

覚せい剤原料取扱いの手引き

病院、診療所及び薬局において、医薬品である覚せい剤原料を医師等が施用のために交付する場合や薬局の薬剤師が医師の処方せんに基づき調剤した医薬品である覚せい剤原料を譲り渡す場合には、覚せい剤原料取扱者等の指定を受ける必要はありません（覚せい剤取締法（以下「法」という。）第30条の2、法第30条の7、法第30条の9）。

なお、薬局医薬品製造業の許可を受けた薬局（以下「薬局製剤製造業者」という。）が、覚せい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、「覚せい剤原料製造業者」の指定を受ける必要があり、また、覚せい剤原料を使用して覚せい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、「覚せい剤原料取扱者」の指定を受ける必要があります。

第1 医薬品である覚せい剤原料

医薬品である覚せい剤原料とは、法第2条第5項に規定する覚せい剤原料を含有するもので、かつ、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に該当するものです。

医薬品である覚せい剤原料

法律の規定名	別名	商品名	濃度規制	規定条項
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		10%以下を覚せい剤原料から除く	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	「純生」メチエフ末	10%以下を覚せい剤原料から除く	法別表第3号
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	セレギリン塩酸塩錠(2.5mg) エフピー錠 2.5mg エフピーOD口腔内崩壊錠 2.5mg		覚せい剤原料を指定する政令第1号

（商品名は平成22年7月現在。参考：JAPIC「医療用医薬品集」2011）

※覚せい剤原料を指定する政令第2号に指定の覚せい剤原料である「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）」を含有する医薬品が販売されていますが、いずれも含有量が50%以下であるため、覚せい剤原料から除外されています。

第2 譲受・譲渡

1 譲受（法第30条の9第2号）

病院、診療所又は薬局の開設者は、その業務のため、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤製造業者、覚せい剤原料取扱者、覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者（以下「覚せい剤原料取扱者等」という。）から医薬品である覚せい剤原料を譲り受けることができます。

2 譲渡（法第30条の9第3号）

次の(1)～(3)の場合を除いて、譲り渡しがりできません。

(1) 医師等により交付する場合

病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等は、施用のため医薬品である覚せい剤原料を交付することができます。

(2) 開設者により譲渡する場合

薬局開設者又は病院、診療所の開設者は、医師等の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚せい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) 業務廃止等に伴い譲渡する場合（法第30条の15第2項）

業務を廃止し、その所有する医薬品である覚せい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10 業務廃止等**の項参照）。

※1 覚せい剤原料取扱者等から譲り受けた医薬品である覚せい剤原料が不良であったり、不用となった場合に、返品、交換をしたり、他の者に譲り渡すこと等はできません。廃棄手続きをとってください。（**第8 廃棄届**の項参照）

※2 同一法人の病院等間や薬局間でも譲渡・譲受はできません。

※3 覚せい剤原料取扱者の指定を受けている薬局開設者（薬局製剤製造業者）が、覚せい剤原料取扱者の資格により所持している覚せい剤原料を調剤に使用する場合は、譲渡・譲受の手続きが必要です。

薬局の資格で購入した医薬品である覚せい剤原料は、覚せい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 譲受人は、譲渡人が覚せい剤原料取扱者等の指定を受けている者であることを必ず確認してください。

※5 業務廃止等の際、覚せい剤原料を譲渡するにあたっては、相手方が覚せい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。

法人化や店舗の立て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（法第30条の10）

(1) 譲渡証・譲受証の交付

① 病院、診療所の開設者、往診医師等又は薬局開設者が医薬品である覚せい剤原料を覚せい剤原料取扱者等から譲り受ける場合、

- ・あらかじめ「覚せい剤原料譲受証」(110 ページ) (以下「譲受証」という。) を、譲渡人である覚せい剤原料取扱者等に交付するか
 - ・譲受証と引き換えに「覚せい剤原料譲渡証」(111 ページ) (以下「譲渡証」という。) と医薬品である覚せい剤原料を譲り受けるか
- しなければなりません。

