

事務連絡
令和2年3月24日

各都道府県衛生主管部（局） 御中
各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について

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。）のうち、第4条の改正規定による覚せい剤取締法の一部改正が、本年4月1日に施行されます。またこれに関連した「覚せい剤取締法施行規則等の一部を改正する省令」（令和2年厚生労働省令第15号）が本年2月13日に公布されました。

今般、別添「覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答」を作成しましたので、医療現場等における覚醒剤原料の監視、指導を行う際に活用いただきますよう、よろしくごお願い申し上げます。

覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答

1 携帯輸出入

Q1. 海外旅行に行く際に、疾病の治療目的で服用している医薬品である覚醒剤原料を持って行くことはできますか。

A1. 覚醒剤取締法第 30 条の 6 第 3 項ただし書の規定により、自己の疾病治療のために医薬品である覚醒剤原料を服用している患者本人が海外旅行等で出国する場合には、あらかじめ厚生労働大臣の許可を受けて、当該医薬品である覚醒剤原料を携帯して持ち出す（携帯輸出する）ことができます。

ただし、この携帯輸出は、「自己の疾病治療の目的で携帯して輸出」する場合には限られているため、本人以外の者（本人と一緒に行動する付添人、介護人などを除く。）が携帯したり、渡航先へ郵送したりすることはできません。

また、当該医薬品である覚醒剤原料を、飲み残し等の理由により帰国時に持ち帰る予定がある場合には、「医薬品である覚醒剤原料携帯輸出許可」と同時に、あらかじめ「医薬品である覚醒剤原料携帯輸入許可」を受けておく必要があります。

申請に際しては、本人の住所地を管轄する地方厚生（支）局麻薬取締部に対し、医薬品である覚醒剤原料携帯輸入（輸出）許可申請書 1 部、医師の診断書 1 部の提出が必要です。なお、申請手続、申請様式等の詳細については、管轄の地方厚生（支）局麻薬取締部に照会してください。

なお、日本からの持出し、日本への持込みとは別に、渡航先の国への持込み、渡航先の国からの持出しについて、その国による規制がある場合があるため、事前に渡航先の国の大使館や領事館等に照会してください。

【覚醒剤取締法第 30 条の 6 第 1 項、第 3 項】

【覚醒剤取締法施行規則第 12 条】

Q2. 医薬品である覚醒剤原料を服用している子どもが海外に留学中です。当該医薬品である覚醒剤原料を、日本から郵送で子どものもとに送ることはできますか。

A2. 個人が海外在住の家族等宛てに医薬品である覚醒剤原料を郵送することはできません。

個人が医薬品である覚醒剤原料を海外に持ち出すことができるのは、「本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて自己の疾病の治療の目的で医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸出する場合」に限られています。

【覚醒剤取締法第 30 条の 6 第 3 項】

Q3. 自己の疾病の治療の目的で使用する本人以外の方が医薬品である覚醒剤原料を携帯輸出入してもよいですか。

A3. 本人以外の者（本人と一緒に行動する付添人、介護人などを除く。）が医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸出（輸入）することはできません。

【覚醒剤取締法第 30 条の 6 第 1 項、第 3 項】

Q4. 飼育している動物が覚醒剤原料を服用しています。一緒に海外へ連れて行きたいのですが、覚醒剤原料を持って行くことはできますか？

A4. 覚醒剤原料の輸出は、厚生労働大臣の指定を受けた「覚醒剤原料輸出業者」が厚生労働大臣の許可を受けて輸出する場合のほか、「本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて自己の疾病の治療の目的で医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸出する場合」に限られています。

そのため、覚醒剤原料輸出業者以外の者が、動物に使うために覚醒剤原料を輸出することはできません。

【覚醒剤取締法第 30 条の 6 第 3 項】

2 所持

Q5. 今回の法改正で、新たに医薬品である覚醒剤原料を所持できるようになった人は誰ですか。

A5. 医師等から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者等から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醒剤原料を譲り受けた者が死亡した場合において、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が所持できるようになりました。

【覚醒剤取締法第 30 条の 7 第 13 項】

3 譲渡及び譲受

Q6. 医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者等が、不要になった医薬品である覚醒剤原料を譲渡できる薬局は決まっていますか。

A6. どの薬局に対しても、不要になった医薬品である覚醒剤原料を譲渡することが可能です。病院から交付された医薬品である覚醒剤原料や、他薬局で調剤された医薬品である覚醒剤原料を譲渡することもできます。

