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行わなければならない。

(診療の具体的方針)

第20条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察

- イ 診察は、特に患者の職業上及び環境上の特性等を考慮して行う。
- ロ 健康診断は、療養の給付の対象として行つてはならない。
- ハ 往診は、診療上必要があると認められる場合に行う。
- ニ 各種の検査は、診療上必要があると認められる場合に行う。
- ホ ニによるほか、各種の検査は、研究の目的をもつて行つてはならない。ただし、治験に係る検査については、この限りでない。

二 投薬

- イ 投薬は、必要があると認められる場合に行う。
- ロ 治療上1剤で足りる場合には1剤を投与し、必要があると認められる場合に2剤以上を投与する。
- ハ 同一の投薬は、みだりに反覆せず、症状の経過に応じて投薬の内容を変更する等の考慮をしなければならない。
- ニ 栄養、安静、運動、職場転換その他療養上の注意を行うことにより、治療の効果を上げることができると認められる場合は、これらに関し指導を行い、みだりに投薬をしてはならない。
- ホ 投薬量は、予見することができる必要期間に従つたものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに1回14日分、30日分又は90日分を限度とする。
- ヘ 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに1回14日分、30日分又は90日分を限度とする。

三 処方せんの交付

- イ 処方せんの使用期間は、交付の日を含めて四日以内とする。ただし、長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、この限りでない。
- ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

四 注射

- イ 注射は、次に掲げる場合に行う。
 - (1) 経口投与によつて胃腸障害を起すおそれがあるとき、経口投与をすることができないとき、又は経口投与によつては治療の効果を期待することができないとき。
 - (2) 特に迅速な治療の効果を期待する必要があるとき。
 - (3) その他注射によらなければ治療の効果を期待することが困難であるとき。
- ロ 内服薬との併用は、これによつて著しく治療の効果を

を上げることが明らかな場合又は内服薬の投与だけでは治療の効果を期待することが困難である場合に限つて行う。

- ハ 混合注射は、合理的であると認められる場合に行う。
- ニ 輸血又は電解質若しくは血液代用剤の補液は、必要があると認められる場合に行う。

五 手術及び処置

- イ 手術は、必要があると認められる場合に行う。
- ロ 処置は、必要の程度において行う。

六 リハビリテーション

- リハビリテーションは、必要があると認められる場合に行う。

六の二 居宅における療養上の管理等

- 居宅における療養上の管理及び看護は、療養上適切であると認められる場合に行う。

七 入院

- イ 入院の指示は、療養上必要があると認められる場合に行う。
- ロ 単なる疲労回復、正常分べん又は通院の不便等のための入院の指示は行わない。
- ハ 保険医は、患者の負担により、患者に保険医療機関の従業者以外の者による看護を受けさせてはならない。

(歯科診療の具体的方針)

第21条 歯科医師である保険医の診療の具体的方針は、第12条から第19条の3までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察

- イ 診察は、特に患者の職業上及び環境上の特性等を考慮して行う。
- ロ 健康診断は、療養の給付の対象として行つてはならない。
- ハ 往診は、診療上必要があると認められる場合に行う。
- ニ 各種の検査は、診療上必要があると認められる場合に行う。
- ホ ニによるほか、各種の検査は、研究の目的をもつて行つてはならない。ただし、治験に係る検査については、この限りでない。

二 投薬

- イ 投薬は、必要があると認められる場合に行う。
- ロ 治療上1剤で足りる場合には1剤を投与し、必要があると認められる場合に2剤以上を投与する。
- ハ 同一の投薬は、みだりに反覆せず、症状の経過に応じて投薬の内容を変更する等の考慮をしなければならない。
- ニ 栄養、安静、運動、職場転換その他療養上の注意を行うことにより、治療の効果を上げることができると認められる場合は、これらに関し指導を行い、みだりに投薬をしてはならない。
- ホ 投薬量は、予見することができる必要期間に従つたものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定

める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに1回14日分、30日分又は90日分を限度とする。

三 処方せんの交付

イ 処方せんの使用期間は、交付の日を含めて4日以内とする。ただし、長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、この限りでない。

ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

四 注射

イ 注射は、次に掲げる場合に行う。

(1) 経口投与によつて胃腸障害を起すおそれがあるとき、経口投与をすることができないとき、又は経口投与によつては治療の効果を期待することができないとき。

(2) 特に迅速な治療の効果を期待する必要があるとき。

(3) その他注射によらなければ治療の効果を期待することが困難であるとき。

ロ 内服薬との併用は、これによつて著しく治療の効果を上げることが明らかな場合又は内服薬の投与だけでは治療の効果を期待することが困難である場合に限り行う。

ハ 混合注射は、合理的であると認められる場合に行う。

二 輸血又は電解質若しくは血液代用剤の補液は、必要があると認められる場合に行う。

五 手術及び処置

イ 手術は、必要があると認められる場合に行う。

ロ 処置は、必要の程度において行う。

六 歯冠修復及び欠損補綴

歯冠修復及び欠損補綴は、次に掲げる基準によつて行う。

イ 歯冠修復

(1) 歯冠修復は、必要があると認められる場合に行うとともに、これを行つた場合は、歯冠修復物の維持管理に努めるものとする。

(2) 歯冠修復において金属を使用する場合は、金位14カラット合金又は代用合金を使用するものとする。ただし、金位14カラット合金は臼歯部の歯冠継続歯に限つて使用するものとし、前歯部の鑄造歯冠修復又は歯冠継続歯については金合金又は白金合金を使用することができるものとする。

ロ 欠損補綴

(1) 有床義歯

(一) 有床義歯は、必要があると認められる場合に行う。

(二) 鉤は、金位十四カラット合金又は代用合金を使用する。

(三) バーは、代用合金を使用する。

(2) ブリッジ

(一) ブリッジは、必要があると認められる場合に行

うとともに、これを行つた場合は、その維持管理に努めるものとする。

(二) ブリッジは、金位十四カラット合金又は代用合金を使用する。ただし、金位十四カラット合金は、歯冠継続歯又は前歯部の複雑窩洞若しくはボンティックに限つて使用する。

(3) 口蓋補綴及び顎補綴

口蓋補綴及び顎補綴は、必要があると認められる場合に行う。

七 リハビリテーション

リハビリテーションは、必要があると認められる場合に行う。

七の二 居宅における療養上の管理等

居宅における療養上の管理及び看護は、療養上適切であると認められる場合に行う。

八 入院

イ 入院の指示は、療養上必要があると認められる場合に行う。

ロ 通院の不便等のための入院の指示は行わない。

ハ 保険医は、患者の負担により、患者に保険医療機関の従業者以外の者による看護を受けさせてはならない。

九 歯科矯正

歯科矯正は、療養の給付の対象として行つてはならない。ただし、別に厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

(診療録の記載)

第22条 保険医は、患者の診療を行つた場合には、遅滞なく、様式第一号又はこれに準ずる様式の診療録に、当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。

(処方せんの交付)

第23条 保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第二号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない。

2 保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。

(略)

14 毒物及び劇物取締法

(略)

(毒物又は劇物の取扱)

第11条 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物が盗難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。

2 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは劇物を含有する物であつて政令で定めるものがその製造所、営業所若しくは店舗又は研究所の外に飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又はこれらの施設の地下にしみ込むことを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。

3 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その製造所、営業所若しくは店舗又は研究所の外において毒物若しくは劇物又は前項の政令で定める物を運搬する場合には、これらの物が飛散し、漏れ、流れ出、又はしみ出ることを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。

4 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は厚生労働省令で定める劇物については、その容器として、飲食物の容器として通常使用される物を使用してはならない。

(略)

15 刑法

(略)

第13章 秘密を侵す罪

(中略)

(秘密漏示)

第134条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護士、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

(略)

麻薬の廃棄に係る事務処理について

(平成 12 年 3 月 31 日)
(医薬発第 371 号)

各都道府県・各地区麻薬取締官事務所（支所）長あて

厚生省医薬安全局長通知

(別添)

麻薬廃棄届出事務取扱要領

1 事前の届出（麻薬廃棄届）により麻薬を廃棄する場合

(1) 届出者

- ① 麻薬及び向精神薬取締法施行規則(昭和 28 年厚生省令第 14 号)（以下「規則」という。）別記第 11 号様式による届出書（麻薬廃棄届）の届出者は、麻薬を廃棄しようとする者であり、麻薬取扱者の場合、麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者、麻薬研究施設の設置者（以下「麻薬業務所の開設者等」という。）である。

