

○地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律等の施行について

(平成一二年三月二四日)

(医薬発第三〇五号)

(各都道府県知事・政令市市長・特別区区長あて厚生省医薬安全局長通知)

「地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律(平成一一年法律第八七号)」(以下「地方分権一括法」という。)が平成一一年七月一六日に、「地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律の施行に伴う厚生省関係政令の整備等に関する政令(平成一一年政令第三九三号)」(以下「地方分権一括政令」という。)が平成一一年一二月八日に、「毒物及び劇物取締法施行規則等の一部を改正する省令(平成一二年厚生省令第三八号)」、「大麻取締法施行規則の一部を改正する省令(平成一二年厚生省・農林水産省令第三号)」及び「薬事法の規定に基づき、使用の期限を記載しなければならない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具を指定する件の一部を改正する件(平成一二年三月厚生省告示第九五号)」が平成一二年三月二四日をもって別添のとおりそれぞれ公布された。

これらは、それぞれ平成一二年四月一日から施行されることとなるが、①薬事法(昭和三五年法律第一四五号)及びその関係政省令(昭和三六年政令第一一号、昭和三六年厚生省令第一号)、②薬剤師法(昭和三五年法律第一四六号)及びその関係政省令(昭和三六年政令第一三号、昭和三六年厚生省令第五号)、③毒物及び劇物取締法(昭和二五年法律第三〇三号)及びその関係政省令(昭和三〇年政令第二六一号、昭和二六年厚生省令第四号)、④採血及び供血あつせん業取締法(昭和三一年法律第一六〇号)及びその関係省令(昭和三一年厚生省令第二二号)、⑤大麻取締法(昭和二三年法律第一二四号)及びその関係省令(昭和二三年厚生省・農林省令第一号)、⑥覚せい剤取締法(昭和二六年法律第二五二号)及びその関係政省令(昭和三〇年政令第三三四号、昭和三〇年厚生省令第三〇号)、⑦麻薬及び向精神薬取締法(昭和二八年法律第一四号)及びその関係政省令(昭和二八年政令第五七号、昭和二八年厚生省令第一四号)、⑧あへん法(昭和二九年法律第七一号)及びその関係政省令(昭和三〇年政令第一〇九号、昭和二九年厚生省令第二六号)の改正の趣旨及び内容は左記のとおりであるので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その運用に遺憾のないようにされたい。

記

第一 薬事法及びその関係政省令の改正

一 薬事法の改正

(一) 省令事務の引上げ(第一四条の五の三関係)

改正前の薬事法施行規則に規定されていた承認の承継の届出の経由等に係る事務を法律に規定したこと。

(二) 監視指導事務に係る規定の整備(第六九条、第七二条及び第八一条の二関係)

ア 第六九条関係

① 業許可に付随する義務の遵守状況の確認のために行われる報告徴収、立入検査等の事務(第一項及び第二項)と、不良の医薬品等を発見、排除するために行われる報告徴収、立入検査等の事務(第三項)を区分したこと。

② 業許可に付随する義務の遵守状況の確認のために行われる報告徴収、立入検査等の事務については、製造業者及び輸入販売業者に対するものにあつては厚生大臣と都道府県知事が重疊的に行うことができるものとし(第一項)、販売業者に対するものにあつては原則として都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長が行うものとしたこと(第二項)。

ただし、第二項に規定する販売業者に対する報告徴収、立入検査等の事務については、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生大臣が認める場合にあつては、厚生大臣又は都道府県知事、保健所設置市の市長若しくは特別区の区長が行うものとしたこと(第八一条の二参照)。

③ 不良医薬品等を発見、排除するために行われる報告徴収、立入検査等の事務については、対象者の業許可の有無や処分権者が誰であるかにかかわらず、厚生大臣、都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長が重疊的に行うことができるものとしたこと(第三項)。

イ 第七二条関係

改善命令については、製造業者及び輸入販売業者に対するものにあつては、厚生大臣と都道府県知事が重疊的に行うことができるものとし(第一項)、販売業者に対するものにあつては、原則として都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長が行うものとしたこと(第二項)。

ただし、第二項に規定する販売業者に対する改善命令については、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生大臣が認める場合にあつては、厚生大臣又は都道府県知事、保健所設置市の市長若しくは特別区の区長が行うものとしたこと(第八一条の二参照)。

(三) 薬事監視員に係る規制の弾力化(第七七条関係)

薬事監視員の必置規制を廃止し、都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長

は、職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとしたこと。

(四) 手数料に係る規定の整備(第七八条関係)

厚生大臣に対して申請する者に係る手数料のみを規定することとしたこと。

(五) 都道府県が処理する事務(第八一条関係)

薬事法に規定する厚生大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができるものとしたこと。

(六) 厚生大臣の直接執行(第八一条の二関係)

ア 第六九条第二項及び第七二条第二項の規定により都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生大臣が認める場合にあっては、厚生大臣又は都道府県知事、保健所設置市の市長若しくは特別区の区長が行うものとしたこと(第一項前段)。また、この場合においては、薬事法の規定中、都道府県知事、保健所設置市の市長若しくは特別区の区長に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生大臣に関する規定として厚生大臣に適用があるものとしたこと(第一項後段)。

