

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したしましたので、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こと。
- 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こと。

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こと。

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こと。

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
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。

第一条 麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正

(傍線部分は改正部分)

			改	正	後	
			改	正	前	
						(法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者)
						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る者とする。
						(法第五十条第二項第二号二の厚生労働省令で定める者)
						第十四条の二 法第五十条第二項第二号二の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により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。
						(法第五十条第二項第二号本の厚生労働省令で定める者)
						第十四条の二 法第五十条第二項第二号本の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により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。
						(法第五十条第二項第二号本の厚生労働省令で定める者)
						〔(4) 業界開始の届け出を受けていること〕
						〔(4) 業界開始の届け出を受けていること〕 を削り、「(1)欄から(4)欄」を「(1)欄から(3)欄」に改め、「(4)欄にあつては「(5)」(6)」を削る。
						〔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〕
						第一条 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（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。
						(傍線部分は改正部分)

			改	正	後	
			改	正	前	
						(開設の申請)
						第一条 (略)
						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。
						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
						二、六 (略)
						3 (略)
						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。
						一、五 (略)
						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一百一号）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（その薬局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。）
						3 (略)
						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。
						一、五 (略)
						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一百一号）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（その薬局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。）
5	6	(略)				

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例市）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ヘに該当しないことを説明する書類を提出することができる。

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（成年被後見人による部分を除く。以下同じ。）及びヘ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。

(略)
(薬局開設の許可の更新の申請)

8
（略）

21 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行なうに當つて必要な認知、判断及び意図の行使と適切に行なうべき事項を、自らの意思にて行なつて、自らの意思にて行なつた場合を「自己の意思による行為」といふ。

(新設)

機能の障害に関する医師の診断書を
(製造販売業の許可の更新の申請)

（製造販売業の許可の更新の申請
第二十三条（略）

第三類

第二三
2 (略)

第一項における「日本語(右の日本語でなければならぬ。)」の欄に記入する事項において同じ)」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)

卷之三

2

(略)

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
第一百四条の六 （略）

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

1

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。

第一百四十三条（略）

3 |
第一

第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行ふ役員を含む。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)

第一百三十七条の六 (略)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第一百三十七条の六 (略)

(略)

(新設)

第一百三十七条の十三 (略)

(略)

3 | 2 | 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行なう役員を含む。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なうに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行な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)

第一百三十七条の十三 (略)

(略)

3 | 2 | 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行なう役員を含む。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なうに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行な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)

第一百四十二条 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、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第一条第三項各号」と、同条第十一号中「第一条第四項各号」とあるのは「第一条第三項各号」と、「除く。」と読み替えるものとする。

(準用)

第一百四十九条 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「第一条第三項各号」と、「除く。」と読み替えるものとする。

(準用)

第一百四十九条 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、同条一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第一条第三項各号」と、「除く。」と読み替えるものとする。

(準用)

第一百五十五条 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、住所及び週当たり勤務時間数」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)

第一百五十九条の十 (略)

(略)

4 | 2 | 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。

(製造業の許可の更新の申請)

第一百三十七条の十三 (略)

(略)

3 | 2 | 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行なう役員を含む。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なうに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行な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)

第一百三十七条の十三 (略)

(略)

(販売従事登録の消除)

第一百五十九条の十 (略)

(新設)

5 | 2 | 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。

(略)

(準用)

第一百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第一条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第一百八十五条 (略)

2 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第一百八十五条 (略)

2 (略)

第一百八十五条 (新設)
(修理業の許可の更新の申請)

第一百八十五条 (略)

(新設)

3 第一項において申請者が(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な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)

第一百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。)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「様式第九十四条の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四条の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

(準用)

第一百九十六条の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。)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「様式第九十四条の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四条の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

様式第一、様式第五、様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三及び様式第八十六中
を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る。

様式第九、様式第十一、様式第十四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、様式第八十六の一、様式第八十七、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四条の二及び様式第九十四条の四中
「(5)後見開始の審判を受けていること」

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄から(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」を削り、「(1)欄から(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」を削り、「(1)欄から(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る。

様式第十八、様式第二十、様式第六十三の五及び様式第六十二の七中
に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削り、「(1), (2), (3), (4) and (5)」を「(1), (2), (3) and (4)」に改め、「(5) "Yes"」を削る。

様式第六中「又は成年後見人」を削る。

(5) 後見開始の審判を受けていること
Having received a order for
commencement of guardianship

を削り、「(1)欄から(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」を削り、「(1)欄から(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」

(準用)

第一百七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第一条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第一百八十五条 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第一百八十五条 (略)

(新設)

(修理業の許可の更新の申請)

第一百八十五条 (略)

(施行期日)

(経過措置)

第一条 この省令は、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附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日から施行する。**第一条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2)の省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用する」とができます。