

薬機法改正による偽造医薬品対策の強化

改正の概要

薬機法（以下、法）改正案（平成 31 年 3 月 19 日提出）が、2019 年 11 月 27 日の参院本会議で可決成立しました。この改正により偽造医薬品（法文では、模造に係る医薬品）に対する規制範囲が拡大し、強化されます。

模造に係る医薬品は法五十五条 2 項で販売・授与及びそれらの目的で貯蔵・陳列してはならない（販売、授与等の禁止）とされてきましたが、改正法に第五十五条の二が新設され、公布後 1 年以内に販売・授与だけでなく、さらにその目的で製造・輸入及び貯蔵・陳列してならない（模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止）となります。また、第七十六条の三の二を新設し、麻薬取締官及び麻薬取締員に偽造医薬品の疑いのある物について立入検査等を与え、販売または業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせ、施設への立ち入り、物件の検査、関係者への質問をさせ、試験のため必要な量を収去させることができます。これらにより、偽造医薬品の流通が禁止され、薬事監視員だけでなく麻薬取締官及び麻薬取締員による偽造医薬品の監視体制が強化されます。

以下に、現行法と改正法の条項を示します。

現行法

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 2 項 **模造に係る医薬品**、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

改正法案 公布後 1 年以内に施行 **太文字部分改正後**

（販売、授与等の禁止）

「**模造に係る医薬品**、」削除（別条項となった）

第五十五条 2 第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十三項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは**第十五項**（第二十

三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは**第七項**の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

新設

(模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止)

第五十五条の二 模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

新設

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第七十六条の三の二 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十九条第四項若しくは第五項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権は第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に該当する疑いのある物に係るものに限る。）又は第七十条第三項に規定する当該職員の職権（同項に規定する職権のうち同条第一項に係る部分については第五十五条の二に規定する模造に係る医薬品に係るものに限る。）を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

詳細につきましては、厚生労働省のホームページをご覧ください。

URL <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/198.html>