

医薬監麻発 0908 第 1 号
令和 5 年 9 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

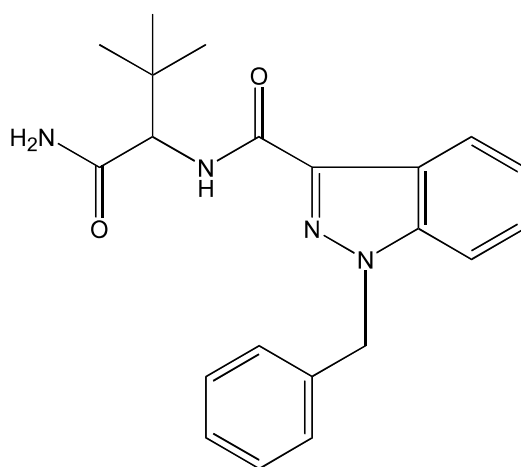
今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令」（令和 5 年厚生労働省令第 109 号、令和 5 年 8 月 31 日公布）により新たに指定した指定薬物について、指定薬物の分析法（「指定薬物の分析法について」平成 19 年 5 月 21 日付け薬食監麻発第 0521002 号監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき測定した結果等につき、別添資料のとおり取りまとめましたので、今後の指定薬物に係る監視指導等の参考として御活用ください。

資料1 指定薬物の化学構造等

令和5年8月31日公布の省令(令和5年厚生労働省令第109号)により新たに指定された3物質及び2物質群の化学構造等は次のとおりである。

物質1

構造式:



化学名:

N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-benzyl-1*H*-indazole-3-carboxamide

化学名字訳:

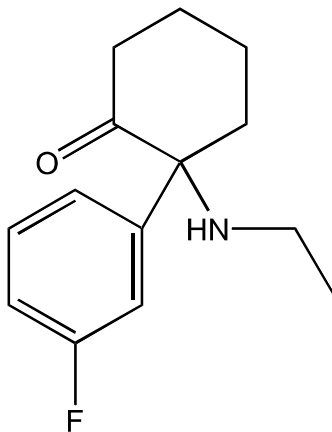
N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ベンジル-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド

通称等:

ADB-BINACA

物質2

構造式:



化学名:

2-(Ethylamino)-2-(3-fluorophenyl)cyclohexanone

化学名字訳:

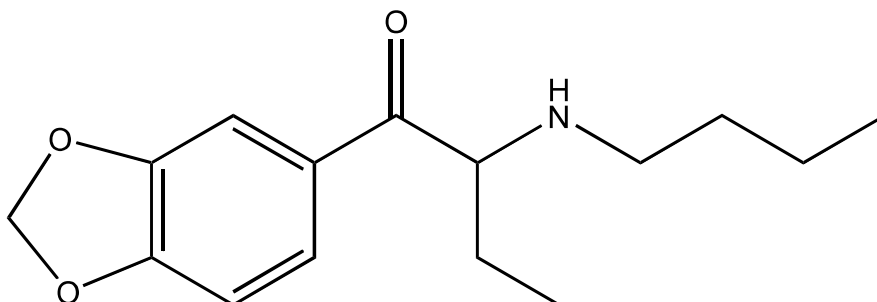
2 - (エチルアミノ) - 2 - (3 - フルオロフェニル) シクロヘキサノン

通称等:

FXE、Fluorexetamine

物質3

構造式:



化学名:

2-(Butylamino)-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)butan-1-one

化学名字訳:

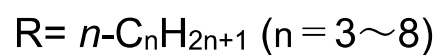
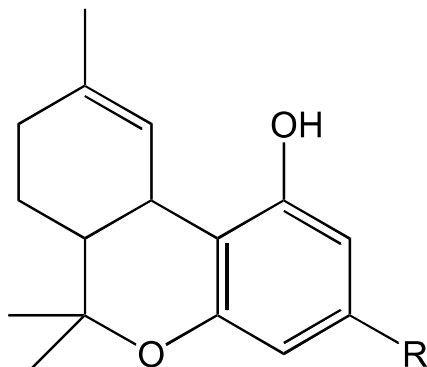
2-(ブチルアミノ)-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン

通称等:

N-Butylbutylone

物質群1

構造式:

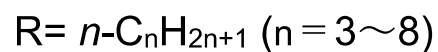
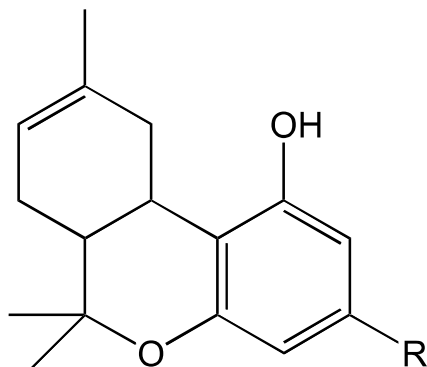


省令名:

6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オールの3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

物質群2

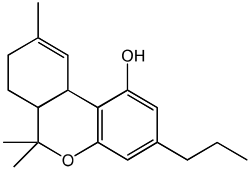
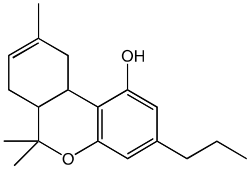
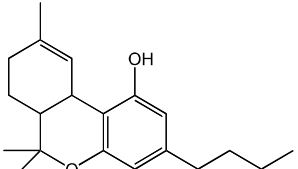
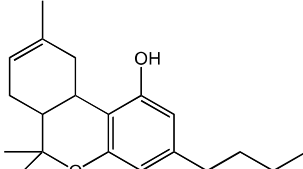
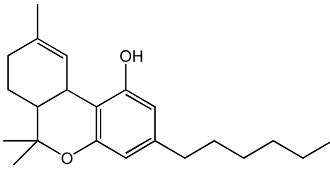
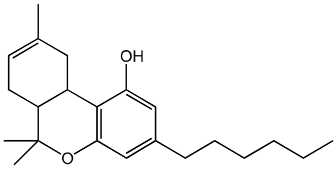
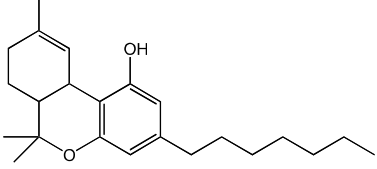
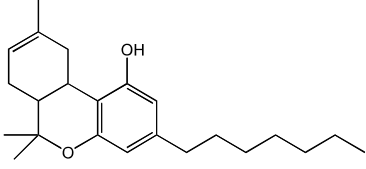
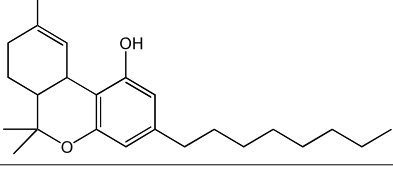
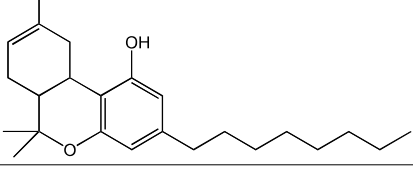
構造式:



省令名:

6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[*b*, *d*]ピラン-1-オールの3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

物質群として包括される物質一覧

結合する炭素数 通称名	物質群 1 (Δ ⁹ -)	物質群 2 (Δ ⁸ -)
炭素数 3 THCV		
炭素数 4 THCB		
炭素数 6 THCH		
炭素数 7 THCP		
炭素数 8 THCjd		

資料 2 GC-MS 及び LC-PDA-MS の測定結果

令和 5 年 8 月 31 日の省令公布により、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。

また、同日公布の 2 物質群を包括的に指定する省令により、新たに指定薬物として指定された化合物のうち、6 物質(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。

