

薬生発0218第4号  
平成28年2月18日

文部科学省初等中等教育局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

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改正について（施行通知）

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第15項に規定する指定薬物及び法第76条の4に規定する医療等の用途については、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（平成19年厚生労働省令第14号）において定めています。

本日、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（平成28年厚生労働省令第21号）が公布されたことに伴い、各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛てに、別添写しのとおり通知しましたので、貴職におかれましては、御了知の上、関係機関への周知をお願い申し上げます。



薬生発0218第1号  
平成28年2月18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・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

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改正について（施行通知）

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（昭和  
35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第15項に規定する指定薬物及  
び法第76条の4に規定する医療等の用途については、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（平成19年厚  
生労働省令第14号。以下「省令」という。）において定めています。

本日、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（平成28年厚生労働省令第21号）が  
公布されましたので、下記について御了知の上、関係各方面に対する周知と適  
切な指導をお願い申し上げます。

## 記

### 1. 指定薬物の指定

#### (1) 新たに指定された物質

一酸化二窒素について、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15項に規定する指定薬物として指定した。

(2) 指定された物質を含む物

一酸化二窒素を含有する物は指定薬物であり、規制の対象となる。

2. 医療等の用途の規定

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規定した。また、医療等の用途に係る留意事項等については、「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の制定について（通知）」（平成19年2月28日付け薬食発第0228006号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙により示しているところであるが、当該留意事項等について別紙のとおり改訂したので留意されたい。

(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

一酸化二窒素及びこれを含有する物	<ul style="list-style-type: none"><li>① 疾病の治療の用途（法第14条若しくは第19条の2の規定による承認を受けて製造販売をされた医薬品又は法第14条の9の規定により届出をして製造販売をされた医薬品を使用する場合に限る。）</li><li>② 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途</li><li>③ 学術研究又は試験検査の用途（ただし、省令第2条第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。）</li></ul>
------------------	---

- |  |  |
|--|--|
|  | ④ 工業用の洗浄剤の用途<br>⑤ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する添加物の用途<br>⑥ 電気絶縁の用途<br>⑦ 噴射剤の用途<br>⑧ 冷媒の用途 |
|--|--|

（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28年2月18日）から起算して10日を経過した日（平成28年2月28日）から施行する。

(別紙)

## 指定薬物に係る医療等の用途について

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第76条の4に規定する「医療等の用途」については、第1から第3までに掲げるものとする。また、指定薬物を「医療等の用途」に供するために製造、輸入、販売、授与、所持、購入、譲受け又は使用する場合には、第1から第3までにそれぞれ記載している事項に留意されたい。

第1 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（平成19年厚生労働省令第14号。以下「省令」という。）第2条第1号から第4号に規定する医療等の用途

### (1) 学術研究又は試験検査の用途

#### 1. 概要

① 次に掲げる者（以下「国の機関等」という。）における学術研究又は試験検査の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

- ・ 国の機関
- ・ 地方公共団体及びその機関
- ・ 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
- ・ 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 学術研究又は試験検査の内容・目的については、特段の制限を設けないものとする。

#### 2. 留意事項

① 本用途に供するために指定薬物の販売又は授与（以下「販売等」という。）を行う者は、購入又は譲受けを行う者（以下「購入者」という。）の名称、指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、国の機関等への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び

代表者の氏名)並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、平成28年2月18日付け薬生0218発第5号医薬・生活衛生局長通知の別添「指定薬物輸入監視要領」(以下「輸入監視要領」という。)に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

## (2) 法第69条第4項に規定する試験の用途

### 1. 概要

法第69条第4項の規定に基づき、厚生労働大臣又は都道府県知事(厚生労働大臣又は都道府県知事から試験を委託された検査機関を含む。以下「試験機関等」という。)が試験を行う用途について、医療等の用途として認めるものとする。

### 2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の名称や指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、試験機関等への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を

行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

### (3) 法第76条の6第1項に規定する検査の用途

#### 1. 概要

法第76条の6第1項の規定に基づき、厚生労働大臣、都道府県知事又はそれらの指定する者（以下「検査機関等」という。）が検査を行う用途について、医療等の用途として認めるものとする。

