

横浜市立大学大学院生命医科学研究科生命医科学専攻向精神薬取扱規程

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、横浜市鶴見区末広町1丁目7番29所在の横浜市立大学大学院生命医科学研究科生命医科学専攻（以下「鶴見キャンパス」という。）において向精神薬を試験研究に用いる場合の取扱い及び管理に関する事項について定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この規程において用いる用語の意味は、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第4号。）の定めるところによるほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 譲受け 向精神薬を他の者から譲り受けることをいう（購入を含む）。
- (2) 譲渡し 研究室が所有している向精神薬を他の者へ譲り渡すことをいう。

(他の法令及び諸規程との関連)

第3条 向精神薬の取扱い及び管理については、この規程に定めるほか、法令、通達及び鶴見キャンパスの諸規程に定めるところによる。

(安全管理責任者)

第4条 生命医科学研究科長は、安全管理責任者として鶴見キャンパスにおける向精神薬の総括管理を行う。

(向精神薬管理責任者)

第5条 向精神薬を用いる試験研究を行う研究室には、当該試験研究を実施する教授又は准教授の中から、向精神薬管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。

- 2 管理責任者は、各研究室における向精神薬に係る申請、譲受け、保管、取扱い、廃棄、譲渡し等について管理責任を有する。

(向精神薬管理者)

第6条 管理責任者は、必要に応じて各々の研究室に所属する者の中から向精神薬管理者（以下「管理者」という。）を指名し、安全管理責任者に届け出る。

- 2 管理者は、管理責任者の業務を補佐する。

(向精神薬保管庫管理責任者)

第7条 危険物保安監督者を向精神薬保管庫管理責任者（以下「保管庫管理責任者」という。）とする。

- 2 保管庫管理責任者は、向精神薬の入出庫を確認する。

(向精神薬保管庫管理者)

第8条 鶴見キャンパス担当（以下「事務室」という。）技術担当を向精神薬保管庫管理者（以下「保管庫管理者」という。）とする。

- 2 保管庫管理者は、保管庫管理責任者の業務を補佐する。

第2章 向精神薬試験研究の開始・変更

(開始手続き)

第9条 向精神薬を用いる試験研究を始めようとする者は、事前に向精神薬試験研究申請書（別記様式第1号。以下「申請書」という。）により管理責任者を通じて安全管理責任者に申請を行い、承認を得なければならない。

2 安全管理責任者は、前項の申請に係る譲受け、使用及び保管等の必要な事項を鶴見キャンパス安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）に諮問し、法令等に準拠していることを確認した後でなければ、開始を承認してはならない。

（変更手続き）

第10条 前条の規定は、試験研究の変更に準用する。ただし、その他軽微な変更のときは安全管理責任者の承認を受けることとする。

第3章 向精神薬の譲受け

（譲受けの制限）

第11条 向精神薬の譲受けは、安全管理責任者に承認された方法に限る。

（譲受けの手続き）

第12条 向精神薬を譲り受ける場合（購入を含む。）は、譲受け者は、事前に譲り受ける日を管理責任者に届け出なければならない。

2 前項の向精神薬を譲り受けた場合は、譲受け者は速やかに向精神薬使用記録簿（別記様式第2号。以下「記録簿」という。）を作成し、管理責任者に提出しなければならない。

第4章 向精神薬の保管・取扱い

（保管上の基準）

第13条 向精神薬を取り扱う者（以下「取扱者」という。）は、向精神薬を薬品専用の鍵付保管庫（以下「保管庫」という。）に保管し、その保管庫は常時施錠しておかなければならない。

2 保管庫は危険物保管庫内に設置する。

3 保管庫の鍵は、保管庫管理責任者又は保管庫管理者が管理する。

（記録簿の整備）

第14条 管理責任者は、第12条2項により提出された記録簿を整備し、向精神薬を保管する容器ごとに使用期間中は保管庫内に常備しなければならない。

（取扱い上の基準）

第15条 取扱者は、承認を受けた使用目的以外の目的で向精神薬を使用してはならない。

2 取扱者は、向精神薬を取り扱うために保管庫から持ち出した場合は、使用量を秤量した後、容器を直ちに保管庫にて保管し、施錠しておかなければならない。

3 取扱者は、事前に取り扱う向精神薬の性状等について十分に把握していなければならない。

4 取扱者は、必要に応じて保護具等を使用する。

（使用記録）

第16条 取扱者は、向精神薬を使用した場合には直ちに記録簿に必要事項を記録しなければならない。

- 2 記録簿への記載事項については、使用する度ごとに管理責任者の確認を受けなければならない。

(使用量及び保管量の報告)

第17条 管理責任者は、毎年6月末及び12月末時点における向精神薬の保管量及び半年間の使用量を、当該月の翌月15日までに安全管理責任者に報告しなければならない。

- 2 安全管理責任者は麻薬及び向精神薬取締法第50条の24第2項、同法施行規則第43条により、向精神薬試験研究施設設置者年間届出書(1月から12月)を作成し、事務室へ提出する。
- 3 事務室は当該届出書を神奈川県知事(届出先:県薬務課)へ提出する。

第5章 向精神薬の廃棄・譲渡・持ち出し

(廃棄)

第18条 取扱者は、向精神薬又は向精神薬の含有物(実験動物を除く。以下「向精神薬等」という。)を廃棄する場合は、記録簿を添えて向精神薬試験研究終了報告書(別記様式第3号)により安全管理責任者に廃棄を依頼する。なお、安全管理責任者に引き渡すまでは、盗難又は紛失の恐れのないように保管庫において管理しなければならない。

