薬生監麻発 0309 第 1 号
平成 28 年 3 月 9 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）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)

指定薬物として新規に指定される物質等を含有する
製品の取り扱いについて

「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）」（平成 28 年 3 月 9 日付け薬生発 0309 第 7 号医薬・生活衛生局長通知）で通知したとおり、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」（平成 28 年厚生労働省令第 28 号。以下「省令」という。）が公布され、新たに 5 物質及び植物が医薬品、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に指定されました。これらの物質等を含有する製品（別紙参照）については、省令の公布の日から起算して 10 日を経過した日（平成 28 年 3 月 19 日）からその輸入、製造、販売、所持、使用等が規制されます。

当該製品については、現時点ではお香や観賞用等の正規用途での使用が確認されていないことから、事実上人体への摂取を目的としており、平成 28 年 3 月 18 日までの間は、その使用目的に係る標榜ぶり如何に関わらず、無承認無許可医薬品として指導取締の対象となります。

特に、当該期間は指定薬物としての規制を受ける前の駆け込み販売等が懸念されるため、貴職におかれては、新たに指定される指定薬物を含む製品について、その使用実態を踏まえ、販売等の指導取締りの強化をお願いします。