

薬食発0830第2号
平成25年8月30日

各
都道府県知事
地方厚生(支)局長

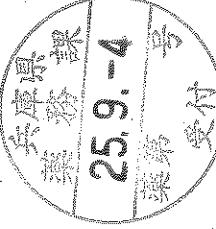
殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律及び
薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について（施行通知）

「麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律」（平成25年法律第17号。以下「改正法」という。別添1）については、平成25年5月17日に公布されたが、本日「麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成25年政令第252号。別添2）が公布され、平成25年10月1日から施行されることとなった。

また、これに伴い、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成25年厚生労働省令第98号。別添3）が本日公布され、改正法と同日から施行されるので、貴職におかれては、下記事項について御了知の上、関係者に対する周知と制度の実施に遺漏のないようお願いする。



記

第1 法律改正の内容

- 1 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）関係（改正法第1条関係）
指定薬物に係る薬事法に違反する罪について、麻薬取締官及び麻薬取締員に、司法警察員としての職務を行わせることとしたこと。
- 2 薬事法（昭和35年法律第145号）関係（改正法第2条関係）
(1) 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物に係る廃棄その他の処分

及び立入検査等を、麻薬取締官又は麻薬取締員にも行わせることができるとしたこと。

(2) 厚生労働大臣又は都道府県知事は、薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員に、指定薬物又はその疑いがある物品を、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としたこと。

(3) (2)による収去を拒み、妨げ、又は忌避した場合についての罰則を設けたこと。

(4) 収去の権限の追加に伴い、厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物の規制に係る規定の施行のため必要があると認めるとときは、薬事監視員又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員に、立入検査等を行わせることができるとしたこと。

第2 省令改正の内容

- 1 指定薬物又はその疑いがある物品の収去に関するときには、その相手方に当該収去証を交付しなければならないこととしたこと。
- 2 麻薬取締官及び麻薬取締員が指定薬物に係る廃棄その他の処分及び立入検査等を行う場合に携帯する、身分を示す証明書の様式を新たに定めたこと。
- 3 その他所要の規定の整備を行ったこと。

第3 施行に伴う留意事項

- 第2の1による収去証を交付するときは、その控えをとり、これを保管してておくこと。なお、収去証の作成にあたっては、厚葉紙及び薄葉紙の二片制カーボン紙式を用いることが適当であること。

第二条 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)の一部を次のように改正する。
 第七十六条の八第一項「指定薬物又はその類似がある物品を登録した場合において、前二項の規定の施行に必要な限度で」を「この章の規定を実行するため必要があると認めるときに、これららの物を「指定薬物若しくはその類似がある物品」に改め、「者又は」の下に「これを加え、「若しくは關係者に質問せしめること」を「關係者に質問せしめ、若しくは指定薬物若しくはその類似がある物品を、試験のため必要な量に限り収容せしめること」に改め、同条の二項中「及び質問」を「質問及び収容」と改め、同条の次に次の二条を加える。

第十七条の九 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。
 の下に「第七十六条の九」を加える。

法 律

正規麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改する法律をここに公布する。

御名御璽

平成二十五年五月十七日

内閣總理大臣 安倍晋三

法律第十七号

正規麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改する法律

第一条 正規麻薬及び向精神薬取締法の一部改正

正規麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)の一部を次のように改する。

第五十四条第五項中「違反する罪の下に「若しくは薬事法に違反する罪(同法第八十三条の二第一項及び第二項の規定に係る部分に限る。)及び第八十九号並びに第八十五条第七号、第八十六条第一項の八第一項の規定に係る部分に限る。)及び第九号並びに第九十条(これらの規定に係る部分に限る。)を加え「覚せい剤」を含む「覚醒剤」と改める。」に改める。

第二条 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)

の一部を次のように改する。

第七十六条の八第一項「指定薬物又はその

類似がある物品を登録した場合において、前二

項の規定の施行に必要な限度で」を「この章の

規定を実行するため必要があると認めるとき

に、「これららの物」を「指定薬物若しくはそ

の類似がある物品」に改め、「者又は」の下に「こ

れらの物を「加え、「若しくは關係者に質問さ

せる」を「關係者に質問せしめ、若しくは指定薬

物若しくはその類似がある物品を、試験のため

必要な量に限り収容せしめること」に改め、

同条の二項中「及び質問」を「質問及び収容」と改め、同条の次に次の二条を加える。

第十七条の九 厚生労働大臣又は都道府県知

事は、第七十六条の七第二項又は前条第一項

に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は

麻薬取締員に行わせることができる。

の下に「第七十六条の九」を加える。

第八十七条第九号中「の規定による収去」を「若しくは第七十六条の八第一項の規定による収去」に改める。

この附則は、公布の日から起算して六月を超える範囲内において政令で定める日から施行する。

厚生労働大臣 田村 憲久

内閣總理大臣 安倍晋三

省 令

○厚生労働省令第七十号

労働保険事務組合に対する報奨金に関する政令(昭和四十八年政令第百九十五号)第三条の規定に基づき、労働保険事務組合に対する報奨金に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年五月十七日

