

8 薬 第 4 6 0 号
令和8年1月27日

各 位

京都府健康福祉部薬務課長

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8年1月21日付け医薬発0121第1号で厚生労働省医薬局長から、
別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、本件について、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	0 7 5 - 4 1 4 - 4 7 8 6
F A X 番 号	0 7 5 - 4 1 4 - 4 7 9 2

医 薬 発 0 1 2 1 第 1 号
令 和 8 年 1 月 2 1 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8年厚生労働省令第5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 2-(4-イソプロポキシベンジル)-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
- ② 1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(2,3-ジヒドロベンゾフラン-5-イル)メチル-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
- ③ *N*-シクロプロピル-4-ヒドロキシ-*N*-メチルトリプタミン及びその塩類

(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8年1月21日)から起算して10日を経過した日(令和8年1月31日)から施行する。

(別紙)

新たに指定された指定薬物の名称

[物質 1] 省令名: 2-(4-イソプロポキシベンジル)-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

通称等: N-Pyrrolidino isotonitazene、Isotonitazepyne

[物質 2] 省令名: 1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(2,3-ジヒドロベンゾフラン-5-イル)メチル-5-ニトロベンズイミダゾール

通称等: Ethyleneoxynitazene、Tetrahydrofuranitazene

[物質 3] 省令名: N-シクロプロピル-4-ヒドロキシ-N-メチルトリプタミン

通称等: 4HO-McPT、4OH-McPT、4-hydroxy McPT