

# 覚せい剤取締法の改正概要について

覚せい剤取締法の改正概要について

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、また改正法のうち、第4条の規定による覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号。以下「覚取法」という。）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。）」が令和2年2月13日に公布され、令和2年4月1日から施行された。

## 改正の概要

### 1 調剤済み覚醒剤原料の譲受

交付・調剤済みの医薬品である覚醒剤原料の患者などからの譲受規定の新設

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（以下「調剤済医薬品覚醒剤原料」という。）について、患者やその相続人などから譲受可能（注）となりました（法改正前は、譲受不可）。譲受した際は「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」を所管の保健所に届け出ることになります。なお、患者などから不要のため譲受した調剤済医薬品覚醒剤原料は廃棄しなければなりません（再利用は不可）。廃棄の手続きは、「2 調剤済み覚醒剤原料の廃棄届」のとおりです。

（注）譲受できる対象について  
医療機関（病院や診療所など）：自らが交付・調剤した調剤済医薬品覚醒剤原料しか譲受することができません。

薬局：自ら調剤した調剤済医薬品覚醒剤原料に限らず、他の病院や薬局などが交付・調剤した調剤済医薬品覚醒剤原料も譲受することができます。

## 改正の概要

### 2 調剤済み覚醒剤原料の廃棄届

#### 交付・調剤済みの医薬品である覚醒剤原料の廃棄届の規定の新設

調剤済医薬品覚醒剤原料について、保健所職員の立会いをすることなく、廃棄可能となりました（法改正前は、規定なし）。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ることになります。なお、従前どおり、使用する見込みがなくなったり、誤調剤した医薬品覚醒剤原料などについては、「覚醒剤原料廃棄届出書」を所管の保健所に届け出て、保健所職員立会いの下、廃棄してください。

### 3 帳簿による管理

#### 帳簿を備え、必要事項の記入義務化

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ました（法改正前は、規定なし）。記入事項は、（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）事故届などにより届出をした医薬品覚醒剤原料の品名及び数量です。帳簿は、最終の記入をした日から2年間保存することになります。

## 改正の概要

### 4 「覚せい剤」から「覚醒剤」へ

#### 「覚せい剤」の表記及び各種届出、譲受・譲渡証の様式改正

全ての条文において、「覚せい剤」から「覚醒剤」に改正されます。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。なお、当面の間は、旧様式を使用することができます。

### 5 覚醒剤原料の携帯輸出入

#### 自己の疾病の治療目的での医薬品覚醒剤原料の携帯輸出入に関する規定の新設

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可能となりました（法改正前は、携帯輸出入不可）。詳細は、東海北陸厚生局麻薬取締部にお問い合わせください。

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q8. 亡くなった父の所持品を整理していると、生前に服用していた医薬品である覚醒剤原料の飲み残しがありました。どのように処分すればよいですか。

A8. 薬局又は当該医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた病院若しくは診療所に返却してください。発見した医薬品である覚醒剤原料がどの医療機関で交付されたものか分からない場合は、薬局に譲渡してください。  
【覚醒剤取締法第30条の9第1項第6号ロ】

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q12. 病院又は薬局で取り扱っている医薬品である覚醒剤原料を、覚醒剤原料製造業者等に譲渡することはできますか。

A12. 病院又は薬局で取り扱っている医薬品である覚醒剤原料は、厚生労働大臣の許可を受けて、覚醒剤原料製造業者等に譲り渡すことができます。ただし、譲渡できる医薬品である覚醒剤原料は、不潔な物質等から成っているもの、異物が混入等しているもの、容器等が破損しているもの等に限られます。

また、厚生労働大臣の許可を受けて、患者の試験検査のために覚醒剤原料研究者等に譲り渡すことも可能です。

【覚醒剤取締法第30条の9第1項第7号】

【覚醒剤取締法施行規則第14条第2項】

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q13. 家の近くに薬局や病院がありません。不要になった医薬品である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。

