

事 務 連 絡
平成 28 年 3 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中
各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

麻薬小売業者間譲渡許可に係る手続の運用について

麻薬小売業者間譲渡許可制度の運用については、「麻薬小売業者間譲渡許可に係る手続の運用について」（平成 19 年 8 月 17 日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）において示されているところです。

今般、地方分権改革に伴う麻薬小売業者間譲渡許可制度の改正が行われることとなり、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」（平成 27 年法律第 50 号。以下「分権一括法」という。）が平成 27 年 6 月 26 日に、「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」（平成 28 年厚生労働省令第 16 号。以下「改正省令」という。）が平成 28 年 2 月 8 日に公布され、同年 4 月 1 日から施行されることとされたところです。

これに伴い、「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」の一部改正について（平成 28 年 2 月 8 日付け薬生発 0208 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「改正局長通知」という。）及び「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」の一部改正について（平成 28 年 2 月 8 日付け薬生監麻発 0208 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「改正課長通知」という。）が平成 28 年 2 月 8 日に発出され、同年 4 月 1 日から運用されることとなりました。

については、今回の制度改正に伴う麻薬小売業者間譲渡許可制度の具体的な運用にあたりご留意いただきたい点について、別紙のとおり取りまとめましたので、適切な指導方御配慮願います。

なお、別紙において、分権一括法による改正後の麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）を「法」と、改正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、改正局長通知による改正後の「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、改正課長通知による改正後の「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 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、分権一括法による改正後の麻薬及び向精神薬取締法第 24 条第 12 項第 1 号の許可を「麻薬小売業者間譲渡許可」とそれぞれ略称します。

また、「麻薬小売業者間譲渡許可に係る手続の運用について」は廃止します。本事務連絡に基づく取扱いについては、平成 28 年 4 月 1 日から適用します。

－ 1. 制度－

(制度の趣旨)

問 1 麻薬小売業者間譲渡許可制度の趣旨は何ですか。

(答)

- 1 昨今、がん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ます。そのような中、本制度は麻薬小売業者が自らの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の制度であり、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麻薬卸売業者から購入し、備蓄すべきであり、この考え方が本制度の基本となっています。(局長通知 1 参照)

－ 2. 麻薬小売業者間譲渡許可権限の国から地方への移譲等－

(権限移譲の趣旨)

問 2 平成28年4月1日より、麻薬小売業者間譲渡許可権限が国から各都道府県へ移譲されますが、この制度改正の趣旨は何ですか。

(答)

- 1 本制度改正は、平成26年から新たに始まった「提案募集方式」による地方分権改革の一環として、地方からの提案により、国から地方への権限移譲を行ったものです。（「平成26年の地方からの提案等に関する対応方針」（平成27年1月30日閣議決定）参照）
- 2 医療用麻薬に関しては、麻薬及び向精神薬取締法等を改正し、これまで国が行っていた麻薬小売業者間譲渡許可事務を都道府県へ移譲することとなりました。これにより、地域医療を担う都道府県が、麻薬小売業者免許と麻薬小売業者間譲渡許可をワンストップで取り扱うこととなり、譲渡許可取得を促進し、がん患者に対する在宅ケアの充実を目指すものです。

(義務付け・枠付けの見直し等)

問 3 平成28年4月1日より、麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間が最長1年から3年に延長され、共同申請者を追加する場合の軽易な変更届出制が創設されますが、この制度改正の趣旨は何ですか。

(答)

- 1 「提案募集方式」による地方分権改革の中で、義務付け・枠付け等の見直しとして、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の改正等により行われる制度改正で、これは地方公共団体の事務を効率化し、指導監督体制の充実・強化に資するためのものです。（規則第9条の2第4項、第9条の2第7項）
- 2 この他の義務付け・枠付け等の見直しとして、麻薬及び向精神薬取締法を改正し、麻薬取扱者免許の有効期間を最大2年から3年に延長することが決定しました。（法第5条参照）

(地方厚生（支）局の関与)

問 4 国から地方への権限移譲後の麻薬小売業者間譲渡許可に係る手続の運用において、地方厚生（支）局はどのように関与することになるのですか。

(答)

- 1 麻薬小売業者間譲渡許可は、法第24条第12項第1号に基づき都道府県知事が行う許可であり、地方厚生（支）局が麻薬小売業者間譲渡許可に係る事務を行うことはありません。

