

事務連絡  
平成29年4月21日

日本一般用医薬品連合会 御中

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

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）

標記については、医薬・生活衛生局総務課長宛て「各業の事業者団体に対する社会保険制度及び労働保険制度の周知について（協力依頼）」（年管管発0420第2号・基徴収発0420第2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。）（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、貴団体等におかれましても、会員の事業主等に対するリーフレット（別添2）の配布等へのご協力を願い致します。

なお、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申請時等（別添3）における社会保険及び労働保険の適用状況の確認につきましては、別添4及び5のとおり、各都道府県等及び各地方厚生（支）局において、社会保険等の適用状況が確認でき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、本年7月1日から実施するよう、各都道府県・政令市・特別区薬務主管部（局）長及び各地方厚生（支）局医事課あて依頼しておりますので、ご承知いただきますよう、併せてお願いいたします。



年管管発 0420 第2号  
基徵収発 0420 第2号  
平成29年4月20日

医政局総務課長  
医薬・生活衛生局総務課長 殿  
保険局医療課長

年金局事業管理課長  
〔公印省略〕  
労働基準局労働保険徴収課長  
〔公印省略〕

各業の事業者団体に対する社会保険制度及び労働保険制度の周知について  
(協力依頼)

社会保険（健康保険及び厚生年金保険）については、法人の事業所又は常時5人以上の従業員を使用する適用対象事業の事業所の事業主に対して、また、労働保険（労災保険及び雇用保険）については、労働者を使用する全ての事業主に加入義務を課している。

しかしながら、各制度への理解不足から社会保険及び労働保険に加入していない事業所や、加入すべき事業所であることを知りながらも加入手続を行わない事業所も見受けられる。

社会保険制度及び労働保険制度の健全な運営や労働者の福祉の向上等の観点等から加入指導に取り組んでいるところであるが、未適用事業所の解消を図り、強制保険としての役割を維持していくためには、幅広く制度周知を図り、制度に対する理解、協力を得ることが不可欠であり、各業の所管課及び事業者団体にも、制度の周知にかかる協力をお願いしたいと考えている。

については、これから起業する事業主等に対し、社会保険及び労働保険に加入する必要性について周知するため、各課所管業の事業者団体に対し、事業所へのリーフレット（別添）の配付の検討などを依頼していただきたい。

なお、この度、事業の新規許可（届出、指定、登録等を含む）時に、許可行政庁において、社会保険及び労働保険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つた場合は、厚生労働省に事業所情報を提供する取組を本年7月1日から実施するよう、厚生労働省から許可行政庁に依頼していることについても、事業者団体に周知願いたい。

# 社会保険（厚生年金・健康保険）への 加入手続きはお済みですか？

## 加入義務について

○次の事業所は、厚生年金保険・健康保険への加入が**法律で義務づけられています。**（強制適用事業所）

すべての法人事業所  
(被保険者1人以上)

個人事業所  
(常時従業員を5人以上雇用している)

※法人事業所であっても、学校法人の事業所は私立学校職員共済制度に加入することになります。

※製造業、鉱業、電気ガス業、運送業、貨物積卸し業、物品販売業、金融保険業、保管賃貸業、媒体斡旋業、集金案内広告業、清掃業、土木建築業、教育研究調査業、医療事業、通信報道業、社会福祉事業の16業種については、常時従業員を5人以上雇用している個人事業所も対象となります。（サービス業の一部、農林業、水産業、畜産業、法務などの事業所は対象となりません。）

※強制適用事業所以外の事業所でも、一定の条件を満たせば厚生年金保険・健康保険に加入することができます。（任意適用事業所）

○厚生年金保険・健康保険は、**会社（事業所）単位で適用となります。**

○適用事業所に使用される人で、以下に該当する人は、すべて厚生年金保険・健康保険の被保険者となります。

- ① 正社員、法人の代表者、役員の場合
- ② (a)週の所定労働時間が20時間以上、(b)勤務期間が1年以上見込まれること、(c)月額賃金が8.8万円以上、(d)学生以外、(e)従業員50人以上の企業に勤務、以上の5つの要件を全て満たす方の場合

被保険者の要件を満たしています。  
直ぐに年金事務所に相談しましょう。

- ③ パートタイマー・アルバイト等であって、週30時間未満であっても、同じ会社（事業所）の正社員の1週間の所定労働の4分の3以上働いている方の場合  
(例：正社員が週40時間働いている場合に週30時間以上働いている方)

