

覚せい剤原料のしおり
(病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局用)

平成24年7月発行

千葉県健康福祉部薬務課

目 次

第1	覚せい剤原料とは	3
第2	覚せい剤原料の取扱い	3
1	所持、譲り渡し、譲り受け及び使用	5
2	譲り渡し及び譲り受けの特例	8
3	譲渡証及び譲受証	8
4	保管及び管理	12
5	廃棄	14
6	事故	16
7	業務廃止等に係る在庫の覚せい剤原料の取扱い	17
第3	監督	19

届出等様式

本書は、「平成12年9月29日付け医薬麻第1793号」(覚せい剤原料取扱いの手引き)を基本に、千葉県における覚せい剤取締法の解釈及び同法に係る行政指導等について記したものである。その他の国からの通知、行政実例等については(カッコ)で記した。更に、行政指導に該当する部分については(指導事項)、審査基準に該当する部分については(審査基準)と記した。

凡例

法＝覚せい剤取締法

政令＝覚せい剤原料を指定する政令

規則＝覚せい剤取締法施行規則

麻向法＝麻薬及び向精神薬取締法

住所・氏名＝自然人についてのもの

所在地・名称＝自然人以外(例：法人、施設等)についてのもの

個人印＝認印

代表者印＝法人の代表者の実印(法務局に登録している代表取締役印等)

行政指導＝千葉県行政手続条例に規定される行政指導

審査基準＝行政手続法に規定される審査基準

第1 覚せい剤原料とは

覚せい剤原料とは、法別表及び政令で規定しているものをいい、平成23年6月現在、医薬品としては次のものがある。

医薬品である覚せい剤原料一覧表

法律の規定名	別名	商品名	濃度規制	規定条項
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	エフェドリン塩酸塩	10%以下を覚せい剤原料から除く	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	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	10%以下を覚せい剤原料から除く	法別表第3号
N・ α -ジメチル-N-2-プロピニルフェニルアミン	セレギリン デプレニル	セレギリン塩酸塩錠 エフピー錠 エフピーOD錠		政令第1号

法別表第1号にはプソイドエフェドリンも該当するが、これを含有する医薬品は含有量が10%以下であるため、覚せい剤原料からは除外されている。

第2 覚せい剤原料の取扱い

第2条

(9) この法律で「覚せい剤原料取扱者」とは、覚せい剤原料を譲り渡すことを業とすることができ、又は業務のため覚せい剤原料を使用することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

第30条の7 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を所持してはならない。

- (1) 覚せい剤原料輸入業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合
- (3) 覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合
- (4) 覚せい剤原料取扱者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合
- (5) 覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者が研究のため覚せい剤原料を所持する場合
- (6) 病院若しくは診療所の開設者、医療法第5条第1項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）又は飼育動物診療施設（獣医

療法（平成四年法律第四十六号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師を含む。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

- (7) 薬局開設者が医師、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及び当該調剤のために使用する医薬品である覚せい剤原料を所持する場合
- (8) 薬局、病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師、病院若しくは診療所の管理者、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又は獣医師法第5条第2項（同法第7条第2項において準用する場合を含む。）に規定する管理者（以下「獣医師管理者」という。）若しくは飼育動物（同法第2条第1項に規定する飼育動物をいう。以下同じ。）の診療に従事する獣医師（飼育動物診療施設の開設者である獣医師及び飼育動物診療施設の開設者に使用されている獣医師に限る。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合
- (9) 前各号に規定する者の業務上の補助者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合
- (10) 郵便若しくは信書便又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚せい剤原料を所持する場合
- (11) 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が当該覚せい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当たる者がその者のため当該覚せい剤原料を所持する場合
- (12) 医師、歯科医師又は獣医師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医薬品である覚せい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当たる者が、その者のため、当該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所持する場合

第30条の9 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

- (2) 第30条の7第6号又は第7号に規定する者が、その業務のため、同条第1号又は第3号から第5号までに規定する者から医薬品である覚せい剤原料を譲り受ける場合
- (3) 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及び薬局開設者又は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

第30条の11 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚せい剤原料を使用してはなら

ない。

- (2) 往診医師等及び第30条の7第8号に規定する者が、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場合
- (3) 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が当該覚せい剤原料を施用する場合及び医師、歯科医師又は獣医師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医薬品である覚せい剤原料を薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けて施用する場合