イ 第一項の規定により厚生大臣と都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長が当該事務を行う場合にあっては、厚生大臣と都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長は、相互に密接な連携の下に行うものとしたこと(第二項関係)。

(七) 事務区分規定の創設(第八一条の三関係)

別紙一(一)の事務を都道府県、保健所設置市又は特別区が処理する法定受託事務としたこと。

## 二 薬事法施行令の改正

(一) 省令事務の引上げ

改正前の薬事法施行規則に規定されていた以下の事務を政令に規定したこと。

・取扱処方せん数の届出(第一条の二)  
・製造業・輸入販売業の許可証の交付(第一条の四の二)、書換え交付(第一条の四の三)、再交付(第一条の四の四)及び返納の受理(第一条の四の五)(これらの規定を第一条の七において準用する場合を含む。)

・製造業・輸入販売業の許可台帳の作成(第一条の四の六(第一条の七において準用する場合を含む。))

・承認台帳の作成(第一条の四の七(第一条の七において準用する場合を含む。))

・外国製造承認取得者に関する変更の届出(第一条の五の三)

・薬局開設又は販売業の許可証の再交付に係る返納の受理(第四条第三項)

・薬局開設又は販売業の取消等に係る返納の受理(第四条の二)

・届出の特例(第四条の四)

(二) 手数料に係る規定の削除(第一四条から第一四条の三まで関係)

手数料に係る規定を削除したこと。

なお、厚生大臣に対する申請に係る手数料については、別途、「薬事法関係手数料令(平成一二年三月一七日政令第六七号)」に規定したこと。

(三) 都道府県が処理する事務(第一五条の四関係)

ア 第一五条の四第一項及び第二項に規定する厚生大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行う事務としたこと(第一項及び第二項)。

イ 第一五条の四第一項及び第二項の規定により厚生大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合においては、薬事法の規定中これらの規定により都道府県知事が行う事務に係る規定は、都道府県知事に関する規定として都道府県知事に適用があるものとしたこと(第四項)。

(四) 事務区分規定の創設(第一六条の二関係)

別紙一(二)の事務を都道府県知事が処理する法定受託事務としたこと。

## 三 薬事法施行規則の改正

(一) 経由事務の廃止(第二六条の六、第六四条の八及び第六四条の九関係)

以下の経由事務を廃止したこと。

・外国製造生物学的製剤等管理資格の承認の申請に係る経由(第二六条の六関係)

・特定医療用具に係る記録の作成等の事務の委託に関する届出に係る経由(第六四条の八及び第六四条の九)

(二) 省令事務の引上げに伴う規定の整備(第四条から第六条まで、第一二条の二、第一五条から第一六条の三まで、第二〇条、第二一条の六、第二六条の一〇、第二六条の一三、第二七条、第二八条、第二九条の三、第二九条の七、第三三条及び第四五条関係)

省令事務の引上げに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

## 第二 薬剤師法及び関係政省令の改正について

### 一 薬剤師法の改正

(一) 事務区分規定の創設(第二八条の二関係)

別紙二(一)の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。

## 二 薬剤師法施行令の改正

### (一) 事務区分規定の創設(第一一条)

別紙二(二)の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。

## 第三 毒物及び劇物取締法及びその関係政省令の改正

### 一 毒物及び劇物取締法の改正

#### (一) 販売業に係る権限の保健所設置市及び特別区への委譲

販売業に係る以下の権限を保健所設置市及び特別区へ委譲したこと。

- ・販売業の登録(第四条第一項)
- ・販売業者の毒物劇物取扱責任者の設置等の届出の受理(第七条第三項)
- ・販売業者の氏名等変更等の届出の受理(第一〇条第一項)
- ・販売業者に対する廃棄物の回収等の命令(第一五条の三)
- ・販売業者に対する報告徴収等(第一七条第二項)
- ・販売業者に対する構造設備の改繕命令等(第一九条第一項)
- ・販売業者の登録の取消(第一九条第二項及び第四項)
- ・販売業者に対する毒物劇物取扱責任者の変更命令(第一九条第三項)
- ・販売業者に対する登録の取消処分等に係る聴聞の期日及び場所の公示(第二〇条第二項)
- ・販売業者の登録等が失効した場合の特定毒物の品名及び数量の届出の受理(第二一条第一項)

#### (二) 監視指導事務に係る規定の整備(第一七条関係)

報告徴収、立入検査等の事務は、原則として登録、許可権者のみが行うことができるものとし、製造業者又は輸入業者に対するものについては厚生大臣が行うものとし(第一項)、毒物又は劇物の販売業者又は特定毒物研究者に対するものについては都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長が行うものとしたこと(第二項)。

ただし、第一項に規定する製造業者又は輸入業者に対する報告徴収、立入検査等の事務については、第二三条の二の規定に基づき、毒物及び劇物取締法施行令第三六条の四第一項第四号において都道府県知事が行う事務として規定し、第二項に規定する販売業者又は特定毒物研究者に対する報告徴収、立入検査等の事務については、緊急の必要があると厚生大臣が認める場合にあつては、厚生大臣又は都道府県知事、保健所設置市の市長若しくは特別区の区長が行うものとしたこと(第二三条の三参照)。

