

6 薬 第 5 3 8 号  
令和 6 年 3 月 7 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6年3月6日付け医薬発0306第5号で厚生労働省医薬局長から、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。

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	075-414-4786
FAX番号	075-414-4792

医薬発0306第5号  
令和6年3月6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。以下「指定薬物省令」という。)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6年厚生労働省令第36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、法第二条第十五項に規定する指定薬物として指定した。

- ① 2-(4-ブトキシベンジル)-1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
- ② *N*-メチル-*N*-(プロパン-2-イル)-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
- ③ 1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)-2-(プロピルアミノ)ブタン-1-オン及びその塩類

(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6年3月6日)から起算して10日を経過した日(令和6年3月16日)から施行する。

## 指定薬物を指定する省令が公布されました

令和6年3月6日に指定薬物として新たに3物質を指定する省令（※1）が公布され、令和6年3月16日に施行されます。

今回指定された3物質（※2）は、本年3月5日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会指定薬物部会において指定薬物とすることが適当とされた物質です。

施行後は、これらの物質とこれらの物質を含む製品の製造、輸入、販売、所持、使用等が原則禁止されます。

※1 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6年厚生労働省令第36号）

※2 新たに指定薬物に指定された物質

[物質1] 省令名：2-（4-プトキシベンジル）-1-（2-ジエチルアミノ）  
エチル-5-ニトロベンズイミダゾール  
通称等：Butonitazene

[物質2] 省令名：N-メチル-N-（プロパン-2-イル）-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  
通称等：MiPLA、MIPLA、N-Methyl-N-isopropyl lysergamide

[物質3] 省令名：1-（3, 4-メチレンジオキシフェニル）-2-（プロピルア  
ミノ）ブタン-1-オン  
通称等：N-Propylbutylone、Putylone、bk-PBDB