

麻薬管理者講習

長崎県 薬務行政室

覚醒剤原料の取扱い

覚醒剤原料：種類

法律の規定名	商品名	濃度規制	規定条項
N, α -ジメチル-N-2 プロピルフェネチルアミン	エフピーOD錠 2.5 セレギリン塩酸塩 2.5mg「アメル」、「タイヨー」		指定政令第1号
2,6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)ヘキサミド	ビバンセカプセル 20mg、 30mg		指定政令第3号

(R3.6月現在)

覚醒剤原料：指定

病院等や薬局において、施用のために交付する場合や処方せんに基づき調剤した医薬品である覚せい原料を取り扱う場合は、県知事の指定を受ける必要はありません。

【厚生労働大臣の指定を必要とするもの】

覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者

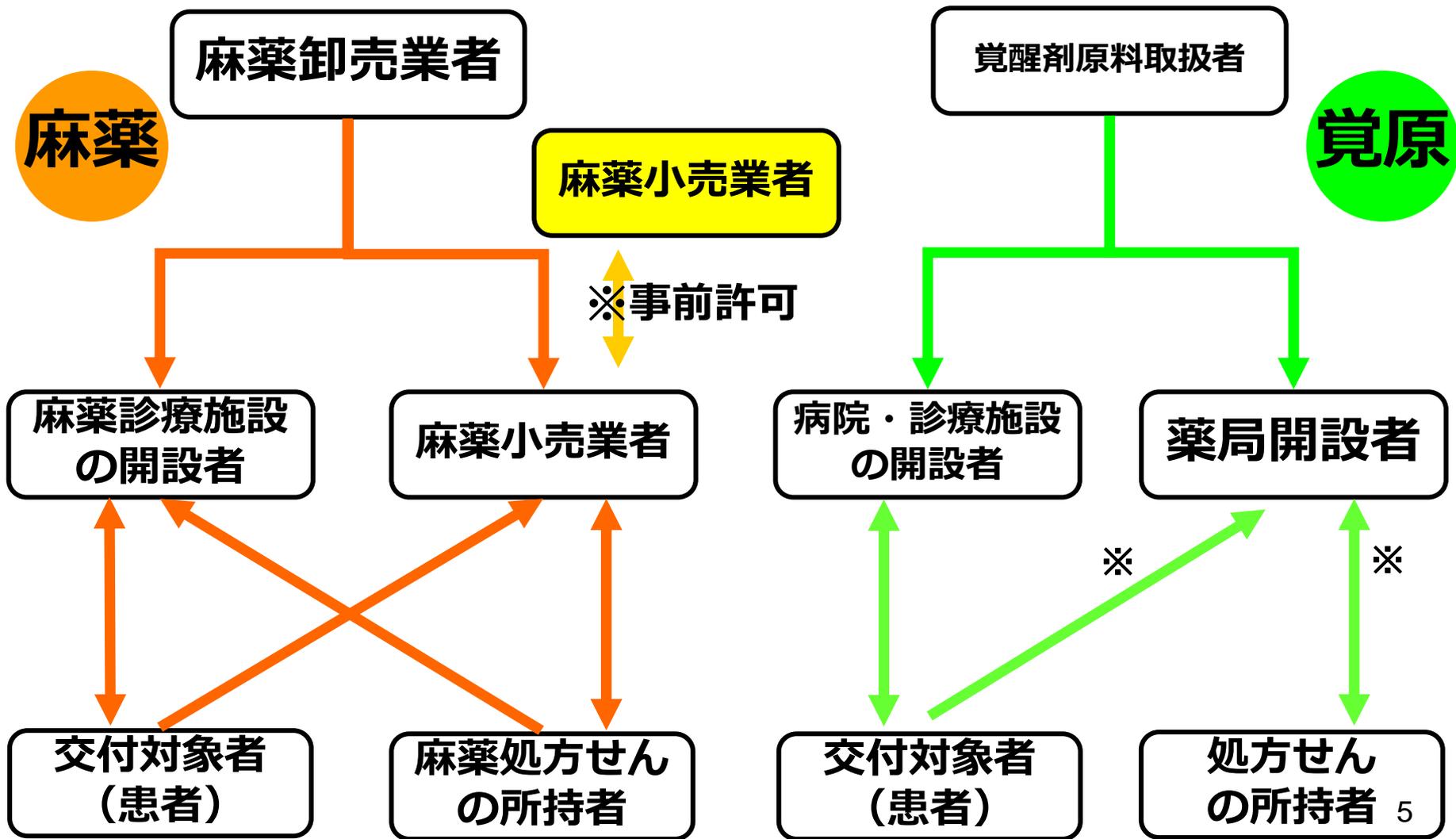
【県知事の指定を必要とするもの】

覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者

※薬局製剤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。）が覚醒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「覚醒剤原料製造業者」の指定を受けることが必要です。

※覚醒剤原料を使用して、覚醒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「覚醒剤原料取扱者」の指定を受けることが必要です。

麻薬と覚醒剤原料との違い



※ 譲受届の提出が必要

覚醒剤原料の注意事項

- ① 覚醒剤原料取扱者等から譲り受けた医薬品である覚醒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。廃棄手続きをとってください。
- ② 同一法人の病院等間や薬局間でも譲渡・譲受はできません。
- ③ 外来患者やその家族等が、不用となった医薬品である覚醒剤原料を持参した場合には、当該覚醒剤原料を交付した医療機関でのみ譲り受けることができます。別の医療機関で交付された覚醒剤原料は譲り受けることができませんので、交付を受けた医療機関、もしくは薬局へ返却するよう指導してください。
- ④ 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、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、患者又はその家族等の責任の下で管理してもらるか、又は廃棄するよう指導してください。患者が持参した医薬品である覚醒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。

覚醒剤原料の注意事項

入院患者に交付する予定で払い出した医薬品である覚醒剤原料が、患者に交付する前に処方変更となりました。どのように処理したらよいですか。

患者に交付されていない（所有権が移転していない）のであれば、医薬品としての品質に問題がない場合、交付・調剤前のものとして帳簿に戻して再利用することができます。

なお、廃棄する場合には、調剤済みのものとして、別の職員の立会いの下で廃棄し、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。

