

麻薬のしおり

(薬局用)

令和4年4月改訂版

千葉県健康福祉部薬務課

目 次

麻薬取扱い自己チェックリスト	(1)
第1 麻薬小売業者	(2)
第2 麻薬の取扱い	
1 管理及び保管	(2)
2 帳簿	(3)
3 年間届	(7)
4 譲り渡し及び譲り受け	(10)
5 譲受証及び譲渡証	(16)
6 施用、施用のための交付及び麻薬処方せん	(19)
7 廃棄	(21)
8 事故	(30)
第3 免許申請等手続き	
1 免許申請	(31)
2 免許証の記載事項の変更及び役員の変更	(36)
3 免許証の再交付	(37)
4 免許の返納	(37)
5 業務廃止	(38)
6 免許が失効した場合等の措置	(39)
第4 監督	(40)
第5 Q & A	(41)
問い合わせ先	(44)

本書は、「平成23年4月15日付け薬食監麻発0415第2号」(麻薬管理マニュアル)を基本に、千葉県における麻薬及び向精神薬取締法の解釈及び同法に係る行政指導について記したものである。その他の国からの通知、行政実例等については(カッコ)で記した。更に、行政指導に該当する部分については(指導事項)、審査基準に該当する部分については(審査基準)と記した。

凡例

法＝麻薬及び向精神薬取締法

政令＝麻薬及び向精神薬取締法施行令

規則＝麻薬及び向精神薬取締法施行規則

住所・氏名＝自然人についてのもの

所在地・名称＝自然人以外(例：法人、施設等)についてのもの

代表者印＝法人の代表者の実印(法務局に登録している代表取締役印等)

定款等＝定款又は寄付行為

行政指導＝千葉県行政手続条例に規定される行政指導

審査基準＝行政手続法に規定される審査基準

麻薬取扱い自己チェックリスト

- 1 麻薬取扱者免許（→本編 P29～）
 - 麻薬小売業者免許証を所持しているか。
 - 免許証の記載事項（業務所名称、開設者の氏名・住所等）に変更は無いか。
 - 免許証のき損・亡失は無いか。
 - 麻薬小売業者間譲渡許可書を所持しているか。（必要な場合）
- 2 帳簿（→本編 P3～）
 - 帳簿は品目ごとに口座を設けてあるか。
 - 帳簿に必要な項目があり、必要な事項を記載してあるか。
 - 帳簿と保管庫内の麻薬と照合してあっているか。
 - 閉鎖した帳簿は2年間保管されているか。
- 3 譲渡証（→本編 P16～）
 - 譲渡証は2年間保管してあるか。
- 4 麻薬保管庫（→本編 P2～）
 - 保管庫は業務所内にあるか。
 - 保管庫はかぎをかけた堅固な設備か（ボルト等で固定された金庫か、又は重量金庫）。
 - 保管庫には麻薬以外の医薬品は入れていないか。
- 5 麻薬処方せん（→本編 P19～）
 - 麻薬処方せんに必要な事項は記載してあるか。

向精神薬取扱い自己チェックリスト（参考）

→向精神薬保管庫

- かぎのかかる設備に保管してあるか。（向精神薬についてはロッカー、引き出し、かぎのかかる施設・部屋等は可。ただし、麻薬金庫は除く。）

→記録

- 購入の記録（納品伝票、仕切り書等）、及び廃棄の記録（メモ等）が2年間保管されているか。（ただし、第一種向精神薬、第二種向精神薬のみ対象。）

※このチェックリストはあくまで簡易版なので、必ず「麻薬のしおり」の本編を熟読すること。

※このチェックリストには向精神薬についても参考として載せてあるが、取扱いの詳細については「向精神薬のしおり」（別冊）があるので、そちらを確認すること。

第1 麻薬小売業者

第2条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(17) 麻薬小売業者 都道府県知事の免許を受けて、麻薬施用者の麻薬を記載した処方せん（以下「麻薬処方せん」という。）により調剤された麻薬を譲り渡すことを業とする者をいう。

- ① 薬局開設者は、業務所（薬局）ごとに免許を受けなければ、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り渡すことはできない。従って、業務所（薬局）が移転した場合や開設者が変更した場合には、新規で免許申請を行うことが必要となる。
- ② 処方せんとは、特定人の特定の疾病の治療薬を調合するための指示を示した書面であるが、麻薬を治療薬として調合の指示を記載した処方せんが、麻薬処方せんである。（古田祐紀・齊藤勲編『大コンメンタール1 薬物五法』青林書院 P104）

第2 麻薬の取扱い

1. 管理及び保管

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（覚醒剤を除く。）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。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(9) 第34条の規定に違反した者

(1) 管理

- ① 麻薬の管理とは、麻薬を自己の支配下におき、本来の目的以外の用途に用いられることのないよう、麻薬を譲り受けた時点から、払い出し、患者の服用に至るまで全ての取扱いについて掌握することである。具体的には、麻薬の譲り受け、保管、払い出し等をいい、これらを原則として麻薬帳簿を用いて記録することになる。
- ② 管理薬剤師は、麻薬の譲り受け、払い出しがあった場合には速やかに帳簿に記載すること。また、定期的に帳簿残高と在庫現品を照合し、在庫の確認を行うこと。（指導事項）

(2) 保管庫

- ① 所有し管理する麻薬は、その業務所内においてかぎをかけた堅固な設備（保管庫）内に貯蔵しなければならない。業務所外（自宅等）で保管することはできない。
- ② 堅固な設備とは、ボルト等で固定されたスチール製金庫、又は容易に移動できない重量金庫をいう。
- ③ 業務所の事務机、ロッカー、引き出し等は、たとえ鍵がかかる場合であっても麻薬保管庫とは認められない。
- ④ 麻薬保管庫の設置場所は、盗難防止の観点から、人目につかず、関係者以外の者の出入

りがない場所を選ぶことが望ましい。（平成23年4月15日 薬食監麻発0415第2号）

- ⑤ 麻薬保管庫内には、麻薬と覚醒剤しか保管することはできず、向精神薬や覚醒剤原料その他の医薬品等と一緒に保管することはできない。したがって、仕切りや箱等を使用して、麻薬と他の医薬品とを区別できるようにしたとしても、麻薬を他の医薬品と同一の保管庫で保管することはできない。
- ⑥ また、麻薬保管庫内には、現金や書類等も保管しないことが望ましい。これは、麻薬保管庫の開閉を必要最小限にするためである。（指導事項 昭和31年1月19日 薬収第45号）
- ⑦ 麻薬保管庫を増設したり、交換したりする場合の手続きは特に必要ないが、設備基準、指導事項等については既存の麻薬保管庫と同様である。

2. 帳簿

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。

- (1) 譲り受けた麻薬の品名及び数量並びにその年月日
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- (11) 第38条第1項の規定に違反して、帳簿を備えず、又は帳簿に記載をせず、若しくは虚偽の記載をした者
- (12) 第38条第2項の規定に違反して、帳簿の保存をしなかった者

麻薬帳簿は、以下のことに注意して、万年筆、ボールペン等で記載すること。なお、パソコンで帳簿を管理する場合は、パソコン上にデータを保存するだけでなく、定期的に印刷して保存すること。（昭和57年5月31日 薬麻第305号、平成3年6月13日 薬麻第522号）

① 麻薬小売業者は、麻薬業務所に帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

ア 譲り受け、譲り渡し又は廃棄した麻薬の品名、数量、その年月日

イ 事故により届け出た麻薬の品名、数量、その年月日

ウ その他、在庫の残量、譲り受けた麻薬の製品番号、「免許失効による麻薬譲渡」により譲り受けたときの詳細、廃棄した場合の立会者の記名押印・署名等についても帳簿の管理上記載することが望ましい。（指導事項）

ただし、例外として、コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ（ジオニン）及びこれらの塩類については、譲り渡しの記録をする必要はない。



② 帳簿は、最終記載の日から2年間保存しなければならない。

③ 麻薬の用途が一見して明確となるように記載することが望ましい。（指導事項）

④ 帳簿の記載は、受入・払出毎に行い、常に残量を明確にしておくこと。（指導事項）

- ⑤ 使用期限切れ等の理由により麻薬廃棄届を提出した場合は、県職員の立会により麻薬を廃棄するまでは、帳簿から差し引かないこと。
- ⑥ 必要に応じ補助簿を作成すること。また、その場合、必ず本帳簿との整合性を保つこと。

帳簿記入例（指導事項）

- ア 帳簿は品目別に作成すること。
- イ 受け入れ、払い出しの都度必ず記載すること。
- ウ 注射剤の払い出しはアンプル単位で記載すること。
- エ 患者の氏名（患畜の場合は種類及び管理者氏名）を備考欄に記載すること。
- オ 受入麻薬については、麻薬卸売業者名（営業所名）、製品番号を記載すること。
- カ 毎年11月30日までに届け出る年間届の作成にあたっては、必ず品目毎に帳簿を締め
てから年間届に転記すること。
- キ 自然増減量により、帳簿の記載と在庫量にズレがあることを確認したときは、秤量誤差
訂正として帳簿にその旨記載し、立会人の署名又は記名押印をすること。
- ク 帳簿記入例において、「〇〇保健所 署名 □□□□」とあるのは保健所職員による署名
を指しており、「立会者 署名 □□□□」とあるのは当該麻薬業務所従業員による署名
を指している。
- ケ 慢性疼痛緩和の目的でフェンタニル経皮吸収型製剤を払い出す場合は、帳簿の備考欄に
「」「」等と記載すること。

[例1]
〈液剤について〉

品名	アヘンチンキ			単位	ml
年月日	受入	払出	残量	備考	
2.10.1			50	前帳簿から繰越し	
2.10.2		6	44	〇〇〇〇（患者）	
2.10.10		25	19	2.10.7 付け廃棄届により廃棄。 〇〇保健所 署名 □□□□	
3.8.18	25		44	〇〇株式会社△△営業所（卸売業者）から 購入。製品番号××××××	
4.8.10		1	43	流出事故 4.8.11 事故届提出。（回収不能分 1ml） 4.8.11 廃棄届提出。（回収分 5ml）	
4.9.30		1	42	秤量誤差による帳簿訂正（-1ml）。 立会者 署名 □□□□	

〈錠剤について〉

品名	MSコンチン錠 10mg			単位	T
年月日	受入	払出	残量	備考	
3.10.1	20		20	薬局開設者変更を起因とする「免許失効による麻薬譲渡届」による譲り受け	
4.2.10	(5)	(5)	20	○○○○（患者）より返納 4.2.10 廃棄 立会者署名 □□□□ 4.2.14 調剤済麻薬廃棄届提出	

[例2]

倍散や倍液を予製したときは、別の品目として別の用紙に記載すること（倍液や倍液の1回の予製量は、1ヶ月の使用分以下、又は50ml以下とし、当該施設の患者数、施用量を考慮して可能な限り少量とすること）。

品名	モルヒネ塩酸塩水和物原末			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
3.10.1			0.5	前帳簿から繰越	
4.1.10		0.5	0	100倍散予製	
4.2.14	5		5	○○株式会社△△営業所（卸売業者）から購入。製品番号××××××	

品名	モルヒネ塩酸塩水和物 100倍散			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
3.10.1			2	前帳簿から繰越	
3.10.1	50		52	原末から予製	
3.10.4		1	51	○○○○（患者）	

[例3]

コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ（ジオニン）について、施用又は施用のため交付した数量を記載する必要はない。ただし、毎年9月30日の残量欄は、秤量記入しておくこと（第48条参照）。

品名	コデインリン酸塩散			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
3.10.1			5	前帳簿から繰越	
3.10.9	25		30	〇〇株式会社△△営業所（卸売業者）から購入。製品番号××××××	
3.12.11		10	20	10倍散予製	
4.9.30	25	20	10	1年分累計（年間届4.10.4提出）	

[例4]

