

日卸連発第 248 号

平成24年2月24日

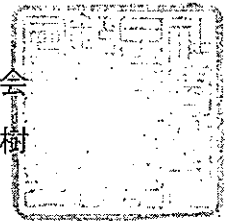
厚生労働省

医薬食品局長

木 倉 敬 之 様

(社) 日本医薬品卸業連合会

会 長 別 所 芳 樹



「向精神薬自主管理マニュアル」の改訂について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます

平素は、当連合会の諸事業に対し、格別のご指導を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記自主管理マニュアルにつきましては、平成3年3月28日付けをもって
会員構成員に対して周知を図ってまいりましたが、その後、関係法が改正されたこと
等から、今般、別添のとおり改訂いたしました。

つきましては、本件に関しよろしくご配意のほどお願い申し上げます。

敬具

医薬品卸売販売業者の向精神薬自主管理マニュアル

平成24年1月25日改訂

(社)日本医薬品卸業連合会

I. 目的

麻薬及び向精神薬取締法における向精神薬の乱用防止のため、管理体制の強化を図ることを目的とする。

向精神薬の不正な流通・販売・譲渡などにより、これらの向精神薬が乱用されることを未然に防止するため自主管理マニュアルを作成し、今後、さらに自らの管理体制の確立を図ることを目的とする。

II. 対象物質

麻薬及び向精神薬取締法における向精神薬に該当する物質

向精神薬とは、麻薬及び向精神薬取締法の別表第三に掲げる物をいう。

III. 対象向精神薬営業所

医薬品卸売販売業(向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされる者、以下同じ)の許可を受けた者の本社、営業所、出張所、配送センター等(向精神薬営業所)

医薬品卸売販売業者は、向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされる。

(参考)

麻薬及び向精神薬取締法第50条の26(薬局開設者等の特例)

薬局開設の許可又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者は、それぞれ第50条第1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又は向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされる。

- ・ 薬局開設者 … 向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者
- ・ 卸売販売業者 … 向精神薬卸売業者

IV. 管理体制

1. 責任者の設置

上記目的のため、本社には統括管理者を置き、向精神薬営業所においては、当該営業所の長(向精神薬管理責任者。以下「管理責任者」という。)の他、管理薬剤師(向精神薬取扱責任者(以下「取扱責任者」という。))を責任者とし、それぞれ次の業務を行う。

本社における統括管理者は、当該企業内において医薬品の流通全般を把握している者であつて企業の代表者と管理責任者との調整責任者として、情報の収集・伝達・指示が十分行える職にある者の中から当該企業の代表者が指名する。また、管理責任者及び管理薬剤師(取扱責任

者)は、いわゆる第一線の責任者として、それぞれの担当業務の中で当該医薬品の流通における確認、管理体制の整備、充実ならびに従業員の教育指導等にあたるとともに、統括管理者と密接な連携をはかる。

2. 責任者の業務

(1)統括管理者の業務

不正流通を防止するため、社内の管理体制及び流通状況等の把握に努めるとともに管理責任者及び取扱責任者から必要な情報の報告を受け、必要に応じ関連部門に情報連絡を行い、また、対策を指示する。統括管理者は、取扱責任者の業務遂行に配慮するものとする。

企業内の現体制を十分把握し、当該医薬品にかかる情報が関係部門から統括管理者の下に提供され、収集・伝達できるようなネットワークをさらに整備する必要がある。

また、向精神薬の管理、流通状況を把握できるよう一定の様式等により、関係者から定期的に報告を受け、取扱いに異常があった場合、すみやかに的確な指示が行えるよう、管理体制の強化をはかる。

(2)管理責任者の業務

不正流通を防止するため、以下の業務を行うとともに、必要な情報について統括管理者及び取扱責任者にすみやかに連絡する。管理責任者は、取扱責任者の業務遂行に配慮するものとする。

①販売先の確認

販売先については、麻薬及び向精神薬取締法で認められた販売先に該当しているかの確認がされていること。

向精神薬卸売販売業者は、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ので相手方の免許等を確認することが当然行われていなければならない。

②異常販売等の確認

取引数量や注文回数の急増等からみて、異常と疑われる場合は販売先に確認のうえ、確認結果を記録すること。

向精神薬にかかわる種々の不正事件にもみられるように、販売先の取引数量や、注文回数の急増を見過ごしていた結果、不正販売につながったという事例がある。

このような状況から、卸売販売業者としてこれらを厳重に確認することが重要な業務である。

③従業員に対する教育・指導

入出荷に携わる従業員、MS等に対して、取扱責任者と協力して薬事関連法規のほか、薬物依存、乱用にかかわる事項に関して教育・指導を行うこと。

従業員の教育・指導の中で、麻薬及び向精神薬取締法ならびに薬事法における遵守事項についての研修・啓発を行うことはもとより、向精神薬の乱用実態、薬物の依存性等についても教育を行うよう努める。

④市場情報の把握及び提供

医療機関、薬局、医薬品販売業者ならびに各種媒体等を通じて入手した乱用、盗難、紛失等の情報を正確に把握し、必要に応じて社内外の関係者に対し、迅速、的確に提供すること。

日頃の販売活動を通じ、向精神薬の使用状況等について十分留意するとともに、メディア等からの情報も積極的に収集し、関係ある事項については、適宜、定められたネットワークを通じ提供し、適切な対応に努める。