A13. 原則として、薬局や当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた病院等に、直接持参してください。

薬局や当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた病院等が遠隔地にあるなど、医薬品である覚醒剤原料を持参することが困難な場合には、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。

【覚醒剤取締法第30条の9第1項第6号イ】

Q15. 医薬品である覚醒剤原料を患者から譲り受けた後、廃棄しようとしたら、1錠紛失していました。どのような手続が必要ですか。

A15. 「覚醒剤原料事故届出書」の届出が必要です。

【覚醒剤取締法第30条の14第1項】

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q16. 使用期限切れの医薬品である覚醒剤原料を廃棄するときの手続を教えてください。

A16. 使用期限切れの医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合は、当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に「覚醒剤原料廃棄届出書」を届け出て、都道府県の職員の立会いの下に廃棄を行ってください。

【覚醒剤取締法第30条の13】

【覚醒剤取締法施行規則第19条第1項】

Q17. 調剤中に発生した残り（半錠）についての廃棄する手続を教えてください。

A17. A16と同様です。

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q18. 薬剤師が、調剤した医薬品である覚醒剤原料を患者に交付せずに廃棄するときの 절차를教えてください。

A18. 薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料については、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てください。

【覚醒剤取締法第30条の14第2項】

【覚醒剤取締法施行規則第19条第2項】

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q20. 患者等から不要になった医薬品である覚醒剤原料を受け取った時の届出と、当該覚醒剤原料を廃棄した時の届出は両方必要ですか。必要だとすれば、その理由を教えてください。

A20. 「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」の両方を届け出る必要があります。

なお、「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廃棄届出書」は廃棄後30日以内に、保管場所の所在地の都道府県知事に届け出る必要があります。

これは、医薬品である覚醒剤原料の取扱いについて、麻薬の取扱いと異なり、薬局や医療機関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一つ多くなったものです。

【覚醒剤取締法第30条の14 第2項、第3項】

【覚醒剤取締法施行規則第19条第2項、第3項】

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q21. 「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」を同日に提出することはできますか。

A21. 可能です。ただし、「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」は医薬品である覚醒剤原料を譲受した後、速やかに提出する必要があり、「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」は医薬品である覚醒剤原料の廃棄後30日以内に提出する必要があります。2つの届出書の提出期間は異なるため、注意が必要です。

【覚醒剤取締法第30条の14 第2項、第3項】

【覚醒剤取締法施行規則第19条第2項、第3項】

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q22. 「交付又は調剤済みの覚醒剤原料廃棄届」中の「廃棄の事由」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」中の「譲り受けた事由」と同じ記載でよいですか。

A22. 同じ記載で差し支えありません。

【覚醒剤取締法第30条の14 第2項、第3項】

【覚醒剤取締法施行規則第19条第2項、第3項】

Q24. 「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。

A24. 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「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」を届け出る必要があり、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、医薬品である覚醒剤原料の譲受後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。

【覚醒剤取締法第30条の9 第2項、同法第30条の14 第2項、第3項】

## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q25. 帳簿に記載すべきことは何ですか。

A25. 病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局の帳簿には、譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のために交付し又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日、覚醒剤取締法第30条の14 第1項から第3項※までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量を記載する必要があります。

【覚醒剤取締法第30条の17 第3項】

※「覚醒剤原料事故届」、「交付又は調剤済みの覚醒剤原料廃棄届」、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届」

※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●●支店から購入 製造番号：BB-54321
R2 5 17		2	109	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		21	88	▲▲▲▲に処方

R2 5 20	(7)		88	▽▽▽▽から返納 R2.5.22 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 R2.5.25 廃棄 立会者署名 R2.6.10 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
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



## 覚醒剤原料の取扱いに係る質疑応答について（抜粋）

令和2年3月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

Q28. 帳簿を記載するようになったので、これまでより厳しい管理をするために、覚醒剤原料を麻薬金庫で保管してもよいですか。

A28. 麻薬は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別して保管する必要があるため、麻薬金庫で麻薬と覚醒剤原料を一緒に保管することはできません。

