

# 医薬品卸売販売業者の皆様へ

～管理上の主な留意点～（2021年8月版）

医薬品卸売販売業者には、生命・健康にかかわる医薬品を取り扱う事業者として、品質等に問題のある医薬品の流通や医薬品の不正流通による保健衛生上の危害が生じないよう、高い倫理観を持ち、薬事に関する法令を遵守して業務を行うことが求められています。

\* 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及び医薬品、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施行規則については、以下「法」及び「規則」と表記します。

## I 営業所の構造設備（薬局等構造設備規則第3条）

- ・換気を十分に、衛生的かつ安全に保管してください。
- ・他の卸売販売業の営業場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別してください。
- ・医薬品を通常交付する場所は適切な明るさにしてください（60ルクス以上）。
- ・冷暗貯蔵設備が必要な場合、適切な冷暗貯蔵設備に管理してください。
- ・毒薬の取扱いがある場合、鍵のかかる貯蔵設備を備え、施錠を行ってください。
- ・貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別してください。

この「明確に区別」とは、医薬品を貯蔵する場所を会社として特定の場所に限定することで足り、必ずしも壁等で完全に区別されている必要はありません。

※ 例外的取扱卸は13.2㎡以上、それ以外の卸は100㎡以上の営業所面積（貯蔵設備を含む。常時居住する場所、不潔な場所、共有通路を含まない。）が必要です。

## II 管理者の業務・遵守事項（法36条、規則第155条の2及び第158条の3）

- （1）営業所に勤務する従業員の監督、営業所の設備及び医薬品等の管理等を行わなければなりません。
- （2）営業所の業務（上記（1）に関する事項）について、開設者に対し、書面で必要な意見を述べなければなりません。
- （3）上記（2）の書面の写しを3年間保存しなければなりません。
- （4）必要と判断した場合は、医薬品の試験検査の実施及び結果の確認を行ってください。
- （5）管理帳簿の記載を行ってください。
- （6）その他、下記Ⅲ6（2）の管理者の有する権限に係る業務を行ってください。

## III 卸売販売業者の遵守事項

### 1 医薬品の保管

- ・医薬品を他の物と区別して保管しなければなりません。（法第57条の2第1項）
- ・不良品、模造品、不正表示品、使用期限切れや封の破損した医薬品、注意事項等情報（添付文書又は電子化された添付文書を入手するための情報）がないもの等が無いかどうか確認し、そのような医薬品は販売、授与してはなりません。（法第55条、第55の2条、第56条、第57条）

#### （1）向精神薬について

- ・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保管しなければなりません。

（麻薬及び向精神薬取締法第50条の21、同法施行規則第15条第2項）

- ・盗難、所在不明（紛失等）が判明したときは、事故届を速やかに東京都保健医療局健康安全部薬務課に提出しなければなりません。（麻薬及び向精神薬取締法第50条の22）

#### （2）毒薬・劇薬について

- ・他の物と区別して貯蔵又は陳列し、毒薬の保管場所は施錠しなければなりません。（法第48条）

## 2 販売先及び販売品目について(法第25条第1項第3号及び第34条第5項、規則第138条)

・卸売販売業者における医薬品の販売等の相手方及び品目には法令は、法令で限定されています。 <別紙参照>

## 3 指針・手順書等の整備(法第36条の2の2、規則第156条の2及び第158条)

・医薬品の適正な管理及び業務の適正な遂行のために、次の事項を行わなければなりません。 <別紙参照>

- (1) 指針及び業務手順書の策定・周知・実施
- (2) 事故の際の報告体制の整備
- (3) 医薬品の貯蔵に関する業務について、貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定
- (4) 責任役員及び従業者(以下、「役職員」という。)への研修の実施・評価
- (5) 医薬品の適正管理に必要な情報の収集・改善措置の実施
- (6) 役職員が遵守すべき社内規定の策定
- (7) 責任役員の権限及び分掌業務の明確化

## 4 記録類等について

### (1) 管理帳簿の設置、保存(規則第158条の3)

- ・管理帳簿を備えなければなりません。
- ・管理帳簿は、最終の記載日から3年間保存しなければなりません。

### (2) 医薬品の購入等の記録(規則第158条の4第1項、同第3項)

・医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を記録しなければなりません(\*の項目は医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)である場合に限り、他の医薬品についても記録することが望ましい。)

