

【日病薬だより】

日病薬発第45号
平成2年1月15日

各病薬会長殿

社団法人 日本病院薬剤師会
会長 高橋 則行

「向精神薬乱用防止のための病院
薬局の自主管理マニュアル」について

向精神薬は医療上有用であります。乱用された場合、国民の心身に及ぼす悪影響及び社会的弊害は少なくありません。平成元年6月別記の構成員によって「向精神薬等乱用防止連絡会議」が設

置され、向精神薬の乱用に関する情報を交換し、取扱者に正しい知識と注意を周知させるなど自主的に乱用防止対策を推進することになりました。

今回同連絡会において、向精神薬の使用及び流通に関連する各種団体が、それぞれ自主的マニュアルを作成して乱用防止に一層の努力をすることが決定いたしました。

この決定を踏まえて、本会においても今回自主管理マニュアルを作成しましたので、関係資料を添えてお送りいたします。

ご多用中恐縮ですが、貴会会員への周知徹底方よろしくお取計い賜りたくお願いいたします。

なお、このマニュアルにつきましては、成るべく早く日本病院薬剤師会雑誌に掲載し、会員各位への伝達を予定いたしております。

向精神薬等乱用防止連絡会

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. 日本製薬団体連合会薬制委員会
委員長 中島 良郎 | 8. 日本病院薬剤師会 常任理事 加野 弘道 |
| 2. 日本医薬品卸業連合会常務理事 土屋 正康 | 9. 学識者
森温理 日本神経精神薬理学会理事長
元日本精神神経学会会長
現東京慈恵会医科大学教授 |
| 3. 日本薬剤師会 常務理事 青柳健太郎 | 10. 都道府県, 東京都, 大阪府 |
| 4. 全日本薬種商協会 専務理事 北山 保 | 11. 厚生省 |
| 5. 全国医薬品小売商業組合連合会
会長 近藤 良男 | 12. 麻薬・覚せい剤乱用防止センター
専務理事 大森 薫 |
| 6. 日本薬業貿易協会 専務理事 渡邊 秀雄 | |
| 7. 日本医薬療品輸出組合 理事 上野 幸夫 | |

