

事務連絡  
令和元年 12 月 25 日

一般社団法人全国配置薬協会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

### 行政手続の簡素化について（周知）

日頃より、厚生労働行政にご理解、ご協力をいただきありがとうございます。  
厚生労働省では、平成 29 年度規制改革実施計画（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）及び「行政手続部会取りまとめ～行政手続コストの削減に向けて～」（平成 29 年 3 月 29 日規制改革推進会議行政手続部会決定）を踏まえ、民間事業者が行う行政手続コストを 2020 年までに 20%削減することを目標として、「行政手続コスト削減のための基本計画」を平成 29 年 6 月に策定し、令和元年 6 月に最新版（別添 1）を公表しました。

そのうち、薬事行政分野における基本計画では、事業者の窓口への移動等に係る時間を削減するため、「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。）に定める届出等の提出や許可証等の受領に関し、地方公共団体において郵送対応が可能な手続については、郵送率を向上させることとしていますので、より一層、郵送による手続をご活用くださいますようお願いいたします。

また、当該基本計画に係る取組の一環として、行政手続の簡素化・効率化による事業者の負担軽減を引き続き推進するため、「行政手続の簡素化について（協力依頼）」（平成 31 年 3 月 29 日付事務連絡。別添 2）を、地方公共団体宛て発出しております。各事業者におかれましても、下記についてご承知おきくださいますようお願いいたします。

## 1. 各種許認可申請・届出様式及び添付書類について

各種許認可申請や届出に用いる様式については、地方公共団体ごとに軽微な差がある場合も見受けられると承知しているが、医薬品医療機器等法施行規則等において定めている申請・届出様式については、施行規則で定められた様式により提出を行って差し支えないこと。

また、各種の届出等において必要となる診断書等、特段様式が定められていない添付書類についても、必要事項が不足なく記載されている場合には、任意の様式で差し支えないこと。

## 2. 電子媒体の活用について

令和元年5月31日に公布、同年12月16日に施行された「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」（令和元年法律第16号）第5条第4項において、地方公共団体についても「情報通信技術を利用して行われる手続等に係る当該行政機関等の情報システムの整備その他の情報通信技術を活用した行政の推進を図るために必要な施策を講ずるよう努めなければならない。」と規定されたところである。

今後、政府全体として、行政手続の電子化が進められることとなる見込みであることから、各事業者においてもご承知おきいただきたい。

【各手続の問合せ先】

医薬・生活衛生局における各許認可、届出等手続の担当課室は、以下のとおり。

総務課	03-3595-2377
医薬品審査管理課	03-3595-2431
化学物質安全対策室	03-3595-2298
医療機器審査管理課	03-3595-2419
医薬安全対策課	03-3595-2435
監視指導・麻薬対策課	03-3595-2436

以上