

薬生発0506第13号
平成28年5月6日

各
〔
都道府県知事
政令市長
特別区長
地方厚生局長
〕
殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律第3条第2項の規定に基づき同条第1項の特定権利利益に係る期間の延長に関し当該延長後の満了日を平成28年9月30日とする措置を指定する件等について

「平成28年熊本地震による災害についての特定非常災害及びこれに対し適用すべき措置の指定に関する政令(平成28年政令第213号)」が、別添1—1、1—2のとおり、平成28年5月2日付けで公布され、同日から施行されたことにより、「特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律(平成8年法律第85号)」(以下「法」という。法については別添2参照)の規定の一部が、平成28年熊本地震による災害に適用されることとなりました。

具体的には、法第2条第1項の特定非常災害に平成28年熊本地震による災害が指定され、その被災者等について、行政上の権利利益の回復又は保全のための期間の満了日の延長や、法令上の義務が期限内に履行されなかった場合の責任の免除等の措置が行われるものです。

これを受けて、「特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律第3条第2項の規定に基づき、同条第1項の特定権利利益に係る期間の延長に関し当該延長後の満了日を平成28年9月30日とする措置を指定する件(平成28年厚生労働省告示第221号)」(以下「告示」という。)が、別添3のとおり、平成28年5月6日付けで公布され、同日から適用されました。

この告示は、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 4 条第 1 項に基づく薬局の開設の許可等に関し、平成 28 年熊本地震に際し災害救助法（昭和 22 年法律第 118 号）が適用された市町村の区域内に薬局を有する者等について、有効期間等を延長し、その満了日を平成 28 年 9 月 30 日とするものです。

これらに伴う薬事に関する法令の運用における留意点等は下記のとおりですので、御了知の上、適切な対応方御配慮いただきますよう、お願いいたします。

記

第 1 行政上の権利利益の回復又は保全のための期間の満了日の延長について

- 1 告示により有効期間の満了日を延長した許可等につきましては、別添 4 のとおりです。
- 2 告示により指定された措置のほか、法第 3 条第 1 項に規定する行政庁又は行政機関は、平成 28 年熊本地震による災害の被害者であって、理由を記載した書面によりその特定権利利益（法第 3 条第 1 項参照）に係る満了日の延長の申出を行ったものについて、平成 28 年 9 月 30 日までの期日を指定してその満了日を延長することができます（法第 3 条第 3 項）。

第 2 法令上の義務が期限内に履行されなかった場合の責任の免除について

- 1 法令に基づき平成 28 年 4 月 13 日から同年 7 月 28 日までの間に履行期限が到来する義務が平成 28 年熊本地震により履行されなかった場合において、当該義務が平成 28 年 7 月 29 日までに履行されたときには、当該義務が履行されなかったことについて、行政上及び刑事上の責任（過料に係るものを含む。）は問われません（法第 4 条第 2 項）。
- 2 薬事に関する法令に基づく届出等のうち、法第 4 条第 2 項の規定の適用を受ける届出等の例は、次のとおりです。

(1) 医薬品医療機器等法関係

- 薬局開設者による薬局に関する情報の報告(第8条の2)
- 薬局の休廃止等の届出(第10条)
- 医薬品、医療機器等の承認後の定期適合性調査(第14条第6項、第23条の2の23第3項、第23条の25第6項及び第80条第1項から第3項まで)
- 新医薬品、新医療機器等の再審査(第14条の4第1項、附則第13条、第23条の29第1項)
- 医療機器等の使用成績評価(第23条の2の9第1項)
- 医薬品、医療機器等の製造販売の届出事項変更の届出(第14条の9第2項、第23条の2の12第2項)
- 医薬品、医療機器等の製造販売業者による事業の休廃止等の届出(第19条第1項、第23条の2の16第1項、第23条の36第1項)
- 医薬品、医療機器等の製造業者又は外国製造業者による製造所の休廃止等の届出(第19条第2項、第23条の2の16第2項、第23条の36第2項)
- 外国特例承認取得者等の製造販売業者に関する変更の届出(第19条の3、第23条の2の18、第23条の3第2項、第23条の38)
- 指定高度管理医療機器等の登録認証機関の業務の休廃止の届出(第23条の15)
- 医薬品の販売業の休廃止等の届出(第38条で準用する第10条)
- 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の休廃止等の届出(第40条第1項で準用する第10条)
- 管理医療機器販売業及び貸与業の休廃止等の届出(第40条第2項で準用する第10条)
- 再生医療等製品の販売業の休廃止等の届出(第40条の7第1項で準用する第10条)
- 医療機器修理業の休廃止等の届出(第40条の3で準用する第23条の2の16第2項)
- 医薬品、医療機器等の製造販売業者による添付文書等記載事項の届出及び公表(第52条の2第1項及び第2項、第63条の3第1項及び第2項並びに第65条の4第1項及び第2項)
- 特定医療機器に関する記録及び保存の事務の委託に係る届出(第68条の5第4項)
- 再生医療等製品に関する記録及び保存の事務の委託に係る届出(第68条の7第6項)
- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者による副作用等の報告(第68条の10第1項)

