

薬食発0430第2号
平成25年4月30日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

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）

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第14項に規定する指定薬物の指定等については、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（平成19年厚生労働省令第14号）にて定めているところである。

今般、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25年厚生労働省令第64号）が別添のとおり平成25年4月30日に公布されたので、貴職におかれては、下記事項について御了知の上、関係各方面に対する周知徹底及び適切な指導方御配慮願いたい。

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27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14項に規定する指定薬物として指定したこと。

- ① N—(1—アダマンチル)—1—(5—フルオロペンチル)—1 H—インダゾール—3—カルボキサミド及びその塩類
- ② N—(1—アダマンチル)—1—(5—フルオロペンチル)—1 H—インドール—3—カルボキサミド及びその塩類
- ③ 1—アダマンチル (1—ペンチル—1 H—インドール—3—イル) メタノン及びその塩類
- ④ 1—アダマンチル {1—[(1—メチルピペリジン—2—イル) メチル]—1 H—インドール—3—イル} メタノン及びその塩類
- ⑤ N—(1—アミノ—3, 3—ジメチル—1—オキソブタン—2—イル)—1—(4—フルオロベンジル)—1 H—インダゾール—3—カルボキサミド及びその塩類
- ⑥ N—(1—アミノ—3, 3—ジメチル—1—オキソブタン—2—イル)—1—ペンチル—1 H—インドール—3—カルボキサミド及びその塩類
- ⑦ N—(1—アミノ—3—メチル—1—オキソブタン—2—イル)—1—ペンチル—1 H—インダゾール—3—カルボキサミド及びその塩類
- ⑧ 2—(エチルアミノ)—1—フェニルブタン—1—オン及びその塩類
- ⑨ キノリン—8—イル=1—ペンチル (1 H—インドール)—3—カルボキシラート及びその塩類
- ⑩ N, N—ジエチル—4—ヒドロキシトリプタミン及びその塩類
- ⑪ 1—(2, 3—ジクロロフェニル) ピペラジン及びその塩類
- ⑫ 2—(ジフェニルメチル) ピロリジン及びその塩類
- ⑬ 2—(ジメチルアミノ)—1—(4—メチルフェニル) ブタン—1—オン及びその塩類
- ⑭ 2—(ジメチルアミノ)—1—(3, 4—メチレンジオキシフェニル) プロパン—1—オン及びその塩類
- ⑮ ナフタレン—1—イル (1—ペンチル—1 H—ピロール—3—イル) メタノン及びその塩類
- ⑯ 2—(ピロリジン—1—イル)—1—(チオフェン—2—イル) ペンタン—1—オン及びその塩類
- ⑰ 1—フェニル—2—(ピロリジン—1—イル) ブタン—1—オン及び

その塩類

- ⑱ [5-(2-フルオロフェニル)-1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル] (ナフタレン-1-イル) メタノン及びその塩類
- ⑲ [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル] (ピリジン-3-イル) メタノン及びその塩類
- ⑳ 1-(4-ブロモフェニル)-2-(メチルアミノ) プロパン-1-オン及びその塩類
- ㉑ 2-メチルアミノ-1-(チオフェン-2-イル) プロパン及びその塩類
- ㉒ 2-(メチルアミノ)-1-フェニルペンタン-1-オン及びその塩類
- ㉓ 2-(メチルアミノ)-1-(4-メチルフェニル) ブタン-1-オン及びその塩類
- ㉔ 2-(メチルアミノ)-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル) ペンタン-1-オン及びその塩類
- ㉕ 5,6-メチレンジオキシインダン-2-アミン及びその塩類
- ㉖ 1-(4-メトキシフェニル)-2-(ジメチルアミノ) プロパン-1-オン及びその塩類
- ㉗ (2-ヨード-5-ニトロフェニル) {1-[(1-メチルピペリジン-2-イル)メチル]-1H-インドール-3-イル} メタノン及びその塩類

※上記27物質のうち、⑱及び㉗の2物質は、海外で流通が確認されているが国内での流通は確認されていない物質である。

(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、規制の対象となること。

2. 医療等の用途の規定

上記1. に示した物質について、次に掲げる用途を法第76条の4に規定する医療等の用途として定めたこと。

(1) 次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途

① 国の機関

② 地方公共団体及びその機関

③ 学校教育法（昭和22年法律第26号）第1条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第4項に規定する大学共同利用機関

④ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人

(2) 法第69条第4項に規定する試験の用途

(3) 法第76条の6第1項に規定する検査の用途

(4) 犯罪鑑識の用途

(5) (1) から (4) までに掲げる用途のほか、以下の表の左欄に掲げる物にあつては、右欄に掲げる用途

1-(2, 3-ジクロロフェニル)ピペラジン、その塩類及びこれらを含む物	元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途
2-(ジフェニルメチル)ピロリジン、その塩類及びこれらを含む物	元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途
ナフタレン-1-イル(1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル)メタノン、その塩類及びこれらを含む物	学術研究又は試験検査の用途(ただし、第1号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。)
(2-ヨード-5-ニトロフェニル){1-[(1-メチルピペリジン-2-イル)メチル]-1H-インドール-3-イル}メタノン、その塩類及びこれらを含む物	学術研究又は試験検査の用途(ただし、第1号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。)

(6) (1) から (5) までに掲げる用途のほか、厚生労働大臣が人の身体に

対する危害の発生を伴うおそれがないと認めた用途

3. 施行期日

公布の日（平成25年4月30日）から起算して30日を経過した日（平成25年5月30日）から施行すること。

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(省令)

○薬事法第二条第十四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(厚生労働六四)

(告示)

○施設整備事業を推進するための基本的な指針を定めた件の一部を改正する件(総務二〇一)

○電気通信基盤充実臨時措置法第四条に規定する実施計画の認定等に係る手続その他必要な事項を定める件の一部を改正する件(同二〇二)

○電気通信基盤充実臨時措置法第四条に規定する実施計画の認定等に係る手続その他必要な事項を定める件第二項第七号の規定に基づき、総務大臣の行う証明に関する手続を定める件(同二〇三)

○租税特別措置法第四十四条の五第一項の規定の適用を受ける減価償却資産を定める件(同二〇四)

○電気通信基盤充実臨時措置法第四条に規定する実施計画の認定等に係る手続その他必要な事項を定める件第一項第七号の規定に基づき、総務大臣の行う証明に関する手続を定める件を廃止する件(同二〇五)

○経済上の連携に関する日本国とインドネシア共和国との間の協定の適用を受けるインドネシア人看護師等の出入国管理上の取扱いに関する指針の特例を定める件の一部を改正する件(法務一六五)

○経済上の連携に関する日本国とフィリピン共和国との間の協定の適用を受けるフィリピン人看護師等の出入国管理上の取扱いに関する指針の特例を定める件の一部を改正する件(同一六六)

○経済上の連携に関する日本国とインドネシア共和国との間の協定の適用を受けるインドネシア人看護師等の出入国管理上の取扱いに関する指針の一部を改正する件(同一六七)

○経済上の連携に関する日本国とフィリピン共和国との間の協定の適用を受けるフィリピン人看護師等の出入国管理上の取扱いに関する指針の一部を改正する件(同一六八)

○平成二十四年四月十八日にベトナム社会主義共和国政府との間で交換が完了した看護師及び介護福祉士の入国及び一時的な滞在に関する書簡の適用を受けるベトナム人看護師等の出入国管理上の取扱いに関する指針の一部を改正する件(同一六九)

○平成二十五年幼幼稚園教員資格認定試験を実施する件(文部科学七二)

○平成二十五年小学校教員資格認定試験を実施する件(同七三)

○平成二十五年特別支援学校教員資格認定試験を実施する件(同七四)

○肥料の登録の有効期間を更新した件(農林水産一四三六)

○輸入業者の住所の変更に係る届出があった件(同一四三七)

○肥料の登録を失効した件(同一四三八)

(叙位・叙勲)

(褒賞)

(資料)

国庫歳入歳出状況(平成二十四年度平成二十五年二月分)(財務省)

(公告)

諸事項

官庁

基本測量関係事項関係

裁判所

破産、免責、再生関係

特殊法人等

独立行政法人製品評価技術基盤機構計量法第百四十三条第一項の規定に基づき登録、東日本高速道路株式会社・登録の抹消・紛争解決手続代理業務の付記、弁理士登録・特定侵害訴訟代理業務の付記、企業年金基金変更関係

