

麻薬小売業者間譲渡許可に係る手続の運用について
(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡の抜粋)

平成19年9月

四国厚生支局麻薬取締部

平成19年9月1日から、麻薬の在庫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、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能とする麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令が平成19年8月13日に制定されました。

つきましては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課から当該省令の具体的な運用にあたって以下のとおり取扱うこととする旨の連絡がありましたので御留意願います。

なお、以下の文中において、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）を「法」と、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令を「改正省令」と、同省令による改正後の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）を「規則」と、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令の制定について」（平成19年8月13日付け薬食発第0813001号厚生労働省医薬食品局長通知）を「局長通知」と、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令の制定について」（平成19年8月13日付け薬食監麻発第0813005号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を「課長通知」と、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令による改正後の麻薬及び向精神薬取締法施行規則第9条の2第2項の申請に係る麻薬及び向精神薬取締法第24条第11項の許可を「麻薬小売業者間譲渡許可」とそれぞれ略称しています。

【麻薬小売業者間譲渡許可申請に関する詳細な手続や、当該手続に必要な様式については、麻薬取締官のホームページ（<http://www.nco.go.jp/>）に掲載していますので、必要な方は確認してください。】

I. 制度

(制度の趣旨)

問1 今回の麻薬及び向精神薬取締法施行規則改正の趣旨はどういったことですか。

(答)

- 1 昨今、疼痛等の緩和を目的とする在宅医療の推進のため、麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供される必要性が高まっている中、麻薬小売業者が自ら麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方せんに対応できないという問題に対応するため、麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供されるよう、麻薬の在庫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、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能としたものです。（局長通知1参照）
- 2 なお、麻薬小売業者は、本来、麻薬施用者が発行する麻薬処方せんによる調剤を円滑に行うことができるよう、地域の実情に応じ、それぞれ必要な麻薬を備蓄すべきであり、この考え方は改正省令の制定によって変わるものではありません。（局長通知1参照）

II. 許可

(麻薬小売業者間譲渡許可の申請)

問1 どのような場合に「申請」が可能となりますか。

(答)

2以上の麻薬小売業者は、以下に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、共同して申請を行うことができます。(規則第9条の2第1項、局長通知2(1)参照)

- ・ 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、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡そうとするものであること。
- ・ 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。

問2 麻薬小売業者間譲渡許可の申請はどのようにすればよいのですか。

(答)

1 規則第9条の規定にかかわらず、以下に掲げる事項を記載した申請書(規則別記第10号の2様式。以下「許可申請書」という。)を、申請者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生(支)局長に共同で提出(郵送による提出を含む。)して下さい。(正本を一部、副本を申請者の数に1を加えた部数)(規則第9条の2第1項、第2項、局長通知2(1)③、課長通知1(2)、1(3)参照)

- (a) 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- (b) 免許証の番号及び免許年月日
- (c) 麻薬業務所の名称及び所在地
- (d) 期間を限定して許可を受けようとする場合には、その期間
- (e) 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す旨

2 許可申請書を提出する際、各麻薬小売業者の免許証の写しを1部ずつ提出して下さい。また、各麻薬小売業者の麻薬業務所間を移動する際に要する時間等を把握するための資料として、必要に応じ、申請者の麻薬業務所の所在地分布が分かる地図などの提出を求められることがあります。(課長通知1(1)、1(4)参照)

3 1に掲げる事項のうち(a)から(c)までについては、同一人が申請者たる複数の麻薬小売業者の免許を有する場合であっても、麻薬小売業者の免許ごとに記載して下さい。(課長通知1(2)参照)

4 許可申請書を提出する時には、麻薬小売業者間譲渡許可書を送付するための封筒を、申請者数分提出して下さい。なお、当該封筒には、申請者の業務所の所在地を記載するとともに、返信に必要な額の切手を貼付して下さい。

四国管内（徳島県、香川県、愛媛県、高知県）に麻薬業務所を有する麻薬小売業者は、四国厚生支局麻薬取締部へ許可申請書を郵送又は持参して申請して下さい。

なお、許可申請に関する詳細な手続や、当該手続に必要な様式については、麻薬取締官のホームページ（<http://www.nco.go.jp/>）に掲載しています。

〒760-0019

香川県高松市サンポート3番33号 高松サンポート合同庁舎 4階

厚生労働省四国厚生支局麻薬取締部 TEL:087-811-8910 FAX:087-823-8810

問3 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間の満了前に、期間満了後に同許可を受けるための申請をすることはできますか。

