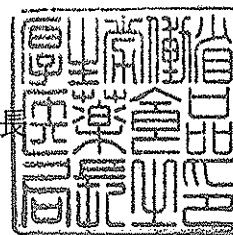




薬食発第 0228011 号
平成 19 年 2 月 28 日

各都道府県知事 殿
各保健所設置市長 殿
各特別区長 殿
各地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行規則等の一部を改正する省令の制定について（通知）

薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「改正法」という。）のうち、違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）対策に関する部分については、薬事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（平成 19 年政令第 4 号）により、平成 19 年 4 月 1 日より施行することとしたところである。

今般、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 19 年厚生労働省令第 13 号。以下「改正省令」という。）を別添のとおり制定したので、下記事項について御了知の上、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。

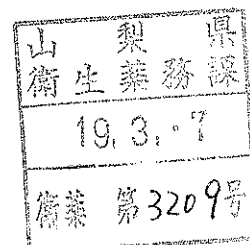
記

第 1 指定薬物である疑いがある物品の検査について

(1) 指定検査機関

改正法による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 76 条の 6 第 1 項に規定する「厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者」（以下「指定検査機関」という。）の指定に当たっては、検査を実施するために必要な能力、設備等を備えていることを確認しなければならないこと。

(2) 検査命令書の交付



1. 手続の概要

法第76条の6第1項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した検査命令書により行うものとする。

- ① 検査を受けるべき者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- ② 検査を受けるべき物品の名称及び形状
- ③ 検査を受けるべきことを命ずる理由
- ④ 検査申請書の提出先
- ⑤ 検査申請書の提出期限

2. 留意事項

- ① 検査申請書の提出先については、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は指定検査機関のいずれかを明示すること。
- ② 検査申請書の提出期限については、概ね1週間以上の期間をもって設定すること。
- ③ 検査命令を行った際には、その旨を厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いすること。

(3) 検査申請書の提出

1. 手続の概要

法第76条の6第1項の規定により検査を受けようとする者は、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に、以下に掲げる事項を記載した検査申請書及び検査命令書の写しを提出しなければならないものとする。

- ① 申請者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- ② 物品の名称及び形状

(4) 検査の実施

1. 手続の概要

厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は指定検査機関は、検査申請書を受理したときは、検査命令書に記載されたところに従い、試験品を採取し、検査を行うものとする。

2. 留意事項

- ① 検査を終了した際には、速やかに検査申請書を提出した者に対し、当該検査の結果についての通知を行うものとする。
- ② 検査を終了した際には、当該検査の結果について厚生労働省に報告

するよう御協力をお願いすること。

- ③ 指定検査機関に検査を行わせた際には、検査の結果について、指定検査機関と当該指定検査機関を指定した厚生労働大臣又は都道府県知事との間で情報共有を行うこと。

第2 検査中の製造等の禁止命令について

法第76条の6第2項の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した禁止命令書により行うものとする。

- ① 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すること（以下「製造等」という。）を禁止される者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- ② 製造等を禁止する物品の名称及び形状
- ③ 製造等を禁止する理由

第3 報告徴収について

厚生労働大臣又は都道府県知事は、法第76条の8第1項の規定により、指定薬物又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、必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

第4 その他

1. 薬事監視員身分証明書の様式の改正
別紙1のとおり改正すること。
2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員証明書の様式の改正
別紙2のとおり改正すること。

第5 施行期日

平成19年4月1日とすること。

第6 経過措置

改正省令の施行の際現に改正省令による改正前の様式により使用されている薬事監視員身分証明書又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職

員証明書（以下「薬事監視員証等」という。）については、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこと。ただし、可及的速やかに改正省令による改正後の様式による薬事監視員証等に切り替えるよう努めていただくこと。

様式第百三 (第二百四十六条関係)

第 1 面

85mm

53mm

第 号

薬事監視員身分証明書

所属庁
氏 名

年 月 日生

年 月 日発行

厚生労働省 (地方厚生局、都道府県、
保健所設置市又は特別区) 印

写
真

第2面

薬事法(昭和35年法律第145号)抜粋

(立入検査等)