地方公共団体
行旅死亡人関係
会社その他
会社決算公告

第二号第五号の表中ジフェニル(ピロリジンニール)メタノール、その塩類及びこれらを含むもの項の次に次のように加える。

塩類及びこれらを含むもの	元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途
ナフタレンニール(ペンチルニール)	学術研究又は試験検査の用途(ただし、第一号に掲げる者における場合を除き、かつ、人
Hニール(ニール)メタノール	号に掲げる者における場合を除き、かつ、人
類及びこれらを含むもの	の身体に使用する場合に限る)
第二号第五号の表中(四)ヨードニール(五)ジメチルニール(六)プロパニール(七)アミン、その塩類及びこれらを含むもの項の次に次のように加える。	
(一)ヨードニール(五)ニトロフェニル(二)メチルニール(三)ペリニール(四)メチルニール	学術研究又は試験検査の用途(ただし、第一号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合に限る)
(一)Hニール(ニール)メタノール	
その塩類及びこれらを含むもの	

この省令は、公布の日から起算して三十日を経過した日から施行する。

告

示

○総務省告示第二二二号

電気通信基盤充実臨時措置法(平成三年法律第二十七号)第三条第一項の規定に基づき、施設整備事業を推進するための基本的な指針(平成二十三年総務省告示第四百号)の一部を次のように変更したので、同条第五項の規定に基づき公表する。

総務大臣臨時代理 國務大臣 稲田 朋美

2ニイ(1)の中「ものをいう」の下に「以下同じ。」を加え、同イ(4)中「含む」の下に「以下同じ。」を加え、同2(2)に次のように加える。

(イ) サーパー用の電子計算機(東京圏(多極分散型国土形成促進法(昭和六十二年法律第八十三号)第二十二條第一項に規定する東京圏をいう。以下同じ。))以外の地域における自己の施設において顧客の電子計算機の保守若しくは管理を行う事業又は委託を受けて自己の施設において顧客の電子計算機の保守若しくは管理を行う事業(以下「特定情報通信事業施設」という。)に設置されるものに限る。のうち、東京圏における特定情報通信事業施設に設置された電子計算機に保管された顧客の複製物を保管し、かつ、災害、事故その他の事情により当該情報が滅失又は毀損した場合その他の当該情報の利用に支障が生じた場合において、当該情報の複製物を電気通信回線を介して当該顧客に提供する事業の用に供するもの。

ルーター又はスイッチのうち、(イ)に掲げる電気通信設備を設置する計画と同一の計画に基づき特定情報通信事業施設に設置されるもの。

総務大臣臨時代理 國務大臣 稲田 朋美

○総務省告示第二二二号 平成二十三年総務省告示第四百号(施設整備事業を推進するための基本的な指針)第五項の規定に基づき、平成二十三年総務省告示第四百号(電気通信基盤充実臨時措置法第四條に規定する実施計画の設定等に係る手続きその他必要な事項を定める件)の一部を次のように改正する。

1七を削る。
2一を次のように改める。
イ 実施計画の認定を受けようとする者は、様式第七号の申請書に、次に掲げる書類(2)から(4)までに掲げる書類については、基本指針2ニ(1)(イ)に掲げる電気通信設備を整備する場合に限る。)を添えて提出するものとする。

(1) 様式第九号の実施計画書
(2) 当該電気通信設備を設置する自己の電子計算機の情報処理機能の全部若しくは一部の提供を行う事業又は委託を受けて自己の施設において顧客の電子計算機の保守若しくは管理を行う事業のための施設(以下「特定情報通信事業施設」という。)の所在地が確認できる書類

(4) 当該実施計画により整備される電気通信設備が、東京圏(多極分散型国土形成促進法(昭和六十二年法律第八十三号)第二十二條第一項に規定する東京圏をいう。以下同じ。))における特定情報通信事業施設に設置された電子計算機に保管された顧客の情報の複製物を保管し、かつ、災害、事故その他の事情により当該情報が滅失又は毀損した場合その他の当該情報の利用に支障が生じた場合において、当該情報の複製物を電気通信回線を介して当該顧客に提供するための設備である旨が記載された書類

