

事務連絡
令和3年6月25日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会
副会長兼専務理事 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 法律の一部改正について（施行通知）

このことについて、農林水産省消費・安全局畜水産管理課課長補佐（薬事審査管理班担当）から、別添のとおり通知がありました。

この度の通知は、厚生労働省医薬・生活衛生局長から食品、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105号）が公布されたことに伴い、下記の改正概要についての周知が依頼されたものです。

つきましては、貴会会員に周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 下記2物質を、法第2条第15項に規定する指定薬物として指定
 - ① N -{1-[2-ヒドロキシ-2-(チオフェン-2-イル)エチル]ピペリジン-4-イル}- N -フェニルプロパンアミド及びその塩類
 - ② メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-1 H -インドール-3-カルボキサミド]-3, 3-ジメチルブタノアート及びその塩類
- 2 指定された物質を含むもの

上記2物質のいずれかを含有するもの（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。

本件のお問合せ先
公益社団法人 日本獣医師会
獣医事担当：山本
TEL 03-3475-1601
E-mail yamamoto@nichiju.or.jp

事務連絡
令和3年6月18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。



薬生発 0617 第1号
令和3年6月17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105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 -{1-[2-ヒドロキシ-2-(チオフェン-2-イル)エチル]ピペリジン-4-イル}- N -フェニルプロパンアミド及びその塩類
- ② メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-1 H -インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノ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6月17日)から起算して10日を経過した日(令和3年6月27日)から施行する。



薬生発 0617 第 4 号
令和 3 年 6 月 17 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 3 年厚生労働省令第 105 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。