#### (三) 厚生大臣の直接執行及び関与(第一九条及び第二三条の三関係)

##### ア 第一九条関係

厚生大臣は、緊急時において必要があると認めるときは、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、第一九条第一項から第四項までの規定に基づく処分を行うよう指示をすることができるものとしたこと(第六項)。

##### イ 第二三条の三関係

① 第一七条第二項の規定により都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長の権限に属するものとされている事務は、緊急の必要があると厚生大臣が認める場合にあつては、厚生大臣又は都道府県知事、保健所設置市の市長若しくは特別区の区長が行うものとしたこと(第一項前段)、また、この場合においては、毒物及び劇物取締法の規定中都道府県知事に関する規定(当該事務に係るものに限る。)は、厚生大臣に関する規定として厚生大臣に適用があるものとしたこと(第一項後段)。

② 第一項の規定により厚生大臣と都道府県知事等が当該事務を行う場合にあつては、厚生大臣と都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長は、相互に密接な連携の下に行うものとしたこと(第二項)。

#### (四) 手数料に係る規定の整備(第二三条関係)

ア 都道府県知事が徴収する手数料に係る規定を削除したこと。

イ 改正前の毒物及び劇物取締法第二三条第二項の規定により、半額を国の収入、その残額を都道府県の収入とすることとされていた手数料については、厚生大臣が徴収する分のみを規定するものとし、都道府県知事が徴収する分については、「地方公共団体の手数料の標準に関する政令(平成一二年政令第一六号)」において規定するものとしたこと。

#### (五) 都道府県が処理する事務(第二三条の二関係)

毒物及び劇物取締法に規定する厚生大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができるものとしたこと。

#### (六) 事務区分規定の創設(第二三条の四関係)

別紙三(一)の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。

## 二 毒物及び劇物取締法施行令の改正

### (一) 販売業に係る権限の保健所設置市及び特別区への委譲

販売業に係る以下の権限を保健所設置市及び特別区へ委譲したこと。

- ・販売業の登録票の交付(第三三条)
- ・販売業の登録票の書換え交付(第三五条)

- ・販売業の登録票の再交付(第三六条)
- ・販売業の登録票の返納の受理(第三六条の二)
- ・販売業の登録簿の送付(第三六条の三)
- (二) 省令事務の引上げ  
改正前の毒物及び劇物取締法施行規則に定められていた以下の事務を政令に規定したこと。
  - ・登録票又は許可証の書換え交付に係る経由(第三五条)
  - ・登録票又は許可証の再交付に係る経由(第三六条)
  - ・登録票又は許可証の返納の受理等(第三六条の二)
  - ・特定毒物研究者の名簿の送付(第三六条の四第三項)
  - ・原体の製造業者又は輸入業者が原体の製造又は輸入を廃止した場合における都道府県知事の登録票の交付(第三六条の七第一項)
  - ・製剤製造業者等が原体の製造又は輸入を開始した場合における厚生大臣の登録票の交付(第三六条の七第二項)
  - ・第三六条の七第一項又は第二項の規定により登録票の交付を受けた者の既に交付を受けた登録票の返納の受理(第三六条の七第三項)
- (三) 特定毒物研究者の許可に係る行政処分との関係(第三六条の五関係)  
特定毒物研究者の許可が自治事務とされたことに伴い、当該許可を与えた都道府県知事以外の都道府県知事は許可の取消処分を行うことができないものとし、許可の取消しを必要と認めるときは、理由を付して、当該特定毒物研究者の許可を与えた都道府県知事にその旨を通知しなければならないものとしたこと。
- (四) 都道府県が処理する事務(第三六条の六関係)
  - ア 第一項に規定する厚生大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行う事務としたこと(第一項第一号から第三号)。
  - イ 改正前の毒物及び劇物取締法第一七条第一項に規定されていた都道府県知事の製造業者又は輸入業者に対する立入検査等の権限を法律上削除し、当該権限に属する事務を第一項第四号において都道府県知事が行う事務として規定したこと(第一項第四号)。
  - ウ 第一項の場合においては、毒物及び劇物取締法の規定中、同項の規定により都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長が行う事務に係る規定は、都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長に関する規定として都道府県知事等に適用があるものとしたこと(第二項)。
  - エ 都道府県知事は、第一項第四号に定められた事務を行った場合において、毒物及び劇物取締法第一九条第一項から第四項までの規定による処分が行われる必要があると認めるときは、理由を付して、その旨を厚生大臣に通知しなければならないものとしたこと(第三項)。
- (五) 事務区分規定の創設(第三六条の九関係)  
別紙三(二)の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。
- (六) 手数料に係る規定の整備(第四三条関係)
  - ア 都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長が徴収する手数料に係る規定を削除したこと。
  - イ 改正前の毒物及び劇物取締法第二三条第二項の規定により、半額を国の収入、その残額を都道府県の収入とすることとされていた手数料については、厚生大臣が徴収する金額のみを規定するものとしたこと。

