

薬 第 6 2 9 5 号  
令和 8 年 3 月 6 日

各関係団体代表者 様

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長  
( 公 印 省 略 )

「規制改革実施計画」等を踏まえた申請等手続のオンライン対応について（通知）

本県の薬務行政につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

このことについて、厚生労働省医薬局総務課長、同局医薬品審査管理課長、同局医療機器審査管理課長、同局医薬安全対策課長及び同局監視指導・麻薬対策課長から連名で別添のとおり通知（以下、当該通知を「国通知」という。）がありました。

本県（1及び3については、保健所設置市を除く。2については保健所設置市を含む。）においては、国通知の別紙1に掲げる申請等の一部について、対象とする手続を拡大し、次のとおり取り扱うこととしましたので、貴会会員に周知をお願いします。

なお、別添の国通知は、神奈川県ホームページ「薬事関係通知一覧」に掲載します。

**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。）の関係及び毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）関係（製造業・輸入業を除く。）**

申請方法（紙・オンライン）を問わず、添付（提示）書類及び原本確認方法は、国通知に基づく運用とし、添付（提示）書類は原本の写しとすることで差し支えない。

ただし、販売従事登録申請における「販売従事登録を受けようとする申請者が登録販売者試験に合格したことを証する書類（合格通知書等）」については、令和 7 年 12 月 25 日付け医薬発 1225 第 3 号厚生労働省医薬局長通知「登録販売者制度の取扱い等について」の一部改正についてにより原本を回収することが必須であることが示されたことから、申請時に合格通知書等の原本の添付を求める運用とする。

なお、原本の提示等は、許認可関係手続においては申請に対する処分までに、届出関係手続においては届出手続の完了までに行うことを原則とする。

また、令和 7 年 6 月 30 日付け薬第 2296 号神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長通知「薬事関係法令に基づく手続きの際に行う資格を証する書類の確認方法について（通知）」は、本通知の発出をもって廃止する。

## 2 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）、大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和 23 年法律第 124 号）及びあへん法（昭和 29 年法律第 71 号）関係

### （1）国通知「2 添付書類について」の取扱い

申請方法（紙・オンライン）を問わず、添付書類は国通知に基づく運用とし、原本の写しとすることで差し支えない。

### （2）国通知「3 原本確認について」の取扱い

医師免許証等の資格の確認方法については、国通知に示された方法の他、引き続き令和 3 年 3 月 19 日付け薬第 3906 号薬務課長通知「麻薬取扱者免許申請等の押印廃止に伴う添付書類等の取扱いについて」による方法も可とする。

また、添付書類が原本の写しである場合の確認方法については、国通知に示された方法の他、原本と相違ない旨を口頭確認する方法も可とする。

## 3 毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）の製造業・輸入業関係

e-kanagawa 電子申請システムによるオンライン手続の添付書類及び原本確認について国通知に基づく運用をする。

## 4 その他留意事項

1 及び 2 の紙申請について、許可証、免許証等のうち、き損したもの、書き替えを要するもの又はその有効な期間を徒過したもの等を添付する場合は、従前どおり原本とする。

### 問合せ先

#### ○ 1 に関する事

薬事指導グループ 吉川

電話：045-210-1111 内線 4970

#### ○ 2 に関する事

献血・薬物対策グループ 中仙道

電話：045-210-1111 内線 4972

#### ○ 3 に関する事

生産指導グループ 清水

電話：045-210-1111 内線 4976