

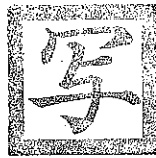
事 務 連 絡  
平成 2 8 年 1 1 月 7 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会専務理事 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課  
薬事監視指導班長

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り  
ましたので、御留意いただくとともに、貴会会員への周知方お願いします。



薬生発1101第4号  
平成28年11月1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165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1101第1号  
平成28年11月1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165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-1,2-ジフェニルエチルアミン及びその塩類
- ② 2-[(ジメチルアミノ)メチル]-1-(3-ヒドロキシフェニル)シクロヘキサノール及びその塩類
- ③ *N*-(2-フルオロフェニル)-2-メトキシ-*N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)アセトアミド及びその塩類

(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

2-[(ジメチルアミノ)メチル]-1-(3-ヒドロキシフェニル)シクロヘキサノール、その塩類及びこれらを含む物	学術研究又は試験検査の用途（ただし、第一号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。）
---	--

(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28年11月1日）から起算して10日を経過した日（平成28年11月11日）から施行する。