

向精神薬のしおり

(薬局・卸売販売業用)

平成24年3月改訂版

千葉県健康福祉部薬務課

目 次

第1	向精神薬とは	3
第2	向精神薬を取扱う場合の注意事項	3
1	向精神薬取扱者	3
2	所持・譲り渡し	4
3	保管	6
4	事故	7
5	廃棄	8
6	記録	8
7	立入検査	10
8	携帯輸入、携帯輸出	11
9	塩酸メチルフェニデート製剤について	12
10	ブプレノルフィン経皮吸収型製剤について	12

本書は、「平成23年9月1日付け薬食監麻発0901第1号」(向精神薬取扱いの手引き)を基本に、千葉県における麻薬及び向精神薬取締法の解釈及び同法に係る行政指導等について記したものである。その他の国からの通知、行政実例等については(カッコ)で記した。更に、行政指導に該当する部分については(指導事項)、審査基準に該当する部分については(審査基準)と記した。

凡例

法＝麻薬及び向精神薬取締法

政令＝麻薬及び向精神薬取締法施行令

規則＝麻薬及び向精神薬取締法施行規則

住所・氏名＝自然人についてのもの

所在地・名称＝自然人以外(例：法人、施設等)についてのもの

個人印＝認印

代表者印＝法人の代表者の実印(法務局に登録している代表取締役印等)

行政指導＝千葉県行政手続条例に規定される行政指導

審査基準＝行政手続法に規定される審査基準

第1 向精神薬とは

中枢神経に作用して、精神機能に影響を及ぼす物質（医薬品としては精神安定剤、催眠鎮静剤、鎮痛剤等が該当します。）であって、法及び政令で定めるものをいいます。

向精神薬は、その濫用の危険性及び医療上の有用性の程度により第一種から第三種まで3種類に分類され、それぞれの規制内容が異なります。

対象品目は、その容器及び直接の被包に「**向**」の表示があります。

第2 向精神薬を取扱う場合の注意事項

1 向精神薬取扱者

法第2条

この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (26) 向精神薬取扱者 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用者、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者及び向精神薬試験研究施設設置者をいう。
- (27) 向精神薬営業者 病院等の開設者及び向精神薬試験研究施設設置者以外の向精神薬取扱者をいう。
- (32) 向精神薬卸売業者 都道府県知事の免許を受けて、向精神薬取扱者（向精神薬輸入業者を除く。）に向精神薬を譲り渡すことを業とする者をいう。
- (33) 向精神薬小売業者 都道府県知事の免許を受けて、向精神薬を記載した処方せん（以下「向精神薬処方せん」という。）により調剤された向精神薬を譲り渡すことを業とする者をいう。

法第50条の20

向精神薬営業者は、向精神薬営業所ごとに、向精神薬取扱責任者を置かなければならない。ただし、向精神薬営業者が、自ら向精神薬取扱責任者となつて管理する向精神薬営業所については、この限りでない。

- 2 向精神薬取扱責任者は、当該向精神薬営業所において、その管理に係る向精神薬に関してこの法律の規定又はこの法律に基づく厚生労働大臣若しくは都道府県知事の処分に違反する行為が行われないように、その向精神薬に関する業務に従事する者を監督しなければならない。
- 3 薬剤師その他向精神薬を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める者でなければ、向精神薬取扱責任者となることができない。
- 4 向精神薬営業者は、向精神薬取扱責任者を置いたとき、又は自ら向精神薬取扱責任者となつたときは、30日以内に、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者にあつては都道府県知事に、その向精神薬取扱責任者の氏名又は自ら向精神薬取扱責任者となつた旨その他厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。向精神薬取扱責任者を変更したときも、同様とする。

法第50条の26

薬事法の規定により薬局開設の許可（その更新を含む。）を受けた者（以下この条において「薬局開設者」という。）又は医薬品（同法第八十三条第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定（第五十条の四及び第五十条の二十四項を除く。）の適用については、それぞれ第五十条第一項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。

