

○厚生労働省令第八十一号

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。

令和六年五月一日

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。

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>一〇百十五 (略)</p> <p>百十六 N・N―ジエチル―七―メチル―四―(チオフェン―二―カルボニル)―四・六・六 a・七・八・九―ヘキサヒドロイソンドロ「四・三―f g」キノリン―九―カルボキサミド及びその塩類</p> <p>百十七〇百五十九 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>百六十〇百三十八 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>二百三十九〇百三十一 (略)</p> <p>二百三十二 六 a・七・八・十 a―テトラヒドロ―六・六・九―トリメチル―六 H―ジベンゾ「b・d」ピランの一位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、三位に直鎖状アルキル基(炭素数が三から八までのものに限る。) が結合する物であつて、一位及び三位以外の位置に置換基が結合していないもの</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>一〇百十五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>百十六〇百五十八 (略)</p> <p>百五十九 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―アセテート及びその塩類</p> <p>百六十 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―アセテート及びその塩類</p> <p>百六十一〇百三十九 (略)</p> <p>二百四十 六 a・七・八・九・十・十 a―ヘキサヒドロ―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―アセテート及びその塩類</p> <p>二百四十一〇百三十三 (略)</p> <p>二百三十四 六 a・七・八・十 a―テトラヒドロ―六・六・九―トリメチル―六 H―ジベンゾ「b・d」ピラン―一―オール―の三位に直鎖状アルキル基(炭素数が三から八までのものに限る。) が結合するものであつて、一位、三位、六位及び九位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし</p>

並びにこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

三百三十三 六 a・七・十・十 a―テトラヒドロ―六・六・九―トリメチル―六 H―ジベンゾ「b・d」ピランの一位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、三位に直鎖状アルキル基（炭素数が三から八までのものに限る。）が結合する物であつて、一位及び三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、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

三百三十四 六 a・七・八・九・十・十 a―ヘキサヒドロ―六・六・九―トリメチル―六 H―ジベンゾ「b・d」ピランの一位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、三位に直鎖状アルキル基（炭素数が三から八までのものに限る。）が結合する物であつて、一位及び三位以外の位置に置換基が結合して

ないもの並びにこれらの塩類

三百三十五 (略)

、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

三百三十五 六 a・七・十・十 a―テトラヒドロ―六・六・九―トリメチル―六 H―ジベンゾ「b・d」ピラン―オールに三位に直鎖状アルキル基（炭素数が三から八までのものに限る。）が結合する物であつて、一位、三位、六位及び九位以外にさらに置換基が結合してない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

三百三十六 六 a・七・八・九・十・十 a―ヘキサヒドロ―六・六・九―トリメチル―六 H―ジベンゾ「b・d」ピラン―オールに三位に直鎖状アルキル基（炭素数が三から八までのものに限る。）が結合する物であつて、一位、三位及び六位以外にさらに置換基が結合してないもの及びこれらの塩類

三百三十七 (略)

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 5 0 1 第 2 号
令 和 6 年 5 月 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 81 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1物質及び3物質群について、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, N*-ジエチル-7-メチル-4-(チオフェン-2-カルボニル)-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 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b, d*]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位及び3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、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。
- ③ 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b, d*]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位及び3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、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。
- ④ 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b, d*]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位及び3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

(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。

(3) 所要の規定の整理

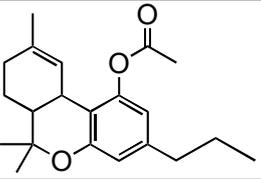
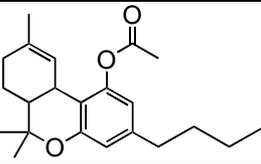
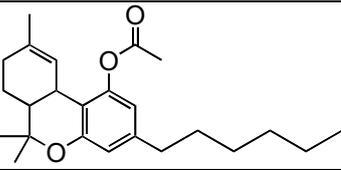
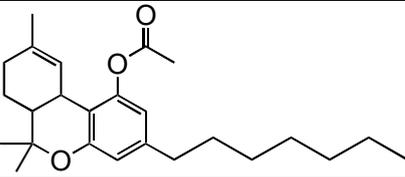
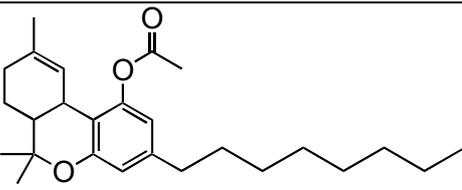
指定薬物省令中、(1)②、③、④に掲げる物質群に含まれることとなる次に掲げる3物質の名称を指定薬物省令から削除したこと。ただし、当該3物質については改正省令の施行後においても、(1)②、③、④に掲げる物質群に含まれる物質であることから法第二条第十五項に規定する指定薬物であることに変わりはないこと。

- ❶ 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=アセテート及びその塩類
- ❷ 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=アセテート及びその塩類
- ❸ 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-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=アセテート及びその塩類

