

麻薬管理者等講習会

～覚醒剤原料の取扱い～

覚醒剤原料：種類

法律の規定名	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	エフピーOD錠2.5 セレギリン塩酸塩2.5mg 「アメル」、「タイヨー」		指定政令第6号
2,6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)ヘキサンアミド	ビバンセカプセル20mg、 30mg		指定政令第4号

(R8.1月現在)

覚醒剤原料：指定

病院等や薬局において、施用のために交付する場合や処方箋に基づき調剤した医薬品である覚醒剤原料を取り扱う場合は、県知事の指定を受ける必要はありません。

【厚生労働大臣の指定を必要とするもの】

覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、
覚醒剤原料製造業者

【県知事の指定を必要とするもの】

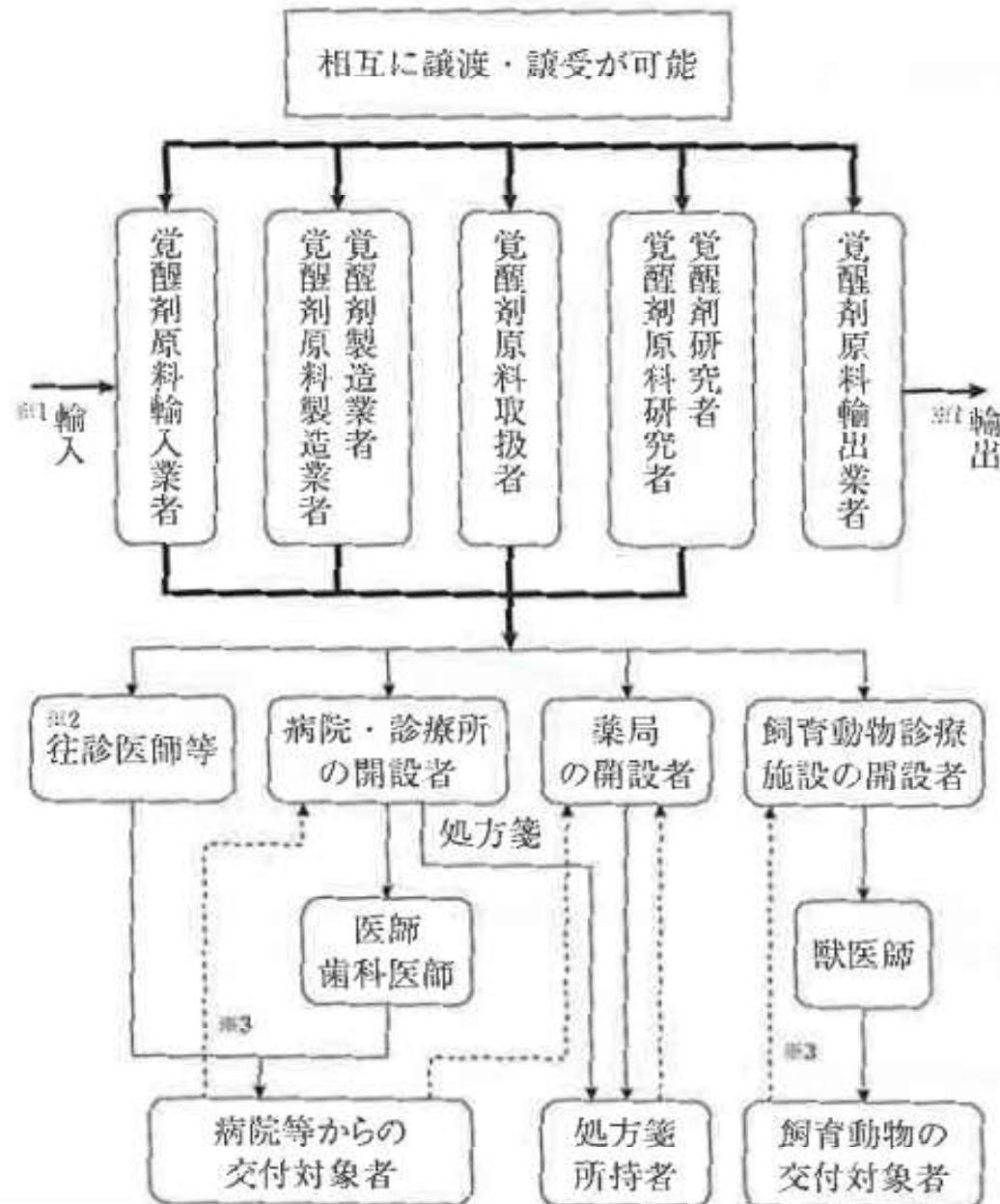
覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者

