

500

日医発第 140 号 (地 I 40)

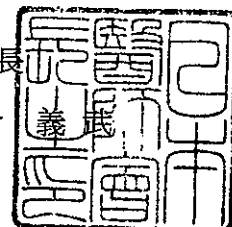
平成 25 年 5 月 14 日



都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横倉



新医薬品の再審査結果 平成 25 年度 (その 1) について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より各都道府県知事等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本件は、別表の医薬品 36 品目の薬事法規定による再審査が終了した結果を周知するものであります。なお、平成 24 年度 (その 3) については 1 月 17 日付日医発第 983 号 (地 I 197) の文書をもって貴会宛にお送り申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員等への周知方につき、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

薬食審発0404第12号

平成25年4月4日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

( 公 印 省 略 )

新医薬品の再審査結果 平成25年度(その1)について

標記につき、別添写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



薬食審発0404第11号  
平成25年4月4日

各  
〔 都道府県知事  
政令市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品の再審査結果 平成25年度(その1)について

今般、別表の36品目の薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

## 別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品(薬事法第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	マクサル錠10mg	杏林製薬(株)	安息香酸リタリプタン	平成15年7月17日
2	マクサルRPD錠10mg	杏林製薬(株)	安息香酸リタリプタン	平成15年7月17日
3	サトスタチン皮下注用50 $\mu$ g*	ノバルティス ファーマ(株)	オトレオチド酢酸塩	平成16年10月22日
4	サトスタチン皮下注用100 $\mu$ g**	ノバルティス ファーマ(株)	オトレオチド酢酸塩	平成16年10月22日
5	エボシン注シリンジ750	中外製薬(株)	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
6	エボシン注シリンジ1500	中外製薬(株)	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
7	エボシン注シリンジ3000	中外製薬(株)	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
8	エボシン注アンプル750	中外製薬(株)	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
9	エボシン注アンプル1500	中外製薬(株)	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
10	エボシン注アンプル3000	中外製薬(株)	エボエチンベータ(遺伝子組換え)	平成18年4月20日
11	アレグラ錠60mg	サノフィ(株)	フェキソフェナジン塩酸塩	平成18年10月20日
12	アレグラ錠30mg	サノフィ(株)	フェキソフェナジン塩酸塩	平成18年10月20日
13	ハリエット錠10mg	エーザイ(株)	ラベプラゾールナトリウム	平成19年1月26日
14	クラリス錠200	大正製薬(株)	クラリスロマイシン	平成19年1月26日
15	サワシリン錠250	アステラス製薬(株)	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
16	サワシリン細粒10%	アステラス製薬(株)	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
17	サワシリンカプセル250	アステラス製薬(株)	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
18	サワシリンカプセル125	アステラス製薬(株)	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
19	クラリット錠200mg	アボット ジャパン(株)	クラリスロマイシン	平成19年1月26日
20	アモキシシリンカプセル250mg「NP」***	ニプロファーマ(株)	アモキシシリン	平成19年1月26日
21	ハセトシンカプセル125	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
22	ハセトシンカプセル250	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
23	ハセトシン錠250	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
24	ハセトシン細粒10%	協和発酵キリン(株)	アモキシシリン水和物	平成19年1月26日
25	クラバモックス小児用配合ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン(株)	クラファン酸カリウム・アモキシシリン水和物	平成17年10月11日
26	メロヘン点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬(株)	メロヘン水和物	平成16年4月23日
27	メロヘン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬(株)	メロヘン水和物	平成16年4月23日
28	メロヘン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬(株)	メロヘン水和物	平成16年4月23日
29	カレトラ配合内用液	アウグイ合同会社	ロピナビル・リナビル	平成12年12月12日
30	カレトラ配合錠	アウグイ合同会社	ロピナビル・リナビル	平成12年12月12日
31	エイムケン	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	平成6年10月5日
32	乾燥A型肝炎ワクチン「生研」	テノカ生研(株)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	平成6年10月5日
33	イムノマックス- $\gamma$ 注50	塩野義製薬(株)	インターフェロンガンマー1 $\alpha$ (遺伝子組換え)	平成11年7月27日
34	イムノマックス- $\gamma$ 注100	塩野義製薬(株)	インターフェロンガンマー1 $\alpha$ (遺伝子組換え)	平成10年6月30日
35	ゼットプリン点滴静注液100mg****	日本臓器製薬(株)	抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン	平成7年9月29日
36	リゾピスト注	アイロム製薬(株)	フェルカルボトラン	平成14年10月8日

\*:「サトスタチン注射液50 $\mu$ g」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年11月20日承認取得。平成22年4月9日承認整理。)

\*\*:'サトスタチン注射液100 $\mu$ g」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年11月20日承認取得。平成22年4月9日承認整理。)