〈A, B, Cの3薬局での麻薬小売業者間での譲渡許可〉※C薬局は省略
A薬局における麻薬帳簿

品名	オキシコンチンTR錠10mg			単位	錠
年月日	受入	払出	残量	備考	
4.3.29		30	10	△△△△（患者）	
4.4.2		10	0	◆◆◆◆（患者） （20錠不足のため後日払出し）	
4.4.3	20		20	B薬局から譲受：施行規則第9条の2 第1項第1号イ 製品番号：□▽×〇△	
4.4.3		20	0	◆◆◆◆（患者）（4/2不足分20錠を払出し）	
4.4.5	100		100	C薬局から譲受：施行規則第9条の2 第1項第1号ロ 製品番号：△×□×□	
4.4.5		30	70	☆☆☆☆（患者）	
4.6.10	100		170	●●薬品（製品番号××△△△）	
4.12.22		100	70	C薬局へ譲渡：施行規則第9条の2第 1項第1号のロ 製品番号：××△△△	

B 薬局における麻薬帳簿

品名	オキシコンチンTR錠 10mg			備考
年月日	受入	払出	残量	備考
3.7.1	100		110	●●薬品（製品番号□▽×○△）
3.9.1		10	100	☆☆☆☆（患者）
4.4.3		20	80	A 薬局へ譲渡：施行規則第9条の2第1項第1号イ 製品番号：□▽×○△
4.4.16		30	50	○○○○（患者）
5.2.21		20	30	C 薬局へ譲渡：施行規則第9条の2第1項第1号のイ 製品番号：□▽×○△

3. 年間届

第47条 麻薬小売業者は、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。

- (1) 前年の10月1日に所有した麻薬の品名及び数量
- (2) 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に譲り渡し、又は譲り受けた麻薬の品名及び数量
- (3) その年の9月30日に所有した麻薬の品名及び数量

第72条 次の各号の一に該当する者は、20万円以下の罰金に処する。

- (2) 第47条の規定に違反して、届出をせず、又は虚偽の届出をした者

年間届の作成にあたっては、次ページ「麻薬年間受払報告届出に係る注意事項」に留意すること。

手続き 年間届

- ・【別記様式21】麻薬年間届

麻薬年間受払報告届出に係る注意事項

1 届出にあたっての注意点

- ・本届出は、麻薬及び向精神薬取締法の規定により、前年の10月1日からその年の9月30日までの麻薬の取扱い状況を届け出るものです。
- ・麻薬管理者、麻薬施用者、麻薬小売業者は当該施設における麻薬の取扱状況、麻薬研究者は自己の管理している麻薬の取扱い状況を届け出ます。
- ・9月30日時点での在庫麻薬がない場合で、かつ、当該一年間に取扱いが無いときは、品名の欄に「在庫無し」等と記載するか、品名、数量等の欄に斜線を引いて届け出てください。
- ・この届出は、定数保管の麻薬、一年間使用せず保管してある麻薬及び使用期限切れ麻薬についても対象ですので、全て記載漏れないように報告してください。
- ・前年度提出分に誤り等があった場合には、正しい内容に修正したものを再提出願います。

2 記載上の注意点

項 目	注 意 点
麻薬業務所の所在地	○麻薬取扱者免許証から転記してください。
名称	○麻薬取扱者免許証から転記してください。
麻薬業務の種類	○自己の属する免許の種別を転記してください。
麻薬免許番号	○麻薬取扱者免許証から転記してください。
氏名	○麻薬取扱者免許証から転記してください。 ○麻薬施用者・麻薬管理者・麻薬研究者は、署名又は記名してください。なお、押印は不要です。 ○麻薬小売業者は、法人名及び代表者名を記名してください。
品名	○品目の名称及び含有量（濃度）を記載してください。（例、「MS コンチン錠（10mg）」、「ケタラール（500mg）」） ○単位あたりの含有量の異なる麻薬については、含有量ごとに別品目としてください。 ○年度途中で名称が変更された麻薬については、新しい名称に統一し、数量は旧名称分との合算を記載して下さい。
単位	○原末や散剤は「mg（ミリグラム）」とし、小数点第1位まで記載して下さい。 ○溶液は「ml（ミリリットル）」とし、小数点第1位まで記載して下さい。なお、記録がある場合は小数点第2位まで記載しても差し支えありません。 ○バイアル製剤は、1バイアルを複数の患者（患者）に使用している場合は「ml（ミリリットル）」として下さい。（1バイアルを1人の患者のみに使用している場合は「v（バイアル）」で構いません。） ○その他の剤形については、最小単位（錠，A（アンプル），枚，cap（カプセル），個，包，本など）として下さい。

項 目	注 意 点
期始在庫	<p>○前年の10月1日時点の在庫量を記載して下さい。</p> <p>○新規免許、業務所移転、開設者変更等により前年の10月1日以降に免許を取得した場合は「0」と記入して下さい。</p>
受入	<p>○前年の10月1日からその年の9月30日までの1年間に譲受等した総数量を記入して下さい。</p> <p>（</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻薬卸売業者から購入した量 ・免許の失効した施設から譲り受けた量 ・麻薬譲渡許可により譲り受けた量 ・液剤等において秤量誤差訂正により増えた量 ・原末から倍散を予製した際の倍散の予製量 ・新たに管理に属することになった量（研究者のみ） ・製造・製剤した量（研究者のみ） <p>）</p> <p>○麻薬診療施設において、入院患者から返納され再利用とした分については、上記の量とは別掲で（ ）書きで記載して下さい。（調剤済廃棄とした分は計上不要です）</p> <p>○麻薬小売業者において、麻薬小売業者間譲渡許可により譲り受けた量を（ ）書きで再掲してください。</p>
払出	<p>○前年の10月1日からその年の9月30日までの1年間に譲渡等した総数量を記入して下さい。</p> <p>（</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者に施用又は施用のため交付した量 ・廃棄届により廃棄した数量（調剤済廃棄届による量は計上不要です。） ・事故届を提出した数量 ・麻薬譲渡許可により譲り渡した量 ・液剤等において秤量誤差訂正により減った量 ・原末から倍散を予製した際の原末の使用量 ・管理に属さなくなった麻薬の量（研究者のみ） ・研究のため使用した麻薬の量（研究者のみ） <p>）</p> <p>○麻薬小売業者において、麻薬小売業者間譲渡許可により譲り渡した量を（ ）書きで再掲してください。</p>
期末在庫	<p>○その年の9月30日現在の在庫量を記載して下さい。</p> <p>○「期末在庫」＝「期始在庫」＋「受入」－「払出」となっていることを確認して下さい。</p>
備考	<p>○「受入」、「払出」において、麻薬卸売業者から購入したもの、患者に施用又は施用のため交付したものの<u>以外の事案</u>について、その内容と数量を記入して下さい。</p> <p>例. 「廃棄届：5錠」、「事故届：10A」 「秤量誤差（増加分）：5mL」</p>

4. 譲り渡し及び譲り受け

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、この限りではない。

(2) 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った場合において、その麻薬を麻薬小売業者に譲り渡すとき。

(3) 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っ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ときは、適用しない。

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 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は、適用しない。

11 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。

12 前項の規定は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者の許可を受けて譲り渡すときは、適用しない。

(1) 麻薬小売業者が他の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡す場合 都道府県知事

(2) 前号に掲げる場合以外の場合 厚生労働大臣

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。

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、この限りではない。

(2) 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 前項ただし書きの規定は、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ってはならない。

第30条 麻薬輸入業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者は、その輸入し、製造し、又は製剤し、若しくは小分けした麻薬を譲り渡すときは、厚生労働省令の定めるところにより、麻薬を収めた容器又は容器の直接の被包に、政府発行の証紙で封を施さなければならない。

3 麻薬小売業者は、第1項の規定により封が施されているまま、麻薬を交付し、又は麻薬を譲り渡してはならない。

4 前3項の規定は、第24条第10項又は12項の規定による許可を受けて麻薬を譲

り渡す場合には、適用しない。

第62条 同一人が二以上の麻薬営業者の免許を有する場合又は麻薬営業者が同時に麻薬診療施設の開設者若しくは麻薬研究施設の設置者を兼ねる場合には、この法律中麻薬の譲渡及び譲受に関する規定の適用については、その資格ごとに、それぞれ別個の者とみなす。

第66条 ジアセチルモルヒネ等以外の麻薬を、みだりに、製剤し、小分けし、譲り渡し、譲り受け、又は所持した者（第69条第4号若しくは第5号又は第70条第5号に該当する者を除く。）は、7年以下の懲役に処する。

2 営利の目的で前項の罪を犯した者は、1年以上10年以下の懲役に処し、又は情状により1年以上10年以下の懲役及び300万円以下の罰金に処する。

3 前2項の未遂罪は、罰する。

第69条 次の各号の一に該当する者は、3年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(5) 第25条の規定に違反した者

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(5) 第30条第1項から第3項までの規定に違反した者

【施行規則】

第9条の2 二以上の麻薬小売業者は、次に掲げる全ての要件を満たす場合に限り、前条の規定にかかわらず、次項に定める手続により共同して、法第24条第12項第1号の規定による麻薬の譲渡しの許可を申請することができる。

(1) いずれの麻薬小売業者も、次に掲げる場合に限り、麻薬を譲り渡そうとする者であること

(イ) 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おいて、当該不足分を補足する必要があると認めるとき

(ロ) 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、その譲渡の日から90日を経過したものを保管しているとき

(2) 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

2 前項の規定により申請する場合において、麻薬小売業者は、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第十号の二様式）をその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に共同して提出しなければならない。

(1) 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所在地）

(2) 麻薬業務所の名称及び所在地

(3) 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

(4) いずれの申請者も、前項第1号(イ)又は(ロ)に掲げる場合に限り、麻薬（(ロ)

に掲げる場合にあつては、当該麻薬に限る。)を譲り渡す旨

(5) 当該申請を行う麻薬小売業者を代表する者(第6項及び第7項において「代表者」という。)を置く場合は、その氏名(法人にあつてはその名称)

- 3 都道府県知事は、前項の申請に係る法第24条第12項第1号の許可(以下この条において「麻薬小売業者間譲渡許可」という。)をしたときは、前項各号に掲げる事項を記載した麻薬小売業者間譲渡許可書を交付する。
- 4 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間は、許可の日からその日の属する翌々年の十二月三十一日又は第2項第3号の期間の最後の日のいずれか早い日までとする。
- 5 麻薬小売業者間譲渡許可は、その有効期間が満了したときは、その効力を失う。
- 6 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者は、第4項の有効期間内においてそのいずれかの免許が効力を失つたとき、そのいずれかが他の麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に麻薬を譲り渡さないこととしたとき、又は第2項第1号、第2号若しくは第5号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに、その旨を記載した届書(別記第十号の三様式)に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えてその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に共同して届け出なければならない。ただし、代表者が当該届出の内容について、当該麻薬小売業者全てから同意を得た場合には、代表者のみが届け出ることをもって足りる。
- 7 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者は、第4項の有効期間内において、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、第1項各号に掲げる全ての要件を満たす場合に限り、次項に定める手続により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てから同意を得た場合には、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。
- 8 前項の規定により届け出する場合において、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業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は、第2項各号に掲げる事項を記載した届出書(別記第十号の四様式)に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えてその麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に共同して提出しなければならない。
- 9 都道府県知事は、第6項及び第7項の届出があつたときは、麻薬小売業者間譲渡許可書を書き替えて当該麻薬小売業者に交付する。
- 10 麻薬小売業者間譲渡許可書の交付を受けた者は、当該麻薬小売業者間譲渡許可書を毀損し、又は亡失したときは、都道府県知事に申請をして、麻薬小売業者間譲渡許可書の再交付を受けることができる。
- 11 麻薬小売業者間譲渡許可書の交付を受けた者は、次の各号にいずれかに該当することとなつた場合には、当該麻薬小売業者間譲渡許可書を都道府県知事に返納しなければならない。

(1) 全ての麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者が他の麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に麻薬を譲り渡さないこととしたとき。

- (2) 全ての麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者の免許が効力を失ったとき。
(3) 前項の規定により麻薬小売業者間譲渡許可書の再交付を受けた場合において亡失した麻薬小売業者間譲渡許可書を発見したとき。

