

# 麻薬研究者にかかる 麻薬取扱いの手引き

北海道大学安全衛生本部

(2129)

平成27年12月改訂

## 麻薬事務手続一覧表

申請・届出の種類	添付書類	提出部数	提出期限	参考 (札幌市 の場合)
免許申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者の診断書</li> <li>・履歴書</li> <li>・研究計画書</li> <li>・麻薬研究施設の設置者の研究同意書</li> <li>・麻薬貯蔵施設の位置を示す見取図及び当該施設の構造・設備を示すもの</li> <li>・麻薬保管設備の立体図</li> <li>・麻薬研究施設の概要</li> <li>・北海道収入証紙 4300 円分</li> </ul>	1		窓口のみ
麻薬廃棄届		1	麻薬を廃棄する前	郵送も可
麻薬事故届		1	事故発生後速やかに	郵送も可
業務廃止届	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻薬研究者免許証</li> </ul>	1	廃止後 15 日以内※	郵送も可
免許証記載事項 変更届	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻薬研究者免許証</li> <li>・北海道収入証紙 2650 円分</li> </ul>	1	変更後 15 日以内※	郵送も可
免許証再交付申 請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻薬研究者免許証（破り、 又は汚損した場合）</li> <li>・北海道収入証紙 2900 円分</li> </ul>	1	事実発生後 15 日以内※	郵送も可
免許証返納届	<ul style="list-style-type: none"> <li>・麻薬研究者免許証</li> </ul>	1	期間満了後又は事実発 生後 15 日以内※	郵送も可
免許失効による 麻薬譲渡届	<ul style="list-style-type: none"> <li>・領収書（写）</li> </ul>	1	麻薬譲渡後 15 日以内※	郵送も可
免許失効による 所有麻薬届		1	麻薬業務所でなくなつ た日から 15 日以内※	郵送も可
麻薬年間受渡届		1	10月1日～11月30日	郵送も可

※ 事実発生後 15 日を過ぎてから提出する場合、遅延理由書が必要となります。

なお、各様式については、下記 URL よりダウンロードできます。

札幌市「申請書・届出書ダウンロードサービス」

[www3.city.sapporo.jp/download/shinsei/search/search.asp?kind=field&value=3964](http://www3.city.sapporo.jp/download/shinsei/search/search.asp?kind=field&value=3964)

函館市「麻薬免許・覚せい剤免許に関する事項」

<http://www.city.hakodate.hokkaido.jp/docs/2014022700013/>

## <目 次>

1 免許	1
2 譲受・譲渡	2
3 管理・保管	3
4 廃棄	4
5 記録	4
6 業務廃止	9
7 事故届	9
8 報告	9
9 その他	10
10 麻薬研究者の免許の取得状況調査について【部局事務向け】	10
<参考> 麻薬研究者交代等の手続きについて	11

## 1. 免許（法第3条）

研究者が研究で麻薬を取り扱う場合には必ず免許が必要です。

また、免許を取得した場合は必ず各部局等の担当事務（庶務担当、研究協力担当等）へ連絡願います。

### （1） 麻薬研究者（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第2条、第3条）

学術研究のため、麻薬原料植物を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしからを使用するには、都道府県知事から麻薬研究者の免許を受けなければなりません。なお、この免許証は、他人に譲り渡したり、貸与したりすることはできません。

※1 麻薬原料植物を栽培する場合は、麻薬研究者免許のほか、厚生労働大臣の許可が必要となります。

※2 麻薬の輸入及び輸出は、麻薬輸入業者及び麻薬輸出業者として厚生労働大臣の免許を受けた者でなければできません。

※3 ジアセチルモルヒネ、その塩類又はこれらのいずれかを含有する麻薬（別名ヘロイン）は、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り、取り扱う（製造、製剤、小分け、譲り渡し、譲り受け、交付、施用、所持、廃棄する）ことができます。

※4 麻薬研究者が二つ以上の研究施設で麻薬の研究を行う場合は、同一免許証に主たる研究施設及び従たる研究施設を記載することとなります。

ただし、都道府県を異にする研究施設で麻薬を研究するためには、それぞれの都道府県で免許を受けることが必要です。

### （2） 免許の有効期間（法第5条）

免許の有効期間は、免許を受けた日から翌年の12月31日までです。したがって、隔年ごとに新たに免許を受けなければ、有効期間の満了後麻薬の取扱いができなくなりますのでご注意願います。

