

薬生発 0119 第1号  
令和4年1月19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・生活衛生局長  
( 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4年厚生労働省令第9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 5-(シクロヘキシルメチル)-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1*H*-ピリド[4,3-*b*]インドール-1-オン及びその塩類
- ② 1-{1-[1-(4-ブロモフェニル)エチル]ピペリジン-4-イル}-1,3-ジヒドロ-2*H*-ベンゾ[*d*]イミダゾール-2-オン及びその塩類
- ③ メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類

(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4年1月19日)から起算して10日を経過した日(令和4年1月29日)から施行する。



(号外)  
独立行政法人国立印刷局

目次

〔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二十五条第四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(厚生労働九)

○厚生労働省令第九号

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二十五条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。  
令和四年一月十九日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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二十五条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)

省 令

改正後	改正前
<p><b>第一条</b> 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、百八 (略)</p> <p>百九 (略)</p> <p>百十 五―シクロヘキシルメチル―二―(二―フェニルプロパン―ニ―イル)―二―五―ジヒドロ―一―H―ピリド〔四・三―b〕インドール―一―オン及びその塩類</p> <p>百十一 (略)</p> <p>百十二、二百十二 (略)</p> <p>二百十三 (略)</p>	<p><b>第一条</b> 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、百八 (略)</p> <p>百九 〔二―(シクロヘキシルメチル)―一―H―インドール―三―イル〕〔四―メトキシナフタレン―ニ―イル〕メタノン及びその塩類 (新設)</p> <p>百十 一―(二・三―ジクロロフェニル)―ビヘラジン及びその塩類</p> <p>百十一、二百十一 (略)</p> <p>百十二 二―(八―プロモ―二・三・六・七―テトラヒドロベンゾ〔二・二―b〕四・五―b〕ジフラン―四―イル)エタンアミン及びその塩類</p>

明治二十五年三月三十一日  
第三種郵便物認可

二百十四 「一」「二」「三」「四」プロモ フェニル)エチル)ピペリジン)四)イ ル)「一」三)ジヒドロ)二)H)ベンゾ 「d」イミダゾール)二)オン及びその 塩類	二百十五 (略)	二百十六)二百六十 (略)	二百六十一 (略)	二百六十二)メチル)二)「二」「三」「四」「五」フ ロロ)ペンチル)「一」H)ピロロ)「二」 三)「b」ピリジン)三)カルボキサミ ド)「一」三)三)ジメチル)ブタ)ノ)ア)ト)及 びその塩類	二百六十三 (略)	二百六十四)三百五 (略)	(新設)	二百十三)「一」(ハ)プロモ)ベンゾ)「一」 二)「b」四)五)「b」ジフラン)四)イ ル)プロパン)二)ア)ミン)及びその塩類	二百十四)二百五十八 (略)	二百五十九)メチル)二)「二」「三」「四」「五」フ ロロ)ペンチル)「一」H)イン)ド)ール) 三)カルボキサミド)「一」三)メチル)ブタ ノ)ア)ト)及びその塩類	(新設)	二百六十)三)メチル)二)「四」メチル フェニル)モル)フォ)リン)及びその塩類	二百六十一)三百二 (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。

発行所  
〒一〇五八四四五  
東京都港区虎ノ門三丁目  
二番五号  
独立行政法人国立印刷局

電話  
03  
(3587)  
4294

定価  
本号一部 一ヵ月、六四一円(本体一、五三〇円)  
配送料 一四三円(本体一、三〇円)  
別