- 再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者による感染症定期報告（第 68 条の 14 第 1 項）
- 生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（第 68 条の 22 第 6 項）
- 生物由来製品の製造販売業者、外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者による感染症定期報告（第 68 条の 24 第 1 項）

- 外国特例承認取得者に関する変更の届出（施行令第 34 条第 1 項、第 37 条の 34 第 1 項、第 43 条の 35 第 1 項）
- 販売先の変更の許可を受けた特例許可旧卸売一般販売業者の販売先等の変更等の届出（施行規則附則第 16 条で規定されている特例旧卸売一般販売業者に係る旧施行規則第 144 条第 1 項）
- 医薬品、医療機器等の軽微変更の届出（施行規則第 48 条第 2 項、第 114 条の 26 第 2 項、第 137 条の 29 第 2 項）
- 新医薬品等の使用成績調査（施行規則第 62 条第 3 項）
- 医療機器等の使用成績調査（施行規則第 114 条の 43 第 2 項）
- 新再生医療等製品等の使用成績調査（施行規則第 137 条の 43 第 3 項）
- 条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用成績調査（施行規則第 137 条の 35 第 3 項）
- 新医療用医薬品の安全性定期調査（施行規則第 63 条第 3 項）
- 原薬等登録原簿の軽微変更の届出（施行規則第 81 条第 2 項）
- 指定高度管理医療機器等の軽微変更の届出（施行規則第 118 条第 1 項で準用する第 114 条の 26 第 2 項）
- 医薬品、医療機器等の治験中の副作用等報告（施行規則第 273 条第 1 項及び第 3 項、第 274 条の 2 第 1 項及び 3 項、第 275 条の 3 第 1 項及び第 3 項）
- 放射性物質の盗取等の報告（放射性医薬品の製造及び取扱規則第 13 条第 1 項）
- 放射性物質による汚染の除去等の報告（放射性医薬品の製造及び取扱規則第 13 条第 2 項）

(2) 薬剤師法関係

- 薬剤師名簿の訂正（施行令第 5 条第 1 項）
- 薬剤師名簿の登録の消除（施行令第 6 条第 2 項）

(3) 毒物及び劇物取締法関係

- 毒物劇物取扱責任者の設置の届出(第7条第3項前段)
- 毒物劇物取扱責任者の変更の届出(第7条第3項後段)
- 毒物劇物営業者の氏名等の変更の届出(第10条第1項)
- 特定毒物研究者の氏名等の変更の届出(第10条第2項)
- 登録失効時等の特定毒物の品名及び数量の届出(第21条第1項)
- 死亡又は消滅の際の登録失効時等の特定毒物の品名及び数量の届出(第21条第4項において準用する第21条第1項)
- 業務上取扱者の届出(第22条第1項)

(4) 麻薬及び向精神薬取締法関係

- 麻薬取扱者の業務廃止等の届出(第7条第1項から第3項まで)
- 麻薬取扱者の免許証の返納(第8条)
- 麻薬取扱者の免許証の記載事項変更の届出(第9条第1項)
- 麻薬取扱者の免許証の再交付の申請(第10条第1項)
- 亡失した麻薬取扱者の免許証を発見した場合の返納(第10条第2項)
- 麻薬の輸出許可証明書の提出(第15条)
- 麻薬の輸入許可書の返納(第16条)
- 麻薬の輸出許可書及び輸出許可証明書の返納(第19条)
- 調剤済麻薬の廃棄の届出(第35条第2項)
- 麻薬営業者等の免許失効時等の所有麻薬の品名及び数量の届出(第36条第1項)
- 麻薬営業者等の免許失効後等の麻薬の譲渡の届出(第36条第3項)
- 死亡又は解散により麻薬営業者等の免許が失効した場合の相続人等の届出(第36条第4項において準用する第36条第1項)
- 向精神薬営業者の業務廃止等の届出(第50条の4において準用する第7条第1項及び第3項)
- 向精神薬営業者の免許証の返納(第50条の4において準用する第8条)
- 向精神薬営業者の免許証記載事項の変更の届出(第50条の4において準用する第9条第1項)
- 向精神薬営業者の免許証の再交付の申請(第50条の4において準用する第10条第1項)
- 亡失した向精神薬営業者の免許証を発見した場合の返納(第50条の4において準用する第10条第2項)
- 向精神薬試験研究施設設置者の研究廃止等の届出(第50条の7において準用する第7条第1項及び第3項)

