

公印省略

1 薬第2072号  
令和2年3月19日

関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

覚せい剤取締法及び覚せい剤取締法施行規則の一部改正について（通知）

平素より本県の薬務行政について御協力いただき厚く御礼申し上げます。

令和元年12月4日付けで公布された「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。）の改正法第4条の規定により「覚せい剤取締法」の一部が改正され、これに伴い「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2月厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）が本年2月13日に公布されました。

改正法及び改正省令については、3月11日に公布された政令第39号及び政令第40号により、令和2年4月1日から施行されることとされたところです。

これらの改正の趣旨及び内容は、「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の一部の施行等について（覚醒剤取締法関係）」（令和2年3月3日付け薬生発0303第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のとおりです。

また、「覚醒剤原料の取扱いについて」（令和2年3月11日薬生監麻発0311第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）により「病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局における覚醒剤原料取扱いの手引き」が新しく作成されましたので、業務の参考にしてください。

なお、今回の制度改正にあたり、特にご留意いただきたい点については、下記のとおりですでの、貴会会員へ周知していただくようお願いします。

記

1 留意事項

（1）「覚せい剤」の表記の改正

法律及び規則の題名、当該法律及び規則中の「覚せい剤」等の表記を「覚醒剤」等に改めたこと。

（2）医薬品である覚醒剤原料（以下「医薬品覚醒剤原料」という。）の輸出入許可制度

厚生労働大臣の許可を受けた場合は、自己の疾病治療目的で、携帯して医薬品覚醒剤原料を輸出入することが可能となったこと。（窓口：九州厚生局麻薬取締部）

（3）患者や相続人等からの譲り渡し

調剤済医薬品覚醒剤原料が不要になった場合、患者や相続人等から病院や薬局等の開設者へ譲渡することが可能となったこと。

※ 返却先の薬局に制限はないが、交付を受けた病院、診療所及び飼育動物診療施設（以下「病院等」という。）以外の病院等への返却はできません。

(4) 譲り受けた調剤済医薬品覚醒剤原料の取扱い

ア 医薬品覚醒剤原料を譲り受けた病院や薬局等の開設者は、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（別記第18号様式）」を提出し、速やかに廃棄しなければならないこと。

イ 廃棄後（県職員の立会いは不要）、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（別記様式第17号様式）」を提出する必要があること。

※ これらの届出書の提出先は、病院や薬局等の所在地を管轄する県保健福祉（環境）事務所、北九州市、福岡市及び久留米市の保健所です。

(5) 帳簿

医薬品覚醒剤原料を所持する病院や薬局等の開設者は、帳簿の作成が義務付けられたこと。

## 2 参考通知等

- (1) 「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の一部の施行について（覚醒剤取締法関係）」（令和2年3月3日付薬生発0303第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- (2) 「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の施行期日を定める政令」（令和2年3月政令第39号）
- (3) 「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の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令」（令和2年3月政令第40号）
- (4) 「覚醒剤原料の取扱いについて」（令和2年3月11日薬生監麻発0311第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）
- (5) 「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（別記第17号様式）」
- (6) 「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（別記第18号様式）」

# 病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局 における覚醒剤原料取扱いの手引き

(覚醒剤取締法上の取扱い)

令和2年3月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課

## 目 次

はじめに	1
第 1 医薬品覚醒剤原料	4
第 2 指定	4
第 3 譲受け・譲渡し	5
第 4 所持	9
第 5 保管	9
第 6 管理	10
第 7 使用	11
第 8 記録	11
第 9 廃棄	15
第 10 事故届	16
第 11 年間報告	16
第 12 業務廃止等	16
第 13 携帯輸出入	18
第 14 立入検査	18
第 15 その他	18
様式	19
覚醒剤原料の流通経路	30

## はじめに

令和元年 12 月 4 日に公布された、「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。) 第 4 条の規定により覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号。）の一部改正が行われ、改正後の覚醒剤取締法（以下「法」という。）においては、病院、診療所、飼育動物診療施設（以下「病院等」という。）及び薬局（以下「病院等」と併せて「病院・薬局等」という。）における医薬品である覚醒剤原料の取扱手順の多くが、麻薬の取扱いと同様となりました。

この手引きは、病院・薬局等において、法に基づく覚醒剤原料のうち医薬品である覚醒剤原料（以下「医薬品覚醒剤原料」という。）を取り扱う場合について説明したものです。

病院・薬局等において、医薬品覚醒剤原料を、医師、歯科医師、獣医師（以下「医師等」という。）が施用のために交付する場合や薬局の薬剤師が医師等の処方箋に基づき調剤した医薬品覚醒剤原料を譲り渡す場合には、覚醒剤原料取扱者等の指定を受ける必要はありません。

一方、薬局医薬品製造業の許可及び薬局医薬品製造販売業の許可を受けた薬局（以下「薬局製剤製造販売業者等」という。）が、医薬品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」の指定を受ける必要があります、また、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」の指定を受ける必要があります（覚醒剤原料取扱者については、「覚醒剤原料取扱者における覚醒剤原料取扱いの手引き」（令和 2 年 3 月 11 日付薬生監麻発 0311 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）を参照してください。

【今回取扱いが同様となった点（下線部）】

	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、自己の疾病的治療目的で携帯して <u>輸出入可能</u> 。 (詳細は P18 第 13)
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> 。 (詳細は P9 第 4)
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 <u>病院*・薬局等へ返却可能</u> 。 (詳細は P5 第 3) *ただし、返却できる相手については、P3 の「返却の相手」を参照。
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、覚醒剤原料取扱者等に譲り渡すことが可能。 (詳細は P5 第 3)
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。) (詳細は P15 第 9)
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 <u>帳簿を備え、必要事項の記録義務あり</u> 。 (詳細は P11 第 8)

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。

一方、法改正後も麻薬との取扱いが異なる点は以下のとおりです。

【取扱いが異なる点】

	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。 (詳細は P4 第2)
	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。 (詳細は P4 第2)
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。 (詳細は P5 第3)
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。 (詳細は P5 第3)
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。 (詳細は P9 第5)

## 第1 医薬品覚醒剤原料

医薬品覚醒剤原料は、法第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です。令和2年3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)ヘキサンアミド	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>

## 第2 指定

病院・薬局等において、医師等が医薬品覚醒剤原料を施用したり、施用のために医薬品覚醒剤原料を交付する場合や、薬局の薬剤師が医師等の処方箋に基づき調剤した医薬品覚醒剤原料を譲り渡す場合には、覚醒剤原料取扱者等の指定を受ける必要はありません。

### 第3 譲受け・譲渡し（法第30条の9、第30条の10、第30条の14）

#### 1 譲受け

##### （1）覚醒剤原料取扱者等から譲受け

次の①～③の者は、その業務のため、覚醒剤原料取扱者等から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。

次の①～③の者が医薬品覚醒剤原料を覚醒剤原料取扱者等から譲り受ける場合は、

- ・ あらかじめ「覚醒剤原料譲受証（様式2）」（以下「譲受証」という。）を、譲渡人である覚醒剤原料取扱者等に交付するか
- ・ 譲受証と引き換えに「覚醒剤原料譲渡証（様式1）」（以下「譲渡証」という。）と医薬品覚醒剤原料を譲り受けるか

してください。

###### ① 病院又は診療所の開設者（往診医師等を含む）

※「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。

###### ② 飼育動物診療施設の開設者（往診診療者等を含む。）

※「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。

###### ③ 薬局開設者

##### （2）覚醒剤原料取扱者等以外からの譲受け

###### ① 医薬品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。

（注：薬局開設者は、患者がどこで交付を受けた医薬品覚醒剤原料であっても譲り受けることができますが、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。）

###### ② 医薬品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」という。）から医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができます。

（注：薬局開設者は、患者がどこで交付を受けた医薬品覚醒剤原料であっても譲り受けることができますが、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。)

- ③ 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（様式6）」を所在地の都道府県知事に提出してください。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（様式5）」を所在地の都道府県知事に提出してください（第9 廃棄の項参照）。
- ④ 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。

### （3）留意事項

- ① 離島、へき地など特別な理由がある場合には、郵送等でも差し支えありませんが、郵送の事実を追跡できる書留郵便などを利用してください。
- ② 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者等が薬局製剤の製造のために譲り受けた覚醒剤原料を調剤の目的に使用する場合は、覚醒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醒剤原料取扱者としての帳簿への譲渡記録が必要になります。なお、薬局の資格で購入した医薬品覚醒剤原料を薬局製剤に使用することはできません。
- ③ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者等が薬局製剤の製造のために覚醒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、「覚醒剤原料取扱者」の旨及びその指定番号を記載してください。
- ④ 譲受人は、譲渡人が覚醒剤原料を譲り渡すことができる者であることを必ず確認してください。
- ⑤ 業務廃止等に伴い覚醒剤原料を譲渡（受）する場合（第12 業務廃止等の項参照）にあっても、当該譲渡（受）証の交付は必要です。
- ⑥ 譲受人が覚醒剤原料を譲り受ける際には、必ず譲渡証の品名、数量等の記載事項と現品とを照合し確認してください。
- ⑦ 譲受（渡）証の作成は、作成者（管理薬剤師等）を選任して行ってください。
- ⑧ 譲受（渡）証用紙に印のみ押して相手方に先に渡しておく等のいわゆる白紙委任行為は行ってはいけません。
- ⑨ 譲渡証（譲受証）の交付を受けた者は、譲受（譲渡）の日から2年間、これを保存しなければなりません。

## 2 譲渡し

- (1) 次の①～⑤の場合を除いて、覚醒剤原料を譲り渡すことはできません。
- ① 医師等が交付する場合  
医師等は、施用のために、医薬品覚醒剤原料を交付することができます。
  - ② 病院・薬局等の開設者が譲渡する場合  
病院・薬局等の開設者は、医師等の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を、当該処方箋を所持する者に譲り渡すことができます。
  - ③ 病院・薬局等の開設者が業務廃止等に伴い譲渡する場合  
病院・薬局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（「第 12 業務廃止等」の項参照）。
  - ④ 病院・薬局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、事前に地方厚生（支）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
  - ⑤ 病院・薬局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  
事前に地方厚生（支）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。

## （2）留意事項

- ① 覚醒剤原料取扱者等から譲り受けた医薬品覚醒剤原料が不要となった場合に、返品、交換をすることや、他の者に譲り渡すこと等はできません。廃棄手続をとってください。（「第 9 廃棄」の項参照）。
- ② 病院・薬局等の間だけでなく、同一法人の病院・薬局等の間でも譲渡・譲受はできません。同一法人内の他の薬局との貸し借りもできません。
- ③ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けている薬局開設者（薬局製剤製造販売業者等）が、覚醒剤原料取扱者の資格により所持している覚醒剤原料を調

剤に使用する場合は、譲渡・譲受の手続が必要です。

薬局の資格で購入した医薬品覚醒剤原料は、覚醒剤原料取扱者の指定を受けていても、薬局製剤に使用することはできません。

④ 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、薬局の建替え等による廃止の場合にも該当します。

### 3 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	<ul style="list-style-type: none"><li>・当該指定に係る業務所の所在地、名称及び代表者等の氏名を記載し、押印</li><li>・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</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・病院・薬局等の施設の所在地、名称及び開設者の氏名を記載し、押印</li><li>・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</li></ul>
指定の種類及び番号欄	<ul style="list-style-type: none"><li>・「覚醒剤原料取扱者」等と指定証に記載された資格の種類</li><li>・譲渡人の当該指定証の番号</li><li>・業務廃止等に伴い譲渡する場合は、病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別</li></ul>	・「空欄」か「病院、診療所、飼育動物診療施設、薬局の別」を記載
品名欄	<ul style="list-style-type: none"><li>・日本薬局方医薬品は、日本薬局方に定められた名称</li><li>・その他の医薬品は、一般的な名称又は品名</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	使用目的等を具体的に記載 例) 調剤のため

