

2 6 医 安 号 外
平成26年12月19日

愛知県薬物乱用防止推進協議会委員殿

愛知県健康福祉部保健医療局長
(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」及び「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」の周知徹底について（通知）

薬物乱用防止対策につきましては、日頃から御理解と御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、「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）及び「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17日に施行されました。

つきましては、平成26年12月12日付け府政共生第1170号で内閣府政策統括官（共生社会政策担当）付参事官（青少年環境整備・総合調整第1担当）から別添のとおり依頼がありましたので、改正法及び改正省令の趣旨を御理解の上、引き続き危険ドラッグの乱用の根絶に向けた取り組みを積極的に行っていただきますようお願いいたします。

（平成26年11月25日から「薬事法」は「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」に改称されました。）

担 当 医薬安全課
毒劇物・麻薬・血液グループ
電 話 052-954-6305（ダイヤル）
ファックス 052-953-7149
電子メール iyaku@pref.aichi.lg.jp

府政共生第 1170 号

平成 26 年 12 月 12 日

薬物乱用対策推進地方本部 御中

内閣府政策統括官(共生社会政策担当)付
参事官(青少年環境整備・総合調整第1担当)
(薬物乱用対策推進会議事務局)

「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」及び「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」の周知徹底について(依頼)

薬物乱用対策の推進につき、かねてから格別の御尽力を賜り、感謝申し上げます。

近年における危険ドラッグの乱用の状況に鑑み、危険ドラッグによる保健衛生上の危害の発生の防止を図るため、第 187 回国会において、「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)が可決・成立し、本年 12 月 17 日に施行されます。

また、同改正法施行に伴い、「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。)が 12 月 10 日に公布され、同日付けで、別添 1 のとおり、厚生労働省医薬食品局長・社会援護局障害保健福祉部長連名通知、「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」(薬食発 1210 第 1 号等。)が同省から、各都道府県知事、各地方厚生(支)局長宛てに発出されております。

内閣府(薬物乱用対策推進会議事務局)では、上記法律の一部改正に伴い、別添 2 のとおり、「危険ドラッグに係る広報啓発の強化及び関係機関との連携協力の更なる充実強化について(通知)」(平成 26 年 11 月 27 日府政共生第 1124 号。)により、薬物根絶意識の醸成及び関係機関・団体等の連携・情報共有の充実強化についてお願いしているところでありますが、各位におかれましては、改正法及び改正省令の趣旨をご理解のうえ、危険ドラッグの乱用の根絶を図るための取組を推進されますよう、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、重ねてお願い致します。

(連絡先)

〒100-8914 東京都千代田区永田町 1-6-1
内閣府政策統括官(共生社会政策担当)付
青少年環境整備・総合調整第1担当 森・河村
TEL 03-5253-2111(内線38257)
FAX 03-3581-1609
E-mail koji.mori@cao.go.jp



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。

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。

府政共生第1124号

平成26年11月27日

薬物乱用対策推進地方本部 御中

内閣府政策統括官(共生社会政策担当)付
参事官(青少年環境整備・総合調整第1担当)
(薬物乱用対策推進会議事務局)

危険ドラッグに係る広報啓発の強化及び関係機関との連携協力の更なる充実強化
について(通知)

薬物乱用対策の推進につき、かねてから格別の御尽力を賜り、感謝申し上げます。

政府では、危険ドラッグの乱用に起因する事故・事件が発生している状況を受け、「第四次薬物乱用防止五か年戦略」(平成25年8月7日薬物乱用対策推進会議決定)及び「危険ドラッグの乱用の防止のための緊急対策」(平成26年7月18日薬物乱用対策推進会議決定)に基づく取組を強力に推進し、本年9月19日、薬物乱用対策推進会議において、「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策フォローアップ」を取りまとめるとともに、同月26日には、「薬物乱用対策推進地方本部全国会議」を開催し、国と各地方本部間の連携・情報共有に努め、引き続き、危険ドラッグの乱用の根絶を図るための更なる取組を推進しているところであります。

しかしながら、危険ドラッグをめぐっては、いまだ乱用者による事故等が後を絶たず、インターネット上における悪質な販売サイトへの対応等が求められるなど、依然として予断を許さない状況にあり、このような情勢を踏まえ、第187回国会において、別添のとおり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保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)が可決・成立し、本年12月17日に施行される予定であります。

本法律の改正では、検査命令・販売等停止命令の対象となる物品の拡大、広告中止命令や規制の広域化、指定薬物等の違法広告に対するプロバイダーへの削除要請・損害賠償責任の制限などが導入されるとともに、「指定薬物等の乱用防止のための教育・啓発」「関係行政機関の連携協力」「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」などの規定が新たに創設され、これまで以上に地域社会や家庭における薬物根絶意識の醸成及び関係機関・団体等の連携・情報共有の充実強化が求められることとなります。

