

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案要綱

第1 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」を加えること。

(第76条の6第1項関係)

(2) 販売等停止命令の対象行為の拡大

販売等停止命令の対象行為に広告を加えること。(第76条の6第2項関係)

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、厚生労働大臣又は都道府県知事が販売等停止命令をしたときにおいて、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、包装等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。(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の指定をし、又は指定をしない旨を決定したとき等は、当該禁止を解除するものとする。(第76条の6の2第2項関係)

(3) 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。

(第76条の7の2第2項関係)

(4) (3)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。(第86条第1項関係)

第2 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。

(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。(第85条関係)

第3 特定電気通信役務提供者(プロバイダ等)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第1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。(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。

(第72条の6及び第76条の7の3関係)

第4 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。 (第76条の11関係)

第5 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。 (第76条の12関係)

第6 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。 (第77条関係)

第7 施行期日等

1 施行期日

この法律は、公布の日から起算して20日を経過した日から施行すること。

(附則第1条関係)

2 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。

(附則第3条関係)

3 その他

その他所要の規定の整備を行うこと。