



福島医発第 2536 号 (総)
平成 26 年 1 月 24 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公印省略)

麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について

標記の件につきまして、日本医師会を通じ厚生労働省医薬食品局長より通知がまいりましたので、お知らせいたします。

本通知は、メチルフェニデート塩酸塩製剤の適応追加承認及びブプレノルフィンの経皮吸収型製剤の承認に伴い麻薬及び向精神薬取締法施行規則別表第 1 を改正したことを受けたものです。

また、本改正に伴い、先般通知いたしました「携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出に係る手続きの改正について」(福島医発第 1092 号 (総) 平成 25 年 7 月 24 日付) 中の「携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出手続きに関する手引き」の表中のメチルフェニデート及びブプレノルフィンの分量の変更することについて周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、会員への周知方ご高配賜りますようお願いいたします。

小郡三井医師会より

麻薬・向精神薬担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

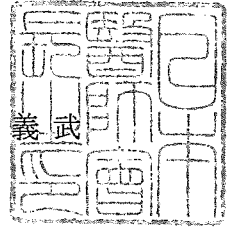
日医発第 1003 号 (地 I 205)

平成 26 年 1 月 9 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横倉



麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事等に対し、標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその了知方依頼がありました。

本通知は、メチルフェニデート塩酸塩製剤の適応追加承認により 1 日の投与最大量が増加したこと及びブプレノルフィンの新型剤型である経皮吸収型製剤が承認されたことに伴い、携帯輸入及び携帯輸出の上限に関する規則別表第 1 のそれぞれの成分量を改正するものであります。

また、これに関連して厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より、本会宛に「携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出に係る手続きの改正について」(平成 25 年 7 月 19 日付日医発第 363 号 (地 I 84) にて貴会宛に送付済) 中の「携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出手続きに関する手引き」の表中のメチルフェニデート及びブプレノルフィンの分量を変更することについて周知依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。



薬食発 1220 第 4 号
平成 25 年 12 月 20 日

公益社団法人
日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令
の施行について（通知）

本日、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 132 号）が公布されたことに伴い、各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長あて別添写しのとおり通知したので、御了知いただくようお願いいたします。



薬食発 1220 第 1 号
平成 25 年 12 月 20 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令
の施行について (通知)

本日、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令 (平成 25 年厚生労働省令第 132 号) が別添のとおり公布されたので、下記事項について御了知の上、関係各方面に対する周知徹底及び適切な指導方ご配慮願います。

記

1 改正要旨

メチルフェニデート塩酸塩製剤の適応追加承認及びブプレノルフィンの経皮吸収型製剤の承認に伴い麻薬及び向精神薬取締法施行規則 (昭和 28 年厚生省令第 14 号。以下「規則」という。) 別表第 1 を以下のとおり改正したこと。

- ① メチルフェニデート塩酸塩製剤 (販売名: コンサータ錠) の適応症 (小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)) として、18 歳以上の成人期の AD/HD が追加されたことにより、一日の投与最大量が 54m g から 72m g に増加するため、規則別表第 1 のメチルフェニデートの分量を改正する。

【分量】 改正前: 1.8 g
改正後: 2.16 g

- ② ブプレノルフィンの新型製剤である経皮吸収型製剤 (販売名: ノルスパンテープ) の承認により、ブプレノルフィンの最大投与量が 1.2m g / 1 日から 20m g / 7 日に増加するため、規則別表第 1 のブプレノルフィンの分量を改正する。

【分量】 改正前: 36m g
改正後: 80m g

2 施行日

平成 25 年 12 月 20 日から施行すること。

別表中

ラトビア	ラット	104	71	39	39	10	6	16	16
------	-----	-----	----	----	----	----	---	----	----

を

ラトビア	ユーロ	150	103	56	56	15	8	23	23
------	-----	-----	-----	----	----	----	---	----	----

