

佐本組対発第471号
佐本生環発第531号
平成26年12月16日

各 部 長
各 参 事 官 殿
各 所 属 長

保 存	10年
有 効	平成37年3月31日まで
企画指導係	

佐賀県警察本部長

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（旧薬事法）の一部を改正する法律の施行について（通達）

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（旧薬事法）の一部を改正する法律（以下「改正法」という）は、平成26年11月27日に公布され、同年12月17日から施行されることとなった。

改正法の概要等及び運用上の留意事項は、別添警察庁通達のとおりであるので、事務処理上遺漏のないようにされたい。

原議保存期間	10年（平成37年3月31日まで）
有効期間	一種（平成37年3月31日まで）

各地方機関の長
各都道府県警察の長
（参考送付先）
庁内各局部課長
各附属機関の長



警察庁丙組薬銃発第40号
警察庁丙生経発第14号
平成26年12月10日
警察庁刑事局組織犯罪対策部長
警察庁生活安全局長

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（旧薬事法）の一部を改正する法律の施行について（通達）

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（旧薬事法）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。別添1参照）は、平成26年11月27日に公布され、同年12月17日から施行されることとなった。

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「法」という。別添2参照）の概要等及び運用上の留意事項は、下記のとおりであるので、事務処理上遺漏のないようにされたい。

記

第1 趣旨

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、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。

第2 概要

1 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・販売等停止命令の対象物品の拡大

厚生労働大臣又は都道府県知事（以下「厚生労働大臣等」という。）による検査命令・販売等停止命令の対象として、現行の「指定薬物である疑いがある物品」に、「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」が追加され、対象物品の範囲が拡大されることとなった。

（法第76条の6第1項及び第2項関係）

(2) 販売等停止命令の対象行為の拡大

販売等停止命令の対象行為に広告が追加されることとなった。

※ 現行の対象行為は製造、輸入、販売、授与、販売・授与目的での陳列。

（法第76条の6第2項関係）

(3) 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

ア 厚生労働大臣は、厚生労働大臣等による販売等停止命令の対象物品のうち、広域的に規制する必要があると認められる物品について、これと名称・形状・包装等からみて同一と認められる物品の製造、輸入、販売、授与、販売・授与目的で

の陳列、広告を禁止できるとされた。

(法第76条の6の2第1項関係)

イ 厚生労働大臣は、ア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の指定をし、又は指定しない旨を決定したとき等は、当該禁止を解除することとされた。

(法第76条の6の2第2項関係)

ウ アによる禁止又はイによる禁止の解除は、官報に告示して行うこととされた。

(法第76条の6の2第3項関係)

エ 厚生労働大臣等は、アによる禁止に違反した者に対して、イ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とされた。

(法第76条の7の2第2項関係)

2 指定薬物及び無承認医薬品に係る広告禁止規定違反者に対する中止命令の創設

厚生労働大臣等は、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じることができることとされた。

(法第72条の5第1項及び法第76条の7の2第1項関係)

3 罰則

(1) 1(3)エ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、又はこれに併科することとされた。

(法第86条第1項関係)

(2) 2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とされた。

(法第85条関係)

4 特定電気通信役務提供者（以下「プロバイダ等」という。）への削除要請及び損害賠償責任の制限

(1) 厚生労働大臣等は、指定薬物若しくは無承認医薬品の広告禁止規定又は販売等停止命令若しくは1(3)アの禁止に違反する広告（以下「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、プロバイダ等に対して、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とされた。

(法第72条の5第2項及び法76条の7の2第3項関係)

(2) プロバイダ等は、(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等において、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とされた。

(法72条の6及び法第76条の7の3関係)

5 その他

(1) 指定薬物等の濫用防止のための教育・啓発に関する規定の創設

- (2) 指定薬物等の濫用防止・取締りに資する調査研究の推進の規定の創設
(法第76条の11関係)
- (3) 関係行政機関の連携協力の規定の創設
(法第76条の12関係)
- (4) 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に関する規定の創設
(法第77条関係)
- (改正法附則第3条関係)

