

○睡眠薬等の向精神薬の不正流通防止について

(平成元年六月一二日)

(薬発第五四二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

最近、睡眠薬等の向精神薬が不正に販売され、乱用される事例がみられることにかんがみ、不正流通を防止する観点から左記の措置をとることとしたので、左記事項に留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底するとともに、向精神薬の不正流通防止につき指導方お願いする。

記

第一 習慣性医薬品の記帳義務化について

1 趣旨

薬事法施行規則第一条の四に規定する医薬品の譲渡譲受に関する記録義務(以下「記帳義務」という。)については、これまで、再審査期間中の医薬品、有効期間設定医薬品、使用期限設定医薬品及び毒劇薬がその対象とされてきたが、最近、前記に該当しない習慣性医薬品について乱用及び不正販売事例が多くみられるところであり、薬局、医薬品販売業者等における適正な管理、取扱いを確保する観点から、今般、新たに習慣性医薬品を記帳義務の対象とすることとしたこと。(平成元年六月一二日厚生省告示第一二一号(薬事法施行規則第一条の四第一項の規定に基づき、医薬品を指定する件の一部を改正する件。))以下「記帳義務改正告示」という。)

2 具体的品目

記帳義務改正告示により、現在市販されているもので新たに記帳義務の対象とした医薬品は、次の六品目であること。

エスタゾラム、トリアゾラム、ハロキサゾラム、ニトラゼパム、ニメタゼパム、フルラゼパム

なお、現在、再審査期間中の医薬品で習慣性医薬品に該当するものは、次の五品目であるが、これらの医薬品は再審査期間終了後も引き続き記帳義務の対象となるものであること。

ゾピクロン、フルニトラゼパム、プロチゾラム、ミダゾラム、リルマザホン

3 適用期日及び経過措置

記帳義務改正告示は、本年九月一日から適用されるが、薬事法施行規則第五三条の二第一項第二号の規定に基づき医薬品の容器等に記載されるべき「記」の表示については、この告示の適用の際現に存するものはその適用の日から二年間は表示を要しないこと等とされているので、関係者は、医薬品の容器等に記載されている「習慣性」の表示に留意し、譲渡譲受に関する記録に遺漏なきよう注意すること。

4 措置の徹底

薬局等の管理者、その他習慣性医薬品の流通に関わる者は、公衆衛生の向上及び増進に寄与すべき医薬品販売業者等としての責務を自覚し、その流通に十分注意を払うとともに、習慣性医薬品の譲渡譲受状況を常に把握し、適正な流通の確保に努めること。

第二 向精神薬たる要指示医薬品の取扱いについて

要指示医薬品については、薬事法第四九条第一項において、薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師等からの処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、販売又は授与してはならないこととされているが、最近、睡眠薬等の向精神薬たる要指示医薬品について、偽造処方せんにより医薬品を購入しようとする事例及び処方せんなしに販売する事例等がみられていることにかんがみ、薬局開設者等が同項に違反しないよう注意することはもちろんのこと、薬局等の管理者等は処方せん等の取扱いにも十分注意を払うこと。