麻薬業務所の開設者等が国、地方公共団体若しくは法人の場合、当該麻薬業務所の長（例えば、病院長、支店長、工場長等）が届け出ても差し支えない。

また、届出者が死亡、解散などした場合、相続人、清算人などである。

- ② 届出者が当該麻薬業務所の長である場合、当該麻薬業務所の長の職名、氏名（法人の場合、名称、当該麻薬業務所の長の職名、氏名）を、届出者の住所は、当該麻薬業務所の所在地を記載し、公印又は公印に準ずるもの（麻薬専用印等）を押印する。

(2) 廃棄の対象となる麻薬

麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)（以下「法」という。）第 29 条本文の規定に基づき、あらかじめ都道府県知事に届け出て当該職員の立会いの下に廃棄される麻薬は、麻薬処方せんにより調剤された麻薬以外の麻薬である。

具体的には

- ・所有する麻薬が陳旧、変質、破損、汚染、調剤過誤などの理由で譲渡又は使用できなくなった麻薬
- ・所有する麻薬で譲渡又は使用の見込みがなく不要な麻薬
- ・業務廃止、開設者死亡などに伴い不要となった麻薬などである。

(3) 届出書の提出

- ① 麻薬の廃棄を届け出ようとする者（以下「届出者」という。）は、規則別記第 11 号様式による届出書（麻薬廃棄届）をその業務所の所在地（届出者が麻薬取扱者以外の者にあつては廃棄する麻薬の所在場所）を管轄する都道府県知事に提出する。

- ② 法第 36 条第 1 項(同条第 4 項の規定により準用する場合を含む。)の規定に基づき、届出を行わなければならない者が他の都道府県に移転する等の場合に、麻

薬を廃棄するときは、移転等の前に、麻薬廃棄届を行い、麻薬の廃棄を終了するよう指導する。

(4) 地区麻薬取締官事務所への送付

都道府県知事は、次に掲げる者から届出書を受理したときは、当該届出書の写しを地区麻薬取締官事務所に送付する。

- ・麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者、又は麻薬元卸売業者（以下「麻薬輸入業者等」という。）
- ・麻薬輸入業者等であつた者が法第 36 条第 1 項(同条第 4 項の規定により準用する場合を含む。)の規定に基づき届出を行ったもの。

(5) 麻薬の廃棄

- ① 都道府県知事は、届出書を受付したときは、届出内容を審査したうえ、届出内容に疑わしい点がない場合に受理し、当該職員の立会いの下に麻薬を廃棄させる。
- ② 廃棄しようとする麻薬が再利用することが可能と認められ、かつ、多量である場合又は貴重なもので行政の参考資料として保存する必要があると認められる場合には、廃棄の適否について、あらかじめ地区麻薬取締官事務所を通じて厚生省医薬安全局麻薬課に照会されたい。
- ③ 当該職員は、麻薬を廃棄するとき、届出された麻薬の品名及び数量と廃棄しようとする麻薬の品名及び数量を照合・確認のうえ、麻薬を廃棄させる。
- ④ 当該職員は、麻薬の廃棄に立ち会ったときに、廃棄しようとする麻薬に疑わしい点を発見した場合、直ちに麻薬の廃棄を中止させて調査し、都道府県衛生主管部（局）薬務主管課に連絡する。

(6) 廃棄の立会者

麻薬の廃棄は、届出者、当該麻薬業務所の麻薬管理者又は管理薬剤師等が行うが、麻薬の廃棄の立会いには、原則として麻薬取締員若しくは法第 50 条の 38 に規定する立入検査票を有する職員のうち 2 名又はこれらの職員のうち 1 名及び他の衛生関係職員 1 名が当たることとするが、必要に応じて麻薬取締官が立ち会うことができる。

(7) 帳簿の記載

- ① 麻薬を廃棄した場合、法第 37 条から第 40 条に規定する帳簿に、廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日を記載しなければならない。

また、帳簿の当該麻薬の備考欄に廃棄の届出年月日を記載する。

- ② 廃棄の立会者は、廃棄した麻薬を記載した帳簿の備考欄に、記名押印又は署名する。

(8) その他

都道府県知事は、別記様式による麻薬廃棄届出件数報告書を毎年作成し、翌年の 2 月末日までに地区麻薬取締官事務所長あて提出するようご協力をお願いする。

2 事後の届出（調剤済麻薬廃棄届）により麻薬を廃棄する場合

(1) 届出者

- ① 規則別記第19号様式による届出書(調剤済麻薬廃棄届)の届出者は、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄した者であり、麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者である。

