

I 医薬品である覚醒剤原料とは

覚醒剤取締法（以下「法」という。）第2条第5項に規定する覚醒剤原料を含有するもので、かつ、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）第2条第1項に規定する医薬品に該当するものをいいます。令和4年4月現在、医薬品医療機器等法第14条第1項に基づき医薬品の製造販売承認されているものには、次のものがあります。

法律の規定名	別名	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	セレギリン、デプレニル	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」	なし	覚醒剤原料を指定する政令第1号
2,6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)ヘキサナムイド	リスデキサンフェタミン	ビバンセカプセル20mg、同30mg	なし	覚醒剤原料を指定する政令第3号

＊以下の物質については覚醒剤原料として指定されているが、国内承認品はいずれも濃度規制の含有量以下であるため、覚醒剤原料から除外されているもの。

【含有量10%以下であれば除外されるもの】

- 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）
〈法別表第1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）
〈法別表第3号〉

【含有量50%以下であれば除外されるもの】

- エリトロ-2-アミノ-1-フェニルプロパン-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）〈覚醒剤原料を指定する政令第2号〉

医療機関では、次の2つの条件を満たす場合に限り、覚醒剤原料を取扱うことができます。（法第2条、30条の7、覚醒剤原料を指定する政令）

- ・ 施用のために交付するものであること
- ・ 医薬品である覚醒剤原料であること

医療機関で取扱える覚醒剤原料の例としては、次のようなものがあります。

- ・ エフピーOD錠2.5
- ・ セレギリン塩酸塩錠2.5mg「アメル」
- ・ セレギリン塩酸塩錠2.5mg「タイヨー」
- ・ ビバンセカプセル20mg
- ・ ビバンセカプセル30mg

Ⅱ 覚醒剤原料に関する禁止及び制限事項

医療機関は、その業務のため、指定を受けずに覚醒剤原料を取り扱うことができますが、次の事項について、法で規制されています。

1 譲受（法第30条の9）

病院、診療所又は飼育動物診療施設（以下、「病院等」という。）の開設者は、覚醒剤原料取扱者の指定を受けた者から覚醒剤原料を譲り受けることができます。

覚醒剤原料取扱者等以外では、以下の者から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。

- ① 医薬品等覚醒剤原料の交付を受けた患者が、医薬品覚醒剤原料を施用する必要がなくなった場合に、その患者から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。
- ② 医薬品等覚醒剤原料の交付を受けた患者が死亡した場合に、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（以下「相続人等」）から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。
＊ 病院等の開設者が譲り受けることができるものは、当該病院等において、医師等が交付したものに限られます。

患者、相続人等から医薬品覚醒剤原料を譲り受けたときは、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」を宮崎県知事に提出しなければなりません。

提出書類：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・・・1部

届出期限：速やかに

届出先：管轄保健所（宮崎市内は県の中央保健所）

- ③ 業務を廃止した病院・薬局等の開設者から30日以内に譲り受けることができます。

2 譲渡（法第30条の9）

病院等で覚醒剤原料を譲渡できるのは、施用のため医薬品である覚醒剤原料を当該患者及び当該患者の看護に当る者に交付する場合のみです。

そのため、譲り受けた覚醒剤原料の「覚醒剤原料取扱者」への返品、交換、賃借はできません。

＊ 他の病院等（同一法人を含む）及び薬局との賃借は、絶対できません。

ただし、以下の場合は譲り渡すことができます。

- ① 病院等の開設者が業務廃止等に伴い譲渡する場合
病院等が業務を廃止した場合、所有する覚醒剤原料を業務廃止の事由が発生した日から30日以内に法第30条の7第1号から第7号までに規定する者に譲り渡すことができます（Ⅲ 覚醒剤原料を取り扱う場合の注意事項 5 医療機関を廃止した場合等の手続参照）
- ② 病院等の開設者が覚醒剤原料取扱者等に譲渡する場合
次のいずれかに該当する覚醒剤原料に限り、事前に九州厚生局長の許可を受けて覚醒剤原料取扱者等に譲渡することができます。
ア 全部又は一部が不潔な物質若しくは変質した物質から成っているもの
イ 異物が混入し、又は付着しているもの
ウ その容器又は包装に破損が生じているもの
エ 覚醒剤原料又はその容器若しくは包装に異常が生じ、又は生じているおそれがあるもの
オ 治験又は臨床研究において使用する予定であった覚醒剤原料のうち、当該