第3 運用上の留意事項

- 1 危険ドラッグに対しては、引き続き、各種法令を駆使した取締りを推進するとともに、今般の改正法の趣旨を踏まえ、新たに販売等停止命令の対象に追加された物品に対し実施される命令違反等に対する取締りにも配慮すること。
- 2 改正法により新設された罰則はいずれも厚生労働大臣等による行政命令が前提となっていることに鑑み、当該命令が効果的に運用されるよう、危険ドラッグの名称、形状等を含む販売実態に係る情報の共有を図るなど、厚生労働省等との連携に配慮すること。
- 3 本件改正の内容について、警察職員に対する指導教養を図り、関係部門との連携を強化するとともに、第2の5(1)の趣旨を踏まえ、適切な広報啓発活動により国民への周知を図ること。



(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(法 律)

- 犯罪による収益の移転防止に関する法律の一部を改正する法律(一一七)
- 不当景品類及び不当表示防止法の一部を改正する法律(一一八)
- 外国人漁業の規制に関する法律及び排他的経済水域における漁業等に関する主権的権利の行使等に関する法律の一部を改正する法律(一一九)
- 日本環境安全事業株式会社法の一部を改正する法律(一二〇)
- ハンセン病問題の解決の促進に関する法律の一部を改正する法律(一二一)
- 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(一二二)
- 北朝鮮当局によつて拉致された被害者等の支援に関する法律の一部を改正する法律(一二三)
- 国際連合安全保障理事会決議第一千二百六十七号等を踏まえ我が国が実施する国際テロリストの財産の凍結等に関する特別措置法(一二四)

三 九 〇 四 五 七

(政 令)

- 地方公共団体の議会の議員及び長の選挙期日等の臨時特例に関する法律(一二五)
- 私事性的画像記録の提供等による被害の防止に関する法律(一二六)
- 空家等対策の推進に関する特別措置法(一二七)
- 不当景品類及び不当表示防止法第十二条第一項及び第二項の規定による権限の委任に関する政令の一部を改正する政令(三六八)
- 花きの振興に関する法律の施行期日を定める政令(三六九)
- 花きの振興に関する法律施行令(三七〇)
- 金融商品取引法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(三七二)
- 金融商品取引法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理等に関する政令(三七二)
- 保険業法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(三七三)
- 保険業法施行令の一部を改正する政令(三七四)
- 電気通信事業法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(三七五)
- 電気通信事業法施行令の一部を改正する政令(三七六)
- 地方公共団体の議会の議員及び長の選挙期日等の臨時特例に関する法律施行令(三七七)

三 三 三 六 三 六 三

(条 約)

- 所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とアラブ首長国連邦との間の条約(二八)

三

(府 令)

- 不当景品類及び不当表示防止法第九条第一項の規定による立入検査をする職員の携帯する身分を示す証明書の様式を定める内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府七三)
- 金融商品取引業等に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令(同七四)
- 保険業法施行規則の一部を改正する内閣府令(同七五)

三 三 三

(府令・省令)

- 郵便貯金銀行及び郵便保険会社に係る移行期間中の業務の制限等に関する命令の一部を改正する命令(内閣府・総務六)

三

(省 令)

- 花きの振興に関する法律施行規則(農林水産六四)

三

(告 示)

- 所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とアラブ首長国連邦との間の条約の効力発生に関する件(外務三五四)

三

○ 国際運輸業の所得に対する課税の相互免除に関する日本国政府とアラブ首長国連邦政府との間の取極の終了に関する書簡の交換に関する件(同三五五)

三

本日公布された法令の「あらまし」は次のページに掲載されています。

◇外国人漁業の規制に関する法律及び排他的経済水域における漁業等に関する主権的権利の行使等に関する法律の一部を改正する法律(法律第一一九号(農林水産省))

一 外国人漁業の規制に関する法律の一部改正関係

1 本邦の水域における外国人による漁業等の禁止に係る違反に関する罰則の強化

本邦の水域における外国人による漁業、水産動植物の採捕、採捕準備行為及び探査の禁止に係る違反に関する罰金の額の上限を、四〇〇万円から三、〇〇〇万円に引き上げることとした。(第八条の二関係)

2 立入検査の拒否等に関する罰則等

漁業監督官又は漁業監督吏員による検査に関する規定を漁業法とは別に設けることとし、その拒否等に関し、漁業法における罰則(六月以下の懲役又は三〇万円以下の罰金)より重い罰則(六月以下の懲役又は三〇〇万円以下の罰金)を設けることとした。(第六条の二及び第九条の三関係)

