

薬生監麻発 0127 第 11 号
平成 29 年 1 月 27 日

各 (都道府県)
保健所設置市 衛生主管部 (局) 長 殿
特別区

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)

「第一種医薬品製造販売業者による指定薬物の使用等における
医療等の用途に係る報告書の運用について」の一部改正について

東京オリンピック、パラリンピックを始め、スポーツの国際大会が日本で開催されることが増加していくことに鑑み、「第一種医薬品製造販売業者による指定薬物の使用等における医療等の報告書の運用について」(平成 27 年 6 月 1 日付け薬食監麻発 0601 第 1 号)を別添のとおり、「指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について」に改正しましたので、関係者への周知をお願いいたします。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長、日本製薬工業協会会長及び日本化学工業協会会長に対して通知していることを申し添えます。



薬食監麻発 0601 第 6 号
平成 27 年 6 月 1 日
一部改正平成 29 年 1 月 27 日薬生監麻発 0127 第 11 号

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)

指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について

指定薬物の使用等については、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 76 条の 4 において「医療等の用途」（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。）に定める用途）以外の用途に使用等してはならないことが定められておりますが、医療等の用途以外の用途に供するために指定薬物の使用等を希望する場合には、当該用途が、省令第 2 条第 6 号に規定する「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」として認められるか否かの確認を求めるとしてしています。

この確認にあたっては、指定薬物の指定の趣旨を踏まえ、個別の指定薬物ごとに「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 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）の別紙「指定薬物に係る医療等の用途について」第 3 の 2. ①及び②に基づき、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に「医療等の用途に係る報告書」（別紙様式。以下「報告書」という。）の提出を求め審査してきたとともに、「第一種医薬品製造販売業者による指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について」（平成 27 年 6 月 1 日付け薬食監麻発 0601 第 6 号。以下「運用通知」という。）において、第一種医薬品製造販売業の許可を有する法人については、医薬品の研究開発を目的とした用途に限り、個別の指定薬物ごとではなく、指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出することを認め、その運用について定めているところです。

一方で、スポーツの国際大会においては、フェアプレーを遵守するために、ドーピング検査がその都度実施されており、禁止薬物等の一部には、指定薬物が含まれていることも多数あります。東京オリンピック、パラリンピックを始め、日本で開催されるスポーツの国際大会は、今後増加していくことが予想されます。

そこで、ドーピング禁止薬物の分析検体が増え、多くの分析機関が必要になることに鑑み、今般、前記のとおり、第一種医薬品製造販売業の許可を有する法人の他、スポーツ基本法（平成 23 年法律第 78 号）第 29 条に基づき、ドーピング検査等を実施する公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構又は同機構から検体分析の委託を受けた法人については、ドーピング検査を目的とした用途に限り、指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出することを認め、その運用については、施行通知に定めることその他、下記のとおりとしますので、関係者への周知をお願いいたします。

記

1. 第一種医薬品製造販売業者の許可を有する法人が医薬品の研究開発を目的とした用途に限り、指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出する場合
 - (1) 報告書の「用いる指定薬物の名称」欄には「指定薬物全般（今後、新たに指定される物質を含む。）」と記載すること。
 - (2) 報告書の「指定薬物の用途」欄には「医薬品の研究開発」と記載すること。
 - (3) 添付書類として、医薬品製造販売業許可証の写し、処方箋医薬品の承認書の写し（ただし、代表する一つの品目の鑑のみとする。）及び医薬品G L P適合確認書の写しを添付すること。
 - (4) 毎年6月末及び12月末時点の所有する全ての指定薬物保有量について、様式（別添2）により、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ送付し、それぞれ翌月末までに報告をすること。

2. ドーピング検査等を実施する公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構又は同機構から検体分析の委託を受けた法人が指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出する場合
 - (1) 報告書の「用いる指定薬物の名称」欄には「指定薬物全般（今後、新たに指定される物質を含む。）」と記載すること。
 - (2) 報告書の「指定薬物の用途」欄には「ドーピング検査の分析手法確立」「ドーピング検査で採取した検体の分析」と記載すること。
 - (3) 添付書類として、公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構から検体分析を受託されたことを証明する書類を添付すること。
 - (4) 毎年6月末及び12月末時点の所有する全ての指定薬物保有量について、様式（別添2）により、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ送付し、それぞれ翌月末までに報告をすること。

