医 薬 発 1027 第 1 号
令 和 8 年 10 月 27 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 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

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8年厚生労働省令第 150 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 1－(エチルアミノ)エチル－5－ニトロ－2－(4－プロポキシベンジル)ベンズイミダゾール及びその塩類
② *N*－エチル－5－メトキシ－*N*－メチルトリプタミン及びその塩類
③ 8－メチル－8－アザビシクロ[3．2．1]オクタン－3－イル＝2－フルオロベンゾアート及びその塩類

(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

令和8年 11 月6日から施行する。