

4 薬 第 1 2 5 5 号
令和4年12月27日

同志社大学 学長 様

京都府健康福祉部薬務課長
(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）

令和4年12月16日付け薬生発1216第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局長から、別添写しのとおり通知がありましたので、お知らせします。

つきましては、貴学の研究者等に周知していただきますようお願いいたします。

なお、本件について「京都府健康医療よろずネット」及び京都府薬務課ホームページ (<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/>) にも掲載しておりますので、併せてお知らせします。

| | |
|-------|--------------|
| 連絡先 | 薬務課薬物対策・企画係 |
| 電話番号 | 075-414-4786 |
| FAX番号 | 075-414-4792 |

薬生発 1216 第 1 号
令和 4 年 12 月 16 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。)第二条第十五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 168 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5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、法第二条第十五項に規定する指定薬物として指定した。

- ① *N*-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-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 *N*-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ヘキシル-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ③ 2-(イソプロピルアミノ)-2-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
- ④ 1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(4-エトキシベンジル)ベンズイミダゾール及びその塩類
- ⑤ *N*-メチル-1-(5-メチルチオフェン-2-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類

(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12月16日)から起算して10日を経過した日(令和4年12月26日)から施行する。