

日薬連発第127号
平成31年2月20日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

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）

標記につき、平成31年2月19日付け薬生発0219第1号にて厚生労働省医薬・生
活衛生局長より通知が発出されました。（日薬連会長宛：薬生発0219第3号）
つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。



薬生発 0219 第 3 号
平成 31 年 2 月 19 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



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）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（平成 31 年厚生労働省令第 16 号）
が公布されたことに伴い、各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長
宛てに、別添写しのとおり通知しましたので、御了知の上、貴会会員への周知
をお願い申し上げます。





薬生発 0219 第 1 号
平成 31 年 2 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（平成 31 年厚生労働省令第 16 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 4 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-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1*H*-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ② *N*-エチル-1-(2-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- ③ *N*-(2-フルオロフェニル)-*N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロパンアミド及びその塩類
- ④ *N*-(4-メトキシフェニル)-*N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)ブタンアミド及びその塩類

(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（平成31年2月19日）から起算して10日を経過した日（平成31年3月1日）から施行する。