覚醒剤原料の注意事項

医薬品である覚醒剤原料を服用している入院患者が死亡した場合、病棟で保管している残余薬は、どのように処理したらよいですか。

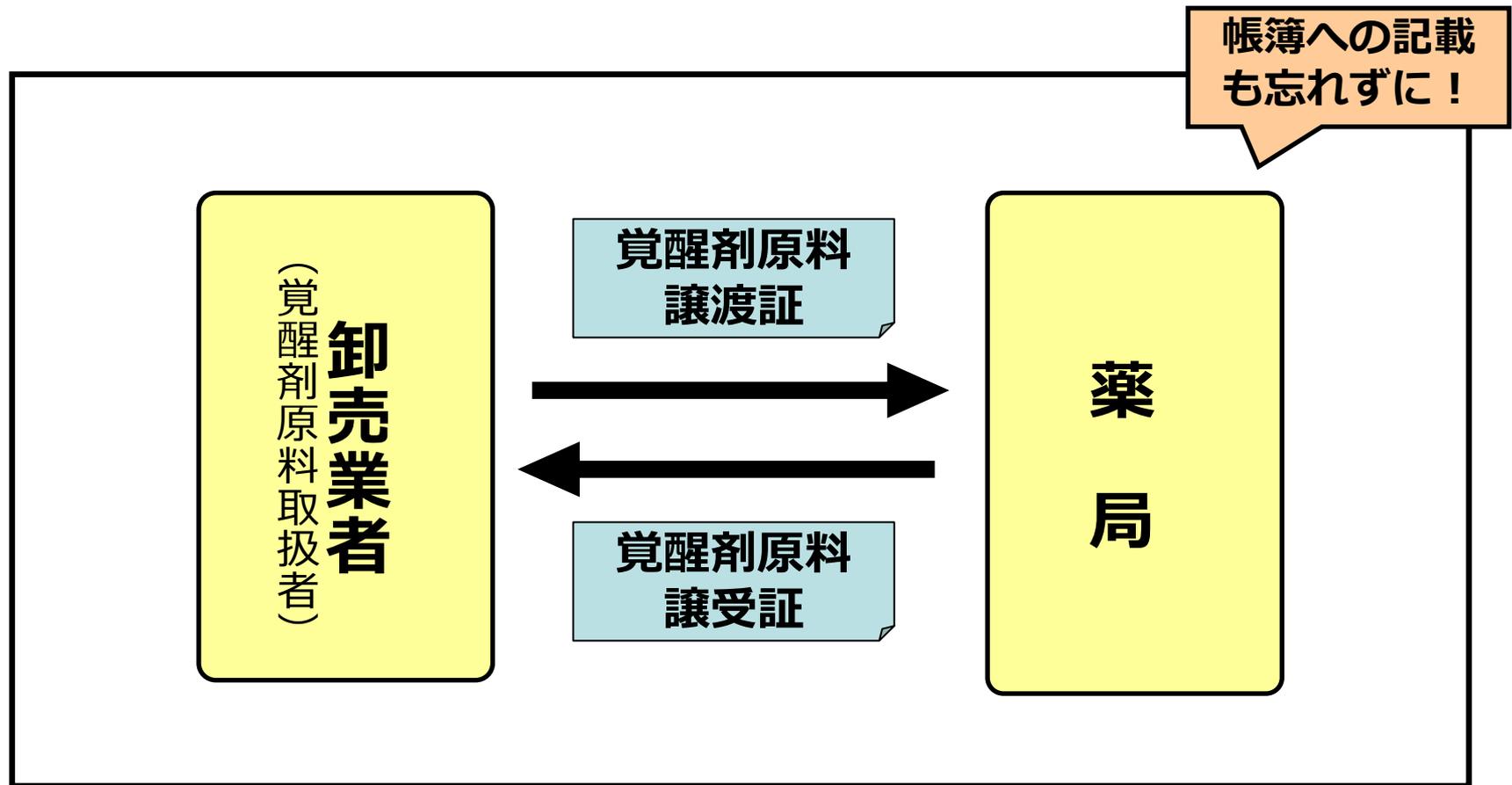
患者に交付されていない（所有権が移転していない）場合は、前の問と同様です。

患者に交付された後、患者による管理が難しい等の理由から病棟管理をしている場合については、当該医薬品である覚醒剤原料を患者の家族等から譲り受けた後、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」を保管場所の所在地の都道府県知事に届け出た上で、廃棄してください。

また、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、保管場所の所在地の都道府県知事に届け出てください。

※譲り受けてから1週間以内に廃棄をお願いします

覚醒剤原料：譲渡譲受証



譲渡証・譲受証は**2年間保存**

覚醒剤原料：保管

医薬品である覚醒剤原料の保管は、かぎをかけた場所において行わなければならない。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です。

ロッカー・金庫等を保管設備として使用する場合は、次によってください。

- ア：保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な錠が付いていること。
- イ：保管庫が容易に持ち運びできる場合にあつては、床にボルト等により固定すること。
- ウ：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。