- 治験又は臨床研究に使用する必要がなくなったもの
- ③ 病院等の開設者が覚醒剤研究者又は覚醒剤原料研究者に譲渡する場合
事前に九州厚生局長の許可を受けて、医薬品覚醒剤原料を患者の試験検査のために譲り渡すことができます。

3 所持（法第30条の7）

病院等で覚醒剤原料を所持できるのは、次のような場合に限ります。

- (1) 病院等の開設者及び診療施設において診療に従事する医師・歯科医師、獣医師（以下「医師等」）がその業務のために覚醒剤原料を所持する場合
- (2) 病院等において調剤に従事する薬剤師がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合
- (3) 上記(1)と(2)に規定する者の業務上の補助者（看護師・事務職員等）がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合
- (4) 病院等において診療に従事する医師等から施用のため覚醒剤原料の交付を受けた者が、当該覚醒剤原料を所持する場合及び交付を受ける者の看護に当たる者がその者のために当該覚醒剤原料を所持する場合。
- (5) 医師等の処方せんの交付を受けた者が、当該処方せんにより薬剤師が調剤した覚醒剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護にあたる者がその者のために当該処方せんにより薬剤師が調剤した覚醒剤原料を所持する場合
- (6) 医師等から施用のため医薬品覚醒剤原料の交付を受け、又は薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料の交付を受けた者が死亡した場合において、その相続人又は相続財産を管理する者が管理する場合

4 使用（法第30条の11）

病院等において覚醒剤原料を使用できるのは、次の場合に限られています。

- (1) 病院等において診療に従事する医師等若しくは調剤に従事する薬剤師がその業務のため覚醒剤原料を施用し、又は調剤のために使用する場合
- (2) 病院等において診療に従事する医師等から施用のため覚醒剤原料の交付を受けた者が使用する場合
- (3) 医師等の処方せんの交付を受けた者が、当該処方せんにより薬局開設者又は病院等の開設者から譲り受けて使用する場合

Ⅲ 覚醒剤原料を取り扱う場合の注意事項

病院等で覚醒剤原料を取り扱う場合、譲渡、譲受の際の手続き、保管、廃棄、事故等について次のとおり規制されています。

1 譲渡及び譲受（法第30条の10）

覚醒剤原料取扱者から覚醒剤原料を譲り受ける場合は、以下の手続きが必要です。

- ① 譲受証に必要事項を記載・押印し、覚醒剤原料取扱者に交付する。
- ② 覚醒剤原料取扱者から、譲渡証の交付を受け、覚醒剤原料を譲り受ける。
- ③ 譲渡証を譲受の日から2年間保存する。

＊ 譲受証の交付は次のいずれかの時期に行い、譲り受けた後に譲受証を交付することはできません。

- ・ 譲渡証及び覚醒剤原料の交付を受ける前に譲受証を交付する。
- ・ 譲渡証及び覚醒剤原料と譲受証を同時に交換する。
- ・ 業務廃止等に伴い覚醒剤原料を譲渡(受)する場合にあっても、譲渡(受)証の交付は必要です。
- ・ 業務廃止等の際、覚醒剤原料を譲渡するに当たっては、相手方が覚醒剤原料の取扱いができる者であることを必ず確認してください。

開設者を法人化する場合や施設の建替え等による廃止の場合にも該当します。

＊ 医薬品である覚醒剤原料を施用のため患者等に交付する場合には譲受証及び譲渡証の交付は不要です。

2 保管（法第30条の12）

覚醒剤原料は、医療機関内の鍵のかかる場所に保管してください。

なお、保管設備の例としては次のようなものがあります。

- ① 施錠設備のある倉庫、薬品庫、ロッカー
- ② 覚醒剤原料専用金庫（重量金庫）
- ③ 床にボルトなどで固定され容易に持ち運びできない保管庫
- ④ 調剤所の鍵のかかる引出し

＊ 麻薬保管庫、毒劇物保管庫には保管できません。

3 廃棄（法第30条の13）

覚醒剤原料の廃棄は、事前に「覚醒剤原料廃棄届出書」により 管轄の保健所（宮崎市内は県の中央保健所）に届け出て、保健所の覚醒剤監視員の立会いのもとに廃棄しなければなりません。

古くなった覚醒剤原料、調剤ミスなどで使えなくなった覚醒剤原料を廃棄する場合も廃棄届出が必要です。

ただし、病院等の開設者が、医師等が施用のために交付した医薬品覚醒剤原料又は薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を廃棄する場合には、保健所の覚醒剤監視員の立会いは不要ですが、廃棄後30日以内に宮崎県知事に「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」により届け出なければなりません。