各位におかれましては、これらの趣旨をご理解のうえ、下記事項に留意して、危険ドラッグの乱用の根絶を図るための取組を推進されますよう、宜しくお願い致します。

記

1 保護者や地域の指導者等に対する危険ドラッグに関する正しい知識の普及促進

青少年による危険ドラッグの乱用の防止には、地域社会や家庭における薬物根絶意識の醸成が不可欠であり、まず、保護者や地域において青少年の指導、相談・支援及び広報啓発活動にあたる指導者等に対して、危険ドラッグに関する正しい知識の普及を図り、更に深く理解を促す必要があります。

また、スマートフォンを始め、新たなインターネット接続機器やサービスが急速に普及する中で、青少年が保護者の気づかない使い方をして違法・有害情報にアクセスし、危険ドラッグの乱用に巻き込まれる危険性が増大していることから、保護者や指導者等に対しては、スマートフォン等を通じたインターネット上における危険ドラッグの販売・乱用等の実態について、必要な知識・情報を周知する必要があります。

このため、保護者や指導者等において、直接的コミュニケーション等を通じて、青少年による危険ドラッグの乱用の兆しを見逃すことのないよう、青少年の保護者、学校関係者等のほか、地域で牽引的役割を担っている少年補導センターの少年補導員、少年警察ボランティア、青少年指導員、青少年相談員、民生委員、保護司等の指導者等に対し、別添資料及び注1～6のホームページ等を活用するなどして、積極的な情報提供に努めていただきますようお願い致します。

なお、インターネット上の危険ドラッグに関する違法・有害情報対策につきましては、一般社団法人セーファーインターネット協会及びインターネット・ホットラインセンターにおいて、広くインターネット利用者からの通報を受け付け、削除要請を行う取組が強化される等、民間の事業者等による自主的な取組が強化されておりますので、これら民間団体への違法・有害情報の通報を積極的に促すなど、違法・有害情報の排除に向けた機運を一層高めるよう、この種情報の通報の「受け皿」として、各地方本部における関係機関・団体等に、併せて広く御周知をお願い致します。

2 関係機関等の相談・支援窓口及び各種取組の周知徹底と連携協力の強化

危険ドラッグに係る広報啓発に際しては、危険ドラッグの乱用者やその家族、何らかの兆候を把握した地域住民等が、早期に身近な相談機関に相談できるよう、地域における関係機関の各種相談窓口等の周知徹底に努めるとともに、青少年の薬物再乱用防止のためには、その治療と社会復帰支援が不可分であることを踏まえ、「子ども・若者支援地域協議会」、「要保護者児童対策地域協議会」等、困難を抱える青少年を地域において関係機関・団体等が連携して支援するための制度的な枠組みや具体的な取組・相談窓口等についても、青少年の薬物再乱用者やその家族等の相談者が、その具体的なニーズに応じて、継ぎ目なく、きめ細やかなサポートが受けられるよう、適切な周知に努めていただきますようお願い致します。

別添1 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律の一部を改
する法律」に関する官報(抜粋)

別添2 危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策フォローアップについて(通知)

注1 政府インターネットテレビ「徳光・木佐の知りたいニッポン!～緊急企画!危険
ドラッグに手を出すな!」

<http://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg10549.html>

注2 政府広報オンライン「特集:薬物対策(危険ドラッグの本当の怖さを知っています
か?)」

<http://www.gov-online.go.jp/tokusyu/drug/index.html>

注3 Facebook 及び Twitter(厚生労働省)

Facebook STOP the 薬物!～断る勇気が未来をつくる～

Twitter <https://twitter.com/StopTheDrug>

注4 あやしい薬物連絡ネット(厚生労働省)

相談窓口: 03-5542-1865

<http://www.yakubutsu.com/>

注5 セーフライン運用ガイドライン(一般社団法人セーフラインインターネット協会)

http://www.safe-line.jp/wp-content/uploads/safeline_guidelines.pdf

注6 ホットライン運用ガイドライン(インターネット・ホットラインセンター)

<http://www.iajapan.org/hotline/center/20141023guide.pdf>

(連絡先)

〒100-8914 東京都千代田区永田町1-6-1

内閣府政策統括官(共生社会政策担当)付

青少年環境整備・総合調整第1担当 森・河村

TEL 03-5253-2111(内線38257)

03-6257-1442(直通)

FAX 03-3581-1609

E-mail koji.mori@cao.go.jp