

病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局 における覚醒剤原料取扱いの手引き

(覚醒剤取締法上の取扱い)

令和3年3月

大 阪 府

目 次

| | |
|-------------|----|
| はじめに | 1 |
| 第1 医薬品覚醒剤原料 | 4 |
| 第2 指定 | 4 |
| 第3 譲受け・譲渡し | 5 |
| 第4 所持 | 9 |
| 第5 保管 | 9 |
| 第6 管理 | 10 |
| 第7 使用 | 11 |
| 第8 記録 | 11 |
| 第9 廃棄 | 15 |
| 第10 事故届 | 16 |
| 第11 年間報告 | 16 |
| 第12 業務廃止等 | 16 |
| 第13 携帯輸出入 | 18 |
| 第14 立入検査 | 18 |
| 第15 その他 | 18 |
| 様式 | 19 |
| 覚醒剤原料の流通経路 | 30 |
| 覚醒剤原料廃棄フロー | 31 |

はじめに

令和元年 12 月 4 日に公布された、「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。) 第 4 条の規定により覚せい剤取締法(昭和 26 年法律第 252 号。)の一部改正が行われ、改正後の覚醒剤取締法(以下「法」という。)においては、病院、診療所、飼育動物診療施設(以下「病院等」という。)及び薬局(以下「病院等」と併せて「病院・薬局等」という。)における医薬品である覚醒剤原料の取扱手順の多くが、麻薬の取扱いと同様となりました。

この手引きは、病院・薬局等において、法に基づく覚醒剤原料のうち医薬品である覚醒剤原料(以下「医薬品覚醒剤原料」という。)を取り扱う場合について説明したものです。

病院・薬局等において、医薬品覚醒剤原料を、医師、歯科医師、獣医師(以下「医師等」という。)が施用のために交付する場合や薬局の薬剤師が医師等の処方箋に基づき調剤した医薬品覚醒剤原料を譲り渡す場合には、覚醒剤原料取扱者等の指定を受ける必要はありません。

一方、薬局医薬品製造業の許可及び薬局医薬品製造販売業の許可を受けた薬局(以下「薬局製剤製造販売業者等」という。)が、医薬品覚醒剤原料に該当する薬局製剤を製造する場合(例：エフェドリンを使用し、その含有量が 10%を超える製剤を製造する場合)には、「覚醒剤原料製造業者」の指定を受ける必要があり、また、覚醒剤原料を使用して覚醒剤原料に該当しない薬局製剤を製造する場合(例：エフェドリンを使用し、その含有量が 10%以下の製剤を製造する場合)は、「覚醒剤原料取扱者」の指定を受ける必要があります(覚醒剤原料取扱者については、「覚醒剤原料取扱者における覚醒剤原料取扱いの手引き」(令和 2 年 3 月 11 日付薬生監麻発 0311 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)を参照してください。

【取扱いが同様となった点（下線部）】

| | 麻薬の取扱い (麻薬及び向精神薬取締法) | 医薬品覚醒剤原料の取扱い (覚醒剤取締法) |
|-------|---|--|
| 携帯輸出入 | 許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して輸出入可能。 | 許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して <u>輸出入可能</u> 。 (詳細は P18 第 13) |
| 所持 | 患者が死亡した場合、相続人等による所持可能。 | 患者が死亡した場合、 <u>相続人等による所持可能</u> 。 (詳細は P 9 第 4) |
| 返却 | 患者、その相続人等から麻薬診療施設や麻薬小売業者への返却可能。 | 患者、その相続人等から <u>病院*・薬局等へ返却可能</u> 。 (詳細は P 5 第 3) *ただし、返却できる相手については、P 3 の「返却の相手」を参照。 |
| 譲渡 | 厚生労働大臣の許可を受けた場合には、麻薬施用施設の開設者や麻薬小売業者等が麻薬を、麻薬製造業者等に譲り渡すことが可能。 | 厚生労働大臣の許可を受けた場合には、病院・薬局等の開設者や往診医師が品質不良等の医薬品覚醒剤原料を、覚醒剤原料取扱者等に譲り渡すことが可能。 (詳細は P 5 第 3) |
| 廃棄 | 調剤済みの医薬品に限り、都道府県職員の立会いなしに廃棄可能。 (廃棄後、大阪府知事への届出が必要。) | 交付又は調剤済みの医薬品覚醒剤原料に限り、 <u>都道府県職員の立会いなしに廃棄可能</u> 。 (廃棄後、大阪府知事への届出が必要。) (詳細は P15 第 9) |
| 記録 | 麻薬診療施設の開設者や麻薬小売業者は帳簿を備え、必要事項の記録義務あり。 | 病院・薬局等の開設者や往診医師は <u>帳簿を備え、必要事項の記録義務あり</u> 。 (詳細は P11 第 8) |

注) 覚醒剤原料取扱者等とは、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤製造業者、覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者をいう。

一方、法改正後も麻薬との取扱いが異なる点は以下のとおりです。

【取扱いが異なる点】

| | 麻薬の取扱い (麻薬及び向精神薬取締法) | 医薬品覚醒剤原料の取扱い (覚醒剤取締法) |
|--------|--|---|
| 免許・指定 | 医師等が麻薬を施用のために交付するには、麻薬施用者の免許が必要。 | 医師等が医薬品覚醒剤原料を施用のために交付する際、覚醒剤原料取扱者等の指定不要。 (詳細は P 4 第 2) |
| | 薬局で麻薬を調剤するには、麻薬小売業者の免許が必要。 | 薬局で医薬品覚醒剤原料を調剤する際、覚醒剤原料取扱者等の指定不要。 (詳細は P 4 第 2) |
| 返却の相手 | 患者、相続人等が返却できるのは、麻薬診療施設か麻薬小売業者のみ。 | 患者、相続人等が返却できるのは、薬局又は当該医薬品覚醒剤原料の交付を受けた病院等のみ。 (詳細は P 5 第 3) |
| 譲受後の届出 | 患者、相続人等からの返却によって麻薬を譲り受けた場合、廃棄後に「調剤済麻薬廃棄届」の届出が必要。 | 患者、相続人等からの返却によって医薬品覚醒剤原料を譲り受けた場合、譲受後速やかに「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」による届出を行うとともに、廃棄後に「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」による届出が必要。 (詳細は P 5 第 3) |
| 保管 | 保管は、麻薬以外の医薬品(覚醒剤を除く。)と区別し、鍵をかけた堅固な設備内にて行う。 | 保管は、鍵をかけた場所において行う。 (詳細は P 9 第 5) |

