

薬生発0622第8号
平成28年6月22日

文部科学省初等中等教育局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に
規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について（施行通知）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条
第15項に規定する指定薬物等については、医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法
第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令
第14号）において定めています。

本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等
の用途を定める省令の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第116号）
が公布されたことに伴い、各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長
宛てに、別添写しのとおり通知しましたので、貴職におかれましては、御了知
の上、関係機関への周知をお願い申し上げます。



薬生発0622第5号
平成28年6月22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)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について（施行通知）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第15項に規定する指定薬物等については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）において定めています。

本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第116号）が公布されましたので、下記について御了知の上、関係各方面に対する周知と適切な指導をお願い申し上げます。

記

1. 指定薬物の指定

(1) 新たに指定された物質

次に掲げる6物質について、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがあると認められたことから、法第2条第15項に規定する指定薬物として指定した。

- ① エチル = 2-[1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類
- ② 1-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類
- ③ 2-(ナフタレン-2-イル)-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸エチルエステル及びその塩類
- ④ 1-ペンチル-*N*-(キノリン-8-イル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ⑤ 2-(4-メチルフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸メチルエステル及びその塩類
- ⑥ メチル = 2-[1-(4-フルオロベンジル)-1*H*-インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類

(2) 指定された物質を含む物

(1)に掲げる物質のいずれかを含有する物(ただし、元来これらの物質を含有する植物を除く。)は指定薬物であり、規制の対象となる。

2. 施行期日

公布の日(平成28年6月22日)から起算して10日を経過した日(平成28年7月2日)から施行する。