

事 務 連 絡
令和 2 年 3 月 23 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「覚醒剤原料の取扱いについて」の訂正について

医薬行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

令和 2 年 3 月 11 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「覚醒剤原料の取扱いについて」（薬生監麻発 0311 第 2 号）について、当該通知添付の「覚醒剤原料取扱者における覚醒剤原料取扱いの手引き」に誤りがあったため、各都道府県等の衛生主管部（局）宛てに別添のとおり事務連絡を発出しました。御了知いただくとともに、貴会会員への周知につき御配慮をお願いします。

事務連絡
令和2年3月23日

各 〔 都道府県
保健所設置市
特別区 〕 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「覚醒剤原料の取扱いについて」の訂正について

令和2年3月11日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「覚醒剤原料の取扱いについて」（薬生監麻発 0311 第2号）について、当該通知添付の「覚醒剤原料取扱者における覚醒剤原料取扱いの手引き」に下記のとおり誤りがありましたので、別添に差し替え訂正方よりしくお願いします。

記

正	誤
第4 譲渡し・譲受け 2 譲渡証及び譲受証 （1）譲渡（受）証の記載要領 （略） ※2 麻薬専用印と併用しても差し支えありません。 3 その他 （1）覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局医薬品製造業及び薬局医薬品製造販売業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、 <u>覚醒剤原料取扱者</u> 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。	第4 譲渡し・譲受け 2 譲渡証及び譲受証 （1）譲渡（受）証の記載要領 （略） ※2 麻薬専用印と併用しても差し支えありませんが、 <u>「麻薬」と文字が入った印は使用できません。</u> 3 その他 （1）覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局医薬品製造業及び薬局医薬品製造販売業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、 <u>覚醒剤原原料取扱者</u> 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。

正	誤																
<p>第 5 使用 (略)</p> <p>なお、新たに覚醒剤原料含有薬剤の <u>医薬品製造販売承認及び品目許可</u>を受けるべく試製剤を行うときは、覚醒剤原料取扱者の資格ではなく、都道府県知事から覚醒剤原料研究者の指定を受けて、当該研究者の資格で行ってください。</p> <p>第 14 指定失効に伴う措置義務 (例示)</p> <p>「<u>処分届出書</u>」の提出及び覚醒剤原料の廃棄等の処分</p> <p>様式</p> <div>様式 16</div> <p>指定失効等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書 (略)</p> <table><tr><td>指定証 の番号</td><td>第 号</td><td>指定 年月日</td><td>年 月 日</td></tr></table> <p>(略)</p> <div>様式 17</div> <p>指定失効等に伴う覚醒剤原料処分届出書 (略)</p> <table><tr><td>指定証 の番号</td><td>第 号</td><td>指定 年月日</td><td>年 月 日</td></tr></table> <p>(略)</p>	指定証 の番号	第 号	指定 年月日	年 月 日	指定証 の番号	第 号	指定 年月日	年 月 日	<p>第 5 使用 (略)</p> <p>なお、新たに覚醒剤原料含有薬剤の <u>医薬品製造承認及び品目許可</u>を受けるべく試製剤を行うときは、覚醒剤原料取扱者の資格ではなく、都道府県知事から覚醒剤原料研究者の指定を受けて、当該研究者の資格で行ってください。</p> <p>第 14 指定失効に伴う措置義務 (例示)</p> <p>「<u>処分願出書</u>」の提出及び覚醒剤原料の廃棄等の処分</p> <p>様式</p> <div>様式 16</div> <p>指定失効等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書 (略)</p> <table><tr><td>指定証 の番号</td><td>第 号</td><td>指定証 の番号</td><td>第 号</td></tr></table> <p>(略)</p> <div>様式 17</div> <p>指定失効等に伴う覚醒剤原料処分届出書 (略)</p> <table><tr><td>指定証 の番号</td><td>第 号</td><td>指定証 の番号</td><td>第 号</td></tr></table> <p>(略)</p>	指定証 の番号	第 号	指定証 の番号	第 号	指定証 の番号	第 号	指定証 の番号	第 号
指定証 の番号	第 号	指定 年月日	年 月 日														
指定証 の番号	第 号	指定 年月日	年 月 日														
指定証 の番号	第 号	指定証 の番号	第 号														
指定証 の番号	第 号	指定証 の番号	第 号														

覚醒剤原料取扱者における 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 覚醒剤原料取扱者	2
第 2 覚醒剤原料	2
第 3 指定	4
第 4 譲渡・譲受	5
第 5 使用	7
第 6 保管	8
第 7 管理	9
第 8 記録	10
第 9 指定証の返納等	11
第 10 廃棄届	13
第 11 事故届	13
第 12 取扱品目等変更届	13
第 13 指定失効	14
第 14 指定失効に伴う措置義務	14
第 15 立入検査	15
第 16 その他	15
様式	16
覚醒剤原料の流通経路	34

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）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・薬局等における医薬品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。

詳細については、「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」（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。

この手引きは、覚醒剤原料取扱者において、覚醒剤原料を取り扱う場合について説明したものです。

覚醒剤原料取扱者に関する取扱いの変更点は、厚生労働大臣の許可を受けた場合には、病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局（以下「病院・薬局等」という。）の開設者や往診医師が品質不良等である、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、覚醒剤原料取扱者等に譲り渡すことが可能となった点です。