### 三 毒物及び劇物取締法施行規則の改正

- (一) 販売業に係る権限の保健所設置市及び特別区への委譲に伴う規定の整備(第二条、第五条、第一一条、第二二条、第二三条及び様式関係)  
販売業に係る権限が保健所設置市及び特別区へ委譲されたことに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。
- (二) 省令事務の引上げに伴う規定の整備(第五条、第一〇条の四、第一一条から第一一条の三まで及び第一六条関係)  
省令事務の引上げに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。
- (三) 手数料に係る規定の整備(第一九条関係)  
都道府県知事が徴収する手数料に係る規定が削除されたことに伴う、所要の規定の整備を行ったこと。

### 第四 採血及び供血あつせん業取締法及び関係省令の改正について

#### 一 採血及び供血あつせん業取締法の改正

- (一) 省令事務の引上げ(第四条関係)  
改正前の採血及び供血あつせん業取締法施行規則に規定されていた採血業の許可申請に係る経由(第四条第三項)及び厚生省令で定める事項に変更があったときの採血業者の変更の届出に係る経由(第四条第四項)の事務を法律に規定したこと。
- (二) 供血あつせん業の廃止(第六条から第一二条まで及び第一五条から第一七条まで関係)

供血あつせん業を廃止し、何人も、業として、有料で人の血液の提供のあつせんをしてはならないこととするとともに、これに伴う所要の規定の整備を行ったこと。

(三) 事務区分規定の創設(第一四条の二関係)

別紙四の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。

二 採血及び供血あつせん業取締法施行規則の改正

(一) 供血あつせん業の廃止に伴う規定の整備(第四条から第九条まで及び様式関係)

供血あつせん業が廃止されたことに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

(二) 省令事務の引上げに伴う規定の整備(第二条及び第三条関係)

省令事務の引上げに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

第五 麻薬及び向精神薬取締法及びその関係政省令の改正

一 麻薬及び向精神薬取締法の改正

(一) 麻薬の廃棄の届出(第二九条関係)

麻薬の廃棄について、許可制を届出制とし、麻薬を廃棄しようとする者は、麻薬の品名及び数量並びに廃棄の方法について都道府県知事に届け出て、当該職員の立会いの下に行わなければならないものとしたこと。

(二) 麻薬取締員に係る規制の弾力化(第五四条関係)

ア 麻薬取締員の必置規制を廃止し、都道府県知事は、職員のうちから、麻薬取締員を命ずるものとしたこと(第一項)。

イ 麻薬取締員に係る資格規制を廃止したこと(第四項)。

(三) 手数料に係る規定の整備(第五九条の五関係)

都道府県知事が徴収する手数料に係る規定を削除したこと。

(四) 事務区分規定の創設(第六二条の二関係)

別紙五の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。

二 麻薬及び向精神薬取締法施行令の改正

(一) 麻薬取締員の資格に係る規定の削除(第一〇条関係)

麻薬取締員の資格に係る規定を削除したこと。

(二) 手数料に係る規定の整備(第一六条関係)

都道府県知事が徴収する手数料に係る規定を削除したこと。

三 麻薬及び向精神薬取締法施行規則の改正

(一) 麻薬の廃棄の届出に係る規定の整備(第一〇条及び様式関係)

ア 麻薬の廃棄が許可制から届出制になったことに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

イ 麻薬及び向精神薬取締法第二九条本文に基づく麻薬廃棄の届出様式(別記第一一〇号様式)の名称を「麻薬廃棄届」とすることに伴い、同条ただし書の調剤済み麻薬の廃棄に係る届出様式(別記第一九号様式)について、その名称を「麻薬廃棄届」から「調剤済み麻薬廃棄届」に改めたこと。

(二) 手数料に係る規定の整備(第五三条関係)

都道府県知事が徴収する手数料に係る規定が削除されたことに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

第六 覚せい剤取締法及びその関係政省令の改正

一 覚せい剤取締法の改正

(一) 省令事務の引上げ

改正前の覚せい剤取締法施行規則に規定されていた以下の事務を法律で規定したこと。

・覚せい剤の製造の許可の申請に係る経由(第一五条第二項)

・覚せい剤研究者の覚せい剤の譲渡又は譲受の許可の申請に係る経由(第一七条第五項)

・覚せい剤研究者の覚せい剤の施用又は交付の許可の申請に係る経由(第二〇条第六項)

・覚せい剤原料輸入業者等の覚せい剤原料の輸入等の許可の申請に係る経由(第三〇条の六第三項)

・国の開設する病院等の覚せい剤施用機関の指定証の交付に係る経由(第三五条第三項)

(二) 手数料に係る規定の整備(第三八条関係)

ア 都道府県知事が徴収する手数料に係る規定を削除したこと。

イ 改正前の覚せい剤取締法第三八条第二項の規定により、半額を国の収入、その残額を地方公共団体の収入とすることとされていた手数料については、厚生大臣が徴収する分のみを規定するものとし、都道府県知事が徴収する分については、「地方公共団体の手数料の標準に関する政令」において、その標準額を示すものとしたこと。

