

### Ⅲ、覚せい剤原料関係

#### 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、覚せい剤取締法（以下「法」という。）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。平成18年6月現在、薬事法第14条第1項に基づき医薬品の製造承認されているものには、次のものがあります。

規定条項	規定名	別名	濃度規制	商品名
覚せい剤取締 法別表第1号	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 を除く	塩酸エフェドリン末
覚せい剤取締 法別表第3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	10%以下 を除く	塩酸メチルエフェドリン末 メチルエフェドリンサッカレート末
覚せい剤原料 を指定する政 令第1号	N・α-ジメチル-N-2- プロピルフェニルア ミン	セレギリン デプレニル		塩酸セレギリン錠 (2.5mg)

※ 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「エトロ-2-アミノ-1-フェニルプロパノール-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 譲受け・譲渡し

##### 1 譲受け（法第30条の9第2号）

病院若しくは診療所の開設者（往診医師等<sup>[注1]</sup>を含む。）、又は飼育動物診療施設の開設者（往診診療者等<sup>[注2]</sup>を含む）は、指定を受けた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、覚せい剤研究者（以下「覚せい剤原料取扱者等」という。）から、その業務のため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。

また、業務廃止等に伴い、覚せい剤原料を譲り受けることもできます。

[注1] 「往診医師等」とは、医療法第5条第1項に規定する公衆又は特定多数人のために往診のみによって診療に従事する医師又は歯科医師をいいます。

[注2] 「往診診療者等」とは、獣医療法第7条第1項に規定する往診のみによって飼育動物の診療の業務を自ら行う獣医師及び往診のみによって獣医師に飼育動物の診療の業務を行わせる者をいいます。

##### 2 譲渡し（法第30条の9第3号）

覚せい剤原料は、次の場合以外に譲り渡すことができません。

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、又は飼育動物の診療に従事する獣医師、往診診療者等が、施用のため医薬品である覚せい剤

原料を交付する場合。

なお、この場合は、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。

- ② 病院若しくは診療所の開設者が、医師、歯科医師又は獣医師の処方せん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せんを所持する者に譲り渡す場合。
- ③ 業務廃止等に伴い、譲り渡す場合。（◇第9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。「覚せい剤原料廃棄届」を提出し、薬務課職員立会の下で廃棄を行うこととなります。（◇第7廃棄届の項参照）
- ※2 同一法人の病院等間でも譲渡・譲受はできません。
- ※3 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。
- ※4 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り扱いができる者であることを必ず確認してください。  
法人化や病院・診療所の建て替え等の場合も業務廃止等に該当します。

### 3 譲渡証及び譲受証

覚せい剤原料を譲り渡し又は譲り受ける場合には、譲渡人は「覚せい剤原料譲渡証」（第10号様式の2）（以下「譲渡証」という。）に、譲受人は「覚せい剤原料譲受証」（第10号様式の3）（以下「譲受証」という。）にそれぞれ必要な事項を記載し、かつ押印して相手方に交付してください。

なお、覚せい剤原料の譲渡にあたっては、譲渡人は譲受人から譲受証の交付を受けた後、又はこれと引き換えに譲渡証を添えて覚せい剤原料を交付してください。

- ※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、又は飼育動物の診療に従事する獣医師、往診診療者等が、施用のため交付する場合は、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はありません。
- ※2 譲渡証・譲受証の交付を受けた者は、譲受け又は譲渡の日から2年間、これを保存しなければなりません。
- ※3 業務廃止等に伴い医薬品である覚せい剤原料を譲渡・譲受する場合（◇第9業務廃止等の項参照）にあっても、当該譲渡証・譲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確認してください。
- ※5 譲渡証・譲受証の作成は、取扱責任者を選任して行ってください。
- ※6 譲渡証・譲受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はいけません。
- ※7 譲渡証及び譲受証の交換及び保存は、該当業務所で行わなければなりません。

### ◆譲渡証・譲受証の記載要領

	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	当該指定に係る業務所の所在地、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。	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。 往診のみを行う獣医師はその住所及び氏名を記載し、押印。
指定の種類 及び番号欄	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、病院診療所等の別。	
品名欄	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本薬局方薬品にあつては、日本薬局方に定められた名称。</li> <li>・その他の医薬品にあつては、一般的名称又は商品名。</li> </ul>	
使用の目的 及び備考欄	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。	譲り受ける覚せい剤原料の使用目的等を具体的に記載。 (例) 調剤のため

