

意見提出者	社団法人 日本経済団体連合会 情報化部会
1. 項目	医薬品の承認、一変承認及び軽微変更届における手続きの電子化
2. 既存の制度・規制等によってICT利活用が阻害されている事例・状況	<p>医薬品の承認申請、承認事項の一部変更承認申請(一変承認)及び、承認事項の軽微変更届は、平成9年よりフロッピーディスク(以下、FD)及び書面(書面が正)での申請が行われている。インターネットを通じたオンライン承認申請も可能とされているが、オンライン申請した場合でも、書面(紙)の郵送が求められるため、企業にとってメリットがなく、オンライン承認申請はほとんど利用されていない状況にある。</p>
3. ICT利活用を阻害する制度・規制等の根拠	薬事法(法律には、申請手段に関する規定はない)
4. ICT利活用を阻害する制度・規制等の見直しの方向性についての提案	<p>現在は書面が正の扱いであるが、電子情報を正とし、インターネットを利用したオンライン申請のみでの申請を認めるべきである。また、オンライン申請の手続きの簡便化を図るべきである。</p> <p>これが実現すると企業において、承認書の保管の面では、紙の老朽化や保管スペースの課題が解決できる。また、FDと書面を行政当局の持参するといった人的な負担も削減できる。</p>