② 離島、へき地など特別な理由がある場合には、郵送でも差し支えありませんが、郵送の事実を立証できる書留郵便などを利用してください。

③ **第2 譲受・譲渡** 2(1)及び(2)の場合には、譲渡人に対する譲渡証の交付、譲受人からの譲受証の交付を受ける必要がありません。

(2) 譲渡証・譲受証の保存期間

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。

(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"> ・当該指定にかかる業務所の所在地、名称及び代表者の氏名を記載し、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"> ・病院等、薬局の施設の所在地、名称及び開設者の氏名を記載し、押印
指定の種類 及び番号欄	<ul style="list-style-type: none"> ・「覚せい剤原料取扱者」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には、病院、診療所、薬局の別 	
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、一般的名称又は商品名 	
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(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(覚せい剤

原料専用印等)を押印しても差し支えありません。

※2 麻薬専用印と併用しても差し支えありませんが、「麻薬及び覚せい剤原料専用」等の文字を入れること。「麻薬」のみの文字が入った印は使用できません。

(4) その他

- ① 覚せい剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造業者が薬局製剤の製造用に覚せい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、「覚せい剤原料取扱者」の旨及びその指定番号を記載してください。
- ② 覚せい剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造業者が薬局製剤の製造のために譲り受けた覚せい剤原料を調剤の目的に使用する場合は、覚せい剤原料取扱者と同一人である薬局開設者との間で譲渡証・譲受証の交換及び覚せい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覚せい剤原料を薬局製剤に使用することはできません。
- ③ 業務廃止等に伴い医薬品である覚せい剤原料を譲渡(受)する場合(第10 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。
- ④ 譲受人が医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける際には、必ず譲渡証の品名、数量等記載事項と現品とを照合して確認してください。
- ⑤ 譲受(渡)証の作成は、取扱責任者を選任して行ってください。
- ⑥ 譲受(渡)証用紙に印のみ押して相手方に先渡しておく等のいわゆる白紙委任行為は絶対に行ってはいけません。

第3 所持(法第30条の7)

次の者は、医薬品である覚せい剤原料を所持することができます。

- (1) 病院、診療所の場合(その業務のため、医薬品である覚せい剤原料を所持する場合に限る。)
 - ① 開設者
 - ② 往診医師等
 - ③ 医師、歯科医師
 - ④ 薬剤師
 - ⑤ 管理者
 - ⑥ 上記の者の業務上の補助者(看護師、事務職員等)
- (2) 薬局の場合(医師等の処方せんにより調剤した医薬品である覚せい剤原料及び調剤のために使用する医薬品である覚せい剤原料を所持する場合に限る。)
 - ① 開設者
 - ② 薬剤師
 - ③ 上記の者の業務上の補助者
- (3) 患者及びその看護に当たる者の場合

- ① 医師、歯科医師又は往診医師から施用のための医薬品である覚せい剤原料の交付を受けた場合
- ② 医師、歯科医師又は往診医師から処方せんの交付を受け、当該処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚せい剤原料の交付を受けた者
- ③ 上記の者の看護に当たる者

第4 使用（法第30条の11）

(1) 次の者は、その業務のため医薬品である覚せい剤原料を施用し、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 病院、診療所の管理者
- ④ 薬局、病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師

(2) 次の者も医薬品である覚せい剤原料を施用することができます。

- ① 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等から施用のため医薬品である覚せい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である覚せい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、診療所、薬局において、学術研究の目的で覚せい剤原料（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せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者の指定を受ける必要があります。

※2 病院、診療所、薬局の資格で購入した医薬品である覚せい剤原料を、学術研究の目的で使用することはできません。

第5 保管

1 保管の管理者と保管場所（法第30条の12）

医薬品である覚せい剤原料については

- ① 病院又は診療所にあつては、その管理者がその病院又は診療所
- ② 往診医師等にあつては、その住所
- ③ 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) 医薬品である覚せい剤原料の保管は、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、施錠設備のある倉庫・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、次によってください。
- ① 保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な錠が付いていること。
 - 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って、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、覚せい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、他のものと区別して保管して医薬品である覚せい剤原料と他のもの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) 医薬品である覚せい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、病院等や薬局に取扱責任者を定めることが望まれます。
- (2) 取扱責任者には、当該病院等や薬局における医薬品である覚せい剤原料の受入・保管・払い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を当ててください。
- (3) 取扱責任者は、医薬品である覚せい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（覚せい剤原料取扱者等からの譲り受け）
 - ② 払出し（第2 譲受・譲渡 2(1)(2)の場合の譲り渡し及び業務廃止等に伴う譲り渡し）
 - ③ 保管（保管場所での保管、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）や帳簿の作成及び保管
 - ⑥ 廃棄や事故に関する届出等

