

薬 第 2001 号  
平成 26 年 8 月 20 日

関係団体 各位

石川県健康福祉部長  
( 公 印 省 略 )

薬事法第二条第十四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改正について（施行通知）

平素から、本県の薬務行政にご理解ご協力を頂き、厚くお礼申し上げます。  
さて、標記のことについて、平成 26 年 8 月 15 日付け薬食発 0815 第 1 号をも  
って、厚生労働省医薬食品局長から別添のとおり通知がありましたので、ご了  
知の上、貴団体関係部署等への周知方よろしくお願い申し上げます。

( 事 務 担 当 )  
薬 事 衛 生 課  
薬 事 ・ 麻 薬 グ ル ー プ  
徳 田 貴 裕  
Tel:076(225)1442  
Fax:076(225)1444

薬食発0815第1号  
平成26年8月15日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

薬事法第二条第十四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改正について（施行通知）

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第14項に規定する指定薬物等については、薬事法第二条第十四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（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、薬事法第二条第十四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（平成26年厚生労働省令第100号。以下「改正省令」という。）が別添のとおり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21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14項に規定する指定薬物として指定した。



- ① *N*-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ② キノリン-8-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
- ③ 1-(4-クロロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- ④ 4-(3,4-ジクロロフェニル)-7-メトキシ-2-メチル-1,2,3,4-テトラヒドロイソキノリン及びその塩類
- ⑤ 1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン及びその塩類
- ⑥ 1-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-(エチルアミノ)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑦ ナフタレン-1-イル=1-(4-フルオロベンジル)-1*H*-インドール-3-カルボキシラート及びその塩類
- ⑧ ナフタレン-1-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
- ⑨ ナフタレン-1-イル(1-ペンチル-1*H*-インダゾール-3-イル)メタノン及びその塩類
- ⑩ *N*-(ナフタレン-1-イル)-1-ペンチル-*N*-(1-ペンチル-1*H*-インドール-3-カルボニル)-1*H*-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ⑪ 1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサ-1-オン及びその塩類
- ⑫ [1-(4-フルオロベンジル)-1*H*-インドール-3-イル](2,2,3,3-テトラメチルシクロプロピル)メタノン及びその塩類
- ⑬ [1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インダゾール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
- ⑭ [1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-ベンゾ[*d*]イミダゾール-2-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
- ⑮ 1-(ベンゾフラン-2-イル)-*N*-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類
- ⑯ 1-(ベンゾフラン-5-イル)-*N*-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類
- ⑰ [1-(1-メチルアゼパン-3-イル)-1*H*-インドール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
- ⑱ メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1*H*-インドール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類
- ⑲ 1-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類
- ⑳ 1-(4-メトキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘプタン-1-オン及びその塩類
- ㉑ (2-ヨードフェニル)[1-(1-メチルアゼパン-3-イル)-1*H*-インドール-

ル-3-イル]メタノン及びその塩類

(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. 医療等の用途の規定

上記1. に示した物質について、次に掲げる用途を法第76条の4に規定する医療等の用途として定めた。

(1) 次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途

- ① 国の機関
- ② 地方公共団体及びその機関
- ③ 学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第4項に規定する大学共同利用機関
- ④ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人

(2) 法第69条第4項に規定する試験の用途

(3) 法第76条の6第1項に規定する検査の用途

(4) 犯罪鑑識の用途

(5) (1) から (4) までに掲げる用途のほか、以下の表の左欄に掲げる物にあつては、右欄に掲げる用途

1-(4-クロロフェニル)プロパン-2-アミン、その塩類及びこれらを含む物	1 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途 2 学術研究又は試験検査の用途（ただし、第一号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。）
1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン、その塩類及びこれらを含む物	学術研究又は試験検査の用途（ただし、第一号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。）

(6) (1) から (5) までに掲げる用途のほか、厚生労働大臣が人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがないと認めた用途

### 3. 施行期日

公布の日（平成26年8月15日）から起算して10日を経過した日（平成26年8月25日）から施行する。

○厚生労働省令第九十八号

介護保険法(平成九年法律第百二十三号)第四十一條第十二項、第四十二條の二第十項、第四十六條第八項、第四十八條第八項、第五十一條の三第九項、第五十三條第八項、第五十四條の二第十項、第五十八條第八項及び第六十一條の三第九項の規定に基づき、介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年八月十五日

厚生労働大臣 田村 憲久

介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令(平成十二年厚生省令第二十二号)の一部を次のように改正する。

附則第二條第一項中「一を(次條第一項の規定による届出を行ったものであって同條第三項の規定による届出を行っていないものを除く。次項において同じ。のうち」に「は、当分の間」を「であつて、その旨を審査支払機関に届け出たもの」に改め、「請求すること」の下に「次條及び附則第四條において「書面による請求」という」を加え、同條第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同條第三項とし、同條第一項の次に次の一項を加える。

2 前項の規定による届出を行おうとする指定居宅サービス事業者等は、平成三十年三月三十一日までに、届け出るものとする。

附則第二條の次に次の二條を加える。

第三條 指定居宅サービス事業者等(電子情報処理組織又は磁気テープ、フレキシブルディスク若しくは光ディスクによる請求を行える体制を有するものを除く。以下この条において同じ。)のうち、当該指定居宅サービス事業者等において、指定居宅サービス、指定地域密着型サービス、指定居宅介護支援、指定施設サービス等、指定介護予防サービス、指定地域密着型介護予防サービス又は指定介護予防支援に従事する常勤の介護職員その他の従業者の年齢が、平成三十年三月三十一日において、いずれも六十五歳以上であるものであつて、その旨を審査支払機関に届け出たものは、第二條の規定にかかわらず、書面による請求を行うことができる。

