

情報提供

那医発第 17 号
令和5年4月4日

施設長 各位

那覇市医師会
会 長 友利 博朗
担当理事 宮城 政剛



平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。
沖縄県医師会を通じて「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」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。

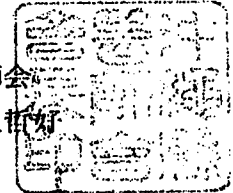
☆ 問合せ先 (那覇市医師会 事務局:宮城・前泊 /電話 098-868-7579)

.....記.....

沖 医 発 第 1 9 2 6 号
令 和 5 年 3 月 3 1 日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会
会 長 安里 哲夫



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

今般、沖縄県保健医療部長より、標記文書が発出されましたのでお知らせ致します。

本件は、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の通知となっております。

本改正において、新たに7つの物質が、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恐れがあると認められたことから、指定薬物に指定されております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解の上、貴管下会員への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

記

- 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 (令和5年3月22日(保衛第1629号))

※関係文書は文書管理システムへ掲載致します。

沖縄県医師会事務局業務2課:赤嶺
TEL:098-888-0087
FAX:098-888-0089
g2@okinawa.med.or.jp

保衛第 1629 号
令和5年3月22日

一般社団法人沖縄県医師会長
一般社団法人沖縄県歯科医師会長
一般社団法人沖縄県薬剤師会長

殿

沖縄県保健医療部長
(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

日頃より、本県の薬務行政の推進について御理解御協力をいただき感謝いたします。

さて、令和5年3月10日付け薬生発0310第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局長より通知がありますので、別添のとおり送付します。

つきましては、同通知を御了知の上、貴会会員等へ御周知くださるようお願いいたします。

【担当】

衛生薬務課薬務班 津波、池原

TEL:098-866-2055 FAX:098-866-2723

E-mail:tsuhaak@pref.okinawa.lg.jp

薬生発 0310 第 1 号
令和 5 年 3 月 10 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)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 21 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7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、法第二条第十五項に規定する指定薬物として指定した。

- ① *N*-エチル-*N*-メチルトリプタミン及びその塩類
- ② *N*, *N*-ジエチル-7-メチル-4-ペンタノイル-4, 6, 6a, 7, 8, 9-ヘキサヒドロインドロ[4, 3-*fg*]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
- ③ 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-イル=アセテート及びその塩類
- ④ 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-イル=アセテート及びその塩類
- ⑤ *N*-(4-フルオロフェニル)-*N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)フラン-2-カルボキサミド及びその塩類
- ⑥ 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-イル=アセテート及びその塩類
- ⑦ 1-[1-(3-メチルフェニル)シクロヘキシル]ピロ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5年3月10日)から起算して10日を経過した日(令和5年3月20日)から施行する。