(三) 事務区分規定の創設(第四〇条の二関係)

別紙六の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。

二 覚せい剤取締法関係手数料令の改正

(一) 都道府県知事が徴収する手数料に係る規定を削除したこと。

(二) 改正前の覚せい剤取締法第三八条第二項の規定により、半額を国の収入、その残額を都道府県の収入とすることとされていた手数料については、厚生大臣が徴収する金額の

みを規定するものとしたこと。

### 三 覚せい剤取締法施行規則の改正

- (一) 省令事務の引上げに伴う規定の整備(第三条の二、第三条の三、第四条の二、第一二条、第一四条及び様式関係)  
省令事務の引上げに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。
- (二) 手数料に係る規定の整備(第一五条関係)  
都道府県知事が徴収する手数料に係る規定が削除されたことに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

## 第七 大麻取締法及びその関係省令の改正について

### 一 大麻取締法の改正について

- (一) 省令事務の引上げ(第四条及び第一六条関係)  
改正前の大麻取締法施行規則に規定されていた大麻研究者の輸入又は輸出の許可の申請に係る経由(第四条第二項)及び大麻研究者の大麻の譲渡しの許可の申請に係る経由(第一六条第二項)の事務を法律に規定したこと。
- (二) 手数料に係る規定の削除(第九条及び第一一条関係)  
都道府県知事が徴収する手数料に係る規定を削除したこと。
- (三) 事務区分規定の創設(第二二条の四関係)  
別紙七の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。

### 二 大麻取締法施行規則の改正について

- (一) 省令事務の引上げに伴う規定の整備(第一条及び第五条関係)  
省令事務の引上げに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

## 第八 あへん法及びその関係政省令の改正について

### 一 あへん法の改正について

- (一) 省令事務の引上げ(第六条、第一〇条、第三三条及び第三四条関係)  
改正前のあへん法施行規則に規定されていた以下の事務を法律に規定したこと。
  - ・けしがらの輸入又は輸出の許可の申請に係る経由(第六条第三項)
  - ・あへんの廃棄の許可の申請に係る経由(第一〇条第二項)
  - ・補償金の交付申請に係る経由(第三三条第二項)
  - ・あへんの売渡しを受ける場合の譲り受けの申請に係る経由(第三四条第二項)
- (二) 事務区分規定の創設(第五〇条の二関係)  
別紙六の事務を都道府県が処理する法定受託事務としたこと。

### 二 あへん法施行令の改正

- (一) 所要の規定の整備を行ったこと。

### 三 あへん法施行規則の改正

- (一) 省令事務の引上げに伴う規定の整備(第一条、第二条、第一七条の二及び第一八条関係)  
省令事務の引上げに伴い、所要の規定の整備を行ったこと。

## 第九 経過措置

### (一) 毒物及び劇物取締法関係

毒物及び劇物販売業の登録等、都道府県知事から保健所設置市の市長又は特別区の区長に委譲される事務に関しては、

- ① 平成一二年四月一日より前に都道府県知事が行った許可等の処分又は都道府県知事に対して行った許可等の申請等の行為は、それぞれ保健所設置市の市長若しくは特別区の区長が行った処分又は保健所設置市の市長若しくは特別区の区長に対して行った申請等の行為とみなすものとしたこと(地方分権一括法附則第一六〇条第一項及び地方分権一括政令附則第七条関係)。
- ② 平成一二年四月一日より前に都道府県知事に対して届出等の手続をしなければならない事項で、平成一二年四月一日より前にその手続がなされていないものについては、保健所設置市の市長又は特別区の区長に対して届出等の手続をしなければならないものとみなして、改正後の毒物及び劇物取締法の規定を適用するものとしたこと(地方分権一括法附則第一六〇条第二項関係)。
- ③ 手数料については、なお従前の例によるものとしたこと(地方分権一括法附則第一六二条関係)。

### (二) 麻薬及び向精神薬取締法関係

平成一二年四月一日現に改正前の麻薬及び向精神薬取締法第二九条の規定による許可を受けている者又は許可の申請を行っている者は、改正後の同法第二九条の規定による届出を行った者とみなすものとしたこと(地方分権一括法附則第六七条関係)。

## 第一〇 その他

その他所要の規定の整備を行うとともに、以下の省令及び告示について、薬事法施行令の改正に伴う所要の規定の整備を行ったこと。

- ・薬事法施行令第一条の二第一項第一号、第二号及び第四号に掲げる医薬品、医薬部外品、

化粧品並びに医療用具の一の品目の製造の工程が二以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令(平成六年厚生省令第二六号)

- ・医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則(昭和五四年厚生省令第三九号)
- ・薬事法の規定に基づき、使用の期限を記載しなければならない医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具を指定する件(昭和五五年九月厚生省告示第一六六号)

