

薬生監麻発 0218 第 3 号  
平成 28 年 2 月 18 日

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)

指定薬物である「一酸化二窒素を含有する製品」を医療等の用途に供するために販売等を行う際の取扱いについて

指定薬物を「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 に規定する医療等の用途に供するために販売又は授与(以下「販売等」という。)を行う際の取扱いについては、「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 号医薬・生活衛生局長通知)に示しているとおり、販売等を行う者に対して、購入又は譲受けを行う者の氏名及び住所(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)並びに医療等の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等を確認するよう求めているところです。

一酸化二窒素を含有する製品については、医療等の用途における使用実態を踏まえ、下記の通り、その形状から見て、製品から一酸化二窒素を分離し、ガス体として吸引することが困難なものについては、販売等を行う際の当該確認は省略しても差し支えないものとするので、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

#### 記

1. 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において、一酸化二窒素が食品に添加されており、一酸化二窒素の分離が困難な状態にあるもの。

2. 電気絶縁の用途において、一酸化二窒素が製品の内部に組み込まれており、一酸化二窒素の分離が困難な状態にあるもの。
3. 噴射剤の用途において、一酸化二窒素が液体や固体と混合されており、一酸化二窒素の分離が困難な状態にあるもの。
4. 冷媒の用途において、一酸化二窒素が製品の内部に組み込まれており、一酸化二窒素の分離が困難な状態にあるもの。