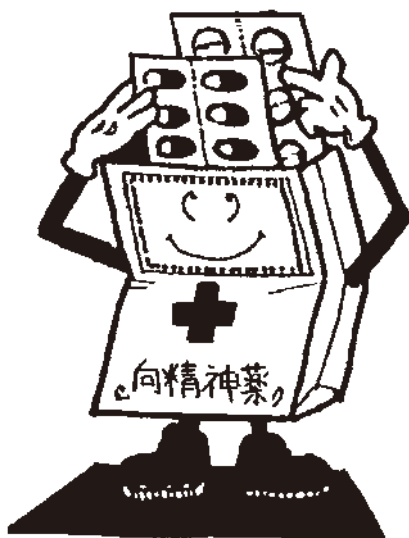


向精神薬取扱いの手引

薬局用



令和3年1月改訂



東京都福祉保健局

目次

I 用語の定義

1 向精神薬	1
2 向精神薬取扱者	1
3 向精神薬卸売業者	1
4 向精神薬小売業者	1

II 向精神薬の取扱い

1 譲受と譲渡	2
2 向精神薬取扱責任者	3
3 保管	3
4 廃棄	3
5 事故	4
6 記録	4
7 向精神薬処方箋の受付	5
8 携帯輸出（輸入）	6
9 立入検査	6

III 偽造・変造処方箋

1 偽造・変造向精神薬処方箋とは	7
2 法規制と罰則	7
3 向精神薬処方箋を確認する際の主な注意事項	7
4 薬局が行うべき対応	9
5 向精神薬事故届の提出	10

IV 向精神薬の流通管理

1 メチルフェニデート塩酸塩製剤（リタリン、コンサータ）	11
2 モダフィニル製剤（モディオダール）	13
3 ブプレノルフィン経皮吸収型製剤（ノルspanテープ）	14

V 向精神薬一覧（令和3年1月現在）

1 物質名一覧表	16
2 向精神薬（商品名：例示）一覧表【物質名順】	17

向精神薬様式（コピーして届出に利用してください。）

様式 向精神薬事故届	20
------------	----

資料1 問合せ先一覧	21
------------	----

資料2 薬務課WEBページのご案内	23
-------------------	----

向 精 神 薬

I 用語の定義

1 向精神薬（麻薬及び向精神薬取締法（第1編において以下「法」という。）第2条第6号）

向精神薬とは、「法別表第3」に掲げられた物質及び「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」に掲げられた物質のことです。

該当品目については、P16～19の「V 向精神薬一覧」を参照してください。

向精神薬は、その乱用の危険性及び医療上の有用性の程度により、第1種、第2種及び第3種向精神薬の3種類に分類され、それぞれ規制内容が異なります。（法第50条の9）

向精神薬の容器及び直接の被包には「㊦」表示があります。（法第50条の19）

2 向精神薬取扱者（法第2条第26号）

以下の者をいいます。

- ① 向精神薬輸入業者 ② 向精神薬輸出業者 ③ 向精神薬製造製剤業者
- ④ 向精神薬使用者 ⑤ 向精神薬卸売業者 ⑥ 向精神薬小売業者
- ⑦ 病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（以下「病院等」という。）の開設者
- ⑧ 向精神薬試験研究施設設置者

3 向精神薬卸売業者（法第2条第32号、法第50条の26）

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い、薬局開設者及び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ます。

ただし、薬局を廃止した場合や薬局の許可を取り消された場合は、向精神薬卸売業者でなくなります。

4 向精神薬小売業者（法第2条第33号、法第50条の26）

都道府県知事の免許を受けて、向精神薬を記載した処方箋（以下「向精神薬処方箋」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い、薬局開設者は、向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされます。

ただし、薬局を廃止した場合や薬局の許可を取り消された場合は、向精神薬小売業者でなくなります。

Ⅱ 向精神薬の取扱い

1 譲受と譲渡

(1) 譲受（法第50条の16、法施行規則（以下「規則」という。）第36条）

薬局開設者が向精神薬を譲り受けることができるのは、次に掲げる場合に限られます。

ア 向精神薬卸売業者（法第50条の26でみなされた医薬品卸売販売業者及び薬局を含む。

以下同じ。）、向精神薬輸入業者又は向精神薬製造製剤業者から向精神薬を譲り受ける場合

イ 向精神薬輸出業者、向精神薬使用業者、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の設置者に譲り渡した向精神薬の返却を受ける場合

ウ 向精神薬の交付を受けた患者又は患者の家族等から、施用中止又は死亡等の理由により施用する必要のなくなった向精神薬を譲り受ける場合（他の薬局、病院等が交付した向精神薬を含む。）

エ 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

オ 業務を廃止した向精神薬取扱者（移転前の薬局、開設者変更前の薬局を含む。）から、当該向精神薬取扱者が廃止時に所有していた向精神薬を、廃止後50日以内に譲り受ける場合

(2) 譲渡（法第50条の16、法第50条の17、規則第36条）

薬局開設者が向精神薬を譲り渡すことができるのは、次に掲げる場合に限られます。

ア 向精神薬処方箋を所持する者に対し、当該向精神薬処方箋により調剤した向精神薬を交付（譲渡）する場合

イ 病院等の開設者、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者（法第50条の26でみなされた薬局を含む。以下同じ。）、向精神薬試験研究施設の設置者、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

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

エ 船員法第81条第1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き替えに船舶所有者に譲り渡す場合

オ 航空法施行規則第150条第2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100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