第41条の4 次の各号の一に該当する者は、七年以下の懲役に処する。

- (3) 第30条の7（所持の禁止）の規定に違反した者
- (4) 第30条の9（譲渡及び譲受の制限及び禁止）の規定に違反した者
- (5) 第30条の11（使用の禁止）の規定に違反した者

2 営利の目的で前項第2号から第5号までの違反行為をした者は、十年以下の懲役に処し、又は情状により十年以下の懲役及び三百万円以下の罰金に処する。

3 第1項第2号から第5号まで及び前項（第1項第2号から第5号までに係る部分に限る。）の未遂罪は、罰する。

第41条の8 第41条から前条までの罪に係る覚せい剤又は覚せい剤原料で、犯人が所有し、又は所持するものは、没収する。ただし、犯人以外の所有に係るときは、没収しないことができる。

第41条の13 第30条の9（譲渡及び譲受の制限及び禁止）の規定により禁止される覚せい剤原料の譲渡しと譲受けとの周旋をした者は、三年以下の懲役に処する。

1 所持、譲り渡し、譲り受け及び使用

(1) 覚せい剤原料を取り扱える者(共通事項)

- ① 覚せい剤原料は、原則として、何人も所持、譲り渡し、譲り受け及び使用が禁止されている。ただし、法の規定の基づき指定を受けた者のほか、病院等開設者、薬局開設者等については覚せい剤原料取扱者等の指定を受けなくても、所持等が許されている。(後述)
- ② 病院等の開設者や薬局開設者など法の規定の基づく指定を受けなくても覚せい剤原料を取り扱える者については、覚せい剤原料を取り扱える指定を受けた者としてみなされるのではなく、あくまで「その業務」や「当該調剤」のために所持等ができることとされているのみである。従って、次のような制限がある。

ア 薬局医薬品製造業の許可を受けた薬局(以下「薬局製剤製造業者」という。)が覚せい剤原料に該当する薬局製剤を製造する場合(例:エフェドリンを使用し、その含

有量が10%を超える製剤を製造する場合には、「覚せい剤原料製造業者」の指定を受ける必要があり、また、覚せい剤原料を使用して覚せい剤原料に該当しない薬局製剤を製造する場合（例：エフェドリンを使用し、その含有量が10%以下の製剤を製造する場合は、「覚せい剤原料取扱者」の指定を受ける必要がある。

イ 「覚せい剤原料取扱者」の指定を受けた薬局が、その資格により所持している覚せい剤原料を調剤に使用する場合は、譲渡・譲受の手続き（譲渡証等）が必要となる。

ウ 薬局開設者が調剤のために譲り受けた覚せい剤原料は、例えその薬局が「覚せい剤原料取扱者」の指定を受けていたとしても、他の薬局に譲り渡したり、薬局製剤に使用したりすることはできない。

エ 病院等、薬局において、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る。

オ 病院等、薬局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ない。

③ 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ない。この場合には廃棄手続きをすること（「第8 廃棄届」参照）。

④ 病院等間や薬局間での譲り渡し・譲り受けは、例え同一法人であっても原則としてできない。ただし、覚せい剤原料取扱者指定を受けた薬局や、業務廃止に伴う譲渡を行う場合は、この限りでない。

⑤ 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確認すること。（指導事項）

⑥ 覚せい剤原料の譲り渡し、譲り受けについては、県をまたいでも差し支えない。

（2） 病院、診療所、飼育動物診療施設等

① 病院、診療所、飼育動物診療施設等においては、次の場合に覚せい剤原料を所持することができる。

ア 病院の開設者、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がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

イ 病院・診療所において調剤に従事する薬剤師、病院・診療所の管理者、病院・診療所において診療に従事する医師・歯科医師、獣医師管理者、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である獣医師及び飼育動物診療施設の開設者に使用されている獣医師に限る。）が、その業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

- ウ 上記ア及びイの業務上の補助者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合
- ② 病院、診療所、飼育動物診療施設等においては、往診医師等及び上記①イの者は、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る。
- ③ 病院、診療所、飼育動物診療施設等においては、次の場合に覚せい剤原料を譲り渡すことができる。
- ア 病院・診療所において診療に従事する医師・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
- イ 病院・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
- ④ 病院、診療所、飼育動物診療施設等においては、病院の開設者、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が、その業務のため、覚せい剤原料取扱者等から医薬品である覚せい剤原料を譲り受けることができる。