向精神薬等乱用防止のための病院薬局の自主管理マニュアル

日本病院薬剤師会

I. 目的

国内の医療機関で使用されている向精神薬及び習慣性医薬品の乱用を防止するため、その医薬品の管理体制の整備、充実を図ることを目的とする。

II. 対象物質等

向精神薬条約の対象物質及び薬事法の規定により指定された習慣性医薬品。ただし、麻薬、覚醒剤を除く。

III. 対象施設

医療法による調剤所を設け、薬剤師が勤務する医療機関。

IV. 乱用防止体制の整備、充実

1. 管理責任者の設置

薬剤部門の長またはそれに準ずる薬剤師を管理責任者とする。

2. 管理責任者の業務

(1) 受払帳票の整備

不正使用等を防止するため、納入業者からの受け入れ及び施設内の各部署への払い出しの帳票を整備し受払い状況を把握できるようにすること。

(2) 対象物質の管理

ア. 施設内の医薬品倉庫等にあつては、施錠可能な保管場所あるいは保管庫内に保管し、関係者以外の立ち入りを禁ずるなど、盗難の防止につとめること。

イ. 調剤室等の医薬品取扱い場所にあつては、通常の業務時間以外は、なるべく施錠可能な保管庫等に保管し、盗難の防止につとめること。

ウ. 施設内の診療室あるいは病棟等に払い出したものについては、病棟婦長等適切な責任者を定め、盗難の防止につとめること。

(3) 届出

盗難、紛失等不測の事故が発生した場合は、速やかにその状況を各都道府県病院薬剤師会及び都道府県薬務主管課のほか、必要に応じて警察署へ届け出ること。

(4) 施設内の教育・指導

薬剤師、医師、看護婦等施設内の医療従事者に対して、薬事関連法規のほか、薬物依存、乱用にかかわる事項に関して教育・指導を行うこと。

自主管理マニュアル解説

日本病院薬剤師会

I. 目的

国内の医療機関で使用されている向精神薬及び習慣性医薬品の乱用を防止するため、その医薬品の管理体制の整備、充実を図ることを目的とする。

【解説】

この自主管理マニュアルは、「向精神薬等乱用防止連絡会議」の活動の一つとして、本会でも向精神薬等の乱用防止に協力するために作成したものです。向精神薬等乱用防止連絡会議は、厚生省麻薬課の指導のもと、平成元年6月に設立されたものです。連絡会議の設立の主旨は、向精神薬等が医療目的外に流用される事のないよう、その製造、輸出入、販売等の流通にかかわる各段階及び医療機関に勤務する薬剤師が協力して、自主的な乱用防止対策を推進するためのものです。(別添資料(1))

既にご承知のように、最近、睡眠薬等の向精神薬が医療目的外に乱用される事例が多くみられるようになり、青少年をはじめとして国民の心身に及ぼす悪影響及び社会的弊害は少なくないものがあります。

会員各位におかれては、われわれ病院勤務薬剤師の社会的役割を認識され、会員所属の施設において、乱用の原因となるような事態が起こらないよう、この自主管理マニュアルに基づき、管理体制の整備、充実を図られますよう期待致します。

なお、各位の所属されます施設の長の了承のもとに実施されますようお願い致します。

II. 対象物質等

向精神薬条約の対象物質及び薬事法の規定により指定される習慣性医薬品。ただし、麻薬、覚醒剤を除く

【解 説】

平成元年11月現在、向精神薬条約によって規制されている物質は、別添資料(2)の通り107品目です。そのうちわが国で市販されているもの39品目と、条約対象外の習慣性医薬品13品目の合計52品目が対象となります。

Ⅲ. 対象施設

医療法による調剤所を設け、薬剤師が勤務する医療機関。

Ⅳ. 乱用防止体制の整備, 充実

1. 管理責任者の設置

薬剤部門の長またはそれに準ずる薬剤師を管理責任者とする。

【解 説】

薬剤部門の長とは、薬剤部長、薬剤科長、薬局長などをいいます。前記の長等が設けられていない施設でも、薬剤師が勤務していれば、その薬剤師のいずれかが管理責任者として管理に当たってください。

2. 管理責任者の業務

(1) 受払帳票の整備

不正使用等を防止するため、納入業者からの受け入れ及び施設内の各部署への払い出しの帳票を整備し受払い状況を把握できるようにすること。

【註】

購入した医薬品の受け払いに関する帳票等の記録は、向精神薬に限らず、既に整備されているものと推定されますが、もし、整備されていない施設があれば、業者からの納入伝票、院内の払出伝票、処方箋などを保管し不正使用等が起らないよう努めてください。

(2) 対象物質の管理

ア. 施設内の医薬品倉庫等にあつては、施錠可能な保管場所あるいは保管庫内に保管し、関係者以外の立ち入りを禁ずるなど、盗難の防止につとめること。

イ. 調剤室等の医薬品取扱い場所にあつては、通常の業務時間以外は、なるべく施錠可能な保管庫等に保管し、盗難の防止につとめること。

ウ. 施設内の診療室あるいは病棟等に払い出したものについては、病棟婦長等適切な責任者を定め、盗難の防止につとめること。

【解 説】

ア. 医薬品倉庫等については、施錠は当然のことですが、もし、ない場合は設置する必要があります。関係者以外の者の立ち入りを禁ずることも当然の措置です。

イ. 調剤室等の医薬品取扱い場所でも、設備あるいは業務の都合上、施錠が不可能な場合を除いて、通常業務時間以外は施錠することが望まれます。

ウ. 施設内の他部署に払い出したものについては、薬剤師によって管理することは困難な場合があります。その場合は、婦長等適切な職員に、盗難や紛失などが起らないように、注意を喚起しておいてください。

