

【日病薬だより】

# 向精神薬等取扱いに関する病院・診療所薬局の 自主管理マニュアル (改訂)

社団法人 日本病院薬剤師会

## I. 目的

麻薬及び向精神薬取締法（以下「法律」という）の規制対象となる向精神薬等について、病院・診療所薬局等における管理体制の整備、充実を図ることを目的とする。

## II. 対象物質

法律別表第3及び麻薬及び向精神薬等を指定する政令第2条に掲げられたもの（以下「向精神薬」という）並びに薬事法第50条第8号の規定により指定された習慣性医薬品とする。

## 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. 管理体制の整備

### 1. 取扱実務担当者の設置

施設長の委嘱により薬剤部門の長は、自ら又は部下薬剤師の中から向精神薬の取扱実務担当者を定める。

### 2. 取扱実務担当者の業務

取扱実務担当者は、向精神薬の管理に遺漏のないよう向精神薬の取扱い業務を監督指導あるいは実施し、必要な情報について速やかに薬剤部門の長及び施設長に報告する。

## V. 向精神薬取扱い上の注意事項

### 1. 譲受け・譲渡し

向精神薬の譲受け、譲渡しに当たっては、相手方が譲受け又は譲渡しのできる者であることを確認の上、行うこと。

【注1】向精神薬を譲り受けることができる相手は、免許を受けた向精神薬製造製剤業者、向精神薬輸入業者、向精神薬卸売業者である。そのほか、次の場合も譲り受けることができる。

ア. 同一法人の他の病院・診療所から譲り受ける場合

イ. 患者に交付したものの返却を受ける場合

ウ. 臨床試験に用いる治験薬を登録を受けた向精神薬試験研究施設から譲り受ける場合

【注2】向精神薬は次の場合以外に譲り渡すことはでき

ない。

ア. 患者に交付する場合

イ. 向精神薬卸売業者等に返品する場合

ウ. 同一法人の他の病院・診療所に渡す場合

エ. 治験薬を向精神薬試験研究施設（又はその施設と同一法人の向精神薬卸売業者）に戻す場合

## 2. 受払の記録

(1) 第一種向精神薬及び第二種向精神薬を譲り受け、又は譲り渡した場合は、その品名（販売名）、数量、年月日、譲り受け又は譲り渡した相手の営業所の名称、所在地を記録し、その記録を、記録の日から2年間病院で保管すること。

(2) 院内各部署への受け払いについては、法律上記録の規定はないが、伝票等による受け払いを実施し、帳簿等に記録することが望ましい。

(3) とくに、ベンタゾン注射液、ブプレノルフィン注射液は、譲り受け、譲り渡しはもちろん、院内各部署との受け払いも伝票により受け渡しを確認し、帳簿等に記録することが望ましい。

【注1】向精神薬の譲受け、譲渡しの記録は、伝票に必要事項が記載されていれば、その伝票を記録として保管しても差し支えない。ただし、向精神薬が記載されていない伝票とは別の綴りとする。なお、取扱量の多い病院等にあっては、帳簿等に記録することが望ましい。

【注2】同一法人の病院・診療所との間で譲受け又は譲渡しがあつた場合は、記録する必要がある。

(4) 第三種向精神薬についても法律上記録の規定はないが、譲受け及び院内各部署への受け払いについて記録し、又は伝票を整理して管理することが望ましい。

## 3. 保管管理

病院等において向精神薬を保管する場合は、次により、薬剤師等が勤務し盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけて保管すること。なお、保管場所は複数であってもよいが、場所をあらかじめ特定しておくこと。

- (1) 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、夜間・休日等通常の業務時間以外で薬剤師が不在となる場合は、施錠しておくこと。また、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。
- (2) 調剤室等の医薬品取扱い場所にあつても、夜間・休日等通常の業務時間以外で薬剤師が不在となる場合は、保管庫又は調剤室の出入口に施錠しておくこと。また、関係者以外の立ち入りができないようにすること。
- (3) 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も、病棟婦長等適切な責任者を定め、盗難防止に必要な注意を行わせること。特に、夜間・休日等通常の業務時間以外看護婦等の施設職員が不在となる外来診療室等にあつては、施錠可能な保管庫あるいは戸棚、引き出し等に保管し施錠するか、または診療室の出入口に施錠するよう指導すること。
- (4) とくに、ベンタゾシン注射液、ブプレノルフィン注射液については、保管管理を厳重にし、不正使用や盗難の防止に留意すること。