(3) 薬局

- ① 薬局においては、次の場合に覚せい剤原料を所持することができる。
- ア 薬局開設者が医師、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及び当該調剤のために使用する医薬品である覚せい剤原料を所持する場合
- イ 薬局において調剤に従事する薬剤師がその業務のため医薬品である覚せい剤原料を所持する場合
- ウ 上記ア及びイの業務上の補助者がその業務のため覚せい剤原料を所持する場合
- ② 薬局においては、上記①イの者は、その業務のため、医薬品である覚せい剤原料を調剤のため使用することができる。
- ③ 薬局においては、薬局開設者は、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ことができる。
- ④ 薬局においては、薬局開設者は、その業務のため、覚せい剤原料取扱者等から医薬品である覚せい剤原料を譲り受けることができる。

(4) 患者、看護に当たる者等

- ① 上記(2)及び(3)の場合のほか、次の場合においても覚せい剤原料を所持することが認められている。
- ア 郵便等運送の業務に従事する者が、その業務を行う必要上覚せい剤原料を所持す

る場合

イ 病院・診療所において診療に従事する医師・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が、当該覚せい剤原料を所持する場合

ウ 上記イにおいて、覚せい剤原料の交付を受ける者の看護に当たる者が、その者のため当該覚せい剤原料を所持する場合

エ 医師、歯科医師又は獣医師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医薬品である覚せい剤原料を所持する場合

オ 上記エにおいて、覚せい剤原料の交付を受ける者の看護に当る者が、その者のため、当該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所持する場合

② 上記(2)及び(3)の場合のほか、次の場合においても覚せい剤原料を使用することが認められている。

ア 病院・診療所において診療に従事する医師・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が当該覚せい剤原料を施用する場合

イ 医師、歯科医師又は獣医師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医薬品である覚せい剤原料を、薬局開設者又は病院・診療所の開設者から譲り受けて施用する場合

2 譲り渡し及び譲り受けの特例

譲り渡し及び譲り受けについては原則として上記1のとおり禁止されているが、業務を廃止した場合に限り、その所有する覚せい剤原料を、業務廃止の事由が発生した日から30日以内に次の者に譲り渡すことができる(「7 業務廃止等に係る在庫の覚せい剤原料の取扱い」参照)。

ア 覚せい剤原料輸入業者

イ 覚せい剤原料輸出業者

ウ 覚せい剤原料製造業者、覚せい剤製造業者

エ 覚せい剤原料取扱者

オ 覚せい剤原料研究者、覚せい剤研究者

カ 病院・診療所の開設者、飼育動物診療施設の開設者

キ 薬局開設者

3 譲渡証及び譲受証

第30条の10 覚せい剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合（第30条の9第3号及び第4号の場合を除く。）には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。

2 前項の譲受人は、同項の規定による譲受証の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該相手方の承諾を得て、当該譲受証に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。この場合において、当該譲受人は、当該譲受証を交付したものとみなす。

3 第1項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚せい剤原料の譲受又は譲渡の日から二年間、保存しなければならない。

第42条 次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(16) 第30条の10第1項（譲渡証及び譲受証の交付）の規定に違反して譲渡証若しくは譲受証を交付せず、又はこれに虚偽の記載をし、若しくは同条第3項（譲渡証及び譲受証並びに電磁的記録の保存）に規定する電磁的記録に虚偽の記録をした者

第44条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者がその法人又は人の業務に関して第42条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

【覚せい剤取締法施行令】

第1条 覚せい剤取締法（以下「法」という。）第18条第1項の譲受人は、同条第2項の規定により同項に規定する事項を提供しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、当該相手方に対し、その用いる同項前段に規定する方法（以下この条において「電磁的方法」という。）の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

2 前項の規定による承諾を得た譲受人は、当該相手方から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったときは、当該相手方に対し、法第18条第2項に規定する事項の提供を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該相手方が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

3 前2項の規定は、法第30条の10第1項の譲受人が同条第2項の規定により同項に規定する事項を提供しようとする場合について準用する。

(1) 譲渡証・譲受証の交付

病院の開設者、診療所の開設者、往診医師等、飼育動物診療施設の開設者、又は薬局開設者は、覚せい剤原料を覚せい剤原料取扱者等から譲り受ける場合には、次のことに注意すること。

