

○厚生労働省令第百十号

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。

令和六年八月七日

厚生労働大臣 武見 敬三

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

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(昭和三十五年法律第四百十五号。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>一〇三三三 (略)</p> <p>三十四 N―(一―アミノ―三・三―ジメチル―一―オキソブタ ン―二―イル)―五―ブromo―一―ブチル―一H―インダゾ ル―三―カルボキサミド及びその塩類</p> <p>三五五〇五十八 (略)</p> <p>五十九 一―(エチルアミノ)エチル―二―(四―イソプロポキ シベンジル)―五―ニトロベンズイミダゾール及びその塩類</p> <p>六〇〇百六十一 (略)</p> <p>百六十二 六a・七・八・十a―テトラヒドロ―六・六・九―ト リメチル―三―ペンチル―六H―ジベンゾ「b・d」ピラン― 一―イル プロピオネート及びその塩類</p> <p>百六十三 六a・七・十・十a―テトラヒドロ―六・六・九―ト リメチル―三―ペンチル―六H―ジベンゾ「b・d」ピラン― 一―イル プロピオネート及びその塩類</p> <p>百六十四〇二百四十二 (略)</p> <p>二百四十三 三―ヘプチル―六a・七・八・九・十・十a―ヘキ サヒドロー―一―メトキシ―六・六・九―トリメチル―六H―ジ ベンゾ「b・d」ピラン及びその塩類</p> <p>二百四十四〇二百九十六 (略)</p> <p>二百九十七 三―メチル―二―(三・四―メチレンジオキシフェ ニル)モルフォリン及びその塩類</p> <p>二百九十八〇三百四十一 (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(昭和三十五年法律第四百十五号。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>一〇三三三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>三十四〇五十七 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>五十八〇百五十九 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>百六十〇二百三十八 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二百三十九〇二百九十一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二百九十二〇三百三十五 (略)</p>

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。

医 薬 発 0 8 0 7 第 1 号
令 和 6 年 8 月 7 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。)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 110 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6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-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-5-ブロモ-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 1-(エチルアミノ)エチル-2-(4-イソプロポキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
- ③ 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b, d*]ピラン-1-イル=プロピオネート及びその塩類
- ④ 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b, d*]ピラン-1-イル=プロピオネート及びその塩類
- ⑤ 3-ヘプチル-6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-1-メトキシ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b, d*]ピラン及びその塩類
- ⑥ 3-メチル-2-(3,4-メチレンジオキシフェニル)モルフォリン及びその塩類

(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8月7日)から起算して10日を経過した日(令和6年8月17日)から施行する。