※薬局製剤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」の指定を受けることが必要です。

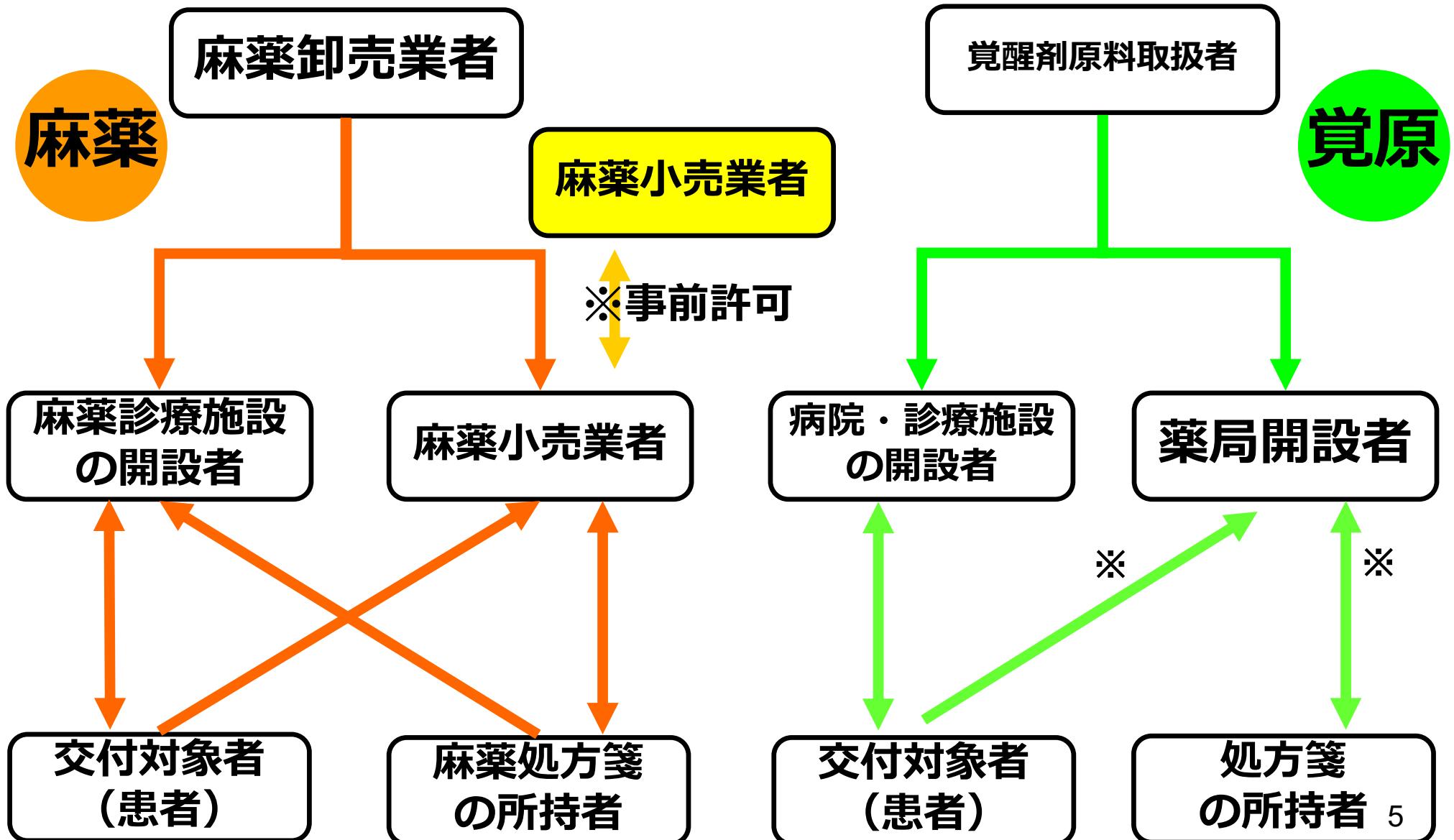
※覚醒剤原料を使用して、覚醒剤原料に該当しない薬局製剤を製造する場合（例：エフェドリンを使用し、その含有量が10%以下の製剤を製造する場合）は「覚醒剤原料取扱者」の指定を受けることが必要です。



