

資料⑨

薬生発 0705 第 4 号
令和 3 年 7 月 5 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
(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

医薬行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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（令和 3 年厚生労働省令第 118 号）が公布されたことに伴い、各都道府県知事宛てに、別添写しのお通り通知を発出しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知につきご配慮お願い申し上げます。



薬生発 0705 第 2 号
令和 3 年 7 月 5 日

各都道府県知事 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

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（令和 3 年厚生労働省令第 118 号。以下「改正省令」という。）が公布されましたので、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。

なお、この通知は、令和 4 年 4 月 1 日から適用し、「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）は廃止する。

記

1 改正の趣旨

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てきたところである。

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。

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（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）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、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

なお、麻薬小売業者間譲渡許可後、イについて在庫量の不足以上の譲渡を行うこと、ロについて麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬以外の譲渡を行うこと、譲受けの日から90日を経過していない麻薬の譲渡を行うこと等、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）
- ・ 麻薬小売業者を代表する者（以下「代表者」という。）を置く場合は、その氏名（法人にあっては、その名称）
- ・ 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
- ・ いずれの申請者も次に掲げる場合に限り麻薬を譲り渡す旨
 - イ 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

（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ができること。

（3）麻薬小売業者間譲渡許可の内容について

次に掲げる①及び②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。

- ① ある許可業者が、同一の麻薬小売業者間譲渡許可を受けている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おいて、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡すこと。
- ② ある許可業者が、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場合において、当該麻薬を譲り渡すこと。

(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 麻薬小売業者間譲渡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等、識別ができる状態にすること。
- ⑥ 許可業者は、他の許可業者と有効期限切れの麻薬を譲渡・譲受する等、本制度の趣旨に沿わない譲渡・譲受を行わないことに留意すること。
- ⑦ 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。

(7) 麻薬小売業者間譲渡許可の変更届について

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、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、その麻薬事業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 ①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、代表者のみが届け出ることをもって足りること。

④ ②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こと。

⑤ 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

① 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。

- ② 許可業者は、①により許可書の再交付を受けた後に亡失した麻薬小売業者間譲渡許可書を発見したときは、その発見した許可書を、速やかに都道府県知事に返還しなければならないこと。

(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を除く許可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。）。

(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」の次に次のように改める。

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（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譲受に限る。）、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 譲受があった場合、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬と区別して保管しているか。（指導事項）
- 1の2-8 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

令和4年4月1日から施行すること。

改正省令の施行の際、改正省令による改正前の麻薬及び向精神薬取締法施行規則第9条の2第1項及び第2項の規定による申請により麻薬小売業者間譲渡許可を受けている者は、その許可の期間内において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第9条の2第1項及び第2項の規定による申請により麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者とみなすこと。

以 上