\*\*\*:'アモキシシリンカプセル250」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成24年12月11日承認取得。)

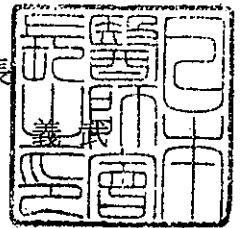
\*\*\*\*:'ゼットプリン注」は医療事故防止のため販売名を変更した。(平成20年9月5日承認取得。平成21年12月11日承認整理。)

平成25年5月14日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横倉



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

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局長より都道府県知事等に対し、「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」の通知が発出されるとともに、医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より本会に対して周知方依頼がありました。

本件は、下記物質が麻薬と同種の有害作用及び麻薬と同種の濫用のおそれがあると確認されたことから、下記物質及びその塩類を新たに麻薬として指定するため、政令が改正されたことを周知するものであります。研究者等が、今般麻薬に指定された物質を取り扱う場合には、麻薬研究者等の免許取得が必要であるとともに、記録、保管、届出等の規制事項を遵守しなければならないこと等にご留意いただきたいと存じます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

- ① [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル] (ナフトレン-1-イル) メタノン  
(通称: AM2201)
- ② [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル] (4-メチルナフトレン-1-イル) メタノン  
(通称: MAM-2201)

以上

薬食監麻発 0426 第 1 号  
平成 25 年 4 月 26 日

社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
( 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）

平成 25 年 4 月 26 日政令第 128 号をもって、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）が改正され、  
今般、その施行について、各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長  
宛て別添写しのとおり通知したので、内容を御了知の上、関係各機関に周知さ  
れるようお願いいたします。

薬食発 0426 第 1 号  
平成 25 年 4 月 26 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、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）

平成 25 年 4 月 26 日政令第 128 号をもって、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。以下「指定政  
令」という。）が、別添のとおり一部改正されたので、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御配慮願いたい。

## 記

### 第 1 改正要旨

#### 1 改正の概要

次に掲げる物質については、麻薬と同種の有害作用及び麻薬と同種の濫  
用のおそれが確認されたことから、これらを新たに麻薬として指定するた  
め、指定政令を改正したものである。

- ① [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル]  
(ナフタレン-1-イル)メタノン
- ② [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル]  
(4-メチルナフタレン-1-イル)メタノン

#### 2 改正の内容

次の物質を麻薬に指定したこと。（指定政令第一条関係）

- ① [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル]  
(ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
- ② [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル]  
(4-メチルナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類

#### 3 施行期日

公布の日（平成 25 年 4 月 26 日）から起算して 30 日を経過した日（平  
成 25 年 5 月 26 日）から施行するものであること。

## 第2 改正政令の施行に当たっての留意事項

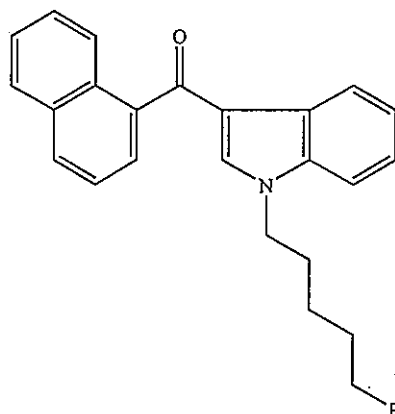
- ① 研究者及びその他の者が業務又は研究のため、今般麻薬に指定される物質（以下「麻薬指定物質」という。）を継続して取り扱う場合には、指定政令の一部を改正する政令の施行日以降、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下「麻向法」という。）による規制を受けることとなることから、当該施行日までにあらかじめ麻薬研究者等の免許取得等必要な手続を行わせるとともに、記録、保管、届出等の規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたいこと。
- ② 既に麻薬研究者等の免許を取得している者が、麻薬指定物質を取り扱う場合についても、①と同様に記録、保管、届出等規制事項について指導し、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こと。
- ③ ①及び②について、麻向法第49条等の規定に基づく麻薬研究者等の届出書に記載する期初在庫数量については、施行日（平成25年5月26日）現在の在庫数量を記載するよう指導されたいこと。
- ④ 研究者及びその他の者が所有している麻薬指定物質のうち、今後必要としないものについては、指定政令の一部を改正する政令の施行日前であれば廃棄するよう指導し、施行日以後であれば所有権を放棄するよう指導されたいこと。また、麻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こと。なお、施行日以降に発見した場合は、所定の調査を行い、状況に応じた措置をとられたいこと。

## 第3 物質の構造式等

①化学名： [1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インドール-3-イル] (ナフタレン-1-イル) メタノン