経済産業省令第二十七号

電気事業法(昭和三十九年法律第百七十号)第三十九条第一項の規定に基づき、発電用火力設備に関する技術基準を定める省令の一部を改正する

省令を次のように定める。

平成二十五年五月十七日

経済産業大臣 萩原 敏光

労働保険事務組合に対する報奨金に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年五月十七日

労働保険事務組合に対する報奨金に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年五月十七日

の(昭和四十八年労働省令第二十三号)の一部を次のように改正する。

平成二十五年五月十七日

の(昭和三十五年法律第百四十五号)第十一条の四第六項及び第十四条の五第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年五月十七日

の(昭和三十六年法律第百四十五号)第六十三条第三項中「二月」を「七十日」に改める。

の(昭和三十六年法律第百四十五号)第六十三条第三項中「施行期日」を「この省令は、公布の日から施行する。

この省令は、この省令の施行の日前に改正前の薬事法施行規則(以下「旧規則」という。)第六十三条第三項の期間が既に満了している医薬品に係る報告

改正後の薬事法施行規則(以下「新規則」と

いう。)第六十三条第三項の規定により行う同条例第二項の報告をいう。)については、なお従前の省令の一部を改正する省令

(平成九年通商産業省令第五十一号)の一部を次のように改正する。

第三十条第二項中「ダイヤフラム、パッキン類、シール材その他の気密保持部材」を「次の各号に掲げる材料」に改め、同項に次の各号を加える。

一 熱交換器の下流側の配管(難燃性を有する材料に熱的損傷が生じない温度の燃焼点を通過するものに限る。)の材料

二 ダイヤフラム、パッキン類及びシール材その他の気密保持部材

この省令は、公布の日から施行する。

別記様式(第五条関係)

表面

身分証明書	第 三
官職又は職名	
氏 名	
生年月日	
上記の者は、造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第48条第1項の規定による立入検査をすることができる職員であることを証明する。	
交付日 年 月 日	
(年 月 日まで有効)	
厚生労働大臣 印	

裏面

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律抜粋	
第四十八条 厚生労働大臣は、支援業務の適正な実施を確保するために必要な限度において、支援機関に対し、支援業務に関し必要な報告を求め、又はその職員に、支援機関の事務所その他の施設に立ち入り、支援業務の状況若しくは帳簿、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 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。	
3 第一項の規定による立入検査及び質問の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。	
第六十条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした支援機関の役員又は職員は、五十万円以下の罰金に処する。	
一 (略)	
二 第四十八条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは逃避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。	
三 (略)	

(備考) 規格は、縦5.4cm×横8.5cmとする。

○厚生労働省令第九十八号

麻薬及び向精神薬取締法及び薬事法の一部を改正する法律(平成1十五年法律第十七号)の施行に伴い、並びに薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十九条第六項、第七十条第三項、第七十六条の七第二項、第七十六条の八第一項及び第八十一条の「第一項の規定に據れば、並びに同法を実施するため、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のとおりに定める。」

平成1十五年八月三十日

厚生労働大臣 田村 麻久

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のとおりに定める。

第一百九十七条第一項第一号中「検査の申請の」を「医薬品の」に改め、同号イ中「の検査の申請(即該指定医薬品の検査が二以上の製造段階について行われるときは複数回に分けて)、最終段階の検査の申請に限る。」を削る。

第一回目中「検査十次」を「第六十条第一項」に改める。

第二回目回十六条中「検査第六回」を「検査回数回についても検査第六回に付さねども、麻薬取締官又は麻薬取締嘱託については検査第六回の」に改める。

第三回目十九条の五の次に次の二条を加える。

(取扱説)

第一百四十九条の六 薬事監督官又は麻薬取締官若しくは麻薬取締員は、法律第七十六条の八第一項の規定による検査を拒むときはその理由がある物を除きしきりかねむれば、その相手方に、検査回数回の取扱説若しくはその該じがある物品を提出しきりかねむれば、その相手方に、検査回数回の取扱説を交付しなければならぬ。

検査回数回の取扱説中「第4項まで」を「第5項まで」に改め、同検査回数回の取扱説を改める。

第5面

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6項の規定を準用する。
(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、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しく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、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはその疑いがある物品を、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。

2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第6項の規定を、前項の規定による権限については同条第7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、保衛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)