第7 記録

医薬品である覚せい剤原料の移動、所在を明確にするとともに、事故等の発生を未然に防止し、管理の徹底を図るため、病院、診療所、薬局ごとに、帳簿（112 ページ）を備え次の事項を記載することが望まれます。

- (1) 譲り渡し、譲り受けた医薬品である覚せい剤原料の品名、数量及びその年月日
譲り渡しを受けた年月日は、譲渡証の記載された年月日を記入し、譲渡証の年月日と実際の受入れ年月日が異なる場合には、備考欄に当該覚せい剤原料を受け取った年

月日を記入してください。

(2) 事故の届出をした医薬品である覚せい剤原料の品名、数量及びその年月日

年月日は、事故が発生した年月日又は事故を発見した年月日を記載し、数量は、払出し欄に記入し、その数量を残高から差し引いてください。また、事故届の年月日を備考欄に記載してください。

なお、事故の届出をした覚せい剤原料を発見した場合、発見年月日、受入れ欄に発見した数量をそれぞれ記入したうえ、その数量を残高に加え、備考欄に事故の届出年月日を記入してください。

(3) 廃棄した医薬品である覚せい剤原料の品名、数量及びその年月日

数量は払出し欄に記入し、その数量を残高から差し引いてください。

なお、備考欄に廃棄の届出年月日を記入してください。

※1 品名及び容器の容量ごとに口座を別にして記載してください。

※2 当該帳簿は最終記載の日から2年間、病院等や薬局に保存するようにしてください。

※3 覚せい剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造業者は、譲り受けた及び製造に使用した覚せい剤原料の品名、数量及びその年月日を帳簿に記載しなければなりません（法第30条の17第2項）。

また、当該薬局製剤製造業者が譲り受けた覚せい剤原料を調剤の目的に使用する場合は、同一人である薬局開設者に譲り渡した覚せい剤原料の品名、数量及び年月日を帳簿に記載しなければなりません。

第8 廃棄届（法第30条の13）

(1) 病院若しくは診療所の開設者、往診医師等又は薬局開設者は、所有する医薬品である覚せい剤原料を廃棄しようとするときは「覚せい剤原料廃棄届出書」（113 ページ）により当該医薬品である覚せい剤原料の保管場所の所在地を管轄する保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）に届け出て、覚せい剤監視員の立会の下に行わなければなりません。

なお、この際、当該監視員の身分を示す証票の提示を求めて相手方を確認してください。

(2) 入院患者の死亡や処方変更等により病棟に残存された医薬品である覚せい剤原料や調剤中に発生した残り（例：1錠を半分に割り残った半錠）については、病院等の開設者が覚せい剤原料廃棄届出書を提出し、覚せい剤監視員の立会の下で廃棄してください。

(3) 外来患者やその家族等が、不用となった医薬品である覚せい剤原料を持参した場合には、譲り受けることはできませんので、持参した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。

せん。

(4) 他の病院等で交付を受けた医薬品である覚せい剤原料を持参し入院した場合、患者又はその家族等が管理し継続して施用する場合は問題ありません。しかし、当該患者が、処方変更等により施用を中止する場合は、患者又はその家族等の責任の下で管理してもらうか、又は廃棄するよう指導してください。

患者が持参した医薬品である覚せい剤原料を患者から譲り受けることはできませんが、患者又はその家族が行う廃棄を補助することは差し支えありません。

※1 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記載し、公印又は公印に準じるもの（覚せい剤原料専用印等）を押印しても差し支えありません。

※2 届出者が死亡、解散などした場合、相続人、清算人などが届け出るようになります。

第9 事故届（法第30条の14）

病院若しくは診療所の開設者、往診医師等又は薬局開設者は、所有する医薬品である覚せい剤原料に喪失、盗難、所在不明の事故を生じたときは、すみやかに「覚せい剤原料事故届出書」（114 ページ）により当該医薬品である覚せい剤原料の保管場所の所在地を管轄する保健所（名古屋市内にあつては医薬安全課）に届け出なければなりません。

