

事務連絡
令和2年5月8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・生活衛生局医療機器審査管理課
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
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

新型コロナウイルス感染症への対応における薬事関係法令に係る行政手続の
押印省略等の扱いについて

今般の新型コロナウイルス感染症の発生及び新型インフルエンザ等対策特別措置法第32条第1項の規定に基づく緊急事態宣言を受け、感染拡大を防止する観点から、企業等の休業のほか、テレワーク・時差出勤など、様々な対策が実施されているところです。一方で、企業の休業・テレワーク等の対応に伴い、薬事関係法令に係る行政手続の際、代表者等の押印が困難な場合が生じています。

今般、新型コロナウイルス感染症への対応における、薬事関係法令に定める許認可の申請や各種届出等の諸手続に係る押印等の取扱いについて、下記のとおり取り扱うこととしましたので、お知らせいたします。

なお、以下の取扱いについては、今般の感染症のまん延防止を図ることの重要性に鑑みた臨時的・特例的なものであることに御留意いただくようお願い申し上げます。

記

以下に掲げる法令に基づく行政手続については、当面の間、許認可の申請や届出等の諸手続の代表者等の押印がない場合も受け付けて差し支えないこととする。この際、押印が無い理由を様式備考欄への記載又は理由書の提出等によって求めるとともに、平常の社会活動に戻った場合には、代表者等の印が押印された申請書や届出等への差替えを求める等、必要な対応を行うこととする。

- (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（昭和 35 年法律第 145 号）
- (2) 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）
- (3) 大麻取締法（昭和 23 年法律第 124 号）
- (4) 毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）
- (5) 覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）
- (6) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）
- (7) あへん法（昭和 29 年法律第 71 号）
- (8) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）
- (9) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）

以上