薬生発1021第５号
令和元年10月21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三条第二項の規定に基づき同条第一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令和二年三月三十一日とする措置を指定する件等について

「令和元年台風第十九号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（令和元年政令第 129 号）」が、別添１―１、１―２のとおり、令和元年 10 月 18 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１－３参照）の規定の一部が、令和元年台風第 19 号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令和元年台風第 19 号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三条第二項の規定に基づき同条第一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令和二年三月三十一日とする措置を指定する件等について（令和元年厚生労働省告示第 148 号）」（以下「告示」という。）が、別添２－１のとおり、本日付けで公布され、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、令和元年台風第19号に際し災害救助法（昭和22年法律第118号）が適用された市町村（注）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、その満了日を令和２年３月31日とするものです。

（注）災害救助法が適用された市町村の一覧は下記の内閣府ホームページに掲載されています。

http://www.bousai.go.jp/taisaku/kyuujo/kyuujo_tekiyou.html

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２－２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、令和元年台風第19号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、令和２年３月31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）。薬事に関する法令に基づく届出等のうち、法第３条第３項の規定の適用を受ける許可等の例は、次のとおりです。

○　麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第３条第１項の規定に基づく麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許

○　大麻取締法（昭和23年法律第124号）第５条第１項の規定に基づく大麻栽培者又は大麻研究者の免許

○　覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）第３条第１項等の規定に基づく覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関、覚せい剤研究者、覚せい剤原料輸入業

者、覚せい剤原料輸出業者、覚せい剤原料製造業者、覚せい剤原料取扱者又は覚せい剤原料研究者の指定
○　覚せい剤取締法第35条第１項等の規定に基づく覚せい剤施用機関の指定等

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　法令に基づき令和元年10月10日から令和２年１月30日までの間に履行期限が到来する義務が令和元年台風第19号により履行されなかった場合において、当該義務が令和２年１月31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５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）
○　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 280 条の 12 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（昭和 35 年法律 146 号）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（昭和 25 年法律第 303 号）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）
○　麻薬小売業者による麻薬の品名及び数量の届出（第 47 条）
○　麻薬管理者による麻薬の品名及び数量の届出（第 48 条）
○　麻薬研究者による麻薬の品名及び数量の届出（第 49 条）
○　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）
○　向精神薬輸入業者等による向精神薬の品名及び数量等の届出（第 50 条の 24 第１項）
○　向精神薬試験研究施設設置者による向精神薬の品名及び数量等の届出（第 50 条の 24 第２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）
○　大麻栽培者による報告（第 15 条）
○　大麻研究者による報告（第 17 条）

（6）　あへん法関係
○　けしの栽培許可証の返納（第 27 条）
○　麻薬製造業者等によるあへん又はけしがらの数量の届出（第 40 条）
○　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３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）

○　覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研究者の報告（第 30 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）

○　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）