

規制改革ホットライン処理方針
(令和4年12月13日から令和5年1月20日までの回答)

医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ関連

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
医薬品医療機器等法の手続きの電子化等について	対応不可	△	1

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項
措置済	提案に対し、所管省庁がすでに対応を行った事項
無印	当面、検討を要しないと判断した事項

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号: 1

所管省庁への検討要請日	令和4年12月15日	回答取りまとめ日	令和5年1月20日
-------------	------------	----------	-----------

提案事項	医薬品医療機器等法の手続きの電子化等について
具体的内容	都道府県に対する各種提出書類(特に変更届)の様式統一化及び電子化、届出窓口及び疎明書への一本化を図ること。
提案理由	<p>医薬品医療機器等法に係る各種届出(販売業・貸与業)について、書面による届出が必要とされているが、新型コロナウイルス感染予防のため在宅勤務等が推進されている中で、届出をするために会社への出勤及び地方公共団体への届出が必要となる。各種手続きが電子化されることにより、対人接触機会(=新型コロナウイルス感染リスク)の減少、手作業の効率化・ペーパーレス化による環境負荷低減、在宅勤務によるワークライフバランスの向上が実現可能となる。</p> <p>電子化の検討に際しては、その弊害(事務負担増加等)が生じないように検討いただきたい。</p> <p>電子化が行われるまでの間は、都道府県ごとに異なる様式を統一化すること。</p> <p>変更届について、複数の都道府県の許可を受けている場合、古物営業法と同様に、一の都道府県への届出をすれば、他の都道府県に変更届を回付する取扱いを導入すること。</p> <p>規則第174条では、「法人である場合であつて、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者)、ヘ(心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者)に該当しない疎明書を提出できる。」とされているが、法人の場合は、疎明書に一本化すること。</p> <p>当協会の2021年度提言に対し、「申請・届出は各都道府県等が所管する自治事務であり、電子化等については自治体ごとの判断にゆだねられるため、統一化することは困難である」旨の回答をされているが、行政手続きの電子化を推進する観点から再検討をお願いしたい。</p>
提案主体	公益社団法人リース事業協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>○高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事等が行う自治事務です。</p> <p>○管理医療機器の販売業及び貸与業の業は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事等に届出を行う必要があります。</p> <p>○高度管理医療機器等の販売業者等が法人であつて、新たに役員となった者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付する必要があります。ただし、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、診断書の代わりに疎明書を提出することが可能です。</p>	
該当法令等	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第39条、第39条の3	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>・様式の統一について、販売業・貸与業の届出等にかかる各種様式は、薬機法施行規則で規定しており、各地方公共団体には、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を依頼しているところですが、</p> <p>・申請・届出は各都道府県等が所管する自治事務であり、電子化等については自治体ごとの判断にゆだねられるため、統一化することは困難であると考えます。</p> <p>・現状の制度上、診断書と疎明書どちらの書類を添えることも可能としているところ、あえて疎明書に一本化し、選択肢を狭めるのは不適切であると考えます。</p>	

区分(案)	△
-------	---