

覚醒剤取締法の改正について

覚醒剤取締法の改正について

このコンテンツでは、薬局で働く薬剤師の方を対象として、法改正による医薬品覚醒剤原料の薬局における取扱い等の変更点について説明します。

覚醒剤取締法の改正概要

1

規定の新設

交付・調剤済みの医薬品覚醒剤原料の患者等からの譲受

2

規定の新設

交付・調剤済みの医薬品覚醒剤原料の廃棄

3

規定の新設

医薬品覚醒剤原料について、帳簿を備え、必要事項の記入義務化

4

規定の新設

自己の疾病の治療目的の携帯輸出入

5

各種届出や譲渡証・譲受証の様式改正

◎ 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）

◎ 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の一部の施行について（令和2年3月3日、薬生発0303第1号）

覚醒剤取締法の改正概要

令和2年4月1日、医療用麻薬と医薬品覚醒剤原料の規制の均衡を図るため、覚醒剤取締法が改正されました。

改正の概要はこちらの5つの内容です。

1 番目は交付・調剤済みの医薬品覚醒剤原料の患者等からの譲受についてです。

2 番目は交付・調剤済みの医薬品覚醒剤原料の廃棄についてです。

3 番目は医薬品覚醒剤原料について、帳簿を備え、必要事項の記入が義務化されたことです。

4 番目は厚生労働大臣の許可を受けた場合、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品覚醒剤原料を輸出入することが可能となりました。

5 番目は法改正により覚醒剤の表記が一部平仮名からすべて漢字表記に変更となったため、それに伴い、各種届出や譲渡証・譲受証の様式が改正されました。

医薬品覚醒剤原料（令和3年11月現在）

一般的 名称	セレギリン塩酸塩 口腔内崩壊錠	リスデキサンフェタミン メシル酸塩カプセル
商品名	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」	ビバンセカプセル20mg、 同30mg
効能 効果	パーキンソン病 （レボドパ含有製剤を併 用する場合…略）	小児期における注意欠陥 ／多動性障害（AD／HD）

こちらは令和3年11月現在の医薬品覚醒剤原料です。

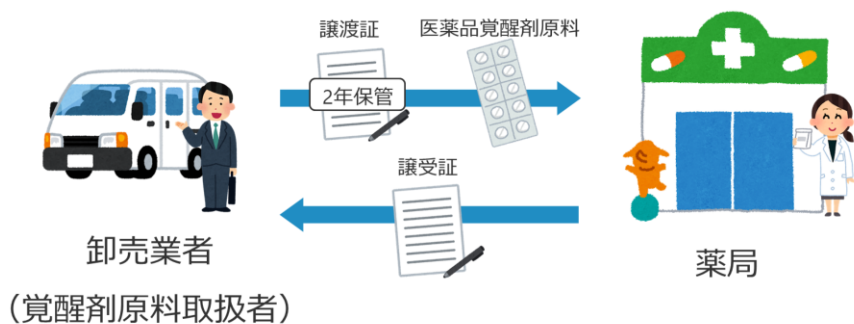
表の左側の一般的名称セレギリン塩酸塩口腔内崩壊錠の医薬品覚醒剤原料はパーキンソン病治療薬の1つとして使用されています。

