

「行政手続コスト」削減のための基本計画

省庁名	厚生労働省
重点分野名	営業の許可・認可に係る手続
局名	医薬・生活衛生局

I. 医薬品医療機器等法に関する許可等の手続

1 手続の概要及び電子化の状況

i. 薬局・医薬品販売業の許可等に関する手続

(1) 許可の申請

① 手続の概要

薬局を開設又は業として医薬品を販売するためには、申請書にその薬局等の平面図等を添付して提出し、許可を受けなければならない。

許可権者は、都道府県知事（保健所設置市又は特別区においては、市長又は区長）である。

都道府県（保健所又は特別区）による、申請書類の審査、実地調査で問題がなければ許可証が交付される。

② 電子化の状況

電子化されていない。

(2) 許可の更新の申請

① 手続の概要

許可の期限は6年とされており、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受けた者（以下、「薬局等の開設者」という。）は、当該期間内に更新の申請書を都道府県知事等に提出し（変更事項がなければ添付書類は不要）なければならない。

都道府県（保健所または特別区）による、申請書類の審査、現地確認で問題がなければ許可証が交付される。

② 電子化の状況

電子化されていない。

(3) 変更・休止・廃止等届

① 手続の概要

薬局等の開設者は、薬局等の管理者等を変更した場合又は薬局等を休止若しくは廃止等をした場合は、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

② 電子化の状況

電子化されていない。

ii. 医薬品等の製造販売業の許可等に関する手続

(1) 許可の申請

① 手続の概要

業として医薬品等を製造販売（自ら又は他社に委託して製造した医薬品等を販売すること）するためには、企業毎に人的要件並びに品質管理及び安全確保体制等を確認して与えられる製造販売業の許可を受けなければならない。

許可権者は都道府県知事である。

都道府県による、申請書類の内容確認、実地調査で問題がなければ許可証が交付される。

- ② 電子化の状況
電子化されていない。
- (2) 許可の更新の申請
 - ① 手続の概要
製造販売業許可の期限は5年とされており、製造販売業許可の取得者（以下「製造販売業者」という。）は、当該期間内に許可の更新を受けなければならない。
都道府県による、申請書類の内容確認、実地調査で問題がなければ許可証が交付される。
 - ② 電子化の状況
電子化されていない。
- (3) 変更・休止・廃止等の届出
 - ① 手続の概要
医薬品等の製造販売業者は、製造販売業者の氏名、所在地等に変更があった場合又は休止若しくは廃止等をした場合は、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。
 - ② 電子化の状況
電子化されていない。

iii. 医薬品等の製造業許可・外国製造業者認定等に関する手続

- (1) 許可・認定の申請
 - ① 手続の概要
業として医薬品、医薬部外品、化粧品（以下、「医薬品等」という。）を製造するためには、申請書に構造設備に関する書類等を添付して提出し、製造所毎に製造業の許可を受けなければならない。
許可権者は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長、生物学的製剤等は地方厚生局長）である。
また、外国において、日本へ輸出される医薬品等を製造するためには、外国製造業者の認定を受けなければならない。
認定権者は厚生労働大臣である。
いずれも、都道府県等による申請書類の書面・実地調査で問題がなければ、許可証・認定証が交付される。
 - ② 電子化の状況
電子化されていない。
- (2) 許可・認定の更新の申請
 - ① 手続の概要
許可・認定の期限は5年とされており、医薬品等の製造業の許可・認定を受けた者（以下、「医薬品等の製造業者」という。）は、当該期間内に申請書に構造設備に関する書類等を添付して提出し、当該期間内に許可の更新を受けなければならない。
都道府県等による、申請書類の書面・実地調査で問題がなければ、許可証・認定証が交付される。
 - ② 電子化の状況
電子化されていない。
- (3) 変更・休止・廃止等届出
 - ① 手続の概要
医薬品等の製造業者は、申請事項に変更があった場合又は休止若しくは廃止等をした場合は、その旨を都道府県知事等に届出なければならない。
 - ② 電子化の状況
電子化されていない。

iv. 医療機器の製造業等に関する手続

(1) 登録・許可の申請

① 手続の概要

業として医療機器、体外診断用医薬品の製造をするためには、製造所毎に製造業の登録を受けなければならない。

また、業として医療機器の修理をするためには、医療機器の修理業の許可を受けなければならない。

いずれも許可権者は、都道府県知事等であり、

都道府県知事等による、申請書類の審査、実地調査で問題がなければ、登録証・許可証が交付される。

② 電子化の状況

電子化されていない。

(2) 登録の更新

① 手続の概要

医療機器等の製造業・修理業の登録の期限は5年とされており、医療機器等の製造業の登録を受けた

者（以下、「医療機器等の製造業者」という。）及び医療機器の修理業の許可を受けた者（以下、「医療機器修理業者」という。）は、当該期間内に登録・許可の更新を受けなければならない。

