

薬局における
麻薬管理マニュアル
(令和3年)

第1 麻薬小売業者の免許

薬局で麻薬を調剤するには、麻薬小売業者の免許を取得することが必要です。

1 麻薬小売業者（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。第2条）

麻薬小売業者とは、都道府県知事の免許を受けて麻薬施用者が発行した麻薬を記載した処方箋（以下「麻薬処方箋」という。）に基づき調剤した麻薬を譲り渡すことを業とする者です。

麻薬施用者：都道府県知事の免許を受けて、疾病の治療の目的で、業務上麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方箋を交付する者です。

(1) 免許の申請（法第3条）

麻薬小売業者の免許申請を行う際には、次の書類等が必要です。

- ① 麻薬小売業者免許申請書（69 ページ）
- ② 心身の障害があっても麻薬小売業者の業務を適正に行うことができ、麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でない旨の診断書（法人の場合は、麻薬関係業務を行う役員全員の診断書）（71 ページ）
- ③ 薬局開設許可証の原本（照合後、直ぐにお返しします）
- ④ 申請者が法人又は団体であるときは、麻薬関係業務を行う役員についての組織図（代表者により証明されたもの）（73 ページ）

[麻薬関係業務を行う役員について（例）]

ア 合名会社…定款に別段の定めのないときは社員全員

イ 合資会社…定款に別段の定めのないときは無限責任社員全員

ウ 株式会社（特例有限会社を含む）…代表取締役及び「麻薬及び向精神薬取締法」の免許に係る業務を担当する取締役

エ 民法法人…理事全員（ただし、業務を担当しない理事を除く）

※ 免許申請時に手数料（4,000 円分の愛知県収入証紙）が必要です。

(2) 免許の有効期間（法第4条、法第5条）

免許の有効期間は、免許の日から翌々年の12月31日までです。

免許証を他人に譲渡し、又は貸与することはできません。

(3) 業務廃止等の届出（法第7条）

免許証の有効期間中に麻薬に関する業務を廃止したとき、又は薬局の廃止等で麻薬免許の絶対的要件（法第3条第2項第6号）となる資格を失ったときは、15日以内に麻薬小売業者免許証を添えて「麻薬小売業者業務廃止届」（74 ページ）により保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）に届け出なければなりません。また、開設者が死亡、又は法人が解散した場合の「麻薬小売業者業務廃止届」は、相続人等届出義務者が届け出なければなりません。

なお、「業務廃止届」の提出とあわせて、「麻薬所有量届」（76 ページ）により現に所有する麻薬の品名、数量を15日以内に保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）へ届け出なければなりません。

(4) 免許証の返納（法第8条）

免許証の有効期間が満了したとき、又は免許を取り消されたときは、15日以内に「麻薬小売業者免許証返納届」（80 ページ）により免許証を保健所（名古屋市内にあっては医薬安全

課)に返納しなければなりません。

(5) 免許証の記載事項の変更届 (法第9条)

免許証の記載事項に変更が生じたときは、免許証を書き換える必要がありますので、15日以内に「麻薬小売業者免許証記載事項変更届」(82ページ)により、麻薬小売業者免許証を添えて、保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に届け出なければなりません。

※ 記載事項変更届は、住所、氏名、業務所の名称の変更に限られます。業務所(薬局)の移転や法人化する場合には、新たな麻薬小売業者免許が必要となりますので、あらかじめ免許申請を行うとともに、業務所(薬局)の変更等から15日以内に現有の免許の廃止手続きを行ってください。

※ 地番変更や市町村の合併、分割などに伴う住所及び業務所の所在地の変更について、届は必要ありません。

(6) 免許証の再交付 (法第10条)

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、「麻薬小売業者免許証再交付申請書」(84ページ)により、その事由を記載し、かつ、き損した場合にはその免許証を添えて保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に、免許証の再交付を申請しなければなりません。

また、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「麻薬小売業者免許証返納届」(80ページ)によりその免許証を添えて返納しなければなりません。

なお、再交付の申請時に、手数料(2,800円分の愛知県収入証紙)が必要です。

(7) 業務を行う役員の変更届 (法施行規則第1条の4)

麻薬小売業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、「麻薬小売業者役員変更届」(86ページ)に、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(71ページ)を添えて、保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に届け出なければなりません。(令和4年4月1日から施行。)

第2 譲受け・譲渡し

1 譲受け (法第24条、法第26条、法第32条)

(「麻薬の購入における一般的注意事項(114ページ)」を参照)

- ① 麻薬小売業者が麻薬を購入できる相手先は、県内の麻薬卸売業者に限定されています。(麻薬小売業者間譲渡許可(59ページ参照)を受けて、許可条件に基づき麻薬を譲り受ける場合を除く。)
- ② 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受けるときには、麻薬譲渡証及び麻薬譲受証の交換が必要です。麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、あるいは麻薬譲渡証と同時交換でなければ麻薬を受け取ることはできません。
- ③ 麻薬譲受証には、免許番号、免許の種類、譲受人の氏名(法人にあっては名称、代表者の職名及び氏名)、麻薬業務所の所在地・名称、譲り受けようとする麻薬の品名・数量等必要事項を記載し、押印(法人にあっては代表者印又は麻薬専用印(他の用務と併用する印は認め

