

平成20年8月29日

場所：はあといん乃木坂「フルール」

時間：13時30分から

薬事・食品衛生審議会  
平成20年度第1回指定薬物部会  
議事次第

○議事

1. 開会
2. 審議事項  
○議題 指定薬物の指定について
3. その他
4. 閉会

○配布資料

資料 No. 1 指定検討物質一覧

資料 No. 2 指定検討物質構造式

資料 No. 3 各物質の中樞神経系の作用について

参考資料 No. 1 薬違法抜粋（指定薬物関係部分）

参考資料 No. 2 違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）対策の概要

参考資料 No. 3 正規用途案について

参考資料 No. 4 現在の指定薬物(33物質)の名称等

参考資料 No. 5 平成19年度無承認無許可医薬品等買上調査の結果について

## 指定検討物質一覧

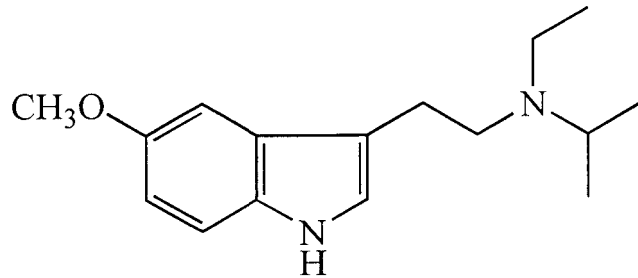
1. *N*-エチル-*N*-イソプロピル-5-メトキシトリプタミン  
(通称：5-MeO-EIPT)
2. 2-エチルアミノ-1-フェニルプロパン-1-オン  
(通称：エトカチノン)
3. 1-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン  
(通称：DOC)
4. 1-(4-エチルスルファニル-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン  
(通称：ALEPH-2)
5. 1-(4-フルオロフェニル)-*N*-メチルプロパン-2-アミン  
(通称：N-メチル-4FMP)
6. 1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン  
(通称：MDPV)
7. *N*-メチル-*N*-(1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-2-イル)ヒドロキシルアミン  
(通称：N-OH-MDMA、FLEA)

(注：指定の対象には、上記の物質の塩類及びこれらを含む物を含む。)

# 指定検討物質構造式

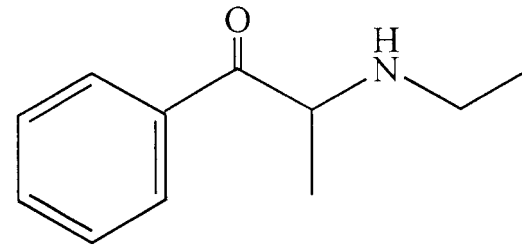
資料No. 2

1)



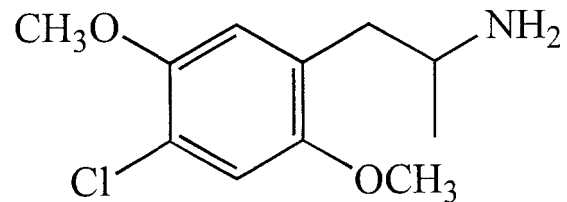
*N*-ethyl-*N*-isopropyl-5-methoxytryptamine  
(5-MeO-EIPT)

2)



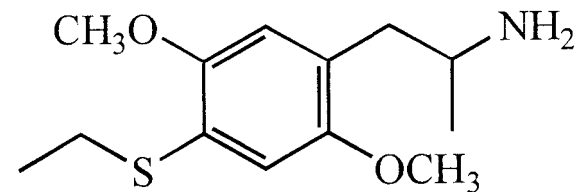
2-ethylamino-1-phenylpropan-1-one  
(ethcathinone)

3)



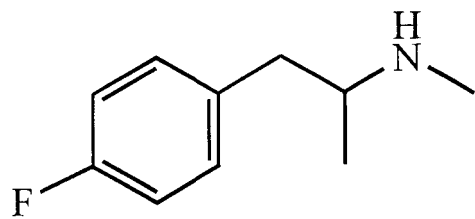
1-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-amine  
(DOC)

4)



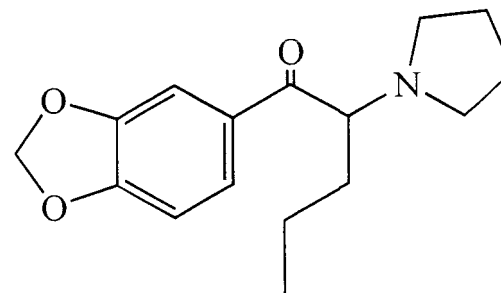
1-(4-ethylsulfanyl-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-amine  
(ALEPH-2)

5)



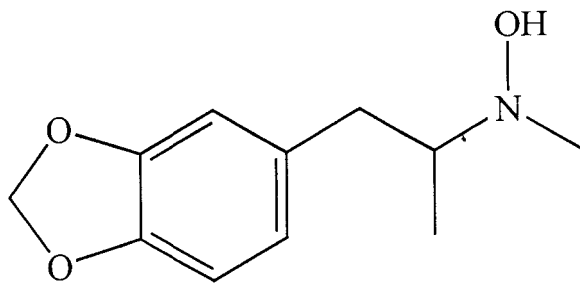
1-(4-fluorophenyl)-*N*-methylpropan-2-amine  
(*N*-Methyl-4FMP)