表の右側の一般的名称リスデキサンフェタミンメシル酸塩カプセルの医薬品覚醒剤原料は小児期における注意欠陥、多動性障害治療薬の1つとして使用されています。

こちらの医薬品覚醒剤原料を取り扱う場合は今回の法改正の内容をふまえて、ご対応をお願いいたします。

次からは覚醒剤原料の取扱いについて従来のルールと法改正で新しく規定された内容を順番に説明します。

従来のとおり 覚醒剤原料取扱者等からの譲受け



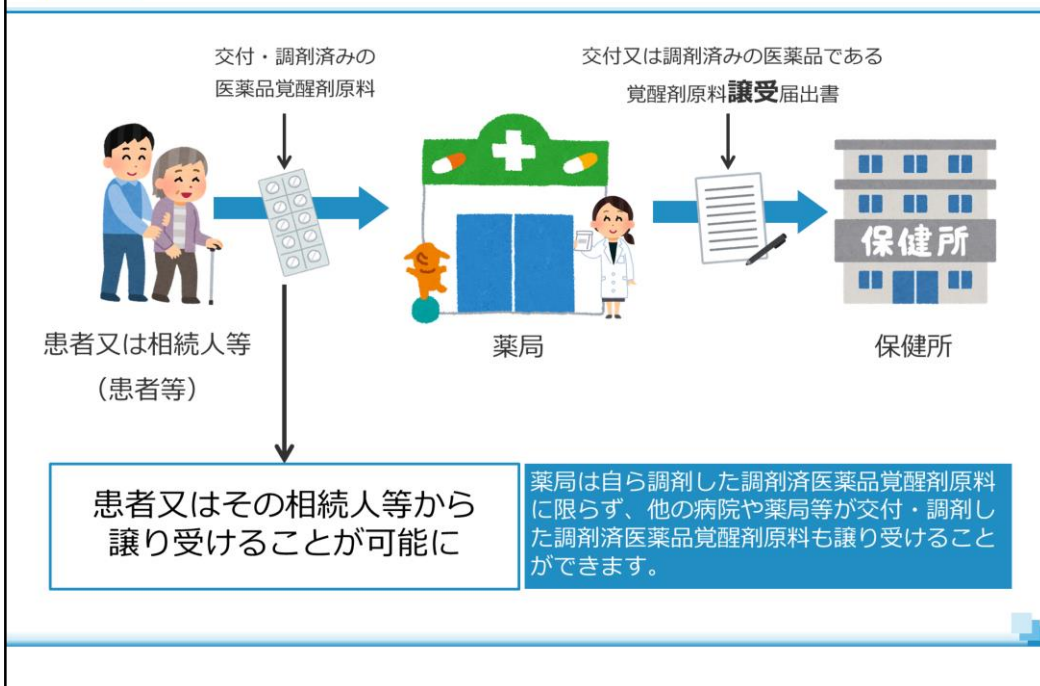
譲受証と引き換えに譲渡証と医薬品覚醒剤原料を譲受け
又は
あらかじめ譲受証を、譲渡人である覚醒剤原料取扱者に交付

覚醒剤原料取扱者等からの譲受け

こちらは従来のルールの説明です。

薬局は卸売業者から医薬品覚醒剤原料を譲受ける場合、譲受証を交付しなければなりません。

また、卸売業者から医薬品覚醒剤原料と一緒に譲渡証も交付されるため、2年間大切に保管してください。

新設 覚醒剤原料取扱者等**以外**からの譲受け

覚醒剤原料取扱者等以外からの譲受け

こちらは今回の法改正で新しく規定された内容です。

患者が服用しなくなり不要となった交付・調剤済みの医薬品覚醒剤原料について、患者又はその相続人等から譲受けることができるようになりました。薬局は自ら調剤した調剤済医薬品覚醒剤原料に限らず、他の病院や薬局等が交付・調剤した調剤済医薬品覚醒剤原料も譲り受けることができます。

なお、病院、診療所及び飼育動物診療施設は、薬局とは異なり、自らが譲り渡した覚醒剤原料しか譲り受けることができませんので、ご注意ください。

Q&A 調剤済医薬品覚醒剤原料の返却



Q

家の近くに薬局や病院がありません。不要になった調剤済医薬品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？



A

原則として、直接持参してください。薬局等が遠隔地にあるなど持参が困難な場合は、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。