第1 医薬品覚醒剤原料

医薬品覚醒剤原料は、法第2条第5項に規定する覚醒剤原料を含有するもので、かつ、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第1項に規定する医薬品に該当するものです。令和2年3月現在、医薬品医療機器等法第14条第1項に基づき医薬品の製造販売承認されているものには、次のものがあります。

| 法律の規定名 | 別名 | 商品名 | 濃度規制 | 規定条項 |
|--------------------------------------|--------------|--|------|-----------------|
| N・α-ジメチル-N-2-プロピニルフェネチルアミン | セレギリン、デプレニル | エフピーOD錠 2.5 セレギリン塩酸 塩錠 2.5mg「アメル」、同「タイヨー」 | なし | 覚醒剤原料を指定する政令第1号 |
| 2, 6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)ヘキサナムイド | リスデキサレンフェタミン | ビバンセカプセル 20mg、同 30mg | なし | 覚醒剤原料を指定する政令第3号 |

※以下の物質については覚醒剤原料として指定されているが、国内承認品はいずれも濃度規制の含有量以下であるため、覚醒剤原料から除外されているもの。

【含有量10%以下であれば除外されるもの】

- 1-フェニル-2-メチルアミノプロパノール-1（エフェドリン）
＜法別表第1号＞
- 1-フェニル-2-ジメチルアミノプロパノール-1（メチルエフェドリン）
＜法別表第3号＞

【含有量50%以下であれば除外されるもの】

- エリトロ-2-アミノ-1-フェニルプロパン-1-オール（ノルエフェドリン、フェニルプロパノールアミン）
＜覚醒剤原料を指定する政令第2号＞

第2 指定

病院・薬局等において、医師等が医薬品覚醒剤原料を施用したり、施用のために医薬品覚醒剤原料を交付する場合や、薬局の薬剤師が医師等の処方箋に基づき調剤した医薬品覚醒剤原料を譲り渡す場合には、覚醒剤原料取扱者等の指定を受ける必要はありません。

第3 譲受け・譲渡し（法第30条の9、第30条の10、第30条の14）

1 譲受け

（1） 覚醒剤原料取扱者等から譲受け

次の①～③の者は、その業務のため、覚醒剤原料取扱者等から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。

次の①～③の者が医薬品覚醒剤原料を覚醒剤原料取扱者等から譲り受ける場合は、

- ・ あらかじめ「覚醒剤原料譲受証（様式2）」（以下「譲受証」という。）を、譲渡人である覚醒剤原料取扱者等に交付するか
- ・ 譲受証と引き換えに「覚醒剤原料譲渡証（様式1）」（以下「譲渡証」という。）と医薬品覚醒剤原料を譲り受けるかしてください。

① 病院又は診療所の開設者（往診医師等を含む）

※「往診医師等」とは、医療法第5条第1項に規定する公衆又は特定多数人のために往診のみによって診療に従事する医師又は歯科医師をいいます。

② 飼育動物診療施設の開設者（往診診療者等を含む。）

※「往診診療者等」とは、獣医療法第7条第1項に規定する往診のみによって飼育動物の診療の業務を自ら行う獣医師及び往診のみによって獣医師に飼育動物の診療の業務を行わせる者をいいます。

③ 薬局開設者

（2） 覚醒剤原料取扱者等以外からの譲受け

① 医薬品覚醒剤原料の交付を受けた患者が、医薬品覚醒剤原料を施用する必要がなくなった場合に、その患者から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。

（注：薬局開設者は、患者がどこで交付を受けた医薬品覚醒剤原料であっても譲り受けることができますが、病院等の開設者が譲り受けることができるものは、当該病院等において、医師等が交付したものに限られます。）

② 医薬品覚醒剤原料の交付を受けた患者が死亡した場合に、その相続人又は相続人に代わって相続財産を管理する者（以下「相続人等」という。）から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。

（注：薬局開設者は、患者がどこで交付を受けた医薬品覚醒剤原料であっても譲り受けることができますが、病院等の開設者が譲り受けることができるものは、当該病院等において、医師等が交付したものに限

られます。)

- ③ 患者、相続人等から医薬品覚醒剤原料を譲り受けたときは、速やかに「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書（様式6）」を大阪府知事に提出してください。また、廃棄後 30 日以内に、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書（様式5）」を大阪府知事に提出してください（第9 廃棄の項参照）。
- ④ 業務を廃止した病院・薬局等の開設者から 30 日以内に譲り受けることができます。

