



日薬業発第341号
平成28年3月7日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫

「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（麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しについて）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局長ならびに同局監視指導・麻薬対策課長から下記のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知は、地方分権に伴って麻薬及び向精神薬取締法、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部が改正され、麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しの許可について、

- ① 当該許可等に係る権限の厚生労働大臣（地方厚生局長）から都道府県知事への委譲
- ② 当該許可の有効期間を最長1年から3年に延長
- ③ 当該許可申請について、共同申請者を追加する場合の軽易な変更届出制度の創設

が行われることに関するものです。

本改正による改正後の通知に基づく取扱は平成28年4月1日から適用されますので、貴会におかれましては、会員への周知につきご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

なお、本改正は、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が平成28年4月1日から施行されることに伴うものでありますが、同法の施行通知の発出に先んじて下記通知が発出されております。平成28年4月1日からは

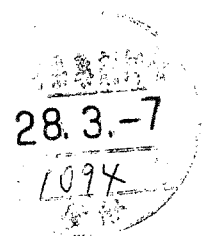
- ④ 麻薬取扱者（麻薬小売業者も含む）の免許の有効期間を最長2年から最長3年に延長

についても改正が行われますが、①～③とは法令の系統が別であることから、④に関する事項は下記通知に含まれておりません。厚生労働省より通知があり次第、改めてお知らせいたしますので申し添えます。

記

- 1 「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、薬生発0208第3号）
 - 2 「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、薬生監麻発0208第2号）
- （参考）平成27年度全国厚生労働関係部局長会議資料 抜粋

以上



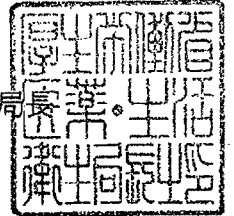
①



薬生発 0208 第 3 号
平成 28 年 2 月 8 日

公益社団法人
日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



「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

今般、標記について、各都道府県知事及び各地方厚生（支）局長あて別添のとおり通知しましたので、内容を御了知のうえ、貴管下関係者に対する周知方ご配慮をお願いします。



薬生発 0208 第 2 号
平成 28 年 2 月 8 日

各 都 道 府 県 知 事 殿
各 地 方 厚 生 (支) 局 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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

「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)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)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(昭和 28 年法律第 14 号)及び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)の一部が改正され、麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しの許可について①当該許可等に係る権限の厚生労働大臣(地方厚生局長)から都道府県知事への移譲、②有効期間の最長 1 年から 3 年への延長及び③共同申請者を追加する場合の軽易な変更届出制度の創設等が行われます。

については、「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。以下「通知」という。)を別添のとおり改正しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

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。

また、本改正による改正後の通知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。

薬食発第0813001号
平成19年8月13日
一部改正 平成28年2月8日薬生発0208第2号

各都道府県知事 殿
各地方厚生(支)局長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

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

本日、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19年厚生労働省令第106号。以下「改正省令」という。)を別添のとおり制定したので、下記事項について御了知の上、関係各方面に対する周知徹底及び適切な指導方御配慮願いたい。

記

1 改正の趣旨

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、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こと。

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すること。

2 改正の概要

(1) 麻薬小売業者間譲渡許可の申請について

- ① 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、麻薬小売業者間譲渡許可（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）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（昭和28年法律第14号。以下「法」という。）第24条第12項第1号の許可をいう。以下同じ。）を申請することができること。

- ・ 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限り、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条に該当しうることに留意すること。

② すべての麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地が同一の都道府県の区域内にある場合であっても、「1 改正の趣旨」にかんがみ、当該麻薬小売業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、申請者となることが不適切な場合があることに留意すること。

③ 麻薬小売業者は、麻薬小売業者間譲渡許可を申請する場合、以下に掲げる事項を記載した申請書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こと。

- ・ 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）
- ・ 麻薬業務所の名称及び所在地
- ・ 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
- ・ 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) 麻薬小売業者間譲渡許可の許可手続について

① 都道府県知事は、麻薬小売業者間譲渡許可をしたときは、(1)③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こと。

