

日 薬 業 発 第 198 号
令 和 5 年 9 月 4 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）**

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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5年厚生労働省令第109号（令和5年8月31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）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5年9月10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 0831 第 5 号
令和 5 年 8 月 31 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 5 年厚生労働省令第 109 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 0831 第3号
令和5年8月31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。以下「指定薬物省令」という。)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109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3物質及び2物質群について、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-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキシブタン-2-イル)-1-ベンジル-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ② 2-(エチルアミノ)-2-(3-フルオロフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
- ③ 2-(ブチルアミノ)-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン及びその塩類
- ④ 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オールの3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。
- ⑤ 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オールの3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

(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。

(3) 所要の規定の整理

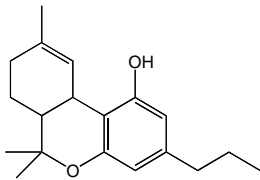
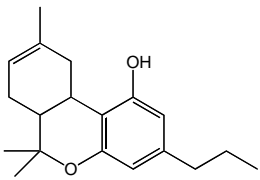
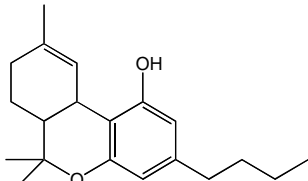
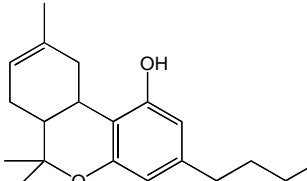
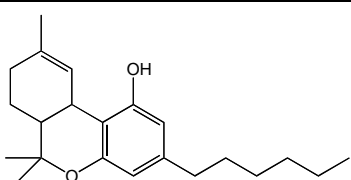
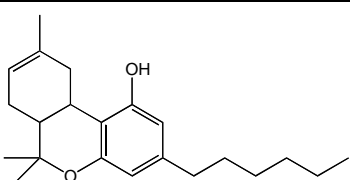
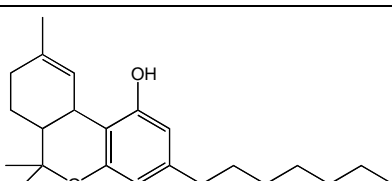
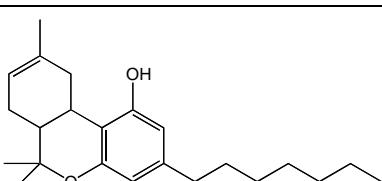
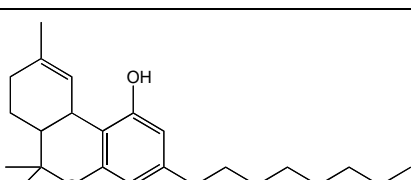
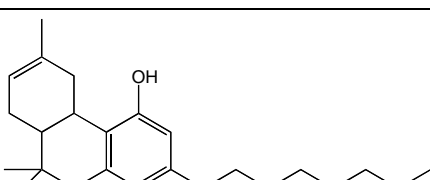
指定薬物省令中、(1)④⑤に掲げる物質群に含まれることとなる次に掲げる3物質の名称を指定薬物省令から削除したこと。ただし、当該3物質については改正省令の施行後においても、(1)④⑤に掲げる物質群に含まれる物質であることから法第2条第15項に規定する指定薬物であることに変わりはないこと。

- ① 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘキシル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オール及びその塩類
通称: THCH、 Δ^9 -THCH
- ② 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘキシル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オール及びその塩類
通称: THCH、 Δ^8 -THCH
- ③ 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘプチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オール及びその塩類
通称: THC-heptyl、 Δ^9 -THCP

2. 施行期日

公布の日(令和5年8月31日)から起算して10日を経過した日(令和5年9月10日)から施行する。

物質群として包括される物質一覧

結合する炭素数 通称名	物質群 1 (Δ^9-)	物質群 2 (Δ^8-)
炭素数 3 THCV		
炭素数 4 THCB		
炭素数 6 THCH		
炭素数 7 THCP		
炭素数 8 THCjd		

※炭素数 5 で規定される Δ^9 -THC 及び Δ^8 -THC については、麻薬及び向精神薬取締法において麻薬として指定されていることから、ただし書きの規定に基づき各物質群には含まれていない。また、各物質群に含まれる Δ^9 -THCH、 Δ^8 -THCH 及び Δ^9 -THCP については、医薬品医療機器等法において指定薬物として指定されているが、今回の各物質群の指定薬物の指定に併せて、指定薬物省令における個別の化合物の名称を削除する。