二 排他的経済水域における漁業等に関する主権的権利の行使等に関する法律の一部改正関係

1 我が国の排他的経済水域における外国人による漁業等の禁止又は許可に係る違反に関する罰則の強化

我が国の排他的経済水域における外国人による漁業及び水産動植物の採捕の禁止又は許可に係る違反に関する罰金の額の上限を、一、〇〇〇万円から三、〇〇〇万円に引き上げることとした。(第一七条の二関係)

2 立入検査の拒否等に関する罰則等

漁業監督官による検査に関する規定を漁業法とは別に定めることとし、その拒否等に関し、漁業法における罰則より重い罰則(三〇〇万円以下の罰金)を設けることとした。(第三三条第二項、第五五条の二及び第一八条の二関係)

三 経過措置

この法律の施行に関し、必要な経過措置を定めることとした。(附則第二項関係)

四 施行期日

この法律は、公布の日から起算して一〇日を経過した日から施行することとした。

◇日本環境安全事業株式会社法の一部を改正する法律(法律第二二〇号(環境省))

1 法律の題名の変更

法律の題名を「中間貯蔵・環境安全事業株式会社法」と変更することとした。(題名関係)

2 会社法への目的

中間貯蔵・環境安全事業株式会社(以下「会社」という)は、中間貯蔵の確実かつ適正な実施の確保を図り、事故由来放射性物質による環境の汚染が人の健康又は生活環境に及ぼす影響を速やかに低減することに資するため、中間貯蔵に係る事業を行うとともに、ポリ塩化ビフェニル廃棄物の確実かつ適正な処理その他環境の保全に資するため、ポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理に係る事業並びに環境の保全に関する情報及び技術的知識の提供に係る事業を行うことを目的とする株式会社とする(第一一条関係)

3 国の責務

(一) 国は、中間貯蔵及びポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理の確実かつ適正な実施の確保を図るため、万全の措置を講ずることとした。(第三三条第一項関係)

(二) 国は、(一)の措置として、特に、中間貯蔵のために必要な施設を整備し、及びその安全を確保するとともに、当該施設の周辺地域の住民その他の関係者の理解と協力を得るために必要な措置を講ずるほか、中間貯蔵開始後三〇年以内に、福島県外で最終処分を完了するために必要な措置を講ずることとした。(第三三条第二項関係)

4 株式の政府保有

政府は、会社が中間貯蔵に係る事業又はポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理に係る事業を営む間、会社の発行済株式の総数を保有していなければならないこととした。(第四四関係)

5 政府の出資

政府は、必要があると認めるときは、予算で定める金額の範囲内において、会社に出資することができることとした(ともに、会社は、当該政府の出資があったときは、その出資により増加する資本金又は準備金を、7の経理の区分に従い整理しなければならないこととした。(第五五条関係)

6 事業の範囲

(一) 国、福島県、福島県内の市町村その他環境省令で定める者(二)において「国等」という。の委託を受けて、中間貯蔵を行うこととした。(第七一条第一項第一号関係)

(二) 国等の委託を受けて、福島県内除去土壌等の収集及び運搬を行うこととした。(第七一条第一項第二号関係)

(三) 国の委託を受けて、(一)及び(二)の事業に関する情報及び技術的知識の提供並びに調査研究及び技術開発を行うこととした。(第七一条第一項第三号関係)

(四) ポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理を行うこととしたこと並びに環境の保全に関する情報及び技術的知識の提供を行うこととした。(第七一条第一項第四号及び第五号関係)

(五) (一)から(四)に掲げる事業に附帯する事業を行うこととした。(第七一条第一項第六号関係)

7 区分経理

会社は、中間貯蔵に係る事業又はこれ以外の事業ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならないこととした。(第一六一条関係)

8 課税の特例

5の政府の出資があつた場合において会社が受ける資本金の額の増加の登記については、登録免許税を課さないこととした。(第二二一条関係)

