

薬 第 1 6 5 7 号
平成 2 7 年 6 月 1 0 日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部薬務課長

知事指定薬物の用途に係る報告書の運用について

大阪府では、知事指定薬物の使用等については、大阪府薬物の濫用の防止に関する条例（平成24年府条例第123号）第10条第2項において「人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途」（大阪府薬物の濫用の防止に関する条例施行規則（平成24年大阪府規則第210号。以下「規則」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いますが、「人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途」以外の用途に供するために知事指定薬物の使用等を希望する場合には、当該用途が、規則第3条第6号に規定する「知事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る用途」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、知事指定薬物の指定の趣旨を踏まえ、個別の知事指定薬物ごとに「大阪府薬物の濫用の防止に関する条例施行規則の一部を改正する規則の施行について（通知）」（平成25年3月8日付け薬第4126号大阪府健康医療部長通知）の別紙「知事指定薬物に係る人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途について」第3に基づき、大阪府健康医療部薬務課に「知事指定薬物の用途に係る報告書」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、当該法人から分社化された法人及び当該法人から業務の委託等を受けている法人については、医薬品の研究開発を目的とした用途に限り、個別の知事指定薬物ごとではなく、知事指定薬物の全てについて包括的に報告書（別添）を提出することを認め、その運用については、下記のとおりとするので、ご了知のうえ、貴会（組合）員に周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 報告書の「用いる知事指定薬物の名称」欄には「知事指定薬物全般（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「知事指定薬物の用途」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を添付すること。また、第一種医薬品製造販売業者から分社化、委託等を受けている法人は、報告書の「備考」欄に、第一種医薬品製造販売業者の氏名、住所、許可番号を記載すること。
4. 報告書は、大阪府健康医療部薬務課あて提出すること。

大阪府健康医療部
薬務課麻薬毒劇物グループ
TEL: 06-6941-9078 (直通)
FAX: 06-6944-6701

別添

別紙様式

知事指定薬物の用途に係る報告書

平成 年 月 日

大阪府知事様

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、下記の知事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。

| | |
|-------------------|--|
| 用いる知事指定薬物の 名 称 | |
| 知事指定薬物の用途 | |
| 備 考 | |

- (注) 1. この報告書は正副2通作成すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。