

薬第 627-7 号

平成28年9月16日

一般社団法人埼玉県病院薬剤師会会長 様

埼玉県保健医療部薬務課長 謝村錦芳（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並び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の施行について（通知）

保健医療行政の推進につきましては、日頃より格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、標記について、平成28年9月14日付けで政令及び省令の改正が公布され、その取扱いについて、平成28年9月14日付け薬生発0914第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり通知がありました。

今般、第3種向精神薬として指定された下記1（1）の成分のうち、2成分はその含有する製剤が現在医療用医薬品として広範囲で流通しているものであるため、政令等の施行後、麻薬及び向精神薬取締法に基づき適正な取扱いを行う必要があります。

つきましては、各会員への周知について御配慮いただきますようお願いいたします。

記

1 改正の内容

（1）次の3物質を新たに第3種向精神薬に指定した。（政令改正）

- ① （RS）-6-（5-クロロピリジン-2-イル）-7-オキソ-6, 7-ジヒドロ-5H-ピロロ[3, 4-b]ピラジン-5-イル=4-メチルピペラジン-1-カルボキシラート（別名ソピクロン）及びその塩類
- ② 4-（2-クロロフェニル）-2-エチル-9-メチル-6H-チエノ[3, 2-f][1, 2, 4]トリアゾロ[4, 3-a][1, 4]ジアゼピン（別名エチゾラム）及びその塩類
- ③ 7-プロモ-5-（2-クロロフェニル）-1, 3-ジヒドロ-2H-1, 4-ベンゾジアゼピン-2-オン及びその塩類

（2）上記の3物質について、自己の疾病の治療の目的で携帯輸出入することが可能

なものとして定め、あわせて携帯輸出入可能な分量を定めた。(省令改正)

2 施行期日等

(1) 施行期日

平成28年10月14日(公布日から起算して30日を経過した日)

(2) 経過措置

ゾピクロン、エチゾラムのうち、以下に該当する物を扱うときは、麻薬及び向精神薬取締法第50条の19の規定(容器及び被包の記載)を施行の日から2年間(平成30年10月13日まで)適用しない。

① 施行日時点で現に容器に収められているゾピクロン及びエチゾラム

② 施行日時点で現に存するゾピクロン及びエチゾラム用の容器又は容器の直接の被包が、平成29年10月13日までに使用される場合に、当該容器又は容器の直接の容器の被包が使用されるゾピクロン及びエチゾラム

担 当：薬物対策担当 大林

電 話：048-830-3633

FAX：048-830-4806



薬生発0914第1号
平成28年9月14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並び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（平成28年政令第306号。以下「改正政令」という。）並び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（平成28年厚生労働省令第147号。以下「改正省令」という。）が公布されましたので、貴職におかれましては、下記事項について御了知の上、向精神薬に指定された物質が濫用されることなく適正に使用されるよう、関係各方面に対する周知の徹底と適切な指導をお願い申し上げます。

記

第1 改正要旨

1 改正の趣旨

今般、向精神薬と同種の有害作用及び向精神薬と同種の濫用のおそれの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）を改正するとともに、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として、携帯輸出入することが可能な分量と併せて定めるため、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）を改正した。

2 改正の内容



(1) 次の3物質を新たに向精神薬（第三種向精神薬）に指定したこと。

（改正政令関係）

- ① (R S)－6－(5－クロロピリジン－2－イル)－7－オキソ－6, 7－ジヒドロ－5 H－ピロロ [3, 4－b] ピラジン－5－イル＝4－メチルピペラジン－1－カルボキシラート（別名ゾピクロン）及びその塩類
- ② 4－(2－クロロフェニル)－2－エチル－9－メチル－6 H－チエノ [3, 2－f] [1, 2, 4] トリアゾロ [4, 3－a] [1, 4] ジアゼピン（別名エチゾラム）及びその塩類
- ③ 7－ブロモ－5－(2－クロロフェニル)－1, 3－ジヒドロ－2 H－1, 4－ベンゾジアゼピン－2－オン及びその塩類

※ ①及び②については、現在医薬品として市場流通しているが、すでに規制している向精神薬と同種の濫用が確認されたことから改正するもの。③については、向精神薬に関する条約（平成2年条約第7号）第2条第7項の規定に基づき、同条約附表IVに追加する決定が行われた旨の通知があったことから必要な措置をとったもの。

(2) 次の向精神薬を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ものとして、携帯輸出入することが可能な分量と併せて定めたこと。