られません。ただし、覚醒剤原料の印を除く。)を押印)してください。

麻薬専用印の例

株式会社△
△薬局麻薬
専用之印

麻薬と覚醒剤原料を兼用する印の例

株式会社○
○薬局麻薬
・覚醒剤原料
専用之印

また、余白部分には、斜線を引くか又は「以下余白」と記載してください。

- ④ 麻薬譲受証は、麻薬小売業者の責任において作成してください。
- ⑤ 麻薬卸売業者から麻薬を受ける場合は、麻薬卸売業者の立会いの下に、
 - ◎ 麻薬譲渡証の記載事項及び押印等に不備はないか。
 - ◎ 麻薬譲渡証の品名、数量、製品番号と現品が相違しないか。

麻薬の数量の確認は必ずしも開封して行う必要はありません。実際に使用する段階で開封した時には数量を確認し、不足、破損等を発見した場合は、麻薬小売業者が麻薬事故届(88 ページ)を保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に提出してください。

- ◎ 麻薬の容器には証紙による封が施されているか。
を確認してください。

両者立会で証紙を開封し、麻薬の破損等を発見した場合は、麻薬小売業者は麻薬譲渡証を返し、麻薬卸売業者から麻薬譲受証の返納を受け、譲渡の対象となった麻薬を麻薬卸売業者が持ち帰りますが、この場合、麻薬卸売業者が麻薬事故届を提出することになります。

- ⑥ 麻薬譲渡証の保存は交付を受けた日から2年間です。麻薬譲渡証を万一紛失又はき損した場合は、理由書等(き損した場合は、麻薬譲渡証を添付)を取引のあった麻薬卸売業者に提出し、再交付を受けてください。

なお、紛失した麻薬譲渡証を発見したときは、速やかに麻薬卸売業者に返納してください。

- ⑦ 麻薬小売業者が麻薬卸売業者の業務所から遠隔地にある場合等は、麻薬を麻薬卸売業者から書留便等の郵送により譲り受けることは差し支えありません。麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入することは、事故等を生じ易いのでできるだけ避けてください。緊急時等やむを得ず麻薬卸売業者の業務所に直接出向いて麻薬を購入する時は、必ず互いに麻薬取扱者免許証等を提示して、身分確認を行ってください。
- ⑧ 麻薬の交付を受けた患者、又は患者の家族から不要になった麻薬を譲り受けた場合、譲り受けた麻薬をその都度、若しくはある程度まとまった段階で、管理薬剤師が他の従事者の立会いの下で廃棄し、廃棄後30日以内に「調剤済麻薬廃棄届」(92 ページ)を保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に提出してください。(法第24条第1項、第35条第2項)

2 譲渡し〈患者への交付〉(法第24条第11項、法第25条)

麻薬小売業者は、麻薬処方箋の交付を受けた者に対し、その処方箋により調剤した麻薬を交付する以外に麻薬を譲渡することはできません。また、麻薬卸売業者へ返品もできません。

※ 麻薬小売業者間譲渡許可(法第24条第12項第1号)(59 ページ)による麻薬小売業者への譲渡しは可能です。しかし、薬局、病院、診療所等の間の貸し借りは絶対にしてはいけません。譲渡・譲受違反となります。(同一開設者が開設する薬局間においても同様です。)麻薬小売業者は、患者の病状等の事情により、患者が麻薬を受領することが困難と認める場

合には、麻薬処方箋の交付を受けた患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた患者の看護にあたる看護師、ホームヘルパー、ボランティア等に麻薬を手渡すことができます。その際、不正流通等防止のため、看護師等が患者等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認してください。

さらに、患者が交付された麻薬を指示どおり服薬していることを、患者又は患者の家族等を通じて随時確認してください。

また、麻薬注射剤を患者に交付するときで、患者又は患者の看護に当たる家族等に直接手渡す際には、薬液を取り出せない構造で麻薬施用者が指示した注入速度（麻薬施用者が指示した量及び頻度の範囲内で患者が痛みの程度に応じた追加投与を選択できる「レスキュー・ドーズ」として注入できる設定を含む。）を変更できないものにしてください。ただし、患者等の意を受け、さらに麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、患者に施用を補助する場合（麻薬小売業者が患者宅へ麻薬注射剤を持参し、麻薬施用者から医療上の指示を受けた看護師に手渡す場合を含む。）はこの限りではありません。

なお、麻薬小売業者が患者等の意を受けた看護師等に麻薬を手渡した時点で、患者へ麻薬を交付したことになります。

3 業務廃止に伴う譲渡し等（法第7条、法第36条）

業務を廃止したり、法人が解散した際に所有している麻薬は、業務廃止後50日以内であれば同一都道府県内の他の麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲り渡すことができます。この場合、譲り渡した日から15日以内に「麻薬譲渡届」（78ページ）を保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）に提出することが必要です。

また、譲り渡さない場合は、50日以内に「麻薬廃棄届」（90ページ）を保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）に提出し、麻薬取締員等の立ち会いの下に廃棄しなければなりません。

薬局の開設者が死亡した場合、相続人等の届出義務者が同様に届け出なければなりません。

第3 管理・保管（法第34条）

(1) 麻薬小売業者は、その業務所における麻薬の譲受け、保管、交付等の管理を薬剤師である麻薬小売業者（薬局開設者）が自ら行うか、若しくは管理薬剤師に行わせる必要があります。

(2) 麻薬小売業者が所有する麻薬は、薬局内に設けた鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければなりません。

なお、「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫（重量金庫）で、施錠設備のあるものをいいます。（手提げ金庫、スチール製のロッカー、事務機の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。）