### （3） 免許証の記載事項変更届（法第9条）

免許証に記載されている次の事項に変更が生じたときは、15日以内に「免許証記載事項変更届」に免許証を添えて届け出て、免許証の書き換えを受けてください。

ア 研究者の氏名、住所

イ 麻薬研究施設の名称及び所在地（移転による）

ウ 従たる研究施設の追加又は削除

なお、氏名が変更になった場合は戸籍謄本等その事実を証明する書類を届出時に提示する必要があります。

### （4） 免許証の再交付（法第10条）

免許証を紛失したり、き損したときは、その理由を記載して、15日以内に再交付の申請を

して下さい。き損したときは、その免許証を添えて下さい。なお、再交付後、紛失した免許証を発見した場合は、15日以内に「免許証返納届」により発見した免許証を返納してください。

#### (5) 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、あるいは免許を取り消されたときは、15日以内に「免許証返納届」により免許証を返納しなければなりません。

### 2. 譲受・譲渡

#### (1) 麻薬卸売業者からの譲り受け

##### ①譲受（第26条）

麻薬研究施設の設置者が麻薬を譲り受けるときは、北海道内の麻薬卸売業者から直接譲り受けてください。

##### ②麻薬譲受証、麻薬譲渡証の交換（法第32条）

麻薬を譲り受ける場合は、麻薬研究施設の設置者（部局長等）からは麻薬譲受証を麻薬卸売業者からは麻薬譲渡証を相互に交換して下さい。（麻薬譲受証の押印は、部局長等印を用いてください。）

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受け取ることができません。

##### ③譲受け時の確認

麻薬を譲り受ける場合は、麻薬卸売業者の立会いのもとに麻薬が開封されていないか、品名・数量・製品番号、麻薬譲渡証の押印等に間違いがないか、内容に異常がないか等を確認して下さい。

※1 麻薬研究施設の設置者が麻薬卸売業者（譲渡者）等の立会いの下に破損等を発見した場合は、麻薬譲渡証、麻薬譲受証を交わさずに、麻薬卸売業者にその麻薬を持ち帰らせてください。この場合、麻薬卸売業者が麻薬事故届を知事に提出することになります。

※2 麻薬研究施設の設置者が麻薬卸売業者（譲渡者）等の立会いなく譲り受けた後に、麻薬の破損等を発見した場合には、麻薬研究者が麻薬事故届を知事に提出することになります。

##### ④麻薬譲渡証の保存等（法第32条）

麻薬譲渡証は2年間保存してください。

もし、麻薬譲渡証をき損し、又は亡失したときは、その事由を記載した文書（き損した場合は麻薬譲渡証を添付）を取引きを行った麻薬卸売業者に提出し、再交付を受けてください。

#### (2) 許可を受けた者からの譲受け

厚生労働大臣の譲渡許可を受けた者から、麻薬を譲り受けることができます。

#### (3) 譲渡（法24条第9項及び第11項、法第32条）

麻薬研究施設の設置者が他の者に麻薬を譲渡する場合は、「麻薬譲渡許可申請書」（所定様式）により、その都度、厚生労働大臣の許可を受けなければなりません。

### 3. 管理・保管

#### (1) 管理（法第33条第2項）

麻薬研究者は、当該麻薬研究施設において、研究のため自己が使用する麻薬について、次に掲げる事項等を責任を持って、適切に管理してください。

- ①譲受：麻薬研究施設の設置者が麻薬卸売業者等から譲り受けた麻薬、麻薬研究者が製造した麻薬
- ②払出：麻薬研究者が研究に使用した麻薬、麻薬研究施設の設置者が許可を受けて他の麻薬研究施設の設置者等へ譲渡した麻薬、廃棄や事故等により管理を離れる麻薬
- ③保管：保管場所での保管、定期的な保管設備の点検、在庫管理等
- ④保管設備の鍵の管理
- ⑤関係書類：譲渡証、譲受証、廃棄や事故に関する届出、年間届出、麻薬にかかる帳簿の作成及び保管