(1) 譲り渡し

- ① 麻薬の譲り渡しについては、法令上厳しく規制されている。
- ② 麻薬小売業者は、原則として、麻薬処方せんを所持する者（患者、患者の家族、患者等の意を受けた看護師等）以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。ただし、都道府県知事の麻薬小売業者間譲渡許可、又は厚生労働大臣の譲渡許可を受けた場合はこの限りではない。麻薬小売業者間譲渡許可の手続き等については、(3)を参照のこと。
なお、麻薬小売業者間譲渡許可以外の譲渡許可（治験薬等）の手続きについては、関東地方厚生局麻薬取締部が窓口となる。（巻末「問い合わせ先」参照）
- ③ 免許失効により麻薬小売業者でなくなった場合は、他の施設に麻薬を譲渡することができるが、手続きは「第3 6. 免許が失効した場合等の措置」を参照すること。

(2) 譲り受け

- ① 麻薬の譲り受けについても、法令上厳しく規制されている。
- ② 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外の者は、原則として、麻薬を譲り受けることはできない。
- ③ 麻薬小売業者が麻薬を購入できるのは、県内の麻薬卸売業者からに限られている。（購入の際の譲渡証・譲受証については、「5. 譲受証及び譲渡証」参照。）
- ④ 同一の開設者が2つ以上の薬局を開設し、それぞれ麻薬小売業者の免許を受けている場合であっても、麻薬はそれぞれの薬局ごとに購入しなければならない。
- ⑤ 麻薬の交付を受けた患者が麻薬を必要としなくなった場合、又は麻薬の交付を受けた患者が死亡した場合、残った麻薬については、たとえそれが当該薬局以外の麻薬業務所が交付した麻薬であっても、患者又は患者の遺族から譲り受けることができる。これを廃棄したときは、調剤済麻薬廃棄届の手続きとなる。（「8. 廃棄」参照）
- ⑥ 上記⑤により譲り受けた場合であっても、一度でも患者の手に渡った麻薬については、衛生上の観点から、再利用せずに廃棄するのが望ましい。（指導事項）
- ⑦ 麻薬小売業者免許証の記載事項に変更が生じても免許自体は無効とはならないので、免許証の記載事項変更届の手続き前又は手続き中に麻薬を購入することは差し支えない（ただし、店舗の移転、開設者の変更等により免許が失効する場合は除く。）。

(3) 麻薬小売業者間譲渡許可（手続き先：麻薬業務所を管轄する都道府県）

- ① 二以上の麻薬小売業者は、以下に掲げる全ての要件を満たす場合に限り、共同して、相互に麻薬を譲り渡すことの許可を申請することができる。
 - ・ いずれの麻薬小売業者も、次に掲げる場合に限り、麻薬を譲り渡そうとする者であること。
 - イ 共同して申請するほか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おいて、当該不足分を補足する必要があると認めるとき
 - ロ 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
 - ・ 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
(審査基準)
- ② ただし、許可業者であっても、麻薬施用者が処方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るよう留意しなければならない。また、在庫量の不足以上の譲渡を行う等、①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条に該当する場合がある。
- ③ 麻薬小売業者は、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ない。ただし、一つの許可書を返納した場合はこの限りではない。(指導事項)
- ④ 許可の有効期間は、許可の日からその日の属する年の翌々年の12月31日か(すなわち最大で3年間)、又は期間を限定して許可を受けた場合には当該期間の最後の日の、いずれか早い日までである。
- ⑤ 許可業者は、交付された許可書を、許可を受けた日から5年間保存するものとする。
- ⑥ 許可業者は、他の許可業者と麻薬の譲渡・譲受を行う場合には、次のことに留意すること。
 - ア 許可の有効期間内において、譲渡の回数に制限はない。
 - イ 許可業者は、他の許可業者に麻薬の譲渡を行う場合には、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、譲渡を行うことができる。
 - ウ 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・数量等について、麻薬帳簿への記載を行わなければならない(しがたって、年間届による届出の対象に含まれる)。
 - エ 許可業者は、他の許可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(別記様式12-1)の交付を受けた後、又はこれと引き換えに麻薬を交付し、同時に、自らが作成した譲渡確認書(別記様式12-2)を譲受人に交付すること。なお、ファクシミリで伝送された麻薬処方せんに基づき、麻薬の譲渡・譲受を行うことはできるが、譲受側に患者が来局しなかった場合でも、譲受側に麻薬を返却することはできない。
 - オ 当該処方せんの写し及び確認書は交付を受けた日から2年間保存すること。
 - カ 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すること。
 - キ 麻薬の運搬については、それぞれの管理薬剤師又はその管理の下で業務に従事する者が行うこととし、配送業者や麻薬卸売業者等が行うことのないようにすること。
 - ク 麻薬の交付を行う際は、譲渡側・譲受側の許可業者双方が立ち会い、品名・数量、破損

等の有無を直接確認すること。

- ケ 麻薬の交付時まで破損等が確認された場合は、譲渡側の許可業者が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、譲受側の許可業者が事故届を提出すること。
- コ 譲渡側の許可業者は、譲受側の許可業者が受領した麻薬処方せんに基づく予製行為を行うことはできないことに留意すること。

手続き① 麻薬小売業者間譲渡許可申請

【提出書類】

- ・【別記様式7-1】麻薬小売業者間譲渡許可申請書（提出部数は、正本を1部、副本を申請者の数と同じ部数）
 - ※申請者が4以上の場合は、【別記様式7-2】を使用してください。
 - ※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、その時点で翌年1月1日以降の麻薬小売業者免許が交付されていない場合は、申請書の備考欄に「麻薬小売業者免許申請中」等と記載すること。
 - ※申請手数料は不要。

手続き② 麻薬小売業者間譲渡許可変更届

許可業者のいずれかに係る麻薬小売業者免許が失効したとき、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とき、又は許可業者の氏名、住所（名称、所在地）、若しくは麻薬業務所等の名称に変更が生じたときには、下記の書類により共同して届け出なければならない。

また、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、代表者のみが届け出ることをもって足りる。麻薬小売業者を代表する者（以下「代表者」という。）を置く場合には、許可申請書に代表者を記載すること。

なお、既に麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者が、新たに代表者を置く場合は、麻薬小売業者間譲渡許可変更届により届け出ること。

麻薬小売業者間譲渡許可において代表者を置き代表者が届け出る場合は、当該麻薬小売業者間譲渡許可に含まれる他の麻薬小売業者全員の同意を得た上で、変更届書の同意欄にチェックを入れること。

【提出書類】

- ・【別記様式8-1】麻薬小売業者間譲渡許可変更届（提出部数は、正本を1部、副本を許可業者の数と同じ部数）
 - ※届出業者が3以上の場合は、【様式8-2】を使用してください。
- ・麻薬小売業者間譲渡許可書（許可業者分全部）

手続き③ 麻薬小売業者譲渡許可申請者追加届

許可業者は、当該許可業者以外の麻薬小売業者を加える必要があるときは、（3）①に掲げる全ての要件を満たす場合に限り、当該許可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。

麻薬小売業者譲渡許可申請者追加届の届出に際し、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が届け出ることをもって足りる。

麻薬小売業者間譲渡許可において代表者を置き代表者が届け出る場合は、当該麻薬小売業者間譲渡許可に含まれる他の麻薬小売業者全員の同意を得た上で、変更届書の同意欄にチェックを入れること。

【提出書類】

- ・【別記様式9-1】麻薬小売業者間譲渡許可申請者追加届（提出部数は、正本を1部、副本を許可業者及び追加する麻薬小売業者と同じ部数）
※届出業者が4以上の場合は、【別記様式9-2】を使用してください。
- ・麻薬小売業者間譲渡許可書（許可業者分全部）

手続き④ 麻薬小売業者間譲渡許可書の再交付について

許可業者は、許可書を毀損し、又は亡失したときは、速やかに、その事由を記載し、許可書の再交付を申請しなければならない。

【提出書類】

- ・【別記様式10】麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書

手続き⑤ 麻薬小売業者間譲渡許可書の返納について

全ての許可業者が他の許可業者に麻薬を譲り渡さないこととしたとき、全ての許可業者の麻薬小売業者免許が効力を失ったとき、又は手続き④により再交付を受けた後に亡失した許可書を発見したときは、許可業者は許可書を返納しなければならない。

【提出書類】

- ・【別記様式11-1, 2】麻薬小売業者間譲渡許可書返納届
- ・返納する麻薬小売業者間許可書

5. 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様式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10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っ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。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役もしくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(6) 第32条第1項の規定による譲受証の交付を受けないで、又はこれと引き換えないで麻薬を交付した者

(7) 第32条第1項の規定による譲渡証を交付しないで麻薬を交付した者

(8) 第32条第1項の規定による譲受証又は譲渡証に虚偽の記載をし、又は同条第3項に規定する電磁的記録に虚偽の記録をした者

(9) 第32条第3項規定に違反した者

【施行規則】

第12条の2 法第32条第2項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

(1) 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 麻薬営業者の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機と譲受人の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された書面に記載すべき事項を電気通信回線を通じて麻薬営業者の閲覧に供し、当該麻薬営業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（法第32条第32条第2項に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、麻薬営業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

(2) 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

(1) 麻薬営業者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること

(2) ファイルに記録された書面に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること

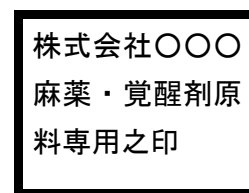
3 第1項第1号の「電子情報処理組織」とは、麻薬営業者の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第12条の3 法第32条第3項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第1項第1号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第2号に規定する磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

麻薬小売業者は、麻薬を麻薬卸売業者から譲り受ける場合、次のことに注意すること。

- ① 麻薬小売業者は、麻薬を譲り受ける場合は、麻薬卸売業者へ譲受証を交付し、麻薬卸売業者からは譲渡証の交付を受けて麻薬を譲り受けること。この場合、麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、同時交換でなければ、麻薬を受け取ることはできない。
- ② 譲受証は、譲受人が作成し押印しなければならない。この場合の譲受人とは、麻薬小売業者の開設者のことをいい、開設者は代表者印（麻薬小売業者が個人の場合は認印、法人の場合には代表者印）又は「麻薬専用印」を押印しなければならない。なお、この麻薬専用印の印影に特に定めはないが、それが麻薬関係の手続き専用でそれ以外には使用しないものであり、かつ、紛らわしくないものが望ましい。（指導事項）
- ③ 麻薬専用印の取り扱いについては、②のとおり「麻薬専用」が原則であるが、覚醒剤原料については例外的に併用しても差し支えない。ただし、併用する場合には、印影に「覚醒剤原料専用」の文言も加えること。（指導事項）

※麻薬専用印の例：



- ④ 譲受証、譲渡証は2年間保存しなければならない。
- ⑤ 注射剤を譲り受ける際には、麻薬小売業者と麻薬卸売業者の両者が立ち会い開封し、破損の有無を確認すること（指導事項）。破損品を発見した場合は、麻薬卸売業者が事故の届出をすること（「8. 事故」参照）。この場合の麻薬譲渡証、譲受証、麻薬帳簿の処理は次のとおりである。

例：注射剤10A購入時に1A破損があった場合

麻薬譲渡証、譲受証の数量欄を9Aに訂正する。

麻薬帳簿の受入欄に9Aと記入し、その備考欄に「1A購入時破損・麻薬卸売業者（△□株式会社○○○営業所）から事故届出済」と記録する。

（指導事項 昭和29年9月13日 薬麻第258号）

- ⑥ 麻薬卸売業者が麻薬小売業者に麻薬を販売する際、適正な麻薬取扱者であることを確認するため、免許証の提示や免許証の写しの提出等を求めることがあるので、その際は免許証等を確認させること。（指導事項）

6. 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。

(3) 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 前項ただし書きの規定は、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む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む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（患畜にあっては、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。

第66条の2 第27条第1項又は第3項から第5項までの規定に違反した者は、7年以下の懲役に処する。

2 営利の目的で前項の違反をした者は、1年以上10年以下の懲役に処し、又は情状により1年以上10年以下の懲役及び300万円以下の罰金に処する。

3 前2項の未遂罪は、罰する。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(3) 第27条第6項の規定による処方せんの記載に当たり、虚偽の記載をした者

【施行規則】

第9条の3 法第27条第6項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、麻薬診療施設の調剤所において当該麻薬診療施設で診療に従事する麻薬施用者が交付した麻薬処方せんにより薬剤師が調剤する場合には、第1号、第2号及び第4号に掲げる事項を記載することを要しない。

