

日医発第 1139 号(地 I 229)

平成 26 年 2 月 24 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横倉 義武

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事等に対し、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について」の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本通知は、平成 25 年 12 月 13 日に公布された「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(以下、改正法という。)のうち、指定薬物の所持等の禁止に関する規定については平成 26 年 4 月 1 日施行となることについて周知を依頼するものです。また、改正法により、指定薬物を医療等の用途以外の用途に供するために新たに「所持」の行為を含めて禁止されることとなり、研究者が医療等の用途以外の用途に供するために所持している場合は改正法の施行日前までに当該指定薬物を適切に廃棄する等の留意事項等が示されております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、貴会管下関係機関等への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬食発0205第4号

平成26年2月5日

公益社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について

本日、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」
(平成26年政令第24号)が公布されたことに伴い、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いたします。



薬食発0205第1号
平成26年2月5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）

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について（通知）

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成25年法律第103号。以下「改正法」という。）については、平成25年12月13日に公布されたところであるが、本日、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成26年政令第24号。以下「施行期日政令」という。）が公布され、改正法のうち指定薬物の所持等の禁止に関する規定については、平成26年4月1日から施行することとされたところである。

この指定薬物の所持等の禁止に関する改正の趣旨、内容及び施行に当たっての留意事項については下記のとおりであるので、御了知の上、関係各方面に対する周知徹底及び適切な指導方御配慮願いたい。

記

第1 改正の趣旨

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第14項に規定する指定薬物による保健衛生上の危害の発生を防止するため、その所持等を禁止するものであること。

第2 改正の内容

- 1 指定薬物を医療等の用途（法第76条の4及び薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4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。以下「指定薬物省令」という。）第2条に規定する「医療等の用途」をいう。以下同じ。）以外の用途に供するた

めに所持すること、購入すること、譲り受けること、及び医療等の用途以外の用途に使用することを禁止したこと。(改正法による改正後の法(以下「新法」という。)第76条の4関係)

- 2 1に違反した場合には3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとしたこと。(新法第84条第20号関係)
- 3 その他所要の規定の整備を行うこととしたこと。

第3 施行期日(改正法附則第1条及び施行期日政令関係)
平成26年4月1日から施行するものであること。

第4 改正法の施行に当たっての留意事項

- 1 新法第76条の4に基づき指定薬物の「所持」の行為が新たに禁止されるが、この所持には、改正前の法第76条の4に基づき禁止されていた指定薬物の「販売若しくは授与の目的での貯蔵又は陳列」の行為を含むものであること。
- 2 改正法の施行後においても、薬事監視員の監視指導対象は「指定薬物又は指定薬物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」であり従前と変わりはないこと。
- 3 研究者及びその他の者が、指定薬物を、医療等の用途以外の用途に供するために所持している場合(販売又は授与の目的で貯蔵又は陳列する場合を除く。)には、改正法の施行日以降、法による規制の対象となることから、改正法の施行日前までに当該指定薬物を廃棄するよう指導されたいこと。なお、指定薬物を廃棄するときは、焼却による方法等当該指定薬物を回収することが困難となるような方法で行うよう指導されたいこと。
- 4 3の場合において、研究、業務等のため当該指定薬物を継続して取り扱うことを必要とする事情がある場合には、施行日前までに、当該用途について、厚生労働大臣により指定薬物省令第2条第6号に掲げる用途であることの確認を得るよう指導されたいこと。なお、当該確認を得るための手続については「薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の制定について(通知)」(平成19年2月28日付け薬食発第0228006号厚生労働省医薬食品局長通知)の別紙「指定薬物に係る医療等の用途について」第3の2に準じて行うよう指導されたいこと。
- 5 改正法の施行日以降に指定薬物の所持等を発見した場合は、所要の調査を行い、状況に応じた措置をとられたいこと。

改正案	現行
<p>（開設の許可）</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）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。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の名</p> <p>六 その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指</p>	<p>（開設の許可）</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七条第三項及び第十条において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>（新設）</p>
<p>（新設）</p>	

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

(適用除外等)

第八十条 (略)

2・3 (略)

4 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、又は授与する場合については、政令で、第三章、第四章及び第五章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。

5・6 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）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（第二条第十四項、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

(製造等の禁止)

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(適用除外等)

第八十条 (略)

2・3 (略)

(新設)

4・5 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）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（第二条第十四項、第九条の二、第三十六条の六第一項（同条第五項において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、第八十二条の四、次項並びに第八十三条の四第三項（第八十三

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条並びに第三十六条の十第三項及び第四項の規定の適用については、第二十七条中「薬局医薬品（第四条第五項第三号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品」と、第三十六条の十第三項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」と、同条第四項中「当該薬剤師又は登録販売者」とあるのは「当該販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の九、第三十六条の十第五項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

第八十三条の九、第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第一項（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）又は第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二、十二 (略)

2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第二十七条及び第三十六条の六第二項の規定の適用については、第二十七条中「一般用医薬品」とあるのは「第八十三条の二の二第一項の規定により都道府県知事が指定した品目」と、「ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。」とあるのは「ならない。」と、同項中「販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者」とあるのは「販売又は授与に従事する者」とし、第二十八条から第二十九条の二まで、第三十六条の五、第三十六条の六第三項、第七十二条の二第一項及び第七十三条の規定は、適用しない。

3 (略)

第八十三条の九、第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条（第三十八条並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

二、十二 (略)

○ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）（抄）（附則第十三条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（薬局開設者等の特例） 第五十条の二十六（略）</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。</p> <p>一 薬事法第四条第四項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。</p> <p>二 薬事法第十条第一項（同法第三十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。</p> <p>三（略）</p> <p>3・4（略）</p> <p>（麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四条（略）</p> <p>2・4（略）</p> <p>5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る</p>	<p>（薬局開設者等の特例） 第五十条の二十六（略）</p> <p>2 前項の規定により向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされた者に係る免許は、第五十条の三の規定により効力を失うほか、次の各号のいずれかに該当するときは、その効力を失う。</p> <p>一 薬事法第四条第二項又は第二十四条第二項の規定により同法第四条第一項又は第三十四条第一項の許可の効力が失われたとき。</p> <p>二 薬事法第十条（同法第三十八条において準用する場合を含む。）の規定による届出（廃止に係るものに限る。）があつたとき。</p> <p>三（略）</p> <p>3・4（略）</p> <p>（麻薬取締官及び麻薬取締員） 第五十四条（略）</p> <p>2・4（略）</p> <p>5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図る</p>

ための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（同法第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（同法第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号（以下この項において「第八十三条の九等の規定」という。）並びに第九十条（第八十三条の九等の規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

658 (略)

ための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）に違反する罪若しくは薬事法に違反する罪（同法第八十三条の九、第八十四条第十九号（第七十六条の七第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。）及び第二十号、第八十五条第七号、第八十六条第一項第十九号並びに第八十七条第九号（第七十六条の八第一項の規定に係る部分に限る。）及び第十一号並びに第九十条（これらの規定に係る部分に限る。）の罪に限る。）、刑法（明治四十年法律第四十五号）第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第三十一号）の規定による司法警察員として職務を行う。

658 (略)