写

薬食発０２０５第１号
平成26年２月５日

各 ⎛都道府県知事⎞ 殿
⎝地方厚生（支）局長⎠

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。