

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、プ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、〇〇株式会社 代表取締役〇〇〇〇、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つた場合も、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