#### 2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の名称や指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、検査機関等への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われぬよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

### (4) 犯罪鑑識の用途

#### 1. 概要

警察、税関その他犯罪鑑識を実施する機関（以下「警察等」という。）が犯罪鑑識を行う用途について、医療等の用途として認めるものとする。

#### 2. 留意事項

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の名称や指定薬物を使用する場所及び本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、警察等への直接の販売

売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われぬよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

## 第2 省令第2条第5号に規定する医療等の用途

### (1) 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

#### 1. 概要

元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途について、医療等の用途として認めるものとする。

元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途とは、化学反応を起こさせる主体を問わず、酸化反応、燃焼等の目的をもって、指定薬物を用いて他の元素又は化合物に何らかの化学反応を起こさせる用途を指すものとする。

#### 2. 留意点

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」



として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

## (2) 疾病の治療の用途

### 1. 概要

法第14条又は第19条の2の規定による承認を受けて製造販売をされた医薬品及び法第14条の9の規定により届出をして製造販売をされた医薬品に限り、当該医薬品を使用し、疾病を治療する用途について、医療等の用途として認めるものとする。

### 2. 留意点

- ① 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。
- ③ 本用途に供する指定薬物については、指定薬物に係る規制のほか、医薬品に係る規制を受けることに留意するものとする。

## (3) 学術研究又は試験検査の用途

### 1. 概要

- ① 国の機関等以外の者についても、人の身体に使用する場合以外の場合に限り、学術研究又は試験検査の用途について、医療等の用途として認めるものとする。
- ② 学術研究又は試験検査の内容・目的については、特段の制限を設けないものとする。

### 2. 留意点

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売

でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

#### （４）工業用の洗浄剤の用途

##### 1. 概要

工業用の洗浄剤の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

工業用の洗浄剤の用途とは、何らかの製品の製造過程において、指定薬物を用いて電子基板や製造機器等の洗浄を行う用途を指すものとする。

##### 2. 留意点

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

(5) 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する添加物の用途

1. 概要

食品衛生法第4条第2項に規定する添加物の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意点

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

(6) 電気絶縁の用途

1. 概要

電気絶縁の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

電気絶縁の用途とは、電氣的な絶縁効果の目的をもって、指定薬物を使用する用途を指すものとする。

2. 留意点

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売

でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。

- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

## （7）噴射剤の用途

### 1. 概要

噴射剤の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

噴射剤の用途とは、製品に充填した固体等を噴射させる目的をもって、指定薬物を使用する用途を指すものとする。

### 2. 留意点

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

## (8) 冷媒の用途

### 1. 概要

冷媒の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

冷媒の用途とは、熱交換を行う目的をもって、指定薬物を使用する用途を指すものとする。

### 2. 留意点

- ① 本用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに本用途に供するために購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、本用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が本用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ② 本用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ③ 本用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

## 第3 省令第2条第6号に規定する医療等の用途

### 1. 概要

第1及び第2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について、医療等の用途として認めるものとする。

### 2. 留意点

- ① 第1及び第2に掲げる用途以外の用途に供するために指定薬物を製造又は使用する者は、事前に、「医療等の用途に係る報告書」（別紙様式）に必要事項を記載し、当該用途の詳細を説明するための資料を添付した上で厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に送付し、医療等の用途として認められるか否か確認を求めるものとする。

- ② 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課は、①に従って提出された「医療等の用途に係る報告書」及び資料を審査の上、医療等の用途として認められる場合には、当該確認を求めた者に「指定薬物の用途に係る確認書」を交付するものとする。
- ③ 第1及び第2に掲げる用途以外の用途に供するために指定薬物の販売等を行う者は、購入者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに「指定薬物の用途に係る確認書」を確認しなければならないものとする。なお、販売を行う者から販売を行う者へ販売されるなど、当該用途の使用者への直接の販売でない場合には、販売元となる者は販売先となる者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）並びに販売先の者が「指定薬物の用途に係る確認書」を確認済みで当該用途に供するために販売する目的で購入又は譲受けするものであることを確認しなければならないものとする。
- ④ 第1及び第2に掲げる用途以外の用途に供するために指定薬物を輸入する際には、輸入監視要領に従って輸入の手続を行うものとする。
- ⑤ 第1及び第2に掲げる用途以外の用途に供するために指定薬物を取扱う者は、指定薬物が「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物」として規制されている物質であることにかんがみ、部外者による盗難や不正な持ち出し等が行われないよう適切な管理をし、また、廃棄を行う際には、廃棄物を盗取されないよう適切な方法をもって廃棄するものとする。

