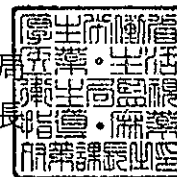




薬生監麻発 0218 第 5 号
平成 28 年 2 月 18 日

一般社団法人 日本病院会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
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。



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（法人にあつては、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。



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つた場合

(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（法人にあっ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（法人にあっ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って、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 確認欄	<p>特記事項</p> <p>厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課</p> <p style="text-align: right;">印</p>		

- (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。