【覚醒剤取締法第30条の12 第2項】

【麻薬及び向精神薬取締法第34条第2項】

Q29. 国内で承認されている医薬品である覚醒剤原料には、どのようなものがありますか。

A29. （令和2年2月現在）

一般名	商品名
セレギリン塩酸塩	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」
リスデキサンフェタミン メシル酸塩	ピバンセカプセル20mg、同30mg

### （参考）主な改正内容

関係条文	項目	内容
改正覚取法第30条の6 関係	携帯輸出入	<ul style="list-style-type: none"> <li>本邦への入国者又本邦からの出国者は事前に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できる。</li> </ul>
改正覚取法第30条の7 関係	所持	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師等が交付し、又は薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料（以下「調剤済医薬品覚醒剤原料」という。）を譲り受けた患者が死亡した場合、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」という。）は、当該調剤済医薬品覚醒剤原料を所持することができる。</li> </ul>
改正覚取法第30条の9 第1項 関係	譲渡・譲受（病院・薬局等と患者間）	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者及びその相続人等は、調剤済医薬品覚醒剤原料の施用が不要となった場合、病院・薬局等の開設者へ返却できる。</li> <li>ただし、病院等に返却する場合、当該調剤済医薬品覚醒剤原料を患者に譲り渡した病院等以外への返却は不可。</li> <li>一方、薬局に返却する場合、返却先の薬局は制限されない。</li> </ul>

関係条文	項目	内容
改正覚取法第30条の14第3項関係	譲受報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院・薬局等の開設者は、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、速やかに知事に対し「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」を提出する必要がある。</li> </ul>
改正覚取法第30条の9第2項、第30条の13関係	廃棄	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院・薬局等の開設者は、「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」を提出した後、速やかに調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄する必要がある。</li> <li>調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄する場合、都道府県職員の立会いは不要とし、病院・薬局等の職員（管理薬剤師等）が立会うことが適当である。</li> </ul>
改正覚取法第30条の14第2項関係	廃棄報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院・薬局等の開設者は、譲り受けた調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄した後は、廃棄後30日以内に知事に対し「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」を提出する必要がある。</li> </ul>
改正覚取法第30条の9第1項関係	譲渡（病院・薬局等から覚醒剤原料製造業者等へ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院・薬局等の開設者又は往診医師は、厚生労働大臣の許可を受けて、異物の混入等があった覚醒剤原料を覚醒剤原料製造業者等へ、また、患者の試験検査に使用する医薬品覚醒剤原料を覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者へ譲渡することができる。</li> </ul>

関係条文	項目	内容
改正覚取法第30条の17第3項関係	帳簿	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院・薬局等の開設者及び往診医師には、医薬品覚醒剤原料に係る帳簿の作成が義務付けられ、帳簿には譲り受け、譲り渡し、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日を記載する必要がある。</li> <li>また、改正覚取法第30条の14に基づき事故等の届出を行った場合、当該医薬品覚醒剤原料の品名及び数量も記載する必要がある。</li> </ul>
—	題名等の表記	<ul style="list-style-type: none"> <li>覚取法の題名を「覚醒剤取締法」に改める。</li> <li>覚取法中の「覚せい剤」等の表記を「覚醒剤」等に改める。</li> </ul>

(参考) 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次のとおりです。

【今回取扱いが同様となった点（下線部）】

項目	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輸出入可能。
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、その相続人等から病院*・薬局等へ返却可能。 *ただし、返却できる病院・診療所は、 <u>医薬品覚醒剤原料の交付を受けた病院等に限る。</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。

【今回取扱いが同様となった点（下線部）】

項目	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)
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帳簿を備え、 <u>必要事項の記録義務あり。</u>

【取扱いが異なる点】

項目	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。

【取扱いが異なる点】

項目	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)
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。