別紙様式

医療等の用途に係る報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

氏名（法人にあつては  
名称及び代表者の氏名） \_\_\_\_\_ 印

住所（法人にあつては  
主たる事務所の所在地） \_\_\_\_\_

営業所の名称 \_\_\_\_\_

同所在地 \_\_\_\_\_

担当者名 \_\_\_\_\_ 電話 \_\_\_\_\_（ ） \_\_\_\_\_

今般、下記の指定薬物を下記の用途に供することにつき、人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途であることを認めていただきたく、報告いたします。

用いる指定薬物の名称	
指定薬物の用途	
上記用途に指定薬物を用いなければならない理由	

- (注) 1. 「指定薬物の用途」「上記用途に指定薬物を用いなければならない理由」については、具体的かつ詳細に記載するものとし、各欄に書ききれない場合は別紙に記載の上添付すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。



薬生発 0218 第 5 号  
平成 28 年 2 月 18 日

各都道府県知事 殿  
各保健所設置市長 殿  
各特別区長 殿  
各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」の一部改正について

「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 15 項に規定する指定薬物については、「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 2 条第 15 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 2 月 28 日厚生労働省令第 14 号）で規定する用途（以下「医療等の用途」という。）以外の用途に供するための輸入が法第 76 条の 4 の規定で禁じられており、医療等の用途に供するための指定薬物の通関の際の取扱いについては、「指定薬物に係る輸入監視の取扱いについて」（薬食発第 0228009 号平成 19 年 2 月 28 日付厚生労働省医薬食品局長通知）別添に基づき実施してきたところですが、今般、この取扱いの一部を当通知別添の通り改正しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に、周知方よろしく御配慮願います。



## 指定薬物輸入監視要領

### 1 監視の目的

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）の規定により、輸入される指定薬物の用途確認を輸入前に行い、医療等の用途以外の用途に供される指定薬物が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的とする。

### 2 監視対象

監視対象は、本邦に未到着の指定薬物、又は外国から本邦に到着し、保税地域（関税法第 30 条第 1 項各号に掲げるもの及び同法第 86 条第 1 項の規定により留置されたもの）にあつては、保税地域以外の場所を含む。）に蔵置された通関前の指定薬物とする。

### 3 担当部署

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

### 4 監視事項

2 で監視対象となる指定薬物に関し、必要に応じて省内関係部局の協力を得て、医療等の用途に供するためのものであるか確認を行った上で、法に違反すると認められる指定薬物については、輸入者に対し、輸入発送の中止等必要な指導を行うとともに、必要に応じて関係取締機関への事件通報又は情報提供を実施するものとする。

### 5 医薬食品局監視指導・麻薬対策課の業務

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の業務は次のとおりとする

- (1) 監視対象となる指定薬物につき、4 に規定する確認は、輸入前に輸入者に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に対して次の書類を提出させ、審査すること。また輸入前に審査及び確認を受けることができなかつた特段の事情がある場合は、その理由書を次の書類とともに提出させ、審査すること。

なお、審査に当たり特に必要があると認められる場合においては、次の書類以外の書類を追加で提出させることを妨げるものではない。

ア 学術研究又は試験検査の用途に供されるための輸入であった場合

(ア) 輸入指定薬物用途誓約書（別紙様式。以下同じ。）（正副 2 部）

(イ) 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 2 条第 15 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。以下「省令」という。）第 2 条第 1 号に掲げる者であることを確認できる資料

※ 省令第 2 条第 5 号の表の上欄に掲げる物において、下欄に掲げる「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以外の場合に限る。）に供されるための輸入である場合は、上記(イ)の資料は不要とするが、以下(ウ)、(エ)、(オ)の資料を提出すること。