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 A 4 とすること。

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	指定薬物全般（今後、新たに指定される物質を含む。）
指定薬物の用途	医薬品の研究開発
上記用途に指定薬物を用いなければならない理由	<p>医薬品の研究開発の初期段階では保有している化合物から、新規の標的分子への結合能や機能の有無を試験し、その結果を基に化学構造の修飾を行ってより強い活性を有する化合物を創製している。また、創製した化合物の安全性等を試験し、有用な化合物を研究開発している。</p> <p>これらの化合物には、その過程で指定薬物となるものが含まれる恐れがあるため、上記用途の確認をするものである。</p>

- (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。

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	指定薬物全般（今後、新たに指定される物質を含む。）
指定薬物の用途	<ul style="list-style-type: none"> ・ドーピング検査の分析手法確立 ・ドーピング検査で採取した検体の分析
上記用途に指定薬物を用いなければならない理由	<p>スポーツ大会では、ドーピングの防止に関する国際規約に従つてドーピングの防止活動を実施する必要があるが、同規約内に記載されるドーピング禁止物質に、指定薬物や今後指定薬物となるものが含まれる恐れがある。</p> <p>今後開催されるスポーツ大会の分析体制を構築する上で、指定薬物を使用することが不可欠であることから、上記用途の確認をするものである。</p>

- (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。

様式

指定薬物保有量報告書（平成 年 月末）

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

法人の名称及び代表者氏名 _____ 印

主たる事務所の所在地 _____

営業所の名称 _____

営業所の所在地 _____

指定薬物の名称	指定薬物の通称	保有量（単位）

- (注)
1. 「指定薬物の名称」、「指定薬物の通称」、「保有量（単位）」については、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。
 3. 「指定薬物の名称」、「指定薬物の通称」については、厚生労働省ホームページに掲載している指定薬物の一覧を参考にすること。

新旧対照表【指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について】

(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>検体分析の委託を受けた法人については、<u>ドーピング検査を目的とした用途に限り、指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出することを認め、その運用については、施行通知に定めることその他、下記のとおりとしますので、関係者への周知をお願いいたします。</u></p> <p>なお、本通知写しを日本製薬団体連合会会長及び日本製薬工業協会会長に対して通知していることを申し添えます。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><u>1. 第一種医薬品製造販売業者の許可を有する法人が医薬品の研究開発を目的とした用途に限り、指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出する場合</u></p> <p><u>(1) 報告書の「用いる指定薬物の名称」欄には「指定薬物全般（今後、新たに指定される物質を含む。）」と記載すること。</u></p> <p><u>(2) 報告書の「指定薬物の用途」欄には「医薬品の研究開発」と記載すること。</u></p> <p><u>(3) 添付書類として、医薬品製造販売業許可証の写し、処方箋医薬品の承認書の写し（ただし、代表する一つの品目の鑑のみとする。）及び医薬品GLP適合確認書の写しを添付すること。</u></p> <p><u>(4) 毎年6月末及び12月末時点の所有する全ての指定薬物保有量について、様式（別添2）により、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ送付し、それぞれ翌月末までに報告をすること。</u></p> <p><u>2. ドーピング検査等を実施する公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構又は同機構から検体分析の委託を受けた法人が指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出する場合</u></p> <p><u>(1) 報告書の「用いる指定薬物の名称」欄には「指定薬物全般（今後、新たに指定される物質を含む。）」と記載すること。</u></p> <p><u>(2) 報告書の「指定薬物の用途」欄には「ドーピング検査の分析手法確立」「ドーピング検査で採取した検体の分析」と記載すること。</u></p> <p><u>(3) 添付書類として、公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構から検体分析を受託されたことを証明する書類を添付すること。</u></p> <p><u>(4) 毎年6月末及び12月末時点の所有する全ての指定薬物保有量について、様式（別添2）により、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ送付し、それぞれ翌月末までに報告をすること。</u></p>	<p>なお、本通知写しを日本製薬団体連合会会長及び日本製薬工業協会会長に対して通知していることを申し添えます。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p><u>1. 報告書の「用いる指定薬物の名称」欄には「指定薬物全般（今後、新たに指定される物質を含む。）」と記載すること。</u></p> <p><u>2. 報告書の「指定薬物の用途」欄には「医薬品の研究開発」と記載すること。</u></p> <p><u>3. 添付書類として、医薬品製造販売業許可証の写し、処方箋医薬品の承認書の写し（ただし、代表する一つの品目の鑑のみとする。）及び医薬品GLP適合確認書の写しを添付すること。</u></p> <p><u>4. 毎年6月末及び12月末時点の所有する全ての指定薬物保有量について、様式（別添2）により、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ送付し、それぞれ翌月末までに報告をすること。</u></p> <p><u>(新設)</u></p>