① 病院の開設者、診療所の開設者、往診医師等、飼育動物診療施設の開設者、又は薬局開設者から覚せい剤原料取扱者等へは譲受証を、覚せい剤原料取扱者等から病院の開設者、診療所の開設者、往診医師等、飼育動物診療施設の開設者、又は薬局開設者へは譲渡証を相互に取り交わして、覚せい剤原料を譲り受けること。この場合、譲受証をあらかじめ覚せい剤原料取扱者等に交付するか、同時交換でなければ、覚せい剤原料を受け取ることはできない。(平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集)

② 離島、へき地など特別な理由がある場合には、郵送でも差し支えないが、郵送の事実を立証できる書留郵便などを利用すること。

(指導事項 平成21年3月 麻薬等関係質疑応答集)

③ 次の場合には、譲受証、譲渡証の交付は必要ない。

ア 病院・診療所において診療に従事する医師・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

イ 病院・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

ウ 薬局開設者が、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

④ 譲渡証(譲受証)の交付を受けた者は、譲り受け(譲り渡し)の日から2年間、これを保存しなければならない。

⑤ 覚せい剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造業者が薬局製剤の製造用に覚せい剤原料を譲り受ける場合は、譲受証の「指定の種類及び番号」欄は、「覚せい剤原料取扱者」の旨及びその指定番号を記載すること。

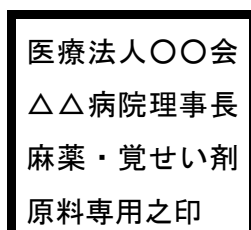
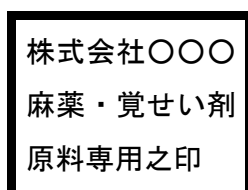
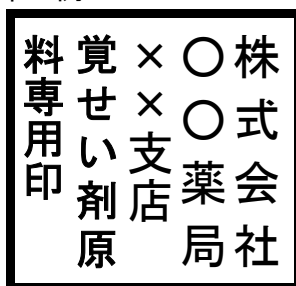
⑥ 覚せい剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造業者が薬局製剤の製造のために譲り受けた覚せい剤原料を調剤の目的に使用する場合は、覚せい剤原料取扱者と同一人である薬局開設者との間での譲渡証・譲受証の交換、及び覚せい剤原料取扱者としての帳簿への譲渡記録が必要になる。なお、薬局の資格で購入した覚せい剤原料を薬局製剤に使用することはできない。

⑦ 業務廃止等に伴い覚せい剤原料を譲り渡す場合(譲り受ける場合)にあっても、譲渡証(譲受証)の交付は必要となる。

⑧ 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すること。(指導事項)

- ⑨ 譲受証は、譲受人が作成し押印しなければならない。この場合の譲受人とは病院の開設者、診療所の開設者、往診医師等、飼育動物診療施設の開設者、又は薬局開設者のことをいい、印鑑は代表者印（譲受人が個人の場合は認印、法人の場合には代表取締役印、医療法人の理事長印、公的医療機関の施設長の公印、管理者印等）又は覚せい剤原料専用印を作成し、押印しなければならない。なお、この覚せい剤原料専用印の印影は特に定めはないが、それが覚せい剤原料関係の手続き専用でそれ以外には使用しないものであり、かつ、紛らわしくないものが望ましい。（指導事項）
- ⑩ 覚せい剤原料専用印の取り扱いについては、上記⑨のとおり「覚せい剤原料専用」が原則であるが、覚せい剤及び麻薬については例外的に併用しても差し支えない。ただし、併用する場合には、印影に覚せい剤の場合は「覚せい剤専用」、麻薬の場合には「麻薬専用」の文言も加えること。なお、「覚せい剤専用印」については、「覚せい剤原料専用」の文言が無くても、覚せい剤原料に使用しても差し支えない。（指導事項）

※覚せい剤原料専用印の例：



(2) 譲渡証・譲受証の記載(確認)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	当該指定にかかる業務所の所在地、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、右譲受証の記載方法と同様に記名し押印。	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	「覚せい剤原料取扱者」等と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、飼育動物診療施設、薬局の別	
品名欄	日本薬局方医薬品は、日本薬局方に定められた名称 その他の医薬品は、一般的名称または商品名	
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	使用目的等を具体的に記載 例：調剤のため

4 保管及び管理

第30条の12 第30条の7（所持の禁止）第1号から第7号までに規定する者（病院又は診療所にあつてはその管理者とし、飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者とする。以下第30条の14において同じ。）は、その所有し、又は所持する覚せい剤原料をそれぞれ次に掲げる場所において保管しなければならない。

