日薬業発第２６１号
平成２３年９月６日

都道府県薬剤師会会長　殿

日本薬剤師会
会長　児玉　孝

向精神薬取扱いの手引について

標記につきまして、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長から、「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引」、「薬局における向精神薬取扱いの手引」及び「試験研究施設における向精神薬取扱いの手引」が新たに取りまとめられたことについて別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

従来の手引からの主な変更点は、ペンタゾシン、ブプレノルフィン等の向精神薬注射剤の厳重管理、メチルフェニデート製剤の流通管理に関するものです。その他、関係法令等との整合性が図られています。

つきましては、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

記

１．病院・診療所における向精神薬取扱いの手引（平成２３年９月）
２．薬局における向精神薬取扱いの手引（平成２３年９月）
３．試験研究施設における向精神薬取扱いの手引（平成２３年９月）

以　上

23.9.
14

薬食監麻発０９０１第２号
平成２３年９月１日

日本薬剤師会会長　殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

病院・診療所等における向精神薬取扱いの手引について

平素より、薬務行政についてご理解とご協力を頂き、誠にありがとうございます。

今般、標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、ご参考までご連絡いたします。

なお、「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引」等につきましては、病院・診療所等における向精神薬の管理の参考としていただきますよう、貴会会員への周知につきましても、よろしくお願いいたします。

別添

薬食監麻発０９０１第１号
平成２３年９月１日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

写

病院・診療所等における向精神薬取扱いの手引について

病院・診療所等における向精神薬の取扱いについては、「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引き」、「薬局における麻薬・向精神薬管理マニュアル」及び「試験研究施設における向精神薬取扱いの手引き」により取り扱われているところであるが、今般、新たに「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引」等を別添のとおり取りまとめたので、関係者への周知方ご配慮願いたい。

病院・診療所における
向精神薬取扱いの手引

平成２３年９月

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

病院・診療所における向精神薬取扱いの手引

第１　分類

向精神薬は、その乱用の危険性と治療上の有用性により、第１種向精神薬、第２種向精神薬、第３種向精神薬の３種類に分類されています。第１種向精神薬にはメチルフェニデートなど、第２種向精神薬にはフルニトラゼパム、ペンタゾシンなど、第３種向精神薬にはトリアゾラム、ブロチゾラムなどが指定されています。

第２　譲受け（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第50条の16・麻薬及び向精神薬取締法施行規則（以下「施行規則」という。）第36条）

（１）　向精神薬は、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売業者(注)から譲り受けることができます。

（注）　薬局開設者及び医薬品の卸売販売業の許可を受けた者は、都道府県知事に別段の申出をしない限り、向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされます（法第50条の26)。

（２）　（１)の他、次の場合も向精神薬を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　患者に交付され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

④　病院、診療所の開設者から当該病院、診療所に勤務する職員のための福祉事業として設置されている病院、診療所の開設者が譲り受ける場合

⑤　病院、診療所に勤務する職員のための福祉事業として設置されている病院、診療所の開設者から当該職員が勤務する病院、診療所の開設者が譲り受ける場合

⑥　向精神薬取扱者が向精神薬取扱者でなくなった場合に、当該向精神薬取扱者からその所有する向精神薬を50日以内に譲り受ける場合

⑦　災害時に地方公共団体の長から譲り受ける場合

第３　譲渡し（法第50条の16・施行規則第36条）

向精神薬は、次の場合以外には譲り渡すことはできません。

①　患者に施用のために交付する場合

②　向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、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（又はその施設と同一法人の向精神薬卸売業者）に戻す場合

⑤　病院、診療所の開設者が当該病院、診療所に勤務する職員のための福祉事業として設置されている病院、診療所の開設者に譲り渡す場合

⑥　病院、診療所に勤務する職員のための福祉事業として設置されている病院、診療所の開設者が、当該職員の勤務する病院、診療所の開設者に譲り渡す場合

第４　保管（法第50条の21・施行規則第40条）

（１）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　病院・診療所の施設内に保管すること。

②　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、かぎをかけた設備内で行うこと。

〔例〕

ａ）　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ること。

日中、医療従事者が必要な注意をしている場合以外は、出入口にかぎをかけること。

ｂ）　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ること。

ｃ）　病棟の看護師詰め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ること。

（２）　ペンタゾシン、ブプレノルフィン等の向精神薬注射剤については、特に乱用・盗難のおそれが高いので保管管理を厳重にし、不正使用や盗難防止に一層留意してください。