届出者が、国、地方公共団体若しくは法人の場合、当該麻薬業務所の長(例えば、病院長、診療所長、支店長等)が届け出ても差し支えない。

- ② 届出者が当該麻薬業務所の長である場合、当該麻薬業務所の長の職名、氏名(法人の場合、名称、当該麻薬業務所の長の職名、氏名)を、届出者の住所は、当該麻薬業務所の所在地を記載し、公印又は公印に準ずるもの(麻薬専用印等)を押印する。

(2) 廃棄の対象となる麻薬

法第29条ただし書の規定に基づき、廃棄後30日以内に都道府県知事に届け出る麻薬は、「麻薬処方せんにより調剤された麻薬」である。

「麻薬処方せんにより調剤された麻薬」とは、院外処方せん、院内処方せんを問わず麻薬処方せんにより調剤された麻薬又は麻薬施用者が自ら調剤した麻薬で、具体的には

- ・患者の症状変化に伴い、服用困難、処方変更などによる場合
- ・患者死亡による場合

などに残った麻薬である。

したがって、患者又は家族等から麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者に返却された麻薬もこれに該当する。

(3) 届出書の提出

- ① 麻薬小売業者等は、法第35条第2項の規定に基づき、麻薬を廃棄した場合、廃棄後30日以内に規則別記第19号様式による届出書(調剤済麻薬廃棄届)をその業務所の所在地を管轄する都道府県知事に提出する。
- ② 届け出る麻薬の廃棄は、廃棄後30日以内であれば、その間の複数の廃棄をまとめて1つの届出書で提出して差し支えない。

(4) 廃棄の立会者

麻薬の廃棄は、

- ・麻薬小売業者又は管理薬剤師
- ・麻薬診療施設の開設者又は麻薬管理者(麻薬管理者がいない場合は、麻薬施用者)

が行うが、当該麻薬業務所の他の薬剤師又は職員が立ち会う。

(5) 帳簿の記載

- ① 廃棄した麻薬を記載する帳簿は、法第38条又は第39条に規定する帳簿のほか、専用の別帳簿として差し支えない。
- ② 帳簿の当該麻薬の備考欄に廃棄した年月日、廃棄の届出年月日、麻薬の数量を記載し、廃棄の立会者は、記名押印又は署名する。

3 麻薬廃棄の場所及び方法

(1) 廃棄の場所

麻薬の廃棄は、当該麻薬業務所、保健所等麻薬の廃棄に適した場所において行う。

(2) 廃棄の方法

- ① 麻薬を廃棄する場合、焼却、放流、酸やアルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、麻薬の回収が困難な方法で行う。
- ② 麻薬の廃棄場所への移動については、盗難、紛失等の事故に十分留意するよう指導する。

毒薬等の適正な保管管理等の徹底について

(平成 13 年 4 月 23 日)
(医薬発第 418 号)

各都道府県知事・保健所設置市長・特別区長 殿

厚生労働省医薬局長

1. 管理体制について

毒薬及び劇薬の適正な保管管理等を行うための体制を確立し、維持すること。その際、実際に毒薬及び劇薬の保管、受払い等の業務に従事する者の責任、権限等を明らかにしておくこと。

2. 保管管理について

(1) 毒薬について

毒薬については、薬事法第 48 条の規定に基づき、適正に貯蔵、陳列、施錠の保管管理を行うとともに毒薬の数量の管理方法について検討し、これを実施すること。

また、毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫現品の間で齟齬がないよう定期的に点検する等、適正に保管管理すること。

(2) 劇薬について

劇薬についても、薬事法第 48 条の規定に基づき、適正に貯蔵、陳列を行うこと。

また、劇薬の受払いを明確化し在庫管理を適切に行う等、劇薬の盗難・紛失及び不正使用の防止のために必要な措置を講ずること。

3. 交付の制限について

毒薬及び劇薬については、薬事法第 47 条の規定に基づき、14 歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者に対しては、交付することのないよう留意すること。

臨床研修病院の指定基準

(1993 年 3 月 25 日)
(健政発第 197 号)

各都道府県知事あて

厚生省健康政策局長通知

臨床研修を行う病院のうち、一般病院については以下に掲げる内容を備えたことが原則とされること。ただし、病院群による指定については、「病院群による臨床研修病院の指定基準」による。

