

睡眠導入剤適正管理のポイント

監修：北里大学名誉教授 村崎 光邦
かもめ薬局北里健康館 薬局長 竹内 尚子
(北里大学薬学部非常勤講師)

麻薬及び向精神薬取締法の対象となる催眠鎮静物質一覧

(2007年9月現在、日本国内で医薬品として流通している物質のみ)

バルビツール酸系		ベンゾジアゼピン系
物質名(主要商品名)		物質名(主要商品名)
第一種	セコバルビタールナトリウム (アイオナール・ナトリウム)	
第二種	アモバルビタール (イソミタール) ペントバルビタールカルシウム (ラボナ) ペントバルビタールナトリウム (ネンブタール)	フルニトラゼパム (サイレース/ロヒブノール)
第三種	バルビタール (バルビタール) アロバルビタール (ザルソカイン)	トリアゾラム (ハリシオン) 酒石酸ゾルビデム (マイスリー) プロチゾラム (レンドルミン) ロルメタゼパム (ロラメット/エバミール) ミダゾラム (ドルミカム) ニトラゼパム (ベンザリン/ネルボン) エスタゾラム (ユーロジン) ニメタゼパム (エリミン) フルラゼパム塩酸塩 (ペノジール/ダルメート/インスミン) ハロキサゾラム (ソメリソ) クアゼパム (ドラール)

向精神薬は、その濫用の危険性と治療上の有用性により3種類に分類されています。

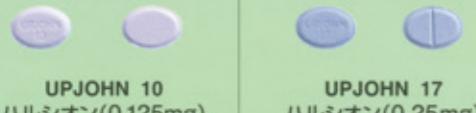
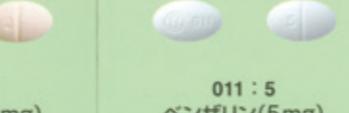
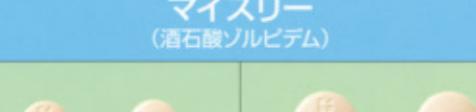
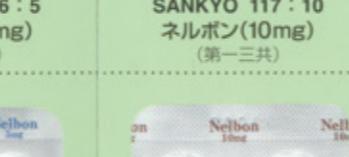
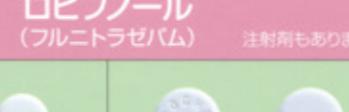
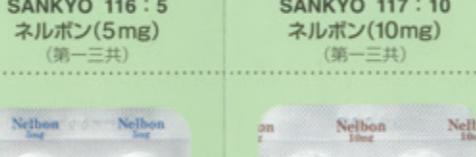
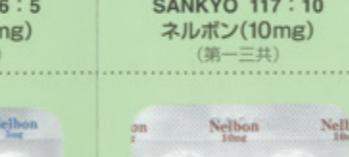
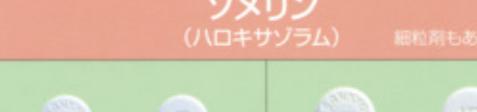
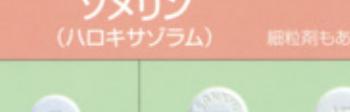
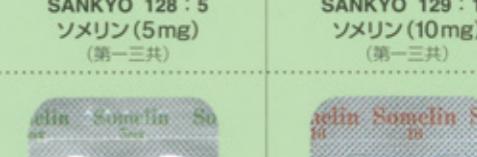
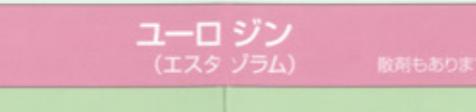
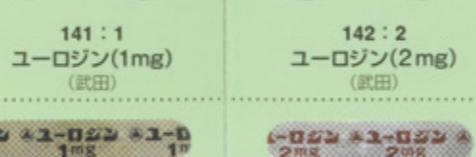
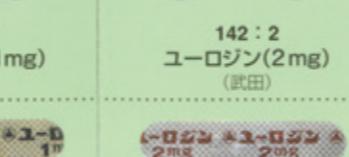
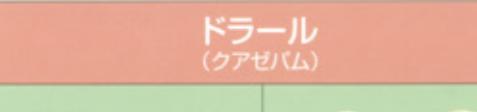
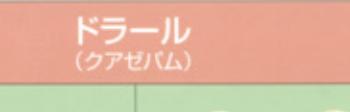
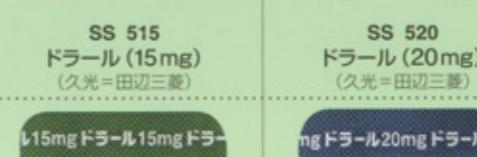
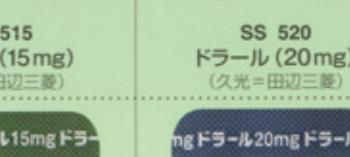
第一種：治療上の有用性があるが、濫用により健康に重大な危険が及ぶもの

