

「薬局における麻薬管理マニュアル」の改訂点

※赤字下線が改訂された箇所です。

第2 譲受け・譲渡し

2 譲渡し〈患者への交付〉（法第24条第10項・法第25条）

～～～（中略）～～～

※ 次項の麻薬小売業者間譲渡許可（法第24条第11項）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。）

3 麻薬小売業者間譲渡許可（法第24条第11項）

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
- 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

なお、許可業者にあつては、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してください。

(1) 許可の申請

麻薬小売業者間譲渡許可の申請にあつては、次の事項を記載した申請書を、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に共同で提出してください。

- 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の所在地）
- ② 免許証の番号及び免許年月日
- ③ 麻薬業務所の名称及び所在地
- ④ 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
- ⑤ 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) 許可の有効期間

許可の有効期間は、許可の日からその日の属する年の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、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時、又は許可業者の氏名（法人にあつては、その名称）、住所（法人にあつては、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「麻薬小売業者間譲渡許可変更届」に麻薬小売業者間譲渡許可書を添えて、当該麻薬小売業者の麻薬業務所の所在地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に共同して届け出なければなりません。

また、許可の有効期間内に、許可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、新たな麻薬小売業者間譲渡許可を共同して申請しなければなりません。

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も同様です。

(4) 許可書の再交付

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、「麻薬小売業者間譲渡許可書再交付申請書」により、その事由を記載し、かつ、毀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地方厚生（支）局麻薬取締部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、速やかに地方厚生（支）局長に返還しなければなりません。

(5) 許可書の返納

許可業者は、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には、「麻薬小売業者間譲渡許可書返納届」により、当該麻薬小売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、麻薬小売業者間譲渡許可書を共同して返納してください。

(6) 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3年間保存してください。
- ② 本許可に基づく譲渡にあっては、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してください。
- ④ 麻薬処方せん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せんに基づく予製行為を行うことはできません。

～～～上記中項目追加により、以降の中項目番号繰り下げ～～～

第3 管理・保管（法第34条）

- (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を除く。）

第4 麻薬処方せんの受付（法第27条第6項）

(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

患者から麻薬処方せん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終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

第5 記録・帳簿の記載（法第38条）

(3) 記載の方法

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、**慢**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。

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	払出	残高	備考
H22. 10. 1			10	前帳簿から繰越し
<u>H22. 10. 1</u>	<u>10</u>		<u>20</u>	<u>〇△薬局から譲受 ※1</u>
H22. 10. 1		20	0	□川〇太
H22. 10. 2	100		100	〇〇会社から購入 製品番号 123456
H22. 10. 2		18	82	〇田〇重
H22. 10. 6		24	58	△原△一
H22. 10. 12	(10) ※2		58	□村□郎の家族から返納 H22. 10. 13 廃棄 H22. 10. 23 調剤済麻薬廃棄届提出 立会者 〇〇〇〇
H22. 10. 16		1	57	所在不明 H22. 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
<u>H23. 3. 1</u>			<u>15</u>	<u>前帳簿から繰越し</u>
<u>H23. 3. 1</u>		<u>3</u>	<u>12</u>	<u>〇山口男</u>
<u>H23. 3. 2</u>		<u>5</u>	<u>7</u>	<u>□田△也 慢</u>

第7 麻薬の事故届（法第35条）

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してください。

第8 年間報告(法第47条)

～～～ (中略) ～～～

- ◎ 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
- 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括弧書きで併記してください。
- ④ 譲り渡し欄には、麻薬処方せん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括弧書きで併記してください。

第9 携帯輸出入(法第13条・法第17条)

～～～ (中略) ～～～

詳細については、地方厚生局麻薬取締部「麻薬取締官」のホームページ等をご確認ください。

「麻薬取締官」のホームページアドレス <http://www.nco.go.jp/shinsei5.html>

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。当該国への麻薬等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頂き、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ご留意してください。

第10 手続き・事務処理便覧(詳細については解説を確認してください。)

事項	提出書類の名称	添付書類	備考
～～～ (略) ～～～			
麻薬小売業者間譲渡許可申請	麻薬小売業者間譲渡許可申請書	申請書の副本(申請者の数に1を加えた部数) 各麻薬小売業者の免許証の写し	(1) 3以上の麻薬小売業者が共同して申請する場合、申請書の欄が不足するため、別紙(様式あり)を設けて記載すること。 (2) 許可の有効期間 許可の日からその日の属する年の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) 許可の有効期間満了に伴い、引続き許可を受ける者については、毎年11月頃から受け付ける。
麻薬小売業者間譲渡許可変更	麻薬小売業者間譲渡許可変更届	申請書の副本(申請者の数に1を加えた部数) 変更届書を提出すべき事由の発生を証明する書面 麻薬小売業者間譲渡許可書	(1) 3以上の麻薬小売業者が共同して申請する場合、申請書の欄が不足するため、別紙(様式あり)を設けて記載すること。 (2) 許可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、住所若しくは麻薬業務所の名称等に変更を生じたとき、速やかに届け出ること。 (3) 許可の有効期間内において、許可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、新たな麻薬小売業者間譲渡許可を共同して申請すること。 (4) いずれかの許可業者に係る麻薬小売業者の免許が失効し、新たな麻薬小売業者免許を受け、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も同様。
麻薬小売業者	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	麻薬小売業者免許証のき損又は亡失を発見したときは、速やかに届け出ること。

<u>間譲渡許可書</u> <u>再交付申請</u>			
<u>麻薬小売業者</u> <u>間譲渡許可書</u> <u>返納</u>	<u>麻薬小売業者間譲渡許可書</u> <u>返納届</u>	<u>麻薬小売業者間譲渡許可書</u>	<u>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、麻薬小売業者間譲渡許可書を共同して返納。</u>
〜〜（略）〜〜			