

麻 薬  
向精神薬 取扱者の手引き

〔薬局編〕

平成29年3月

兵庫県健康福祉部健康局薬務課  
兵庫県各健康福祉事務所

# 目 次

## I 麻薬

第1 免 許	1
第2 麻薬の譲受け・譲渡し	2
第3 麻薬の管理・保管	4
第4 麻薬処方せん	4
第5 記 録	5
第6 廃 棄	6
第7 事 故	6
第8 年間届	6
第9 業務廃止	7
第10 その他	7
第11 記載例(麻薬帳簿、麻薬年間届)	8
第12 麻薬小売業者間譲渡許可に係る留意事項等	11

## II 向精神薬

第1 免 許	13
第2 譲受け・譲渡し	13
第3 取扱責任者	14
第4 保 管	14
第5 廃 棄	15
第6 事 故	15
第7 記 録	15
第8 その他	16

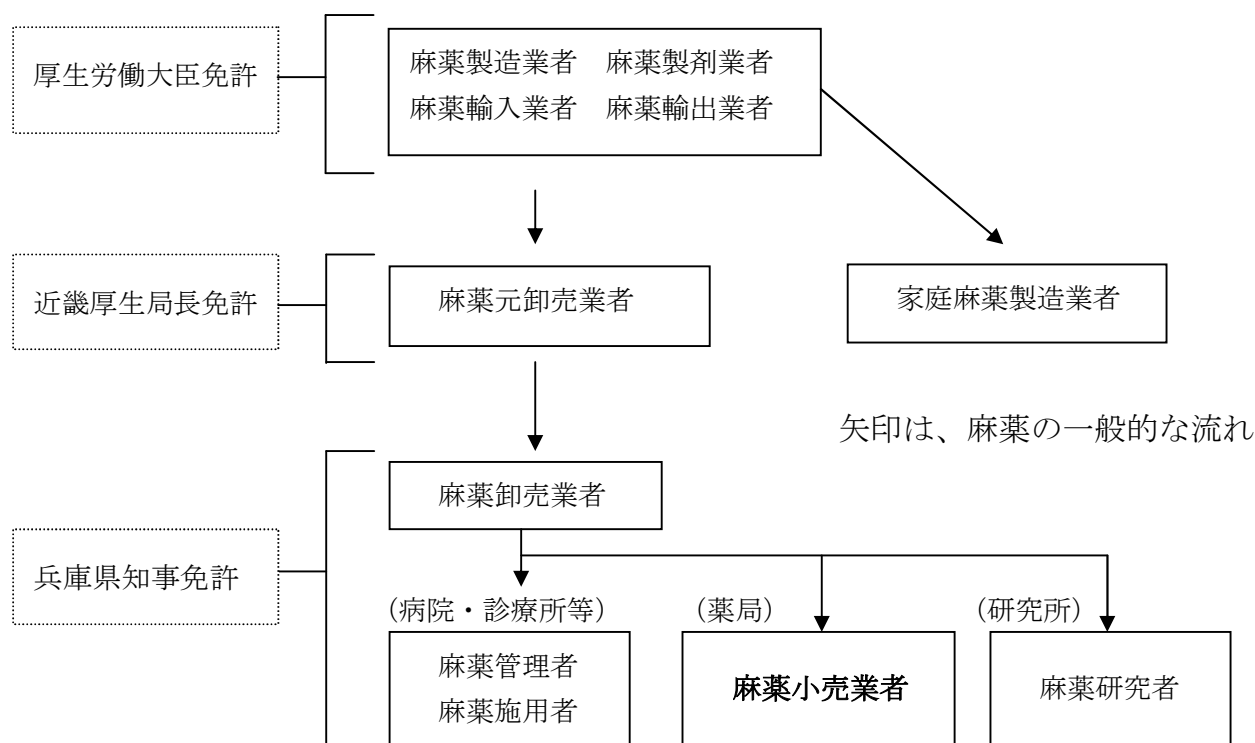
## III 麻薬・向精神薬の取扱いに関する Q&A

18

この手引きでは「法」は麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）です。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）を「医薬品医療機器等法」としています。

# I 麻薬

## 〔第1 免許〕



### 1 麻薬小売業者（法第3条）

麻薬処方せんに基づき、調剤した麻薬を譲り渡すことを業とする薬局（県知事又は保健所設置市長の薬局開設許可を受けた薬局）は、県知事から麻薬小売業者の免許を受けなければなりません。

### 2 麻薬施用者（法第3条）

県知事の免許を受けて、疾病の治療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せんを交付する医師、歯科医師又は獣医師をいいます。

### 3 免許の有効期間（法第5条）

- (1) 麻薬小売業者の免許期間は、免許された日から翌々年の12月31日までです。（平成28年4月1日以降の免許）
- (2) 継続して免許を受けるときは、3年ごとに事前の継続免許申請が必要です。（平成28年4月1日以降の免許）

### 4 免許証の返納（法第8条）

免許証は、有効期間が満了したとき又は免許を取り消されたときには、麻薬小売業者免許証返納届により15日以内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（法第9条）