向精神薬を譲り渡すことを業とするためには向精神薬卸売業者免許が、向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬を譲る渡すことを業とするためには向精神薬小売業者免許が、それぞれ必要となりますが、以下の者については向精神薬取扱者とみなされます。

- (1) 薬局開設者・・・・・・・・・・・・・・・・向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者
- (2) 卸売販売業の許可を受けた者・・・向精神薬卸売業者

2 所持・譲り渡し

法第50条の16

向精神薬営業者（向精神薬使用業者を除く。）でなければ、向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

(3) その他厚生労働省令で定める場合

2 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者は、向精神薬営業者（向精神薬輸入業者を除く。）、病院等の開設者及び向精神薬試験研究施設設置者以外の者に向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者が、向精神薬輸入業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

3 向精神薬輸出業者は、向精神薬を輸出する場合を除くほか、向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、向精神薬営業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

4 向精神薬小売業者は、向精神薬処方せんを所持する者以外の者に向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、向精神薬営業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

法第50条の17

向精神薬小売業者は、向精神薬処方せんを所持する者に向精神薬を譲り渡すときは、当該向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬以外の向精神薬を譲り渡してはならない。

規則第36条

法第50条の16第1項第3号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

- (1) 向精神薬使用業者、病院等の開設者又は向精神薬試験研究施設設置者が、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬卸売業者から譲り受けた向精神薬を返品し、又は返品する目的で所持する場合
- (2) 向精神薬試験研究施設設置者が、同時に兼ねる向精神薬営業者に向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
- (4) 病院等の開設者が、臨床試験のため向精神薬試験研究施設設置者から譲り受けた向精神薬を返品し、若しくは返品する目的で所持する場合又は当該向精神薬を向精神薬試験研究施設設置者を同時に兼ねる向精神薬卸売業者に、譲り渡し、若しくは譲り渡す目的で所持する場合
- (8) 向精神薬取扱者が向精神薬取扱者でなくなつた場合（向精神薬営業者の免許が効力を失つた場合において、引き続きその者が向精神薬営業者となつたときを除く。）において、向精神薬取扱者であつた者が当該向精神薬取扱者でなくなつた事由の生じた日から五十日以内に、現に所有する向精神薬を向精神薬取扱者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
- (9) 向精神薬取扱者が死亡し、又は法人たる向精神薬取扱者が解散した場合において、その相続人若しくは相続人に代わつて相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が、当該向精神薬取扱者の死亡又は解散の日から五十日以内に、現に所有する向精神薬を向精神薬取扱者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
- (10) 病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を譲り受け、又は向精神薬小売業者から向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬を譲り受けた者が、その向精神薬を施用する必要がなくなつた場合において、その向精神薬を病院等の開設者又は向精神薬小売業者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
- (11) 病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を譲り受け、又は向精神薬小売業者から向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬を譲り受けた者が死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理する向精神薬を病院等の開設者又は向精神薬小売業者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
- (14) 地方公共団体の長が、災害時に使用するために備蓄する目的で向精神薬卸売業者から譲り受けた向精神薬を返品し、又は返品する目的で所持する場合

2 法第五十条の十六第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

- (2) 向精神薬卸売業者が、船員法第八十一条第一項の規定に基づき船舶内に備え付けられる向精神薬を、船長の発給する向精神薬の購入に関する証明書と引換えに船舶所有者に譲り渡す場合
- (3) 向精神薬卸売業者が、航空法施行規則第一百五十二条第二項の規定に基づき救急の用に供する目的で航空機に装備される向精神薬を航空法第百条の規定による航空運送事業を営業者者に譲り渡す場合
- (4) 向精神薬卸売業者が、災害時に使用するために備蓄される向精神薬を地方公共団体の長に譲り渡す場合
- (5) 向精神薬卸売業者が、自衛隊法施行令（昭和二十九年政令第七十九号）第一百五十九条に規定する自衛隊の部隊又は補給処であつて厚生労働大臣が定めるものに向精神薬を譲り渡す場合