(3) 取扱責任者の業務

不正流通を防止するため、以下の業務を行うとともに、必要な情報について統括管理者及び管理責任者にすみやかに報告する。

「当該営業所内における管理体制の確認」

JGSPの遵守を前提として次の事項に留意し、従業員を監督し、構造設備ならびに取扱品目全般にわたっての管理体制を確認する。

取扱責任者は、管理者として麻薬及び向精神薬取締法ならびに薬事法で定められた義務を履行するため、当該営業所内の管理体制の整備、強化をはかるための中心的責任者に位置づけられている。

①保管場所及び保管状況の確認

ア. 施錠可能な設備内に保管し、管理責任者の協力を得て関係者以外の立入りを禁ずるなど、乱用及び盗難防止に努めること。特に勤務時間外には確実に施錠がなされるように留意すること。

イ. 荷受け場所、保管場所、配送場所等混乱、手違いが発生しやすい場所については特に注意し、保管状況を定期的に確認すること。

過去において、保管倉庫内から盗難事故が発生した事例もあり、盗難防止のため「鍵」のかかる倉庫内に保管するとともに関係者以外の者の出入りを制限する。また、鍵の保管場所、保管責任者について特定する。

保管状況については、定められた確認リスト等により施錠ならびに適正に保管されているかを定期的に厳重に確認する。

②在庫量、入出荷（返品を含む）の確認

- ア. 在庫量と入出荷量とを定期的に確認すること。
- イ. 入出荷の業務は、入出庫伝票との突合を複数回行い確認すること。
- ウ. 容器及び被包の「**向**」表示の有無を確認する。
- エ. 次に掲げる伝票等の確認を行うこと。
麻薬及び向精神薬取締法第50条の23で定める「第1種、第2種向精神薬」の譲渡し伝票が単一伝票であるかの確認ならびに購入記録（伝票等）の確認をすること。
- オ. 常時取引関係にない者に譲渡する場合、事前に相手方の免許、資格（麻薬及び向精神薬取締法に基づく免許者、登録者、医療機関の開設者等）を確認すること。
- カ. 不良品の処理
不良等の理由による「戻り品」については、相手先、品目、数量を確認のうえ廃棄又は向精神薬製造製剤業者（輸入業者を含む。）に返品すること。

- ア. 定められた確認リストならびに各伝票類により、定期的に確認する。
また、「劇薬」に該当する向精神薬については、他の物と区別して保管又は陳列する。
- イ. 入出荷の業務は、入出庫伝票との突合を複数回行うことにより厳重に確認する。
- ウ. その容器及び被包に「**向**」の表示等があるかどうかを確認する。次の事項が表示されていない向精神薬を譲り渡すことはできない。

- ① 「**向**」の記号
- ② 成分の品名及び分量又は含量
- ③ 向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名・住所（邦人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）

- エ. 向精神薬の記録については、コンピューターによる記録も認められているが、次によること。
当該向精神薬営業所ですみやかに出力できる場合のほか、当該向精神薬営業所以外の場所（例えば電算センター）で出力したものを当該向精神薬営業所で保管することも差し支えない。
但し、後者の場合において、一定期間の記録をまとめて出力するときは、向精神薬営業所において出力したものが届くまではその期間の記録が必要である。
また、記録の保存は磁気テープの保存をもって代えることができるが、磁気テープを複写して保存することが適当である。
- オ. 免許等の確認については、IV-2-(2)-①にも記載してあるが、常時取引関係にない者に譲渡する場合は、当該管理責任者の立ち会いを求める等、特に厳重に行う。
- カ. 戻り品については、必要事項を確認し、廃棄又は返品する。
なお、廃棄については廃棄を専門とする処理業者に委託することは可能であり、委託契約をむすび、免許業者の従業員が焼却等の処理に立会い確認し、その旨を記録することで差し支えない。
但し、処理業者において廃棄予定の向精神薬を保管することのないよう注意する。

③事故の届出

麻薬及び向精神薬取締法施行規則で定める数量以上の向精神薬で盗難、紛失等が発生した場合、必要な調査を行い、速やかに統括管理者及び管理責任者に報告するとともに、その状況を関係都道府県薬務主管課のほか、必要に応じて警察署へ届け出ること。

なお、麻薬及び向精神薬取締法施行規則に定める数量以下であっても、盗難、強盗、脅取及び詐欺その他必要があると認めた場合も同様とする。

盗難、紛失等不測の事故を放置しておくことは、二次的事故・事件に発展するおそれがあるので、すみやかに、かつ、適切に対応する。

また、都道府県によっては、保健所、薬事衛生事務所等で対応する場合もあるので、事前に確認しておく。

なお、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」を都道府県知事に届け出ること。

末、散剤、顆粒剤	100 グラム又は 100 包
錠剤、カプセル剤、坐剤	120 個
注射剤	10 アンプル又は 10 パイアル
内用液剤	10 容器
経皮吸収型製剤	10 枚

④従業員に対する指導

管理責任者と協力して、取扱責任者としての専門的立場から薬事関連法規のほか、薬物依存、乱用等にかかわる事項に関して随時、留意すべき点について指導する。

薬事関連法規ならびに薬学的見地から、管理責任者と連携を図りながら社内研修・各担当業務を通じて、具体的に指導する。

⑤記録の整備

以上の①～④の業務については、薬事法施行規則第 13 条で定める「管理に関する帳簿」に必ず記録しておくこと。

薬事法施行規則第 13 条の準用で定める管理に関する帳簿に向精神薬の取扱い、保管状況、指導等についての記録欄を設け、具体的内容を記載し、保存(最終記載日から 3 年間)しておく。

V. 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。

医薬品卸売販売業者における情報伝達フローチャート
 (←→情報、→対策)

