

薬監麻発 0601 第 2 号
平成 24 年 6 月 1 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



指定薬物として新規に指定される物質を含有する製品の取り扱いについて

「薬事法第 2 条第 14 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 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 24 年 6 月 1 日付け薬食発 0601 第 1 号医薬食品局長通知）で通知したとおり、本日、「薬事法第 2 条第 14 項に規定する指定薬物及び同法第 76 条の 4 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 24 年厚生労働省令第 90 号。以下「省令」という。）が公布され、新たに 9 物質が薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 14 項に規定する指定薬物に指定されました。これらの物質を含有する製品（別紙参照）については、省令の公布の日から起算して 30 日を経過した日（平成 24 年 7 月 1 日）からその輸入、製造、販売等が規制されます。

当該製品については、現時点ではお香としてや観賞用等で使用されていること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 24 年 6 月 30 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判断され得るものと考えております。

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ところですので、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。

なお、「麻薬の新規指定に伴う薬事監視の強化について」（平成 16 年 12 月 2 日付け薬食監麻発第 1202004 号監視指導・麻薬対策課長通知）において示したとおり、上記の指定薬物を含有する製品については、その使用目的に係る標榜ぶり如何に関わらず、事実上人体摂取目的で販売されていると判断される場合には、薬事法上の無承認無許可医薬品に該当し、取締りの対象となり得ることを申し添えます。