参考：令和2年3月24日付事務連絡

「覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について」QA13

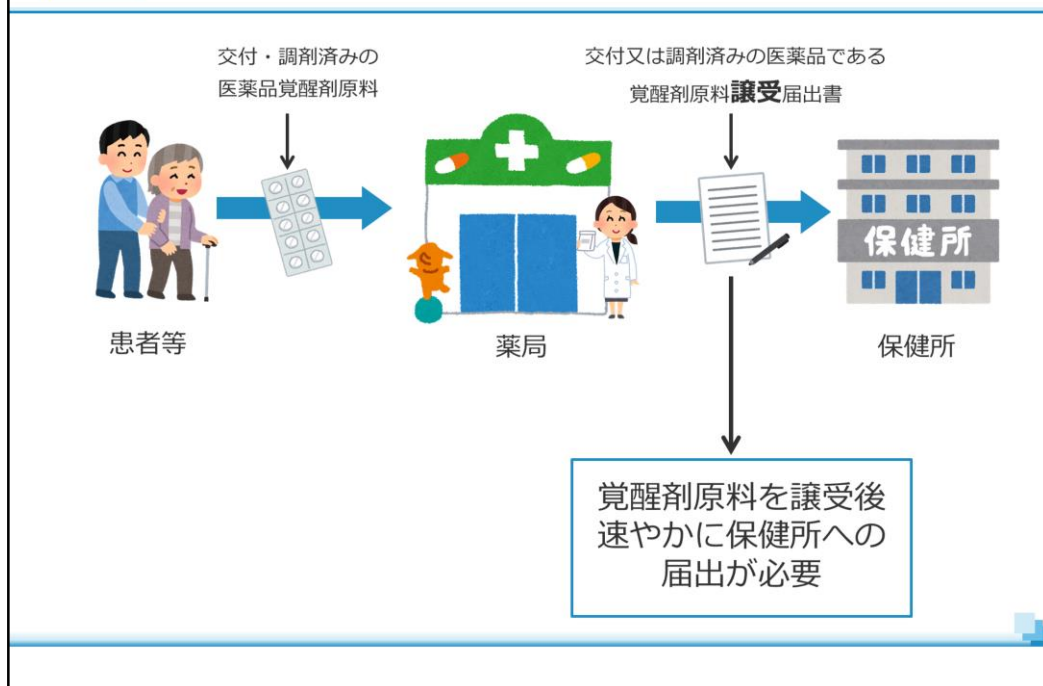
ここで令和2年3月24日付け事務連絡から質疑応答の内容を抜粋してご紹介します。

調剤済医薬品覚醒剤原料の返却に関する質疑応答

質問。家の近くに薬局や病院がありません。不要になった調剤済医薬品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。

回答。原則として、直接持参してください。薬局等が遠隔地にあるなど持参が困難な場合は、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。

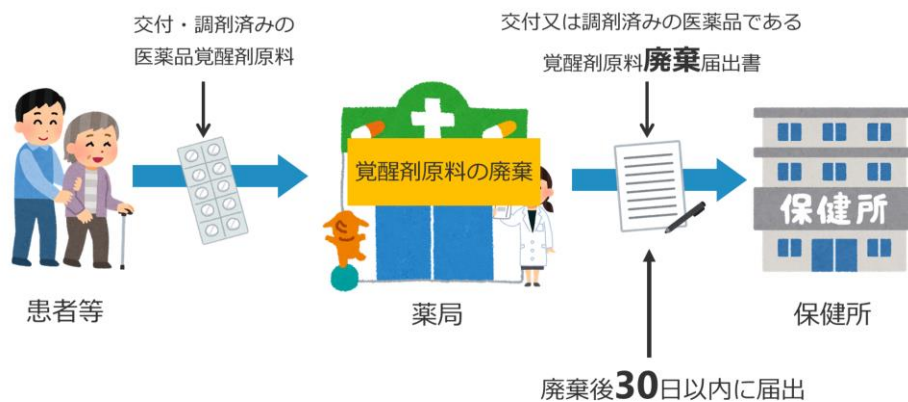
新設 交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書



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

さきほどの覚醒剤原料取扱者等以外からの譲受けの続きです。

調剤済医薬品覚醒剤原料を譲り受けた際は、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を速やかに所管の保健所に届出する必要があります。

新設 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

- ・ 調剤済医薬品覚醒剤原料は、保健所職員の立会いをすることなく、廃棄可能になりました。
- ・ 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」を所管の保健所に届け出てください。

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

こちらは今回の法改正で新しく規定された内容です。

調剤済医薬品覚醒剤原料は、保健所職員の立会いをすることなく、廃棄可能になりました。

調剤済医薬品覚醒剤原料の廃棄後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所管の保健所に届け出てください。

Q&A 調剤済医薬品覚醒剤原料の届出



Q

患者さんから不要になった調剤済医薬品覚醒剤原料を受け取ったときの届出と、当該覚醒剤原料を廃棄した時の届出は両方必要ですか？



A

両方を届け出る必要があります。麻薬の取扱いとは異なり、薬局等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1つ多かったものです。

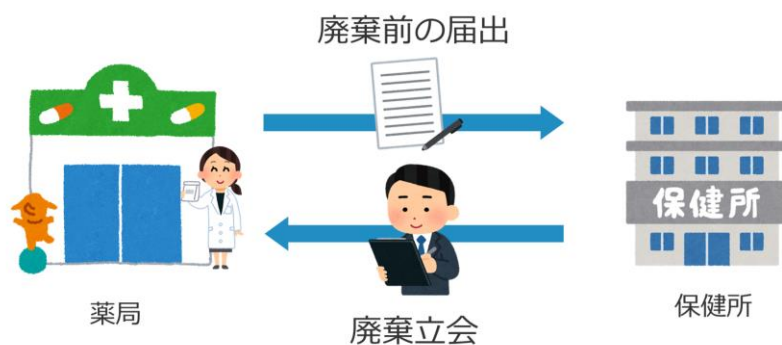
参考：令和2年3月24日付事務連絡

「覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について」 QA20

「調剤済医薬品覚醒剤原料の届出」に関する質疑応答
質問。患者さんから不要になった調剤済医薬品覚醒剤原料を受け取ったときの届出と、当該覚醒剤原料を廃棄した時の届出は両方必要ですか？