(答)

年末に、翌年1月1日から有効期間が開始する麻薬小売業者間譲渡許可を申請する場合、翌年の麻薬小売業者の免許番号が不明であるため、許可申請書に免許番号を記載できませんが、そのような場合には、許可申請書の免許番号欄に「申請中（従来の免許番号）」と記載するとともに、許可申請書に麻薬小売業者の免許申請書の写しを添付して下さい。

(麻薬小売業者間譲渡許可の申請に係る手数料)

問4 麻薬小売業者間譲渡許可の申請に係る手数料はいくらですか。

(答)

麻薬小売業者間譲渡許可の申請に係る手数料はいりません。

(麻薬小売業者間譲渡許可の許可基準)

問5 麻薬小売業者間譲渡許可申請は、申請書類に不備が無い場合には全て許可が与えられますか。

(答)

- 1 今般の改正省令の制定は、麻薬施用者から麻薬処方せんの交付を受けた患者に対し、麻薬が適切かつ円滑に供給されるよう措置したものであり、この改正の趣旨にかんがみ、申請者間における麻薬の譲渡・譲受が、患者に対する適切かつ円滑な麻薬の提供に資するものではないことが明らかな場合には、許可を与えないことがあります。（局長通知2(1)②、課長通知1(1)参照）
- 2 なお、麻薬小売業者間譲渡許可後の立入検査において、その地理的又は時間的な隔たりから、今般の施行規則の改正の趣旨に合致していないと判断される場合には、翌年の許可申請については許可しないことがあります。

(麻薬小売業者間譲渡許可に付けられる条件)

問6 麻薬小売業者間譲渡許可申請の許可を受ける場合に付けられる条件とはどのようなものがありますか。

(答)

麻薬小売業者間譲渡許可を受ける際には、地方厚生局(支)長より、法第59条の6の規定に基づき、許可業者に対して行政監視の実効性を担保する観点から、麻薬の乱用による保健衛生上の危害の発生を防止するため必要最小限度の条件が付けられます。

条件の具体例は、以下のとおりです。(局長通知2(2)②、課長通知2(3)参照)

- ① 麻薬小売業者は、本許可に基づき他の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡す場合には、麻薬処方せんの写し及び譲受人が作成した譲受確認書の交付を受けた後、又はこれと引換えに麻薬を交付し、同時に、自らが作成した譲渡確認書を麻薬の譲受人に交付してください。
- ② ①により交付を受けた麻薬処方せんの写し及び譲受確認書又は譲渡確認書は、交付を受けた日から2年間保存してください。
- ③ 同時期に2以上の麻薬小売業者間譲渡許可を受けることはできません。ただし、本許可書を返納した場合はこの限りではありません。
- ④ 本許可は、許可を受けた有効期間の始期において、全ての申請者が麻薬小売業者の免許を受けている場合に限り、効力があります。

(麻薬小売業者間譲渡許可の許可後の手続)

問7 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内に、新たに麻薬小売業者を許可対象に加えたのですが、どのようにすればよいのですか。

(答)

- 1 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内に、許可業者以外の麻薬小売業者を含め、麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・譲受を行おうとする場合、現に交付されている麻薬小売業者間譲渡許可書を返納するとともに、新たな麻薬小売業者間譲渡許可を共同して申請しなければなりません。(局長通知2(7)③参照)
- 2 麻薬小売業者間譲渡許可書を返納する際に、麻薬小売業者間譲渡許可書返納届(課長通知別紙様式7)を提出して下さい。なお、返納を受けた地方厚生(支)局において、返納された許可証に許可が無効である旨及び返納を受けた年月日を記載し、申請者に交付します。申請者はこれを許可を受けた日から3年間保管して下さい。(課長通知6(1)から(4)まで参照)

問8 麻薬小売業者間譲渡許可書の記載事項を変更する必要がある場合はどのようにすればよいのですか。

(答)

- 1 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内に、許可業者のいずれかに係る麻薬小売業者の免許が失効したとき(法第7条に規定する業務廃止等の届出等)、又は許可業者の氏名(法人にあっては、その名称)、住所(法人にあっては、その主たる事務所の所