新旧対照表【指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について】

(注) 傍線を付した箇所が改正部分である。

改正後	改正前
<p>指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について</p> <p>指定薬物の使用等については、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（昭和35年法律第145号）第76条の4において「医療等の用途」（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。）に定める用途）以外の用途に使用等してはならないことが定められておりますが、医療等の用途以外の用途に供するために指定薬物の使用等を希望する場合には、当該用途が、省令第2条第6号に規定する「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られた用途」として認められるか否かの確認を求めるとしてしています。</p> <p>この確認にあたっては、指定薬物の指定の趣旨を踏まえ、個別の指定薬物ごとに「<u>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）</u>」（平成28年2月18日付け薬生発0218第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「<u>施行通知</u>」という。）の別紙「<u>指定薬物に係る医療等の用途について</u>」第3の2. ①及び②に基づき、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に「<u>医療等の用途に係る報告書</u>」（別紙様式。以下「<u>報告書</u>」という。）の提出を求め審査してきたとともに、「<u>第一種医薬品製造販売業者による指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について</u>」（平成27年6月1日付け薬食監麻発0601第6号。以下「<u>運用通知</u>」という。）において、<u>第一種医薬品製造販売業の許可を有する法人については、医薬品の研究開発を目的とした用途に限り、個別の指定薬物ごとではなく、指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出することを認め、その運用について定めているところ。</u></p> <p>一方で、スポーツの国際大会においては、フェアプレーを遵守するために、<u>ドーピング検査がその都度実施されており、禁止薬物等の一部には、指定薬物が含まれていることも多数あります。東京オリンピック、パラリンピックを始め、日本で開催されるスポーツの国際大会は、今後増加していくことが予想されます。</u></p> <p>そこで、<u>ドーピング禁止薬物の分析検体が増え、多くの分析機関が必要になることに鑑み、今般、前記のとおり、第一種医薬品製造販売業の許可を有する法人の他、スポーツ基本法（平成23年法律第78号）第29条に基づき、ドーピング検査等を実施する公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構又は同機構から</u></p>	<p><u>第一種医薬品製造販売業者による指定薬物の使用等における医療等の用途に係る報告書の運用について</u></p> <p>指定薬物の使用等については、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（昭和35年法律第145号）第76条の4において「医療等の用途」（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。）に定める用途）以外の用途に使用等してはならないことが定められておりますが、医療等の用途以外の用途に供するために指定薬物の使用等を希望する場合には、当該用途が、省令第2条第6号に規定する「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られた用途」として認められるか否かの確認を求めるとしてしています。</p> <p>この確認にあたっては、指定薬物の指定の趣旨を踏まえ、個別の指定薬物ごとに「<u>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）</u>」（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「<u>指定薬物に係る医療等の用途について</u>」第3の2. ①及び②に基づき、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に「<u>指定薬物の用途に係る報告書（医療等の用途に係る報告書）</u>」（以下「<u>報告書</u>」という。）（別添1）を求め審査してきたところですが、<u>今般、第一種医薬品製造販売業の許可を有する法人については、医薬品の研究開発を目的とした用途に限り、個別の指定薬物ごとではなく、指定薬物の全てについて包括的に報告書を提出することを認め、その運用については前記通知に定めることその他、下記のとおりとするので、関係者への周知をお願いいたします。</u></p>