カ 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

キ 自衛隊法施行令第159条に規定する自衛隊の部隊又は補給処であっ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

ク 薬局を廃止（移転、開設者の変更、開設者の死亡・解散又は薬局開設許可の更新をしなかった場合を含む。）した薬局開設者（開設者が死亡・解散した場合は、相続人等届出義務者）が、廃止後50日以内に、他の向精神薬取扱者（移転後の薬局、開設者変更後の薬局を含む。）に、廃止時に所有していた向精神薬を譲り渡す場合

※譲り渡す相手が、常時取引関係にない場合、相手方が向精神薬を譲り渡すことができる者であることを確認しなければなりません。（規則第40条第4項）

2 向精神薬取扱責任者（法第50条の20、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第7条、H2/8/22 薬発第852号）

医薬品医療機器等法第7条に規定する薬局の管理者（管理薬剤師）は、向精神薬取扱責任者とみなされます。したがって、薬局の管理者（管理薬剤師）は、向精神薬の譲受け、譲渡し、保管、廃棄、事故の届出、記録等が適切に行われるよう、薬局の従事者を監督しなければなりません。

3 保管（法第50条の21、規則第40条）

（1）保管する際の注意点

- ア 向精神薬は、薬局内の人目につかない場所で保管しなければなりません。（H23/9/1 薬食監麻発0901第1号）
- イ 向精神薬の保管は、盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければなりません。
- ウ 向精神薬は、麻薬と区別して保管しなければなりません。したがって、麻薬保管庫内に麻薬と向精神薬を混置することはできません。（法第34条）
- エ 向精神薬は、毒薬・劇薬と区別して保管しなければなりません。（医薬品医療機器等法第48条）
- オ 向精神薬は、毒物・劇物と区別して保管しなければなりません。（S52/3/26 薬発第313号）
- カ 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ため、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。
- キ 定期的に在庫確認を行うことが望ましいです。

（2）保管の具体例

- ア 調剤室や薬品倉庫に保管する場合
夜間、休日など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。日中であっても、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てください。
- イ 調剤室内のロッカーや引き出しに入れて保管する場合
夜間、休日などで保管場所に注意を払う者がいない場合は、ロッカーや引き出し又はその部屋の出入口にかぎをかけてください。

4 廃棄（法第50条の21、規則第40条）

- ア 向精神薬の廃棄は、焼却、放流等、回収が困難な方法で行わなければなりません。
- イ 第1種又は第2種向精神薬を廃棄したときは、廃棄した向精神薬の品名、数量、廃棄年月日を記録し、2年間保存しなければなりません。（記録については、P4の「6 記録」参照）
- ウ 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。

② II 向精神薬の取扱い

5 事故（法第50条の22、規則第41条）

次の数量以上の向精神薬について、盗難、紛失等の事故があった場合、向精神薬事故届[様式]により、速やかに管轄の保健所等（P20、21の「資料1」参照）に届け出なければなりません。

ただし、盗難、強奪、脅取又は詐取であることが明らかな場合には、これらの数量未満でも向精神薬事故届により届け出るとともに、所轄の警察署にも届け出てください。

剤形	数量
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

* ODフィルム錠は「錠剤」にあたります。

* 譲り受けた数量、譲り渡した数量、在庫数量の把握などを適時行うことで保管管理状況を確認し、不審な点がある場合には必要な調査を行ってください。

6 記録（法第50条の23）

麻薬及び向精神薬取締法で規定されている事項を記載しています。医薬品医療機器等法における医薬品の記録についても確認し、両方の規定を満たすように記録する必要があります。

（1）記載事項及び保存

第1種及び第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、在庫管理等の観点から、同様に記録することが望ましいです。

ア 向精神薬の品名・数量

イ 譲受、譲渡又は廃棄年月日

ウ 譲受又は譲渡の相手方の営業所等の名称・所在地

（2）記録の作成方法

次のいずれかの方法により行ってください。

ア 帳簿を用意し、（1）ア、イ、ウの事項を記録する。

イ 伝票を綴る。ただし、伝票に（1）ア、イ、ウの事項が記載されている必要があります。また、他の伝票とは別に綴ってください。

(3) 記載上の注意

以下の点に注意してください。

ア 患者へ向精神薬処方箋により調剤した向精神薬を交付したとき、患者から向精神薬の返却を受けたとき又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。

イ 同一開設者の薬局間での譲受け・譲渡しであっても、記録する必要があります。

ウ 譲受・譲渡の相手方の本社でなく、営業所の名称・所在地を記録してください。

(4) 帳簿記載例

品名	サイレース錠 1mg		単位	T
年月日	数量	譲受、譲渡、 廃棄の別	譲受・譲渡の相手方の 営業所の名称・所在地	
2.10.10	100	譲受	(株)〇〇薬品〇×営業所 東京都〇×市〇△1-2-3	
2.11.16	10	廃棄	溶解後、多量の水で放流	

(5) 医薬品として市販されている第1種・第2種向精神薬 ※ジェネリック医薬品は除く。

種別	物質名	商品名
第1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	コンサータ錠、リタリン錠
	モダフィニル	モディオダール錠
第2種	アモバルビタール	イソミタール原末
	ブプレノルフィン	ノルスパンテープ、レペタン注・坐剤
	フルニトラゼパム	サイレース錠・静注
	ペンタゾシン	ソセゴン錠・注射液
	ペントバルビタール	ラボナ錠

7 向精神薬処方箋の受付（薬剤師法第24条）

薬剤師は、処方箋中に疑わしい点があるときには、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはなりません。