9 検討

政府は、平成三十九年三月三十一日までの間に、中間貯蔵の状況、ポリ塩化ビフェニル廃棄物の処理の状況その他の状況を勘案しつつ、会社の組織及び事業全般にわたる検討を行い、その結果に基づき、必要な措置を講ずることとした。(原始附則第三三関係)

10 施行期日等

(一) 政府は、この法律の施行後七年を経過した場合において、新法の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとした。(附則第九第一項関係)

◇ハンセン病問題の解決の促進に関する法律の一部を改正する法律(法律第二二二号(厚生労働省))

1 国は、特定配偶者等(ハンセン病療養所退所者給与金の支給を受けていた退所者の死亡の当時生計を共にしていた配偶者又は一親等の尊属のうち、当該退所者に扶養されていたことのある者として厚生労働省令で定める者であつて、現に日本国内に住所を有するもの)に当該死後、現に婚姻をした者を除くをいう。に對し、その者の生活の安定等を図るため、特定配偶者等支授金を支給することとした。この場合において、特定配偶者等支授金の支給を受けるべき者が配偶者及び一親等の尊属であるときは、配偶者に支給することとした。(第一五条第二項関係)

2 租税その他の公課は、特定配偶者等支授金を標準として、課することができないこととした。(第一五条第五項関係)

3 この法律は、平成二十七年一月一日から施行することとした。

◇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(法律第二二三号(厚生労働省))

1 指定薬物等である疑いがある物品に係る規制の見直し

(一) 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に「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」を加えることとした。(第七六条の六第一項関係)

(2) 販売等停止命令の対象行為に広告を加えることとした。(第七六条の六第二項関係)

(二) 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、厚生労働大臣又は都道府県知事が販売等停止命令をしたときにおいて、その対象となつ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、包装等からみて同一のものとして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とした。(第七六条の六の二第一項関係)

(三) 厚生労働大臣は、厚生労働大臣又は都道府県知事が販売等停止命令をしたときにおいて、その対象となつ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、包装等からみて同一のものとして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とした。(第七六条の六の二第一項関係)

(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の指定をし、又は指定をしない旨を決定したとき等は、当該禁止を解除することとした。(第七六条の六の第二項関係)

(3) 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とした。(第七六条の七の第二項関係)

(4) (3)による命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは一〇〇万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとした。(第八六条第一項関係)

2 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

(一) 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とした。(第七二条の五第一項及び第七六条の七の第二項関係)

(二) (一)による命令に違反した者は、二年以下の懲役若しくは二〇〇万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとした。(第八五条関係)

3 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

(一) 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(一)の(二)による禁止に違反する広告(以下「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とした。(第七二条の五第二項及び第七六条の七の第二項関係)

(二) 特定電気通信役務提供者は、(一)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者に対する送信を防止するため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とした。(第七二条の六及び第七六条の七の三関係)

4 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こととした。(第七六条の一一一関係)

5 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とした。(第七六条の一二一関係)

6 厚生労働大臣及び関係行政機関の長は、指定薬物等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とした。(第七七条関係)

7 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こととした。(附則第三条関係)

8 施行期日

この法律は、公布の日から起算して二〇日を経過した日から施行することとした。

1 目的の改正

目的に、永住被害者及び永住配偶者の老後における所得を補充しその良好かつ平穏な生活の確保に資するため、老齢給付金等の支給その他の必要な施策を講ずることを追加することとした。(第一条関係)

2 定義の改正

「永住被害者」「永住配偶者」等の必要な定義規定を置くこととした。(第二条関係)

3 滞在援助金の支給対象の拡大

滞在援助金の支給対象に、帰国し、又は入国した被害者の配偶者、子及び孫を加えることとした。(第五条第二項関係)

4 老齢給付金の創設

(一) 国は、次のいずれかに該当する永住被害者又は永住配偶者に対し、これらの者の老後における所得を補充し、その良好かつ平穏な生活の確保に資するため、老齢給付金を、毎月支給することとした。(第五条の二関係)

(1) 六〇歳以上である者

(2) 六〇歳未満である者であつて六〇歳以上六〇歳未満である者が永住被害者の配偶者であるもの

(二) 老齢給付金の支給を受けることができる者は、その一部について、一時金の支給を選択することができることとした。(第五条の二関係)