なお、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言います。

第1 覚醒剤原料取扱者（法第2条第9項）

覚醒剤原料取扱者とは、覚醒剤原料を譲り渡すことを業とすることができ、又は業務のため覚醒剤原料を使用することができるものとして、法の規定により都道府県知事の指定を受けた者をいいます。

第2 覚醒剤原料

覚醒剤原料とは、法別表及び覚醒剤原料を指定する政令（以下「指定政令」という。）で規定しているものをいい、令和2年3月現在、次のものがあります。

法令の規定名（別名）	医薬品の商品名	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、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物（エフェドリン、プソイドエフェドリン）		10％以下を覚醒剤原料から除外	法別表第1号
1－フェニル－1－クロロ－2－メチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物（クロロエフェドリン）			法別表第2号
1－フェニル－2－ジメチルアミノプロパノール－1、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物（メチルエフェドリン）		10％以下を覚醒剤原料から除外	法別表第3号
1－フェニル－1－クロロ－2－ジメチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物（クロロメチルエフェドリン）			法別表第4号
1－フェニル－2－ジメチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物（ジメチルプロパミン）			法別表第5号
フェニル酢酸、その塩類及びいずれかを含有する物		10％以下を覚醒剤原料から除外	法別表第6号
フェニルアセトアセトニトリル及びこれを含有する物			法別表第7号
フェニルアセトン及びこれを含有する物			法別表第8号

N・ α -ジメチル-N-2-プロピニルフェネチルアミン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物（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」		指定政令第1 号
エリトロ-2-アミノ-1-フェニ ルプロパン-1-オール、その塩類 及びこれらのいずれかを含有する物 （ノルエフェドリン、フェニルプロ パノールアミン（PPA））		50%以下を 覚醒剤原料 から除外	指定政令第2 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、その塩類及びこれらのいずれ かを含有する物（リスデキサンフェ タミン）	ビバンセカプセル 20mg、同 30mg		指定政令第3 号
3-オキソ-2-フェニルブタンア ミド、その塩類及びこれらのいずれ かを含有する物（APAA）			指定政令第4 号

第3 指定

1 指定の要件（法第30条の2第4号）

覚醒剤原料取扱者の指定を受けることができるのは、次に掲げる資格を有する者に限られます。

- (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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定により許可を受けている薬局開設者、医薬品製造業者又は医薬品販売業者
- (2) 覚醒剤原料を譲り渡すことを業とする者（覚醒剤原料を香料又は試薬その他の化学薬品として譲り渡すことを業とする者）
- (3) 業務のため覚醒剤原料の使用を必要とする者（香料又は化学薬品の製造業又は販売業若しくは石けんの製造業者等）

2 指定申請手続（法第30条の5において準用する法第4条第2項）

覚醒剤原料取扱者の指定を受けようとする者は、業務所ごとに、その所在地の都道府県知事に申請書を出さなければなりません。

「業務所」とは、実際に覚醒剤原料を取り扱い、現品の保管・管理、帳簿の記載・保存、譲渡（受）証の作成及び同証の保存等の業務を行う工場、店舗（いわゆる発送センターを含む。）、事務所等をいいます。

ただし、法第30条の12第1項第2号の規定により保管場所としてあらかじめ都道府県知事に届け出た場所を除きます（「第6 保管（2）」の項参照）。

- (1) 指定の申請は、「覚醒剤原料取扱者指定申請書（様式1）」1通に手数料（都道府県証紙等）を添えて、業務所の所在地を管轄する都道府県知事へ提出することによって行われます。

(2) 申請書の記載要領

申請年月日欄	申請書提出の年月日
住所、氏名欄	申請者が法人の場合には、主たる事務所の所在地、法人の名称及び代表者の氏名を記載し押印
業務所の所在地及び名称欄	業務所の所在地及び名称
取扱品目欄	取扱品目の一般的名称（エフェドリン、エフェドリン塩酸塩等）
参考事項欄	①覚醒剤取締法施行規則第9条（指定基準）第4号に定める次のイ、ロ、ハ、ニ、ホのいずれに該当するかの別及び業種名 イ 薬局開設者 ロ 医薬品製造業者 ハ 医薬品販売業者 ニ 覚醒剤原料を香料又は試薬その他の化学薬品として譲り渡すことを業とする者 ホ 香料又は化学薬品の製造業又は販売業若しくは石けんの製造業者 ② 取扱責任者（「第7 管理」の項参照）の氏名 ③ その他参考となる事項