第５　廃棄（法第50条の21）

（１）　向精神薬の廃棄について、許可や届出の必要はありませんが、第１種向精神薬及び第２種向精神薬を廃棄したときは記録が必要です。（第７　記録の項参照。）

（２）　廃棄は、焼却、酸、アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、向精神薬の回収が困難な方法により行ってください。

第６　事故（法第50条の22・施行規則第41条）

病院・診療所で所有する向精神薬について、下記の数量以上の滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、すみやかにその向精神薬の品名、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「向精神薬事故届」により都道府県知事に届け出てください。

＊　下記以下の量であっても、盗取・詐取等の場合には、都道府県知事に届け出ると共に警察署に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）
内用液剤	１０容器
経皮吸収型製剤	１０枚

第７　記録（法第50条の23第2項及び第4項）

第１種向精神薬又は第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、この記録を最終記載の日から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）・数量

② 譲り受け、譲り渡し、又は廃棄した年月日

③ 譲受け又は譲渡しの相手方の営業所等の名称・所在地

（注）

a） 患者への向精神薬の交付、施用、患者に交付された向精神薬の返却、返却を受けた向精神薬の廃棄については、記録の必要はありません（施行規則第42条）。

b） 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も、記録する必要があります。

c） 向精神薬が記載された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。

d） 第３種向精神薬については、記録義務はありませんが、譲受けについて記録し、定期的に在庫確認をすることが望ましいです。

第８　立入検査（法第50条の38）

（１） 立入検査は、向精神薬の取締り上必要があるときに行われます。犯罪捜査の目的で行われるものではありません。

（２） 立入検査を行う職員（麻薬取締官又は麻薬取締員その他の職員）は、身分を示す証票を携帯していますので、必ず提示を求めて確認してください。

（３） 立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の陳述をした場合には処罰されることがあります（法第72条第11号）。

第９　その他

１）輸入、輸出（法第50条の8及び第50条の11・施行規則第27条及び第30条）

（１） 向精神薬を輸入又は輸出することはできません。

（２） 患者は、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して入国又は出国することができます。

ただし、施行規則別表第一に定められている量を超える量の向精神薬を携帯して出入国する場合には、これらの向精神薬を携帯して輸入、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の所持（例えば、「処方箋の写し」「患者の氏名及び住所並びに携帯を必要とする向精神薬の品名及び数量を記載した医師の証明書」）が必要です。

なお、渡航先においては日本と異なる法規制を行っている場合があります。当該国への向精神薬の携帯輸入若しくは当該国からの携帯輸出の可否等不明な点がありましたら、各国の在日大使館等にお問い合わせ頂き、事前に許可等が必要な場合には、その許可等取得の手続きについても併せて問い合わせ、トラブル等の発生のないようご留意してください。

２）製造、製剤、小分け（法第50条の15・施行規則第35条）

（１） 試験検査に用いるため製剤する場合のほか、向精神薬を製造し、製剤し、又は小分けすることはできません。

（２） 調剤（予製を含む。）については、製剤することに該当しません（法第2条第29号）。

3）容器の記載（法第50条の19）

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、「㊟」の記号等が表示されます。なお、治験薬の場合は、「㊟」の記号等の表示が省略されていることがあります。

4）承認条件

（1） メチルフェニデート製剤「リタリン®錠／散」「コンサータ®錠」の処方・施用にあたっては、同製剤の承認条件に基づき、投薬する医師、医療機関、薬局が限定されるとともに、薬局における調剤の際には、その確認の上で調剤がなされることとされており、第三者委員会による流通管理が行われておりますので、注意が必要です。

