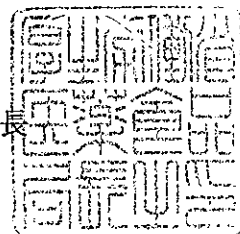


薬食発 0829 第 5 号
平成 24 年 8 月 29 日

各 { 都道府県知事
政令市長
特別区長
地方厚生局長 } 殿

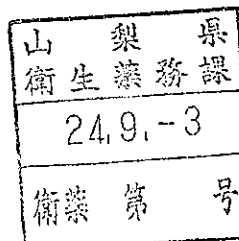
厚生労働省医薬食品局長



東日本大震災の被害者の食品衛生法第五十二条第一項の許可等についての権利利益に係る満了日の延長に関する政令の一部を改正する政令（薬事法令関係）の施行について

現在、東日本大震災の被害者の特定権利利益（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。）第 3 条第 1 項に規定する特定権利利益をいう。以下同じ。）については、東日本大震災の被害者の食品衛生法第五十二条第一項の許可等についての権利利益に係る満了日の延長に関する政令（平成 23 年政令第 274 号。以下「令」という。）に基づき、平成 24 年 8 月 31 日を限度として、当該特定権利利益に係る満了日を延長する措置が講じられているところである。

今般、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 4 条第 1 項の薬局の開設の許可等の一定の事項については、令における延長期日の翌日以降においても満了日の延長の措置を特に継続して実施する必要があることから、東日本大震災の被害者の食品衛生法第五十二条第一項の許可等についての権利利益に係る満了日の延長に関する政令の一部を改正する政令（平成 24 年政令第 217 号。以下「改正政



令」という。別添参照。)を制定して令を改正し、その期日を平成25年2月28日まで延長することとした。

これ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あるので、御了知の上、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第1 再度満了日の延長を行った行政上の権利利益

薬事に関する行政上の権利利益のうち、改正政令により再度満了日の延長を行ったものは次のとおりであること。

1 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）関係

- 毒物又は劇物の製造業若しくは輸入業又は販売業の登録（第4条第1項）

2 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）関係

- 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、向精神薬使用業者、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許（第50条第1項）

3 薬事法（昭和35年法律第145号）関係

- 薬局の開設の許可（第4条第1項）
- 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業の許可（第12条第1項）
- 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可（第13条第1項）
- 医薬品の販売業の許可（第24条第1項）
- 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は賃貸業の許可（第39条第1項）
- 医療機器の修理業の許可（第40条の2第1項）

第2 留意事項

- 1 今般の改正政令の制定により、満了日の再延長を行った行政上の権利利益は、令により、満了日の延長の措置を行った行政上の権利利益のうち、平成24年8月31日の翌日以後においても特に継続して実施する必要があると認められるものに限定されていること。

2 平成 24 年 8 月 31 日の翌日以降において、東日本大震災の被害者が改正政令に基づく特定権利利益に係る満了日の延長措置を受けるためには、当該者に対し、その特定権利利益について保全又は回復を必要とする理由を記載した書面（以下「申請書」という。）による満了日の延長の申し出を行わせる必要があること。

なお、申請書については、保有する権利利益、特定非常災害の被害者である旨等必要な事項が記載されていれば、様式は問わないこと。

また、申請書の記載事項については、必要な事項が簡潔に記載されていれば適当なものとして受理することとして差し支えないこと。

3 改正政令に基づく特定権利利益に係る満了日の延長措置は、法第 3 条第 4 項に基づく特別措置であるので、東日本大震災の発生前と同様に、薬事に関する法令により許可等の更新を行うことのできる者については、改正政令に基づく延長の措置をとることとはせず、薬事に関する法令により許可等の更新を行うこと。