

薬生発 0315 第 1 号
令和 3 年 3 月 15 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 47 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 N - (1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル) -1-ブチル-1 H -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ② エチル=2-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)アセテート及びその塩類
- ③ 3-{2-[エチル(プロピル)アミノ]エチル}-1 H -インドール-4-イル=アセテート及びその塩類
- ④ 1-[1-(3-フルオロフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類

(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3月15日)から起算して10日を経過した日(令和3年3月25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（厚生労働四七）

省

令

○厚生労働省令第四十七号
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四百十五号）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。
令和三年三月十五日
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（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四百十五号、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、二十七（略）</p> <p>二十八（略）</p> <p>二十九 N―（一）アミノ三・三―ジメチル―オキソブタンニール―</p> <p>―ブチル―H―インダゾール―三―カルボキサミド及びその塩類</p> <p>三十（略）</p> <p>三十一、六十一（略）</p> <p>六十二（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四百十五号、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、二十七（略）</p> <p>二十八 N―（一）アミノ三・三―ジメチル―オキソブタンニール―</p> <p>―（シクロヘキシルメチル）―H―インドール―三―カルボキサミド及びその塩類</p> <p>（新設）</p> <p>二十九 N―（一）アミノ三・三―ジメチル―オキソブタンニール―</p> <p>―（五―フルオロペンチル）―H―インダゾール―三―カルボキサミド及びその塩類</p> <p>三十、六十（略）</p> <p>六十一 ―（四―エチルフェニル）―N―（二―メトキシベンジル）プロパンニ―アミン及びその塩類</p>

六十三 エチルニール(四一フルオロフェニル)ニール(ピペリジニールニール)アセテート及びその塩類
六十四 (略)

六十五 六十九 (略)
七十 (略)

七十一 三ニール(エチル)フロピルアミン(エチル)ニール(インドール)ニール(アセテート)及びその塩類
七十二 (略)

七十三 七十五 (略)
七十六 (略)

七十七 一ニール(三フルオロフェニル)シクロヘキシル)ピペリジン及びその塩類
七十八 (略)

七十九 九十八 (略)

附 則

(施行期日)

第一条 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。

(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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の一部改正)

第二条 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和三年厚生労働省令第十五号)第十四条の表改正前欄の医薬品、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第一条中「二百九十二を二百九十六」に、「二百九十三を二百九十七」に、「二百九十四を二百九十八」に改め、同表改正後欄の医薬品、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第一条中「二百九十二を二百九十六」に、「二百九十三を二百九十七」に、「二百九十四を二百九十八」に改める。

(新設)

六十二 Nニール(ニールフルオロフェニル)フロパニール(アミン)及びその塩類
六十三 六十七 (略)

六十八 エチルニール(五フルオロベンチル)ニール(インドゾール)ニール(カルボキサミド)ニール(メチルブタノール)及びその塩類
(新設)

六十九 Nニール(ニール)ニール(五メトキシニール)ニール(インドール)ニール(エチル)フロパニール(アミン)及びその塩類
七十 七十二 (略)

七十二 三ニール(四フルオロフェニル)ニール(インプロピルアミン)ペンタンニール(オン)及びその塩類
(新設)

七十四 一ニール(四フルオロフェニル)ピペリジン及びその塩類
七十五 九十四 (略)

発行所 千一〇五八四四五
東京都港区虎ノ門二丁目
二番五号
独立行政法人国立印刷局
電話 03(3587)4294
定価 一ヵ月一六四円(本体一五〇円) 送料別
本号一部 一四三円(本体一三〇円) 送料別

明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可