6)



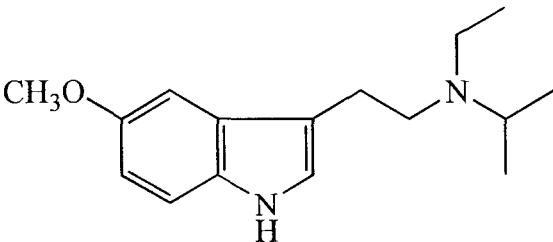
1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one  
(MDPV)

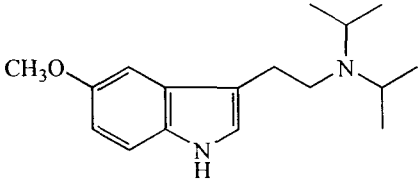
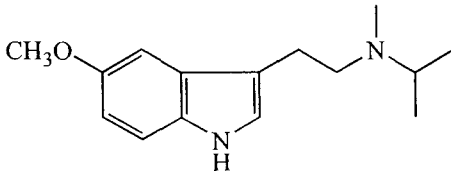
7)



*N*-methyl-*N*-(1-(3,4-methylenedioxyphenyl)propan-2-yl)hydroxylamine  
(*N*-OH-MDMA)

## 各物質の中樞神経系の作用について

|      |  |
|------|--|
| 物質名  | <i>N</i> -ethyl- <i>N</i> -isopropyl-5-methoxytryptamine                           |
| 通称   | 5-MeO-EIPT   |
| 物質名訳 | <i>N</i> -エチル- <i>N</i> -イソプロピル-5-メキシトリプタミン  |
| 構造式  |  |

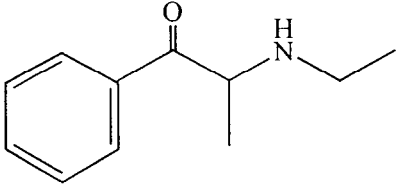
|        |  |   |
|--------|--|---|
| 構造類似物質 | 5-MeO-DIPT (麻薬)  | 5-MeO-MIPT (指定薬物)   |
| (例示)   |  |  |

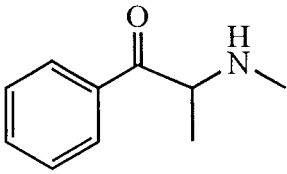
○中枢神経系への作用(中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚作用)

・国立医薬品食品衛生研究所 試験研究(①生物活性値の予測、②GPCRs 活性評価)

① 5-MeO-DIPT 等の構造類似麻薬化合物及び 5-MeO-DMT、5-MeO-MIPT 等の構造類似指定薬物のラット脳シナプトソームにおけるセロトニンのモノアミン再取込阻害に関する実測値(セロトニンに対する IC<sub>50</sub> 値)をもとにした QSAR モデル式を構築し活性予測を行った結果、5-MeO-EIPT は、これらの化合物と類似の強さの活性をもつ可能性が示唆されている。

② G タンパク質結合受容体(GPCRs)であるセロトニン受容体(5-HT<sub>2A</sub>)及びカルシウムイオン感受性発光タンパク質 aequorin の発現ベクターをトランスフェクションして得た安定発現細胞株を用いて、GPCRs 活性化シグナルを細胞内カルシウム濃度変化(aequorin による発光)として検出するアッセイ法により、各化合物のセロトニン受容体に対するアゴニスト活性を測定した。その結果、5-MeO-EIPT は構造類似麻薬 5-MeO-DIPT と類似の強さのセロトニン受容体(5-HT<sub>2A</sub>)アゴニスト活性を持つ可能性が示唆されている。

|      |   |
|------|---|
| 物質名  | 2-ethylamino-1-phenylpropan-1-one   |
| 通称   | エトカチノン  |
| 物質名訳 | 2-エチルアミノ-1-フェニルプロパン-1-オン  |
| 構造式  |  |

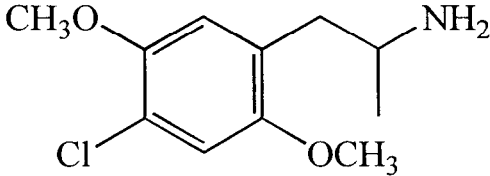
|        |   |        |
|--------|---|--------|
| 構造類似物質 | メトカチノン(麻薬)  | (指定薬物) |
| (例示)   |  | なし     |

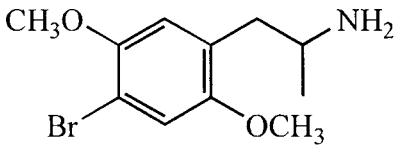
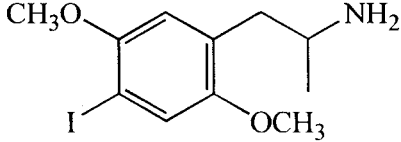
○中枢神経系への作用(中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚作用)