（改正省令関係）

- ①名称 (R S)－6－(5－クロロピリジン－2－イル)－7－オキソ－6, 7－ジヒドロ－5 H－ピロロ [3, 4－b] ピラジン－5－イル＝4－メチルピペラジン－1－カルボキシラート（別名ゾピクロン）、その塩類及びこれらを含む物
分量 300mg
- ②名称 4－(2－クロロフェニル)－2－エチル－9－メチル－6 H－チエノ [3, 2－f] [1, 2, 4] トリアゾロ [4, 3－a] [1, 4] ジアゼピン（別名エチゾラム）、その塩類及びこれらを含む物
分量 90mg
- ③名称 7－ブロモ－5－(2－クロロフェニル)－1, 3－ジヒドロ－2 H－1, 4－ベンゾジアゼピン－2－オン、その塩類及びこれらを含む物
分量 300mg

3 施行期日等

(1) 施行期日

公布の日（平成28年9月14日）から起算して30日を経過した日（平成28年10月14日）から施行する。

(2) 経過措置

(RS) — 6 — (5 — クロロピリジン — 2 — イル) — 7 — オキソ — 6, 7 — ジヒドロ — 5 H — ピロロ [3, 4 — b] ピラジン — 5 — イル = 4 — メチルピペラジン — 1 — カルボキシラート (別名ゾピクロン)、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物 (以下「ゾピクロン等」という。) 並びに 4 — (2 — クロロフェニル) — 2 — エチル — 9 — メチル — 6 H — チエノ [3, 2 — f] [1, 2, 4] トリアゾロ [4, 3 — a] [1, 4] ジアゼピン (別名エチゾラム)、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物 (以下「エチゾラム等」という。) のうち、以下に該当するものについては麻薬及び向精神薬取締法 (昭和28年法律第14号) 第50条の19の規定が施行の日から2年間 (平成30年10月13日まで) 適用されない。

①改正政令の施行の際現に容器に収められているゾピクロン等及びエチゾラム等。

②改正政令施行の際現に存するゾピクロン等及びエチゾラム等用の容器又は容器の直接の被包が、改正政令の施行の日から1年以内 (平成29年10月13日まで) に使用される場合に、当該容器又は容器の直接の被包が使用されるゾピクロン等及びエチゾラム等。

第2 改正政令の施行に当たっての留意事項

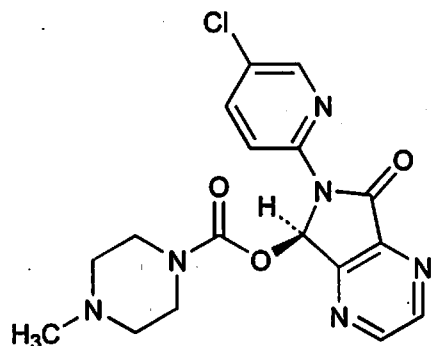
- 1 医薬品製造業者、研究者及びその他の者が業務又は研究のため、今般向精神薬に指定される物質 (以下「向精神薬指定物質」という。) を継続して取り扱う場合には、改正政令の施行日以降、麻薬及び向精神薬取締法による規制を受けることから、施行日までにあらかじめその業務の目的に応じた向精神薬営業者の免許取得、向精神薬試験研究施設設置者の登録等必要な手続を行わせるとともに、記録、保管、届出等の規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたい。
- 2 既に向精神薬営業者の免許を取得している者等が、向精神薬指定物質を取り扱う場合についても、1と同様に記録、保管、届出等規制事項について指導し、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、研究者及び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3 物質の構造式等

- 1 化学名：(R S) - 6 - (5 - クロロピリジン - 2 - イル) - 7 - オキ
ソ - 6, 7 - ジヒドロ - 5 H - ピロロ [3, 4 - b] ピラジン
- 5 - イル = 4 - メチルピペラジン - 1 - カルボキシラート

別 名：ゾピクロン

構 造：

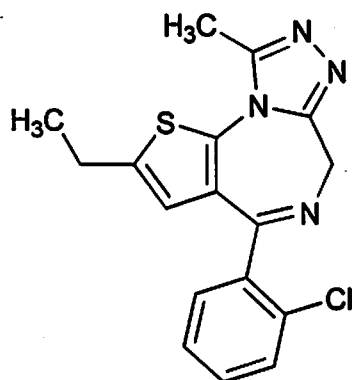


及び 鏡像異性体

- 2 化学名：4 - (2 - クロロフェニル) - 2 - エチル - 9 - メチル - 6 H
- チエノ [3, 2 - f] [1, 2, 4] トリアゾロ [4, 3 -
a] [1, 4] ジアゼピン

別 名：エチゾラム

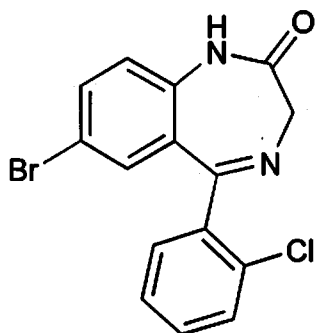
構 造：



- 3 化学名：7 - ブロモ - 5 - (2 - クロロフェニル) - 1, 3 - ジヒドロ
- 2 H - 1, 4 - ベンゾジアゼピン - 2 - オン及びその塩類

