

事 務 連 絡
令和元年 7 月 10 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・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令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、令和元年 6 月 27 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から、別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、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が一部改正され、新たに 2 物質が指定薬物として指定された旨を通知するものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件の問い合わせ先

公益社団法人

日本獣医師会事業担当：堂領

TEL 03-3475-1601

事務連絡
令和元年6月27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。



写

薬生発 0613 第 4 号
令和元年 6 月 13 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（令和元年厚生労働省令第 11 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 0613 第 1 号
令和元年 6 月 13 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（令和元年厚生労働省令第 11 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 2 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*-エチル-1-(3-メキシフェニル)シクロヘキサン-1-アミン及びその塩類
- ② 1-(4-シアノブチル)-*N*-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1*H*-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン-3-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（令和元年6月13日）から起算して10日を経過した日（令和元年6月23日）から施行する。