都道府県知事等による、申請書類の審査、実地調査で問題がなければ、登録証・許可証が交付される。

② 電子化の状況

電子化されていない。

(3) 変更・廃止・休止等届出

① 手続の概要

医療機器等の製造業者及び医療機器修理業者は、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者を変更した場合又は製造所を廃止若しくは休止等した場合は、その旨を都道府県知事等に届け出なければならない。

② 電子化の状況

電子化されていない。

v. 医療機器の販売業等に関する手続

(1) 許可・届出の申請

① 手続の概要

業として高度管理医療機器、特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）を販売又は貸与するためには、それぞれ高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けなければならない。

許可権者は都道府県知事（保健所設置市又は特別区においては、市長又は区長）である。

都道府県知事等の申請書類の審査・実地調査で問題がなければ許可証が交付される

また、業として管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く）を販売及び貸与するためには、管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行わなければならない。

届出先は都道府県知事である。

② 電子化の状況

電子化されていない。

(2) 許可の更新の申請

① 手続の概要

高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可の期限は6年とされており、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可を受けた者（以下、「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業者」という。）は、当該期間内に許可の更新を受けなければならない。都道府県知事等の申請書類の審査、実地調査で問題がなければ許可証が交付される。

② 電子化の状況

電子化されていない。

(3) 変更・休止・廃止等の届出

① 手続の概要

高度管理医療機器等の販売業及び貸与業者及び管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った者は、営業所の管理者の変更があった場合又は休止若しくは廃止等した場合は、都道府県知事等に届け出なければならない。

② 電子化の状況

電子化されていない。

2 削減方策（コスト削減の取組内容及びスケジュール）

資料等の提出、許可証等の受取りに関して、地方公共団体が直接窓口での対応を求めており、提出時及び受取り時両者に移動等コストがかかっていることが判明したため、以下の削減方策をとる。

- 届出等提出・許可証等の受取りの郵送化
都道府県等の窓口で行っている①届出等に係る資料等の提出（移動 120 分減）②許可証等の受取り（移動 120 分減）の郵送化を進める。

また、郵送化の促進に合わせて、以下の取組についても実施する。

- 提出書類・情報の見直し
事業者が各種申請・届出等を行う際に、必要でない資料、特に、過去に提出されたものと同一の資料の添付を再度求めることのないよう、改めて地方公共団体へ周知及び協力依頼を行う（「同じ情報は一度だけの原則」）。30 年度の実態把握では、6 割程度の自治体で周知を行っていたが、引き続き協力を求めていく。

また、薬局開設許可等の申請時に求めている「登記事項証明書」について、関係各府省庁や地方公共団体と連携・協力の上、バックヤード連携等の方法による添付廃止に向けて取り組む。

- 真正性・本人確認の見直し
これまで、真正性・本人確認のために事業者へ求めていた押印や電子証明の不要化について、「デジタル・ガバメント実行計画」（平成 30 年 7 月 20 日 e-ガバメント閣僚会議決定）に基づいて策定された「行政手続におけるオンラインによる本人確認の手法に関するガイドライン」（平成 31 年 2 月 25 日各府省情報化統括責任者（C I O）連絡会議決定）に基づいて検討する。

- 様式・書式の取扱い
医薬品医療機器等法に定める各種申請・届出等に用いる様式については、既に厚生労働省令等により統一を行っているが、各地方公共団体で様式に軽微な差がある場合も見受けられるため、複数都道府県において手続を行う事業者に配慮し、各地方公共団体で示す様式のほか、厚生労働省令等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、地方公共団体を通じ事業者へ周知を行う。

- 標準処理期間・審査基準の設定・公表等
各種許認可申請に係る標準処理期間や審査基準等について、地方公共団体ごとに設定状況やホームページでの公表状況が異なるため、運用上のばらつき（いわゆる「ローカルルール」）の有無も含めて、各地方公共団体における実態の把握を行い、各種許認可事務において統一された運用がなされるよう、地方公共団体に対して協力を依頼する。