様式第百三の二(第二百四十六条関係)

第1面

85mm

第
号

薬事法第76条の7第2項又は第76条の8第1項に規定する当該職員の職權を行う麻薬取締官(麻薬取締員)身分証明書

所属庁

氏名

年 月 日生

写 真

53 mm

年 月 日発行

厚生労働省(都道府県)

印

第2面

薬事法(昭和35年法律第145号)抜すい

(立入検査等)

第69条 (略)

2~5 (略)

6 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。

7 第1項から第5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探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6項の規定を準用する。
(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、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しく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、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはその疑いがある物品を、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。

2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第6項の規定を、前項の規定による権限については同条第7項の規定を準用する。

第3面

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職權の行使)

第76条の9 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の7第2項又は前条第1項に規定する当該職員の職權を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

機械第百六の次に次の様式を加える。
様式第百六の二（第二百四十九条の六関係）

105mm

收 去 証

- 1 収去の相手方の住所又は営業所所在地
- 2 収去の相手方の氏名又は法人の名称
- 3 品名及び数量
- 4 収去場所

薬事法第76条の8第1項の規定に基づき、上記のとおり收去する。

年 月 日

收去者 薬事監視員（麻薬取締官又は麻薬取締員）職 時 名

所長局部課

- 附則
1 (施行期日)
この省令は、平成二十五年十月一日から施行する。ただし、第百九十七条第一項及び第二百条の改正規定は、公布の日から施行する。
(経過措置)
2 この省令の施行の際現に在るとの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り締めて使用することができる。

○国土交通省令第73号

道路運送車両法（昭和二十六年法律第百八十五号）第41条（同法第九十九条において適用する場合を含む。）第七十五条の二第一項及び第七項並びに第七十五条の二第一項の規定に基づき、道路運送車両の保安基準及び装置型式指定規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年八月三十日

国土交通大臣 太田 昭宏

道路運送車両の保安基準及び装置型式指定規則の一部を改正する省令

(道路運送車両の保安基準の一部改正)

第一条 道路運送車両の保安基準（昭和二十六年運輸省令第六十七号）の一部を次のように改正する。
第十一条第一項中「専ら乗用の用に供する自動車であつて乗車定員十人未満のもの（一輪自転車、側車付二輪自動車、カタビラ及びそりを有する軽自動車並びに最高速度二十五キロメートル毎時未満の自動車を除く。）の車両重量の二分の一を当該牽引自動車の車両総重量が超えない」を「が、当該牽引自動車を連結した状態において、走行中の牽引自動車及び被牽引自動車が確実かつ安全に減速及び停止を行うことができるものとして、制動性能に關し告示で定める基準に適合する制動装置を備えた」に改める。

(装置型式指定規則の一部改正)

第二条 装置型式指定規則（平成十年運輸省令第六十六号）の一部を次のように改正する。

第一条中第三号の二を第三号の四として、第三号の二を第三号の三として、第三号の次に次の二号を加える。

三の二 法第四十一条第三号の操縦装置のうち操作装置（自動車（一輪自転車、側車付二輪自動車、三輪自動車、カタビラ及びそりを有する軽自動車、大型特殊自動車、小型特殊自動車並びに被牽引自動車を除く。）に備えるものに限る。）

第二条第四号の三の次に次の二号を加える。

四の四 法第四十一条第四号の制動装置（一輪自転車、側車付二輪自動車及び三輪自動車に備えるものに限る。）

第二条第五号中「及び貨物の運送の用に供する自動車（三輪自動車、カタビラ及びそりを有する軽自動車、最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車並びに被牽引自動車を除く。）であつて車両総重量三・五トン以下のも」を削り、同条第五号の二を次のように改める。

五の二 法第四十一条第四号の制動装置（貨物の運送の用に供する自動車（三輪自動車、カタビラ及びそりを有する軽自動車、最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車並びに被牽引自動車を除く。）であつて車両総重量三・五トン以下のもに備えるものに限る。）

第二条中第五号の七を第五号の八として、第五号の三から第五号の六までを一号ずつ繰り下り、第五号の二の次に次の二号を加える。

五の三 法第四十一条第四号の制動装置（専ら乗用の用に供する自動車（一輪自転車、側車付二輪自動車、三輪自動車、カタビラ及びそりを有する軽自動車、最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車並びに被牽引自動車を除く。）であつて乗車定員十人以上のもの、貨物の運送の用に供する自動車（三輪自動車、カタビラ及びそりを有する軽自動車、最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車並びに被牽引自動車を除く。）であつて車両総重量三・五トンを超えるもの及び被牽引自動車（最高速度二十五キロメートル毎時以下の自動車により牽引されるものを除く。）に備えるものに限る。）