

8 医安第 7 3 1 号
令和 8 年 7 月 16 日

各製造・製造販売業者 様
各医療機器修理業者 様

愛知県保健医療局長

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申請等に係る添付書類の省略等について（通知）

デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化については、令和 4 年 12 月 27 日付け 4 医安第 885 号で通知したところですが、この度、本県において、デジタル庁及び法務省がシステム開発した「法人ベース・レジストリ」を利用し、登記事項を確認することが可能となりました。

つきましては、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売（製造）業並びに医療機器の修理業に関する申請又は届出（以下「申請等」という。）の添付文書である登記事項証明書については、令和 8 年 8 月 1 日以降、添付を省略できるものとします。

なお、登記事項証明書の添付を省略する場合は、申請書又は届書の備考欄に法人番号を記載してください。

また、申請等の際に併せて提出を求めていた業務分掌表については、同日から添付を不要とします。

担当	生活衛生部医薬安全課 生産グループ
電話	052-954-6304（ダイヤルイン）
メール	iyaku@pref.aichi.lg.jp