

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第七十六条の六の二
第一項の規定に基づき製造等を広域的に禁止する指定薬物等である疑いがある物品について（概要）

令和 5 年 12 月
厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

1. 改正の趣旨

- 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「法」という。）第 76 条の 6 の 2 第 1 項において、厚生労働大臣は、第 76 条の 6 第 2 項の規定による販売等停止命令の対象物品又は同条第 3 項の規定による都道府県知事からの販売等停止命令をした旨の報告を受けた物品のうち、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とされている。
- また、法第 76 条の 6 の 2 第 1 項の規定による禁止は、同条第 3 項及び医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 249 条の 12 の規定に基づき、当該禁止に係る物品の名称、形状、包装について、官報に告示して行うこととされている。
- 今般、救急搬送等の健康被害が報告された指定薬物と構造が類似する成分の含有が標榜されており、指定薬物等の疑いがある物品について、全国展開の販売店舗やインターネット販売店舗等により、広域的に販売されている状況や、健康被害の報告を踏まえ、当該物品の使用による更なる健康被害等を防止するため、当該物品の生産及び流通を広域的に規制するもの。

2. 改正の内容

生産及び流通を広域的に規制する必要がある物品として、38 品目を告示する。

3. 根拠規定

法第 76 条の 6 の 2 第 1 項及び第 3 項
施行規則第 249 条の 12

4. 適用期日等

告示日：令和 5 年 12 月 21 日
適用期日：告示日