

麻薬小売業者間譲渡許可に係る質疑応答集

以下の質疑応答において、麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)を「法」、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、急な麻薬処方せん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ています。

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、この考え方は今般の改正省令の制定によって変わるものではないことに十分留意してください。

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のように変わるのか教えてください。

(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者（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つの薬局が麻薬を多量に買い付けて保管し、同一の麻薬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」と記載されていますが、同項第1号イかつロのどちらの要件も満たす必要がありますか。イ又はロどちらかを満たす場合と解釈してよいですか。

（答）

規則第9条の2第1項の「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項第1号ロについて、条文内の「又は」以前と「又は」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項第1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。後段は、麻薬卸売業者から譲受した麻薬を麻薬処方せん（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）

令和4年4月1日以降は可能です。

－ 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)

二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留意してください。

問9 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 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、共同で提出(郵送による提出を含む。)してください。
具体的な提出書類等については、福岡県のHPをご確認ください。

ア) 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)

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) 代表者を置く場合は、その氏名(法人にあつては、その名称)

オ) いずれの申請者も、次に掲げる場合に限り麻薬を譲り渡す旨

- ・ 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
- ・ 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であつて、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、その残部であつて、その譲渡しの日から90日を経過したもの

2 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してください。

問 10 麻薬小売業者間譲渡許可を申請する場合には、どこに申請書類を提出すればよいのですか。

(答)

薬務課麻薬係で受付を行っています。具体的な提出方法等については福岡県の HP をご確認ください。

問 11 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)

継続申請することができます。なお、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、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。

問 12 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 13 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。以下「変更届」という。)を提出する必要があります。

問 14 「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がありますか。

(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、立入検査等において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、電話の聞き取りメモ等の同意を得た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 15 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 16 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)

手数料は必要ありません。

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薬局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)

- 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、当県において、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)
- 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薬務課麻薬係に代表者が提出又は共同して提出してください。

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変更届を薬務課麻薬係に共同して提出してください。
届出に際し、代表者が当該届出内容について、当該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場合には、代表者のみで届け出ることができます。(規則第9条の2第6項、局長通知2(7)①及び③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、規則第9条の2第11項第1号に該当するものとして、薬務課麻薬係に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、どのような手続が必要ですか。

(答)

- 1 変更届を薬務課麻薬係に代表者又は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26の2と同様の手続を行ってください。

問 21 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として手続をする場合にも、代表者のみで変更届を届け出ることができますか。

(答)

代表者を置いている場合、代表者のみで届け出ることができます。また、共同して届け出ることもできます。代表者のみが届け出の場合は、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6項参照)

問 22 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)

- 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、薬務課麻薬係に届け出てください。

届出に際し、代表者が当該届出の内容について、当該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場合には、代表者と当該許可業者以外の麻薬小売業者のみで届け出ることができます。(規則第9条の2第7項及び第8項、局長通知2(7)②及び④並びに課長通知4(3)参照)

- 2 許可業者においては、書換え後の許可書が交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 23 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 24 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ができますか。

(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 25 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、変更届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、薬務課麻薬係に代表者又は共同して届出を行ってください。
- 2 許可業者においては、書換え後の許可書が交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 26 代表者を変更した場合の手続は必要ですか。

(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 27 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、変更届の変更前の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 28 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 29 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 30 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、福岡県に返納する必要がありますか。

(答)

麻薬小売業者間譲渡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であっても、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)

－ 3. 譲渡・譲受－

(譲渡・譲受時の手続(薬局))

問 31 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麻薬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麻薬事故届を提出することとします。(課長通知3(1)④参照)

問 32 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 33 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の譲渡はできますか。

- 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、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(7)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 34 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 35 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 36 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 37 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 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)
- 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 38 ファクシミリ等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)

ファクシミリ等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。

問 39 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、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、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第1項第1号ロ参照)

問 40 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日(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 41 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 42 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、麻薬処方せん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 43 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のみ譲渡しの日から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つの規格を取り
扱っており、12mgのみ譲渡しの日から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 44 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に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 45 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)

一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日経過する必要があります。

問 46 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 47 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 48 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 49 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渡した許可業者に麻薬小売業者間譲渡許可に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 50 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 51 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 52 複数の許可業者が保有する期限切れ麻薬を一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・譲受は行わないでください。(局長通知 2 (4) ⑥参照)

問 53 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 54 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載すればよいですか。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する必要はありますか。

(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。

なお、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を作成しておく、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。(別紙 4 参照) (局長通知 2 (4) ④、課長通知 3 (2) 参照)

問 55 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 56 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麻薬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)

問 57 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日までに届け出なければなりません。(局長通知2(4)⑦参照)

2 この届出(麻薬年間届)を行う際には、品名毎に、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)