

手続きに関する注意事項

(医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器共通)

広島県健康福祉局薬務課

1

目次

1 電子申請について

- 1-1 電子申請ソフトの更新
- 1-2 オンライン申請

2 責任役員について

- 2-1 「業務を行う役員」と「責任役員」
- 2-2 「責任役員」変更の手続き

3 押印廃止について

4 その他のお願い事項

2

1 電子申請について

1-1 電子申請ソフトの更新

1-2 オンライン申請

2 責任役員について

2-1 「業務を行う役員」と「責任役員」

2-2 「責任役員」変更の手続き

3 押印廃止について

4 その他のお願い事項

1-1 電子申請ソフトの更新

R3.8.2に電子申請ソフト（FD申請ソフト）がアップデートされました

- R3.8.1からの改正薬機法に対応
- **最新版を再度ダウンロードし、書類を作成してください**
※これまで紙面のみで申請、届出されている方も、
電子申請ソフトを使用に御協力をお願いします。

【ダウンロード用URL】

<https://web.fd-shinsei.go.jp/download/software/index.html>



1-1 電子申請ソフトの更新

操作方法については、**基本操作マニュアル**を参照してください

【マニュアル掲載URL】

[https://web.f-d-shinsei.go.jp/download/pdf/Manual\(V7.0\)_20200831.pdf](https://web.f-d-shinsei.go.jp/download/pdf/Manual(V7.0)_20200831.pdf)

操作画面に沿って説明されています



困ったときは、
「申請ソフトヘルプデスク」
<https://web.f-d-shinsei.go.jp/inquiry/index.html>
も活用してください



5

1-2 オンライン申請

都道府県知事宛ての届出の**オンライン提出**が可能になりました。

電子的な処理で手続きが完了

対象

- ・ 薬機法施行規則第284条第1項 及び R3.5.14付け厚労省通知別表1
=許可, 更新, 変更届, 製造販売届, 書換え申請, 再交付申請, ...
⇒このうち, **届出・願出: R3.9.1~オンライン提出可能**
(申請: R4年度予定)

注意点

- ・ 添付書類は, **PDF等電子ファイルで提出する。**
- ・ 提出したことを証明する書類として **受付票が発行され, システム上で受理**できる。
- ・ 不備がないこと等, 届出の形式上の要件に適合していることが認められなければ, 届け出たことにならない。



6

目次

1 電子申請について

- 1-1 電子申請ソフトの更新
- 1-2 オンライン申請

2 責任役員について

- 2-1 「業務を行う役員」と「責任役員」
- 2-2 「責任役員」変更の手続き

3 押印廃止について

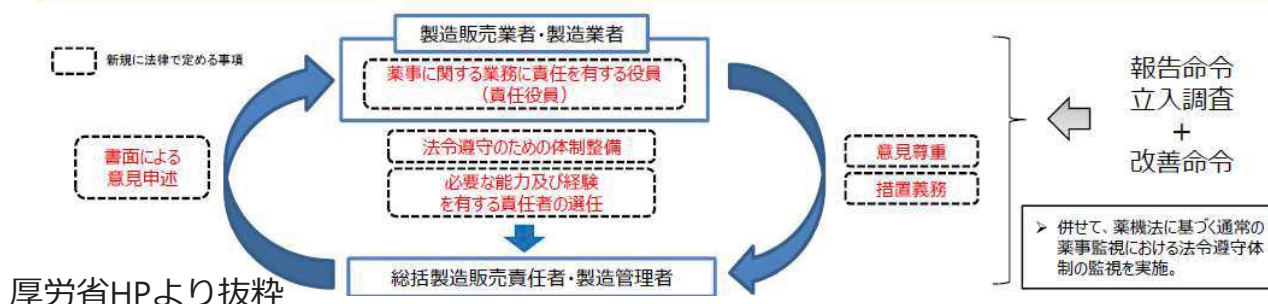
4 その他のお願い事項

7

2-1 「業務を行う役員」と「責任役員」

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載することとする。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制を整備すること
→ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
 - 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
 - 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する書面による意見申述義務を法律上規定する。



8

2-1 「業務を行う役員」と「責任役員」

責任役員とは

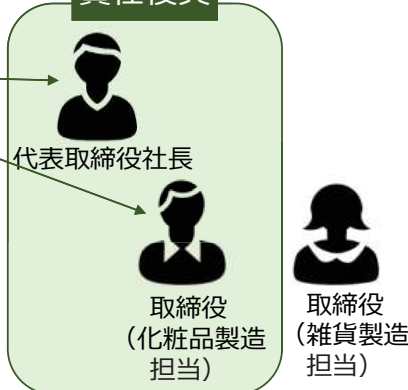
株式会社： **会社を代表する取締役**及び
薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

