

II, 向精神薬関係

第1 管理体制の整備

向精神薬を施用又は向精神薬を記載した処方せんを交付等する場合は、麻薬と異なり、麻薬及び向精神薬取締法に基づく免許は不要です。しかしながら、病院等にあつては、向精神薬の管理体制の整備、充実を図るため、「取扱実務担当者」を設置して自主管理を行うことが望まれます。

- ※1 施設の長又は薬剤部門の長は、薬剤部門の中から向精神薬の取扱実務担当者を定めてください。
- ※2 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する若しくは実施し、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してください。

第2 譲受け・譲渡し

1 譲受け (法第50条の16)

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^(註)です。

(注) <参考：法第50条の26>

薬局開設者及び医薬品一般販売業者（卸売一般販売業者を含む。）は、特段の申し出がない限り、向精神薬卸売業者とみなされます。従って、薬事法の許可を受けた薬局又は医薬品一般販売業者（卸売一般販売業者を含む。）から購入する（譲り受ける）ことができます。

そのほか、次の場合も譲り受けることができます。

- ① 同一法人の他の病院、診療所から譲り受ける場合。
- ② 病院、診療所の開設者が、患者等から交付した向精神薬の返却を受ける場合。
- ③ 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。

2 譲渡し (法第50条の17)

向精神薬は、次の場合以外に譲り渡すことができません。

- ① 患者に交付する場合。
- ② 向精神薬卸売業者に返品する場合。
- ③ 同一法人の他の病院、診療所に譲り渡す場合。
- ④ 治験薬を向精神薬試験研究施設（又はその施設の設置者と同一法人の向精神薬卸売業者）に返品する場合。

第3 保管 (法第50条の21)

向精神薬は病院、診療所の施設内に保管しなければなりません。また、保管する場所は、医療従事者が実地に盗難の防止に必要な注意をしている場合以外は、鍵をかけた設備内で行わなければなりません。

具体的には、次の事項に留意してください。

- ① 調剤室や薬品倉庫に保管する場合で、夜間、休日等で保管場所を注意する者がいない場合は、その出入口に鍵をかけなければなりません。

- ② ロッカーや引き出しに保管する場合で、夜間、休日等で保管場所を注意する者がいない場合は、そのロッカーや引き出し若しくは部屋の出入口のいずれかに鍵をかけなければなりません。
- ③ 病棟の看護師詰所に保管する場合で、常時、看護師等が必要な注意をしている場合以外は、向精神薬を保管するロッカーや引き出しに鍵をかけなければなりません。

第4 廃棄 (法第50条の21)

向精神薬を廃棄するときは、焼却、希釈、他の薬剤との混合、酸、アルカリ等による分解等、回収が困難な方法によらなければなりません。

第5 事故 (法第50条の22)

次の数量以上の盗難、紛失等があったときは、速やかにその向精神薬の品名及び数量その他事故状況を明らかにするため必要な事項について、「向精神薬事故届」(第35号様式)により、奈良県知事に届け出なければなりません。

ただし、盗難、強奪、脅取及び詐欺等犯罪によることが明らかなる場合は、次の数量以下であっても届け出てください。

末、散剤、顆粒剤	100グラム(包)
錠剤、カプセル剤、坐剤	120個
注射剤	10アンプル(バイアル)
内服用液剤	10容器

第6 記録 (法第50条の23第2項及び第4項)

次の表に掲げる第1種向精神薬及び第2種向精神薬を譲り受け、譲り渡し又は廃棄したときは、次の事項を記録し、2年間保存しなければなりません。

- ① 向精神薬の品名(販売名)及び数量
- ② 譲受け、譲渡し又は廃棄した年月日
- ③ 譲り受け又は譲り渡した相手方の営業所等の名称及び所在地

(注)

- ① 患者へ向精神薬を交付したとき、施用したとき、患者から向精神薬の返却を受けたとき、あるいは返却を受けたものを廃棄したときは、記録の必要はありません。
- 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った場合は、記録する必要があります。
- ③ 伝票の保存をもって記録に代えることができますが、向精神薬が記載されていない伝票とは別に綴ってください。

◆第1種向精神薬・第2種向精神薬

	一般的名称	左欄に掲げる成分を含有する製剤の名称
第1種	セコバルビタール	アイオナールナトリウム注射用
	メチルフェニデート	リタリン散・錠
第2種	アモバルビタール	イソミタール末
	フルニトラゼパム	サイレース注・錠、ロヒプノール注・錠 ビビットエース錠、フルトラース錠、フルニトラゼパム錠
	ブプレノルフィン	レペタン注・坐薬、ザルバン注
	ペンタゾシン	ソセゴン注・錠、ペンタジン注・錠、ペルタゾン錠、トスパリアル注、ヘキサット注
	ペントバルビタール	ラボナ錠、ネンブタール注

第7 その他注意事項

[容器の記載] (法第50条の19)

- ① 病院、診療所が向精神薬卸売業者等から譲り受ける向精神薬の外箱等には、**向**が表示されています。


[製造、製剤、輸出、輸入] (法第50条の8、第50条の11、第50条の15)

- ① 調剤(予製を含む。)する場合及び試験検査のための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ません。
- ② 向精神薬を輸出又は輸入することはできません。
- ③ 患者は、自己の疾病の治療目的で1ヶ月分以内の量の向精神薬を携帯して出国又は入国することができます。

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ヶ月分以上の量を携帯して出入国することができます。

なお、この場合、出国先によっては、その国の法律により輸入が禁止されている向精神薬もありますので、事前に出国先の大使館等に確認してください。

向精神薬事故届

免許（登録）証の番号	第 号	免許(登録)年月日	年 月 日
免許（登録）の種類			
向精神薬営業所、向精神薬試験研究施設又は病院等	所在地		
	名称		
事故が生じた向精神薬	品 名	数	量
事故発生状況			
<p>(事故発生日、場所、事故の種類)</p>			
<p>上記のとおり、事故が発生したので届け出ます。</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">住 所</p> <p style="text-align: center;"><small>(法人にあっては、主たる事務所の所在地)</small></p> <p style="text-align: center;">氏 名</p> <p style="text-align: center;"><small>(ほうじんにあっては、名称)</small></p> <p style="text-align: center;">奈良県知事殿</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  </div>			