

写

薬生発1218第1号
令和元年12月18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・生活衛生局長
(公印省略)

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の施行について（通知）

本日、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（令和元年政令第191号。以下「改正政令」という。）が公布されたので、貴職においては、下記事項について御了知の上、関係各方面に対する周知の徹底と適切な指導を願います。

記

第1 改正の趣旨

今般、向精神薬と同種の濫用のおそれ及び向精神薬と同種の有害作用が確認された物質について、新たに向精神薬として指定するため、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（平成2年政令第238号）を改正した。

第2 改正の内容

1 次の物質を新たに向精神薬（第三種向精神薬）に指定したこと。

メチル=3-{(4S)-8-ブロモ-1-メチル-6-ピリジン-2-イル-4H-イミダゾ[1,2-a][1,4]ベンゾジアゼピン-4-イル}プロパノエイト（別名レミマゾラム）及びその塩類

2 施行期日

公布の日（令和元年12月18日）から起算して30日を経過した日（令和2年1月17日）。



第3 留意事項

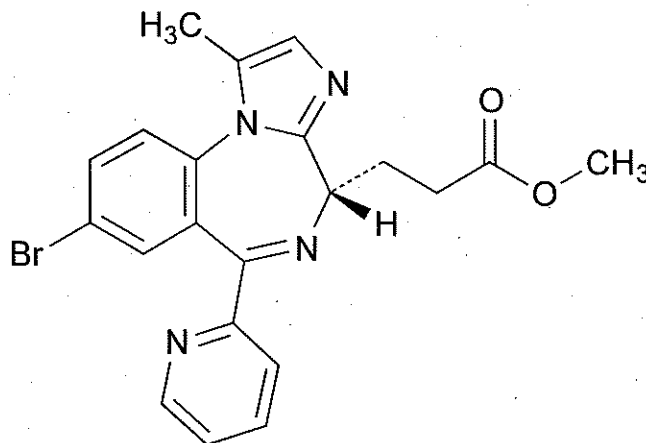
- 1 医薬品製造業者、研究者又はその他の者が業務又は研究のため、今般向精神薬に指定される物質（以下、「向精神薬指定物質」という。）を取り扱う場合には、改正政令の施行日以降、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下、「法」という。）による規制を受けることから、施行日までにあらかじめその業務の目的に応じた向精神薬営業者の免許取得、向精神薬試験研究施設設置者の登録等必要な手続を行わせるとともに、記録、保管、届出等の規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたい。
- 2 既に向精神薬営業者の免許を取得している者等が、向精神薬指定物質を取り扱う場合についても、1と同様に記録、保管、届出等規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたい。
- 3 医薬品製造業者、研究者又はその他の者が所有している向精神薬指定物質のうち、今後必要としないものについては、改正政令の施行日前までに廃棄するよう指導されたい。また、向精神薬指定物質を廃棄するときは、焼却等当該物質を回収することが困難となるような方法で行うよう指導されたい。
- 4 改正政令の施行日以降に向精神薬指定物質を発見した場合は、所定の調査を行い、状況に応じた措置をとられたい。

第4 物質の構造式等

化学名：メチル=3-[(4*S*)-8-ブromo-1-メチル-6-ピリジン-2-イル-4*H*-イミダゾ[1,2-*a*][1,4]ベンゾジアゼピン-4-イル]プロパノエイト

別名：レミマゾラム

構造：



第5 自己の疾病の治療を目的とした向精神薬の携帯輸出入について

法第50条の8及び第50条の11の規定並びに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「省令」という。）第27条及び第30条の規定により、自己の疾病の治療の目的で携帯輸出入することが可能な向精神薬は、省令別表第一に掲げられる必要がある。

今回の向精神薬指定物質は、全身麻酔の導入及び維持を目的とした注射剤として医薬品の製造販売承認が申請されている物質であり、その他の用途については明らかとなっておらず、現在のところ、自己の疾病の治療目的で携帯して輸出入する必要性が明らかとなっていないことから、省令別表第一に今回の向精神薬指定物質を掲げる省令の改正は行わないこととした。