② 都道府県知事は、麻薬小売業者間譲渡許可をするときは、当該許可を受けた麻薬小売業者（以下「許可業者」という。）に対する行政監視の実効性を担保する観点から、法第59条の6の規定に基づき、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

付すこととする。

(3) 麻薬小売業者間譲渡許可の内容について

ある許可業者が、他の許可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限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡すことが許可の内容であること。なお、麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内においては、譲渡の回数に制限はないこと。

(4) 許可業者の留意事項について

- ① 許可業者は、(2) ①の麻薬小売業者間譲渡許可書を、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた日から5年間保存すること。
- ② 許可業者は、法第59条の6の規定に基づき付された(2) ②の条件を遵守すること。
- ③ 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ことに留意すること。
- ④ 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、数量等についても、法第38条の規定による麻薬帳簿への記載を行わなければならないことに留意すること。
- ⑤ 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らないことに留意すること。

(5) 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間について

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年の翌々年の12月31日か、又は期間を限定して許可をした場合には当該期間の最後の日の、いずれか早い日までとすること。

(6) 麻薬小売業者間譲渡許可の失効について

麻薬小売業者間譲渡許可は、(5)の有効期間が満了したときに失効することとする。

(7) 麻薬小売業者間譲渡許可の変更等について

- ① 許可業者は、(5)の有効期間内において、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、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（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、その旨を記載した届書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こと。

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には本届出は不要であるが、麻薬小売業者の許可の更新を受けず麻薬の譲渡・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すること。

② 許可業者は、(5)の有効期間内に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、(1)①に掲げるすべ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こと。また、本届出を行う場合には、当該許可業者と当該許可業者以外の麻薬小売業者は、(1)③に掲げる事項を記載した届書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こと。

③ 都道府県知事は、①及び②の届出があったときは、麻薬小売業者間譲渡許可書を書き替えて交付すること。

(8) 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、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、速やかに、その事由を記載し、都道府県知事に麻薬小売業者間譲渡許可書の再交付を申請しなければならないこと。なお、麻薬小売業者間譲渡許可書を毀損したときは、当該許可書を添えて申請しなければならないこと。

(9) 麻薬小売業者間譲渡許可書の返納について

許可業者は、以下に掲げる事由に該当することとなったときは、麻薬小売業者間譲渡許可書を速やかに都道府県知事に返還しなければならないこと。

- ・ 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（1を除く業者が全て麻薬小売業者免許を失った場合を含む。）
- ・ 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。

- ・ (8)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後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（なお、この場合においては、発見した許可書を返納することとする）。

(10) 許可業者に対する監視について

- ① 地方厚生（支）局及びその管轄区域内の都道府県は、許可業者に対する行政監視の実効性を高める観点から、必要に応じ、情報共有を図るよう努められたいこと。
- ② 許可業者に対して立入検査を実施する際には、麻薬、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、(2)①の麻薬小売業者間譲渡許可書等を併せて検査し、許可業者間における麻薬の譲渡・譲受が適法かつ適正なものであったか監視されたいこと。

3 既存の通知の改正

「麻薬取扱者等の指導、監督について」（平成12年1月7日付け医薬発第17号医薬安全局長通知）の別添「麻薬等取扱施設に対する立入検査実施要領」の「3. 麻薬小売業者に対する立入検査点検項目」中「1. 免許」の次に次のように加える。

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）

4 施行日

平成19年9月1日から施行すること。

②



薬生監麻発 0208 第 2 号
平成 28 年 2 月 8 日

公益社団法人
日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



「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

今般、標記について、各都道府県衛生主管部（局）長及び各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）長あて別添のとおり通知しましたので、内容を御了知のうえ、貴管下関係者に対する周知方ご配慮をお願いします。



薬生監麻発 0208 第 1 号
平成 28 年 2 月 8 日

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

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「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

「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）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）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、麻薬小売業者間譲渡許可（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）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（昭和 28 年法律第 14 号）第 24 条第 12 項第 1 号の許可をいう。）制度の運用に当たっての留意事項について示した「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。以下「通知」という。）を別添のとおり改正しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、本改正による改正後の通知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。

