

薬生監麻発 0908 第 1 号 令 和 3 年 9 月 8 日

公益社団法人 日本精神科病院協会会長 殿

厚生労働省医薬·生活衛生局 監視指導·麻薬対策課長 (公印省略)

麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する 政令の一部を改正する政令の公布について(通知)

本日、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する 政令の一部を改正する政令(令和3年政令第250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 しのとおり通知したので、内容を御了知の上、貴会会員に周知されるよう お願い申し上げます。



薬生発 0908 第 1 号 令和 3 年 9 月 8 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長 (公 印 省 略)

麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する 政令の一部を改正する政令の公布について(通知)

本日、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する 政令の一部を改正する政令(令和3年政令第250号。以下「改正政令」と いう。)が公布されましたので、貴職におかれましては、下記事項につい て御了知の上、関係各方面に対する周知の徹底と適切な指導をお願い申し 上げます。

記

第1 改正の趣旨

今般、国際連合事務総長より、千九百六十一年の麻薬に関する単一条約(昭和39年条約第22号)第3条第7項の規定に基づき、1物質を附表 I に、また、向精神薬に関する条約(平成2年条約第7号)第2条第7項の規定に基づき、4物質を付表 II に、3物質を付表 IV に、それぞれ追加することが決定された旨の通告があった。

このため、わが国でも、国内法令(麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令(平成2年政令第238号。以下「麻薬等指定政令」という。))を改正し、これらの物質を麻薬又は向精神薬として規制するため必要な措置をとるものであること。

第2 改正の内容

- 1 麻薬等指定政令の一部改正
 - (1) 次の5物質を新たに麻薬に指定した。
 - ① 1-(ジェチルアミノ) エチルー 2-(4-イソプロポキシベンジル) -5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
 - ② 1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン及びその塩類
 - ③ 5-ペンチル-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2, 5-ジヒドロ-1H-ピリド[4,3-b]インドール-1-オン及びその塩類
 - ④ メチル=3,3-ジメチル-2-[1-(ペンター4-エンー 1-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]ブタノ アート及びその塩類
 - ⑤ 1-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル] ピペリジン及びその塩類
 - ※①:千九百六十一年の麻薬に関する単一条約の附表 I に追加 ②③④⑤:向精神薬に関する条約の付表 II に追加
 - (2) 次の3物質を新たに向精神薬に指定した。
 - ① 7-クロロ-5-(2-クロロフェニル)-1,3-ジヒドロ-1-メチル-2H-1,4-ベンゾジアゼピン-2-オン及びその塩類

 - ③ 8-ブロモー6-(2-フルオロフェニル)-1-メチルー4 H-s-トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン及びその塩類
 - ※向精神薬に関する条約の付表Ⅳに追加

2 施行期日

公布の日(令和3年9月8日)から起算して30日を経過した日(令和3年10月8日)から施行する。

第3 留意事項

1 麻薬関係

(1) 医薬品製造業者、研究者又はその他の者が業務又は研究のため、 今般麻薬に指定される物質(以下「麻薬指定物質」という。) を継 続して取り扱う場合には、改正政令の施行日以降、麻薬及び向精 神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号。以下「法」という。)による規制を受けることから、施行日までにあらかじめ麻薬研究者等の免許取得等必要な手続を行わせるとともに、記録、保管、届出等の規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたい。

- (2) 既に麻薬研究者等の免許を取得している者が、麻薬指定物質を 取り扱う場合についても、(1)と同様に記録、保管、届出等の規 制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよ う指導されたい。
- (3) (1) 及び(2) について、法第 49 条等の規定に基づく麻薬研究者等の届出書に記載する麻薬指定物質の期初在庫数量については、施行日現在の在庫数量を記載するよう指導されたい。
- (4) 医薬品製造業者、研究者又はその他の者が所有している麻薬指定物質のうち、今後必要としないものについては、改正政令の施行日までに廃棄するよう指導されたい。なお、麻薬指定物質を廃棄するときは、焼却等の当該物質を回収することが困難となるような方法で行うよう指導されたい。
- (5) 改正政令の施行日以降に麻薬指定物質を発見した場合は、所定の調査を行い、状況に応じた措置をとられたい。

2 向精神薬関係

- (1) 医薬品製造業者、研究者又はその他の者が業務又は研究のため、今般向精神薬に指定される物質(以下「向精神薬指定物質」という。)を継続して取り扱う場合には、改正政令の施行日以降、法による規制を受けることから、施行日までにあらかじめその業務の目的に応じた向精神薬営業者の免許取得、向精神薬試験研究施設設置者の登録等必要な手続を行わせるとともに、記録、保管、届出等の規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたい。
- (2) 既に向精神薬営業者の免許を取得している者等が、向精神薬指 定物質を取り扱う場合についても、(1) と同様に記録、保管、届 出等規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生し ないよう指導されたい。
- (3) 医薬品製造業者、研究者又はその他の者が所有している向精神 薬指定物質のうち、今後必要としないものについては、改正政令 の施行日前までに廃棄するよう指導されたい。また、向精神薬指 定物質を廃棄するときは、焼却等当該物質を回収することが困難

となるような方法で行うよう指導されたい。

(4) 改正政令の施行日以降に向精神薬指定物質を発見した場合は、 所定の調査を行い、状況に応じた措置をとられたい。

第4 物質の構造式等 別添のとおり

第5 その他

麻薬指定物質は、現在、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として指定されているが、今般の改正政令の施行により、麻薬として指定され、指定薬物ではなくなる。

これに伴い、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152号)が公布されているので、併せて御了知いただきたい。

1 麻薬

(1) 化学名: 1-(ジェチルアミノ) エチルー2-(4-イソプロポ キシベンジル) -5-ニトロベンズイミダゾール

通 称:Isotonitazene

構 造:

$$CH_3$$
 CH_3
 CH_3
 CH_3
 CH_3
 CH_3
 CH_3

(2) 化学名:1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン

通 称: Diphenidine

構 造:

(3) 化学名: 5-ペンチル-2-(2-7) (2) アンドロー2 (2) アンドロー1 Hーピリド [4, 3-b] インドールー1-オン

通 称: CUMYL-PEGACLONE

構 造:

(4) 化学名:メチル=3, 3-ジメチル-2-[1-(ペンタ-4-1) -1 H-インダゾール-3-カルボキサミド] ブタノアート

通 称: MDMB-4en-PINACA

構造:

$$H_3C$$
 CH_3
 CH_3
 N
 N
 N
 N
 N
 CH_2

(5) 化学名: 1-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル] ピペリジン

通 称:3-MeO-PCP

構造:

$$H_3C$$

2 向精神薬

(1) 化学名: 7-クロロ-5-(2-クロロフェニル)-1, 3-ジヒドロー1-メチルー2 H-1, 4-ベンゾジアゼピン -2-オン

通 称:DICLAZEPAM

構 造:

(2) 化学名: 6-(2-クロロフェニル)-1-メチル-8-ニトロー 4H-s-トリアゾロ [4, 3-a] [1, 4] ベンゾ

ジアゼピン

通 称: CLONAZOLAM

構造:

(3) 化学名: 8-ブロモー6-(2-フルオロフェニル) -1-メチル-4H-s-トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン

通 称:FLUBROMAZOLAM

構 造: