

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。

（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）
 第二條 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。

附則第三項の表中

ラトビア	16
ラット	4
	11
	3
	2
	2

を

ラトビア	23
ユーロ	6
	15
	4
	2
	2

に改める。

附則

この省令は、平成二十六年一月一日から施行する。
 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（平成元年政令第二百二十二号）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。

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（平成十一年政令第三百八十二号）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。

○厚生労働省令第三百三十一号
 薬事法（昭和三十五年法律第七十四号）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条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を次のように定める。

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条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
 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条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次のように改正する。
 第一条中第六十六号を削り、第六十七号を第六十六号とし、第六十八号から第一百一号までを一号ずつ繰り上げる。

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三百五十五号）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。

○厚生労働省令第三百三十二号

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を次のように定める。
 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（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。
 別表第一一種向精神薬の項中「一・八g」を「二・一六g」に改め、同表第二種向精神薬の項中「三十六mg」を「八十mg」に改める。

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の一部を改正する法律（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（平成十年法律第五十九号）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を次のように定める。
 平成二十五年十二月二十日
 厚生労働大臣 田村 憲久
 農林水産大臣 林 芳正

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
 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（平成十年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「第八條第一項」を「第六條第一項」に改め、同条第二項中「第九條第一項」を「第七條第一項」に、「認定事業者」を「法第六條第一項の認定を受けた者」に改める。
 第三条第一項を削り、同条第二項中「第九條第一項」を「第七條第二項」に改め、同項を同条とし、同条の次に次の一条を加える。

（高度化基盤整備計画の認定の申請等）
 第三条の二前二條の規定は、法第八條第一項の高度化基盤整備計画について準用する。この場合において、第二條第一項及び第二項中「第六條第一項」とあるのは「第八條第一項」と、同条第一項中「別記様式第二号」とあるのは「別記様式第二号の二」と、同条第二項中「第七條第一項」とあるのは「第九條第一項」と、第三条中「第七條第二項」とあるのは「第九條第二項」と読み替えるものとする。