薬食監麻発第0813005号
平成19年8月13日
一部改正：平成23年7月1日薬食監麻発0701第4号
一部改正：平成28年2月8日薬生監麻発0208第1号

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

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

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

本日、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19年厚生労働省令第106号。以下「改正省令」という。）を制定するとともに、「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。以下「局長通知」という。）を通知したところである。麻薬小売業者間譲渡許可（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。以下「規則」という。）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（昭和28年法律第14号。以下「法」という。）第24条第12項第1号の許可をいう。以下同じ。）に係る手続の運用に当たっては、下記事項に留意されるよう、関係各方面に対する周知徹底及び適切な指導方御配慮願いたい。

記

- 1 麻薬小売業者間譲渡許可の申請について
 - (1) 局長通知「2 改正の概要」の(1)の②中「申請者となることが不適切な場合」に該当するか否かについては、麻薬小売業者の数、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考慮して判断すること。また、都道府県は、必要に応じて、当該判断に必要な資料を提示又は提出させること。なお、不適切な場合に該当するか否かの判断に基準を設ける場合には、麻薬小売業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とする趣旨に鑑み、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区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、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すること。

(2) 麻薬小売業者は、麻薬小売業者間譲渡許可の申請書（規則別記第10号の2様式。以下「許可申請書」という。）の記載に当たっては、以下に掲げる点に留意すること。

① 以下に掲げる事項については、麻薬小売業者の免許ごとに記載すること。なお、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、ア)の事項については、同一の内容を記載して差し支えないこと。

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

② すべての申請者が押印すること。

③ 4以上の麻薬小売業者が共同して申請を行う場合、各麻薬小売業者に係る記載事項を記載する欄が不足するため、別紙（別紙様式1）を設けて記載事項を記載すること。なお、2の麻薬小売業者が共同して申請を行う場合であっても、1の麻薬小売業者が許可申請書を使用する場合には、他の業者が別紙（別紙様式1）を使用することは差し支えないこと。

④ 期間を限定して許可を受けようとする場合、許可申請書の備考欄にその期間を記載すること。

(3) 麻薬小売業者は、麻薬小売業者間譲渡許可の申請に当たっては、許可申請書の正本を1部、許可申請書の副本を申請者の数と同じ部数、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県に提出すること。

2 麻薬小売業者間譲渡許可の許可手続について

(1) 規則第9条の2第3項の麻薬小売業者間譲渡許可書は、別紙様式2に必要事項を記載の上、許可申請書の副本を添付したものとすること。

(2) 麻薬小売業者間譲渡許可をしたときは、麻薬小売業者間譲渡許可書を申請者の数と同じ部数、当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者（以下「許可業者」という。）に交付すること。

(3) 局長通知「2 改正の概要」の(2)の②中「必要最小限度の条件」については、以下に掲げる例を参考とすること。

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（別紙

様式3)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(別紙様式4)を麻薬の譲受人に交付すること。

- 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。
- 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はないこと。

(4) 麻薬小売業者間譲渡許可をした後、求めがあったときは、速やかに、麻薬小売業者間譲渡許可書の写し等により、許可業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生(支)局麻薬取締部に対して情報提供を行っていただきたいこと。また、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いただきたいこと。

3 許可業者の留意事項について

(1) 許可業者は、他の許可業者との間で麻薬の譲渡・譲受を行う場合、法第59条の6に基づき付された条件を遵守するほか、以下に掲げる点に留意すること。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 麻薬の交付を行う際は、譲渡側・譲受側の許可業者の双方が立ち会い、品名・数量、破損等の有無を直接確認すること。
- ④ 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。

(2) 許可業者は、局長通知「2 改正の概要」の(4)の④の麻薬帳簿への記載を行う際には、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すること。

(3) 許可業者は、局長通知「2 改正の概要」の(4)の⑤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。

