



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 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。

（別紙 1、別紙 2 略）