- ※1 法人の場合は、法人名称及び代表者氏名を記載し、押印してください。また、開設者が国、地方公共団体若しくは法人の場合は、当該施設の名称、当該施設の長の職名、氏名を、住所は当該業務所の所在地を記載し、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。  
なお、麻薬専用印と併用しても差し支えありませんが、「麻薬」と文字が入った印は使用できません。
- ※2 業務廃止等に伴い譲渡する場合には、譲渡証の「指定の種類」欄には、病院、診療所、飼育動物診療施設の別を記載し、「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すること。

### 第3 使用（法第30条の11）

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 病院若しくは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 病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師
- ⑤ 飼育動物の診療に従事する獣医師（飼育動物診療施設の開設者（往診のみによって診療業務を行う獣医師を含む）及び飼育動物診療施設の開設者に雇用されている獣医師に限る）
- ⑥ 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、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師、往診診療者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

- ※ 1 病院等において、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、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 病院等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4 保管

### 1 保管の責任者と保管場所（法第30条の12）

医薬品である覚せい剤原料については、下記の通り、それぞれ保管しなければなりません。

- 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内において保管。
- ② 往診医師等にあつては、その住所において保管。
- ③ 飼育動物診療施設にあつては、その管理者がその施設内において保管。
- ④ 往診のみによって飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師にあつては、その住所において保管。

### 2 保管設備

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れ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。

なお、ロッカー・金庫等を保管設備として使用する場合は、次の事項にご留意ください。

- ① 保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な鍵がついていること。
- ② 保管庫が容易に持ち運びできる場合にあつては、床にボルト等で固定すること。
- ③ 保管庫は、できるだけ人目に付かない場所であつて、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を間違えるなどの事故には十分気をつけてください。
- ※ 3 麻薬保管庫に保管することはできません。

## 第5 管理

医薬品である覚せい剤原料の取り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、病院等の業務所毎に取扱責任者を設置してください。

取扱責任者には、当該病院等における医薬品である覚せい剤原料の受入れ、保管、払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。

取扱責任者は、医薬品である覚せい剤原料に関して次に掲げる実務を責任をもって行ってください。

- ① 覚せい剤原料の受入れ（覚せい剤原料取扱者等からの購入（譲受け））
- ② 覚せい剤原料の払出し（◇第2譲受け・譲渡しの項の2の①②以外の払出し）
- ③ 覚せい剤原料の保管（保管場所での保管、定期的な保管設備への巡回等）
- ④ 覚せい剤原料保管設備の鍵の管理
- ⑤ 覚せい剤原料に関する譲渡証・譲受証、帳簿の作成及びその保管

## 第6 記録

覚せい剤原料を取り扱う者は、事故等の発生を未然に防止し、適正な管理の徹底を図るため、業務所毎に帳簿を備え、これに次の事項を記載することが望ましいです。

- 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。  
譲渡し年月日は、譲渡証に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 薬務課職員立会の下で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、備考欄に廃棄届出年月日を記入してください。
- ④ 譲渡(払出し)又は譲受(受入れ)した場合は、備考欄に相手方の氏名又は名称

※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年間保存するようにしてください。

## 第7 廃棄届 (法第30条の13)

病院若しくは診療所の開設者、往診医師等又は飼育動物診療施設の開設者は、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」(第11号様式の2)により、該当する覚せい剤原料の品名数量等について記載し、当該医薬品である覚せい剤原料の保管場所所在地の都道府県知事に届け出て、薬務課職員(覚せい剤監視員等)の立会の下で廃棄しなければなりません。

- ※1 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、薬務課職員(覚せい剤監視員等)の立会の下で廃棄しなければなりません。
- ※2 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。
- ※3 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。  
患者等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、患者又はその家族等が行う廃棄を補助することは差し支えありません。

- ※4 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。
- ※5 届出者が死亡、解散などした場合は、相続人、精算人などが届け出ることになります。
- ※6 奈良県内における廃棄については、覚せい剤原料廃棄届により、次の必要事項の記載をし、奈良県知事に提出してください。廃棄については、覚せい剤原料廃棄届提出後に、日時等を調整し、薬務課職員（覚せい剤監視員等）の立会の下で廃棄する事になります。