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第12条の2、第13条第4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第14条の13、第15条第1項、第17条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第18条第1項若しくは第2項(第40条の3において準用する場合を含む。)、第19条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第22条、第23条(第40条の3において準用する場合を含む。)、第40条の2第4項(同条第6項において準用する場合を含む。)、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2、第68条の8第1項、第68条の9第1項若しくは第6項から第8項まで、第77条の3第1項、第2項若しくは第4項、第77条の4、第77条の4の2第1項、第77条の4の3、第77条の5第1項若しくは第4項から第6項まで若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の3、第73条若しくは第75条第1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、当該製造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、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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。

2 都道府県知事(卸売一般販売業以外の一般販売業又は特例販売業にあつては、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。第70条第1項、第72条第4項、第72条の2から第73条まで、第75条第1項、第76条及び第81条の2において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第5条(第26条第2項において準用する場合を含む。)、第7条(第27条において準用する場合を含む。)、第8条(第27条及び第40条第1項において準用する場合を含む。)、第9条(第27条及び第40条第1項から第3項までにおいて準用する場合を含む。)、第10条(第38条並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。)、第11条(第38条及び第40条第1項において準用する場合を含む。)、第26条第3項、第28条第3項、第29条、第30条第2項第1号、第31条から第34条まで、第36条、第37条、第39条第3項、第39条の2、第39条の3第2項、第45条、第46条第1項若しくは第4項、第49条、第68条の9第2項、第5項若しくは第8項、第77条の3、第77条の4第2項、第77条の4の2第2項若しくは第77条の5第3項、第5項若しくは第6項の規定又は第72条第4項、第72条の2、第72条の3、第73条、第74条若しくは第75条第1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

第3面

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又は医療機器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 厚生労働大臣、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は、前2項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者に対して、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、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、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。
- 4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 5 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。
- 6 第1項から第4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70条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第43条第1項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第2項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第44条第3項、第55条(第60条、第62条、第64条及び第68条の5において準用する場合を含む。)、第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、第65条若しくは第68条の6に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第23条の4の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第74条の2第1項若しくは第3項第2号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。)、第4号若しくは第5号(第75条の2第2項において準用する場合を含む。))の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第75条の3の規定により第14条の3第1項(第20条第1項において準用する場合を含む。))の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を

第4面

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、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とき、又は緊急の必要があるときは、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5項の規定を準用する。

(指定薬物の廃棄等)

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5項の規定を準用する。

(指定薬物の立入検査等)

第76条の8 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前2条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、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、若しくは関係者に質問させることができる。

- 2 前項の規定による立入検査及び質問については第69条第5項の規定を、前項の規定による権限については同条第6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、保健衛生上の危険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)

様式第百五 (第二百四十八条関係)

第 1 面

← 85mm →

第 号

薬事法第69条の2第1項の規定に
基づいて立入検査、質問又は
収去を行う独立行政法人医薬品
医療機器総合機構の職員である
ことの証明書

職 名
氏 名

年 月 日生

年 月 日発行

独立行政法人医薬品医療機器総合
機構理事長 印

写
真

53 mm

第2面

薬事法（昭和35年法律第145号）抜粋

（立入検査等）

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の2、第13条第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第14条の13、第15条第1項、第17条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第18条第1項若しくは第2項（第40条の3において準用する場合を含む。）、第19条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第22条、第23条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第40条の2第4項（同条第6項において準用する場合を含む。）、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2、第68条の8第1項、第68条の9第1項若しくは第6項から第8項まで、第77条の3第1項、第2項若しくは第4項、第77条の4、第77条の4の2第1項、第77条の4の3、第77条の5第1項若しくは第4項から第6項まで若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の3、第73条若しくは第75条第1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、当該製造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、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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。

2 （略）

3 厚生労働大臣、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は、前2項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者に対して、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、病

第3面

院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、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。

4 (略)

5 (略)

6 第1項から第4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。

(機構による立入検査等の実施)

第69条の2 厚生労働大臣は、機構に、前条第1項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第3項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

3 第1項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

4 前項に規定する機構の職員は、第1項の政令で定める立入検査、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。

第80条の5 厚生労働大臣は、機構に、第80条の2第7項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 前項の立入検査又は質問については、第69条の2第2項から第4項までの規定を準用する。