

薬第 1074-2 号
令和 2 年 3 月 13 日

一般社団法人埼玉県病院薬剤師会
会長 北澤 貴樹 様

埼玉県保健医療部長 関本 建二
(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）
(通知)

保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

「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「覚せい剤取締法」（昭和 26 年法律第 252 号。）の一部改正規定に関連した「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。）が令和 2 年 2 月 13 日に公布され、令和 2 年 4 月 1 日から施行されます。

今般、これらの改正趣旨等について、下記 1 のとおり厚生労働省から通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、下記 2 及び 3 に御留意いただくとともに、貴会員への周知について、御配慮いただきますようお願いいたします。

記

1 厚生労働省通知等（別添）

- (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」（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）
- (2) 令和 2 年 2 月 13 日付け官報号外第 27 号（覚せい剤取締法施行規則等の一部を改正する省令部分抜粋）
- (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施行期日を定める政令の公布について」（令和 2 年 3 月 11 日付け薬生発 0311 号第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- (4) 「覚醒剤原料の取扱いについて」（令和 2 年 3 月 11 日付け薬生監麻発 0311 号第 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) 参考資料：医薬品として用いる覚せい剤原料の取扱いの見直し（厚生労働省作

成)

2 主な改正内容

- (1) 厚生労働大臣の許可を受けた場合には、医薬品覚醒剤原料を自らの疾病の治療の目的で携帯して輸出入することが可能となったこと。
- (2) 患者又はその相続人等から病院・薬局等への調剤済医薬品覚醒剤原料の譲渡等(返却)が可能となり、それに伴い「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出」制度が創設されたこと。
- (3) 病院・薬局等による調剤済医薬品覚醒剤原料の廃棄について、県(保健所)への事前の届け出及び県(保健所)職員の立会が不要となり、それに伴い「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出」制度が創設されたこと。
- (4) 覚醒剤原料を取り扱う医療機関・薬局等において帳簿の作成が義務付けられたこと。
- (5) 「覚せい剤」の表記を「覚醒剤」に改めたこと。

3 留意点

- (1) 交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出制度について

病院・薬局等が調剤済医薬品覚醒剤原料を患者又はその相続人から譲受した場合には、速やかに改正省令に基づく別記第 18 号様式による届出書を管轄の県保健所へ提出すること。

病院・薬局等は当該届出を提出する前に、譲受した調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄してはならないこと。

また、患者及び相続人等が病院等に調剤済医薬品覚醒剤原料を返却する場合は、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。(例：入院患者が他の医療機関や薬局で交付された医薬品覚醒剤原料を持参した後に不要となった場合には、入院医療機関では当該調剤済医薬品覚醒剤原料を譲受できないため、これを廃棄する際は、患者やその家族が廃棄することになる。なお、当該入院医療機関においてその補助をすることは差し支えない。)

- (2) 交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出制度について

病院・薬局等が譲受した調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄した場合には、30 日以内に改正省令に基づく別記第 17 号様式による届出書を管轄の県保健所へ提出すること。

なお、期限切れの覚醒剤原料等については、従前どおり事前に届出を提出した上で県保健所職員立会の下、廃棄する必要があること。

- (3) 経過措置について

改正省令の施行の際限にある改正前の様式については、当分の間これを取り繕って使用することができることとすること。

3 その他

上記1（4）により新たに作成された「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」を薬務課ホームページに掲載したので参考としてください。
(薬務課ホームページ)

<http://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/taisaku/kakuseizaigennryoutebiki.html>

また、新たに創設される「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」及び「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」については令和2年4月1日以降薬務課ホームページに掲載する予定であること。

(掲載予定薬務課ホームページ)

<http://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/kakuseizaitorishimarihou.html>

担当：薬務課薬物対策・献血担当（喜名）

電話：048－830－3633