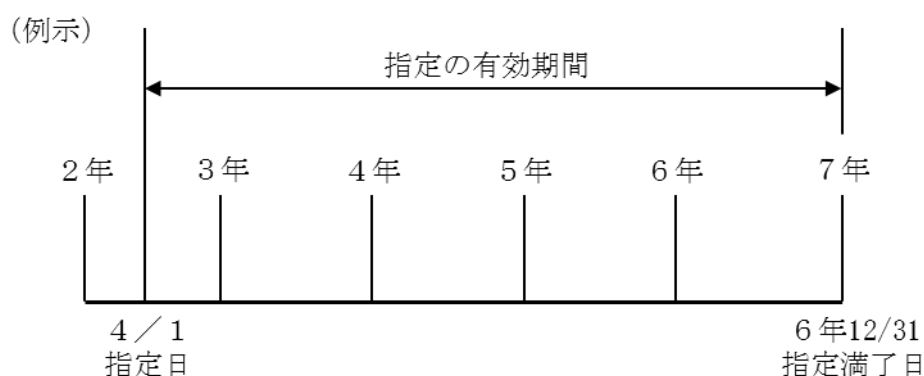
(3) 申請書に添付する必要書類

覚醒剤原料取扱者指定申請書に添付が必要な書類は次のとおりです。

- ① 申請者が法人の場合は、申請者の定款又は寄附行為の写し
- ② 「第3 指定(1) (2) (3)」に該当する者であって法人の場合は、登記の謄本
- ③ 保管場所を中心とした平面見取図及び次のア又はイの図面
ア 保管場所として倉庫・薬品庫等を使用する場合はその面積及び設備(扉の材質、鍵の種類、鍵の設置場所、窓及び警報装置の有無及び有ればその状態)を記載した図面
イ 金庫等を保管庫として用いる場合は、その立体図(大きさ、重量、材質、施錠状態等)

3 その他(法第30条の5において準用する法第4条、第5条、第6条)

- (1) 覚醒剤原料取扱者の指定は更新ではなく、その都度の新規指定です。
- (2) 医薬品医療機器等法による業態許可申請と当該覚醒剤原料取扱者指定申請は、同時に行っても差し支えありません。
- (3) 指定の有効期間は、指定の日から起算して、その日から4年を経過した日の属する年の12月31日までです(最高5年間)。



- (4) 指定証は、他人に譲り渡し又は貸与してはなりません。

第4 譲渡し・譲受け

1 譲渡し・譲受けの制限(法第30条の9)

- (1) 覚醒剤原料取扱者は、業務のため下記①～⑤の者から覚醒剤原料を譲り受けることができ、かつ①～⑦の者へ譲り渡すことができます。

ただし、⑥又は⑦の者に対して譲り渡すことができるのは、医薬品である覚醒剤原料に限られます。

- ① 覚醒剤原料輸入業者
- ② 覚醒剤原料輸出業者
- ③ 覚醒剤原料製造業者・覚醒剤製造業者
- ④ 覚醒剤原料取扱者
- ⑤ 覚醒剤原料研究者・覚醒剤研究者
- ⑥ 病院又は診療所の開設者(往診医師等を含む。)、飼育動物診療施設

の開設者（往診等のみの獣医師を含む。）

「往診医師等」：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。

「往診等のみの獣医師」：往診又は出張のみによって飼育動物の診療業務を行う獣医師をいう。

⑦ 薬局開設者

※なお、同一人が2カ所以上の業務所を有する場合及び2以上の資格を有する場合にあっては、これら相互間の覚醒剤原料の移動は譲渡（受）とみなされます。

（2） 覚醒剤原料取扱者は、病院・薬局等の開設者が事前に地方厚生（支）局長の許可を受けた次のいずれかに該当する覚醒剤原料に限り、譲り受けることができます。

- ① 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
- ② 異物が混入し、又は付着しているもの
- ③ その容器又は包装に破損が生じているもの
- ④ 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
- ⑤ 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

2 譲渡証及び譲受証（法第30条の10）

覚醒剤原料を譲り渡し又は譲り受ける場合には、譲渡人は「覚醒剤原料譲渡証（様式2）」（以下「譲渡証」という。）に、譲受人は「覚醒剤原料譲受証（様式3）」（以下「譲受証」という。）にそれぞれ必要な事項を記載し、かつ、押印して相手方に交付してください。

なお、覚醒剤原料の譲渡にあたっては、譲渡人は譲受人から譲受証の交付を受けた後、又はこれと引き換えに譲渡証を添えて覚醒剤原料を交付してください。

（1） 譲渡（受）証の記載要領

	譲 渡 証	譲 受 証
譲 渡（受）年月日欄	出庫年月日	注文年月日
住所・氏名欄	・譲渡（受）人の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、開設者の氏名を記載し、押印（譲渡証）	
指定の種類及び番号欄	指定の種類は「覚醒剤原料取扱者」と、番号は当該譲渡（受）人の指定証の指定番号を記載	
品名欄	・日本薬局方薬品にあっては、日本薬局方に定められた名称 ・その他にあっては一般的名称又は品名	

使用の目的及び備考	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	譲り受ける覚醒剤原料の使用目的等を具体的に記載
-----------	---	-------------------------

- ※1 代表者名を記載し、押印することになりますが、代表者が国、地方公共団体若しくは法人の場合、当該業務所の名称、当該業務所の長の職名、氏名を、住所は当該業務所の所在地を記載し、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 麻薬専用印と併用しても差し支えありません。

- (2) 譲渡証又は譲受証の交付を受けた者は、譲受け又は譲渡の日から2年間、これを保存しなければなりません。

3 その他

- (1) 覚醒剤原料取扱者の指定を受けた薬局医薬品製造業及び薬局医薬品製造販売業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覚醒剤原料を薬局製剤に使用することはできません。
- (2) 指定の失効に伴い覚醒剤原料を譲渡（受）する場合（「第14 指定失効に伴う措置義務」の項参照）にあっても、当該譲渡（受）証の交付は必要です。
- (3) 譲受人が覚醒剤原料を譲り受けたときは、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してください。
- (4) 譲渡（受）証の作成は、取扱責任者（「第7 管理（1）」の項参照）が行ってください。
- (5) 譲渡（受）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。
- (6) 指定を受けていない営業所等において、指定を有する自社の業務所のために、請求伝票、領収書の発行、代金の回収、支払い等の業務を行うことは差し支えありません。なお、譲渡証及び譲受証の交換及び保存は、指定を受けた業務所で行わなければなりません。