※麻薬研究施設に複数の麻薬研究者がいる場合には、各麻薬研究者が各自使用する麻薬について保管、管理してください。

#### (2) 保管（法第34条）

麻薬研究者は、管理する麻薬を、麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く）と区別して、麻薬研究施設内の鍵をかけた堅固な保管庫内で保管しなければなりません。保管庫は人目のつかない場所に設置してください。

麻薬研究者は、主たる麻薬研究施設のほか、同一都道府県内の他の麻薬研究施設（従たる麻薬研究施設として麻薬研究者の免許を受けた場合に限る。）において研究に従事できますが、従たる麻薬研究施設内には、「主たる麻薬研究施設において研究に使用する麻薬」を保管することはできません。

やむを得ない理由がある場合（例：主たる麻薬研究施設に研究に必要な分析機器がない場合）には、研究の都度、従たる麻薬研究設備に持ち込み研究のために使用することは差し支えありませんが、使用後は主たる麻薬研究施設に持ち帰り保管することになります。常時、金庫外に保管することは理由のいかんを問わず認められません。また、野外で麻薬を使用する場合は、その都度必要最小限の麻薬を持ち出し、使用しないで持ち帰った麻薬は必ず保管庫に戻してください。かばんなどに麻薬をそのまま入れた状態にしてはいけません。

※1 「堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫や容易に移動できない金庫（重量金庫など）をいい、スチール製のロッカー、事務机の引出し、手提げ金庫等は、麻薬の保管庫とはなりません。

※2 現金、書類等についても麻薬と同一の保管庫には入れないで下さい。

※3 保管の目的は、麻薬の盗取、所在不明、減失等の事故の発生を防止することです。麻薬以外の医薬品と区別することとしているのは、麻薬以外のものを麻薬と共に保管することにより、保管庫の開閉の機会が増え、これが麻薬の事故の増加につながるおそれがあるためです。

## 4. 廃棄（法第 29 条）

### （1）不必要麻薬の廃棄

麻薬研究施設の設置者は、以下の麻薬を廃棄する場合、あらかじめ「麻薬廃棄届」により、知事に届け出て、当該職員の立会いの下に廃棄しなければなりません。

- ①古くなったり、変質、破損等により不要となった麻薬
- ②注射筒に入れてまったく使用しなかった麻薬注射液

※麻薬を廃棄した場合は、帳簿にその旨を記載し、「麻薬廃棄届」の写しを保管して下さい。

（第 5 記録の項、麻薬帳簿記載例 1、注 3、6 参照）

### （2）研究中生じた麻薬を含有する廃液の廃棄

洗浄液中の麻薬の廃液（動物実験等で使用したバイアル製剤（ケタミン等）の残液並びに注射器内の残液）については、麻薬廃棄届を提出する必要はありませんが、麻薬研究者の責任で、他の職員の立会いの下に希釈等の回収が困難な方法により適切に廃棄し、帳簿にその旨を記載して下さい。

（第 5 記録の項、麻薬帳簿記載例 1、注 2 参照）

## 5. 記録

### （1）帳簿の記載（法第 40 条第 1 項）

麻薬研究者は、当該麻薬研究施設に帳簿（受払い簿）を備え、これに次の事項を記載して下さい。

- ①新たに管理に属し、又は管理を離れた麻薬の品名及び数量並びにその年月日
- ②製造し、製剤し、又は研究のため使用した麻薬の品名及び数量並びにその年月日
- ③事故届により届け出た麻薬の品名及び数量（備考欄に届出年月日を記載。事故年月日は事故発生日若しくは、事故発見日を記載。）
- ④廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日（備考欄に廃棄年月日、立会者署名又は記名押印）

※麻薬研究施設に複数の麻薬研究者がいる場合には、各麻薬研究者が、それぞれ帳簿を作成し、麻薬を管理しなければなりません。

### （2）記載上の留意事項

- ①帳簿は品名、剤型、濃度（含有量）別に口座を設けて記載して下さい。  
(原末を溶解して麻薬に該当する標準液等を調整し、一定期間保管する場合にも口座を設けること。)（麻薬帳簿記載例 2 参照）
- ②麻薬の受払い等について、コンピューターを用いて管理することができます。  
その場合は、麻薬帳簿専用のファイルにしてください。
- ③帳簿の訂正には、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、訂正した箇所に当該麻薬研究者の訂正印を押印して下さい。修正液や修正テープ等は使用しないで下さい。