に改める。

附則第三項の表中

ラ	ト	ビ	ア
ラ	ッ	ト	
		16	4
		11	3
		2	2
		2	2

を

ラ	ト	ビ	ア
ユ	ー	ロ	
		23	6
		15	4
		2	2
		2	2

に改める。

附則

2 1 この省令は、平成二十六年一月一日から施行する。

2 この省令第一条による改正後の国外における旅券手数料の額を定める省令の規定は、この省令の施行の日以後に旅券法施行令（平成元年政令第百二十二号）第三条第一項各号に掲げる処分の申請をする者に係る手数料について適用し、同日前にこれらの処分の申請をした者に係る手数料については、なお従前の例による。

（領事官の徴収する手数料の額を定める省令の一部を改正する省令の一部改正）

第二条 領事官の徴収する手数料の額を定める省令の一部を改正する省令（平成十二年外務省令第三号）の一部を次のように改正する。

3 この省令第二条による改正後の領事官の徴収する手数料の額を定める省令の一部を改正する省令の規定は、この省令の施行の日以後に旅券法施行令及び領事官の徴収する手数料に関する政令の一部を改正する政令（平成十一年政令第百八十二号）第一条の規定による改正前の旅券法施行令第三条第一項の適用を受けて外国にある者が国外において行う申請に係る手数料について適用し、同日前にその申請をした者に係る手数料については、なお従前の例による。

○厚生労働省令第三十一号

薬事法（昭和三十一年法律第四十五号）第二条第十四項の規定に基づき、薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六條の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（平成二十五年十二月二十日）

平成二十五年十二月二十日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六條の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（平成二十五年十二月二十日）

附則

1 この省令は、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令（平成二十五年政令第百三十五号）の施行の日から施行する。

2 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

○厚生労働省令第三十二号

麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第五十条の八第二号及び第五十条の十一第二号の規定に基づき、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令（平成二十五年十二月二十日）

厚生労働大臣 田村 憲久

麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令（平成二十五年十二月二十日）

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第一号

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成二十五年法律第五十九号）の施行に伴い、並びに食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成二十五年法律第五十九号）第八條第一項、第九條第二項、第十三條、第十八條第二項及び第二十條の規定に基づき、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則の一部を改正する省令（平成二十五年十二月二十日）

平成二十五年十二月二十日

厚生労働大臣 田村 憲久

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則の一部を改正する省令（平成二十五年十二月二十日）

附則

この省令は、公布の日から施行する。

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成二十五年法律第五十九号）の施行に伴い、並びに食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成二十五年法律第五十九号）第八條第一項、第九條第二項、第十三條、第十八條第二項及び第二十條の規定に基づき、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則の一部を改正する省令（平成二十五年十二月二十日）

附則

この省令は、公布の日から施行する。

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成二十五年法律第五十九号）の施行に伴い、並びに食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成二十五年法律第五十九号）第八條第一項、第九條第二項、第十三條、第十八條第二項及び第二十條の規定に基づき、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則の一部を改正する省令（平成二十五年十二月二十日）

薬食監麻発 1220 第 3 号
平成 25 年 12 月 20 日

公益社団法人
日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出に係る手続きの一部改正について

携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出に係る手続きについては、「携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出に係る手続きの改正について」（平成 25 年 7 月 1 日付け薬食監麻発第 0701 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）により示してきたところです。

本日、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 132 号）が公布されたことに伴い、上記通知の別添の「携帯による医療用麻薬等の輸入・輸出手続きに関する手引き」の表中のメチルフェニデート及びブプレノルフィンの分量を下記のとおり改正するので、関係者へのご周知方ご配慮願います。

