

薬食発1221第1号
平成23年12月21日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局長

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係政令等の整備等に関する政令及び地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について（通知）

「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」（平成23年法律第105号。以下「整備法」という。）については、平成23年8月30日に公布され、同日付の厚生労働省医薬食品局長通知（平成23年薬食発0830第3号）にてその内容につき、通知したところである。

今般、整備法の一部の施行に伴い、厚生労働省関係政省令等について、所要の規定の整備等を行うことを内容とする、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係政令等の整備等に関する政令」（平成23年政令第407号。以下「整備政令」という。）及び「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」（平成23年厚生労働省令第150号。以下「整備省令」という。）が公布されたところであるが、医薬食品局関係の改正の内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、関係者への周知を図るとともに、都道府県との事務の引継及び施行の日以後の円滑適正な事務の執行に遺漏なきよう、その事務の運営に当たってよろしく御配慮願いたい。

記

第1 改正の趣旨等

1 整備政令について

整備法による関係法律の一部改正に伴う所要の整備等を図るほか、地域主権戦略大綱（平成22年6月22日閣議決定。以下「大綱」という。）の内容を踏まえ、関係政令について所要の規定の整備を行ったものであること。

2 整備省令について

整備法による関係法律の一部改正及び整備政令による関係政令の一部改正に伴い、関係省令について所要の規定の整備を行ったものであること。

3 既存の通知等の取扱いについて

整備法、整備政令及び整備省令により移譲される事務に関する既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、施行の日以後において、「都道府県」とあるのは「都道府県、保健所を設置する市及び特別区」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

第2 主な改正の内容

医薬食品局所管の法令に係る整備政令及び整備省令による改正内容等は以下のとおりであること。

1 薬事法関係

（1）薬事法施行令の一部改正

薬事法施行令（昭和36年政令第11号）について、次の改正を行ったこと。（整備政令第8条関係）

1）薬局開設の許可等に係る事務の移譲

整備法第40条の規定による薬事法の一部改正により、都道府県知事が行ってきた薬局の開設許可の事務が都道府県知事から保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「保健所設置市等の長」という。）に移譲されたことに伴い、総取扱処方箋数の届出の受理についても、薬局開設の許可権限を持つ者が併せて行うことが適当であることから、薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区（以下「保健所設置市等」という。）の区域にある場合においては、薬局開設者の総取扱処方箋数の届出先を当該保健所設置市等の長とすることとしたこと。

同様に、薬事法施行令第49条において定められている管理医療機器の販売業又は賃貸業を併せ行う薬局開設者により薬局開設の許可申請又は休廃止の届出が保健所設置市等の長に対してなされたときは、当該保健所設置市等の長は、速やかにその旨を薬局の所在地の都道府県知事に通知しなければならないこととしたこと。

また、以下の薬局開設の許可等に係る事務の権限についても、同様の観点から保健所設置市等の長に移譲することとしたこと。

- ・ 薬局開設の許可証の交付等
- ・ 薬局開設の許可証の書換え交付
- ・ 薬局開設者の許可証の再交付
- ・ 薬局開設の許可証の返納の受理
- ・ 薬局開設の許可に関する必要な事項を記載した台帳の備付け

2) 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可等に係る権限・事務の移譲

大綱を踏まえ、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可をしようとする薬局の所在地が保健所設置市等の区域にある場合においては、当該保健所設置市等の長が許可することとしたこと。

また、これに伴い、以下に係る事務についても、同様の観点から、保健所設置市等の長に権限・事務を移譲することとしたこと。

- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認に関する必要な事項を記載した台帳の備付け
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の交付等
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の再交付
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の返納の受理
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可に関する必要な事項を記載した台帳の備付け
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売の届出の受理
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る休廃止等の届出受理、改善命令等、総括製造販売責任者等の変更命令、許可の取消し等、回収の報告
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る承認の取消し

3) 薬局製造販売医薬品の製造業の許可等に係る権限・事務の移譲

大綱を踏まえ、薬局製造販売医薬品の製造業の許可をしようとする薬局の所在地が保健所設置市等の区域にある場合においては、当該保健所設置市等の長が許可することとしたこと。

また、これに伴い、以下に係る事務についても、同様の観点から、保健所設置市等の長に権限・事務を移譲することとしたこと。

- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の交付等
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の書換え交付
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の再交付
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の返納の受理

- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可に関する必要な事項を記載した台帳の備付け
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業者に係る休廃止等の届出受理、改善命令等、総括製造販売責任者等の変更命令、許可の取消し等、回収の報告

4) 事務の区分

都道府県の法定受託事務の一部を保健所設市等の長に移譲することに伴い、新たに保健所設置市等の長が行うこととなる法定受託事務を追加することとしたこと。

5) その他

整備法第40条の規定による薬事法の一部改正及び整備政令第8条の規定による薬事法施行令の一部改正に伴い所要の規定の整備を行うこととしたこと。

(2) 薬事法施行規則の一部改正

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）について次の改正を行うこととしたこと。（整備省令第5条関係）

1) 本則の改正

薬局開設の許可等の申請等

整備法第40条の規定による薬事法の一部改正に伴い、薬局開設者が新たに郵便等販売を行う場合の届出先について、当該薬局の所在地が保健所設置市等の区域にある場合においては、その届出先を当該保健所設置市等の長とすることとしたこと。