- ① 届出年月日、届出者住所、氏名
- ① 廃棄しようとする覚せい剤原料の品目及び数量
- ② 廃棄の事由
- ③ 参考事項欄へ業務所の住所、名称及び連絡先

※廃棄の日時及び廃棄の場所については、空欄の上提出してください。

## 第8 事故届（法第30条の14）

病院若しくは診療所の開設者、往診医師等又は飼育動物診療施設の開設者は、所有する医薬品である覚せい剤原料に喪失、盗難、所在不明の事故が生じたときは、速やかに「覚せい剤原料事故届出書」（参考様式第7号）により、当該医薬品である覚せい剤原料の保管場所所在地の都道府県知事に届け出なければなりません。

盗難等の場合には、所轄の警察署にも届け出てください。

- ※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。

## 第9 業務廃止等

### 1 所有数量報告（法第30条の15第1項）

次の場合においては、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の都道府県知事に「業務廃止等に伴う覚せい剤原料所有数量報告書」（参考様式第8号）により、当該事由が生じた際にその者が所有していた「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、現に覚せい剤原料がない場合にあっても、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、その旨を報告しなければなりません。

#### ① 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 飼育動物診療施設の開設者

飼育動物診療施設の開設者が、その施設又は飼育動物の診療業務を廃止したとき。

## 2 譲渡報告（法第30条の15第2項）

所有数量報告をしなければならない者は、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、薬局開設者等に譲渡することができます。

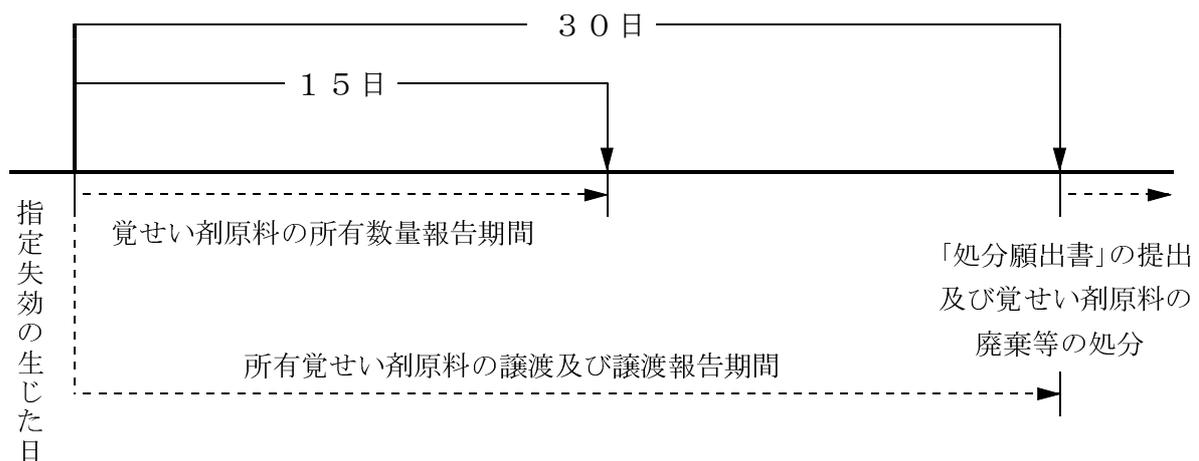
なお、譲り渡した場合は、「業務廃止等に伴う覚せい剤原料譲渡報告書」（参考様式第9号）により、保管場所の所在地の都道府県知事に報告しなければなりません。

また、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、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つた場合には、その者は、「業務廃止等に伴う覚せい剤原料処分願出書」（参考様式第10号）により都道府県知事に願い出て、速やかに薬務課職員（覚せい剤監視員等）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いて廃棄その他の処分をしなければなりません。

<例示>



<h2 style="margin: 0;">覚せい剤原料譲渡証</h2>				
譲渡年月日		平成    年    月    日		
譲 渡 人		住 所		
		氏 名 <span style="float: right;">㊟</span>		
指定の種類及び番号				
譲 受 人	住 所			
	氏 名			
品 名	容 量	個 数	数 量	備 考