（2） 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ので、注意が必要です。

5）その他

向精神薬に指定されていない習慣性医薬品についても、向精神薬と同様に管理することが望ましいです。

薬局における向精神薬取扱いの手引

平成２３年９月

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

薬局における向精神薬取扱いの手引

第１　分類

向精神薬は、その乱用の危険性と治療上の有用性により、第１種向精神薬、第２種向精神薬、第３種向精神薬の３種類に分類されています。第１種向精神薬にはメチルフェニデートなど、第２種向精神薬にはフルニトラゼパム、ペンタゾシンなど、第３種向精神薬にはトリアゾラム、ブロチゾラムなどが指定されています。

第２　向精神薬小売業者の免許（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第50条及び第50条の26）

薬局開設者は、都道府県知事に別段の申出をしない限り、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とみなされます。

したがって、通常、薬局開設者が向精神薬小売業者の免許を申請する必要はありません。

第３　譲受け（法第50条の16・麻薬及び向精神薬取締法施行規則（以下「施行規則」という。）第36条）

（１）　向精神薬は、向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売業者(注)から譲り受けることができます。

（注）　薬局開設者と同様に、医薬品の卸売販売業の許可を受けた者も向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされます（法第50条の26）。

（２）　（１)の他、次の場合も向精神薬を譲り受けることができます。

①　患者に交付された向精神薬の返却を受ける場合

②　病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者、向精神薬試験研究施設の設置者、向精神薬小売業者、向精神薬使用業者に譲り渡した向精神薬の返品を受ける場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）

③　災害時に使用するために備蓄する目的で地方公共団体の長に譲り渡した向精神薬の返品を受ける場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）

④　向精神薬取扱者が向精神薬取扱者でなくなった場合に、当該向精神薬取扱者からその所有する向精神薬を50日以内に譲り受ける場合

第４　譲渡し（法第50条の16及び第50条の17・施行規則第36条）

向精神薬は、次の場合以外には譲り渡すことはできません。

①　向精神薬処方箋を所持する者に向精神薬を譲り渡す場合（向精神薬小売業者として行う場合に限る。）

②　病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者、向精神薬試験研究施設の設置者、向精神薬小売業者、向精神薬卸売業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は向精神薬輸出業者に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）

③　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替えに船舶所有者に譲り渡す場合

④　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運送事業を経営する者に譲り渡す場合（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）

⑤　向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合

⑥　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（向精神薬卸売業者として行う場合に限る。）

⑦　薬局を廃止した場合等、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許が失効した場合に、その所有する向精神薬を50日以内に向精神薬取扱者に譲り渡す場合

第５　不備又は不審な処方せんの取扱い（薬剤師法第24条）

処方せんに疑義がある場合、交付した医師等に問い合わせ、疑義を確認した後でなければ調剤できません。向精神薬を不正に入手（詐取）する目的で、不審な処方せん（例えば、カラーコピー、パソコン等により偽造されたもの、印影が不自然なもの）が薬局に持ち込まれることがありますので、書式等が不自然な処方せんや遠隔地の医療機関の医師から発行された処方せんには注意が必要です。

第６　保管（法第50条の21・施行規則第40条）

（１）　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　薬局内の人目につかない場所で保管すること。

②　保管する場所は、業務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、かぎをかけた設備内で行うこと。

〔例〕

ａ）　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ること。

日中、業務従事者が必要な注意をしている場合以外は、出入口にかぎをかけること。

ｂ）　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ること。

（２）　ペンタゾシン、ブプレノルフィン等の向精神薬注射剤については、特に乱用・盗難のおそれが高いので保管管理を厳重にし、不正使用や盗難防止に一層留意してください。

第７　廃棄（法第50条の21）

（１）　向精神薬の廃棄について、許可や届出の必要はありませんが、第１種向精神薬及び第２種向精神薬を廃棄したときは記録が必要です。（第９　記録の項参照。）

（２）　廃棄は焼却、酸、アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、向精神薬の回収が困難な方法により行ってください。

第８　事故（法第50条の22・施行規則第41条）

薬局で所有する向精神薬について、下記の数量以上の滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、すみやかにその向精神薬の品名、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「向精神薬事故届」により都道府県知事に届け出てください。

＊　下記以下の量であっても、盗取・詐取等の場合には、都道府県知事に届け出ると共に警察署に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）
内用液剤	１０容器
経皮吸収型製剤	１０枚