- 2 安全管理責任者は、前項の向精神薬等を廃棄する場合は、当該向精神薬を回収することが困難な方法(焼却等)により行わなければならない。
- 3 安全管理責任者は、廃棄した向精神薬等の品名及び数量並びにその年月日を記録簿に記録しなければならない。
- 4 向精神薬を投与した実験動物の廃棄については、動物実験管理者に依頼する。

(譲渡し及び持ち出しの制限)

第19条 向精神薬を鶴見キャンパス外の者へ譲り渡してはならない。

- 2 向精神薬を鶴見キャンパス内の他の者に譲り渡す場合は、事前に譲り渡す日を管理責任者を通じて安全管理責任者に届け出なければならない。
- 3 前項の向精神薬を譲り渡す場合は、当該向精神薬の記録簿を閉鎖し、安全管理責任者に提出しなければならない。
- 4 第2項の向精神薬を譲り渡した場合は、速やかに向精神薬試験研究終了報告書(別記様式第3号)により管理責任者を通じて安全管理責任者に報告しなければならない。
- 5 向精神薬を鶴見キャンパスの外に持ち出してはならない。

(試験研究終了時)

第20条 第9条第1項又は第10条第1項において申請した試験研究を終了する者は、次の各号に定める処置を行った後、速やかに向精神薬試験研究終了報告書(別記様式第3号)により管理責任者を通じて安全管理責任者に報告しなければならない。

- (1) 所持する向精神薬は、第18条第1項の規定により廃棄依頼し又は第19条第2項の規定により鶴見キャンパス内の他の者に譲り渡すこと。
- (2) 向精神薬の含有物を所持している場合は、第18条第1項の規定により廃棄依頼すること。
- (3) 向精神薬を投与した動物実験死体を所持している場合は、第18条第4項の規定により廃棄依頼すること。

(廃棄等記録)

第21条 取扱者は、当該向精神薬を廃棄依頼し、譲渡し、又は使い終えた場合は、記録簿にその旨を記録する。

2 安全管理責任者は、前項の規定による記録がなされた記録簿を、記録の日から5年間、鶴見キャンパス内において保存しなければならない。

第6章 異常時の措置

(事故時の措置)

第22条 向精神薬に係る事故若しくは災害の発生又は発生するおそれのある事態を発見した者は、鶴見キャンパスで規定する方法に従って連絡しなければならない。

(紛失時等の措置)

第23条 向精神薬の紛失等を発見した者は、速やかに管理責任者を通じて安全管理責任者に届け出なければならない。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。

(移行措置)

2 総合理学研究科及び国際総合科学研究科生体超分子科学専攻についても、本規程を準用する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成25年4月1日から施行する。

(移行措置)

2 国際総合科学研究科生体超分子科学専攻及び生命ナノシステム科学研究科生体超分子システム科学専攻についても、本規程を準用する。

別記様式第1号（第9条及び第10条関係）

受付番号：[—]

承認印

向精神薬試験研究申請書（新規・変更）

申請日： 年 月 日

鶴見キャンパス安全管理責任者

研究室名：

管理責任者： 印

申請者： 印

下記のとおり向精神薬を用いる試験研究を（新規に実施・変更）したいので申請します。

記

1	向精神薬名（使用量）		
2	譲受け方法		
3	使用目的		
4	使用方法		
5	使用場所		
6	保管場所	危険物保管庫	
7	保管庫	薬品保管庫	
8	試験研究参加者	氏 名	所 属

注：変更申請する場合は、変更項目の番号に○を付け、変更前及び変更後の内容をそれぞれ記載すること。なお、変更しない項目についても以前に承認された内容を記載すること。

向 精 神 薬 使 用 記 録 簿

研究室名：

譲受け者氏名：

保管場所：

薬品名	容器 No.	譲受け 量 (g)	グロス量 (g)	譲受け先	方法	譲受け年月日

年月日 時 刻	使用者	出庫量 (g) グロス	使用量 (g)	在庫量 (g) グロス	目的	管理責任 者確認印
廃棄時 最終確認	年 月 日	数量	確認者氏名 安全管理責任者：			確認印

注：○残量があるものを廃棄依頼し、譲り渡し、又は使い終えた場合は「目的」欄にその旨記入すること。

○グロス量は風袋込みの重量を秤量すること。出庫時にも秤量すること。
この記録簿は、第 21 条第 2 項の規定により、廃棄依頼し、譲渡し、又は使い終えた旨の記録をした後、安全管理責任者が 5 年間保存すること。

向精神薬試験研究終了報告書

報告日： 年 月 日

鶴見キャンパス安全管理責任者

研究室名：

管理責任者： 印

報 告 者： 印

受付番号：[—] の向精神薬試験研究申請書に記された試験研究は、下記のとおり終了し、所持する向精神薬等を処置しましたので報告します。

記

1	試験研究終了年月日	年 月 日
2	向精神薬の処置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全量使い切った ・ 鶴見キャンパス安全管理責任者に廃棄を依頼した 依頼日： 年 月 日 ・ 譲り渡した 譲り渡した者：氏名 所属 身分 譲り渡した日：平成 年 月 日
3	向精神薬含有物の廃棄処置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鶴見キャンパス安全管理責任者に廃棄を依頼した 依頼日： 年 月 日 ・ 該当なし
4	実験動物の廃棄処置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験管理者に廃棄を依頼した 依頼日： 年 月 日 ・ 該当なし ・