（麻薬帳簿記載例 1 注 1 参照）

なお、コンピューター処理により訂正する場合には、訂正年月日、訂正事項及び訂正を行った者が分かるようにして下さい。

- ④ 麻薬にかかる帳簿には、麻薬の受け入れ又は払い出しがあった都度記載して下さい。
- ⑤ 動物実験等でバイアル製剤（ケタミンを含有する製剤）を使用する場合、以下の点に注意してください。
  - ア. バイアル製剤（ケタミン等）の残液（研究中生じた麻薬を含有する廃液）を廃棄した場合は廃棄数量、廃棄年月日、立会者が記名・押印を帳簿の備考欄に記載してください。  
(麻薬帳簿記載例1、注2参照)
  - イ. 注射筒に入れて全く使用しなかった薬液を廃棄する場合は事前に知事に麻薬廃棄届を提出し、当該職員の立ち会いの下、廃棄し、帳簿に記載してください。(麻薬帳簿記載例1、注3参照)
  - ウ. 麻薬管理上、保健衛生上問題がなければ分割使用することは出来ますが、使用量をml単位で記載してください。  
(麻薬帳簿記載例1、分割使用時の帳簿記載例参照)
- ⑥ 麻薬の受入の年月日は、譲渡側の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下さい。麻薬譲渡証の日付と納品日が異なる場合は、備考欄に実際の納品日を記載して下さい。(麻薬帳簿記載例1、注4参照)  
この他、「備考欄」には、譲渡側の麻薬卸売業者の名称、住所、麻薬の製品番号等を記載して下さい。(麻薬帳簿記載例1、注4参照)
- ⑦ 管理している麻薬に事故が生じた場合はすみやかに届出をするとともに帳簿にもその旨を記載して下さい。(麻薬帳簿記載例1、注5参照)
- ⑧ 所有している麻薬を廃棄する場合は、麻薬研究施設の設置者は知事に麻薬廃棄届を提出の上、当該職員の立会いのもとで麻薬を廃棄して下さい。  
(麻薬帳簿記載例1、注6参照)
- ⑨ 秤量による誤差から、麻薬にかかる帳簿の記載数量と保管麻薬の数量との間に差異が生じた場合は、他の職員の立会いの下に、不正により減少したものでないことを確認したうえ、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てください。(麻薬帳簿記載例2、注7参照)

(麻薬帳簿記載例 2, 注 7 参照)

◎ 麻薬帳簿記載例

例 1 (ケタミンを含有する製剤 : 分割施用を行う場合を含む)

品名	ケタラール筋注射用 500mg (10ml)		単位	バイアル (本)
年月日	受入	払出	残高	備考
H19. 1. 1 1. 10 1. 15 1. 17 3. 10 4. 11 6. 11 9. 20		1 1 1 0 <del>2 0</del> 北大	5 4 3 1 3 1 3 1 2 1 1 1 0	初期在庫数量 △△△動物の不動化に使用 (2ml 廃棄済) 立会者 : ○×◇□ 印 注射器に入れるも使用せず。 1. 16 麻薬廃棄届提出 立会者: 法第 50 条の 38 吏員山田 ○夫 印 ○○会社から購入 製品番号△△△～△△× (納品日 1. 18) △△△動物実験で不動化に使用 (3ml 廃棄済) 立会者 : ○×◇□ 印 1 V 破損 (4. 12 事故届提出) 分割使用のため別帳簿へ 分割使用のため別帳簿へ
II22. 4. 1		1 0	0	使用しなくなったことによる廃棄 (廃棄届提出) 立会者: 法第 50 条の 38 吏員 北大 ○夫 印