第5 使用（法第30条の11）

業務のため覚醒剤原料を使用できるとされている覚醒剤原料取扱者とは、

○覚醒剤原料を用いて、覚醒剤原料でない医薬品を製造する者

○覚醒剤原料でない化学薬品を製造する者又は石けんを製造する者

等がこれにあたります。

覚醒剤原料を使用するにあたっては、その物が覚醒剤原料でなくなるまでの工程について十分な管理を行うよう配慮してください。

なお、新たに覚醒剤原料含有薬剤の医薬品製造販売承認及び品目許可を受けるべく試製剤を行うときは、覚醒剤原料取扱者の資格ではなく、都道府県知事から覚醒剤原料研究者の指定を受けて、当該研究者の資格で行ってください。

第6 保管（法第30条の12）

覚醒剤原料の保管は、業務所又はあらかじめ都道府県知事に届け出た場所内の鍵をかけた場所において行ってください。鍵をかけた場所とは、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。

1 保管設備

（1） 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。

- 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 覚醒剤原料専用の保管庫又は他のものと完全に分離する形態で保管することが望ましいこと。
- ④ 保管庫は、できるだけ人目につ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。
- ⑤ 保管庫を設置する室に非常ベル等の防犯装置を設置することが望ましいこと。

（2） 建物の一部又は全部を保管設備として用いる場合は、次によってください。

- ① 保管場所の扉は金属性とし、堅固な鍵を設けること。
壁、天井、床については容易に破られない材質のものであること。
- ② 保管場所に窓、換気口がある場合には、鉄格子を入れること。
- ③ 覚醒剤原料専用の保管場所又は他のものと完全に分離できる場所であることが望ましいこと。
- ④ 保管場所の位置は、立地条件に応じ容易に侵入できないところに設置すること。
- ⑤ 当該保管場所に非常ベル装置若しくは赤外線警報装置等の防犯装置を設置することが望ましいこと。

2 業務所外保管場所の届出手続

- （1） 業務所外に保管場所を設けて保管する場合は、あらかじめ「覚醒剤原料保管場所の届出書（様式4）」により覚醒剤原料を保管しようとする場所の所在地の都道府県知事に届け出てください。
- （2） 業務所所在地の都道府県と異なる都道府県に保管場所の届出をした場合は、同時に指定を受けた当該業務所の都道府県知事にその届出書の写を提出してください。
- （3） 業務所外保管場所で覚醒剤原料を保管しなくなった場合（業務廃止の場合を除く。）は、すみやかに「覚醒剤原料保管場所廃止届出書（様式

- 6) 」により当該保管場所の都道府県知事に届け出てください。
- (4) (3)において業務所外保管場所が業務所所在地の都道府県と異なる都道府県にある場合は、同時に指定を受けた当該業務所の都道府県知事にその届出書の写を提出してください。

第7 管理

1 取扱責任者

覚醒剤原料の取扱いの管理体制を明確にし、覚醒剤原料に関する事故等の防止を図るため、業務所ごとに取扱責任者を置いてください。

取扱責任者には、当該業務所における覚醒剤原料の受入・保管・払い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をあててください。

2 取扱責任者の業務

取扱責任者は、次に掲げる覚醒剤原料に関する実務を、責任をもって処理してください。

- ① 覚醒剤原料の受け入れ（他業者からの購入等）
- ② 覚醒剤原料の払い出し（医薬品等製造のための払い出し、他業者への売渡し等）
- ③ 覚醒剤原料の保管（保管場所での保管、定期的な保管設備への巡回等）
- ④ 覚醒剤原料保管設備の鍵の管理
- ⑤ 覚醒剤原料に関する法定書類（譲渡（受）証、帳簿）の作成及び保管
- ⑥ その他覚醒剤原料に関する届出等

第8 記録（法第30条の17）

1 帳簿

覚醒剤原料取扱者は、業務所ごとに帳簿を備え、これに次の事項を記載してください。「帳簿の様式（様式7）」を参考に、品名及び容器の容量ごとに口座を別にして記載してください。

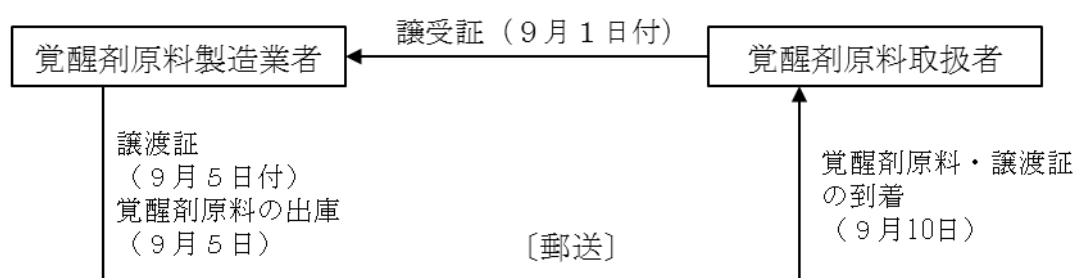
（1） 帳簿の記載事項

- ① 譲り渡し、譲り受け、業務のため使用した覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日
- ② 事故の届出及び廃棄した覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日