注:今回指定された 2 物質群に包括されることとなった指定済み指定薬物 3 物質 Δ^9 -THCH、 Δ^8 -THCH、 Δ^9 -THCP についてはこれまでの測定結果を参照のこと(令和4年薬生監麻発 0315 第2号、令和5年薬生監麻発 0801 第1号)。また、 Δ^8 -THCP はデータ未掲載。

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 μ m, 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(合成カンナビノイドを対象とした測定条件)

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

キャリアーガス:He, 1.1 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:200°C (1 min hold)−5°C/min−310°C (7 min hold)

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 μ m, 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 μ L

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

条件 2(合成カンナビノイドを対象とした測定条件)

カラム:XBridge C18(2.1 × 150 mm, 3.5 μ m, 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/メタノール(60:40)

A:B 50:50 (0 min)－10:90 (30 min, 5 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

②測定結果

各測定条件における新規指定薬物 9 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-Butylbutylone	28.55	1.02	30.4	3.71
FXE (Fluorexetamine)	21.18	0.75	11.9	1.45
[参考値]				
ADB-BINACA	51.54	1.83	57.6	7.02
Δ^9 -THCV	41.38	1.47	64.8	7.90
Δ^8 -THCV	40.27	1.43	66.2	8.07
Δ^9 -THCB	44.36	1.58	67.2	8.20
Δ^8 -THCB	43.81	1.56	67.8	8.27
Δ^9 -THCjd	49.58	1.76	—*	—
Δ^8 -THCjd	49.37	1.76	—*	—
5-MeO-DMT	28.10	1.00	8.2	1.00

* LC-PDA-MS 条件 1 では溶出されない

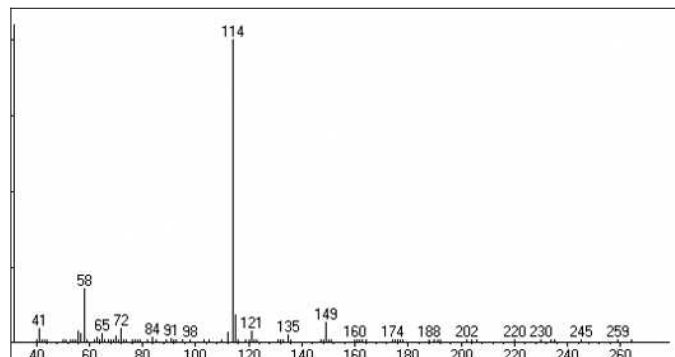
測定条件 2 (合成カンナビノイドを対象とした測定条件)

Compounds	GC-MS 条件 2		LC-PDA-MS 条件 2	
	Retention time (min)	Relative retention time 5-MeO-DMT = 1	Retention time (min)	Relative retention time 吉草酸ベタメタゾン = 1
ADB-BINACA	18.86	3.86	6.8	0.77
Δ^9 -THCV	8.47	1.74	17.4	1.97
Δ^8 -THCV	8.16	1.67	18.0	2.04
Δ^9 -THCB	9.93	2.03	20.1	2.27
Δ^8 -THCB	9.59	1.97	20.7	2.34
Δ^9 -THCjd	15.68	3.21	29.3	3.31
Δ^8 -THCjd	15.38	3.15	29.6	3.35
5-MeO-DMT	4.8	1.00	—	—
吉草酸ベタメタゾン	—	—	8.8	1.00

