

医薬監麻発0313第2号
令和6年3月13日

各都道府県衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

指定薬物の測定結果等について

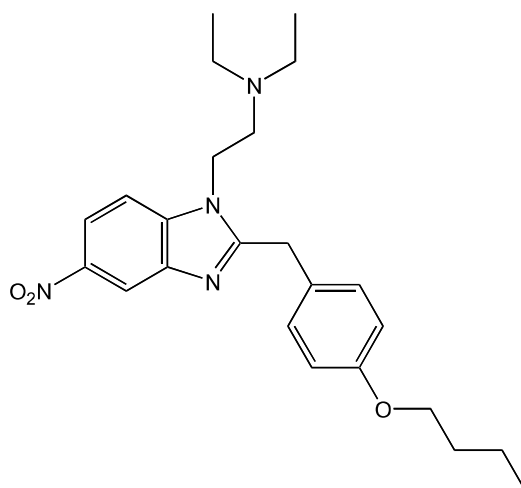
今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令」（令和6年厚生労働省令第36号、令和6年3月6日公布）により新たに指定薬物として指定された3物質について、指定薬物の分析法（「指定薬物の分析法について」平成19年5月21日付け薬食監麻発第0521002号監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき測定した結果等につき、別添資料のとおり取りまとめましたので、今後の指定薬物に係る監視指導等の参考として御活用ください。

資料1 指定薬物の化学構造等

令和6年3月6日公布の省令（令和6年厚生労働省令第36号）により新たに指定された3物質の化学構造等は次のとおりである。

物質1

構造式：



化学名：

2-(4-Butoxybenzyl)-1-(2-diethylamino)ethyl-5-nitrobenzimidazole

化学名字訳：

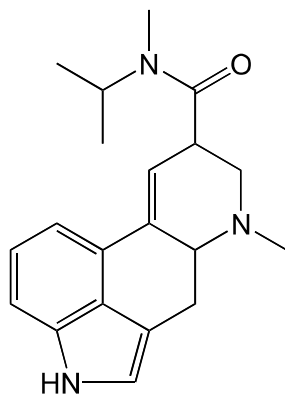
2-(4-ブトキシベンジル)-1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-
ニトロベンズイミダゾール

通称等：

Butonitazene

物質 2

構造式：



化学名：

N-Methyl-*N*-(propan-2-yl)-7-methyl-4,6,6a,7,8,9-hexahydroindolo[4,3-*fg*]quinoline-9-carboxamide

化学名字訳：

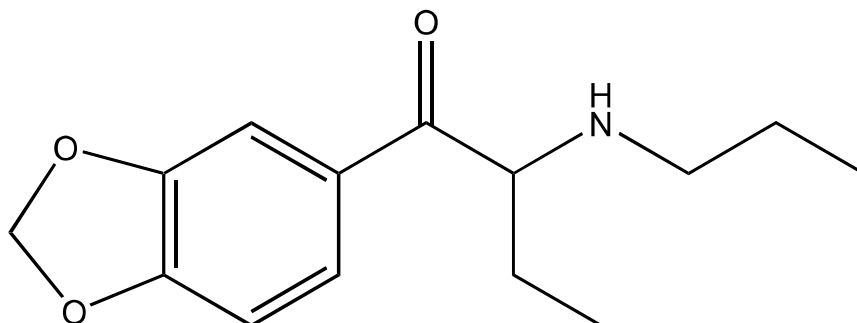
N-メチル-*N*-（プロパン-2-イル）-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-*fg*]キノリン-9-カルボキサミド

通称等：

MiPLA、MIPLA、*N*-Methyl-*N*-isopropyl lysergamide

物質 3

構造式：



化学名：

1-(3,4-Methylenedioxyphenyl)-2-(propylamino)butan-1-one

化学名字訳：

1 - (3 , 4 - メチレンジオキシフェニル) - 2 - (プロピルアミノ) ブタン -
1 - オン

通称等：

N-Propylbutylone、Putylone、bk-PBDB

資料 2 GC-MS 及び LC-PDA-MS の測定結果

令和 6 年 3 月 6 日公布の 3 物質追加省令により、新たに指定薬物として指定された 3 物質(メタノールまたはアセトニトリル溶液)の GC-MS 及び LC-PDA-MS による測定結果を以下に示す。