㊦ Ⅲ 偽造・変造処方箋

8 携帯輸出（輸入）（法第50条の8、法第50条の11、規則第27条、規則第30条）

原則、向精神薬の輸出（輸入）はできません。ただし、患者は、自己の疾病治療の目的で一定量（通常の用法用量で1か月分程度の量）以下の向精神薬（注射剤を除く）を携帯して出入国できます。

また、「処方箋の写し」又は「患者の氏名・住所及び携帯する向精神薬の品名・数量を記載した医師の証明書」があれば、一定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。

なお、出国の場合、出国先の法律で禁止されている向精神薬もありますので、事前に出国先の大使館や領事館に確認してください。

9 立入検査（法第50条の38）

立入検査は、向精神薬による事故の未然防止等の目的で行われるものであり、犯罪捜査のために行うものではありません。

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、必ず提示を求め、確認してください。

Ⅲ 偽造・変造処方箋

1 偽造・変造向精神薬処方箋とは

偽造・変造向精神薬処方箋とは、パソコンやコピー機などで偽造された、又は病院・診療所で交付された正規の処方箋を書き換えるなどにより変造された向精神薬処方箋です。

処方箋に不備や不審な点がある場合には、交付した医師に問い合わせ、疑義を確認した後でなければ調剤できません。初めての患者で医療機関もなじみがないような場合には、処方医師に確認した上で調剤するなど、慎重に対応してください。

向精神薬処方箋を偽造・変造すること及び偽造・変造した向精神薬処方箋を使用することは犯罪です。また、不正譲渡などの二次犯罪につながることもあります。さらに、薬局は保険請求ができないなど多くの問題が発生します。

2 法規制と罰則

(1) 向精神薬処方箋を偽造・変造した者

【罰 則】 20万円以下の罰金

【根拠法令】 麻薬及び向精神薬取締法第72条第4号

(2) 行使の目的で、他人の印章又は偽造した他人の印章を使用して文書を偽造した者

【罰 則】 3月以上5年以下の懲役

【根拠法令】 刑法第159条（私文書偽造等）

(3) 他人の印章又は偽造した他人の印章を使用して偽造した文書を行使した者

【罰 則】 3月以上5年以下の懲役

【根拠法令】 刑法第161条（偽造私文書等行使）

(4) 人を欺いて財物を交付させた者

【罰 則】 10年以下の懲役

【根拠法令】 刑法第246条（詐欺）

3 向精神薬処方箋を確認する際の主な注意事項

(1) 処方箋の外観

- ・日頃から処方箋を応需しているなじみの処方医師発行の処方箋であるが、他の処方箋と比べインクの色合いや手触りが異なる。
- ・印の朱肉の色や滲みが微妙に異なる。
- ・インクに独特の光沢がある。
- ・枠が傾いていたり、印刷の一部が不鮮明又は消えていたりする。
- ・用紙の端を不自然に切断した跡がある。

【事例】 カラーコピーされた処方箋

- ・印影が裏面に滲んでいない。
- ・用紙の端部分の文字や線、印影が消えている。
- ・用紙全体に、不自然な紗がかかっている。

㊦ Ⅲ 偽造・変造処方箋

(2) 交付医療機関

- ・医療機関の名称、所在地に疑問（架空の医療機関の可能性）がある。
- ・患者の住所や職場から不自然に離れた、なじみのない医療機関である。

【事例】

- ・近隣医療機関の処方箋は、薬剤師が見慣れているので、見破られると思い、わざわざ遠くの薬局まで出向いて調剤依頼していた。
- ・架空の病院名、所在地を記載した偽造処方箋が持ち込まれた。

(3) 患者情報

- ・初めての患者である。
- ・本人以外が処方箋を持参し、身分確認を嫌がる。
- ・患者氏名、年齢等に疑問がある。
- ・事前に電話で医薬品の在庫状況を確認している。
- ・待ち時間に落ち着きがない、何度も薬局を出入りする。
- ・薬歴等に、処方期間が重なる処方箋を数日前にも調剤した記録がある。

【事例】

- ・目的の医薬品を確実に手に入れるため在庫状況を確認する電話をかけてから来局していた。
- ・ファクシミリやインターネットサービス等を利用し、一度に複数の薬局へ調剤依頼を行い、カラーコピーした処方箋を持ち込んでいた。