5 配偶者支援金の創設

国は、次のいずれかに該当する永住配偶者に対し、配偶者支援金を、毎月、支給することとした。(第五条の三関係)

(一) その者の配偶者である被害者が六五歳に達した後に死亡した者

(二) その者の配偶者である被害者が六五歳に達する前に死亡した者であつて次のいずれかに該当するもの

(1) その者が六五歳以上であること。

(2) (1)に掲げるもののほか、その者の配偶者である被害者が生存しているとすれば六五歳以上であること。

6 特別給付金の創設

国は、国民年金法の規定による老齢基礎年金等の支給開始年齢に達した日の属する月の翌月以降に帰国し最初に本邦に住所を有するに至つた被害者に対し、当該被害者の請求により、老齢基礎年金等が支給開始年齢に達した日の属する月の翌月から当該被害者が帰国し最初に本邦に住所を有するに至つた日の属する月まで支給された場合における当該老齢基礎年金等の額に相当する額として政令で定めるところにより計算した額の特別給付金を支給することとした。(第一条の二関係)

7 追納支援一時金の創設

国は、帰国し、又は入国した被害者の子が国民年金法の特例として政令で定めるところにより保険料を納付しようとするときは、当該被害者の子に対し、当該納付を支援するため、追納支援一時金を支給することができることとした。(第一条の三関係)

8 拉致被害者等給付金の支給の特例

国は、拉致被害者等給付金の支給開始の時から一〇年を経過した永住被害者又は永住配偶者であつてその生活基盤の再建又は構築が不十分なものについて、一〇年を超えて拉致被害者等給付金の支給を行うことが特に必要であると認めるときは、当該拉致被害者等給付金の支給開始の時から一五年を限度として、拉致被害者等給付金の支給を行うことができることとした。(原始附則第二条関係)

9 施行期日等

(一) その他所要の規定を設けることとした。

(二) この法律は、平成二十七年一月一日から施行することとした。

1 目的

この法律は、国際連合安全保障理事会決議第一二六七号等が国際的なテロリズムの行為を非難し、国際連合の全ての加盟国に対し当該行為を防止し、及び抑止するために国際テロリストの財産の凍結等の措置をとることを求めていることを踏まえ、我が国が実施する当該措置について必要な事項を定めることにより、外国為替及び外国貿易法による措置と相まって、我が国が当該行為を防止し、及び抑止するための国際社会の取組に積極的かつ主体的に寄与し、もつて我が国を含む国際社会の平和及び安全に対する脅威の除去に資することを目的とした。(第一条関係)

◇国際連合安全保障理事会決議第二二六七号等を踏まえ我が国が実施する国際テロリストの財産の凍結等に関する特別措置法(法律第一二四号)(警察庁)

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をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十六年十一月二十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第百二十二号

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
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（昭和三十五年法律第百四十五号）の一部を次のように改正する。

第二条第十五項中「含む」の下に、「以下「精神毒性」という」を加える。

第六十九条第二項中「第七十二条の二第一項、第七十二条の四」の下に、「第七十二条の五」を加え、「から第七十四条まで」を、「第七十三条、第七十四条」に改める。

第七十二条の四の次に次の二条を加える。

（中止命令等）

第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の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。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告（次条において「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。）である特定電気通信（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律（平成十三年法律第百三十七号）第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。）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（同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。）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。

（損害賠償責任の制限）

第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて承認前の医薬品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承認前の医薬品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（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。）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を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。

第七十六条の六の見出しを「指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限」に改め、同条第一項中、「指定薬物」の下に「又は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」を加え、「当該物品が第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり」を削り、「どうか」の下に「及び当該物品が指定薬物でないことが判明した場合にあつては、当該物品が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かどうか」を加え、同条第二項中「その結果についての」を「第四項前段、第六項（第一号に係る部分に限る。）又は第七項の規定による」に、「又は販売」を「販売」に「陳列しては」を「陳列し、又は広告しては」に改め、同条に次の五項を加える。
3 都道府県知事は、前項の規定による命令をしたときは、当該命令の日、当該命令に係る物品の名称、形状及び包装その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物であることが判明したときは、遅滞なく、当該検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果を通知しなければならない。この場合において、当該物品が次条第一項の規定による禁止に係る物品であるときは、当該都道府県知事は、併せて、厚生労働大臣に対して、当該検査の結果を報告しなければならない。

