

感薬第 1311 号の 3
令和 5 年 3 月 15 日

新潟大学 学 長 様
日本歯科大学新潟生命歯学部 長 様
新潟薬科大学 学 長 様
長岡技術科学大学 学 長 様
長岡工業高等専門学校 長 様
新潟工科大学 学 長 様
上越教育大学 学 長 様
新潟県立看護大学 学 長 様
新潟医療福祉大学 学 長 様
新潟医療技術専門学校 長 様

新潟県福祉保健部長
(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（通知）

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局長から別紙のとおり通知が
ありましたので、御了知の上、関係学部（学科）関係者に周知願います。

担当：感染症対策・薬務課
薬事指導係 白石

TEL：025-280-5188

FAX：025-280-5641



薬 生 発 0310 第 1 号
令 和 5 年 3 月 10 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 21 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、法第二条第十五項に規定する指定薬物として指定した。

- ① *N*-エチル-*N*-メチルトリプタミン及びその塩類
- ② *N*, *N*-ジエチル-7-メチル-4-ペンタノイル-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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ *N*-(4-フルオロフェニル)-*N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)フラン-2-カルボキ
サミド及びその塩類
- ⑥ 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
- ⑦ 1-[1-(3-メチルフェニル)シクロヘキシル]ピロリジン及びその塩類

(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(令和5年3月10日)から起算して10日を経過した日(令和5年3月20日)から施行
する。