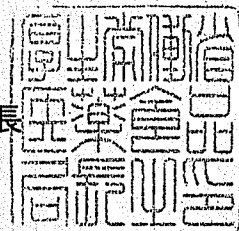


薬食発0317第6号
平成23年3月17日

各 { 都道府県知事
政令市長
特別区長
地方厚生局長 } 殿

厚生労働省医薬食品局長



特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律第3条第2項の規定に基づき同条第1項の特定権利利益に係る期間の延長に関し当該延長後の満了日を平成23年8月31日とする措置を指定する件等について

「平成23年東北地方太平洋沖地震による災害についての特定非常災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令(平成23年政令第19号)」が、別添1-1、1-2のとおり、平成23年3月13日付けで公布され、同日から施行されたことにより、「特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律(平成8年法律第85号)」(以下「法」という。法については別添2参照)の規定の一部が、平成23年東北地方太平洋沖地震による災害に適用されることとなりました。

具体的には、法第2条第1項の特定非常災害に平成23年東北地方太平洋沖地震による災害が指定され、その被災者等について、行政上の権利利益の回復又は保全のための期間の満了日の延長や、法令上の義務が期限内に履行されなかった場合の責任の免除等の措置が行われるものです。

これを受けて、「特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律第3条第2項の規定に基づき、同条第1項の特定権利利益に係る期間の延長に関し当該延長後の満了日を平成23年8月31日とする措置を指定する件(平成23年厚生労働省告示第56号)」(以下「告示」という。)が、別添3のとおり、平成23年3月17日付けで公布され、同日から適用されました。

この告示は、薬事法第4条第1項に基づく薬局の開設の許可等に関し、平成23年東北地方太平洋沖地震に際し災害救助法(昭和22年法律第118号)が適用された市町村の区域(以下「特定被災区域」という。)内に薬局を有する者等について、有効期間等を延長し、その満了日を平成23年8月31日とするものです。

これらに伴う薬事に関する法令の運用における留意点等は下記のとおりですので、御了知の上、適切な対応方御配慮いただきますよう、お願いいたします。

記

第1 行政上の権利利益の回復又は保全のための期間の満了日の延長について

- 1 告示により有効期間の満了日を延長した許可等につきましては、別添4のとおりです。
- 2 告示により指定された措置のほか、法第3条第1項に規定する行政庁又は行政機関は、平成23年東北地方太平洋沖地震による災害の被害者であって、理由を記載した書面によりその特定権利利益(法第3条第1項参照)に係る満了日の延長の申出を行ったものについて、平成23年8月31日までの期日を指定してその満了日を延長することができます(法第3条第3項)。

第2 法令上の義務が期限内に履行されなかった場合の責任の免除について

- 1 法令に基づき平成23年3月11日から同年6月29日までの間に履行期限が到来する義務が平成23年東北地方太平洋沖地震により履行されなかった場合において、当該義務が平成23年6月30日までに履行されたときには、当該義務が履行されなかったことについて、行政上及び刑事上の責任(過料に係るものを含む。)は問われません(法第4条第2項)。
- 2 薬事に関する法令に基づく届出等のうち、法第4条第2項の規定の適用を受ける届出等の例は、次のとおりです。

(1) 薬事法関係

- 薬局開設者による薬局に関する情報の報告(第8条の2)
- 薬局の休廃止の等の届出(第10条)
- 医薬品等の承認後の定期GMP調査、医療機器等の承認後の定期QMS調査(第14条第6項)
- 新医薬品、新医療機器等の再審査(第14条の4第1項)
- 医薬品、医療機器等の製造販売の届出(第14条の9第1項)
- 医薬品、医療機器等の製造販売の届出事項変更の届出(第14条の9第2項)
- 医薬品、医療機器等の製造販売業者による事業の廃止、休止、再開等に係る届出(第19条第1項)
- 医薬品、医療機器等の製造業者又は外国製造業者による休廃止・変更の届出(第19条第2項)
- 外国特例承認取得者の選任製造販売業者に関する変更の届出(第19条の3)

