

医薬品である覚醒剤原料の取扱い等について(覚醒剤取締法の改正について)

福本真理子

Mariko FUKUMOTO

一般社団法人日本中毒学会理事・北里大学薬学部非常勤講師

医療用麻薬と医薬品である覚醒剤原料(以下「医薬品覚醒剤原料」という。)の規制の均衡を図るため、覚醒剤取締法が改正され、医薬品覚醒剤原料の医療機関における取扱い等が変更された(施行日:令和2年4月1日)。

厚生労働省医薬・生活衛生局通知(令和2年薬生発0303第1号)

本邦において終戦後の混乱期、覚醒剤(アンフェタミン、メタンフェタミン)の乱用が大流行し、これを規制するために1951年、覚せい剤取締法が制定された(昭和26年6月30日、法律第252号)。2019年12月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(以下「医薬品医療機器等法」という。)の改正に伴って同法も一部改正され、改正覚醒剤取締法が令和2年4月1日より施行された。

これまで、不要になった医薬品覚醒剤原料の他者への譲渡や返却は認められていなかったが、薬局や病院に返却することができ、薬局や病院はそれを都道府県職員の立ち会いなく廃棄できるようになった。

医薬品覚醒剤原料とは、覚醒剤取締法第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、「医薬品医療機器等法」第2条第1項に規定する医薬品に該当するものをいう。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を表に示した。

改正の概要

(1) 交付・調剤済みの医薬品である覚醒剤原料の患者等からの譲受規定の新設

患者が服用しなくなり不要となった交付・調剤済みの医薬品覚醒剤原料(以下「調剤済医薬品覚醒剤原料」という。)について、病院や薬局等は、患者やその相続人等から譲受可能となった。患者等から不要のため譲受した調剤済医薬品覚醒剤原料は、再利用できず、速やかに廃棄しなければならない。なお、病院や診療所、飼育動物診療施設は自らが交付・調剤した調剤済医薬品覚醒

剤原料しか譲受できないが、薬局は、他の病院や薬局等が交付・調剤した調剤済医薬品覚醒剤原料も譲渡できる。

(2) 調剤済医薬品覚醒剤原料の廃棄届の規定の新設
調剤済医薬品覚醒剤原料について、薬務課職員の立会いをすることなく、廃棄可能となった。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」を薬務課に届け出ることになる。廃棄には、管理薬剤師等、複数の職員が立ち会う。なお、従前どおり、使用する見込みがなくなったり、誤調剤した医薬品覚醒剤原料等については、「覚醒剤原料廃棄届出書」及び帳簿、廃棄する覚醒剤原料を薬務課まで持参し、所管の職員等の立会いの下、廃棄する。

(3) 帳簿を備え、必要事項の記入義務化
医薬品覚醒剤原料について、帳簿を備え、必要事項の記入が義務化される。記入事項は、①譲渡・譲受・交付・廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名及び数量、年月日②事故届等により届出をした医薬品覚醒剤原料の品名及び数量である。帳簿は、最終の記入をした日から2年間保存する。

(4) 各種届出や譲渡証・譲受証の様式改正
全ての条文において、「覚せい剤」から「覚醒剤」に改正される。

(5) 自己の疾病の治療目的の携帯輸出入に関する規定の新設

厚生労働大臣の許可を受けた場合、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品覚醒剤原料を輸出入可能となる。

表 医薬品覚醒剤原料*

| 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-プロピコルフェネチルアミン | セレギリン、デプレニル | エフビーOD錠2.5 セレギリン塩酸塩錠 2.5mg「アメル」 [®] 、 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)ヘキサアミド | リスデキサンフェタミン | ピバンセカプセル 20mg [®] 、同30mg [®] | なし | 覚醒剤原料を指定する政令第3号 |

*厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課「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」より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>