

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。