在地)若しくは麻薬業務所の名称等に変更を生じたときは、速やかに届書(規則別記第10号の3様式。以下「変更届書」という。)に必要事項を記載の上、変更届出書を提出すべき事由の発生を証明する書類(例:変更後の麻薬小売業者免許証等)及び全ての麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、地方厚生(支)局長に共同して届出を行って下さい。(正本を一部、副本を届出者の数に1を加えた部数)(規則第9条の2第6項、局長通知2(7)①、課長通知4(1)、4(2)、4(3)参照)

2. 変更届出書の提出時には、書換え後の麻薬小売業者間譲渡許可書を送付するための封筒を、許可業者の人数分提出して下さい。なお、当該封筒には許可業者の業務所の所在地を記載するとともに、返信に必要な額の切手を貼付して下さい。

また、許可業者においては、書換え後の許可書が送付されるまでの間は、麻薬小売業者間譲渡許可を受けていることを疎明するため、当該許可書の写しを保管しておいて下さい。

問9 有効期間の満了により効力を失った麻薬小売業者間譲渡許可書は、地方厚生(支)局麻薬取締部に返納するのですか。

(答)

麻薬小売業者間譲渡許可が有効期間の満了によって失効した場合、当該許可に係る麻薬小売業者間譲渡許可書については、当該許可を受けた者において当該許可を受けた日から3年間保管して下さい。地方厚生(支)局麻薬取締部へ返納・廃棄等の手続は必要ありません。(局長通知2(4)①参照)

III. 譲渡・譲受

(譲渡・譲受時の手続(薬局))

問1 麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて麻薬を譲渡する場合、どのような手続をとればよいのですか。

(答)

- 1 麻薬の交付を行う際は、譲渡側・譲受側の許可業者の双方立会の下、品名・数量、破損等の有無を直接確認して下さい。(課長通知3(1)③参照)
- 2 麻薬の交付時まで破損等が確認された場合は、譲渡側の許可業者において事故届を提出し、交付後に破損等が確認された場合は、譲受側の許可業者において事故届を提出して下さい。(課長通知3(1)④参照)

問2 麻薬小売業者から他の麻薬小売業者までの麻薬の運搬を行うことができるのは薬剤師に限られるのですか。

(答)

麻薬の運搬については、薬剤師であることが望ましいのですが、運搬のための薬剤師が確保できない場合等、やむを得ない場合には薬剤師に限らず、麻薬小売業者の管理薬剤師の管理の下、業務に従事する者が運搬することとして差し支えありません。なお、配送業者や麻薬卸売業者等が運搬を行ってははいけません。(課長通知3(1)②参照)

問3 麻薬の小売業者間譲渡において、麻薬を譲り渡す側が調製行為を行うことは認められますか。

例えば、塩酸モルヒネ10倍散が不足している麻薬小売業者に、当該麻薬の記載された麻薬処方せんが持ち込まれた場合、当該麻薬小売業者に対して以下の①から③の譲渡はできるのですか。

- ① 塩酸モルヒネ原末を譲渡すること。
- ② 塩酸モルヒネ原末から10倍散を調製して譲渡すること。
- ③ 別の患者のために予製していた塩酸モルヒネ10倍散を譲渡すること。

(答)

- 1 調剤を行うために必要な麻薬を譲り渡すことには、倍散が必要な場合に原末を譲り渡す行為も当然に含まれると考えます。しかし、予製行為はあくまで麻薬処方せんを受領した譲受側の許可業者により行わなければならない、麻薬処方せんを受領していない譲渡側の許可業者が行うことは認められません。また、別の患者のために予製していた麻薬を譲り渡すこともできません。(課長通知3(4)参照)
- 2 したがって、設問の事例については、①の場合には譲渡はできますが、②及び③の場合には譲渡はできません。

問4 麻薬小売業者間譲渡許可に基づき行われる麻薬の譲渡・譲受について、受け渡しを行う場所は限定されるのですか。

(答)

麻薬の交付を行う場所は、事故の未然防止の観点から適切と考えられる場所として下さい。(課長通知3(1)①参照)

問5 今回の譲渡受は、「賃借」としての取扱いはできるのですか。また「分割販売(零売)」としての取扱いになるのですか。

(答)

