

薬生発0309第7号  
平成28年3月9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（平成28年厚生労働省令第28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2条第15項に規定する指定薬物として指定した。

- ① 2- { [ビス (4-フルオロフェニル) メチル] スルフィニル }  
アセトアミド及びその塩類
- ② N- (2-フェニルプロパン-2-イル) -1- [(テトラヒ  
ドロ-2 H-ピラン-4-イル) メチル] -1 H-インダゾー  
ル-3-カルボキサミド及びその塩類
- ③ 2- (4-フルオロフェニル) -3-メチルモルフォリン及  
びその塩類
- ④ (E) -メチル=2- [(2 S, 3 S, 7 a S, 12 b S) -  
3-エチル-7 a-ヒドロキシ-8-メトキシ-1, 2, 3,  
4, 6, 7, 7 a, 12 b-オクタヒドロインドロ [2, 3-  
a] キノリジン-2-イル] -3-メトキシアクリラート及び  
その塩類
- ⑤ (E) -メチル=2- [(2 S, 3 S, 12 b S) -3-エチ  
ル-8-メトキシ-1, 2, 3, 4, 6, 7, 12, 12 b-  
オクタヒドロインドロ [2, 3-a] キノリジン-2-イル]  
-3-メトキシアクリラート及びその塩類

(2) 指定された物質を含む物

- ① (1) に掲げる物質のいずれかを含有する物は指定薬物であり、規制の対象となる。

ただし、元来これらの物質を含有する植物 (ミトラガイナ スペシオーサ (ミトラガイナ属に属する他の種との交雑種を含み、直ちに人の身体に使用可能な形状のものに限る。)) を除く。については、規制の対象とはならない。

- ② 「ミトラガイナ スペシオーサ (ミトラガイナ属に属する他の種との交雑種を含む。))」のうち、「直ちに人の身体に使用可能な形状のもの」とは、以下に例示するような形状のものを指すこと。

- ・葉、苗等
- ・乾燥し、又は乾燥させた葉等
- ・乾燥し、又は乾燥させた葉等を粉砕したもの

2. 施行期日

公布の日 (平成28年3月9日) から起算して10日を経過した日 (平成28年3月19日) から施行する。