【覚醒剤取締法第 30 条の 9 第 1 項第 6 号イ、ロ】

Q7. 医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者等が、不要になった当該覚醒剤原料を譲渡できる病院や診療所、飼育動物診療施設は決まっていますか。

A7. 当該医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた病院、診療所、又は飼育動物診療施設に限られます。

これは、医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた病院等でないと患者等から不要となった医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた際、その覚醒剤原料を保管することができない場合があるためです。

【覚醒剤取締法第 30 条の 9 第 1 項第 6 号イ、ロ】

【覚醒剤取締法第 30 条の 12 第 2 項】

Q8. 亡くなった父の所持品を整理していると、生前に服用していた医薬品である覚醒剤原料の飲み残しがありました。どのように処分すればよいですか。

A8. 薬局又は当該医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた病院若しくは診療所に返却してください。発見した医薬品である覚醒剤原料がどの医療機関で交付されたものか分からない場合は、薬局に譲渡してください。

【覚醒剤取締法第 30 条の 9 第 1 項第 6 号ロ】

Q9. 他の病院（薬局）で交付された医薬品である覚醒剤原料を持参した患者が、入院することとなりました。患者から、持参した医薬品である覚醒剤原料が不要になったと言われたので、譲り受けてもよいですか。

A9. 患者から医薬品である覚醒剤原料を譲り受けることができる病院は、当該医薬品である覚醒剤原料を患者に譲り渡した病院に限られます。そのため、他の病院（薬局）で交付された医薬品である覚醒剤原料を譲り受けることはできません。

なお、当該医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合には、患者に廃棄させることとしてください。放流するために粉碎するなど技術的に廃棄の補助を行うことは差し支えありませんが、廃棄の主体はあくまで患者です。

【覚醒剤取締法第 30 条の 9 第 1 項第 6 号イ】

Q10. 入院患者に交付する予定で払い出した医薬品である覚醒剤原料が、患者に交付する前に処方変更となりました。どのように処理したらよいですか。

A10. 患者に交付されていない（所有権が移転していない）のであれば、医薬品としての品質に問題がない場合、交付・調剤前のものとして帳簿に戻して再利用することができます。

なお、廃棄する場合には、調剤済みのものとして、別の職員の立会いの下で廃棄し、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」を保管場所の所在地の都道府県知事に届け出てください。

【覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 2 項】

Q11. 医薬品である覚醒剤原料を服用している入院患者が死亡した場合、病棟で保管している残余薬は、どのように処理したらよいですか。

A11. 患者に交付されていない（所有権が移転していない）場合は、A10 と同様です。

患者に交付された後、患者による管理が難しい等の理由から病棟管理をしている場合については、当該医薬品である覚醒剤原料を患者の家族等から譲り受けた後、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」を保管場所の所在地の都道府県知事に届けた上で、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」を、保管場所の所在地の都道府県知事に届け出てください。

【覚醒剤取締法第 30 条の 9 第 2 項、同法第 30 条の 14 第 2 項、第 3 項】

【覚醒剤取締法施行規則第 19 条第 2 項、第 3 項】

Q12. 病院又は薬局で取り扱っている医薬品である覚醒剤原料を、覚醒剤原料製造業者等に譲渡することはできますか。

A12. 病院又は薬局で取り扱っている医薬品である覚醒剤原料は、厚生労働大臣の許可を受けて、覚醒剤原料製造業者等に譲り渡すことができます。ただし、譲渡できる医薬品である覚醒剤原料は、不潔な物質等から成っているもの、異物が混入等しているもの、容器等が破損しているもの等に限られます。

また、厚生労働大臣の許可を受けて、患者の試験検査のために覚醒剤原料研究者等に譲り渡すことも可能です。

【覚醒剤取締法第 30 条の 9 第 1 項第 7 号】

【覚醒剤取締法施行規則第 14 条第 2 項】

Q13. 家の近くに薬局や病院がありません。不要になった医薬品である覚醒剤原料を薬局等に返却する際、郵便等で送ってもよいですか。

A13. 原則として、薬局や当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた病院等に、直接持参してください。

薬局や当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた病院等が遠隔地にあるなど、医薬品である覚醒剤原料を持参することが困難な場合には、書留郵便等を利用して返却しても差し支えありませんが、返却先の薬局等と相談の上で送付してください。