(3) 麻薬の保管庫の設置場所は、調剤室、備蓄倉庫等のうち、盗難防止を考慮し、人目につかず、関係者以外の出入がない場所を選ぶことが望まれます。

(4) 麻薬保管庫内には、麻薬以外の他の医薬品、現金及び書類（麻薬帳簿を含む）等を一緒に入れることはできません。（麻薬の出し入れを頻回に行う施設等にあつて、1日の間の麻薬の出し入れを管理するための書類（いわゆる棚表）を除く。）

- (5) 麻薬保管庫は、出し入れのとき以外は必ず施錠し、鍵を麻薬保管庫につけたままにしないでください。
- (6) 定期的に帳簿残高と在庫現品を照合し、在庫の確認を行ってください。

第4 麻薬処方箋の受付（法第27条第6項）

(1) 麻薬処方箋の記載事項

- ① 患者の氏名、年齢（又は生年月日）、住所
- ② 麻薬の品名、分量、用法用量
- ③ 処方箋の使用期間（有効期間）
- ④ 処方箋の発行年月日
- ⑤ 麻薬施用者の記名押印又は署名
- ⑥ 麻薬施用者の免許番号
- ⑦ 麻薬施用者が処方を行った医療機関の名称及び所在地

※ ①患者の住所及び⑥麻薬施用者の免許番号については、一般の処方箋にはない項目ですので、麻薬処方箋を受け付ける場合は、必ず当該項目が記載されていることを確認してください。

(2) ファクシミリによる処方箋の取り扱いについて

ファクシミリにより送信された麻薬処方箋の処方内容に基づき麻薬の調製等を開始することは、一般薬と同じようにできます。後刻、実物の麻薬処方箋を受領し、内容を確認してから麻薬を交付してください。（患者等が受け取りに来ない場合、調剤前の麻薬として再利用できます。また、液剤等で再利用できず廃棄する場合は事前に麻薬廃棄届を保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）に提出してください。）

(3) 不備又は不審な処方箋の取り扱い（薬剤師法第24条）

処方箋中に疑義がある場合、処方箋を交付した医師等に問い合わせ、疑義を確認した後でなければ、調剤できません。最近、処方箋をカラーコピーして偽造し薬局に持ち込むといった事件が頻発しており、注意が必要です。

(4) 麻薬処方箋の保存（薬剤師法第27条）

薬局開設者は、一般の処方箋と同様に、当該薬局で調剤済みとなった日から3年間保存してください。麻薬処方箋を一般の処方箋と分けて保存すると便利です。

(5) フェンタニル経皮吸収型製剤の慢性疼痛患者への処方

患者から麻薬処方箋と共に確認書の提示を受け調剤してください。確認書が確認できない場合には、処方医が講習を終了した医師であることを確認した上で調剤してください。

※ 医師は製造販売業者の提供する講習を受講

製造販売業者は講習を修了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行

医師及び患者は処方時に確認書に署名

(6) メサドン塩酸塩製剤の処方

患者からメサドン塩酸塩製剤が記載された麻薬処方箋を受け取った際は、処方医が製造販売業者の提供する講習を修了した医師であることを確認した上で調剤してください。

第5 記録・帳簿の記載（法第38条）

- (1) 薬局に帳簿を備え、麻薬の受け払いについて、次の事項を記載する必要があります。
 - ① 譲り受け又は廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
 - ② 譲り渡した麻薬の品名、数量及びその年月日（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については、記載する必要はありません。）
 - ③ 麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名、数量及び事故年月日（届出年月日については備考欄に記載）
 - ④ 廃棄した麻薬については、備考欄に届出年月日
- (2) 帳簿の記載に当たって、次の事項に注意する必要があります。
 - ① 帳簿は、品名、剤型、規格別に口座を設けて記載してください。
例えば、麻薬の原末から10%散を予製した場合には、10%散の口座を新たに作成して記載してください。（54ページ参照）
 - ② 帳簿の形式としては、金銭出納簿形式のものが便利です。
なお、脱着式（ルーズリーフ等）の帳簿を使用しても差し支えありませんが、落丁等に注意してください。
 - ③ 帳簿の記載には、万年筆、サインペン、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。
 - ④ 麻薬の受け払い等をコンピュータを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に麻薬取締員等の立会署名等を必要とすることもありますので、原則として定期的に出力された印刷物を1か所に整理し、立入検査等の際に提示できるようにしてください。
 - ⑤ 帳簿の訂正は、訂正すべき事項を2本線等により判読可能なように抹消し、その脇に正しい数字等を書いてください。訂正した箇所に管理者等の訂正印を押してください。修正液や修正テープは使用しないでください。
- (3) 記載の方法
譲受け又は譲渡しがあつた都度記載することが原則です。記載内容等は、下記の項に従って記入してください。
 - ① 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の受入年月日は、麻薬卸売業者が作成した麻薬譲渡証に記載された年月日としてください。このほか備考欄には、購入先の麻薬卸売業者の名称及び製品の製品番号を記載してください。また、譲渡証の日付と納品日（到着日）が異なる場合、納品日（到着日）を備考欄に記載してください。
 - ② 患者等からの譲受け
患者の死亡等の理由により患者の家族等から返却された麻薬についても品名、数量、年月日を麻薬帳簿、若しくは補助簿を作成して記載してください。
また、同じ日に複数の患者から返却があつた場合は、個々に返却された数量がわかるように記載してください。
譲り受けた麻薬を廃棄する場合は、備考欄に廃棄年月日、調剤済麻薬廃棄届の提出年月日を記載し、廃棄の立会者が署名又は記名押印してください。