①測定条件

GC-MS

条件 1(監視指導・麻薬対策課長通知薬食監麻発第 0521002 号と同法)

カラム:HP-1MS(30 m×0.25 mm i.d., 膜厚 0.25 µm, Agilent 社製)

キャリアーガス:He, 0.7 mL/min

注入口温度:200°C、スプリットレス、トランスファーライン温度:280°C、イオン化法:EI 法

カラム温度:80°C (1 min hold)−5°C/min−190°C (15 min hold)−10°C/min−310°C (10min hold)

条件 2(LSD 類を対象とした測定条件)*

カラム:DB-1HT(15 m×0.25 mm i.d., 膜厚 0.10 µm, Agilent 社製)

キャリアーガス:He, 1.0 mL/min

注入口温度:250°C、スプリットレス、トランスファーライン温度:280°C、イオン化法:EI 法

カラム温度:120°C (1 min hold)−15°C/min−310°C (5 min hold)

*平成 28 年 4 月 8 日に公布された指定薬物の分析結果通知より測定条件を一部変更

HPLC-PDA-MS

条件 1(監視指導・麻薬対策課長通知薬食監麻発第 0521002 号と同法)

カラム:Atlantis T3(2.1×150 mm, 5 µm, Waters 社製)

移動相 A:10 mM ギ酸アンモニウム緩衝液(pH 3.0)、移動相 B:アセトニトリル

A:B 90:10 (0 min)−80:20 (50 min)−30:70 (60 min, 15 min hold)

流速:0.3 mL/min、カラム温度:40°C、注入量:1 µL

検出:ダイオードアレイ検出器(210 - 450 nm)及び質量検出器

質量分析条件

イオン化法:ESI 法、ポジティブモード、コーン電圧:30V、キャピラリー電圧:2500V

HPLC-FL

条件(LSD 類を対象とした測定条件)

カラム:ACQUITY UPLC HSS T3(2.1×100 mm, 1.8 µm, Waters 社製)

移動相 A:0.1% ギ酸、移動相 B: 0.1% ギ酸 アセトニトリル

A:B 85:15 (0 min)−65:35 (20 min)−15:85 (22 min, 4 min hold)

流速:0.3 mL/min、カラム温度:40°C、注入量:1 µL

検出:蛍光検出器(励起波長 300 nm、測定波長 420 nm)

②測定結果

各測定条件における新規指定薬物 3 物質の保持時間及び 5-MeO-DMT 又は吉草酸ベタメタゾンの保持時間を 1 とした場合の相対保持時間を下記に示す。

測定条件 1 (監視指導・麻薬対策課長通知薬食監麻発第 0521002 号と同法)

Compounds	GC-MS 条件 1		LC-PDA-MS 条件 1	
	Retention time (min)	Relative retention time 5-MeO-DMT = 1	Retention time (min)	Relative retention time 5-MeO-DMT = 1
N-Propylbutylone	25.63	0.91	17.2	2.15
Butonitazene	56.16	1.99	56.5	7.06
MiPLA *	51.21	1.82	34.6	4.33
5-MeO-DMT	28.17	1.00	7.9	1.00

*測定はアセトニトリル溶液で行った

測定条件 2 (LSD を対象とした測定条件) *

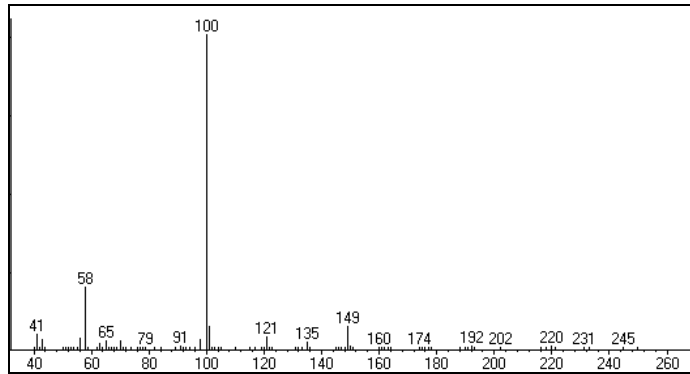
Compounds	GC-MS 条件 2		HPLC-FL	
	Retention time (min)	Relative retention time 1P-LSD= 1	Retention time (min)	Relative retention time 1P-LSD= 1
MiPLA	11.07	0.90	6.9	0.59
1P-LSD	12.32	1.00	11.6	1.00
[参考値]				
LSD	11.00		6.6	