(3) 留意事項

- ① 離島、へき地など特別な理由がある場合には、郵送等でも差し支えありませんが、郵送の事実を追跡できる書留郵便などを利用してください。
- ② 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者等が薬局製剤の製造のために譲り受けた覚醒剤原料を調剤の目的に使用する場合は、覚醒剤原料取扱者と同一人である薬局開設者との間での譲渡証・譲受証の交換及び覚醒剤原料取扱者としての帳簿への譲渡記録が必要になります。なお、薬局の資格で購入した医薬品覚醒剤原料を薬局製剤に使用することはできません。
- ③ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者等が薬局製剤の製造のために覚醒剤原料を譲り受ける場合は、譲受証の「指定の種類及び番号」欄は、「覚醒剤原料取扱者」の旨及びその指定番号を記載してください。
- ④ 譲受人は、譲渡人が覚醒剤原料を譲り渡すことができる者であることを必ず確認してください。
- ⑤ 業務廃止等に伴い覚醒剤原料を譲渡（受）する場合（第12 業務廃止等の項参照）にあっても、当該譲渡（受）証の交付は必要です。
- ⑥ 譲受人が覚醒剤原料を譲り受ける際には、必ず譲渡証の品名、数量等の記載事項と現品とを照合し確認してください。
- ⑦ 譲受（渡）証の作成は、作成者（管理薬剤師等）を選任して行ってください。
- ⑧ 譲受（渡）証用紙に印のみ押して相手方に先に渡しておく等のいわゆる白紙委任行為は行ってはいけません。
- ⑨ 譲渡証（譲受証）の交付を受けた者は、譲受（譲渡）の日から2年間、これを保存しなければなりません。

2 譲渡し

(1) 次の①～⑤の場合を除いて、覚醒剤原料を譲り渡すことはできません。

① 医師等が交付する場合

医師等は、施用のために、医薬品覚醒剤原料を交付することができます。

② 病院・薬局等の開設者が譲渡する場合

病院・薬局等の開設者は、医師等の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を、当該処方箋を所持する者に譲り渡すことができます。

③ 病院・薬局等の開設者が業務廃止等に伴い譲渡する場合

病院・薬局等が業務を廃止した場合、所有する覚醒剤原料を業務廃止の事由が発生した日から 30 日以内に法第 30 条の 7 第 1 号から第 7 号までに規定する者に譲り渡すことができます（「第 12 業務廃止等」の項参照）。

④ 病院・薬局等の開設者が覚醒剤原料取扱者等に譲渡する場合

次のいずれかに該当する覚醒剤原料に限り、事前に近畿厚生局長の許可を受けて覚醒剤原料取扱者等に譲渡することができます。

ア 全部又は一部が不潔な物質若しくは変質した物質から成っているもの

イ 異物が混入し、又は付着しているもの

ウ その容器又は包装に破損が生じているもの

エ 覚醒剤原料又はその容器若しくは包装に異常が生じ、又は生じているおそれがあるもの

オ 治験又は臨床研究において使用する予定であった覚醒剤原料のうち、当該治験又は臨床研究に使用する必要がなくなったもの

⑤ 病院・薬局等の開設者が覚醒剤研究者又は覚醒剤原料研究者に譲渡する場合

事前に近畿厚生局長の許可を受けて、医薬品覚醒剤原料を患者の試験検査のために譲り渡すことができます。

(2) 留意事項

① 覚醒剤原料取扱者等から譲り受けた医薬品覚醒剤原料が不要となった場合に、返品、交換をすることや、他の者に譲り渡すこと等はできません。廃棄手続をとってください。（「第 9 廃棄」の項参照）。

② 病院・薬局等の間だけでなく、同一法人の病院・薬局等の間でも譲渡・譲受はできません。同一法人内の他の薬局との貸し借りもできません。

③ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けている薬局開設者（薬局製剤製造販売業者等）が、覚醒剤原料取扱者の資格により所持している覚醒剤原料を調

剤に使用する場合は、譲渡・譲受の手続が必要です。

薬局の資格で購入した医薬品覚醒剤原料は、覚醒剤原料取扱者の指定を受けていても、薬局製剤に使用することはできません。

- ④ 業務廃止等の際、覚醒剤原料を譲渡するに当たっては、相手方が覚醒剤原料の取扱いができる者であることを必ず確認してください。

開設者を法人化する場合や施設、薬局の建替え等による廃止の場合にも該当します。

3 譲渡証・譲受証の記載（確認）要領

| | 譲渡証 | 譲受証 |
|----------------|---|---|
| 譲渡・譲受 年月日欄 | 出庫年月日 | 注文年月日 |
| 住所・氏名欄 | <ul style="list-style-type: none"> ・当該指定に係る業務所の所在地、名称及び代表者等の氏名を記載し、押印 ・業務廃止等に伴い譲渡する場合は、開設者の氏名を記載し、押印 | <ul style="list-style-type: none"> ・病院・薬局等の施設の所在地、名称及び開設者の氏名を記載し、押印 ・往診のみを行う獣医師はその住所及び氏名を記載し、押印 |
| 指定の種類及び 番号欄 | <ul style="list-style-type: none"> ・「覚醒剤原料取扱者」等と指定証に記載された資格の種類 ・譲渡人の当該指定証の番号 ・業務廃止等に伴い譲渡する場合は、病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別 | <ul style="list-style-type: none"> ・「空欄」か「病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別」を記載 |
| 品名欄 | <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬局方医薬品は、日本薬局方に定められた名称 ・その他の医薬品は、一般的名称又は品名 | |
| 使用の目的及び 備考欄 | <ul style="list-style-type: none"> 業務廃止等に伴い譲渡する場合は、備考欄に「業務廃止のため」等譲渡の理由及び業務廃止等事由の発生日を記載 | <ul style="list-style-type: none"> 使用目的等を具体的に記載 例) 調剤のため |

※1 開設者名（代表者名）を記載し、押印することになりますが、開設者が国、地方公共団体若しくは法人の場合、当該施設の名称、当該施設の長の職名、氏名を、住所は当該施設の所在地を記載し、公印又は公印に準じるもの（覚醒剤原料専用印等）を押印しても差し支えありません。

