

薬生発 0617 第 1 号
令和 3 年 6 月 17 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 105 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 2 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-[2-ヒドロキシ-2-(チオフェン-2-イル)エチル]ピペリジン-4-イル}- N -フェニルプロパンアミド及びその塩類
- ② メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-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(令和3年6月17日)から起算して10日を経過した日(令和3年6月27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(厚生労働一〇五)

○厚生労働省令第五号

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四百四十五号)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。

令和三年六月十七日

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四百四十五号。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、百五十八 (略)</p> <p>百五十九 (略)</p> <p>百六十 N―二―ヒドロキシ―二―(チオフェン―ニール)エチルピバリン―四―イル)―N―フェニルプロパンアミド及びその塩類</p> <p>百六十一 (略)</p> <p>百六十二、二百四十九 (略)</p> <p>二百五十 (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四百四十五号。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、百五十八 (略)</p> <p>百五十九 四―ヒドロキシ―N・N―ジイソプロピルトリプタミン及びその塩類</p> <p>(新設)</p> <p>百六十 (一RS・三SR)―三―二―ヒドロキシ―四―(二―メチルオクタ―ニール)フェニルシクロヘキサ―ニール)―ニール)及びその塩類</p> <p>百六十一、二百四十八 (略)</p> <p>二百四十九 一―(三―メチルフェニル)メチル)ピベラジン及びその塩類</p>

省 令