- ・アンフェタミン(投与量 1.0mg/kg)と生理食塩液を2レバー方式により弁別したラットを用いた般化試験において、N-Monoethylcathinone(エトカチノン)の 1.0mg/kg はアンフェタミンに完全般化し、アンフェタミンと同様な中枢神経系への作用を有すると示唆される。

(参考文献)

Cathinone: An Investigation of Several N-Alkyl and Methylenedioxy-Substituted Analogs. Pharmacol Biochem Behav 58,1109-1116, 1997.

|      |  |
|------|--|
| 物質名  | 1-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-amine                                     |
| 通称   | DOC  |
| 物質名訳 | 1-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン  |
| 構造式  |  |

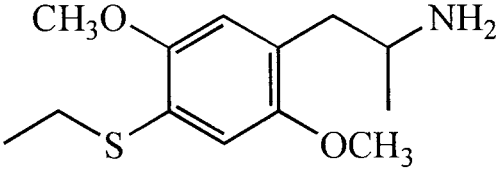
|                |   |  |
|----------------|---|--|
| 構造類似物質<br>(例示) | DOB(麻薬)<br> | DOI(指定薬物)<br> |
|----------------|---|--|

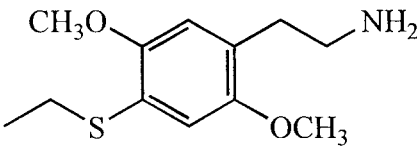
○中枢神経系への作用(中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚作用)

・国立医薬品食品衛生研究所 試験研究(GPCRs活性評価)

Gタンパク質結合受容体(GPCRs)であるセロトニン受容体(5-HT<sub>2A</sub>)及びカルシウムイオン感受性発光タンパク質 aequorin の発現ベクターをトランスフェクションして得た安定発現細胞株を用いて、GPCRs 活性化シグナルを細胞内カルシウム濃度変化(aequorin による発光)として検出するアッセイ法により、各化合物のセロトニン受容体に対するアゴニスト活性を測定した。その結果、DOC はポジティブコントロールであるセロトニンと同程度のセロトニン受容体(5-HT<sub>2A</sub>)アゴニスト活性を持つ可能性が示唆されている。



|      |  |
|------|--|
| 物質名  | 1-(4-(ethylsulfanyl-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-amine                             |
| 通称   | ALEPH-2  |
| 物質名訳 | 1-(4-エチルスルファニル-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン  |
| 構造式  |  |

|                |   |        |
|----------------|---|--------|
| 構造類似物質<br>(例示) | 2C-T-2 (麻薬)   | (指定薬物) |
|                |  | なし     |

○中枢神経系への作用(中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚作用)

- ① 5-HT<sub>2</sub>受容体に対する作用を5-HTと比較した試験において、5-HT<sub>2C</sub>受容体の完全アゴニストであり、5-HT<sub>2A</sub>の部分アゴニストであると報告されている。

(参考文献)

ALEPH-2, a suspected anxiolytic and putative hallucinogenic phenylisopropylamine derivative, is a 5-HT<sub>2a</sub> and 5-HT<sub>2c</sub> receptor agonist. *Life Sci* 67 3241-3247, 2000

- ② ラットを用いた行動薬理学試験において、セロトニン作動性の異常行動が認められ、特に5-HT<sub>1A</sub>受容体を選択的に活性化した時にみられる前肢の足踏み運動が誘発されている。

(参考文献)

(±)-1-(2,5-Dimethoxy-4-ethylthiophenyl)-2-aminopropane(ALEPH-2), a novel putative anxiolytic agent lacking affinity for benzo diazepine sites and serotonin-1A receptors. *Naunyn Schmiedeberg's Arch Pharmacol* 354, 579-585, 1996

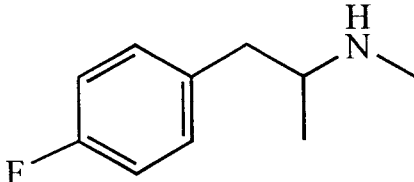
- ③ マウス又はラットを用いた行動薬理的試験において、鎮静作用及び自発運動低下作用がみられた。

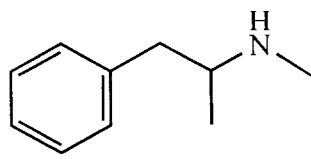
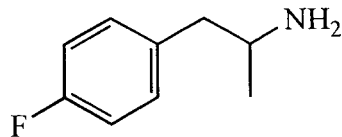
(参考文献)

Behavioral Effects of the Putative Anxiolytic (±)-1-(2,5-Dimethoxy-4-ethylthiophenyl)-2-aminopropane(ALEPH-2) in Rats and Mice. Pharmacol Biochem Behav 54, 355-361, 1996

④ 国立医薬品食品衛生研究所 試験研究(GPCRs活性評価)

