



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

規則の施行の際現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。

規則の施行の際現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