ア 品名

イ ロット番号(ロットを構成しない医薬品については、製造番号)(\* )

ウ 使用期限(\* )

エ 数量

オ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

カ 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者(以下「購入者等」という。)の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先(常時取引がある場合は、氏名又は名称のみ)

キ 力を確認するため提示を受けた資料<下記(3)購入者等の許可証等の確認を参照>

ク 取引の任にあたる者の身分を証明する資料※(個人開設等であって、開設者(自然人)が自ら取引行為を行う場合を除く。)

※ 譲り受ける際に、相手先が郵送等ではなく、直接持ち込んできた場合は、その持ち込んだ人物が相手先の社員であることを、社員証等で必ず確認してください。

・購入等の記録は、記載の日から3年間保存しなければなりません。

### (3) 購入者等の許可証等の確認(規則第158条の4第2項)

・購入者等から、許可証の写しその他の資料(医薬品販売業許可証コピー、診療所開設届コピー等)の提示を受け、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先(上記(2)(カ))を確認しなければなりません。

ただし、購入者等と常時取引関係にある場合は、この限りではありません。

※ 購入者を確認するための資料としては、許可証や届出書等の写し、許可証等の写しがない場合には、例えば保険指定通知書の写しや地方厚生局が公表している保険医療機関や保険薬局等の一覧の写し等が考えられます。

※ 購入者等の確認ができない場合には、医薬品の取引を行わないでください。

※ 一度、提示を受けた後も、定期的に購入者等の許可証の写しその他の資料が、引き続き有効なものであるか確認して

ください。

(4) 同一人が複数の許可を有する場合の取扱い(規則第289条)

- ・同一人が複数の許可を取得している場合、営業所間で医薬品を移転させる際に、移転前及び移転後の営業所において、下記事項について記録しなければなりません(\*の項目は医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)である場合に限るが、他の医薬品についても記録することが望ましい。)

ア 品名

イ ロット番号(ロットを構成しない医薬品については、製造番号)(\*)

ウ 使用期限(\*)

エ 数量

オ 移転先及び移転元の場所

カ 移転の年月日

- ・当該記録は、営業所ごとに記載の日から3年間保存しなければなりません。

(5) 向精神薬について <第一種、第二種向精神薬の種類については別紙参照>

- ・医薬品医療機器等法と麻薬及び向精神薬取締法の2つの法の規制を受けます。
- ・第一種及び第二種向精神薬を譲受譲渡又は廃棄したときは次の事項を他の医薬品と分けて記録しなければなりません。(麻薬及び向精神薬取締法第50条の23第1項)

ア 向精神薬の品名(販売名)及び数量

イ 譲受、譲渡又は廃棄した年月日

ウ 譲受、譲渡の相手方の氏名又は名称及び住所(営業所等の名称・所在地)

- ・記録は、2年間保存しなければなりません。(麻薬及び向精神薬取締法第50条の23第4項)

(6) 毒薬・劇薬について(法第46条、規則第205条)

- ・毒薬、劇薬を、薬局の開設者、医薬品の販売業者・製造販売業者・製造業者、病院・診療所・飼育動物診療施設の開設者以外に販売する時は、譲受人から以下の項目が記載された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはなりません。

ア 品名

イ 数量

ウ 使用の目的

エ 譲渡の年月日

オ 譲受人の氏名・住所及び職業

カ 譲受人の署名又は記名押印

- ・当該記録は譲渡の日から2年間保存しなければなりません。

(7) (特定)生物由来製品について(法第68条の22、規則第236条)

- ・次の事項について製造販売業者等に情報提供等を行わなければなりません。

ア 譲受譲渡した者の氏名、名称及び住所

イ 製品の名称、製造番号又は製造記号、数量

ウ 製品の使用の期限

エ 譲渡した年月日

オ その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

## 5 情報の収集及び提供(法第68条の2の5)

- ・医薬品等の有効性及び安全性に関する事項及び適正な使用のために、必要な情報の収集及び販売・授与先や製造

**販売業者等への提供を行ってください。(添付文書の改訂、副作用報告等)**

- ・苦情(品質情報等)に対する処理は迅速かつ適切に行ってください。
- ・研修や指導を通じて他の従事者(MRまたはMS等)が適切な知識情報を習得するよう努めてください。

