

「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 手続きの概要

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き

(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 手続きの概要

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、自治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許可証等の受取りの郵送化（移動 120 分減）を進める。

なお、手続きの所管機関は地方自治体であるため、手続きを簡素化する場合には、地方自治体の理解・協力は不可欠である。

【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きは、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)

$$\frac{\quad}{96,064,560} \times 100 = 20\%$$

【 i . 薬局・医薬品販売業の許可等に関する手続き】

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きは、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)

$$\frac{\quad}{47,007,720} \times 100 = 27\%$$

【 ii . 医薬品等の製造販売業の許可等に関する手続き】

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きは、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)

$$\frac{\quad}{4,569,960} \times 100 = 6\%$$

【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き】

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きは、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き】

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きは、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き】

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きは、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)

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

3 コスト計測

1. 選定理由

- (1) 薬局・医薬品販売業の許可証の受取り
- (2) 薬局の休廃止等の届出
- (3) 店舗販売業の休廃止等の届出
- (4) 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の変更届
- (5) 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

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

届出件数に応じて複数の自治体を選出（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、年度末等の自治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確認する。