

# 医薬品医療機器等法（薬事法）の一部を改正する法律概要

（平成 26 年 11 月 19 日成立、11 月 27 日公布（法律第 122 号））

## 1 検査命令・販売等停止命令の対象拡大、広告中止命令や広域的な規制の導入

### (1) 検査命令・販売等停止命令の対象となる物品の拡大

検査命令、販売等停止命令の対象に、現行の「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」を追加する。

※ 新たに指定薬物に指定するまでの間も、販売等が禁止される。

### (2) 広告中止命令の創設

上記物品について、販売等停止命令に加え、広告中止命令を行えることとする。

### (3) 規制の広域化

販売等停止命令の対象のうち、広域的に規制する必要がある物品を官報で告示し（製品の包装はホームページ等で公表）、名称・形状・包装等からみて同一と認められる物品の製造、輸入、販売、広告等を禁止できることとする。

※ 違反した者については、間接罰の対象

## 2 指定薬物及び無承認医薬品に係る広告規制の拡充

指定薬物及び無承認医薬品について、広告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とする。

※ 違反した者については、間接罰の対象

## 3 プロバイダへの削除要請、損害賠償責任の制限

厚生労働大臣等は、プロバイダに対し、指定薬物等の違法広告があるときは、情報の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とする。

プロバイダが、指定薬物等の違法広告について送信防止措置を講じた場合において、情報の発信者に生じた損害については、賠償の責めに任じない。

## 4 その他

### (1) 指定薬物等の濫用防止のための教育・啓発に関する規定の創設

### (2) 指定薬物等の濫用防止・取締りに資する調査研究の推進の規定の創設

### (3) 関係行政機関の連携協力の規定の創設

### (4) 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に関する規定の創設（附則）

※ 施行期日は、公布の日から起算して二十日を経過した日（平成 26 年 12 月 17 日）

# 法改正(議員立法)により措置された危険ドラッグ取締の機動性・実効性の強化のポイント

注: [ ]内が法改正で追加されたもの

| 改正前                                                                        | 改正後(施行日:12/17)                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>指定薬物</b> (精神毒性があるとして厚労大臣が指定する物)<br/>製造、販売、所持、使用、広告等を禁止 <b>直罰</b></p> | <p><b>指定薬物</b><br/>現行法 + <b>広告中止命令 (間接罰)</b></p>                                                                            |
| <p><b>指定薬物である疑いがある物</b></p>                                                | <p><b>指定薬物である疑いがある物</b><br/>+ <b>指定薬物と同等以上に精神毒性を有する疑いがある物</b></p> <p>対象物を拡大</p>                                             |
| <p>検査命令 + 製造、販売等の停止命令 <b>間接罰</b><br/>(店舗単位)</p>                            | <p>・(店舗単位)検査命令 + 製造、販売、<b>広告等</b>の停止命令 <b>間接罰</b><br/>・(全国単位)製造、販売、<b>広告等</b>の禁止 ⇒ 禁止行為に中止命令 <b>間接罰</b></p> <p>停止命令の全国化</p> |
|                                                                            | <p>・違反広告についてプロバイダに対して削除要請できる<br/>・プロバイダは削除した場合、損害賠償責任を負わない<br/>(注:無承認医薬品についてもネット対策を実施)</p> <p>インターネット対策</p>                 |

報道関係者 各位

平成 26 年 12 月 26 日

【照会先】

医薬食品局監視指導・麻薬対策課  
課 長 赤川 治郎（内線 2759）  
室 長 須田 俊孝（内線 2760）  
課長補佐 川瀬 泰治（内線 2795）  
（代表電話） 03(5253)1111

### 新たな危険ドラッグ対策を実施しました

- 危険ドラッグの販売を行っている実店舗はほぼ壊滅（全国で5店舗）
- 危険ドラッグの販売・広告等の広域禁止の告示を実施（25 物品）
- インターネットの危険ドラッグ広告サイトの削除要請を実施（76 サイト）

厚生労働省は、「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」（平成 26 年法律第 122 号）の施行日（12 月 17 日（水））より、危険ドラッグの販売が疑われる店舗への立入検査を実施。その結果、販売を確認できた実店舗数は 5 店舗（別に 1 店舗は捜査中）となり、店舗に危険ドラッグを陳列して販売するケースはほぼなくなりつつあることが確認できました。（別紙 1、2）

また、この立入検査を実施した店舗で発見された指定薬物等である疑いがある物品に対して検査命令及び販売・広告等停止命令（※1）を行い、そのうち、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（※2）25 物品（広域禁止物品）について、本日、改正法に基づく官報告示を初めて実施し、厚生労働省 HP（※3）でも公表いたしました。

