日 薬 業 発 第 363 号
令 和 8 年 11 月 5 日

都道府県薬剤師会会長　殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長　岩 月　進
（ 会 長 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）

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬局長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知は、令和８年厚生労働省令第 150 号（令和８年 10 月 27 日公布）をもって、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）が改正されたことに関するものです。

本省令の施行期日は公布日から起算して 10 日を経過した日（令和８年 11 月６日）となっておりますので、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

医 薬 発 1027 第 3 号
令 和 8 年 10 月 27 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 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)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、御了知の上、貴会会員への周知をお願い申し上げます。

㊞

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。