回答。両方を届け出る必要があります。麻薬の取扱いとは異なり、薬局等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1つ多かったものです。

従来のとおり 覚醒剤原料廃棄届出書



古くなったり、変質等により使用しないもの、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、あらかじめ「覚醒剤原料廃棄届出書」を保健所に提出してください。

覚醒剤原料廃棄届出書

こちらは従来のルールの説明です。

古くなったり、変質等により使用しないもの、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、あらかじめ「覚醒剤原料廃棄届出書」を保健所に提出する必要があります。

その後、保健所職員立会いの下、覚醒剤原料を廃棄してください。

Q&A 医薬品覚醒剤原料の変色



Q

薬局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？



A

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、覚醒剤原料取扱者等※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（保健所）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。

譲渡や廃棄を検討されている場合は、まずは、当該覚醒剤原料を譲り受けた覚醒剤原料取扱者等※に相談してください。

参考：令和2年3月24日付事務連絡

※QAでは「覚醒剤原料製造業者等」

「覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について」 QA14

医薬品覚醒剤原料の変色に関する質疑応答

質問。薬局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。

回答。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、覚醒剤原料取扱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。

譲渡や廃棄を検討されている場合は、まずは、当該覚醒剤原料を譲り受けた覚醒剤原料取扱者等に相談してください。

Q&A 調剤済医薬品覚醒剤原料における2種類の届出書の提出方法



Q

「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
同時に提出又は**同封して郵送**することは可能ですか？



A

できません。

「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
患者又はその相続人等から返却を受けた医薬品覚醒剤原料を
廃棄する前に提出してください。

調剤済医薬品覚醒剤原料における2種類の届出書の提出方法に関する質疑応答

質問。「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」を同時に提出又は同封して郵送することは可能ですか？

回答。できません。「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」は患者又はその相続人等から返却を受けた医薬品覚醒剤原料を廃棄する前に提出してください。

Q&A 調剤済医薬品覚醒剤原料の廃棄



Q

「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」
(以下「譲受届出書」という。)の届出後、当該医薬品である
覚醒剤原料を1か月先に廃棄してもよいですか。



A

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、速やかに譲受届出書を届出る必要があり、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、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。

参考：令和2年3月24日付事務連絡

「覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について」 QA24

「調剤済医薬品覚醒剤原料の廃棄」に関する質疑応答
質問。「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。

回答。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、
速やかに譲受届出書を届出る必要があり、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、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。

新設

帳簿を備え、必要事項の記入義務化

最終記入日から2年間保存

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			
R3 4 1			11	前帳簿から繰り越し 製造番号：AA-12345			
R3 4 11	100		111	□□株式会社 ●●支店から購入 製造番号：BB-54321 R3.4.12到着			
R3 5 3		21	90	▲▲▲に処方			
R3 5 17		2	88	製造番号：BB-54321 2錠 R3.5.17 試験検査のため覚醒剤原料研究者△△△に譲渡 令和3年5月15日付け ■厚麻発0515第1号覚醒剤原料譲渡許可書			
R3 5 20	(7)		88	▽▽▽から返納 R3.5.22 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 R3.5.25 廃棄 立会者署名 R3.6.10 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			
R3 6 8		10	78	所在不明 R3.6.8 事故届提出 R3.6.8 ●●警察署届出			
R3 6 10		21	57	▲▲▲に処方			
R3 6 17	(14)		71	▲▲▲への処方変更による未譲渡分の返納			
R3 6 25		1	70	異物が付着していたため、□□株式会社に譲渡 令和3年6月20日付け ■厚麻発0620第1号覚醒剤原料譲渡許可書			

<記載事項>

- ①譲渡・譲受・交付・廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名及び数量、年月日
- ②事故届等により届出をした医薬品覚醒剤原料の品名及び数量、年月日

