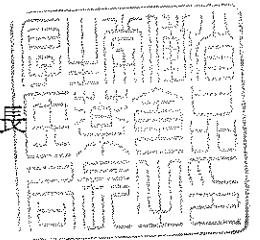




薬食発1221第1号  
平成23年12月21日

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。

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

(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

- (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。