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 |  | 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 |  |
| 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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　大阪府知事　殿 |

1.留意事項

（１）届出期限：事由が生じたから速やかに届け出ること。概ね、事故発生当日、又は翌日に届け出ること。

（２）向精神薬取扱者（向精神薬卸売業者、・向精神薬小売業者・向精神薬試験研究施設設置者・病院等の開設者）は、その所有する向精神薬（適用除外等対象向精神薬を除く）につき次表の数量以上の滅失（火災等によりその物理的存在を失うこと）・盗取（盗難）・所在不明（紛失、亡失等所在を見失うこと）その他の事故（強奪、脅取、詐欺等）が生じた場合は速やかに届出ること。

特に、盗難・強奪・脅取・詐欺が明らかな場合は、次表の数量に関係なく速やかに事故届を提出するとともに、最寄りの警察署にも通報すること。なお、破損・汚染については、届出は不要。

|  |  |
| --- | --- |
| 剤 型 | 数 量 |
| 末、散剤、顆粒剤 | １００グラム又は１００包 |
| 錠剤、カプセル剤、坐剤 | １２０個 |
| 注射剤 | １０アンプル又は１０バイアル |
| 内用液剤 | １０容器 |
| 経皮吸収型製剤 | １０枚 |

（３）届出義務者

１）病院等の場合はその施設の開設者

ただし、開設者が法人又は団体の場合はその施設の長（病院長等）でも可。

２）向精神薬営業者・向精神薬試験研究施設の場合はその申請者

ただし、申請者が法人又は団体の場合は施設の長でも可

2.記載上の注意

（１）「免許（登録）証の番号及び年月日」欄には、次のとおり記載すること。

１）病院等においては、空白とすること。

２）向精神薬営業者・向精神薬試験研究施設においては、向精神薬免許（登録）番号及び年月日

ただし、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の規定による薬局開設許可・卸売販売業者で向精神薬営業者にみなされた場合は、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の許可番号及び年月日

（２）「免許（登録）の種類」欄には、次のとおり記載すること。

１）病院等においては、病院・一般診療所等の区別

２）向精神薬営業者・向精神薬試験研究施設においては、向精神薬小売業者・向精神薬卸売業者・向精神薬試験研究施設設置者のうち免許（登録）を受けている業種

ただし、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の規定による許可により向精神薬営業者にみなされた薬局開設者は「向精神薬小売業者及び向精神薬卸売業者」、卸売販売業者は「向精神薬卸売業者」

（３）「事故が生じた向精神薬品名」欄には、品名及び含有量（又は容量）を記載し、同じ品名であっても含有量が異なれば別品目として記載すること。

また、予製剤の倍散・倍液・配合剤については原末に換算することなく処方内容を明記し、それぞれ別品目として記載すること。

（４）「事故発生の状況」欄については、

１）事故発生年月日、時刻

２）事故発生場所

３）事故の種類（滅失・盗取・所在不明・その他の事故の別を記載すること。）

４）向精神薬の使用状況及び保管状況

５）事故の経緯及び原因

６）今後の対策等をできるだけ詳細に記載すること。

なお、「事故発生の状況」欄に記載できない場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

（５）「住所・氏名」欄には、申請者が法人又は団体の場合は登記された本社の所在地、名称、代表者の氏名を記載すること。

なお、申請者が法人又は団体で施設の長名で届け出る場合は、その施設の所在地、名称、施設の長の役職及び氏名を記載し、施設の長の役職及び氏名を記載すること。

3.提出部数

向精神薬営業所・向精神薬試験研究施設・病院又は診療所が大阪市、堺市、東大阪市にある場合は大阪府健康医療部生活衛生室薬務課へ、その他の場合はその地域を所管する大阪府保健所の薬事課へ 2 部提出して下さい。1 部を受付印押印後届出者に返却します。