Gタンパク質結合受容体(GPCRs)であるセロトニン受容体(5-HT<sub>2A</sub>)及びカルシウムイオン感受性発光タンパク質 aequorin の発現ベクターをトランスフェクションして得た安定発現細胞株を用いて、GPCRs 活性化シグナルを細胞内カルシウム濃度変化(aequorin による発光)として検出するアッセイ法により、各化合物のセロトニン受容体に対するアゴニスト活性を測定した。その結果、ALEPH-2 はポジティブコントロールであるセロトニンと同程度のセロトニン受容体(5-HT<sub>2A</sub>)アゴニスト活性を持つ可能性が示唆されている。

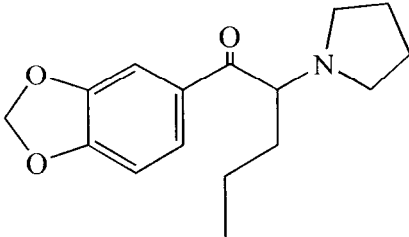
|      |   |
|------|---|
| 物質名  | 1-(4-fluorophenyl)- <i>N</i> -methylpropan-2-amine                                |
| 通称   | N-メチル-4FMP  |
| 物質名訳 | 1-(4-フルオロフェニル)- <i>N</i> -メチルプロパン-2-アミン   |
| 構造式  |  |

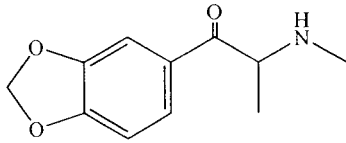
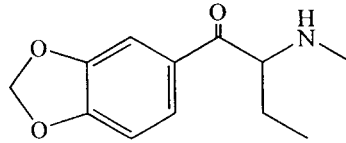
|                |   |  |
|----------------|---|--|
| 構造類似物質<br>(例示) | メタンフェタミン(覚せい剤)  | 4-FMP(指定薬物)  |
|                |  |  |

○中枢神経系への作用(中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚作用)

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所 試験研究(ラットの脳波に関する試験)

ラットを用いて、生理食塩液をコントロールとし N-Me-4-FMP の腹腔内投与による脳波 (EEG)、筋電図 (EMG) 及び自発運動量を測定した実験において、(1) 覚醒、睡眠に及ぼす作用について N-Me-4-FMP の 1mg/kg 投与では投与後2時間まで覚醒量が増加し、2.5mg/kg 及び 5mg/kg 投与では各々5時間及び7時間まで有意に覚醒量が増加した。また、ノンレム睡眠量及びレム睡眠量は用量依存的に減少した。(2) 自発運動量について、N-Me-4-FMP の 1mg/kg 投与では投与後2時間まで自発運動量が増加し、2.5mg/kg 及び 5mg/kg 投与では各々5時間及び7時間まで自発運動量が増加した。(3) 脳波の変化について覚醒時、ノンレム睡眠時、レム睡眠時における周波数の強度をコントロールを100%とした相対強度で算出し比較したところ、覚醒時においてメタンフェタミンと同様に、一般的にレム睡眠時に明らかな増加がみられる周波数 7.0~8.5Hz 付近の強度率の増加が認められ、ノンレム睡眠時において周波数 1.0~3.0 付近の強度率の増加が認められた。なお、レム睡眠時においては、メタンフェタミンともに周波数強度に有意な変化はみられなかった。(1)~(3)より N-Me-4-FMP はメタンフェタミン様の興奮作用を示す可能性があり、メタンフェタミンと一部類似の脳波変化を示すものであった。

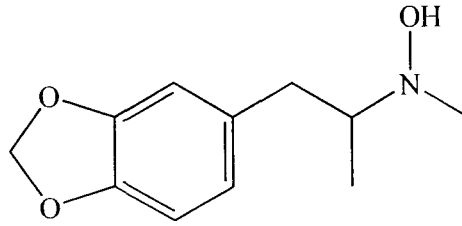
|      |   |
|------|---|
| 物質名  | 1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one                      |
| 通称   | MDPV  |
| 物質名訳 | 1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン                                      |
| 構造式  |  |

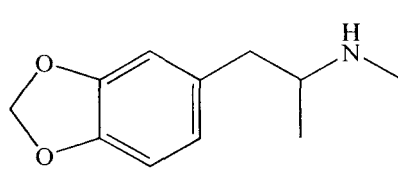
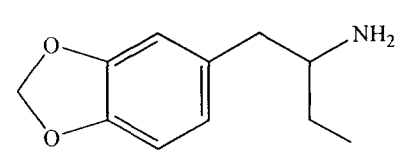
|        |   |  |
|--------|---|--|
| 構造類似物質 | メチロン(麻薬)  | bk-MBDB(指定薬物)  |
| (例示)   |  |  |

○中枢神経系への作用(中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚作用)

・東京都健康安全研究センター試験(MDPVに関する生体影響試験)