備 考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 文字は、ボールペン又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 譲渡人が法人の場合は、氏名欄にはその名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 品名欄には、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を、その他にあっては一般名称を記載すること。
- 5 余白には、斜線を引くこと。

## 覚せい剤原料譲受証

譲受年月日 平成 年 月 日

譲受人

住所

氏名

①

指定の種類及び番号

譲渡人	住所			
	氏名			
使用の目的				
品名	容量	個数	数量	備考

**備考**

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 文字は、ボールペン又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 譲渡人が法人の場合は、氏名欄にはその名称及び代表者の氏名を記載すること。
- 4 品名欄には、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を、その他にあっては一般名称を記載すること。
- 5 余白には、斜線を引くこと。

## 覚せい剤原料廃棄届出書

覚せい剤取締法第30条の13の規定により覚せい剤原料の廃棄を届け出ます。

平成 年 月 日

住 所

氏 名



奈良県知事 殿

廃棄しようとする覚せい剤原料の品目及び数量	
廃棄の日時	
廃棄の場所	
廃棄の事由	
参 考 事 項 (業務所住所・名称)	

### 備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 文字は、ボールペン又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
- 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、国の開設する病院若しくは診療所にあつては、その管理者の氏名を、国の開設する家畜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 廃棄しようとする覚せい剤原料の品目及び数量欄には、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を、その他にあつては一般名称及びその数量を記載すること。

## 覚せい剤原料事故届出書

下記のとおり事故が発生したので、覚せい剤取締法第30条の14の規定により届け出ます。

平成 年 月 日

住 所

氏 名



奈良県知事 殿

指定の種類			
指定の番号	第 号	指定年月日	平成 年 月 日
業務所	名 称		
	所在地		
事故が生じた 覚せい剤原料	品 名	数 量	
事 故 の 状 況			

備 考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 文字は、ボールペン又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 事故の状況は具体的かつ詳細に記載すること。なお、必要に応じ別紙を用いること。

## 業務廃止等に伴う覚せい剤原料所有数量報告書

業務廃止等に伴う覚せい剤原料の所有数量について、覚せい剤取締法第30条の15第1項の規定により、報告します。

平成 年 月 日

住 所

届出義務者続柄

氏 名



奈良県知事 殿

業 態		
業 務 所	所 在 地	
	名 称	
品 名	数 量	
報 告 の 事 由 及 び その事由の発生日		

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 法人の場合は住所の欄には主た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 業態欄には、業務廃止等前の業態（病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別）を記載すること。
- 5 業務所欄には、業務廃止等前のものを記載すること。

## 業務廃止等に伴う覚せい剤原料譲渡報告書

業務廃止等に伴う覚せい剤原料の譲渡について、覚せい剤取締法第30条の15第2項の規定により報告します。

平成 年 月 日

住 所

届出義務者続柄

氏 名

印

奈良県知事 殿

譲渡人	業 態				
	指 定 番 号		第 号	指定年月日	平成 年 月 日
	業 務 所 (研究所)	所 在 地			
		名 称			
	報 告 事 由				
業務廃止等年月日		年 月 日	譲渡年月日	年 月 日	
譲渡した 覚せい剤 原 料	品 名		数 量	備 考	
譲受人	業 態				
	指 定 番 号		第 号	指定年月日	平成 年 月 日
	住 所				
	氏 名				
	業 務 所 (研究所)	所 在 地			
名 称					

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 法人の場合は住所の欄には主た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 業態欄には、業務廃止等前の業態（病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別）を記載すること。
- 5 業務所欄には、業務廃止等前のものを記載すること。

## 業務廃止等に伴う覚せい剤原料処分願出書

業務廃止等に伴う覚せい剤原料の処分について、覚せい剤取締法第30条の15第3項の規定により、願ひ出ます。

平成 年 月 日

住 所

届出義務者続柄

氏 名

㊟

奈良県知事 殿

業 態		
業務所	所在地	
	名 称	
品 名		数 量
届出の事由及びその 事由の発生年月日等		

### 備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
- 2 字は、墨又はインクを用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 法人の場合は住所の欄には主た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 業態欄には、業務廃止等前の業態（病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別）を記載すること。
- 5 業務所欄には、業務廃止等前のものを記載すること。