- (1) 免許を受けた者の住所、氏名、麻薬業務所の名称など免許証の記載事項に変更が生じたときには、15日以内に免許証を添えて麻薬小売業者免許証記載事項変更届を提出

しなければなりません。

- (2) 薬局の移転、個人から法人になるなど開設主体が変わる場合等（医薬品医療機器等法上の新規許可となる場合）は、いったん業務廃止し、新たに麻薬小売業者免許を受けなければなりません。
- (3) 麻薬小売業者間譲渡許可を取得している場合は、免許証記載事項変更や麻薬小売業者免許の取直し（上記5（2）参照）に伴い、別途届け出が必要です。留意してください。（P12「第12麻薬小売業者間譲渡許可等に係る留意事項等 別添2」参照）

## 6 免許証の再交付（法第10条）

- (1) 免許証を紛失したり、き損したときは、15日以内に再交付申請しなければなりません。
- (2) 紛失した免許証を発見したときは、麻薬小売業者免許証返納届により15日以内に返納しなければなりません。

## 7 麻薬業務を行う役員の変更

麻薬業務を行う役員の変更があった場合は、麻薬小売業者の業務を行う役員変更届を提出してください。新たに追加された業務を行う役員がいる場合はその者の診断書、履歴事項全部証明書及び業務分掌表の添付が必要です。また、変更届の備考欄には、変更後の業務を行う役員について法第3条第3項第1号から第4号まで（欠格条項）の該当の有無等について記載してください。（全員該当がない場合は、「全員なし」と記載してください。）

## 〔第2 麻薬の譲受け・譲渡し〕

### 1 譲受け（購入・患者等からの返却）（法第26条、法第32条）

- (1) 麻薬小売業者は、県内の麻薬卸売業者からしか麻薬を購入できません。
- (2) 麻薬を購入するときは、麻薬小売業者からの麻薬譲受証と、麻薬卸売業者からの麻薬譲渡証とを相互に交換することになっています。
- (3) 麻薬譲受証には、品名、数量、麻薬小売業者免許証番号・氏名（法人にあつては名称、代表者の職名及び氏名）等必要事項を記載のうえ、押印（法人にあつては代表者印又は麻薬専用印（覚せい剤原料の印を除いて、他の用務と併用する印は認められません。））してください。なお、麻薬専用印（又は麻薬及び覚せい剤原料専用印。以下同じ。）を作成する場合、麻薬小売業者が麻薬専用印を押印したうえで、その印影が麻薬専用印のものであることを法人の代表者印により証明し、その証明書を保管しておいてください。
- (4) 麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、あるいは同時交換でなければ麻薬を譲り受けることはできません。
- (5) 麻薬を受け取る際には、麻薬卸売業者の立会いのもとで品名、数量、製品番号等内容と証紙による封かんを確認してください。（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ときには数量を確認し、不足、

破損等を発見した場合には、麻薬小売業者が事故届を提出してください。)

- (6) 両者立会いで破損等を発見した場合は、①その場で譲渡証、譲受証の訂正を行うか、②麻薬小売業者が麻薬譲渡証を返し、麻薬卸売業者から麻薬譲受証の返却を受け、譲渡の対象となった麻薬を麻薬卸売業者が持ち帰ることになります。いずれの場合も麻薬卸売業者が事故届を提出することになります。
- (7) 麻薬卸売業者から交付を受けた麻薬譲渡証は2年間保存してください。
- (8) 麻薬の交付を受けた患者又は患者の遺族等から麻薬を譲り受けることができます。譲り受けた麻薬は、帳簿記載のうえ廃棄(後述の届出等必要)してください。(P6「第6廃棄」参照)

## 2 譲渡し(法第24条)

- (1) 麻薬小売業者は、麻薬処方せんの交付を受けた者に対して調剤した麻薬を譲り渡す場合を除き、麻薬を譲り渡すことはできません。麻薬卸売業者への返品もできません。(ただし、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた場合や、業務廃止に伴う譲渡しについては可能です。(次項3及びP7「第9業務廃止」参照))
- (2) 薬局、病院、診療所等との貸し借りもできません。譲渡・譲受違反となります。(譲渡許可を受けていない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、患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた看護又は介護に当たる看護師、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、看護師等が患者又はその看護に当たる家族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。
- (4) 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はこの限りではありません。(平成10年12月22日付け医薬麻第1854号厚生省医薬安全局麻薬課長通知「在宅医療のために処方されるバルーン式ディスプレイタイプの連続注入器に入った麻薬注射薬の取扱いについて」参照)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 麻薬小売業者間譲渡許可(法第24条第12項第1号)

- (1) 2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、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。
  - ア 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。

イ 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兵庫県内であること。

なお、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。

- (2) 麻薬小売業者間譲渡許可の申請にあつては、申請書を兵庫県庁薬務課に共同で提出してください。
- (3) 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。
- (4) 許可を受けた場合は別添 1 に留意してください。（P11「第12麻薬小売業者間譲渡許可等に係る留意事項等 別添 1」参照）
- (5) 許可を受けた後、変更が生じたときや許可書の再交付、返納等の手続きについては別添 2 を参考としてください。（P12「第12麻薬小売業者間譲渡許可等に係る留意事項等 別添 2」参照）

