

薬生薬審発 1224 第 14 号
薬生機審発 1224 第 11 号
令和 3 年 12 月 24 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について

「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)に基づく許可等に係る申請又は届出(以下「申請等」という。)の手続について、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」(平成 14 年法律第 151 号)及び「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律施行令」(平成 15 年政令第 27 号)に基づき、申請者等の利便性向上及び行政事務の効率化を図るため、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に周知徹底を図るとともに、適正な指導を行い、その実施に遺漏なきよう御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. 申請書等への登記事項証明書の添付の省略について

(1) 厚生労働省本省及び地方厚生局において、法務省が運営する「登記情報連携システム」を利用し登記事項を確認することが可能とされたため、別表に掲げる「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施行規則」(昭和 36 年厚生労働省令第 1 号。以下「規則」という。)に

定める申請等に係る申請書又は届書（以下「申請書等」という。）のうち、厚生労働大臣又は地方厚生局長（各都道府県知事を経由して提出するものを含む。以下同じ。）に対し提出するものについて、令和4年1月1日以降に申請等を行う場合、当該申請書等には規則の定めにかかわらず登記事項証明書の添付を不要とすること。なお、本取扱いに基づき地方厚生局長に申請等を行う際に登記事項証明書の添付を省略する場合にあっては、申請書等の備考欄に「地方厚生局長宛てのため登記事項証明書は添付省略」と記載すること。

(2) 都道府県知事、保健所設置市長、特別区長に対し行う申請等については、引き続き申請書等に登記事項証明書の添付を必要とすること。また、本取扱いに基づき地方厚生局長に申請等を行う際に登記事項証明書の添付を省略する場合であって、当該申請等と同時に又は当該申請等を行った後に当該申請等の経由先である都道府県知事宛に申請等を行う場合には、登記事項証明書の添付は省略できないこと。

別表

規定	申請書等
第二十六条	様式第十二 医薬品製造業許可申請書
第百条	様式第六 変更届
第二百一十一条	様式第七十 登録認証機関登録申請書
第百三十七条の九	様式第十二 再生医療等製品製造業許可申請書
第百三十七条の六十六	様式第六 変更届
第百八十条	様式第九十一 医療機器修理業許可申請書
第百九十五条	様式第六 変更届

条文及び様式はいずれも規則に定めるもの。

別記

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

米国医療機器・I V D工業会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事