覚醒剤原料：流通経路



麻薬と覚醒剤原料との違い



※ 謙受届の提出が必要

覚醒剤原料の注意事項

- ① 覚醒剤原料取扱者等から譲り受けた医薬品である覚醒剤原料が不良であったり、不用となつた場合に、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。
- 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 外来患者やその家族等が、不用となつた医薬品である覚醒剤原料を持参した場合には、当該覚醒剤原料を交付した医療機関でのみ譲り受けることができます。別の医療機関で交付された覚醒剤原料は譲り受けることができないので、交付を受けた医療機関、もしくは薬局へ返却するよう指導してください。
- ④ 他の病院等で交付を受けた医薬品である覚醒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。なお、患者が持参した医薬品である覚醒剤原料を患者から譲り受けることはできませんが、患者又はその家族等が行う廃棄を補助することは差し支えありません。

覚醒剤原料QA

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。

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してください。

覚醒剤原料QA

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。

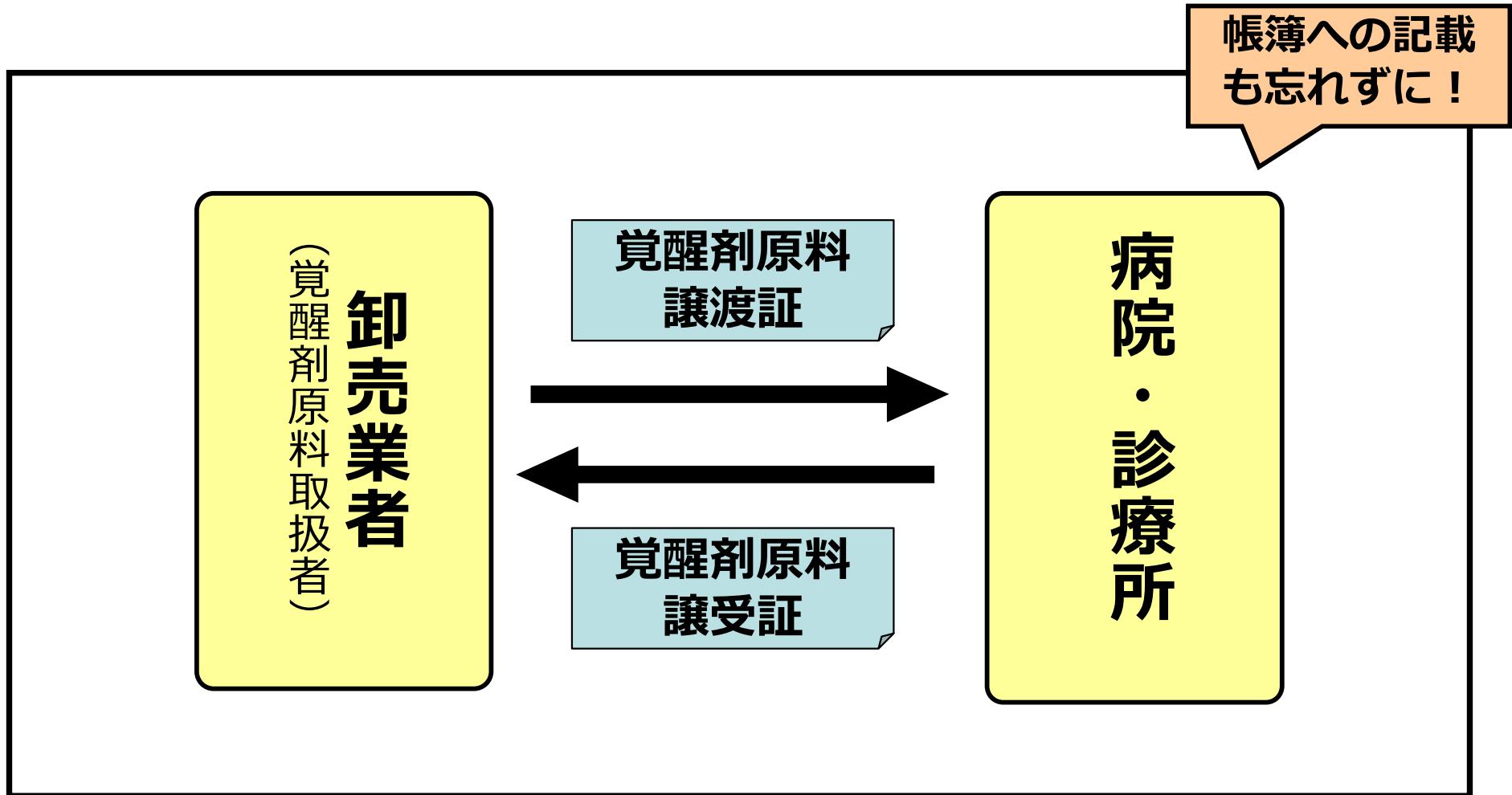
患者に交付されていない（所有権が移転していない）場合は、前の問 と同様です。

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してください。

※譲り受けてから1週間以内に廃棄をお願いします

覚醒剤原料：譲渡譲受



譲渡証・譲受証は **2年間保存**

覚醒剤原料：記録

＜帳簿に記入する事項＞

(1) 譲り渡し、譲り受けた医薬品である覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日

(2) 事故の届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日

(3) 廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日

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

覚醒剤原料：保管

医薬品である覚醒剤原料の保管は、かぎをかけた場所において行わなければなりません。かぎをかけた場所とは、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。

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。

ア：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。

イ：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。

ウ：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。

※保管庫は、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、他のものと区別して保管して医薬品である覚醒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。

※ 麻薬保管庫には一緒に保管できません。

覚醒剤原料：廃棄

診療施設の開設者は、所有する医薬品である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」によりあらかじめ県知事に届け出て、覚醒剤監視員の立会の下に行わなければなりません。

様式3-11
別記第十六号様式(第十九条第一項関係)
※処理欄

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

長崎県知事 様

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、A4とすること。
2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書きのこと。