(1) 患者の住所（患畜にあっては、その所有者又は管理者の住所（法人にあっては、

- 主たる事務所所在地))
- (2) 処方せんの使用期間
- (3) 発行の年月日
- (4) 麻薬業務所の名称及び所在地

- ① 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することはできない。なお、「疾病の治療の目的の範囲内」とは、「医学上一般に当該疾病の治療のために麻薬を使用することが必要かつ相当であると認められる範囲をいう（昭和42年10月12日 大阪高裁判決）」。
- ② 処方せんとは、特定人の特定の疾病の治療薬を調合するための指示を示した書面であるが、麻薬を治療薬として調合の指示を記載した処方せんが、麻薬処方せんである。
(古田祐紀・齊藤勲編『大コンメンタル1 薬物五法』青林書院 P104)
- ③ 麻薬施用者は、麻薬処方せんを交付する場合には、その処方せんに次の事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- ア 患者の氏名、年齢（又は生年月日）
- イ 患者の住所
- ウ 麻薬の品名、分量、用法、用量
- エ 処方せんの使用期間
- オ 発行年月日
- カ 麻薬施用者の氏名、免許番号
- キ 麻薬診療施設の名称、所在地

- ④ 麻薬施用者免許証が「本名（旧姓名・通称名）」と記載されている場合は、麻薬処方せんに旧姓名等で署名又は記名押印しても差し支えない。（「第3 2. 免許証の記載事項の変更及び役員の変更」参照）（平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集Q129）
- ⑤ 麻薬処方せんについては、3年間保管しなければならない。（薬剤師法参照）
なお、麻薬処方せんと一般の処方せんとを区別して保存するのが望ましい。
(指導事項 平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集Q127)
- ⑥ ファクシミリにより送信された麻薬処方せんの処方内容に基づき麻薬の調剤等を開始することはできるが、患者等へ麻薬を交付する際は、麻薬処方せんの原本を受領し、内容を確認した上で行うこと。ここでいう患者等とは、患者本人、患者の家族等の他、現に患者の看護等に当たる看護師、ホームヘルパー等で患者又はその家族等の意を受けた者をいう。また、患者等が受け取りに来なかったときは調剤前の麻薬として再利用できるが、液剤等で再利用できない場合は、麻薬廃棄届を提出すること。
(指導事項 平成18年3月31日 薬食監麻発第0331001号)
- ⑦ ファクシミリにより送信された麻薬処方せんの処方内容に基づき調剤された麻薬を、薬剤師が在宅患者等の居宅等へ出向き、麻薬処方せんの原本と引き換えに麻薬を交付することは差し支えない。ただし、ここでいう居宅等には医療機関は含まれない。

(平成19年3月30日 薬食発第0330027号)

⑧ 麻薬注射剤を、アンプルごと交付しないこと。ただし、薬剤師が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者から指示を受けた看護師に手渡す場合は差し支えない。

(指導事項 昭和30年3月31日 薬麻第129号、平成18年3月31日 薬食監麻発第0331001号、平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集Q107)

⑨ 麻薬注射剤を患者又は患者の家族等へ直接交付する場合には、連続注入器等に詰めた状態で交付すること（患者にアンプルのまま交付しないこと）。なお、患者宅においては、この連続注入器を保管する保管庫を設置する必要はないが、盗難防止のため人目に付かない場所に保管することが望ましい。

(指導事項 平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集Q107、115)

⑩ 麻薬小売業者は、麻薬処方せんに基づいて患者等へ麻薬を交付する場合は、封かんが施されたまま交付してはならない。（「4. 譲り渡し及び譲り受け」参照。）

7. 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、この限りではない。

第35条

2 麻薬小売業者は、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。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(4) 第29条の規定に違反して麻薬を廃棄した者

(10) 第35条1項若しくは第2項の規定による届出に当たり、虚偽の届出をした者

第71条 第35条第1項若しくは第2項の規定に違反した者は、6月以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

【施行規則】

第10条の2 麻薬小売業者は、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄するときは、焼却その他の麻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。

廃棄に関する届出は、薬局の開設者が行う必要があるので、開設者が法人の場合は、定款等に記載された法人名及び代表者名（例：株式会社の場合は代表取締役）を記名すること。なお、押印は不要とする。（「5. 譲受証及び譲渡証」参照）

(1) 麻薬を廃棄する場合（期限切れ、使用見込みがない場合）

① 麻薬を廃棄しようとするときは、原則として、あらかじめ麻薬廃棄届を提出し、麻薬取締員又は保健所の職員（以下「県職員」という。）の立会いの下で、廃棄しなければならない。手続きが完了するまでは従前通り管理、保管すること。なお、廃棄後は、県職員が廃棄した旨を麻薬帳簿に記載し、併せて署名又は記名押印をすることとなる。

- ② 上記①の対象となる麻薬の例としては、次のとおりである。
 - ・期限切れ、変質、誤調剤、汚染等の理由で譲渡又は使用できなくなった場合
 - ・業務廃止、開設者死亡などに伴い使用する見込みがなくなった場合
 - ・落下事故等で一部滅失した麻薬のうち一部回収できた場合
 - ・その他、譲渡又は使用する見込みがなく不要となった場合
- ③ 錠剤、坐剤等を調剤において半分に分割し、残った半分を廃棄する場合には、麻薬廃棄届を提出し、県職員の立ち会いの下で廃棄しなければならない。（平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集）
- ④ 廃棄の際に、併せて麻薬等の立入検査をする場合がある。（「第4. 監督」参照）

手続き 麻薬廃棄届

- ・【別記様式13】麻薬廃棄届

（2）麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄する場合

- ① 麻薬の廃棄については、原則は（1）のとおりであるが、調剤済みの麻薬については各麻薬業務所が廃棄することができる。その場合、廃棄後30日以内に調剤済み麻薬廃棄届を薬務課へ提出しなければならない。なお、調剤済み麻薬とは原則として次の考え方によるものをいい、その例としては下記②がある。（他の医療機関、薬局で交付された麻薬を含む）
 - ア 麻薬処方せん（指示、オーダーを含む。）のとおりに調剤された麻薬であること。
 - イ 上記アの麻薬が払い出し後に全量施用されなかった場合、その理由が、容体変更、患者が飲むときにこぼした等、医療機関・薬局の側に無いこと。
- ② 麻薬処方せんにより調剤された麻薬の例としては、次のとおりである。
 - ・患者の死亡等で調剤された麻薬が残った場合
 - ・患者の遺族から麻薬を返却された場合
 - ・患者の病状変化に伴い施用中止となった場合
 - ・患者が麻薬を飲み残した場合
- ③ 麻薬処方せんにより調剤された麻薬とは、院内処方せん又は院外処方せんにより調剤された麻薬のほか、麻薬施用者自らが調剤（指示等による調剤）した麻薬も含まれる。（平成2年8月22日 薬発第852号）
- ④ 麻薬処方せんにより調剤された麻薬については、管理薬剤師が、他の職員1名以上の立ち会いの下で廃棄し、その後、麻薬帳簿の備考欄に廃棄した旨記載し、立会者が署名又は記名押印等すること。（指導事項）
- ⑤ 廃棄方法は回収困難な方法でなければならず、具体例としては次のとおりである。
 - ・錠剤、カプセル剤等：乳鉢、粉碎機等で粉碎後放流、又は焼却
 - ・坐剤、散剤等：湯等で溶解後放流（※坐剤は界面活性剤を混入する）又は焼却
 - ・経皮吸収型製剤：ハサミ等で細断後廃棄物として廃棄、又は焼却
 - ・液剤、注射剤等：内溶液を放流
 - ・乱用防止製剤：粘着力の強いガムテープなどで錠剤を包み、錠剤が見えない状態にして通常の医薬品と同様に廃棄、または焼却

- ⑥ 麻薬経皮吸収型製剤については、施用後（貼付途中で剥がれたものを含む。）のものは、通常の廃棄物として適切に処分すること。
- ⑦ 在宅患者等から返納された連続注入器内の麻薬の残液については、使用・未使用にかかわらず全て施用残液としての取り扱いとなるので、調剤済み麻薬廃棄届は不要となる。（平成10年12月22日 医薬麻第1854号）
- ⑧ 廃棄手続きについて不明な点のある場合には、事前に県庁薬務課まで問い合わせること。

手続き 調剤済み麻薬廃棄届

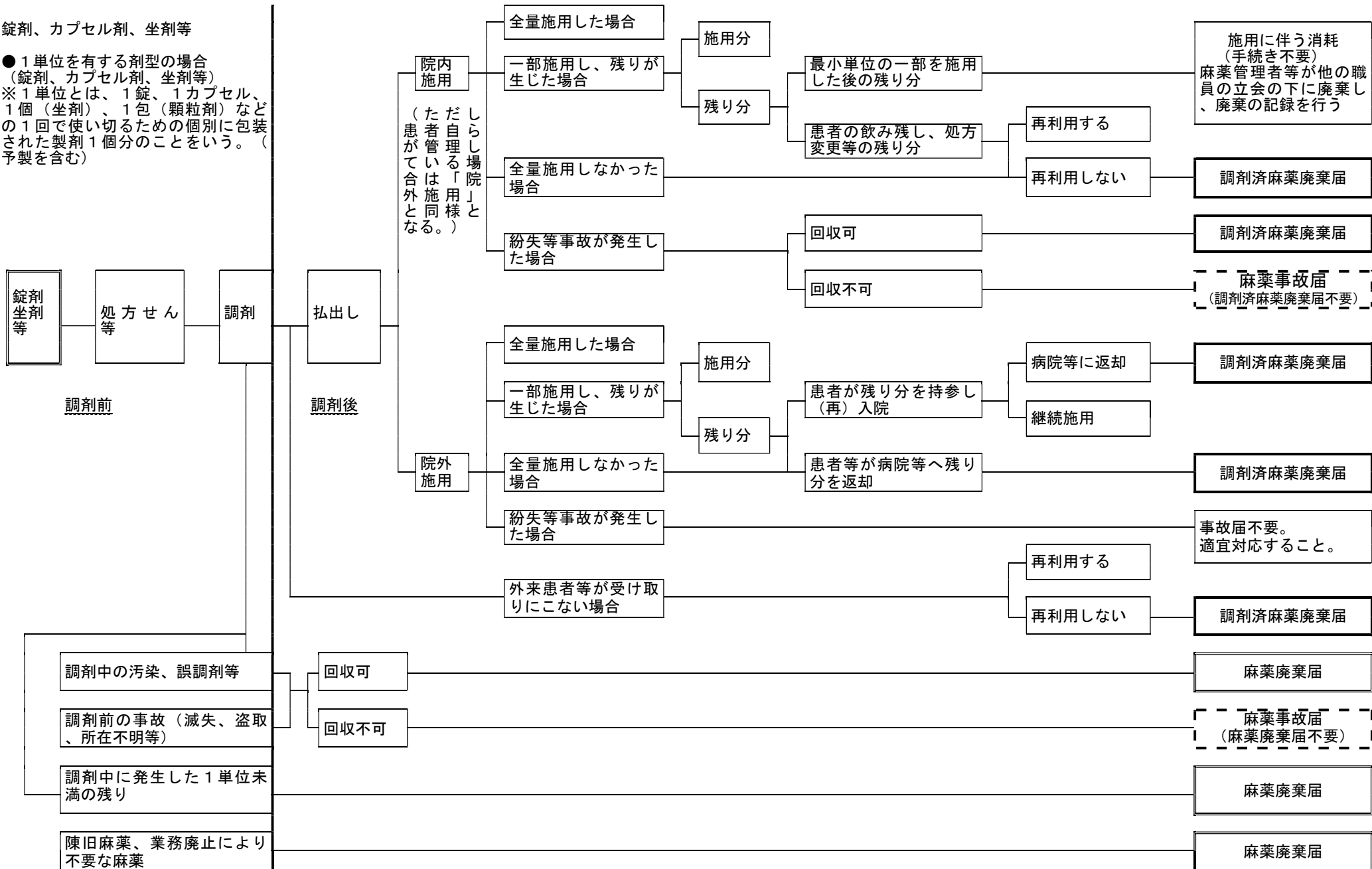
- ・【別記様式17】調剤済み麻薬廃棄届

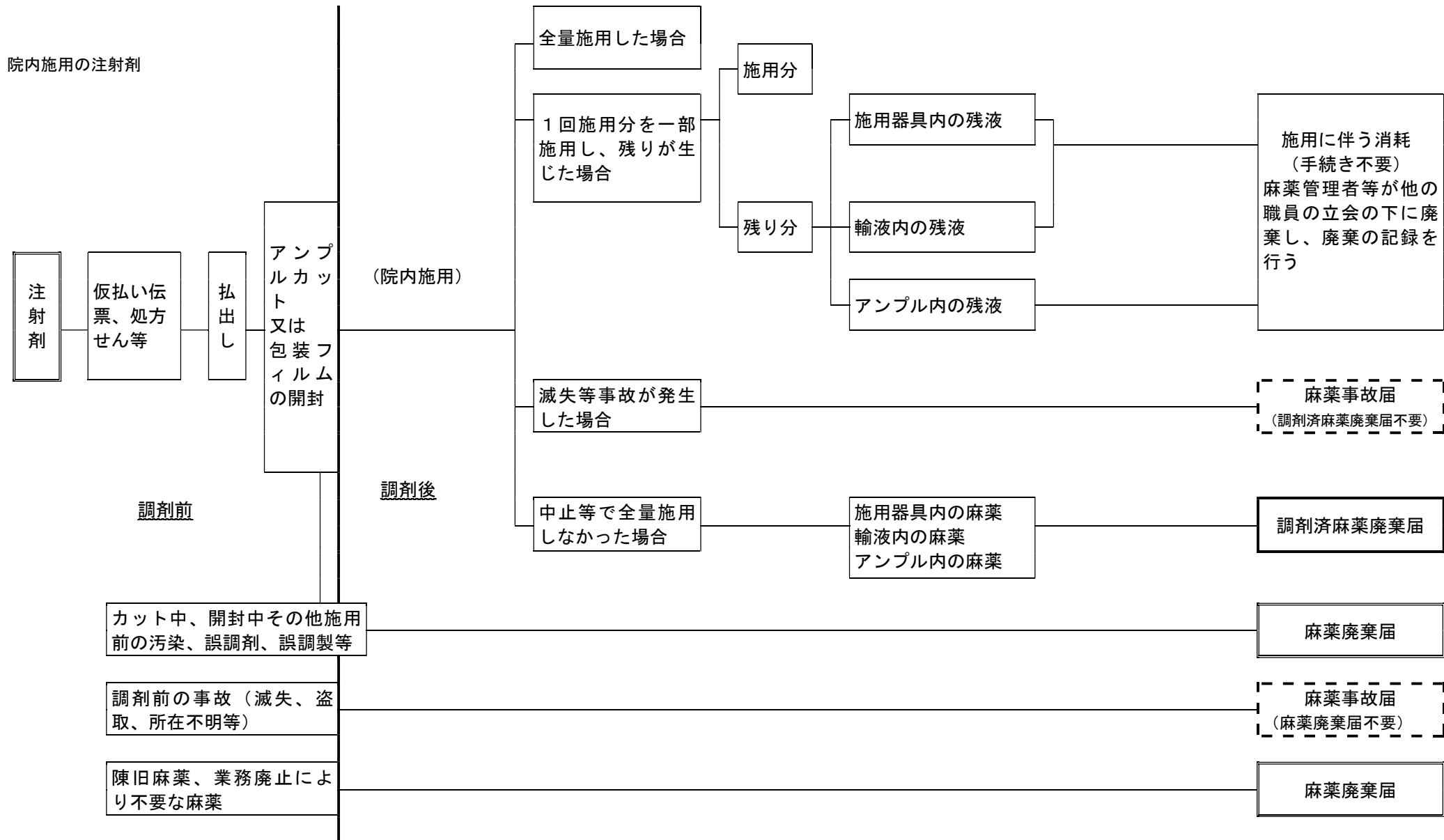
(3) 麻薬廃棄フローチャート

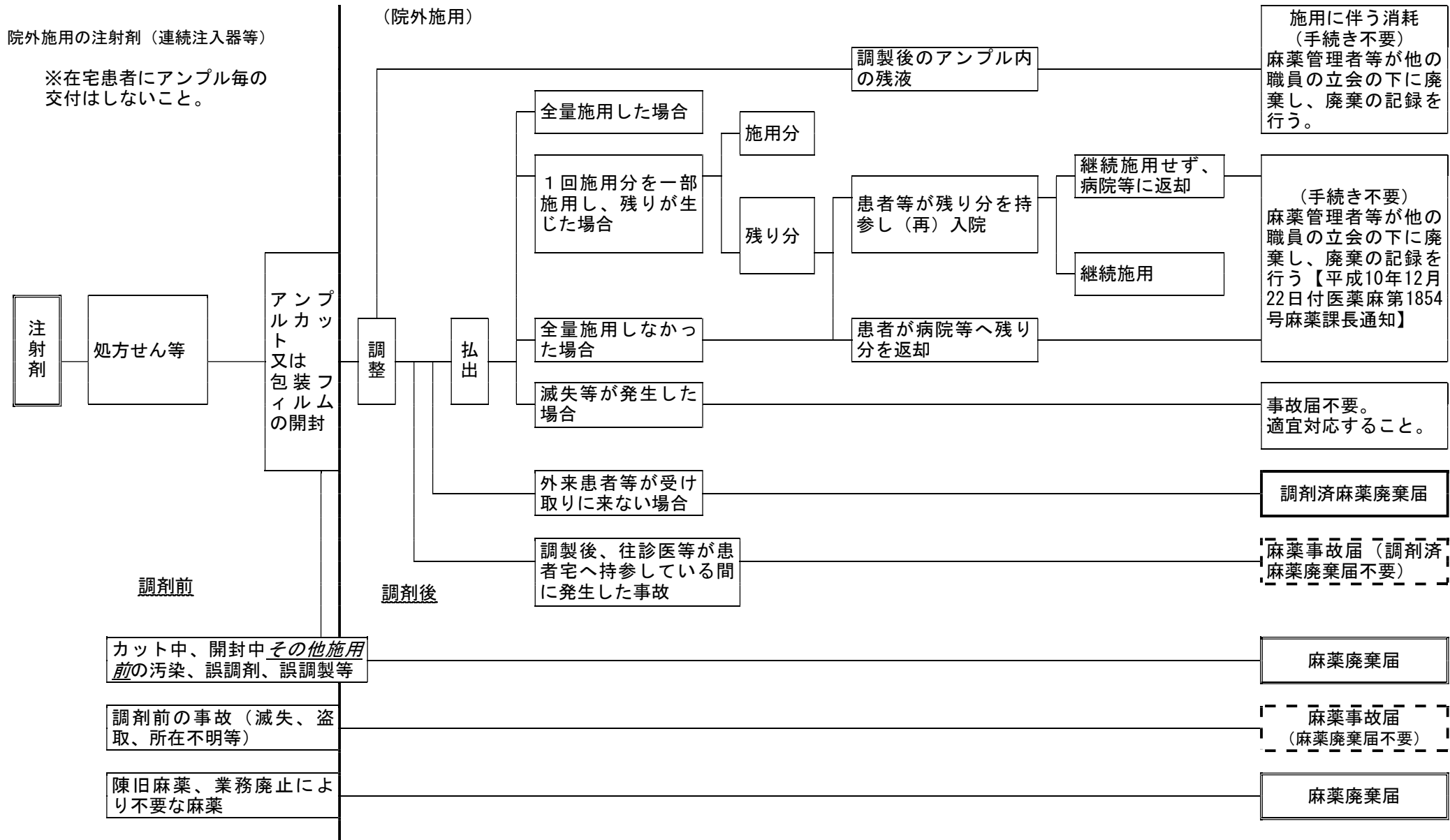
麻薬の「調剤済み」の考え方は、次ページの「麻薬廃棄フローチャート」によるが、剤型ごとに取扱いが異なるので注意すること。

錠剤、カプセル剤、坐剤等

● 1単位を有する剤型の場合
 (錠剤、カプセル剤、坐剤等)
 ※ 1単位とは、1錠、1カプセル、
 1個(坐剤)、1包(顆粒剤)など
 の1回で使い切るための個別に包装
 された製剤1個分のことをいう。(予
 製を含む)

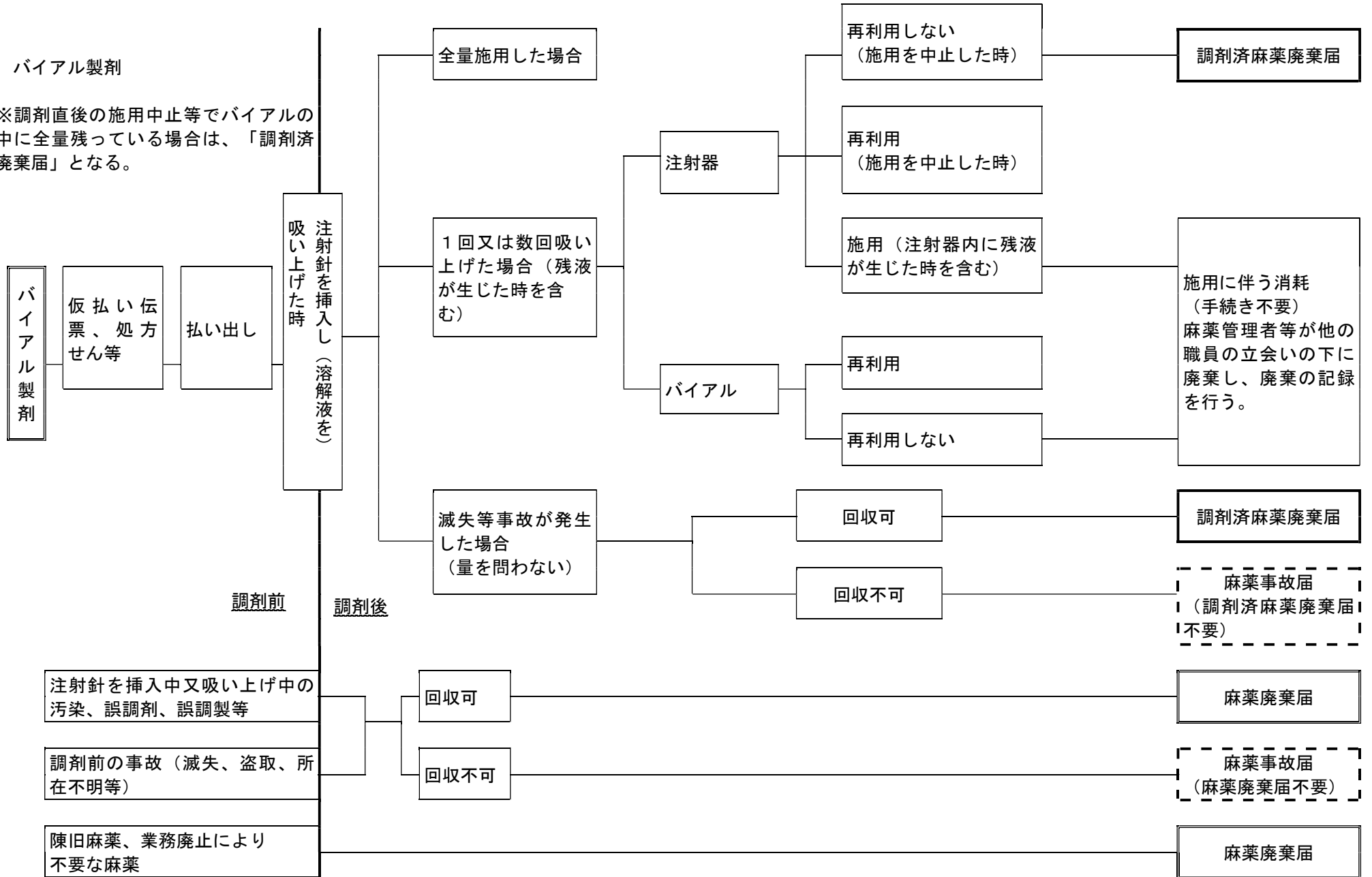


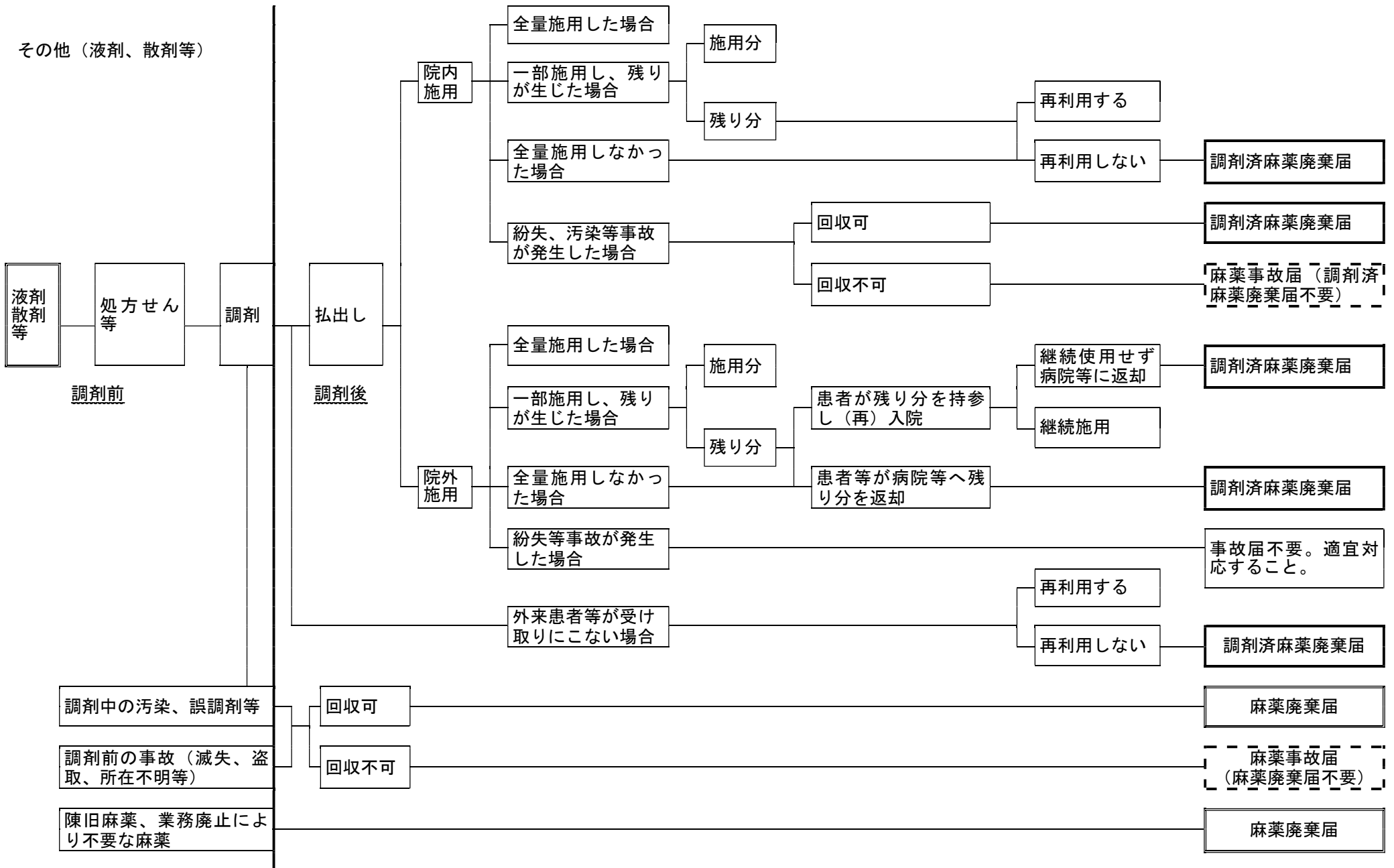




バイアル製剤

※調剤直後の施用中止等でバイアルの中に全量残っている場合は、「調剤済廃棄届」となる。





8. 事故

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、都道府県知事に届出なければならない。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(10) 第35条1項若しくは第2項の規定による届出に当たり、虚偽の届出をした者

第71条 第35条第1項若しくは第2項の規定に違反した者は、6月以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- ① 麻薬の紛失、所在不明等があった場合は、業務所内の搜索、原因解明等の調査を尽くすこと。この調査の結果、明らかに事故であると判明した場合は、速やかに「麻薬事故届」を薬務課へ提出すること。なお、事故届の事項中「事故発生の状況」については、盗難又は所在不明の場合は詳細に記載すること。この場合、別紙を用いることは差し支えない。（指導事項 平成2年8月22日 薬発第852号）
- ② 盗難の場合には、警察署に盗難届等を提出すること。（指導事項）
- ③ 液剤・注射剤については、こぼれたものをティッシュ等で拭きとった分についても回収したことにはならず、滅失扱いとなるので、事故届の提出が必要になる。
- ④ 手続きに不明な点がある場合には、速やかに県庁薬務課まで問い合わせること。
- ⑤ 事故の内容が紛失、所在不明、盗難等の場合は、事故調査及び立入検査を行うことがある。（「第4. 監督」参照）

※事故発生の状況の記載例

（事故発生の状況）

令和4年4月2日午前9時30分頃、当薬局調剤室において、管理薬剤師△田口子が、麻薬施用者千葉一郎医師（免許番号医第XXXX号）が発行した患者木×栄○の処方せんに基づき、コデインリン酸塩散10%散を調剤するため、1.8gを秤取した後、分包器にセットしようとした際に、誤って床に全量をこぼしてしまいました。

こぼした麻薬は、直ちに回収し、事故を起こした当人に口頭で注意しました。

また、回収した麻薬に関しては、麻薬廃棄届を別途提出しました。

手続き 麻薬事故届

- ・【別記様式16】麻薬事故届
- ・事故発生状況詳細（事故届の記載欄に書ききれない場合）

第3 免許申請等手続き

1. 免許申請

第3条 麻薬小売業者の免許は都道府県知事が、麻薬業務所ごとに行う。

2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。

(6) 麻薬小売業者の免許については、医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可を受けている者

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。

(1) 第51条第1項の規定により免許を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者

(2) 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った後、3年を経過していない者

(3) 前2号に該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法、医師法、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に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者

(4) 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

(5) 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者

(6) 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうち前各号のいずれかに該当するものがあるもの

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々年の12月31日までとする。

【施行規則】

第1条 法第3条第1項の規定により、麻薬小売業者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第1号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。

第1条の2 法第3条第3項第4号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

第1条の3 厚生労働大臣、地方厚生局長又は都道府県知事は、麻薬取扱者の免許の申請を行つた者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に当該免許を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。

麻薬関係申請書類・届出の提出先 (郵送可)

〒260-8667 千葉県千葉市中央区市場町1-1
千葉県健康福祉部薬務課麻薬指導班 あて

- ① 麻薬小売業者免許は、医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可を受けた者が、業務所（薬局）ごとに免許を受けるものである。従って、同一の開設者が複数の薬局で麻薬を取り扱う場合には、その全ての薬局で免許を受けなければならない。
- ② 在庫麻薬の所有権等は麻薬小売業者免許を受けた当該薬局の開設者に属することから、麻薬小売業者免許は権利能力が無ければ受けることができない。従って、申請者は自然人又は法人に限られる。現在、法人格の無い団体（権利能力無き社団）で申請者となりうる団体は存在しない。

なお、権利能力無き社団の具体例としては、任意団体、組合（ただし、個別法令で法人格が付与されたものは除く。）、有限責任事業組合（いわゆる「LLP」）等がある。

（審査基準）

- ③ 麻薬小売業者免許は業務所（薬局）毎に受けるものであることから、薬局が移転した場合や開設者が変更した場合（代表者の変更は含まない）には、新規での申請が必要となる。
- ④ 薬局開設許可の新規申請を行う場合で、麻薬小売業者免許も同時に申請するときは、薬局開設許可前であっても書類を提出することは差し支えない。その場合には、申請書に「申請中」と記載すること。なお、麻薬小売業者免許の免許年月日は薬局開設許可日以降の日付となるが、具体的手続きは薬局開設許可を所管する保健所（保健所）と調整して行うこととなるので、管轄のセンター及び薬務課の担当者へ、同時申請であること、希望の日程等について必ず事前に相談すること。
- ⑤ 麻薬小売業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々年の12月31日までである。なお、「免許の日」とは、免許の有効期間の始期の年月日をいう。
（例：令和4年1月1日が有効期間の始期の場合には、その日から令和6年12月31日までが免許の有効期間となる。）
- ⑥ 免許の有効期間満了後も引き続き麻薬を取り扱う場合は、更新手続きとして、有効期間が満了する前に改めて申請をする必要がある。この場合、**同様の申請内容であったとしても、新規申請と全く同じ書類を添付しなければならないので注意すること（特に診断書）**。なお、更新手続きは、毎年9月末頃から申請を受け付けている。
- ⑦ 申請書類には、開設者が個人の場合には個人の署名又は記名を、法人の場合には法人名及び代表者の記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ⑧ 申請者が法人の場合は、「**業務を行う役員**」全ての診断書が必要となる。ここでいう「業務を行う役員」の範囲は個々の法人の設立根拠法令により判断されるが、基本的な考え方としては、次のとおりである。なお、**代表取締役、代表理事等、対外的代表権を有する法人の代表者は、当然に「業務を行う役員」に含まれる。**（審査基準）

ア 「設立根拠法令の規定により役員全員が代表権を有する法人」にあつては、定款等で定められた役員全員。（ただし、下記イに該当する場合はこの限りでない。）

イ 「設立根拠法令の規定により定款等で代表者を定めた場合には、その代表者が代表権を有する法人」にあつては、「定款等で定めた代表者」及び「麻薬に係る業務を行う役員」全員。（ただし、役員が無限責任を負う法人は除く。）

ウ 「設立根拠法令の規定により定款又は寄付行為で代表権を制限できる法人」にあつては、「定款等で麻薬に係る業務を行わないと定めた理事」を除いた理事全員。

エ 「設立根拠法令の規定により代表者を定めなければならない法人」にあつては、「定款等で定めた代表者」及び「麻薬に係る業務を行う役員」全員。

※「業務を行う役員」の範囲の具体例

種 類		定款等で代表者を定めた場合、又は定款等で代表者の権限を制限した場合における業務を行う役員	定款等で代表者を定めていない場合における業務を行う役員
ア イ	株式会社・有限会社 (会社法参照)	「代表取締役」及び「麻薬に係る業務を行う取締役」全員	取締役全員
ア	合名会社(会社法参照)	社員全員	社員全員
ア イ	合資会社(会社法参照)	「代表者」、「無限責任社員」全員、及び「有限責任社員のうち麻薬に係る業務を行う社員」全員	社員全員
ア イ	合同会社(会社法参照)	「代表者」及び「麻薬に係る業務を行う社員」全員	社員全員
ア イ	一般社団法人・一般財団法人 (一般社団法人及び一般財団法人に関する法律参照)	「代表理事」及び「麻薬に係る業務を行う理事」全員	理事全員
ア	社団法人・財団法人 (旧民法法人)		理事全員
ア ウ	NPO法人(特定非営利活動促進法参照)	定款で麻薬に係る業務を行わないと定めた理事を除いた理事全員	理事全員
エ	学校法人(私立学校法参照)	「理事長」及び「麻薬に係る業務を行う理事」全員	

- ⑨ 「業務を行う役員」は、組織図(法人(法人の代表者)が、当該法人の役員のうち誰が業務を行う役員であることを証明した書類。)で確認するので、申請者が法人の場合は、例え役員が代表者一人しかいない場合であっても添付すること。なお、「業務を行う役員」が確認

できる内容の書類であれば、名称等は問わないものとする。

また、登記簿謄本（全部事項証明書）、定款等の添付は要しないが、これらを添付した場合であっても、組織図は添付すること。ただし、この場合であっても役員全員が「業務を行う役員」であるときは、この限りでない。

