

薬生発 0122 第 1 号
令和 3 年 1 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（令和 3 年厚生労働省令第 7 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 4 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, 3－ジメチルブタノアート及びその塩類
- ② 4－(シクロプロピルカルボニル)－*N, N*－ジエチル－7－メチル－4, 6, 6a, 7, 8, 9－ヘキサヒドロインドロ[4, 3－*fg*]キノリン－9－カルボキサミド及びその塩類
- ③ 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－メチルブタノアート及びその塩類
- ④ メチル＝3－メチル－2－[1－(ペンタ－4－エン－1－イル)－1*H*－インドール－3－カルボキサミド]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(令和3年1月22日)から起算して10日を経過した日(令和3年2月1日)から施行する。



(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

省令

○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二十五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（厚生労働七）

省令

○厚生労働省令第七号

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（昭和三十五年法律第四百五号）第二十五条第十五項の規定に基づき、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二十五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を次のように定める。

令和三年一月二十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

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二十五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

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二十五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（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（指定薬物）</p> <p>第一条 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（昭和三十五年法律第四百五号。以下「法」という。）第二十五条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。</p> <p>一、六十五（略）</p> <p>六十六（略）</p> <p>六十七 エチルニ―（五）フルオロベンチル―（H）インダゾール―（三）カルボキサミド―（三）ジメチルブタノール―（五）アト及びその塩類</p> <p>六十八（略）</p> <p>六十九、九十七（略）</p> <p>九十八（略）</p>	<p>（指定薬物）</p> <p>第一条 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（昭和三十五年法律第四百五号。以下「法」という。）第二十五条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。</p> <p>一、六十五（略）</p> <p>六十六 エチルニ―（四）フルオロベンジル―（H）インダゾール―（三）カルボキサミド―（三）メチルブタノール―（五）アト及びその塩類</p> <p>（新設）</p> <p>六十七 エチルニ―（五）フルオロベンチル―（H）インダゾール―（三）カルボキサミド―（三）メチルブタノール―（五）アト及びその塩類</p> <p>六十八、九十六（略）</p> <p>九十七 N・N―ジエチル―（五）メトキシトリブタミン及びその塩類</p>

九十九 四一(シクロプロピルカルボニル)―N・N―ジエチル―セーメチル
 四・六・六 a・七・八・九―ヘキサヒド
 ロインドロ「四・三―f」g、キノリン―
 九―カルボキサミド及びその塩類
 百(略)

百一〇二百四十六 (略)
 二百四十七 (略)

二百四十八 メチル―ニ―「二―(四―フ
 ルオロベンジル)―H―インドール―
 三―カルボキサミド」―三―メチルプタ
 ノアート及びその塩類
 二百四十九 (略)

二百五十 (略)
 二百五十一 (略)

二百五十二 メチル―三―メチル―ニ―
 「二―(ペンタ―四―エン―イール)―
 H―インドール―三―カルボキサミ
 ド」プタノアート及びその塩類
 二百五十三 (略)

二百五十四―二百九十四 (略)

(新設)

九十八 二―「二―(シクロヘキシルメチ
 ル)―H―インダゾール―三―カルボ
 キキサミド」―三―メチルプタン酸及びそ
 の塩類
 九十九―二百四十四 (略)

二百四十五 メチル―ニ―「二―(四―フ
 ルオロベンジル)―H―インドール―
 三―カルボキサミド」―三―ジメチ
 ルプタノアート及びその塩類
 (新設)

二百四十六 メチル―ニ―「二―(五―フ
 ルオロベンチル)―H―インドール―
 三―カルボキサミド」―三―フェニルプ
 ロパノアート及びその塩類
 二百四十七 (略)

二百四十八 三―メチル―ニ―(四―メチ
 ルフェニル)モルフォリン及びその塩類
 (新設)

二百四十九 メチル―三―メチル―ニ―
 「二―ペンチル―H―インダゾール―
 三―カルボキサミド」プタノアート及び
 その塩類
 二百五十―二百九十 (略)

附則

この省令は、公布の日から起算して十日を経過した日から施行する。

明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

発行所 東京港区虎ノ門二丁目
 二番五号
 独立行政法人国立印刷局
 電話 03(3587)4294
 定価 一月一六四円本体一五二〇円
 送料 一四三円本体一三〇円
 別