【覚醒剤取締法第30条の9第1項第6号イ】

Q14. 薬局等で医薬品である覚醒剤原料を調剤しようとしたところ、錠剤の色が変色しているものを見つけました。どのようにすればよいですか。

A14. 当該医薬品である覚醒剤原料は、厚生労働大臣の許可を受け、覚醒剤原料製造業者等に譲り渡すことができます。

また、廃棄する場合は、当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て、都道府県等の職員の立会いの下で廃棄する必要があります。

譲渡するにせよ廃棄するにせよ、まずは、当該覚醒剤原料を譲り受けた覚醒剤原料製造業者等に相談してください。

【覚醒剤取締法第30条の9第1項第7号、同法第30条の13】

【覚醒剤取締法施行規則第14条第2項】

Q15. 医薬品である覚醒剤原料を患者から譲り受けた後、廃棄しようとしたら、1錠紛失していました。どのような手続が必要ですか。

A15. 「覚醒剤原料事故届出書」の届出が必要です。

【覚醒剤取締法第30条の14第1項】

4 届出

Q16. 使用期限切れの医薬品である覚醒剤原料を廃棄するときの手続を教えてください。

A16. 使用期限切れの医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合は、当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に「覚醒剤原料廃棄届出書」を届け出て、都道府県の職員の立会いの下に廃棄を行ってください。

【覚醒剤取締法第30条の13】

【覚醒剤取締法施行規則第19条第1項】

Q17. 調剤中に発生した残り（半錠）についての廃棄する手続を教えてください。

い。

A17. A16 と同様です。

Q18. 薬剤師が、調剤した医薬品である覚醒剤原料を患者に交付せずに廃棄するときの手続を教えてください。

A18. 薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料については、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」を、保管場所の所在地の都道府県知事に届け出てください。

【覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 2 項】

【覚醒剤取締法施行規則第 19 条第 2 項】

Q19. 病院（薬局）が、患者等から不要になった医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた場合、どのような手続をとればよいですか。

A19. 患者等から不要になった医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた場合は、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」を保管場所の所在地の都道府県知事に届け出た上で、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」を保管場所の所在地の都道府県知事に届け出てください。

【覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 2 項、第 3 項】

【覚醒剤取締法施行規則第 19 条第 2 項、第 3 項】

Q20. 患者等から不要になった医薬品である覚醒剤原料を受け取った時の届出と、当該覚醒剤原料を廃棄した時の届出は両方必要ですか。必要だとすれば、その理由を教えてください。

A20. 「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」と「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」の両方を届け出る必要があります。

なお、「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」は譲受後速やかに、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」は廃棄後 30 日以内に、保管場所の所在地の都道府県知事に届け出る必要があります。

これは、医薬品である覚醒剤原料の取扱いについて、麻薬の取扱いと異なり、薬局や医療機関に免許や年間報告を求めていることから、所持するに至った

医薬品である覚醒剤原料を把握するためのものであり、麻薬に比べて届出が一つ多くなったものです。

【覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 2 項、第 3 項】
【覚醒剤取締法施行規則第 19 条第 2 項、第 3 項】

Q21. 「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」と「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」を同日に提出することはできますか。

A21. 可能です。ただし、「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」は医薬品である覚醒剤原料を譲受した後、速やかに提出する必要があり、「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」は医薬品である覚醒剤原料の廃棄後 30 日以内に提出する必要があります。

2 つの届出書の提出期間は異なるため、注意が必要です。

【覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 2 項、第 3 項】
【覚醒剤取締法施行規則第 19 条第 2 項、第 3 項】

Q22. 「交付又は調剤済みの覚醒剤原料廃棄届」中の「廃棄の事由」は、「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」中の「譲り受けた事由」と同じ記載でよいですか。

A22. 同じ記載で差し支えありません。

【覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 2 項、第 3 項】
【覚醒剤取締法施行規則第 19 条第 2 項、第 3 項】

Q23. 「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」中の「譲り受けた場所」は、在宅診療、往診診療等により患者居宅等で譲り受け場合を除き、「譲り受けた施設の名称及び所在地」と同じでよいですか。

A23. 同じ記載で差し支えありません。

【覚醒剤取締法第 30 条の 14 第 3 項】
【覚醒剤取締法施行規則第 19 条第 3 項】

Q24. 「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」の届出後、当該医薬品である覚醒剤原料を 1 ヶ月先に廃棄してもよいですか。

A24. 患者等から不要となった医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた場合、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」を届け出る必要があり、届出後には速やかに廃棄しなければなりません。

