

## 北海道における麻薬小売業者間譲渡許可申請手続について（質疑応答）

以下の質疑応答において、麻薬及び向精神取締法（昭和 28 年法律第 14 号）を「法」、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（令和 3 年厚生労働省令第 118 号。）を「改正省令」、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」、「麻薬及び向精神取締法施行規則の一部を改正する省令の制定について」（令和 3 年 7 月 5 日付け薬生発 0705 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を「局長通知」、「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」（令和 3 年 7 月 5 日付け薬生監麻発 0705 第 2 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）を「課長通知」という。

### － 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）

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の麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方箋に対応できない場合や、麻薬小売業者が麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、一定の条件の下、90 日以上譲渡がない場合において、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。

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箋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、この考え方が本制度の基本となっています。

問 2 今回の規則改正により、麻薬小売業者間譲渡許可制度がどう変わるか教えてください。

（答）

今回、薬局において医療用麻薬が適切かつ円滑に患者に提供されることを目的として、新たに麻薬小売業者が麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、一定の条件の下、90 日以上譲渡・譲受がない場合において、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。

また、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者が行うべき届出（規則第 9 条の 2 第 6 項及び第 7 項に規定する届出）について、他の申請者全員の同意を得た場合には、麻薬小売業

者を代表する（以下「代表者」という。）のみによる届出（※）をもって足りることとしました。  
※ただし、規則第9条の2第7項に規定する届出（麻薬小売業者間譲渡許可の対象に新たな麻薬小売業者を加える際に行う届出）については、当該追加の対象となる麻薬小売業者と代表者が共同して行うこととなります。（規則第9条の2及び局長通知1参照）

問3 90日を経過した麻薬を対象としたのはどのような理由からですか。

（答）

1者の薬局が麻薬を多量に買い付けて保管し、同一の小売業者間譲渡許可を取得した薬局に日常的に譲渡を行うような、麻薬小売業者の麻薬卸売業者化を防ぎ、適正流通を担保するためです。

また、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年3月6日付け厚生労働省告示第107号）で麻薬の保険上の処方上限について最大で30日と定められていることから、麻薬を交付する見込みがなくなる（不動態在庫である）ことを確認する期間を考慮し、90日の期間を設定しています。

問4 規則第9条の2第7項「・・・、当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者を加える必要があるときは、（略）当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者と共同して届け出ることができる。ただし、・・・代表者及び当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者のみが届け出ることをもって足りる」の「当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者」とは、誰のことを示していますか。

（答）

「追加する麻薬小売業者」を示しています。

問5 規則第9条の2第1項において、「次に掲げる全ての要件を満たす場合に限り」と記載されているため、同項第1号イかつロのどちらの要件も満たす必要が生じると読み取れる可能性がありますが、そうではなく、イ又はロを満たす場合と解釈してよいですか。

（答）

ご指摘のとおりです。規則第9条の2第1項第1号の「次に掲げる全ての要件を満たす場合」とは、第1号及び第2号のいずれも満たす場合を指し、第1号の「次に掲げる場合」とは、イ又はロのいずれかを満たす場合を指します。

問6 規則第9条の2第1項号ロについて、又以降の条文は又以前の条文で包含されていると考えていますが、ロの条文内の又以前と又以降の条文の違いについて教えてください。

(答)

規則第9条の2第1項号ロの前段は、麻薬卸売業者から譲受した麻薬を他者に譲渡することなく90日経過したものを指します。他方、後段は、麻薬卸売業者から譲受した麻薬を麻薬処方箋（法第24条第11項）、麻薬小売業者間譲渡許可（法第24条第12項第1号）、大臣許可（法第24条第12項第2号）で一部を譲渡した後の残りの麻薬であって、かつ、譲渡してから90日経過したものを指します。

問7 令和4年3月31日以前に麻薬小売業者間譲渡許可を受けており、経過措置の対象となる当該許可を受けた麻薬小売業者（以下「許可業者」という。）についても、規則第9条の2第1項第1号ロの規定に基づき90日を経過した麻薬を麻薬小売業者間譲渡許可により他の麻薬小売業者に譲り渡すことはできますか。

(答)