(3) 届 出

盗難、紛失等不測の事故が発生した場合は、速やかにその状況を各都道府県病院薬剤師会及び都道府県薬務主管課のほか、必要に応じて警察署へ届け出ること。

【解 説】

各都道府県病院薬剤師会に届け出るのは、他の会員施設の管理責任者に連絡し、同一の盗難等が連続しないよう防止策を講ずるためです。盗難によるものと推定される場合は、施設長に報告しその指示に従い、所轄の警察署に届け出てください。

(4) 施設内の教育・指導

薬剤師、医師、看護婦等施設内の医療従事者に対して、薬事関連法規のほか、薬物依存、乱用にかかわる事項に関して教育・指導を行うこと。

別添資料(1)

向精神薬等乱用防止連絡会の設置要綱

平成元年 6 月

1. 名 称

向精神薬等乱用防止連絡会とする。

2. 目 的

向精神薬等の流通に関係する団体、医療に関係する団体等が協力して、乱用等に関する情報交換等を行うとともに、自主的な乱用防止のための対策の確立に努め、向精神薬等の乱用防止の推進を図る。

3. 活動内容

- (1) 向精神薬等の乱用防止のための対策を協議し、その推進を図る。
- (2) 向精神薬等を取り扱う各段階で、乱用等の防止のため必要に応じ自主管理マニュアルを作成し、その周知徹底を図る。
- (3) 向精神薬等を取り扱う者に対し、向精神薬等についての正しい理解と取り扱う際の注意事項について周知徹底を図る。

4. 連絡会の構成

(1) 構成員

向精神薬等の製造、輸出入、販売等の流通に関係する団体、医療に関係する団体等のほか国・地方の関係行政機関及び学識者とする。

- (2) 連絡会に座長を置く。座長は、構成員の互選により選任する。

5. 連絡会会議

連絡会は、年2回定期的を開催するほか、必要に応じて座長が招集する。

6. 事務局

庶務は、(財)麻薬・覚せい剤乱用防止センターが行う。

別添資料(2)

向精神薬等条約規制薬物一覧表

平成元年11月107物質

附表	物質名	市販の有無	薬事法					麻薬取締法	覚せい剤取締法	薬理作用
			劇薬	習慣性	要指示	指定薬	記帳義務			
I 28 物質	3-[2-(ジエチルアミノ)エチル] インドール(DET)							○	幻覚	
	2,5-ジメトキシ- α -メチルフェネチルアミン(DMA)							○	幻覚	
	DMHP							○	幻覚	
	3-[2-(ジメチルアミノ)エチル] インドール(DMT)							○	幻覚	
	4-プロモ-2,5-ジメトキシ- α -メチルフェネチルアミン(DOB)							○	幻覚	
	4-エチル-2,5-ジメトキシ- α -メチルフェネチルアミン(DOET)							○	幻覚	
	α -メチル-3,4-(メチレンジオキシ)フェネチルアミン(MDA)							○	幻覚	
	MDMA							○	幻覚	
	MMDA							○	幻覚	
	4-メトキシ- α -メチルフェネチルアミン(PMA)							○	幻覚	
	2,5-ジメトキシ-4, α -ジメチルフェネチルアミン(DOM)							○	幻覚	
	3,4,5-トリメトキシ- α -メチルフェネチルアミン(TMA)							○	幻覚	
	N-エチル-1-フェニルシクロヘキシルアミン(エチシクリジン)							○	幻覚	
	カチノン									興奮
	サイロシビン									幻覚
	サイロシン									幻覚
	テトラヒドロカンナビノール(7物質)							○		幻覚
テノシクリジン							○		幻覚	
バラヘキシル							○		幻覚	
メスカリン									幻覚	
リゼルギド(LSD)							○		幻覚	
1-(1-フェニルシクロヘキシル) ピロリジン(ロリシクリジン)							○		幻覚	
II 13 物質	アンフェタミン		○				○		○	興奮
	セコバルビタール	○	○		○		○		○	催眠・鎮静
	デキサンフェタミン		○				○		○	興奮
	フェネチリン									興奮
	1-(1-フェニルシクロヘキシル) ピペリジン(フェンシクリジン)							○		幻覚・麻酔
	フェンメトラジン				○		○			興奮
	メクロカロン									催眠・鎮静
	メタカロン			○	○		○			催眠・鎮静
	メタンフェタミン	○	○				○		○	興奮
	メタンフェタミン(ラセミ体)		○				○		○	興奮
メチフェニデート	○	○		○		○		○	興奮	
レバンフェタミン		○				○		○	興奮	
レボメタンフェタミン		○				○		○	興奮	
III 8 物質	アモバルビタール	○	○		○		○			催眠・鎮静
	カチン									興奮
	グルテチミド		○		○		○			催眠・鎮静
	シクロバルビタール		○		○		○			催眠・鎮静
	ブタルビタール	○	○		○		○			催眠・鎮静
	ブプレノルフィン☆	○	○		○		○			鎮痛
	ペンタゾシン	○	○		○		○			鎮痛
	ペントバルビタール	○	○		○		○			催眠・鎮静