(4) 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。

4 麻薬小売業者間譲渡許可の変更届及び追加届について

(1) 許可業者は、麻薬小売業者間譲渡許可の変更届書（規則別記第10号の3様式。以下「変更届書」という。）の記載に当たっては、以下に掲げる点に留意すること。

- ① すべての許可業者が押印すること。
- ② 許可業者が3以上であるため、各許可業者に係る記載事項を記載する欄が不足する場合は、別紙（別紙様式5）を設けて記載事項を記載すること。なお、許可業者が2の場合であっても、1の許可業者が変更届書を使用する場合には、他の許可業者が別紙（別紙様式5）を使用することは差し支えないこと。

(2) 許可業者は、変更届書の提出に当たっては、変更届書の正本を1部、変更届書の副本を許可業者の数と同じ部数、当該許可業者の麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県に提出すること。

(3) 許可業者は、当該麻薬小売業者間譲渡許可に新たに麻薬小売業者を加える場合の追加届書（規則別記第10号の4様式。以下「追加届書」という。）の記載に当たっては、以下に掲げる事項に留意すること。

- ① すべての許可業者及び追加する麻薬小売業者が押印すること。
- ② 許可業者及び追加する麻薬小売業者が4以上であるため、各許可業者に係る記載事項を記載する欄が不足する場合は、別紙（別紙様式5）を設けて記載事項を記載すること。なお、追加する麻薬小売業者が追加届書を使用する場合には、許可業者が別紙（別紙様式5）を使用することは差し支えないこと。

(4) 許可業者及び追加する麻薬小売業者は、追加届書の提出に当たっては、追加届書の正本を1部、追加届書の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、当該許可業者の麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県に提出すること。

(5) 規則第9条の2第9項の麻薬小売業者間譲渡許可書の書換えは、変更届書又は追加届書に添付された麻薬小売業者間譲渡許可書に変更事項を裏書きの上、変更届書又は追加届書の副本を添付することをいうこと。

(6) 変更届書を受理したときは、書換え後の許可書を、変更を届け出た許可業者の数と同じ部数、当該許可業者に交付すること。追加届書を受理したときは、書換え後の許可書を新たに加えられた麻薬小売業者の数複製の上、追加を届け出た業者の数と同じ部数、当該業者に交付すること。

(7) 麻薬小売業者間譲渡許可書を書き換えて交付した後、求めがあったときは、速やかに、変更届書の写し等により、変更を届け出た許可業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に対して情報提供を行っていただきたいこと。また、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いただきたいこと。

5 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、局長通知「2 改正の概要」の（8）の麻薬小売業者間譲渡許可書の再交付申請を行う際には、麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書（別紙様式6）によること。

6 麻薬小売業者間譲渡許可書の返納について

(1) 許可業者は、局長通知「2 改正の概要」の（9）の麻薬小売業者間譲渡許可書の返納を行う際には、麻薬小売業者間譲渡許可書返納届（別紙様式7。以下「返納届」という。）を提出すること。なお、許可業者が3を超えるため、各許可業者に係る記載事項を記載する欄が不足する場合は、別紙（別紙様式5）を設けて記載事項を記載すること。なお、許可業者が2の場合であっても、1の許可業者が返納届を使用する場合には、別紙（別紙様式5）を使用することは差し支えないこと。

(2) 麻薬小売業者間譲渡許可書の返納を受けた都道府県は、当該許可書の表面に、許可が無効である旨及び返納を受けた年月日を記載するとともに、当該許可書を返納した許可業者に交付すること。

(3) 麻薬小売業者間譲渡許可書の返納を受けた後、求めがあったときは、速やかに、麻薬小売業者間譲渡許可書返納届の写し等により、当該許可書を返納した許可業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に対して情報提供を行っていただきたいこと。また、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いただきたいこと。

7 許可申請書、変更届書及び返納届の記載等にかかる留意点について

麻薬小売業者又は許可業者（以下「業者」という。）は、許可申請書、変更届書又は返納届（以下「許可申請書等」という。）を提出するにあたり、以下に掲げる方法によっても差し支えないこと。