4 法第五十条の十六第四項に規定する厚生労働省令で定める場合は、向精神薬小売業者が船員法第八十一条第一項の規定に基づき船舶内に備え付けられる向精神薬を船長の発給する向精神薬の購入に関する証明書と引換えに船舶所有者に譲り渡す場合とする。

向精神薬は、譲り受けについては特に規制されていませんが、その所持、譲り渡しについては規制がされています。

(1) 向精神薬卸売業者の場合

向精神薬卸売業者については、原則として、向精神薬取扱者へ譲り渡すことができ、そのための所持が認められています。

(2) 薬局開設者の場合

薬局開設者については、向精神薬卸売業者と向精神薬小売業者の両方を兼ねることとなりますので、原則として、向精神薬取扱者及び向精神薬処方せんを持つ者へ譲り渡すことができ、そのための所持が認められています。

また、譲り渡した向精神薬の返品を受けることも認められています。

ただし、向精神薬処方せんを持つ者へ譲り渡す場合には、当該処方せんにより調剤された向精神薬以外の向精神薬を譲り渡すことができません。

(3) 卸売販売業者の場合

卸売販売業者については、向精神薬卸売業者とみなされますので、原則として、向精神薬取扱者へ譲り渡すことができ、そのための所持が認められています。

なお、閉店等により向精神薬取扱者でなくなった場合であっても、その閉店の日から50日以内であれば、他の向精神薬取扱者へ譲り渡すことができ、そのための所持が認められています。

また、第一種向精神薬及び第二種向精神薬を、譲り受け、譲り渡しをしたときは記録の義務が生じます(6 記録 参照)。

3 保管

法第50条の21

向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。

規則第40条

向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を、その向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、当該向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盗難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければならない。

譲り受けた向精神薬は、次により保管しなければなりません。

- (1) 施設内で、かぎのかかる設備内に保管すること。なお、ここでいうかぎのかかる設備(かぎをかけなければならない場所)とは、建物、薬品倉庫、院内の調剤室、研究所の部屋、店舗等の出入り口、ロッカー、引き出し等をいう。
- (2) 保管する場合は、職員が常時出入りする等、注意をしている場合以外は、かぎをかけること。

[具体例]

- ① 調剤室や薬品倉庫に保管する場合で、夜間、休日で保管場所を注意する者がいない場合は、その出入口にかぎをかけてください。
日中、医療従事者が出入りしている場合、その他必要な注意をしている場合は、出入口にかぎをかける必要はありません。
- ② ロッカーや引き出しに入れて保管する場合も、夜間、休日で必要な注意をする者がいない場合には、同様に、ロッカーや引き出しあるいはその部屋の出入口のいずれかにかぎをかけてください。

4 事故

法第50条の22

向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬につき、滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその向精神薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は厚生労働大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては厚生労働大臣に、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者又は都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては都道府県知事に届け出なければならない。

規則第41条

法第50条の22第1項の規定による事故の届出は、その数量が次の表の上欄に掲げる向精神薬の剤型の種類ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる数量以上の向精神薬につき事故が生じた場合に行わなければならない。

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）
内用液剤	10容器
経皮吸収型製剤	10枚

2 向精神薬取扱者は、法第50条の22第1項の規定により届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書（別記第三十五号様式）を、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は地方厚生局長の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては地方厚生局長に、その他の向精神薬取扱者にあつてはその向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

- (1) 届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）
- (2) 免許証又は登録証の番号及び免許又は登録年月日
- (3) 免許又は登録の種類
- (4) 向精神薬営業所、向精神薬試験研究施設又は病院等の名称及び所在地
- (5) 事故が生じた向精神薬の品名及び数量
- (6) 事故発生の状況