（2） 帳簿を記載するにあたっての留意事項

譲り渡し又は譲り受けた年月日	譲渡証に記載の年月日 (郵送等により譲渡・譲受が行われた場合には、下図を参照)
業務のため使用した年月日	覚醒剤原料の使用年月日
事故届出を行った場合の年月日	事故が発生した年月日又は 事故を発見した年月日
廃棄した年月日	実際に廃棄した年月日
備考欄	<ul style="list-style-type: none">・譲受又は譲渡した相手方の氏名又は名称・譲渡人から郵送等により覚醒剤原料を受けた場合、当該覚醒剤原料の到着年月日・事故届出を行った年月日・廃棄の立会者署名又は記名押印・廃棄の原因が汚染の場合、その旨及び発生年月日

（例示）



※ 帳簿に記載する譲受の日は「9月5日」とし、備考欄に現品が到着した年月日「9月10日」を記載してください。

- （3） 当該帳簿は、最終記載の日から2年間業務所に保存してください。
- （4） 同一人が同一業務所において覚醒剤原料取扱者のほか、同時に覚醒剤原料輸出業者等2以上の指定を受けている場合には、帳簿は指定毎に作成する必要があります。
- （5） 現品と帳簿残高との照合を、定期的に行ってください。

2 業務所外保管場所の補助帳簿

届け出た保管場所が業務所と離れている場合は、当該保管業務所に補助帳簿を備えて、受け入れ、払い出し、保管等の状況を明確にしてください。また、業務所に備えてある帳簿と補助帳簿、現品との照合を、定期的に行ってください。

補助帳簿の様式は、「帳簿の様式（様式 7）」を準用してください。

【帳簿記載例】

品 名	XXX 錠 Ymg (PTP 100 錠/ 1 箱)	単 位	錠 (※箱での管理も可)
-----	-------------------------------	-----	-----------------

年月日	受入数量 譲 受	払出数量		その他		在庫数量	備 考
		譲渡	使用	廃棄	事故		
R2 9 1						100	前帳簿から繰り越し
9 3	500					600	〇〇製薬（株）から 製造番号 T-1～T-8 9.5 到着
9 6		200				400	〇△薬局へ 製造番号 T-1～T-2
9 13				100		300	9.8 有効期限切れ (製造番号 T-0)、9. 9 廃棄届出済 立会者署名
9 20					100	200	所在不明 製造番号 T-4 9.20 事故届出済

第 9 指定証の返納等

1 指定証の返納及び提出

(1) 覚醒剤原料の取扱業務を廃止したとき（法第 30 条の 4）

「業務廃止届出書（様式 13）」により業務廃止の日から 15 日以内に指定証を添えて業務所所在地の都道府県知事に届け出てください。

なお、業務所所在地と異なる都道府県に保管場所がある場合にあっては、当該届出書（写）を保管場所所在地の都道府県知事に提出してください。

※ 1 覚醒剤原料取扱者が死亡した場合には、その相続人が届け出てください。

※ 2 覚醒剤原料取扱者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届け出てください。

- (2) 覚醒剤原料取扱者の指定の有効期間が満了したとき（法第 30 条の 5 において準用する法第 10 条第 1 項）
「指定証返納届出書（様式 14）」により有効期間満了の日から 15 日以内に指定証を添えて業務所所在地の都道府県知事に届け出てください。
- (3) 覚醒剤原料取扱者の指定を取り消されたとき（法第 30 条の 5 において準用する法第 10 条第 1 項）
「指定証返納届出書（様式 14）」により取り消しの日から 15 日以内に指定証を添えて業務所所在地の都道府県知事に届け出てください。
- (4) 覚醒剤原料取扱者が業務停止処分（法によるほか医薬品医療機器等法によるものも含む。）を受けたとき（法第 30 条の 5 において準用する法第 10 条第 2 項）
「指定証提出届出書（様式 8）」によりその処分を受けた日から 15 日以内に指定証を添えて業務所所在地の都道府県知事に届け出てください。

2 指定証再交付申請（法第 30 条の 5 において準用する法第 11 条）

指定証をき損又は亡失したときは、「指定証再交付申請書（様式 9）」に手数料（都道府県証紙等）及び理由書を添えて業務所所在地の都道府県知事に申請してください。き損した場合は、その指定証も添付してください。

なお、再交付を申請した後、亡失した指定証を発見したときは、15 日以内に「指定証返納届出書（様式 14）」により旧指定証を返納してください。

3 指定証記載事項変更届（法第 30 条の 5 において準用する法第 12 条）

指定証の記載事項で、業務所の名称、住所（法人にあつては所在地）、氏名（法人にあつては名称）に変更が生じたときは、15 日以内に「指定証記載事項変更届出書（様式 10）」により指定証を添えて業務所所在地の都道府県知事に届け出を行い、指定証の書き換えを受けてください。

※1 業務所所在地の変更（業務所の移転）、法人化の場合は、新規申請となります。

※2 氏名（法人にあつてはその名称）若しくは住所又は業務所の名称の変更の場合には、その事実を証する戸籍抄本又は登記の抄本等を添付してください。

※3 住所（法人にあつては所在地）や業務所所在地が、住居表示法等により地名・番地が変更した場合には、当該届出を提出することが望ましいです。

第 10 廃棄届（法第 30 条の 13）

所有する覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、その覚醒剤原料の品目及び数量、廃棄の日時、廃棄の場所、廃棄の事由等を「覚醒剤原料廃棄届出書（様式 5）」により当該覚醒剤原料の保管場所所在地の都道府県知事に届け出て、都道府県職員の立会の下に行わなければなりません。