(4) 処方欄記載内容

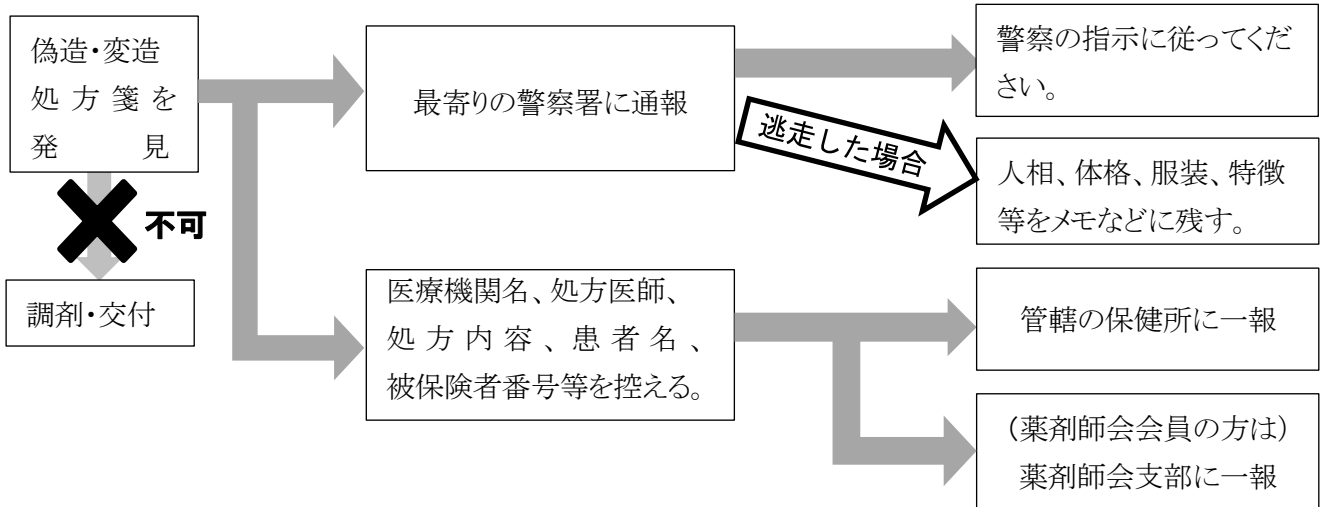
- ・処方箋の有効期限が切れている。
- ・医薬品の規格の記載がない。
- ・「毎食後」等、用法の記載がない。
- ・規格、一日量、処方日数等の数字や処方箋交付日を改ざんした形跡がある。
- ・訂正印のない訂正がある。
- ・手書きの処方箋に筆跡を似せて処方を追加している。
- ・手書きの処方箋にプリンターで印刷して処方を追加している。
- ・プリンターで印字された処方箋に手書きで処方を追加している。

【事例】 変造処方箋

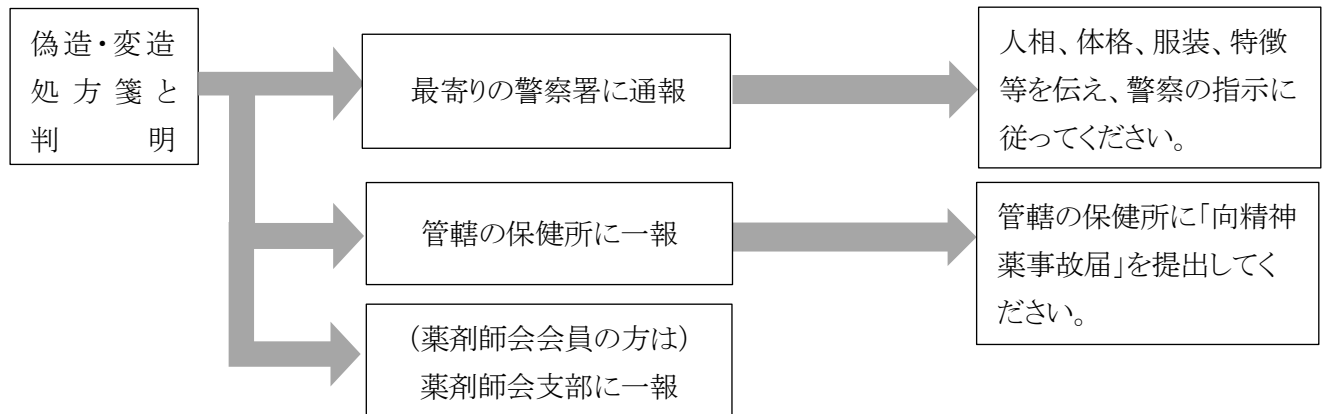
- ・処方日数や交付日が重ね書きしてある。(例 **2 2**)
- ・手書きで1に「/」を加筆し、4に書き換えてある。
- ・交付日だけが手書きされている。
- ・コンピュータで印字された処方箋に、医薬品名が手書きで書き加えられている。

4 薬局が行うべき対応

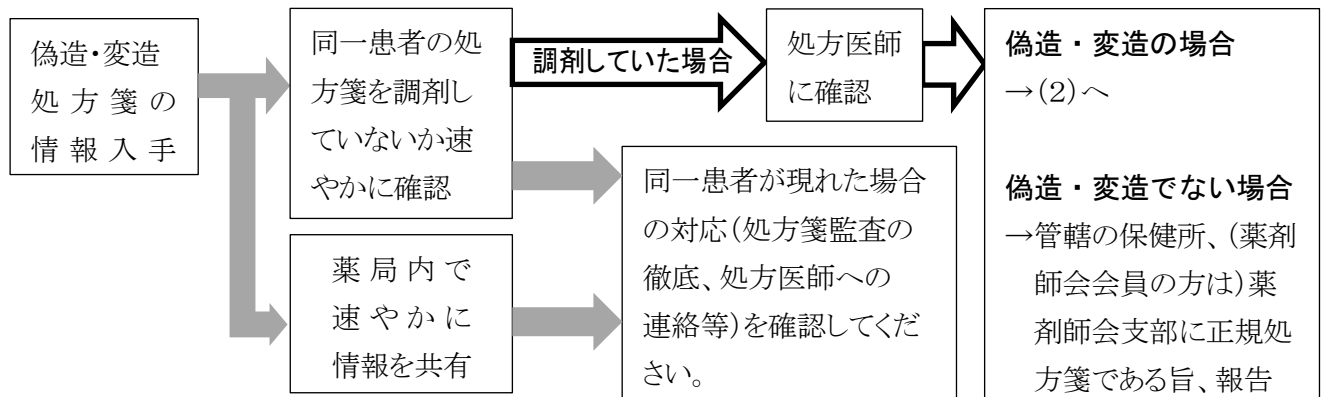
(1) 偽造・変造された向精神薬処方箋が持ち込まれた場合



(2) 向精神薬交付後に偽造・変造向精神薬処方箋であることが判明した場合



(3) 偽造・変造向精神薬処方箋の情報提供があった場合



㊦ IV 向精神薬流通管理

5 向精神薬事故届の提出

偽造・変造された向精神薬処方箋により、向精神薬を交付した（騙し取られた）ことが発覚した場合、向精神薬事故届[様式]により、速やかに、管轄の保健所等（P 20, 21の「資料1」参照）に届け出なければなりません。

