

日薬連発第 887 号
2023 年 12 月 27 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）

標記について、令和 5 年 12 月 27 日付け医薬発 1227 第 1 号にて厚生労働省医薬局長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医 薬 発 1227 第 3 号
令 和 5 年 12 月 27 日

日本製薬団体連合会会長 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)第二条第十五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5年厚生労働省令第166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。



医薬発 1227 第 1 号
令和 5 年 12 月 27 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。)第二条第十五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。以下「指定薬物省令」という。)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5年厚生労働省令第 166 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1物質群について、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、法第二条第十五項に規定する指定薬物として指定した。

- ① 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オール¹の3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であつて、1位、3位及び6位以外にさらに置換基が結合していないもの及びこれらの塩類

(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。

(3) 所要の規定の整理

指定薬物省令中、(1)①に掲げる物質群に含まれることとなる次に掲げる2物質の名称を指定薬物省令から削除したこと。ただし、当該2物質については改正省令の施行後においても、(1)①に掲げる物質群に含まれる物質であることから法第2条第15項に規定する指定薬物であることに変わりはないこと。

- ① 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オール及びその塩類

通称: HHC、Hexahydrocannabinol

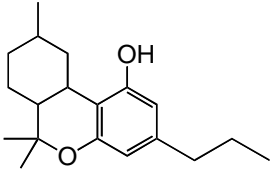
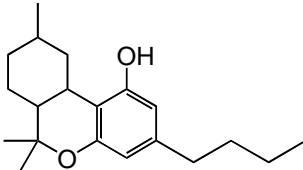
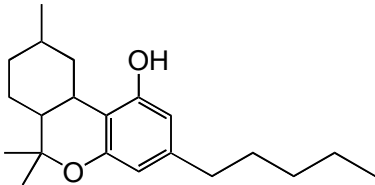
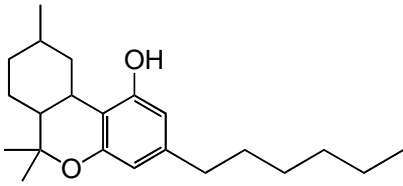
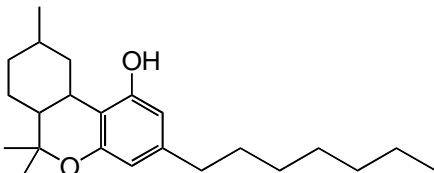
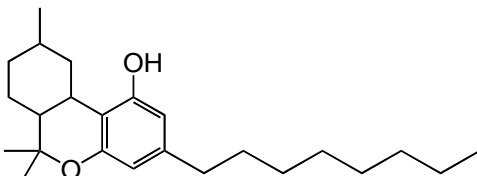
- ② 3-ヘキシル-6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オール及びその塩類

通称: HHCH、Hexahydrocannabihexol

2. 施行期日

公布の日(令和5年12月27日)から起算して10日を経過した日(令和6年1月6日)から施行する。

物質群1として包括される物質一覧

結合する炭素数 通称名	構造式
炭素数 3 HHCV	
炭素数 4 HHCB	
炭素数 5 HHC	
炭素数 6 HHCH	
炭素数 7 HHCP	
炭素数 8 HHC-Octyl、HHCjd	

物質群に含まれる HHC、HHCH については、医薬品医療機器等法において指定薬物として指定されているが、今回の物質群の指定薬物の指定に併せて、指定薬物省令における個別の化合物の名称を削除する。