

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・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

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こととしています。

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「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「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、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に「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）」（以下「報告書」という。）（別添 1）を求め審査してきたところですが、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。

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。

記

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。

別紙様式

医療等の用途に係る報告書

平成 年 月 日
殿

厚生労働大臣

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
殿

厚生労働大臣

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。

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。