日薬連発第 357 号
2025 年 5 月 16 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 7 年 5 月 16 日付け医薬発 0516 第 7 号にて厚生労働省医薬局長より通知がありました.（日薬連会長宛：医薬発 0516 第 9 号）

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あげます.

医薬発０５１６第９号
令和７年５月１６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（令和7年厚生労働省令第60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。

写

医薬発０５１６第７号
令和７年５月１６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（令和7年厚生労働省令第 60 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。

エチル＝1－(1－フェニルエチル)－1*H*－イミダゾール－5－カルボキシラート

(2)指定された物質を含む物

(1)に掲げる物質を含有する物(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(令和7年5月 16 日)から起算して 10 日を経過した日(令和7年5月 26 日)から施行する。