### [第 3 麻薬の管理・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、保管、交付等の管理を管理薬剤師等に行わせる必要があります。
- 2 麻薬は、薬局内で麻薬専用の堅固でかつしっかり固定した保管庫又は、容易に移動できない重量金庫（50kg以上が望ましい）等で 2 重鍵付きのものに保管してください。スチール製のロッカー、事務机の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。多くの施錠があつた方が盗難されにくいことから、2 重施錠（ダイヤル式とシリンダ錠等）を指導しています。
- 3 麻薬の放置、保管庫内での他の物（覚せい剤を除く。）との混置は禁止されています。
- 4 調剤等作業が終了した麻薬は速やかに保管庫に戻してください。

### [第 4 麻薬処方せん]（法第27条）

- 1 麻薬処方せんには、①患者の氏名、年齢、住所、②麻薬の品名、分量、用法・用量及び③処方せんの使用期間、④発行年月日、⑤麻薬施用者の氏名、⑥麻薬施用者免許証番号、並びに⑦麻薬業務所の名称及び所在地を記載し、記名押印又は署名するように定められています。

なお、兵庫県の麻薬施用者免許証番号は、免許の都度、変更となりますが、西暦の末尾 2 桁が免許証番号の最初の 2 桁となりますので、留意してください。（例：平成29年（2017年）に免許された施用者免許証番号は17万番台）

- 2 調剤済みの処方せんは、3 年間の保存が義務づけられています。
- 3 慢性疼痛患者へのフェンタニル経皮吸収型製剤（デュロテップMTパッチ他）の処方は、

製造販売業者の提供する講習を受講した医師が署名した確認書を提示することになって  
いますので、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。

- 4 他の医薬品同様に、ファクシミリにより送信された麻薬処方せんに基づき、麻薬の調  
製等を開始することができます。この場合、実物の麻薬処方せんを受領し、内容を確認  
してから麻薬を交付してください。

## **【第5 記録】（法第38条）**

- 1 麻薬小売業者は、帳簿を備えて次の事項についてそれぞれの品名、剤型、濃度別に口  
座を設け記録し、麻薬の出納管理をしなければなりません。

ア 譲り受けた麻薬の品名、数量、年月日

イ 調剤し譲り渡した麻薬（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、数量、年月日

ウ 事故麻薬として届け出た麻薬の品名、数量、事故の年月日（備考欄に事故届の提出  
日を記載してください。）

エ 麻薬取締員等の立会いのもと廃棄した麻薬の品名、数量、年月日

- 2 麻薬小売業者はこの帳簿を最終記載の日から2年間保存することが義務づけられてい  
ます。

- 3 帳簿の記載方法（P8～9「第11記載例」参照）

(1) 帳簿の記載は、万年筆、ボールペン等字が消えないものを使用してください。なお、  
帳簿の訂正は訂正すべき事項を二本線等により判読可能なように抹消し、その脇に正し  
い数字等を記載し、訂正印を押してください。修正液等は使用しないでください。

(2) 帳簿の記載は受入れ・払出しの都度行ってください。

(3) 麻薬を譲り渡した患者の氏名を備考欄に記載してください。

(4) 麻薬の予製（原末から10倍散等）を行ったときは、もとの麻薬の払出し及び予製され  
た製剤の品名、数量、年月日を記載してください。

(5) 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、受入の  
数量、年月日を記載するのみで、患者に譲り渡した個々の払出しについて記載する必要  
はありません。ただし、毎年9月30日の残量は、麻薬年間届の提出の際に必要なので、  
秤量又は個数を確認のうえ記入してください。

(6) 患者又は患者の遺族等から譲り受けた麻薬は、帳簿又は補助簿に麻薬の品名、数量、  
年月日、患者等氏名を記載してください。

(7) 麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬の備考欄には麻薬卸売業者の業務所名称及び製品番  
号を記載してください。

(8) 麻薬小売業者間譲渡許可による譲渡・譲受は相手方の名称を帳簿の備考欄に記載して

ください。

- (9) フェンタニル経皮吸収型製剤（デュロテップMTパッチ他）を慢性疼痛患者へ払い出す際には、帳簿の備考欄に「**慢**」などと記載し、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。
- (10) 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、原則として定期的に出力した印刷物を整理し、立入検査等の際に提示できるようにしてください。

## **【第6 廃棄】（法第29条、法第35条第2項）**

- 1 期限切れ、変質、調剤過誤などで使えなくなった麻薬を廃棄しようとするときは、あらかじめ麻薬廃棄届（事前届）を提出しなければなりません。また、廃棄するときは、麻薬取締員など関係職員2名の立会いのもとで行うことになっています。  
なお、廃棄日時・場所については、保健所設置市管内の麻薬小売業者は薬務課と、その他は、管轄する健康福祉事務所と調整することになっています。
- 2 麻薬処方せんにより調剤された麻薬（患者の死亡等で施用する必要がなくなった麻薬、遺族等から届けられた麻薬など）は、麻薬小売業者が他の職員の立会いのもとに廃棄できます。廃棄は、焼却、放流等麻薬の回収が困難な方法で行ってください。麻薬帳簿に記載するか、廃棄用の補助簿を作成して記録してください。※一旦、患者に払い出した麻薬を再利用することは、品質や衛生上の問題から控えてください。
- 3 麻薬小売業者は、調剤された麻薬を廃棄したときは30日以内に調剤済麻薬廃棄届（事後届）を提出してください。なお、30日以内であれば調剤済麻薬廃棄届（事後届）に複数の麻薬の廃棄をまとめて記載しても差し支えありません。