## 6 その他

- (1) 許可証は営業所の見やすい場所に掲示してください。(規則第155条で準用する第3条)
- (2) 管理者が有する権限を明らかにし、社内に周知してください。(法第36条の2の2、規則第156条の2)
- (3) 管理者からの意見(上記Ⅱ(2))を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じ、講じた措置又は措置不要の場合にはその理由を記録し、適切に保存しなければなりません。(法第36条の2)
- (4) 業務の適正を確保するための体制の整備(法第36条の2の2、規則第156条の2)
  - ・意思決定及び業務に関する記録の作成・管理・保存を行ってください。
  - ・役職員が法令等及び社内規定を遵守して意思決定及び業務を行っていることを監督するために、必要な情報の収集及び措置を行ってください。
  - ・管理者は営業所に常勤し、構造設備及び医薬品その他の物品の管理が義務付けられていますが、やむを得ず不在とする際はあらかじめ指定した者との連絡体制の確保、報告内容等の記録を行うなど、管理者が医薬品の販売等全般について責任を負うような管理体制を明確にしてください。
- (5) 業務の適正な遂行に必要な措置(法第36条の2の2、規則第156条の2)
  - ・従業員に対する法令遵守ための指針を発出してください。
  - ・適切な医薬品の保管、販売、管理に必要な措置を講じてください。
  - ・卸売販売業としての法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じてください。
  - ・2つ以上の許可を受けている場合には、
    - ア すべての営業所において、法令遵守体制が確保されていることを確認してください。
    - イ 責任役員を補佐する者を置く場合には、補佐する者の行う業務を明らかにし、補佐する者が、管理者等からの情報収集・責任役員への報告及び責任役員から管理者等への指示の伝達を行ってください。

## 7 手続きについて <別紙参照>

- (1) 許可の更新(法第24条第2項、規則第155条で準用する第6条)
  - ・医薬品販売業の許可の有効期間は6年です。許可期限に十分ご注意ください。
- (2) 変更届、廃止届(法第38条第2項で準用する第10条第1項、規則第159条の22及び23)
  - ・次に掲げる事項を変更した際は、変更届書を変更後30日以内に提出してください。
    - ア 卸売販売業者の住所及び氏名(法人の場合は登記上の住所及び法人名称)
    - イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名(法人の場合)
    - ウ 営業所の名称
    - エ 営業所の構造設備の主要部分
    - オ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
    - カ 営業所管理者(住所及び氏名)
    - キ 取り扱う放射性医薬品の種類
    - ク 卸の種類
    - ケ 営業所の所在地の住居表示の変更(市区町村が行う地名番地等の表示変更、ビル名の変更)
  - ・営業所又は営業所での卸売販売業の業務を廃止した際は、廃止後30日以内に廃止届書を提出してください。