- 2 しかしながら、麻薬小売業者への立入検査等の実施に当たっては、制度の適正な運用を期すべく、各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）（以下「麻薬取締部」という。）は、これまでどおり麻薬小売業者間譲渡許可に基づく譲渡・譲受についても監視指導を行います。（局長通知 2（10）②参照）
- 3 また、各都道府県においては、麻薬小売業者間譲渡許可の実施状況や、当該許可を受けた麻薬小売業者の業務廃止の有無等について、必要に応じて麻薬取締部へ情報提供を行っていただくようお願いします。（局長通知 2（10）①並びに課長通知 2（4）、4（7）及び6（3）参照）
- 4 なお、麻薬小売業者に対する監督権限を保健所設置市等に委譲している場合には、各都道府県及び当該保健所設置市等において、十分に情報共有が行われるよう調整してください。（課長通知 2（4）、4（7）及び6（3）参照）

－ 3. 許可－

(麻薬小売業者間譲渡許可の申請)

問5 どのような場合に麻薬小売業者間譲渡許可の「申請」が可能となるのですか。

(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項及び局長通知2(1)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者であること。
- ・ 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。

なお、麻薬小売業者間譲渡許可後、在庫量の不足以上の譲渡を行う等、上記に反する譲渡を行った場合には、法第64条の2又は法第66条に該当する恐れがあります。

問6 麻薬小売業者間譲渡許可の申請方法を教えてください。

(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都道府県知事に共同で提出(郵送による提出を含む。)させることとします(正本を一部、副本を申請者の数と同じ部数)。(規則第9条の2第2項、局長通知2(1)③並びに課長通知1(2)及び(3)参照)

ア) 申請者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)

イ) 麻薬業務所の名称及び所在地

ウ) 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

エ) 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、所要時間の一覧表等を提示又は提出させることとします。(課長通知1(1)参照)

- 3 1に掲げる事項のうちア)及びイ)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させることとします。(課長通知1(2)参照)

問7 麻薬小売業者間譲渡許可を申請する場合には、直接各都道府県へ申請書類を提出すればよいのですか。

(答)

規則第9条の申請と同様、各都道府県の指導に従い、郵送又は持参する方法により、直接各都道府県に申請してください。

ただし、麻薬小売業者の行政監視を徹底する観点から、保健所を経由して申請させることが望ましいと都道府県が判断した場合には、都道府県の指導に基づき、保健所を経由して申請してください。

問8 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)

申請することができます。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際、翌年の麻薬小売業者免許を併せて申請する場合は、「麻薬小売業者免許申請中」等と許可申請書の備考欄に記載するとともに、各都道府県の指導に従い、必要に応じて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ください。

(麻薬小売業者間譲渡許可の申請に係る手数料)

問9 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は、法第24条第12項第1号に基づくものであり、当該条項に基づく許可申請に係る手数料については、法に定めがありませんが、各都道府県が手数料条例等を定めることにより手数料を納付させることができます。

(麻薬小売業者間譲渡許可の許可基準)

問10 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を与えるのですか。

(答)

1 麻薬小売業者間譲渡許可制度は、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ための制度であり、この制度の趣旨に鑑み、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、許可を与えるべきではありません。(局長通知2(1)②及び課長通知1(1)参照)

2 例えば、共同して申請するすべての麻薬小売業者が同一市町村内である場合については、当該申請は原則認めることとします。それ以外の場合についても、各地域の実情に応じ、麻薬小売業者の数、各麻薬小売業者の麻薬小売業務所間を移動する

際に要する時間等を踏まえ、合理的と判断される場合には認めることとします。

各麻薬小売業者間の移動距離、移動時間にかかる具体的な許可基準については、権限移譲前の各麻薬取締部の基準を参考とし、各都道府県の実情に応じて、判断してください。（課長通知1（1）参照）

以下に、権限移譲前の関東信越厚生局麻薬取締部及び近畿厚生局麻薬取締部における基準を示します。

<例1：関東信越厚生局麻薬取締部>

- 同一市町村内（東京23区にあっては区）の麻薬小売業者で申請する場合、原則として、麻薬小売業者の数に制限はない
- 市町村（東京23区にあっては区）をまたいで麻薬小売業者が申請する場合は、原則として10業者までとし、麻薬小売業者間の移動時間は30分以内（移動手段は不問）

