



薬生監麻発 0311 第 2 号
令和 2 年 3 月 11 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

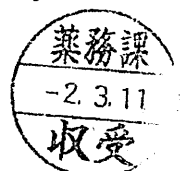
覚醒剤原料の取扱いについて

「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。)が令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、改正法第 4 条の規定による覚せい剤取締法の一部改正に関連した「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「覚醒剤原料取扱者における覚醒剤原料取扱いの手引き」及び「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」を作成しましたので、指導・監督の際の参考にしてください。

また、今回の改正で、医薬品である覚醒剤原料(以下「医薬品覚醒剤原料」という。)の取扱いが麻薬と同様になった点と改正後も麻薬と取扱いが異なる点は別紙のとおりです。

なお、平成 12 年 9 月 29 日付医薬麻第 1793 号厚生省医薬安全局麻薬課長通知「覚せい剤原料の取扱いについて」は廃止します。



別紙

【今回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> 。
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> 。
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> 。 *ただし、返却できる病院・診療所は、医薬品覚醒剤原料の交付を受けた病院等に限る。
譲渡	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。	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、 <u>覚醒剤原料取扱者等に譲り渡すことが可能</u> 。
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、都道府県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、都道府県知事への届出が必要。)
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> 。

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。

【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。
	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。
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。
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。
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。