

薬 第 3 1 0 7 号
平成 29 年 2 月 13 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の一部改正について

標記報告書については、平成25年3月8日付け薬第4216号大阪府健康医療部長及び平成27年6月10日付け薬第1657号大阪府健康医療部薬務課長により、大阪府薬物の濫用の防止に関する条例規則（平成24年大阪府規則第210号）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」に基づく、知事指定薬物の用途に係る報告書（別添）の運用について定めているところです。

今般、「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」の一部改正について（平成29年1月27日付け薬生監麻発0127第11号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）を受け、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、知事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、下記のとおり記2. を追加する改正を行ったので、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。

なお、「知事指定薬物の用途に係る報告書の運用について」（平成27年6月10日付け薬第1657号）は廃止します。

記

1. 第一種医薬品製造販売業者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が、知事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
 - (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。

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知事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

- (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「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。
- (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。
- (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。