

薬生発 0228 第 1 号  
令和 2 年 2 月 28 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 2 年厚生労働省令第 19 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 7 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 4-アセチル-*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
- ② 7-アリル-*N,N*-ジエチル-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 *N,N*-ジエチル-7-エチル-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
- ④ (*E*)-*N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-*N*-フェニルブタ-2-エナミド及びその塩類
- ⑤ *N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-*N*-フェニルペンタンアミド及びその塩類
- ⑥ 2-(ブチルアミノ)-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑦ メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-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) 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2年2月28日）から起算して10日を経過した日（令和2年3月9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(厚生労働一九)

省

令

○厚生労働省令第十九号

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。

令和二年二月二十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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>一～五 (略)</p> <p>六 (略)</p> <p>七 四―アセチル―N―N―ジエチル― 七―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</p> <p>八 (略)</p> <p>九 三十八 (略)</p> <p>三十九 (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>一～五 (略)</p> <p>六 亜硝酸ブチル (新設)</p> <p>七 四―アセトキシ―N―イソプロピル― N―メチルトリプタミン及びその塩類</p> <p>八 三十七 (略)</p> <p>三十八 二―(四―アシルオキシ―三・ 五―ジメトキシフェニル)エタンアミン 及びその塩類</p>

四十 七―アリル―N・N―ジエチル―  
 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  
 四十一 (略)  
 四十二―九十三 (略)  
 九十四 (略)  
 九十五 N・N―ジエチル―セ―エチル―  
 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  
 九十六 (略)  
 九十七―百六十二 (略)  
 百六十三 (略)  
 百六十四 (E)―N―(二―フェネチル  
 ビペリジン―四―イル)―N―フェニル  
 プターニ―エナミド及びその塩類  
 百六十五 N―(二―フェネチルビペリジ  
 ン―四―イル)―N―フェニルペンタン  
 アミド及びその塩類  
 百六十六 (略)  
 百六十七 ニ―フチルアミン―  
 (三・四―メチレンジオキシフェニル)  
 ペンタン―オン及びその塩類

(新設)  
 三十九 ―(四―イソプロピルスルファ  
 ニル―二・五―ジメトキシフェニル)フ  
 ロバン―ニアミン及びその塩類  
 四十―九十一 (略)  
 九十二 三―ジエチルアミノ―二―ジ  
 メチルプロピル―四―アミノペンゾア  
 ト及びその塩類  
 (新設)  
 九十三 N・N―ジエチル―四―ヒドロキ  
 シトリプタミン及びその塩類  
 九十四―百五十九 (略)  
 百六十 N―(二―フェネチルビペリジ  
 ン―四―イル)―N―フェニルシクロペ  
 ンタンカルボキサミド及びその塩類  
 (新設)  
 (新設)  
 百六十一 ニ―フチルアミン―  
 (四―クロロフェニル)フロバン―  
 オン及びその塩類

<p>百六十八 (略)          百六十九―二百三十七 (略)          二百三十八 (略)          二百三十九 メチル―二―(四―フ          ルオロブチル)―一―H―インダゾール―          三―カルボキサミド〕―三・三―ジメチ          ルプタノア―ト及びその塩類          二百四十 (略)          二百四十一―二百八十八 (略)</p>	<p>百六十二 ―一―フチル―N―(二―フェニ          ルフロバン―ニ―イル)―一―H―イン          ドール―三―カルボキサミド及びその塩          類          百六十三―二百三十一 (略)          二百三十二 ―(三―メチルフェニル          メチル)ビペラジン及びその塩類          (新設)          二百三十三 メチル―二―(四―フ          ルオロベンジル)―一―H―インダゾ          ル―三―カルボキサミド〕―三・三―ジ          メチルプタノア―ト及びその塩類          二百三十四―二百八十一 (略)</p>				
<p>附則          (施行期日)          1 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。          (覚せい剤取締法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正)          2 覚せい剤取締法施行規則等の一部を改正する省令(令和二年厚生労働省令第十五号)の一部を次のように改正する。          第七条の表を次のように改める。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>改正後</th> <th>改正前</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>(指定薬物)            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。            一―二百八十四 (略)            二百八十五 (一)H―インドール―三―イル(チフタレン―一―イル)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に</p> </td> <td> <p>(指定薬物)            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。            一―二百八十四 (略)            二百八十五 (一)H―インドール―三―イル(チフタレン―一―イル)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(傍線部分は改正部分)</p>	改正後	改正前	<p>(指定薬物)            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。            一―二百八十四 (略)            二百八十五 (一)H―インドール―三―イル(チフタレン―一―イル)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に</p>	<p>(指定薬物)            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。            一―二百八十四 (略)            二百八十五 (一)H―インドール―三―イル(チフタレン―一―イル)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に</p>
改正後	改正前				
<p>(指定薬物)            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。            一―二百八十四 (略)            二百八十五 (一)H―インドール―三―イル(チフタレン―一―イル)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に</p>	<p>(指定薬物)            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。            一―二百八十四 (略)            二百八十五 (一)H―インドール―三―イル(チフタレン―一―イル)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に</p>				

掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に水素又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であつて当該インドール環の一位及び当該ナフタレン環の四位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。

イ 覚醒剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚醒剤

ロ・ハ (略)

(表略)

二百八十六 (二)メチル-1H-インドール-3-イル(ナフタレン-1-イル)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に水素又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であつて当該インドール環の一位及び当該ナフタレン環の四位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。

イ 覚醒剤取締法に規定する覚醒剤

ロ・ハ (略)

(表略)

二百八十七 ニーアミノ-1-フェニル-プロパン-1-オン(以下この号及び第二条第五号において「基本骨格」という。)の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベンゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合している物であつて基本骨格の

掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に水素又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であつて当該インドール環の一位及び当該ナフタレン環の四位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。

イ 覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)に規定する覚せい剤

ロ・ハ (略)

(表略)

二百八十六 (二)メチル-1H-インドール-3-イル(ナフタレン-1-イル)メタノンのインドール環の一位に次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の四位に水素又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であつて当該インドール環の一位及び当該ナフタレン環の四位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。

イ 覚せい剤取締法に規定する覚せい剤

ロ・ハ (略)

(表略)

二百八十七 ニーアミノ-1-フェニル-プロパン-1-オン(以下この号及び第二条第五号において「基本骨格」という。)の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベンゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合している物であつて基本骨格の

二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く(第二条第五号において「カチノン系化合物群」という。)

イ 覚醒剤取締法に規定する覚醒剤

ロ 麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬及び向精神薬

(表略)

二百八十八 (略)

二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く(第二条第五号において「カチノン系化合物群」という。)

イ 覚せい剤取締法に規定する覚せい剤

ロ 麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬及び向精神薬

(表略)

二百八十八 (略)

明治三十五年三月三十一日  
第三種郵便物認可

発行所	〒一〇五八四四五
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	目
電話	03 (3587) 4294
定価	一月一、六四〇円(本体一、五〇〇円)
送料	四三〇円(本体一、三〇〇円)
別	