上記表の数量以上の盗難、紛失等が生じたときは、別紙1の「向精神薬事故届」により速やかに千葉県知事に届けなければなりません。

なお、かぎがこじ開けられている等、明らかに盗難と思われる場合は、上記の数量以下でも届け出てください。（指導事項 平成2年8月22日 薬発第852号）

5 廃棄

規則第40条

3 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を廃棄するときは、焼却その他の向精神薬を回収することが困難な方法により行わなければならない。

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

なお、第一種向精神薬及び第二種向精神薬を廃棄した場合にはその記録等の義務が発生します（6 記録 参照）。

6 記録

法第50条の23

向精神薬営業業者（向精神薬小売業者を除く。）は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

- (3) 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第三種向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日
- (4) 向精神薬の輸入若しくは輸出又は譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所

2 向精神薬小売業者又は病院等の開設者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

- (1) 譲り渡し、譲り受け、又は廃棄した向精神薬（第三種向精神薬及び向精神薬処方せんを所持する者に譲り渡した向精神薬その他厚生労働省令で定める向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日
- (2) 向精神薬の譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所

4 向精神薬取扱者は、前三項の規定による記録を、記録の日から二年間、向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において保存しなければならない。

規則第42条

法第50条の23第2項第1号に規定する厚生労働省令で定める向精神薬は、次のとおりとする。

- (1) 向精神薬小売業者又は病院等の開設者が譲り受けた向精神薬（向精神薬小売業者から向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬を譲り受けた者若しくは病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を譲り受けた者又はこれらの相続人若しくは相続人に代わつて相続財産を管理する者から譲り受けたものに限る。）
- (3) 向精神薬小売業者又は病院等の開設者が廃棄した向精神薬（前号に掲げる向精神薬であるものに限る。）

向精神薬については、原則として、譲り渡し、譲り受け、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）
- (2) 向精神薬の数量
- (3) 年月日
- (4) 譲り受け又は譲り渡しの相手方の営業所等の名称
- (5) 譲り受け又は譲り渡しの相手方の営業所等の所在地

なお、第三種向精神薬については、記録する義務はありません。

また、薬局開設者にあつては、以下の場合についても記録する義務はありません。

- (1) 処方せんを持つ者へ譲り渡したとき
- (2) 患者等から向精神薬の返却を受けたとき
- (3) 患者等から返却された向精神薬を廃棄したとき

[具体的な記録の方法(指導事項)]

- ① 帳簿を用意し、上記事項を記録する。なお、仕入れ元の住所の記録等については、相手方が特定の者に限られている場合は、相手方の一覧表等を作成しそこへ記載することでも差し支えない。
- ② 伝票に上記事項が記録されていれば、その伝票か、又はその伝票の写しの保存をもって記録に代えることができる。ただし、他の医薬品の伝票とは別に綴ることが望ましい。

[第一種及び第二種向精神薬に該当する医薬品]

種別	一般的名称	医薬品の販売名
第一種	セコバルビタール	注射用アイオナール・ナトリウム
	メチルフェニデート	リタリン散・錠、コンサータ錠
	モダフィニル	モディオダール錠
第二種	アモバルビタール	イソミタール錠・原末(錠剤は製造中止)
	ブプレノルフィン	レペタン注・坐剤、ザルバン注、ノルスパンテープ
	フルニトラゼパム	サイレース静注・錠、ロヒプノール静注用・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
	ペンタゾシン	ソセゴン注射液・錠、ペンタジン注・錠、ペルタゾン錠、トスパリール注、ヘキサット注(製造中止)
	ペントバルビタール	ラボナ錠、ネンブタール注(製造中止)、ソムノペンチル注

7 立入検査

法第50条の38

厚生労働大臣又は都道府県知事は、麻薬又は向精神薬の取締り上必要があると認めるときは、麻薬取扱者、向精神薬取扱者その他の関係者から必要な報告を徴し、又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員その他の職員に、麻薬業務所、向精神薬営業所、病院等、向精神薬試験研究施設その他麻薬若しくは向精神薬に関係ある場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは試験のため必要な最小限度の分量に限り、麻薬、家庭麻薬、向精神薬若しくはこれらの疑いのある物を収去させることができる。

