

「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5年厚生労働省令第134号）」（結果公示）

令和5年10月26日
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

1. 題名

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5年厚生労働省令第134号）

2. 趣旨

新たに3物質について、指定薬物として指定を行うものです。

3. 意見公募手続の実施の有無

意見公募手続は実施していません。

4. 意見公募手続を行わなかった理由

この度新たに指定薬物として指定した3物質は、危険ドラッグとして、既に国内又は国外における流通が確認されています。

また、同物質については、令和5年10月25日の薬事・食品衛生審議会指定薬物部会において、中枢神経系への作用を有する蓋然性が高く、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の結論を得ています。

このため、同物質の使用による健康被害等を防止するため、指定薬物として早急に指定する必要が生じたものです。

この指定については、行政手続法（平成5年法律第88号）第39条第4項第1号に掲げる「公益上、緊急に命令等を定める必要がある」場合に該当することから、意見公募を行わないこととしました。

※行政手続法（平成5年法律第88号）（抄）

（意見公募手続）

第39条 命令等制定機関は、命令等を定めようとする場合には、当該命令等の案（命令等定めようとする内容を示すものをいう。以下同じ。）及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見（情報を含む。以下同じ。）の提出先及び意見の提出のための期間（以下「意見提出期間」という。）を定めて広く一般の意見を求めなければならない。

2・3 （略）

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の規定は、適用しない。

1 公益上、緊急に命令等を定める必要があるため、第一項の規定による手続（以下「意見公募手続」という。）を実施することが困難であるとき。

2～8 （略）