<例2：近畿厚生局麻薬取締部>

- 申請できる麻薬業務所数：20業者以内
- 申請できる麻薬業務所の距離：概ね60分程度

- 3 なお、麻薬小売業者間譲渡許可をする際に、必ずしも実際に現地の状況を確認する必要はありませんが、当該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、制度の趣旨に合致していないと判断される場合には、次回の許可申請については、許可しないこととしてください。

問11 都道府県は、同一都道府県内全域を一つの許可地域として、麻薬小売業者間譲渡許可を与えることはできますか。

(答)

麻薬小売業者間譲渡許可制度の趣旨や医療用麻薬の流通管理における適切な指導監督を考えた場合、麻薬小売業者間譲渡許可は個別にそれを与えることが適切と判断できる場合に限り認めるべきであり、同一都道府県全域を一つの許可地域とすることは適切ではありません。（問10参照）

問12 都道府県は、麻薬小売業者免許の有効期間を超えた麻薬小売業者間譲渡許可書を交付することができますか。

(答)

麻薬小売業者免許の有効期間を超えた麻薬小売業者間譲渡許可書を交付することは可能です。ただし、麻薬小売業者免許の有効期間を超え、継続して麻薬小売業者免許を取得せずに、麻薬小売業者間譲渡を行った場合は、法第64条の2又は法第66条に該当するおそれがあります。（局長通知2（7）①参照）

(麻薬小売業者間譲渡許可に付す条件)

問13 麻薬小売業者間譲渡許可に付す条件にはどのようなものがありますか。

(答)

都道府県知事は、麻薬小売業者間譲渡許可をするときは、法第 59 条の 6 の規定に基づき、許可業者に対する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を付すこととします。

(局長通知 2 (2) ②及び課長通知 2 (3) 参照)

条件の具体例は、以下のとおりです。

- 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すること（以下「確認書交付条件」という。）。
- 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 年間保存すること（以下「確認書保存条件」という。）。
- ③ 同時期に 2 以上の麻薬小売業者間譲渡許可を受けないこと。ただし、本許可書を返納した場合はこの限りでないこと（以下「重複許可禁止条件」という。）。

問14 意図的であるか否かを問わず、条件に違反して麻薬小売業者間譲渡許可申請を重複して申請してきた者にはどのように対処するのですか。

(答)

麻薬小売業者間譲渡許可に重複許可禁止条件を付す場合、以下のとおり取り扱うことが適当と考えますので参考としてください。

- ① 許可申請書を受理するに当たっては、他の麻薬小売業者と共同で麻薬小売業者間譲渡許可を受けている事実の存否について確認することとし、当該事実の存在が確認できた場合には、麻薬小売業者の免許が取り消される可能性もある旨を申請者側に伝えた上で、当該申請を受理しないこととする。
- ② 他の麻薬小売業者と共同で麻薬小売業者間譲渡許可を受けているにもかかわらず、新たに許可申請書を受理してしまった場合には、麻薬小売業者の免許が取り消される可能性もある旨を申請者側に伝え、当該申請を取り下げるよう指導することとする。
- ③ なお、現に受けている麻薬小売業者間譲渡許可に係る麻薬小売業者間譲渡許可書の返納を行い、かつ新たな麻薬小売業者間譲渡許可を申請しようとしている者については、新たな許可が行われる日以前に、現に受けている許可に係る許可書の返納を行うよう、指導することとする。（規則 9 条の 2 第 11 項及び局長通知 2 (9) 参照)

(麻薬小売業者間譲渡許可の許可手続)

問15 都道府県が麻薬小売業者間譲渡許可を行う場合、どのような許可書を発行するのですか。

(答)

都道府県知事が麻薬小売業者間譲渡許可をした場合には、課長通知の別紙様式 2 に

必要事項を記載の上、申請者から提出された許可申請書の副本を添付し、各葉に契印を押印（契印機による押印を含む。）したものを麻薬小売業者間譲渡許可書として、当該許可を受けた麻薬小売業者（以下「許可業者」という。）に対して交付してください。（規則第9条の2第3項、局長通知2（2）①及び課長通知2参照）