**☆ご注意:営業所の移転、開設者の変更(合併、営業譲渡等)のある場合は新規に許可の取り直しになりますのでお早めにご相談ください。**

## ○ 卸売販売業の販売先について

| 卸売販売業の販売先及び品目一覧（医薬品医療機器等法第 25 条第 1 項第 3 号）                           |         |                                                                   |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 販売先                                                                  |         | 販売可能品目                                                            | 医薬品医療機器等法以外の該当法令がある場合（施行規則本文及びその附則）                                       |
| 薬局開設者                                                                |         | 医薬品全般                                                             |                                                                           |
| 医薬品の製造販売業者、製造業者                                                      |         | 医薬品全般                                                             |                                                                           |
| 医薬品の販売業者                                                             | 店舗販売業   | 要指導医薬品及び一般用医薬品のみ                                                  | 施行規則第 158 条の 2                                                            |
|                                                                      | 卸売販売業   | 医薬品全般<br>（薬剤師以外の者を営業所管理者とする卸売販売業（指定卸売医療用ガス類、指定卸売歯科用医薬品）には注意すること）＊ |                                                                           |
|                                                                      | 配置販売業   | 一般用医薬品のみ                                                          | 施行規則第 158 条の 2                                                            |
|                                                                      | 既存配置販売業 | 一般用医薬品のみ                                                          | 旧薬事法施行規則附則第 21 条<br>（旧：「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）による改正前の薬事法。以下同じ。） |
|                                                                      | 旧薬種商販売業 | 一般用医薬品のうち旧指定医薬品以外                                                 | 旧薬事法施行規則附則第 21 条                                                          |
|                                                                      | 特例販売業   | 医薬品全般<br>（都道府県知事が指定した医薬品を確認すること）                                  | 旧薬事法施行規則附則第 21 条 等                                                        |
| 病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者                                                  |         | 医薬品全般                                                             |                                                                           |
| 医薬品医療機器等法施行規則第 138 条 及び 平成 21 年 5 月 8 日付 薬食発第 0508003 号厚生労働省医薬食品局長通知 |         |                                                                   |                                                                           |
| 医療型児童発達支援センター（旧：肢体不自由児通園施設）                                          |         | 医薬品全般                                                             | 児童福祉施設の設備及び運営に関する基準第 68 条 1 号（旧：児童福祉施設最低基準第 68 条第 2 号）                    |
| 指定介護老人福祉施設の医務室                                                       |         | 医薬品全般                                                             | 指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第 3 条第 1 項第 6 号イ                                |
| 特別養護老人ホームの医務室                                                        |         | 医薬品全般                                                             | 特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第 11 条第 4 項第 6 号イ                                   |
| 介護老人保健施設                                                             |         | 医薬品全般                                                             | 介護保険法第 106 条                                                              |

### <注意>

「販売可能品目」欄に医薬品全般と記載されている場合でも、向精神薬、麻薬及び覚醒剤原料等は他の法令<sup>\*</sup>で規定があります。販売する医薬品について必要な手続き等を確認してください。