被保険者の要件を満たす場合があります。

○適用要件や加入手続等に関するお問い合わせ先（日本年金機構）  
<https://www.nenkin.go.jp/section/soudan/>

## 社会保険に加入するメリットは?

### ①保険料の半分は会社が負担します

- 厚生年金保険や健康保険の保険料は、会社と被保険者が半分ずつ負担します。  
被扶養者の方の保険料負担はありません。

### ②老齢年金の給付額が増えます

- 厚生年金保険に加入すると、その期間分の国民年金と厚生年金保険の両方の給付があるため、給付額が増えます。

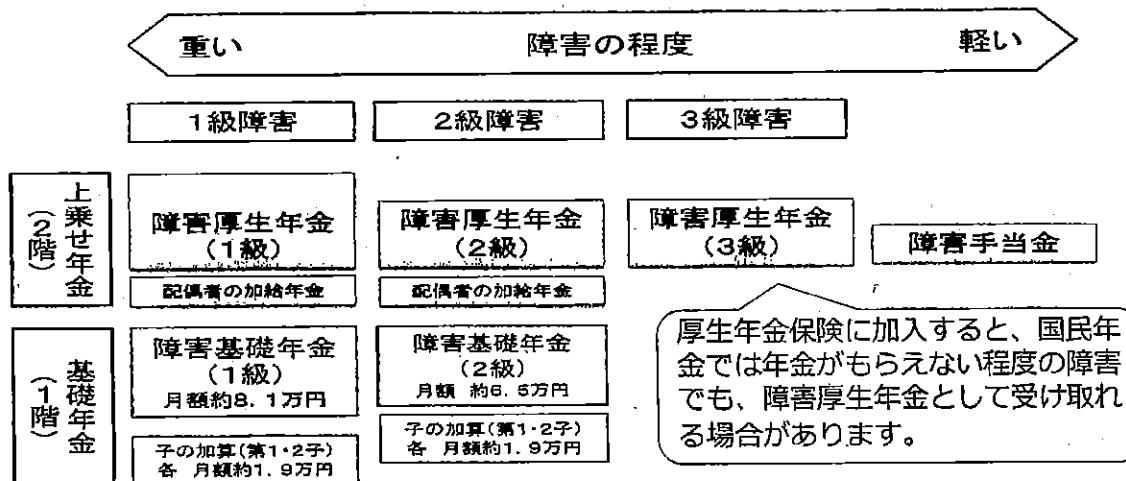
(モデルケース) 月収200,000円の場合

保険料負担(1月当たり)			年金給付の増加額(1年当たり)		
健康保険	厚生年金	合計	1年加入	20年加入	40年加入
9,910円	18,184円	28,094円	13,200円	263,000円	526,200円

※年金給付の増加額とは、厚生年金保険に加入した場合に増える額を指します。

### ③障害年金の給付が充実

- 厚生年金保険に加入すると、障害を負ったときの障害年金の給付額が増えます。



### ④遺族年金の給付が充実

- 国民年金に加入すると、加入者が万一お亡くなりになった場合に遺族基礎年金が支給されますが、子どもが18歳になるまでの給付となります。
- 厚生年金保険に加入すると、なくなられた方の配偶者は、生涯、遺族厚生年金の給付が受けられるので安心です。

### ⑤医療保険（健康保険）の給付が充実

- 健康保険に加入すると、ケガや出産によって仕事を休まなければならない場合に、賃金の3分の2程度の給付があります。  
(傷病手当金、出産手当金)

# 労働保険（労災保険・雇用保険）への 加入手続きはお済みですか？

## 加入義務について

◆ 次の事業場は、労働保険への加入が法律で義務づけられています。（強制適用事業場）

常勤、パート、アルバイト、派遣等の名称や雇用形態にかかわらず、  
**労働者を1人でも雇っている事業場は加入義務があります。**

※ 5人未満の労働者を使用する個人経営の農林水産の事業については、強制適用事業場から除かれています。

※強制適用事業場以外の事業場でも、要件を満たせば労災保険と雇用保険に加入することができます。（任意加入制度）

**労働者とは、職業の種類にかかわらず、事業に使用される者で、  
労働の対価としての賃金が支払われる者**のことをいいます。

## 短時間労働者（パート、アルバイト等）について

労災保険は、短時間労働者を含む全ての労働者が対象となります。

雇用保険は、一定の条件を満たさない短時間労働者は対象とならないことがあります。

※その他、法人の役員、同居の親族、高校・大学等の昼間学生等には、労災保険・雇用保険の対象とならない者もいます。

## 労働保険に加入するメリットは？

◆ お支払いいただいた労働保険料は、労災保険と雇用保険で次のように使われています。

労災  
保険

労働者が仕事（業務）や通勤が原因で負傷した場合、また、  
病気になった場合や亡くなった場合に、**被災労働者や遺族を保護する**  
ための給付等を受けられます。

※平成27年度は、約62万人に新規の療養補償給付等を行い、約22万人に労災年金を支給しました。

雇用  
保険

労働者が失業した場合や働き続けることが困難になった場合、  
また自ら教育訓練を受けた場合に、**生活・雇用の安定と  
就職の促進**を図るための給付等を受けられます。

※平成27年度は、約121万人に新規の一般求職者給付（いわゆる失業手当）を行いました。

◆ 保険料の負担について

労働保険料のうち、**労災保険分は全額事業主負担、  
雇用保険分は事業主と労働者双方の負担**になります。

労働保険料は、労働者に支払う賃金の総額と保険料率（労災保険率+雇用保険率）から決まります。

※労災保険率および雇用保険率が事業の種類ごとに定められているため、労働保険料は事業の種類  
により異なります。

○適用要件や加入手続等に関するお問い合わせ先（都道府県労働局）

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kouyou\\_roudou/roudoukijun/pref.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kouyou_roudou/roudoukijun/pref.html)



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

## よくあるご質問

事業所を設立し事業を開始しましたが、社会保険（厚生年金保険・健康保険）や労働保険（労災保険・雇用保険）に加入しなければなりませんか？

◇すべての法人事業所、または従業員を常時5人以上雇用している個人事業所（一部業種を除く）は、社会保険に加入することが義務づけられています。また、労働保険は、常勤、パート、アルバイト、派遣等の名称や雇用形態にかかわらず、労働者を一人でも雇っている事業場は、加入することが義務づけられています。

5人未満の個人事業者ですが、従業員が社会保険の加入を希望しています。加入できますか？

◇従業員の半数以上が社会保険の加入に同意し、事業主が申請して厚生労働大臣の認可を受けることにより社会保険への加入が可能となります。

パートタイマー・アルバイト等も社会保険に加入の対象となるのでしょうか？

◇パートタイマー・アルバイト等でも、正社員の所定の労働日数、労働時間の4分の3以上働いている方は加入の対象となります。

年金受給権がある従業員は、厚生年金保険に加入しなくても良いですか？

◇適用事業所にお勤めで、加入要件を満たす働き方をしている方は、厚生年金保険については70歳、健康保険については75歳に達するまで加入する必要があります。

事業所が社会保険や労働保険に加入する手続はどうすればよいのですか？

◇社会保険は事業主からの届出が必要です。届出用紙は日本年金機構のホームページからダウンロードいただくか、管轄の年金事務所にお問い合わせください。労働保険は、事業主から管轄の労働基準監督署又は公共職業安定所に届出を提出していただく必要があります。届出用紙は管轄の労働基準監督署へお問い合わせください。

社会保険や労働保険の加入手続きを怠つているとどのような問題がありますか？

(社会保険)

◇年金事務所から繰り返し加入指導を受けているにもかかわらず、手続を行わない事業主に対しては、必要に応じて立入検査を実施し、職権により遡って加入手続を行い、保険料額を決定します。

(労働保険)

◇労働局等から指導を受けたにもかかわらず、労働保険への加入手続を行わない事業主に対しては、政府が職権により成立手続きを行い、労働保険料額を決定し、手続を行っていないかった過去の期間についても遡って徴収します。併せて、追徴金も徴収します。また、労働保険料や追徴金を支払っていただけない場合には、滞納者の財産について差押え等の処分を行います。

◇事業主が、故意または重大な過失により労災保険の保険関係成立届を提出していない、いわゆる未手続の期間中に生じた事故について労災保険給付を行った場合は、労働基準法の規定による災害補償の価額の範囲で、保険給付に要した費用に相当する金額の全部または一部を事業主から徴収します。

