

事務連絡
平成31年3月29日

各 〔 都道府県
保健所設置市
特別区 〕 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

行政手続の簡素化について（協力依頼）

日頃より、厚生労働行政にご理解、ご協力をいただきありがとうございます。

厚生労働省では、平成29年度規制改革実施計画（平成29年6月9日閣議決定）及び「行政手続部会取りまとめ～行政手続コストの削減に向けて～」（平成29年3月29日規制改革推進会議行政手続部会決定）を踏まえ、民間事業者が行う行政手続コストを2020年までに20%削減することを目標として、「行政手続コスト削減のための基本計画」を平成29年6月に策定し、平成30年3月に最新版（別添）を公表いたしました。

そのうち、薬事行政分野における基本計画では、事業者の窓口への移動等に係る時間を削減するため、医薬品医療機器等法に定める届出等の提出や許可証等の受取りにおいて、郵送対応が可能な手続については、手続が郵送で行われた割合（郵送率）を向上させることとしておりますので、郵送化推進へのご協力をお願いいたします。

また、当局としては、基本計画に係る取組の一環として、行政手続の簡素化・効率化による事業者の負担軽減を引き続き推進するため、その他の取組として下記のとおり取りまとめましたので、各手続ご担当者様におかれましては、ご協力をいただきますよう宜しくお願いいたします。

なお、医薬品医療機器等法以外の薬事関係法令に係る手続においても、可能な範囲でご協力をお願いいたします。

記

1. 各種許認可申請・届出様式及び添付書類の公表について

各種許認可申請や届出に用いる様式については、地方公共団体ごとに異なる場合があると承知しているが、医薬品医療機器等法施行規則等において定めている申請・届出様式については厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/newpage_00843.html）に掲載しているため、各地方公共団体においては、貴管下関係業者に対して案内するとともに、各地方公共団体で示す様式のほか、施行規則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周知に努めること。

また、各種の届出等において必要となる診断書等、特段様式が定められていない添付書類についても、必要事項が不足なく記載されている場合には、任意の様式で差し支えない旨周知に努めること。今般、各種の届出等において必要となる診断書について、新たに標準書式を作成し、上記ページにて示したので適宜活用すること。

2. 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じ資料の添付を再度求めることのないようにすること（「同じ情報は一度だけの原則」）。

3. 電子媒体の活用について

「デジタル・ガバメント実行計画」（平成30年7月20日デジタル・ガバメント閣僚会議決定）において「行政のあらゆるサービスを最初から最後までデジタルで完結させる。」とされており、今後、政府全体として、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、各地方公共団体においては、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の推進に努めること。

【各手続の問合せ先】

医薬・生活衛生局における各許認可、届出等手続の担当課室は、以下のとおり。

総務課	03-3595-2377
医薬品審査管理課	03-3595-2431
化学物質安全対策室	03-3595-2298
医療機器審査管理課	03-3595-2419
医薬安全対策課	03-3595-2435
監視指導・麻薬対策課	03-3595-2436

以上

「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許可証等の受取りの郵送化（移動 120 分減）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じ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」）。
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 1 月 16 日 e-ガバメント閣僚会議決定）に基づいて、2017 年度末までに策定される押印見直しに関する方針や、2018 年度に計画されている、「オンライン手続におけるリスク評価及び電子署名・認証ガイドライン」の見直しを踏まえ、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。

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・31 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）を実施。
同時に、地方公共団体へ上記の取組に係る周知・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 前年度同様、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)
 _____ × 100 = 12%
 4,311,720

【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)

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

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。

診 断 書

氏 名		性 別	男	女
生 年 月 日	年 月 日	年 齡	歳	
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。 (各項目について該当する□欄にチェック☑を付けてください。)</p> <p>1 精神機能 精神機能の障害 <input type="checkbox"/> 明らかに該当なし <input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p>「専門家による判断が必要」に該当する場合は、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況を記載すること(できるだけ具体的に。詳細については別紙も可)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p>				
診 断 年 月 日	年 月 日			
医 師	病院、 診療所 又は介 護老人 保健施 設等	名 称		
		所 在 地		
		電 話 番 号		
	氏 名	(印)		

薬生監麻発 0329 第 2 号
平成 31 年 3 月 29 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

麻薬小売業者の役員の変更届出書等について

医薬行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年 3 月 17 日法律第 14 号。以下「法」という。）第 2 条第 8 号に規定する麻薬取扱者が法人又は団体である場合、その業務を行う役員（以下「役員」という。）に変更があった場合は、変更内容に係る届出書（以下「変更届出書」という。）及び変更により新たに追加された役員の診断書を提出するよう指導することを依頼してきたところです（平成 21 年 3 月厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課作成「麻薬等関係質疑応答集」Q48）。