*測定はアセトニトリル溶液で行った

③各物質の GC-MS 及び LC-PDA-MS 測定におけるスペクトルデータ

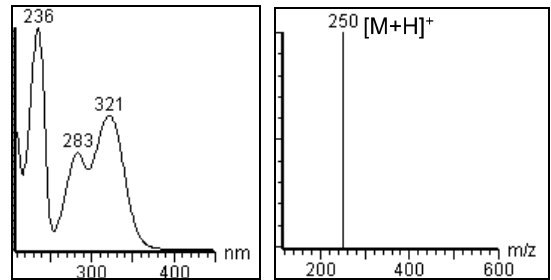
1) N-Propylbutylone

GC-MS



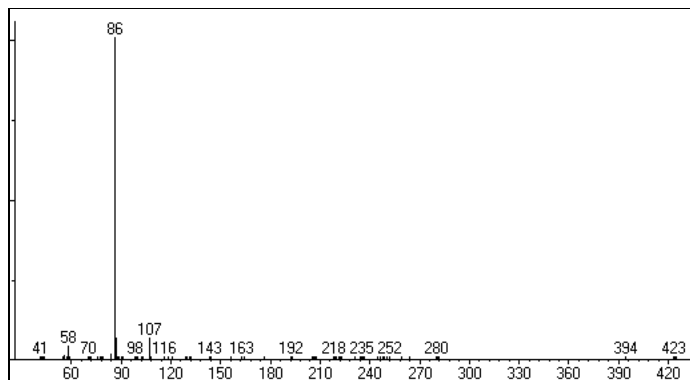
LC-PDA-MS (positive mode)

UV スペクトル (nm) マスペクトル (m/z)



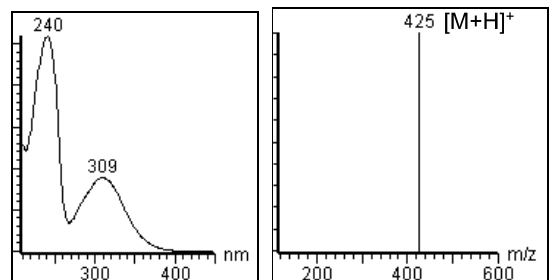
2) Butonitazene

GC-MS*



LC-PDA-MS (positive mode)

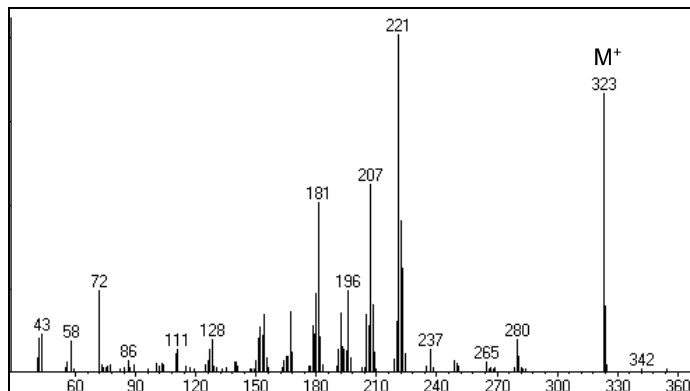
UV スペクトル (nm) マスペクトル (m/z)



* GC-MS の注入口温度を 250°Cに変更し測定を行った.

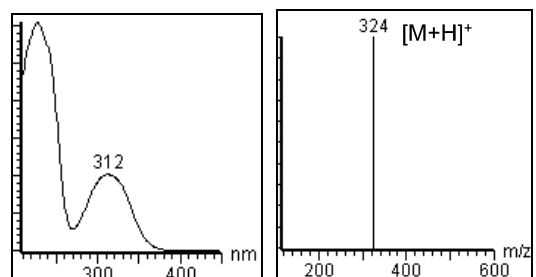
3) MiPLA

GC-MS



LC-PDA-MS (positive mode)

UV スペクトル (nm) マスペクトル (m/z)



MiPLA の GC-MS 及び LC-MS 測定はアセトニトリル溶液で行った.