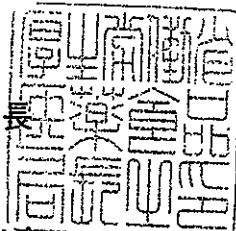


# 別添

薬食発0316第3号  
平成23年3月16日

各都道府県知事殿  
各地方厚生（支）局長殿

厚生労働省医薬食品局長



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23年厚生労働省令第24号。以下「改正省令」という。）を別添のとおり制定したので、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御配慮願いたい。

記

## 第1 改正要旨

### 1 改正の趣旨及び内容

平成23年2月23日、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（ノルスパンテープ）が承認されたことから、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。）第50条の22第1項の規定に基づく、向精神薬取扱者による向精神薬の事故の届出に関する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。）第41条第1項の規定を改正し、

- 1) 同項の表に、事故の届出を行う向精神薬の剤型として、新たに経皮吸収型製剤を追加したこと。
- 2) 1)に併せ、経皮吸収型製剤にかかる事故の届出を要する数量として、10枚以上と規定したこと。

### 2 施行日

平成23年3月16日から施行すること。

## 第2 改正省令の施行に当たっての留意事項

施行規則第41条第1項の規定による届出については、平成2年8月22日付け薬発第852号厚生省薬務局長通知「麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」第1の11により行われているところであるが、本改

正省令により新たに届出を要することとなった経皮吸収型製剤の事故の届についても、同様に扱われたいこと。

(参考)

平成2年8月22日付け薬発第852号厚生省薬務局長通知「麻薬取締法等の一部を改正する法律の施行について」

第1 麻薬及び向精神薬取締法関係

1 1 事故の届出に関する事項

(1) 事故の種類

法第50条の22に規定する「滅失」とは火災等によりその物理的存在を失うこと、「盗取」とは盗難に会うこと、「所在不明」とは紛失、亡失等所在を見失うことをいい、「その他の事故」とは強奪された場合、脅取された場合、詐欺にかかった場合等が考えられること。

(2) 届出を要する数量

規則第41条第1項の規定は、盗取、所在不明等が発見されたときに、その数量が同項に掲げる表に規定する数量以上である場合及びそのことが推定される場合に届け出ることとしているが、盗難、強奪、脅取及び詐欺であることが明らかな場合には、同表に規定する数量以下であっても届け出ることが適当であること。

(3) 届出書の記載

ア 規則別記第35号様式中「事故発生の状況」欄の記載については、盗取、大量の所在不明の場合は詳細に記載することとすること。

イ 同様式の届出者の氏名及び押印は、法人の場合にあっては、法人の名称並びに施設の長の職名、氏名及び押印で差し支えないこと。



省

内

様式第7（第15条関係）  
ばい煙発生施設の種類及び工場又は事業場における施設番号  
測定者の氏名

## ○厚生労働省令第一回印

麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第五十条の二十一第一項の規定に據て、並

麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改定する省令

平成二十三年三月十六日 厚生労働大臣 繩川 健夫

麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改定する省令

第四十一条第一項の表に次のように加える。  
 経皮吸収剤製剤 十枚  
 附則  
 〔の省令は、公布の日から施行する。〕

○環境省令第三回印  
 大気汚染防止法及び水質汚濁防止法の一部を改正する法律（平成二十二年法律第三十一号）の施行に伴ひ、並びに大気汚染防止法（昭和四十二年法律第九十七号）第二十条第一項及び第十六条並びに水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第四百三十八号）第十四条第一項の規定に基いて、大気汚染防止法施行規則等の一部を改正する省令を次のとおりとする。  
 平成二十三年三月十六日  
 大気汚染防止法施行規則等の一部を改正する省令  
 （大気汚染防止法施行規則の一部改正）

第一回印 大気汚染防止法施行規則（昭和四十六年厚生省令第一回印）の一部を次のものに改正する。  
 第十五条中「及びその結果の記録は、次の各項に定めるところにより、「ばい煙発生」の第一項並じて第三項の排出基準又は法第五条の二第一項若しくは第三項の総量規制基準が定められたたゞこ煙を対象といし、次の各項に定めるところによつて行はるべし」と改め、同條中第一項を削り、第二項を第一項へし、第四項を第二回印へし、第五項を第三回印へし、第六項及び第七項を削り、回條に次の二項を加える。

