

平成二十五年厚生労働省令第六十号

新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第六十四条の規定に基づき、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令を次のように定める。

（譲渡の申請）

第一条 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号。以下「法」という。）第六十四条の規定により新型インフルエンザ等対策の実施に必要な医薬品、医療機器、個人防護具その他の物資及び資材（以下「医薬品等」という。）の譲渡を受けようとする者から、あらかじめ、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を当該医薬品等を管理する物品管理官等（物品管理法（昭和三十一年法律第百十三号）第八条第三項に規定する物品管理官又は同条第六項に規定する分任物品管理官をいう。以下同じ。）を経由して提出させなければならない。

- 一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び主たる事務所の所在地）
- 二 譲渡を受けようとする医薬品等の品名及び数量
- 三 譲渡を必要とする理由
- 四 その他必要となる事項

2 前項の規定による譲渡が無償によるものである場合には、厚生労働大臣が、その必要がないと認めるときは、当該医薬品等の譲渡を受けようとする者から申請書を徴しないことができる。

3 第一項の規定による譲渡が時価よりも低い対価によるものである場合には、厚生労働大臣が、緊急の必要があると認めるときは、事後に申請書を提出することを条件として口頭による申請をさせることができる。

（譲渡の承認）

第二条 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による譲渡の申請を承認したときは、次の各号に掲げる事項を記載した承認書を申請者に送付するものとする。

- 一 譲渡する医薬品等の品名及び数量
- 二 譲渡目的
- 三 譲渡期日及び引渡場所
- 四 前条第三項の場合には、譲渡価額
- 五 譲渡に際して条件を付する必要があると認めるときは、その条件

（受領書の提出）

第三条 厚生労働大臣は、法第六十四条の規定により医薬品等を譲渡したときは、当該医薬品等の譲渡を受けた者から、次の各号に掲げる事項を記載した受領書を提出させなければならない。ただし、厚生労働大臣が、その必要がないと認めるときは、この限りではない。

- 一 譲渡医薬品等の品名及び数量
- 二 譲渡条件に従う旨

（貸付の申請）

第四条 厚生労働大臣は、法第六十四条の規定により医薬品等の貸付けを受けようとする者から、あらかじめ、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を当該医薬品等を管理する物品管理官等を経由して提出させなければならない。ただし、緊急の必要があるときは、事後に申請書を提出することを条件として口頭による申請をさせることができる。

- 一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び主たる事務所の所在地）
- 二 借り受けようとする医薬品等の品名及び数量
- 三 使用目的及び使用場所
- 四 借受けを必要とする理由
- 五 借受希望期間
- 六 その他必要となる事項

（貸付期間）

第五条 医薬品等の貸付期間は、厚生労働大臣が特に必要と認める場合を除き、二年を超えないことができる。

（貸付条件）

第六条 厚生労働大臣は、法第六十四条の規定により医薬品等を貸し付ける場合には、次の各号に掲げる条件を付さなければならない。

- 一 貸付医薬品等の引渡し、維持、修理及び返納に要する費用は、厚生労働大臣が貸付けの性質によりこれらの費用を借受人に負担させることが適当でないと認めた場合を除き、借受人において負担すること。
- 二 貸付医薬品等は、善良な管理者の注意をもって管理し、その効率的使用に努めること。
- 三 貸付医薬品等について修繕、改造その他貸付医薬品等の現状を変更しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けること。ただし、軽微な修繕については、この限りではない。
- 四 貸付医薬品等に投じた改良費等の有益費は請求しないこと。
- 五 貸付医薬品等は、転貸し、又は担保に供しないこと。
- 六 貸付医薬品等は、貸付けの目的以外の目的のために使用しないこと。

七 貸付医薬品等について使用場所が指定された場合には、厚生労働大臣が特に承認した場合を除き、指定した場所以外の場所では使用しないこと。

八 貸付医薬品等は、貸付期間満了の日までに、指定の場所において返納すること。

九 借受人が貸付条件に違反したときは、厚生労働大臣の指示に従って貸付医薬品等を返納すること。

十 厚生労働大臣が、特に必要があると認めて貸付期間満了前に返納を命じたときは、その指示に従って貸付医薬品等を返納すること。

十一 貸付医薬品等を亡失し、又は損傷したときは、直ちに詳細な報告書を物品管理官等を経由して厚生労働大臣に提出し、その指示に従うこと。この場合において、その原因が天災、火災又は盗難に係るものであるときは、亡失又は損傷の事実を証する関係官公署の発行する証明書を当該報告書に添付すること。

十二 厚生労働大臣が、貸付医薬品等について、必要に応じて実地調査を行い、若しくは所要の報告を求め、又は当該医薬品等の維持、管理及び返納に関して必要な指示をするときは、これに添付すること。

2 厚生労働大臣は、前項各号に掲げる条件のほか、必要と認める条件を付することができる。

(貸付の承認)

第七条 厚生労働大臣は、第四条の規定による貸付けの申請を承認したときは、次の各号に掲げる事項を記載した承認書を申請者に送付するものとする。

一 貸付医薬品等の品名及び数量

二 貸付期間

三 貸付目的

四 貸付期日及び引渡場所

五 使用場所

六 返納期日及び返納場所

七 時価よりも低い対価で貸し付ける場合は、貸付料の額

八 貸付条件

(借受書の提出)

第八条 厚生労働大臣は、法第六十四条の規定により医薬品等を貸し付けたときは、当該医薬品等の借受人から、次の各号に掲げる事項を記載した借受書を提出させなければならない。

一 貸付医薬品等の品名及び数量

二 貸付期間

三 返納期日及び返納場所

四 貸付条件に従う旨

(貸付医薬品等の亡失又は損傷)

第九条 厚生労働大臣は、借受人が貸付医薬品等を亡失し、又は損傷した場合において、その亡失又は損傷が借受人の責に帰すべき理由によるものであるときは、借受人にその負担において補てんさせ、若しくは修理させ、又はその損害を弁償させなければならない。

附 則

この省令は、法の施行の日（平成二十五年四月十三日）から施行する。

附 則 （令和三年二月四日厚生労働省令第二五号）

この省令は、公布の日から施行し、この省令による改正後の新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令の規定は、新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律（令和二年法律第四号）の施行の日（令和二年三月十四日）から適用する。

附 則 （令和五年五月二六日厚生労働省令第七九号） 抄

この省令は、令和六年四月一日から施行する。