① 許可申請書等及び各別紙（許可申請書の別紙については別紙様式1、変更届書及び返納届の別紙については別紙様式5）に記載する業者数については、記載できる最大数を記載する必要はなく、一葉に1の業者のみの記載でも差し支えないこと。

- ② ①の場合、空欄となる記載事項欄には、斜線をひくこと。
- ③ 各業者が記載した許可申請書等及び各別紙については、麻薬小売業者間譲渡許可を申請等する業者のうち、任意の業者がとりまとめ、代表して都道府県に提出すること。

8 その他

麻薬小売業者間譲渡許可制度に係る監視において、例えば、本許可に基づく譲渡・譲受を行った麻薬製剤について、現在処方されている患者以外に同製剤の交付を求める患者がいる見込みがない場合などについては、不足していた麻薬の確保に関し、「麻薬取扱者等の指導、監督について」（平成12年1月7日付け医薬発第17号医薬安全局長通知）の別添「麻薬等取扱施設に対する立入検査実施要領」の「3. 麻薬小売業者に対する立入検査点検項目1の2. 麻薬小売業者間譲渡許可」中「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）」及び「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）」に係る指導は要さないものとして差し支えないこと。

(別紙様式1)

譲渡人・譲渡先	①	麻薬業務所	所在地	
			名称	
		申請者	住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
			氏名(法人にあっては、名称)	印
	②	麻薬業務所	所在地	
			名称	
		申請者	住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
			氏名(法人にあっては、名称)	印
	③	麻薬業務所	所在地	
			名称	
		申請者	住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)	
			氏名(法人にあっては、名称)	印
④	麻薬業務所	所在地		
		名称		
	申請者	住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)		
		氏名(法人にあっては、名称)	印	

(注意) 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 余白には、斜線を引くこと

麻薬小売業者間譲渡許可書

〇〇〇発〇〇〇〇〇〇号

申請のあった麻薬小売業者間譲渡を、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第24条第12項第1号の規定により、申請のとおり許可する。

平成 年 月 日から
譲渡しの期間
平成 年 月 日まで

なお、本許可については、同法第59条の6の規定により、以下の条件を付する。

<例>

- ① 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
- 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
- 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はない。）

平成 年 月 日

都道府県知事

(別紙様式3)

麻薬譲受確認書						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							
	名称							
麻薬を譲受する麻薬小売業者の麻薬業務所	所在地							
	名称							印
品名	容量	量	価	数	数	備	考	

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 余白には、斜線を引くこと。
- 3 在庫の不足のために麻薬を調剤することができなかつた処方せんの写しを添付すること。
- 4 麻薬を譲受する麻薬小売業者の印については、麻薬専用印若しくは薬局開設者印とすること。

(別紙様式4)

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								
	名称								印
麻薬を譲受する麻薬小売業者の麻薬業務所	所在地								
	名称								
品名	内容	量	筒	数	数	備	考		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 余白には、斜線を引くこと。
- 3 麻薬を譲渡する麻薬小売業者の印については、麻薬専用印若しくは薬局開設者印とすること。

(別紙様式 5)

麻薬業務所名称

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称)

印

麻薬業務所名称

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称)

印

麻薬業務所名称

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称)

印

麻薬業務所名称

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称)

印

麻薬業務所名称

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称)

印

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

(別紙様式6)

麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書

許可番号		第	号	許可年月日	年	月	日
麻 薬 業 務 所	所 在 地						
	名 称						
再 交 付 の 事 由 及 び そ の 年 月 日							
上記のとおり、麻薬小売業者間譲渡許可書の再交付を申請します。							
年 月 日							
住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)							
氏名 (法人にあつては、名称)							
都道府県知事							
殿							
印							

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 麻薬小売業者間譲渡許可書を毀損した場合には、当該許可書を添付すること。

(別紙様式7)