㊦ 向精神薬事故届の記載例

向精神薬事故届

免許(登録)証の番号	第 01250500XX 号* ¹	免許(登録)年月日	令和2年4月1日* ²
免許(登録)の種類	薬 局* ³	氏 名	株式会社丸都商事
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	東京都府中市宮西町1-××-××	
	名 称	丸都薬局府中店	
事故が生じた向精神薬	品名	数量	
	マイスリー錠10mg	28錠	
事故発生の状況 (事故発生年月日、場所、事故の種類)	<p>令和2年9月1日に受付した処方箋と同一内容の処方箋を翌9月2日に同一患者が持ち込んだ。薬剤師が不審に思い患者に尋ねたところ、患者は何も言わずに立ち去った。</p> <p>同日、処方箋交付医師であるメトロ病院〇〇医師に問い合わせたところ、9月1日付けで当該患者に発行した処方箋は1枚のみであることが分った。</p> <p>2枚の処方箋をよく見ると、いずれも印影が不自然であり、端に切り取ったと見られる跡があったため、2枚とも偽造処方箋であることが判明した。よって、9月1日に調剤し交付したマイスリー錠10mg、28錠は偽造処方箋により詐取されたことになる。</p> <p>なお、本件について、9月2日に所轄の■■警察署に通報済みである。</p>		
<p>上記のとおり、事故が発生したので届け出ます。</p> <p>令和2年9月13日</p> <p>住 所 東京都新宿区西新宿2-8-1 ← 薬局開設者の住所</p> <p>氏 名 株式会社丸都商事 ← 薬局開設者の氏名 代表取締役社長 東京 太郎</p> <p>東京都〇〇〇〇保健所長 殿</p>			

*1 「免許(登録)証の番号」欄は、薬局の許可番号を記載

*2 「免許(登録)年月日」欄は、薬局の許可年月日を記載

*3 「免許(登録)の種類」欄は、「薬局」と記載

IV 向精神薬の流通管理

1 メチルフェニデート塩酸塩製剤（リタリン、コンサータ）

（1）流通管理の根拠

メチルフェニデート塩酸塩製剤（商品名：リタリン、コンサータ）は、医薬品医療機器等法第79条に基づく承認条件が付されているため、各製造販売業者による適正な流通管理の実施が義務付けられています。

また、薬局、医療機関等が使用する際の留意事項について、厚生労働省から通知が発出されています。

【参考：メチルフェニデート塩酸塩製剤の承認条件】

（1）リタリン

本剤の投与が、ナルコレプシーの診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるとともに、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

（2）コンサータ

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

本剤が、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通した医師によって適切な患者に対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関及び薬局においてのみ取り扱われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

【根拠通知】

- ◆塩酸メチルフェニデート（リタリン）その他向精神薬の適正使用、処方せんに係る疑義照会の徹底等について（H19/9/21 薬食発第 0921003 号）
- ◆塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について（H19/10/26 薬食総発第 1026001 号、薬食審査発第 1026002 号、薬食安発第 1026001 号、薬食監麻発第 1026003 号）
- ◆「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」の一部改正について（H25/12/20 薬食総発 1220 第 1 号、薬食審査発 1220 第 17 号、薬食安発 1220 第 10 号、薬食監麻発 1220 第 9 号）
- ◆メチルフェニデート塩酸塩製剤（コンサータ錠 18mg、同錠 27mg 及び同錠 36mg）の使用にあたっての留意事項について（R1/9/4 薬生総発 0904 第 1 号、薬生薬審発 0904 第 3 号、薬生安発 0904 第 1 号、薬生監麻発 0904 第 1 号）

④ IV 向精神薬の流通管理

(2) 流通管理の対象となる製剤

物質名	商品名(会社名)	効能効果
メチルフェニデート 塩酸塩 (第1種向精神薬)	リタリン錠10mg (ノバルティスファーマ)	ナルコレプシー
	コンサータ錠18mg コンサータ錠27mg コンサータ錠36mg (ヤンセンファーマ)	注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)

(3) 流通管理の基本

- ア 有識者(医師・薬剤師・法律の専門家等)からなる第三者委員会を設置
- イ 医師・医療機関・薬局ごとに適正使用がなされるか否か同委員会で検討し、リスト化
- ウ 販売は、リスト化された医師・医療機関・薬局に限定
- エ 薬局は調剤前に処方医師・医療機関がリストに掲示されているか確認し、リストに無い場合は、調剤を拒否して製造販売業者へ連絡

(4) 薬局の登録

リタリン又はコンサータを取り扱う場合、あらかじめ、流通管理委員会に申請し、登録を受ける必要があります。

また、登録を受けた薬局でなければ、供給が受けられません。

流通管理基準や申請手続き等は、以下のホームページに掲載されています。

- ◆ リタリンを取り扱う場合(リタリン流通管理委員会)
【URL】<http://www.ritalin-ryutsukanri.jp>
- ◆ コンサータを取り扱う場合(ADHD適正流通管理システム)
【URL】<https://www.adhd-vcdes.jp>