第９　記録（法第50条の23）

第１種向精神薬又は第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、この記録を最終記載の日から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）・数量

②　譲り受け、譲り渡し、又は廃棄した年月日

③　譲受け又は譲渡しの相手方の営業所等の名称・所在地

（注）

ａ）　患者への向精神薬の交付、患者に交付された向精神薬の返却、返却を受けた向精神薬の廃棄については、記録の必要はありません（施行規則第42条）。

ｂ）　同一薬局内の向精神薬小売業者の記録と向精神薬卸売業者の記録は別にする必要があります。両者の間で譲受け、譲渡しがあった場合はそれぞれ記録してください。

ｃ）　向精神薬が記載された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。

ｄ）　第３種向精神薬については、記録義務はありませんが、譲受けについて記録し、定期的に在庫確認をすることが望ましいです。

第１０　薬局管理者の義務（法第50条の20）

（１）　薬局の管理者は、自ら向精神薬取扱責任者となるか又は営業所ごとに向精神薬取扱責任者を置かなければなりません。

（２）　向精神薬取扱責任者は、向精神薬の譲渡し、譲受け、保管、廃棄、向精神薬に関する記録等が適切に行われ、法に違反する行為が行われないように、業務従事者を監督しなければなりません。

第１１　立入検査（法第50条の38）

（１）　立入検査は、向精神薬の取締り上必要があるときに行われます。犯罪捜査の目的で行われ

るものではありません。

（２） 立入検査を行う職員（麻薬取締官又は麻薬取締員その他の職員）は、身分を示す証票を携帯していますので、必ず提示を求めて確認してください。

（３） 立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の陳述をした場合には処罰されることがあります（法第72条第11号）。

第１２ その他

１）輸入、輸出（法第50条の8及び第50条の11・施行規則第27条及び第30条）

（１） 向精神薬を輸入又は輸出することはできません。

（２） 患者は、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して入国又は出国することができます。

ただし、施行規則別表第一に定められている量を超える量の向精神薬を携帯して出入国する場合には、これらの向精神薬を携帯して輸入、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（例えば、「処方箋の写し」「患者の氏名及び住所並びに携帯を必要とする向精神薬の品名及び数量を記載した医師の証明書」）の所持が必要です。

なお、渡航先においては日本と異なる法規制を行っている場合があります。当該国への向精神薬の携帯輸入若しくは当該国からの携帯輸出の可否等不明な点がありましたら、各国の在日大使館等にお問い合わせ頂き、事前に許可等が必要な場合には、その許可等取得の手続きについても併せて問い合わせ、トラブル等の発生のないようご留意してください。

２）製造、製剤、小分け（法第50条の15）

（１） 向精神薬を製造し、製剤し、又は小分けすることはできません。

（２） 調剤（予製を含む。）については、製剤に該当しません（法第2条第29号）。

３）容器の記載（法第50条の19）

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、「㊟」の記号等が表示されます。

４） 承認条件

（１） メチルフェニデート製剤「リタリン® 錠／散」「コンサータ® 錠」の処方・施用にあたっては、同製剤の承認条件に基づき、投薬する医師、医療機関、薬局が限定されるとともに、薬局における調剤の際には、その確認の上で調剤がなされることとされており、第三者委員会による流通管理が行われておりますので、注意が必要です。

（２） 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ので、注意が必要です。

５）その他

向精神薬に指定されていない習慣性医薬品についても、向精神薬と同様に管理することが望ましいです。

試験研究施設における
向精神薬取扱いの手引

平成２３年９月

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

試験研究施設における向精神薬取扱いの手引

第１　分類

向精神薬は、その乱用の危険性と治療上の有用性により、第１種向精神薬、第２種向精神薬、第３種向精神薬の３種類に分類されています。第１種向精神薬にはメチルフェニデートなど、第２種向精神薬にはフルニトラゼパム、ペンタゾシンなど、第３種向精神薬にはトリアゾラム、ブロチゾラムなどが指定されています。

第２　登録（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第50条の5、麻薬及び向精神薬取締法施行規則（以下「施行規則」という。）第55条）