## **【第7 事故】（法第35条第1項）**

- 1 麻薬小売業者は、管理する麻薬が滅失、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（1週間以内）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、必要な事項を記載した麻薬事故届を知事に提出しなければなりません。
- 2 麻薬を盗取された場合には、警察にも届けてください。
- 3 麻薬事故届を提出した場合には、麻薬帳簿の備考欄にその旨記載し麻薬事故届の写しを保管してください。（P5「第5記録」 1ウ参照）

## **【第8 年間届】（法第47条）（P10「第11記載例」 7参照）**

- 1 麻薬小売業者は、毎年11月30日までに次の事項について届け出なければなりません。
  - (1) 前年の10月1日に所有してい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、譲り受けた麻薬及び譲り渡した麻薬の品名及び数量



## 【留意事項】

ア 受入数量欄は①麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬、②他の麻薬小売業者の業務廃止により譲り受けた麻薬、③麻薬小売業者間譲渡許可等により譲り受けた麻薬について合計を記載してください。

イ 払出数量欄は①麻薬処方せんにより譲り渡した麻薬、②麻薬小売業者間譲渡許可により譲り渡した麻薬、③廃棄や事故により減少した麻薬について合計を記載してください。

ウ 届出の際には、必ず前年度分との整合を確認してください。

(3) その年の9月30日に所有する麻薬の品名及び数量

(4) 備考欄には、次の内容を記載してください。

- ① 麻薬廃棄届又は麻薬事故届を提出した場合には、その届出日及び数量  
(調剤済麻薬廃棄届により廃棄した麻薬については、記載する必要はありません。)
- ② 麻薬小売業者間譲渡許可に基づく譲渡・譲受があった場合には、その数量
- ③ 他の麻薬小売業者等の業務廃止に伴い譲受した麻薬の譲受日及び数量
- ④ 秤量誤差補正した数量

2 麻薬年間届の記載は、同じ品名でも含有量が異なれば別品目として記載してください。

3 自家製剤の予製剤の倍散、倍液は原末で換算することなく別品目としてください。

4 1年間使用しなかった麻薬についても報告してください。また1年間麻薬を所有又は使用しなかった場合も、その旨を報告してください。

## 【第9 業務廃止】（法第7条、法第36条）

1 麻薬小売業者が、麻薬に関する業務を廃止したとき、死亡したとき（法人の解散や吸収合併された場合を含む。）又は麻薬小売業者の資格を失ったときは、15日以内に免許証を添えて届け出なければなりません。（業務廃止届）

2 麻薬小売業者は、その薬局が麻薬業務所でなくなったときは、15日以内に所有する麻薬の品名、数量を届け出なければなりません。（所有麻薬届）

3 業務廃止の際所有する麻薬は、50日以内に譲渡又は廃棄（麻薬取締員等の立会い必要）しなければなりません。

4 業務廃止の際は、近畿厚生局長の許可を受ける事なく、県内の麻薬営業者又は麻薬診療施設の開設者に麻薬を譲渡できますが、この場合麻薬の品名・数量、譲渡年月日及び譲受人の氏名又は名称並びに住所を、譲渡の日から15日以内に知事に届け出なければなりません。（麻薬譲渡届）

## 【第10 その他】

1 携帯輸出入

麻薬を輸出又は輸入することはできません。

ただし、患者が自己の疾病の治療の目的で、麻薬を携帯して出国又は入国する場合は、事前に医師の診断書等を添えて麻薬携帯輸出（入）許可申請書を近畿厚生局麻薬取締部に提出し、あらかじめ許可を受ける必要があります。なお、渡航先によりその取扱いは異なる場合がありますので、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をお願いします。

## 2 立入検査（法第50条の38）

厚生労働省や兵庫県は麻薬小売業者から必要な報告を徴したり、業務所に立ち入り、帳簿その他の物件の検査や関係者への質問等を行うことができます。立入検査を行う職員は、身分証を携帯していますので、必ず提示を求め、確認してください。

## [第11 記載例]

### 1 帳簿記載例 内服製剤の場合

品名	モルヒネ硫酸塩徐放錠「〇〇」10mg			単位	錠
年月日	受入	払出	残量	備考	
H28. 9. 1			31	前帳簿からの繰り越し	
9. 2		30	1	〇山◇夫	
9. 5	10		11	△△会社から購入 製品番号□□□□□	
9. 7		1	10	紛失（9月8日事故届）	
H28. 10. 1	10		20	〇△薬局から譲受 ※1	
10. 1		20	0	□川〇太	
10. 2	100		100	△△会社から購入 製品番号□□□□□	
10. 6		24	76	△原△一	
10. 12	(10) ※2		76	□村□郎の家族から返納 H28. 10. 13 全て廃棄 立会者 〇〇□〇印 H28. 10. 23 調剤済麻薬廃棄届提出	

