

平成 26 年 12 月 25 日  
広域医療局

## 医薬品医療機器等法（旧薬事法）の一部を改正する法律概要について

### 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）