

薬第 1132 号
令和元年 11 月 26 日

徳島県製薬協会会長 殿

徳島県保健福祉部長
(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（通知）

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり通知がありました。

これは、成年後見制度の見直しに伴い、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）に見直されたものです。

これに伴い、改正後の省令が令和元年 12 月 14 日から施行され、関係する申請・届出様式が一部変更となりますので、御注意いただくとともに、貴会会員に対する周知をよろしくお願いいたします。

なお、当分の間は、改正前の申請・届出様式を使用することも可能です。

別添通知は、徳島県保健福祉部薬務課ホームページに掲載されておりますので、併せて周知いただきますようよろしくお願いいたします。

薬務課ホームページ（薬務課_薬事関係通知_令和元年度_中期）：

<https://www.pref.tokushima.lg.jp/jigyoshanokata/kenko/iryo/5027423/>

問合せ先

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則関係）

薬務課 血液・麻薬担当 電 話 088-621-2233

ファクシミリ 088-621-2842

（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関係）

薬務課 薬事審査・監視担当 電 話 088-621-2231

ファクシミリ 088-621-2842



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〕 殿
〔特別区長〕



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