

	地方における規制改革
省 庁 名	厚生労働省
論 点	<p>28 麻薬小売業者が行う定期届出書（社長等役員就任時の診断書）</p> <p>「役員の変更があった場合は、新たに追加された役員の診断書を提出するように指導」しているのであれば、当該変更届及び診断書について、フォーマットの代表例を示すだけでなく、技術的助言として書式等を示し、これを使用するよう指導することができるのではないか。</p> <p>「役員の変更があった場合は、新たに追加された役員の診断書を提出するように指導」しているのであれば、当該変更届の書式等について、施行規則(厚労省令)で定めることができるのではないか。</p> <p>例えば、卸売販売業、高度管理医療機器等卸売販売業、薬局開設等については、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において、変更手続が規定されており、変更届の書式等は施行規則(厚労省令)で定められている（ただし、診断書の書式等は施行規則(厚労省令)では定められていない）。</p>
【回 答】	<p>事業者の負担軽減を含め、技術的助言等により行政手続の簡素化を図ることは、重要であると認識している。</p> <p>このため、当該変更届等のフォーマット（書式）の代表例については、今後、地方公共団体の意見を踏まえた上で事業者等へ示すこととしており、その使用及び事業者への周知について、各地方公共団体に技術的助言を行っているところ（平成 30 年 1 月 31 日事務連絡「行政手続の簡素化について（協力依頼）」）。</p> <p>自治事務に対する国の関与については、「その目的を達成するために必要な最小限度のものとするとともに、普通地方公共団体の自主性及び自立性に配慮しなければならない。」と定めている地方自治法との関係に留意が必要であるが、例えば全国に展開している事業者からの申請・届け出に対しては統一の書式を用いることが望ましい旨助言するなど、適切に対応したい。</p> <p>麻薬小売業者が行う定期届出に係る事務は、自治事務であること、書式統一に係る特段の要望をいただいていたこと等の事情により、地域の事情に応じて事務を担っていただいております。今般の要望及び経緯に鑑み、地方自治体の御意見も聴きつつ、まずは通知において様式を定めることを検討したい。</p>

省 庁 名	厚生労働省
論 点	<p>③⑩ 卸売販売業の許可の申請書</p> <p>③⑪ 卸売販売業の変更等の申請書</p> <p>③⑫ 高度管理医療機器等卸売販売業の許可の申請書</p> <p>③⑬ 高度管理医療機器等卸売販売業の変更等の申請書</p> <p>③⑭ 薬局開設の変更届出書</p> <p>③⑮ 毒物劇物一般販売業の許可の申請書</p> <p>③⑯ 毒物劇物一般販売業の変更等の届出書</p> <p>申請書及び変更届については、施行規則(厚労省令)で書式等が定められているのであれば、当該書式等を使用するように指導することが必要ではないか。</p> <p>また、施行規則(厚労省令)で定められた書式等を使わないことは法令違反にならないのか。</p> <p>添付書類については、技術的助言として書式等を示し、これを使用するように指導することができるのではないか。</p>

【回 答】

事業者の負担軽減を含め、技術的助言等により行政手続の簡素化を図ることは、重要であると認識している。

このため、厚生労働省令で規定している申請書・届出書のフォーマット(書式)に関して、その使用及び事業者への周知について、各地方公共団体に技術的助言を行ったところ(平成30年1月31日事務連絡「行政手続の簡素化について(協力依頼)」)。

一方、自治事務に対する国の関与については、「その目的を達成するために必要な最小限度のものとするとともに、普通地方公共団体の自主性及び自立性に配慮しなければならない。」と定めている地方自治法との関係から留意が必要であるが、例えば全国に展開している事業者からの申請・届け出に対しては統一の書式を用いることが望ましい旨助言するなど、適切に対応したい。

なお、厚生労働省令等で定める書式の一部を変更して仕様する場合であっても、各種申請・届出等を行う際に必要な事項が記載されている場合には、法令違反にはあたらないものと認識している。

各種申請・届出等の際に必要な添付書類に関しても、必要事項が記載されている場合には、任意の様式で差し支えない旨の事業者への周知について各地方公共団体に技術的助言を行ったところ(平成30年1月31日事務連絡「行政手続の簡素化について(協力依頼)」)。

自治事務に対する国の関与については、「その目的を達成するために必要な最小限度

のものとするとともに、普通地方公共団体の自主性及び自立性に配慮しなければならない。」と定めている地方自治法との関係から留意が必要であるが、地方自治体の御意見も聴きつつ、可能な範囲で代表的な書式例を示すなど、適切に対応したい。