- (1) 覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者又は覚せい剤製造業者にあつては、その業務所若しくは製造所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事を経て厚生労働大臣に届け出た場所
- (2) 覚せい剤原料取扱者にあつては、その業務所又は厚生労働省令の定めるところによりあらかじめ都道府県知事に届け出た場所
- (3) 覚せい剤原料研究者又は覚せい剤研究者にあつては、その研究所

- (4) 薬局開設者にあつては、その薬局
 - (5) 病院又は診療所の管理者にあつてはその病院又は診療所、往診医師等にあつてはその住所
 - (6) 飼育動物診療施設の獣医師管理者にあつてはその施設、往診のみによつ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
- 2 前項の保管は、かぎをかけた場所において行なわなければならない。

第42条 次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- (17) 第30条の12（保管）の規定に違反した者

第44条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者がその法人又は人の業務に関して第42条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

(1) 保管

- ① 覚せい剤原料については、次に掲げる場所に保管しなければならない。
 - ア 病院又は診療所(往診医師等にあつては、その住所)
 - イ 飼育動物診療施設(往診のみによつ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)
 - ウ 薬局
- ② 覚せい剤原料の保管は、「かぎをかけた場所」において行わなければならない。なお、ここでいう「かぎをかけた場所」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をいう。
- ③ 病院等の病棟で保管する場合も同様の保管設備が必要となる。ただし、患者自らが保管する場合はこの限りでない。
- ④ 保管庫が覚せい剤原料専用保管庫でない場合には、他のものと区別して保管し、覚せい剤原料と他のものと間違えるなどの事故に十分気をつけること。(指導事項)
- ⑤ 麻薬の入った麻薬保管庫には一緒に保管できない。(麻向法第34条第2項)

(2) 管理

- ① 覚せい剤原料については、麻薬や覚せい剤のような「管理義務」が法令上存在しないが、事故の発生を未然に防止するため、譲り渡し、譲り受けの記録や在庫数量の定期的な確認等、管理することが望ましい。(指導事項)

- ② 覚せい剤原料の管理については、帳簿を備え、次の事項を記録することが望ましい。
(指導事項)

ア 譲り渡し、譲り受けた覚せい剤原料の品名、数量及びその年月日

イ 事故の届出をした覚せい剤原料の品名、数量及びその年月日

ウ 廃棄した覚せい剤原料の品名、数量及びその年月日

(廃棄手続きについては「廃棄」参照)

- ③ 覚せい剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造業者は、譲り受けた及び製造に使用した覚せい剤原料の品名、数量及びその年月日を帳簿に記載しなければならない。

また、当該薬局製剤製造業者が譲り受けた覚せい剤原料を調剤の目的に使用する場合は、同一人である薬局開設者に譲り渡した覚せい剤原料の品名、数量及び年月日を帳簿に記載しなければならない。

5 廃棄

第30条の13 第30条の7（所持の禁止）第1号から第7号までに規定する者は、その所有する覚せい剤原料を廃棄しようとするときは、当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会の下に行なわなければならない。

第42条 次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(18) 第30条の13（廃棄）の規定に違反した者

第44条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者がその法人又は人の業務に関して第42条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

(1) 覚せい剤原料を廃棄する場合

廃棄に関する届出者は、業務所の開設者となるので、開設者が個人の場合は開設者の氏名を記名し認印を押印すること。開設者が法人の場合は定款に記載された代表者名等(例：病院・診療所の場合は医療法人理事長・院長、株式会社の場合は代表取締役)を記名し代表者印(理事長印、院長印、代表取締役印等)又は覚せい剤原料専用印を押印すること。なお、押印する印鑑については譲渡証・譲受証と同様となる。(「3 譲渡証及び譲受証」参照。)

廃棄届の提出先 (郵送可)

