

事 務 連 絡
令和 4 年 12 月 27 日

地区職域薬剤師会 担当者 各位

公益社団法人東京都薬剤師会

写しの通り、日本薬剤師会から通知がありましたので、貴会会員へのご周知をよろしくお願いいたします。

なお、詳細は、厚生労働省ホームページ「薬物乱用防止に関する情報」をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html



日 薬 業 発 第 351 号
令和 4 年 12 月 19 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

**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）**

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知は、令和 4 年厚生労働省令第 168 号（令和 4 年 12 月 16 日公布）をもって、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 2 条第 15 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 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）が改正されたことに関するものです。

本省令の施行期日は公布日から起算して 10 日を経過した日（令和 4 年 12 月 26 日）となっておりますので、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

薬 生 発 1216 第 3 号
令 和 4 年 12 月 16 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 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)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4年厚生労働省令第168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 1216 第1号
令和4年 12 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・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4年厚生労働省令第 168 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5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 $N-(1\text{-アミノ}-1\text{-オキソ}-3\text{-フェニルプロパン}-2\text{-イル})-1\text{-ブチル}-1H\text{-インダゾール}-3\text{-カルボキサミド}$ 及びその塩類
- ② $N-(1\text{-アミノ}-3,3\text{-ジメチル}-1\text{-オキソブタン}-2\text{-イル})-1\text{-ヘキシル}-1H\text{-インダゾール}-3\text{-カルボキサミド}$ 及びその塩類
- ③ $2-(\text{イソプロピルアミノ})-2-(3\text{-メトキシフェニル})\text{シクロヘキサノン}$ 及びその塩類
- ④ $1-(2\text{-ジエチルアミノ})\text{エチル}-2-(4\text{-エトキシベンジル})\text{ベンズイミダゾール}$ 及びその塩類
- ⑤ $N\text{-メチル}-1-(5\text{-メチルチオフェン}-2\text{-イル})\text{プロパン}-2\text{-アミン}$ 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4年12月16日)から起算して10日を経過した日(令和4年12月26日)から施行する。

指定薬物を指定する省令が公布されました

令和4年12月16日に指定薬物として新たに5物質を指定する省令（※1）が公布され、令和4年12月26日に施行されます。

今回指定された5物質（※2）は、本年12月15日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会指定薬物部会において指定薬物とすることが適当とされた物質です。

施行後は、これらの物質とこれらの物質を含む製品の製造、輸入、販売、所持、使用等が原則禁止されます。

※1 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4年厚生労働省令第168号）

※2 新たに指定薬物に指定された物質

[物質1] 省令名：N-（1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-2-イル）-1-ブチル-1 H-インダゾール-3-カルボキサミド
通称等：APP-BINACA、APP-BUTINACA

[物質2] 省令名：N-（1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル）-1-ヘキシル-1 H-インダゾール-3-カルボキサミド
通称等：ADB-HEXINACA、ADB-HINACA

[物質3] 省令名：2-（イソプロピルアミノ）-2-（3-メトキシフェニル）シクロヘキサノン
通称等：Methoxisopropamine、MXiPr

[物質4] 省令名：1-（2-ジェチルアミノ）エチル-2-（4-エトキシベンジル）ベンズイミダゾール
通称等：Etazene、Etodesnitazene

[物質5] 省令名：N-メチル-1-（5-メチルチオフエン-2-イル）プロパン-2-アミン
通称等：Mephedrene、5-MMPA