※1 開設者名（代表者名）を記載し、押印することになりますが、開設者が国、地方公共団体若しくは法人の場合、当該施設の名称、当該施設の長の職名、氏名を、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（覚醒剤原料専用印等）を押印しても差し支えありません。

※2 押印に用いる印鑑は、麻薬専用印と併用しても差し支えありません。

## 第4 所持（法第30条の7）

法の規定に基づく指定を受けていない者であっても、次の（1）～（5）の者は、医薬品覚醒剤原料を所持することができます。

なお、（1）～（2）の者は、その業務のため、医薬品覚醒剤原料を所持する場合に限り、（3）の者は、医師等の処方箋により調剤した医薬品覚醒剤原料及び調剤のために使用する医薬品覚醒剤原料を所持する場合に限ります。

### （1） 病院、診療所の場合

- ① 開設者（往診医師等を含む）
- ② 医師、歯科医師
- ③ 薬剤師
- ④ 管理者
- ⑤ 上記の者の業務上の補助者（看護師、事務職員等）

### （2） 飼育動物診療施設の場合

- ① 開設者（往診診療者等を含む）
- ② 獣医師
- ③ 上記の者の業務上の補助者

### （3） 薬局の場合

- ① 開設者
- ② 薬剤師
- ③ 上記の者の業務上の補助者

### （4） 患者及びその看護に当たる者の場合

- ① 医師等から施用のため医薬品覚醒剤原料の交付を受けた者
- ② 医師等から処方箋の交付を受け、当該処方箋により薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料の交付を受けた者
- ③ 上記の者の看護に当たる者

### （5） 患者の相続人等

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

## 第5 保管（法第30条の12）

### 1 保管の管理者と保管場所

医薬品覚醒剤原料については、

- ① 病院又は診療所にあっては、その管理者がその病院又は診療所
- ② 往診医師等にあっては、その住所
- ③ 飼育動物診療施設にあっては、その獣医師管理者がその施設

- 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っては、その住所
- ⑤ 薬局にあっては、薬局開設者が薬局において、それぞれ保管しなければなりません。

## 2 保管設備

- (1) 医薬品覚醒剤原料の保管は、鍵をかけた場所において行わなければなりません。  
鍵をかけた場所とは、施錠設備のある調剤室の引き出し・医薬品棚・薬品庫等のほかロッカー・金庫等の保管設備のことです。
- (2) ロッカー・金庫等を保管設備として使用する場合は、次によることが望まれます。
  - ① 保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な鍵が付いていること。
  - ② 保管庫が容易に持ち運びできる場合にあっては床にボルト等により固定すること。
  - ③ 保管庫は、できるだけ人目に付かない場所であって、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、医薬品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、他の物と区別して保管して医薬品覚醒剤原料と他の物と間違えるなどの事故に十分気をつけてください。
- ※3 麻薬保管庫には一緒に保管できません。

## 第6 管理

- 1 医薬品覚醒剤原料の取扱いの管理体制を明確にし、盜難等の事故の防止を図るため、病院・薬局等に取扱いの責任者を定めることが望されます。
- 2 責任者には、当該病院・薬局等における医薬品覚醒剤原料の受入・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(管理薬剤師等)を当ててください。
  - ① 受入れ(覚醒剤原料取扱者等からの譲受け)
  - ② 払出し(「第3 譲受け・譲渡し 2 (1) (2)」の場合の譲渡し及び業務廃止等に伴う譲渡し)
  - ③ 保管(適切な保管設備での保管、定期的な保管設備への巡回等)
  - ④ 保管設備の鍵の管理
- 3 責任者は、医薬品覚醒剤原料に関する次に掲げる実務を、責任をもって行ってください。
  - ① 受入れ(覚醒剤原料取扱者等からの譲受け)
  - ② 払出し(「第3 譲受け・譲渡し 2 (1) (2)」の場合の譲渡し及び業務廃止等に伴う譲渡し)
  - ③ 保管(適切な保管設備での保管、定期的な保管設備への巡回等)
  - ④ 保管設備の鍵の管理

- ⑤ 法定書類（譲受証・業務廃止等に伴い譲渡する際の譲渡証）及び帳簿の作成及び保管
- ⑥ 廃棄や事故に関する届出等

## 第7 使用（法第30条の11）

1 次の者は、その業務のため医薬品覚醒剤原料を施用し、又は調剤のため使用することができます。

- ① 病院、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 薬局、病院又は診療所において調剤に従事する薬剤師
- ④ 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。）

2 次の者は医薬品覚醒剤原料を施用することができます。

- ① 医師等から施用のため医薬品覚醒剤原料の交付を受けた者
- ② 医師等の処方箋の交付を受けた者が当該処方箋により薬剤師が調剤した医薬品覚醒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た者

※1 病院・薬局等において、学術研究の目的で覚醒剤原料（医薬品であるか否かを問わない。）を使用する場合、都道府県知事から覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者の指定を受ける必要があります。

※2 病院・薬局等の資格で譲り受けた覚醒剤原料を、学術研究の目的で使用することはできません。

※3 処方箋は、覚醒剤専用の処方箋ではなく、他の医薬品が記載されていても差し支えありません。

## 第8 記録（法第30条の17）

### 1 帳簿の記載

- (1) 次の者は、病院・薬局等ごとに帳簿を備えなければなりません。
  - ① 病院又は診療所の開設者（往診医師等を含む）
  - ② 飼育動物診療施設の開設者（往診診療者等を含む）
  - ③ 薬局の開設者
- (2) 帳簿には、次の事項を記入しなければなりません。
  - ① 当該病院・薬局等の開設者が譲り受けた医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日

※譲り受けた日は、譲渡証の記載された年月日を記入し、実際の受入日が異なる場合は、備考欄に受け取った年月日を記入してください。また、備考欄に製造番号を記入してください。

- ② 当該病院・薬局等の開設者が廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日

※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廃棄届の届出日を備考欄に記載してください。

- ③ 当該病院等で施用した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日

- ④ 当該病院・薬局等の開設者が譲り渡した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日

- ⑤ 事故届を提出した場合は、届け出た医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び事故年月日

※覚醒剤原料事故届出書の届出日を備考欄に記載してください。

(3) 帳簿の記載に当たっては、次の事項に注意する必要があります。

- ① 帳簿は、品名、剤形、濃度別に口座を設けて記載してください。

- ② 帳簿の形式としては、金銭出納簿形式のものが便利です。

なお、脱着式（ルーズリーフ等）の帳簿を使用しても差し支えありませんが、紛失等がないように保管にはご留意願います。

- ③ 帳簿の記載には、ボールペン等の字が消えないものを使用してください。

- ④ 医薬品覚醒剤原料の受払等をパソコンを用いて処理し、帳簿とする場合は、帳簿に都道府県職員等の立会署名等を必要とすることもありますので、原則として定期的に出力された印刷物を1カ所に整理し、立入検査等の際に提示できるようにしてください。

- ⑤ 帳簿の訂正は、訂正すべき事項を二本線等により判読可能なようにもつ消して、訂正印を押し、その脇に正しい文字等を書いてください。修正液等は使用しないでください。

- ⑥ 帳簿の記載は、原則として、医薬品覚醒剤原料の受入れ又は払出しの都度行ってください。

- ⑦ 当該病院等又は薬局の開設者は、帳簿を使い終わったときは、最終の記載の日から2年間保存しなければなりません。

- ⑧ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局製剤製造販売業者等は、譲り受け、又は製造に使用した覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日を覚醒剤原料取扱者の帳簿に記載しなければなりません。

また、当該薬局製剤製造販売業者等が譲り受けた覚醒剤原料を調剤の目的に使用する場合は、同一人である薬局の開設者に譲り渡した覚醒剤原料の品名、数量及び年月日を覚醒剤原料取扱者の帳簿に記載し、併せて譲り受けた医薬品覚醒剤原料の品名、数量及び年月日を薬局の帳簿に記載しなければなりません。

帳簿の記載例

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				前帳簿から繰り越し 製造番号 : AA-12345
R2	4	11	100			
R2	5	3				▲▲▲▲に処方
R2	5	17				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	(7)			
R2	6	8				▽▽▽▽から返納 R2.5.22 交付又は調剤済みの覚醒 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覚醒 剤原料廃棄届提出
R2	6	10				所在不明 R2.6.8 事故届提出 R2.6.8〇〇警察署届出
R2	6	17	(14)			
R2	6	25				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

## 第9 廃棄（法第30条の13）

覚醒剤原料を廃棄する場合は、覚醒剤原料の品名、数量等について、都道府県知事に「覚醒剤原料廃棄届出書（様式4）」により事前の届出を行った上で、都道府県職員等の立会いの下に廃棄しなければなりません。

ただし、病院・薬局等の開設者が、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、都道府県職員等の立会いは不要ですが、廃棄後30日以内に都道府県知事に「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（様式5）」により届け出なければなりません。

### 1 廃棄の手続

#### （1）陳旧品等の廃棄

古くなったり、変質等により使用しない医薬品覚醒剤原料、調剤過誤により使えなくなった医薬品覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、あらかじめ「覚醒剤原料廃棄届出書（様式4）」を、都道府県知事に届け出た後でなければ廃棄することはできません。廃棄は都道府県職員等の指示に従ってください。

#### （2）処方箋により調剤された医薬品覚醒剤原料の廃棄

次のような場合には、病院・薬局等の開設者は、他の職員の立会いの下に廃棄してください。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（様式5）」により都道府県知事に届け出してください。

なお、30日以内であればその間の複数の廃棄をまとめて一つの届出書で提出しても差し支えありません。

- ① 患者が不要になり、患者から譲り受けた場合
- ② 患者の死亡により相続人等から譲り受けた場合
- ③ 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  
(ただし、自らの病院等で交付したものに限ります。そうでない場合、持参した患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。)

### 2 廃棄方法

廃棄は、焼却、放流等、医薬品覚醒剤原料の回収が困難な方法によって行ってください。

廃棄後は、帳簿に廃棄した旨を記載するか、廃棄用の補助簿を作成して記録する必要があります。

## 第 10 事故届（法第 30 条の 14）

病院・薬局等の開設者は、所有する医薬品覚醒剤原料に喪失、盗難、所在不明の事故が生じたときは、速やかに「覚醒剤原料事故届出書（様式 7）」により当該医薬品覚醒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。

盗難等が疑われる場合には、所轄の警察署へも届け出てください。

※ 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それぞれ記載し、公印又は公印に準じるもの（覚醒剤原料専用印等）を押印しても差し支えありません。

## 第 11 年間報告

麻薬と異なり、病院・薬局等で覚醒剤原料を取り扱ったとしても、都道府県知事への年間報告は不要です。

## 第 12 業務廃止等（法第 30 条の 15）

### 1 所有数量報告

次の（1）～（3）に掲げる場合においては、その事由が生じた日から 15 日以内に、当該医薬品覚醒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醒剤原料所有数量報告書（様式 8）」により当該事由が生じた際にその者が所有し、又は所持していた「医薬品覚醒剤原料」の品名及び数量を報告しなければなりません。