業務所の所在地を管轄する県健康福祉センター(保健所)又は市保健所

- ① 病院・診療所の開設者、往診医師等、飼育動物診療施設の開設者又は薬局開設者は、所有する覚せい剤原料を廃棄しようとするときは、事前に業務所の所在地を管轄する県健康福祉センター又は市保健所に覚せい剤原料廃棄届を提出し、薬務課の職員又は健康福祉センターの職員(以下「県職員」という。)の立ち会いの下廃棄しなければならない。
- ② 手続きが完了するまでは従前通り保管すること。
- ③ 覚せい剤原料帳簿がある場合は、廃棄後に廃棄した旨記載すること。(指導事項)
- ④ 上記①の対象となる覚せい剤原料の例としては、次のとおりである。
 - ア 期限切れ、変質、誤調剤、汚染等の理由で譲渡又は使用できなくなった場合
 - イ 調剤中に発生した残り(例:1錠を半分に割り残った半錠)で譲渡又は使用する見込みがなく不要となった場合
 - ウ 業務廃止、開設者変更などに伴い使用する見込みがなくなった場合
 - エ 落下事故等で一部滅失した覚せい剤原料のうち一部回収できた場合
 - オ その他、譲渡又は使用する見込みがなく不要となった場合
- ⑤ 届出者が死亡、解散などした場合、相続人、清算人などが届け出ることになる。
- ⑥ 廃棄の際に、併せて麻薬等の立入検査をする場合がある。(「第3 監督」参照)

(2) 廃棄届を要しない場合

- ① 処方せんにより調剤され、患者が所有する覚せい剤原料を廃棄する場合は、原則として患者やその遺族等(以下「患者等」という。)が自ら廃棄することになる。この場合には、廃棄届の手続きは要しない。
- ② 上記①の対象となる覚せい剤原料の例としては、次のとおりである。
 - ア 入院患者の死亡や処方変更等により病棟に残存された覚せい剤原料
 - イ 外来患者やその家族等が、不用となって持参した覚せい剤原料
 - ウ 患者が入院の際に持参した、他の病院等で交付を受けた覚せい剤原料
 - エ 院内処方入院患者に払い出し後、患者が落としたり、飲んだ後に吐き出した覚せい剤原料
 - オ その他処方せんにより調剤され、患者に払い出された覚せい剤原料
- ③ 覚せい剤原料については、患者等からの返納が法令上認められていない。よって、上記①の対象となる覚せい剤原料については、患者等が自ら廃棄することになるが、業務所において廃棄を補助することは差し支えない。なお、ここでいう廃棄の補助には、患者等の依頼等による廃棄も含まれるものとする。(指導事項)
- ④ 覚せい剤原料については、患者等からの返納が法令上認められていないことから、患者死亡等により病棟に残された覚せい剤原料を再利用することはできない。

6 事故

第30条の14 第30条の7（所持の禁止）第1号から第7号までに規定する者は、その所有し、又は所持する覚せい剤原料を喪失し、盗み取られ、又はその所在が不明となつたときは、すみやかにその覚せい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、同条第1号から第3号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

第42条 次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(19) 第30条の14（事故の届出）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

第44条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者がその法人又は人の業務に関して第42条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

事故に関する届出者は、業務所の開設者となるので、開設者が個人の場合は開設者の氏名を記名し認印を押印すること。開設者が法人の場合は定款に記載された代表者名等（例：病院・診療所の場合は医療法人理事長・院長、株式会社の場合は代表取締役）を記名し代表者印（理事長印、院長印、代表取締役印等）又は覚せい剤原料専用印を押印すること。なお、押印する印鑑については譲渡証・譲受証と同様となる。（「3 譲渡証及び譲受証」参照。）

事故届の提出先（郵送可）

業務所の所在地を管轄する県健康福祉センター（保健所）又は市保健所

- ① 覚せい剤原料の紛失、所在不明等があった場合は、業務所内の搜索、原因解明等の調査を尽くすこと。この調査の結果、明らかに事故であると判明した場合は、速やかに事故の届出を薬務課へ提出すること。なお、事故の届出事項中「事故の状況」については、盗難又は所在不明の場合は詳細に記載すること。（指導事項）
- ② 盗難の場合には、警察署に盗難届等を提出すること。（指導事項）
- ③ 手続きに不明な点がある場合には、速やかに県庁薬務課まで問い合わせること。
- ④ 事故の内容が紛失、所在不明、盗難等の場合は、事故調査及び立入検査を行うことがある。（「第3 監督」参照）

7 業務廃止等に係る在庫の覚せい剤原料の取扱い

第30条の15 第30条の7（所持の禁止）第1号から第7号までに規定する者（国又は地方公共団体の開設する病院又は診療所にあつては、その管理者とし、管理者がない場合には開設者の指定する職員とし、国又は地方公共団体の開設する飼育動物診療施設にあつてはその獣医師管理者とする。）は、次に掲げる場合においては、その事由の生じた日から15日以内に、同条第1号から第3号までに規定する者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、その他の者にあつては当該覚せい剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に当該事由が生じた際その者が所有し、又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量を報告しなければならない。