※1 麻薬小売業者間譲渡許可を受けている場合及び〇△薬局が業務を廃止した場合に限ります。

※2 患者から返納された麻薬数量を受入欄に記載する際は、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。別途、廃棄用の補助簿を作成して記録してもかまいません。

### 2 帳簿記載例 倍散を予製した場合

品名	モルヒネ塩酸塩水和物「〇〇」 原末			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
H28. 10. 1			0. 6	前帳簿からの繰り越し	
10. 8		0. 5	0. 1	1%散 50g調製	
10. 11	5. 0		5. 1	△△会社から購入 製品番号□□□□□	

3 帳簿記載例 倍散を予製した場合は次のような別口座を設けること。

品名	モルヒネ塩酸塩散 1%			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
H28. 10. 1			2.0	前帳簿からの繰り越し	
10. 8			1.0	秤量誤差 Δ1.0g 立会者○□△○印	
10. 8	50.0		51.0	原末から調製	
10. 10		3.0	48.0	□田△雄	

4 帳簿記載例 コデインリン酸塩散 10%等の場合

品名	コデインリン酸塩散 10%「○○」			単位	g
年月日	受入	払出	残量	備考	
H28. 10. 1			32.5	前帳簿からの繰り越し	
10. 15	100			△△会社から購入 製品番号□□□□□	
H29. 5. 27	100			△△会社から購入 製品番号□□□□□	
H29. 9. 1	100			△△会社から購入 製品番号□□□□□	
9. 30			81.3	期末在庫確認秤量	

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個々の譲渡を記載する必要はありませんが、9月30日に所有した数量は年間届で記載する必要がありますので、帳簿にも記載してください。

5 帳簿記載例 フェンタニル経皮吸収型製剤の場合

品名	デュロテップ MT パッチ 2.1mg			単位	枚
年月日	受入	払出	残量	備考	
H28. 10. 1	30		30	△△会社より購入 製品番号□□□□□	
10. 2		1	29	○山◇夫	
10. 5		1	28	□田△雄 (慢)※	

※ フェンタニル経皮吸収型製剤を慢性疼痛患者へ払い出す際には、帳簿の備考欄に「(慢)」などと記載し、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。

6 補助簿(返却・廃棄記録)の記載例

年月日	品名	数量	返納者(患者・家族等)	廃棄年月日	管理薬剤師	立会人	届出年月日	備考(廃棄理由)
H28. 10. 1	モルヒネ硫酸塩徐放錠「○○」10mg	14錠	○川◇子	H28. 10. 3	□村○雄	△田□美	H28. 10. 9	返却
H28. 10. 2	オキノーム散 2.5mg	12包	◇山□太	H28. 10. 3	△山□恵	○原◇佳	H28. 10. 9	返却

## 平成 28 年度麻薬年間届

平成 28 年 10 月 15 日

兵庫県知事様

麻 薬 所在地 神戸市中央区下山手通 5-10-1

業務所 名称 ○×薬局

氏 名 株式会社○×

代表取締役 ○×△△ ㊞

免許：麻薬小売業者 第□◆■号

品 名	単位	期始在庫数量	受入数量	払出数量	期末在庫数量	備 考
モルヒネ硫酸塩 徐放錠「○○」 10m g	錠	85	200	225	60	うち 5 錠は平成 28 年 9 月 1 日付事故届提出
モルヒネ硫酸塩 徐放錠「○○」 30m g	錠	21	100	83	38	うち 10 錠は平成 28 年 9 月 10 日付麻薬廃棄届 にて廃棄
コデインリン酸 塩水和物「○○」 原末	g	10	100	90	20	10 倍散予製
コデインリン酸 塩散 10%	g	35	900	930	2	原末から予製 秤量誤差△3 g
オキノーム散 10m g	包	25	65	40	50	うち 5 包は小売業者 間譲渡許可による譲 受

注) 次の確認をお願いします。

- ① 期始在庫数量が前年度麻薬年間届の期末在庫数量と合致していること。
- ② 期始在庫数量 + 受入数量 = 払出数量 + 期末在庫数量

## [第12 麻薬小売業者間譲渡許可に係る留意事項等]

### (別添1) 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者の留意事項

- 1 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。）は、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許可の条件（下記参照）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。
- 【許可の条件】注) 次の内容は一般的な例であり、個別に条件が付される場合もあるため、必ず自らの許可書の記載を確認すること。
- 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。）
- 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。
  - 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。  
なお、この際、備考欄に譲渡・譲受の相手方の業務所名を併せて記載すること。
  - 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。（毎年

提出義務がある麻薬年間届に記載すること。)