2 前項の規定による届出を行おうとする指定居宅サービス事業者等は、平成三十年三月三十一日までに、届け出るものとする。

3 第一項の規定による届出を行った指定居宅サービス事業者等であつて、当該指定居宅サービス事業者等において、平成三十年三月三十一日における年齢が六十五歳未満である常勤の介護職員その他の従業者が新たに指定居宅サービス、指定地域密着型サービス、指定居宅介護支援、指定施設サービス等、指定介護予防サービス、指定地域密着型介護予防サービス又は指定介護予防支援に従事することとなつたものは、当該従業者に係る氏名及び生年月日を、速やかに審査支払機関に届け出なければならない。

4 前項の規定による届出を行った指定居宅サービス事業者等(前條第一項の規定による届出を行つたものを除く)は、当該届出の日の属する月及びその翌月に限り、第二條の規定にかかわらず、書面による請求を行うことができる。

第四條 前二條に規定するもののほか、第二條の規定にかかわらず、指定居宅サービス事業者等のうち、次の各号に掲げるものに該当する旨をあらかじめ審査支払機関に届け出たものは、それぞれ当該各号に掲げる介護給付費等の請求について、書面による請求を行うことができる。

- 一 電気通信回線設備の機能に障害が生じた指定居宅サービス事業者等、当該障害が生じている間に行う介護給付費等の請求
二 電子計算機の販売又はリースの事業を行う者との間で電子情報処理組織又は磁気テープ、フレキシブルディスク若しくは光ディスクによる請求に係る設備の設置又はソフトウェアの導入に係る契約を締結している指定居宅サービス事業者等であつて、当該設置又は導入に係る作業が完了しておらず、介護給付費等の請求の日までに電子情報処理組織又は磁気テープ、フレキシブルディスク若しくは光ディスクによる請求ができないもの、当該設置又は導入に係る作業が完了するまでの間に行う介護給付費等の請求
三 改築の工事中である施設又は臨時の施設において指定居宅サービス、指定地域密着型サービス、指定居宅介護支援、指定施設サービス等、指定介護予防サービス、指定地域密着型介護予防サービス又は指定介護予防支援を行つている指定居宅サービス事業者等

該改築の工事中である施設又は臨時の施設において指定居宅サービス、指定地域密着型サービス、指定居宅介護支援、指定施設サービス等、指定介護予防サービス、指定地域密着型介護予防サービス又は指定介護予防支援を行つている間に行う介護給付費等の請求

四 廃止又は休止に関する計画を定めている指定居宅サービス事業者等、廃止又は休止するまでの間に行う介護給付費等の請求

五 その他電子情報処理組織又は磁気テープ、フレキシブルディスク若しくは光ディスクによる請求を行うことが特に困難な事情がある指定居宅サービス事業者等、当該請求指定居宅サービス事業者等は、前項の規定による届出を行う際、当該届出の内容を確認できる資料を添付するものとする。

3 指定居宅サービス事業者等は、第一項第一号、第二号又は第五号に該当する旨の同項の規定による届出を行うに当たり、当該届出をあらかじめ行えないことについてやむを得ない事情がある

○厚生労働省令第百号
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二條第十四項及び第七十六條の四の規定に基づき、薬事法第二條第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六條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。

平成二十六年八月十五日
厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法第二條第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六條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

- 薬事法第二條第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六條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)の一部を次のように改正する。
第一條中第百十九号を第百四十号とし、第百十五号から第百十八号までを二十一号ずつ繰り下げ、第百十四号を第百三十四号とし、同号の次に次の一号を加える。
百三十五 (二一)ヨドフェニル(二一)メチルアゼパン(三)イール(一)H-インドール(三)イール)メタンジ及びその塩類
第一條中第百十三号を第百三十三号とし、第百四号から第百十二号までを二十号ずつ繰り下げ、第百三十三号を第百二十二号とし、同号の次に次の一号を加える。
百二十三 (一)四メトキシフェニル(二)ピロリジン(一)イール(ヘプタン(一)オン及びその塩類
第一條中第百二十号を第百二十号とし、同号の次に次の一号を加える。
百二十一 (一)二(三)メトキシフェニル)シクロヘキシル)ピバリン及びその塩類
第一條中第百一号を第百十九号とし、第九十五号から第百号までを十八号ずつ繰り下げ、第九十四号を第百十一号とし、同号の次に次の一号を加える。
百十一 メチル(二)一(五)フルオロペンチル(一)H-インドール(三)カルボキサミド(一)三メチルブタノール及びその塩類

る場合には、当該届出に係る介護給付費等の請求の日当該届出を行うことができる。この場合にあつては、前項の資料は当該介護給付費等の請求の事後において、速やかに審査支払機関に提出するものとする。

附則
この省令は、公布の日から施行する。
○厚生労働省令第九十九号
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四條第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年八月十五日
厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法施行規則(昭和三十八年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十五号の二十三中「五・二」を「八・三」に改める。

附則
この省令は、公布の日から施行する。

薬事法施行規則(昭和三十八年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。

