

医薬機審発 1127 第 1 号
令和 6 年 11 月 27 日

各都道府県、保健所設置市、特別区、衛生主管部(局)長 殿
各地方厚生(支)局長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」を踏まえた
対応について (その 2)

令和 4 年 6 月、デジタル臨時行政調査会 (以下「調査会」という。)が「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」を策定し、アナログ規制等に関する法令約 1 万条項について点検・見直しを行うこととされました。

令和 5 年 5 月、調査会は、各府省庁における行政手続のデジタル完結に向けた取組について「行政手続のデジタル完結に向けた工程表の策定に関する対応について」を策定し、年間手続件数 1 万件以上の申請等とこれに対する処分通知等を対象に調査・点検等を実施し、現状の把握とその後の方針を示しました。

これを受け、「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「法」という。)等に定める手続のうち、工程表に記載のものについて「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」を踏まえた対応について (令和 5 年 12 月 13 日付け医薬機審発 1213 第 2 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知。)にて技術的助言を行ったところです。

今般、これに加え下記の手続の申請、手数料の納付(ただし、手数料が発生するものに限る)、処分通知のデジタル完結についても、必要に応じ条例又は要綱等の改正を行う等の措置を採られるよう御配慮をお願いします。

なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

- ・管理医療機器の販売業及び貸与業の休廃止等の届出(法第 40 条第 2 項において準用する法第 10 条第 1 項)
- ・管理医療機器の販売業及び貸与業の変更届(法第 40 条第 2 項において準用する法第 10 条第 1 項)
- ・高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の休廃止等の届出(法第 40 条第 1 項において準用する法第 10 条第 1 項)
- ・再生医療等製品の販売業の休廃止等の届出(法第 40 条の 7 第 1 項において準用する法第 10 条第 1 項)
- ・再生医療等製品の販売業の許可(法第 40 条の 5 第 1 項)
- ・再生医療等製品の販売業の許可の更新(法第 40 条の 5 第 6 項)
- ・再生医療等製品の販売業の変更届(法第 40 条の 7 第 1 項において準用する法第 10 条第 1 項)
- ・再生医療等製品営業所管理者の兼務許可(法第 40 条の 6 第 2 項)
- ・体外診断用医薬品製造管理者の兼務許可(法第 23 条の 2 の 14 第 13 項において準用する法第 7 条第 4 項)

なお、上記の手続のほか、再生医療等製品の販売業の許可証の再交付申請（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令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「令」という。）第 46 条第 1 項）、再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付申請（令第 45 条第 1 項）についても、デジタル完結に向けた御配慮をお願いします。

(参考) デジタル庁 アナログ規制見直しの取組

<https://www.digital.go.jp/policies/digital-extraordinary-administrative-research-committee>