◇雇用調整助成金（休業等によって雇用維持を図る事業主に助成）や、特定求職者雇用開発助成金（高齢者や障害者など、就職が特に困難な者を雇い入れる事業主に助成）などの、事業主のための雇用関係助成金については、労働保険料の滞納がある場合、受給できない可能性があります。



# 社会保険（厚生年金・健康保険）への 加入手続きはお済みですか？

## 加入義務について

○次の事業所は、厚生年金保険・健康保険への加入が法律で義務づけられています。（強制適用事業所）

すべての法人事業所  
(被保険者1人以上)

個人事業所  
(常時従業員を5人以上雇用している)

※法人事業所であっても、学校法人の事業所は私立学校職員共済制度に加入することになります。

※製造業、鉱業、電気ガス業、運送業、貨物積卸し業、物品販売業、金融保険業、保管貯蔵業、媒体斡旋業、集金案内広告業、清掃業、土木建築業、教育研究調査業、医療事業、通信報道業、社会福祉事業の16業種については、常時従業員を5人以上雇用している個人事業所も対象となります。（サービス業の一部、農林業、水産業、畜産業、法務などの事業所は対象となりません。）

※強制適用事業所以外の事業所でも、一定の条件を満たせば厚生年金保険・健康保険に加入することができます。（任意適用事業所）

○厚生年金保険・健康保険は、**会社（事業所）単位で適用となります。**

○適用事業所に使用される人で、以下に該当する人は、すべて厚生年金保険・健康保険の被保険者となります。

- ① 正社員、法人の代表者、役員の場合
- ② (a)週の所定労働時間が20時間以上、(b)勤務期間が1年以上見込まれること、(c)月額賃金が8万円以上、(d)学生以外、(e)従業員50人以上の企業に勤務、以上の5つの要件を全て満たす方の場合

被保険者の要件を満たしています。  
直ぐに年金事務所に相談しましょう。

- ③ パートタイマー・アルバイト等であって、週30時間未満であっても、同じ会社（事業所）の正社員の1週間の所定労働の4分の3以上働いている方の場合  
(例：正社員が週40時間働いている場合に週30時間以上働いている方)