(5) 登録薬局におけるリタリン・コンサータの調剤

(4)の登録を受けた薬局が、リタリン又はコンサータの記載された処方箋を受け取った場合、処方医師が登録医療機関の登録医師であることを、各流通管理事務局に確認してください。処方医師が登録医療機関の登録医師でなかった場合は調剤を断り、その旨を処方医師に連絡してください。詳細な手続き方法等は、それぞれの流通管理基準に従ってください。

登録医師でないことを確認した上での調剤拒否は、薬剤師法第21条(調剤の求めに応ずる義務)の「正当な理由」に当たるものと解されます。

(6) その他の留意事項

- ア リタリン又はコンサータを薬局間で譲渡、譲受しないでください。
- イ 処方箋の疑義照会(薬剤師法第24条)を徹底してください。
- ウ 偽造処方箋による調剤が行われないよう、処方箋の精査を徹底してください。
- エ 不適切な調剤を求めていることが疑われる事例を把握した場合には、近隣の薬局や薬剤師会支部に連絡する等、乱用防止のための連携を図ってください。

2 モダフィニル製剤（モディオダール）

（1）流通管理の根拠

モダフィニル製剤（商品名：モディオダール錠）は、医薬品医療機器等法第79条に基づく承認条件が付されているため、各製造販売業者による適正な流通管理の実施が義務付けられています。

【参考：モダフィニル製剤の承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 特発性過眠症について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
3. 本剤が、睡眠障害の診断、治療に精通した医師・医療機関のもとでのみ処方されるとともに、薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。なお、令和3年3月31日までは従前の例によることができる。

【根拠通知】

- ◆モダフィニル製剤（モディオダール錠 100mg）の使用に当たっての留意事項について
（R2/2/21 薬生総発 0221 第1号、薬生薬審発 02213 第5号、薬生安発 0221 第1号、薬生監麻発 0221 第1号）
- ◆新型コロナウイルス感染症の影響に伴うモダフィニル製剤（モディオダール錠 100mg）の経過措置期間の延長について（R2/7/30 薬生総発 0730 第1号、薬生薬審発 0730 第9号、薬生安発 0730 第1号、薬生監麻発 0730 第10号）

（2）流通管理の対象となる製剤

物質名	商品名（会社名）	効能効果
モダフィニル （第1種向精神薬）	モディオダール錠100mg （アルフレッサ ファーマ）	ナルコレプシー 特発性過眠症 持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による 気道閉塞に対する治療を実施中の 閉塞性睡眠時無呼吸症候群

（3）薬局の登録

モディオダール錠を取り扱う場合、あらかじめ、適正使用委員会に申請し、登録を受ける必要があります。

また、登録を受けた薬局でなければ、供給が受けられません。

薬局の登録等、適正使用については、以下のホームページに掲載されています。

- ◆ モディオダール錠を取り扱う場合（モディオダール適正使用委員会）

【URL】 <http://modiodal-tekiseishiyou.jp/>

④ IV 向精神薬の流通管理

(4) 登録薬局における調剤

(3) の登録を受けた薬局が、モディオダールの記載された処方箋を受け取った場合、処方医師が登録医療機関の登録医師であることを、適正使用委員会に確認してください。処方医師が登録医療機関の登録医師でなかった場合は調剤を断り、その旨を処方医師に連絡してください。詳細な手続き方法等は、流通管理基準に従ってください。

登録医師でないことを確認した上での調剤拒否は、薬剤師法第21条（調剤の求めに応ずる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されます。

(5) その他の留意事項

ア モディオダールを薬局間で譲渡、譲受しないでください。

イ 処方箋の疑義照会（薬剤師法第24条）を徹底してください。

ウ 偽造処方箋による調剤が行われないよう、処方箋の精査を徹底してください。

エ 不適切な調剤を求めていることが疑われる事例を把握した場合には、近隣の薬局や薬剤師会支部に連絡する等、乱用防止のための連携を図ってください。

3 ブプレノルフィン経皮吸収型製剤（ノルスパンテープ）

(1) 流通管理の根拠

ブプレノルフィン経皮吸収型製剤（商品名：ノルスパンテープ）は、医薬品医療機器等法第79条に基づく承認条件が付されているため、各製造販売業者による適正な流通管理の実施が義務付けられています。

【参考：ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の承認条件】

変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

【根拠通知】

◆ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について
(H23/2/23 薬食審査発 0223 第7号、薬食監麻発 0223 第1号)

(2) 流通管理の対象となる製剤

物質名	商品名（会社名）	効能効果
ブプレノルフィン （第2種向精神薬）	ノルスパンテープ 5mg ノルスパンテープ 10mg ノルスパンテープ 20mg （ムンディファーマ）	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な「変形性関節症」及び「腰痛症」に伴う慢性疼痛における鎮痛

(3) 薬局の登録

ノルspanテープを取り扱う場合、あらかじめ、流通管理事務局に申請し、登録を受ける必要があります。

また、登録を受けた薬局でなければ、供給が受けられません。

薬局の登録等、適正使用については、以下のホームページに掲載されています。

◆ ノルspanテープを取り扱う場合（ノルspanテープ適正使用推進WEBサイト）

【URL】 <https://norspan.jp>

(4) 登録薬局における調剤

(3) の登録を受けた薬局が、ノルspanテープの記載された処方箋を受け取った場合、処方医師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してください。確認できなかった場合は、調剤をせず、処方医師に疑義照会するとともにノルspanテープ流通管理窓口に連絡してください。