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

#### （1） 薬局の開設者

薬局の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ったとき、又は医薬品医療機器等法第 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。

#### （2） 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。

(3) 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。

※ 国又は地方公共団体の開設する病院等にあっては、その取扱いの責任者が都道府県知事に報告してください。

## 2 譲渡報告

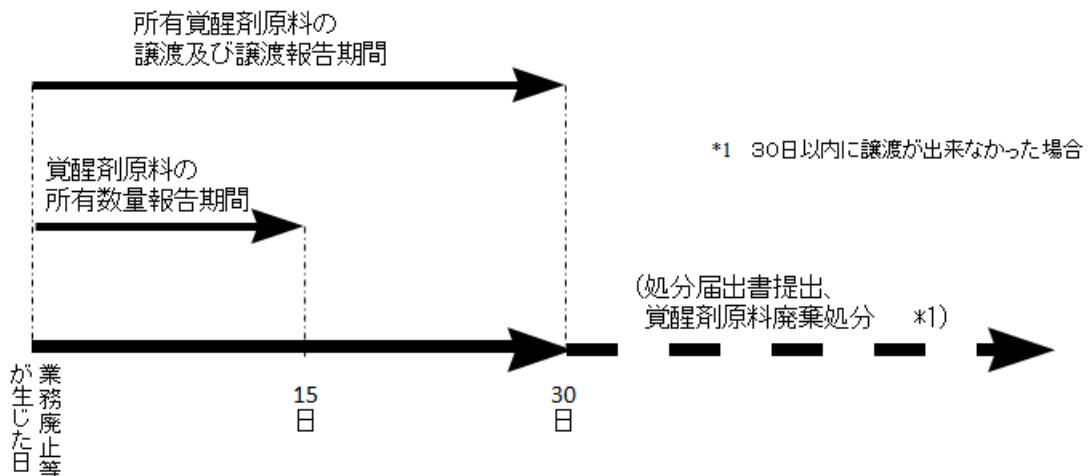
「第 12 業務廃止等 1」において、所有数量報告をしなければならない者は、所有し又は所持していた覚醒剤原料を、「第 12 業務廃止等 1 (1) ~ (3)」の事由が生じた日から 30 日以内に法第 30 条の 7 第 1 号から第 7 号までに規定する者（覚醒剤原料取扱者、病院・薬局等の開設者）に譲り渡すことができます。

なお、譲り渡した場合は、「業務廃止等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書（様式 9）」により都道府県知事に報告しなければなりません。

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

「第 12 業務廃止等 2」において、30 日以内に所有し又は所持していた医薬品覚醒剤原料を譲り渡すことができなかった場合には、その者は、「業務廃止等に伴う覚醒剤原料処分届出書（様式 10）」により都道府県知事に届け出て、速やかに都道府県職員等の立会いを求め、その指示を受けて当該医薬品覚醒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。



### 第 13 携帯輸出入（法第 30 条の 6）

国籍にかかわらず、自己の疾病的治療の目的で医薬品覚醒剤原料を携帯して日本から出国又は日本に入国する人は、事前に申請者の住所又は入港する港や空港を管轄する地方厚生局麻薬取締部に申請して、許可を受ける必要があります。

詳細な手続については、麻薬取締部のホームページ（URL：<http://www.ncd.mhlw.go.jp/shinsei5.html>）をご確認ください。

### 第 14 立入検査（法第 32 条）

- 1 立入検査は、覚醒剤原料の取締り上必要があるときに行われますが、犯罪捜査の目的で行われるものではありません。
- 2 立入検査を行う職員は、その身分を示す証票を携帯していますので、必ず提示を求めて確認してください。
- 3 正当な理由なく立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の陳述をした場合には処罰されることがあります（法第 42 条の 2 第 8 号）。

### 第 15 その他

届出書、報告書等については、都道府県において規定しており別紙様式と一部異なることもあります。

また、覚醒剤原料に関する届出等の受理を保健所で取り扱っているところもありますので、事前に都道府県薬務主管課又は保健所にお尋ねください。

## 別紙様式一覧表

様式	区分	備考
1	覚醒剤原料譲渡証	覚醒剤取締法施行規則 別記第十三号様式
2	覚醒剤原料譲受証	覚醒剤取締法施行規則 別記第十四号様式
3	帳簿の様式	
4	覚醒剤原料廃棄届出書	覚醒剤取締法施行規則 別記第十六号様式
5	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	覚醒剤取締法施行規則 別記第十七号様式
6	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	覚醒剤取締法施行規則 別記第十八号様式
7	覚醒剤原料事故届出書	
8	業務廃止等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書	
9	業務廃止等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書	
10	業務廃止等に伴う覚醒剤原料処分届出書	

## 別記第十三号様式（第十六条関係）

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、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 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な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					
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 用紙及び記載上の注意は、別記第13号様式に準ずること。

## 帳 簿 の 様 式

品 名		单 位	
-----	--	-----	--

## 別記第十六号様式（第十九条第一項関係）

## 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

(印)

都　道　府　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な名称及びその数量を記載すること。

## 別記第十七号様式（第十九条第二項関係）

## 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

(印)

都 道 府 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な名称及びその数量を記載すること。

## 別記第十八号様式（第十九条第三項関係）

## 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

印

都 道 府 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

- 用紙の大きさは、A4とすること。
- 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 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。
- 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な名称及びその数量を記載すること。

## 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

印

都道府県知事

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。

## 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

印

都道府県知事

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。

## 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

印

都道府県知事

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 印

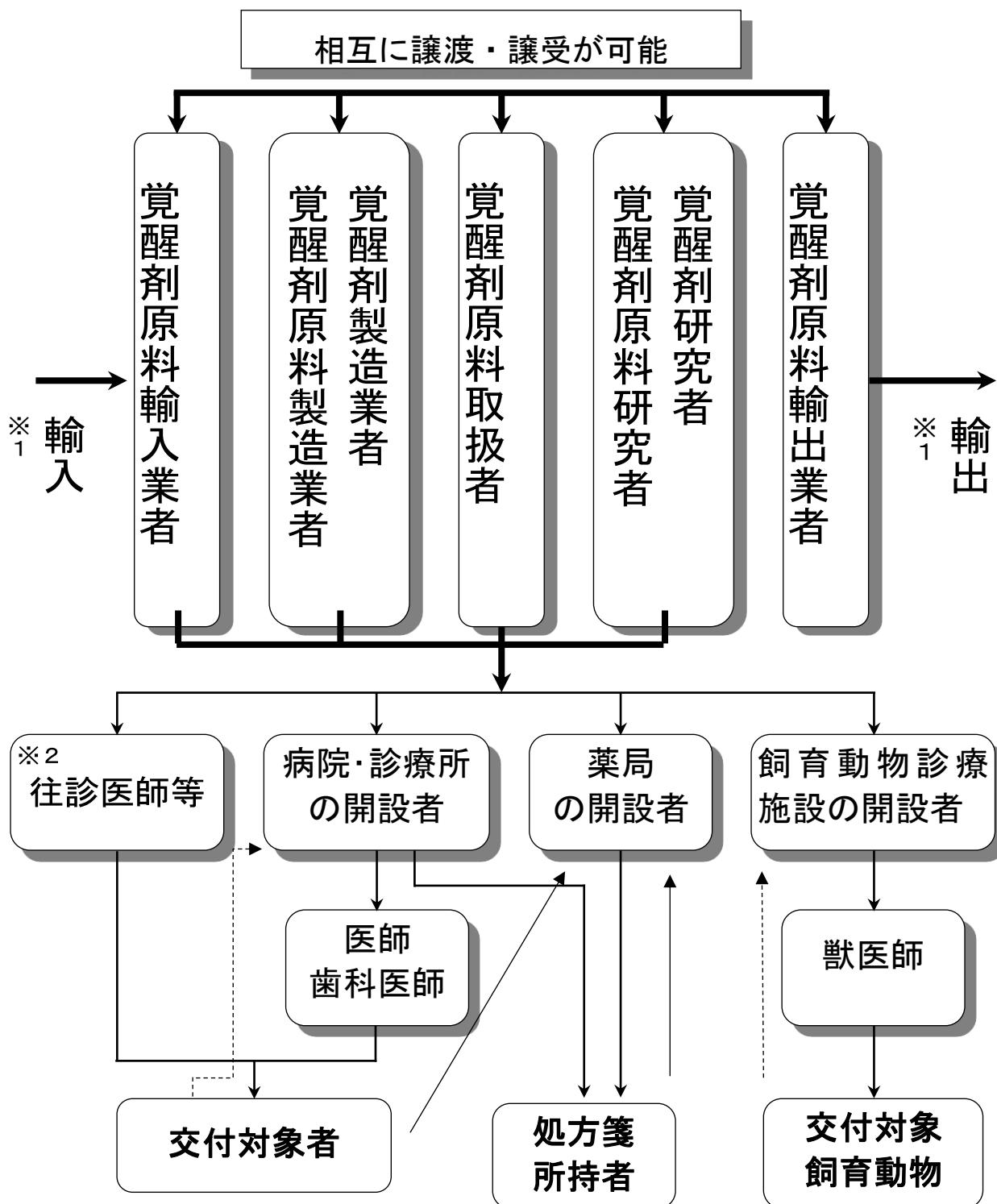
都道府県知事 殿

業 態			
業務所	所在		
	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。

## 覚醒剤原料の流通経路



※1 地方厚生（支）局長の許可が必要

※2 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う。

注) 地方厚生（支）局長の許可を受けた場合は、この図の例によらない譲渡譲受ができる。



薬生発 0303 第 1 号  
令和 2 年 3 月 3 日

各 都道府県知事 殿

保健所設置市長

特別区長

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
(公印省略)

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の一部の施行について（覚醒剤取締法関係）

「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。）については、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、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。以下「改正省令」という。）が本年 2 月 13 日に別添のとおり公布されたところです。

これらの改正の趣旨及び主な内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いします。

### 記

#### 第 1 改正の趣旨

覚醒剤原料は、覚取法に基づく覚醒剤原料輸入業者又は覚醒剤原料輸出業者の指定を受けた者が、厚生労働大臣の許可を受け、その業務のために輸出入する場合のほかは、何人も輸出入してはならないこととされてきたが、一部の覚醒剤原料が医薬品として疾病の治療の目的で用いられていることに鑑み、改正法第 4 条の規定による改正後の覚取法（以下「改正覚取法」という。）において、厚生労働大臣の許可を受けた場合には、医薬品である覚醒剤原料（以下「医薬品覚醒剤原料」という。）を自己の疾病的治療の目的で携帯して輸出入することを可能とした。



加えて、医薬品覚醒剤原料の取扱いに関して、病院、診療所及び飼育動物診療施設（以下「病院等」という。）、薬局（以下「病院等」と併せて「病院・薬局等」という。）並びに患者等における医薬品覚醒剤原料の適切な取扱いを確保するため、医薬品覚醒剤原料に係る譲渡、譲受、廃棄、帳簿作成義務等についても、改正覚取法において所要の規定を設けた。

さらに、改正省令第1条の規定による改正後の覚醒剤取締法施行規則（昭和26年厚生省令第30号。以下「改正覚取則」という。）において、改正法の施行に伴う所要の手続規定及び届出様式を整備した。

## 第2 改正の内容

### 1 携帯輸出入

#### （1）医薬品覚醒剤原料の携帯輸出入（改正覚取法第30条の6関係）

ア 改正覚取法第30条の6の規定により、本邦に入国する者又は本邦から出国する者があらかじめ厚生労働大臣の許可を受けた場合には、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すること（以下「携帯輸出入」という。）が可能となったこと。