被保険者の要件を満たす場合があります。

○適用要件や加入手続等に関するお問い合わせ先（日本年金機構）  
<https://www.henkin.go.jp/section/soudan/>



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare



日本年金機構  
Japan Pension Service

## 社会保険に加入するメリットは?

### ①保険料の半分は会社が負担します

- 厚生年金保険や健康保険の保険料は、会社と被保険者が半分ずつ負担します。  
被扶養者の方の保険料負担はありません。

### ②老齢年金の給付額が増えます

- 厚生年金保険に加入すると、その期間分の国民年金と厚生年金保険の両方の給付があるため、給付額が増えます。

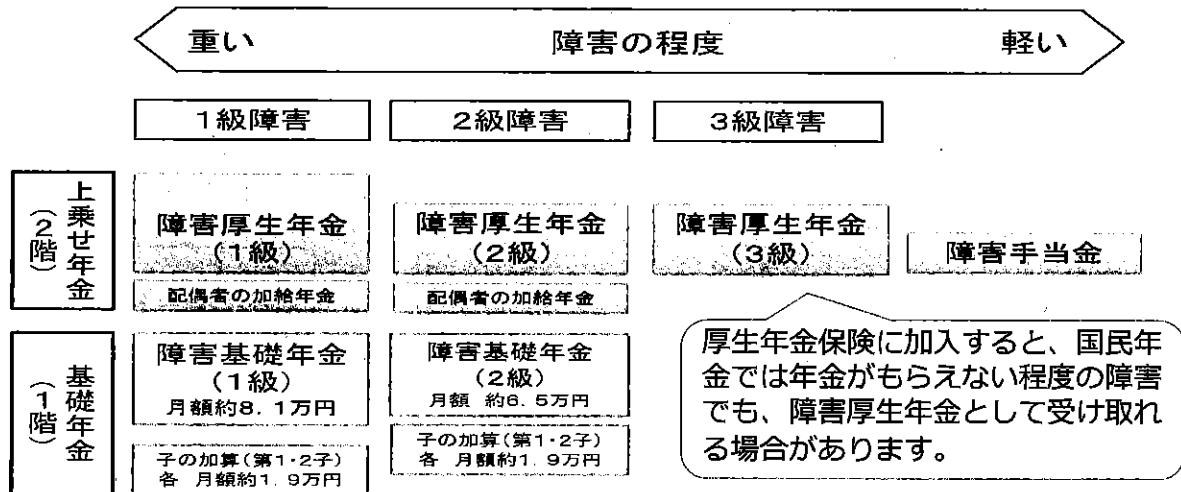
(モデルケース) 月収200,000円の場合

保険料負担(1月当たり)			年金給付の増加額(1年当たり)		
健康保険	厚生年金	合計	1年加入	20年加入	40年加入
9,910円	18,184円	28,094円	13,200円	263,000円	526,200円

\*年金給付の増加額とは、厚生年金保険に加入した場合に増える額を指します。

### ③障害年金の給付が充実

- 厚生年金保険に加入すると、障害を負ったときの障害年金の給付額が増えます。



### ④遺族年金の給付が充実

- 国民年金に加入すると、加入者が万一お亡くなりになった場合に遺族基礎年金が支給されますが、子どもが18歳になるまでの給付となります。
- 厚生年金保険に加入すると、なくなられた方の配偶者は、生涯、遺族厚生年金の給付が受けられるので安心です。

### ⑤医療保険（健康保険）の給付が充実

- 健康保険に加入すると、ケガや出産によって仕事を休まなければならない場合に、賃金の3分の2程度の給付があります。  
(傷病手当金、出産手当金)

# 労働保険（労災保険・雇用保険）への 加入手続きはお済みですか？

## 加入義務について

◆次の事業場は、労働保険への加入が法律で義務づけられています。（強制適用事業場）

常勤、パート、アルバイト、派遣等の名称や雇用形態にかかわらず、

**労働者を1人でも雇っている事業場は加入義務があります。**

※5人未満の労働者を使用する個人経営の農林水産の事業については、強制適用事業場から除かれています。

※強制適用事業場以外の事業場でも、要件を満たせば労災保険と雇用保険に加入することができます。（任意加入制度）

**労働者とは、職業の種類にかかわらず、事業に使用される者で、**

**労働の対価としての賃金が支払われる者**のことをいいます。

## 短時間労働者（パート、アルバイト等）について

労災保険は、短時間労働者を含む全ての労働者が対象となります。

雇用保険は、一定の条件を満たさない短時間労働者は対象とならないことがあります。

※その他、法人の役員、同居の親族、高校・大学等の昼間学生等には、労災保険・雇用保険の対象とならない者もいます。

## 労働保険に加入するメリットは？

◆お支払いいただいた労働保険料は、労災保険と雇用保険で次のように使われています。



労働者が仕事（業務）や通勤が原因で負傷した場合、また、  
病気になった場合や亡くなった場合に、**被災労働者や遺族を保護する**  
ための給付等を受けられます。

※平成27年度は、約62万人に新規の療養補償給付等を行い、約22万人に労災年金を支給しました。



労働者が失業した場合や働き続けることが困難になった場合、  
また自ら教育訓練を受けた場合に、**生活・雇用の安定と**  
**就職の促進**を図るための給付等を受けられます。

※平成27年度は、約121万人に新規の一般求職者給付（いわゆる失業手当）を行いました。

## ◆保険料の負担について

労働保険料のうち、**労災保険分は全額事業主負担**、

**雇用保険分は事業主と労働者双方の負担**になります。

労働保険料は、労働者に支払う賃金の総額と保険料率（労災保険率+雇用保険率）から決まります。

※労災保険率および雇用保険率が事業の種類ごとに定められているため、労働保険料は事業の種類により異なります。

○適用要件や加入手続等に関するお問い合わせ先（都道府県労働局）

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kouyou\\_roudou/roudoukijun/pref.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kouyou_roudou/roudoukijun/pref.html)

## よくあるご質問

事業所を設立し事業を開始しましたが、社会保険（厚生年金保険・健康保険）や労働保険（労災保険・雇用保険）に加入しなければなりませんか？

◇すべての法人事業所、または従業員を常時5人以上雇用している個人事業所（一部業種を除く）は、社会保険に加入することが義務づけられています。また、労働保険は、常勤、パート、アルバイト、派遣等の名称や雇用形態にかかわらず、労働者を一人でも雇っている事業場は、加入することが義務づけられています。

