

○厚生労働省令第八十五号

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。

令和七年八月二十九日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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
(指定薬物) 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百四十五号。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。 一〇百五十六 (略) 百五十七 N―(一・一―ジメチルエトキシカルボニル)―N・N―ジメチルトリプタミン及びその塩類 百五十八〇二百二十六 (略) 二百二十七 五―(四―フルオロフェニル)―四―メチル―四・五―ジヒドロオキサゾール―二―アミン及びその塩類 二百二十八〇二百五十八 (略) 二百五十九 四―ベンゾイル―N・N―ジエチル―七―メチル―四・六・六 a・七・八・九―ヘキサヒドロインドロ〔四・三―f g〕キノリン―九―カルボキサミド及びその塩類 二百六十〇三百五十五 (略)	(指定薬物) 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百四十五号。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。 一〇百五十六 (略) (新設) 百五十七〇二百二十五 (略) (新設) 二百二十六〇二百五十六 (略) (新設) 二百五十七〇三百五十二 (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 8 2 9 第 3 号
令 和 7 年 8 月 2 9 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7年厚生労働省令第85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 N' - (1, 1-ジメチルエトキシカルボニル) - N , N -ジメチルトリプタミン及びその塩類
- ② 5-(4-フルオロフェニル)-4-メチル-4, 5-ジヒドロオキサゾール-2-アミン及びその塩類
- ③ 4-ベンゾイル- N , N -ジエチル-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

(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7年8月29日)から起算して10日を経過した日(令和7年9月8日)から施行する。