可能です。

## － 2. 許可－

(麻薬小売業者間譲渡許可の申請)

問 8 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者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箋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必要があると認めるとき、麻薬を譲り渡そうとする者であること」または「麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であって、その譲受けの日から90日を経過したものを保管しているとき、又は麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、その一部を法第24条第11項若しくは第12項の規定に基づき譲り渡した場合において、その残部であって、その譲渡しの日から90日を経過したものを保管しているとき、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北海道内にあること。

なお、麻薬小売業者間譲渡許可後、在庫量不足のため麻薬処方箋により調剤することができない場合に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条に該当しうることを留意してください。

問 9 麻薬小売業者間譲渡許可の申請に必要な書類、申請書類等について教えてください。

(答)

麻薬小売業者間譲渡許可を受けようとする麻薬小売業者は、省令の条件や制度の趣旨に合致することを確認した上で、以下に掲げるものを提出してください。(許可の有効期間は、許可を受けた年の翌々年の12月31日までです。)

- ① 申請書の正本 1部
- ② 申請書の副本(白黒コピー可) 申請する麻薬小売業者の数と同じ部数
- ③ 全申請者の麻薬小売業者免許証の写し 各1部

※麻薬小売業者免許申請中のため、免許証の写しを添付できない場合は、申請書の備考欄に「〇年〇月〇日、〇〇保健所あて麻薬小売業者免許申請済み。」等、記載すること。

- ④ 全申請者の麻薬業務所の所在地分布が分かる資料
  - ・全申請者の麻薬業務所の所在地が記載されている地図(1枚に全ての麻薬業務所が記載されたもの) 1部
  - ・各麻薬業務所間を通常、移動する際に要する時間、移動方法及びその間の距離を示したもの(別紙1の作成例参照) 1部

※ただし、全申請者の麻薬業務所が同一市町村内にある場合は不要です。

⑤ 全ての申請者の麻薬業務所を宛先とした返信用封筒（許可書の郵送を希望する場合）

- ・封筒のサイズは、A4サイズ以上のもの
- ・簡易書留による郵送に相当する金額分の切手を貼付したもの

※代表者が取りまとめて受領する場合、返信用封筒は1通で構いません

⑥ 申請書等の提出先

- ・申請者（届出者）の麻薬業務所を管轄する保健所

（札幌市又は小樽市に麻薬業務所が所在する場合は、北海道保健福祉部地域医療推進局  
医務薬務課）

問10 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、

「〇年〇月〇日、〇〇保健所あて麻薬小売業者免許申請済み。」等と許可申請書の備考欄に記  
載してください。

なお、期限満了に伴う許可申請は、保健所（札幌市又は小樽市に所在する麻薬業務所は、北海  
道保健福祉部地域医療推進局医務薬務課）から案内しますので、期日までに申請してください。

問11 麻薬小売業者間譲渡許可申請時に、「代表者」は必ず置かなければならないのですか。

（答）

「代表者」については、必須ではありません。（規則第9条の2第2項第5号参照）

問12 改正省令の施行前に代表者を置いた上で麻薬小売業者間譲渡許可申請を行うことはできま  
すか。

（答）

令和4年3月31日以前は、代表者制度はないため、予め代表者を置く旨の申請はできませ  
ん。施行前に麻薬小売業者間譲渡許可を受けており、代表者を置く場合は、同年4月1日以降  
に、改めて代表者を置く旨の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）を提出  
する必要があります。

問13 「他の麻薬小売業者全員の同意を得る」とは他の麻薬小売業者全員から書面による同意を得ておく必要がありますか。また、代表者が届け出る場合について、申請時に同意書等を提出する必要はありますか。

(答)

申請時に同意書等の提出は必要ではありませんが、許可取得後、同意書等の提示を求める場合があります。このため、書面による同意書の作成やメールによる記録等を後ほど確認できるようにすることが望ましいです。(規則第9条の2第6項及び第7項参照)

問14 代表者を置いた場合、変更等の義務は代表者が負うことになりますか。

(答)