イ 携帯輸出入に係る許可申請は、出入国しようとする者が、「医薬品である覚醒剤原料携帯輸入（輸出）許可申請書（改正覚取則別記第10号様式）」に、医師の診断書（疾病名、治療経過及び医薬品覚醒剤原料の施用を必要とする旨を記載したもの）を添え、地方厚生（支）局麻薬取締部に提出して行うことであること。また、この許可申請は手数料を要しないものであること（改正覚取則第12条）。

ウ 出国しようとする者が渡航期間中に施用した残余の医薬品覚醒剤原料を携帯して入国することが予想される場合、入国しようとする者が渡航期間中に施用した残余の医薬品覚醒剤原料を携帯して出国することが予想される場合は、覚醒剤原料携帯輸出許可と覚醒剤原料携帯輸入許可を同時に申請して差し支えないこと。

エ 地方厚生（支）局麻薬取締部から交付された許可書は、医薬品覚醒剤原料を携帯して本邦に入国する際又は本邦から出国する際に、それぞれ税關において提示するよう指導されたいこと。

### 2 譲渡、譲受、所持等

#### （1）患者又はその相続人等から病院・薬局等への医薬品覚醒剤原料の譲渡等（改正覚取法第30条の7第13号、第30条の9第1項第6号、第30条



の9第2項、第30条の14関係)。

- ア 改正覚取法第30条の7第13号の規定により、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において、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。)による当該調剤済医薬品覚醒剤原料の所持が可能となったこと。
- イ 患者及びその相続人等は、調剤済医薬品覚醒剤原料が施用する必要がなくなった場合に、病院・薬局等(返却が可能な病院・薬局等については下記ウを参照。)の開設者へ返却することが可能となったこと(改正覚取法第30条の9第1項第6号)。
- ウ 患者及び相続人等は、病院等に調剤済医薬品覚醒剤原料を返却する場合、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の病院等への返却ができないこと(改正覚取法第30条の9第1項第6号。病院・薬局等における医薬品覚醒剤原料の取扱いについては免許制を取っていないところ、薬局と異なり、覚醒剤原料を取り扱わない病院等には鍵のかかる保管庫を設置する義務がなく、適切に保管することができない場合があるため。)。一方、薬局に返却を行う場合においては、返却先の薬局に制限が設けられていないこと。
- エ 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、改正覚取法第30条の14第3項及び改正覚取則第19条第3項の規定に基づき、病院・薬局等の所在地を管轄する都道府県知事に対し、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(改正覚取則別記第18号様式)」を提出する必要があること。
- オ 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」を提出した後は、改正覚取法第30条の9第2項の規定に基づき、改正覚取則で定める方法で、速やかに調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄しなければならないこと(廃棄方法等の詳細は、下記3(1)を参照。)。
- カ 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、改正覚取法第30条の14第2項及び改正覚取則第19条第2項の規定に基づき、廃棄した日から起算して30日以内に、病院・薬局等の所在地を管轄する都道府県知事に対して「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(改正覚取則別記第17号様式)」を提出する必要があること(下記3(1)エも参照。)。
- キ 改正覚取法第30条の9第1項第6号の規定は、患者及び相続人等に

対して、施用する必要がなくなった調剤済医薬品覚醒剤原料の譲渡を義務付けるものではないが、施用する必要がなくなった調剤済医薬品覚醒剤原料の適切かつ確実な廃棄を確保するためには、病院・薬局等がそれらを譲り受けた上で適切に廃棄することが望ましいため、医薬品覚醒剤原料を病院等が交付又は薬局が調剤する際に、その旨を病院・薬局等から患者に対して周知されたいこと。

(2) 病院・薬局等の開設者又は往診医師から覚醒剤原料製造業者等への覚醒剤原料の譲渡（改正覚取法第30条の9第1項第7号関係）

ア 改正覚取法第30条の9第1項第7号の規定により、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、以下①及び②の場合は、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤原料取扱者、覚醒剤研究者等（以下「覚醒剤原料製造業者等」という。）へ覚醒剤原料を譲渡することが可能となったこと。

① 改正覚取則第14条第2項第1号から第5号までに規定する覚醒剤原料を覚醒剤原料製造業者等に譲渡する場合（改正覚取法第30条の9第1項第7号及び改正覚取則第14条第2項）

② 患者の試験検査に使う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に譲渡する場合（改正覚取則第14条第2項）

イ 上記の譲渡に係る許可の申請は、「覚醒剤原料譲渡許可申請書（改正覚取則別記第12号様式）」を地方厚生（支）局麻薬取締部に提出することによって行うものであること。また、この許可申請は手数料を要しないものであること（改正覚取則第14条第1項）。

3 医薬品覚醒剤原料の取扱い（改正覚取法第30条の13、第30条の14、第30条の17関係）

(1) 調剤済医薬品覚醒剤原料の廃棄方法（改正覚取法第30条の13及び第30条の14第2項関係）

ア 覚醒剤原料の廃棄については、その覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出た上で、当該都道府県の職員の立会いの下で行うことが原則である（改正覚取法第30条の13前段）ところ、病院・薬局等の開設者が、改正覚取則に定める方法で調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄する場合については、その立会いを不要とした上で（改正覚取法第30条の13後段）、事後に都道府県知事への届出を求める（改正覚取法第30条の14第2項）こととしたこと。

イ 調剤済医薬品覚醒剤原料には、院内処方箋又は院外処方箋により調

剤された医薬品覚醒剤原料のほか、医師等が自ら調剤・交付した医薬品覚醒剤原料も含まれること。

- ウ 調剤済医薬品覚醒剤原料の廃棄は、改正覚取則第15条の規定により、焼却その他の覚醒剤原料を回収することが困難な方法により行わなければならないこと。このうち「その他の方法」については、希釈、他の薬剤との混合等が考えられること。また、廃棄には、病院・薬局等の他の職員（管理薬剤師等）が立ち会うことが適当であること。
- エ 廃棄の届出については、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（改正覚取則別記第17号様式）」を病院・薬局等の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならないこと。なお、患者又はその相続人等から返却された調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄する場合（改正覚取法30条の9第2項）も届出の対象となること。
- オ 廃棄届出書の氏名欄への記入については、病院・薬局等の開設者が法人の場合には、法人の名称並びに施設の長の職名、氏名及び押印として差し支えないこと。また、届出日から30日以内に複数の廃棄を行った場合、同一の届出書にまとめて記入して差し支えないこと。
- カ 調剤済医薬品覚醒剤原料以外の覚醒剤原料を廃棄する場合（使用期限切れや汚染によって施用できなくなった医薬品覚醒剤原料を廃棄する場合等）は、従前のとおり都道府県知事への事前届出及び都道府県職員の立会いが必要であること（改正覚取法第30条の13前段）。

## （2）帳簿：（改正覚取法第30条の17第3項関係）

- ア 改正覚取法第30条の17第3項の規定により、病院・薬局等の開設者及び往診医師に対して、帳簿の作成が義務付けられたこと。当該帳簿への記載事項については、通知（平成12年9月29日付け医薬麻第1793号厚生省医薬安全局麻薬課長通知の別添「病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局における覚せい剤原料取扱いの手引き」において「記録することが望ましい」とされている帳簿）と同様であること。
- イ 帳簿には、譲り渡し、譲り受け、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、年月日を記載しなければならないこと。また、患者又はその相続人等から調剤済医薬品覚醒剤原料を譲り受けた場合には、患者又はその相続人等の氏名も併せて記載するよう指導されたいこと。
- ウ 改正覚取法第30条の14各項に基づく届出を行ったときは、帳簿に当該医薬品覚醒剤原料の品目及び数量を記載しなければならないこと。

エ 患者又はその相続人等から調剤済医薬品覚醒剤原料を譲り受けた場合やその調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄した場合については、帳簿と別に廃棄簿を備え、これに記入して差し支えないこと。

#### 4 「覚せい剤」の表記に関する改正

改正法第4条により、覚取法の題名を「覚醒剤取締法」に改めるとともに、覚取法中の「覚せい剤」等の表記についても「覚醒剤」等に改めたこと。

また、改正省令により、覚取則についてもその題名を「覚醒剤取締法施行規則」に改めるとともに、覚取則中の「覚せい剤」等の表記を「覚醒剤」等に改めたこと。

#### 第3 経過措置及び施行期日

##### 1 改正前の様式による書類（改正省令附則第2条関係）

ア 改正省令の施行の際、改正前の様式により使用されている書類（各種指定証等）は改正後の様式とみなされるため、施行に伴って書換え等を行う必要はないこと。

イ 改正省令の施行の際現にある改正前の様式による用紙については、当分の間これを取り繕って使用することができる。

##### 2 施行期日（改正法附則第1条及び改正省令附則第1条関係）

改正法附則第1条において、改正法の施行期日は公布の日から起算して1年を超えない範囲において政令で定めることとされているところ、改正法の施行期日を定める政令については、近日中の公布を予定していること。

以上

## ○厚生労働省令第十五号

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（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、覚せい剤取締法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年二月十三日

覚せい剤取締法施行規則の一部を改正する省令  
(覚せい剤取締法施行規則の一部改正)

第一条 覚せい剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第二十号）の一部を次のように改正する。  
次の表のよう改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
-------------	-------------

（覚醒剤取締法施行規則  
（覚醒剤施用機関等の指定基準）

第一条 覚醒剤取締法（以下「法」という。）

第三条第二項に規定する覚醒剤施用機関及び覚醒剤研究者の指定基準は、次のとおりとする。

一 覚醒剤施用機関にあつては、精神科若しくは医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）第三条の二第一項第一号ハ及び二(2)の規定により神経と組み合わせた名称を診療科名とする診療科の診療を行う病院若しくは診療所又は外科、整形外科、産婦人科、眼科若しくは耳鼻咽喉科の診療を行う病院若しくは診療所であつて診療上覚醒剤の施用が特に必要と認められるものであること。

（覚せい剤取締法施行規則  
（覚せい剤施用機関等の指定基準）

第一条 覚せい剤取締法（以下「法」という。）

第三条第二項に規定する覚せい剤施用機関及び覚醒剤研究者の指定基準は、左の通りとする。

一 覚せい剤施用機関にあつては、精神科若しくは医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）第三条の二第一項第一号ハ及び二(2)の規定により神経と組み合わせた名称を診療科名とする診療科の診療を行う病院若しくは診療所又は外科、整形外科、産婦人科、眼科若しくは耳鼻咽喉科の診療を行う病院若しくは診療所は診療所であつて診療上覚せい剤の施用が特に必要と認められるものであること。

二。

二 覚醒剤研究者にあつては、医学、薬学、化学、応用化学その他の学術研究又は試験検査の業務に従事する者であつて、覚醒剤の使用が特に必要と認められるものであること。

二 覚せい剤研究者にあつては、医学、薬学、化学、応用化学その他の学術研究又は試験検査の業務に従事する者であつて、覚せい剤の使用が特に必要と認められるものであること。

## (覚醒剤製造業者等の指定申請書)

## 第二条

法第四条第一項の規定により覚醒剤製造業者の指定を受けようとする者及び同条第二項の規定により覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者の指定を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第一号様式の定めるところによる。

2 覚醒剤研究者は、前項の申請書に申請者の履歴書及び研究の計画書を添付しなければならない。

## (覚醒剤製造業者等の指定証)

第三条 法第五条第一項の規定により覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者に交付する指定証は、別記第二号様式の定めるところによる。