（１）　学術研究又は試験検査のため向精神薬を製造し、又は使用する施設（以下「向精神薬試験研究施設」という。）の設置者は、次により、地方厚生（支）局長又は都道府県知事の登録を受けてください。

（注）

ａ）　向精神薬とは、法別表第三に掲げる物、及び、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令第３条各号に掲げる物です。

ｂ）　登録を受けなければ、向精神薬を製造し、製剤し、譲り受け、又は譲り渡すことができません。

なお、免許を受けた向精神薬製造製剤業者が試験検査、製剤試験等の目的で向精神薬を製造し、製剤し、譲り受け、又は譲り渡すことは可能です。

①　国の設置する向精神薬試験研究施設にあってはその施設の長が、地方厚生（支）局長に登録申請してください。

（注）

ａ）　施設の長は、学部長、研究所長等をいいます。

ｂ）　申請書は、学部、研究所ごとに、施設の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に提出してください。

ｃ）　登録の有効期間は無期限です。

②　地方公共団体の設置する向精神薬試験研究施設にあってはその施設の長が、又、その他の向精神薬試験研究施設にあってはその施設の設置者が、都道府県知事に登録申請してください。

（注）

ａ）　地方公共団体が設置する施設の長は、学部長、研究所長等をいいます。

ｂ）　法人の場合、具体的な申請は、例えば、○○株式会社　代表取締役○○○○、学校法人△△　理事長△△△△が行うこととなります。

ｃ）　申請書は、学部、研究所ごとに、施設の所在地を管轄する都道府県知事に提出してください。

ｄ）　登録の有効期間は無期限です。

（２） 登録証の取扱い等（法第50条の7）

① 地方厚生（支）局長又は都道府県知事から交付された登録証を他人に譲り渡し、又は貸与することはできません。

② 登録証の記載事項に変更が生じたとき、向精神薬に関する試験研究を廃止したとき、又は法人たる設置者が解散したときは、３０日以内に届け出て(注)ください。

③ 登録証をき損し、又は亡失したときは、３０日以内に登録証の再交付を申請(注)してください。

（注） 届出又は申請先は、登録を行った地方厚生（支）局長又は都道府県知事です。

第３ 譲受け（法第50条の16）

（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輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売業者及び登録を受けた他の向精神薬試験研究施設です。

（注） 薬局開設者及び医薬品の卸売販売業の許可を受けた者は、都道府県知事に別段の申出をしない限り、向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされます（法第50条の26）。

（２） その他、臨床試験のため病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者に譲り渡した向精神薬が返品される場合も譲り受けることができます。

第４ 譲渡し（法第50条の16）

向精神薬を次の場合以外に譲り渡すことはできません。

① 登録を受けた他の向精神薬試験研究施設に譲り渡す場合

② 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬卸売業者に返品する場合

③ 臨床試験のため病院、診療所又は飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

④ 同一法人の他の向精神薬営業所(注)に渡す場合

（注） 向精神薬営業所とは、向精神薬営業者が免許を受けて業務上向精神薬を取り扱う店舗、製造所、製剤所及び薬局をいいます（法第2条第35号）。

第５ 保管（法第50条の21・施行規則第40条）

（１） 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 登録をした施設内に保管すること。

② 保管する場所は、研究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、かぎをかけること。

〔例〕

ａ） 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ること。

日中、研究従事者が必要な注意をしている場合以外は、出入口にかぎをかけること。

ｂ） 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ること。

（2） ペンタゾシン、ブプレノルフィン等の向精神薬注射剤については、特に乱用・盗難のおそれが高いので保管管理を厳重にし、不正使用や盗難防止に一層留意してください。

第６　廃棄（法第50条の21）

（1） 向精神薬の廃棄について、許可や届出の必要はありませんが、第１種向精神薬及び第２種向精神薬を廃棄したときは記録が必要です。（第８　記録の項参照）

（2） 廃棄は、焼却、酸、アルカリによる分解、希釈、他の薬剤との混合等、向精神薬の回収が困難な方法により行ってください。

第７　事故（法第50条の22）

向精神薬試験研究施設で所有する向精神薬について、下記の数量以上の滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、すみやかにその向精神薬の品名、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「向精神薬事故届」により登録を行った地方厚生（支）局長又は都道府県知事に届け出てください（施行規則第 41 条）。

