

事 務 連 絡
令和3年10月22日

各都道府県教育委員会学校保健主管課
各指定都市教育委員会学校保健主管課
各都道府県私立学校主管部課
小中高等学校を設置する学校設置会社を所管する
構造改革特別区域法第12条第1項の認定を
受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課

御中

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課

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、令和3年10月21日付け薬生発1021第4号で厚生労働省医薬・生活
衛生局長から通知がありました。

ついては、本内容を御了知の上、必要に応じて関係機関に周知されるようお願いします。

（本件担当）

文部科学省初等中等教育局
健康教育・食育課保健管理係
TEL：03-6734-2976（直通）
FAX：03-6734-3794

薬 生 発 1021 第 4 号
令 和 3 年 10 月 21 日

文部科学省初等中等教育局長 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3年厚生労働省令第 174 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 1021 第 1 号
令 和 3 年 10 月 21 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3年厚生労働省令第 174 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4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 $N-(1\text{-アダマンチル})-1-(\text{シクロヘキシルメチル})-1H\text{-インダゾール}-3\text{-カルボキサミド}$ 及びその塩類
- ② $\text{キノリン}-8\text{-イル}=[(4,4\text{-ジフルオロピペリジン}-1\text{-イル})\text{スルホニル}]-4\text{-メチルベンゾアート}$ 及びその塩類
- ③ $1-(\text{ジエチルアミノ})\text{エチル}-2-(4\text{-メトキシベンジル})-5\text{-ニトロベンズイミダゾール}$ 及びその塩類
- ④ $1-[1-(\text{ベンゾ}[b]\text{チオフェン}-2\text{-イル})\text{シクロヘキシル}]\text{ピペリジン}$ 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3年10月21日)から起算して10日を経過した日(令和3年10月31日)から施行する。