通称：AM2201

構造：

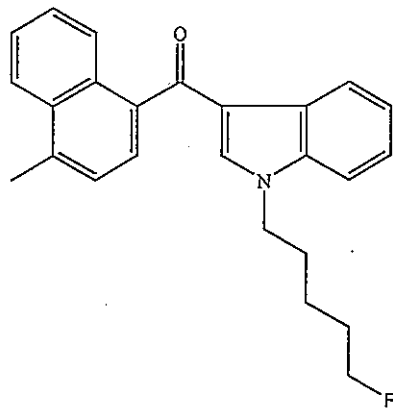




②化学名： [1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インドール-3-イル] (4-メチルナフタレン-1-イル) メタノン

通称：MAM-2201

構造：



# 官報

編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

## 目次

### 〔法律〕

○公職選挙法の一部を改正する法律  
(一〇)

### 〔政令〕

○地方税法施行令の一部を改正する政令(一一四)

○船員法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(一二五)

○船員法に基づく登録検査機関に関する政令(一二六)

○船員法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令(一二七)

○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(一二八)

### 〔府令〕

○標準的な官職を定める政令に規定する内閣府令で定める標準的な官職等を定める内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府二五)

### 〔省令〕

○森林法施行規則の一部を改正する省令(農林水産三二)

### 〔告示〕

○天皇皇后両陛下は第六十四回全国植樹祭に御臨場になる件(宮内庁三)

○労働者災害補償保険法施行規則第一条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める事務の一部を改正する件(厚生労働一五三)

○薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件(同一五四)

○薬事法施行規則第二百六十六条の二第一項の規定に基づき同令第二百九条の二及び第二百十号第五号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を定める件(同一五五)

○森林法施行規則の規定に基づき、申請書等の様式を定める件の一部を改正する件(農林水産一四二〇)

○消費生活用製品安全法第十九条第二項において準用する第十八条第一項の規定に基づき登録の更新を行った件(経済産業一一〇)

○土地区画整理事業の施行規程及び事業計画の変更を認可した件(国土交通四六四)

### 〔国会事項〕

### 〔人事異動〕

### 内閣

### 〔皇室事項〕

### 〔官庁報告〕

### 官庁事項

武力攻撃事態等における我が国の平和と独立並びに国及び国民の安全の確保に関する法律第二条第六号に規定する指定公共機関を公示する件の一部を改正する件(内閣)

### 労働

労働保険審査官及び労働保険審査会法第五条の規定に基づく関係事業主を代表する者の候補者の推薦について(厚生労働省)

労働保険審査官及び労働保険審査会法第五条の規定に基づく関係労働者を代表する者の候補者の推薦について(同)

### 国家試験

平成二十五年公認会計士試験第II回短答式試験の試験場  
(公認会計士・監査審査会)

平成二十五年度林業普及指導員資格試験の実施について(農林水産省)

平成二十五年度弁理士試験の試験会場(工業所有権審議会)

### 〔公告〕

### 諸事項

### 官庁

財団、有権者申出方、割賦販売法に基づき同法第三十五条の三の六十一の許可を受けた者の営業廃止、割賦販売法及び割賦販売法施行令に基づく債権の申出関係

### 裁判所

相続、失踪、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係

### 特殊法人等

防衛省共済組合定款の一部変更、独立行政法人都市再生機構、厚生年金基金解散・清算人就任、企業年金基金設立関係  
会社その他

本日公布された法令の「あらし」は、次のページに掲載されています。

附則  
この政令は、二十六年の海上の労働に関する条約が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、第二章の規定は、改正法附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（平成二十五年五月一日）から施行する。

財務大臣 麻生 太郎  
国土交通大臣 太田 昭宏  
内閣総理大臣 安倍 晋三

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をここに公布する。

御名 御璽  
平成二十五年四月二十六日  
内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二百二十八号  
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

内閣は、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）別表第一第七十五号の規定に基づき、この政令を制定する。

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（平成二年政令第二百三十八号）の一部を次のように改正する。

第一条中第九十号を第九十二号とし、第六十一号から第八十九号までを二号ずつ繰り下げ、第六十号の次に次の二号を加える。

- 六十一 「一（五フルオロペンチル）一 H-インドール三ニール」(ナフタレン一ニール)メタノン及びその塩類
- 六十二 「一（五フルオロペンチル）一 H-インドール三ニール」(四ニメチルナフタレン一ニール)メタノン及びその塩類

附則  
この政令は、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。

厚生労働大臣 田村 憲久  
内閣総理大臣 安倍 晋三

府 令

〇内閣府令第二十五号  
標準的な官職を定める政令（平成二十一年政令第三十号）の規定に基づき、標準的な官職を定める政令に規定する内閣府令で定める標準的な官職等を定める内閣府令の一部を改正する内閣府令をここに定める。