許可申請手続の簡素化を目的に、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者が行うべき届出(規則第9条の2第6項及び第7項に規定する届出)について、他の申請者全員の同意を得た場合は、代表者のみによる届出をもって足りることとしたものであり、代表者が特別な責任を負うことはありません。各許可業者間で必要な情報を共有し、必要な届出を行ってください。

(麻薬小売業者間譲渡許可の申請に係る手数料)

問15 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)

手数料はかかりません。

問16 許可業者は麻薬小売間譲渡書を何年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17 麻薬小売業者間譲渡許可の期間内に、許可業者の内の1者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、どのような手続が必要ですか。

(答)

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、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、麻薬小売業者免許を継続して取得せずに麻薬の譲渡・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)

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、麻薬小売業者間譲渡許可変更届により、速やかに届け出てください。

問18 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1者の麻薬小売業者免許が失効した場合、どのような手続が必要ですか。

(答)

許可業者の麻薬小売業者免許の失効を麻薬小売業者間譲渡許可変更届により、速やかに届け出てください。

ただし、2者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者のみとなる場合は、規則第9条の2第11項第1号に該当するものとして、麻薬小売業者間譲渡許可書返納届により速やかに届け出てください。

問19 許可業者のうちの1者が、今後、麻薬小売業者間譲渡を行わないことを決めた場合、どのような手続が必要ですか。

(答)

問18と同様に、麻薬小売業者間譲渡許可変更届により、速やかに届け出てください。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。

当該届出により、許可業者が1者のみとなる場合、問18のただし書きと同様に、麻薬小売業者間譲渡許可書返納届により速やかに届け出てください。

問20 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いのですが、どのような手続が必要ですか。

(答)

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加える必要がある場合は、麻薬小売業者間譲渡許可申請者追加届により、事前に届け出てください。

届出に必要な書類

- ① 追加届の正本 1部
- ② 追加届の副本（白黒コピー可） 許可業者、追加する麻薬小売業者の合計部数
- ③ 麻薬小売業者間譲渡許可申請書（原本） 全許可業者分
- ④ 許可業者と追加しようとする麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地分布が分かる資料
  - ・許可業者と追加しようとする麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地が記載されている地図（1枚に全ての麻薬業務所が記載されたもの） 1部
  - ・各麻薬業務所間を通常、移動する際に要する時間、移動方法及びその間の距離を示したもの（別紙1の作成例参照） 1部

※ただし、全届出者の麻薬業務所が同一市町村内にある場合は不要です。

- ⑤ 追加しようとする麻薬小売業者の麻薬小売業者免許証の写し 各1部

※麻薬小売業者免許申請中のため、免許証の写しを添付できない場合は、届出書の余白に「〇年〇月〇日、〇〇保健所あて麻薬小売業者免許申請済み。」等、記載すること。

- ⑥ 全ての届出者の麻薬業務所を宛先とした返信用封筒（許可書の郵送を希望する場合）

- ・封筒のサイズは、A4サイズ以上のもの
- ・簡易書留による郵送に相当する金額分の切手を貼付したもの

※代表者が取りまとめて受領する場合、返信用封筒は1通で構いません

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ください。

問21 麻薬小売業者間譲渡許可に新たに麻薬小売業者を追加し、当該麻薬小売業者を代表者にする場合、どのような手続が必要ですか。

(答)

追加届により麻薬小売業者を追加し、変更届により代表者を当該麻薬小売業者に変更する必要があります。なお、これらの届出は同時に提出することが可能です。（規則第9条の2第6項及び第7項参照）

問22 新たに麻薬小売業者を加えるときは、代表者のみで追加届を届け出ることはできますか。



(答)

代表者を置いている場合、代表者及び新たに追加される麻薬小売業者が共同して届け出る必要があります。また、すべての許可業者が共同して届け出ることもできます。代表者及び追加される麻薬小売業者のみで届け出る場合は、他の許可業者から同意を得た上で届け出てください。(規則第9条の2第7項参照)

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)

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、速やかに届け出てください。

届出に必要な書類

- ① 変更届の正本 1部
- ② 変更届の副本(白黒コピー可) 届出する麻薬小売業者の数と同じ部数
- ③ 麻薬小売業者間譲渡許可申請書(原本) 全許可業者分
- ④ 記載事項変更後の麻薬小売業者免許証の写し 各1部
- ⑤ 全ての届出者の麻薬業務所を宛先とした返信用封筒(許可書の郵送を希望する場合)
  - ・封筒のサイズは、A4サイズ以上のもの
  - ・簡易書留による郵送に相当する金額分の切手を貼付したもの