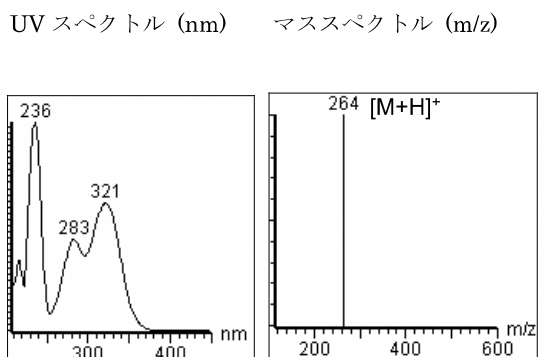
③各物質の GC-MS 及び LC-PDA-MS 測定におけるスペクトルデータ

1) N-Butylbutylone

GC-MS

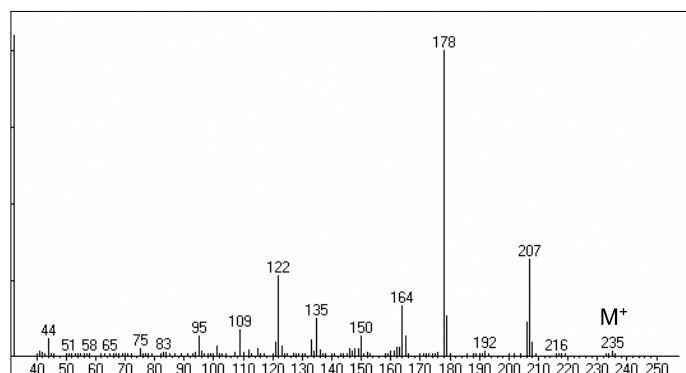


LC-PDA-MS (positive mode)

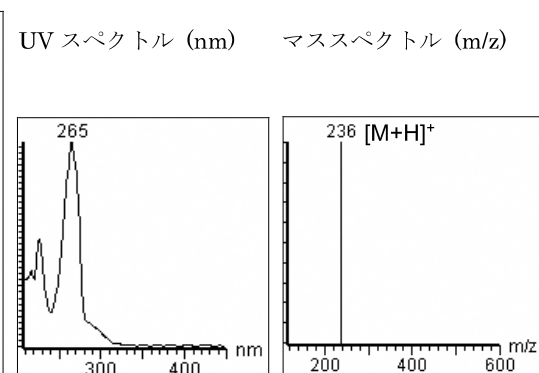


2) FXE (Fluorexetamine)

GC-MS

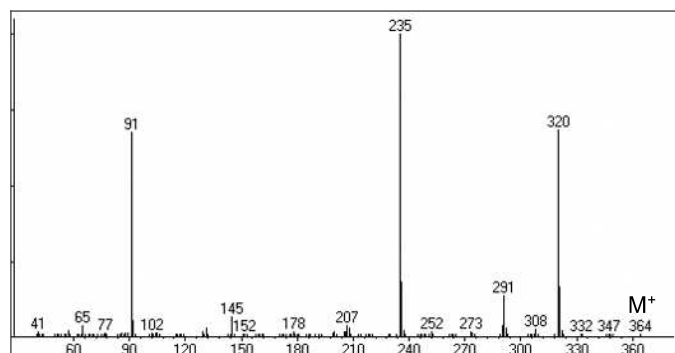


LC-PDA-MS (positive mode)

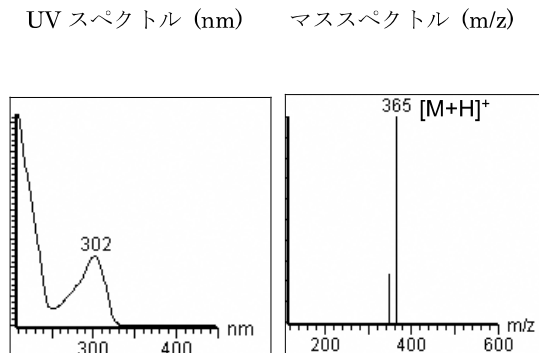


3) ADB-BINACA

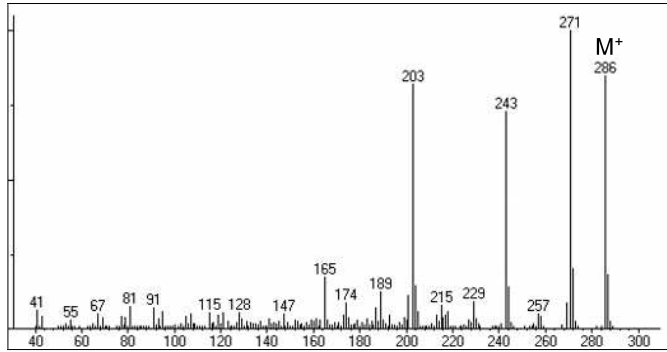
GC-MS



LC-PDA-MS (positive mode)

