

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	<ol 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。