帳簿を備え、必要事項の記入義務化

今回の法改正により、病院や薬局等において、医薬品覚醒剤原料に関する帳簿を備え、必要事項を記入することが義務付けられました。

帳簿への記載事項は、①譲渡、譲受、交付、廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名及び数量、年月日

②事故届等により届出をした医薬品覚醒剤原料の品名及び数量、年月日

その他、患者等から調剤済医薬品覚醒剤原料を譲り受けた場合には、患者氏名等についても備考欄等に記載してください。

帳簿は、最終の記入をした日から二年間保存してください。

Q&A 帳簿と覚醒剤原料の保管



Q

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？



A

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です。

参考：令和2年3月24日付事務連絡

「覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について」 QA27

「帳簿と覚醒剤原料の保管」に関する質疑応答
質問。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？

回答。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です。

覚醒剤原料の保管設備について



(施錠設備のある)

- 調剤室の引き出し
- 医薬品棚
- 薬品庫



- 容易に持ち運びできるもの
- 麻薬や毒薬と一緒に保管

覚醒剤原料の保管設備について

覚醒剤原料の保管設備は、施錠設備のある調剤室の引出し、医薬品棚、薬品庫などにしてください。

一方で容易に持ち運びできるものは盗難のおそれがありますので避けてください。

ただしやむを得ない場合は、床にボルト等により固定をお願いします。

また、覚醒剤原料を麻薬や毒薬と一緒に保管することは避け、別の場所に保管しましょう。

新設 自己の疾病の治療目的の携帯輸出入

- ・厚生労働大臣の許可を受けた場合、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輸出入することが可能となりました。
- ・詳細は、各地方厚生（支）局麻薬取締部にお問合せください。



自己の疾病の治療目的の携帯輸出入

厚生労働大臣の許可を受けた場合は、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輸出入することが可能となりました。

詳細については、申請者の住所等を管轄する地方厚生局麻薬取締部にお問合せください。

各種届出や譲渡証・譲受証の様式改正

- ・ 条文の記載が「覚せい剤」から「覚醒剤」に
- ・ 各種届出や譲渡証・譲受証の様式の改正

各種届出や譲渡証・譲受証の様式改正

今回の法改正により、全ての条文において、「覚せい剤」から「覚醒剤」に改正されました。

それに伴い、各種届出や譲渡証・譲受証の様式が改正されました。

麻薬と医薬品覚醒剤原料の取扱いについて（比較）

1 法改正により取扱いが同様となった点（下線部が改正点）

	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)
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、麻薬診療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、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、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>

麻薬と医薬品覚醒剤原料の取扱いについて

こちらは麻薬と医薬品覚醒剤原料の取扱いについて比較した表です。

下線部は法改正により麻薬と医薬品覚醒剤原料の取扱いが同様となった点です。

上から順番に見ていきましょう。

携帯輸出入。許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で医薬品覚醒剤原料の携帯輸出入が可能になりました。

所持。患者が死亡した場合、相続人等による所持が可能になりました。

返却。患者、その相続人等から病院や薬局等へ返却可能になりました。

譲渡。許可を受けた場合、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になりました。

廃棄。調剤済みの医薬品覚醒剤原料に限り、都道府県職員の立会いなしに廃棄が可能になりました。廃棄後は届出が必要です。

記録。病院・薬局等の開設者や往診医師は、帳簿を備え、必要事項の記録義務があります。

麻薬と医薬品覚醒剤原料の取扱いについて（比較）

2 法改正により取扱いが異なる点

	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するために交付するには、麻薬施用者の免許が必要。 薬局で麻薬を調剤するには、麻薬小売業者の免許が必要。	医師等が医薬品覚醒剤原料を施用するために交付する際、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 」による届け出を行うとともに、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。

麻薬と医薬品覚醒剤原料の取扱いについて

こちらは法改正により麻薬と医薬品覚醒剤原料の取扱いが異なる点をまとめています。

返却の相手。患者、相続人等が医薬品覚醒剤原料を返却できるのは、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となります。

譲受後の届出。医薬品覚醒剤原料を譲り受けた後、速やかに調剤済みの医薬品覚醒剤原料譲受届出書による届け出を行うとともに、廃棄後に調剤済みの医薬品覚醒剤原料廃棄届書による届け出が必要です。

以上で「覚醒剤取締法の改正について」のコンテンツは終了です。
ご視聴いただき、ありがとうございました。

以上で覚醒剤取締法の改正についてのコンテンツは終了です。
ご視聴いただき、ありがとうございました。