

医 薬 発 0318 第 5 号
令 和 8 年 3 月 18 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「指定薬物に係る医療等の用途について」の改正について

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。）において規定しているところです。

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通知）の別紙「指定薬物に係る医療等の用途について」により示しているところですが、当該留意事項等について別紙のとおり改正し、本日から適用することとしましたので、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。

(別紙)

医療等の用途に係る留意事項等

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、購入若しくは譲受け又は「医療等の用途」で使用する場合には、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 5 号まで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
- ・ 国立健康危機管理研究機構

② 学術研究又は試験検査の具体的内容・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）並びに販売先となる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 日付け薬生発 0218 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り扱う者は、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鑑み、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 項及び第 6 項に規定する試験の用途

1. 概要

法第 69 条第 4 項及び第 6 項の規定に基づき、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から試験を委託された検査機関を含む。以下（２）において「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、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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) 法第 76 条の 8 第 1 項に規定する試験の用途

1. 概要

法第 76 条の 8 第 1 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（4）において「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、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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）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、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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6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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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. 留意事項

- 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り扱う者は、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鑑み、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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、電氣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）並びに本用途に供するために購入又は譲受け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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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）並びに販売先となる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り扱う者は、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鑑み、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。

(9) 大麻草の栽培の規制に関する法律(昭和 23 年法律第 124 号)第 12 条の 4 第 1 項(同法第 17 条第 1 項において準用する場合を含む。以下同じ。)の許可を受けた第一種大麻草採取栽培者(同法第 2 条第 4 項に規定する第一種大麻草採取栽培者をいう。)又は第二種大麻草採取栽培者(同条第 5 項に規定する第二種大麻草採取栽培者をいう。)による大麻草の加工の用途

1. 概要

大麻草に天然成分として含まれる指定薬物について、大麻草加工の許可を受けた第一種大麻草採取栽培者又は第二種大麻草採取栽培者による、大麻草の加工の用途について、医療等の用途として認めるものとする。

2. 留意事項

本用途に供するために指定薬物を取り扱う者は、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鑑み、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 7 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. 留意事項

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）並びに販売先となる者が「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り扱う者は、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鑑み、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 なお、個別手続について定める必要がある指定薬物に関しては、第3の2. 留意事項①から⑤までの記載にかかわらず、別途通知で定めるところによる。

別紙様式

医療等の用途に係る報告書

令和 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） _____

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産業規格A4とすること。