- 指定管理医療機器等の認証後の定期QMS調査(第23条の2第3項)
- 外国製造医療機器(認証)の選任製造販売業者に関する変更の届出(第23条の3第2項)
- 指定管理医療機器等の登録認証機関の業務の休廃止の届出(第23条の15)
- 医薬品の販売業の休廃止等の届出(第38条で準用する第10条)
- 高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の休廃止・変更の届出(第40条第1項で準用する第10条)
- 管理医療機器販売業及び賃貸業の休廃止・変更の届出(第40条第2項で準用する第10条)
- 医療機器修理業の休廃止・変更の届出(第40条の3で準用する第19条第2項)
- 生物由来製品の製造販売業者等における感染症定期報告(第68条の8第1項)
- 生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出(第68条の9第6項)
- 医薬品、医療機器等の製造販売業者等における副作用等の報告(第77条の4の2第1項)
- 特定医療機器に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出(第77条の5第4項)
- 医薬品、医療機器の治験の計画の届出(第80条の2第2項)
- 総取扱い処方せん数等の届出(施行令第2条)
- 外国特例承認取得者に関する変更の届出(施行令第35条第1項)
- 販売先の変更の許可を受けた特例許可旧卸売一般販売業者の販売先等の変更等の届出(施行規則附則第16条で規定されている特例旧卸売一般販売業者に係る旧施行規則第144条第1項)
- 医薬品、医療機器等の軽微変更の届出(施行規則第48条第2項)
- 新医薬品、新医療機器の使用成績調査(施行規則第62条第3項)
- 新医療用医薬品の安全性定期調査(施行規則第63条第3項)
- 原薬等登録原簿の軽微変更の届出(施行規則第81条第2項)
- 指定管理医療機器等の軽微変更の届出(施行規則第118条第1項で準用する第48条第2項)
- 医薬品、医療機器の治験中の副作用等報告(施行規則第273条第1項及び第3項(医療機器については、施行規則第275条第1項の規定で準用する同施行規則第273条第1項))
- 放射性物質の盗取等の報告義務の一定期間不履行の免責(放射性医薬品の製造及び取扱規則第13条第1項)
- 放射性物質による汚染の除去等の報告義務の一定期間不履行の免責(放射性医薬品の製造及び取扱規則第13条第2項)

(2) 薬剤師法関係

- 薬剤師名簿の訂正(施行令第5条第1項)
- 薬剤師名簿の登録の消除(施行令第6条第2項)

(3) 毒物及び劇物取締法関係

- 毒物劇物取扱責任者の設置の届出(第7条第3項前段)
- 毒物劇物取扱責任者の変更の届出(第7条第3項後段)
- 毒物劇物営業者の氏名等の変更の届出(第10条第1項)
- 特定毒物研究者の氏名等の変更の届出(第10条第2項)
- 登録失効時等の特定毒物の品名及び数量の届出(第21条第1項)
- 死亡又は消滅の際の登録失効時等の特定毒物の品名及び数量の届出(第21条第4項において準用する第21条第1項)
- 業務上取扱者の届出(第22条第1項)

(4) 麻薬及び向精神薬取締法関係

- 麻薬取扱者の業務廃止の届出(第7条第1項)
- 麻薬取扱者の資格喪失の届出(第7条第2項において準用する第7条第1項)
- 麻薬取扱者の死亡又は解散による相続人等の届出(第7条第3項)
- 麻薬取扱者の免許証の返納(第8条)
- 麻薬取扱者の免許証の記載事項変更の届出(第9条第1項)
- 麻薬取扱者の免許証の再交付の申請(第10条第1項)
- 亡失した麻薬取扱者の免許証を発見した場合の返納(第10条第2項)
- 麻薬の輸出許可証明書の届出(第15条)
- 麻薬の輸入許可書の返納(第16条)
- 麻薬の輸出許可書及び輸出許可証明書の返納(第19条)
- 調剤済麻薬の廃棄の届出(第35条第2項)
- 麻薬営業者等の免許失効時等の所有麻薬の品名及び数量の届出(第36条第1項)
- 麻薬営業者等の免許失効後等の麻薬の譲渡の届出(第36条第3項)
- 死亡又は解散により麻薬営業者等の免許が失効した場合の相続人等の届出(第36条第4項において準用する第36条第1項)
- 向精神薬営業者の業務廃止の届出(第50条の4において準用する第7条第1項)
- 向精神薬営業者の死亡又は解散による相続人等の届出(第50条の4において準用する第7条第3項)
- 向精神薬営業者の免許証の返納(第50条の4において準用する第8条)
- 向精神薬営業者の免許証記載事項の変更の届出(第50条の4において準用する第9条)
- 向精神薬営業者の免許証の再交付の申請(第50条の4において準用する第10条第1項)
- 亡失した向精神薬営業者の免許証を発見した場合の返納(第50条の4において準用する第10条第2項)
- 向精神薬試験研究施設設置者の研究廃止等の届出(第50条の7において準用する第7条第1項)
- 向精神薬試験研究施設設置者の死亡又は解散による相続人等の届出(第50条の7に

において準用する第7条第3項)

- 向精神薬試験研究施設設置者の登録証の返納(第50条の7において準用する第8条)
- 向精神薬試験研究施設設置者の登録証記載事項の変更届出(第50条の7において準用する第9条第1項)
- 向精神薬試験研究施設設置者の登録証の再交付の申請(第50条の7において準用する第10条第1項)
- 亡失した向精神薬試験研究施設設置者の登録証を発見した場合の返納届出(第50条の7において準用する第10条第2項)
- 第1種向精神薬の輸出許可証明書の提出(第50条の9第3項において準用する第15条)
- 第2種向精神薬の輸出届出書の提出(第50条の9第4項において準用する第15条)
- 第1種向精神薬を輸入しなかった場合の輸入許可書の返納(第50条の9第3項において準用する第16条)
- 第2種向精神薬を輸入しなかった場合の輸入許可書の返納(第50条の9第4項において準用する第16条)