今般、「規制改革実施計画」（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）において、法に基づき免許を受けている麻薬小売業者の役員の変更届出書については、厚生労働省において標準様式を作成し地方自治体に通知すること等の措置を講ずることが盛り込まれました。

これを踏まえ、麻薬小売業者の役員の変更届出書に係る標準様式、変更届出書に併せて提出する役員の診断書に係る標準様式について、下記のとおりとりまとめましたので、これらの内容について御了知の上、貴管下麻薬小売業者に対する周知徹底及び指導について、遺漏なきよう適切な対応をお願いいたします。

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 項に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

1. 麻薬小売業者の業務を行う役員の変更届出書について

法人又は団体である麻薬小売業者において、その業務を行う役員の変更があった場合に、麻薬小売業者に対して変更届出書の提出を求めている地

方自治体にあつては、変更届出書の様式は別紙 1 の標準様式によることとされたい。

なお、地方自治体において、別途、変更届出書の様式を定めている場合は、当該様式の使用を妨げるものではないが、麻薬小売業者から別紙 1 の標準様式による届出があつた場合は可能な限り受け入れられたい。

さらに、今後、麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和 28 年 4 月 18 日厚生省令第 14 号）において、別紙 1 の標準様式を規定する方針であることを申し添える。

2. 変更後の役員（新たに追加された者に限る。）の診断書について

上記 1 の変更届出書に併せて提出する変更後の役員（新たに追加された者に限る。）の診断書については、別紙 2 の標準様式によることとされたい。

なお、地方自治体において、別途、診断書の様式を定めている場合は、当該様式の使用を妨げるものではないが、麻薬小売業者から別紙 2 の標準様式による提出があつた場合は可能な限り受け入れられたい。

以上

麻薬小売業者役員変更届

免許証の番号		第 号	免許年月日	年 月 日
麻 薬 業 務 所	所在地			
	名 称			
変更年月日		年 月 日		
変更前				
変更後				
変更後の業務を行う役員の欠格条項		(1)法第51条第1項の規定により免許を取り消されたこと。		
		(2)罰金以上の刑に処せられたこと。		
		(3)医事又は薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと。		
		(4)後見開始の審判を受けていること。		
備 考				
<p>上記のとおり、業務を行う役員に変更を生じたので届け出ます。</p> <p>年 月 日</p> <p>住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)</p> <p>氏 名 (法人にあっては、名称)</p> <p style="text-align: right;">印</p> <p>都道府県知事 殿</p>				

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 変更前と変更後の欄には、業務を行う役員全員を記載すること。
- 3 欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、当該事実があるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその事実及び年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。

診 断 書

氏 名		性 別	男	女
生 年 月 日	年 月 日	年 齡	歳	
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。 (各項目について該当する□欄にチェック☑を付けてください。)</p> <p>1 精神機能 精神機能の障害 <input type="checkbox"/> 明らかに該当なし <input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p>「専門家による判断が必要」に該当する場合は、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況を記載すること(できるだけ具体的に。詳細については別紙も可)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2 麻薬中毒又は覚せい剤の中毒 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり</p>				
診 断 年 月 日	年 月 日			
医 師	病院、 診療所 又は介 護老人 保健施 設等	名 称		
		所 在 地		
		電 話 番 号		
	氏 名	(印)		

薬生監麻発 0329 第 4 号
平成 31 年 3 月 29 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

「麻薬取扱者の免許申請について（通知）」の一部改正について

法人又は団体である麻薬取扱者の免許申請に際し、診断書の添付を必要とする「業務を行う役員」の範囲については、「麻薬取扱者の免許申請について（通知）」（昭和 57 年 9 月 24 日付け薬麻第 589 号厚生省薬務局麻薬課長通知。以下「課長通知」という。）によって、その取扱いを示しているところです。

今般、「規制改革実施計画」（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）において、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年 3 月 17 日法律第 14 号。以下「法」という。）に基づき免許を受けている麻薬小売業者にかかる業務を行わない役員について、診断書の添付が不要となる役員の範囲を明確にすること等の措置を講ずることが盛り込まれました。

つきましては、麻薬小売業者を含め、法第 3 条第 3 項第 7 号にいう「法人又は団体であつて、その業務を行う役員」の範囲について、課長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、本日から適用することとしますので、貴管下関係業者に対する周知及び指導について、遺漏なきよう適切な対応をお願いいたします。