※保管庫は、覚醒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には、他のものと区別して保管して医薬品である覚醒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てください。

※ 麻薬保管庫には一緒に保管できません。

覚醒剤原料：記録

改正覚醒剤取締法により、医薬品である**覚醒剤原料の帳簿の作成が義務化**されました。
必要記載事項については、従来より「記録することが望ましい事項」とされていたものと同様です。

- (1) 譲り渡し、譲り受けた医薬品である覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日。
- (2) 事故の届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日。
- (3) 廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日。

品名		単位				
年	月	日	受入数量	払出数量	在庫数量	備考

覚醒剤原料：廃棄届

診療施設の開設者は、所有する医薬品である覚醒剤原料を廃棄しようとするときは「覚醒剤原料廃棄届出書（別記4様式）」によりあらかじめ県知事に届け出て、覚醒剤監視員の立会の下に行わなければなりません。

別記4様式

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 印

長崎県知事 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	

県（保健所）職員

→ 空欄で提出

※後日廃棄の日程を調整します。

覚醒剤原料：事故届

診療施設の開設者は、所有する医薬品である覚醒剤原料に喪失、盗難、所在不明の事故が生じたときは、すみやかに「覚醒剤原料事故届出書（別記5様式）」により知事へ届け出なければなりません。盗難等の場合には、所轄の警察署へも届け出てください。