- ① マウスを用いた行動薬理的試験において、自発運動の機能亢進、異常歩行などが観察されている。
- ② ラット脳を用いたモノアミン系神経伝達物質の再取り込み阻害試験(in vitro)において、ドパミン、セロトニン及びノルエピネフリンのいずれもの再取り込み阻害作用が認められている。
- ③ マウスを用いた MDPV 投与による線条体内における神経伝達物質の経時変化の測定(in vivo)において、20mg/kg 投与後の 30 分から1時間後の間で約 210%のドパミン量の増加が認められている。

|      |   |
|------|---|
| 物質名  | <i>N</i> -methyl- <i>N</i> -(1-(3,4-methylenedioxyphenyl)propan-2-yl) hydroxylamine |
| 通称   | N-OH-MDMA、FLEA  |
| 物質名訳 | <i>N</i> -メチル- <i>N</i> -(1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-2-イル)ヒドロキシルアミン                   |
| 構造式  |   |

|                |  |   |
|----------------|--|---|
| 構造類似物質<br>(例示) | MDMA(麻薬)   | BDB(指定薬物)   |
|                |  |  |

○中枢神経系への作用(中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚作用)

・国立精神・神経センター精神保健研究所 薬物依存研究部 試験研究

- ① *N*-OH MDMA の中枢神経作用について、*N*-OH MDMA による運動活性に対する影響として用量依存的に運動促進作用が認められ、この作用はドパミン D1 受容体を介して発現する作用であることが明らかになっている。
- ② *N*-OH MDMA(10mg/kg)投与後、脳組織内ドパミン含量の有意な増加が認められ、*N*-OH MDMA は脳内ドパミン神経系を活性化させる可能性が確認された。
- ③ MDMA(3.0mg/kg)および溶媒である生理食塩液で薬物弁別訓練を行った動物を用いて、*N*-OH MDMA の般化試験の結果、*N*-OH MDMA は MDMA への般化が認められており、*N*-OH MDMA は MDMA と類似した自覚効果(薬理効果)を有することが認められている。

## 指定薬物に関する薬事法上の規定（抜粋）

（定義）

## 第2条

14 この法律では「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚的作用（当該作用の維持又は強化的作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の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物（大麻取締法（昭和23年法律第124号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和29年法律第71号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

（製造等の禁止）

第76条の4 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（広告の制限）

第76条の5 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行ってはならない。

（指定薬物である疑いがある物品の検査等）

第76条の6 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の

発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

- 2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。

#### (廃棄等)

第76条の7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- 3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第5項の規定を準用する。

#### (立入検査等)

第76条の8 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前二条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

- 2 前項の規定による立入検査及び質問については第69条第5項の規定を前項の規定による権限については同条第六項の規定を準用する。

(指定手続きの特例)

第77条 厚生労働大臣は、第2条第14項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(罰則)

第83条の9 第76条の4の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する

第84条 次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

21 第76条の4の規定に違反した者（前条に該当する者を除く。）

第85条 次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

7 第76条の5の規定に違反した者

第86条 次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

19 第76条の6第2項の規定による命令に違反した者

第87条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

11 第76条の6第1項の規定による命令に違反した者



# 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策

違法ドラッグとは

- 麻薬類似の有害性が疑われる物質で、アダルトショップ、インターネット等で販売されている
- 乱用による健康被害、麻薬等の乱用へのゲートウエードラッグ(入門薬)となるおそれ

## 薬事法改正前の対応

薬事法上の医薬品に当たることを立証し、無承認無許可医薬品として取締り

### 【問題点】

- 人体摂取を目的としない医薬品以外の物であるかのように偽装され迅速かつ実効ある取締りが困難

## その他の違法ドラッグ対策

- (1) 麻薬に指定すべきものは迅速に指定
- (2) 乱用防止啓発

## 薬事法改正による違法ドラッグの規制

### ○物質を指定して規制(指定薬物)

- 幻覚等を有する一定の物質\*を厚生労働大臣が指定
- 指定薬物
  - 幻覚や中枢神経系の興奮、抑制の作用を有し、乱用されるおそれのある物質
  - 具体的には麻薬類似化学物質、亜硝酸エステル類、幻覚植物成分から物質を個別に指定する予定

### ○指定薬物の製造等を禁止

- 医療、産業用等の一定の用途に供する場合を除き、製造、輸入、販売等を禁止

### ○指定薬物である疑いがある物品の検査命令等

- 厚生労働大臣又は知事は、指定薬物の疑いがある物品の検査を命令できる。検査命令を受けた者は、検査中は当該物品の製造、輸入、販売等を禁止

### ○違反行為に対する罰則を強化

- 無承認無許可医薬品:「3年以下の懲役又は300万円以下の罰金」→「5年以下の懲役又は500万円以下の罰金」

## 平成20年度第1回指定薬物部会における 指定検討物質に共通する正規用途（案）

薬事法第76条の4に規定する医療等の用途については以下の場合が妥当と考えられるところ、一般からの意見を踏まえ適切に対処することとしている。

### 1. 教育又は学術研究のために用いる場合

※ 「大学（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国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第4項に定める大学共同利用機関をいう。）における教育又は学術研究のために使用する場合」等に限定する予定で検討中。