これは、薬剤師法第21条（調剤の求めに応ずる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されます。

(5) その他の留意事項

ア ノルspanテープを薬局間で譲渡、譲受しないでください。

イ 処方箋の疑義照会（薬剤師法第24条）を徹底してください。

ウ 偽造処方箋による調剤が行われないよう、処方箋の精査を徹底してください。

エ 不適切な調剤を求めていることが疑われる事例を把握した場合には、近隣の薬局や薬剤師会支部に連絡する等、乱用防止のための連携を図ってください。

V 向精神薬一覧(令和3年1月現在)

1 物質名一覧表

	物質名	薬理作用			物質名	薬理作用	
第1種	ジペプロール	鎮咳		第3種	デロラゼパム	中枢抑制	
	セコバルビタール	中枢抑制	○		トリアゾラム	中枢抑制	○
	フェネチリン	中枢興奮			ニトラゼパム	中枢抑制	○
	フェンメトラジン	中枢興奮			ニメタゼパム	中枢抑制	
	メクロカロン	中枢抑制			ノルダゼパム	中枢抑制	
	メタカロン	中枢抑制			ハラゼパム	中枢抑制	
	メチルフェニデート	中枢興奮	○		バルビタール	中枢抑制	○
	モダフィニル	中枢興奮	○		ハロキサゾラム	中枢抑制	○
第2種	アモバルビタール	中枢抑制	○	ピナゼパム	中枢抑制		
	カチン	中枢興奮		ビニルビタール	中枢抑制		
	グルテチミド	中枢抑制		ピプラドロール	中枢興奮		
	シクロバルビタール	中枢抑制		ピロバレロン	中枢興奮		
	ブタルビタール	中枢抑制		フェナゼパム	中枢抑制		
	ブプレノルフィン	鎮痛	○	フェノバルビタール	中枢抑制	○	
	フルニトラゼパム	中枢抑制	○	フェンカンファミン	中枢興奮		
	ペンタゾシン	鎮痛	○	フェンジメトラジン	中枢興奮		
第3種	ペントバルビタール	中枢抑制	○	フェンテルミン	中枢興奮		
	アミノレクス	中枢興奮		フェンプロポレクス	中枢興奮		
	アルプラゾラム	中枢抑制	○	ブトバルビタール	中枢抑制		
	アロバルビタール	中枢抑制	○	プラゼパム	中枢抑制		
	アンフェプラモン	中枢興奮		フルアルプラゾラム	中枢抑制		
	エスクロルビノール	中枢抑制		フルジアゼパム	中枢抑制	○	
	エスタゾラム	中枢抑制	○	フルラゼパム	中枢抑制	○	
	エチゾラム	中枢抑制	○	ブロチゾラム	中枢抑制	○	
	エチナメート	中枢抑制		プロピルヘキセドリン	中枢興奮		
	エチランフェタミン	中枢興奮		ブロマゼパム	中枢抑制	○	
	オキサゼパム	中枢抑制		ペモリン	中枢興奮	○	
	オキサゾラム	中枢抑制	○	ベンツフェタミン	中枢興奮		
	カマゼパム	中枢抑制		マジンドール	食欲抑制	○	
	クアゼパム	中枢抑制	○	ミダゾラム	中枢抑制	○	
	クロキサゾラム	中枢抑制	○	メソカルブ	中枢興奮		
	クロチアゼパム	中枢抑制	○	メダゼパム	中枢抑制	○	
	クロナゼパム	抗てんかん	○	メチプリロン	中枢抑制		
	クロバザム	抗てんかん	○	メチルフェノバルビタール	中枢抑制		
	クロラゼプ酸	中枢抑制	○	メフェノレクス	中枢興奮		
	クロルジアゼポキシド	中枢抑制	○	メプロバメート	中枢抑制		
ケタゾラム	中枢抑制		レフェタミン	鎮痛			
ジアゼパム	中枢抑制	○	レミマゾラム	中枢抑制	○		
セクブタバルビタール	中枢抑制		ロフラゼプ酸エチル	中枢抑制	○		
ゾピクロン	中枢抑制	○	ロプラゾラム	中枢抑制			
ゾルピデム	中枢抑制	○	ロラゼパム	中枢抑制	○		
テトラゼパム	中枢抑制		ロルメタゼパム	中枢抑制	○		
テマゼパム	中枢抑制						

注1)それぞれの物質の塩類及びそれらを含むものを含む。

注2)○印は、我が国で医薬品として流通しているものを示す。

2 向精神薬（商品名：例示）一覧表 【物質名順】

※ジェネリック医薬品は除く。

(1) 第1種向精神薬で市販されているもの

物質名	商品名
セコバルビタールナトリウム	注射用アイオナール・ナトリウム (0.2)
メチルフェニデート塩酸塩	コンサータ錠18mg・錠27mg・錠36mg リタリン錠10mg
モダフィニル	モディオダール錠100mg

(2) 第2種向精神薬で市販されているもの

物質名	商品名
アモバルビタール	イソミタール原末
ブプレノルフィン	ノルspanテープ5mg・テープ10mg・テープ20mg
ブプレノルフィン塩酸塩	レペタン注0.2mg・注0.3mg・坐剤0.2mg・坐剤0.4mg
フルニトラゼパム	サイレース錠1mg・錠2mg・静注2mg
ペンタゾシン	ソセゴン注射液15mg・注射液30mg
ペンタゾシン塩酸塩 (塩酸ペンタゾシン)	ソセゴン錠25mg
ペントバルビタールカルシウム	ラボナ錠50mg