新旧対照表（「麻薬取扱者の免許申請について（通知）」の一部改正について）

（傍線の部分は改正部分）

新	旧
<p>1 <u>麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年 3 月 17 日法律第 14 号。以下「法」という。）第 3 条第 3 項第 7 号</u>にいう「法人又は団体であつて、その業務を行う役員」とは、<u>下記のとおりである。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</u> ・<u>合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</u> ・<u>合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</u> ・<u>株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び法の免許に係る業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役及び法の免許に係る業務を担当する執行役。</u> ・<u>外国会社にあつては、会社法第 817 条にいう代表者</u> ・<u>民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。</u> <p>2 <u>法人又は団体である麻薬取扱者の免許申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織規定（図）、業務分掌表等上記 1 にいう当該法人又は団体における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付するものとする</u>こと。</p>	<p>1 <u>麻薬取締法第 3 条第 3 項第 6 号</u>にいう「法人は団体であつて、その業務を行う役員」とは、<u>合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員、合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員、有限会社又は株式会社にあつては、代表取締役及び麻薬取締法の免許に係る業務を担当する取締役、民法法人、協同組合等にあつては、理事全員を指すものであること。</u></p> <p>2 <u>法人又は団体である麻薬取扱者の免許申請に当たっては、登記謄本、定款、組織規定（図）、業務分掌表等上記 1 にいう当該法人又は団体における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付するものとする</u>こと。</p>

事 務 連 絡
平成 31 年 3 月 29 日

都道府県
各 指定都市 生活保護担当課 御中
中核市

厚生労働省社会・援護局保護課保護係長

生命保険会社等への生活保護法第 29 条に基づく調査について

生活保護行政の推進につきましては、平素から格段の御配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成 30 年 6 月 15 日に閣議決定された規制改革実施計画においては、生活保護の決定・実施に係る照会について、平成 30 年度中に

- ① 「生命保険会社に対する調査の実施について」（平成 27 年 2 月 13 日社援保発 0213 第 2 号厚生労働省社会・援護局保護課長通知。以下「課長通知」という。）を地方自治体に通知その他の方法で周知する
- ② 周知に当たっては、調査日の指定ができるような書式にすることを含め、地方自治体及び生命保険協会等と協議の上、必要に応じ見直しを行う
- ③ 当該書式は、電子計算機による作成に適したファイル形式による電子データとするとされているところです。

①につきましては、平成 31 年 3 月 6 日に開催した生活保護関係全国係長会議において改めて周知をしており、③につきましては、平成 30 年度第 2 次補正予算において生命保険会社に対する照会様式を出力するためのシステム改修費用を計上しているところです。

今般、②につきまして、下記のとおり取扱いを整理しましたので、管内実施機関に周知いただき、円滑な保護の決定及び実施について、よろしくお取り計らいのほどお願いします。

記

1 調査日の指定について

生活保護法（昭和 25 年法律第 144 号。以下「法」という。）第 29 条第 1 項に基づく生

命保険会社への照会について、地方自治体からは、課長通知に基づき調査を行った場合、

- ① 地方自治体が指定できる調査日の項目がなく、指定した時点における契約内容等が必要な場合には、再照会を行うこととされており、最初の照会で調査日を指定できない。

最初の照会をした後に、改めて調査時点を指定して再照会を行うことは、福祉事務所及び生命保険会社の双方の事務の繁雑を招くものである。

- ② 保護申請時点において、生命保険に加入していても、その後直ちに解約された場合、生命保険会社の調査日の設定によっては正確な加入状況を把握することができず、保護の適正実施に支障が生じかねない。

との指摘を受けているところであり、実態の把握を求められたところです。

2 生命保険会社における状況

生命保険各社においては、法第 29 条に基づく照会を受けた場合、各社が所持するシステムで照会対象者の保険の加入の有無等を確認の上で回答を作成しているところですが、現在のシステムでは調査日を指定されたとしても直ぐに回答ができるシステム構成になっておらず、仮にシステム改修するとしても多大な費用が発生するとともに、人員体制についても制約があり、かつ、保護申請から決定までの期間が法定されていることで短期間での対応が必要という状況であることから、総じて、地方自治体の要望に応えられる環境にはない旨の回答があったところです。

3 生命保険等の加入状況の確認について

従来から、保護の要否及び程度の決定は、要保護者からの申告と生命保険会社等からの回答など、保護の実施機関が現に把握できている情報の範囲においてご対応いただいています。一方で、2のとおり回答する側にも一定の制約があり、必ずしも保護の実施機関が指定した日（保護の開始の申請日等）の状況に係る回答を得られるものではありません。引き続き、保護の実施機関は、必ずしも保護の開始の申請日等にかかる情報でなく、現に把握できる情報の範囲において保護の要否及び程度を決定して差し支えありませんので、その旨ご留意ください。