基本指針2ニ(1)(イ)に掲げる電気通信設備を設置する実施計画について法第四條第三項に規定する認定を受けるに当たり、当該実施計画により整備される基本指針2ニ(1)(イ)、(イ)及び(2)に掲げる電気通信設備は、次の(1)及び(2)に掲げる電気通信設備の区分に応じ、当該(1)及び(2)に掲げる要件を満たすものでなければならぬ。

(1) サーパー用の電子計算機 次に掲げる要件の全てを満たすこと。
(イ) 東京圏以外の地域における特定情報通信事業施設に設置されるものであること。
(ii) 東京圏における特定情報通信事業施設に設置された電子計算機に保管された情報の複製物を保管し、かつ、災害、事故その他の事情により当該情報が滅失又は毀損した場合その他の当該情報の利用に支障が生じた場合において、当該情報の複製物を電気通信回線を介して当該顧客に提供するための設備であること。

(2) 非常用電源装置及びルーター又はスイッチ 次に掲げる要件の全てを満たすこと。
(i) 東京圏以外の地域における特定情報通信事業施設に設置されるものであること。
(ii) (1)に掲げるスーパー用の電子計算機と同時に設置されるものであること。

三 実施計画の変更に係る認定の申請
イ 実施計画の変更に係る認定を受けようとする者は、様式第十号の申請書に実施計画の変更理由、変更箇所が記載された書類及び第一号イ(1)から(4)までに掲げる書類を添えて提出するものとする。ただし、既に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、申請書にその旨を記載して当該書類の添付を省略することができる。

ロ 基本指針2ニ(1)(イ)に掲げる電気通信設備を設置する実施計画の変更については、法第五條第二項において準用する法第四條第三項に規定する認定をするに当たり、第一号ロの規定を準用する。

2六中「施設名」を「整備施設」に改め、同2に次のように加える。
七 法第五條第三項に規定する認定計画に係る信頼性向上施設整備事業を実施する者は、当該認定計画に記載された信頼性向上施設を構成する基本指針2ニ(1)(イ)に掲げるスーパー用の電子計算機及びこれと同時に設置される電気通信設備(基本指針2ニ(1)(イ)に掲げる非常用電源装置及び(イ)に掲げるルーター又はスイッチに限る。(1)において同じ。)を取得又は製作若しくは建設(以下「取得等」という。)をした場合、次に掲げる事項について総務大臣の定めるところにより総務大臣の証明を受けることができる。

(1) 当該スーパー用の電子計算機及びこれと同時に設置される電気通信設備が、当該認定計画に従って取得等をしたものであって、第一号ロに規定する要件を満たすこと。
(2) 東京圏内に設置された施設及び東京圏以外の地域内に設置された施設を利用して、特定情報通信事業(自己の電子計算機の情報処理機能の全部又は一部の提供を行う事業をいう。以下同じ。)を行う法人にあつては、当該法人の特定情報通信事業の用に供する新設又は増設をしたスーパー用の電子計算機、非常用電源装置及びルーター又はスイッチ(以下この号において「スーパー用の電子計算機等」という。)の取得価額の合計額の当該一の生産等設備を構成する減価償却資産(法人税法施行令(昭和四十年政令第九十七号)第三條第一号から第七号までに掲げるものに限る。)の取得価額の合計額に占める割合が百分の二十以上のもの(当該スーパー用の電子計算機等の取得価額の合計額が五億円未満のものを除く)であること。

3 一「様式第十号」を「様式第十一号」に改め、同一(1)中「様式第十二号」を「様式第十三号」に改め、同一(2)中「様式第十二号」を「様式第十三号」に改め、同一(3)中「様式第十三号」を「様式第十四号」に改め、同一(4)中「様式第十四号」を「様式第十五号」に改め、同3中「様式第十五号」を「様式第十六号」に改め、同3(1)中「様式第十一号」を「様式第十二号」に改め、同3(2)中「様式第十二号」を「様式第十三号」に改め、同3(3)中「様式第十三号」を「様式第十四号」に改め、同3(4)中「様式第十四号」を「様式第十五号」に改め、同3(5)中「様式第十五号」を「様式第十六号」に改める。