

日薬連発第 308 号
2024 年 5 月 1 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、令和 6 年 5 月 1 日付け医薬発 0501 第 2 号にて厚生労働省医薬局長より通知が発出されました。（日薬連会長宛：医薬発 0501 第 4 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。

医 薬 発 0 5 0 1 第 4 号
令 和 6 年 5 月 1 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6年厚生労働省令第81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 0 5 0 1 第 2 号
令 和 6 年 5 月 1 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6年厚生労働省令第 81 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物質及び3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 *N, N*-ジエチル-7-メチル-4-(チオフェン-2-カルボニル)-4, 6, 6a, 7, 8, 9-ヘキサヒドロインドロ[4, 3-*fg*]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
- ② 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b, d*]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、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。)が結合する物であって、1位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。
- ③ 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b, d*]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、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。)が結合する物であって、1位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。
- ④ 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*]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、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。)が結合する物であって、1位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類

(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

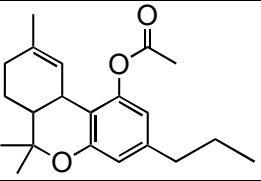
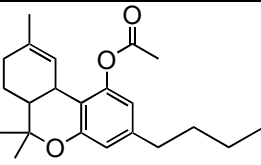
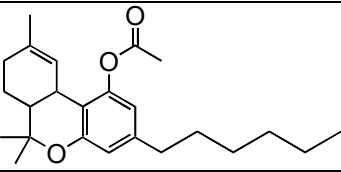
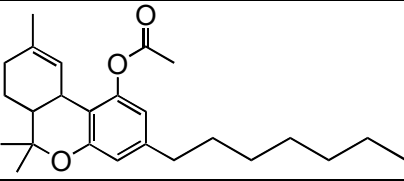
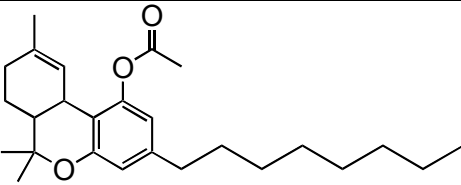
指定薬物省令中、(1)②、③、④に掲げる物質群に含まれることとなる次に掲げる3物質の名称を指定薬物省令から削除したこと。ただし、当該3物質については改正省令の施行後においても、(1)②、③、④に掲げる物質群に含まれる物質であることから法第二条第十五項に規定する指定薬物であることに変わりはないこと。

- ❶ 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-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-イル=アセテート及びその塩類
- ❷ 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-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-イル=アセテート及びその塩類
- ❸ 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-イル=アセテート及びその塩類

2. 施行期日

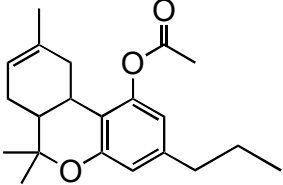
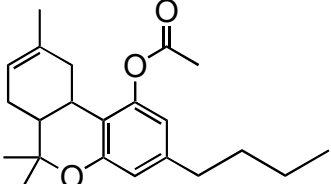
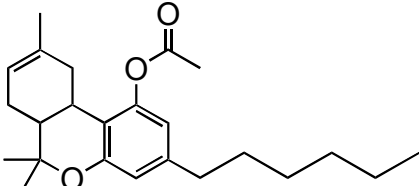
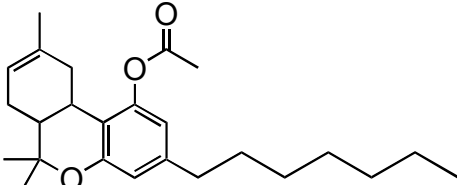
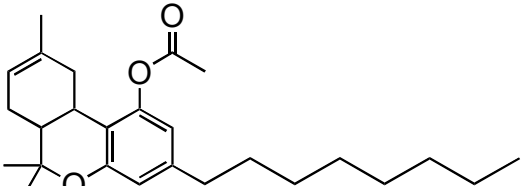
公布の日(令和6年5月1日)から起算して10日を経過した日(令和6年5月11日)から施行する。

(1) ②で新たに指定する物質一覧

炭素数	構造式
<p>n=3 Δ^9-THCV-O Δ^9-THCV-O-acetate</p>	
<p>n=4 Δ^9-THCB-O Δ^9-THCB-O-acetate</p>	
<p>n=6 Δ^9-THCH-O Δ^9-THCH-O-acetate</p>	
<p>n=7 Δ^9-THCP-O Δ^9-THCP-O-acetate</p>	
<p>n=8 Δ^9-THCjd-O Δ^9-THCjd-O-acetate</p>	

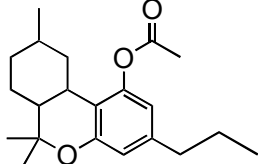
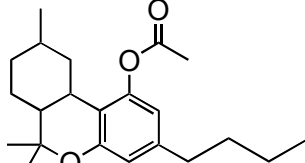
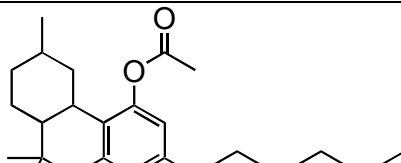
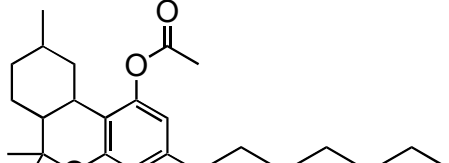
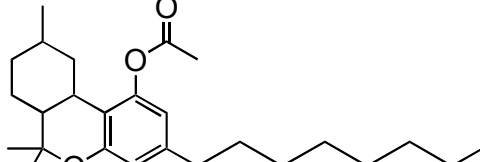
(参考：既に包括指定している物質群について、その定義を拡大するよう改正して指定を行う。因って、既指定薬物として以下を含む： Δ^9 -THCV、 Δ^9 -THCB、 Δ^9 -THCH、 Δ^9 -THCP、 Δ^9 -THCjd、 Δ^9 -THC-O-acetate)

(1) ③で新たに指定する物質一覧

炭素数	構造式
<p>n=3 Δ^8-THCV-O Δ^8-THCV-O-acetate</p>	
<p>n=4 Δ^8-THCB-O Δ^8-THCB-O-acetate</p>	
<p>n=6 Δ^8-THCH-O Δ^8-THCH-O-acetate</p>	
<p>n=7 Δ^8-THCP-O Δ^8-THCP-O-acetate</p>	
<p>n=8 Δ^8-THCjd-O Δ^8-THCjd-O-acetate</p>	

(参考：既に包括指定している物質群について、その定義を拡大するよう改正して指定を行う。因って、既指定薬物として以下を含む： Δ^8 -THCV、 Δ^8 -THCB、 Δ^8 -THCH、 Δ^8 -THCP、 Δ^8 -THCjd、 Δ^8 -THC-O-acetate)

(1) ④で新たに指定する物質一覧

炭素数	構造式
<p>n=3 HHCV-O HHCV-O-acetate</p>	
<p>n=4 HHCB-O HHCB-O-acetate</p>	
<p>n=6 HHCH-O HHCH-O-acetate</p>	
<p>n=7 HHCP-O HHCP-O-acetate</p>	
<p>n=8 (HHC-Octyl)-O (HHC-Octyl)-O-acetate</p>	

(参考：既に包括指定している物質群について、その定義を拡大するよう改正して指定を行う。
 因って、既指定薬物として以下を含む：HHCV、HHCB、HHC、HHCH、HHCP、
 HHC-Octyl (HHCjd)、HHC-O-acetate)