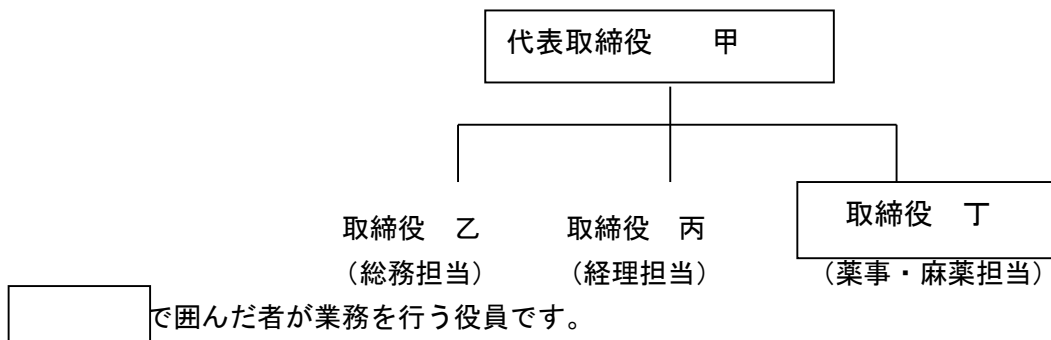
- ⑩ 診断書は、原則として発行後1ヶ月以内を目安とする。（指導事項）
- ⑪ 添付書類については上記⑥のとおり原則として省略は認められないが、同じ申請者が、複数の薬局について同時に申請する場合（更新申請を含む。ただし、市保健所管内の薬局は対象外。）の診断書（法人のときは組織図及び診断書）については、一方に原本が添付されていれば他方はその写しでも差し支えない。ここでいう「同時に申請する場合」とは、同時に薬務課に提出された場合（郵送の場合は同封されたとき）をいう。なお、添付した写しには、どの書類に原本が添付されているか記載すること。（指導事項）
- ⑫ 申請手数料は、千葉県収入証紙4,600円分を貼付して納めること（取扱場所：県庁中庁舎地下売店、県保健所、県内警察署、各市町村役場等）。
- ⑬ 開設者個人又は法人の役員が罰金以上の刑に処せられ、執行の終了日（罰金の場合は納付日、執行猶予の場合は猶予期間満了日）から3年経過していない場合は、欠格事項に該当する。この場合は、欠格事項に該当したことに対する再発防止の意思及び反省の程度等により免許の判断をするため、申請書の該当箇所を「あり」とし、通常の申請書類のほか、罪、刑、刑の確定年月日、その執行が終了等した年月日、経緯、事実等、及び再発防止等についての誓約を記載した「誓約書」等を添付すること。（審査基準）
- ⑭ 精神機能の障害について、「専門家による判断が必要」と診断された場合は、業務への支障の有無により免許の判断をするため、専門医（精神科医、心療内科医等）が現在の症状、治療、業務への支障の有無等を診断し、診断書に記載すること。（審査基準）
- ⑮ 麻薬保管庫が業務所内に設置されているか、麻薬保管庫としての要件に耐えられる設備が確認するため、申請書には、薬局（調剤室）の平面図及び麻薬保管庫の立体図も添付すること。（指導事項）

手続き 麻薬小売業者免許申請（申請書類一覧）

- ・【別記様式1-3】麻薬小売業者免許申請書（記載例参照）
- ・組織図（申請者が法人の場合のみ必要。法人の役員のうち、業務を行う役員を指定した組織図。記載例参照。記名押印不要。）
- ・【別記様式2】診断書（原則1ヶ月以内のもの。申請者が法人のときは、代表者（代表取締役等）及び業務を行う役員のもの）
- ・薬局（調剤室）の平面図（麻薬保管庫の位置を図示すること。）
- ・麻薬保管庫の立体図（かぎの位置、重量金庫かボルト止めか記載すること。写真可。）

※組織図の記載例（記名押印不要）

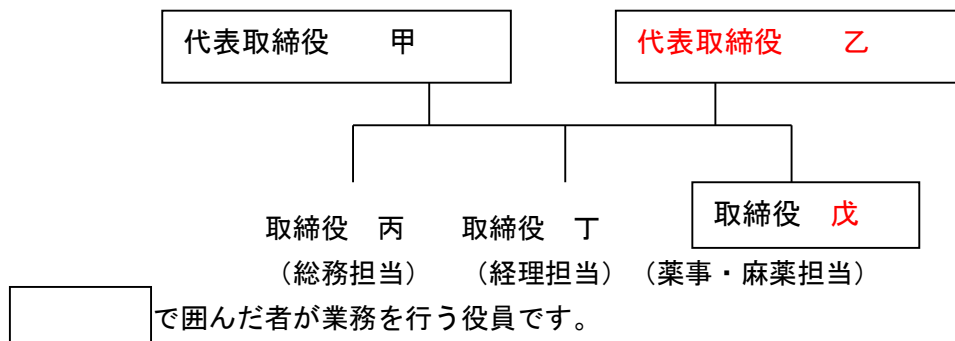
例1 株式会社A（取締役4人）で、業務を行う役員が2名の場合の組織図。



令和〇〇年〇〇月〇〇日
株式会社 A
代表取締役 甲

例2 株式会社B（取締役5人）で、業務を行う役員が3名の場合の組織図。

※法人の代表者は必ず業務を行う役員となる



令和〇〇年〇〇月〇〇日
株式会社 B
代表取締役 甲

例3 株式会社C（取締役4人）で、業務を行う役員が3名の場合の組織図

次の○の者が業務を行う役員である。

代表取締役 会長	甲	○
代表取締役 社長	乙	○
取締役（経理担当）	丙	
取締役（薬事・麻薬担当）	丁	○

令和〇〇年〇〇月〇〇日
株式会社 C
代表取締役 甲

例4 有限会社D（取締役1人のみ）の場合の組織図



令和〇〇年〇〇月〇〇日
有限会社 D
取締役 甲

2. 免許証の記載事項の変更及び役員の変更

第9条 麻薬取扱者は、免許証の記載事項に変更が生じたときは、15日以内に、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 都道府県知事は、前項の届出があったときは、すみやかに免許証を書き替えて当該麻薬小売業者に交付しなければならない。

【施行規則】

第1条の4 麻薬取扱者が法人又は団体である場合において、その業務を行う役員に変更があったときは、新たに役員となった者に係る精神の機能の障害又は当該新たに役員となった者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、これを届け出なければならない。

- ① 免許証の記載事項に変更が生じたときは、15日以内に免許証を添付して届け出なければならない。届出後、書き替えた免許証が交付される。（例：薬局開設者の住所又は氏名（法人にあっては所在地又は名称）の変更、薬局の名称の変更）
- ② 薬局開設者が変更した場合や、薬局が移転した場合には、麻薬小売業者免許については新規での申請が必要となる。
- ③ 届出書には、開設者が個人の場合には個人の署名又は記名を、法人の場合には法人名及び代表者の記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ④ 市町村等の合併、併合、分割、区画整理等に伴って免許証の記載事項に変更が生じた場合には、変更届の提出は必要ない。ただし、変更届の提出を妨げるものではない。（昭和29年6月29日 薬収第464号）
- ⑤ 法人の役員（代表者含む。）のうち、その業務を行う役員に変更があった場合には組織図及び新たな役員の診断書を添付し、届出すること。なお、その他の役員に係る変更の場合には、届出は必要ない。（「1. 免許証の申請」参照）
- ⑥ 免許証の記載事項に変更が生じたが、免許証を紛失している場合は、免許証の再交付申請を併せて行うこと。（「3. 免許証の再交付」参照）

手続き 免許証記載事項変更届

- ・【別記様式5-2】麻薬小売業者免許証記載事項変更届
- ・麻薬取扱者免許証の原本（免許証記載事項の変更の場合）

手続き 役員変更届

- ・【別記様式3】麻薬小売業者役員変更届
- ・変更後における役員の業務分担を示す組織図
- ・新たな役員の診断書

3. 免許証の再交付

第10条 麻薬取扱者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、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、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、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75条 第10条の規定に違反した者は、10万円以下の過料に処する。

- ① 麻薬小売業者は、免許証をき損し、又は亡失したときは、15日以内に免許証の再交付申請をしなければならない。
- ② 紛失の場合は、業務所、自宅等を搜索し、調査を尽くした上で再交付申請を行うこと。
(指導事項)
- ③ 免許証をき損した場合で申請が必要になるのは、知事印の箇所が破損したとか、免許証に記載された文字が相当程度に損傷し、判読不能になるなど、社会通念上、免許証としての性質が著しく損なわれるような事由のあった場合である。(審査基準)
- ④ 申請書類には、開設者が個人の場合には個人の署名又は記名を、法人の場合には法人名及び代表者の記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ⑤ 申請手数料は、千葉県収入証紙3, 200円分を貼付して納めること。(取扱場所：県庁中庁舎地下売店、保健所(保健所)、県内警察署、各市町村役場等)
- ⑥ 免許証の再交付を受けた後、紛失した免許証を発見したときは、15日以内にその免許証を都道府県知事に返納しなければならない。この手続きについては、第8条(「4. 免許の返納」参照)の場合と同様である。
- ⑦ 免許証の記載事項に変更が生じたが、免許証を紛失している場合は、免許証の記載事項変更届と併せて再交付申請を行うこと。(「2. 免許証の記載事項の変更及び役員の変更」参照)

手続き 免許証再交付申請

- ・【別記様式6-2】麻薬小売業者免許証再交付申請書
- ・麻薬取扱者免許証の原本(き損の場合のみ)

4. 免許の返納

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、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75条 第8条の規定に違反した者は、10万円以下の過料に処する。

- ① 免許の有効期間が満了したときは、15日以内に免許証を返納しなければならない。
- ② 届出書には、開設者が個人の場合には個人の署名又は記名を、法人の場合には法人名及び代表者の記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ③ 免許の有効期間満了により免許が失効し、麻薬小売業者でなくなった場合には、別に免

許が失効した場合の手続きを行わなければならない。（「6. 免許が失効した場合等の措置」参照）

- ④ 免許の有効期間内に、麻薬の取扱いの取り止め、開設者の死亡、吸収合併による法人解散等の理由により、麻薬に関する業務を廃止した場合には業務廃止の手続きとなる。（「5. 業務廃止」参照）

手続き 免許証返納届

- ・【別記様式4-2】麻薬小売業者免許証返納届
- ・麻薬取扱者免許証の原本（有効期間の満了したもの）

5. 業務廃止

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を廃止したときは、15日以内に、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った場合に準用する。

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っ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、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。

第72条 次の各号の一に該当する者は、20万円以下の罰金に処する。

(1) 第7条第1項（同条第2項において準用する場合を含む。）若しくは第3項の規定に違反した者

- ① 麻薬小売業者が、麻薬の取扱いの取り止め、開設者の死亡、吸収合併による法人解散等の理由により、免許の有効期間内に麻薬に関する業務を廃止したときは、その事由が生じた日から15日以内に届出をしなければならない。
- ② 麻薬小売業者が個人の場合で、その者が死亡したときは、その相続人が届出をする必要がある。
- ③ 麻薬小売業者が法人の場合で、その法人が解散したときは、その法人の清算人又は破産管財人が届出をする必要がある。また、その法人が合併により解散したときは、合併後存続する法人の代表者、又は合併により設立された法人の代表者が届出をすることになる。
- ④ 届出書には、開設者が個人の場合には個人の署名又は記名を、法人の場合には法人名及び代表者の記名をすること。なお、押印は不要とする。
- ⑤ 業務廃止により免許が失効し、麻薬小売業者でなくなったときには、免許が失効した場合の手続きとして、「免許の失効時所有麻薬届」を提出するとともに、麻薬の在庫がある場合は、「麻薬廃棄届」又は「免許失効による麻薬譲渡届」を併せて提出しなければならない。（「6. 免許が失効した場合等の措置」を参照）

手続き 麻薬業務廃止届

- ・【別記様式4-2】麻薬小売業者業務廃止届
- ・麻薬取扱者免許証の原本

6. 免許が失効した場合等の措置

第36条 麻薬営業者は、その免許が効力を失ったときは、15日以内に、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（麻薬小売業者にあつては、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、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っ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。

第70条 次の各号の一に該当する者は、1年以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(10) 第36条第1項（同条第4項において準用する場合を含む。）若しくは第3項（同条第4項において準用する場合を含む。）の規定による届出に当たり、虚偽の届出をした者

