

薬機発第 1225054 号  
令和 2 年 12 月 25 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
(公印省略)

押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構における押印の取扱いについて

本日、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和 2 年厚生労働省令第 208 号。以下「押印見直し省令」という。)」が公布・施行され、厚生労働省が所管する省令において、国民や事業者に対して記名押印又は署名(以下「押印等」という。)を求める手続における国民や事業者等の押印等が不要となりました。これを踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)においても、機構が定める実施細則及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知(以下「理事長通知」という。)等について押印を不要とする改正を行いました。その内容及び取扱いについては下記のとおりとなりますので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

記

#### 第1 改正される理事長通知及び実施細則

以下に掲げる理事長通知及び実施細則において、国民や事業者等に対して記名押印又は署名を求めている手続について、押印等を不要とする見直しを行いました。

その他機構各部長等名で発出している通知においても、押印等を不要とする見直しを行いました。

## 1 理事長通知

名称	通知番号
治験薬GMP証明書の発給の手続きについて	平成 21 年 3 月 30 日 薬機発第 0330023 号
医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について	平成 23 年 6 月 30 日 薬機発第 0630007 号
独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について	平成 24 年 3 月 2 日 薬機発第 0302070 号
新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて	平成 25 年 3 月 25 日 薬機発第 0325004 号
医療機器 WEB 申請プラットフォームの取扱いについて	平成 26 年 10 月 30 日 薬機発第 1030001 号
医療機器の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて	平成 27 年 8 月 28 日 薬機発第 0828044 号
医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて	令和元年 5 月 7 日 薬機発第 0507011 号
医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施手続きについて	令和元年 5 月 7 日 薬機発第 0507012 号
令和2年度「小児用医療機器の承認申請支援事業」の実施について	令和 2 年 6 月 26 日 薬機発第 0626085 号
令和2年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について	令和 2 年 7 月 10 日 薬機発第 0701022 号

※各理事長通知については、別途、関係各部より、改正内容等について周知します。

## 2 実施細則

名称	規程番号
①独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査等業務関係業務方法書実施細則	平成 16 年細則第 4 号
②独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査等手数料収納事務実施細則	平成 16 年細則第 5 号
③独立行政法人医薬品医療機器総合機構 拠出金等徴収業務実施細則	平成 16 年細則第 15 号

④独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国内派遣研修実施細則	平成 17 年細則第 7 号
⑤MID-NET利用料収納事務実施細則	平成 30 年細則第 10 号

※上記細則に基づく新しい様式については、1月中旬に機構ホームページに掲載する予定です。

## 第2 経過措置等

理事長通知及び実施細則等の施行の際、現にある改正前の様式により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなします。また、改正前の様式については、当分の間、これを取り繕って使用することもできます。

## 第3 その他留意事項

押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印の取扱いについて(令和 2 年 12 月 25 日付け薬生発 1225 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)を踏まえた取扱い

- ・ 局長通知 第4の2において、押印見直し省令の「施行日前にコロナ特例に基づき行われた申請について、改めて押印のなされた申請書や届出等への差替え等を求めることは不要とする。」とされたことを踏まえ、機構においても同様に、コロナ特例に基づき行われた申請については、改めて押印のなされた申請書や届出等への差替え等を求めることは不要とします。
- ・ 局長通知 第5において、押印見直し省令の趣旨を踏まえ、「施行期日前に厚生労働省医薬・生活衛生局(旧生活衛生・食品安全部を除く。)が発出した通知であって、申請時に押印等を求めているものについては、押印等が無かったとしても、特段の定めのない限り、正当に申請があったものとして受け付ける。」とされたことを踏まえ、機構においても厚生労働省医薬・生活衛生局(旧生活衛生・食品安全部を除く。)が発出した通知に基づき行われた申請等については、押印等が無かったとしても、特段の定めのない限り、正当に申請等があったものとして受け付けます。

## 第4 機構ウェブサイトにおける取扱い

今回の改正を踏まえ、機構ウェブサイトに掲載している、押印見直し省令及びそれに定める様式、機構の理事長通知及び実施細則、それに定める様式等については2月末までに順次、差替える予定です。差し替え前の様式を使用した場

合においても改正後の様式によるものとみなすとともに、押印等が無かったとしても、特段の定めのない限り、正当に申請があったものとして受け付けます。

以上

(別 記)

日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
日本一般用医薬品連合会会長  
日本OTC医薬品協会会長  
欧州製薬団体連合会会長  
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長  
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  
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長  
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本石鹼洗剤工業会会長  
日本ヘアカラー工業会会長  
日本パーマメントウェーブ液工業組合理事長  
日本歯磨工業会会長  
日本家庭用殺虫剤工業会会長  
日本防疫殺虫剤協会会長  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長  
日本浴用剤工業会会長  
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長  
在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会委員長  
日本輸入化粧品協会理事長  
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長  
一般社団法人日本CRO協会会長  
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長  
一般社団法人日本血液製剤協会理事長  
公益社団法人日本医師会 治験促進センターセンター長  
関西医薬品協会会長  
公益社団法人東京医薬品工業協会会長  
日本ジェネリック製薬協会会長  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長  
一般社団法人 日本薬業貿易協会会長  
日本医薬品原薬工業会会長  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長  
日本医薬品直販メーカー協議会会長  
日本家庭薬協会 御中  
日本漢方生薬製剤協会会長  
一般社団法人全国配置薬協会 御中  
一般社団法人日本エアゾール協会 御中  
日本エアゾルヘアーラッカー工業組合 御中