2. 施行期日

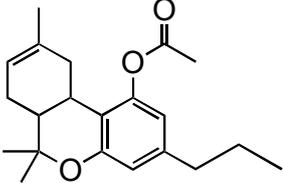
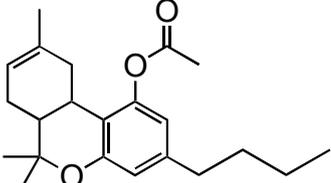
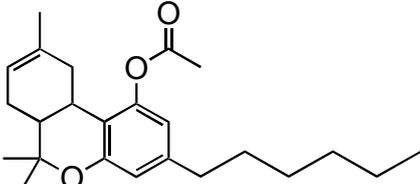
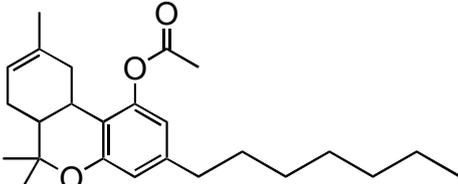
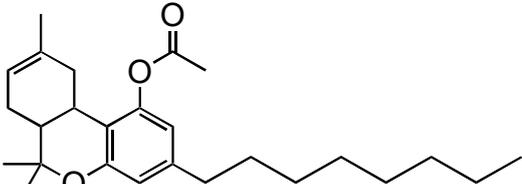
公布の日(令和6年5月1日)から起算して10日を経過した日(令和6年5月11日)から施行する。

(1) ②で新たに指定する物質一覧

炭素数	構造式
<p>n=3 Δ^9-THCV-O Δ^9-THCV-O-acetate</p>	
<p>n=4 Δ^9-THCB-O Δ^9-THCB-O-acetate</p>	
<p>n=6 Δ^9-THCH-O Δ^9-THCH-O-acetate</p>	
<p>n=7 Δ^9-THCP-O Δ^9-THCP-O-acetate</p>	
<p>n=8 Δ^9-THCjd-O Δ^9-THCjd-O-acetate</p>	

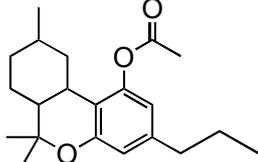
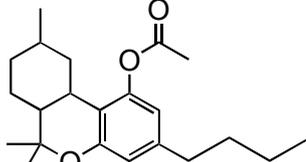
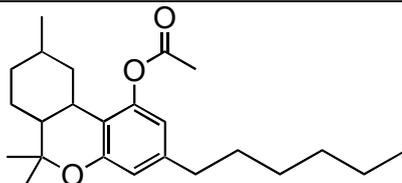
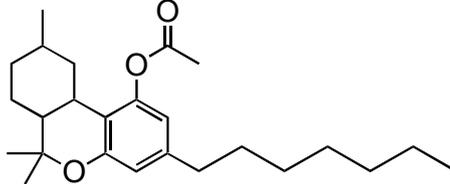
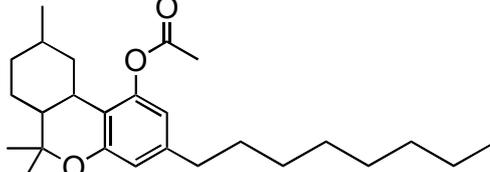
(参考：既に包括指定している物質群について、その定義を拡大するよう改正して指定を行う。
 因って、既指定薬物として以下を含む： Δ^9 -THCV、 Δ^9 -THCB、 Δ^9 -THCH、 Δ^9 -THCP、
 Δ^9 -THCjd、 Δ^9 -THC-O-acetate)

(1) ③で新たに指定する物質一覧

炭素数	構造式
<p>n=3 Δ^8-THCV-O Δ^8-THCV-O-acetate</p>	
<p>n=4 Δ^8-THCB-O Δ^8-THCB-O-acetate</p>	
<p>n=6 Δ^8-THCH-O Δ^8-THCH-O-acetate</p>	
<p>n=7 Δ^8-THCP-O Δ^8-THCP-O-acetate</p>	
<p>n=8 Δ^8-THCjd-O Δ^8-THCjd-O-acetate</p>	

(参考：既に包括指定している物質群について、その定義を拡大するよう改正して指定を行う。因って、既指定薬物として以下を含む： Δ^8 -THCV、 Δ^8 -THCB、 Δ^8 -THCH、 Δ^8 -THCP、 Δ^8 -THCjd、 Δ^8 -THC-O-acetate)

(1) ④で新たに指定する物質一覧

炭素数	構造式
<p>n=3 HHCV-O HHCV-O-acetate</p>	
<p>n=4 HHCB-O HHCB-O-acetate</p>	
<p>n=6 HHCH-O HHCH-O-acetate</p>	
<p>n=7 HHCP-O HHCP-O-acetate</p>	
<p>n=8 (HHC-Octyl)-O (HHC-Octyl)-O-acetate</p>	

(参考：既に包括指定している物質群について、その定義を拡大するよう改正して指定を行う。
 因って、既指定薬物として以下を含む：HHCV、HHCB、HHC、HHCH、HHCP、
 HHC-Octyl (HHCjd)、HHC-O-acetate)