5 都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る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、当該検査の結果を報告しなければならない。

6 厚生労働大臣は、第一項の検査により当該検査に係る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前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該物品について第二条第十五項の指定をし、又は同項の指定をしない旨を決定し、かつ、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して、その旨（第一号に掲げる場合にあつては、当該検査の結果及びその旨）を通知しなければならない。
一 厚生労働大臣又は厚生労働大臣の指定する者が当該検査を行った場合 当該検査を受けるべきことを命ぜられた者

二 都道府県知事又は都道府県知事の指定する者が当該検査を行った場合 都道府県知事
7 都道府県知事は、厚生労働大臣から前項（第二号に係る部分に限る。）の規定による通知を受けたときは、遅滞なく、当該通知に係る検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果及び当該通知の内容を通知しなければならない。
第七十六条の六の次に次の一条を加える。
（指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止）

第七十六条の六の二 厚生労働大臣は、前条第二項の規定による命令をしたとき又は同条第三項の規定による報告を受けたときにおいて、当該命令又は当該報告に係る命令に係る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、包装その他厚生労働省令で定める事項からみて同一のものとして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。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をした場合において、前条第一項の検査により当該禁止に係る物品が指定薬物であることが判明したとき（同条第四項後段の規定による報告を受けた場合を含む。）又は同条第六項の規定により第二条第十五項の指定をし、若しくは同項の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。

3 第一項の規定による禁止又は前項の規定による禁止の解除は、厚生労働省令で定めるところにより、官報に告示して行う。
第七十六条の七の次に次の二条を加える。
（中止命令等）

第七十六条の七の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の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。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反した者に対して、同条第二項の規定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。

3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定又は第七十六条の六第二項の規定による命令若しくは第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反する広告（次条において「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。

(損害賠償責任の制限)

第七十六条の七の三 特定電気通信役務提供者は、前条第三項の規定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。

第七十六条の八第一項中「を貯蔵し、若しくは陳列している」を「若しくは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貯蔵し、陳列し、若しくは広告している」に「これらの物」を「指定薬物若しくはこれらの物品」に、「若しくは陳列した」を「陳列し、若しくは広告した」に、「その疑いがある物品を」を「これらの物品を」に改める。

第七十七条を第七十六条の十とし、第十四章中同条の次に次の三条を加える。

第七十六条の十一 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。

(調査研究の推進)

第七十六条の十二 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。

(関係行政機関の連携協力)

第七十七条 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。

第八十一条の三第一項中「第七十六条の六」を「第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項」に改め、「第七十六条の七第一項及び第二項」の下に、「第七十六条の七の二」を加え、同条第二項中「並びに第七十二条第三項」を「第七十二条第三項並びに第七十二条の五」に改める。

第八十三条第一項中「第七十六条の六」の下に、「第七十六条の六の二」を、「第七十六条の七第一項及び第二項」の下に、「第七十六条の七の二」を、「第七十六条の九」の下に、「第七十六条の十」を、「第七十二条の四」の下に、「第七十二条の五」を加える。

第八十五条中第八号を第九号とし、第七号を第八号とし、第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六 第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者

第八十五条に次の一号を加える。

十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者

第八十六条第一項第二十四号を同項第二十五号とし、同項第二十三号の次に次の一号を加える。

二十四 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

(経過措置)

第二条 この法律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(以下「新法」という。)第七十六条の六第二項から第七項までの規定は、この法律の施行の日(以下「施行日」という。)以後に厚生労働大臣又は都道府県知事が同条第一項の規定による命令をした

場合について適用し、施行日前にこの法律による改正前の医薬品、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第七十六条の六第一項の規定による命令をした場合については、なお従前の例による。

2 新法第七十六条の六の二の規定は、施行日以後に厚生労働大臣又は都道府県知事が新法第七十六条の六第二項の規定による命令をした場合について適用する。

(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)

第三条 国及び地方公共団体は、近年における指定薬物(新法第二条第十五項に規定する指定薬物という。)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。

(地方自治法の一部改正)