3 者が法人の場合は、その名称及び代表者の氏名を記載すること。ただし、他の開設する病院又は診療所の場合は、その管理者の氏名を、個別に開設する薬業者診療所にあっては開設者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っては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあっては一般的な名称及びその数量を記載すること。
5 ※欄には記載しないこと。

※※受付欄 ※保健所受付欄

県（保健所）職員

→ 廃棄の日時は空欄で提出
※後日廃棄の日程を調整します。

覚醒剤原料：調剤済みの覚醒剤原料譲受届

診療施設の開設者は、調剤済医薬品覚醒剤原料を患者又は相続人等から譲り受けた場合、県知事に対し速やかに「交付または調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」を提出してください。

様式3-24
別記第十八号様式(第十九条第三項関係)
※処理欄

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

長崎県知事 様

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		

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 申請者が法人の場合は、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、国の開設する認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 譲り受け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な名称及びその数量を記載すること。
5 ※欄には記載しないこと。

※ ※受付欄 ※保健所受付欄

特段の理由がなければ、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。

＜令和2年3月24日付 厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 事務連絡＞

覚醒剤原料：調剤済みの覚醒剤原料廃棄届

診療施設の開設者は、譲り受けた調剤済医薬品覚醒剤原を廃棄したときは、廃棄後、30日以内に知事に「交付または調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届」を提出してください。

様式3-23
別記第十七号様式(第十九条第二項関係)

※処理欄

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を廃棄したことを届け出ます。

年 月 日 住 所
氏 名

長崎県知事 様

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、A4とすること。
2 文字は、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、國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、國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認められた名称及びその数量を、その他にあつては一般的な名称及びその数量を記載すること。
5 ※欄には記載しないこと。

※ ※受付欄 ※保健所受付欄

●覚醒剤原料医薬品は、焼却やその他回収が困難な方法により廃棄してください。

覚醒剤原料：事故届

診療施設の開設者は、所有する医薬品である覚醒剤原料に喪失、盗難、所在不明の事故が生じたときは、すみやかに「覚醒剤原料事故届出書」により知事へ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。

様式3-9
※処理欄

覚醒剤（原料）事故届出書

覚醒剤取締法第23条（第30条の14）の規定により、届け出ます。

年 月 日 住 所 氏 名

長崎県知事 様

指定の種類			
指定証の番号	第	号	指定年月日
業務所	所在	地	年 月 日
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、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. 法人の場合は住所欄にはたま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. 事故の状況は具体的かつ詳細に記載すること。なお、必要に応じて別紙を用いること。
5. ※欄には記載しないこと。

※ ※受付欄 ※保健所受付欄

事故の状況を詳しく記載してください。

覚醒剤原料：業務廃止

