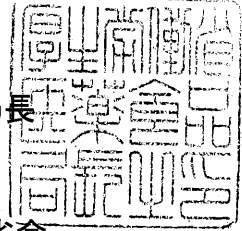


薬食発0316第3号  
平成23年3月16日

各都道府県知事 殿  
各地方厚生(支)局長 殿

厚生労働省医薬食品局長



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23年厚生労働省令第24号。以下「改正省令」という。)を別添のとおり制定したので、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御配慮願いたい。

記

第1 改正要旨

1 改正の趣旨及び内容

平成23年2月23日、向精神薬として新たな剤型である経皮吸収型製剤の医薬品(ノルspanテープ)が承認されたことから、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号。以下「法」という。)第50条の2第1項の規定に基づく、向精神薬取扱者による向精神薬の事故の届出に関する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「施行規則」という。)第41条第1項の規定を改正し、

- 1) 同項の表に、事故の届出を行う向精神薬の剤型として、新たに経皮吸収型製剤を追加したこと。
- 2) 1)に併せ、経皮吸収型製剤にかかる事故の届出を要する数量として、10枚以上と規定したこと。

2 施行日

平成23年3月16日から施行すること。

第2 改正省令の施行に当たっての留意事項

施行規則第41条第1項の規定による届出に関しては、平成2年8月22日付け薬発第852号厚生省薬務局長通知「麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」第1の11により行われているところであるが、本改

正省令により新たに届出を要することとなった経皮吸収型製剤の事故の届についても、同様に扱われたいこと。

(参考)

平成2年8月22日付け薬発第852号厚生省薬務局長通知「麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」

第1 麻薬及び向精神薬取締法関係

1.1 事故の届出に関する事項

(1) 事故の種類

法第50条の22に規定する「滅失」とは火災等によりその物理的存在を失うこと、「盗取」とは盗難に会うこと、「所在不明」とは紛失、亡失等所在を見失うことをいい、「その他の事故」とは強奪された場合、脅取された場合、詐欺にかかった場合等が考えられること。

(2) 届出を要する数量

規則第41条第1項の規定は、盗取、所在不明等が発見されたときに、その数量が同項に掲げる表に規定する数量以上である場合及びそのことが推定される場合に届け出ることとしているが、盗難、強奪、脅取及び詐欺であることが明らかな場合には、同表に規定する数量以下であっても届け出ることが適当であること。

(3) 届出書の記載

ア 規則別記第35号様式中「事故発生の状況」欄の記載については、盗取、大量の所在不明の場合は詳細に記載することとする。

イ 同様式の届出者の氏名及び押印は、法人の場合にあっては、法人の名称並びに施設の長の職名、氏名及び押印で差し支えないこと。