

組 対 第 2 6 号
(保 安)
令 和 2 年 4 月 1 日

各 所 属 長 殿

刑 事 部 長

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等の一部を改正する法律の施行について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。別添1参照）は、令和元年12月4日に公布され、政令で定める日から施行することとされた。

今般、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等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（令和2年政令第39号。別添2参照）が公布され、改正法第1条等の規定（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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）及び麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下「麻向法」という。）に係る改正部分）については令和2年9月1日から、改正法第4条等の規定（覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）に係る改正部分）については令和2年4月1日から施行することとされた。

改正法による改正後の医薬品医療機器等法、麻向法及び覚せい剤取締法の主な改正概要等は、下記のとおりであるので、事務処理上遺漏のないようにされたい。

記

1 医薬品医療機器等法関係

- (1) 模造医薬品の販売、授与、又は販売・授与目的で製造、輸入、貯蔵、陳列してはならないこととされた。（法第55条の2関係（新設））
- (2) 医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、製造販売業の承認等を受けた場合を除き、厚生労働省令で定める申請書に医師の診断書、商品説明書、誓約書等の書類を添付して厚生労働大臣の確認を受けなければならないこととされた。（法第56条の2関係（新設））
- (3) 麻薬取締官及び麻薬取締員においても、無承認、模造に係る医薬品の輸入等の監視、収去、回収、廃棄、必要な立入検査等に係る権限を付与することとされた。（法第76条の3の2関係（新設））

2 麻向法関係

麻薬取締官及び麻薬取締員は、模造に係る医薬品及び個人輸入に関する違反について、司法警察職員として職務を行うこととされた。（法第54条第5項関係（新設））

3 覚醒剤取締法関係

- (1) 題名を「覚醒剤取締法」に改めることとされた。
- (2) 厚生労働大臣の許可を受けた場合は、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入又は輸出することができることとされた。(法第30条の6 関係 (新設))
- (3) 医薬品である覚醒剤原料を相続した等の場合に、当該医薬品である覚醒剤原料を薬局、病院等に譲渡することができることとされた。(法第30条の9 第1項第6号 関係 (新設))

担当 組織犯罪対策課
薬物銃器対策係

別添省略