## (製造の許可申請書)

第三条の二 法第十五条第二項の規定により覚醒剤の製造の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第二号様式の二の定めるところによる。

## (譲渡しの許可申請書)

第三条の三 法第十七条第五項の規定により覚醒剤の譲渡しの許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第二号様式の三の定めるところによる。

## 一・二 (略)

## (施用等の許可申請書)

第四条の五 法第二十条第六項の規定により覚醒剤の施用又は交付の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第三号様式の二の定めるところによる。

2 (略)

## (覚せい剤製造業者等の指定申請書)

## 第二条

法第四条第一項の規定により覚せい剤製造業者の指定を受けようとする者及び同条第二項の規定により覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第一号様式の定めるところによる。

2 覚せい剤研究者は、前項の申請書に申請者の履歴書及び研究の計画書を添付しなければならない。

## (覚せい剤製造業者等の指定証)

第三条 法第五条第一項の規定により覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に交付する指定証は、別記第二号様式の定めるところによる。

## (製造の許可申請書)

第三条の二 法第十五条第二項の規定により覚せい剤の製造の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第二号様式の二の定めるところによる。

## (譲渡しの許可申請書)

第三条の三 法第十七条第五項の規定により覚せい剤の譲渡しの許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第二号様式の三の定めるところによる。

## 一・二 (略)

## (施用等の許可申請書)

第四条の五 法第二十条第六項の規定により覚せい剤の施用又は交付の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第三号様式の二の定めるところによる。

2 (略)

## (封かん証紙)

## 第五条 (略)

2 覚醒剤製造業者は、政府発行の証紙の交付を受けようとするときは、別記第五号様式の定める交付申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 覚せい剤製造業者は、その製造した覚醒剤を、別表に定める品目別数量ごとに容器に収め、これに政府発行の証紙で封を施さなければならない。

## (覚醒剤保管営業所の届出)

第七条 法第二十二条第一項ただし書の規定による覚醒剤保管営業所の届出は、別記第六号様式に定める届出書によつて行わなければならぬ。

## (廃棄の届出)

第八条 法第二十二条の二の規定による覚醒剤の廃棄の届出は、別記第七号様式に定めた届出書によつて行わなければならない。

## (覚醒剤原料輸入業者等の指定基準)

第九条 法第三十条の二に規定する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、覚醒剤原料取扱者及び覚醒剤研究者の指定は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定めて行うものとする。

## 一 覚醒剤原料輸入業者

イ 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(昭和十八年政令第三百三十四号)第一条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一・二 (略)

## (施用等の許可申請書)

第四条の五 法第二十条第六項の規定により覚せい剤の施用又は交付の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第三号様式の二の定めるところによる。

2 (略)

## (封かん証紙)

## 第五条 (略)

2 覚せい剤製造業者は、政府発行の証紙の交付を受けようとするときは、別記第五号様式の定める交付申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 覚せい剤製造業者は、その製造した覚せい剤を、別表に定める品目別数量ごとに容器に収め、これに政府発行の証紙で封を施さなければならない。

## (覚せい剤原料輸入業者等の指定基準)

第七条 法第二十二条第一項但書の規定による覚せい剤保管営業所の届出は、別記第六号様式に定める届出書によつて行わなければならない。

## (廃棄の届出)

第八条 法第二十二条の二の規定による覚せい剤の廃棄の届出は、別記第七号様式に定めた届出書によつて行わなければならない。

## (覚せい剤原料輸入業者等の指定基準)

第九条 法第三十条の二に規定する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、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤研究者の指定は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定めて行うものとする。

## 一 覚せい剤原料輸入業者

イ 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(昭和三十五年法律第百四十五号)以下「医薬品医療機器等法」という。第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可又は同法第十三条第一項の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者

口 覚せい剤原料を香料又は試薬その他化学薬品として輸入することを業とされている者

## (施用等の許可申請書)

第四条の五 法第二十条第六項の規定により覚せい剤の施用又は交付の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第三号様式の二の定めるところによる。

2 (略)

## (封かん証紙)

## 第五条 (略)

2 覚せい剤製造業者は、政府発行の証紙の交付を受けようとするときは、別記第五号様式の定める交付申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 覚せい剤製造業者は、その製造した覚せい剤を、別表に定める品目別数量ごとに容器に収め、これに政府発行の証紙で封を施さなければならない。

## (覚せい剤原料輸入業者等の指定基準)

第七条 法第二十二条第一項但書の規定による覚せい剤保管営業所の届出は、別記第六号様式に定める届出書によつて行わなければならない。

## (廃棄の届出)

第八条 法第二十二条の二の規定による覚せい剤の廃棄の届出は、別記第七号様式に定めた届出書によつて行わなければならない。

## (覚せい剤原料輸入業者等の指定基準)

第九条 法第三十条の二に規定する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、覚せい剤原料取扱者及び覚せい剤研究者の指定は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に定めて行うものとする。

## 一 覚せい剤原料輸入業者

イ 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(昭和三十五年法律第百四十五号)以下「医薬品医療機器等法」という。第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可又は同法第十三条第一項の規定による医薬品の製造業の許可を受けている者

口 覚せい剤原料を香料又は試薬その他化学薬品として輸入することを業と

## (施用等の許可申請書)

第四条の五 法第二十条第六項の規定により覚せい剤の施用又は交付の許可を受けようとする者の提出すべき申請書は、別記第三号様式の二の定めるところによる。

2 (略)



二 異物が混入し、又は付着しているもの
三 その容器又は包装に破損が生じているもの
四 前三号に掲げるもののほか、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
五 法第三十条の七第三号から第五号までに規定する者が依頼した医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験又は臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第二条第一項に規定する臨床研究において使用する予定であつ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つたもの

## (廃棄の方法)

## 第十五条 法第三十条の九第二項及び法第三十一条の十三ただし書に規定する廃棄は、焼却その他の覚醒剤原料を回収することが困難な方法により行わなければならない。

## (譲渡証及び譲受証)

第十六条 法第三十条の十一第一項に規定する譲渡証及び譲受証は、それぞれ別記第十三号様式及び第十四号様式による。

## 2 (略)

## 第十七条 (略)

## (覚醒剤原料の保管場所の届出)

## 第十二条の二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の三 (略)

## (覚せい剤原料の保管場所の届出)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の三 (略)

## (覚せい剤原料の保管場所の届出)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の三 (略)

## (身分を示す証票)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の二十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の二十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の二十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の二十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の二十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の二十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の二十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の二十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の二十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の二十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の三十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の三十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の三十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の三十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の三十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の三十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の三十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の三十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の三十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の三十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の四十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の四十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の四十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の四十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の四十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の四十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の四十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の四十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の四十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の四十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の五十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の五十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の五十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の五十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の五十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の五十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の五十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の五十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の五十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の五十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の六十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の六十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の六十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の六十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の六十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の六十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の六十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の六十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の六十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の六十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の七十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の七十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の七十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の七十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の七十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の七十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の七十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の七十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の七十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の七十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の八十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の八十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の八十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の八十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の八十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の八十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の八十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の八十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の八十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の八十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の九十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の九十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の九十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の九十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の九十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の九十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の九十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の九十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の九十八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の九十九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百零一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百零二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百零三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百零四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百零五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百零六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百零七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百零八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百零九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百一〇 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百一一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百一二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百一三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百一四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百一五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百一六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百一七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百一八 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百一九 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百二十 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百二十一 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百二十二 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百二十三 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百二十四 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百二十五 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百二十六 (新設)

## 2 (略)

## 第十二条の一百二十七 (新設)

## 第十三条 (略)

## 第十二条の一百二十八 (新設)

## 2 (略)&lt;/div

(国の開設する覚醒剤施用機関の指定証)

(国の開設する覚せい剤施用機関の指定証)

別記第一号様式(一)を次のようじ改め。

別記第一号様式(一)(第二条関係)

第一十三条 法第三十五条第三項の規定により國の開設する覚醒剤施用機関の管理者に交付する指定証は、別記第二十一号様式の定めるところによる。

2 厚生労働大臣は、國の開設する覚醒剤施用機関において指定証を毀損し、又は亡失したときは、主務大臣の請求に基づいて指定証の再交付をする。

第一十四条・第一十五条 (略)

(権限の委任)

第一十六条 法第四十条の三第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第四号及び第十七号から第十九号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

1-10 (略)

十一 法第三十条の六第一項、第三項及び第四項に規定する権限十二 法第三十条の九第一項第七号に規定する権限十三 法第三十条の十二第一項に規定する権限(覚醒剤製造業者に係るもの)を除く。十四 法第三十条の十四第一項及び第四項に規定する権限

十五・十六 (略)

十七 法第三十一条に規定する権限(覚醒剤製造業者及び國の開設する覚醒剤施用機関に係るもの)を除く。十八 法第三十二条第一項及び第二項に規定する権限(覚醒剤製造業者及び國の開設する覚醒剤施用機関に係るもの)を除く。十九 法第三十四条に規定する権限(覚醒剤製造業者に係るもの)を除く。

2 (略)

第十四条 法第三十五条第三項の規定により國の開設する覚せい剤施用機関の管理者に交付する指定証は、別記第十二号様式の定めるところによる。

2 厚生労働大臣は、國の開設する覚せい剤施用機関において指定証を毀損し、又は亡失したときは、主務大臣の請求に基づいて指定証の再交付をする。

第十五条・第十六条 (略)

(権限の委任)

第十七条 法第四十条の三第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第四号及び第十六号から第十八号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

1-10 (略)

十一 法第三十条の六に規定する権限(新設)十二 法第三十条の十二第一項に規定する権限(覚せい剤製造業者に係るもの)を除く。十三 法第三十条の十四に規定する権限

医薬品製造販売業許可番号	医薬品製造業許可番号
主たる機能を有する事務所の所在地及び名称	主たる機能を有する事務所の所在地及び名称
医薬品製造業許可番号	医薬品製造業許可番号
製造所の所在地及び名称	製造所の所在地及び名称

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 収入印紙は、消印してはならないこと。

4 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。

5 主たる機能を有する事務所の所在地及び名称欄には、総括製造販賣責任者がそ

の業務を行う事務所の名称及び所在地を記載すること。

6 製造品目欄には、剤別に一般的な名称を記載すること。

7 参考事項欄には、当該製造所における覚醒剤の製造設備及び能力の概要その他参考となるべき事項を記載すること。

記録 | 取締役 | や次のみのし者等。

別記第一号様式(二) (第二条関係)

## 覚醒剤指定申請書

覚醒剤取締法第4条第2項の規定により覚醒剤使用機関の指定を申請します。

年 月 日

住所  
氏名  

年 月 日

都道府県知事  
殿

記録 | 取締役 | や次のみのし者等。

別記第一号様式(三) (第二条関係)

## 覚醒剤研究者指定申請書

覚醒剤取締法第4条第2項の規定により覚醒剤研究者の指定を申請します。

年 月 日

住所  
氏名  

都道府県知事 殿	病院（診療所）の所在地及び名称
診 療 科 名	管 理 者 の 氏 名
參 考 事 項	

研究所の所在地及び名称	覚醒剤を必要とする研究事項
參 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。  
 4 診療科名欄には、医療法施行規則第1条の14 第1項第4号の診療科名を記載すること。  
 5 参考事項欄には、月平均覚醒剤使用予想量その他参考となるべき事項を記載すること。