※代表者が取りまとめて受領する場合、返信用封筒は1通で構いません

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ください。

問24 代表者を変更した場合の手続きは必要ですか。

(答)

代表者を変更した場合は、速やかに変更届を届け出る必要があります。(規則第9条の2第6項参照)

問25 麻薬小売業者間譲渡許可申請時に代表者を置かなかつた場合、許可の有効期間中に代表者を置くことはできますか。また、麻薬小売業者間譲渡許可申請時に代表者を置いた場合、許可の有効期間中に取り消すことはできますか。

(答)

いずれの場合も可能です。

許可の有効期間中に代表者を置く場合は、変更届の変更前に記載欄に斜線を引き、変更後の記載欄に代表者氏名等を記載して、変更の事由欄に代表者を新たに置く旨を記載してください。

許可の有効期間中に代表者を置かないこととした場合は、変更届の変更前の記載欄に変更前の代表者氏名等を記載し、変更後の記載欄に斜線を引いて、変更の事由欄に代表者を置かないこととした旨を記載してください。(規則第9条の2第6項参照)

問26 代表者の変更が生じ、代表者のみで変更届を届け出る場合、変更前または変更後のどちらの代表者が行うことができますか。

(答)

麻薬小売業者間譲渡許可を受けた他の麻薬小売業者全員の同意を得た上で、変更後の代表者が届け出ることができます。(規則第9条の2第6項参照)

問27 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者の1者が近隣に移転する場合は、どのような手続を行う必要がありますか。

(答)

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続においても、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28 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、返納する必要がありますか。

(答)

有効期間満了による失効の場合、当該許可書を返納する必要はありません。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)

### － 3. 譲渡・譲受－

(譲渡・譲受時の手続 (薬局))

問29 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)

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してください。(課長通知3 (1) ③参照)

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してください。(課長通知3 (1) ④参照)

問30 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31 麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方箋に対応できない場合の麻薬小売業者間譲渡において(規則第9条の2第1項第1号イの場合)、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箋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)

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、あくまで麻薬処方箋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、麻薬処方箋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(7)参照)

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32 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で行ってください。(課長通知3(1)①参照)

問33 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なります。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による「零売」の手続に基づいて譲渡してください。

問34 散剤麻薬の譲渡・譲受にかかる留意事項はありますか。

(答) 散剤麻薬については、必要な量を秤量して、譲渡することになります。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、帳簿等の処理を行ってください。

問35 証紙による封かんが施されたままの麻薬を譲り渡すことはできますか。

(答)

法第 30 条第 4 項の規定により、証紙による封が施されているか否かを問わず、譲り渡すことができます。(局長通知 2 (4) ③参照)

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ください。

問36 ファクシミリ等で電送された麻薬処方箋に基づき、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)

ファクシミリ等で電送された麻薬処方箋に基づき、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。

問37 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、麻薬小業者間譲渡許可により他の麻薬小売業者に譲り渡す場合、90 日を経過した日から譲り渡すことができるとのことですが、「90 日を経過した日」とは、いつのことですか。

(答)

例えば、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であって、その譲受け又は法第 24 条第 11 項若しくは第 12 項の規定による譲渡しの日が 4 月 1 日だった場合、「90 日を経過した日」は 6 月 30 日（4 月 1 日を含んだ 91 日目）になります。(規則第 9 条の 2 項第 1 項第 1 号ロ参照)

問38 麻薬卸売業者から麻薬を購入した際、譲渡証の日付と納品（到着日）が異なることがあります。この場合、90 日の起算日は、譲渡証の日付と納品日（到着日）のどちらになりますか。

(答)

納品日（到着日）を起算日としてください。(規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号ロ参照)

問39 麻薬卸売業者から譲り受けた日から 90 日経過する以前に患者に譲り渡していたとしても、当該譲り受けの日から 90 日を経過した時点で、麻薬小売業者間譲渡許可により譲り渡すことはできますか。