附表	物質名	市販の有無	薬事法					麻薬取締法	覚せい剤取締法	薬理作用
			劇薬	習慣性	要指示	指定薬	記帳義務			
IV 58 物 質	アルプラゾラム	○			○	○	(○)		精神安定	
	アロバルピタール	○	○	○	○	○	○		催眠・鎮静 興奮	
	アンフェブラモン								催眠・鎮静	
	エスクロルピノール		○	○	○	○	○		催眠・鎮静	
	エスタゾラム	○		○	○	○	※		催眠・鎮静	
	エチナメート	○	○	○	○	○	○		催眠・鎮静	
	N-エチルアンフェタミン								興奮	
	オキサゼパム	○			○	○			精神安定	
	オキサゾラム	○			○	○			精神安定	
	カマゼパム								精神安定	
	クロキサゾラム	○			○	○			精神安定	
	クロチアゼパム	○			○	○			精神安定	
	クロナゼパム	○			○	○			抗てんかん	
	クロバザム								精神安定	
	クロラゼパム	○	○		○	○	○		精神安定	
	クロルジアゼポキシド	○			○	○			精神安定	
	ケタゾラム	○			○	○			精神安定	
	ジアゼパム	○			○	○			精神安定	
	セクブタバルピタール		○	○	○	○	○		催眠・鎮静	
	テトラゼパム								精神安定	
	テマゼパム								精神安定	
	デロラゼパム								精神安定	
	トリアゾラム	○		○	○	○	※		催眠・鎮静	
	ニトラゼパム	○		○	○	○	※		催眠・鎮静	
	ニメタゼパム	○		○	○	○	※		催眠・鎮静	
	ノルダゼパム								精神安定	
	ハラゼパム								精神安定	
	バルピタール	○	○	○	○	○	○		催眠・鎮静	
	ハロキサゾラム	○		○	○	○	※		催眠・鎮静	
	ピナゼパム								精神安定	
	ピニルピタール		○	○	○	○	○		催眠・鎮静	
	ピプラドロール	○	○	○	○	○	○		興奮	
	ピロバレロン								興奮	
	フェノバルピタール	○	○	○	○	○	○		抗てんかん	
	フェンカンファミン								興奮	
	フェンジメトラジン								興奮	
	フェンテルミン								興奮	
	フェンプロレックス								興奮	
	ブトバルピタール		○	○	○	○	○		催眠・鎮静	
	ブラゼパム	○			○	○			精神安定	
フルジアゼパム	○			○	○			精神安定		
フルニトラゼパム	○		○	○	○	(○)※		催眠・鎮静		
フルラゼパム	○	△	○	○	○	※		催眠・鎮静		
プロピルヘキセドリン								興奮		
プロマゼパム	○			○	○	(○)		精神安定		
ベモリン☆	○			○	○			興奮		
ベンツフェタミン								興奮		
マジンドール								興奮		
メダゼパム	○			○	○			精神安定		
メチプリロン	○		○	○	○			催眠・鎮静		
メチルフェノバルピタール	○	○	○	○	○	○		抗てんかん		
メフェノレックス								興奮		
メプロバメート	○			○	○			精神安定		