## (別添2) 麻薬小売業者間譲渡許可に係る手続き一覧

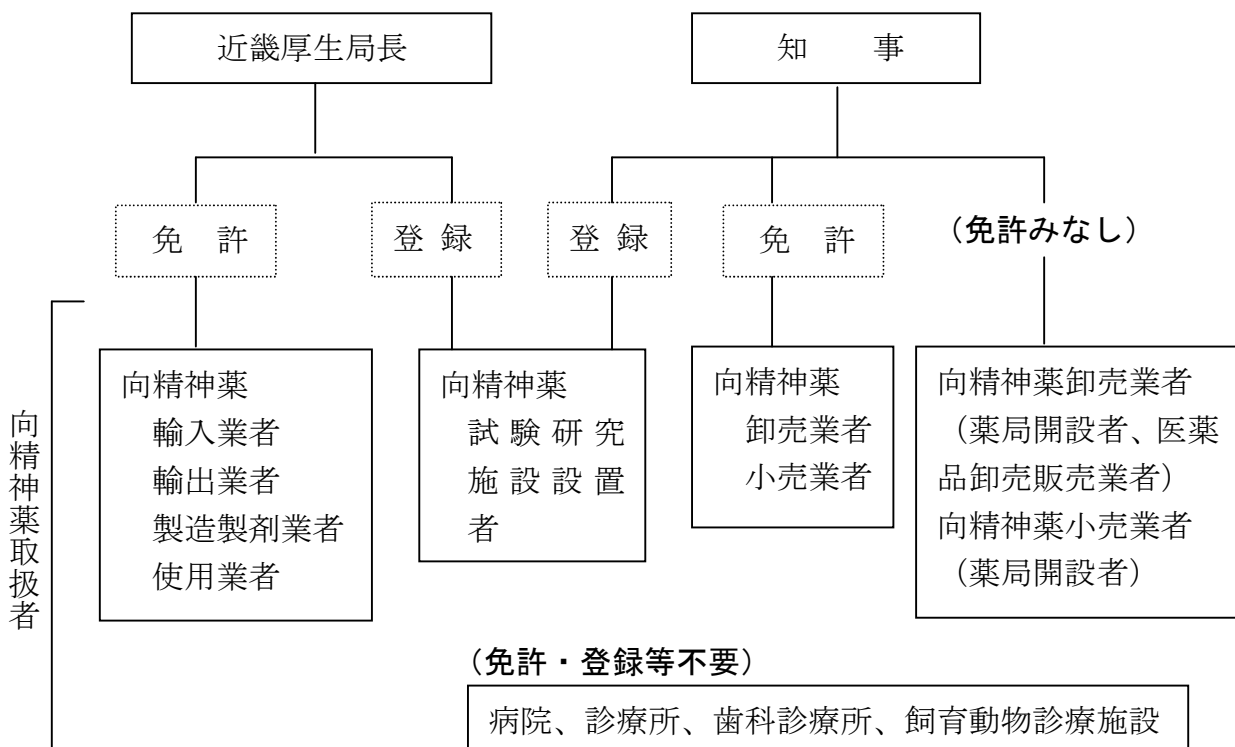
全ての手続きは、兵庫県庁薬務課に直接提出すること。(全て手数料不要)

手続きの種類	概要
麻薬小売業者間 譲渡許可申請	麻薬を小売業者間で譲渡しようとするとき(共同で申請) 共同申請する全ての麻薬小売業者が、同一の市町内に所在しない場合には、麻薬小売業者間の距離と時間が分かる資料の添付が必要
麻薬小売業者間 譲渡許可変更届	①申請事項(名称、所在地、住所、氏名)に変更が生じたとき ②共同申請した麻薬小売業者の一部が譲渡をしないこととしたとき
麻薬小売業者間 譲渡許可追加届	共同申請者に別の麻薬小売業者を加えようとするとき
麻薬小売業者間 譲渡許可書再交付申請	許可書を毀損、亡失し、再交付を希望するとき
麻薬小売業者間 譲渡許可書返納届	①共同申請者全員が譲渡しないこととしたとき ②許可を受けた全ての麻薬小売業者の免許が失効したとき ③再交付を受けた後、亡失した許可書を発見したとき

## II 向精神薬

### 【第1 免許】（法第50条、法第50条の26）

医薬品医療機器等法で許可を受けた薬局開設者は、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者と見なされます。



### 【第2 譲受け・譲渡し】（法第50条の16、法第50条の17）

#### 1 譲受け

向精神薬を譲り受けることができる相手は、向精神薬製造製剤業者、向精神薬輸入業者、向精神薬卸売業者です。

この他、次の場合も譲り受けることができます。

- (1) 患者に交付された向精神薬の返却を受ける場合
- (2) 病院等から返品を受ける場合
- (3) 災害時に使用するために備蓄する目的で地方公共団体の長に譲り渡した向精神薬の返品を受ける場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- (4) 向精神薬取扱者が向精神薬取扱者でなくなった場合に、当該向精神薬取扱者からその所有する向精神薬を50日以内に譲り受ける場合