通 称：フェナゼパム

構 造：



4 第一項第一号ハの特別控除額は、租税特別措置法第三十三条の四第一項若しくは第二項、第三十四条第一項、第三十四条の二第一項、第三十四条の三第一項、第三十五条第一項、第三十五条の二第一項又は第三十六条の規定により同法第三十一条第一項に規定する長期譲渡所得の金額から控除すべき金額及び同法第三十三条の四第一項若しくは第二項、第三十四条第一項、第三十四条の二第一項、第三十四条の三第一項、第三十五条第一項又は第三十六条の規定により同法第三十二条第一項に規定する短期譲渡所得の金額から控除すべき金額の合計額とする。

第三十九条第一項第一号ハ、第二号イ及び第四号イ中「合計所得金額」の下に「から所得税法第三十五条第二項第一号に掲げる金額を控除して得た額」を加え、同条第三項中「第四項及び第五項」を「第五項及び第六項」に、「同条第五項」を「同条第六項」に改め、同条第四項中「前条第九項を「前条第十項」に改める。

附則

(施行期日)

1 この政令は、平成三十年四月一日から施行する。

(介護保険の国庫負担金の算定等に関する政令(平成十年政令第四百十三号)の一部を次のように改正する。

2 介護保険の国庫負担金の算定等に関する政令(平成十年政令第四百十三号)の一部を次のように改正する。

第三條の二第一項中「第三十八條第十項」を「第三十八條第十一項」に改める。

第六條第六項中「第三十八條第四項」を「第三十八條第五項」に改める。

第十三條中「第三十八條第九項」を「第三十八條第十項」に、「第三十八條第四項」を「第三十八條第五項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改める。

第十六條第一号口中「第三十八條第五項」を「第三十八條第六項」に改める。

厚生労働大臣 塩崎 恭久
内閣総理大臣 安倍 晋三

省 令

○厚生労働省令第四百七十七号

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。

平成二十八年九月十四日

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
厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一第三種向精神薬の項中

七・クロロロー(二・ニ・ニ・トリフルオロエチル)・
一・三・ジヒドロ・五・フエニル・二・ヒ・一・四・ベンゾ
シアゼピン・ニ・オン(別名ハラセバム)、その塩類及び
これらを含む物

八四・ を	七・クロロロー(二・ニ・ニ・トリフルオロエチル)・ 一・三・ジヒドロ・五・フエニル・二・ヒ・一・四・ベンゾ シアゼピン・ニ・オン(別名ハラセバム)、その塩類及び これらを含む物	八四・
を	(RS)・六・五・クロロピリジン・ニ・イル・一・七・ オキソ・六・七・ジヒドロ・五・ヒ・ピロロ・三・四・ ピラジン・五・イル・四・メチル・ヒ・ペラジン・一・カルボ キシラート(別名ソビクロン)、その塩類及びこれらを含 有する物	三三 に 五・(二・ ドロ・ 四・ジ・ アセ

クロロフェニル)・七・エチル・一・三・ジヒ メチル・ニ・ヒ・チエノ(二・ニ・ニ・一・ ピン・ニ・オン(別名クロロアセバム)、その れらを含む物	九百
--	----

五・(二・クロロフェニル)・七・ ドロ・一・メチル・ニ・ヒ・チエノ 四・ジ・アセピン・ニ・オン(別名ク 塩類及びこれらを含む物	二・ 四・(二・クロロフェニル)・一・ 六・ヒ・チエノ・三・ニ・一・ 「四・三・a」・二・四・ジ・アセピ その塩類及びこれらを含む物
--	--

エチル・一・三・ジヒ (二・ニ・ニ・一・ ロ・アセバム)、その	九百
---------------------------------------	----

に、
「五・ブチル・五・エチル・バルビツール酸(別名フトバルビ
タール)、その塩類及びこれらを含む物

エチル・九・メチル・ 二・四・トリ・アゾ (別名エチゾラム)	九十
--------------------------------------	----

六g を	「五・ブチル・五・エチル・バルビツール酸(別名フトバルビ タール)、その塩類及びこれらを含む物	六g
七・ブチル・五・(二・クロロフェニル)・一・三・ジヒ ドロ・ニ・ヒ・一・四・ベンゾシアゼピン・ニ・オン、その 塩類及びこれらを含む物	三百	に改める。

附則

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

告 示

○金融庁
財務省告示第六号

社債、株式等の振替に関する法律(平成十三年法律第七十五号)第四十四条第一項第十三号の規定に基づき、社債、株式等の振替に関する法律第四十四条第一項第十三号の規定に基づき口座管理機関を指定する件(平成十五年財務省告示第三号)の一部を次のように改正する。

平成二十八年九月十四日

金融庁長官 森 恒親
財務大臣 金田 勝年
財務大臣 麻生 太郎