附表	物質名	市販の有無	薬事法					麻薬取締法	覚せい剤取締法	薬理作用
			劇薬	習慣性	要指示	指定薬	記帳義務			
IV	レフェタミン	○	○		○	○	○		鎮痛 精神安定 催眠 精神安定 催眠・鎮静	
	ロフラゼブ酸エチル	○			○	○	(○)			
	ロプラゾラム									
	ロラゼパム	○			○	○				
	ロルメタゼパム									

市販されている習慣性医薬品で条約対象外のもの

物質名	劇薬	要指示	指定薬	記帳義務
エブタゾシン	○	○	○	○
チアミラール	○	○	○	○
チオベンタール	○	○	○	○
トリクロルエチルホスフェイト	○		○	○
ブトルファノール	○	○	○	○
ブロムワレリル尿素	○		○	○
抱水クロラル	△		○	※
ヘキソバルビタール	○	○	○	○
メタルビタール	○	○	○	○
ミダゾラム	△	○	○	(○)※
プロチゾラム		○	○	(○)※
リルマザホン	△	○	○	(○)※
ゾピクロン		○	○	(○)※

注「市販の有無」欄の○：医薬品として市販されているもの

☆：1989年10月条約対象になったもの

「劇薬」欄の△：原体が劇薬で、製剤が普通薬のもの

「記帳義務」欄の(○)：再審査期間中のため記帳義務のもの

※：平成元年6月記帳義務の対象に追加したもの（条約対象物質7品目，条約対象外5品目）

DMHP：3-(1,2-ジメチルヘプチル)-7,8,9,10-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-6H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール

DOB：プロランフェタミン

MDMA：N, α-ジメチル-3,4-(メチレンジオキシ)フェネチルアミン

MMDA：3-メトキシ-α-メチル-4,5-(メチレンジオキシ)フェネチルアミン

◎テトラヒドロカンナビノール：△10, △9, △8, △7, △6a(10a), △6a(7), △9(11)THCの7物質

テノシクリジン：1-[1-(2-チエニル)シクロヘキシル]ピペリジン

パラヘキシル：3-ヘキシル-7,8,9,10-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-6H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール

向精神薬条約について

向精神薬（幻覚剤，覚せい剤，精神安定剤等をいう）の乱用が世界的に社会問題となっていることから，その乱用と不正取引を防止し，向精神薬が，医療及び学術上の目的に使用されるよう国際協力を行うために作成された。昭和63年4月現在89ヶ国が加盟している。

条約の対象としては，公衆衛生上及び社会上の問題を提起するほど乱用され，又は乱用されるおそれのある向精神薬で，現在98物質（幻覚剤22，覚せい剤・興奮剤22，催眠鎮静剤26，精神安定剤24，鎮痛剤2，抗てんかん剤2）が対象となっている。

本対象物質をⅠ，Ⅱ，Ⅲ，Ⅳの4つにランク分けして付表としている。付表Ⅰは麻薬と同様の規制のあるもの。付表Ⅱは，一部覚せい剤と同様の規制があり，残りはⅢ，Ⅳと共に次のような規制があるものと考えられる

- (1) 製造，輸出，輸入，販売業者は免許
- (2) 研究施設は免許
- (3) 病院・診療所は免許不要

なお上記の物質中，平成元年10月現在わが国で市販されているものは，39物質で（覚せい剤取締法で規制しているもの1，薬事法で規制しているもの38）である。