

事務連絡
平成 31 年 3 月 29 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 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（協力依頼）

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、平成 30 年 3 月に最新版（別添）を公表いたしました。

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、医薬品医療機器等法に定める届出等の提出や許可証等の受取りにおいて、郵送対応が可能な手続については、手続が郵送で行われた割合（郵送率）を向上させることとしておりますので、郵送化推進へのご協力をお願いいたします。

また、当局としては、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、その他の取組として下記のとおり取りまとめましたので、各手続ご担当者様におかれましては、ご協力をいただきますよう宜しくお願いいたします。

なお、医薬品医療機器等法以外の薬事関係法令に係る手続においても、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

記

1. 各種許認可申請・届出様式及び添付書類の公表について

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異なる場合があ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厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/newpage_00843.html）に掲載しているため、各地方公共団体においては、貴管下関係業者に対して案内するとともに、各地方公共団体の示す様式のほか、施行規則で定められた様式により提出を行っても差し支えない旨周知に努めること。

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旨周知に努めること。今般、各種の届出等において必要となる診断書について、新たに標準書式を作成し、上記ページにて示したので適宜活用すること。

2. 提出書類・情報の見直し

事業者が各種申請・届出等を行う際に、必要でない資料、特に、過去に提出されたものと同じの資料の添付を再度求めることのないようにすること（「同じ情報は一度だけの原則」）。

3. 電子媒体の活用について

「デジタル・ガバメント実行計画」（平成 30 年 7 月 20 日デジタル・ガバメント閣僚会議決定）において「行政のあらゆるサービスを最初から最後までデジタルで完結させる。」とされており、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、各地方公共団体においては、まずは現状で可能な範囲の取組として、例えば、押印等を必要としない添付書類を多数求める場合などにおいて、電子メールやCD-Rの送付等による提出を受け付けるなど、電子媒体を活用した手続の推進に努めること。

【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