

動物実験 麻薬・向精神薬 運用規程

(目的)

第1条 東京医科大学八王子医療センター（以下、「当センター」という）の研究者が実施する動物実験において、麻薬・向精神薬の使用に当たって、紛失、盗難、不正使用等の事故を防止する目的で「東京医科大学八王子医療センター医学研究センター 動物実験 麻薬・向精神薬 運用規程」（以下、「本規程」という）を定める。

(適用)

第2条 本規程は当センター動物実験委員会の審議に基づき、センター長の承認を得て、当センターにおける麻薬・向精神薬を使用する動物実験すべてに適用する。

- 2 本規程を改訂するには、前項の委員会において審議し、センター長の承認を得なければならない。なお、動物実験委員長（医学研究センター長兼務）の決裁のもと改訂前に一部変更して準用することを妨げない。
- 3 動物実験に使用し、本規程を適用する薬品（以下、「当該薬品」という）はケタラル筋注用（ケタミン塩酸塩 500mg/10mL）、フェンタネスト注（フェンタニール 0.1mg/2mL）、イソゾール注（チアミラルナトリウム 0.5g）、ラボナール注（チオペンタールナトリウム 0.5g）、ホリゾン注（ジアゼパム 10mg/2mL）、抱水クロラル末とし、これ以外の麻薬・向精神薬は当センターの動物実験には使用しない。

(管理者)

第3条 当該薬品の管理者は動物実験委員長（医学研究センター長兼務）が指名し、理事長の同意を得た麻薬研究者とする。

- 2 麻薬研究者は、当該薬品の発注、譲受、保管、帳簿管理、各種届け（事故届け、年間届け等）を実施する。麻薬研究者は当該薬品の授受、帳簿記入等を担当者に委嘱することができる。この場合、当該薬品の管理状況と在庫量を定期的に確認する。

(保管管理)

第4条 当該薬品は麻薬研究者が常駐する居室に、堅牢な金庫と施錠可能な保管庫を用意し、麻薬と向精神薬を別々に保管管理する。

- 2 当該薬品の発注先・納品元は所定の資格を有する指定の業者とし、病院薬品費で購入する。また、その譲受・払い出し・返納授受等は診療用の薬品とは別扱いとし、受払いを管理台帳（添付の様式）に記録する。

(使用)

第5条 当該薬品を使用する者のうち、ケタラール、フェンタネストを扱うには、麻薬研究者とともに動物実験委員長（医学研究センター長兼務）の指名および理事長の同意を得る必要がある。

2 当該薬品を使用する者は、専用の動物実験用麻薬・向精神薬処方せん（添付の様式、以下「処方せん」という）を1品目について1枚用意し、麻薬研究者またはその指定する者に直接提出する。なお、原則として当該薬品の使用を予定する場合には1週間前までに、在庫の確認を行う。

3 必要事項（品名、請求量、使用者名）を記入した処方せんを持参した者は、担当者と共に、払い出し数量および台帳の記入内容を確認したのち、処方せんとともに当該薬品を受領し、使用現場の金庫に保管する。

4 使用を終了した場合は、当該処方せんに必要事項（施用量等）を記入し、残液、空容器とともに速やかに返却する。

(その他)

第6条 新たにケタラール及びフェンタネストを使用する実験を企画した者は、麻薬研究者と協議の上、研究目論見書および研究同意書を変更し、研究同意書に関しては理事長の承認を得ることとする。

2 その他、医学研究センターにおける当該薬品の運用において、必要と思われる問題が生じた場合には動物実験倫理委員会において審議するものとする。

附則 この規程は平成20年 2月 1日から施行する

動物実験用 麻薬・向精神薬 処方せん

(1品目に付き1枚必要です。ケタラール、フェンタネストの時は「麻薬」それ以外は「向精神薬」を○で囲んでください)

発行年月日 年 月 日 実験日 年 月 日

(処方せんの提出日を記入)

(継続使用する場合には使用を開始する日を記入)

実験場所 法医学研究棟 その他 ()

(いずれかを○で囲む、その他の場合には具体的に記入してください)

品名 請求数量

(ケタラール筋注 500mg/10mL、 (「V」、「A」、「g」を付けてください)
フェンタネスト 0.1mg/2mL
イソゾール注 0.5 g、
ラボナール注 0.5 g、
ホリゾン注 10m g/2mL、
抱水クロラル原末のいずれか
上記以外は使用不可)

施用者指名 印

(必ず記入してください)

施用票

施用量

(開封した量=再利用できない量を、○A、○V、○gで記入)

返却量 +

(再利用できる量を○A、○V、○gで記入。 + シリンジ内、溶解液は○mg/ml ○mlと記入)

払い出し		返却		管理者
受領者	払い出し者	返納者	受け取り者	

注意事項

- ① 使用1週間前に内線 までご連絡ください。
- ② 受領者は払い出し者とともに台帳への記入事項を確認してください。
- ③ ケタラール、フェンタネストを使用中、破損等の事故があった場合には、こぼれた液をティッシュ等でふき取って容器とともに返却してください。その際、時刻、当事者名など状況を書いて添付してください。
- ④ 実験終了後すみやかに施用票に記入して容器、残薬を施用票とともに返却してください。