## 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。
- 4 診療科名欄には、医療法施行規則第1条の14 第1項第4号の診療科名を記載すること。
- 5 参考事項欄には、月平均覚醒剤使用予想量その他参考となるべき事項を記載すること。

記録 | 取締法によるものに該する。  
別記第二号様式(一) (第三条関係)

## 覚醒剤製造業者指定証

指定番号第 号

住 所  
氏 名  
製造所の所在地  
製造所の名称

覚醒剤取締法第3条第1項の規定により覚醒剤製造業者として指定したことを  
証明する。

年 月 日



記録 | 取締法によるものに該する。  
別記第二号様式(二) (第三条関係)

## 覚醒剤施用機関指定証

指定番号第 号

住 所  
氏 名

病院(診療所)の所在地

病院(診療所)の名称

覚醒剤取締法第3条第1項の規定により覚醒剤施用機関として指定したことを  
証明する。

年 月 日

都道府県知事



記録 | 取締法の「や次のものに該する。」  
別記第二号様式(三) (第三条関係)

## 覚醒剤研究者指定証

指定番号第 号

## 覚醒剤製造許可申請書

覚醒剤取締法第15条第2項の規定により覚醒剤の製造の許可を申請します。

住 所 年 月 日 住 所 氏 名  
 (印)

研究所の所在地

研究所の名称

厚生労働大臣 殿

覚醒剤取締法第3条第1項の規定により覚醒剤研究者として指定したことを証明する。

年 月 日

都道府県知事

(印)

研究所の所在地及び名称	
覚醒剤研究者指定年月日 及び番号	
製造品目	
製造期間	
製造を特に必要とする事由	
参考事項	

## 備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨又はインクを行い、楷書ではつきり書くこと。
- 3 製造品目欄には、一般的の名称を記載すること。
- 4 参考事項欄には、製造予想量その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第一号様式の三(第三条の三関係)  
別記第二号様式の三(第三条の三関係)

## 覚醒剤譲渡許可申請書

議 渡 人	指定証の番号 第 号	指定年月日	年 月 日	備 考
	住 所			
	覚醒剤研究者 氏名			
議り渡そうとする覚醒剤	品 名	数	量	
議 渡 先	指定証の番号 第 号	指定年月日	年 月 日	
	住 所			
	覚醒剤研究者等 氏名			
議 渡 し の 理 由				
上記のことおり、覚醒剤を譲り渡したいので申請します。				
年 月 日	住 所			
	氏 名	@		
地方厚生(支)局長 殿				

別記第三号様式(一)(第四条関係)

覚 醒 剂 譲 渡 証				年 月 日
譲渡人の指定証の番号	第 号	譲渡人の指定の種類		
譲渡人 住 所				
氏 名				
品 名	数	量		

(注意)

- 用紙の大きさは、A4とすること。
- 住所欄には、覚醒剤製造業者にあつてはその所在地を記入し、覚醒剤研究者にあつては所属研究所の所在地を記入すること。
- 氏名欄には、覚醒剤製造業者にあつてはその名称を記入し、覚醒剤研究者にあつては所属研究所の名称及び覚醒剤研究者の氏名を記入すること。
- 余白には、斜線を引くこと。

別記第三号様式(一)(第四条関係)

別記第三号様式〔二〕を次のやうに改め。別記第三号様式〔一〕を次のやうに改め。

別記第三号様式の二(第四条の五関係)別記第三号様式の二(第四条の五関係)

別記第三号様式(二)(第四条関係)

覚 醒 剂 謲 受 証				年 月 日
譲受人の指定証の番号	第 号	譲受人の指定の種類		考
譲受人 住 所 氏 名				備
	品 名	数 量		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 住所欄には、覚醒剤製造業者及び覚醒剤施用機関にあつてはその所在地を記入し、覚醒剤研究者にあつては所属研究所の所在地を記入すること。
- 3 氏名欄には、覚醒剤製造業者及び覚醒剤施用機関にあつてはその名称を記入し、覚醒剤研究者にあつては所属研究所の名称及び覚醒剤研究者の氏名を記入すること。
- 4 余白には、斜線を引くこと。

研究 所 の 所 在 地 及 び 名 称	施用
覚醒剤研究者 指定年月日 及 び 番 号	施用のための交付
施用し、又は施用のため交付する品名	施用
施用し、又は施用のため交付することと を特に必要とする事由	施用
参 考 事 項	施用のための交付

覚醒剤 施用許可申請書

覚醒剤取締法第20条第6項の規定により覚醒剤の施用の許可を申請します。

年 月 日

住 所  
氏 名

地方厚生(支)局長 殿

印

- 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 施用し、又は施用のため交付する品名欄には、剤型別に一般的な名称を記載すること。
  - 4 参考事項欄には、月平均覚醒剤施用予想量その他参考となるべき事項を記載すること。

記録は申請者を次のものに沿つて行なう。  
別記第五号様式（第五条関係）

取入  
印紙

封かん証紙交付申請書

覚醒剤取締法第21条第1項の規定により覚醒剤封かん証紙の交付を次のとおり申請します。

年 月 日

住 所  
氏 名

(印)

厚生労働大臣 殿

住 所  
氏 名

(印)

製造所の所在地  
製造所の名称

(印)

厚生労働大臣 殿

住 所  
氏 名

(印)

覚醒剤製造業者指定番号	
封かん証紙申請枚数	枚
未使用封かん証紙保有枚数	枚

備考

- 用紙の大きさは、A4とする。
- 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 収入印紙は、消印してはならないこと。
- 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。
- 未使用封かん証紙保有数欄には、申請時現在の枚数を記入すること。
- 参考事項欄には、保管品目欄には、薬剤師の氏名欄には、覚醒剤取締法第22条第2項に規定する薬剤師の氏名を記載すること。
- 参考事項欄には、保管品目欄には、一般的な名称を記載すること。
- 参考事項欄には、保管営業所の構造設備及び保管方法の概要その他参考となるべき事項を記載すること。

記録は申請者を次のものに沿つて行なう。  
別記第六号様式（第七条関係）

覚醒剤保管営業所の届出書

覚醒剤取締法第22条第1項ただし書の規定により覚醒剤保管営業所を定めたので届け出ます。

覚醒剤製造業者指定番号	
覚醒剤保管営業所の所在地及び名称	
薬剤師の氏名	
保管品目	
参考事項	

備考

- 用紙の大きさは、A4とする。
- 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 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。
- 薬剤師の氏名欄には、覚醒剤取締法第22条第2項に規定する薬剤師の氏名を記載すること。
- 保管品目欄には、一般的な名称を記載すること。
- 参考事項欄には、保管営業所の構造設備及び保管方法の概要その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第七号様式を次のよつと改ぬる。  
別記第七号様式（第八条関係）

覺醒劑廢棄届出書

覚醒剤取締法第22条の2の規定により覚醒剤の廃棄を届け出ます。

廃棄しようとする覚醒剤の品目及び数量
廃棄の日時
廃棄の場所
廃棄の事由
参考事項

◎  
即  
印  
氏  
住  
所  
名

業務所（製造所）の所在地及び名称
輸入（輸出、製造）品目
参考事項

備二

- 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、国の開設する施用機關にあっては、当該施用機關の管理者の氏名とすること。
  - 4 廃棄しようとする覚醒剤の品目及び数量欄には、剤型別に一般的な名称及びその数量を記載すること。
  
  - 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 収入印紙は、消印してはならないこと。
  - 4 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。  
△  
5 輸入（輸出、製造）品目欄には、一般的な名称を記載すること。
  - 6 参考事項欄には、申請者が覚醒剤取締法施行規則第9条第1号から第3号まで

記録へ取扱いを次のとおりおこなう。  
別記第八号様式(二) (第十条関係)

## 覚醒剤原料取扱者指定申請書

覚醒剤取締法第30条の5において適用する同法第4条第2項の規定により覚醒剤原料取扱者の指定を申請します。

年 月 日

住所  
氏名

(印)

都道府県知事 殿

業務所の所在地及び名称
取扱品目
参考事項

記録へ取扱いを次のとおりおこなう。  
別記第八号様式(三) (第十条関係)

## 覚醒剤原料研究者指定申請書

覚醒剤取締法第30条の5において適用する同法第4条第2項の規定により、覚醒剤原料研究者の指定を申請します。

年 月 日

住所  
氏名

(印)

都道府県知事 殿

研究所の所在地及び名称
覚醒剤原料を必要とする研究事項
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。
- 4 取扱品目欄には、一般的の名称を記載すること。
- 5 参考事項欄には、覚醒剤取締法施行規則第9条第4号に規定する者のいずれに該当するかの別及びその業種名その他参考となるべき事項を記載すること。

## 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 参考事項欄には、月平均覚醒剤原料使用予想量その他参考となるべき事項を記載すること。

別記第九号様式(一) (第十一條関係)  
別記第九号様式(二) (第十一條関係)

覚醒剤原料輸出業者指定証  
輸入業者 指定証  
製造業

指定番号第 号

住 所  
姓 氏 名  
業務所 (製造所) の所在地  
業務所 (製造所) の名 称

覚醒剤取締法第 30 条の 2 の規定により、覚醒剤原料輸出業者として指定したこと  
を証明する。

年 月 日

印

別記第九号様式(一) (第十一條関係)  
別記第九号様式(二) (第十一條関係)

覚醒剤原料取扱者指定証

指定番号第 号

住 所  
姓 氏 名  
業務所の所在地  
業務所の名 称

覚醒剤取締法第 30 条の 2 の規定により、覚醒剤原料取扱者として指定したこと  
を証明する。

年 月 日

印

都道府県知事

印

年 月 日

別記第九号様式を次のとおり改め、同様式を別記第十一号様式とする。

別記第九号様式(三) (第十一条関係)

別記第十一号様式を次のとおり改め、同様式を別記第十一号様式とする。

別記第二十一号様式 (第二十三条関係)

覚醒剤原料研究者指定証

覚醒剤原料研究者指定証

指定番号第 号

指定番号第 号

病院（診療所）の所在地

住所  
氏名

研究所の所在地

研究所の名称

覚醒剤取締法第30条の2の規定により、覚醒剤原料研究者として指定したこと  
を証明する。

年 月 日

印

年 月 日

印

都道府県知事

印

厚生労働大臣

印

覚醒剤取締法第35条第1項の規定により覚醒剤施用機関として指定したことを  
証明する。

國の開設する覚醒剤施用機関指定証

別記第十一号様式の二を次のように改め、同様式を別記第十九号様式とする。

別記第二十号様式(第二十二条関係)

表面

第 号	官 職 氏 名
覚醒剤監視員身分証明書	年 月 日 発行
(1年間有効)	厚生労働省(都道府県) (印)
写真貼付面	

8cm

12cm

裏面

<p>この証票を携帯する者は、覚醒剤取締法第32条第1項又は第2項の規定により立入検査又は収去を行う職権を有するものである。</p> <p>覚醒剤取締法抜粋</p> <p><b>第32条</b> 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤の取扱い上必要があるときは、当該職員をして覚醒剤製造業者の製造所若しくは覚醒剤保管業者、覚醒剤研究用機関である病院若しくは診療所、覚醒剤研究者の研究所その他覚醒剤に関する場所に立ち入りさせ、帳簿その他の物件を検査させ、覚醒剤若しくは覚醒剤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、又は覚醒剤製造業者、覚醒剤使用機関の開設者若しくは管理者、覚醒剤使用機関において診察に從事する医師、覚醒剤研究者その他の関係者について質問をさせることができる。</p> <p><b>第33条</b> 第22条の2(薬業) 第24条第3項(指定失効の際に所持していた覚醒剤の処分)、第30条の13(廢棄)、第30条の15第3項(指定失効等の際に所持していた覚醒剤原料の処分)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う。</p> <p>一、麻薬取締官又は薬事監視員のうちから厚生労働大臣があらかじめ指定する者 二、麻薬取締官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</p> <p>2 前項第1号又は第2号の規定により指定された者は、覚醒剤監視員と称する。</p> <p>2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、覚醒剤原料の取扱り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。)に立ち入りさせ、帳簿その他の物件を検査させ、覚醒剤原料若しくは覚醒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(</p>		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。		