麻薬小売業者間譲渡許可書返納届

許可番号	第	号	許可年月日	年	月	日
返納の事由						
上記のとおり、麻薬小売業者間譲渡許可書を返納します。						
年 月 日						
麻薬業務所名称						
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）						
氏名（法人にあつては、名称）						印
麻薬業務所名称						
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）						
氏名（法人にあつては、名称）						印
都道府県知事			殿			

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 届出者欄にそのすべてを記載することができないときは、別紙に記載すること。

③

3. 地方分権について

(1) 医療用麻薬に係る小売業者間の譲渡しの許可権限等の移譲

現状等

○ 麻薬小売業者（薬局）は、麻薬処方せんを所持する者以外の者に麻薬を譲り渡すことはできないが、在庫量の不足のため調剤することができない場合に限り、厚生労働大臣の許可を受けたうえで、麻薬小売業者間で譲渡できることとなっている。（麻薬及び向精神薬取締法24条10項、11項、同法施行規則9条の2）

○ 麻薬小売業者間の譲渡許可件数は年々増加しており、今後も増加傾向は続くと思われ。

※麻薬小売業者間譲渡許可件数：

平成23年	761件
平成24年	851件
平成25年	929件
平成26年	1105件

○ 「募集提案方式」による地方分権改革に伴い、地方自治体から以下の提案がなされた。

- ・ 麻薬小売業者間譲渡許可の事務は地方厚生局が行う一方で、麻薬小売業者免許の事務は都道府県が行っており、非効率的である。
- ・ 譲渡許可申請者にとっては、申請のための移動や手続きが、物理的、経済的負担となっている。
- ・ 申請者の負担を軽減し、効率的な免許・許可事務を行うために、譲渡許可権限を各都道府県に移譲すべきである。

今後の取組

○ 麻薬及び向精神薬取締法及び施行規則を改正し、麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可に関する事務・権限を都道府県へ移譲する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○ 麻薬小売業者間譲渡許可の権限移譲に関する法令改正内容を、各都道府県内の薬剤師会等関係団体への周知をお願いする。

- 麻薬小売業者間譲渡許可件数は年々増加しており、今後も増加傾向が続くと予想される。それに伴い、薬局間で譲渡される医療用麻薬の量も増加すると思料されることから、医療用麻薬の適正な流通管理の観点から、譲渡許可を受けている麻薬小売業者に対する立入り検査の実施等、指導監督の強化をお願いする。
- 薬局間で譲渡される麻薬の増加に伴い、不正譲渡事件等の発生も想定されることから、捜査に移行すべき事案が発生した場合には地方厚生局麻薬取締部、警察との緊密な協力、連携をお願いする。

(2) 特定毒物研究者の許可権限等の移譲

現状等

- 第30次地方制度調査会答申（平成25年6月25日）を受け、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限について、都道府県から指定都市に移譲することが閣議決定された（平成27年1月30日）。
- 所要の一括法（平成27年法律第50号）が平成27年6月に成立、公布されたことにより、毒物及び劇物取締法が改正され、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限が、都道府県から指定都市に移譲された（平成28年4月1日施行）。

今後の取組

- これに伴い、毒物及び劇物取締法施行令及び同法施行規則を改正し、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限を、都道府県から指定都市に移譲する予定。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 特定毒物研究者の許可に係る事務・権限の都道府県から指定都市への移譲に関しては、施行日が平成28年4月1日であり、引き続き、必要な専門的知識、技術等の習得に向けた都道府県と指定都市との連携体制の確保、指定都市の受入体制の整備等について調整を図るよう、協力をお願いする。

(3) 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可の移譲

現 状 等

- 医薬品医療機器法第 39 条等に基づく高度管理医療機器等の販売業等の許可等の事務については、平成 27 年 4 月 1 日から特別区長・保健所設置市長に権限移譲された。
- 一方、同法第 39 条の 2 第 2 項に基づく高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可の事務については、同日以降も都道府県知事の権限となっていた。
- これについて、特別区長・保健所設置市長に権限移譲するよう、第五次分権一括法において措置したところ。(平成 27 年 6 月 26 日に公布。)