### 2. 薬事法第76条の6第1項に規定する検査のために用いる場合

### 3. 犯罪鑑識のために用いる場合

## 指定薬物一覧

(平成20年4月)

| 省令<br>番号 | 指定薬物名称(省令名)                             | 指定薬物通称等           | 化学名等(英語)   |
|----------|---|-------------------|--|
| 1        | 亜硝酸イソブチル                                |                   | isobutyl nitrite   |
| 2        | 亜硝酸イソプロピル                               |                   | isopropyl nitrite  |
| 3        | 亜硝酸イソペンチル                               | 亜硝酸イソアミル          | isoamyl nitrite  |
| 4        | 亜硝酸3級ブチル                                |                   | <i>t</i> -butyl nitrite                                    |
| 5        | 亜硝酸シクロヘキシル                              |                   | cyclohexyl nitrite   |
| 6        | 亜硝酸ブチル                                  |                   | <i>n</i> -butyl nitrite                                    |
| 7        | 4-アセトキシ-N, N-ジイソプロピルトリプタミン              | 4-AcO-DIPT        | 4-acetoxy- <i>N,N</i> -diisopropyltryptamine               |
| 8        | N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン                    | MIPT              | <i>N</i> -isopropyl- <i>N</i> -methyltryptamine            |
| 9        | N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリプタミン             | 5-MeO-MIPT        | <i>N</i> -isopropyl-5-methoxy- <i>N</i> -methyltryptamine  |
| 10       | インダン-2-アミン                              | 2-Aminoindan      | indan-2-amine  |
| 11       | 2-エチルアミノ-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-1-オン | Ethylone, bk-MDEA | 2-ethylamino-1-(3,4-Methylenedioxyphenyl)propan-1-one      |
| 12       | 2-(4-エチル-2, 5-ジメトキシフェニル)エタンアミン          | 2C-E              | 2-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine                  |
| 13       | 2-(4-クロロ-2, 5-ジメトキシフェニル)エタンアミン          | 2C-C              | 2-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine                 |
| 14       | サルビノリンA                                 |                   | salvinorin A   |
| 15       | N, N-ジアリル-5-メトキシトリプタミン                  | 5-MeO-DALT        | <i>N,N</i> -diallyl-5-methoxytryptamine                    |
| 16       | N, N-ジイソプロピルトリプタミン                      | DIPT              | <i>N,N</i> -diisopropyltryptamine                          |
| 17       | N, N-ジエチル-5-メトキシトリプタミン                  | 5-MeO-DET         | <i>N,N</i> -diethyl-5-methoxytryptamine                    |
| 18       | N, N-ジプロピルトリプタミン                        | DPT               | <i>N,N</i> -dipropyltryptamine                             |
| 19       | 1-(2, 4, 6-トリメトキシフェニル)プロパン-2-アミン        | TMA-6             | 1-(2,4,6-trimethoxyphenyl)propan-2-amine                   |
| 20       | 4-ヒドロキシ-N, N-ジイソプロピルトリプタミン              | 4-OH-DIPT         | 4-hydroxy- <i>N,N</i> -diisopropyltryptamine               |
| 21       | 1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン                | 4FMP              | 1-(4-fluorophenyl)propan-2-amine                           |
| 22       | 1-ベンジル-4-メチルピペラジン                       | MBZP              | 1-benzyl-4-methylpiperazine                                |
| 23       | 2-メチルアミノ-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン  | bk-MBDB           | 2-methylamino-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)butan-1-one      |
| 24       | N-メチル-4-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-2-アミン    | HMDMA             | <i>N</i> -methyl-4-(3,4-methylenedioxyphenyl)butan-2-amine |
| 25       | 1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-2-アミン          | BDB               | 1-(3,4-methylenedioxyphenyl)butan-2-amine                  |

|    |   |                               |  |
|----|---|-------------------------------|--|
| 26 | 1-(3,4-メチレンジオキシベンジル)ピペラジン                   | MDBP,<br>piperonyl piperazine | 1-(3,4-methylenedioxybenzyl)piperazine               |
| 27 | 1-(5-メトキシ-1 <i>H</i> -インドール-3-イル)プロパン-2-アミン | 5-MeO-AMT                     | 1-(5-methoxy-1 <i>H</i> -indol-3-yl)propan-2-amine   |
| 28 | 5-メトキシ- <i>N,N</i> -ジプロピルトリプタミン             | 5-MeO-DPT                     | 5-methoxy- <i>N,N</i> -dipropyltryptamine            |
| 29 | 5-メトキシ- <i>N,N</i> -ジメチルトリプタミン              | 5-MeO-DMT                     | 5-methoxy- <i>N,N</i> -dimethyltryptamine            |
| 30 | 1-(4-メトキシフェニル)ピペラジン                         | 4MPP                          | 1-(4-methoxyphenyl)piperazine                        |
| 31 | 1-(4-メトキシフェニル)- <i>N</i> -メチルプロパン-2-アミン     | PMMA                          | 1-(4-methoxyphenyl)- <i>N</i> -methylpropan-2-amine  |
| 32 | 1-(2-メトキシ-4,5-メチレンジオキシフェニル)プロパン-2-アミン       | MMDA-2                        | 1-(2-methoxy-4,5-methylenedioxyphenyl)propan-2-amine |
| 33 | 1-(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン           | DOI                           | 1-(4-iodo-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-amine         |
| 植物 | サルビア デイビノラム(直ちに人の身体に使用可能な形状の物に限る。)          |                               |  |