※ 麻薬及び向精神薬取締法

第 3 条（免許）、第 24 条（譲渡し）、第 50 条の 16（譲渡し等）、第 50 条の 26（薬局開設者等の特例） 等

※ 覚醒剤取締法

第 30 条の 2（指定の要件）、第 30 条の 9（譲渡及び譲受の制限及び禁止） 等

| <b>医薬品医療機器等法施行規則第 138 条 及び 平成 21 年 5 月 8 日付 薬食発第 0508003 号厚生労働省医薬食品局長通知</b><br><b>(最終改正:平成 24 年 5 月 30 日薬食発 0530 第 14 号)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売先                                                                                                                          | 販売可能品目等                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ①国、都道府県知事又は市町村長<br>(特別区の区長を含む。)                                                                                              | <b>医薬品全般</b><br>ただし、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等                                                                                                                                                                                                                                               |
| ②助産所の開設者                                                                                                                     | <b>助産所で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品</b><br>(滅菌消毒用医薬品、臨時応急の手当として助産師が使用することができる輸液等)                                                                                                                                                                                                                     |
| ③救急用自動車等により業務を行う事業者                                                                                                          | <b>救急用自動車等に備え付ける医薬品</b><br>(救急救命士法施行規則第21条第1号及び救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき指定された医薬品** (乳酸リンゲル液、エピネフリン及びブドウ糖溶液)、医療用酸素、輸液等)                                                                                                                                                                        |
| ④臓器の移植に関する法律第 12 条第 1 項の許可を受けた者                                                                                              | <b>臓器のあっせんに使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品</b><br>(滅菌消毒用医薬品、臓器の保存等に使用される抗生物質、輸液等)                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑤施術所 (あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゅう師等、柔道整復師) の開設者                                                                                      | <b>施術所で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品</b><br>(滅菌消毒用医薬品、施術所で認められる処置に使用することができる外用剤)                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑥歯科技工所の開設者                                                                                                                   | <b>歯科技工所で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品</b><br>(「体外滅菌消毒用医薬品」***、咬合器の調整のために使用するもの及び器具の洗浄のために使用するもの)                                                                                                                                                                                                      |
| ⑦医療法施行規則第 9 条の 9 第 1 項に規定される滅菌消毒の業務を行う事業者                                                                                    | <b>滅菌消毒の業務に使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品</b><br>(滅菌消毒用医薬品)                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑧ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者                                                                                         | <b>防除の業務に使用する防除用医薬品その他の医薬品</b><br>(防除用医薬品、「体外滅菌消毒用医薬品」***)                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑨浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これに類する設備の衛生管理を行う事業者                                                                                         | <b>浄化槽等で使用する滅菌消毒用医薬品その他の医薬品</b><br>(「体外滅菌消毒用医薬品」***)                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑩登録試験検査機関その他検査施設の長                                                                                                           | <b>検査に必要な体外診断用医薬品その他の医薬品</b><br>(体外診断用医薬品、滅菌消毒用医薬品、試験検査に使用される標準品等)                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑪研究施設の長又は教育機関の長                                                                                                              | <b>研究又は教育に必要な医薬品</b><br>(動物実験等に使用する医薬品、実習用の医薬品等)                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑫医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者                                                                                                | <b>製造に必要な医薬品</b><br>(製造時の原材料として使用される局方医薬品等、製品検査に使用される体外診断用医薬品等及び器具の洗浄等に使用される精製水等)                                                                                                                                                                                                            |
| ⑬航空運送事業を行う事業者                                                                                                                | <b>航空法施行規則 (昭和 27 年運輸省令第 56 号) 第 150 条第 2 項の規定に基づく医薬品</b> (平成 12 年 1 月 28 日制定 (空事第 11 号、空航第 62 号))、平成 30 年 8 月 2 日 最終改正 (国空航第 365 号))<br><a href="https://www.mlit.go.jp/notice/noticedata/pdf/20180816/FS062-04.pdf">https://www.mlit.go.jp/notice/noticedata/pdf/20180816/FS062-04.pdf</a> |
| ⑭船員法の適用を受ける船舶所有者                                                                                                             | <b>船員法施行規則 (昭和 22 年運輸省令第 23 号) 第 53 条第 1 項の規定に基づく医薬品</b> (平成 7 年運輸省告示第 801 号)<br><a href="https://www.mlit.go.jp/notice/noticedata/pdf/200912/00005154.pdf">https://www.mlit.go.jp/notice/noticedata/pdf/200912/00005154.pdf</a>                                                             |
| ⑮・ア 地方自治法に規定する一部事務組合が運営する消防署の長、空港又は共用飛行場の施設の長等                                                                               | <b>災害等の緊急事態に対処することを目的として備蓄する医薬品</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                  |                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑮-イ 医療機器の修理業者                                                    | 製品検査に使用する体外診断用医薬品又は器具の洗浄等のために使用する精製水等                                                                               |
| ⑮-ウ 輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者                                | 製品検査に使用する体外診断用医薬品等                                                                                                  |
| ⑮-エ 潜函業務を行う事業者や有毒物質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者                         | 救護のために備え付ける医療用酸素等又は中毒時に使用する解毒剤等                                                                                     |
| ⑮-オ 指定訪問看護事業者、指定居宅サービス事業者、指定介護予防サービス事業者                          | 滅菌消毒用医薬品、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の措置や褥瘡の予防・措置として必要な、グリセリン（浣腸用及び外用に限る。）、濃グリセリン（浣腸用に限る。）、白色ワセリン、オリブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水 |
| ⑮-カ 食品等の製造業者                                                     | 製造時の原材料として使用する局方医薬品等、製品検査に使用する体外診断用医薬品等又は器具の洗浄等のために使用する精製水等                                                         |
| ⑮-キ 動物飼育施設の長                                                     | 獣医師の指示書に基づき使用する注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品                                                                                  |
| ⑮-ク 業務上、感染症の予防等保健衛生を確保するために手指又は皮膚の消毒が必要な事業者                      | 手指又は皮膚の消毒のために使用する滅菌消毒用医薬品（手指・皮膚の消毒を効能・効果とする第3類医薬品に限る）                                                               |
| ⑮-ケ 学校の長であって、歯科医師の指示に基づき行う、う蝕予防のために必要な医薬品を使用するもの                 | 歯科医師の指示に基づき行う、う蝕予防のために必要な医薬品                                                                                        |
| ⑮-コ ②から⑭に掲げるものに準じるものであって、当該医薬品の使用実態等をかんがみ卸売販売業者の相手方として適当と認められるもの |                                                                                                                     |

