

薬 第 3869 号
平成 27 年 1 月 7 日

関係団体 各位

石川県健康福祉部長
(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）

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 12 月 26 日付け薬食発 1226 第 1 号を
もって、厚生労働省医薬食品局長から別添 1 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。

また、別紙のとおり、同種の通知が発出されておりますので、併せて周知方
ご配慮お願いいたします。

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

1. 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（別添2）
（平成26年10月29日付薬食発1029第1号 厚生労働省医薬食品局長通知）
 - ・ 8物質を指定薬物に指定
2. 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（別添3）
（平成26年11月18日付薬食発1118第1号 厚生労働省医薬食品局長通知）
 - ・ 7物質を指定薬物に指定

薬食発1226第1号
平成26年12月26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)

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。

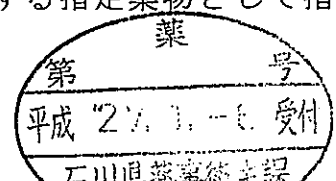
本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等
の用途を定める省令（平成26年厚生労働省令第147号。以下「改正省令」とい
う。）が公布されましたので、下記について御了知の上、関係各方面に対する
周知と適切な指導をお願い申し上げます。

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8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-アダマンチル)-1-(4-フルオロベンジル)-1 H -インダゾール-3-カルボキサミド
- ② 1-(4-フルオロフェニル)-2-(イソプロピルアミノ)ペンタン-1-オン
- ③ 1-(2-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン
- ④ 1-(4-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)オクタン-1-オン
- ⑤ 1-(ベンゾフラン-5-イル)- N -エチルプロパン-2-アミン
- ⑥ メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-1 H -インダゾール-3-カルボキサミド]-3, 3-ジメチルブタノアート
- ⑦ メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-1 H -インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート
- ⑧ 4-メチル-5-(4-メチルフェニル)-4, 5-ジヒドロオキサゾール-2-アミン

(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－（2－フルオロフェニル）プロ パン－2－アミンその塩類及びこれ らを含む物	元素又は化合物に化学反応を起こさせ る用途
---	--------------------------

（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12月26日）から起算して10日を経過した日（平成27
年1月5日）から施行する。

薬食発1029第1号

平成26年10月29日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right]$ 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117号。以下「改正省令」という。）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8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 $N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(5-クロロペンチル)-1 H-インダゾール-3-カルボキサミド$ 及びその

第 薬 第
平成 26.10.29 第
エ川田薬事衛生課

塩類

- ② ナフタレン-1-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1 H-インドール-3-カルボキシラート及びその塩類
- ③ ナフタレン-1-イル=1-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
- ④ ナフタレン-1-イル (9-ペンチル-9 H-カルバゾール-3-イル) メタノン及びその塩類
- ⑤ (4-メチルピペラジン-1-イル) (1-ペンチル-1 H-インドール-3-イル) メタノン及びその塩類
- ⑥ メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1 H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類
- ⑦ メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1 H-インダゾール-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
- ⑧ メチル=3-メチル-2-(1-ペンチル-1 H-インダゾール-3-カルボキサミド) 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 (平成26年10月29日) から起算して10日を経過した日 (平成26年11月8日) から施行する。

薬食発1118第1号
平成26年11月18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)

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。

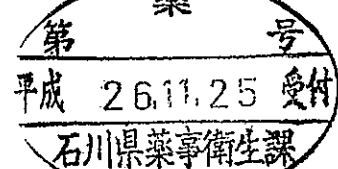
本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等
の用途を定める省令（平成26年厚生労働省令第125号。以下「改正省令」とい
う。）が公布されましたので、下記について御了知の上、関係各方面に対する
周知と適切な指導をお願い申し上げます。

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7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-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-2-イル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ② N-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-2-イル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ③ N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ④ 1-(2,3-ジヒドロベンゾフラン-5-イル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑤ 1-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びその塩類
- ⑥ 1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ノナン-1-オン及びその塩類
- ⑦ 1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びその塩類

(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(平成26年11月18日)から起算して10日を経過した日(平成26年11月28日)から施行する。