※2 押印に用いる印鑑は、麻薬専用印と併用しても差し支えありません。

- ④ 往診のみによって飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師にあつては、その住所
- ⑤ 薬局にあつては、薬局開設者が薬局において、それぞれ保管しなければなりません。

2 保管設備

- (1) 医薬品覚醒剤原料の保管は、鍵をかけた場所において行わなければなりません。
鍵をかけた場所とは、施錠設備のある調剤室の引き出し・医薬品棚・薬品庫等のほかロッカー・金庫等の保管設備のことです。
- (2) ロッカー・金庫等を保管設備として使用する場合は、次によることが望まれます。
 - ① 保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な鍵が付いていること。
 - ② 保管庫が容易に持ち運びできる場合にあっては床にボルト等により固定すること。
 - ③ 保管庫は、できるだけ人目に付かない場所であつて、施錠設備のある室内に設置すること。

- ※1 病院等の病棟で保管する場合も同様の保管設備が必要です。
- ※2 保管庫は、医薬品覚醒剤原料専用とすることが望ましいです。ただし、専用保管庫でない場合には、他の物と区別して保管して医薬品覚醒剤原料と他の物と間違えるなどの事故に十分気をつけてください。
- ※3 麻薬保管庫には一緒に保管できません。

第6 管理

- 1 医薬品覚醒剤原料の取扱いの管理体制を明確にし、盗難等の事故の防止を図るため、病院・薬局等に取扱いの責任者を定めることが望まれます。
- 2 責任者には、当該病院・薬局等における医薬品覚醒剤原料の受入・保管・払出し等の実務に携わる者のうち、その全般について把握できる立場にある者（管理薬剤師等）を当ててください。
- 3 責任者は、医薬品覚醒剤原料に関する次に掲げる実務を、責任をもって行ってください。
 - ① 受入れ（覚醒剤原料取扱者等からの譲受け）
 - ② 払出し（「第3 譲受け・譲渡し 2（1）（2）」の場合の譲渡し及び業務廃止等に伴う譲渡し）
 - ③ 保管（適切な保管設備での保管、定期的な保管設備への巡回等）
 - ④ 保管設備の鍵の管理

- ⑤ 法定書類（譲受証・業務廃止等に伴い譲渡する際の譲渡証）及び帳簿の作成及び保管
- ⑥ 廃棄や事故に関する届出等

第7 使用（法第30条の11）

1 次の者は、その業務のため医薬品覚醒剤原料を施用し、又は調剤のため使用することができます。

- ① 病院、診療所において診療に従事する医師、歯科医師
- ② 往診医師等
- ③ 薬局、病院又は診療所において調剤に従事する薬剤師
- ④ 飼育動物の診療に従事する獣医師（飼育動物診療施設の開設者（往診のみによって診療業務を行う獣医師を含む。）及び飼育動物診療施設の開設者に雇用されている獣医師に限る。）

2 次の者は医薬品覚醒剤原料を施用することができます。

- ① 医師等から施用のため医薬品覚醒剤原料の交付を受けた者
- ② 医師等の処方箋の交付を受けた者が当該処方箋により薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けた者

※1 病院・薬局等において、学術研究の目的で覚醒剤原料（医薬品であるか否かを問わない。）を使用する場合、都道府県知事から覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者の指定を受ける必要があります。

※2 病院・薬局等の資格で譲り受けた覚醒剤原料を、学術研究の目的で使用することはできません。

※3 処方箋は、覚醒剤専用の処方箋ではなく、他の医薬品が記載されていても差し支えありません。

第8 記録（法第30条の17）

1 帳簿の記載

（1） 次の者は、病院・薬局等ごとに帳簿を備えなければなりません。

- ① 病院又は診療所の開設者（往診医師等を含む）
- ② 飼育動物診療施設の開設者（往診診療者等を含む）
- ③ 薬局の開設者

（2） 帳簿には、次の事項を記入しなければなりません。

- ① 当該病院・薬局等の開設者が譲り受けた医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日

※譲り受けた日は、譲渡証の記載された年月日を記入し、実際の受入日が異なる場合は、備考欄に受け取った年月日を記入してください。また、備考欄に製造番号を記入してください。

② 当該病院・薬局等の開設者が廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日

※覚醒剤原料廃棄届、交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届の届出日を備考欄に記載してください。

③ 当該病院等で施用した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日

④ 当該病院・薬局等の開設者が譲り渡した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日

⑤ 事故届を提出した場合は、届け出た医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び事故年月日

※覚醒剤原料事故届出書の届出日を備考欄に記載してください。

(3) 帳簿の記載に当たっては、次の事項に注意する必要があります。

① 帳簿は、品名、剤形、濃度別に口座を設けて記載してください。

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、紛失等がないように保管にはご留意願います。

③ 帳簿の記載には、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 医薬品覚醒剤原料の受払等をパソコンを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に大阪府職員の立会署名等を行いますので、原則として定期的に出力された印刷物を1カ所に整理し、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、訂正すべき事項を二本線等により判読可能なように抹消して、訂正印を押し、その脇に正しい文字等を書いてください。修正液等は使用しないでください。

⑥ 帳簿の記載は、原則として、医薬品覚醒剤原料の受入れ又は払出しの都度行ってください。

⑦ 当該病院等又は薬局の開設者は、帳簿を使い終わったときは、最終の記載の日から2年間保存しなければなりません。

⑧ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者等は、譲り受け、又は製造に使用した覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日を覚醒剤原料取扱者の帳簿に記載しなければなりません。

また、当該薬局製剤製造販売業者等が譲り受けた覚醒剤原料を調剤の目的に使用する場合は、同一人である薬局の開設者に譲り渡した覚醒剤原料の品名、数量及び年月日を覚醒剤原料取扱者の帳簿に記載し、併せて譲り受けた医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日を薬局の帳簿に記載しなければなりません。

