

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た用途」として認められるか否かの確認を求めていることとしています。</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>」（<u>別紙様式</u>。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です。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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</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た用途」として認められるか否かの確認を求めていることとしています。</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<u>医薬食品局監視指導・麻薬対策課</u>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。）<u>（別添1）</u>を求め審査してきたところですが、今般、<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>

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><u>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。</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G L P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G L P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>