なお、この際当該職員の身分を示す証票の提示を求めて、相手方を確認してください。

- ※ 1 開設者が、国、地方公共団体若しくは法人の場合には、届出者の名称は、当該業務所の長の職名、氏名（法人の場合、名称、当該業務所の長の職名、氏名）を、届出者の住所は当該業務所の所在地を記載し、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 保管場所が業務所と異なる場合、「参考事項」の欄に、その保管場所の所在地、名称を記載してください。
- ※ 3 保管場所が業務所所在地と異なる都道府県にある場合には、業務所所在地の都道府県にも当該届出書の写しを提出してください。

第 11 事故届（法第 30 条の 14）

所有し又は所持す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、「覚醒剤原料事故届出書（様式 11）」により当該覚醒剤原料の保管場所所在地の都道府県知事に届け出てください。

なお、業務所所在地と異なる都道府県にある業務所外保管場所での事故の場合には、業務所所在地の都道府県知事に当該届出書の写を提出してください。

また、盗難等の場合には、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、届出者の名称は、当該業務所の長の職名、氏名（法人の場合、名称、当該業務所の長の職名、氏名）を、届出者の住所は当該業務所の所在地を記載し、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。

第 12 取扱品目等変更届

次の事項に変更を生じたときは、その変更内容を「取扱品目等変更届出書（様式 12）」により業務所所在地の都道府県知事に届け出てください。

- ① 指定申請書の取扱品目、取扱責任者の変更の場合
- ② 覚醒剤原料の保管場所及び保管設備の変更の場合。この際変更の状況を記載した書面を記載すること。

なお、業務所所在地と異なる都道府県に保管場所がある場合は、同時に保管所所在地の都道府県知事にその届出書の写しを提出してください。

第 13 指定失効（法第 30 条の 5 において準用する法第 7 条）

指定は、次の（１）～（３）の場合にその効力を失います（指定証の取扱いについては、「第 9 指定証の返納等（１）」の項参照）。

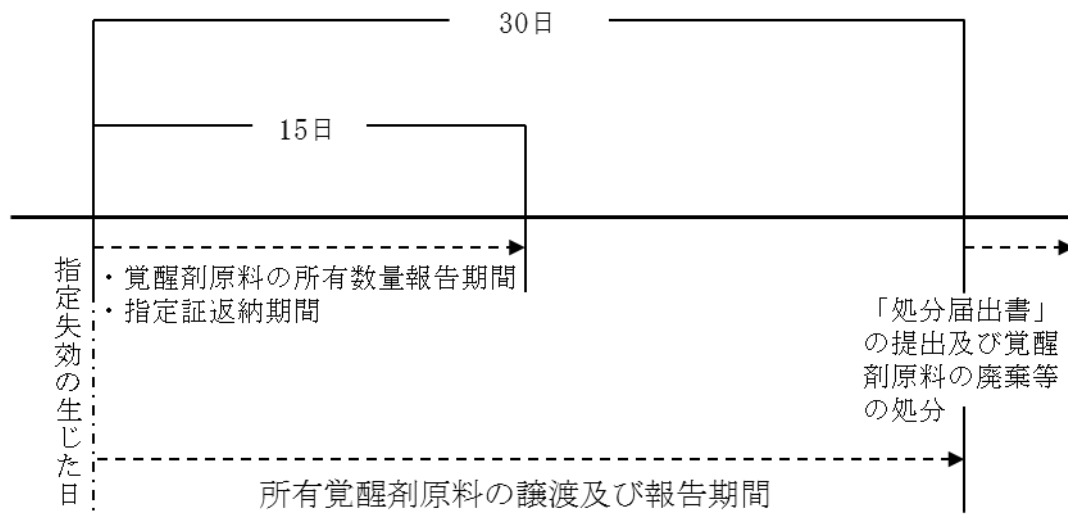
- （１） 覚醒剤原料の取扱業務を廃止したとき
指定の有効期間中に覚醒剤原料取扱者が覚醒剤原料の譲渡若しくは使用に係る業務を廃止したときをいいます。
- （２） 覚醒剤原料取扱者の指定の有効期間が満了したとき
指定の有効期間が満了したときをいいます。
- （３） 覚醒剤原料取扱者の指定を取り消されたとき
覚醒剤原料取扱者が覚醒剤取締法の規定、覚醒剤取締法の規定に基づく処分又は指定若しくは許可に付した条件に違反し、都道府県知事よりその指定を取り消された場合をいいます。

第 14 指定失効に伴う措置義務（法第 30 条の 15）

「第 13 指定の失効（１）～（３）」のいずれかに該当するときは、覚醒剤原料取扱者であった者は次の措置義務を行ってください。

- （１） 所有数量報告
指定の失効から 15 日以内に「指定失効等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書（様式 15）」により指定失効の際に所有し、又は所持していた覚醒剤原料の品名及び数量を、保管場所所在地の都道府県知事に報告してください。
なお、現に覚醒剤原料がない場合にあっても、覚醒剤原料を所持していないことを確認する必要があるので、その旨を報告してください。
- （２） 譲渡報告
指定失効の際に所有し又は所持していた覚醒剤原料を、指定失効の事由が生じた日から 30 日以内に法律上資格を有する者（「第 4 譲渡・譲受（１）①～⑦」）に譲り渡すことができます。
なお、譲渡した場合は、譲り渡した覚醒剤原料の品名、数量、譲受人の住所・氏名等を「指定失効等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書（様式 16）」により、保管場所所在地の都道府県知事に報告してください。
譲渡するにあたっては、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ってください。
- （３） 廃棄処分
指定の失効の日から 30 日以内に譲り渡すことができなかった場合には、その覚醒剤原料の処分を「指定失効等に伴う覚醒剤原料処分届出書（様式 17）」により、保管場所所在地の都道府県知事に願い出て、すみやかに都道府県職員の立会を求め、その指示を受けて廃棄等の処分を行ってください。

