

薬食発0618第5号
平成25年6月18日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕
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施行について

今般、「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25年法律第44号。以下「整備法」という。）が平成25年6月7日に成立し、平成25年6月14日に公布されたところである。

これに伴い、医薬食品局が所管する法律が改正され、公布の日に施行（一部については平成27年4月1日に施行）されることとなっている。これらの改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、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

整備法は、「義務付け・枠付けの更なる見直しについて」（平成23年11月29日閣議決定。）を踏まえ、地域の自主性及び自立性を高めるための改革を総合的かつ計画的に推進することを目的とするものであること。なお、整備法により改正された法律のうち、医薬食品局所管のものは以下のとおりであること。

- ・麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）
- ・あへん法（昭和29年法律第71号）
- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）
- ・薬事法（昭和35年法律第145号）
- ・薬剤師法（昭和35年法律第146号）

第2 改正の内容

1 麻薬及び向精神薬取締法第58条の13の一部改正（整備法第28条関係）
麻薬中毒審査会の委員の定数に係る規定を削除することとしたこと。

2 あへん法第12条の一部改正（整備法第29条関係）

都道府県知事がけし栽培の許可に係る申請書を受理した場合における厚生労働大臣への進達については、意見があるときに限ってその意見を付することとしたこと。

なお、意見が付されていない場合、都道府県知事はけしの栽培を許可することについて適切であるとの意見を有しているとみなされるので、厚生労働大臣が許可する際に参照すべき意見がある場合には、必ずその意見を付して進達されたいこと。

3 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第10条の一部改正（整備法第30条関係）

厚生労働大臣は、献血の推進に関する計画を定めたときは、都道府県にその写しを送付するものとする事としたこと。

4 薬事法第39条第2項等の一部改正（整備法第31条関係）

以下の所要の改正を行うこととしたこと。

(1) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売業及び賃貸業の許可等に係る権限及び事務の保健所設置市及び特別区への移譲

薬事法第39条第1項の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可は、高度管理医療機器等を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者の営業所の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長が与えることとしたこと（同法第39条第2項）。また、これに伴い、管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出（同法第39条の3第1項）並びに営業所の休廃止等の届出（同法第40条第1項及び第2項において準用する第10条）についても、保健所設置市長及び特別区長に権限及び事務を移譲することとしたこと。

(2) 高度管理医療機器等の販売業者等からの報告徴収、立入検査等に係る権限及び事務の保健所設置市長及び特別区長への移譲

(1)に伴い、薬事法第69条第2項の規定による高度管理医療機器等及び管理医療機器の販売業者及び賃貸業者からの報告徴収、立入検査等に係る権限及び事務についても、保健所設置市長及び特別区長に移譲することとしたこと。また、これに伴い、廃棄等（同法第70条第1項）、改善命令等（同法第72条第4項及び第72条の4）、管理者の変更命令（同法第73

条)、許可の取消し等(同法第75条第1項)、許可等の更新を拒否する場合の手續(同法第76条)及び緊急時における厚生労働大臣の事務執行(同法第81条の2)についても、保健所設置市長及び特別区長に権限及び事務を移譲することとしたこと。

5 薬剤師法第8条の一部改正(整備法第32条関係)

都道府県知事は、薬剤師免許の取消処分に係る行政手続法第24条第1項の調書及び同条第3項の報告書の提出を受けた場合には、当該調書及び報告書の写しを厚生労働大臣に提出することとするとともに、当該処分の決定について意見がある場合には、その意見を記載した意見書を提出することとしたこと。

また、都道府県知事又は医道審査会の委員が、薬剤師の業務の停止の命令に係る者に対する弁明の聴取を行った場合における当該処分の決定についての報告書については、意見があるときに限ってその意見を記載することとしたこと。

第3 施行日

整備法の公布の日(平成25年6月14日。薬事法第39条第2項等の一部改正については平成27年4月1日。)