

○厚生労働省令第九十八号

麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第十七号）の施行に伴い、並びに薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第六十九条第六項、第七十条第三項、第七十六条の七第三項、第七十六条の八第二項及び第八十一条の二第一項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年八月三十日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第九十七条第二項第一号中「検定の申請の」を「医薬品の」に改め、同号イ中「の検定の申請（当該指定製剤の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、最終段階の検定の申請に限る。）」を削る。

第二百条中「第六十条」を「第六十条第一項」に改める。

第二百四十六条中「様式第百三」を「薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二」に改める。

第二百四十九条の五の次に次の一条を加える。

(収去証)

第二百四十九条の六 薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法第七十六条の八第一項の規定により指定薬物若しくはその疑いがある物品を収去しようとするときは、その相手方に、様式第百六の二による収去証を交付しなければならない。

様式第百三第4面中「罂₄罂_罂罂_罂」を「罂₅罂_罂罂_罂」に改め、同様式第5面を次のように改める。



第5面

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第6項の規定を準用する。

(立入検査等)

第76条の8 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、取去させることができる。

2 前項の規定による立入検査、質問及び取去については第69条第6項の規定を、前項の規定による権限については同条第7項の規定を準用する。

(緊急時における厚生労働大臣の事務執行)

第81条の2 第69条第2項及び第72条第4項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

2 (略)

様式第百三の次に次の様式を加える。



様式第百三の二(第二百四十六条関係)

第1面

85mm	
第 号	
薬事法第76条の7第2項又は第76条の8第1項に規定する当該職員の職権を行う麻薬取締官(麻薬取締員)身分証明書	写 真
所属庁	
氏 名	
年 月 日生	
年 月 日発行	
厚生労働省(都道府県)	
印	
53mm	

第2面

薬事法(昭和35年法律第145号)抜すい
(立入検査等)

第69条 (略)
2~5 (略)

6 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

7 第1項から第5項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
(廃棄等)

第76条の7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物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指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収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、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第6項の規定を準用する。
(立入検査等)

第76条の8 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 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第6項の規定を、前項の規定による権限については同条第7項の規定を準用する。

第3面

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第76条の9 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の7第2項又は前条第1項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

様式第百六の次に次の様式を加える。



様式第百六の二(第二百四十九条の六関係)

← 105mm →	
収 去 証	
1 収去の相手方の住所又は営業所所在地	
2 収去の相手方の氏名又は法人の名称	
3 品名及び数量	
4 収去場所	
薬事法第76条の8第1項の規定に基づき、上記のとおり収去する。	
年 月 日	
収去者 薬事監視員（麻薬取締官又は麻薬取締員）職 氏 名 ㊟	
所属局部課	
備考	
↑ 148 mm ↓	

附 則

(施行期日)

- 1 この省令は、平成二十五年十月一日から施行する。ただし、第九十七条第二項及び第二百条の改正規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。