持分会社： **会社を代表する社員**及び
薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

その他の法人： 上記に準ずる者

例

責任役員



- 「薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役（社員）」とは？
分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務が含まれること。
新たに任命等するものではない。

- 必要な手続きは？

通常役員が変更したときのように、30日以内に変更届を提出する必要はないが、**業許可（登録）更新時**又は**変更届出時**に、「責任役員」の氏名を記載して提出する必要がある。

9

2-2 「責任役員」変更の手続き

R3.7.31時点の「業務を行う役員」とR3.8.1時点の「責任役員」に変更がない

①更新時に提出する場合

申請書：責任役員氏名欄に責任役員の
氏名・欠格条項への該当性を記載
備考欄：当該者がR3.8.1より責任役員である
旨を記載

②変更届出時に提出する場合

備考欄：R3.8.1より責任役員である旨、
欠格条項への該当性を記載

R3.7.31時点の「業務を行う役員」とR3.8.1時点の「責任役員」に変更がある

③更新時に提出する場合

申請書：責任役員氏名欄に責任役員の
氏名・欠格条項への該当性を記載
備考欄：当該者がR3.8.1より責任役員である
旨を記載
+ 変更届を提出（FD申請の処理上必要）
※変更日はR3.8.1だが、遅延扱いにならない

④変更届出時に提出する場合

届出：変更前に「業務を行う役員」、
氏名・欠格条項該当性を記載
変更後に「責任役員氏名」、
欠格事項該当性を記載
備考欄：「変更後」欄の者がR3.8.1
から責任役員である旨、
欠格条項への該当性を記載

10

目次

1 電子申請について

1-1 電子申請ソフトの更新

1-2 オンライン申請

2 責任役員について

2-1 「業務を行う役員」と「責任役員」

2-2 「責任役員」変更の手続き

3 押印廃止について

4 その他のお願い事項

11

3 押印廃止について

● 厚労省 廃止日：令和2年12月25日

「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」により、押印等を不要とするための規定の見直しが行われました。

● 広島県 廃止日：令和3年8月1日

県民の皆様の負担軽減，行政手続のオンライン化推進のため，県に提出する申請書類等について，原則として押印を廃止しました。

申請内容に虚偽や齟齬等がないかの確認のため，マイナンバーカード，運転免許証，法人の登記書類，個人・法人の印鑑証明書，国家資格の証明書等の提示を求めることがあります。

例 法人の氏名変更時は，変更届に**登記事項証明書の添付**が必要

12

目次

1 電子申請について

1-1 電子申請ソフトの更新

1-2 オンライン申請

2 責任役員について

2-1 「業務を行う役員」と「責任役員」

2-2 「責任役員」変更の手続き

3 押印廃止について

4 その他のお願い事項

13

4 その他のお願い事項

👉 県からの通知メールについて

- ・業態（医薬品，医薬部外品，化粧品，医療機器）ごとに，厚労省からの関連通知や講習会等をお知らせ
- ・メール送付先に変更がある際は，当課にメール・電話等でお知らせください。

👉 更新申請について

- ・原則，期間満了の**2か月前まで**に申請してください。
- ・現地調査の日程調整の都合や調査時の不備事項の改善等で更新が間に合わなくなることがあります。

新型コロナウイルス感染症流行状況により
現地調査日程が大幅にずれ込むかも...!

👉 書類の提出について

- ・届出を郵送で行い，副本の返送が必要な場合は，**返送用の封筒を届出書類に同封**してください。

14

まとめ

1 電子申請について

- ・電子申請ソフト最新版をダウンロードしてください
- ・9月からオンライン申請（届出のみ）可能になりました

2 責任役員について

- ・8月から「業務を行う役員」→「責任役員」
- ・「責任役員」について更新申請か変更届出の際に手続きが必要

3 押印廃止について

- ・押印が不要になりました
- ・必要に応じて確認書類の提出を求められることがあります

4 その他のお願い事項

- ・通知メール送付先が変更した際はお知らせください
- ・更新申請は期間満了の2か月前までにしてください
- ・書類の返送が必要な際は、返信用封筒を御提供ください

15

参考

ご清聴
ありがとうございました

スライドNo. 5

オンライン提出通知関係（厚労省HP）

<https://web.f-d-shinsei.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

スライドNo. 6～8

令和3年1月29日付け厚労省通知

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/433415.pdf>

令和3年8月17日付け厚労省事務連絡

許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の
氏名記載にかかる取扱いについて（Q & A）

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/450105.pdf>

スライドNo. 9

押印見直し／厚労省

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/jyouhouseisaku/index_00001.html

県への提出書類等について原則、押印を廃止します／広島県

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/265/ouin-minaoshi.html>

16