※ 原薬たる医薬品の販売先について：医薬品製造販売業者、医薬品製造業者、卸売販売業者（専ら医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は試験研究機関その他の厚生労働省令で定める者に対してのみ、業として、販売し、又は授与するものに限る。）

〔附則（平成15年政令第535号）第7条、平成16年7月9日付薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知、平成21年5月8日付薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知（最終改正H24年5月30日薬食発0530第14号）〕

\* 薬剤師以外の者を営業所管理者とする卸売販売業者（例外的取扱の卸の種類が『指定卸売医療用ガス類』『指定卸売歯科用医薬品』）において扱うことのできる医薬品

『指定卸売医療用ガス類』…（1）亜酸化窒素（2）亜酸化窒素及び酸素の混合剤（3）イソフルラン（4）エチレンオキサイド（5）エチレンオキサイド及び二酸化炭素の混合剤（6）エチレンオキサイド及びフロン<sup>（注）</sup>の混合剤（7）酸素（8）窒素（9）二酸化炭素（10）二酸化炭素吸収剤（11）ハロタン（12）麻酔用エーテル

『指定卸売歯科用医薬品』（内用剤を除く）…（1）<sup>（注）</sup>齲蝕<sup>（注）</sup>予防剤（2）口腔粘膜治療剤（3）根管充填剤（4）根管清掃及び消毒鎮痛剤（5）歯科用器具消毒剤（6）歯科用局所麻酔剤（7）歯科用抗生物質剤（8）歯科用止血剤（9）歯科用診断用剤（10）歯科用包帯剤（11）歯髄仮封、<sup>（注）</sup>覆<sup>（注）</sup>罩及び裏装剤（12）歯髄失活剤

（平成21年厚生労働省告示第119号、平成26年11月21日厚生労働省告示第439号）

\*\* 平成4年厚生省告示第17号、平成17年厚生労働省告示第65号

\*\*\* 「体外滅菌消毒用医薬品」：滅菌消毒用医薬品のうち人の身体に直接使用されることのないもの

# 第一種、第二種 向精神薬（商品名：例示）一覧表

（令和3年1月現在）

第一種向精神薬で市販されているもの

※ ジェネリック医薬品は除く。

| 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<br>リタリン錠10mg |
| モダフィニル        | モディオダール錠100mg                       |

※ 第二種向精神薬で市販されているものジェネリック医薬品は除く。

| 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                | ノルスパンテープ5mg・10mg・20mg             |
| ブプレノルフィン塩酸塩             | レパタン注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<br>(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                          |

（参考資料）

東京都保健医療局健康安全部薬務課ホームページ

・手引きの御案内のページ>「向精神薬取扱いの手引(薬局用)」

[https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/iyaku/sonota/toriatsukai/tebiki/kou\\_tebiki.html](https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/iyaku/sonota/toriatsukai/tebiki/kou_tebiki.html)

・現在指定されている麻薬等のページ>現在指定されている向精神薬

<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/iyaku/sonota/toriatsukai/shitei.html>

**\* 向精神薬の販売、授与先については、医薬品医療機器等法の他に麻薬及び向精神薬取締法による規定がありますのでご注意ください。**

【麻薬及び向精神薬取締法抜粋】

（譲渡し等）

## 第五十条の十六

向精神薬営業者★（向精神薬使用業者を除く。）でなければ、向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

（第1号から第3号は、省略）

2 向精神薬輸入業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者は、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。ただし、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬卸売業者が、向精神薬輸入業者から譲り受けた向精神薬を返品する場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

★向精神薬営業者・・・向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者をいう。

（薬局開設者等の特例）

第五十条の二十六 医薬品医療機器等法の規定により薬局開設の許可（その更新を含む。）を受けた者（以下この条において「薬局開設者」という。）又は医薬品（同法第八十三条第一項に規定する医薬品を除く。以下この条において同じ。）の卸売販売業の許可を受けた者は、この法律の規定（第五十条の四及び第五十条の二十四第四項を除く。）の適用については、それぞれ第五十条第一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の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなす。

ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。