第四条 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)の一部を次のように改正する。

別表第一 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(昭和三十五年法律第四十五号)の項第一号中「第七十六条の六」を「第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項」に改め、「第七十六条の七第一項及び第二項」の下に、「第七十六条の七の二」を加え、同項第二号及び第三号中「並びに第七十二条第三項」を「第七十二条第三項並びに第七十二条の五」に改める。

(麻薬及び向精神薬取締法の一部改正)

第五条 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)の一部を次のように改正する。

第五十四条第五項中「第八十五条第八号」を「第八十五条第六号、第九号及び第十号」に改め、「第八十六条第一項第二十三号」の下に「及び第二十四号」を加える。

北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律の一部を改正する法律をここに公布する。

御名 御璽

平成二十六年十一月二十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第二百二十三号

北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律の一部を改正する法律

北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律(平成十四年法律第四百十三号)の一部を次のように改正する。

第一条中「未曾有」を「未曾有」に、「拉致された」を「拉致された」に、「かんがみ」を「鑑み」に、「とともに、帰国した被害者及び帰国し、又は入国した被害者の配偶者等」を「ほか、帰国被害者等に」、「促進し」を「促進し」に改め、「資する」の下に「とともに、永住被害者及び永住配偶者の老後における所得を補完しその良好かつ平穏な生活の確保に資する」を、「拉致被害者等給付金」の下に、「老齡給付金等」を加える。

○ 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（昭和三十五年法律第四百十五号）抄

（傍線部分は改正部分）

<p style="text-align: center;">改正後</p>	<p style="text-align: center;">改正前</p>
<p style="text-align: center;">（定義）</p> <p style="text-align: center;">第二条 ①～14 （略）</p> <p>15 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。）を有する蓋然性が高く、かつ、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（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしを除外。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p style="text-align: center;">16～18 （略）</p> <p style="text-align: center;">（立入検査等）</p>	<p style="text-align: center;">（定義）</p> <p style="text-align: center;">第二条 ①～14 （略）</p> <p>15 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、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（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしを除外。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。</p> <p style="text-align: center;">16～18 （略）</p> <p style="text-align: center;">（立入検査等）</p>

第六十九条 (略)

2 都道府県知事(薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第五条、第七条、第八条(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九條第一項(第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、若しくは第二項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項(第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、若しくは第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)、第十一条(第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第二十六条第四項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、

第六十九条 (略)

2 都道府県知事(薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第五条、第七条、第八条(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九條第一項(第四十条第一項から第三項まで及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、若しくは第二項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九条の二から第九条の四まで、第十条第一項(第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、若しくは第二項(第三十八条第一項において準用する場合を含む。)、第十一条(第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第二十六条第四項、第二十七条から第二十九条の三まで、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条から

第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3〜7 (略)

(中止命令等)

第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第三項若しくは第五項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第六十八条の二、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の四から第七十四条まで、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3〜7 (略)

第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の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。

(新設)

2| 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十八条の規定に違反する広告(次条において「承認前の医薬品等に係る違法広告」という。)である特定電気通信(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律(平成十三年法律第百三十七号)第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。)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(同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。)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。

(損害賠償責任の制限)

第七十二条の六 特定電気通信役務提供者は、前条第二項の規定による要請を受けて承認前の医薬品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承認前の医薬品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(特定電気通信役務提供者の損害賠償

(新設)

責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律第二条第四号に規定する発信者をいう。以下同じ。）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。

（指定薬物等である疑いがある物品の検査及び製造等の制限）

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又は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発見した場合において、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうか及び当該物品が指定薬物でないことが判明した場合にあつては、当該物品が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かどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを

（指定薬物である疑いがある物品の検査等）

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを

命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、第四項前段、第六項（第一号に係る部分に限る。）又は第七項の規定による通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告してはならない旨を併せて命ずることができる。

3| 都道府県知事は、前項の規定による命令をしたときは、当該命令の日、当該命令に係る物品の名称、形状及び包装その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4| 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る物品が指定薬物であることが判明したときは、遅滞なく、当該検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果を通知しなければならない。この場合において、当該物品が次条第一項の規定による禁止に係る物品であるときは、当該都道府県知事は、併せて、厚生労働大臣に対して、当該検査の結果を報告しなければならない。