第二種：危険性は第一種よりは低く、かつ有用性がかなり高いもの

第三種：危険性は第二種より低く、治療上の有用性が高いもの

なお、麻薬及び向精神薬取締法の対象に入っていない催眠鎮静物質としてソビクロン(アモバンなど)、塩酸リルマザホン(リスミー)、エチゾラム(デパスなど)、プロムフレリル尿素(プロバリンなど)があります。これらの薬剤も同様の取扱いが望まれます。

主なベンゾジアゼピン系睡眠導入剤のPTP(一部ヒートシール)包装および剤型写真 2007年9月現在

超短時間型	短時間型	中間型	長時間型		
ハルシオン (トリアソラム)   <p>UPJOHN 10 ハルシオン(0.125mg) (ファイザー)</p> <p>UPJOHN 17 ハルシオン(0.25mg) (ファイザー)</p>  	レンドルミン (プロチソラム)   <p>13A レンドルミン(0.25mg) (日本ベーリングガーニングルハイム)</p> <p>13C レンドルミンD錠(0.25mg) (日本ベーリングガーニングルハイム)</p>  	ベンザリン (ニトラゼバム)   <p>011 : 2 ベンザリン(2mg) (塩野義)</p> <p>011 : 5 ベンザリン(5mg) (塩野義)</p>  	エリミン (ニメタゼバム)   <p>028 : 3 エリミン(3mg) (大日本住友)</p> <p>028 : 5 エリミン(5mg) (大日本住友)</p>  		
アモバン (ソビクリロン)   <p>RY アモバン(7.5mg) (サノフィアベンティス=中外=田辺三菱)</p>  	リスミー (塩酸リルマザホン)   <p>012 : 1 リスミー(1mg) (塩野義)</p> <p>012 : 2 リスミー(2mg) (塩野義)</p>  	サイレース (フルニトラゼバム)   <p>011 : 10 ベンザリン(10mg) (塩野義)</p>  	ベノジール (フルラゼバム塩酸塩)   <p>KH105 ベノジール(10mg) (協和発酵)</p>  		
マイスリー (酒石酸ゾルビデム)   <p>601 マイスリー(5mg) (アステラス=サノフィ・アベンティス)</p>  	エバミール (ロルメタゼバム)   <p>CF エバミール(1.0mg) (エーザイ)</p>  	ロラメット (ロルメタゼバム)   <p>WYETH ロラメット(1.0mg) (ワイエス=武田)</p>  	ネルボン (ニトラゼバム)   <p>SANKYO 116 : 5 ネルボン(5mg) (第一三共)</p>  	ロヒブノール (フルニトラゼバム)   <p>ROCHE 171 ロヒブノール(1mg) (中外)</p>  	ソメリン (ハロキサゾラム)   <p>SANKYO 128 : 5 ソメリン(5mg) (第一三共)</p>  
写真と説明の見方 <p>实物大薬剤 薬剤についている記号 商品名 (有効成分含有量) 販売会社名 包装写真</p> <p>13C レンドルミンD錠(0.25mg) (日本ベーリングガーニングルハイム)</p> <p>13A Lendormin D - Lendor 0.25mg</p>	ユーロジン (エスタゾラム)   <p>141 : 1 ユーロジン(1mg) (武田)</p>  	ドラール (クアゼバム)   <p>SS 515 ドラール(15mg) (久光=田辺三菱)</p>  			

*よく処方されるベンゾジアゼピン系睡眠導入剤について掲載しています。 *剤型写真はほぼ実物大です。
*PTP包装・ヒートシール写真は表面のみを掲載し、実物大ではありません。 *記号はアルファベットと数字のみとし、会社のマークは省略しました。

向精神薬の適正管理について

日本では、多くの睡眠導入剤が向精神薬に指定されています。向精神薬は「麻薬及び向精神薬取締法」において、中枢神経系に作用して精神機能に影響を及ぼす物質のうち、依存性があり、かつ、濫用された場合に有害性が麻薬、覚醒剤より低いものとして定義されています。これらの薬剤は、いったん濫用されると個人の健康ばかりか社会的にも大きな弊害をもたらす可能性もあり、譲渡、管理などの取り決めがなされています。

薬局における向精神薬の取り扱い

保管（法第50条の21）

- (1) 向精神薬小売業者は、向精神薬をその薬局内の人目につかない場所で保管し、その所有する向精神薬について盗難の恐れのないように、薬局に鍵をかける等必要な措置を講じなければなりません（施行規則第40条）。
- (2) 薬局（調剤室）内に保管する場所は、薬局の従事者が常時出入りする等、注意をしている場合以外は、鍵をかけなければなりません。
- (3) ペンタゾシン、トリアゾラム等の向精神薬については、特に盗難の頻度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。

事故（法第50条の22）

薬局で所有する向精神薬について、右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、速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」により都道府県知事に届け出なければなりません。

剤型	数量
末、散剤、顆粒剤	100g(包)
錠剤、カプセル剤、坐剤	120個
内用液剤	10容器

なお、破損、汚染に係る事故については、届け出は必要ありません。[病院・診療所における手引きでは、注射剤の10アンプル(バイアル)以上について同様な事故が生じたときにも届け出るよう記載されています。]*表内の数量以下の量であっても、盗取・詐取等の場合には、都道府県知事に届け出ると共に警察にも届け出てください。

記録（法第50条の23）

- (1) 第一種及び第二種向精神薬を譲り受け、譲り渡し又は廃棄したときは、その品名、数量、その年月日、相手の氏名又は名称及び住所を記録し、記録の日から2年間保存しなければなりません。（第三種向精神薬については、記録の義務はありませんが、譲り受けについて記録し、又は伝票を整理して管理することが望ましいと思われます。）
- (2) 患者へ向精神薬を譲り渡したり、患者又は相続人等から向精神薬の返却を受けたり、返却を受けた向精神薬を廃棄したときは、記録の必要はありません。
- (3) 同一法人の薬局（又は医薬品一般販売業）間で譲り受け又は譲り渡しがあった場合には、記録しなければなりません。
- (4) 向精神薬の記載された伝票を保存することによって、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。

不備又は不審な処方せんの取り扱い（薬剤師法第24条）

処方せんに疑義がある場合、交付した医師等に問い合わせ、疑義を確認した後でなければ調剤できません。向精神薬を不正に入手（詐取）する目的で、不審な処方せんが薬局に持ち込まれることがありますので、書式等が不自然な処方せんや遠隔地の医療機関の医師から発行された処方せんには注意が必要です。

出典：「麻薬・向精神薬・覚せい剤管理ハンドブック 第8版」