このため、特段の理由がなければ、医薬品である覚醒剤原料の譲受後1週間以内を目処に届出を行い、届出後1週間以内を目処に廃棄することが望ましいです。

【覚醒剤取締法第30条の9第2項、同法第30条の14第2項、第3項】

5 帳簿

Q25. 帳簿に記載すべきことは何ですか。

A25. 病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局の帳簿には、譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のために交付し又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日、覚醒剤取締法第30条の14第1項から第3項までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量を記載する必要があります。

【覚醒剤取締法第30条の17第3項】

※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●●支店から購入 製造番号：BB-54321
R2	5	17		2	109	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		21	88	▲▲▲▲に処方
R2	5	20	(7)		88	▽▽▽▽から返納 R2.5.22 交付又は調剤済みの医 薬品である覚醒剤原料譲受届出 書提出 R2.5.25 廃棄 立会者署名 R2.6.10 交付又は調剤済みの医 薬品である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 R2.6.8〇〇警察署届出
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

Q26. 帳簿の保存期限は何年間ですか。

A26. 帳簿は、最終の記入をした日から2年間保存しなければなりません。

【覚醒剤取締法第30条の17第4項】

Q27. 帳簿と覚醒剤原料を同じ保管庫内に保管してもよいですか。

A27. 帳簿と覚醒剤原料を同じ保管庫内に保管することは、法律で禁じられてはいませんが、盗難等があった場合に被害数量が分からなくなるおそれがあることから、別の場所に保管することが望ましいと考えます。

なお、鍵をかけた場所とは、施錠設備のある倉庫・薬品庫のほかロッカー・金庫等の保管設備のことを指します。麻薬保管庫には保管できません。

ロッカー・金庫等を保管設備として使用する場合は、

- 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覚醒剤原料専用の保管庫又は他のものと完全に分離する形態で保管することが望ましいこと
- ④保管庫はできるだけ人目につ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
- ⑤保管庫を設置する室に非常ベル等の防犯装置を設置することが望ましいこと

により、また建物の一部又は全部を保管設備として用いる場合は、

- ①保管場所の扉は金属製とし、堅固な鍵を設け、壁、天井、床については容易に破られない材質のものであること
- ②保管場所に窓、換気口がある場合には、鉄格子を入れること
- ③覚醒剤原料専用の保管場所又は他のものと完全に分離できる場所であることが望ましいこと
- ④保管場所の位置は、立地条件に応じ容易に侵入できないところに設置すること
- ⑤当該保管場所に非常ベル装置又は赤外線警報装置等の防犯装置を設置することが望ましいこと

によってください。

【覚醒剤取締法第30条の12第2項】

【令和2年3月11日付薬生監麻発0311第2号監視指導・麻薬対策課長通知】

Q28. 帳簿を記載するようになったので、これまでより厳しい管理をするために、覚醒剤原料を麻薬金庫で保管してもよいですか。

A28. 麻薬は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別して保管する必要があるため、麻薬金庫で麻薬と覚醒剤原料を一緒に保管することはできません。

【覚醒剤取締法第 30 条の 12 第 2 項】

【麻薬及び向精神薬取締法第 34 条第 2 項】

Q29. 国内で承認されている医薬品である覚醒剤原料には、どのようなものがありますか。

A29. （令和 2 年 2 月現在）

一般名	商品名
セレギリン塩酸塩	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」
リスデキサンフェタミンメシル酸塩	ピバンセカプセル 20mg、同 30mg

Q30. 特別養護老人ホームに入所する者が、医療機関において処方された医薬品である覚醒剤原料を持ち込んだ場合、施設として帳簿等を作成する必要はありますか。

A30. 帳簿の備え付けや記録をしなければいけないのは、病院若しくは診療所（病院等）の開設者です。特別養護老人ホームは病院等でないため、帳簿の備え付けや記録は不要です。

なお、医薬品である覚醒剤原料の保管・管理は入所者自身又は入所者を介護している家族等が行うことが原則ですが、入所者自身が管理を行えない状況にあるときは、入居者の同意を得て、施設内において入所者の介護にあたる職員が保管・管理しても差し支えありません。

【覚醒剤取締法第 30 条の 17 第 3 項】

Q31. 介護医療院で交付された医薬品である覚醒剤原料を服用していた入所者が亡くなりました。部屋に残された医薬品である覚醒剤原料は、どのように処理すればよいですか。

A31. A11 と同様です。介護医療院については、介護保険法第 115 条に「医療法及びこれに基づく命令以外の法令の規定において「病院」又は「診療所」と

あるのは、介護医療院を含むものとする。」と規定されていることから、覚醒剤取締法においても、病院又は診療所として取り扱われます。