5| 都道府県知事は、第一項の検査により当該検査に係る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、当該検査の結果を報告しなければならない。

6| 厚生労働大臣は、第一項の検査により当該検査に係る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

命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

したとき又は前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく、当該物品について第二条第十五項の指定をし、又は同項の指定をしない旨を決定し、かつ、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して、その旨（第一号に掲げる場合にあつては、当該検査の結果及びその旨）を通知しなければならない。

一 厚生労働大臣又は厚生労働大臣の指定する者が当該検査を行つた場合 当該検査を受けるべきことを命ぜられた者

二 都道府県知事又は都道府県知事の指定する者が当該検査を行つた場合 都道府県知事

7 都道府県知事は、厚生労働大臣から前項（第二号に係る部分に限る。）の規定による通知を受けたときは、遅滞なく、当該通知に係る検査を受けるべきことを命ぜられた者に対して、当該検査の結果及び当該通知の内容を通知しなければならない。

（指定薬物等である疑いがある物品の製造等の広域的な禁止）

第七十六条の六の二 厚生労働大臣は、前条第二項の規定による命令をしたとき又は同条第三項の規定による報告を受けたときにおいて、当該命令又は当該報告に係る命令に係る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、包装その他厚生労働省令で定める事項が

（新設）

（新設）

らみて同一のものとして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。

2| 厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をした場合において、前条第一項の検査により当該禁止に係る物品が指定薬物であることが判明したとき（同条第四項後段の規定による報告を受けた場合を含む。）又は同条第六項の規定により第二条第十五項の指定をし、若しくは同項の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。

3| 第一項の規定による禁止又は前項の規定による禁止の解除は、厚生労働省令で定めるところにより、官報に告示して行う。

（中止命令等）

第七十六条の七の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の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。

2| 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反した者に対して、同条第二項の規定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

（新設）

ることができる。

3| 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の五の規定又は第七十六条の六第二項の規定による命令若しくは第七十六条の六の二第一項の規定による禁止に違反する広告（次条において「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。

（損害賠償責任の制限）

第七十六条の七の三 特定電気通信役務提供者は、前条第三項の規定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。

（立入検査等）

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定め

（新設）

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定め

（立入検査等）

るところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは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貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2 (略)

(指定手続の特例)

第七十六条の十 (略)

(教育及び啓発)

第七十六条の十一 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。

(調査研究の推進)

第七十六条の十二 国は、指定薬物等の薬物の濫用の防止及び取締

るところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはその疑いがある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2 (略)

(指定手続の特例)

第七十七条 (略)

(新設)

(新設)

りに資する調査研究の推進に努めるものとする。

(関係行政機関の連携協力)

第七十七条 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。

(事務の区分)

第八十一条の三 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十二条の五、第七十六条の六第一項から第五項まで及び第七項、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項並びに第七十二条の五の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(新設)

(事務の区分)

第八十一条の三 第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条、第七十二条第三項、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項並びに第七十六条の八第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項において単に「第一号法定受託事務」という。）とする。

2 第二十一条第一項及び第二項、第六十九条第一項及び第四項、第七十条第一項及び第二項、第七十一条並びに第七十二条第三項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品(治療の対象とされる薬物等を含む。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律(第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項(同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。)、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の六の二、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の七の二、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十六条の十、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項(第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。))を除く。)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項及び第十条(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))において同じ。」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品(治療の対象とされる薬物等を含む。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律(第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項(同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。)、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項(第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。))を除く。)中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項及び第十条(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))において同じ。」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十

第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二第五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命

一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号口中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二第五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十

及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」

一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二

という。) 以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二类医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事(薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区

号中「第二类医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二类医薬品」とあるのは「医薬品」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二类医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事(薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。)」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、

長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中、「都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」とする。

2・3 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一〜五 (略)

六 第七十二条の五第一項の規定による命令に違反した者

七〜九 (略)

十 第七十六条の七の二第一項の規定による命令に違反した者

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一〜二十三 (略)

二十四 第七十六条の七の二第二項の規定による命令に違反した者

二十五 (略)

2 (略)

保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」とする。

2・3 (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一〜五 (略)

(新設)

六〜八 (略)

(新設)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一〜二十三 (略)

(新設)

二十四 (略)

2 (略)

