

薬生発0316第1号
平成28年3月16日

各
都道府県知事
指定都市市長
保健所設置市長
特別区長
地方厚生(支)局長
殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

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施行等について

「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27年法律第50号。以下「改正法」という。)については、平成27年6月26日に公布され、平成28年4月1日から施行することとされたところであり、これに伴い医薬・生活衛生局所管の毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第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(昭和35年法律第145号)の一部が改正されます。

また、改正法の施行に伴い、「毒物及び劇物取締法施行令の一部を改正する政令」(平成28年政令第66号。以下「改正政令」という。)が平成28年3月16日に公布され、並びに「麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令」(平成28年厚生労働省令第16号)及び「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令」(平成28年厚生労働省令第32号)(以下「改正省令」と総称する。)がそれぞれ平成28年2月8日及び同年3月16日に公布され、平成28年4月1日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、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

改正法、改正政令及び改正省令は、地方分権改革に関する「平成26年の地方からの提案等に関する対応方針」を踏まえ、地域の自主性及び自立性を高めるための改革を推進することを目的とするものである。

第2 改正法等の内容

1 毒物及び劇物取締法関係

(1) 特定毒物研究者の許可等に係る事務・権限の移譲

特定毒物研究者の許可等に係る事務・権限について、主たる研究所の所在地が指定都市の区域にある場合にあっては、指定都市の長に移譲すること。

なお、これに伴い、特定毒物研究者の許可に関する事務・権限について、主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長が有することを法律において明確化し、あわせて所要の改正を行うこと。

(2) 特定毒物研究者の主たる研究所の所在地の変更

特定毒物研究者が都道府県又は指定都市の区域を異にしてその主たる研究所の所在地を変更したときは、その主たる研究所の所在地を変更した日において、その変更後の主たる研究所の所在地の都道府県知事又は指定都市の長による許可を受けたものとみなすこと。

(3) 経過措置

施行前に都道府県知事によりされた特定毒物研究者の許可等又は都道府県知事に対してされている許可等の申請等は、施行後は、指定都市の長によりされた許可等又は指定都市の長に対してされた許可等の申請とみなすこと。

施行前に都道府県知事に対してしなければならない特定毒物研究者の氏名等の変更等の届出等で、施行日前にその届出等がされていないものについては、施行後は、指定都市の長に対してその届出等がされていないものとみなして、改正後の規定を適用すること。

2 麻薬及び向精神薬取締法関係

(1) 麻薬取扱者の免許の有効期間の延長

麻薬取扱者免許の有効期間は、最長2年（免許の日からその日の属する年の翌年の12月31日まで）となっているが、都道府県の事務負担を軽減するため、この有効期間を最長3年へ延長すること。

(2) 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可等に係る事務・権限の移譲

医療用麻薬に係る麻薬小売業者間の譲受・譲渡許可については、現在厚生労働大臣（地方厚生（支）局長）が行っているが、手続の簡略化により医療用麻

薬の在宅医療等での利用推進を図るため、当該権限を都道府県知事へ移譲すること。

あわせて、手続の簡略化のため、医療用麻薬に係る麻薬小売業者間の譲受・譲渡許可について、申請書への免許証の番号及び免許年月日の記載を不要にすること。

(3) 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可の有効期間の延長

麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可の有効期間は、最長1年（免許の日からその日の属する年の12月31日まで）となっているが、都道府県の事務負担を軽減するため、この有効期間を最長3年へ延長すること。

(4) 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可に係る軽易な変更届出制度の創設

麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可について、共同申請者を追加する場合の軽易な変更届出制度を創設すること。

(5) 経過措置

施行前に厚生労働大臣によりされた麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可又は厚生労働大臣に対してされている許可の申請等は、施行後は、都道府県知事によりされた許可等又は都道府県知事に対してされた許可等の申請とみなすこと。

また、麻薬取扱者の免許の有効期間及び麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しについては、今般の改正にかかわらず既に与えられた許可の有効期間の満了をもって失効することとする。

3 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関係

(1) 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可に係る事務・権限の移譲

高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可について、保健所設置市及び特別区に移譲すること。

(2) 経過措置

施行前に都道府県知事によりされた高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可又は都道府県知事に対してされている許可の申請は、施行後は、保健所設置市の長又は特別区の長によりされた許可又は都道府県知事に対してされた許可の申請とみなすこと。

第3 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「地方厚生局」を「都道府県知事」、「都道府県知事」を「指定都市の長」等と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

以上