(例示)



※ 指定の有効期間の満了前又は指定の有効期間の満了後 30 日以内に引き続き指定の申請をした場合にあっては、その申請に対して都道府県知事の許否の処分があるまでは（１）から（３）の措置義務は適用されません（法第 30 条の 16 において準用する法第 25 条）。

第 15 立入検査（法第 32 条第 2 項）

- （１） 立入検査は、覚醒剤原料の取締上必要があるときに行われ、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） 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 16 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行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	覚醒剤原料取扱者指定申請書	覚醒剤取締法施行規則 別記第八号様式（二）
2	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
3	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
4	覚醒剤原料保管場所の届出書	覚醒剤取締法施行規則 別記第十五号様式
5	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
6	覚醒剤原料保管場所廃止届出書	
7	帳簿の様式	
8	指定証提出届出書	
9	指定証再交付申請書	
10	指定証記載事項変更届出書	
11	覚醒剤原料事故届出書	
12	取扱品目等変更届出書	
13	業務廃止届出書	
14	指定証返納届出書	
15	指定失効等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書	
16	指定失効等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書	
17	指定失効等に伴う覚醒剤原料処分届出書	

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 において準用する同法第 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	

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 申請書が法人の場合は、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。

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				
⑩ 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				
⑩ 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。

別記第十五号様式（第十八条関係）

覚醒剤原料保管場所の届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 12 第 1 項 ^{第 1 号}_{第 2 号} の規定により覚醒剤原料の保管場所を届け出ます。

年 月 日

住 所
氏 名

印

厚 生 労 働 大 臣

地方厚生（支）局長 殿

都 道 府 県 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	

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 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 参考事項欄には、保管場所の構造、設備及び保管方法の概要、保管品目その他参考となるべき事項を記載すること。

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、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 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。

覚醒剤原料保管場所廃止届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 12 第 1 項第 2 号の規定により届け出た覚醒剤原料保管場所を廃止したので届け出ます。

年 月 日

住所
氏名

印

都道府県知事 殿

指定の種類、番号 及び年月日	
業務所の所在地 及び名称	
廃止した覚醒剤原料 保管場所	
廃止の事由及びその 事由の発生日	
参 考 事 項	

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 申請者が法人の場合は、氏名欄には、その名称及び代表者氏名を記載すること。

帳 簿 の 様 式

品名		単 位	
----	--	-----	--

[illegible]

指 定 証 提 出 届 出 書

覚醒剤取締法第 30 条の 5 において準用する同法第 10 条第 2 項の規定により、
覚醒剤原料取扱者の指定証を提出します。

年 月 日

住所
氏名

印

都道府県知事

殿

指定証の番号	第 号	指定年月日	年 月 日
業務所	所在地		
	名 称		
処分を受けた日			

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 法人の場合は住所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。

指 定 証 再 交 付 申 請 書

覚醒剤取締法第 30 条の 5 において準用する同法第 11 条第 1 項の規定により、
覚醒剤原料取扱者の指定証の再交付を申請します。

年 月 日

住所
氏名

印

都道府県知事

殿

指定証の番号		第 号	指定年月日	年 月 日
業務所	所在地			
	名 称			
再交付申請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、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 法人の場合は住所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。

指定証記載事項変更届出書

覚醒剤取締法第 30 条の 5 において準用する同法第 12 条の規定により、覚醒剤原料取扱者の指定証の記載事項に変更を生じたので、指定証を添えて届け出ます。

年 月 日

住所
氏名

印

都道府県知事

殿

指定証の番号	第 号	指定年月日	年 月 日
変更すべき事項			
変更前	業務所の名称		
	住 所		
	氏 名		
変更後	業務所の名称		
	住 所		
	名 称		
変更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、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 法人の場合は住所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 住所（法人にあっては所在地）や業務所所在地が、住居表示法等により地名・番地が変更した場合には、住所欄に記載すること。

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、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 法人の場合は住所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 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。

取扱品目等変更届出書

覚醒剤原料取扱者の取扱品目等に変更を生じたので届け出ます。

年 月 日

住所
氏名

印

都道府県知事

殿

指定証の番号	第 号	指定年月日	年 月 日
業務所	所在地		
	名 称		
変更すべき事項			
変更前	取扱品目等		
	参考事項		
変更後	取扱品目等		
	参考事項		
変更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、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 法人の場合は住所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。

業 務 廃 止 届 出 書

覚醒剤原料取扱者の業務を廃止したので、覚醒剤取締法第 30 条の 4 の規定により、指定証を添えて届け出ます。

年 月 日

住所
届出義務者続柄
氏名

印

都道府県知事 殿

指定証の番号		第 号	指定年月日	年 月 日
業務所	所在地			
	名 称			
業務廃止の事由 及びその事由の 発生年月日				

備考

- 1 用紙の大きさは、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 法人の場合は住所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。