盗難等の場合には、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記載し、公印又は公印に準じるもの（覚せい剤原料専用印等）を押印しても差し支えありません。

第10 業務廃止等

1 所有数量報告（法第30条の15第1項）

次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、当該医薬品である覚せい剤原料の保管場所の所在地を管轄する保健所（名古屋市内にあつては医薬安全課）に「覚せい剤原料所有数量等報告書」（115 ページ）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「医薬品である覚せい剤原料」の品名及び数量を報告しなければなりません。

なお、覚せい剤原料がない場合にあつても、不法所持に至らしめないように覚せい剤原料を所持していないことを確認する必要があるため、その旨を報告してください。

(1) 薬局の開設者

薬局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、又は薬事法第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。

2 譲渡報告（法第30条の15第2項）

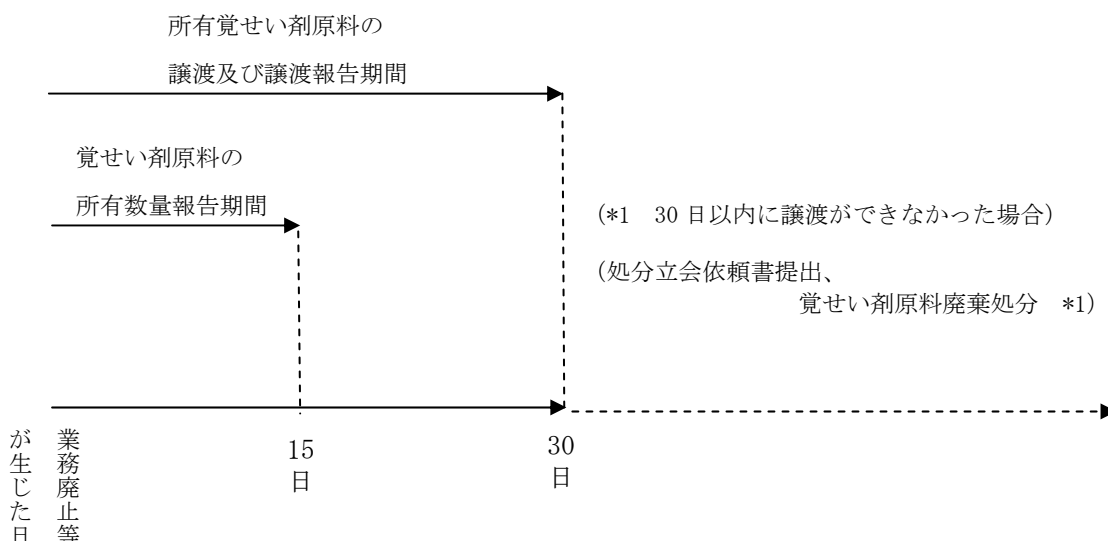
病院、診療所及び薬局の開設者は、所有し又は所持していた医薬品である覚せい剤原料を、業務廃止等の事由が生じた日から30日以内に法第30条の7第1号から第7号までに規定する者（覚せい剤原料取扱者、病院又は診療所の開設者、薬局開設者等）に譲り渡すことができます。

なお、譲り渡した場合は、「覚せい剤原料譲渡報告書」（116ページ）により保健所（名古屋市内にあつては医薬安全課）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（法第30条の15第3項）

業務廃止等の事由が生じた日から30日以内に所有し又は所持していた医薬品である覚せい剤原料を譲り渡すことができなかった場合には、その者は「覚せい剤原料処分立会依頼書」（117ページ）により保健所（名古屋市内にあつては医薬安全課）に願い出て、すみやかに覚せい剤監視員の立会を求め、その指示を受けて医薬品である覚せい剤原料につき廃棄その他の処分をしなければなりません。



第 1 1 立入検査（法第 32 条第 2 項、法第 42 条の 2 第 8 号）

- (1) 立入検査は、覚せい剤原料の取締上必要があるときに行われ、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) 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。