- (1) 向精神薬による事故の未然防止等の目的のために、薬局、卸売販売業への立入検査を行っています。
- (2) 立入検査を行う職員は、その身分を示す証票を携帯していますので、確認してください。

8 携帯輸入、携帯輸出

法第50条の8

次に掲げる者でなければ、向精神薬を輸入してはならない。

- (2) 本邦に入国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸入する者であつて厚生労働省令で定めるもの

法第50条の11

次に掲げる者でなければ、向精神薬を輸出してはならない。

- (2) 本邦から出国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸出する者であつて厚生労働省令で定めるもの

規則第27条

法第50条の8第2号に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- (1) 別表第一の中欄に掲げる向精神薬であつて、その成分たる向精神薬の分量がそれぞれ同表の下欄に掲げる分量以下であるもの（注射剤を除く。）を携帯して輸入する者
- (2) 別表第一の中欄に掲げる向精神薬であつて、その成分たる向精神薬の分量がそれぞれ同表の下欄に掲げる分量を超えるもの又は同表の中欄に掲げる向精神薬であつて注射剤であるものを携帯して輸入する者のうち、これらの向精神薬を携帯して輸入することが、自己の疾病の治療のため特に必要であることを証する書類を所持する者

規則第30条

法第50条の11第2号に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- (1) 別表第一の中欄に掲げる向精神薬であつて、その成分たる向精神薬の分量がそれぞれ同表の下欄に掲げる分量以下であるもの（注射剤を除く。）を携帯して輸出する者
- (2) 別表第一の中欄に掲げる向精神薬であつて、その成分たる向精神薬の分量がそれぞれ同表の下欄に掲げる分量を超えるもの又は同表の上欄に掲げる向精神薬であつて注射剤であるものを携帯して輸出する者のうち、これらの向精神薬を携帯して輸出することが、自己の疾病の治療のため特に必要であることを証する書類を所持する者

別表第一（省略）

原則として向精神薬を輸出又は輸入することはできません。

ただし患者は、自己の疾病の治療の目的でその成分たる向精神薬が法令で定められ

た分量以下であるとき向精神薬(注射剤を除く。)を携帯して出国又は入国することができます。

なお、処方せんの写し又は患者の氏名及び住所並びに携帯する向精神薬の品名及び数量を記載した医師の証明書があれば、定められた分量を超える数量や注射剤も携帯して出入国することができます。

(注)本書では日本での取り扱いのみについて記載してあります。出国する際には、必ず出国先の大使館等で取扱い等について確認してください。

9 塩酸メチルフェニデート製剤について

塩酸メチルフェニデート製剤を取り扱う場合は、あらかじめ、下記の流通管理委員会に申請し、登録を受けた薬局でなければこの製剤の供給が受けられなくなりました。

(1) リタリン流通管理委員会事務局

<http://www.novartis.co.jp/ritalin/index.html>

(2) コンサータ錠適正流通管理委員会事務局

<http://www.ad-hd.jp/>

10 ブプレノルフィン経皮吸収型製剤について

ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の慢性疼痛患者への処方・施用にあたっては、同製剤の承認条件に基づき、薬剤師は、処方医が製造販売業者の提供する講習を修了した医師であることを確認する必要があります。

なお、この確認が取れないことを理由に調剤を拒むことは、薬剤師法第21条(調剤の求めに応じる義務)に規定される「正当な理由」に当たるものと解されます。

(平成23年2月23日付け 薬食審査発0223第7号 薬食監麻発0223第1号)

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 の 状 況 事 故 発 生 年 月 日 場 所、事故の種類			
上記のとおり事故が発生したので届け出ます。 平成 年 月 日 住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏 名（法人にあつては、名称及び代表者） <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">印</div> 千葉県知事 様			