

## ○許認可等行政事務手続の簡素合理化について

(平成元年三月三十一日)

(薬発第三四〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和六三年八月、総務庁行政監察局により「許認可等行政事務手続の簡素合理化に関する調査結果報告書」が公表され、薬務行政における許認可等の手続についても指摘がなされ、その改善が求められたところであるが、今般、薬務行政における許認可等の手続の運用について、以下の点について取扱いを改め、又は再確認することとしたので、この趣旨をよく御了知のうえ貴管下関係業者及び関係団体への周知徹底をお願いします。

記

### 第一 医薬品等の製造業の許可について

- 1 医薬品等の製造業の許可申請にあたって、昭和三七年七月七日薬製第一一三号通知において一定の書類については添付しない旨示しているところであるが、「薬剤師免許証の写し」、「製造管理者の履歴書」、「申請者が欠格条項に該当しない旨の申立書」は添付しないなど、許可申請書に添付する書類については必要最小限とすることを再度確認されたいこと。
- 2 医薬品等の製造業許可申請書の副本の添付書類のうち「登記簿謄本」については登記簿謄本の写しで足り、登記簿謄本そのものを添付する必要はないこと。
- 3 医薬品等の製造業の許可の更新時には、「製造所付近略図」を添付しないこととするなど更新申請書に添付する書類については必要最小限とすること。  
なお、昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三二号通知中様式(3)(注意)1(1)の(ア)を削り、(イ)を(ア)に、(ウ)を(イ)に、(エ)を(ウ)に改める。

### 第二 医薬品等の製造の承認について

医薬品等の製造承認申請書について、活用していない部数を追加して徴することのないようにすること。

### 第三 毒物及び劇物製造業の登録等について

- 1 毒物劇物取扱責任者設置届に「毒物劇物取扱責任者の戸籍謄本(又は抄本)」を添付しないこととすること、毒物劇物製造業の登録申請書に「製造過程における危害防止対策」、「運搬方法及び運搬時における危害防止対策」、「製品表示ラベル」を添付しないこととすることなど設置届及び登録申請書に添付する書類については必要最小限とすること。
- 2 毒物劇物製造業の登録申請書について、活用していない部数を追加して徴することのないようにすること。