(別添 1)

第一 施設、人員等に関する基準

1. 一般病床約 300 床以上、又は年間の入院患者実数が 3000 名以上であり、かつ、病床数及び患者実数が診療各科に適当に配分されていること。
2. 内科、精神科、小児科、外科、整形外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、及び放射線科の各診療科がそれぞれ独立して設置されていること。
3. 常勤医師が医療法上の定員を満たしていること。
4. 2 の各診療科について、それぞれ適当数の常勤医師が配置されていること。
5. 2 の各診療科毎に十分な指導力を有する指導医が配置されていること。
6. 年間の剖検例が 20 体以上であり剖検率が 30% 以上であること、又はその他剖検に関する数値が相当数以上あること。
7. 救急医療の研修が実施できること。
8. 臨床検査室、放射線照射室、手術室、分娩室等の機能を示す数値が相当数以上であること。
9. 研究、研修に必要な施設、図書、雑誌の整備及び病歴管理等が十分に行われていること、かつ、研究、研修活動が活発に行われていること。

第二 研修プログラムに関する基準

1. 研修目標、研修計画、指導体制及びその他必要な事項を定めた研修プログラムを有すること。
2. 研修プログラムの管理及び評価を行うため、臨床研修全体についての教育責任者及び委員会を置いていること。

(一部省略)

特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について

(平成 15 年 5 月 15 日)
(医薬発第 515012 号)

社団法人日本医師会会長・社団法人日本歯科医師会会長・社団法人日本薬剤師会会長・社団法人日本看護協会会長あて
厚生労働省医薬局長通知

1 特定生物由来製品について

法第 2 条第 6 項において規定されている「特定生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医療用具等であり、法第 2 条第 5 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が指定するものをいうこと。「特定生物由来製品」である医薬品又は医療用具等には、法第 63 条の 3 等の規定により白地に黒枠、黒字をもって「特生物」の文字が記載されていること。

なお、平成 17 年 7 月 30 日までの経過措置が設けられている期間においては、最小包装単位ごとに当該記載事項をはり付ける等により付加的に表示している場合があるのでご留意されたいこと。

2 特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明について（法第 68 条の 7 関係）

特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し、適切な説明を行い、その理解を得よう努めなければならないこと。ただし、使用の対象者が理解の能力に欠くこと等により理解を得ることが困難であるときは、使用の対象者の親権を行う者、配偶者、後見人等に対し、適切な説明を行い、その理解を得よう努めることで差し支えないこと。説明にあたっては、当該特定生物由来製品の添付文書等を参考として、当該特定生物由来製品の有効性及び安全性その他当該特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項として、

- ・ 疾病の治療又は予防のため、当該特定生物由来製品の使用が必要であること
- ・ 当該特定生物由来製品が人その他の生物に由来するものを原料又は材料としており、そのことに由来する感染症に対する安全対策が講じられてはいるものの、そのリスクを完全に排除することはできないこと
- ・ 当該特定生物由来製品の使用に際し、薬局又は病院若しくは診療所において、使用の対象者の氏名及び住所を記

録し、保存すること。当該記録は、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であって、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、当該特定生物由来製品の製造承認取得者等へ提供することがあること

等について、適切な説明を行うこと。また、当該説明にあたっては、書面その他の適切な手段により行うこと。

3 特定生物由来製品に関する記録及び保存について（法第 68 条の 9 第 3 項及び第 4 項並びに規則第 62 条の 11 及び第 62 条の 14 第 2 項関係）

(1) 記録すべき事項について

特定医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者について、次の事項を記録しなければならないこと。

イ 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所
ロ 特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号
ハ 特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日（以下「使用日」という。）

ニ その他特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

(2) 記録の保存について

薬局の管理者又は病院若しくは診療所の管理者は、当該薬局又は病院若しくは診療所に所属する特定医療関係者が作成した記録を適切に保存しなければならないこと。当該記録は、使用日から起算して少なくとも 20 年間は保存しなければならないこと。なお、記録の保存を電子的に行う場合には、記録を改ざんできない状態で、かつ、常に書面での記録の確認ができる状態であることが確保されている必要があること。

(3) 製造業者等への情報の提供

薬局の管理者又は病院若しくは診療所の管理者は、特定生物由来製品の製造業者、国内管理人、輸入販売業者又は当該記録若しくは保存の事務の委託を受けた者（以下「製造業者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であって、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、上記(1)イ～ニの記録を製造業者等へ提供すること。