## 2 譲渡し

向精神薬を次の場合以外に譲り渡すことはできません。

- (1) 処方せんに基づき患者に交付する場合（向精神薬小売業者として行う場合に限る。）
- (2) 向精神薬取扱者に譲渡する場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- (3) 船舶内に備え付けられる向精神薬を船長の発給する向精神薬の購入に関する証明書と引き替えに船舶所有者に譲り渡す場合
- (4) 救急の用に供する目的で航空機に装備される向精神薬を航空運送事業を営業者者に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- (5) 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合
- (6) 災害時に使用するために備蓄される向精神薬を地方公共団体の長に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）
- (7) 薬局を廃止した場合等、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許が失効した場合に、その所有する向精神薬を 50 日以内に向精神薬取扱者に譲り渡す場合

### [第3 取扱責任者]（法第50条の20）

- 1 薬局の管理薬剤師は、向精神薬取扱責任者とみなされます。
- 2 向精神薬取扱責任者は、その管理に係る向精神薬に関して、法律の規定又は法律に基づく処分に違反する行為が行われないうに、その向精神薬に関する業務に従事するものを監督しなければなりません。

### [第4 保管]（法第50条の21）

- 1 譲り受けた向精神薬は薬局の施設内に保管しなければなりません。
- 2 保管する場所は、従業員が常時出入りする等、盗難の防止に必要な注意をしている場合以外は、かぎをかけなければなりません。

（具体例）

- (1) 調剤室や薬品倉庫に保管する場合で、夜間、休日で保管場所を注意する者がいない場合は、その出入口にかぎをかけてください。

日中、従業員が出入りしている場合、その他必要な注意をしている場合は、出入口にかぎをかける必要はありません。



- (2) ロッカーや引き出しに入れて保管する場合も、夜間、休日で必要な注意をするものがない場合には、同様に、ロッカーや引き出しあるいはその部屋の出入口のいずれかにかぎをかけてください。
- 3 ペンタゾシン、ブプレノルフィン等の向精神薬注射剤については、特に乱用・盗難のおそれが高いので保管管理を厳重にし、不正使用や盗難防止に一層留意してください。

### [第5 廃棄] (法第50条の21)

向精神薬を廃棄するときは、焼却、酸、アルカリ等による分解、希釈、他の薬剤との混合等、回収が困難な方法によらなければなりません。

第1種・第2種向精神薬については記録が必要です。

第 1 種	第 2 種
セコバルビタール、フェネチリン、フェンメトラジン、メクロカロン、メタカロン、メチルフェニデート、ジペプロール、モダフィニル	アモバルビタール、カチン、グルテチミド、シクロバルビタール、ブタルビタール、ペンタゾシン、ブプレノルフィン、ペントバルビタール、フルニトラゼパム

### [第6 事故] (法第50条の22)

次の数量以上の盗難、紛失等が生じたときは、速やかに知事に届け出なければなりません。ただし、盗難、強奪、脅取又は詐欺（偽造処方箋に基づく調剤など）の場合には、次の数量以下であっても届け出るとともに、警察にも通報してください。

末、散剤、顆粒剤	100 グラム（包）
錠剤、カプセル剤、坐剤	120 個
注射剤	10 アンプル（バイアル）
内服液剤	10 容器
経皮吸収型製剤	10 枚

注) ODフィルム剤は「錠剤」にあたりません。

#### 【偽造された向精神薬処方せんを応需した場合】

薬剤交付前であれば、処方医及び持参者に確認の上、調剤できない旨を持参者に説明してください。なお、他の薬局への持込みが考えられるため、当該処方箋の写しをとり、警察に通報するとともに、薬剤師会を通じてその旨、周知する他、管轄する健康福祉事務所又は兵庫県庁薬務課に連絡してください。

また、当該偽造処方箋に基づき、向精神薬を調剤・交付した後に、偽造に気がついた場合も、「詐取」された旨、警察に届け出るとともに、上記と同様に薬剤師会や健康福祉事務所又は兵庫県庁薬務課に連絡してください。

## [第7 記録] (法第50条の23)

第1種及び第2種の向精神薬を譲り受け、譲り渡し、又は廃棄したときは、次の事項を記録し、2年間保存してください。

- ① 向精神薬の品名（販売名）・数量
- ② 年月日
- ③ 譲受け又は譲渡しの相手方の営業所等の名称・所在地

### 【留意事項】

- 1 患者へ向精神薬を交付したとき、患者から向精神薬の返却を受けたとき、あるいは返却を受けたものを廃棄したときは、記録の必要はありません。
- 2 伝票の保存をもって記録に代えることができますが、向精神薬が記載されていない伝票とは別に綴ってください。
- 3 第3種向精神薬については、記録義務はありませんが、譲受けについて記録し、定期的に在庫確認をすることが望ましいです。

## [第8 その他]

### 1 容器の記載

向精神薬の外箱等には、「Ⓜ」が表示されています。

### 2 製造、製剤等

調剤（予製を含む。）する場合及び試験検査のために製剤する場合のほか、向精神薬を製造し、又は製剤することはできません。

### 3 携帯輸出入

向精神薬を輸出又は輸入することはできません。

ただし、患者が自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して出国又は入国することができます。（渡航先によりその取扱いは異なる場合がありますので、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をお願いします。）