- 電子媒体の積極的な活用等
今後、政府全体で行政手続の電子化が進められることとなる見込みであることから、まずは現状で可能な範囲の取組として、例えば、押印等を必要としない添付書類を多数求める場合などにおいて、電子メールやCD-Rの送付等による提出を受け付けるなど、電子媒体を活用した手続を推進するよう、地方公共団体に対して依頼する。30 年度の実態把握では、4 割程度の自治体で電子媒体を活用した手続を行っていたが、引き続き協力を求めていく。

以上、本計画の対象となる各手続の所管機関は地方公共団体であるため、これらの取組により手続を簡素化する場合には、地方公共団体の理解・協力を得ることが不可欠である。

≪コスト削減のスケジュール≫

【平成 29 年度】

- ・ 6 月 基本計画策定
- ・ 12 月 郵送率の実態調査（コスト計測）を実施。
- ・ 1 月 事務連絡により、各地方公共団体へ郵送化の推進を含む行政コスト削減のための取組について周知及び協力依頼を行う。
- ・ 2 月 全国薬務関係主管課長会議にて、各取組につき重ねて周知・協力を依頼。
- ・ 3 月 基本計画改定

【平成 30 年度】

- ・ 7 月 郵送率の実態調査（コスト計測）及び各地方公共団体へコスト削減の取組に係る実態調査を行った。
- ・ 9 月 全国薬務主管課長協議会にて、各取組につき重ねて周知・協力を依頼。
- ・ 3 月 全国薬務関係主管課長会議にて、各取組につき重ねて周知・協力を依頼。
- ・ 3 月 基本計画改定

【令和元年度】

- ・ 6 月頃 前年度に引き続き、郵送率の実態調査（コスト計測）及び地方公共団体へコスト削減の取組に係る周知・協力依頼及び実態調査を行い、その状況に応じ、更なる働きかけを検討、実施する。
- ・ 2 月頃 地方公共団体向けの説明会等における周知・協力依頼を継続する。

【医薬品医療機器等法における許認可等全体】

現状 平均 264 分/1 件 × 362,387 件/年 = 96,064,560 分
↓ 【郵送対応可能な手続は、郵送率を向上させ（届出等提出：50%、許可証等の受取り 30%）、窓口での提出にかかる時間を削減】
削減 平均 216 分/1 件 × 362,387 件/年 = 76,748,160 分

行政コストの削減は、
(96,064,560 - 76,748,160)
————— × 100 = 20%
96,064,560

【 i . 薬局・医薬品販売業の許可等に関する手続】

現状 平均 210 分/1 件 × 221,116 件/年 = 47,007,720 分
↓ 【郵送対応可能な手続は、郵送率を向上させ（届出等提出：50%、許可証等の受取り 30%）、窓口での提出にかかる時間を削減】
削減 平均 156 分/1 件 × 221,116 件/年 = 34,339,140 分

行政コストの削減は、
(47,007,720 - 34,339,140)
————— × 100 = 27%
47,007,720

【 ii . 医薬品等の製造販売業の許可等に関する手続】

現状 平均 828 分/1 件 × 5,569 件/年 = 4,569,960 分
↓ 【郵送対応可能な手続は、郵送率を向上させ（届出等提出：50%、許可証等の受取り 30%）、窓口での提出にかかる時間を削減】
削減 平均 768 分時間/1 件 × 5,569 件/年 = 4,274,580 分

行政コストの削減は、
(4,569,960 - 4,274,580)
————— × 100 = 6%
4,569,960

【iii. 医薬品等の製造業許可・外国製造業者認定等に関する手続】

現状 平均 474 分時間/1 件 × 9,152 件/年 = 4,311,720 分

↓【郵送対応可能な手続は、郵送率を向上させ（届出等提出：50%、許可証等の受取り 30%）、
窓口での提出にかかる時間を削減】

削減 平均 414 分/1 件 × 9,152 件/年 = 3,766,680 分

行政コストの削減は、

(4,311,720 - 3,766,680)

$$\frac{\quad}{4,311,720} \times 100 = 12\%$$

【iv. 医療機器の製造業等に関する手続】

現状 平均 462 分/1 件 × 8,471 件/年 = 3,920,280 分

↓【郵送対応可能な手続は、郵送率を向上させ（届出等提出：50%、許可証等の受取り 30%）、
窓口での提出にかかる時間を削減】

削減 平均 402 分/1 件 × 8,471 件/年 = 3,418,140 分

行政コストの削減は、

(3,920,280 - 3,418,140)