別紙一(一) 薬事法第八一条の三に規定する法定受託事務

- ・薬事法第四章第一節に規定する許可等の申請又は届出に係る経由(第二〇条第一項(第二三条において準用する場合を含む。))
- ・医薬品等の承認、再審査及び再評価の申請に係る経由(第二〇条第二項(第二三条において準用する場合を含む。))
- ・外国製造医薬品等の承認、再審査及び再評価の申請に係る経由(第二〇条第三項)
- ・医薬品等の製造業・輸入販売業の許可に付随する義務の遵守状況の確認及び医薬品等の製造業者・輸入販売業者に対する法第七二条等の規定による命令の遵守状況等の確認のために行う立入検査、報告徴収等(第六九条第一項)
- ・不良医薬品等を発見、排除する等のために行う立入検査、報告徴収等(第六九条第三項)
- ・医薬品等を業務上取り扱う者に対する廃棄、回収等の命令(第七〇条第一項)又はその職員をして廃棄、回収等の処分をさせること(第七〇条第二項)
- ・医薬品等の製造業者又は輸入販売業者に対する検査命令(第七一条)
- ・医薬品等の製造業者又は輸入販売業者に対する構造設備の改善等の命令(第七二条第一項)

別紙一(二) 薬事法施行令第一六条の二に規定する法定受託事務

- ・都道府県知事が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の交付(第一条の四の二第二項において読み替えて適用される同条第一項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・厚生大臣が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の書換え交付の申請の経由(第一条の四の三第二項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・都道府県知事が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の書換え交付(第一条の四の三第四項において読み替えて適用される同条第二項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・厚生大臣が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の再交付の申請の経由(第一条の四の四第二項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・厚生大臣が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の再交付後の返納に係る経由(第一条の四の四第四項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・都道府県知事が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の再交付(第一条の四の四第五項において読み替えて適用される第一条の四の四第二項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・都道府県知事が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の再交付後の返納の受理(第一条の四の四第五項において読み替えて適用される第一条の四の四第四項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・厚生大臣が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の取消等に係る返納に係る経由(第一条の四の五第一項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・都道府県知事が許可を行う製造業、輸入販売業の許可証の取消等に係る返納の受理(第一条の四の五第一項において読み替えて適用される第一条の四の五(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・都道府県知事が許可を行う製造業、輸入販売業の許可台帳の作成(第一条の四の六第二項において読み替えて適用される第一条の四の六第一項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・都道府県知事が許可を行う製造業、輸入販売業の承認台帳の作成(第一条の四の七第二項において読み替えて適用される第一条の四の七第一項(第一条の七において準用する場合を含む。))
- ・外国製造承認取得者に関する変更の届出の経由(第一条の五の三)
- ・検定の申請等に係る経由(第八条~第一一条)
- ・輸出用医薬品等の届出に係る経由(第一五条第一項)
- ・都道府県知事が行う医薬品等の製造の許可等に係る事務(第一五条の四第一項及び第二項)

別紙二(一) 薬剤師法第二八条の二に規定する法定受託事務

- ・厚生省令で定める事項の届出に係る経由(第九条)

別紙二(二) 薬剤師法第一一条に規定する法定受託事務

- ・薬剤師免許の申請に係る経由(第一条)
- ・薬剤師名簿の訂正の申請に係る経由(第三条第二項)

- ・ 薬剤師名簿の登録の消除の申請に係る経由(第四条第一項)
- ・ 免許証の書換え交付の申請に係る経由(第五条第二項)
- ・ 免許証の再交付の申請に係る経由(第六条第二項)
- ・ 免許証の再交付後の返納に係る経由(第六条第五項)
- ・ 免許取消後等の免許証の返納に係る経由(第七条第一項及び第二項)

別紙三(一) 毒物及び劇物取締法第二三条の四に規定する法定受託事務

- ・ 製造業又は輸入業の登録の申請に係る経由(第四条第二項)
- ・ 製造業又は輸入業の登録の変更の申請に係る経由(第九条第二項において準用する第四条第二項)
- ・ 製造業者又は輸入業者の毒物劇物取扱責任者の変更の届出に係る経由(第七条第三項)
- ・ 製造業者又は輸入業者の変更の届出に係る経由(第一〇条第一項)
- ・ 製造業者又は輸入業者の登録が失効した場合等の現に所有する特定毒物の品名及び数量の届出に係る経由(第二条第一項(第二条第四項において準用する場合を含む。))

別紙三(二) 毒物及び劇物取締法施行令第三六条の九に規定する法定受託事務

- ・ 製造業又は輸入業の登録票の書換え交付の申請の経由(第三五条第二項)
- ・ 製造業又は輸入業の登録票の再交付の申請の経由(第三六条第二項)
- ・ 製造業又は輸入業の登録票の再交付後の返納に係る経由(第三六条第三項)
- ・ 製造業又は輸入業の登録票の返納に係る経由(第三六条の二第一項)
- ・ 製造業者又は輸入業者に対する立入検査等(第三六条の六第一項第四号)
- ・ 原体の製造又は輸入等を開始した製剤製造業者等に係る登録簿の送付(第三六条の七第二項)
- ・ 原体の製造又は輸入等を廃止した原体製造業者等の登録票の返納に係る経由(第三六条の七第三項)

別紙四 採血及び供血あつせん業取締法第一四条の二に規定する法定受託事務

- ・ 採血業の許可申請に係る経由(第四条第三項)
- ・ 採血業者の変更の届出に係る経由(第四条第四項)
- ・ 採血業者に対する立入検査等(第一二条第一項)

