

令和6年 地方分権改革に関する提案募集 提案事項

厚生労働省 最終的な調整結果

整理番号	74	重点募集テーマ 「デジタル化」の 該当	○	提案区分	B 地方に対する規制緩和
(管理番号	74)			提案分野	03_医療・福祉

提案事項(事項名)

医薬・薬事関係の通知に係る周知方法の見直し等

提案団体

宮城県、岩手県、山形県、広島県、仙台市、美里町、宮城県後期高齢者医療広域連合

制度の所管・関係府省

厚生労働省

求める措置の具体的内容

厚生労働省から医薬・薬事関係の通知文を「調査・照会（一斉調査）システム」経由で受け取っているが、それを速やかに業界団体へ周知するため、国が通知発出後、当該通知を分類分けし、一元化して掲載する、医薬関係者にとって利便性の高いポータルサイトの創設を求める。

具体的な支障事例

厚生労働省から、主として医薬品・医療機器等法関係の通知が年間約 250～300 件程度発出されている。当県では医師会・薬剤師会・製薬団体等へ個別に通知した後に、随時、可及的速やかにホームページに掲載するよう努めているが、担当職員の数に限られる上、1回の掲載作業にあたり、3～5日程度にまたがる事務作業を伴うため、相当な事務負担が生じている。

HPへの掲載については、業界団体からのニーズも高く、特に医薬品の適正使用や医薬品GMPに係る注意喚起・情報提供についてはタイムリーに業界団体へ周知する必要があると考えている。

各都道府県で対応状況に差はあるものの、当県と同様にHPへ掲載しているところが多く、全く同じような通知掲載HPを各都道府県単位で整備していることに対し、コストの観点で疑問視せざるを得ない。

厚生労働省では、「厚生労働省法令等データベースサービス」と題したHPを掲載しているが、あくまで検索者が欲しい通知を探索する手助けをするサイトであり、医師、薬剤師等の医療職や、業界団体の構成企業の担当者が最新の通知を効率的に探すことはできないため、当県から積極的な使用を推奨することはできないと考えている。

地域住民や事業者等の具体的な意見・要望、支障事例等

業界団体から通知掲載が遅い、（通知が膨大すぎて）どこを探せばいいかわからないなどのご意見をいただいている。

制度改革による効果（提案の実現による住民の利便性の向上・行政の効率化等）

国が通知発出とともに、一元化ポータルサイトにおいて、通知分類毎に掲載を行えば、各都道府県ではHPに随時掲載する必要がなく、業界団体への周知も行いやすく、タイムリーに通知内容がHP上で周知され、双方のメリットが大きい。

また、国から通年発出される大概の通知文中の結びに、「貴管内関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。」等の表現になっているが、年末年始など多忙な時期においては、都道府県の周知の作業が追い付かないことも想定され、緊急性の高い通知であるほど、速やかに一元化したポータルサイトに掲載するメリットは非常に大きいものと推察する（「医薬の関係者が、あのサイトを見れば全ての通知が載っていて、分かりやすい」と思

えるような一元化HPを作成していただきたい。)

根拠法令等

—

追加共同提案団体及び当該団体等から示された支障事例（主なもの）

茨城県、さいたま市、荒川区、神奈川県、川崎市、岐阜県、京都府、寝屋川市、広島市、山口県、徳島県、高知県、久留米市、熊本市、鹿児島市

○医師会・薬剤師会・関係団体等への通知文の送付にあたっては、事務作業に数日を要することがある。
○特に年度末は国の通知等が多く発出される一方で、地方自治体では人事異動時期と重なるため、関係機関等へのタイムリーな周知が困難な場合がある。なお、厚生労働省 HP（厚生労働省法令等データベースサービス－登載準備中の新着通知－）に新着通知は掲載されるが、必ずしも「調査・照会（一斉調査）システム」と一致しておらず、過去の通知が掲載されていないこともある。

各府省からの第 1 次回答

厚生労働省から発出する薬事関係の通知については、調査・照会（一斉調査）システムにより都道府県等にお知らせするとともに、法令等データベースサービスへの掲載や分野（薬局、承認審査、安全対策等）に応じて厚労省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）のサイトの関連するページにおいて情報提供を行っている。引き続き、通知を発出する際には、データベースや厚労省・PMDA のサイトへの掲載等を通じて周知に努めてまいりたい。

なお、医薬品等の回収、安全性に関する情報等の重要かつ緊急性の高い情報については、PMDA より情報提供しており、タイムリーに情報を受け取ることが可能となるようメール配信サービス（PMDA メディナビ）を提供しているところ、事業者等が当該サービスを活用することにより、提案の趣旨への対応は可能と考える。

各府省からの第 1 次回答を踏まえた提案団体からの見解

国による一元的な HP の作成及び活用は、業界団体等への周知を迅速化させるとともに、都道府県においても業務効率化が図られることとなる。

また、データベースサービス（以下、DB とする。）や厚労省・PMDA の HP への掲載等を通じて周知していることについては承知しているが、現状として以下の支障事例が生じており、本提案においてはその改善を求めているところである。

（1）業界団体からのニーズが高く、各都道府県が独自に年度別・分野別に通知を整理し、順次速やかに HP 掲載しているが、行政コスト面から無駄が生じている。

（2）DB のユーザビリティが悪く、必要な改正通知を閲覧するまで、時間を要している。（大量の通知から、必要な最新通知を手軽に取得できないとの声が寄せられている。）

（3）国から都道府県向けの通知文中の多くに、「貴管内関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。」等の表現で業界団体等への周知を依頼されているが、年末年始等の多忙な時期には通知が集中するため、相当な事務負担が生じている。

以上（1）～（3）に示した支障の解決のため、改めて一元化 HP の新設についてご検討いただきたい。また、HP の新設に当たり、特殊な仕様等は不要であり、通知発出後、分野別・年度別に迅速に掲載し、見やすく掲載していただきたい。（香川県・福岡県 HP を参照願いたい。）

なお、現状の DB や厚労省・PMDA の HP への掲載については、掲載が遅い若しくは掲載されない通知がある状況にある。

各府省からの第 1 次回答を踏まえた追加共同提案団体からの見解

—

全国知事会・全国市長会・全国町村会からの意見

【全国知事会】

行政手続のオンライン化やデジタル基盤の統一化・共通化などにより、デジタル技術の活用による住民へのサービスの向上・負担軽減や地方公共団体の業務の効率化・高度化が図られるよう、提案の実現に向けて特に積極的な検討を求める。

各府省からの第2次回答

厚生労働省の法令等データベースサービスにおいて、新規の通知は

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/new/tsuchi/new.html> に掲載されることとなっています。新規通知を速やかに関係者に案内したい場合には、当該 URL をご案内ください。引き続き、通知発出時には法令等データベースサービスに適切に掲載されるよう努めてまいります。効率的な通知の周知等の在り方については、自治体の意見を踏まえつつ、検討してまいりたいと考えています。

令和6年の地方からの提案等に関する対応方針（令和6年12月24日閣議決定）記載内容

4【厚生労働省】

(56)薬事に係る通知に関する事務

薬事に係る通知の効率的な周知及び関係者が見つけやすい形での公開方法については、地方公共団体の意見を踏まえて検討し、令和7年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。