

薬生発 0307 第4号  
令和4年3月7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4年厚生労働省令第34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 2-(4-エトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール及びその塩類
- ③ 1, 2-ジフェニル-2-(ピロリジン-1-イル)エタン-1-オン及びその塩類
- ④ 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ヘプチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オール及びその塩類
- ⑤ 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オール及びその塩類
- ⑥ 2-(3-メトキシフェニル)-2-(プロピルアミノ)シクロヘキサノン及びその塩類

(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4年3月7日)から起算して10日を経過した日(令和4年3月17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(厚生労働三〇)

○厚生労働省令第三十四号

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。

令和四年三月七日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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>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>一〇七十 (略)</p> <p>七十一 (略)</p> <p>七十二 エチルニ―〔二〕(五―フルオロベンチル)―一H―インドール―三―カルボキサミド〕―三―三―ジメチルブタノアート及びその塩類</p> <p>七十三 (略)</p> <p>七十四〇七十八 (略)</p> <p>七十九 (略)</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>一〇七十 (略)</p> <p>七十一 エチルニ―〔二〕(五―フルオロベンチル)―一H―インダゾール―三―カルボキサミド〕―三―メチルブタノアート及びその塩類</p> <p>(新設)</p> <p>七十二 エチルニ―〔二〕(五―フルオロベンチル)―一H―インドール―三―カルボキサミド〕―三―メチルブタノアート及びその塩類</p> <p>七十三 (略)</p> <p>七十八 一―(四―エトキシ―三―五―ジメトキシフェニル)プロパン―二―アミン及びその塩類</p>

明治二十五年三月三十一日  
第三種郵便物認可

八十二(四一エトキシベンジル)一五  
ニトロ一(二)「ヒロリジン一  
イル」エチル」ベンズイミダゾール及び  
その塩類  
八十一 (略)

八十二、百十八 (略)  
百十九 (略)

百二十 一・ニージフェニルニ(二)「ヒロ  
リジン一(一)イル」エタノールオン及  
びその塩類  
百二十一 (略)

百二十二、百四十一 (略)  
百四十二 (略)

百四十三 六a・七・八・十a一テトラヒ  
ドロー六・六・九トリメチル一三ーハ  
ブチル一六H一ジベンゾ「b・d」ピラ  
ン一オール及びその塩類  
百四十四 (略)

百四十五、二百十八 (略)  
二百十九 (略)

二百二十 六a・七・八・九・十・十a一  
ヘキサヒドロー六・六・九トリメチ  
ル一三ーベンチル一六H一ジベンゾ  
「b・d」ピラン一オール及びその  
塩類  
二百二十一 (略)

二百二十二、二百八十四 (略)

(新設)

七十九 ニ(一)オキソ一フェニル  
プロパンニ(一)イル」イソインドリン  
一・三ージオン及びその塩類  
八十五、百十六 (略)

百十七 一(二・三)ヒドロベンゾフ  
ラン一五(一)イル」一N一メチルプロパ  
ンニ(一)アミン及びその塩類  
(新設)

百十八 ジフェニル「ヒロリジンニ(一)イ  
ル」メタノール及びその塩類  
百十九、百三十八 (略)

百三十九 ニ(二・五)ジメトキシ一  
四一メチルフェニル」一ニメトキシエ  
タンアミン及びその塩類  
(新設)

百四十 一(二)「テトラヒドロピラン一  
四(一)イル」メチル」一H一インドール一  
三(一)イル」(二・二・三・三)テトラメチ  
ルシクロプロパン一(一)イル」メタノン  
及びその塩類  
百四十一、二百十四 (略)

二百十五 一(八)プロモベンゾ「一・  
二一b・四・五」ジフラン一四(一)イ  
ル」プロパンニ(一)アミン及びその塩類  
(新設)

二百十六 ニーベンジルアミノ一  
(三・四)メチレンジオキシフェニル」  
プロパン一(一)オン及びその塩類  
二百十七、二百七十九 (略)

二百八十五 (略)

二百八十六 ニ(三)メトキシフェニ  
ル」一ニ(一)「プロピルアミン」シクロハ  
キサノン及びその塩類  
二百八十七 (略)

二百八十八、三百十一 (略)

二百八十一 N一(四)メトキシフェニル」  
N一(二)フェネチルペリジン一四(一)  
イル」ブタンアミド及びその塩類  
(新設)

二百八十一 ニ(二)メトキシフェニ  
ル」一(一)「ベンチル一H一イン  
ドール一三(一)イル」エタノン及びその塩  
類  
二百八十二、三百五 (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。

発行所 千一〇五十八四四五  
東京都港区虎ノ門二丁目  
二番五号 虎ノ門印刷局  
独立行政法人国立印刷局  
電 話 03 (3587) 4294  
定 価 一ヵ月一、六四一円(本体一、五〇〇円)  
本号一部 一四三円(本体 一三〇円)  
(配 送 料 別)