

保安第71号
令和2年9月3日

各 所 属 長 殿

生活安全部長

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概要について

「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の施行について」（令和2年4月1日付け組対第26号）により通達したとおり、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。）に係る部分は、令和2年9月1日から施行されることとなる。そのうち捜査に係る主な改正部分は下記のとおりであるから通知する。

なお、本通知において、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）を「改正法」と、現行の医薬品医療機器等法を「法」と、改正法による改正後の医薬品医療機器等法を「新法」という。

記

第1 医薬品医療機器等法改正の概要

承認等を受けないで行われる医薬品、医療機器等の輸入に関する規制の見直し

1 趣旨

法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品、医療機器等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保を目的としており、法第14条第1項等の承認等により、その目的の達成を図っているが、改正法による改正前は、輸入行為が販売授与目的か否かを確認するために輸入数量等を厚生労働省が確認する運用（いわゆる「薬監証明」）を行い、国内での販売授与目的であると推測される場合は地方厚生局が証明書を発行しない限り、税関で留め置くという措置を講じている。

しかしながら、本来こうした権利の制限を伴う措置は法律の規定に基づき行うべきこと、また、運用による現行制度では転売が想定される場合等においても強制力を持った対応が不可能であったことから、承認等を受けずに行われる医薬品、医療機器等の輸入行為が国内での販売授与を目的としていないこと等の確認を法定化し、販売授与の目的であるおそれがある場合には当該物の廃棄等を命ずることができるようにすることで、承認等の制度への違反を未然に防ぎ、承認等の制

度の実効性の強化を図ることとされたもの。

2 概要

(1) 模造に係る医薬品、医療機器等の輸入の規制の見直し（新法第55条の2）

法第55条第2項（準用する場合を含む。）では模造に係る医薬品、医療機器等の販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵若しくは陳列が禁止されているが、模造に係る医薬品、医療機器等としての国内での販売又は授与の目的での輸入は禁止されていない。

国内での販売又は、授与の目的ではない輸入を装って日本国内に持ち込まれた模造に係る医薬品、医療機器等が流通した事案を踏まえ、模造に係る医薬品、医療機器等の販売又は授与の目的での輸入を規制するため、法第55条第2項の規定から模造に係る医薬品を除外して、第55条の2を新設し、従来禁止していた販売・授与のみならず、国内での販売又は、授与の目的での製造及び輸入の禁止も明記することとされ、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとされた。（新法第84条第19号及び第90条第1号（両罰規定））

なお、模造に係る医薬品とは、「国内外の正規の医薬品と誤認させる物品」を指し、具体的には、物品の名称、形状、容器、包装、表示等が正規医薬品を模しているものとされている。

(2) 医薬品、医療機器等の輸入の確認（新法第56条の2）

医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、医薬品、医療機器等の製造販売業の承認又は指定高度管理医療機器等の製造販売の認証を受けた場合を除き、医薬品、医療機器等の使用目的や数量等を記載した申請書と共に必要書類を厚生労働大臣に提出し、次のいずれにも該当しないことの確認を求めなければならないこととされた。（新法第56条の2第1項）

その結果、当該輸入が

- ① 申請者が、販売又は授与の目的で輸入をするおそれがある場合
- ② 申請者又は当該申請に関与する者が医薬品医療機器等法、麻向法、毒物及び劇物取締法等の薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反しその違反行為があった日から2年を経過していない場合等

に該当する場合、輸入の確認をしないこととされた。（同条第2項）

現在の運用においては、自己使用目的で輸入しようとする医薬品、医療機器等が一定数量以下であれば、医薬品、医療機器等の輸入報告書の提出による輸入業に該当しないことの許可を受けることなく、輸入することが可能である。制度の実現可能性の観点からは、この制度を法改正後も維持することが適当であるため、厚生労働大臣が定める医薬品、医療機器等を自己使用目的で厚生労働省令で定める数量以下を輸入する場合等では、同条第1項の確認を受けることを要しないこととされた。（同条3項）

同条第1項（準用する場合も含む。）違反の罰則に関しては、同条第3項に規定する場合を除き厚生労働大臣による確認という行政行為がない限り、医薬品、医療機器等を輸入することが認められないこととなり、3年以下の懲役若

しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとされた。(新法第84条第21号及び第90条第1号(両罰規定))

(3) 医薬品、医療機器等の輸入者に対する検査等(新法第69条第4項)

国内での販売授与目的ではない輸入を装って日本国内に持ち込まれた医薬品、医療機器等が流通し、保健衛生上の広範な危害が発生することを未然に又は迅速に防ぐために、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長が医薬品、医療機器等を輸入しようとする者又は輸入した者が新法第56条の2(準用する場合を含む。)の規定又は第70条第2項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、薬事監視員等に、当該者に対して必要な報告を求めさせたり、輸入した医薬品、医療機器等を取り扱う場所又は当該輸入行為に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、試験のため必要な最少分量に限り、収去させたりすることができることとされた。