別紙五 麻薬及び向精神薬取締法第六二条の二に規定する法定受託事務

- ・ 麻薬の廃棄の届出の受理(第二九条)
- ・ 麻薬卸売業者等の麻薬の事故の届出の受理(第三五条第一項)及び厚生大臣への報告(第三五条第三項)
- ・ 麻薬小売業者等の麻薬の廃棄の届出の受理(第三五条第二項)及び厚生大臣への報告(第三五条第三項)
- ・ 麻薬卸売業者等の免許が失効した場合等の麻薬の品名等の届出の受理(第三六条第一項(同条第四項において準用する場合を含む。))
- ・ 麻薬卸売業者等の免許が失効した場合等の麻薬の譲渡の届出の受理(第三六条第三項(同条第四項において準用する場合を含む。))
- ・ 麻薬卸売業者の麻薬の品名等の定期届出の受理及び厚生大臣への報告(第四六条)
- ・ 麻薬小売業者の麻薬の品名等の定期届出の受理(第四七条)
- ・ 麻薬管理者の麻薬の品名等の定期届出の受理(第四八条)
- ・ 麻薬研究者の麻薬の品名等の定期届出の受理(第四九条)
- ・ 向精神薬卸売業者等の向精神薬の事故に係る届出の受理(第五〇条の二二第一項)及び厚生大臣への報告(第五〇条の二二第二項)
- ・ 向精神薬試験研究施設設置者の輸入等した向精神薬の品名等の定期届出の受理(第五〇条の二四第二項)及び厚生大臣への報告(第五〇条の二四第三項)
- ・ 麻薬等原料卸小売業者の麻薬向精神薬原料の事故等に係る届出の受理等(第五〇条の三三第一項及び第二項)及び厚生大臣への報告(第五〇条の三三第三項)
- ・ 麻薬取扱者に対する報告徴収等(第五〇条の三八第一項及び第二項)
- ・ 向精神薬卸業者等に対する向精神薬の保管又は廃棄等に係る措置命令(第五〇条の三九)
- ・ 医師の麻薬中毒者診断の届出の受理等(第五八条の二第一項)及び厚生大臣への報告(第五八条の二第二項)
- ・ 麻薬取締官等の麻薬中毒者に係る通報の受理(第五八条の三)
- ・ 検察官の麻薬中毒者に係る通報の受理(第五八条の四)
- ・ 矯正施設の長の麻薬中毒者に係る通報の受理(第五八条の五)
- ・ 麻薬中毒者等の診察等(第五八条の六第一項、第四項、第五項及び第八項)
- ・ 麻薬中毒者に対する入院措置等(第五八条の八第一項)
- ・ 麻薬中毒者の入院期間の延長の通知の受理等(第五八条の八第二項～第六項(これらの規定を

第五八条の九第二項において準用する場合を含む。)

- ・措置入院者の所持品の保管(第五八条の一)
- ・措置入院者の退院等(第五八条の一)
- ・麻薬中毒者医療施設の管理者に対する報告徴収等(第五八条の一)