(答)

麻薬卸売業者から譲り受けた日から 90 日経過する以前に、法第 24 条第 11 項で譲り渡した場合、当該譲り渡しの日が新たな起算日となります。このため、麻薬卸売業者から譲り受けた日から 90 日を経過した時点では、新たな起算日から 90 日を経過していないと判断されるため、規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号ロに基づいて他の麻薬小売業者に譲り渡すことはできません。(規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号ロ参照)

問40 90 日を経過した麻薬を麻薬小売業者間譲渡許可により他の麻薬小売業者に譲り渡す場合、譲り渡す側の麻薬小売業者は、麻薬処方箋に応需できるよう一部を譲り渡さずに残置する必要がありますか。

(答)

全量譲渡すること又は一部を残置することのどちらでも差し支えありません。麻薬小売業者の実情に鑑みて、ご判断ください。

問41 麻薬小売業者間譲渡許可により、90 日を経過した麻薬については譲り渡しが可能となりますが、この麻薬とは何を指すのでしょうか。例えば、18mg と 12mg の 2 つの規格を取り扱っており、12mg のみ譲渡日日から 90 日を経過した場合 (18mg は 90 日を経過していない) にはどう考えれば良いですか。

(答)

麻薬の品名 (販売名) 毎に判断してください。18mg と 12mg の 2 つ規格を取り扱っており、12mg のみ譲渡日日から 90 日を経過した場合 (18mg は 90 日を経過していない) には、12mg のみ規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号ロに基づく譲り渡しが可能です。(規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号ロ参照)

問42 1 つの品名で、複数ロットがある場合、麻薬卸売業者から譲り受けてから 90 日経過していないロットがあっても、90 日経過したロットは譲渡できますか。

(答)

麻薬の品名 (販売名) 毎の判断となりますので、設問の場合には 90 日を経過していないと判断されます。このため、規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号ロに基づく譲渡はできません。

1 つの品名で、譲り受けてから 90 日経過する前に新たな麻薬卸売業者より譲り受けた場合、90 日の起算日は、新たに譲り受けた日になります。

問43 規則第9条の2第1項第1号ロに基づき、90日を経過した麻薬を分割して複数の許可業者に譲り渡すことは可能ですか。

(答)

1者の許可業者に麻薬を譲り渡した時点で、法第24条第12項の規定に基づき譲り渡したとみなされます。このため、例え、同日でも複数の麻薬小売業者に分割して譲り渡すことはできません。次に許可業者に譲り渡す場合は、90日を経過する必要があります。

問44 麻薬小売業者間譲渡許可により譲り受けた麻薬を麻薬小売業者間譲渡許可により再度他の許可業者に譲り渡すことはできますか。

(答)

規則第9条の2第1項第1号イに基づき麻薬を譲り受けた場合、通常、当該麻薬は調剤後、患者に全量譲渡されるため、再度他の許可業者に譲渡することは想定されません。ただし、患者が来局しなかった場合、譲り受けた麻薬が在庫となることがあります。このような場合においては、当該麻薬を同号イによって、再度他の許可業者に譲り渡すことができます。

同号ロによって譲り受けた場合、当該麻薬を同号イによってのみ、再度他の麻薬小売業者に譲り渡すことができます。

したがって、同号イ又はロによって譲り受けた麻薬を再度同号イによって他の許可業者に譲り渡すことはできますが、同号ロによって他の許可業者に譲り渡すことはできません。(規則第9条の2第1項参照)

問45 法第36条第2項の規定により譲り受けた麻薬を麻薬小売業者間譲渡許可により再度他の許可業者に譲り渡すことはできますか。

(答)

規則第9条の2第1項第1号イにより譲り渡すことはできますが、同号ロにより譲り渡すことはできません。

問46 規則第9条の2第1項第1号イに基づき、他の許可業者に麻薬を譲渡する際、当該麻薬が90日を経過した麻薬であることに気づき、残部についてもすべて同時に同一許可業者に譲渡することはできますか。

(答)

同一許可業者に、規則第9条の2第1項第1号イ及びロに基づき同時に譲渡することはできません。ただし、同号イに基づく譲渡を取り止めた上で、全て同号ロに基づき譲渡することは可能です。

問47 麻薬小売業者間譲渡許可により譲り受けた麻薬を、品質劣化を理由に譲り受けた許可業者に麻薬小売業者間譲渡許可より返品することは可能ですか。

(答)

譲り受けた麻薬を麻薬小売業者間譲渡許可により返品することはできません。譲渡・譲受時に不備がないか、よく確認してください。

問48 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、開封したが患者が取りに来なかった場合、患者が取りに来なかった麻薬を譲り渡すことはできますか。

(答)

法第24条第11項に基づく譲渡に該当しないため、規則第9条の2第1項第1号イ又はロで譲渡可能です。

問49 規則第9条の2第1項第1号ロによる麻薬を譲渡・譲受を行う際、90日を経過していることを確認するの必要はありますか。また、その際、他の許可業者に譲り渡す場合に取り交わす書類は、譲渡確認書・譲受確認書以外に何が必要ですか。

(答)

譲渡側及び譲受側は90日を経過していることを確認してください。譲渡側は、麻薬帳簿の写し等の90日を経過している事が確認できる書類を添付することが望ましいです。

なお、90日を経過している事が確認できる場合（例：譲渡確認書の備考欄に当該麻薬の最終受払年月日を記載（記載例は別紙3を参照））は、麻薬帳簿の写し等の90日を経過している事が確認できる書類の添付は不要です。

問50 複数の許可業者が保有する期限切れ麻薬を1者の許可業者でまとめて廃棄することを目的として、期限の切れた麻薬を譲渡することはできますか。



(答)

麻薬小売業者間譲渡許可の趣旨に鑑み、当該譲渡・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あるか、考慮してください。

使用期限切れの麻薬を譲渡する等、本制度の趣旨に沿わない譲渡・譲受を行うことはできません。(局長通知2(4)⑥参照)

問51 改正後も、改正前と変わらず、規則第9条の2第1項第1号イに該当する譲渡・譲受は在庫量の不足分のみ行うものであり、不足分を上回る量の譲渡・譲受はできませんか。

(答)

そのとおりです。不足分を上回る量の譲渡・譲受はできません。

(記録(薬局))

問52 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、どのように麻薬帳簿に記録すればよいですか。従来の在庫量の不足分と譲渡から90日経過したものの区別を必要はありますか。

(答)

許可業者間で麻薬の譲渡・譲受を行った場合はその品名、数量について、麻薬帳簿に記載するとともに、その備考欄に①譲渡・譲受の相手方の名称、②規則第9条の2第1項第1号イ又はロのいずれかに該当する譲渡・譲受であるか、③製品番号を記載してください。

なお、使用期限も記載することが望ましいです。

また、麻薬の品名にかかわらず、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の記載例参照)も作成してください。(局長通知2(4)④、課長通知3(2))

問53 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬を患者に譲り渡してから90日を経過したため、残部を他の許可業者に譲渡したいのですが、バラの(箱のない)状態で譲渡するとき、製品番号、使用期限の記載がないため、「麻薬譲渡(譲受)確認書」に製品番号、使用期限を記入する必要がありますか。

(答)

バラの(箱のない)状態であるか否かにかかわらず、麻薬譲渡(譲受)確認書の備考欄に①規則第9条の2第1項第1号イ又はロのいずれに該当する譲渡・譲受であるか、②製品番号を記載してください。(課長通知3(3)参照)

また、特にバラの（箱のない）状態において、使用期限切れの麻薬を患者に交付することがないように、当該備考欄に使用期限を記載することが望ましいです。

（保管）

問54 麻薬小売業者間譲渡許可により譲り受けた麻薬と麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬を区別して保管することが求められていますが、麻薬保管庫も別にする必要があるのでしょうか。

（答）

保管庫を別にする必要はありません。麻薬小売業者間譲渡許可により譲り受けた麻薬については、麻薬卸売業者から譲り受けたと区別して保管するなどし、識別できる状態にしてください。

また、規則9条の2第1項第1号のイ又はロで譲り受けた麻薬についても、譲り受けた麻薬毎に区別して保管する等、識別ができる状態にすることが望ましいです。（局長通知2（4）⑤、課長通知3（4）参照）

（報告（薬局））

問55 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）

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日までに北海道知事に届け出なければなりません。（局長通知2（4）⑦参照）

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ください。（課長通知3（6）参照）

作成例（A, B, C, Dの4麻薬小売業者間の距離、移動方法、時間について）

A 薬局				
B 薬局	距離：約 1 2 0 m 移動時間：徒歩約 4 分			
C 薬局	距離：約 8 0 m 移動時間：徒歩約 2 分	距離：約 3 8 0 m 移動時間：徒歩約 1 1 分		
D 薬局	距離：約 8 2 0 m 移動時間：自転車約 5 分	距離：約 4 2 0 m 移動時間：自転車約 3 分	距離：約 2 2 0 m 移動時間：徒歩約 9 分	
	A 薬局	B 薬局	C 薬局	D 薬局

## 麻薬譲渡確認書の記載例

麻 薬 譲 渡 確 認 書				年	月	日
麻薬を譲渡する 麻薬小売業者の 麻薬業務所	所 在 地	北海道〇〇市〇〇町1丁目1番1号				
	名 称	●●薬局 印				
麻薬を譲受する 麻薬小売業者の 麻薬業務所	所 在 地	北海道〇〇市△△町2丁目2番2号				
	名 称	▲▲薬局				
品 名	容 量	箇 数	数 量	備 考		
〇〇錠Xmg	100錠／1箱	1箱	100錠	施行規則第9条の2第1項第 1号口で譲渡 製品番号：A0000 有効期限：2022.3.31 最終払出日：2021.4.1		

## 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 (品名〇〇錠 Xmg の口座)

単位 錠

R●年 月 日	摘要	譲渡証 番号	譲 受 数 量	譲渡・施用 破損・事故 数 量	残 量	備考
3 25	高橋二郎			3 0	1 0	
4 1	鈴木三郎			1 0	0	
4 1	B 薬局か ら譲受		4 0		4 0	施行規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号口 製品番号 : A1111 使用期限 : 2023. 3. 31
4 1	鈴木三郎			2 0	2 0	
5 1	山本一郎			1 0	1 0	
5 1	B 薬局か ら譲受		2 0		3 0	施行規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号イ 製品番号 : A1111 使用期限 : 2023. 3. 31
5 1	鈴木三郎			3 0	0	
5 2	●●薬品	1 2 3	1 0 0		1 0 0	製品番号 A1234
9 1	C 薬局へ 譲渡			7 0	3 0	施行規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号の口 製品番号 : A1234 使用期限 : 2023. 12. 31

## A 薬局の補助簿 (薬局間譲渡用)

R●年 月 日	摘要	品名	受入 (譲受)	払出 (譲渡)	備考
4 1	B 薬局か ら譲受	〇〇錠 Xmg	4 0 錠		施行規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号口 製品番号 : A1111 使用期限 : 2023. 3. 31
4 20	C 薬局へ 譲渡	□パッチ Ymg		5 枚	施行規則第 9 条の 2 第 1 項第 1 号イ 製品番号 : B222 使用期限 : 2023. 7. 31

5	1	B薬局から譲受	〇〇錠 Xmg	20錠		施行規則第9条の2第1項第1号イ 製品番号：A1111 使用期限：2023.3.31
9	1	C薬局へ譲渡	〇〇錠 Xmg		70錠	施行規則第9条の2第1項第1号ロ 製品番号：A1234 使用期限：2023.12.31

B薬局における麻薬帳簿（品名〇〇錠Xmgの口座）

単位 錠

R●年 月日		摘要	譲渡証 番号	譲受 数量	譲渡・施用 破損・事故 数量	残量	備考
7	1	●●薬品	111	100		110	製品番号 A1111
9	1	山本花子			10	100	
4	1	A薬局へ 譲渡			40	60	施行規則第9条の2第1項第 1号ロ 製品番号：A1111 使用期限：2023.3.31
4	5	田中幸子			30	30	
5	1	A薬局へ 譲渡			20	10	施行規則第9条の2第1項第 1号のイ 製品番号：A1111 使用期限：2023.3.31