### 4 承認条件

- (1) メチルフェニデート製剤「リタリン錠／散」「コンサータ錠」の処方・施用にあたっては、同製剤の承認条件に基づき、投薬する医師、医療機関、薬局が限定

されるとともに、薬局における調剤の際には、その確認の上で調剤がなされることとされており、第三者委員会による流通管理が行われておりますので、注意が必要です。

- (2) ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の慢性疼痛患者への処方・施用にあたっては、同製剤の承認条件に基づき、薬剤師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する必要がありますので、注意が必要です。

## 5 習慣性医薬品

向精神薬に指定されていない習慣性医薬品についても、向精神薬と同様に管理することが望ましいです。

## 6 不備又は不審な処方箋の取扱い

処方箋に疑義がある場合、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。向精神薬を不正に入手（詐取）する目的で、不審な処方箋（例えば、カラーコピー、パソコン等により偽造されたもの、印影が不自然なもの）が薬局に持ち込まれることがありますので、書式等が不自然な処方箋や遠隔地の医療機関の医師から発行された処方箋には注意が必要です。

また、複数の医療機関を受診して向精神薬を多量に譲り受けていることに気がついた場合も処方医や持参者に確認してください。多量に服用している場合は依存症について受診勧奨が必要な場合があります。なお不正な転売が疑われるなど事件に繋がる可能性がある場合は、管轄の健康福祉事務所か兵庫県庁薬務課に連絡してください。

## 7 立入検査

立入検査を行う職員は、身分証を携帯していますので、必ず提示を求め、確認してください。

### Ⅲ 麻薬・向精神薬の取扱いに関する Q&A

Q1 県内で薬局を移転し引き続き麻薬を取扱う場合、どのような手続きが必要ですか。

A1 移転先の薬局所在地で新規申請を行ってください。現免許については廃止後 15 日以内に業務廃止届、所有麻薬届を提出してください。所有する麻薬があれば、廃止後 50 日以内は所持することができますが、不要であれば麻薬廃棄届を提出し、廃止後 50 日以内に麻薬取締員など関係職員の立会いのもと廃棄しなければなりません。

なお、薬局の移転が同一県内の場合、50 日以内に新たな免許が取得できれば移転先で麻薬を譲り受けることができます。この場合は、譲渡した日から 15 日以内に麻薬譲渡届を提出してください。

Q2 麻薬帳簿に記載する譲り受けの日付は、麻薬卸売業者の麻薬譲渡証の日付か、実際に現品が入荷した日か、どちらにすべきですか。

A2 麻薬譲渡証の日付を帳簿に記載し、備考欄に現品が届いた日付を記入してください。

Q3 薬局で麻薬が足りなくなった場合、近隣の薬局から一時的に借りることはできますか。

A3 麻薬小売業者は通常麻薬卸売業者のみから譲り受けることができます。ただし、麻薬小売業者間譲渡許可を取得している場合、在庫量の不足のため麻薬処方せんの調剤ができない場合に限り不足分を補うために麻薬を譲り受けることができます。

Q4 在宅の患者が死亡し、飲み残した麻薬が返却された場合、どうすればよいですか。

A4 在宅の患者に交付された麻薬が患者の死亡等により返納された場合、当該麻薬を譲り受けて、他の職員等の立会いの下で廃棄し、30 日以内に調剤済麻薬廃棄届を県知事へ提出してください。麻薬を交付した麻薬小売業者以外の麻薬小売業者等に返納された場合も同様に廃棄処理してください。

麻薬帳簿の補助簿には、その旨を記入してください。(P9 記載例 6)

Q5 過去に購入した麻薬が古くなった場合、廃棄の手続きはどうしたらよいですか。

A5 廃棄しようとする麻薬について、事前に県知事に麻薬廃棄届を提出し、麻薬取締員など関係職員の立会いのもと廃棄してください。  
なお、廃棄日時・場所については、保健所設置市管内の麻薬小売業者は薬務課と、その他は、管轄する健康福祉事務所と調整することとしています。

Q6 がんの痛みのため在宅でモルヒネ徐放錠を使用していた患者が死亡した場合、残った麻薬は家族が捨ててもよいですか。  
また、残った麻薬を家族が頭痛等に使ってもよいですか。

A6 患者が飲み残した麻薬は、家族等が交付を受けた病院や薬局、または近くの麻薬業務所（麻薬診療施設、麻薬小売業者）などに返却してください。  
なお、飲み残した麻薬を家族が服用することはできません。

Q7 向精神薬小売業者による向精神薬の取扱いについてどのような記録義務がありますか。

A7 向精神薬小売業者は、麻薬及び向精神薬取締法第50条の23の規定により  
① 譲渡し、譲受け、又は廃棄した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日  
② 向精神薬の譲渡し、譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所を記録し、その記録を記録の日から2年間、向精神薬営業所において保存しなければなりません。  
ただし、第3種向精神薬と、向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡した向精神薬については、記録を要しません。  
同一開設者の店舗間での向精神薬の移動であっても向精神薬の譲受け・譲渡しの記録が必要です。