別紙六 覚せい剤取締法四〇条の二に規定する法定受託事務

- ・覚せい剤製造業者等の指定の申請に係る経由(第四条第一項(第三〇条の五において準用する場合を含む。))
- ・覚せい剤製造業者等の指定証の交付に係る経由(第五条第二項(第三〇条の五において準用する場合を含む。))
- ・覚せい剤製造業者の業務の廃止等の届出に係る経由(第九条第一項)
- ・覚せい剤製造業者等の指定証の返納に係る経由(第一〇条第一項)及び提出に係る経由(第一〇条第二項)(これらの規定を第三〇条の五において準用する場合を含む。)
- ・覚せい剤製造業者等の指定証の提出に係る経由(第一〇条第二項(第三〇条の五において準用する場合を含む。))
- ・覚せい剤製造業者等の指定証の再交付に係る経由(第一一条第一項)及び再交付後の旧指定証の返納に係る経由(第一一条第二項)(これらの規定を第三〇条の五において準用する場合を含む。)
- ・覚せい剤製造業者等の氏名又は住所等の変更の届出に係る経由(第一二条第一項(第三〇条の五において準用する場合を含む。))
- ・覚せい剤製造の許可の申請に係る経由(第一五条第二項)
- ・覚せい剤研究者の覚せい剤の譲受又は譲渡の許可の申請に係る経由(第一七条第五項)
- ・覚せい剤研究者の覚せい剤の施用又は交付の許可の申請に係る経由(第二〇条第六項)
- ・覚せい剤保管営業所の届出に係る経由(第二二条第一項)
- ・覚せい剤の廃棄の届出の受理(第二二条の二)
- ・覚せい剤製造業者等の事故の届出に係る経由又は受理(第二三条)
- ・覚せい剤製造業者等の指定失効の場合の所有する覚せい剤の品名及び数量の報告に係る経由又は受理(第二四条第一項)
- ・覚せい剤製造業者等が指定失効の場合の所有する覚せい剤の譲渡等の報告に係る経由又は受理(第二四条第二項)
- ・覚せい剤製造業者が期初に所有していた覚せい剤の品名及び数量等の報告に係る経由(第二九条)
- ・覚せい剤施用機関の管理者等が譲り受け等した覚せい剤の数量等に関する定期報告の受理(第三〇条)
- ・覚せい剤原料輸入業者等の業務の廃止等の届出に係る経由(第三〇条の四第一項)
- ・覚せい剤原料の輸入及び輸出の許可の申請に係る経由(第三〇条の六第三項)
- ・覚せい剤原料輸入業者等の覚せい剤原料の保管場所の届出に係る経由(第三〇条の一第一項第一号)
- ・覚せい剤原料取扱者の覚せい剤原料の保管場所の届出の受理(第三〇条の一第一項第二号)
- ・覚せい剤原料の廃棄の届出の受理(第三〇条の一三)
- ・覚せい剤原料輸入業者等の事故の届出に係る経由又は受理(第三〇条の一四)
- ・覚せい剤原料輸入業者等が指定の失効等の際に所有し又は所持していた覚せい剤原料の品名及び数量の報告の経由又は受理(第三〇条の一五第一項)
- ・覚せい剤原料輸入業者等が指定の失効の際に所有していた覚せい剤原料の譲渡等の報告に係る経由又は受理(第三〇条の一五第二項)
- ・覚せい剤製造業者等からの報告徴収(第三一条)
- ・覚せい剤の取締りのために行う覚せい剤製造業者等の製造所等に対する立入検査等(第三二条第一項)
- ・覚せい剤原料の取締りのために行う覚せい剤原料輸入業者等の保管場所等に対する立入検査等(第三二条第二項)
- ・国の開設する覚せい剤施用機関の指定証の交付に係る経由(第三五条第三項)
- ・国の開設する覚せい剤施用機関の届出等に係る経由(第三六条第一項)

別紙七 大麻取締法第二二条の四に規定する法定受託事務

- ・大麻の輸入又は輸出の許可の申請に係る経由(第四条第二項)
- ・大麻の栽培地外への持ち出しの許可(第一四条)
- ・大麻の譲渡しの許可の申請に係る経由(第一六条第二項)
- ・大麻取扱者等に対する報告徴収等(第二一条第一項)

別紙八 あへん法第五〇条の二に規定する法定受託事務

- ・けしがらの輸入又は輸出の許可の申請に係る経由(第六条第三項)
- ・あへんの廃棄の許可の申請に係る経由(第一〇条第二項)
- ・けし栽培の許可の申請に係る経由(第一二条第三項)
- ・けし栽培地等変更の許可の申請に係る経由(第一八条第二項において準用する第一二条第三項)
- ・けし栽培者の所有するあへん等の事故の届出に係る経由(第二〇条)
- ・けしがらの譲渡又は譲受の届出に係る経由(第二一条第一項)
- ・けしがらの廃棄の届出の受理(第二一条第二項)
- ・けし栽培許可証の記載事項の変更の届出に係る経由(第二二条第一項)
- ・けし栽培許可証の再交付の申請に係る経由(第二三条第一項)
- ・けし栽培許可証の再交付後の返納に係る経由(第二三条第三項)
- ・けし栽培許可の失効の届出に係る経由(第二四条第一項)
- ・けし栽培等の廃止の届出に係る経由(第二五条第一項)
- ・けし栽培許可証の返納に係る経由(第二七条)
- ・けし栽培許可が失効した場合等の所有するあへん等の数量の届出に係る経由(第二八条第一項)
- ・けし栽培許可が失効した場合等の所有するけしがらの譲渡の届出に係る経由(第二八条第四項において準用する第二一条第一項(第二八条第五項において準用する場合を含む。))
- ・けし栽培許可が失効した場合等の所有するけしがらの廃棄の届出の受理(第二八条第四項において準用する第二一条第二項(第二八条第五項において準用する場合を含む。))
- ・補償金の交付申請に係る経由(第三三条第二項)
- ・あへんの売渡しを受ける場合の譲り受けの申請に係る経由(第三四条第二項)
- ・麻薬製造業者又は麻薬研究者のあへん等の事故の届出に係る経由(第三七条において準用する第二〇条)
- ・麻薬製造業者又は麻薬研究者のけしがらの廃棄の届出の受理(第三八条において準用する第二一条第二項)
- ・麻薬研究者のあへん等の数量の定期届出の受理(第四〇条第二項)
- ・麻薬研究施設が麻薬研究施設でなくなったときの所有するあへん等の数量の届出の受理(第四一条第一項)
- ・麻薬製造業者の免許が失効した場合等の所有するけしがらの譲渡の届出に係る経由(第四一条第四項において準用する第二一条第一項(第四一条第五項において準用する場合を含む。))
- ・麻薬製造業者の免許が失効した場合等の所有するけしがらの廃棄の届出に係る受理(第四一条第四項において準用する第二一条第二項(第四一条第五項において準用する場合を含む。))
- ・けし栽培者等に対する報告徴収等(第四四条第二項)