(4) その他

薬局で特定生物由来製品を使用する場合にあっては、医療機関から求めがあった場合において、特定生物由来製品の使用に関して薬局が保存する情報をすみやかに提供する体制を確保されたいこと。

引用・参考文献

- 1 薬学生のための病院・薬局実習テキスト 2008-'09年版, 有限責任中間法人 薬学教育協議会
病院・薬局実務実習近畿地区調整機構監修, じほう, 2007
- 2 病院薬剤業務実務実習指導要綱, 日本病院薬剤師会監修, じほう, 2006
- 3 病院・薬局実務実習 I, 日本薬学会, 日本薬剤師会, 日本病院薬剤師会, 日本医療薬学会編集,
東京化学同人, 2007
- 4 病院・薬局実務実習 II, 日本薬学会, 日本薬剤師会, 日本病院薬剤師会, 日本医療薬学会編集,
東京化学同人, 2007
- 5 病院薬局管理学 改訂版, 全国国立病院薬剤部科長協議会監修, じほう, 2007
- 6 カルテの読み方と基礎知識 第4版, 長澤紘一, 村田正弘監修, じほう, 2007
- 7 コアカリキュラムにそったわかりやすい薬局実務実習テキスト, 土屋照雄監修, 2007
- 8 抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 改訂版 抗がん剤調製マニュアル, 日本病院薬剤師会監修, じ
ほう, 2005
- 9 今日の治療薬, 水島裕編集, 南江堂 2008
- 10 最新感染症治療指針 2007年改訂版, 後藤元監修, 医薬ジャーナル社, 2007
- 11 図解よくわかる TDM 第2版, 木村利美編著, じほう, 2007
- 12 調剤学総論, 堀岡正義著, 南山堂, 2005
- 13 調剤指針第12改訂, 日本薬剤師会編, 薬事日報社, 2006
- 14 軟膏剤の処方・調剤ガイドー皮膚外用剤配合変化一覧表ー 2003年版, 江藤隆史 内野克喜監
修, じほう, 2003
- 15 これからはじめる注射剤調剤, 全田浩監修, 南江堂, 2003
- 16 栄養管理のチーム医療 急性および慢性疾患に対する NST, 武田英二, 中屋豊, 高橋保子, 大岡
裕子, 水口和生, 日野出大輔編集, 文光堂, 2006
- 17 やさしく学ぶための輸液・栄養の第一歩, 日本静脈経腸栄養学会 NSTプロジェクト実行委員会
編集, 大塚製薬㈱企画, 2001
- 18 徳島大学病院医薬品集 第10版, 2005
- 19 徳島大学病院医薬品安全管理業務手順書, 2007年7月1日
- 20 徳島大学病院医療事故防止安全対策マニュアル, 2007年8月改訂
- 21 徳島大学病院院内感染対策マニュアル, 2008
- 22 British Medical Journal, Vol.320 (7237), 2000
- 23 Irish Journal of Medical Science, Vol.6, 1964
- 24 日本臨牀, Vol.65, No.1, 2007
- 25 薬局, Vol.56, No.2, 2005
- 26 医薬品医療機器情報提供 HP
- 27 徳島大学病院薬剤部 HP

監修・執筆者

徳島大学病院薬剤部

水 口 和 生
川 添 和 義
久次米 敏 秀
寺 岡 和 彦
井 上 晴 美
梅 田 貴 文
濱 岡 廣 安
伏 谷 秀 治
中 村 敏 己
上 村 卓 弘
溝 口 徹 也
山 下 祐紀雄
阿 部 真 治
鳥 井 真由美
坂 本 久美子
桐 野 靖
小笠原 聡 子
西 迫 寛 隆
米 田 良 子
下 岡 幸 恵
元 林 有 紀
蔭 山 千恵子
伊 勢 夏 子
西 谷 典 子
田 島 壮一郎
佐々木 ひろみ
西 条 伴 香
木 宿 昌 俊
森 剛 志
堀之内 裕 也
野 口 悠 高
真 部 裕 一

徳島大学薬学部

臨床薬学実務教育室

東 満 美
日野出 晴 美

医療人 GP 推進室

菊 石 美也子
相 原 美 香

表紙イラスト・挿絵

伏 谷 秀 治