(2) 薬局開設者がその薬局を廃止したとき、その許可の有効期間が満了してその更新を受けなかつたとき、又は薬事法第75条第1項（許可の取消し等）の規定によりその許可を取り消されたとき。

(3) 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。

(4) 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 前項の場合において、当該報告をしなければならない者は、同項各号に掲げる事由が生じた日から30日以内に、その所有し、又は所持する覚せい剤原料を第30条の7第1号から第7号までに規定する者に譲り渡し、かつ、譲り渡した覚せい剤原料の品名及び数量並びに譲受人の氏名（法人にあつてはその名称）及び住所を、前項に規定する区分に従い都道府県知事を経て厚生労働大臣に又は都道府県知事に、報告しなければならない。

3 前項に規定する者が同項の期間内に当該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、すみやかに当該職員の立会を求めその指示を受けて当該覚せい剤原料につき廃棄その他の処分をしなければならない。

4 第24条第4項（指定の失効の場合の措置義務）の規定は、第1項第3号又は第4号の場合において病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の開設者が国又は地方公共団体である場合を除いて、前3項の規定による報告及び譲渡、廃棄その他の処分につき、前3項の規定により報告及び譲渡、廃棄その他の処分をしなければならない者に関し準用する。

5 前3項の場合においては、第2項又は第3項の規定により覚せい剤原料の譲渡、廃棄その他の処分をしなければならない者及びこれらの者の相続人、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、第1項各号に掲げる事由の生じた日から前3項の規定による譲渡、廃棄その他の処分をするまでの間は、第30条の7の規定は、適用しない。

6 第2項及び第4項の場合には、第30条の9（譲渡及び譲受の制限及び禁止）の規定は、適用しない。

第42条 次の各号の一に該当する者は、一年以下の懲役若しくは二十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(20) 第30条の15第1項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量の報告）若しくは第2項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の譲渡及びその報告）又は同条第4項において準用する第24条第4項（死亡又は解散の場合における報告義務の転移）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

(21) 第30条の15第3項（指定失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の廃棄その他の処分）の規定又は同条第4項において準用する第24条第4項（死亡又は解散の場合における処分義務の転移）の規定に違反した者

第44条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者がその法人又は人の業務に関して第42条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

所有数量報告、譲渡報告、及び処分願出書の届出者は、業務所の開設者となるので、開設者が個人の場合は開設者の氏名を記名し認印を押印すること。開設者が法人の場合は定款に記載された代表者名等（例：病院・診療所の場合は医療法人理事長・院長、株式会社の場合は代表取締役）を記名し代表者印（理事長印、院長印、代表取締役印等）を押印すること。

所有数量報告・譲渡報告・処分願出書の提出先（郵送可）

業務所の所在地を管轄する県健康福祉センター（保健所）又は市保健所
（ただし、処分願出書にあつては、千葉市・船橋市・柏市に業務所がある場合は薬務課）

（1）所有数量報告

- ① 薬局、病院等の開設許可が失効したり、業務を廃止したりした場合には、その時点で所有する覚せい剤原料の数量を報告しなければならない。
- ② 当該報告は、業務廃止等の事由が生じた日から15日以内に行わなければならない。
- ③ 業務廃止等の事由が生じた時点で在庫の覚せい剤原料が無い場合には、報告を要さない。

(2) 譲渡報告

- ① 譲り渡し及び譲り受けについては原則として禁止されているが、業務を廃止した場合に限り、その所有する覚せい剤原料を、業務廃止の事由が発生した日から30日以内に次の者に譲り渡すことができる(「1 所持、譲り渡し、譲り受け及び使用」参照)。
 - ア 覚せい剤原料輸入業者
 - イ 覚せい剤原料輸出業者
 - ウ 覚せい剤原料製造業者、覚せい剤製造業者
 - エ 覚せい剤原料取扱者
 - オ 覚せい剤原料研究者、覚せい剤研究者
 - カ 病院・診療所の開設者、飼育動物診療施設の開設者
 - キ 薬局開設者
- ② 上記①の覚せい剤原料の譲渡を行った場合は、業務廃止等の事由が生じた日から30日以内に譲渡報告をしなければならない。
- ③ 上記①の譲渡を行った場合は、譲渡証・譲受証の交付を行わなければならない。

(3) 処分願出書

- ① 業務廃止等の事由が生じた日から30日以内に所有する覚せい剤原料を譲渡できなかった場合は、当該覚せい剤原料は、県職員の立ち会いの下廃棄しなければならない。
- ② 上記①の廃棄は、処分願出書の提出により行うものとする。(指導事項)