別記第十一号様式の二を次のように改め、同様式を別記第十九号様式とする。

別記第十九号様式(第二十条関係)

番号	番号
收 去 証(控)	
1 指定を受けた者又は、機 関 の 所 在 地	1 指定を受けた者又は、機 関 の 所 在 地
2 指 定 証 の 番 号	2 指 定 証 の 番 号
3 指 定 の 種 類	3 指 定 の 種 類
4 氏 名	4 氏 名 (法人にあつては、 〔名 称〕)
5 取 去 場 所	5 取 去 場 所
6 品 名 ・ 数 量	6 品 名 ・ 数 量
覚醒剤取締法第32条第1項(第2項)の規定により試験のため上記のとおり収去する。	
年 月 日	年 月 日
取去者 官職 氏 名	所属庁 取去者 官職 氏 名 (印)
備考	

(注意)

用紙の大きさは、A4とすること。

記録第十「申様紙の」や次のやへりおも、臣送付る記録十六申様紙へや。

別記第十六号様式(第十九条第一項関係)

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

(印)

都 道 府 縿 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っては、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っ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っては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあっては一般的な名称及びその数量を記載すること。

記録十六申様紙の次に次の「申様紙」を用べ。

別記第十七号様式(第十九条第二項関係)

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

(印)

都 道 府 縍 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		

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っては、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っ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っては日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあっては一般的な名称及びその数量を記載すること。

別記第十八号様式（第十九条第三項関係）

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

印

年 月 日

住 所  
氏 名

印

都 道 府 縿 知 事 殿

住 所  
氏 名

印

厚 生 労 働 大 臣

地方厚生（支）局長 殿

都 道 府 縍 知 事

指定の種類、番号及び年月日

業務所（製造所）の所在地及び名称

覚醒剤原料を保管しようとする場所

参考事項

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、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っては、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っ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ついて日本薬局方に定められた名称及びその数量を、その他にあっては一般的な名称及びその数量を記載すること。

別記第十号様式（第十九条第三項関係）  
別記第十五号様式（第十八条関係）

覚醒剤原剤保管場所の届出書

覚醒剤取締法第30条の12第1項第1号の規定により覚醒剤原剤の保管場所を届け出ます。

別記第十号様式の三を次のように改め、同様式を別記第十四号様式とする。

別記第十号様式の一を次のよう改め、同様式を別記第十三号様式とする。

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 謙譲人が法人の場合に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な稱を記載すること。
  - 5 余白には、斜線を引くこと。

記録紙十印様式を次のやへじ改め、記録紙九印様式を記録紙十印様式へいへ。

別記第十一号様式(第十三条関係)

## 覚醒剤原料輸入(輸出)許可申請書

覚醒剤取締法第30条の6第4項の規定により覚醒剤原料の輸入(輸出)の許可を申請します。

年月日	住所 氏名 <small>(ローマ字)</small>
-----	-----------------------------------

地方厚生(支)局長 殿

指定の番号及び年月日	
業務所の所在地及び名称	
輸入(輸出)の品目及び数量	
輸入(輸出)の期間	
輸出(輸入)者の氏名及び住所	
輸入(輸出)港名	
参考事項	

## 備考

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字体は、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。
- 4 輸入(輸出)の品目欄には、一般的の名称を記載すること。
- 5 参考事項欄には、輸送の方法その他参考となるべき事項を記載すること。

記録紙九印様式の次に次の1様式を用べ。

別記第十号様式(第十二条関係)

## 医薬品である覚醒剤原料携帯輸入(輸出)許可申請書

品名	数量
携帯して輸入(輸出)しようとする医薬品である覚醒剤原料	

入国(出国)する理由

医薬品である覚醒剤原料の施用を必要とする理由

入国(出国)の期間

入国(出国)港名

上記のとおり、医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸入(輸出)したいので申請します。

年月日

住所

(ローマ字)  
氏名  
(ローマ字)

地方厚生(支)局長 殿

(注意)  
用紙の大きさは、A4とすること。

別記第十一号様式の次に次の二様式を加べる。  
別記第十二号様式(第十四条関係)

(麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正)  
第一條 麻薬及び向精神薬取締法施行規則(昭和二十八年厚生省令第十四号)の一部を次の表のよう  
に改正する。

## 覚醒剤原料譲渡許可申請書

(傍線部分は改正部分)

			改		正		後				
			(免許の申請)						(免許の申請)		
譲渡人	氏名 (法人にあつては、 名称)	住所 (法人にあつては、 主たる事務所の所 在地)	品名 譲り渡そとする覚 醒剤原料	容 量 個 数	指 定 年 月 日	指 定 年 月 日	年 月 日	年 月 日	月 日	年 月 日	月 日
譲渡指定期の種類	氏名 (法人にあつては、 名称)	住所 (法人にあつては、 主たる事務所の所 在地)									
譲渡しの理由	<p>上記のとおり、覚醒剤原料を譲り渡したいので申請します。</p> <p>年 月 日 住 所 〔法人にあつては、 主たる事務所の所 在地〕</p> <p>氏 名 〔法人にあつては、 は、名称〕</p> <p>印</p>										

(注意)  
用紙の大きさは、A4とすること。

**第十四条** 法第五十条第一項の規定により、  
向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向  
精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者  
の免許を受けようとする者は、地方厚生局  
長に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売  
業者の免許を受けようとする者は、その向  
精神薬営業所の所在地を管轄する都道府県  
知事に、別記第二十号様式による申請書に、  
次に掲げる書類を添えて、これを提出しな  
ければならない。ただし、向精神薬輸入業  
者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使  
用業者の免許を受けようとする者が、当該  
申請に係る向精神薬営業所について、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(昭和三十五年法律

一号様式による申請書に、免許を受けよう  
とする者(免許を受けようとする者が法人  
又は団体であるときは、その業務を行う役  
員とする)に係る精神の機能の障害又は當  
該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若  
しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに關  
する医師の診断書を添えて、これを提出し  
なければならない。

## (免許の申請)

**第十四条** 法第五十条第一項の規定により、  
向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向  
精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者  
の免許を受けようとする者は、地方厚生局  
長に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売  
業者の免許を受けようとする者は、その向  
精神薬営業所の所在地を管轄する都道府県  
知事に、別記第二十号様式による申請書に、  
次に掲げる書類を添えて、これを提出しな  
ければならない。ただし、向精神薬輸入業  
者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使  
用業者の免許を受けようとする者が、当該  
申請に係る向精神薬営業所について、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(昭和三十五年法律

二条)の一部を次の表のよう  
に改正する。

第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)の規定による医薬品の製造販売業又は製造業の許可を受けている場合であつて、当該申請書にその旨を付記し、かつ、当該許可に係る医薬品、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第二十条又は第二十七条に規定する許可証の写しを添付したときは、第二号及び第三号に掲げる書類を添付することを要しない。

一・二 (略)

(他の省令の準用)

二十一条 次の省令の規定については、機構を国とみなして、これらの規定を準用する。

一・二 (略)

改 正 後

三 覚醒剤取締法施行規則(昭和二十六年厚生省令第三十号)第二十三条

前項の規定により覚醒剤取締法施行規則二十三条第二項の規定を準用する場合においては、同項中「主務大臣」とあるのは、「当該覚醒剤使用機関を開設する独立行政法人労働者健康安全機構」と読み替えるものと

<p>（他の省令の準用）</p> <p><b>第二十一条</b> 次の省令の規定については、機構を国とみなして、これらの規定を準用する。</p> <p>一・二 （略）</p>	<p>改 正 前</p> <p>（傍線部分は改正部分）</p>	<p>三 申請者（申請者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該申請者が麻薬中毒者若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書</p> <p>一・二 （略）</p>
<p>三 覚せい剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第三十号）第十四条</p> <p>前項の規定により覚せい剤取締法施行規則第十四条第二項の規定を準用する場合においては、同項中「主務大臣」とあるのは、「当該覚せい剤施用機関を開設する独立行政法人労働者健康安全機構」と読み替えるものとする。</p>		

(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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正)	（略）	（略）	（略）
第七条 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。	（略）	（略）	（略）
2 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合においては、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。	覚醒剤取締法 施行規則第二 十三条第二項	主務大臣	当該覚醒剤施 用機関を開設 する独立行政 法人地域医療 機能推進機構
2 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合においては、これらの規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。	覚せい剤取締 法施行規則第 十四条第二項	主務大臣	当該覚せい剤 施用機関を開 設する独立行 政法人地域医 療機能推進機 構

二百七十九 (二一メチル一H一インドール一三一イル) (ナフタレン一イミル) メタノンのインドール環の一位に次の表の一欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に水素又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であつて当該インドール環の一位及び当該ナフタレン環の四位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。

イ 覚醒剤取締法に規定する覚醒剤  
ロ・ハ (略) (表略)

二百八十二アミノ一フェニループロパン一一オン (以下この号及び第二条第五号において「基本骨格」という) の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベンゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又は当該ベニゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く (第二条第五号において「力チノン系化合物群」という)。

イ 覚醒剤取締法に規定する覚醒剤  
ロ 麻薬及び向精神薬 (表略) (略)

二百八十二アミノ一フェニループロパン一一オン (以下この号及び第二条第五号において「基本骨格」という) の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベンゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又は当該ベニゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く (第二条第五号において「力チノン系化合物群」という)。

イ 覚せい剤取締法に規定する覚せい剤  
ロ 麻薬及び向精神薬 (表略) (略)

(高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令の一部改正)  
**第八条** 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令(平成二十二年厚生労働省令第三十八号)の一部を次の表のように改正する。  
(傍線部分は改正部分)

改	正	後	改	正	前
(他の省令の準用)	(他の省令の準用)		(他の省令の準用)	(他の省令の準用)	
<b>第十八条</b> 次の省令の規定については、国立高度専門医療研究センターを国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。	<b>第十八条</b> 次の省令の規定については、国立高度専門医療研究センターを国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。		<b>第十八条</b> 次の省令の規定については、国立高度専門医療研究センターを国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。	<b>第十八条</b> 次の省令の規定については、国立高度専門医療研究センターを国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。	
一、四 (略)	一、四 (略)		一、四 (略)	一、四 (略)	
<b>五 覚醒剤取締法施行規則</b> (昭和二十六年厚生省令第三十号) 第二十三条並びに第	<b>五 覚せい剤取締法施行規則</b> (昭和二十六年厚生省令第三十号) 第二十三条並びに第		<b>五 覚せい剤取締法施行規則</b> (昭和二十六年厚生省令第三十号) 第十四条並びに第	<b>五 覚せい剤取締法施行規則</b> (昭和二十六年厚生省令第三十号) 第十四条並びに第	
二十六条第一項第十七号及び第十八号	二十六条第一項第十七号及び第十八号		二十六条第一項第十六号及び第十七号	二十六条第一項第十六号及び第十七号	
七、十三 (略)	七、十三 (略)		七、十三 (略)	七、十三 (略)	
<b>二</b> 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合においては、これらの規定中の字句で同表の中欄に掲げるものは、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。	<b>二</b> 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合においては、これらの規定中の字句で同表の中欄に掲げるものは、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。		<b>二</b> 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合においては、これらの規定中の字句で同表の中欄に掲げるものは、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。	<b>二</b> 前項の規定により次の表の上欄に掲げる省令の規定を準用する場合においては、これらの規定中の字句で同表の中欄に掲げるものは、それぞれ同表の下欄の字句と読み替えるものとする。	
<b>十三条第二項</b>	<b>十三条第二項</b>		<b>十四条第二項</b>	<b>十四条第二項</b>	
主務大臣	当該覚醒剤施用機関を開設する国立高度専門医療研究		主務大臣	当該覚せい剤施用機関を開設する国立高度専門医療研究	
(略)	(略)		(略)	(略)	