分割使用時の帳簿記載例

品名	ケタラール筋注射用 500mg (10ml)			単位	mL
年月日	受入	払出	残高	備考	
H19. 6. 11 6. 12 7. 12 9. 10 9. 20 9. 20 H19. 10. 3	1 0  1 0	2 3 3  3 2	1 0 8 5 2 1 2 9 7	分割使用のため帳簿へ繰り入れ 製品番号△△△ △×△動物の不動化に使用 △××動物の不動化に使用 注射器に入れるも 2 mL のみ使用し 1 mL を破棄する。 立会者 : ◎×◇□ 印 分割使用のため帳簿へ繰り入れ 製品番号△△□ △×▽動物の不動化に使用 注射器に入れるも落下し破損、全量回収不可 (10.4 事故届提出)	
H22. 4. 1		7	0	使用しなくなったことによる廃棄 (※) 立会者 : ◎×◇□ 印	

※分割使用したバイアルの残液を廃棄する場合は研究中生じた麻薬含有の廃液として取り扱うこととし、他の職員の立ち会いの下廃棄し、備考欄に記載して下さい。

例2 (散剤等)

品名	塩酸モルヒネ末			単位	g
年月日	受入	払出	残高	備考	
H15. 10. 1			0.5	前帳簿から繰越	
10. 10	5	0.5	0	100倍散予製 *	
			5	○○会社から購入 製品番号△△△	

\*倍散を予製した場合は次のような別口座を設けてください。

品名	塩酸モルヒネ 100倍散			単位	g
年月日	受入	払出	残高	備考	
H15. 10. 1			2	前帳簿から繰越	
10. 10	50		52	原末から予製	
10. 14		1	51	◇○△□	

H16. 3. 31			50	秤量誤差訂正 麻薬研究者 立会者	注7 ◇○△□ ☆▽□◇ 印
------------	--	--	----	------------------------	----------------------

(3) その他

- ① 帳簿上の残量と現品の在庫数量が一致しているかの確認を定期的に行って下さい。
- ② 麻薬研究者は、当該帳簿を閉鎖したときは、すみやかにこれを当該麻薬研究施設の設置者に引き渡さなければなりません。(法第40条第2項)
- ③ 麻薬研究施設の設置者は、上記②により麻薬研究者から帳簿の引渡しを受けた場合、最終の記載の日から2年間、当該帳簿を保存しなければなりません。(法第40条第3項)

## 6. 業務廃止

### (1) 業務廃止届（法第7条）

麻薬研究者は、免許の有効期間中に当該免許に係る麻薬研究施設における麻薬に関する研究を廃止したときは、15日以内に麻薬研究者免許証を添えて「麻薬研究者業務廃止届」により、知事に届出なければなりません。

また、麻薬研究者が死亡した場合には、相続人等届出義務者が、15日以内に麻薬研究者免許証を添えて「麻薬研究者業務廃止届」により、麻薬研究施設の所在地の都道府県知事に届け出なければなりません。

### (2) 現有量届

麻薬研究施設の設置者は、その研究施設が麻薬研究施設でなくなった場合（麻薬研究者が業務を廃止し、麻薬研究者が1人もいなくなった場合、研究施設を廃止した場合等）は、15日以内にそのとき所有していた麻薬の品名、数量を知事に届け出なければなりません。現に所有する麻薬がない場合にあっても、麻薬を所持していないことを確認する必要がありますので「免許失効による所有麻薬届」を提出して下さい。

### (3) 業務廃止時における麻薬の譲渡（免許失効に伴う麻薬譲渡届）

麻薬研究施設の設置者が業務を廃止したとき、所有していた麻薬については、50日以内に限って厚生労働大臣の許可なく北海道内の麻薬営業者（麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者以外の麻薬取扱者をいう。）又は麻薬診療施設の開設者、麻薬研究施設の設置者に譲り渡すことができます。この場合は、譲り渡した麻薬の品名、数量、譲渡年月日及び譲受人の氏名並びに住所を、麻薬を譲り渡した日から15日以内に知事に届け出て下さい。

業務を廃止した後、50日以内に麻薬を譲り渡し、又は麻薬廃棄届などの措置をとらなければ不法に麻薬を所持することになりますので、注意してください。

※ 麻薬研究施設に複数の麻薬研究者がいる場合において、1人の麻薬研究者の免許が失効し、又は死亡し、当該麻薬研究者が管理していた麻薬が残存していた場合には、麻薬研究施設の設置者は当該麻薬研究施設の他の麻薬研究者に当該麻薬の管理を行わせるか、又は速やかに廃棄の手続きを行ってください。

