

薬第1968号  
令和3年7月14日

保健所設置市薬務主管課長様

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長  
(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  
(通知)

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり通知がありましたので、業務の参考に送付します。

また、別添の通知は神奈川県ホームページ「薬事関連通知一覧」に掲載しており、次の関係団体あて通知済みであることを申し添えます。

※通知済み関係団体

公益社団法人神奈川県薬剤師会  
神奈川県麻薬卸売協会

問合せ先  
献血・薬物対策グループ 香取  
電話(045)210-4972

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。
- ・ 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
- ・ いざ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作成しているとき、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作成しているとき

## （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。

## （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作成しているとき、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作成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ができる。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 謙渡・謙受があった場合、帳簿に適正な記録がなされているか。
- 1の2－6 謙受があった場合(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謙受に限る。)、不足していた麻薬の在庫を謙受後に確保しているか。(指導事項)
- 1の2－7 謙受があった場合、麻薬卸売業者から謙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 複数回の謙渡・謙受があった場合、一方的に謙り渡すだけの者、又は謙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謙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謙渡許可を受けた麻薬小売業者とみなすこと。

以上



五| 当該申請を行う麻薬小売業者を代表する者(第六項及び第七項において「代表者」という)を置く場合は、その氏名(法

人における場合は、その名称)

3～5 (略)

6 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小

売業者は、第四項の有効期間内においてそのいずれかの免許が効力を失つたとき、そ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をしたとき、又は第二項第一号、第一

二号若しくは第五号に掲げる事項に変更を

生じたときは、速やかに、その旨を記載した届書(別記第十号の三様式)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

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。ただし、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てから同意を得た場合には、代表者のみが届け出ることをもつて足りる。

7 麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小

売業者は、第四項の有効期間内において、当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬

小売業者以外の麻薬小売業者を加える必要

があるときは、第一項各号に掲げる全ての要件を満たす場合に限り、次項に定める手

続により当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者と共に同じして届け出ることができる。ただし、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

売業者全てから同意を得た場合には、代表者及び当該麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者以外の麻薬小売業者のみが届け出ることをもつて足りる。

(新設)

別記第十号の一様式を次のよう改め。

別記第十号の2様式(第九条の二関係)

### 麻薬小売業者間譲渡許可申請書

年 月 日

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又は麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬であつて、その譲受けの日から90日を経過したものを探査しているとき、若しく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1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、その残部であつて、その譲渡しの日から90日を経過したものを探査しているとき限り、麻薬を譲り渡したいので申請します。

年 月 日

譲渡人・譲渡先		麻薬業務所	所在地
①	申 請 者	麻薬業務所 名 称	所在地
②	申 請 者	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)	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)

譲渡人・譲渡先		麻薬業務所	所在地
③	申 請 者	麻薬業務所 名 称	所在地
④	申 請 者	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)	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)

代表者の氏名(法人にあつては、名称)

備考

都道府県知事 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、A4とすること。
- 麻薬業務所欄及び申請者欄にその全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。

8～11 (略)

記録第十中の川越市を次の如く記入。°

別記第10号の3様式（第九条の二関係）

## 麻薬小売業者間譲渡許可変更届

許可年月日	年 月 日	許可番号	許可年月日	年 月 日	許可番号
麻薬業務所	所在地	名称	麻薬業務所	所在地	名称
変更前 住所 氏名	法人にあつては、主たる事務所の所在地 法人にあつては、名称		変更後 住所 氏名	法人にあつては、主たる事務所の所在地 法人にあつては、名称	
変更前 住所 氏名	所在地 名称		変更後 住所 氏名	法人にあつては、主たる事務所の所在地 法人にあつては、名称	
変更・免許の失効の事由及びその年月日	□ 当該許可を受けた他の麻薬小売業者全員の同意を得ている。 上記のとおり、麻薬小売業者間譲渡許可免許の失効・変更を行ったので届け出ます。		□ 代表者及び追加する麻薬小売業者全員の同意を得ている。 上記のとおり、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた麻薬小売業者に他の麻薬小売業者を加える必要があるので届け出ます。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販売せんごと/or譲り受けた場合において、当該不足分を補足する必要があると認めるととき又は麻薬卸業者が譲り受けた麻薬であつて、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、若しくは麻薬卸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、その残部であつて、その譲渡の日から90日を経過したものを持管しているときに限り、麻薬を譲り渡したいので届け出ます。		

年  
月  
日

①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)	①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)
②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)	②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)
③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)	③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)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。  
2 届出者欄に、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた者の全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 代表者の変更を届ける場合は、変更前の氏名欄に変更前の代表者を、変更後の氏名欄に変更後の代表者を、変更・免許の失効の事由及びその年月日欄に代表者を変更する旨を記載すること。

- 4 代表者のみが届出を行う場合は、当該届出の内容について、当該許可を受けた他の麻薬小売業者全員の同意を得た上で、必要事項を記載すること。また、同意を得ている場合は、同意欄にチェックを入れること。

記録第十中の回送状を次の如く記入。°

別記第10号の4様式（第九条の二関係）

都道府県知事	備考
(注意)	

都道府県知事	備考
(注意)	

- 1 用紙の大きさは、A4とする。  
2 届出者欄に、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた者の全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 附加する麻薬小売業者については、追加する麻薬小売業者の欄を記入した上で、届出者欄についても必要事項を記入すること。
- 4 代表者及び追加する麻薬小売業者のみが届出を行う場合は、当該届出の内容について、当該許可を受けた他の麻薬小売業者全員の同意を得た上で、必要事項を記入すること。また、同意を得ている場合は、同意欄にチェックを入れること。

## 附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和四年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にこの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九条の二第一項及び第二項の規定による申請により麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二十四条第十二項第一号の許可(以下「麻薬小売間譲渡許可」という。)を受けている者は、この省令の規定による改正後の麻薬及び向精神薬取締法施行規則第九条の二第一項及び第二項の規定による申請により麻薬小売間譲渡許可を受けた者とみなす。

第三条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。