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。

本件内容の問合せ先
公益社団法人
日本獣医師会：事業担当　駒田
TEL　03－3475－1601

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。

公益社団法人日本獣医師会
受付
28. 2. 22
第 588 号

写

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	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）

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）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、電気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、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。

公益社団法人日本獣医師会
受付
28. 2. 22
第 587 号

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。