

件数	御意見の概要	御意見に対する考え方
5	指定薬物として指定するのはカートリッジ式耐圧金属性密封容器入り一酸化二窒素に限定し、それ以外の耐圧金属性密封容器(いわゆる高圧ガスボンベ)入り一酸化二窒素は、指定薬物から除外すべきである。	カートリッジ式耐圧金属性密封容器入りの一酸化二窒素に限らず、それ以外の耐圧金属性密封容器入り一酸化二窒素についても、乱用のおそれがあるため、容器の種類による除外規定を設けることはいたしません。
3	指定薬物として規制する一酸化二窒素に濃度の規定を設けて、一定濃度以下のものは規制の対象から除外すべきである。	濃度による除外規定を設けた場合、低濃度であれば乱用目的であっても製造、輸入、販売、所持、使用等しても医薬品医療機器法(※1)違反とならないような状況が発生するため、濃度による除外規定を設けることはいたしません。
1	大気(空気)中には一酸化二窒素が含まれており、大気(空気)を指定薬物とすることは、省令の目的を逸脱している。大気(空気)中に含まれる一酸化二窒素を指定薬物として取り扱う準備を行うことは困難である。	指定薬物は、医薬品医療機器法(※1)第76条の4に基づき、医療等の用途以外の用途に供するための製造、輸入、販売、所持、使用等を禁止しております。大気(空気)中に存在する一酸化二窒素については、特段の用途に供する目的のないことが明らかであり、医療等の用途以外の用途に供するための所持には該当しません。
1	製造過程において副生した一酸化二窒素を乱用のおそれのないように分解処理することは、医薬品医療機器法(※1)第76条の4により禁止されている製造や使用に該当するか。	副生した一酸化二窒素を乱用のおそれのないように分解処理を行うことは、特段の用途に供する目的のないことが明らかであり、医療等の用途以外の用途に供するための製造及び使用には該当しません。
1	不純物として一酸化二窒素を含む製品を販売した場合、医薬品医療機器法(※1)第76条の4により禁止されている販売に該当するか。	製品に含まれる一酸化二窒素が、製造過程等に由来する不純物として存在し、特段の用途に供する目的で含有していないことが明らかでない場合、当該製品を販売することは、医療等の用途以外の用途に供するための販売には該当しません。
2	製造業者へ容器の返却を行う際、容器内に一酸化二窒素が残存していることが想定される。容器の返却を受けた製造業者は適切な廃棄処理を行っているが、容器返却は医薬品医療機器法(※1)第76条の4により禁止されている授与に該当するか。	製造業者へ一酸化二窒素が残存する容器を返却し、製造業者が適切な廃棄処理を行っている場合、容器返却は特段の用途に供する目的のないことが明らかであり、医療等の用途以外の用途に供するための授与には該当しません。

件数	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	一酸化二窒素は半導体製造に欠かせない基礎化学品であり、この流通に規制が強化されると、我が国の基幹産業である半導体産業への影響は大きい。そのため、一酸化二窒素を販売する際の用途確認を強化する規制は設けないで頂きたい。	指定薬物は、「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す。不適正な流通を未然に防止するため、従前から、販売を行う者は、購入者に対して、原則、医療等の用途に供する目的で購入するものであること等を確認しなければならないこととしております。指定薬物に指定される一酸化二窒素及びこれを含有する物についても、同様の確認を行って頂く必要がございます。販売先が最終的な使用者でなく、販売業者の場合においては、医療等の用途に供する目的で販売するために購入するものであること等を確認しなければならないことといたします。
1	医薬品の卸売販売業が、医療機関に販売する際は、医薬品として使用されるため用途の確認は不要であることを確認したい。	なお、製品の流通形態によっては、用途等の確認を省略できるよう検討いたします。
3	販売業者から用途の確認を求められた際、企業秘密にあたる化学反応で詳細な情報が出せない場合が想定される。	また、販売時に用途等を確認した際の記録については、その保管方法の規定はございません。管理については、自主的な方法で行って頂いて差し支えありません。
3	販売先が最終的な使用者でなく、販売業者の場合、用途確認は「販売用」であることを確認するのみでよいか。	
1	販売時に用途等を確認した際、その記録の管理は自主的な方法で行い、保管義務はないということによいか。	
1	一酸化二窒素の保管管理義務を厳しくするような規制は設けないで頂きたい。	指定薬物は、「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す。そのため、指定薬物の保管については、従前から、適切な管理を行って頂いております。一酸化二窒素及びこれを含有する物についても、同様に適切な管理を行って頂く必要がございます。
2	公布から施行までの期間が10日は短い。公布から施行までの期間をもっと長く確保して頂きたい。	一酸化二窒素及びこれを含有する物については、国内又は国外において、同物質を含む危険ドラッグの流通が確認されており、同物質の使用による健康被害等を防止するため、指定薬物として早急に指定する必要があることから、公布の日から起算して10日を経過した日をもって施行することとします。
2	地方自治体によっては指定薬物に関する条例を定められているところがありますが、現行の経済活動へ悪影響が生じない様、医薬品医療機器法(※1)や指定薬物省令(※2)との整合を図って頂きたい。 また、条例が過剰な規制とならない様にご指導頂きたい。	厚生労働省は、地方自治体の条例の制定や改廃の権限は有しておりません。

件数	御意見の概要	御意見に対する考え方
2	輸入指定薬物用途誓約書の「数量」欄について、輸入ロットにより数量に変動が生じるため、「荷姿」での記載を許容してほしい。	「数量」欄については、具体的な「量」が把握できる記載としてください。 記載方法について不明な点がある場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課までご相談ください。
1	輸入指定薬物用途誓約書について、輸入の都度ではなく、一定期間または一定回数につき一度の提出を認めてほしい。また、厚生労働省確認済の輸入指定薬物用途誓約書は、当該誓約事項に変更が生じない限り有効としてほしい。	輸入実態等をふまえ、必要に応じて検討します。
1	輸入指定薬物用途誓約書の審査手続をインターネットにて実施できるようなシステムを構築してほしい。	
1	医薬品の製造業、製造販売業、卸売販売業が、医薬品医療機器法(※1)の規定に従い、製造業、製造販売業、卸売販売業に販売する際は、現状の規制に変更は無いことを確認したい。	本改正は、指定薬物省令(※2)の一部を改正し、一酸化二窒素及びこれを含有する物を指定薬物とし、その医療等を定めるもので、その他の改正事項はございません。
1	一酸化二窒素が指定薬物になった場合、現行法の規制・取締りで要求される以上に新たな規制・取締りはなく、輸入の取扱いはこれまでどおりという認識で問題ないか。	なお、他の法令による規制については、別途、所管先へご確認をお願いいたします。
5	一酸化二窒素は、ロケットや自動車等のエンジンの助燃剤、化学反応を用いた半導体基板上への成膜用途として使用実態があるため、使用に支障がないよう配慮して頂きたい。また、使用の際の許可申請の有無について確認したい。	「医療等の用途」として、「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」を規定します。 一酸化二窒素をロケットや自動車等のエンジンの助燃剤として使用することは、「医療等の用途」の「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」に該当します。 化学反応を用いて半導体基板上の成膜に使用することは、「医療等の用途」の「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」に該当します。 なお、一酸化二窒素を「医療等の用途」に使用する際、医薬品医療機器法(※1)や指定薬物省令(※2)に基づく許可申請の手続きはございません。
1	「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」とは、製造原料・燃料等のように事業者の保有する設備で全量を指定薬物でない他の化学物質に変換する場合であるという認識でよろしいですか。	「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」とは、一酸化二窒素全量を指定薬物でない他の化学物質に変換する場合に限るものではございません。

件数	御意見の概要	御意見に対する考え方
7	<p>研究過程において、一酸化二窒素を実験動物に投与して麻酔効果を得る場合、「医療等の用途」の「学術研究又は試験検査の用途」に該当するものと考えて差し支えないか。</p> <p>一酸化二窒素を分析装置の助燃ガスや分析時の標準ガスとして使用する場合や医療機器の試験検査に使用の場合は、「医療等の用途」の「学術研究又は試験検査の用途」に該当するものと考えて差し支えないか。</p>	<p>「医療等の用途」として、「学術研究又は試験検査の用途」を規定します。</p> <p>一酸化二窒素を研究過程で実験動物に投与して麻酔効果を得るために使用することは、「医療等の用途」の「学術研究又は試験検査の用途」に該当します。</p> <p>一酸化二窒素を分析装置の助燃ガス又は標準ガスとして使用することや、医療機器の試験検査に使用することは、「医療等の用途」の「学術研究又は試験検査の用途」に該当します。</p> <p>ただし、「学術研究又は試験検査の用途」において、人の身体に使用することは認められません。</p>
1	<p>民間の検査機関が「学術研究又は試験検査の用途」に使用する場合には届け出等の手続きはどのようになるか。</p>	<p>民間検査機関を問わず、「医療等の用途」に使用する際、医薬品医療機器法(※1)や指定薬物省令(※2)に基づく届出の手続きはございません。</p>
1	<p>一酸化二窒素は、工業用にリサイクル基盤の洗浄用や金属の洗浄用に使用実態があるため、使用に支障がないよう配慮して頂きたい。</p>	<p>「医療等の用途」として、「工業用の洗浄剤」を規定します。</p> <p>一酸化二窒素を工業用のリサイクル基盤洗浄又は金属洗浄に使用することは、「医療等の用途」の「工業用の洗浄剤」に該当します。</p>
1	<p>今回の規制により食品添加物の用途について、レストラン、コーヒーショップ等は業者として販売は可能、一般消費者向け販売は禁止されるとの認識で良いか。</p>	<p>医薬品医療機器法(※1)では、指定薬物を「医療等の用途」に供するために販売することは禁止していません。</p> <p>本改正では、一酸化二窒素及びこれを含む物を指定薬物に指定し、併せて「医療等の用途」に「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」を規定します。そのため、本改正により、「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」に供するための販売が禁止されるものではありません。</p> <p>なお、他の法令による規制については、別途、所管先へご確認をお願いいたします。</p>

件数	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	販売先から用途を確認することが困難なため、「工業用の洗剤の用途」を「電子工業用の用途」として、ひとくりにまとめて「医療等の用途」に規定して頂きたい。また、全ての指定薬物に共通して認められる「医療等の用途」として規定して頂きたい。	指定薬物は、その使用実態等を検討して、「医療等の用途」を規定しており、販売先から用途を確認することが困難なことをもって、「医療等の用途」を拡大することは出来かねます。また、全ての指定薬物の「医療等の用途」として「電子工業用の用途」を規定することは、使用実態のない指定薬物についても「電子工業用の用途」を「医療等の用途」として規定することとなるため、出来かねます。
1	一酸化二窒素が指定薬物に指定されることやその医療等の用途や用途の具体例はどのように周知されるか。	厚生労働省のホームページに掲載する他、地方公共団体や業界団体等へ通知し、周知いたします。

※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(昭和35年法律第145号)

※2: 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)

受取意見総数(通):20