5人未満の個人事業者ですが、従業員が社会保険の加入を希望しています。加入できますか？

◇従業員の半数以上が社会保険の加入に同意し、事業主が申請して厚生労働大臣の認可を受けることにより社会保険への加入が可能となります。

パートタイマー・アルバイト等も社会保険に加入の対象となるのでしょうか？

◇パートタイマー・アルバイト等でも、正社員の所定の労働日数、労働時間の4分の3以上働いている方は加入の対象となります。

年金受給権がある従業員は、厚生年金保険に加入しなくても良いですか？

◇適用事業所にお勤めで、加入要件を満たす働き方をしている方は、厚生年金保険については70歳、健康保険については75歳に達するまで加入する必要があります。

事業所が社会保険や労働保険に加入する手續はどうすればよいのですか？

◇社会保険は事業主からの届出が必要です。届出用紙は日本年金機構のホームページからダウンロードいただぐか、管轄の年金事務所にお問い合わせください。労働保険は、事業主から管轄の労働基準監督署又は公共職業安定所に届出を提出していただく必要があります。届出用紙は管轄の労働基準監督署へお問い合わせください。

社会保険や労働保険の加入手続きを怠っているとどのような問題がありますか？

(社会保険)

◇年金事務所から繰り返し加入指導を受けているにもかかわらず、手続を行わない事業主に対しては、必要に応じて立入検査を実施し、職権により遡って加入手続を行い、保険料額を決定します。

(労働保険)

◇労働局等から指導を受けたにもかかわらず、労働保険への加入手続を行わない事業主に対しては、政府が職権により成立手続きを行い、労働保険料額を決定し、手続を行っていなかった過去の期間についても遡って徴収します。併せて、追徴金も徴収します。また、労働保険料や追徴金を支払っていただけない場合には、滞納者の財産について差押え等の処分を行います。

◇事業主が、故意または重大な過失により労災保険の保険関係成立届を提出していない、いわゆる未手続の期間中に生じた事故について労災保険給付を行った場合は、労働基準法の規定による災害補償の価額の範囲で、保険給付に要した費用に相当する金額の全部または一部を事業主から徴収します。

◇雇用調整助成金（休業等によって雇用維持を図る事業主に助成）や、特定求職者雇用開発助成金（高齢者や障害者など、就職が特に困難な者を雇い入れる事業主に助成）などの、事業主のための雇用関係助成金については、労働保険料の滞納がある場合、受給できない可能性があります。

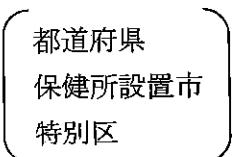
許可等

製造販売業の許可	医薬品医療機器等法第12条
製造業の許可	医薬品医療機器等法第13条第2項
製造販売業の許可	医薬品医療機器等法第23条の2
製造業の登録	医薬品医療機器等法第23条の2の3
製造販売業の許可	医薬品医療機器等法第23条の20
製造業の許可	医薬品医療機器等法第23条の22第2項
店舗販売業の許可	医薬品医療機器等法第26条
配置販売業の許可	医薬品医療機器等法第30条
卸売販売業の許可	医薬品医療機器等法第34条
高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可	医薬品医療機器等法第39条
管理医療機器等の販売業及び貸与業の届出	医薬品医療機器等法第39条の3
医療機器の修理業の許可	医薬品医療機器等法第40条の2
再生医療等製品の販売業の許可	医薬品医療機器等法第40条の5



別添4

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  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・基徵收発 0330 第 1 号年金局事業管理課長・労働基準局労働保険徵收課長通知。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、各窓口に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

別添4

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、各薬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。



事務連絡  
平成29年4月21日

地方厚生（支）局医事課 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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第13条第2項（同法施行規則第281条に基づくもの）及び第23条の22第2項に基づく新規許可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、別添医薬・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・基徵収発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。

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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第13条第2項（同法施行規則第281条に基づくもの）及び第23条の22第2項に基づく新規許可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、ご協力を願います。

また、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、各窓口に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、厚生労働省として從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上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の申請時等に行うものであり、業許可の更新時に行う必要はありません。

## 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2）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日から行います。

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。