(3) 第3種向精神薬で市販されているもの

物質名	商品名
アルプラゾラム	コンスタン0.4mg錠・0.8mg錠 ソラナックス0.4mg錠・0.8mg錠
エスタゾラム	ユーロジン散1%・1mg錠・2mg錠
エチゾラム	デパス細粒1%・錠0.25mg・錠0.5mg・錠1mg
オキサゾラム	セレナール散10%・錠5・錠10
クアゼパム	ドラール錠15・錠20
クロキサゾラム	セパゾン散1%・錠1・錠2
クロチアゼパム	リーゼ顆粒10%・錠5mg・錠10mg

⑤ V 向精神薬一覧

物質名	商品名
クロナゼパム	ランドセン細粒0.1%・細粒0.5%・錠0.5mg・錠1mg・錠2mg リボトリール細粒0.1%・細粒0.5%・錠0.5mg・錠1mg・錠2mg
クロバザム	マイスタン細粒1%・錠5mg・錠10mg
クロラゼブ酸二カリウム	メンドンカプセル7.5mg
クロルジアゼポキシド	クロルジアゼポキシド散1%「ツルハラ」・錠5mg「ツルハラ」・錠10mg「ツルハラ」 コントロール散1%・散10%、5mg・10mgコントロール錠 バランス散10%・錠5mg・錠10mg
ジアゼパム	セルシン散1%・シロップ0.1%・注射液5mg・注射液10mg 2mg・5mg・10mgセルシン錠 ダイアップ坐剤4・坐剤6・坐剤10 ホリゾン散1%・錠2mg・錠5mg・注射液10mg
ゾピクロン	アモバン錠7.5・錠10
ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー錠5mg・錠10mg
トリアゾラム	ハルシオン0.125mg錠・0.25mg錠
ニトラゼパム	ネルボン散1%・錠5mg・錠10mg ベンザリン細粒1%・錠2・錠5・錠10
ハロキサゾラム	ソメリン細粒1%・錠5mg・錠10mg
フェノバルビタール	フェノバル原末・散10%・錠30mg・エリキシル0.4%・注射液100mg フェノバルビタール「ホエイ」原末・散10%「ホエイ」 フェノバルビタール散10%「シオエ」 フェノバルビタール散10%「マルイシ」
フェノバルビタールナトリウム	ノーベルバル静注用250mg ルピアール坐剤25・坐剤50・坐剤100 ワコビタール坐剤15・坐剤30・坐剤50・坐剤100
フェノバルビタールの配合剤	アストモリジン配合胃溶錠・配合腸溶錠 トランコロnP配合錠 ヒダントールD配合錠・E配合錠・F配合錠 複合アレピアチン配合錠 ベゲタミン-A配合錠・-B配合錠
フルジアゼパム	エリスパン錠0.25mg
フルラゼパム塩酸塩	ダルメートカプセル15

物質名	商品名
ブロチゾラム	レンドルミン錠0.25mg レンドルミンD錠0.25mg
ブロマゼパム	セニラン坐剤3mg レキソタン細粒1・錠1・錠2・錠5
ペモリン	ベタナミン錠10mg・錠25mg・錠50mg
マジンドール	サノレックス錠0.5mg
ミダゾラム	ドルミカム注射液10mg ミダフレッサ静注0.1%
メダゼパム	レスミット錠2・錠5
レミマゾラムベシル酸塩	アネレム静注用50mg
ロフラゼプ酸エチル	メイラックス細粒1・錠1mg・錠2mg
ロラゼパム	ワイパックス錠0.5・錠1.0 ロラピタ静注2mg
ロルメタゼパム	エバミール錠1.0 ロラメット錠1.0

[様式]

別記第35号様式（第41条関係）

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	東京都	
	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。			
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）			
保健所長 殿			
連絡先 電話番号		()	

薬務課WEBページのご案内

令和3年1月現在

1 掲載内容

- (1) 免許・指定申請様式等ダウンロード
申請様式等を掲載しています。
- (2) 手引の御案内
次の手引を掲載しています。
 - ・麻薬取扱いの手引（病院・診療所・飼育動物診療施設用）
 - ・麻薬取扱いの手引（麻薬研究者用）
 - ・麻薬取扱いの手引（薬局用）
 - ・向精神薬取扱いの手引（病院・診療所・飼育動物診療施設用）
 - ・向精神薬取扱いの手引（薬局用）
 - ・覚醒剤原料取扱者における覚醒剤原料取扱いの手引き（厚生労働省作成）
※PDF形式のファイルを開くには、Adobe Readerが必要です。
- (3) 医療用麻薬廃棄方法
「調剤済麻薬廃棄届」による麻薬の廃棄方法を掲載しています。
- (4) 新たに指定された麻薬等
- (5) 向精神薬処方箋応需の際の留意事項

2 アドレス

次のアドレスが「麻薬等取扱者」のページです。向精神薬と覚醒剤原料の情報も掲載しています。

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/sonota/toriatsukai/index.html>

3 問合せ先

福祉保健局健康安全部薬務課麻薬対策担当

東京都新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎30階北側

電話03-5320-4505 FAX03-5388-1434

福祉保健局健康安全部薬務課のメールアドレス S0000607@section.metro.tokyo.jp

向精神薬取扱いの手引（薬局用）

令和3年1月発行

編集・発行 東京都福祉保健局健康安全部薬務課
東京都新宿区西新宿二丁目8番1号
電話：03（5320）4505

