薬生薬審発1213第１号
薬生機審発1213第２号
薬生安発1213第１号
令和４年12月13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　　）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　　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）等に基づく手続の簡素化については「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」（令和３年12月24日薬生薬審発1224第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び薬生機審発1224第11号医療機器審査管理課長連名通知。以下「旧通知」という。）に基づき行っているところです。今般、簡素化の対象を拡大し、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、本通知の発出に伴い旧通知は廃止します。

また、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、「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、別表１に掲げるものであって、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１．において同じ。）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て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。

２．証書等に係る原本確認手続のオンライン化等について

（１）申請等に際し、当該申請等に係る申請書等に薬剤師であることを証する書類その他の証書等（以下「証書等」という。）の写しを添付すべき手続においては、申請者等が提出先の窓口に当該証書等の原本を持参することで原本確認を行ってきたところ。オンライン提出の開始に伴い、別表２に掲げる申請書等については、原本確認の手続を（２）及び（３）のとおりとする。

（２）申請書等を、都道府県を経由して地方厚生局に提出する場合は、以下のとおりとする。

ア　申請書等を「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和４年 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 1111 第１号医療機器審査管理課長、薬生安発 1111 第１号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 1111 第１号監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「オンライン提出通知」という。）に基づきオンライン提出する又は申請書等を送付することで手続を行う場合、許可等を受けた者又は受けようとする者（いずれも法人にあってはその代表者とする。以下「証明者」という。）が、証書等の写しについて以下の（ア）から（ウ）までに定める事項を記載して原本証明を行い、当該原本証明がなされた写し（オンライン提出する場合は、当該写しに係る PDF 等の電子ファイルとする。）を提出すること。

（ア）　当該写しが原本と相違ない旨

（イ）　原本証明を行った年月日

（ウ）　証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

イ　提出した原本証明された写しについて、提出先の地方厚生局が必要と認めた場合には、オンライン会議等を利用して追加で当該証書等の原本確認を受けること。また、原本証明された写しを提出し又は追加で原本確認を受けた後も、提出先の地方厚生局から指示があった場合に原本を窓口等で提示できるよう準備しておくこと。

ウ　申請書等を都道府県の窓口に来訪して提出することで手続を行う場合、あわせて当該証書等の原本を持参することとし、都道府県の提出先窓口で原本確認を受けること。この場合、原本確認を行った都道府県は、地方厚生局への進達時にその旨を伝えること。

（３）申請書等を、都道府県に提出する場合は、以下のとおりとする。

ア　オンライン提出通知に基づきオンライン提出する又は申請書等を送付することで手続を行う場合であって、提出先の都道府県の定めがある場合、窓口で原本を提示すること以外の手段で原本確認を受けることができるものとする。ただし、当該確認を受けた後も提出先の都道府県の指示があった場合に原本を窓口等で提示できるよう準備しておくこと。

イ　都道府県が窓口で原本を提示させること以外で原本確認を行う手段は、例えば以下の（ア）から（エ）のうちの一つ又は複数を組み合わせたものでよいこと。

（ア）後日、申請者等に当該証書等の原本を窓口に持参させ、当該証書等の原本確認を行う。

（イ）都道府県の担当者が、後日、業許可等に係る調査や適合性調査等を実地で行う際に、都道府県の担当者が申請者等の事業所等において当該証書等の原本確認を行う。

（ウ）都道府県の担当者が、オンライン会議等を利用し当該証書等の原本確認を行う。

（エ）申請者等に、（２）アに準じて、原本証明された写しの電子ファイルを提出させる。

ウ　申請書等を窓口に来訪して提出することで手続を行う場合は、当該証書等の原本を持参し、当該窓口で原本確認を受けること。

エ　登記事項証明書や医師の診断書等の、申請書等を窓口に来訪して提出する又は申請書等を送付することで手続を行う場合に原本の提出が求められてきた添付書類は、引き続き原本を提出すること。ただし、オンライン提出通知に基づきオンライン提出する場合は、同通知の記の５（１）に基づき当該書類の原本を明瞭にスキャンして作成した電子ファイルを提出すること。

別表１

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
第百二十一条	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。

別表２

規定	申請書等	
第十九条	様式第九	医薬品/医薬部外品/化粧品製造販売業許可申請書
第二十六条	様式第十二	医薬品/医薬部外品/化粧品製造業許可申請書
第三十四条の三	様式第十七の二	医薬品/医薬部外品/化粧品製造業登録申請書
第九十九条	様式第六	変更届
第百条	様式第六	変更届
第百十四条の二	様式第九	医療機器/体外診断用医薬品製造販売業許可申請書
第百十四条の九	様式第六十三の二	医療機器/体外診断用医薬品製造業登録申請書
第百十四条の六十九	様式第六	変更届
第百十四条の七十	様式第六	変更届
第百三十七条の二	様式第九	再生医療等製品製造販売業許可申請書
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
第百三十七条の五十二	様式第七十五の十六	再生医療等製品製造管理者承認申請書
第百三十七条の六十五	様式第六	変更届
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
第二百二十九条	様式九十九	生物由来製品製造管理者承認申請書

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
日本化粧品工業連合会会長
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
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
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
在日米国商工会議所製薬小委員会委員長
在日米国商工会議所トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本医薬品原薬工業会会長
一般社団法人日本薬業貿易協会会長
日本石鹸洗剤工業会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本浴用剤工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事