- (ウ) 当該指定薬物を用いる者の氏名及び住所（法人にあつては名称及び代表者の氏名並びに主たる事務所の所在地）を明らかにする書類
- (エ) 当該指定薬物を使用して実施する学術研究や試験検査の内容を明らかにする計画書、目論見書など
- (オ) 国内で保管する設備の仕様及び防犯状況を明らかにする書類

イ 法第 69 条第 3 項に規定する試験の用途、第 76 条の 6 第 1 項に規定する検査の用途、犯罪鑑識の用途に供されるための輸入であった場合  
輸入指定薬物用途誓約書（正副 2 部）

ウ 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途に供されるための輸入であった場合

- (ア) 輸入指定薬物用途誓約書（正副 2 部）
- (イ) 当該指定薬物を用いる者の氏名及び住所（法人にあつては名称及び代表者の氏名並びに主たる事務所の所在地）を明らかにする書類
- (ウ) 起こさせる化学反応とそれにより製造される化合物を明らかにする書類、又は化学反応を起こさせる研究の目論見書
- (エ) 国内で保管する設備の仕様及び防犯状況を明らかにする書類

エ 疾病の治療の用途（法第 14 条又は第 19 条の 2 の規定による承認を受けて製造販売をされた医薬品又は第 14 条の 9 の規定により届出をして製造販売をされた医薬品を使用する場合に限る。）に供されるための輸入であった場合

輸入指定薬物用途誓約書（正副 2 部）

※ なお、本要領に基づく確認のほか、輸入に当たって別途医薬品の輸入手続を行う必要があることを輸入者に注意喚起すること。

オ 食品衛生法第 4 条第 2 項に規定する添加物の用途に供されるための輸入であった場合（食品衛生法第 27 条に基づく添加物の輸入の届出を行っている場合を除く。）

輸入指定薬物用途誓約書（正副 2 部）

※ なお、本要領に基づく確認のほか、輸入に当たって別途「食品衛生法に係る食品等の通関の際における取扱い等について」（昭和 57 年蔵関第 1055 号）に基づき必要とされる条件が具備されている必要があることを輸入者に注意喚起すること。

カ 省令第 2 条第 5 号の表の上欄に掲げる物であつて、下欄に掲げる用途（上記アからオまでに掲げる用途を除く。）に供されるための輸入であった場合を含む。）

## 輸入指定薬物用途誓約書（正副2部）

キ 上記アからカまで掲げる場合のほか、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に供されるための輸入であった場合

(ア) 輸入指定薬物用途誓約書（正副2部）

(イ) 厚生労働大臣作成の用途確認書の写し

(2) 「厚生労働省確認欄」の特記事項には、税関に対し説明を要する事項があれば記載すること。

(3) 監視業務に際して、麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、大麻取締法及び覚せい剤取締法に抵触する疑いがある輸入品を発見した場合には、当該地区を管轄する地方厚生局麻薬取締部及び税関に連絡すること。

### 6 執務上の注意

(1) 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課は、指定薬物輸入監視の重要性にかんがみ、厳正かつ公平に業務を行うこと。

(2) 業務の円滑な遂行を期するため、常に税関、都道府県その他関係機関と密接な連絡を保つこと。

(3) 審査業務等の事務処理は迅速に行い、理由なく遅延することのないよう心掛けること。

輸入指定薬物用途誓約書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） \_\_\_\_\_ 印

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地） \_\_\_\_\_

営業所の名称 \_\_\_\_\_

同所在地 \_\_\_\_\_

担当者名 \_\_\_\_\_ 電話（ ） \_\_\_\_\_

今般、輸入する指定薬物については以下のとおりであり、これ以外の用途に供することがないことを誓約いたします。

品名	数量	指定薬物の名称	指定薬物としての数量
指定薬物の用途			
輸入する理由			
製造業者名及び国名			
輸入予定期間			
厚生労働省	特記事項  厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課  印		

- (注) 1. 「品名」「数量」「指定薬物名称」「指定薬物としての数量」の各欄に書ききれない場合は別紙に記載の上添付すること。  
 2. この誓約書は正副2通作成すること。  
 3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。