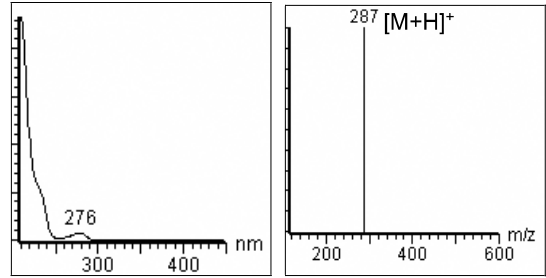


4) Δ^9 -THCV
GC-MS

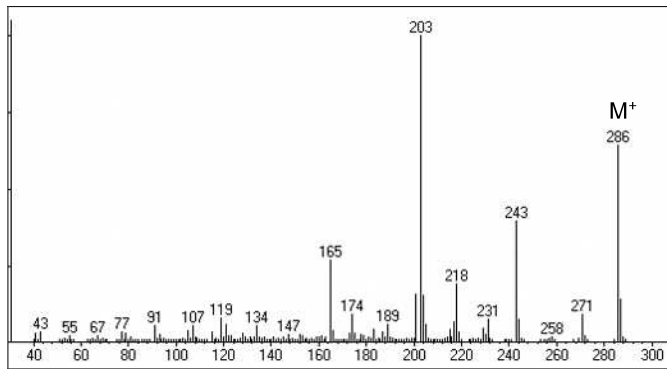


LC-PDA-MS (positive mode)

UV スペクトル (nm) マススペクトル (m/z)

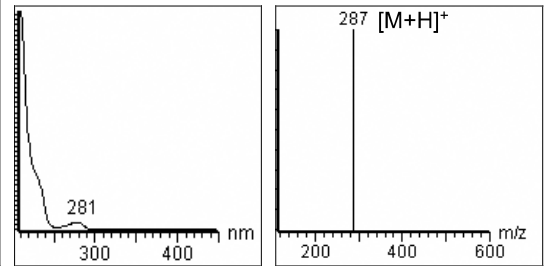


5) Δ^8 -THCV
GC-MS

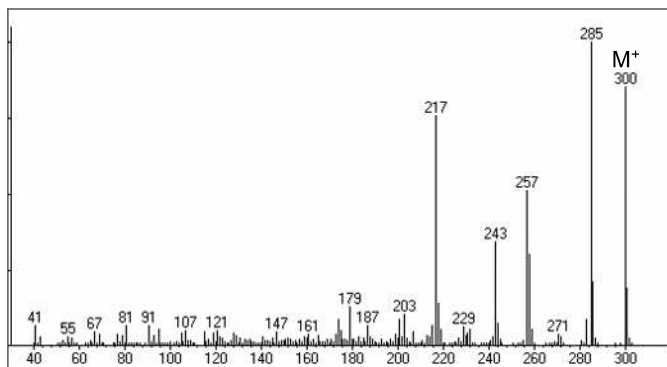


LC-PDA-MS (positive mode)

UV スペクトル (nm) マススペクトル (m/z)

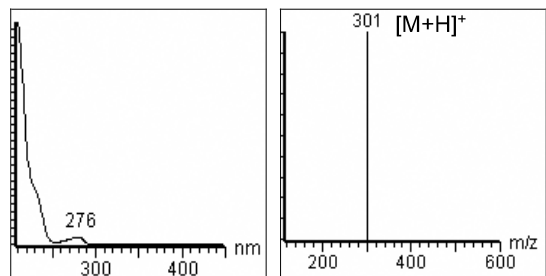


6) Δ^9 -THCB
GC-MS



LC-PDA-MS (positive mode)