* 外来患者から返却された麻薬はすべて廃棄してください。

③ 処方箋による譲渡し

麻薬処方箋により調剤した患者の氏名を備考欄に記載してください。(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は、記載する必要はありません。)

④ 麻薬小売業者間譲渡許可による譲渡・譲受

麻薬小売業者間譲渡・譲受の相手方の名称を備考欄に記載してください。

⑤ 慢性疼痛患者へのフェンタニル経皮吸収型製剤の交付

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際には、麻薬帳簿の備考欄に、「㊟」などと記載することにより、慢性疼痛緩和の目的での受け払いであることを明確にしてください。

(4) その他

定期的に帳簿残高と在庫現品との確認をすることが必要です。

なお、アヘンチンキ等の自然減量及びモルヒネ原末等の秤量誤差については、帳簿にその旨を記載し、備考欄に立会人が署名又は記名押印してください。

麻薬小売業者は、帳簿を最終の記載の日から2年間保存することが義務付けられています。

麻薬帳簿の記載例 1

モルヒネ硫酸塩徐放錠「〇〇〇」10mg

単位 錠

| 年月日 | 受 入 | 払 出 | 残 高 | 備 考 |
|------------|------------|-----|-----|---|
| XX. 10. 1 | | | 10 | 前帳簿から繰越し |
| XX. 10. 1 | 10 | | 20 | 〇△薬局から譲受 ※1 |
| XX. 10. 1 | | 20 | 0 | □川〇太 |
| XX. 10. 2 | 100 | | 100 | 〇〇会社から購入 製品番号 123456 |
| XX. 10. 2 | | 18 | 82 | 〇田〇重 |
| XX. 10. 6 | | 24 | 58 | △原△一 |
| XX. 10. 12 | (10) ※2 | | 58 | □村□郎の家族から返納 XX. 10. 13 廃棄 XX. 10. 23 調剤済麻薬廃棄届提出 立会者 〇〇〇〇 |
| XX. 10. 16 | | 1 | 57 | 所在不明 XX. 10. 17 事故届提出 |
| | | | | |

※1 麻薬小売業者間譲渡許可を受けている場合に限りです。

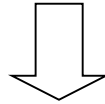
※2 患者から返納された麻薬数量を受入欄に記入する際は、購入した数量と区別するため、() 書きとして、残高には加えないでください。

麻薬帳簿の記載例 2

コデインリン酸塩(原末のみの口座)

単位 g

| 年月日 | 受入 | 払出 | 残高 | 備考 |
|-----------|----|----|----|----------------------|
| XX. 11. 1 | 5 | | 5 | 〇〇会社から購入 製品番号 123456 |
| XX. 11. 2 | | 2 | 3 | 10%散 20g 調製 |
| XX. 11. 3 | | 3 | 0 | 1%散 300g 調製 |
| | | | | |



※ 別に口座を設けること。

コデインリン酸塩 10%散

単位 g

| 年月日 | 受入 | 払出 | 残高 | 備考 |
|-----------|----|----|----|--------|
| XX. 11. 2 | 20 | | 20 | 原末から調製 |
| | | | | |

コデインリン酸塩 1%散

単位 g

| 年月日 | 受入 | 払出 | 残高 | 備考 |
|-----------|-----|----|-----|--------|
| XX. 11. 3 | 300 | | 300 | 原末から調製 |
| | | | | |

(注) コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、エチルモルヒネ塩酸塩の10%散(水)、1%散(水)、を予製する場合、それらの口座については、受入れの数量、年月日を記載するのみで個々の払出しについては記載する必要はありません。

麻薬帳簿の記載例 3

フェンタニル経皮吸収型製剤「〇〇〇」

2.1mg

単位 枚

| 年月日 | 受入 | 払出 | 残高 | 備考 |
|-----------|----|----|----|----------|
| XX. 11. 1 | | | 15 | 前帳簿から繰越し |
| XX. 11. 1 | | 3 | 12 | 〇山□男 |
| XX. 11. 2 | | 5 | 7 | □田△也 (調) |
| | | | | |

麻薬帳簿の記載例 4

アヘンチンキ

単位 mL

| 年月日 | 受入 | 払出 | 残高 | 備考 |
|-----------|----|--------|---------|-----------------------------------|
| XX. 6. 9 | | | 53. 4 | 前帳簿から繰越し |
| XX. 6. 9 | | 1. 2※1 | 52. 2 | ○田□一 |
| XX. 6. 28 | | 2. 6 | 49. 6 | ○田△也 |
| XX. 6. 28 | | | 50. 0※3 | 帳簿訂正 (0. 4mL 秤量誤差) 立会者 ○○○○ ※2 |
| | | | | |

※1 アヘンチンキは、滴数で処方されることもありますが、「払出」欄は mL に換算して記載してください。

※2 秤量誤差を訂正する時は、管理薬剤師が他の職員立会いの下、麻薬帳簿にその旨を記載し、備考欄に立会者が署名又は記名押印します。

※3 秤量誤差の訂正は、1 瓶 (25mL) 使い切った時に行うと正確です。記載例では、1 瓶 (25mL) 使い切り、未開封のものが 2 瓶 (25mL×2) の状態で訂正しています。