- 向精神薬試験研究施設設置者の登録証の返納(第 50 条の 7 において準用する第 8 条)
- 向精神薬試験研究施設設置者の登録証記載事項の変更届出(第 50 条の 7 において準用する第 9 条第 1 項)
- 向精神薬試験研究施設設置者の登録証の再交付の申請(第 50 条の 7 において準用する第 10 条第 1 項)
- 亡失した向精神薬試験研究施設設置者の登録証を発見した場合の返納届出(第 50 条の 7 において準用する第 10 条第 2 項)
- 第 1 種向精神薬の輸出許可証明書の提出(第 50 条の 9 第 3 項において準用する第 15 条)
- 第 2 種向精神薬の輸出届出書の提出(第 50 条の 9 第 4 項において準用する第 15 条)
- 第 1 種向精神薬を輸入しなかった場合の輸入許可書の返納(第 50 条の 9 第 3 項において準用する第 16 条)
- 第 2 種向精神薬を輸入しなかった場合の輸入許可書の返納(第 50 条の 9 第 4 項において準用する第 16 条)
- 第 3 種向精神薬を輸入しなかった場合の輸入許可書の返納(第 50 条の 9 第 5 項において準用する第 16 条)
- 第 2 種向精神薬の輸出届出書の提出(第 50 条の 10)
- 第 1 種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書及び輸出許可証明書の返納(第 50 条の 12 第 3 項において準用する第 19 条)
- 第 2 種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書及び輸出許可証明書の返納(第 50 条の 12 第 4 項において準用する第 19 条)
- 第 3 種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書の返納(第 50 条の 12 第 5 項において準用する第 19 条)
- 特定第 2 種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書及び輸出許可証明書の返納(第 50 条の 13 第 2 項において準用する第 19 条)
- 特定第 3 種向精神薬を輸出しなかった場合の輸出許可書の返納(第 50 条の 13 第 3 項において準用する第 19 条)
- 特定向精神薬を輸出しなかった場合の特別輸入許可書の返納(第 50 条の 13 第 7 項)
- 向精神薬営業者の向精神薬取扱責任者設置の届出(第 50 条の 20 第 4 項)
- 麻薬等原料輸入業者等の業務廃止等の届出(第 50 条の 28 第 1 項及び第 2 項)

(5) 大麻取締法関係

- 大麻取扱者の死亡又は解散による相続人等の届出(第 10 条第 2 項)
- 大麻取扱者の登録事項の変更届出(第 10 条第 5 項)
- 大麻取扱者の免許証の再交付の申請(第 10 条第 6 項)
- 亡失した大麻取扱者の免許証を発見した場合の返納(第 10 条第 7 項)

(6) あへん法関係

- 麻薬製造業者等の免許失効時等のあへん又はけしがらの数量の届出(第 41 条第 1 項)
- 麻薬製造業者等の免許失効後等のけしがらの譲渡又は譲受の届出(第 41 条第 4 項において準用する第 21 条第 1 項)
- 死亡又は解散の際の麻薬製造業者等の免許失効時等のあへん又はけしがらの数量の届出(第 41 条第 5 項において準用する第 41 条第 1 項)
- 死亡又は解散の際の麻薬製造業者等の免許失効後等のけしがらの譲渡又は譲受の届出(第 41 条第 5 項において準用する第 41 条第 4 項)

(7) 覚せい剤取締法関係

- 覚せい剤製造業者等の業務の廃止等の届出(第 9 条第 1 項から第 4 項まで)
- 覚せい剤製造業者等の指定証の返納及び提出(第 10 条第 1 項及び第 2 項)
- 亡失した覚せい剤製造業者等の指定証を発見した場合の返納(第 11 条第 2 項)
- 覚せい剤製造業者等の氏名又は住所等の変更の届出(第 12 条第 1 項から第 3 項まで)
- 覚せい剤製造業者等の指定失効時の覚せい剤の品名及び数量の報告(第 24 条第 1 項)
- 覚せい剤製造業者等の指定失効後の覚せい剤の譲渡及びその報告(第 24 条第 2 項)
- 死亡又は解散の際の覚せい剤製造業者等の指定失効時の覚せい剤の品名及び数量の報告並びに指定失効後の覚せい剤の譲渡及びその報告(第 24 条第 4 項)
- 覚せい剤製造業者の報告(第 29 条)
- 覚せい剤輸入業者等の業務の廃止等の届出(第 30 条の 4 第 1 項及び第 2 項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の指定証の返納(第 30 条の 5 において準用する第 10 条第 1 項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の指定証の提出(第 30 条の 5 において準用する第 10 条第 2 項)

- 亡失した覚せい剤原料輸入業者等の指定証を発見した場合の返納(第 30 条の 5 において準用する第 11 条第 2 項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の氏名又は住所等の変更の届出(第 30 条の 5 において準用する第 12 条第 1 項から第 3 項まで)
- 覚せい剤原料輸入業者等の指定失効時等の覚せい剤原料の品名及び数量の報告(第 30 条の 15 第 1 項)
- 覚せい剤原料輸入業者等の指定失効後等の覚せい剤原料の譲渡及びその報告(第 30 条の 15 第 2 項)
- 死亡又は解散の際の覚せい剤原料輸入業者等の指定失効時等の覚せい剤原料の品名及び数量の報告並びに指定失効後等の覚せい剤原料の譲渡及びその報告(第 30 条の 15 第 4 項において準用する第 24 条第 4 項)