4. 廃棄

- (1) 不要になった向精神薬を廃棄する場合は、焼却、希釈等回収が困難な方法によること。
- (2) 第一種及び第二種向精神薬を廃棄したときは、向精神薬の品名（販売名）・数量及び年月日を記録し、2年間保存すること。

5. 事故の届出

下記の区分ごとに掲げる数量を超える向精神薬に、紛失、強奪、脅取、盗難等の事故が発生したときは、必要な調査を行い速やかに施設長に報告するとともに、施設長を通じて都道府県知事に届け出ること。また、必要に応じて警察署へ届け出ること、下記の数量以下であっても、強奪、脅取、盗難等の犯罪があった場合は、施設長を通じ都道府県知事及び警察署に届け出ること。

(表) 末、散、顆粒……………100g又は100包  
錠剤、カプセル、坐剤……………120個  
注射液……………10アンプル又は10バイアル  
内用液剤……………10容器

6. 習慣性医薬品についても上記の向精神薬の取扱いに準じて取り扱うこと。

7. その他

- (1) 調剤（予製を含む）する場合及び試験検査のために製剤する場合のほか、向精神薬を製造し、又は製剤することはできない。
- (2) 向精神薬を輸出又は輸入することはできない。

- (3) 患者は、自己の疾病の治療の目的で1ヵ月分の向精神薬（注射剤を除く）を携帯して出国又は入国することができる。なお、処方せんの写し又は携帯する向精神薬の品名・数量について医師が証明する書面があれば、1ヵ月分以上の量及び注射剤を携帯して出入国することができる。

VI. 施設内の教育・指導

薬剤師、医師、看護婦等施設内の従業者に対して、向精神薬関連法規のほか、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。

参考1

法律別表第3記載の医薬品

- 1 フェノバルビタール及びその塩類
- 2 ベントバルビタール及びその塩類
- 3 ジアゼパム及びその塩類
- 4 オキサゾラム及びその塩類
- 5 クロチアゼパム及びその塩類
- 6 クロルジアゼボキシド及びその塩類
- 7 バルビタール及びその塩類
- 8 ニトラゼパム及びその塩類
- 9 メチルフェニデート及びその塩類
- 10 ベンタゾシン及びその塩類
- 11 1～10と同種の濫用のおそれがあり、かつ同種の有害作用がある物であつて政令で定めるもの。
- 12 1～10のいずれかを含有するもの

参考2

麻薬及び向精神薬を指定する政令

第2条 法別表第3条第11号の規定に基づき、次に掲げる物を向精神薬に指定する。

- 1 2-アミノ-1-フェニルプロパン-1-オール及びその塩類
- 2 セコバルビタール及びその塩類
- 3 プタルビタール及びその塩類
- 4 ベモリン及びその塩類
- 5 エチナメート及びその塩類
- 6 グルテチミド及びその塩類
- 7 フェンカンファミン及びその塩類
- 8 メチルフェノバルビタール及びその塩類
- 9 エチランフェタミン及びその塩類
- 10 アモバルビタール及びその塩類
- 11 セクブタバルビタール及びその塩類
- 12 エスクロロビノール及びその塩類
- 13 ロラゼパム及びその塩類
- 14 ロルメタゼパム及びその塩類
- 15 デロラゼパム及びその塩類
- 16 クロキサゾラム及びその塩類
- 17 トリアゾラム及びその塩類