法第69条第1項から第4項と同様に、本規定による立入検査、収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者については50万円以下の罰金に処することとされた。(新法第87条第13号)

(4) 違反者への廃棄等の命令(新法第70条第2項、第3項)

厚生労働大臣は、新法第56条の2(準用する場合を含む。)に違反して、医薬品、医療機器等を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医療機器等の輸入を認めないものとするほか、廃棄や保健衛生上の危害の発生防止に係る措置を採るよう命ずることができることとされた。

また、法第70条第1項と同様に、本規定による命令に違反し、又は廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者について3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとされた。(新法第84条第27号)

第2 麻向法等改正の概要

麻薬取締官及び麻薬取締員(以下「麻薬取締官等」という。)による模造に係る医薬品等対策の実施(新法第76条の3の2、麻向法第54条第5項関係)

1 趣旨

承認等を受けないで行われる医薬品、医療機器等の輸入に関する規制の見直しに併せて、薬事規制当局として麻薬・向精神薬等の犯罪の捜査権限を持ち、国際的に連携してその取締りに当たってきた麻薬取締官等に、模造に係る医薬品の輸入に関する監視・捜査権限を与えるべく、医薬品医療機器等法及び麻向法が改正された。

2 概要

(1) 麻薬取締官等への薬事監視に係る権限の付与(新法第76条の3の2)

近年の模造に係る医薬品の流通を踏まえ、承認等を受けないで行われる個人の輸入によって模造に係る医薬品、医療機器等が国内に持ち込まれ、流通することを防ぐために、麻薬取締官等にその対応に必要な権限を付与すること

とされた。

具体的には、承認を受けないで個人輸入した模造に係る医薬品、医療機器等に該当する疑いのある物の収去や輸入した者等に対する必要な報告を求めることができる権限（新法第69条第4項、同条第5項関係）

また、新法第70条第3項の権限を麻薬取締官等に付与し、模造に係る医薬品、医療機器等を販売目的で輸入した者に対し、その医薬品、医療機器等に係る廃棄若しくは回収又はその他の必要な処分をさせることができることとされた。

(2) 麻薬取締官等の警察権限に模造に係る医薬品の取締りを追加（麻向法第54条第5項）

麻薬取締官等は、模造に係る医薬品に関する違反について、司法警察職員として職務を行うものとされた。

具体的には、法第24条第1項に関する違反（医薬品の名称、形状、包装等が国内及び海外の正規品と誤認させるような模造に係る医薬品を無許可で販売等をする違反に限る。）、新法第55条の2に関する違反、新法56条の2第1項（模造に係る医薬品に該当する疑いのあるものに限る。）に関する違反及び新法第69条第4項、同条第5項（模造に係る医薬品に該当する疑いのあるものに限る。）に基づく立入検査等の拒否や妨害に関する違反を追加することとされた。

第3 その他罰則に関する主な改正

1 新法第84条第5号

医療機器の製造方法等の変更等について計画を策定し、厚生労働大臣の確認を受けた場合に、当該計画に従った承認事項の一部の変更をする場合は、変更承認（新法第23条の2の5第15項）を不要とし、事前届出で足りるとする制度を新設している。このとき、事前届出された事項が計画と齟齬がある場合は厚生労働大臣は変更の中止等を命ずることができる（新法第23条の2の10の2第7項）としており、この命令に違反した者を3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとされた。

2 新法第86条第3号及び第6号

医療上の必要性が高いが患者数が少ない等の理由で大規模な治験の実施が難しい場合の承認申請資料の省略を認め、これを承認する場合には適正使用等に係る条件を付すこととし、この条件に関する調査の結果を踏まえ、適正使用等を確保するために必要と認められる場合には、厚生労働大臣は必要な命令を行うことができる（新法第14条第11項、第23条の2の5第13項）。この命令に違反した者を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とされた。

3 新法第86条の3第1号及び第4号

医療上の必要性が高いが患者数が少ない等の理由で大規模な治験の実施が難しい場合の承認申請資料の省略を認め、これを承認する場合には当該医薬品の使用成績の資料の提出を義務づけるところ、当該資料の収集に当たって患者の病名等の秘密を知ることになるため、守秘義務を課すとしている（新法第14条第12項、第23条の2の5第14項）。この守秘義務に違反した者を6月以下の懲役又は30万

円以下の罰金に処することとされた。

第4 添付資料

- 1 新旧対照表
- 2 厚生労働省通知（都道府県知事宛等）

担当：保安課指導係

添付資料省略