今後の取組

- 同法は、平成 28 年 4 月 1 日から施行。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 円滑な施行に向け、必要な条例の整備等をお願いします。

(4) 麻薬取扱者の免許の有効期間の延長

現 状 等

- 麻薬取扱者の免許の有効期間は、現に麻薬に関する業務又は研究に従事している者の実態を定期的に把握し、これに対する監督を厳重に行うために設けている。
- 麻薬取扱者の免許については、最長 2 年とされている。(麻薬及び向精神薬取締法第 5 条)
※麻薬取扱者：麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者
(下線部分は都道府県知事が免許権者となっているもの。それ以外は厚生労働大臣、地方厚生局長が免許権者となっている。)

- 「募集提案方式」による地方分権改革に伴い、地方自治体から、麻薬取扱者免許にかかる事務処理について、以下の提案がなされた。

- ・免許申請が12月に集中しているため、その事務量が過大となり、処理に苦慮している
- ・事務処理の円滑な進行のために、麻薬取扱者免許の期限の延長を求める

今後の取組

- 麻薬及び向精神薬取締法を改正し、麻薬取扱者の免許の有効期間を最長3年に延長する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 麻薬取扱者免許の有効期間の延長に関する法改正内容の周知。
今般、麻薬施用者免許の更新手続きを失念し、免許が失効していることに気付かず、無免許の状態での麻薬を施用する事例が散見されている。かかる状況から麻薬取扱者免許の有効期間の延長により、同様の無免許施用事案の発生が予想されるため、法改正内容の周知をお願いします。
更には、立入検査時の麻薬施用者免許の有効期限の確認をお願いします。

(5) 麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しの許可の有効期間の延長等

現状等

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可については、許可を受けた麻薬小売業者の免許の有効期間が最低限重なり合う期間が1年であることから、麻薬の譲渡許可の有効期間についても最長1年とされている。（麻薬及び向精神薬取締法施行規則第9条の2）
- 現在の許可制度では、申請者の各麻薬小売業者が連名で共同申請し、一つのグループとして許可を受ける仕組みとしており、許可後に新規の申請者がグループに加わるためには、新たにグループ全体で共同申請し、許可を取り直す必要がある。
- 麻薬小売業者間譲渡許可の対象となる処方については、本制度が導入された平成19年当初は、新規処方に限られていたが、平成23年に対象要件の緩和を行い、新規処方以外の場合でも、在庫が無ければ譲渡が可能となっている。しかし、一部

の自治体においては、上記要件の緩和が周知されておらず、誤解が生じていた。

(平成27年2月27日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知により、麻薬小売業者間の麻薬譲渡の要件については、新規の処方に限ったものではなく、同一患者で引き続き麻薬処方が必要な場合も譲渡・譲受が可能である旨を各都道府県及び薬局関係団体等に周知した。)

- 「募集提案方式」による地方分権改革に伴い、地方自治体から、麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可期間及び許可申請について、以下の提案がなされた。
 - ・ 許可期間が最長で1年であるため、頻繁に更新手続きを行わなければならず、これが新規参入の障壁となっている。
 - ・ よって、譲渡許可期間の延長を求める。
 - ・ 事務手続きの簡素化を求める。
- 提案募集検討専門部会から、
 - ・ 許可の取り直しが生じる事務負担を軽減すべきであり、軽易な「変更届」制度を創設して積極的にグループの組み直しを促すなど、障壁を解消する方向で検討し、支障がなければ実施すべきであるとの指摘がなされた。

今後の取組

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可権限を都道府県へ移譲することに合わせ、許可期間を最長1年から3年に延長するとともに、共同申請者を追加する場合の軽易な変更届出制度を創設する。

都道府県で対応頂く事項 (依頼)

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可の許可期間の延長等に関する省令改正内容等の周知をお願いする。
- 麻薬小売業者間の麻薬の譲渡許可の要件については、新規の処方に限ったものではなく、同一患者で引き続き麻薬処方が必要な場合も譲渡・譲受が可能である旨を各都道府県内の関係団体等へ周知をお願いする。