帳簿の記載例

| | | | |
|----|----------|----|---|
| 品名 | XXX錠 Ymg | 単位 | 錠 |
|----|----------|----|---|

| 年月日 | 受入数量 | 払出数量 | 在庫数量 | 備考 |
|---------|------|------|------|--|
| R2 4 1 | | | 11 | 前帳簿から繰り越し 製造番号：AA-12345 |
| R2 4 11 | 100 | | 111 | □□株式会社から購入 製造番号：BB-54321 R2.4.12 到着 |
| R2 5 3 | | 21 | 90 | ▲▲▲▲に処方 |
| R2 5 17 | | 2 | 88 | 製造番号：AA-12345 2錠 R2.5.17 試験検査のため覚醒剤原料研究者△△△△に譲渡 令和2年5月15日付け■厚麻発0515第1号覚醒剤原料譲渡許可書 |
| R2 5 20 | (7) | | 88 | ▽▽▽▽から返納 R2.5.22 交付又は調剤済みの覚醒剤原料譲受届出書提出 R2.5.25 廃棄 立会者署名 R2.6.10 交付又は調剤済みの覚醒剤原料廃棄届提出 |
| R2 6 8 | | 10 | 78 | 所在不明 R2.6.8 事故届提出 R2.6.8○○警察署届出 |
| R2 6 10 | | 21 | 57 | ▲▲▲▲に処方 |
| R2 6 17 | (14) | | 71 | ▲▲▲▲への処方変更による未譲渡分の返納 |
| R2 6 25 | | 1 | 70 | 異物が付着していたため、□□株式会社に譲渡 令和2年6月20日付け■厚麻発0620第1号覚醒剤原料譲渡許可書 |

第9 廃棄（法第30条の13）

覚醒剤原料を廃棄する場合は、覚醒剤原料の品名、数量等について、大阪府知事に「覚醒剤原料廃棄届出書（様式4）」により事前の届出を行った上で、大阪府職員の立会いの下に廃棄しなければなりません。

ただし、病院・薬局等の開設者が、医師等が施用のために交付した医薬品覚醒剤原料又は薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を廃棄する場合には、大阪府職員の立会いは不要ですが、廃棄後30日以内に大阪府知事に「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書（様式5）」により届け出なければなりません。

1 廃棄の手続

（1） 陳旧品等の廃棄

古くなったり、変質等により使用しない医薬品覚醒剤原料、調剤過誤により使えなくなった医薬品覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、「覚醒剤原料廃棄届出書（様式4）」、「覚醒剤原料の帳簿」、「廃棄する覚醒剤原料」を所管窓口に持参してください。大阪府知事に届け出た後でなければ廃棄することはできません。廃棄は大阪府職員の指示に従ってください。

（2） 処方箋により調剤された医薬品覚醒剤原料の廃棄

次のような場合には、病院・薬局等の開設者は、他の職員の立会いの下に廃棄してください。また廃棄後30日以内に「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書（様式5）」により大阪府知事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。

- ① 患者が不要になり、患者から譲り受けた場合
- ② 患者の死亡により相続人等から譲り受けた場合
- ③ 再入院、転入院の際に患者が持参し、施用する必要がなくなった場合（ただし、自らの病院等で交付したものに限りません。そうでない場合、持参した患者自らが廃棄するよう指導してください。その際に、患者又はその家族等が行う廃棄を補助することは、差し支えありません。）

2 廃棄方法

廃棄は、焼却、放流等、医薬品覚醒剤原料の回収が困難な方法によって行ってください。

廃棄後は、帳簿に廃棄した旨を記載するか、廃棄用の補助簿を作成して記録する必要があります。

第10 事故届（法第30条の14）

病院・薬局等の開設者は、所有する医薬品覚醒剤原料に喪失、盗難、所在不明の事故が生じたときは、速やかに「覚醒剤原料事故届出書（様式7）」により大阪府知事に届け出なければなりません。

盗難等が疑われる場合には、所轄の警察署へも届け出てください。

※ 開設者が、国、地方公共団体若しくは法人の場合には、届出者の氏名は当該施設の長の職名、氏名（法人の場合、名称、当該施設の長の職名、氏名）を、届出者の住所は当該施設の所在地をそれぞれ記載しても差し支えありません。

第11 年間報告

麻薬と異なり、病院・薬局等で覚醒剤原料を取り扱ったとしても、都道府県知事への年間報告は不要です。

第12 業務廃止等（法第30条の15）

1 所有数量報告

次の（1）～（3）に掲げる場合においては、その事由が生じた日から15日以内に、大阪府知事に「業務廃止等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書（様式8）」により当該事由が生じた際にその者が所有し、又は所持していた「医薬品覚醒剤原料」の品名及び数量を報告しなければなりません。

なお、現に医薬品覚醒剤原料を所持していない場合にあっても、報告する必要があります。

（1） 薬局の開設者

薬局の開設者がその薬局を廃止したとき、その許可の有効期間が満了してその更新を受けなかったとき、又は医薬品医療機器等法第75条第1項（許可の取消し等）の規定によりその許可を取り消されたとき。

（2） 病院、診療所の開設者

病院若しくは診療所の開設者がその病院若しくは診療所を廃止し、若しくは医療法第29条第1項（開設許可の取消及び閉鎖命令）の規定により、その病院若しくは診療所の開設の許可を取り消されたとき、又は往診医師等がその診療を廃止したとき。

