

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

向精神薬指定及び投薬期間制限に関するお知らせ

2016年10月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

精神安定剤

日本薬局方 エチゾラム錠

エチゾラム錠0.25mg「日新」

エチゾラム錠0.5mg「日新」

エチゾラム錠1mg「日新」

この度、標記製品の「規制区分」につきまして、平成28年9月14日付政令第306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」が公布され、**向精神薬（第三種向精神薬）に指定**されました。また、平成28年9月28日開催の中央社会保険医療協議会におきまして、**投薬期間の上限が30日**となることが了承され、近日中に官報告示される予定となりましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご確認下さいますようお願い申し上げます。

記

■向精神薬(第三種向精神薬)指定の施行期日：2016年10月14日

■変更内容 (線部：追加)

変更後	変更前
【規制区分】 向精神薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により 使用すること）	【規制区分】 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により 使用すること）
【投薬期間制限医薬品に関する情報】 本剤の投薬量は1回30日分を限度とされて います。	本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

■向精神薬の包装等への(向)表示義務に係る経過措置

2018年10月13日までは(向)非表示包装品の流通が認められております。

※在庫の関係から、今しばらくは(向)非表示包装品も流通致しますが、施行期日以降は(向)非表示包装品におきましても向精神薬(第三種向精神薬)の取り扱い及び保管に基づく管理が必要となります。

以上