

# 病院・診療所における向精神薬取扱いの手引き

## 第1 譲受け（法第50条の16）

向精神薬を譲り受けす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す。

（注） 薬局開設者及び医薬品卸売販売業者は、特段の申出がない限り、向精神薬卸売業者となっています。（法第50条の26）

そのほか、次の場合も譲り受けことができます（施行規則第36条）。

- 1 同一法人の他の病院・診療所から譲り受ける場合
- 2 患者に交付したもの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

## 第2 譲渡し（法第50条の16）

向精神薬を次の場合に譲り渡すことができます。

- 1 患者に交付する場合
- 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3 保管（法第50条の21）

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、鍵をかけた設備内で行うこと（施行規則第40条）。

〔例〕

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、その出入口に鍵をかけること。

日中、医療従事者が必要な注意をしている場合以外は、出入口に鍵をかけること。

ロッカーや引き出しに入れて保管する場合も、夜間、休日に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鍵をかけること。

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。

#### 第4 廃棄（法第50条の21）

向精神薬の廃棄については、許可や届出の必要はありませんが、第1種及び第2種向精神薬を廃棄したときは記録が必要です。（第6 記録の項参照）

向精神薬を廃棄するときは、焼却、希釈等回収すること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、紛失等が生じたときは、速やかに「向精神薬事故届」（82ページ）を、保健所（名古屋市内にあっては医薬安全課）に届け出なければなりません。ただし、盗難、強奪、脅取又は詐欺の場合には、次の数量以下であっても届け出てください（施行規則第41条）。

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

#### 第6 記録（法第50条の23第2項及び第4項）

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。（第3種向精神薬については、記録義務はありませんが、同様に記録することが望まれます。）

- 1 向精神薬の品名（販売名）・数量
- 2 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）

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（施行規則第42条）。

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。

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7 立入検査（法第50条の38）

立入検査を行う職員は、身分証票を携帯していますので、必ず提示を求め、確認してください。

## 第8 その他注意事項

〔容器の記載〕（法第50条の19）

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、自己の疾病の治療の目的で1ヵ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。

1ヵ月分を超える量を携帯して出入国する場合には、これら向精神薬を携帯して輸入、輸出することが、自己の疾病治療のため特に必要であることを証する医師の書面が必要です。