第6 廃棄 (法第 29 条、法第 35 条第 2 項)

麻薬を廃棄する場合は、麻薬の品名、数量等について、都道府県知事に「麻薬廃棄届」(90 ページ) により届け出て、麻薬取締員等の立ち会いの下に行なわなければなりません。また、麻薬処方箋により調剤された麻薬については、廃棄後 30 日以内に都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」(92 ページ) により届け出なければなりません。(30～35 ページを参照)

1 廃棄の手続き

(1) 陳旧麻薬等の廃棄 (法第 29 条)

古くなったり、変質等により使用しない麻薬、誤調剤 (誤調製) により使えなくなった麻薬等を廃棄しようとするときは、あらかじめ「麻薬廃棄届」(90 ページ) を、保健所 (名古屋市内にあっては医薬安全課) に届け出た後でなければ廃棄することはできません。廃棄は麻薬取締員等の指示に従ってください。

(2) 麻薬処方箋により調剤された麻薬の廃棄 (法第 35 条第 2 項)

麻薬処方箋により交付された麻薬を、患者の死亡等により遺族等から譲り受けた場合は、麻薬小売業者 (薬局開設者) 自ら、若しくは管理薬剤師が、他の薬剤師又は職員の立ち会いの下に廃棄してください。

廃棄は、焼却、放流、酸・アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、麻薬の回収が困難で適切な方法によってください。

また、廃棄後 30 日以内に「調剤済麻薬廃棄届」(92 ページ) により保健所 (名古屋市内にあっては医薬安全課) に届け出てください。

なお、30 日以内であればその間の複数の廃棄をまとめて一つの届出書で提出しても差し支えありません。

さらに、麻薬帳簿にその旨を記載するか、廃棄用の補助簿を作成して記録する必要があります。

第7 事故（法第35条）

麻薬小売業者が所有している麻薬が、滅失、盗取、破損、流失、所在不明その他の事故が生じたときは、速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に必要な事項を「麻薬事故届」（88 ページ）により保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）に届け出てください。

届出に当たっては、次の事項に留意してください。

- ① 麻薬を盗取された場合には、速やかに警察署にも届け出てください。
- ② 麻薬事故届を提出した場合には、帳簿（受払簿）の備考欄にその旨を記載し、麻薬事故届の写しを保管してください。
- ③ アンブル注射剤の事故に伴い、廃棄する必要がある場合、麻薬事故届にその経過を詳細に記入することで麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届の提出は必要ありません。
- ④ 麻薬小売業者間譲渡許可による譲渡・譲受において、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。

第8 年間報告（法第47条）

麻薬小売業者は、毎年11月30日までに、次の事項を「年間麻薬譲渡・譲受届」（97 ページ）により保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）に届け出なければなりません。

- ◎ 前年の10月1日に麻薬小売業者（薬局開設者）が所有していた麻薬の品名及び数量
- ◎ 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に当該麻薬小売業者が譲り受け、譲り渡した麻薬の品名及び数量
- ◎ その年の9月30日に麻薬小売業者が所有していた麻薬の品名及び数量

届出に当たっては、次の事項に留意してください。（記入例については58 ページ参照）

- ① 届出期間中に麻薬を所有していなかった場合であっても、「在庫なし」と届け出る必要があります。
- ② 年間報告の記載は、同じ品名のもので含有量、剤型が異なれば、別品目として記載してください。
- ③ 譲り受け欄には、麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の数量と麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り受けた麻薬の数量の合計を記載してください。また、麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り受けた麻薬の数量の合計を内数として（ ）書きで併記してください。
- ④ 譲り渡し欄には、麻薬処方箋を所持した者に譲り渡した麻薬の数量と麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り渡した麻薬の数量の合計を記載してください。また、麻薬小売業者間譲渡許可に基づいて譲り渡した麻薬の数量の合計を内数として（ ）書きで併記してください。
- ⑤ 麻薬廃棄届により廃棄した数量及び事故のあった数量を備考欄に記載してください。調

剤済麻薬廃棄届により廃棄した数量は記載する必要はありません。

- ⑥ 年間報告に誤りを発見した場合は、訂正する必要がありますので、早急に保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）にお問い合わせください。

年間麻薬譲渡・譲受届「記載例」

××年××月××日

愛知県知事殿

所在地 名古屋市中区三の丸三丁目1番2号

麻薬業務所

名称 愛知県民薬局

免許証の番号 第××××6001号

氏名 株式会社愛知薬局

(名称及び代表者氏名)

代表取締役 愛知太郎

← 最初の2桁が、有効期間の始期の和暦年数と一致します。
(ただし、有効期間の始期が平成31年1月1日以降の免許
は西暦年数の下2桁と一致します。)