（3） 飼育動物診療施設の開設者

飼育動物診療施設の開設者がその施設又は飼育動物の診療業務を廃止したとき。

※ 国又は地方公共団体の開設する病院等にあつては、その病院等の管理者が大阪府知事に報告してください。

2 譲渡報告

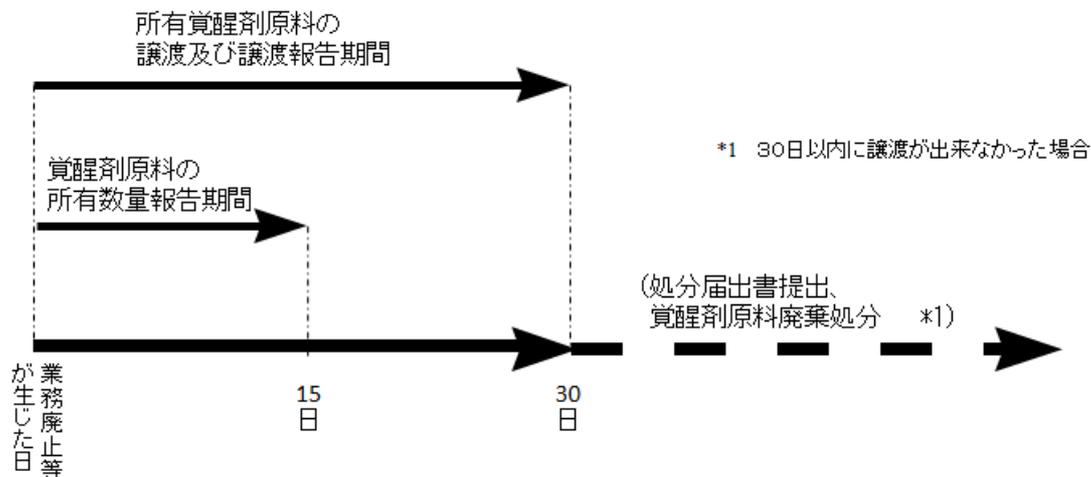
「第 12 業務廃止等 1」において、所有数量報告をしなければならない者は、所有し又は所持していた覚醒剤原料を、「第 12 業務廃止等 1 (1)～(3)」の事由が生じた日から 30 日以内に法第 30 条の 7 第 1 号から第 7 号までに規定する者（覚醒剤原料取扱者、病院・薬局等の開設者）に譲り渡すことができます。

なお、譲り渡した場合は、「業務廃止等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書（様式 9）」により大阪府知事に報告しなければなりません。

譲り渡す際、相手方の資格をあらかじめ確認し、この譲渡・譲受についても譲渡証及び譲受証の交換を行う必要があります。

3 廃棄処分

「第 12 業務廃止等 2」において、30 日以内に所有し又は所持していた医薬品覚醒剤原料を譲り渡すことができなかつた場合には、その者は、「業務廃止等に伴う覚醒剤原料処分届出書（様式 10）」により大阪府知事に届け出て、速やかに大阪府職員の立会いを求め、その指示を受けて当該医薬品覚醒剤原料について廃棄その他の処分をしなければなりません。



第13 携帯輸出入（法第30条の6）

国籍にかかわらず、自己の疾病の治療の目的で医薬品覚醒剤原料を携帯して日本から出国又は日本に入国する人は、事前に申請者の住所又は入港する港や空港を管轄する地方厚生局麻薬取締部に申請して、許可を受ける必要があります。

詳細な手続については、麻薬取締部のホームページ（URL：<http://www.ncd.mhlw.go.jp/shinsei5.html>）をご確認ください。

第14 立入検査（法第32条）

- 1 立入検査は、覚醒剤原料の取締り上必要があるときに行われますが、犯罪捜査の目的で行われるものではありません。
- 2 立入検査を行う職員は、その身分を示す証票を携帯していますので、必ず提示を求めて確認してください。
- 3 正当な理由なく立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の陳述をした場合には処罰されることがあります（法第42条の2第8号）。

第15 その他

覚醒剤原料に関する問い合わせは、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課又は大阪府保健所の薬事課にお尋ねください。

別紙様式一覧表

| 様式 | 区 分 | 備 考 |
|----|---------------------------|------------------------|
| 1 | 覚醒剤原料譲渡証 | 覚醒剤取締法施行規則 別記第十三号様式 |
| 2 | 覚醒剤原料譲受証 | 覚醒剤取締法施行規則 別記第十四号様式 |
| 3 | 帳簿の様式 | |
| 4 | 覚醒剤原料廃棄届出書 | 覚醒剤取締法施行規則 別記第十六号様式 |
| 5 | 交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書 | 覚醒剤取締法施行規則 別記第十七号様式 |
| 6 | 交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書 | 覚醒剤取締法施行規則 別記第十八号様式 |
| 7 | 覚醒剤原料事故届出書 | |
| 8 | 業務廃止等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書 | |
| 9 | 業務廃止等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書 | |
| 10 | 業務廃止等に伴う覚醒剤原料処分届出書 | |

別記第十三号様式（第十六条関係）

| <p style="margin: 0;">覚醒剤原料譲渡証</p> <p style="text-align: right; margin: 0;">年 月 日</p> <p style="margin: 0;">譲渡年月日</p> <p style="margin: 0;">譲 渡 人</p> <p style="text-align: right; margin: 0;">住 所</p> <p style="text-align: right; margin: 0;">氏 名</p> <p style="text-align: right; margin: 0;">⑩</p> <p style="margin: 0;">指定の種類及び番号</p> | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|
| 譲 受 人 | 住 所 | | | |
| | 氏 名 | | | |
| 品 名 | 容 量 | 個 数 | 数 量 | 備 考 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 譲渡人が法人の場合は氏名欄にはその名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 品名欄には、日本薬局方医薬品にあつては、日本薬局方に定められた名称を、その他にあつては一般的名称を記載すること。
- 5 余白には、斜線を引くこと。