2 法第十六条の規定によるこ煙量又はばい煙濃度の測定結果の記録は、次の各項に定められ、へども受けらるべし。

一 前項各項の測定（第一項及び第四項の常時測定を除く。）の結果は、様似第一項の規定等測定記録表による記録、やる記録を三年間保存するべし。ただし、塩酸化物（平成四年法律第五十一年）第百七条の登録を受けた者から当該測定に係る測定値の比知、測定年月日、測定箇所、測定方法及びばい煙濃度の測定結果について記載する旨を記載した回表第十条の一の説明書の交付を受けた場合に限る。当該説明書の記載をもつて、塩化水素によるこ煙等測定記録表の記録に代えられるべし。

二 前項第一項及び第四項の常時測定の結果は、測定年月日、測定箇所、測定方法及びばい煙発生施設の使用状況を明るに記載すること。また、ばい煙発生施設においては、別表第一回印の中「規格K-1H回」を「規格K-1H回-1-1-1H回-1-1-1H回」、「規格N-87K-1」を「規格N-87K-1-1-1-1H回」に改める。

備考	ばい煙	測定単位	測定年月日及 び時刻 (開始時間～ 終了時間)	測定方法	平均	最大	備考
硫黄酸化物	排出ガス量	(Nm <sup>3</sup> /h)					
	硫黄酸化物の濃度	(ppm)					
ばいじん	硫黄酸化物の量	(Nm <sup>3</sup> /h)					
Cs	(g/Nm <sup>3</sup> )						
C	(g/Nm <sup>3</sup> )						
	酸素濃度	(%)					
カドミウム及びその化合物	(mg/Nm <sup>3</sup> )						
塩素		(mg/Nm <sup>3</sup> )					
塩化水素	Cs	(mg/Nm <sup>3</sup> )					
	C	(mg/Nm <sup>3</sup> )					
	酸素濃度	(%)					
弗素、弗化水素及び弗化珪素	(mg/Nm <sup>3</sup> )						
鉛及びその化合物	(mg/Nm <sup>3</sup> )						
窒素酸化物	Cs	(容積比ppm)					
	C	(容積比ppm)					
	酸素濃度	(%)					

- 1 硫黄酸化物の排出ガス量の欄は、乾き排出ガス量を記載すること。  
 2 硫黄酸化物の量の測定について、大気汚染防止法施行規則別表第1備考二に掲げる方法で行う場合には、「排出ガス量」及び「硫黄酸化物の濃度」の欄の記載は不要であるが、備考欄に「燃料の硫黄含有率」及び「燃料の使用量」の測定方法及び測定結果を記載すること。  
 3 ばいじん、塩化水素及び窒素酸化物の濃度のCsの欄にはそれぞれ大気汚染防止法施行規則別表第2、別表第3及び別表第3の2の備考に掲げるCsとして表示された数値を、Cの欄にはそれぞれ大気汚染防止法施行規則別表第2、別表第3及び別表第3の2の備考に掲げることにより算出されたばいじん、塩化水素及び窒素酸化物の量として表示された数値を記載すること。ただし、大気汚染防止法施行規則別表第1の13の項に掲げる廢棄物焼却炉以外のはい煙発生施設に係る塩化水素に係るばい煙濃度の測定の結果は、塩化水素のCsの欄に記載すること。  
 4 ばいじん、塩化水素及び窒素酸化物の濃度の酸素濃度の欄には、それぞれの測定を行つた時の排出ガスの酸素の濃度を記載すること。  
 5 規格K-2301、規格K-2541-1から2541-7までは規格M-8813に定める方法により硫黄酸化物に係るばい煙発生施設において使用する燃料の硫黄含有率を測定した場合又は当該重量比%又は容量比%の別を明らかに記載すること。