

事務連絡
令和元年12月10日

各地方厚生局指導・監査部門 御中
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行に伴うフレキシブルディスク申請等の取扱い等について

「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和元年法律第37号）において、各制度における資格・職種・業務等から成年被後見人等を一律に排除する規定（欠格条項）が、心身の障害等の状況を個別的、実質的に審査し、制度ごとに必要な能力の有無を判断する規定（個別審査規定）に見直されたことに伴い、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（令和元年厚生労働省令第70号）について、別添のとおり11月18日に公布され12月14日から施行されることとされたところ、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。）について、届出規定の整備等所要の改正が行われました。

つきましては、「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成26年10月27日付薬食審査発第1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に規定された申請等については、下記のとおり取り扱うことといたしましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。



記

1 対象となる薬機則の様式は以下の通りです。

様式第九	医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品 ・医療機器・再生医療等製品製造販売業許可申請書
様式第十一	医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品 ・医療機器・再生医療等製品製造販売業許可更新申請書
様式第十二	医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造業 許可申請書
様式第十四	医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造業 許可更新申請書
様式第六十三の二	医療機器・体外診断用医薬品製造業登録申請書
様式第六十三の四	医療機器・体外診断用医薬品製造業登録更新申請書
様式第九十一	医療機器修理業許可申請書
様式第九十三	医療機器修理業許可更新申請書
様式第十八	医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者 認定申請書
様式第二十	医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者 認定更新申請書
様式第六十三の五	医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書
様式第六十三の七	医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書

2 フレキシブルディスク等への記録方法について、FD 申請ウェブサイト (<https://web.fd-shinsei.go.jp/index.html>) に掲載されている申請ソフト (2019年04年版) を利用した令和元年12月16日以降に行う申請については、各様式中の項目「申請者の欠格条項(5)後見開始の審判」については、当面の間、「-」(ハイフン) を記録してください。

薬生発 1118 第 1 号
令和元年 11 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・生活衛生局長
(公 印 省 略)

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について

「麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」(令和元年厚生労働省令第 70 号。以下「規則」という。)について、本日別添のとおり公布され、12 月 14 日から施行されることとされたところです。

改正の趣旨及び主な内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」(令和元年法律第 37 号。以下「法」という。)において、各制度における資格・職種・業務等から成年被後見人等を一律に排除する規定(欠格条項)が、心身の障害等の状況を個別的、実質的に審査し、制度ごとに必要な能力の有無を判断する規定(個別審査規定)に見直されたことに伴い、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則」(昭和 28 年厚生労働省令第 14 号)及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。)について、届出規定の整備等所要の改正を行うもの。

第 2 改正の内容

- 1 法により、麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)第 3 条及び第

50 条中の欠格条項が削除されたことに伴い、麻薬取扱者及び向精神薬営業者の免許申請書から後見開始の審判に関する確認欄を削ったこと。

- 2 薬機則第 6 条に規定する薬局開設の許可等の更新申請時において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付しなければならないものとする。
- 3 その他所要の改正を行うこと。

第 3 経過措置

規則の施行の際限にある規則による改正前の様式により使用されている書類は、規則による改正後の様式によるものとみなすものとする。

規則の施行の際限にある改正前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ものとする。

第 4 施行期日

規則は、法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和元年 12 月 14 日）から施行するものとする。

以上

○厚生労働省令第七十号

成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和元年十一月十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令
 (麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正)
 第一条 麻薬及び向精神薬取締法施行規則(昭和二十八年厚生省令第十四号)の一部を次のように改正する。
 次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>(法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>

別記第一号様式及び別記第二十号様式中 (イ) 薬品器具の搬送を施していること を削り、「(イ)薬品から(イ)薬」を「(イ)薬から(イ)薬」に改め、「(イ)薬」を「(イ)薬」に改める。

第二条 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)
 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。
 次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまでに該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>5・6 (略)</p>	<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまで及びホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。)に該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条及び第十五条の六第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>5・6 (略)</p>

7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

8 (略)

第六條 (略)

2 前項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三條 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)

第三十條 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第百十四條の六 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の登録の更新の申請)

第百十四條の十三 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する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）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ（成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。）及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

8 (略)

第六條 (略)

(新設)

2 前項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)

第二十三條 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)

第三十條 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第百十四條の六 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の登録の更新の申請)

第百十四條の十三 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(新設)

製造販売業の許可の更新の申請
第三百三十七条の六 (略)

3 第一項において申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

製造業の許可の更新の申請
第三百三十七条の十三 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第四百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、同条第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)

第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び適当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)
第五百五十九条の十 (略)

4 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になつたときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出るものとする。

5 (略)

製造販売業の許可の更新の申請
第三百三十七条の六 (略)

2 (新設)

製造業の許可の更新の申請
第三百三十七条の十三 (略)

2 (新設)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第四百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、同条第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(準用)

第四百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)

第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び適当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)
第五百五十九条の十 (略)

2・3 (新設)

4 (略)