問16 都道府県は麻薬小売業者間譲渡許可を行った場合、許可書の交付の他、何らかの手続きが必要となりますか。

（答）

都道府県は、麻薬小売業者間譲渡許可をした後、求めがあった場合には、許可業者の麻薬業務所の所在地を管轄する麻薬取締部に対し、当該許可に係る麻薬小売業者間譲渡許可書の写し等により情報提供することとします。また、都道府県におかれては、当該許可業者に対する監督権限を保健所設置市等に委譲している場合、速やかに当該保健所設置市等に対して情報提供を行ってください。（課長通知2（4）参照）

問17 許可業者は麻薬小売業者間譲渡許可書を何年間保存すればよいですか。

（答）

麻薬小売業者間譲渡許可書は、許可を受けた日から5年間保存してください。これは、麻薬譲渡確認書及び麻薬譲受確認書の保存期間が2年間であるため、許可期間（最大3年間）の最終日に譲渡を行った場合を考慮し、保存期間が最大重なる期間として5年としています。（局長通知2（4）①参照）

（麻薬小売業者間譲渡許可の許可後の手続）

問18 麻薬小売業者間譲渡許可の期間内に、許可業者の内の一つの麻薬小売業者免許の有効期間が切れ、同じ薬局が継続して麻薬小売業者免許を取得した場合、どのような手続きが必要ですか。

（答）

- 1 許可業者が麻薬小売業者の免許を有効期間満了後に継続して取得し、引き続き有効な免許を有する場合は、都道府県において、その免許の実態が把握できるため、当該許可業者において特に手続は必要ありません。しかし、麻薬小売業者免許の更新を受けずに麻薬の譲渡・譲受を行った場合には、当然当該業者に係る麻薬小売業者間譲渡許可は無効であり、法第64条の2又は法第66条に該当するおそれがあることに留意してください。（局長通知2（7）①参照）
- 2 許可業者の麻薬小売業者免許の有効期間が切れ、継続して麻薬小売業者免許を取得しない場合は、免許の失効に伴う変更届を都道府県薬務主管課に共同して提出してください。（問19参照）

問19 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内に、許可業者の内の一つの麻薬小売業者免許が失効した場合、どのような手続きが必要ですか。

（答）

- 1 許可業者の麻薬小売業者免許が失効した場合、許可業者は当該免許の失効に伴う麻薬小売業者間譲渡許可変更届を都道府県知事に共同して提出してください。（規

- 規則第9条の2第6項、局長通知2（7）①並びに課長通知4（1）及び（2）参照
- 2 ただし、二つの麻薬小売業者が麻薬小売業者間譲渡許可を受けている場合など、麻薬小売業者免許の失効等に伴い、許可業者が1業者のみとなる場合は、施行規則第9条の2第11項第1号に該当するものとして、都道府県知事に対し麻薬小売業者間譲渡許可の返納届を共同して速やかに提出してください。

問20 許可業者のうちの一つが、今後、麻薬小売業者間譲渡を行わないことを決めた場合、どのような手続きが必要ですか。

(答)

- 1 問19と同様に、麻薬小売業者間譲渡許可変更届を都道府県知事に共同して提出してください。その際、変更届の「変更・免許の失効の事由及びその年月日」の欄に、許可業者のいずれかが他の許可業者に麻薬を譲り渡さないこととした旨を記載してください。
- 2 当該届出により、許可業者が1業者のみとなる場合、問19の2と同様の手続きを行ってください。

問21 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、どのような手続きが必要ですか。

(答)

- 1 許可業者は、麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内に、当該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は、規則第9条の2第1項第1号、第2号に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、麻薬小売業者間譲渡許可申請者追加届（規則別記第10号の4様式。以下「追加届」という。）に必要事項を記載のうえ、当該許可業者以外の麻薬小売業者と共同して、全ての麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、都道府県知事に届け出すことができます。（追加届の正本を一部、副本を許可業者及び追加する麻薬小売業者の数と同じ部数）（規則第9条の2第7項及び第8項、局長通知2（7）②並びに課長通知4（3）参照）
- 2 許可業者においては、書替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くこととします。
- 3 都道府県知事は、追加届を受理した場合、麻薬小売業者間譲渡許可書を書き替えて交付することとします。麻薬小売業者間譲渡許可書の書替えについては、当該許可書の1枚目の余白又は裏面に、追加年月日及び追加業者名を記載（記載例は別紙1を参照）の上、追加届の副本を添付して契印を押印（契印機による押印を含む。）することにより行うこととします。
- 4 都道府県は、麻薬小売業者間譲渡許可書を書き替えて交付した後、求めがあった場合には、許可業者の麻薬業務所の所在地を管轄する麻薬取締部に対し、追加届の写し等により情報提供することとします。（課長通知4（7）参照）

問22 麻薬小売業者間譲渡許可に、新しい業者を追加する場合、許可書の「譲渡しの期間」はどのように考えればよいですか。

(答)

麻薬小売業者間譲渡許可自体は、従前から存在したものであるもので、表書きの「譲渡しの期間」については、新たに追加する業者も既に他の麻薬小売業者に与えている許可書と同一の期間で構いません。ただし、許可書の裏書きに、追加する許可業者の業者名及び届出を受理した日付を記載してください。

問23 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対処すればよいですか。

(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（法人にあつては、その名称）、住所（法人にあつては、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、麻薬小売業者間譲渡許可変更届（規則別記第10号の3様式。以下「変更届」という。）に必要事項を記載の上、全ての麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、都道府県知事に共同して届出を行ってください（変更届の正本を一部、副本を許可業者の数と同じ部数）。（規則第9条の2第6項、局長通知2（7）①並びに課長通知4（1）及び4（2）参照）
- 2 許可業者においては、書替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くこととします。
- 3 都道府県知事は、変更届書を受理した場合、麻薬小売業者間譲渡許可書を書き替えて交付することとします。麻薬小売業者間譲渡許可書の書替えについては、当該許可書の1枚目の余白又は裏面に、変更年月日及び変更事項を記載（記載例は別紙2を参照）の上、変更届の副本を添付して契印を押印（契印機による押印を含む。）することにより行うこととする。（課長通知4（1）及び4（2）参照）
- 4 都道府県知事は、麻薬小売業者間譲渡許可書を書き替えて交付した後、求めがあった場合には、許可業者の麻薬業務所の所在地を管轄する麻薬取締部に対し、変更届書の写し等により情報提供することとします。また、都道府県薬務主管課におかれては、当該許可業者に対する監督権限を保健所設置市等に委譲している場合、速やかに当該保健所設置市等に対して情報提供をお願いします。（課長通知4（6）参照）

問24 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者の一つが近隣に移転する場合は、どのような手続きを行う必要がありますか。

(答)

- 1 麻薬小売業者免許は業務所ごとに与えられる免許であるため、麻薬小売業者の移転に伴い、免許の廃止と新規申請を行う場合は、麻薬小売業者間譲渡許可の手續においても、免許の失効に伴う変更届と移転後の新規麻薬小売業者にかかる追加届が必要となります。

問25 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、都道府県に返納する必要がありますか。

(答)

許可書の有効期間の記載により、その効力がないことが確認出来るため、返納する必要はありません。

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が、許可を受けた日から5年間保存してください。(局長通知2(4)①参照)

－ 4. 譲渡・譲受－

(譲渡・譲受時の手続 (薬局))

問26 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いの下、品名・数量、破損等の有無を直接確認することとします。(課長通知3(1)③参照)
- 2 麻薬の交付時までに破損等が確認された場合は、譲渡側の許可業者において事故届を提出することとし、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することとします。(課長通知3(1)④参照)

問27 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ますか。

(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、麻薬小売業者である薬局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。また、配送業者や麻薬卸売業者等が運搬を行ってはならないことに留意してください。(課長通知3(1)②参照)

問28 麻薬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、調製行為は、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れなければならない、麻薬処方せんを受領していない譲渡側の許可業者が予製行為を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29 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ください。(課長通知3(1)①参照)

問30 今回の譲渡・譲受は、「貸借」としての取扱いはできますか。また「分割販売(零売)」としての取扱いになりますか。

(答)

従来の取扱いどおり、麻薬の貸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」として取り扱うこととします。

問31 散剤麻薬の譲渡・譲受にかかる留意事項について教えてください。

(答)

散剤麻薬については、必要な量を秤量して、譲渡することとします。なお、譲渡側において秤量誤差が生じた場合には、アヘンチンキの自然減量及びモルヒネ原末等の秤量誤差と同様に、帳簿等の処理をすることとします。

問32 証紙による封かんが施されたままの麻薬を譲り渡してよいですか。

(答)

1 麻薬小売業者間譲渡許可は、法第24条第12項第1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も可能です。(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することとします。

問33 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、在庫として取り扱うこととし、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34 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 許可業者間で麻薬の譲渡・譲受を行った場合はその品名、数量等について、麻薬帳簿に記載するとともに、その備考欄に、譲渡・譲受の相手方の名称を併せて記載することとします。(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(別紙3)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ことから、参考にしてください。

(報告 (薬局))

問35 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、報告する必要がありますか。

(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。(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することとします。(課長通知3(3)参照)

－ 5. 行政監視（立入検査） －

（情報共有体制の整備）

問36 地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）が麻薬小売業者に立入検査を行おうとした際、事前に麻薬小売業者間譲渡許可の有無を把握する必要があると考えますが、麻薬取締部に対する情報提供はどのように行うのですか。

（答）

- 1 都道府県は、以下に掲げる場合の後、求めがあった場合には、速やかに許可業者の所在地を管轄する麻薬取締部に対し情報提供することとします。（課長通知2（4）、4（7）、6（3）参照）
 - ・ 麻薬小売業者間譲渡許可をしたとき
 - ・ 麻薬小売業者間譲渡許可書を書き替えて交付したとき
 - ・ 麻薬小売業者間譲渡許可書の返納を受けたとき
- 2 情報提供を受けた麻薬取締部は、麻薬小売業者への立入検査を実施する際、当該情報提供の内容を参考にしてください。なお、都道府県は条例により、当該許可業者に対する監督権限を保健所設置市等に委譲している場合、速やかに当該保健所設置市等に情報提供を行っていただくようお願いします。（課長通知2（4）、4（7）、6（3）参照）

問37 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者への立入検査の際、同許可を受けた他の麻薬小売業者に確認すべき事項がある場合には、どのように対処すればよいのですか。

（答）

ある許可業者に対して立入検査を行った際に、他の許可業者に確認すべき事項があった場合は、他の許可業者に直接問い合わせるなどして確認していただきたい。

問38 立入検査の結果、違反が発見された場合には、都道府県はどのように対処すればよいのですか。

（答）

立入検査において違反を発見した場合には、原則として、形式的な違反は行政処分に対応し、実質的な違反は刑事処分に対応することとします。例えば①麻薬帳簿への記録を怠っていた事案については、行政処分をもって対応することとし、②在庫不足を補足する以外の目的で譲渡がなされていた事案については、犯罪捜査をもって対応することとしてください。

なお、犯罪捜査をもって対応する場合には、以後の手續が犯罪捜査として行われることを相手方に告知するなど、適正な手續をとるよう留意し、必要に応じて麻薬取締部と連携してください。

(立入検査の際の要検査事項)

問39 麻薬小売業者間譲渡許可を受けている麻薬小売業者に立入検査を実施する場合、具体的にどのような手順を踏めばよいのですか。

(答)

1 許可業者に対して立入検査を実施する際には、貯蔵されている麻薬の数量、麻薬の保管設備、麻薬帳簿、譲渡証、免許証及び麻薬処方せんに加え、麻薬小売業者間譲渡許可書、譲渡確認書及び譲受確認書を併せて検査し、許可業者間における麻薬の譲渡・譲受が適法かつ適切なものであったか監視してください。(局長通知 2 (10) ②参照)

2 麻薬小売業者に対する立入検査点検項目については、平成 12 年 1 月 7 日付け医薬発第 17 号厚生省医薬安全局長通知「麻薬取扱者等の指導、監督について」により示しているところですが、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に立入検査を実施する際には、以下の事項について点検を行っていただくこととしています。(局長通知 3 参照)

(追加項目)

1 の 2 . 麻薬小売業者間譲渡許可

1 の 2 - 1 麻薬小売業者間譲渡許可書を所持しているか。

1 の 2 - 2 麻薬小売業者間譲渡許可書を受けた者と、麻薬小売業者の免許を受けた者は一致しているか。

1 の 2 - 3 麻薬小売業者間譲渡許可書は失効していないか。

1 の 2 - 4 譲渡・譲受があった場合、麻薬小売業者間譲渡許可書に記載の条件を満たしたものであるか。

1 の 2 - 5 譲渡・譲受があった場合、帳簿に適正な記録がなされているか。

1 の 2 - 6 譲受があった場合、不足していた麻薬の在庫を譲受後に確保しているか。(指導事項)

1 の 2 - 7 複数回の譲渡・譲受があった場合、一方的に譲り渡すだけの者、又は譲り受けるだけの者になってはいないか。(指導事項)

－ 6. 違反時の措置－

(行政処分の基準)

問40 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者において、当該許可に基づく麻薬の譲渡・譲受に関連した違反が判明したときの行政処分の基準はどう考えればよいですか。

(答)

- 1 麻薬取扱者に対する行政処分の基準については、昭和 28 年 10 月 27 日付け薬麻第 783 号薬務局麻薬課長通知「麻薬取締法の施行について」において示しているところですが、麻薬小売業者間譲渡許可に基づく麻薬の譲渡・譲受に関連した違反が判明した場合には、以下に掲げるとおり当該通知の中で示されている基準を準用し、個々の違反の状況や情状を勘案し、法第 51 条第 1 項の規定に基づいた行政処分を検討することとします。

(準用後の行政処分基準)

- 1) 患者から麻薬処方せんを受け取ることなく、又は受け取る前に麻薬小売業者間での麻薬の譲渡・譲受を行っている場合（ただし、ファクシミリで電送された処方せんに基づく譲渡・譲受を除く） 180 日以下
 - 2) 譲渡許可が失効した後に麻薬小売業者の間で譲渡が行われた場合 180 日以下
 - 3) 1) 及び 2) 以外の許可の条件に反した譲渡が行われた場合（譲渡確認書、譲受確認書の交換が行われていない場合等） 90 日以下
 - 4) その他、麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しに係る記録等を適切に行わなかった場合等 60 日以下
- 2 また、医療用麻薬を横流ししていた等、特に悪質なことが判明した場合、行政処分のみならず、関係者と協議の上、法第 66 条等の規定に基づいた刑事処分を検討することとします。

(他の麻薬小売業者)

問41 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者への立入検査において、麻薬の管理違反等の疑いが発生し、調査が開始されている場合、調査対象の麻薬小売業者は、当該許可に基づき麻薬の譲渡・譲受ができますか。
また、同許可を受けた他の麻薬小売業者間においては、麻薬の譲渡・譲受を継続して行って差し支えありませんか。

(答)

許可業者への立入検査等において、麻薬の管理違反の疑いが生じ、調査又は捜査が開始された場合、当事者たる許可業者については、処分が決まるまでの間、当該許可に基づく麻薬の譲渡・譲受を行うことはできません。なお、他の許可業者間においては、麻薬の譲渡・譲受を継続して行って差し支えありません。

(追加届による、許可書の裏書例)

麻薬小売業者間譲渡許可に新たに追加した麻薬小売業者		
麻薬業務所	所在地	
	名称	
追加年月日	平成 年 月 日	

(変更届による、許可書の裏書例)

麻薬小売業者間譲渡許可事項変更	
変更事項	麻薬業務所名・住所(主たる事務所の所在地)・氏名(名称) 業務廃止・その他()
変更年月日	平成 年 月 日

帳簿の記載例 (A, B, Cの3麻薬小売業者間での譲渡許可)

A薬局における麻薬帳簿 (O錠20mgの口座)

月 日	受入	払出	残量	患者氏名	備 考
3. 22		14	33	田中太郎	
3. 28		28	5	鈴木三郎	
4. 4	5	10	0	山本一郎	B薬局から譲受
4. 5	14	14	0	田中太郎	B薬局から譲受
4. 7	100		100		△△薬品 (製品番号○○○○)
4. 11		28	72	鈴木三郎	
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		Dパッチ 5mg	C薬局
3. 20	2		M錠 60mg	C薬局
4. 4	5		O錠 20mg	B薬局
4. 5	14		O錠 20mg	B薬局
4. 9	3		Dパッチ 7.5mg	C薬局
4. 23		14	O錠 20mg	C薬局