26 日獣発第 263 号
平成 26 年 12 月 18 日

地方獣医師会会長　各 位

公益社団法人　日 本 獣 医 師 会
会　長　　藏　内　勇　夫
（公印及び契印の押印は省略）

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の一部を改正する法律等について

このことについて、平成 26 年 12 月 10 日付け薬食発 1210 第 4 号及び障発 1210 第 4 号をもって、厚生労働省医薬食品局長及び社会・援護局障害保健福祉部長の連名で別添のとおり通知がありました。貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、近年におけるいわゆる危険ドラッグの濫用の状況に鑑み、危険ドラッグによる保健衛生上の危害の発生の防止等を図るため、本年 11 月 19 日に「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」（平成 26 年法律第 122 号）が成立し、同月 27 日に公布されたことに伴い、「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施行規則の一部を改正する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 134 号）が 12 月 10 日に公布されたので、これらの趣旨、内容等について了知の上、管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏ないよう、各都道府県知事、各地方厚生（支）局長宛てに依頼がなされたことについて、内容を了知の上、本会会員へ周知を依頼されたものです。

本件内容の問合せ先
公益社団法人
日本獣医師会：事業担当　駒田
TEL　03－3475－1601

薬食発1210第４号
障発1210第４号
平成26年12月10日

公益社団法人　日本獣医師会会長　殿

厚生労働省医薬食品局長

社会・援護局障害保健福祉部長

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の一部を改正する法律等について

近年におけるいわゆる危険ドラッグの濫用の状況に鑑み、危険ドラッグによる保健衛生上の危害の発生の防止等を図るため、本年11月19日に「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の一部を改正する法律」（平成26年法律第122号。以下「改正法」という。）が成立し、同月27日に公布されたところです。
また、改正法の施行に伴い、「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施行規則の一部を改正する省令」（平成26年厚生労働省令第134号。以下「改正省令」という。）が本日公布されました。つきましては、改正法及び改正省令の趣旨、内容等を各都道府県知事、各地方厚生（支）局長宛てに、別添写しのとおり通知しましたので、内容を御了知の上、貴会会員に周知されるようお願いします。

公益社団法人日本獣医師会
受付
26.12.12
第535号

写

薬食発1210第1号
障発1210第1号
平成26年12月10日

各［都道府県知事／地方厚生（支）局長］殿

厚生労働省医薬食品局長
（公印省略）

社会・援護局障害保健福祉部長
（公印省略）

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の一部を改正する法律等について

近年におけるいわゆる危険ドラッグの濫用の状況に鑑み、危険ドラッグによる保健衛生上の危害の発生の防止等を図るため、本年11月19日に「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の一部を改正する法律」（平成26年法律第122号。以下「改正法」という。）が成立し、同月27日に公布されたところです。

また、改正法の施行に伴い、「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施行規則の一部を改正する省令」（平成26年厚生労働省令第134号。以下「改正省令」という。）が本日公布されました。

改正法及び改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1　改正の趣旨

近年における危険ドラッグの濫用の状況に鑑み、危険ドラッグによる保健衛生上の危害の発生の防止等を図るため、検査命令及び販売等停止命令の対象の拡大、販売等停止命令の対象となった物品についての販売等の広域的な禁止、広告規制の拡充及びインターネットにおける違法広告について特定電気通信役

務提供者が送信防止措置を講じた場合の損害賠償責任の制限等の措置を講ずるものであること。

第２　改正の内容

Ⅰ　指定薬物等である疑いがある物品に係る規制の見直し

１　検査命令及び販売等停止命令の見直し

(1)　検査命令及び販売等停止命令の対象物品の拡大

検査命令及び販売等停止命令の対象物品に、「指定薬物である疑いがある物品」に加え、「指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を加える※1こと。（改正法による改正後の医薬品、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。以下「新法」という。）第76条の６第１項関係）

（※1）以下、(1)による改正後の検査命令及び販売等停止命令の対象となる物品を「指定薬物等である疑いがある物品」という。

(2)　広告中止命令の創設

指定薬物等である疑いがある物品について、広告中止命令※2を行うことができること。（新法第76条の６第２項関係）

（※2）以下、(2)による改正後の広告中止命令を加えた第76条の６第２項の規定による命令を「販売等停止命令」という。

(3)　販売等停止命令の手続の見直し

厚生労働大臣が販売等停止命令を行った場合の手続及び都道府県知事が販売等停止命令を行った場合の手続は、それぞれ①及び②によるものとすること。

①　厚生労働大臣が販売等停止命令を行った場合の手続

（i）　厚生労働大臣は、検査の結果、当該物品が指定薬物であることが判明したときは、遅滞なく、検査命令対象者に検査結果を通知すること。(新法第76条の６第４項関係)

（ii）　厚生労働大臣は、検査により、当該物品が指定薬物でないこと及び当該物品の精神毒性を有する蓋然性が判明したとき、又は後述②(iii)による都道府県知事からの報告を受けたときは、遅滞なく、当該物品を指定薬物として指定し、又は指定しない旨を決定し、かつ、その旨を検査命令対象者又は都道府県知事に通知すること。（新法第76条の６第６項関係）

②　都道府県知事が販売等停止命令を行った場合の手続

（i）　都道府県知事は、販売等停止命令をしたときは、当該命令の日、当該命令に係る物品の名称、形状及び包装並びに当該命令を受けた者の氏名及び住所を厚生労働大臣に報告すること。(新法第76条の