## 参考資料 No. 5

### 平成19年度無承認無許可医薬品等買上調査の結果について

平成19年度無承認無許可医薬品等買上調査については、いわゆる健康食品のうち、強壮効果を標榜する製品（以下「強壮用健康食品」という。）、痩身効果を標榜する製品（以下「痩身用健康食品」という。）及び最近乱用が問題となっている違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）を対象として実施した。

調査方法、調査結果等は以下のとおりである。

#### 1 調査方法等

##### 1) 参加都道府県

平成19年度無承認無許可医薬品等買上調査に参加希望のあった全47都道府県にいわゆる健康食品及び違法ドラッグの買上業務を委託した。

##### 2) 買上時期

平成19年9月～平成20年3月

##### 3) 買上対象品目

強壮用健康食品、痩身用健康食品及び違法ドラッグ

##### 4) 医薬品成分の分析

強壮用健康食品、痩身用健康食品及び違法ドラッグに配合されていることが疑われる医薬品成分について分析を行った。

#### 2 調査結果の概要

各都道府県において、いわゆる健康食品等279製品（重複を除くと266製品）を購入し、国立医薬品食品衛生研究所において医薬品成分等の分析を行った。（医薬品成分等が検出された製品の詳細は別紙参照。）

1) 強壮用健康食品については、169製品（重複を除くと156製品）のうち26製品（重複を除くと20製品）から、シルデナフィル等の医薬品成分を検出した。

2) 痩身用健康食品については、71製品のうち医薬品成分の検出されたものはなかった。

3) 違法ドラッグについては、39製品のうち1製品から、薬事法で指定する指定薬物であるDPTを検出した。

#### 3 対応状況

医薬品成分等が検出された製品については、関係都道府県において、当該製品を取り扱う業者等に対し、販売中止、回収等の必要な措置を行っているところである。

## 1. 医薬品成分が検出された強壯用健康食品

| No. | 製品名                      | 検出された医薬品成分         | 製品の形状 | 国内発売元        | 備考                           | 買上都道府県 |
|-----|--------------------------|--------------------|-------|--------------|------------------------------|--------|
| 1   | 紅蜘蛛                      | シルデナフィル            | カプセル剤 | 不明           | セットで販売                       | 北海道    |
|     |                          | クロザピン              | 液体    |              |                              |        |
| 2   | 威哥王(2007新包装)             | シルデナフィル            | 錠剤    | 不明           | 12,14,16,26と同一製品             | 北海道    |
| 3   | うたまろ                     | チオデナフィル            | カプセル  | アトラスコーポレーション |                              | 山形県    |
| 4   | 藏鞭宝                      | シルデナフィル            | カプセル  | 不明           |                              | 岐阜県    |
| 5   | 百〇偉哥<br>(〇:月生くにくづきに生)    | シルデナフィル            | カプセル  | 不明           |                              | 岐阜県    |
| 6   | Power Again              | チオデナフィル、チオキナピペリフィル | 錠剤    | グッドライフ       | 23と同一製品                      | 愛知県    |
| 7   | ORL                      | チオデナフィル、チオキナピペリフィル | 錠剤    | 不明           |                              | 愛知県    |
| 8   | Planet                   | チオデナフィル            | 錠剤    | ボランチジャパン     |                              | 愛知県    |
| 9   | I. One                   | チオデナフィル、チオキナピペリフィル | 錠剤    | ボランチジャパンVJ   | 24と同一製品                      | 愛知県    |
| 10  | Proud Extra              | シルデナフィル、チオデナフィル    | 錠剤    | 不明           |                              | 愛知県    |
| 11  | 威龍膠囊                     | シルデナフィル            | カプセル  | 不明           |                              | 奈良県    |
| 12  | 威哥王三鞭粒                   | シルデナフィル            | 錠剤    | 不明           | 2,14,16,26と同一製品              | 奈良県    |
| 13  | 強力性元素                    | ホモシルデナフィル          | 錠剤    | 不明           |                              | 和歌山県   |
| 14  | 2007威哥王                  | シルデナフィル            | 錠剤    | 不明           | 2,12,16,26と同一製品(16とは販売店が異なる) | 和歌山県   |
| 15  | Magic ens coffee         | チオデナフィル            | 粉末    | 不明           |                              | 和歌山県   |
| 16  | 2007威哥王                  | シルデナフィル            | 錠剤    | 不明           | 2,12,14,26と同一製品(14とは販売店が異なる) | 和歌山県   |
| 17  | 特制 大鉄牛                   | シルデナフィル            | 錠剤    | 不明           |                              | 和歌山県   |
| 18  | REMAN' s DELAY<br>SPRAY  | リドカイン              | スプレー  | 不明           | 外用剤                          | 山口県    |
| 19  | La mant(ラ・マン)            | タダラフィル             | カプセル  | ワタリ薬品工業      |                              | 香川県    |
| 20  | Arm Strong               | アミノタダラフィル          | カプセル  | (株)フジライフエイド  |                              | 高知県    |
| 21  | 巨蟻精                      | タダラフィル             | カプセル  | 不明           |                              | 福岡県    |
| 22  | 皇帝超威龍(サンプル品)             | シルデナフィル、ヨヒンビン      | カプセル  | (有)九州ユニオン    |                              | 福岡県    |
| 23  | Power Again<br>(パワーアゲイン) | チオデナフィル、チオキナピペリフィル | 錠剤    | グッドライフ       | 6と同一製品                       | 福岡県    |
| 24  | I. One(アイ・ワン)            | チオデナフィル、チオキナピペリフィル | 錠剤    | ボランチジャパンVJ   | 9と同一製品                       | 福岡県    |
| 25  | 金剛噴霧剤 男性至寶               | リドカイン              | スプレー  | 不明           | 外用剤                          | 沖縄県    |
| 26  | 威哥王                      | シルデナフィル            | 錠剤    | 不明           | 2,12,14,16と同一製品              | 沖縄県    |

