(平成一一年一月一一日)

(医薬発第一九号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

今般、薬事法施行規則等当局所管省令に定める申請・届出に伴う行政手続の簡素化について、本日付当職通知(平成一一年一月一一日医薬発第一八号)を発したところであるが、更に当職通知等に基づく左記の様式等も同様に改正し、平成一一年一月一一日から適用とすることとしたので、貴職におかれては、左記の事項にご留意の上、貴管下関係機関に対する周知徹底及び指導方ご配慮願いたい。

記

第一 改正の概要

- ー 以下の様式については、「押印見直しガイドライン」の記の二(一)イに従って、記名押印 又は自筆による署名のいずれかでよい選択制とし、押印の義務付けを廃止することとする。
- ・「薬剤師法の施行について」(昭和三六年二月八日薬発第四五号)の別紙様式第一及び別紙様式第二(薬剤師名簿登録消除申請書)
- ・「配置従事者身分証証明書について」(昭和三六年四月一四日薬発第一五四号)の別紙(配置従事届)
- 二 医薬品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等に対する試験実施者の確認について」(昭和五八年三月一二日薬発第一五四号)で規定している試験実施者の確認については、「押印見直しガイドライン」の記の二(二)に従って、署名のみでよいこととし、押印の義務付けを廃止することとする。

第二 関係通知の一部改正

- 一 「薬剤師法の施行について」(昭和三六年二月八日薬発第四五号)の別紙様式第一及び別紙 様式第二の(注意)に次のように加える。
 - 三 氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。
- 二 「配置従事者身分証証明書について」(昭和三六年四月一四日薬発第一五四号)の別紙の備 考中「用紙の大きさは、官製はがき大とする。」を/「一用紙の大きさは、官製はがき大と する。/ ニ 氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載するこ と。」に改める。
- 三 「医薬品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等に対する試験実施者の確認書について」(昭和五八年三月一二日薬発第一五四号)の第一の一中、「陳述並びに署名及び捺印(以下「陳述及び署名」という。)」を「陳述及び署名」に改め、「イ 試験実施者の署名」に改める。
- 四 「申請中の医薬品製造(輸入)承認申請書の添付資料に係る試験実施者の確認について」 (昭和五八年三月一二日薬審第一七六号)の確認書中「印」を削る。

第三 経過措置

第二の関係通知の一部改正については、平成一一年一月一一日から適用すること。ただし、 当分の間、改正前の様式を取り繕って使用することができること。