

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><b>第一条の二</b> 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二の厚生労働省令で定める者)</p> <p><b>第十四条の二</b> 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><b>第一条の二</b> 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><b>第十四条の二</b> 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>

(4) 後見開始の審判を受けていること

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)」と」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(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><b>第一条 (略)</b></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 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。)</p> <p>5・6 (略)</p>	<p>(開設の申請)</p> <p><b>第一条 (略)</b></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 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。)</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るときは、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)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (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)

第二十三条 (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)

第三十条 (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)

第百十四条の六 (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)

第百十四条の十三 (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るときは、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)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

2 (新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (新設)

(製造業の許可の更新の申請)

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (新設)

(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)

第百十四条の六 (略)

2 (新設)

(製造業の登録の更新の申請)

(製造業の登録の更新の申請)

第百十四条の十三 (略)

2 (新設)

(製造業の登録の更新の申請)



(準用)

第七十八條 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、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)

第八十五条 (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。

(準用)

第九十六條の五 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)

第七十八條 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、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)

第八十五条 (略)

2 (略)

(新設)

第九十六條の五 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「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」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)

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「(五)後見開始の裁判を受けていること」を削り、「(一)種から(五)種」を削り、「(五)種から(四)種」を削る。

様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二及び様式第九十四の四中「(五)後見開始の裁判を受けていること」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六十三の七中「(五)種から(四)種」に改め、「(五)種から(三)種」を削る。

様式第六中「又は成年後見人」を削る。

附則 (施行期日) 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二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

(経過措置)

第二条 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 こ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、これを取り繕って使用することができる。

様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二及び様式第九十四の四中「(五)後見開始の裁判を受けていること」を削り、「(一)種から(五)種」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六十三の七中「(五)後見開始の裁判を受けていること」を削り、「(一)種から(五)種」を削る。

様式第六中「又は成年後見人」を削る。

附則

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二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

第二条 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。

別記第1号様式(第一条関係)

収 入  
印 紙  
〔大臣免許に  
限る。〕

麻薬輸入業

〔麻薬輸出業、麻薬製造業、麻薬製  
剤業、家庭麻薬製造業、麻薬元卸  
売業、麻薬卸売業、麻薬小売業、  
麻薬施用、麻薬管理、麻薬研究〕

者免許申請書

麻 薬 業 務 所	所 在 地			
	名 称			
麻薬施用者又は麻薬 研究者にあつては、従 として診療又は研究 に従事する麻薬診療 施設又は麻薬研究施 設	所 在 地			
	名 称			
許 可 又 は 免 許 の 番 号		第 号	許可又は免 許の年月日	年 月 日
申 請 者 ( 法 人 に あ つ て は 、 そ の 業 務 を 行 な う 役 員 を 含 む 。)	法第51条第1項の規 (1) 定により免許を取り 消されたこと。			
	(2) 罰金以上の刑に処せ られたこと。			
	(3) 医事又は薬事に関す る法令又はこれに基 づく処分に違反した こと。			
備 考				
<p>上記のとおり、免許を受けたいので申請します。</p> <p>年 月 日</p> <p>住 所 〔法人にあつては、主 たる事務所の所在地〕</p> <p>氏 名(法人にあつては、名称) ㊟</p> <p>厚生労働大臣(地方厚生(支)局長、都道府県知事) 殿</p>				

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 収入印紙は、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売業者に係る申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 3 許可又は免許の番号の欄には、麻薬営業者の免許の申請であるときは、医薬品医療機器等法の規定による許可証の番号を、麻薬施用者又は麻薬管理者の免許の申請であるときは、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の免許の登録番号を記載すること。
- 4 欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、当該事実があるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び年月日を記載すること。

別記第20号様式(第十四条関係)

収 入 印 紙 (大臣免許 に限る。)
------------------------------

向精神薬輸入業 向精神薬輸出業、向精神薬製造製剤業、向精神薬使用業、向精神薬卸売業、向精神薬小売業 者免許申請書

向精神薬営業所	所在地	
	名称	
申請者(法人を含む)の欠格条項を行う役員を含む。	(1) 法第51条第2項の規定により免許を取り消されたこと。	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと。	
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと。	
備	考	
上記のとおり、免許を受けたいので申請します。  年 月 日  <div style="text-align: right;">                     住 所 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</span>                       氏 名(法人にあつては、名称) <span style="float: right;">㊟</span> </div> 地方厚生(支)局長(都道府県知事) 殿		

(注意)

1. 用紙の大きさは、A4とすること。
2. 収入印紙は、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬使用業者に係る申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
3. 欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときには「なし」と記載し、当該事実があるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつては、その罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(3)欄にあつては、その違反の事実及び年月日を記載すること。