2. 医薬品成分が検出された痩身用健康食品

該当なし

3. 指定薬物が検出された違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）

| No. | 製品名        | 検出された指定薬物成分 | 製品の種類 | 販売店の種類   | 備考 | 買上都道府県 |
|-----|------------|-------------|-------|----------|----|--------|
| 1   | MAJIK HERB | DPT         | 粉末    | アダルトショップ |    | 福岡県    |

(1) 強壯用健康食品から検出された医薬品成分について

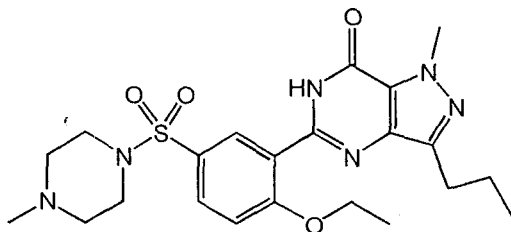
○ シルデナフィル (sildenafil)

国内ではクエン酸シルデナフィルが医薬品として承認されている。

適応：勃起不全

副作用：頭痛、ほてり、視覚障害等

化学構造式



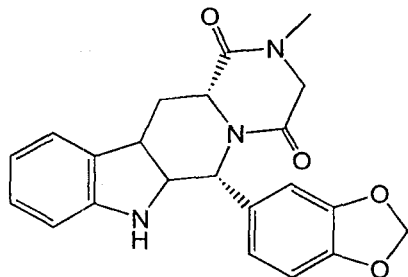
○ タダラフィル (tadalafil)

国内でタダラフィルが医薬品として承認されている。

適応：勃起不全

副作用：頭痛、潮紅、ほてり、消化不良等

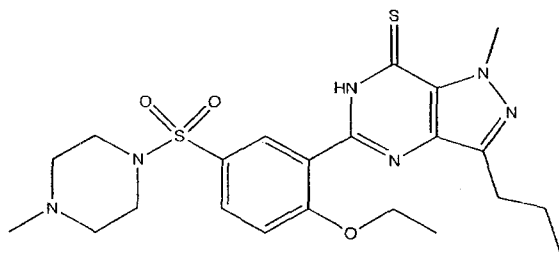
化学構造式



○ チオデナフィル (thildenafil)

国内外で医薬品としては承認されていないが、シルデナフィルと類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれがある。

化学構造式





- ホモシルデナフィル (homosildenafil)
- アミノタダラフィル (aminotadalafil)
- チオキナピペリフィル (thioquinapiperifil)  
国内外で医薬品としては承認されていないが、シルデナフィルと類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれがある。
  
- ヨヒンビン (yohimbine)  
国内ではヨヒンビンの塩酸塩が医薬品として承認されている。  
適応：老衰性陰萎、衰弱性射精、神経衰弱性陰萎等  
副作用：発疹、発赤、めまい、発汗、虚脱感等
  
- リドカイン (lidocaine)  
国内ではリドカインの塩酸塩が医薬品として承認されている。  
適応：麻酔等  
副作用：血圧降下、不整脈等
  
- クロザピン (clozapine)  
海外でクロザピンが医薬品として承認されている。  
適応：統合失調症  
副作用：無顆粒球症、心筋炎、痙攣、高血糖等

## (2) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)から検出された医薬品成分等について

### 違法ドラッグについて

違法ドラッグとは、麻薬等と同様に多幸感、快感等を高めるものとして販売されている製品であるが、乱用者自身の健康被害の発生にとどまらず、麻薬や覚せい剤等の乱用の契機（ゲートウェイ）となることも懸念されるとともに、犯罪等に悪用されるおそれもあるものである。

平成17年2月25日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「いわゆる「脱法ドラッグ」に対する指導取締りの強化について」において、違法ドラッグについては、使用目的に係る標榜ぶり如何に関わらず、事実上、人体への摂取を目的として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、取締りの対象になる旨を各都道府県等に通知している。

また、平成19年4月1日には、違法ドラッグ対策を盛り込んだ改正薬事法が施行された。現在、33品目が指定薬物に指定され販売等に関しての規制がなされた。

### <検出された指定薬物>

- トリプタミン系化合物
  - ・ N、N-ジプロピルトリプタミン (DPT) (指定薬物)