記

メチルフェニデート	2.16 g
ブプレノルフィン	80mg

新旧

日本語

改正後	改正前								
(略)	(略)								
第2 医療用向精神薬 (略)	第2 医療用向精神薬 (略)								
表	表								
<table><tr><td>第1 種向精神薬</td></tr><tr><td>メチルフェニデート (2.16g)</td></tr><tr><td>第2 種向精神薬</td></tr><tr><td>ブプレノルフィン (80mg)</td></tr></table>	第1 種向精神薬	メチルフェニデート (2.16g)	第2 種向精神薬	ブプレノルフィン (80mg)	<table><tr><td>第1 種向精神薬</td></tr><tr><td>メチルフェニデート (1.8g)</td></tr><tr><td>第2 種向精神薬</td></tr><tr><td>ブプレノルフィン (36mg)</td></tr></table>	第1 種向精神薬	メチルフェニデート (1.8g)	第2 種向精神薬	ブプレノルフィン (36mg)
第1 種向精神薬									
メチルフェニデート (2.16g)									
第2 種向精神薬									
ブプレノルフィン (80mg)									
第1 種向精神薬									
メチルフェニデート (1.8g)									
第2 種向精神薬									
ブプレノルフィン (36mg)									
(略)	(略)								

英語

改正後	改正前								
(略)	(略)								
IMPORT / EXPORT PSYCHOTROPICS	IMPORT / EXPORT PSYCHOTROPICS								
(略)	(略)								
Table(List of Psychotropics)	Table(List of Psychotropics)								
<table><tr><td>Schedule I</td></tr><tr><td>Methylphenidate (2.16g)</td></tr><tr><td>Schedule II</td></tr><tr><td>Buprenorphine(80mg)</td></tr></table>	Schedule I	Methylphenidate (2.16g)	Schedule II	Buprenorphine(80mg)	<table><tr><td>Schedule I</td></tr><tr><td>Methylphenidate (1.8g)</td></tr><tr><td>Schedule II</td></tr><tr><td>Buprenorphine(36mg)</td></tr></table>	Schedule I	Methylphenidate (1.8g)	Schedule II	Buprenorphine(36mg)
Schedule I									
Methylphenidate (2.16g)									
Schedule II									
Buprenorphine(80mg)									
Schedule I									
Methylphenidate (1.8g)									
Schedule II									
Buprenorphine(36mg)									
(略)	(略)								

表

(第1種向精神薬)	
ジペプロール(9g) セコバルビタール(6g) フェネチリン(3g) フェンメトラジン(2.25g)	メクロカロン(9g) メチルフェニデート(2.16g) モダフィニル(6g)
(第2種向精神薬)	
アモバルビタール(9g) カチン(1.5g) グルテチミド(15g) シクロバルビタール(6.75g) ブタルビタール(4.5g)	ブプレノルフィン(80mg) フルニトラゼパム(60mg) ペンタゾシン(18g) ペントバルビタール(4.5g)
(第3種向精神薬)	
アミノレクス(300mg) アルプラゾラム(72mg) アロバルビタール(3g) アンフェプラモン(2.25g) エスクロルビノール(22.5g) エスタゾラム(120mg) エチナメート(30g) エチランフェタミン(1.8g) オキサゼパム(2.7g) オキサゾラム(1.8g) カマゼパム(1.8g) クアゼパム(900mg) クロキサゾラム(360mg) クロチアゼパム(900mg) クロナゼパム(180mg) クロバザム(2.4g) クロラゼプ酸(900mg) クロルジアゼポキシド(1.8g) ケタゾラム(1.8g) ジアゼパム(1.2g) セクブタバルビタール(3.6g) ゾルピデム(300mg) テトラゼパム(12g) テマゼパム(900mg) デロラゼパム(180mg) トリアゾラム(15mg)	ピナゼパム(600mg) ビニルビタール(4.5g) ピプラドロール(180mg) ピロバレロン(2.4g) フェノバルビタール(6g) フェンカンファミン(1.8g) フェンジメトラジン(3.15g) フェンテルミン(1.125g) フェンプロボレクス(360mg) ブトバルビタール(6g) プラゼパム(600mg) フルジアゼパム(22.5mg) フルラゼパム(900mg) ブロチゾラム(15mg) プロピルヘキセドリン(2.25g) ブロマゼパム(450mg) ペモリン(6g) ベンツフェタミン(1.5g) マジンドール(90mg) ミダゾラム(450mg) メソカルブ(900mg) メダゼパム(900mg) メチプリロン(12g) メチルフェノバルビタール(12g) メフェノレクス(1.41g) メプロバメート(18g)

