

薬食発0306第2号
平成26年3月6日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

薬事法第2条第14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の一部改正について（施行通知）

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第14項に規定する指定薬物等については、薬事法第2条第14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）において定めています。

本日、薬事法第2条第14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の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第18号。以下「改正省令」という。）が別添のとおり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について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10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14項に規定する指定薬物として指定した。

- ① 2- (3, 4-ジクロロフェニル) - 2- (ピペリジン-2-イル) 酢酸メチルエステル及びその塩類
- ② 1- (2, 3-ジヒドロベンゾフラン-5-イル) プロパン-2-アミン及びその塩類
- ③ 1- (3, 4-ジメトキシフェニル) - 2- (ピロリジン-1-イル) ペンタン-1-オン及びその塩類
- ④ 2- (2, 5-ジメトキシフェニル) - N- (2-メトキシベンジル) エタンアミン及びその塩類
- ⑤ N- (ナフタレン-1-イル) - 1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ⑥ 1-フェニル-2- (ピペリジン-1-イル) ブタン-1-オン及びその塩類
- ⑦ 1-フェニル-2- (ピロリジン-1-イル) オクタン-1-オン及びその塩類
- ⑧ 2- (4-ブロモ-2, 5-ジメトキシフェニル) - N- (2-メトキシベンジル) エタンアミン及びその塩類
- ⑨ N-メチルインダン-2-アミン及びその塩類
- ⑩ (Z) - N- [3- (2-メトキシエチル) - 4, 5-ジメチルチアゾール-2 (3H) -イリデン] - 2, 2, 3, 3-テトラメチルシクロプロパンカルボキサミド及びその塩類

(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む物（ただし、元来これらの物質を含む植物を除く。）は指定薬物であり、規制の対象となる。

2. 医療等の用途の規定

上記1. に示した物質について、次に掲げる用途を法第76条の4に規定する医療等の用途として定めた。

(1) 次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途

- ① 国の機関
- ② 地方公共団体及びその機関
- ③ 学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第4項に規定する大学共同利用機関
- ④ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人

(2) 法第69条第4項に規定する試験の用途

(3) 法第76条の6第1項に規定する検査の用途

(4) 犯罪鑑識の用途

(5) (1) から (4) までに掲げる用途のほか、以下の表の左欄に掲げる物
にあつては、右欄に掲げる用途

N-メチルインダン-2-アミン、 その塩類及びこれらを含む物	元素又は化合物に化学反応を起こさ せる用途
-----------------------------------	--------------------------

(6) (1) から (5) までに掲げる用途のほか、厚生労働大臣が人の身体に
対する危害の発生を伴うおそれがないと認めた用途

3. 施行期日

公布の日（平成26年3月6日）から起算して30日を経過した日（平成26年
4月5日）から施行する。

4. 改正省令の施行に当たっての留意事項

- (1) 平成26年4月1日から、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」
（平成25年法律第103号）の一部が施行され、指定薬物の所持等が禁止さ
れるため、研究者及びその他の者が、1. に示した物質を、2. (1) か
ら (5) までに掲げる用途以外の用途に供するために所持している場合に
は、改正省令の施行日以降、規制の対象となることから、施行日前までに
当該物質を廃棄するよう指導されたい。なお、当該物質を廃棄するときは、
焼却による方法等当該物質を回収することが困難となるような方法で行う
よう指導されたい。
- (2) (1) の場合において、研究、業務等のため当該物質を継続して取り扱
うことを必要とする事情がある場合には、施行日前までに、当該用途につ
いて、厚生労働大臣により2. (6) に掲げる用途であることの確認を得
るよう指導されたい。なお、この確認を得るための手続については「薬事
法第2条第14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の制定について（通知）」（平成19年2月28日付け薬
食発第0228006号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙「指定薬物に係る
医療等の用途について」第3の2に準じて行うよう指導されたい。
- (3) 改正省令の施行日以降に1. に示した物質の所持等を発見した場合は、
所要の調査を行い、状況に応じた措置をとられたい。