

薬生総発0421第1号  
薬生薬審発0421第3号  
薬生機審発0421第1号  
薬生安発0421第1号  
平成29年4月21日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

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に基づく  
新規許可等の申請時等における社会保険及び労働保険の適用状況の確認について（依頼）

標記については、医薬・生活衛生局総務課長宛て「各業における新規許可申請時における社会保険及び労働保険の適用状況の確認について（協力依頼）」（年管管発0330第2号・基徴収発0330第1号年金局事業管理課長・労働基準局労働保険徴収課長通知。以下「協力依頼通知」という。）（別添1）により、社会保険及び労働保険（以下「社会保険等」という。）の未適用事業所の加入促進を図るため協力依頼があったところです。

ついては、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく新規許可等（別添2）の申請時等の取扱いについて、下記の通りお示しいたしますので、ご協力をお願いいたします。

また、貴自治体のホームページ（各業許可等の申請様式を掲載しているページ）に、新規許可申請時等に社会保険等が適用されていることの確認を行うこと及び確認のために必要な書類が何であるか等を掲載していただくとともに、各窓口別途日本年金機構から配布される予定のパンフレットを備え、必要に応じて事業主等に配布していただきますようお願いいたします。

## 記

### 1 趣旨について

社会保険等の未適用事業所の加入促進については、厚生労働省として従来から重要な課題として取り組んできましたが、今般、厚生労働省全体として更なる取組の強化を行うため、厚生労働省所管の各業の新規許可申請時において、社会保険等の適用状況を確認し、適用されていることが確認出来なかった場合に、厚生労働省に事業所情報を提供する取組を実施していただくよう依頼するものです。

協力依頼通知のとおり、医薬品医療機器等法に基づく新規許可等（別添2）の申請時等においても、この取組の一環として協力が求められていることから、対応をお願いします。

なお、具体的な確認方法等は、協力依頼通知の記「1 確認方法について」を参照してください。

### 2 社会保険等の適用状況の確認の位置付けについて

協力依頼通知に基づく社会保険等の適用状況の確認は、各業許可等に係る申請書と合わせて、協力依頼通知別紙1「社会保険及び労働保険への加入状況にかかる確認票」（以下「確認票」という。）をホームページで公表する等により、事業主に提出を求めることで行うこととしますが、これは、事業主の任意の協力により行うものであり、各業の許可等に関する判断とは関係ありません。したがって、確認票及び加入が確認できる書類の提出の有無にかかわらず、これまでどおり許可等に関する判断を行っていただきますようお願いいたします。

また、確認票及び加入が確認できる書類の提出がなされない場合に、事業主に対して、再度の提出依頼や督促を行う必要はありません。

### 3 確認を行う対象について

協力依頼通知に基づく社会保険等の適用状況の確認は、医薬品医療機器法に基づく新規業許可等（別添2）の申請時等に行うものであり、業許可等の更新時に行う必要はありません。

なお、「保険医療機関等の新規指定申請時における社会保険及び労働保険の適用状況の確認について」（平成29年4月21日事務連絡）（別添3）のとおり、保険薬局が薬局の大半を占める現状に鑑み、薬局については保険薬局の新規指定申請時に地方厚生局で対応するため、薬局の新規開設許可の際に協力依頼通知に基づく社会保険等の適用状況を確認する必要はありません。

### 4 その他

協力依頼通知に基づく社会保険等の適用状況の確認については、「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に基づく新規許可等の申請時等における社会保険及び労働保険の適用状況の確認について（周知依頼）」（平成29年4月21日事務連絡）（別添4）のとおり、関係団体に予め情報提供し、周知の依頼をしています。

協力依頼通知に基づく社会保険等の適用状況の確認は、平成 29 年 7 月 1 日から行うものであり、各業務主管部局において、必要に応じて、管下の関係団体に予め情報提供をしてください。

なお、本取組や社会保険等の適用要件、制度一般について疑義等が生じた場合は、協力依頼通知に記載の問い合わせ先に照会いただくようお願いします。