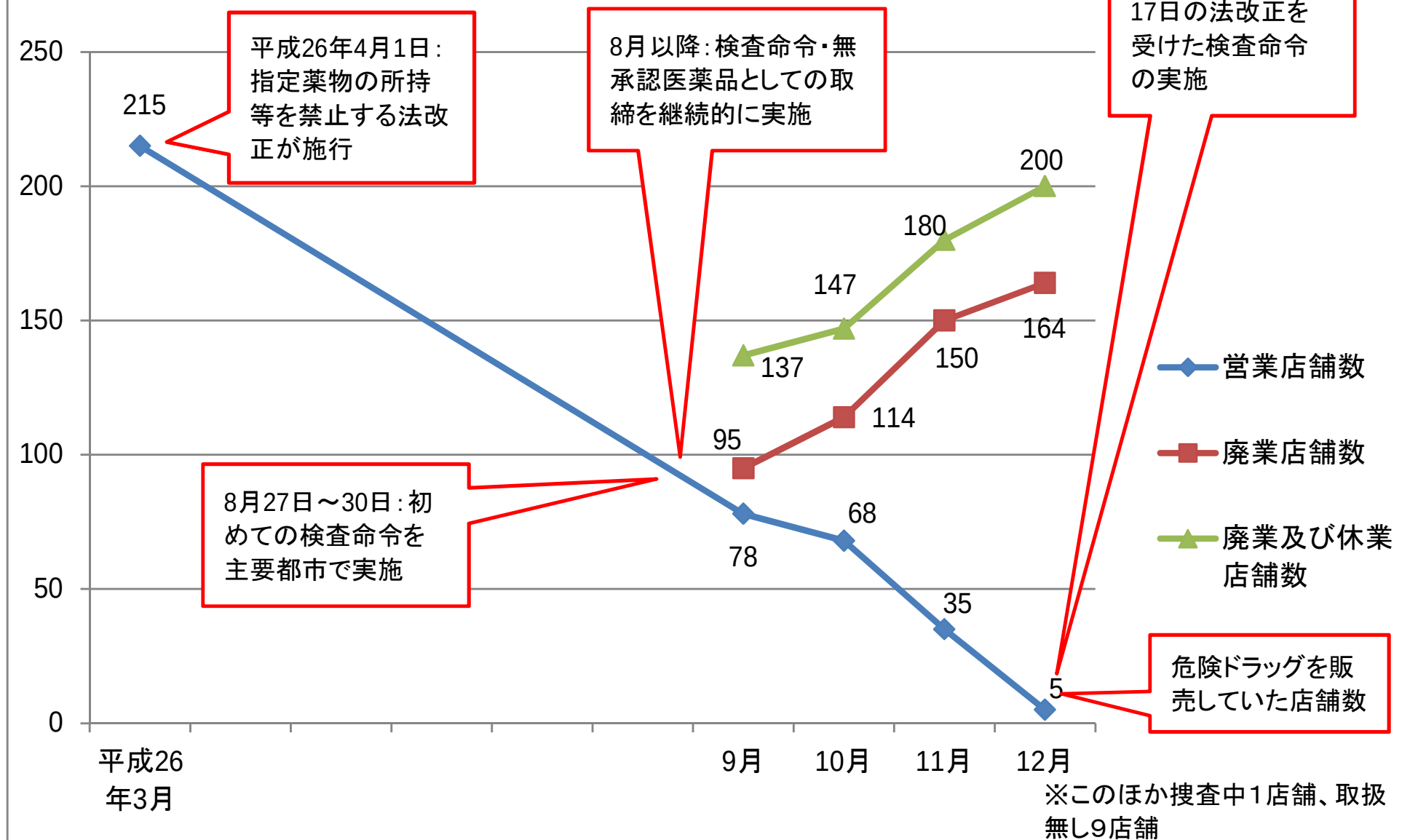
これにより、官報に告示した広域禁止物品と名称、形状、包装からみて同一のものと認められる物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で陳列し、又は広告することが禁止され、実店舗に対して下された販売・広告等停止命令の効果が全国的に発効することとなります。

また、今回の告示にあわせ、広域禁止物品と同一のものと認められる物品等についてインターネット上で広告している 76 サイトについて、改正法に基づくプロバイダに対する削除要請等を行いました。

実店舗での販売が抑え込まれた中、今後はインターネット対策が極めて重要になります。厚生労働省では、今後も、インターネットによる販売・広告等、また海外からの輸入撲滅のための水際対策等、指定薬物等である疑いがある物品の取締りを機動的に行っていく方針です。

- ※1 厚生労働大臣は、指定薬物等である疑いがある物品の検査を受けた者に対して行う当該物品及びこれらと同一の物品の製造、輸入、販売、授与、広告等の停止を命ずることができる。  
(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第76条の6第2項)
- ※2 厚生労働大臣は、販売等停止命令を行った物品のうち、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られる物品について、これと名称、形状、包装から見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。  
(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第76条の6の2)
- ※3 [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html)

## 平成26年危険ドラッグ販売店舗数



別紙2

- 12月17日(水)の改正法施行日から22日(月)にかけ、埼玉、東京、神奈川、大阪、兵庫、奈良にある全55店舗(これまでの立入検査等に際し休業中であった店舗や廃業する旨の申し出のあった店舗を含む)を訪問
- 結果は以下のとおり。(なお、北海道において捜査中の店舗1あり)

立入検査・検査命令の実施結果

|     | 訪問店舗数 | 立入検査実施店舗数 |                |                                | 立入検査未実施店舗数 |                    |               | 検査命令<br>対象物品数 |
|-----|-------|-----------|----------------|--------------------------------|------------|--------------------|---------------|---------------|
|     |       |           | 検査命令等実<br>施店舗数 | 検査命令対象物<br>品を取り扱ってい<br>なかった店舗数 |            | 訪問時<br>廃業確認<br>店舗数 | 休業、不在<br>等店舗数 |               |
| 埼玉  | 3     |           |                |                                | 3          | 3                  |               |               |
| 東京  | 24    | 8         | 2              | 6                              | 16         | 12                 | 4             | 6             |
| 神奈川 | 8     | 4         | 3              | 1                              | 4          | 1                  | 3             | 44            |
| 大阪  | 11    | 2         |                | 2                              | 9          |                    | 9             |               |
| 兵庫  | 7     |           |                |                                | 7          | 1                  | 6             |               |
| 奈良  | 2     |           |                |                                | 2          |                    | 2             |               |
| 合計  | 55    | 14        | 5              | 9                              | 41         | 17                 | 24            | 50            |