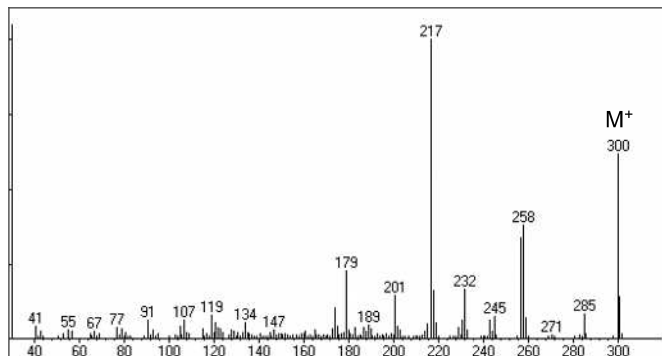
UV スペクトル (nm) マススペクトル (m/z)



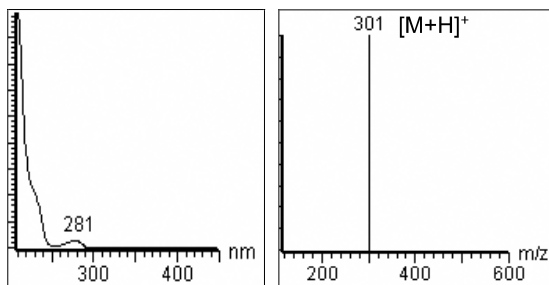
7) Δ^8 -THCB

GC-MS

LC-PDA-MS (positive mode)



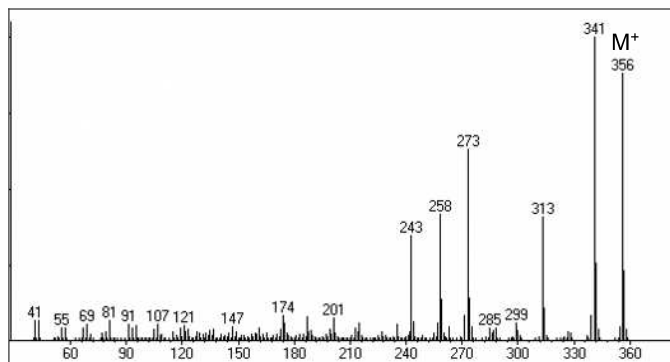
UV スペクトル (nm) マススペクトル (m/z)



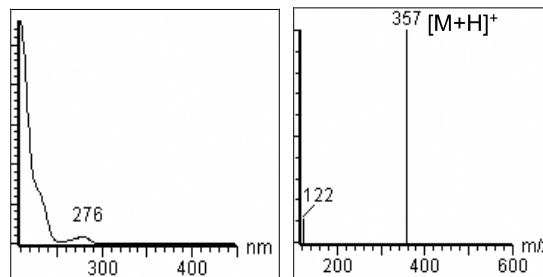
8) Δ^9 -THCjd

GC-MS

LC-PDA-MS (positive mode)



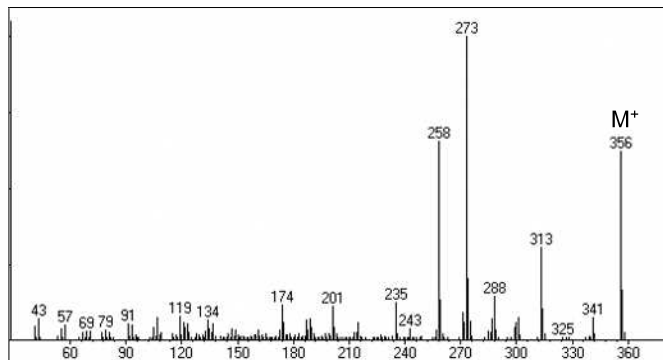
UV スペクトル (nm) マススペクトル (m/z)



9) Δ^8 -THCjd

GC-MS

LC-PDA-MS (positive mode)



UV スペクトル (nm) マススペクトル (m/z)