$$\frac{\quad}{3,920,280} \times 100 = 12\%$$

【v. 医療機器の販売業等に関する手続】

現状 平均 306 分/1 件 × 118,079 件/年 = 36,254,940 分

↓【郵送対応可能な手続は、郵送率を向上させ（届出等提出：50%、許可証等の受取り 30%）、
窓口での提出にかかる時間を削減】

削減 平均 264 分/1 件 × 118,079 件/年 = 30,949,620 分

行政コストの削減は、

(36,254,940 - 30,949,620)

$$\frac{\quad}{36,254,940} \times 100 = 14\%$$

地方公共団体における削減方策に併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査の効率化に向け、規制改革実施計画（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）に基づき以下の削減方策をとる。

【平成 30 年度】

（電子化の推進）

平成 30 年 10 月より順次、審査員の使用する電子機器端末をノート型パソコンに変更し、会議等での承認申請資料の電子的閲覧を可能とした結果、平成 31 年 4 月から審査員用資料について、紙媒体での提出を求めないこととした。また、平成 31 年 1 月に、電子化のさらなる促進に向けた工程表を策定し、公表した。

（再審査申請資料の効率化）

平成 29 年 11 月に、再審査申請に必要な添付資料を合理化する厚生労働省課長通知を発出したところだが、添付資料の更なる合理化に向けて、平成 30 年 11 月より、業界、厚生労働省、PMDA の三者で協議を開始し、定期的な提出を求めている各種報告書の活用も含めた検討を行っている。

【令和元年度以降】

（電子化の推進）

策定した工程表に基づき申請オンライン化事業を実施し、オンラインによる申請を可能とする。

（再審査申請資料の効率化）

令和元年度も業界、厚生労働省、PMDA の三者での協議を続け、再審査申請資料と安全性定期報告との重複部分を効率化する具体的な方策について検討し、同年度内に結論を得、措置をする。

(英文資料の受入れ)

製造販売後データベース調査に係るプロトコール等の資料に関して、どの資料について現在英文での提出を認めているかを整理した上で、令和2年度結論・措置に向けて、業界、厚生労働省、PMDA の三者での協議を行い、どの資料について今後英文での提出を新たに認めるか具体的に検討する。

3 コスト計測

1. 選定理由

- (1) i. 薬局・医薬品販売業の許可 (104,105,107,109,110,112,114,115,119,120,122)
- (2) i. 薬局・医薬品販売業の休廃止等の届出 (106,111,116,121)
- (3) v. 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の変更届 (190)
- (4) v. 管理医療機器の販売業及び貸与業の変更・休廃止等の届出 (195,196)

※括弧内の数字は、厚生労働省の「基本計画のコスト計測対象手続一覧表」における番号。

申請件数が多く、かつ実地調査を必要としないなど、コスト削減効果が高いと見込まれるものを選定した。なお、コスト計測の対象が総件数に占める割合は74%である。

2. コスト計測の方法及び時期

コスト計測については、各対象手続に係る事業者側の行程を洗い出した上で、届出件数に応じて複数の地方公共団体を選出(届出件数が全国平均より多い、同等、少ない、の3区分に分類しそれぞれから選出)し、年度末等の地方公共団体の業務繁忙時期を避けた時期(6月など)に、届出等提出・許可証等の受取りの郵送率を測ることにより、削減効果を確認する。

(平成29年度)

当初 平均 210 分/1 件 × 277,969 件/年 = 58,373,490 分

↓【郵送対応可能な手続は、郵送率を向上させ(届出等提出:16.5%、許可証等の受取り 10.6%)、窓口での提出にかかる時間を削減】

削減後 平均 191 分/1 件 × 277,969 件/年 = 53,092,079 分

行政コストの削減は、

(58,373,490 - 53,092,079)

$$\frac{\quad}{58,373,490} \times 100 = 9.0\%$$

(平成30年度)

当初 平均 210 分/1 件 × 277,969 件/年 = 58,373,490 分

↓【郵送対応可能な手続は、郵送率を向上させ(届出等提出:16.8%、許可証等の受取り 13.9%)、窓口での提出にかかる時間を削減】

削減後 平均 184 分/1 件 × 277,969 件/年 = 51,146,296 分

行政コストの削減は、

(58,373,490 - 51,146,296)

$$\frac{\quad}{58,373,490} \times 100 = 12.4\%$$

II 実施時期：平成29年12月～30年1月、30年6月～7月