下記のとおり××年の麻薬の譲渡・譲受等についてお届けします。

| 品名 | 前年10月1日 の在庫数量 | 受入数量 | 払出数量 | 本年9月30日 の在庫数量 |
|---|---|---|--|---|
| コデインリン酸塩 | 10g | 30g | 35g | 5g |
| コカイン塩酸塩 | 25g | 0g | 25g | 0g |
| MSコンチン錠10mg | 238錠 | 200錠 | 318錠 | 120錠 |
| アヘンチンキ | 7.0mL | 50.0mL | 49.5mL | 7.5mL |
| デュロテップMTパッチ 4.2mg | 0枚 | 22枚 (2枚) | 18枚 (3枚) | 4枚 |
| オキシコドン錠5mg | 120錠 | 0錠 | 0錠 | 120錠 |
| 含有量 (mg) が2種類以 上あるものは、必ず含有 量 (mg) 又は改を品名につ けること。 | 前年の9月30 日と同数量で あること。 g、APを必ずつ けること。 | 前年10月1日 から本年9月30 日までの譲受 数量を全部記 入すること。 | 前年10月1日 から本年9月30 日までの施用 又は施用のた めの交付・廃 棄・譲渡等した 数量を全部記 入すること。 | 本年9月30日 現在の所有量 を全部記入す ること。 麻薬廃棄届により廃棄した数量、事故届により届けら れた数量及び秤量誤差により確認された数量を備考 欄に記載すること。 |

← 麻薬廃棄届を提出して廃棄した麻薬の記載例

← 保管中の麻薬の事故について届け出たものの記載例

← 秤量誤差による修正を行った場合の記載例。備考に記載す
るとともに、修正後の払出数量を記載すること。

← 麻薬小売業者間譲渡許可により譲渡及び譲受した数量は内
数を括弧書きで記載すること

← 前年10月1日に在庫がなかった麻薬についても記載するこ
と。

参考 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。

2 コデインリン酸塩等の予製剤については、本年9月30日現在の所有量を備考欄に記載すること。(その他の予製剤については品名の欄に別品目として記載すること。)

第9 携帯輸出入（法第13条、法第17条）

患者が、自己の疾病の治療の目的で、麻薬を携帯して輸入若しくは輸出する場合は、事前に、次の事項を記載した申請書に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて地方厚生（支）局長に提出しあらかじめ許可を受ける必要があります。

- ① 申請者の氏名、住所
- ② 携帯して輸入し、又は輸出しようとする麻薬の品名及び数量
- ③ 入国し、又は出国する理由
- ④ 麻薬の施用を必要とする理由
- ⑤ 入国又は出国の期間
- ⑥ 入国又は出国の港

詳細については、地方厚生局麻薬取締部「麻薬・覚醒剤原料などを携帯して日本を出入国する方へ」のホームページ(<http://www.ncd.mhlw.go.jp/shinsei5.html>)等を御確認ください。

なお、渡航先においては日本と異なる法規制を行っている場合があります。当該国への麻薬の携帯輸入若しくは当該国からの携帯輸出の可否等不明な点がありましたら、各国の在日大使館等にお問い合わせいただき、事前に許可等が必要な場合には、その許可等取得の手続きについても併せて問い合わせ、トラブル等の発生のないよう注意してください。

第10 麻薬小売業者間譲渡許可（法第24条第12項第1号）

1 制度の概要

麻薬の在庫不足により麻薬処方箋による調剤ができない場合に限り、事前に許可を受けた麻薬小売業者間で麻薬の譲渡・譲受を行うことができます。

麻薬小売業者間譲渡許可制度は、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設けられた制度であり、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という基本的な考え方は変わりません。そのため、定期的に在庫確認を行っていただくとともに、在庫が不足していることが分かった場合には、麻薬卸売業者から麻薬を購入し、在庫を確保するようにしてください。

2 申請等の手続き

(1) 許可の申請

2以上の麻薬小売業者は、次に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、共同して、麻薬の譲渡しの許可を申請することができます。

- ① 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
- 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

麻薬小売業者間譲渡許可の申請にあたっては、医薬安全課に事前相談の上、次の事項を

記載した「麻薬小売業者間譲渡許可申請書」(98 ページ)を、当該麻薬の譲渡しに係る麻薬小売業者が共同して申請します。申請書は医薬安全課に事前相談の上、任意の麻薬小売業者がとりまとめ、麻薬業務所の所在地を管轄する保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に提出してください。

- ◎ 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、麻薬処方箋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) 許可の有効期間

許可の有効期間は、許可の日から翌々年の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です。有効期間が満了したときに、許可は失効します。有効期間内においては、譲渡の回数に制限はありません。

(3) 許可の変更届

許可業者は、許可の有効期間内において、次のいずれかに該当する場合は、速やかに、その旨を記載した「麻薬小売業者間譲渡許可変更届」(102 ページ)に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、当該麻薬の譲渡しに係る麻薬小売業者が共同して届け出なければなりません。

- ① 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場合
- ② 許可業者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場合
- ③ 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場合

届出書は、任意の麻薬小売業者がとりまとめ、麻薬業務所の所在地を管轄する保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に提出してください。

また、麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間内において、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、麻薬小売業者間譲渡許可に係る手続きは必要ありません。

(4) 許可の追加届

許可の有効期間内に、許可業者以外の麻薬小売業者を追加して、麻薬の譲渡・譲受を行おうとする場合は、許可の要件(59 ページ参照)を満たす場合に限り、事前に、許可申請に必要な事項を記載した「麻薬小売業者間譲渡許可申請者追加届」(106 ページ)を、当該麻薬の譲渡しに係る麻薬小売業者が共同して届け出ることによって、許可申請者の追加をすることができます。届出書は医薬安全課に事前相談の上、任意の麻薬小売業者がとりまとめ、麻薬業務所の所在地を管轄する保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に提出してください。

なお、いずれかの許可業者が業務所の所在地を変更したこと等により、麻薬小売業者の免許が失効し、新たな麻薬小売業者の免許を受け、かつ、同じ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、免許失効に関する変更届と、新たに免許を受けた麻薬小売業者を追加する追加届が必要です。

