

○許可等の有効期間の延長に関する法律等の施行について

(平成九年一月二日)

(医薬発第三七六号)

(各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区长あて厚生省医薬安全局長通知)

許可等の有効期間の延長に関する法律(平成九年法律第一〇五号)、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成九年政令第三三四号)、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成九年厚生省令第八二号)及び毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令(平成九年厚生省令第八三号)は、平成九年一月二日公布され、同日施行されることとなった。

現在、政府としては内外の経済情勢の展開を踏まえて規制緩和を積極的に推進しているところであるが、この一環として、平成九年二月一〇日の閣議決定「申請負担軽減対策」において、有効期間のある許認可について、「明らかに不適切なものを除き、現行の有効期間を倍化する。倍化が困難なケースでも最大限延長する。」という指針が定められた。その後、この指針に沿って許認可等の有効期間について見直しが行われ、三月二八日の閣議決定「規制緩和推進計画の再改定について」において、具体的に有効期間の延長を行うべき事項が定められたことを受け、今回、薬事法をはじめとする諸法令について所要の措置を講ずるものである。

これらの改正は、簡素で効率的な行政を実現し、もって国民負担の軽減に資するために重要な意義を有するものであるので、貴職におかれては、左記の改正事項に十分留意の上、貴管下関係者等に対する周知徹底等、その施行に万全を期されるようお願いする。

記

第一 許可等の有効期間

1 薬事法関係

- (1) 薬局開設の許可及び医薬品販売業の許可の有効期間を六年とすること(薬事法第五条第二項及び第二四条第二項)。
- (2) 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造する医薬品の製造に係る許可の有効期間を六年とすること(薬事法施行令第一条の四第二号)。
- (3) 医薬部外品の製造業の許可の有効期間を五年とすること(薬事法施行令第一条の四第三号)。
- (4) 化粧品製造業の許可の有効期間を五年とすること(薬事法施行令第一条の四第四号)。
- (5) 医療用具の製造業(当該製造の内容が専ら既存の医療用具の修理である場合に限る。)の許可の有効期間を五年とすること(薬事法施行令第一条の四第五号)。
- (6) 医薬部外品の輸入販売業の許可の有効期間を五年とすること(薬事法施行令第一条の六)。
- (7) 化粧品の輸入販売業の許可の有効期間を五年とすること(薬事法施行令第一条の六)。
- (8) 配置従事者の身分証明書の有効期間を発行の日から発行の日の属する年の翌年の一月三十一日までとすること(薬事法施行規則第三九条第二項)。

2 毒物及び劇物取締法関係

毒物劇物販売業の登録の有効期間を六年とすること(毒物及び劇物取締法第四条第四項)。また、これに伴い、毒物劇物販売業の登録の更新の申請は、登録の日から起算して六年を経過した日の一月前までに行うものとする(毒物及び劇物取締法施行規則第四条第二項)。

3 麻薬及び向精神薬取締法関係

- (1) 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用者の免許の有効期間を五年とすること(麻薬及び向精神薬取締法第五〇条の二前段)。
- (2) 向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許の有効期間を六年とすること(向精神薬取締法第五〇条の二後段)。

第二 経過措置

前記第一の一から第一の三に掲げる許可等を平成九年一月二日時点で現に受けている者については、次回更新時(向精神薬営業者にあつては次回免許時)から有効期間の延長を行うこと(許可等の有効期間の延長に関する法律附則第三項から第五項、薬事法施行令の一部を改正する政令附則第二項、薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第二項及び毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令附則第二項)。