

薬生発 1217 第 1 号  
令和元年 12 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（令和元年厚生労働省令第 81 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 3 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 3 - [1 - (エチルアミノ) シクロヘキシル] フェノール及びその塩類
- ② 2 - (ブチルアミノ) - 1 - (4 - クロロフェニル) プロパン - 1 - オン及びその塩類
- ③ メチル = 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 - フェニルプロパ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（令和元年12月17日）から起算して10日を経過した日（令和元年12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（厚生労働八二）

省 令

○厚生労働省令第八十一号  
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。  
令和元年十二月十七日  
厚生労働大臣 加藤 勝信

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（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（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、四十八（略）</p> <p>四十九（略）</p> <p>五十 三十一（エチルアミン）シクロヘキシルフェノール及びその塩類</p> <p>五十一（略）</p> <p>五十二、五十九（略）</p> <p>六十（略）</p> <p>百六十一 二一（ブチルアミン）一一（四）クロロフェニルプロパン一一オン及びその塩類</p> <p>百六十二（略）</p> <p>百六十三、二百三十五（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（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、四十八（略）</p> <p>四十九 二一（エチルアミン）一一（イ）ンタン一一（イ）ンタン一一オン及びその塩類</p> <p>（新設）</p> <p>五十 二一（エチルアミン）一一（チ）ンフェニル一一（シ）クロヘキサノン及びその塩類</p> <p>五十一、五十八（略）</p> <p>五十九 N一一（フェネチル）ペリジ一一（イ）ル一一（フェニル）シクロペンタンカルボキサミド及びその塩類</p> <p>（新設）</p> <p>六十 一一（ブチル）一一（フェニル）プロパン一一（イ）ル一一（イ）ンド一一（カルボキサミド）及びその塩類</p> <p>百六十一、二百三十三（略）</p> |

明治二十五年三月三十一日  
第三種郵便物認可

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。

|  |  |
|--|--|
| <p>二百三十六 (略)</p> <p>二百三十七 メチルニール(五)フ<br/>ルオロベンチル)ーHーインドール<br/>三ーカルボキサミド)ー三ーフェニル<br/>ノブタノアールト及びその塩類</p> <p>二百三十八 (略)</p> <p>二百三十九ー二百八十一 (略)</p> | <p>二百三十四 メチルニール(五)フ<br/>ルオロベンチル)ーHーインドール<br/>三ーカルボキサミド)ー三ージメチ<br/>ルブタノアールト及びその塩類<br/>(新設)</p> <p>二百三十五 メチルニール(五)フ<br/>ルオロベンチル)ーHーインドール<br/>三ーカルボキサミド)ー三ーメチルブタ<br/>ノアールト及びその塩類</p> <p>二百三十六ー二百七十八 (略)</p> |
|--|--|

発行所 千一〇五八八四四五  
 二番五号 東京都港区虎ノ門二丁目  
 独立行政法人国立印刷局

電 話 03 (3587) 4294

定 価 一ヵ月一、六四〇円(本体一、五〇〇円)  
 本号一 部 一、四三〇円(本体一、三〇〇円)  
 (配 送 料 別)