- 第3種向精神薬を輸入しなかった場合の輸入許可書の返納(第50条の9第5項において準用する第16条)
- 第2種向精神薬の輸出届出書の提出(第50条の10)
- 第1種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書及び輸出許可証明書の返納(第50条の12第3項において準用する第19条)
- 第2種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書及び輸出許可証明書の返納(第50条の12第4項において準用する第19条)
- 第3種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書の返納(第50条の12第5項において準用する第19条)
- 特定第2種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書及び輸出許可証明書の返納(第50条の13第2項において準用する第19条)
- 特定第3種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書の返納(第50条の13第3項において準用する第19条)
- 特定向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書、輸出許可証明書及び特別輸入許可書の返納(第50条の13第7項)
- 向精神薬営業者が向精神薬取扱責任者を置いたときの届出(第50条の20第4項)
- 麻薬等原料輸入業者等の業務廃止の届出(第50条の28第1項)
- 麻薬等原料輸入業者等の死亡又は解散による相続人等の届出(第50条の28第2項)

(5) 大麻取締法関係

- 大麻取扱者の死亡又は解散による相続人等の届出(第10条第2項)
- 大麻取扱者の登録事項の変更届出(第10条第5項)
- 大麻取扱者の免許証の再交付の申請(第10条第6項)

- 亡失した大麻取扱者の免許証を発見した場合の返納(第10条第7項)

(6) あへん法関係

- けし栽培者のけしがらの譲渡又は譲受の届出(第21条第1項)
- けし栽培者の氏名等の変更の届出(第22条第1項)
- けし栽培者の栽培許可証の再交付の申請(第23条第1項)
- 亡失したけし栽培者の栽培許可証を発見した場合の返納(第23条第3項)
- けし栽培者の死亡又は解散による相続人等の届出(第24条第1項)
- けし栽培者の栽培許可証の返納(第27条)
- けし栽培者の許可失効時等のあへん及びけしがらの数量の届出(第28条第1項)
- けし栽培者の許可失効後等のけしがらの譲渡又は譲受の届出(第28条第4項において準用する第21条第1項)
- 麻薬製造業者等の免許失効時等のあへん又はけしがらの数量の届出(第41条第1項)
- 麻薬製造業者等の免許失効後等のけしがらの譲渡又は譲受の届出(第41条第4項において準用する第21条第1項)
- 死亡又は解散の際の麻薬製造業者等の免許失効時等のあへん又はけしがらの数量の届出(第41条第5項において準用する第41条第1項)
- 死亡又は解散の際の麻薬製造業者等の免許失効後等のけしがらの譲渡又は譲受の届出(第41条第5項において準用する第41条第4項)

(7) 覚せい剤取締法関係

- 覚せい剤製造業者の業務の廃止等の届出(第9条第1項)
- 覚せい剤施用機関の病院又は診療所の廃止等の届出(第9条第2項)
- 覚せい剤研究者の研究の廃止の届出(第9条第3項)
- 死亡又は解散の際の覚せい剤製造業者等の業務の廃止等の届出(第9条第4項)
- 覚せい剤製造業者等の指定証の返納(第10条第1項)
- 覚せい剤製造業者等の指定証の提出(第10条第2項)
- 亡失した覚せい剤製造業者等の指定証を発見した場合の返納(第11条第2項)
- 覚せい剤製造業者の氏名等の変更の届出(第12条第1項)
- 覚せい剤施用機関の名称の変更の届出(第12条第2項)
- 覚せい剤研究者の氏名等の変更の届出(第12条第3項)
- 覚せい剤製造業者等の指定失効時の覚せい剤の品名及び数量の報告(第24条第1項)
- 覚せい剤製造業者等の指定失効後の覚せい剤の譲渡及びその報告(第24条第2項)
- 死亡又は解散の際の覚せい剤製造業者等の指定失効時の覚せい剤の品名及び数量の報告並びに指定失効後の覚せい剤の譲渡及びその報告(第24条第4項)
- 覚せい剤製造業者の報告(第29条)
- 覚せい剤輸入業者等の業務の廃止等の届出(第30条の4第1項)

- 覚せい剤原料輸入業者等の死亡又は解散による相続人等の届出(第30条の4第2項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の指定証の返納(第30条の5において準用する第10条第1項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の指定証の提出(第30条の5において準用する第10条第2項)
- 亡失した覚せい剤原料輸入業者等の指定証を発見した場合の返納(第30条の5において準用する第11条第2項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の氏名等の変更の届出(第30条の5において準用する第12条第1項)
- 覚せい剤原料取扱者の氏名等の変更の届出(第30条の5において準用する第12条第2項)
- 覚せい剤原料研究者の氏名等の変更の届出(第30条の5において準用する第12条第3項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の指定失効時等の覚せい剤原料の品名及び数量の報告(第30条の15第1項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の指定失効後等の覚せい剤原料の譲渡及びその報告(第30条の15第2項)
- 死亡又は解散の際の覚せい剤原料輸入業者等の指定失効時等の覚せい剤原料の品名及び数量の報告並びに指定失効後等の覚せい剤原料の譲渡及びその報告(第30条の15第4項において準用する第24条第4項)