6第3項及び改正省令による改正後の医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「新施行規則」という。）第249条の5関係）

(ii) 都道府県知事は、検査の結果、当該物品が指定薬物であることが判明したときは、遅滞なく、検査命令対象者に検査結果を通知すること。この場合において、当該物品が後述2(1)による禁止に係る物品であるときは、併せて、厚生労働大臣に対して検査結果を報告すること。（新法第76条の6第4項関係）

(iii) 都道府県知事は、検査の結果、当該物品が指定薬物でないこと及び当該物品の精神毒性を有する蓋然性が判明したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に対して検査結果を報告すること。（新法第76条の6第5項）

(iv) (iii)により厚生労働大臣に検査結果を報告した物品について、厚生労働大臣より、指定薬物に指定し、又は指定しない旨の決定をした旨の通知を受けたときは、都道府県知事は、遅滞なく、検査命令対象者に検査結果及び当該通知の内容を通知すること。（新法第76条の6第7項）

2 指定薬物等である疑いがある物品に係る広域的な規制の導入

(1) 厚生労働大臣は、販売等停止命令をしたとき又は都道府県知事から販売等停止命令に係る報告を受けたときにおいて、その対象となった物品のうちその生産及び流通を広域的に規制する必要があると認める物品について、これと名称、形状及び包装からみて同一のものと認められる物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告することを禁止することができること。（新法第76条の6の2第1項関係）

(2) 厚生労働大臣は、(1)による禁止をした場合において、当該禁止に係る物品について、指定薬物であることが判明したとき又は指定薬物の指定をし、若しくは指定をしない旨を決定したときは、当該禁止を解除するものとすること。（新法第76条の6の2第2項関係）

(3) (1)による禁止又は(2)による禁止の解除は、当該禁止又は禁止の解除に係る物品の名称、形状及び包装を告示することにより行うこと。ただし、包装については、官報掲載を省略し、厚生労働省のホームページで公表するとともに、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課において縦覧に供すること。（新法第76条の6の2第3項及び新施行規則第249条の6関係）

(4)　厚生労働大臣又は都道府県知事は、(1)による禁止に違反した者に対して、(2)により当該禁止が解除されるまでの間、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができること。(新法第76条の7の2第2項関係)

(5)　(4)による命令に違反した者は、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科すること。(新法第86条第1項第24号関係)

3　その他

立入検査等についても、「指定薬物の疑いがある物品」に加え、「指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を対象とするとともに、これを製造、販売等する者だけでなく、広告する者も対象とすること。(新法第76条の8第1項並びに新施行規則第249条の7及び第249条の8関係)

Ⅱ　指定薬物及び無承認医薬品の広告禁止規定違反者に対する中止命令の創設

1　厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又は無承認医薬品の広告禁止規定に違反した者に対して、その行為の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができること。(新法第72条の5第1項及び第76条の7の2第1項関係)

2　1による命令に違反した者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科すること。(新法第85条第6号及び第10号関係)

Ⅲ　特定電気通信役務提供者への削除要請及び損害賠償責任の制限

1　特定電気通信役務提供者(プロバイダ)への削除要請

厚生労働大臣又は都道府県知事は、無承認医薬品若しくは指定薬物の広告禁止規定又は販売等停止命令若しくはⅠの2(1)による禁止に違反する広告(2において「指定薬物等に係る違法広告」という。)である特定電気通信による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができること。(新法第72条の5第2項及び第76条の7の2第3項関係)

2　特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限

特定電気通信役務提供者は、1による要請を受けて指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合その他の指定薬物等に係る違法広告である特定電気通信による情報の送信を防止する措置を講じた場合において、当該措置により送信を防止された情報の発

信者に生じた損害については、当該措置が当該情報の不特定の者に対する送信を防止するために必要な限度において行われたものであるときは、賠償の責めに任じないこと。(新法第72条の6及び第76条の7の3関係)

Ⅳ　教育及び啓発

国及び地方公共団体は、指定薬物等の薬物の濫用の防止に関する国民の理解を深めるための教育及び啓発に努めるものとすること。(新法第76条の11関係)

Ⅴ　調査研究の推進

国は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに資する調査研究の推進に努めるものとすること。(新法第76条の12関係)

Ⅵ　関係行政機関の連携協力

厚生労働大臣及び関係行政機関の長は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締りに関し、必要な情報交換を行う等相互に連携を図りながら協力しなければならないこと。(新法第77条関係)

Ⅶ　指定薬物等の依存症からの患者の回復に係る体制の整備

国及び地方公共団体は、近年における指定薬物等の薬物の濫用の状況に鑑み、その依存症からの患者の回復に資するため、相談体制並びに専門的な治療及び社会復帰支援に関する体制の充実その他の必要な措置を講ずるものとすること。(改正法附則第3条関係)

Ⅷ　地方厚生局への権限の委任

新法第72条の5、第76条の6(第1項及び第2項に限る。)、第76条の7の2に規定する権限は、地方厚生局長に委任すること。ただし、これらの権限については、厚生労働大臣が自ら行う場合もあること。(新施行規則第281条第1項関係)

第3　施行期日等

1　施行期日

改正法及び改正省令は、改正法の公布の日から起算して20日を経過した日(平成26年12月17日)から施行すること。(改正法附則第1条関係)

2　その他

その他所要の規定の整備を行うこと。