ニトラゼパム (450mg)	レフェタミン (3g)
ニメタゼパム (150mg)	ロフラゼプ酸エチル (60mg)
ノルダゼパム (450mg)	ロプラゾラム (60mg)
ハラゼパム (4.8g)	ロラゼパム (90mg)
バルビタール (18g)	ロルメタゼパム (60mg)
ハロキサゾラム (300mg)	

※ 上表にはお薬の成分の一般名が記されています。いわゆるお薬の名前とは異なる場合があります。処方されているお薬がこれら向精神薬を含んでいるか否かについては、医師、歯科医師、薬剤師などに確認してください。

IMPORT / EXPORT PSYCHOTROPICS BY CARRYING

Procedures for Import / Export of **psychotropics** by carrying

- 1) The psychotropics listed in the following Table can be imported / exported. If you intend to import / export the psychotropics equal to or less than the amount indicated in the Table (excluding injection form), you don't need a certificate written by your doctor nor the permission by authorities under the "Narcotics and Psychotropics Control Law".
- 2) If you intend to import / export the psychotropics more than the amount indicated in the Table or those in injection form, you should have a certificate written by your doctor identifying the disease, the necessity of the drug (psychotropics) for your treatment, the names of psychotropics and their quantities prescribed.

Table (List of Psychotropics)			
Schedule I		Schedule III	
Zipeprol	9 g	Triazolam	15 mg
Secobarbital	6 g	Nitrazepam	450 mg
Fenetylline	3 g	Nimetazepam	150 mg
Phenmetrazine	2.25 g	Nordazepam	450 mg
Mecloqualone	9 g	Halazepam	4.8 g
Methylphenidate	2.16 g	Barbital	18 g
Modafinil	6 g	Haloxazolam	300 mg
Schedule II		Pinazepam	600 mg
Amobarbital	9 g	Vinylbital	4.5 g
Cathine	1.5 g	Pipradrol	180 mg
Glutethimide	15 g	Pyrovalerone	2.4 g
Cyclobarbital	6.75 g	Phenobarbital	6 g
Flunitrazepam	60 mg	Fencamfamine	1.8 g
Butalbital	4.5 g	Phendimetrazine	3.15 g
Buprenorphine	80 mg	Phentermine	1.125 g
Pentazocine	18 g	Fenproporex	360 mg
Pentobarbital	4.5 g	Butobarbital	6 g
Schedule III		Prazepam	600 mg
Alprazolam	72 mg	Fludiazepam	22.5 mg
Aminorex	300 mg	Flurazepam	900 mg
Allobarbital	3 g	Propylhexedrine	2.25 g
Amfepramone	2.25 g	Brotizolam	15 mg
		Bromazepam	450 mg

Ethchlorvynol	22.5 g	Pemoline	6 g
Estazolam	120 mg	Benzfetamine	1.5 g
Ethinamate	30 g	Mazindol	90 mg
Etilamfetamine	1.8 g	Midazolam	450 mg
Oxazepam	2.7 g	Mesocarb	900 mg
Oxazolam	1.8 g	Medazepam	900 mg
Camazepam	1.8 g	Methypylon	12 g
Quazepam	900 mg	Methylphenobarbital	12 g
Cloxazolam	360 mg	Mefenorex	1.41 g
Clotiazepam	900 mg	Meprobamate	18 g
Clonazepam	180 mg	Lefetamine	3 g
Clobazam	2.4 g	Ethyl loflazepate	60 mg
Clorazepate	900 mg	Loprazolam	60 mg
Chlordiazepoxide	1.8 g	Lorazepam	90 mg
Ketazolam	1.8 g	Lormetazepam	60 mg
Diazepam	1.2 g		
Secbutabarbital	3.6 g		
Zolpidem	300mg		
Tetrazepam	12 g		
Temazepam	900 mg		
Delorazepam	180 mg		