

## 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案概要

### 1. 改正の趣旨

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。）の規定に基づき、向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬につき、滅失、盗取、所在不明その他事故が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその向精神薬の品名及び数量その他必要な事項を、厚生労働大臣又は都道府県知事に届け出なければならないとされている（法第50条の22第1項）。

この規定に基づき、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。）において、向精神薬の剤型の種類ごとに、それぞれ定められた数量以上の向精神薬につき事故が生じた場合に届出を行わなければならないと規定されている（施行規則第41条第1項）。

今般、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が承認される見込みであることから、施行規則第41条第1項の規定を改正し、経皮吸収型製剤について事故の届出を要する数量を定める。

### 2. 改正内容

事故の届出を要する向精神薬の数量について、経皮吸収型製剤に関しては10枚以上とする。

### 3. 改正条項

施行規則第41条第1項

### 4. 根拠規定

法第50条の22第1項

### 5. 施行時期（予定）

承認後速やかに公布・施行

「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案」  
に関する意見募集について

平成23年2月4日  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

今般、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正することを予定しており、別添の「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案」について、広く御意見を募集します。

当該案について御意見のある場合には、下記により御提出ください。

なお、御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

記

1. 募集期間

平成23年2月4日（金）～平成23年3月5日（土）  
（郵送の場合は同日必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp>)の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口「e-gov」(<http://www.e-gov.go.jp>)の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。  
なお、提出していただく御意見は、必ず「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案について」と明記してください。

○ インターネットの場合（ここをクリックしてください。）

※ 入力フォームの「※件名」欄に「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案について」と入力してください。

○ ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3501-0034

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて

※ 封筒表面に赤字で「麻向法施行規則」と記載ください。

4. 御意見の提出上の注意

御意見は日本語に限ります。

個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。

御提出いただいた御意見につきましては、氏名、住所及びその他の個人情報を除き、原則として公表させていただきますのであらかじめ御了承願います。

御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別し得る記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せる場合があります。

## ●麻薬及び向精神薬取締法

(事故の届出)

第五十条の二十二 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬につき、滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその向精神薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は厚生労働大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては厚生労働大臣に、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者又は都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては都道府県知事に届け出なければならない。

2 都道府県知事は、前項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

## ●麻薬及び向精神薬取締法施行規則

(事故の届出)

第四十一条 法第五十条の二十二第一項の規定による事故の届出は、その数量が次の表の上欄に掲げる向精神薬の剤型の種類ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる数量以上の向精神薬につき事故が生じた場合に行わなければならない。

末、散剤、顆粒剤	百グラム又は百包
錠剤、カプセル剤、坐剤	百二十個
注射剤	十アンプル又は十バイアル
内用液剤	十容器

2 向精神薬取扱者は、法第五十条の二十二第一項の規定により届け出ようとするときは、次に掲げる事項を記載した届出書（別記第三十五号様式）を、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は地方厚生局長の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあつては地方厚生局長に、その他の向精神薬取扱者にあつてはその向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）
- 二 免許証又は登録証の番号及び免許又は登録年月日
- 三 免許又は登録の種類
- 四 向精神薬営業所、向精神薬試験研究施設又は病院等の名称及び所在地
- 五 事故が生じた向精神薬の品名及び数量
- 六 事故発生の状況