

事務連絡
令和2年9月15日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会
副会長兼専務理事 境 政 人

**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）**

このことについて、令和2年9月4日付け事務連絡をもって、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐（薬事監視指導班担当）から、別添のとおり通知がありました。

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。

このたびの通知は、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6物質について、同法の指定薬物として新たに指定されたことに伴い、標記の省令の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第153号）が令和2年9月5日から施行されることについての周知を依頼されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしく願いいたします。

本件のお問合せ先

公益社団法人 日本獣医師会
事業担当：蓑島

TEL 03-3475-1601

事務連絡
令和2年9月4日

公益社団法人 日本獣医師会
専務理事 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事監視指導班担当）

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）

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局長より別添写しのとおり通知
があったので、お知らせ致します。





薬生発 0826 第 4 号
令和 2 年 8 月 26 日

農林水産省消費・安全局長 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 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 2 年厚生労働省令第 153 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、貴職におかれましては、御了知
の上、関係機関への周知をお願い申し上げます。





薬生発 0826 第 1 号
令和 2 年 8 月 26 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 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 2 年厚生労働省令第 153 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 6 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。

- ① [1-(シクロヘキシルメチル)-1*H*-インドール-3-イル](4-メトキシナフタレン-1-イル)メタンおよびその塩類
- ② 2-(2,5-ジメトキシ-4-メチルフェニル)-2-メトキシエタンアミンおよびその塩類
- ③ *N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-*N*-フェニルイソブチルアミドおよびその塩類
- ④ 4-ブタノイル-*N,N*-ジエチル-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-*fg*]キノリン-9-カルボキサミドおよびその塩類
- ⑤ *N*-{1-[2-(フラン-2-イル)エチル]ピペリジン-4-イル}-*N*-フェニルプロパンアミドおよびその塩類
- ⑥ 4-メチル-1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オンおよびその塩類

(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2年8月26日)から起算して10日を経過した日(令和2年9月5日)から施行する。