

医薬機審発 1213 第 2 号  
令和 5 年 12 月 13 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

令和 3 年 11 月、デジタル改革、規制緩和、行政改革に係る横断的課題を一体的に検討し実行することにより、国や地方の制度・システム等の構造改革を早急に進め、個人や事業者が新たな付加価値を創出しやすい社会とすることを目的としてデジタル臨時行政調査会(会長：内閣総理大臣。以下「調査会」という。)が設置された。

令和 4 年 6 月、調査会は、「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し、同年 12 月にはこれら規制等に係る法令の見直しに向けた工程表が策定された。

その後、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、令和 5 年 5 月、調査会は「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、現状の把握と今後の方針を示した。

上記を踏まえ、「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」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)に定める下記の手続について、申請、手数料の納付(ただし、手数料が発生する申請等に限る)、処分通知のデジタル完結について、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

- ・ 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可(法第 39 条第 1 項)
- ・ 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の変更届(法第 49 条第 1 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許可の更新(法第 39 条第 6 項)

なお、上記の手続のほか、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業等の許可証の書換え交付（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 45 条第 1 項）、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業等の許可証の再交付(令第 46 条第 1 項)、管理医療機器の販売業及び貸与業の届出(法第 39 条の 3 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>