

薬生発1225第4号
令和2年12月25日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて

平素より医薬品・医療機器等行政の推進に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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）が公布され、同日施行されました。本省令は、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を不要とする改正を行うものであり、このうち薬事関係省令の改正箇所等及び施行に当たっての留意事項について、下記のとおり周知します。また、これまで医薬・生活衛生局（旧生活衛生・食品安全部を除く。）が発出した通知等における押印等の取扱いについても、併せて周知しますので、御了知いただくとともに、必要な対応をお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して押印等を求めている行政手続については、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日閣議決定）及び「規制改革実施計画」（令和2年7月17日閣議決定）に基づき、各府省は、原則として全ての見直し対象手続について、恒久的な制度対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行う（年内の対応が困難なものについては見直しの方針を明らかにする）こととされた。

本省令は、上記計画を踏まえ、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 年厚生省令第 1 号）等の薬事関係省令を含め、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押印等を求める手続きにおける国民や事業者等の押印等を不要とする改正を行うものである。

（参考）規制改革実施計画（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）抄

6. デジタルガバメント分野／（3）新たな取組

No. 6 行政手続における書面規制・押印、対面規制の抜本的な見直し

各府省は、緊急対応として、所管する行政手続等のうち、法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているもの（以下「見直し対象手続」という。）について、優先順位の高いものから順次、規制改革推進会議が提示する基準に従い、必要な措置を講じるとともに、その周知を行う。

各府省は、緊急対応を行った手続だけでなく、原則として全ての見直し対象手続について、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正やオンライン化を行う。

第 2 改正省令の主な内容（薬事関係省令部分）

以下に掲げる省令において、国民や事業者等に対して押印等を求めている手続について、押印等を不要とするための規定の見直しを行うもの。

第 13 条	毒物及び劇物取締法施行規則	昭和 26 年厚生省令第 4 号
第 14 条 第 1 号	覚醒剤取締法施行規則	昭和 26 年厚生省令第 30 号
第 19 条	麻薬及び向精神薬取締法施行規則	昭和 28 年厚生省令第 14 号
第 22 条	あへん法施行規則	昭和 29 年厚生省令第 26 号
第 14 条 第 2 号	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則	昭和 31 年厚生省令第 22 号
第 36 条	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 年厚生省令第 1 号
第 37 条	薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第十二条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の薬事法施行規則	昭和 36 年厚生省令第 1 号
第 38 条	薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第十四条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の薬事法施行規則	昭和 36 年厚生省令第 1 号
第 39 条	薬剤師法施行規則	昭和 36 年厚生省令第 5 号

第 91 条	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (※)	平成 9 年厚生省令第 21 号
第 92 条	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (※)	平成 9 年厚生省令第 28 号
第 106 条	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (※)	平成 17 年厚生労働省令第 36 号
第 107 条	医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (※)	平成 17 年厚生労働省令第 37 号
第 114 条	特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法施行規則	平成 20 年厚生労働省令第 3 号
第 122 条	再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (※)	平成 26 年厚生労働省令第 88 号
第 123 条	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (※)	平成 26 年厚生労働省令第 89 号
第 14 条 第 10 号	麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令	令和 2 年厚生労働省令第 169 号

※ OECD-GLP、ICH-GCP 等の国際基準との整合性の観点から、以下の項目において署名を引き続き求めている。

- ・ 信頼性保証部門において作成する報告文書における署名（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 8 条第 1 項第 8 号、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 8 条第 1 項第 8 号、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 8 条第 1 項第 8 号）
- ・ 試験計画書における運営管理者及び試験責任者の署名（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 15 条第 1 項第 10 号、同条第 2 項、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 15 条第 1 項第 10 号、同条第 2 項、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 15 条第 1 項第 10 号、同条第 2 項）
- ・ 最終報告書における試験責任者及び信頼性保証部門責任者の署名（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 17 条第 1 項第 12 号、同項第 13 号、同条第 2 項、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 17 条第 1 項第 12 号、同項第 13 号、同条第 2 項、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第 17 条第 1 項第 12 号、同項第 13 号、同条第 2 項）

- ・ 同意文書への署名（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第52条第1項、第53条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第72条第1項、第73条、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第72条第1項、第73条）

第3 改正省令の経過措置等

本省令の施行の際現にある本省令による改正前の様式により使用されている書類は、本省令による改正後の様式によるものとする。

本省令の際現にある旧様式による様式については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第4 改正省令の施行に当たっての留意事項

1 申請者が本人であるか否かの確認について

本省令の施行に伴い、薬事関係省令における国民や事業者に対して押印等を求めている手続についてはその押印等が不要になるが、本省令の施行に関わらず、行政機関においては、これまで同様、申請があった場合は、必要に応じ本人であることを確認するための書類（マイナンバーカード、運転免許証、法人の登記書類、個人・法人の印鑑証明書、国家資格の証明書等）の提示を求めるなどにより、申請内容に虚偽や齟齬等がないかを適切に確認すること。

2 「新型コロナウイルス感染症への対応における薬事関連法令に係る行政手続の押印省略等の扱いについて」（令和2年5月8日付け事務連絡）の取扱いについて

「新型コロナウイルス感染症への対応における薬事関連法令に係る行政手続の押印省略等の扱いについて」（令和2年5月8日付け事務連絡）において、薬事関連法令の一部に基づく行政手続については、「当面の間、許認可の申請や届出等の諸手続の代表者等の押印がない場合も受け付けて差し支えないこととする。この際、押印が無い理由を様式備考欄への記載又は理由書の提出等によって求めるとともに、平常の社会活動に戻った場合には、代表者等の印が押印された申請書や届出等への差替えを求める等、必要な対応を行うこととする。」とされている（以下、当該扱いは「コロナ特例」という。）。

本省令の趣旨を踏まえ、本省令の施行日前にコロナ特例に基づき行われた申請等について、改めて押印等のなされたものへの差替え等を求めることは不要とする。

第5 医薬・生活衛生局（旧生活衛生・食品安全部を除く。）が発出した通知における押印等の取扱いについて

本省令の趣旨を踏まえ、施行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、申請等の際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、正当に申請等があったものとして受け付けることとする。ただし、以下に掲げる手続については、OECD-GLP等の国際基準との整合性の観点から、本省令と同様、記名押印のみを不要とし、署名は引き続き求めることとするため、以下のとおり改正する。

- ・ 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いについて（薬食発第0613007号 平成20年6月13日）」中「(13) 第16条関係」のウ及び「(14) 第17条関係」のウ中「又は記名なつ印」を削る。
- ・ 「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いについて（薬食発第0613010号 平成20年6月13日）」中「(13) 第16条関係」のウ及び「(14) 第17条関係」のウ中「又は記名なつ印」を削る。
- ・ 「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（薬食発0812第20号 平成26年8月12日）」中「(13) 第16条関係」のウ及び「(14) 第17条関係」のウ中「又は記名なつ印」を削る。

以上