指 定 証 返 納 届 出 書

覚醒剤取締法第 30 条の 5 において準用する同法第 10 条第 1 項（第 11 条第 2 項）の規定により、覚醒剤原料取扱者の指定証を返納します。

年 月 日

住所
氏名

印

都道府県知事

殿

指定証の番号		第 号	指定年月日	年 月 日
業務所	所在地			
	名 称			
指定証返納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、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 法人の場合は住所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。

指定失効等に伴う覚醒剤原料所有数量報告書

指定失効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

指定の種類		覚醒剤原料取扱者	
指定証の番号	第 号	指定年月日	年 月 日
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、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 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 指定証の番号及び指定年月日欄並びに業務所欄には、指定失効等前のものを記載すること。

指定失効等に伴う覚醒剤原料譲渡報告書

指定失効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

指定の種類		覚醒剤原料取扱者			
指定証の番号		第 号	指定年月日	年 月 日	
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、A 4 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 指定証の番号及び指定年月日欄並びに業務所欄には、指定失効等前のものを記載すること。

指定失効等に伴う覚醒剤原料処分届出書

指定失効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

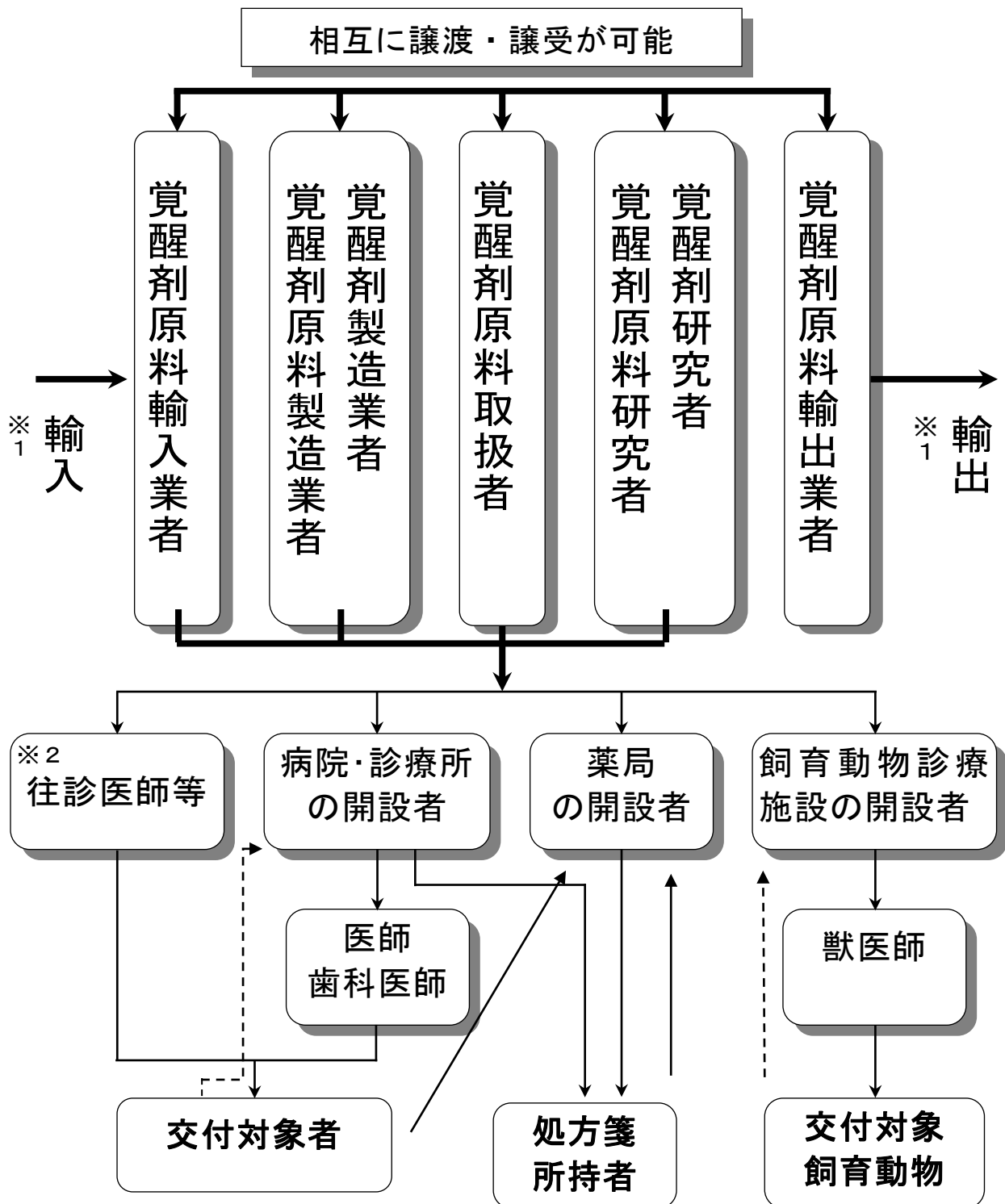
都道府県知事 殿

指定の種類		覚醒剤原料取扱者		
指定証の番号		第 号	指定年月日	年 月 日
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、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 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 指定証の番号及び指定年月日欄並びに業務所欄には、指定失効等前のものを記載すること。

覚醒剤原料の流通経路



- > 覚醒剤原料の流通
- > 医薬品である覚醒剤原料の流通
- - - -> 交付した病院等のみ

※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。