

令和 2 年 7 月 27 日

生産県製薬団体代表 殿
生産県配置団体代表 殿
各都道府県協議会・協会長 殿

一般社団法人全国配置薬協会
会 長 塩井 保彦
(押 印 省 略)

令和 2 年 7 月豪雨被害の特定非常災害指定による特定権利利益の保全等及び 期間延長後の満了日を令和 2 年 12 月 28 日とする措置を指定する件等について

この度の令和 2 年 7 月豪雨により、九州地方、岐阜、長野、島根県等において甚大な被害が発生したことに対し、被災地の皆様に心よりお見舞い申し上げます。

さて、標記の件につきましては、「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「特定非常災害特措法」という。）の一部が適用されることとなり、被災者に対し、行政上の権利の利益の回復又は保全のための期間の満了日の延長、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、特定権利利益の保全措置が行われたところです。

これを受けて、同日付けで「特定非常災害特措法第 3 条第 3 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令和 2 年 12 月 28 日とする措置を指定する件（令和 2 年厚生労働省告示第 264 号）」が公布され、同日から適用されることとなり、同日付け薬生発 0717 第 6 号（別添写し①）により各都道府県等へ留意事項等が通知されたことについて、同日付け薬生 1021 第 7 号で、厚生労働省医薬・生活衛生局長より、当会あてに別添写し②のとおり通知がありましたので、お知らせします。貴会会員等への周知方をお願いいたします。

記

1 概要

令和 2 年 7 月 14 日付けで「令和 2 年 7 月豪雨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 2 年政令第 223 号）」が公布、施行され、行政上の権利利益の満了日の延長等を行うことにより、被災者の権利利益の保全等を図るため、以下の措置を講じる。

① 行政上の権利利益の満了日の延長（別添写し①の別添 2-2 参照）

令和 2 年 7 月 3 日から同年 12 月 27 日までの間に有効期間が満了する厚生労働省関係の特定利益の満了日を同年 12 月 28 日まで延長する。

- ・ 医薬品、医療機器等の製造業の許可又は登録期間の延長
 - ・ 医薬品、医療機器等の製造販売業の許可期間の延長
 - ・ 医薬品販売業の許可期間の延長
 - ・ 毒物劇物営業の登録期間の延長
 - ・ 薬局開設許可期間の延長
- 等

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

令和 2 年 7 月 3 日から同年 10 月 29 日までの間に履行期限が到来する義務が履行されなかった場合において、当該義務が同年 10 月 30 日までに履行されたときには、行政上及び刑事上の責任は問われない。

【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
 - ・ 薬局の休廃業等の届出
 - ・ 医薬品販売業の休廃止等の届出
 - ・ 医薬品、医療機器等の承認後の定期的適合性調査
 - ・ 医薬品、医療機器等の製造販売の届出事項変更の届出
 - ・ 医薬品、医療機器等の軽微変更の届出
 - ・ 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
 - ・ 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
- 等

【毒物及び劇物取締法関係】

- ・ 毒物劇物取扱責任者の設置又な変更の届出
 - ・ 毒物劇物営業者の氏名等の変更の届出
- 等

【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
 - ・ 麻薬取扱者の免許証の記載事項変更の届出
 - ・ 麻薬管理者による麻薬の品名及び数量の届出
- 等

以 上