(5) 許可書の再交付

許可業者は許可書をき損し、又は亡失したときは、速やかに、「麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書」(108 ページ)により、その事由を記載し、かつ、き損した場合には当該許可書を添えて、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に許可書の再交付を申請しなければなりません。

また、許可書の再交付を受けた後、亡失した許可書を発見したときは、その発見した許可書を、速やかに保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に返納しなければなりません。

(6) 許可書の返納

次の場合には、「麻薬小売業者間譲渡許可書返納届」(110 ページ)により、速やかに当該麻薬の譲渡に係る麻薬小売業者が共同して届け出なければなりません。

- ① 全ての許可業者が麻薬小売業者間譲渡許可に基づく譲渡・譲受を行わない場合
- 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場合
- ③ 亡失した許可書を発見した場合

届出書は、任意の麻薬小売業者がとりまとめ、麻薬業務所の所在地を管轄する保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)に提出してください。

また、許可書には有効期間が明示されており、有効期間満了時には当該許可が無効であることが明らかであるため、有効期間が満了した許可書の返納は必要ありません。

(7) 留意事項

- ① 許可業者は、麻薬小売業者間譲渡許可書を許可を受けた日から5年間保存してください。
- ② 本許可に基づく譲渡にあつては、証紙による封が施されているか否かを問わず、譲渡が可能です。
- ③ 許可業者は、当該許可により他の許可業者に麻薬を譲り渡す場合には、麻薬処方箋の写し及び譲受人が作成した「譲受確認書」(112 ページ)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」(113 ページ)を麻薬の譲受人に交付してください。
- ④ 麻薬処方箋の写し及び譲渡確認書又は譲受確認書は、交付を受けた日から2年間保存してください。
- ⑤ 同時期に2以上の麻薬小売業者間譲渡許可を受けないでください(ただし、許可書を返納した場合を除く)。
- ⑥ 麻薬の交付は、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。
- ⑦ 麻薬の運搬は、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ってください。
- ⑧ 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してください。
- ⑨ 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箋に基づく予製行為を行うことはできません。
- ⑩ 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し、一方的に譲り渡すだけの者、又は譲り受けるだ

けの者が生じないようにしてください。

- ⑪ 許可の有効期間が満了しているにも関わらず麻薬小売業者間で麻薬の譲渡、譲受を行った場合、又は麻薬及び向精神薬取締法施行規則第9条の2の要件を満たしていない麻薬の譲渡、譲受（例：不動態在庫となった麻薬の譲渡、麻薬処方箋に記載された以外の麻薬の譲渡等）を行った場合は麻薬及び向精神薬取締法違反（不正譲渡、譲受）となります。
- ⑫ 在庫量の不足分以上の譲渡を行った場合は、法第64条の2又は法第66条に該当する恐れがありますので注意してください。

第 1 1 事務処理便覧（詳細については本文を確認してください）

| 事 項 | 提出書類の名称 | 添付書類 | 備 考 |
|--|--|---|--|
| 免許申請 | 麻薬小売業者免許申請書 | ① 診断書 （法人の場合は業務 を行う役員全員分） ② 業務を行う役員の 範囲を示す書類 （法人の場合のみ） | (1) 診断書 心身の障害があっても、麻薬小売業者の 業務を適正に行うことができ、麻薬、大麻、 あへん若しくは覚醒剤の中毒者でない旨 の内容 (2) 手数料 4,000 円（愛知県収入証紙） (3) 免許の有効期間 免許を受けた日の属する年の翌々年の 12 月 31 日まで (4) 免許の有効期間満了に伴い、引続き免許 を受ける者については、満了となる年の 11 月頃から受け付ける。 |
| 業務廃止 | ① 麻薬小売業者業務 廃止届 ② 麻薬所有量届 麻薬の在庫がある場合 ③ 免許失効による麻薬 譲渡届又は麻薬廃棄届 | 麻薬小売業者免許証 | (1) 提出期限 取扱いをやめた日から 15 日以内に届け 出ること。 (2) やめた場合の麻薬の所持 廃止後 50 日以内に譲渡又は廃棄しなけ ればならない。 譲渡した場合は、譲渡の日から 15 日以 内に届け出ること。 |
| 免許証返納 | 麻薬小売業者免許証返納 届 | 麻薬小売業者免許証 | 免許証の有効期間が満了し、又は免許を取 り消されたとき、若しくは亡失した免許証を 発見したときは、15 日以内に届け出ること。 |
| 記載事項変更 | 麻薬小売業者免許証記載 事項変更届 | 麻薬小売業者免許証 | (1) 提出期限 変更を生じた日から 15 日以内に届け出 ること。 (2) 住所、氏名、業務所の名称変更に限られ ます。 (3) 地番変更等の行政区画整理の場合は、必 要ありません。 (4) 営業所の移転の場合はあらかじめ免許 申請を行うとともに、現有の免許の廃止手 続きを行うこと。 |
| 免許証再交付 | 麻薬小売業者免許証再交 付申請書 | き損した場合 麻薬小売業者免許証 | (1) 提出期限 麻薬小売業者免許証のき損又は亡失を 発見したときは、15 日以内に届け出るこ と。 (2) 手数料 2,800 円（愛知県収入証紙） |
| 業務を行う役 員の変更届 （令和 4 年 4 月 1 日から施 行） | 麻薬小売業者役員変更届 | ① 診断書 （新たに業務を行うこ ととなった役員全員 分） ② 変更後の業務を行 う役員の範囲を示す 書類 | 診断書 心身の障害があっても、麻薬小売業者の 業務を適正に行うことができ、麻薬、大麻、 あへん若しくは覚醒剤の中毒者でない旨 の内容 |

