

薬第 1 1 7 5 - 3 号
令和 3 年 1 月 1 9 日

一般社団法人埼玉県病院薬剤師会
会長 北澤 貴樹 様

埼玉県保健医療部長 関本 建二（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
省令における、薬事関係の申請等手続きの取扱いについて（通知）

保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

令和 2 年 12 月 25 日に厚生労働省から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）に関する通知が発出されたところですが、これを踏まえ、埼玉県での取扱いを下記のとおり定めることとしましたのでお知らせします。

つきましては、下記取扱いについて貴会員にお知らせくださるようお願いいたします。

記

薬事関係の申請等について

- （1）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（以下、医薬品医療機器等法とする。）施行規則等の薬事関係省令において、事業者等に記名押印又は署名（以下、押印等とする。）を求めている申請等について、押印等は不要とすること。
- （2）申請書等の他、添付書類として求めている書類（例：使用関係を証する書類、医師の診断書等）についても、押印等は不要とすること。
- （3）従来求めていた押印等が不要になるが、必要に応じて本人であることを確認するための書類の提示を求めるなどにより、申請内容に虚偽や齟齬がないか適切に確認させていただくこと。
- （4）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 日付け厚生労働省事務連絡）において、薬事関連法令の一部に基づく手続について押印がない状態で受け付けた申請等は、改

めて押印等のなされたものへの差替えを求めることは不要とすること。

- (5) 厚生労働省医薬・生活衛生局及び埼玉県が発出した薬事関係通知で、申請等の際に押印等を求めているものについても、原則、押印等は不要とすること。
- (6) 医薬品医療機器等法施行細則についても、改正し押印等を不要とする方針であるため、押印等がない場合も受け付けて差し支えないこと。
- (7) 申請等において訂正が必要となった場合、事業者等が訂正箇所には二重線を引き訂正することとし、いつ、誰が訂正をしたのかわかるように記載すること。
- (8) 従前どおり押印等がなされた書類により申請等があった場合についても、正当に申請等があったものとして受け付けるものとする。
- (9) 薬務課ホームページ上に掲載している各種様式中の押印欄については、見直しが整うまでの間、これを取り繕って使用して差し支えないこと。

(麻薬、向精神薬、覚醒剤及び毒物劇物関係)

担 当：薬務課薬物対策・献血担当

電 話：048-830-3633

(薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業・貸与業関係)

担 当：薬務課販売指導担当

電 話：048-830-3622