別記第十四号様式（第十六条関係）

| | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|
| 覚醒剤原料譲受証 年 月 日 譲受年月日 譲 受 人 住所 氏 名 指定の種類及び番号 | | | | |
| 譲 渡 人 | 住 所 | | | |
| | 氏 名 | | | |
| 使 用 の 目 的 | | | | |
| 品 名 | 容 量 | 個 数 | 数 量 | 備 考 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

備考 用紙及び記載上の注意は、別記第 13 号様式に準ずること。

別記第十六号様式（第十九条第一項関係）

覚醒剤原料廃棄届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 13 の規定により覚醒剤原料の廃棄を届け出ます。

年 月 日

住 所

氏 名

大 阪 府 知 事 殿

| | |
|----------------------|--|
| 廃棄しようとする覚醒剤原料の品目及び数量 | |
| 廃棄しようとする施設の所在地及び名称 | |
| 廃 棄 の 日 時 | |
| 廃 棄 の 場 所 | |
| 廃 棄 の 事 由 | |
| 参 考 事 項 | |

備考

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 届出者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。ただし、国の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者の氏名を、国の開設する飼育動物診療施設にあつては開設者の指定する職員の氏名を記載すること。
- 4 廃棄しようとする覚醒剤原料の品目及び数量欄には、日本薬局方医薬品にあつては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあつては一般的名称及びその数量を記載すること。

別記第十七号様式（第十九条第二項関係）

交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 2 項の規定により交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料を廃棄したことを届け出ます。

年 月 日

住 所
氏 名

大 阪 府 知 事 殿

| 廃棄した医薬品である覚醒剤原料 | 品 名 | 数 量 |
|------------------|-----|-----|
| 廃棄を行った施設の所在地及び名称 | | |
| 廃 棄 の 日 時 | | |
| 廃 棄 の 場 所 | | |
| 廃 棄 の 方 法 | | |
| 廃 棄 の 事 由 | | |
| 参 考 事 項 | | |

備考

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 届出者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。ただし、国の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者の氏名を、国の開設する飼育動物診療施設にあつては開設者の指定する職員の氏名を記載すること。
- 4 廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量欄には、日本薬局方医薬品にあつては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあつては一般的名称及びその数量を記載すること。

別記第 18 号様式（第 19 条第 3 項関係）

交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 9 第 1 項第 6 号の規定により交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料を譲り受けたことを同法第 30 条の 14 第 3 項の規定により届け出ます。

年 月 日

住所

氏名

大阪府知事 殿

| | | |
|------------------|--|----|
| 譲り渡した者の氏名 | | |
| 譲り受けた医薬品である覚醒剤原料 | 品名 | 数量 |
| | | |
| 譲り受けた施設の所在地及び名称 | | |
| 譲り受けた日時 | | |
| 譲り受けた場所 | | |
| 譲り受けた事由 | | |
| 廃棄の日時（予定） | | |
| 廃棄の場所（予定） | | |
| 廃棄の方法（予定） | | |
| 参考事項 | <p>次のいずれかにチェック（✓）を入れること。</p> <p>① <input type="checkbox"/> 薬局開設者である。</p> <p>② <input type="checkbox"/> 病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者である。</p> <p>②の場合 あわせて <input type="checkbox"/> 自施設で調剤し交付したものである。 <input type="checkbox"/> 他施設で調剤し交付したものである。（注）</p> <p>（注）病院、診療所、飼育動物診療施設の場合、自施設で交付又は調剤した医薬品である覚醒剤原料でなければ、患者等から譲り受けることはできません。</p> <p>連絡先 電話番号：（ ） 担当者：（ ）</p> | |

(備考)

1. 字は、墨又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
2. 届出者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者の氏名を記載すること。ただし、国の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者の氏名を、国の開設する飼育動物診療施設にあつては開設者の指定する職員の氏名を記載すること。
3. 譲り受けた医薬品である覚醒剤原料の品目及び数量欄には、日本薬局方医薬品にあつては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあつては一般的名称及びその数量を記載すること。

覚醒剤原料事故届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 14 の規定により、覚醒剤原料の事故を届け出ます。

年 月 日

住 所
氏 名

大阪府知事 殿

| | | |
|---------|-----|-----------|
| 業 態 | | |
| 業務所 | 所在地 | |
| | 名 称 | |
| 事故発生年月日 | | |
| 事故発生場所 | | |
| 品 名 | 数 量 | 事 故 の 状 況 |
| | | |

備考

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 法人の場合は住所の欄には当該業務所の所在地を、氏名欄にはその名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 業態欄には、病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別を記載すること。
- 5 事故の状況は具体的かつ詳細に記載すること。なお、必要に応じ別紙を用いること。

業務廃止等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書

業務廃止等に伴う覚醒剤原料の所有数量について、覚醒剤取締法第 30 条の 15 第 1 項の規定により、報告します。

年 月 日

住 所
報告義務者続 柄
氏 名

大阪府知事 殿

| | | | |
|-------------------|-----|-------|--|
| 業 態 | | | |
| 業務所 | 所在地 | | |
| | 名 称 | | |
| 品 名 | | 数 量 | |
| | | | |
| 報告の事由及びその事由の発生年月日 | | 年 月 日 | |

備考

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 法人の場合は住所の欄には主たる事務所の所在地を、氏名欄にはその名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 業態欄には、業務廃止等前の業態（病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別）を記載すること。
- 5 業務所欄には、業務廃止等前のものを記載すること。

業務廃止等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書

業務廃止等に伴う覚醒剤原料の譲渡について、覚醒剤取締法第 30 条の 15 第 2 項の規定により、報告します。

年 月 日

住 所
報告義務者続 柄
氏 名

大阪府知事 殿

| | | | | |
|-----------------|-----|----------------|------------------------------|----------------|
| 業 態 | | | | |
| 業務所 | 所在地 | | | |
| | 名 称 | | | |
| 品 名 | 数 量 | 譲 受 人 住所・氏名 | 法第 30 条の 7 による区分及び 業種名 | 指 定 証 の 番 号 |
| | | | | |
| 報告の事由及びその事由の発生日 | | | 年 月 日 | |