| 事 項 | 提出書類の名称 | 添付書類 | 備 考 |
|-------------------------|-----------------|---|---|
| 不良・不要 麻薬等の廃棄 | 麻薬廃棄届 | なし | (1) 陳旧麻薬、誤調製した麻薬等(処方箋により払い出された麻薬以外のもの)を廃棄するとき届け出ること。 (2) 届を提出してから麻薬取締員等の立会いの下で廃棄すること。 |
| 麻薬の廃棄 処方箋により払い出された麻薬 | 調剤済麻薬廃棄届 | なし | 処方箋により払い出された麻薬を廃棄した場合は、30日以内に届け出ること。 |
| 破損等の事故 | 麻薬事故届 | なし | (1) 麻薬が流失し、盗取され、所在不明等になったときは速やかに届け出ること。 (2) 事故届を提出する際、アンプル注射剤の事故による残余麻薬があり残余麻薬の廃棄を必要とする時は、麻薬小売業者の他の職員の立会の下に廃棄して、麻薬事故届にその経過を記載すれば麻薬廃棄届等の提出は不要。 (3) 盗難の場合は、同時に警察にも届出をし、現場保存に努めること。 |
| 年間報告 | 年間麻薬譲渡・譲受届 | なし | (1) 毎年11月30日までに、前年10月1日からその年9月30日までの受け払いおよび本年9月30日現在の所有量について届け出ること。 (2) 毎年10月頃から受け付ける。 |
| 麻薬小売業者 間譲渡許可 | 麻薬小売業者間譲渡許可申請書 | ① (全ての共同して申請する麻薬小売業者を、申請者欄に記載することができない場合) 別紙(100ページ) ② 共同して許可を受ける全ての麻薬小売業者の麻薬小売業者免許の写し ③ 各麻薬小売業者間の距離、移動時間がわかるもの (地図、経路図等) | (1) 審査基準 ① 共同して許可を取得する麻薬小売業者は、10業者以内とする。 ② 共同して許可を取得する各麻薬小売業者間の移動時間は、それぞれ1時間以内であること。 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。 (2) 有効期間 許可の有効期間は、許可の日から翌々年の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。 (3) 許可書の交付 許可書は申請書を提出した保健所(名古屋市内にあっては医薬安全課)で全て交付する。 |
| 許可書返納 | 麻薬小売業者間譲渡許可書返納届 | 麻薬小売業者間譲渡許可書 | 全ての許可業者が他の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、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は、速やかに当該麻薬の譲渡しに係る麻薬小売業者が共同して届け出ること。 |

| 事 項 | 提出書類の名称 | 添付書類 | 備 考 |
|-----------|--------------------|--|--|
| 許可申請事項の変更 | 麻薬小売業者間譲渡許可変更届 | ① (全ての共同して届け出る麻薬小売業者を、届出者欄に記載することができない場合) 別紙 (104 ページ) ② 麻薬小売業者間譲渡許可書 | 以下の場合、速やかに当該麻薬の譲渡しに係る麻薬小売業者が共同して届け出ること。 ① 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場合 ② 許可業者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場合 ③ 許可業者の氏名 (法人の名称)、住所 (法人の主たる事務所の所在地) 若しくは麻薬業務所の名称等が変更した場合 |
| 許可申請者の追加 | 麻薬小売業者間譲渡許可申請者追加届 | ① (全ての共同して届け出る麻薬小売業者を、届出者欄に記載することができない場合) 別紙 (104 ページ) ② 既に許可を受けている業者の麻薬小売業者間譲渡許可書 ③ 新たに追加する麻薬小売業者の免許証の写し ④ 新たに追加する麻薬小売業者を含めた各麻薬小売業者間の距離、移動時間がわかるもの (地図、経路図等) | 許可業者以外の麻薬小売業者を追加する必要がある場合は、許可の要件を満たす場合に限り、新たな麻薬小売業者を追加する前に、当該麻薬の譲渡しに係る麻薬小売業者が共同して届け出ること。 |
| 許可書再交付 | 麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書 | き損した場合 麻薬小売業者間譲渡許可書 | 許可書をき損し、又は亡失したときは、速やかに申請すること。 |

注意：

1 提出書類の部数について

(1) 知事宛ての書類 (麻薬事故届、麻薬小売業者間譲渡許可に係る書類を除く。)

県内全域 1部

(2) 知事宛ての書類 (麻薬事故届)

① 名古屋市内 (医薬安全課) 1部

② 名古屋市外の保健所 2部

(3) 知事宛ての書類 (麻薬小売業者間譲渡許可に係る書類)

① 名古屋市内 (医薬安全課) 1部+当該申請・届出に係る麻薬小売業者の数の副本

② 名古屋市外の保健所 2部+当該申請・届出に係る麻薬小売業者の数の副本

2 手数料について

手数料は変更になることがありますので、保健所又は医薬安全課に確認してください。

3 麻薬小売業者間譲渡許可書の交付について

全ての許可書は、申請書及び届出書を提出した保健所 (名古屋市内にあっては医薬安全課) で交付します。