具体的には、次の点に注意してください。

- (1) 自らの病院等で交付した医薬品覚醒剤原料について、患者が不要になり、患者から譲り受けた場合、患者の死亡により相続人等から譲り受けた場合、再入院、転入院の際に患者が持参し、施用する必要がなくなった場合には、病院等の開設者は、他の職員の立会の下に廃棄し、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」を提出してください。
なお、患者、相続人等から譲り受けた場合は、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」の提出も必要になります。
- (2) 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は、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、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、患者又はその家族等で廃棄するよう指導してください。なお、廃棄を補助することは差し支えありません。

4 事故の届出（法第30条の14）

所有する覚醒剤原料を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となったときは、「覚醒剤原料事故届」により、速やかにその覚醒剤原料の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を管轄の保健所（宮崎市内は県の中央保健所）に届け出なければなりません。

なお、盗難等が疑われる場合には、所管の警察署へも届け出てください。

5 病院等を廃止した場合等の手続き（法第30条の15）

病院等の開設者が病院等を廃止し、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等の開設の許可を取り消された際に、医薬品覚醒剤原料を所有し、又は所持していた場合は次の手続きが必要です。

なお、現に医薬品覚醒剤を所持していない場合にあっては報告する必要があります。

(1) 所有数量報告

15日以内に、所有する覚醒剤原料の品名及び数量を「業務廃止等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書」により、管轄の保健所（宮崎市内は県の中央保健所）に報告しなければなりません。

(2) 譲渡報告

30日以内であれば、所有する覚醒剤原料を、病院等の開設者、薬局開設者、覚醒剤原料取扱者等に譲り渡すことができます。（譲渡証・譲受証の交付が必要です。）

譲り渡したときは、その覚醒剤原料の品名、数量、譲受人の氏名（法人にあってはその名称）及び住所を、「業務廃止等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書」により、管轄の保健所（宮崎市内は県の中央保健所）に報告しなければなりません。

(3) 廃棄処分

所有する覚醒剤原料を30日以内に譲り渡すことができなかった場合は、「業務廃止に伴う覚醒剤原料処分届出書」により、管轄の保健所（宮崎市内は県の中央保健所）願い出て、速やかに保健所の覚醒剤監視員の立会いを求め、廃棄等の処分を行わなければなりません。

＊ 上記(1)から(3)の手続きは、病院等の開設者が死亡した場合には、その相続人が、法人が解散した場合にはその清算人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人が行ってください。

病院等の開設者及びその相続人、清算人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人並びにこれらの者の業務上の補助者については、当該覚醒剤原料の譲渡、廃棄その他の処分をするまでの間は、所持の禁止（法第30条の7）の規定は適用されません。また、譲渡については、譲渡及び譲受の制限及び禁止（法第30条の9）の規定は適用されません。

覚醒剤原料譲渡証 年 月 日 譲渡年月日 譲 渡 人 住 所 氏 名 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、A 4 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 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的名称を記載すること。
- 5 余白には、斜線を引くこと。

別記第十四号様式(第十六条関係)

覚醒剤原料譲受証				
年 月 日				
譲受年月日 譲 受 人				
住所 氏 名				
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 用紙及び記載上の注意は、別記第13号様式に準ずること。

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

宮崎県知事 殿

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、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名称及びその数量を記載すること。

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

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料を廃棄したことを届け出ます。

年 月 日

住 所
氏 名

宮崎県知事 殿

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 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、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名称及びその数量を記載すること。

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

宮崎県知事 殿

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 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名称及びその数量を記載すること。

別記（第30条の14関係）

覚醒剤原料事故届出書

覚醒剤取締法第30条の14の規定により、覚醒剤原料の事故を届け出ます。

年 月 日

住 所
氏 名

宮崎県知事

殿

業 態			
業務所	所在地		
	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 法人の場合は住所の欄には当該業務所の所在地を、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、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 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。

参考

業務廃止等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書

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

年 月 日

住 所
報告義務者続柄
氏 名

宮崎県知事 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年月日			

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。

参考

業務廃止等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書

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

年 月 日

住 所
報告義務者続柄
氏 名

宮崎県知事 殿

業 態					
業務所	所在地				
	名 称				
品 名		数 量	譲 受 人 住所・氏名	法第30条の7 による区分及び 業種名	指定証の 番号
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、A4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。

参考

業務廃止等に伴う覚醒剤原料処分届出書

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

年 月 日

住 所
届出義務者続柄
氏 名

宮崎県知事 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			

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。