内閣総理大臣 安倍 晋三  
標準的な官職を定める政令に規定する内閣府令で定める標準的な官職等を定める内閣府令の一部を改正する内閣府令

標準的な官職を定める政令に規定する内閣府令で定める標準的な官職等を定める内閣府令（平成二十一年内閣府令第二号）の一部を次のように改正する。

- 第一条第四項を次のように改める。
- 4 表一の項第三欄第一号の内閣府令で定める内閣審議官は、次の各号に掲げるとおりとする。
  - 一 中心市街地活性化本部、都市再生本部、構造改革特別区域推進本部、地域再生本部及び総合特別区域推進本部に関する事務の処理を掌理するもの
  - 二 知的財産戦略本部に関する事務の処理を掌理するもの
  - 三 郵政民営化推進本部に関する事務の処理を掌理するもの
  - 四 国家公務員制度改革推進本部の事務局次長に充てられたもの
  - 五 拉致問題の解決のための戦略的取組及び総合的対策を推進するための本部に関する事務の処理を掌理するもの
  - 六 TPP（環太平洋パートナーシップ）に関する主要閣僚会議及び幹事会に係る事務を処理し、また、TPP協定交渉等に関する方針等の企画及び立案並びに総合調整を行うための本部に置かれ、分野別チームを統括するもの
  - 七 前号の本部に置かれ、交渉チームを統括するもの

附則  
この府令は、公布の日から施行する。

省 令

〇農林水産省令第三十二号  
森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第百八十七条第三項の規定に基づき、森林法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

農林水産大臣 林 芳正  
森林法施行規則の一部を改正する省令  
森林法施行規則（昭和二十六年農林省令第五十四号）の一部を次のように改正する。

- 第八十九条の見出しを「（試験の区分及び回数）」に改め、同条中「は」の下に「、次に掲げる区分ごと」を加え、同条に次の各号を加える。
  - 一 林業一般
  - 二 地域森林総合監理
- 第九十一条第一項中「試験は」を「第八十九条第一号の区分の試験は」に、同項第一号ハ中「又は指導」を「若しくは指導又は森林の整備及び保全の監理（計画的な森林の整備及び保全を目的として、林業に関する技術についての知見を活用してその企画及び立案並びに実施又は実施の指導を行うことをいう。次条第二項及び第三項において同じ）」に改め、同条に次の一項を加える。

3 第一項の規定は、第八十九条第二号の区分の試験について準用する。この場合において、同項第一号中「次のイからハまでのいずれか」とあるのは「ハ」と「ニ」とあるのは「五年」と、同項第二号中「四年」とあるのは「七年以上」に達し、かつ、同号ハに掲げる職務に従事した期間を推算した期間が五年」と、同項第三号中「六年」とあるのは「九年以上」に達し、かつ、同号ハに掲げる職務に従事した期間が五年」とあるのは「十年」とあるのは「十一年以上」に達し、かつ、同号ハに掲げる職務に従事した期間を推算した期間が五年」と読み替えるものとする。

第九十二条第一項中「者は」の下に「、前条の規定の適用については」を加え、同条第二項中「又は指導に従事した者は」を「若しくは指導又は森林の整備及び保全の監理に従事した者は、前条の

規定の適用については」に、「試験研究、教育、普及又は指導」を「これらの職務」に、同条第三項中「又は指導」を「若しくは指導又は森林の整備及び保全の監理」に改める。

第九十四条第一項第二号中「第九十一条第一号」の下に「（同条第三項において準用する場合を含む）」を加える。

附 則

（施行期日）  
第一条 この省令は、公布の日から施行する。  
（森林法施行規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令第三十二号）による改正後の森林法施行規則（以下この条において「平成二十五年改正令」という。）第九十一条第一項又は第三項に、「当該試験」を「森林法の一部を改正する法律による改正後の森林法（以下この条において「試験」という。）」に改め、「同条第一項第一号イからハまでのいずれかに掲げる職務に従事した期間を推算した期間が二年以上に達するときは、森林法の一部を改正する法律による改正後の森林法第百八十七条第三項の林業普及指導員資格試験」を「次の各号に掲げる区分に応じ当該各号に定める要件を満たすときは、試験」に改め、同条に次の各号を加える。

- 一 平成二十五年改正令第八十九条第一号の区分の試験を受けようとする場合 平成二十五年改正令第九十一条第一項第一号イからハまでのいずれかに掲げる職務に従事した期間が二年以上であること

二 平成二十五年改正令第八十九条第二号の区分の試験を受けようとする場合 平成二十五年改正令第九十一条第一項第一号ハに掲げる職務に従事した期間を推算した期間が五年以上であること