備考

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 法人の場合は住所の欄には主たる事務所の所在地を、氏名欄にはその名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 業態欄には、業務廃止等前の業態（病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別）を記載すること。
- 5 業務所欄には、業務廃止等前のものを記載すること。

業務廃止等に伴う覚醒剤原料処分届出書

業務廃止等に伴う覚醒剤原料の処分について、覚醒剤取締法第 30 条の 15 第 3 項の規定により、届け出ます。

年 月 日

住 所
届出義務者続 柄
氏 名

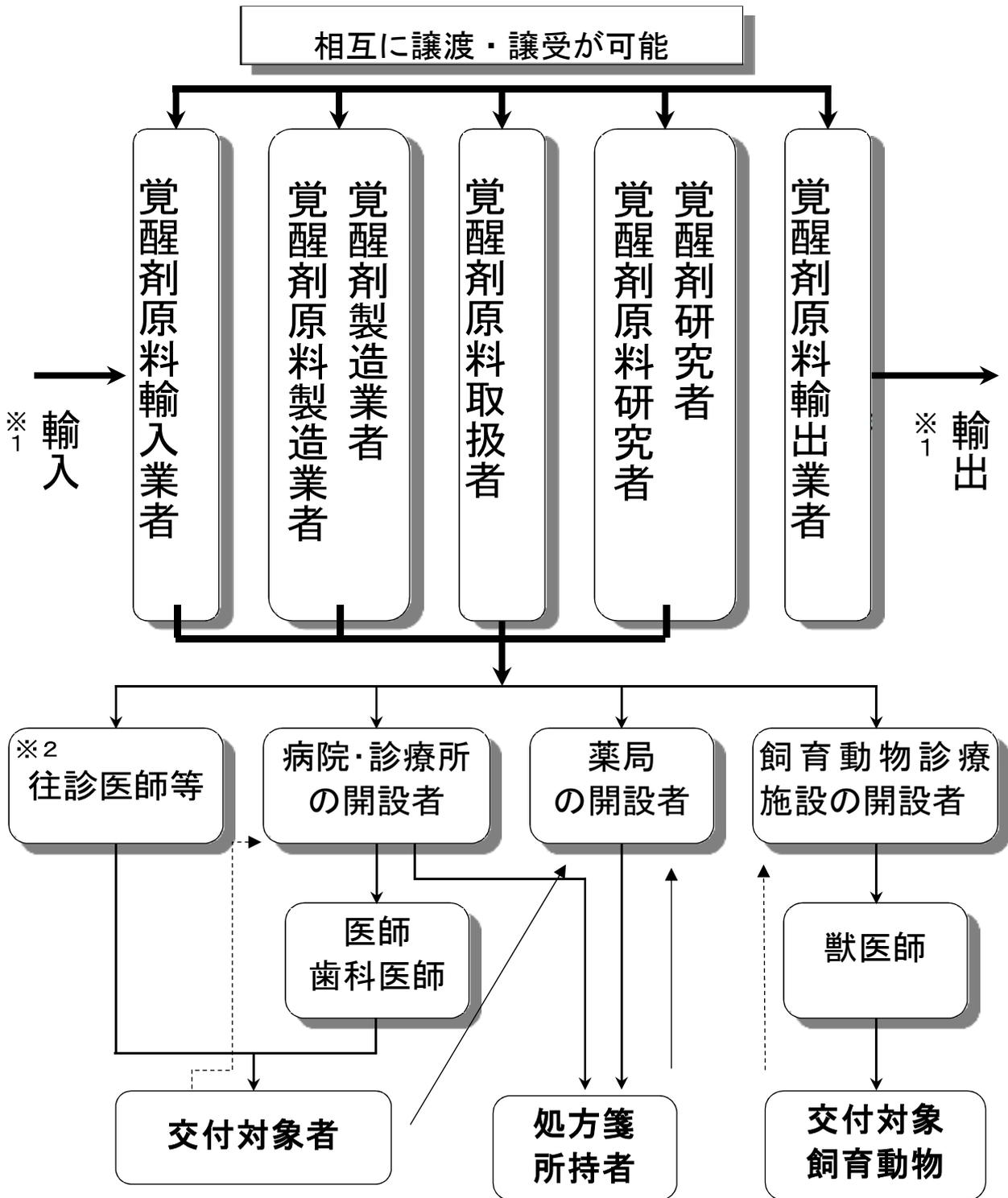
大阪府知事 殿

| | | | |
|-----------------------|-----|-------|--|
| 業 態 | | | |
| 業務所 | 所在地 | | |
| | 名 称 | | |
| 品 名 | | 数 量 | |
| | | | |
| 届出の事由及びその 事由の発生年月日 | | 年 月 日 | |

備考

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 法人の場合は住所の欄には主たる事務所の所在地を、氏名欄にはその名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 業態欄には、業務廃止等前の業態（病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別）を記載すること。
- 5 業務所欄には、業務廃止等前のものを記載すること。

覚醒剤原料の流通経路



- ▶ 覚醒剤原料の流通
- ▶ 医薬品である覚醒剤原料の流通
- ▶ 交付した病院等のみ

※1 地方厚生（支）局長の許可が必要

※2 医療法第5条第1項に規定する公衆又は特定多数人のために往診のみによって診療に従事する医師又は歯科医師をいう。

注）地方厚生（支）局長の許可を受けた場合は、この図の例によらない譲渡譲受ができる。

●覚醒剤原料廃棄フロー

病院等→病院・診療所・飼育動物診療施設
 調剤済譲受届→交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書
 調剤済廃棄届→交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書