## 附 則

(施行期日)

**第一条** この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号)第四条(覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二条)第九条第一項第二号の改正規定を除く。)の規定の施行の日から施行する。

**第二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用す

四 この政令は、改正法第四条（覚せい剤取締法第九条第一項第二号の改正規定を除く。）の規定の施行の日（令和二年四月一日）から施行することとした。

域整備法施行令、風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律施行令、インターネット異性紹介事業を利用して児童を誘引する行為の規制等に関する法律施行令、地方公共団体の手数料の標準に関する政令及び独立行政法人労働者健康安全機構法施行令について、政令中の「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める等の改正を行うこととした。（第一条及び第四条、第六条関係）

二 覚せい剤取締法施行令及び覚せい剤原料を指定する政令の一部改正

覚せい剤取締法施行令の題名を「覚醒剤取締法施行令」に、覚せい剤原料を指定する政令の題名を「覚醒剤原料を指定する政令」に改めるとともに、政令中の「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める等の改正を行うこととした。（第二条及び第三条関係）

三 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令の一部改正

大規模な武力攻撃災害が発生した場合において、厚生労働大臣の許可を受けて医療を行う外国医療関係者に対する適用する法律として、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（令和元年法律第六十三号）附則第一条の規定に基づき、この政令を制定する法律（令和元年法律第六十三号）附則第一条の規定に基づき、この政令を制定する法律（以下「改正法」という。）の施行期日は令和二年九月一日とし、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は令和三年八月一日とし、同条第三号に掲げる規定の施行期日は令和四年十二月一日とする。ただし、改正法第一条（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（昭和三十五年法律百四十五号）第二条第十五項の改正規定に限る。）、第四条（覚せい剤取締法（昭和二十二年法律第六十七号）別表第一覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の項の改正規定に限る。）、第十七条、第十八条、第三十一条、第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）第百十五条の三第一項の改正規定に限る。）、第二十四条から第二十六条まで、第二十九条、第三十二条及び第三十八条の規定の施行期日は、令和二年四月一日とする。

- ◇防衛省の職員の給与等に関する法律施行令の一部を改正する政令（政令第四一号）防衛省  
1 自衛官に係る勤勉手当の支給割合の改定に伴い、若年定年退職者給付金の額の調整に関し必要な給与年額相当額の計算方法を改めることとした。（第二四条関係）  
2 この政令は、公布の日から施行するほか、必要な施行期日等を定めることとした。

御名 御璽  
令和二年三月十一日

内閣総理大臣 安倍晋三

### 政令第三十九号

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の施行期日を定める政令

内閣は、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（令和元年法律第六十三号）附則第一条の規定に基づき、この政令を制定する法律（令和元年法律第六十三号）附則第一条の規定に基づき、この政令を制定する法律（以下「改正法」という。）の施行期日は令和二年九月一日とし、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は令和三年八月一日とし、同条第三号に掲げる規定の施行期日は令和四年十二月一日とする。

ただし、改正法第一条（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（昭和三十五年法律百四十五号）第二条第十五項の改正規定に限る。）、第四条（覚せい剤取締法（昭和二十二年法律第六十七号）別表第一覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）の項の改正規定に限る。）、第十七条、第十八条、第三十一条、第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）第百十五条の三第一項の改正規定に限る。）、第二十四条から第二十六条まで、第二十九条、第三十二条及び第三十八条の規定の施行期日は、令和二年四月一日とする。

内閣総理大臣 安倍晋三

総務大臣 高市早苗	法務大臣 三好雅子
財務大臣 麻生太郎	厚生労働大臣 加藤勝信
農林水産大臣 江藤拓	経済産業大臣 梶山弘志
環境大臣 小泉進次郎	防衛大臣 河野太郎

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の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令をここに公布する。

御名 御璽  
令和二年三月十一日

内閣総理大臣 安倍晋三

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の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令をここに公布する。

御名御璽

令和二年三月十一日

## 政令第四十号

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の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令内閣は、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（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、並びに武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第二百十二号）第九十一条第五項及び医薬品、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附則第三十九条の規定に基づき、この政令を制定する。

## 目次

- 第一章 関係政令の整備（第一条—第七条）
- 第二章 経過措置（第八条）
- 附則

## 第一章 関係政令の整備

（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施行令等の一部改正）

第一条 次に掲げる政令の規定中、「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。

一 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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の三第二号

二 国立大学法人法施行令（平成十五年政令第四百七十八号）第二十六条第一項第十一号及び第二項の表覚せい剤取締法第三十五条第一項の項

三 地方独立行政法人法施行令（平成十五年政令第四百八十六号）第四十条第一項第六号

四 独立行政法人国立病院機構法施行令（平成十五年政令第五百十六号）第十六条第一項第九号及び第二項の表覚せい剤取締法第三十五条第一項の項

五 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第百四十六号）第一百一十号及び第二項の表覚せい剤取締法第三十五条第一項の項

六 携帯音声通信事業者による契約者等の本人確認等及び携帯音声通信業務の不正な利用の防止に関する法律第八条第一項第二号の罪を定める政令（平成十七年政令第七百七十一号）第三号

七 独立行政法人地域医療機能推進機構法施行令（平成十七年政令第二百七十九号）第十八条第一項第七号及び第二項の表覚せい剤取締法第三十五条第一項の項

八 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律施行令（平成二十二年政令第四十一号）第十六条第一項第五号及び第二項の表覚せい剤取締法第三十五条第一項の項

九 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成三十六年政令第二百七十八号）第三条

第十 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成三十一年政令第七十二号）第七条第一項第八号及び第二項第十号

（覚せい剤取締法施行令の一部改正）

- 第一条 覚せい剤取締法施行令（昭和四十八年政令第三百三十四号）の一部を次のように改める。題名を次のように改める。
- 覚醒剤取締法施行令
- 第一条第一項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。
- 第二条第一号中「覚せい剤製造業者」を「覚醒剤製造業者」に改め、同条第二号中「覚せい剤原料輸入業者」を「覚醒剤原料輸入業者」に改め、同条第三号中「覚せい剤原料輸出業者」を「覚醒剤原料輸出業者」に改め、同条第四号中「覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料製造業者」に改め、同号口中「覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料製造業者」に改める。

この政令は、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第四条（覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第九条第一項第二号の改正規定を除く。）の規定の施行の日（令和二年四月一日）から施行する。

内閣総理大臣 安倍晋三  
総務大臣 早苗  
文部科学大臣 萩生田光一  
厚生労働大臣 加藤勝信

## （覚せい剤原料を指定する政令の一部改正）

第三条 覚せい剤原料を指定する政令（平成八年政令第二十三号）の一部を次のように改める。題名を次のように改める。

覚醒剤原料を指定する政令

本則中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤原料」を「覚醒剤原料」に改める。

（風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律施行令及びインターネット異性紹介事業を利用して児童を誘引する行為の規制等に関する法律施行令の一部改正）

第四条 次に掲げる政令の規定中、「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第三十条の九」を「第三十条の九第一項」に改める。

一 風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律施行令（昭和五十九年政令第三百十九号）第十七条第六号

二 インターネット異性紹介事業を利用して児童を誘引する行為の規制等に関する法律施行令（平成二十年政令第三百四十六号）第一条第十七号

三 地方公共団体の手数料の標準に関する政令（平成十二年政令第十六号）の一部を次のように改める。

（地方公共団体の手数料の標準に関する政令（平成十二年政令第十六号）成二十年政令第三百四十六号）第一条第十七号

四 インターネット異性紹介事業を利用して児童を誘引する行為の規制等に関する法律施行令（平成二十年政令第三百四十六号）第一条第十七号

五 本則の表五十八の項及び五十九の項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「覚せい剤製造業者、覚せい剤原料輸入業者、覚せい剤原料輸出業者又は覚せい剤原料製造業者」を「覚醒剤製造業者、覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者」に改める。

（独立行政法人労働者健康安全機構法施行令の一部改正）

第六条 独立行政法人労働者健康安全機構法施行令（平成十五年政令第五百五十六号）の一部を次のように改める。

第七条 第十五条第一項第四号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改め、同条第二項中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に改める。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令の一部改正）

第八条 第二十一条第七号中「覚せい剤取締法」を「覚醒剤取締法」に、「第十一号及び第十二号、第三十条の九第三号」を「及び第十一号から第十三号まで、第三十条の九第一項第三号及び第六号」に改め、「第三十条の十一第三号」の下に「第三十条の十三、第三十条の十四第二項」を加える。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令（平成十六年政令第二百七十五号））の一部を次のように改正する。

第九条 第十二条第十四項及び第十五項、第十三条並びに第三十八条の規定の適用については、同法附則第十二条第十四項中「第四条」とあるのは「第四条（覚せい剤取締法第九条第一項第二号の改正規定を除く。以下この項及び次条において同じ。）」と、「施行日」とあるのは「第四条の規定の施行の日（次項において「第四条施行日」という。）」と、「同法附則第十五条中「施行日」とあるのは「第四条の規定及び四条施行日」と、「同法附则第十三条中「この法律」とあるのは「この法律（第四条の規定及び四条施行日）」と、「同法附則第十五条中「施行日」とあるのは「この法律（第四条の規定及び四条施行日）」とする。



薬生監麻発 0311 第 2 号  
令和 2 年 3 月 11 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長  
(公印省略)

#### 覚醒剤原料の取扱いについて

「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 日に公布されるとともに、改正法第 4 条の規定による覚せい剤取締法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)が本年 2 月 13 日に公布されました。

今般、別添「覚醒剤原料取扱者における覚醒剤原料取扱いの手引き」及び「病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局における覚醒剤原料取扱いの手引き」を作成しましたので、指導・監督の際の参考にしてください。

また、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別紙のとおりです。

なお、平成 12 年 9 月 29 日付医薬麻第 1793 号厚生省医薬安全局麻薬課長通知「覚せい剤原料の取扱いについて」は廃止します。



別紙

【今回取扱いが同様となった点（下線部）】

	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、自己の疾病的治療目的で携帯して <u>輸出入可能</u> 。
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</u> による所持可能。
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 <u>病院*</u> ・薬局等へ返却可能。 *ただし、返却できる病院・診療所は、医薬品覚醒剤原料の交付を受けた病院等に限る。
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 <u>帳簿を備え、必要事項の記録義務あり</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。

【取扱いが異なる点】

	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。
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。

別記第十七号様式（第十九条第二項関係）

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

(印)

福　岡　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

- 用紙の大きさは、A4とすること。
- 字は、墨又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 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。
- 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な名称及びその数量を記載すること。

別記第十八号様式（第十九条第三項関係）

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

(印)

福　岡　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。