

薬食監麻発第0329016号
平成17年3月29日

各〔 都道府県衛生主管部(局)長
地方厚生(支)局麻薬取締部(支所)長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

薬事法改正に伴う麻薬輸入業者等に係る免許等の要件の変更について

本年4月1日より「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年7月31日法律第96号)が施行されるのに伴い麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)及び覚せい剤取締法(昭和26年法律第252号)に基づく免許・指定の要件の一部が下記のとおり変更されるので、御了知の上、貴管下関係者への周知等、適切な指導について御配慮を御願います。

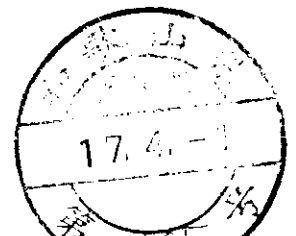
記

1 麻薬及び向精神薬取締法関係

- (1) 麻薬輸入業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業の許可を受けている者であること
- (2) 麻薬輸出業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業又は販売業の許可を受けている者であって、自ら薬剤師であるか又は薬剤師を使用しているものであること
- (3) 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業及び製造業の許可を受けている者であること
- (4) 家庭麻薬製造業者の免許については、薬事法の規定により医薬品の製造業の許可を受けている者であること

2 覚せい剤取締法関係

- (1) 覚せい剤製造業者の指定については、薬事法の規定により医薬品の製造販売業及び製造業の許可を受けている者(以下「医薬品製造販売業者等」という。)のうち、相当と認められるものについて行うこと
- (2) 覚せい剤原料輸入業者の指定については、医薬品製造販売業者等その他覚せい剤原料を輸入することを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の輸入を必要とする者のうち、相当と認められるものについて行うこと



- (3) 覚せい剤原料輸出業者の指定については、薬事法の規定により薬局開設の許可を受けている者（以下「薬局開設者」という。）、医薬品製造販売業者等、一般販売業又は薬種商販売業の許可を受けている者（以下「医薬品販売業者」という。）その他覚せい剤原料を輸出することを業としようとする者のうち、適当と認められるものについて行うこと
- (4) 覚せい剤原料製造業者の指定については、医薬品製造販売業者等その他覚せい剤原料を製造することを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の製造を必要とする者のうち、適当と認められるものについて行うこと
- (5) 覚せい剤取扱者の指定については、薬局開設者、医薬製造販売業者等、医薬品販売業者その他覚せい剤原料を譲り渡すことを業としようとする者又は業務のため覚せい剤原料の使用を必要とする者のうち、適当と認められるものについて行うこと

事務連絡
平成17年3月29日

各〔都道府県衛生主管部(局)薬務主管課〕御中
〔地方厚生(支)局麻薬取締部(支所)〕

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

薬事法改正に伴う麻薬輸入業者等に係る免許等の要件の変更について

標記の件については、平成17年3月29日薬食監麻発第0329016号により通知したところであるが、主な変更点等については下記のとおりであるので参考とされたい。

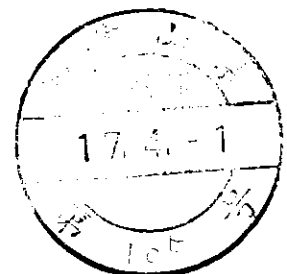
記

1 主な変更内容

(1) 麻薬及び向精神薬取締法関係(第3条)

免許の種類	免許要件(旧)	免許要件(新)
麻薬輸入業者	医薬品の輸入販売業者	医薬品の製造販売業者
麻薬輸出業者	医薬品の製造業者又は販売業者	医薬品の製造販売業者又は販売業者
麻薬製造業者	医薬品の製造業者	医薬品の製造販売業者及び製造業者
麻薬製剤業者	医薬品の製造業者	医薬品の製造販売業者及び製造業者
家庭麻薬製造業者	医薬品の製造業者	医薬品の製造業者

免許要件の欄は当該免許に係る要件のうち、薬事法の規定に基づく許可に関するものを示す。



(2) 覚せい剤取締法関係（第3条、第30条の2）

指定の種類	指定要件（旧）	指定要件（新）
覚せい剤製造業者	医薬品の製造業者	医薬品の製造販売業者及び製造業者
覚せい剤原料輸入業者	医薬品製造業者、医薬品の輸入販売業者	医薬品の製造販売業者、医薬品の製造業者
覚せい剤原料輸出業者	薬局開設者、医薬品製造業者、医薬品の一般販売業者、薬種商販売業者	薬局開設者、医薬品の製造業者、医薬品の製造販売業者、医薬品の一般販売業者、薬種商販売業者
覚せい剤原料製造業者	医薬品製造業者	医薬品の製造販売業者、医薬品の製造業者
覚せい剤原料取扱者	薬局開設者、医薬品製造業者、医薬品の一般販売業者、薬種商販売業者	薬局開設者、医薬品の製造業者、医薬品の製造販売業者、医薬品の一般販売業者、薬種商販売業者

指定要件の欄は当該指定に係る要件のうち、薬事法の規定に基づく許可に関するものを示す。

2 経過措置

旧薬事法の規定に基づき医薬品の輸入販売業や製造業の許可を受けた者は、改正薬事法施行後、当該許可の残存期間においては改正薬事法の規定に基づく製造販売業及び製造業の許可を受けたものとみなされる。このため、当該期間内は、麻薬及び向精神薬取締法等に基づく免許・指定の要件についても、旧薬事法の輸入販売業や製造業の許可を受けていれば、改正薬事法の製造販売業及び製造業の許可を受けたものとみなされるので、新たに医薬品の製造販売業や製造業の許可申請等を行う必要はない。ただし、新たに許可申請等を行うことを妨げるものではない。

事務連絡
平成17年4月7日

各 { 都道府県衛生主管部（局）長
地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）長 } 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「薬事法改正に伴う麻薬輸入業者等に係る免許等の要件の変更」の訂正について

平成17年3月29日付け薬食監麻発第0329016号監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法改正に伴う麻薬輸入業者等に係る免許等の要件の変更について」に下記のとおり誤りがありましたので、訂正方よろしくお願いたします。

記

2 覚せい剤取締法関係

誤	正(下線部に訂正)
(5) 覚せい剤取扱者の指定については、薬局開設者、医薬製造販売業者等、医薬品販売業者・・・	(5) <u>覚せい剤原料</u> 取扱者の指定については、薬局開設者、医薬製造販売業者等、医薬品販売業者・・・