## 7. 事故届（法35条第1項）

麻薬研究者は管理している麻薬について滅失、破損、流失、盗取、所在不明、その他の事故が生じたときは、すみやかに「麻薬事故届」にて、その麻薬の品名、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知事に届け出て下さい。また、麻薬帳簿の備考欄にその旨を記載し、事故届の届出日も記載して下さい。（麻薬帳簿記載例1、注5参照）

なお、盗取の場合は、警察署にも届け出て下さい。

## 8. 報告（年間届）（法第49条）

麻薬研究者は、毎年11月30日までに、次の事項について知事に届け出て下さい。ア、前年の10月1日に麻薬研究者が管理した麻薬の品名、数量

イ、前年の10月1日からその年の9月30日までの間に新たに管理に属した麻薬及び同期間に製造し、製剤し、又は研究のために使用した麻薬の品名及

び数量

ウ. その年の9月30日に麻薬研究者が管理した麻薬の品名、数量

9. その他

立入検査を行う職員は、身分を示す証票を携帯していますので、検査の際は必ず提示を求めて確認して下さい。

このほか、申請書、届出書の提出先については、次のとおりです。

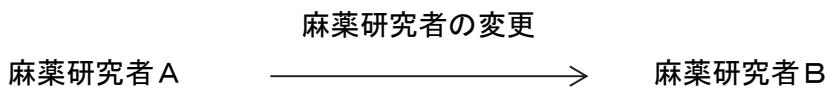
提出先	所在地
【札幌キャンパス】 札幌市保健所医療政策課薬事係  受付時間:8:45~17:15 休日:土日、祝日、年末年始	〒060-0042 札幌市中央区大通西19丁目WEST19 3階 電話 011-622-5162 FAX 011-622-5168
【函館キャンパス】 函館市保健所地域保健課薬事担当  受付時間:8:45~17:30 休日:土日、祝日、年末年始	〒040-0001 北海道函館市五稜郭町23-1 総合保健センター3階 電話 0138-32-1513 FAX 0138-32-1505

10. 麻薬研究者の免許の取得状況調査について【部局事務向け】

年1回、各部局において麻薬研究者の免許取得状況と麻薬研究者の管理下にない不法な状態の麻薬が存在しないことを調査し、麻薬研究者の免許の取得状況調査・調査票を毎年1月末日までにメールにより総務企画部総務課安全衛生室まで提出すること。

<参考> 麻薬研究者交代等の手続きについて

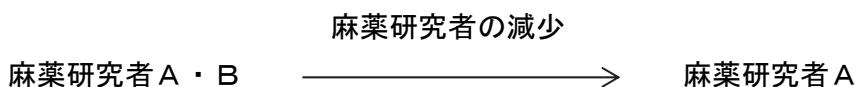
1.



- ・麻薬研究者（A）業務廃止届：法7－1 [15日以内]
- ・麻薬研究者（B）免許申請：法3－1 [変更前]

注) 麻薬研究者（B）免許申請は変更前に提出し、麻薬研究者（A）業務廃止届も同時に提出すること。

2.



- ・麻薬研究者（B）業務廃止届：法7－1 [15日以内]

注1) 麻薬研究施設の麻薬の所有権は設置者にあるため、その施設を廃止しない（麻薬研究者が存在する）限り、麻薬現存量届・麻薬譲渡届等の届出の必要はない。

しかし、麻薬業務を廃止した研究者は法第40条第2項の規定により麻薬帳簿を速やかに麻薬研究施設の設置者に引き渡さなければならない。

また、麻薬研究者（B）が管理する麻薬が必要な場合は、法定の手続きを行うことなく麻薬研究者（A）が引き継いで管理することができる。

なお、その麻薬が当該施設において不要な場合は、麻薬研究者（B）が業務を廃止する前に(1)または(2)の手続きにより麻薬を処分しておくこと。

- (1) 麻薬廃棄届（届出義務者：設置者）：法29
- (2) 麻薬譲渡許可申請（申請義務者：設置者）：法24－11