- |    |   |    |  |
|----|---|----|--|
| 18 | フルラゼパム及びその塩類                            | 63 | メプロバメート及びその塩類  |
| 19 | ブラゼパム及びその塩類                             |    | 参考 3   |
| 20 | テトラゼパム及びその塩類                            |    | 薬事法第50条第 8 号の規定により   |
| 21 | クロラゼパム及びその塩類                            |    | 指定された習慣性医薬品  |
| 22 | ケタゾラム及びその塩類                             | 1  | リルマザホン, その塩類及びそれらの製剤   |
| 23 | オキサゼパム及びその塩類                            | 2  | アリルイソプロピルアセチル尿素及びその製剤ただし催眠剤以外の製剤を除く。   |
| 24 | テマゼパム及びその塩類                             | 3  | グルテチミド及びその製剤   |
| 25 | カマゼパム及びその塩類                             | 4  | エチニルチクロヘキシルカルバミン酸エステル及びその製剤  |
| 26 | ピナゼパム及びその塩類                             | 5  | エヌーフタリルグルタミン酸イミド及びその製剤ただし, 催眠剤以外の製剤を除く。  |
| 27 | ノルダゼパム及びその塩類                            | 6  | フルニトラゼパム及びその製剤   |
| 28 | メダゼパム及びその塩類                             | 7  | エスクロルピノール及びその製剤  |
| 29 | バラゼパム及びその塩類                             | 8  | トリアゾラム及びその製剤   |
| 30 | マジンドール及びその塩類                            | 9  | ミダゾラム及びその製剤  |
| 31 | クロナゼパム及びその塩類                            | 10 | フルラゼパム, その塩類及びそれらの製剤   |
| 32 | ロブラゾラム及びその塩類                            | 11 | ゾピクロン及びその製剤  |
| 33 | エスタゾラム及びその塩類                            | 12 | エスタゾラム及びその製剤   |
| 34 | メクロカロン及びその塩類                            | 13 | メチプロロン及びその製剤   |
| 35 | ロフラゼパムエチル及びその塩類                         | 14 | ブトルファノール, その塩類及びそれらの製剤   |
| 36 | フルジアゼパム及びその塩類                           | 15 | ブプレノルフィン, その塩類及びそれらの製剤   |
| 37 | ミダゾラム及びその塩類                             | 16 | ニトラゼパム及びその製剤   |
| 38 | メフェノレックス及びその塩類                          | 17 | スルホナル, その誘導体及びそれらの製剤   |
| 39 | アルプラゾラム及びその塩類                           | 18 | トリクロルエチルホスフェイトその塩類及びそれらの製剤   |
| 40 | クロバザム及びその塩類                             | 19 | トリプロムアセトアルデヒド, その誘導体及びその製剤   |
| 41 | アロバルピタール及びその塩類                          | 20 | バルピツール酸の誘導体, チオバルピツール酸の誘導体, それらの塩類及びそれらの製剤。ただし, 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって, 人の身体に直接使用されることがないもの並びにプロローム及びその製剤を除く。 |
| 42 | アンフェブラモン及びその塩類                          | 21 | ブロムジエチルアセチル尿素及びその製剤。ただし, 催眠剤以外の製剤を除く   |
| 43 | メチプリロン及びその塩類                            | 22 | ブロムワレリル尿素及びその製剤。ただし催眠剤以外の製剤を除く。  |
| 44 | ブプレノルフィン及びその塩類                          | 23 | プロチゾラム及びその製剤   |
| 45 | シクロバルピタール及びその塩類                         | 24 | ハロキサゾラム及びその製剤  |
| 46 | フェネチリン及びその塩類                            | 25 | エプタゾシン, その塩類及びそれらの製剤   |
| 47 | ニメダゼパム及びその塩類                            | 26 | ペンタゾシン及びその製剤   |
| 48 | ピブラドロール及びその塩類                           | 27 | 抱水クロラル及びその製剤。ただし外用剤(坐剤を除く)を除く。   |
| 49 | プロピルヘキセドリン及びその塩類                        | 28 | 2-メチルー-3-オルトトリルキナゾロン及びその製剤   |
| 50 | N, N-ジメチルー $\alpha$ -フェニルフェネチルアミン及びその塩類 | 29 | ニメタゼパム及びその製剤   |
| 51 | 3, 4-ジメチルー2-フェニルモルフォリン及びその塩類            | 30 | メチルパラフィノール及びその製剤   |
| 52 | フェンテルミン及びその塩類                           |    |  |
| 53 | ピロバレロン及びその塩類                            |    |  |
| 54 | プトバルピタール及びその塩類                          |    |  |
| 55 | フルニトラゼパム及びその塩類                          |    |  |
| 56 | プロマゼパム及びその塩類                            |    |  |
| 57 | ハロキサゾラム及びその塩類                           |    |  |
| 58 | ベンツフェタミン及びその塩類                          |    |  |
| 59 | メタカロン及びその塩類                             |    |  |
| 60 | フェンメトラジン及びその塩類                          |    |  |
| 61 | フェンプロレックス及びその塩類                         |    |  |
| 62 | ビニルピタール及びその塩類                           |    |  |