従来の取扱いのとおり、麻薬の賃借は認められません。

また、麻薬小売業者間譲渡許可に基づく麻薬の譲渡については、麻薬以外の医薬品を薬局間で譲渡するのと同様、いわゆる「零売」として取り扱って下さい。

問6 散剤麻薬の譲渡受について、留意することはどのようなことですか。

(答)

散剤麻薬については、譲渡受に際して秤量を行う必要が生じますが、正確な数量をもって譲渡受する必要がありますので、譲渡側・譲受側の許可業者の双方立会の下で秤量を実施し、正確な数量を確認の上で譲渡受を行って下さい。

問7 証紙による封かんが施されたままの麻薬を譲り渡してもよいのですか。

(答)

- 1 麻薬小売業者間譲渡許可は、法第24条第11項の規定に基づくものであることから、

譲受側の許可業者において不足していた麻薬の数量が、封が施された麻薬の数量以上であったときには、法第30条第4項の規定に基づき、封が施されたままの麻薬を譲り渡すことは可能です。(局長通知2(4)③参照)

- 2 封が施されたままの麻薬を譲り渡した際、開封後に破損等の事故を確認した際には、譲受側の許可業者において法第35条の規定に基づく事故届を提出して下さい。

問8 ファクシミリで電送された麻薬処方せんに基づき、麻薬の在庫不足から調剤ができない麻薬小売業者に不足分の麻薬を譲り渡すことができますか。

(答)

ファクシミリで電送された麻薬処方せんに基づき、許可業者間で麻薬の譲渡・譲受を行って差し支えありません。また、麻薬の譲渡・譲受を行った後、譲受側の許可業者に患者が来局しなかった場合には、当該許可業者はその旨を帳簿の備考欄に記載した上で、在庫として取り扱って下さい。したがって当該麻薬は譲渡側の許可業者に返却することはできません。

(記録(薬局))

問9 麻薬小売業者間譲渡許可に基づき譲渡・譲受した麻薬については、どのように記録するのですか。

(答)

- 1 許可業者間で譲渡・譲受を行った麻薬の品名、数量等について、麻薬帳簿への記載を行う際は、麻薬帳簿の備考欄に、譲渡・譲受の相手方の名称を併せて記載して下さい。(局長通知2(4)④、課長通知3(2)参照)
 - 2 なお、麻薬の種類にかかわらず、譲渡・譲受を行った麻薬について、譲渡・譲受の年月日、麻薬の種類、数量等を記載した補助簿を作成しておくこと、立入検査等の際に迅速に対応できるので参考にして下さい。
- <帳簿及び補助簿の記載については、別紙に記載例を示します。>

(報告(薬局))

問10 麻薬小売業者が、麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて行った譲渡・譲受については、報告する必要があるのですか。

(答)

- 1 許可業者は、他の許可業者との間で譲渡・譲受を行った麻薬の品名及び数量についても、法第47条第2号の「譲り渡し、又は譲り受けた麻薬の品名及び数量」として、毎年11月30日までに都道府県知事に届け出なければなりません。麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県へ届け出て下さい。(局長通知2(4)⑤参照)
- 2 この届出を行う際には、品名ごとに許可業者間における譲渡・譲受に係る数量の合計を算出し、合計欄に内数として括弧書きで併記して下さい。(課長通知3(3)参照)

< 別紙 >

帳簿の記載例 (A, B, C, Dの4麻薬小売業者間での譲渡許可)

A薬局における麻薬帳簿 (オキシコンチン 20mgの口座)

月日	受入	払出	残量	患者氏名	備考
3.22		14	33	田○太郎	
3.28		28	5	鈴木△郎	
4.4	5	10	0	山×一郎	B薬局から譲受
4.5	14	14	0	田○太郎	B薬局から譲受
4.7	100		100		△△薬品から購入 製品番号 112233
4.11		28	72	鈴木△郎	
4.23		14	58		C薬局へ譲渡

A薬局の補助簿 (薬局間譲渡用)

月日	受入(譲受)	払出(譲渡)	品名	相手方薬局名
2.11	3		デュロテップパッチ5mg	C薬局
3.20	2		MSコンチン60mg	C薬局
4.4	5		オキシコンチン20mg	B薬局
4.5	14		オキシコンチン20mg	B薬局
4.9	3		デュロテップパッチ7.5mg	C薬局
4.23		14	オキシコンチン20mg	C薬局