第71条 第36条第1項（同条第4項において準用する場合を含む。）若しくは第3項（同条第4項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者は、6月以下の懲役若しくは20万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

① 業務廃止、有効期間満了等により免許が失効し、麻薬小売業者でなくなった場合には、現に所有している麻薬の品名及び数量を、都道府県知事に、届出事由の生じた日から15日以内に届け出なければならない。

② 有効期間満了後も引き続き麻薬の取扱いを継続するため、有効期間満了前に免許の更新手続きを行った場合には、この手続きは要しない。

③ 第36条第1項により届出をしなければならない者（上記①に該当する者）は、50日間に限り麻薬を所有でき、その間に業務所が所在していた都道府県内の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に対してのみ譲渡できる。

また、かかる譲渡を行った者は、その麻薬の品名および数量、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名又は名称及び住所を、譲渡の日から15日以内に届け出なければならない。

手続き 免許の失効時所有麻薬届

- ・【別記様式18】免許の失効時所有麻薬届

手続き 免許失効による麻薬譲渡届

(免許失効時に在庫の麻薬があって、それを他の薬局等に譲渡する場合のみ)

- ・【別記様式19】免許失効による麻薬譲渡届

第4 監督

第50条の38 都道府県知事は、麻薬又は向精神薬の取締り上必要があると認めるときは、麻薬取扱者、向精神薬取扱者その他の関係者から必要な報告を徴し、又は麻薬取締員その他の職員に、麻薬業務所、向精神薬営業所、病院等、向精神薬試験研究施設その他麻薬若しくは向精神薬に関係のある場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは試験のため必要な最小限度の分量に限り、麻薬、家庭麻薬、向精神薬若しくはこれらの疑いのある物を収去させることができる。

3 前2項の職員は、その身分を示す証票を携帯し、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第1項に規定する権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

第54条

2 都道府県知事は、都道府県の職員のうちから、その者の主たる勤務地を管轄する地方裁判所に対応する検察庁の検事正と協議して麻薬取締員を命ずるものとする。

5 麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法、若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律に違反する罪、医薬品医療機器等法に違反する罪※1、刑法第2編第14章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法の規定による司法警察員として職務を行う。

- ① 千葉県においては、県職員が、随時麻薬業務所の立入検査を実施している。
- ② 麻薬取扱者については、法律上、麻薬の取扱いについて必要な各種の義務が課されているが、これらの遵守の状況について必要な調査、指導を行うため立入検査を行うものである。
- ③ 具体的には、麻薬取扱者免許証、帳簿の記載状況、麻薬の保管状況、その他麻薬の取扱いに関する事項について検査する。
- ④ 麻薬の立入検査に併せて、向精神薬、覚醒剤原料等の取扱いについても立入検査を行う場合がある。

※1：医薬品医療機器等法第八十三条の九、第八十四条第九号（名称、形状、包装その他の厚生労働省令で定める事項からみて医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三の認証を受けた医薬品又は外国において、販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置を含む。以下この項において同じ。）をすることが認められている医薬品と誤認させる物品を販売し、授与し、又は販売若しく

は授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列をする行為に係るものに限る。）、第十九号（医薬品医療機器等法第五十五条の二の規定に係る部分に限る。）、第二十一号、第二十七号（医薬品医療機器等法第七十条第一項に係る部分については、医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係る部分に限る。）及び第二十八号、第八十五条第六号、第九号及び第十号、第八十六条第一項第二十五号及び第二十六号並びに第八十七条第十三号（医薬品医療機器等法第六十九条第四項及び第六項（医薬品医療機器等法第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係る部分に限る。）並びに第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十五号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。

第5 Q & A

問1 県内で麻薬小売業者免許を受けた薬局を移転するが、どのような手続きが必要か？

(回答)

薬局が移転する場合、薬局の開設許可と同様に、麻薬小売業者免許についても免許が失効することになるので、新しく開設する薬局については新規申請をする必要があります。

また、閉局する薬局については、「麻薬業務廃止届」の手続きが必要です。さらに、「免許の失効時所有麻薬届」を提出するとともに、麻薬の在庫がある場合は「免許失効による麻薬譲渡届」を併せて提出してください。

なお、新規申請をする場合、事前に申請した上で、移転先の薬局開設許可の有効期間の始期に合わせて、麻薬小売業者免許を受けることは可能です。

また、薬局開設者が変更した場合も、この手続きとなります。

(法第3条第1項、法第7条第1項、法第36条第1項、第2項、第3項)

問2 譲受証に押印する印は、麻薬小売業者が法人の場合、法人の代表者印でなければならないか。

(回答)

麻薬小売業者が法人の場合、麻薬譲受証には、原則として法人の代表者印を押印しなければなりません。ただし、麻薬専用印を押印しても差し支えありません。

問3 モルヒネ塩酸塩水和物原末5gを誤って床に落とし、飛散させてしまった。急いで回収したが、一部は回収できなかった。この場合、どのような手続きが必要か？

(回答)

回収できた分については、汚染されているため使用できないことから、麻薬廃棄届を提出し、県職員の立会いの下で廃棄することとなります。回収できなかった分については、別途麻薬事故届を提出してください。(法第29条、法第35条)

問4 誤って処方せんの内容と異なる麻薬を調剤した場合（調剤過誤の場合）、どう処理すべきか？

(回答)

調剤過誤は「麻薬処方せんによる調剤」に該当しないため、患者から回収した分については麻薬廃棄届を提出し、県職員立会いの下で廃棄することとなります。

また、患者が服用してしまった分については「事故」に該当するので、麻薬事故届を提出して下さい。なお、患者に健康上の問題が生じていないか処方医に確認するとともに、必要に応じて診察を受けさせてください。(法第29条、法第35条)

問5 「コデインリン酸塩100倍散」の取り扱いはどうすべきか？

(回答)

コデインリン酸塩100倍散については、麻薬として保管する必要はなく、一般薬として取り扱って差し支えありません。ただし、コデインリン酸塩原末等から100倍散を予製した場合には、コデインリン酸塩原末等の帳簿に払い出しの記載をし、備考欄に100倍散予製と記載してください。(指導事項 平成4年6月16日 薬発第543号)

問6 薬局を閉店する場合の手続きはどうしたらよいか？

(回答)

麻薬小売業者免許については、業務廃止の手続きとなります。

また、業務廃止によって麻薬業務所ではなくなるので、「免許の失効時所有麻薬届」を提出してください。なお、麻薬の在庫がある場合には、麻薬小売業者免許が失効してから50日以内に、「麻薬廃棄届」による廃棄をするか、県内の麻薬取扱者へ「免許失効による麻薬譲渡届」の手続きにより譲渡しなければなりません。

在庫があってそれを廃棄する場合には急を要するので、事前に薬務課まで問い合わせてください。

なお、開設者個人の死亡により業務を廃止した場合や、薬局開設法人が吸収合併や解散した等の理由により業務を廃止した場合にも、同様の手続きとなりますが、その場合の届出義務者は相続人又は経営承継法人、破産管財人等となります。(法第7条、法第36条)

問7 薬局開設者が法人の場合で、役員が変更した場合に手続きは必要か？

(回答)

麻薬及び向精神薬取締法に係る業務を行う役員に変更があったときは、届出が必要となります。(規則第1条の4)

なお、それ以外の業務を行う役員を変更した場合には、これまで同様手続きは必要ありません。

問8 麻薬保管庫を増設したり、交換したりした場合の手続きは何か？

(回答)

麻薬保管庫を増設したり、交換する場合に手続きは特に必要ない(届出等は不要)が、設備基準、指導事項等については既存の麻薬保管庫と同様である。(法第34条)

問9 薬局開設者が社団法人から一般社団法人に移行したが、手続きはどのようにしたらよいか。

(回答)

社団法人・財団法人については、従前は民法の規定により監督官庁の許認可等を受けて設立されていましたが、このような旧民法法人にあっては、「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律」の施行に伴い、一般法人又は公益法人へ移行することとなります。

登記上は「解散・設立」という手続きを踏みますが、実際に法人の解散・設立をするわけではなく、あくまで形式的な手続き上の行為です。従って、法人の名称等は変更されますが、法人としては同一の法人格を持って存続することになります。

以上のことから、麻薬小売業者免許については、法人の名称変更による免許証記載事項変更届の手続きとなります。(法第9条、内閣府公益法人 information 参照)

問10 使用期限の表示の無い麻薬については、いつ廃棄したら良いのか。

(回答)

製造から3年を経過しても性状・品質の安定しているものは、使用期限の表示がありません。

ん。したがって、品質保証期間等についてはメーカー等に問い合わせてください。（指導事項 昭和 55 年 9 月 26 日 厚生省告示第 166 号）

問 1 1 業務廃止の手続きをしたいが、免許証を紛失してしまった場合はどのようにしたらよいか。

（回答）

業務廃止届には免許証の原本を添付することとなっていますが、添付すべき免許証を紛失してしまった場合には、業務廃止届の余白に「免許証紛失」と記載して提出してください。なお、免許証が発見された場合には速やかに返納してください。（法第 7 条）

問 1 2 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だが、「90 日を経過した日」とは、いつのことか。

（回答）

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。

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）が異なることがありますが、納品日（到着）を起算としてください。

また、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、麻薬処方せんにより譲り渡した場合、当該譲り渡しの日が新たな起算となりますのでご注意ください。

（令和 3 年 7 月 5 日薬生監麻発 0705 第 2 号）

4/1	4/2	4/30	5/1	5/31	6/1	6/29	6/30
1 日目	2 日目	30 日目	31 日目	61 日目	62 日目	90 日目	91 日目
譲渡譲受 (納品到着)	4 月 1 日を含んだ 90 日間						譲渡可能

問 1 3 麻薬小売業者間譲渡許可により譲り受けた麻薬を、再度、他の許可業者に譲り渡すことはできますか。

（回答）

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り渡す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、再度他の許可業者譲り渡すことができます。（令和 3 年 7 月 5 日薬生監麻発 0705 第 2 号）

問い合わせ先

名 称	郵便番号	所 在 地	電話番号
千葉県健康福祉部薬務課 麻薬指導班	260-8667	千葉市中央区市場町1-1	043 (223) 2620
習志野保健所	275-0012	習志野市本大久保5-7-14	047 (475) 5151
市川保健所	272-0023	市川市南八幡5-11-22	047 (377) 1101
松戸保健所	271-8562	松戸市小根本7	047 (361) 2121
野田保健所	278-0006	野田市柳沢24	04 (7124) 8155
印旛保健所	285-8520	佐倉市鎚木仲田町8-1	043 (483) 1133
香取保健所	287-0001	香取市佐原イ92-11	0478 (52) 9161
海匝保健所	288-0812	銚子市清川町1-6-12	0479 (22) 0206
八日市場地域保健センター	289-2144	匝瑳市八日市場イ2119-1	0479 (72) 1281
山武保健所	283-0802	東金市東金907-1	0475 (54) 0611
長生保健所	297-0026	茂原市茂原1102-1	0475 (22) 5167
夷隅保健所	299-5235	勝浦市出水1224	0470 (73) 0145
安房保健所	294-0045	館山市北条1093-1	0470 (22) 4511
鴨川地域保健センター	296-0001	鴨川市横渚1457-1	04 (7092) 4511
君津保健所	292-0832	木更津市新田3-4-34	0438 (22) 3743
市原保健所	290-0056	市原市五井中央南1-2-11	0436 (21) 6391
関東信越厚生局麻薬取締部	102-8309	東京都千代田区九段南1-2-1 九段第三合同庁舎17階	03 (3512) 8688

麻薬のしおり

(薬局用)

昭和43年	2月	発行
昭和46年	7月	改訂
昭和54年	10月	改訂
昭和60年	4月	改訂
平成元年	10月	改訂
平成3年	2月	改訂
平成7年	4月	改訂
平成11年	3月	改訂
平成12年	8月	改訂
平成18年	3月	改訂
平成20年	4月	改訂
平成21年	6月	改訂
平成24年	3月	改訂
平成28年	8月	改訂
令和4年	4月	改訂

発行 千葉県健康福祉部薬務課

〒260-8667

千葉県千葉市中央区市場町1番1号

電話 043-223-2620