

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の一部改正等について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局長及び、同局監視指導・麻薬対策課長から「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の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第21号）」の公布に伴い、「一酸化二窒素を含有する製品」の指定薬物への指定及び医療等の用途に供するために同製品の販売等を行う際の取扱いに関する通知を受け、本会会長から別記のとおり地方獣医師会会長あて通知した。

27日獣発第333号
平成28年3月1日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会
会長 藏内 勇夫
(公印及び契印の押印は省略)

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の一部改正等について

このことについて、平成28年2月18日付け薬生発0218第3号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局長から、また、同日付け薬生監麻発0218第5号をもって、同局監視指導・麻薬対策課長から、別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、平成28年2月18日付け「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等の第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の一部改正する省令（平成28年政令第21号）」の公布に伴い、

- ①新たに「一酸化二窒素を含有する製品」を指定薬物に指定したこと、
 - ②一方、医療等の用途における使用実態を踏まえ、その形状から見て製品から一酸化二窒素を分離し、ガス体として吸引することが困難なものについては、販売等を行う際の購入または譲受けを行う者の氏名及び住所並びに医療等の用途に供する目的等である旨の確認は省略できること
- について、それぞれ了知の上、本会会員への周知が依頼されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

別 添

薬生発0218第3号
平成28年2月18日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

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、御了知の上、貴会会員への周知をお願い申し上げます。

別 添

写

薬生発 0218 第 1 号
平成 28 年 2 月 18 日

各 (都道府県知事) 殿
(保健所設置市長)
(特別区長)

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っては、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"> 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。) ② 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途 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。) ④ 工業用の洗浄剤の用途
------------------	---

- 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
- ⑥電気絶縁の用途
- ⑦噴射剤の用途
- 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

薬生監麻発 0218 第 5 号
平成 28 年 2 月 18 日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長

指定薬物である「一酸化二窒素を含有する製品」を医療等の用途に供するために販売等を行う際の取扱いについて

指定薬物を「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）第 76 条の 4 に規定する医療等の用途に供するために販売又は授与（以下「販売等」という。）を行う際の取扱いについては、「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の一部改正について（施行通知）」（平成 28 年 2 月 18 日付け薬生発 0218 第 1 号医薬・生活衛生局長通知）に示しております。

一酸化二窒素を含有する製品については、医療等の用途における使用実態を踏まえ、医療等の用途に供するために販売等を行う際の取扱いについて、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、別添の写しのとおり通知しましたので、御了知の上、貴会会員への周知をお願い申し上げます。

別添

写

薬生監麻発 0218 第 3 号
平成 28 年 2 月 18 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

指定薬物である「一酸化二窒素を含有する製品」を医療等の用途に供するために販売等を行う際の取扱いについて

指定薬物を「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）第 76 条の 4 に規定する医療等の用途に供するために販売又は授与（以下「販売等」という。）を行う際の取扱いについては、「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の一部改正について（施行通知）」（平成 28 年 2 月 18 日付け薬生発 0218 第 1 号医薬・生活衛生局長通知）に示しているとおり、販売等を行う者に対して、購入又は譲受けを行う者の氏名及び住所（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）並びに医療等の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等を確認するよう求めているところです。

一酸化二窒素を含有する製品については、医療等の用途における使用実態を踏まえ、下記の通り、その形状から見て、製品から一酸化二窒素を分離し、

ガス体として吸引することが困難なものについては、販売等を行う際の当該確認は省略しても差し支えないものとするので、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします、

記

1. 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において、一酸化二窒素が食品に添加されており、一酸化二窒素の分離が困難な状態にあるもの。

2. 電気絶縁の用途において、一酸化二窒素が製品の内部に組み込まれており、一酸化二窒素の分離が困難な状態にあるもの。

3. 噴射剤の用途において、一酸化二窒素が液体や固体と混合されており、一酸化二窒素の分離が困難な状態にあるもの。

4. 冷媒の用途において、一酸化二窒素が製品の内部に組み込まれており、一酸化二窒素の分離が困難な状態にあるもの。