第3 監督

第32条

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚せい剤原料の取締上必要があるときは、当該職員をして第30条の12(保管)各号に規定する者の当該各号に規定する場所(往診医師等及び往診のみによつて飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師の住所を除く。)に立ち入らせ、帳簿その他の物件を検査させ、覚せい剤原料若しくは覚せい剤原料であることの疑いのある物を試験のため必要な最小分量に限り収去し、又は第30条の7(所持の禁止)第1号から第7号までに規定する者その他の関係者について質問をさせることができる。

3 前2項の規定は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

第33条 第30条の13(廃棄)、第30条の15第3項(指定失効等の際に所有していた覚せい剤原料の処分)並びに前条第1項及び第2項に規定する当該職員の職権

は、次の各号に掲げる者が行なう。

(2) 麻薬取締員又は薬事監視員のうちから都道府県知事があらかじめ指定する者

2 前項第2号の規定により指定された者は、覚せい剤監視員と称する。

3 覚せい剤監視員は、第22条の2若しくは第24条第3項の規定による覚せい剤の処分若しくは第30条の13若しくは第30条の15第3項の規定による覚せい剤原料の処分に立ち会う場合又は前条第1項若しくは第2項の規定により立ち入り、検査し、収去し、若しくは質問する場合には、その身分を示す証票を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを呈示しなければならない。

第42条の2 次の各号の一に該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

(8) 第32条第1項又は第2項（立入検査、収去及び質問）の規定による立入検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の陳述をした者

第44条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者がその法人又は人の業務に関して第42条の2の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

- ① 千葉県においては、県職員が、随時業務所の立入検査を実施している。
- ② 覚せい剤原料を取り扱う者については、法律上、覚せい剤原料の取扱いについて必要な各種の義務が課されているが、これらの遵守の状況について必要な調査、指導を行うため立入検査を行うものである。
- ③ 具体的には、覚せい剤原料の保管状況、譲渡証、その他覚せい剤原料の取扱いに関する事項について検査する。
- ④ 併せて、麻薬、向精神薬等の取扱いについても同時に立入検査を行う場合がある。

(規則別記10号様式の3)

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			
	印			
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 譲受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。
- 2 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的名称を記載すること。
- 3 余白には、斜線を引くこと。

(規則別記10号様式の2)

覚せい剤原料譲渡証				
譲渡年月日		平成	年	月
譲渡人				日
	住所			
	氏名			印
指定の種類及び番号				
譲受人	住所			
	氏名			
使用の目的				
品名	容量	個数	数量	備考

備考

- 1 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。
- 2 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的名称を記載すること。
- 3 余白には、斜線を引くこと。

覚せい剤原料帳簿

品 名						単 位	
年	月	日	受 入	払 出	残 量	備 考	

(規則別記第11号様式の2)

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。

年 月 日

住 所

氏 名

㊟

千葉県知事

様

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 (施設の所在地、名称等)	

担当者名 _____

電話番号 _____

(法第30条の14関係)

覚せい剤原料事故届出書

覚せい剤取締法第30条の14の規定により、覚せい剤原料の事故を届け出ます。

年 月 日

住 所

氏 名

㊞

千 葉 県 知 事

様

業 態		病院・診療所・薬局・飼育動物診療施設	
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	

担当者名 _____

電話番号 _____

(法第30条の15関係)

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。

年 月 日

住 所

報告義務者続柄 (本人・相続人等)

氏 名

㊞

千葉県知事

様

業 態	病院・診療所・薬局・飼育動物診療施設		
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		年 月 日	

担当者名 _____

電話番号 _____

(法第30条の15関係)

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。

年 月 日

住 所

報告義務者続柄 (本人・相続人等)

氏 名 ㊟

千 葉 県 知 事 様

業 態	病院・診療所・薬局・飼育動物診療施設				
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 事由の発生年月日	年 月 日				

担当者名 _____
電話番号 _____

(法第30条の15関係)

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。

年 月 日

住 所

報告義務者続柄 (本人・相続人等)

氏 名 ㊟

千 葉 県 知 事 様

業 態	病院・診療所・薬局・飼育動物診療施設	
業 務 所	所 在 地	
	名 称	
品 名		数 量
届出の事由及びその 事由の発生日		年 月 日

担当者名 _____
電話番号 _____