＊　下記以下の量であっても、盗取・詐取等の場合には、登録を行った地方厚生（支）局長又は都道府県知事に届け出ると共に警察署に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）
内用液剤	１０容器
経皮吸収型製剤	１０枚

第８　記録（法第50条の23第3項及び第4項）

（1） 第１種向精神薬又は第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、この記録を最終記載の日から２年間保存しなければなりません。

① 向精神薬の品名（又は販売名）・数量

② 譲り受け、譲り渡し、又は廃棄した年月日

③ 譲受け又は譲渡しの相手方の営業所等の名称・所在地

（注）

a） 同一法人の営業所等との間で譲受け又は譲渡しがあった場合も、記録する必要があります。

b） 向精神薬が記載された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。

c） 使用に関する記録は必要ありません。

d） 第３種向精神薬については、記録義務はありませんが、譲受けについて記録し、定期的に在庫確認をすることが望ましいです。

（2） 第１種、第２種、又は第３種向精神薬を輸入し、輸出し、又は製造したときは、次の事項

を記録し、この記録を最終記載の日から２年間保存しなければなりません。

① 向精神薬の品名・数量

② 輸入し、輸出し、又は製造した年月日

③ 輸入又は輸出の相手方の氏名（又は名称）・住所

（注）

ａ） 製造とは、合成すること、抽出すること、精製することをいい、製剤化することは含まれません。

ｂ） 使用に関する記録は必要ありません。

第９　製造量等の届出（法第50条の24第2項、施行規則第43条）

向精神薬試験研究施設ごとに毎年２月末日までに、次に掲げる事項を届け出てください。

① 前年中に輸入し、輸出し、又は製造した向精神薬の品名・数量

② 輸入又は輸出の相手国の名称

（注）

ａ） 届出先は、登録を行った地方厚生（支）局長又は都道府県知事です。

ｂ） 向精神薬の製剤、使用、譲受け又は譲渡しについては、届け出る必要はありません。

第１０　立入検査（法第50条の38）

（１） 立入検査は、向精神薬の取締り上必要があるときに行われます。犯罪捜査の目的で行われるものではありません。

（２） 立入検査を行う職員（麻薬取締官又は麻薬取締員その他の職員）は、身分を示す証票を携帯していますので、必ず提示を求めて確認してください。

（３） 立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の陳述をした場合には処罰されることがあります（法第72条第11号）。

第１１　その他

１）容器等の記載（法第50条の19、施行規則第37条）

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、「㊟」の記号等が表示されます。なお、治験薬の場合は、「㊟」の記号等の表示が省略されていることがあります。

２）輸入、輸出（法第50条の8及び第50条の11）

（１） 向精神薬試験研究施設設置者は、地方厚生（支）局長の許可を受ければ向精神薬を輸入又は輸出することができます。

（２） 輸入又は輸出の都度、輸出許可申請書又は輸入許可申請書を施設の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に提出して許可を受けてください。

なお、向精神薬の種類によっては、相手国政府の証明書等の提出が必要となりますので、事前に相手国の在日大使館等に照会し、確認してください。

３）適用除外等（法第50条の25、施行規則別表第二）

次に掲げる物（ただし、人又は動物の身体に直接使用することが目的とされている物を除

く。）を譲り受け、使用し（製剤する場合を除く。）、譲り渡す場合は、向精神薬試験研究施設設置者の登録を受ける必要はありません。

① バルビタールとして2.5%以下を含有する物

② バルビタールとして20%以下を含有し、かつ、血清を含有する物であって、一容器中バルビタールとして100mg以下を含有するもの

③ バルビタールとして20%以下を含有する物であって、一容器中バルビタールとして10mg以下を含有するもの

④ バルビタールとして50%以下を含有し、かつ、血清を含有する物であって、一容器中バルビタールとして10mg以下を含有するもの

⑤ バルビタール及びヨウ化アセチルコリンを含有する物であって、一個中バルビタールとして10mg以下を含有するもの

⑥ クロナゼパム、ジアゼパム又はフェノバルビタールとして0.1%以下を含有する物

⑦ 放射性物質を含有する物