4 その他

金融機関及び生命保険会社等への法第 29 条に基づく調査については、保護の実施機関の事務負担軽減に資するよう、現在、別途の方法を関係機関と調整中です。調整がつき次第、内容をお知らせしますが、課長通知で定める生命保険会社に対する照会様式を出力するためのシステム改修については、現在調整中の内容と合わせて対応をお願いしたいと考えていますので、いましばらくお待ち下さい。

事務連絡

平成 30 年 9 月 28 日

都道府県
各 指定都市 介護保険担当課（室） 御中
中核市

厚生労働省老健局総務課認知症施策推進室
高齢者支援課
振興課
老人保健課

指定居宅サービス事業所、介護保険施設、指定介護予防サービス事業所、
指定地域密着型サービス事業所、指定地域密着型介護予防サービス事業所
及び指定居宅介護支援事業所の指定に関する様式例について

介護保険法に基づく各種サービスの指定に関する様式例については、「指定定期巡回・随時対応型訪問介護看護事業所、指定複合型サービス事業所、指定特定施設入居者生活介護事業所の指定に関する様式例について」（平成 24 年 3 月 13 日付厚生労働省老健局高齢者支援課・振興課・老人保健課事務連絡）、「指定居宅サービス事業所等の指定等に関する参考様式（案）について」（平成 18 年 2 月 28 日付厚生労働省老健局振興課事務連絡）、「地域密着型サービス事業所の指定に係る規則等の参考例について」（平成 18 年 2 月 20 日付厚生労働省老健局計画課事務連絡）及び「指定居宅サービス事業所、指定居宅介護支援事業所及び介護保険施設の指定等に関する規則（参考例）」（平成 11 年 7 月 16 日付厚生省老人保健福祉局介護保険制度施行準備室長事務連絡）においてお示ししております。

このほど、「新しい経済政策パッケージ」（平成 29 年 12 月 8 日閣議決定）において「介護サービス事業所に対して国及び自治体が求める帳票等の実態把握と当面の見直しを来年度中に実施するとともに、その後、事業所が独自に作成する文書も含めた更なる見直しを進め、帳票等の文書量の半減に取り組む」こととされ、各介護サービス事業所の指定申請に係る文書等を削減する観点から、「介護保険法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 30 年厚生労働省令第 80 号。以下「改正省令」という。）（別添）において、介護保険法施行規則（平成 11 年厚生省令第 36 号）の一部を改正したところとあります。

改正省令の平成 30 年 10 月 1 日施行を受け、これまでお示ししていた様式例に下記の通り変更を生じるため、送付いたします。つきましては、様式例についてご参照いただくとともに、都道府県におかれましては、管内市町村に対し配布願います。

従前、様式例をもとに、各都道府県・市町村において適宜様式を改変いただいていたところではありますが、様式の共通化や業務負担の軽減を通じた生産性の向上を図る観点から、今般の取組の趣旨をご理解いただき、本様式例をご活用くださいますよう、お願いいたします。

なお、既に従前の様式を用いて指定申請の手続を進めている事業所につきましては、改めて本様式例にて申請いただく必要はございません。

記

第一 様式例の主な改変点

- 1 改正省令の施行に伴い、指定申請等にかかる文書の記載項目や添付書類の一部を削除することとしています。
なお、改正省令中、削除している「介護支援専門員の氏名及びその登録番号」については、「介護保険法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」（平成 30 年厚生労働省令第 119 号）等において、指定申請の際の申請事項として引き続き求めることとしています。
- 2 人員及び設備基準の確認等、事業所の指定に際し必要な情報に限定し、重複した記載項目を省略することとしています。
- 3 ファイル形式について、Word 形式と Excel 形式が混在していたところ、Excel 形式に統一しています。
- 4 各項目記載時の負担軽減のため、一部項目について、該当項目をチェックボックスによって選択できるようにしています。
- 5 平成 26 年介護保険法改正による地域密着型通所介護の創設及び平成 29 年介護保険法改正による介護医療院の創設を受け、様式例中に地域密着型通所介護及び介護医療院を加えています。
- 6 平成 26 年介護保険法改正により、居宅介護支援事業所の指定権限が都道府県から市町村に移譲されたことを受け、居宅介護支援事業所の指定申請を都道府県向け提出様式から市町村向け提出様式に移行しています。

第二 その他の文書の削減について

報酬請求関連文書については、引き続き実態把握及び様式の見直しを行ってまいります。本事務連絡においてお示ししている参考様式 1（従業者の勤務の体制及び勤務形態一覧表）は報酬請求関連文書にも該当するため、必要に応じ更なる見直しを行う予定です。

以上

別添

- 1 指定居宅サービス事業所、介護保険施設及び指定介護予防サービス事業所向け様式例
- 2 指定地域密着型サービス事業所、指定地域密着型介護予防サービス事業所及び指定居宅介護支援事業所向け様式例