別記5様式
(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。

平成 年 月 日

住 所

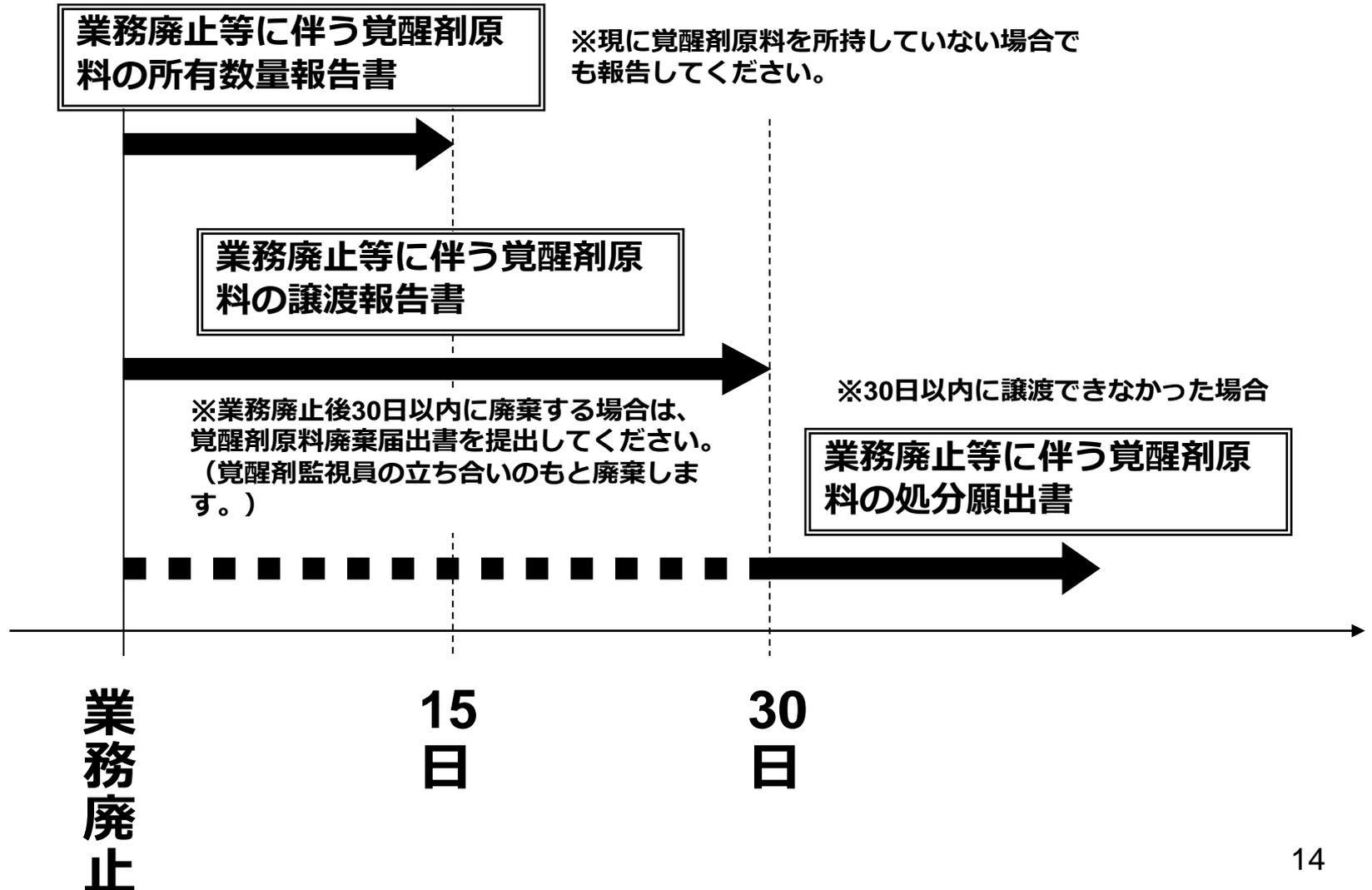
氏 名 印

長崎県知事 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

事故の状況を詳しく記載してください。

覚醒剤原料：業務廃止



ご清聴ありがとうございました。