回収の報告

整備政令第8条の規定による薬事法施行令の一部改正に伴い、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者が薬事法第77条の4の3に基づく回収の報告を行う場合、当該薬局の所在地が保健所設置市等の区域にある場合においては、その報告先を当該保健所設置市等の長とすることとしたこと。

その他

整備法第40条の規定による薬事法の一部改正及び整備政令第8条の規定による薬事法施行令の一部改正に伴い所要の規定の整備を行うこととしたこと。

2) 様式の改正

整備法第40条の規定による薬事法の一部改正及び整備政令第8条の規定による薬事法施行令の一部改正に伴い、薬局開設の許可の申請の様式等について、権限・事務の移譲に伴う所要の整備を行うこととしたこと。

(3) 放射性医薬品の製造及び取扱規則関係

整備法第40条の規定による薬事法の一部改正により、薬局開設の許可等の権限・事務を都道府県から保健所設置市等の長に移譲することに伴い、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）について、所要の整備を行うこととしたこと。

(4) 薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令関係

整備法第40条の規定による薬事法の一部改正により、薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）について、所要の整備を行うこととしたこと。

2 毒物及び劇物取締法関係

(1) 毒物及び劇物取締法施行規則関係

整備法第33条の規定による毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）の一部改正に伴い、毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）の様式について、毒物又は劇物の業務上取扱者に係る権限・事務の移譲に伴う所要の整備を行うこととしたこと。

第3 その他留意すべき事項

1 麻薬及び向精神薬取締法上のみなし免許

麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という。）第50条の26第1項に基づき、薬事法の規定により薬局開設の許可（その更新を含む。）を受けた者は、麻向法の規定（第50条の4及び第50条の20第4項を除く。）の適用については、麻向法第50条第1項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされること。

したがって保健所設置市等の長から、薬事法第4条第1項の規定により薬局開設の許可を受けた者であっても、麻向法第50条の26第1項の規定により向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされる（以下「みなし免許」という。）ことから、その事務の取扱いに当たっては次のとおりとされたいこと。

(1) 保健所設置市等の長は、薬局開設の許可を与えたときは、速やかに許可証の写しを都道府県知事に送付すること。

(2) 保健所設置市等の長から薬局開設の許可を受けた者であっても、麻向法第50条の26第1項ただし書の申出は、従来どおり都道府県知事になされることから、当該都道府県知事が同条第4項の公示を行うこと。

(3) 保健所設置市等の長から薬局開設の許可を受けた者が、麻向法第50条の26第2項の規定により、みなし免許の効力を失ったときは、当該保

健所設置市等の長は、その旨を都道府県知事に通知すること。

(4) 薬局の管理者は、麻向法第50条の26第3項の規定により向精神薬取扱責任者とみなされることから、保健所設置市等の長は、薬局開設の許可を与えたときは、当該薬局の管理者の氏名、住所、薬剤師名簿登録番号等を都道府県知事に通知すること。

(5) みなし免許を受けた者に対する向精神薬取締りのための報告徴収、立入検査等については、麻向法第50条の38第1項の規定により、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものであること。

- 2 薬局に関する事務のうち今般の改正において移譲がなされていないもの
薬局に関する都道府県の事務として、薬局開設者による薬局に関する情報の提供等（薬事法第8条の2関係）及び薬局の管理者に対する生物由来製品に係る指導及び助言（薬事法第68条の10関係）は、引き続き都道府県が行うものとして、今般移譲がなされなかったことからその事務に当たっては留意すべきであること。

第4 施行期日

- 1 薬事法施行令、薬事法施行規則、放射性医薬品の製造及び取扱規則及び薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正関係 平成25年4月1日
- 2 毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正関係 平成24年4月1日

第5 経過措置

- 1 薬事法施行令の一部改正関係（整備政令附則第6条関係）
- (1) 整備政令第8条の規定による改正前の薬事法施行令の規定によりされた許可の申請、処分等の行為に対する改正後の薬事法施行令の適用については、改正後の薬事法施行令の規定によりされた申請、処分等の行為とみなすこととしたこと。
- (2) 整備政令第8条の規定による改正前の薬事法施行令の規定により報告及び届け出なければならないこととされている事項について、報告及び届出がなされていないものについては、改正後において、改正後の相当規定によりその手続きがなされていないものとみなすこととしたこと。
- 2 薬事法施行規則の一部改正関係（整備省令附則第3条関係）
- (1) 整備省令第5条の規定による改正前の薬事法施行規則の規定により都道府県知事に対し届出をしなければならない事項について、届出がなされていないものについては、改正後において、改正後の相当規定によりその手続きがなされていないものとみなすこととしたこと。

- (2) 整備省令第 5 条の規定の施行の際現にある改正前の薬事法施行規則の様式により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなすこととしたこと。
 - (3) 整備省令第 5 条の規定の施行の際現にある改正前の薬事法施行規則の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとしたこと。
- 3 毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正関係（整備省令附則第 2 条関係）
- (1) 整備省令第 4 条の規定の施行の際現にある改正前の毒物及び劇物取締法施行規則の様式により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなすこととしたこと。
 - (2) 整備省令第 4 条の規定の施行の際現にある改正前の毒物及び劇物取締法施行規則の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができることとしたこと。