

香川県条例第6号

香川県薬事審議会条例等の一部を改正する条例

(香川県薬事審議会条例の一部改正)

第1条 香川県薬事審議会条例(昭和36年香川県条例第39号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

| 改正後 | 改正前 |
|--|---|
| <p>(設置)</p> <p>第1条 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「法」という。)第3条第1項の規定に基づき、香川県薬事審議会(以下「審議会」という。)を置く。</p> <p>(任務)</p> <p>第2条 審議会は、知事の諮問に応じて、<u>法第3条第1項の政令で定める事務に関する重要事項のほか、次の各号に掲げる事項につき調査審議する。</u></p> <p>(1) 医薬品等の生産、輸出等に関する事項</p> <p>(2)～(5) 略</p> <p>(6) その他薬事に関する事項</p> | <p>(設置)</p> <p>第1条 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)第3条第1項の規定に基づき、香川県薬事審議会(以下「審議会」という。)を置く。</p> <p>(任務)</p> <p>第2条 審議会は、知事の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項につき調査審議する。</p> <p>(1) 医薬品等の生産、輸出等の振興助成に関する事項</p> <p>(2)～(5) 略</p> <p>(6) その他薬事の振興に関する事項</p> |

(香川県使用料、手数料条例の一部改正)

第2条 香川県使用料、手数料条例(昭和27年香川県条例第2号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

第1

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>(種別及び金額)</p> <p>第2条 略</p> <p>別表第1(第2条関係)</p> <p>第1表 略</p> <p>第2表 手数料の部</p> | <p>(種別及び金額)</p> <p>第2条 使用料及び手数料の種別及び金額は、別表第1のとおりとする。</p> <p>2 略</p> <p>別表第1(第2条関係)</p> <p>第1表 略</p> <p>第2表 手数料の部</p> |

| 種別 | 区分 | 単位 | 金額 |
|--|---|----|---------|
| 1～307 略 | | | |
| 307の2 地域 連携薬局認定 申請手数料 | | 1件 | 12,000円 |
| 307の3 専門 医療機関連携 薬局認定申請 手数料 | | 1件 | 12,000円 |
| 308～330 略 | | | |
| 331 医薬品（ 体外診断用医 薬品を除く。） の製造工程の うち保管のみ を行う製造所 （以下「保管 製造所」とい う。）の登録 申請手数料 | | 1件 | 42,000円 |
| 331の2 医薬 部外品の保管 製造所の登録 申請手数料 | | 1件 | 31,000円 |
| 331の3 化粧 品の保管製造 所の登録申請 手数料 | | 1件 | 31,000円 |
| 332～335 略 | | | |
| 336 医薬品適 合性調査等申 請手数料 | 製造販売承認申請時に おける調査申請又は変 更計画確認申請にお ける確認申請 略 外部試験機関等に係 | | 略 |

| 種別 | 区分 | 単位 | 金額 |
|---------------------------|---|----|----|
| 1～307 略 | | | |
| 308～330 略 | | | |
| 331 削除 | | | |
| 332～335 略 | | | |
| 336 医薬品適 合性調査申請 手数料 | 製造販売承認申請時に おける調査申請 略 外部試験機関等に係 | | 略 |

| | | | |
|-----------------------|--|--------------|---|
| | るもの 保管製造所に係るもの 略 | 1件 | 15,000円 |
| 337 医薬部外品適合性調査等申請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時における確認申請 略 外部試験機関等に係るもの 保管製造所に係るもの 略 | 略 1件 | 略 15,000円 |
| 338~341 略 | | | |
| 341の2 医薬品区分適合性調査申請手数料 | 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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号。以下この項及び341の3の項において「区分省令」という。） 第2条第3号に規定する製造工程の区分に係るもの 区分省令第2条第4号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 1件 | 104,000円に申請する品目に係る製造販売業者の数（以下「製造販売業者数」という。）に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に2,200円を乗じて得た額を加算した額 73,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に1,200円を乗じて得た |

| | | | |
|---------------------|---|---|---|
| | るもの 略 | | |
| 337 医薬部外品適合性調査申請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの 略 | 略 | 略 |
| 338~341 略 | | | |

| | | | |
|-------------------------|------------------------------------|-----------|---|
| | <u>区分省令第2条第5号に規定する製造工程の区分に係るもの</u> | <u>1件</u> | 額を加算した額 38,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| | <u>区分省令第2条第6号に規定する製造工程の区分に係るもの</u> | <u>1件</u> | 38,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 341の3 医薬部外品区分適合性調査申請手数料 | <u>区分省令第2条第3号に規定する製造工程の区分に係るもの</u> | <u>1件</u> | 104,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に2,200円を乗じて得た額を加算した額 |
| | <u>区分省令第2条第4号に規定する製造工程の区分に係るもの</u> | <u>1件</u> | 73,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額 |

| | | | |
|--|------------------------------------|----|--|
| | <u>区分省令第2条第5号に規定する製造工程の区分に係るもの</u> | 1件 | 38,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| | <u>区分省令第2条第6号に規定する製造工程の区分に係るもの</u> | 1件 | 38,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |

342~353の3 略

| | | | |
|----------------------|--|---------|---------|
| 354 輸出用医薬品適合性調査申請手数料 | 輸出用医薬品の製造の届出時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの 保管製造所に係るもの | 略 1件 | 15,000円 |
|----------------------|--|---------|---------|

| | | | |
|------------------------|--|---------|---------|
| 355 輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 | 輸出用医薬部外品の製造の届出時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの 保管製造所に係るもの | 略 1件 | 15,000円 |
|------------------------|--|---------|---------|

356~598 略

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

342~353の3 略

| | | | |
|----------------------|--|---|--|
| 354 輸出用医薬品適合性調査申請手数料 | 輸出用医薬品の製造の届出時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの | 略 | |
|----------------------|--|---|--|

| | | | |
|------------------------|--|---|--|
| 355 輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 | 輸出用医薬部外品の製造の届出時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの | 略 | |
|------------------------|--|---|--|

356~598 略

備考
略備考
略

第2

| 改正後 | | | | 改正前 | | | |
|---|--|----|----------|---|--|----|----------|
| 別表第1（第2条関係） 第1表 略 第2表 手数料の部 | | | | 別表第1（第2条関係） 第1表 略 第2表 手数料の部 | | | |
| 種別 | 区分 | 単位 | 金額 | 種別 | 区分 | 単位 | 金額 |
| 1～305 略 | | | | 1～305 略 | | | |
| 306 薬局開設 許可申請手数料 | | 1件 | 3万円 | 306 薬局開設 許可申請手数料 | | 1件 | 29,000円 |
| 307 薬局開設 許可更新申請 手数料 | | 1件 | 12,000円 | 307 薬局開設 許可更新申請 手数料 | | 1件 | 11,000円 |
| 307の2 略 | | | | 307の2 略 | | | |
| 307の3 地域 連携薬局認定 更新申請手数料 | | 1件 | 12,000円 | | | | |
| 307の4 専門 医療機関連携 薬局認定申請 手数料 | 略 | | | 307の3 専門 医療機関連携 薬局認定申請 手数料 | | | |
| 307の5 専門 医療機関連携 薬局認定更新 申請手数料 | | 1件 | 12,000円 | | | | |
| 308 医薬品製 造販売業許可 申請手数料（ 342の2の項 に掲げるもの | 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。313の項にお | 1件 | 151,000円 | 308 医薬品製 造販売業許可 申請手数料（ 342の2の項 に掲げるもの | 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。313の項にお | 1件 | 148,000円 |

| | | | |
|--|--|----|-----------------|
| を除く。) | いて「法」という。) 第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品に係るもの その他の医薬品に係るもの | 1件 | <u>133,000円</u> |
| 309 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請手数料 | | 1件 | <u>7,400円</u> |
| 310 医薬部外品製造販売業許可申請手数料 | 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施行令(昭和36年政令第11号。315の項において「政令」という。) 第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみに係るもの | 1件 | <u>63,000円</u> |
| | その他の医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>122,000円</u> |
| 311 化粧品製造販売業許可申請手数料 | | 1件 | <u>63,000円</u> |
| 312 略 | | | |
| 313 医薬品製造販売業許可更新申請手数料(342の4の項に掲げるものを除く。) | 法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品に係るもの | 1件 | <u>138,000円</u> |
| | その他の医薬品に係るもの | 1件 | <u>115,000円</u> |
| 314 薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>4,400円</u> |

| | | | |
|--|--|----|----------------|
| を除く。) | いて「法」という。) 第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品に係るもの その他の医薬品に係るもの | 1件 | <u>13万円</u> |
| 309 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請手数料 | | 1件 | <u>6,500円</u> |
| 310 医薬部外品製造販売業許可申請手数料 | 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施行令(昭和36年政令第11号。315の項において「政令」という。) 第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみに係るもの | 1件 | <u>62,000円</u> |
| | その他の医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>12万円</u> |
| 311 化粧品製造販売業許可申請手数料 | | 1件 | <u>62,000円</u> |
| 312 略 | | | |
| 313 医薬品製造販売業許可更新申請手数料(342の4の項に掲げるものを除く。) | 法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品に係るもの | 1件 | <u>13万円</u> |
| | その他の医薬品に係るもの | 1件 | <u>11万円</u> |
| 314 薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>3,900円</u> |

| | | | |
|-------------------------|--|----|-----------------|
| 料 | | | |
| 315 医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料 | 政令第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみに係るもの | 1件 | <u>5万円</u> |
| | その他の医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>107,000円</u> |
| 316 化粧品製造販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>5万円</u> |
| 317 略 | | | |
| 318 医薬品製造業許可申請手数料 | 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下この項、320の項及び321の項において「省令」という。） <u>第25条第1項第3号</u> に規定する区分に係る医薬品（以下「無菌医薬品」という。）に係るもの | 1件 | <u>92,000円</u> |
| | 省令 <u>第25条第1項第4号</u> に規定する区分に係る医薬品（以下「一般医薬品」という。）に係るもの | 1件 | <u>82,000円</u> |
| | 省令 <u>第25条第1項第5号</u> に規定する区分に係る医薬品（以下「包装等医薬品」という。）に係るもの | 1件 | <u>44,000円</u> |
| 319 薬局製造販売医薬品製 | | 1件 | <u>12,000円</u> |

| | | | |
|-------------------------|--|----|-----------------|
| 料 | | | |
| 315 医薬部外品製造販売業許可更新申請手数料 | 政令第20条第2項に規定する医薬部外品以外の医薬部外品のみに係るもの | 1件 | <u>49,000円</u> |
| | その他の医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>102,000円</u> |
| 316 化粧品製造販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>49,000円</u> |
| 317 略 | | | |
| 318 医薬品製造業許可申請手数料 | 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下この項、320の項及び321の項において「省令」という。） <u>第26条第1項第3号</u> に規定する区分に係る医薬品（以下「無菌医薬品」という。）に係るもの | 1件 | <u>9万円</u> |
| | 省令 <u>第26条第1項第4号</u> に規定する区分に係る医薬品（以下「一般医薬品」という。）に係るもの | 1件 | <u>75,000円</u> |
| | 省令 <u>第26条第1項第5号</u> に規定する区分に係る医薬品（以下「包装等医薬品」という。）に係るもの | 1件 | <u>4万円</u> |
| 319 薬局製造販売医薬品製 | | 1件 | <u>11,000円</u> |

| 造業許可申請手数料 | | | |
|---------------------------|--|----|----------------|
| 320 医薬部外品製造業許可申請手数料 | 省令第25条第2項第1号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「無菌医薬部外品」という。）に係るもの | 1件 | <u>73,000円</u> |
| | 省令第25条第2項第2号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「一般医薬部外品」という。）に係るもの | 1件 | <u>41,000円</u> |
| | 省令第25条第2項第3号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「包装等医薬部外品」という。）に係るもの | 1件 | <u>33,000円</u> |
| 321 化粧品製造業許可申請手数料 | 省令第25条第3項第1号に規定する区分に係る化粧品（以下「一般化粧品」という。）に係るもの | 1件 | <u>41,000円</u> |
| | 省令第25条第3項第2号に規定する区分に係る化粧品（以下「包装等化粧品」という。）に係るもの | 1件 | <u>33,000円</u> |
| 322 略 | | | |
| 323 医薬品製造業許可更新申請手数料 | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>56,000円</u> |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>49,000円</u> |
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>26,000円</u> |
| 324 薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>6,000円</u> |

| 造業許可申請手数料 | | | |
|---------------------------|--|----|----------------|
| 320 医薬部外品製造業許可申請手数料 | 省令第26条第2項第1号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「無菌医薬部外品」という。）に係るもの | 1件 | <u>72,000円</u> |
| | 省令第26条第2項第2号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「一般医薬部外品」という。）に係るもの | 1件 | <u>4万円</u> |
| | 省令第26条第2項第3号に規定する区分に係る医薬部外品（以下「包装等医薬部外品」という。）に係るもの | 1件 | <u>32,000円</u> |
| 321 化粧品製造業許可申請手数料 | 省令第26条第3項第1号に規定する区分に係る化粧品（以下「一般化粧品」という。）に係るもの | 1件 | <u>4万円</u> |
| | 省令第26条第3項第2号に規定する区分に係る化粧品（以下「包装等化粧品」という。）に係るもの | 1件 | <u>32,000円</u> |
| 322 略 | | | |
| 323 医薬品製造業許可更新申請手数料 | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>55,000円</u> |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>48,000円</u> |
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>25,000円</u> |
| 324 薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>5,600円</u> |

| | | | |
|---|-------------------|----|----------------|
| 325 医薬部外 品製造業許可 更新申請手数料 | 無菌医薬部外品に係る もの | 1件 | <u>46,000円</u> |
| | 一般医薬部外品に係る もの | 1件 | <u>26,000円</u> |
| | 包装等医薬部外品に係 るもの | 1件 | <u>24,000円</u> |
| 326 化粧品製 造業許可更新 申請手数料 | 一般化粧品に係るもの | 1件 | <u>26,000円</u> |
| | 包装等化粧品に係るも の | 1件 | <u>24,000円</u> |
| 327 略 | | | |
| 328 医薬品製 造業許可区分 の変更又は追 加の許可申請 手数料 | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>81,000円</u> |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>72,000円</u> |
| | 包装等医薬品に係るも の | 1件 | <u>35,000円</u> |
| 329 医薬部外 品製造業許可 区分の変更又 は追加の許可 申請手数料 | 無菌医薬部外品に係る もの | 1件 | <u>61,000円</u> |
| | 一般医薬部外品に係る もの | 1件 | <u>36,000円</u> |
| | 包装等医薬部外品に係 るもの | 1件 | <u>3万円</u> |
| 330 化粧品製 造業許可区分 の変更又は追 加の許可申請 手数料 | 一般化粧品に係るもの | 1件 | <u>36,000円</u> |
| | 包装等化粧品に係るも の | 1件 | <u>3万円</u> |
| 331~331の3 略 | | | |
| 331の4 医薬 品（体外診断 用医薬品を除 く。）の保管 製造所の登録 更新申請手数 料 | | 1件 | <u>25,000円</u> |
| 331の5 医薬 | | 1件 | <u>23,000円</u> |

| | | | |
|---|-------------------|----|----------------|
| 325 医薬部外 品製造業許可 更新申請手数 料 | 無菌医薬部外品に係る もの | 1件 | <u>45,000円</u> |
| | 一般医薬部外品に係る もの | 1件 | <u>25,000円</u> |
| | 包装等医薬部外品に係 るもの | 1件 | <u>22,000円</u> |
| 326 化粧品製 造業許可更新 申請手数料 | 一般化粧品に係るもの | 1件 | <u>25,000円</u> |
| | 包装等化粧品に係るも の | 1件 | <u>22,000円</u> |
| 327 略 | | | |
| 328 医薬品製 造業許可区分 の変更又は追 加の許可申請 手数料 | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>78,000円</u> |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>66,000円</u> |
| | 包装等医薬品に係るも の | 1件 | <u>32,000円</u> |
| 329 医薬部外 品製造業許可 区分の変更又 は追加の許可 申請手数料 | 無菌医薬部外品に係る もの | 1件 | <u>6万円</u> |
| | 一般医薬部外品に係る もの | 1件 | <u>35,000円</u> |
| | 包装等医薬部外品に係 るもの | 1件 | <u>28,000円</u> |
| 330 化粧品製 造業許可区分 の変更又は追 加の許可申請 手数料 | 一般化粧品に係るもの | 1件 | <u>35,000円</u> |
| | 包装等化粧品に係るも の | 1件 | <u>28,000円</u> |
| 331~331の3 略 | | | |

| | | | |
|---------------------------------------|---|-------------|---|
| 部外品の保管 製造所の登録 更新申請手数料 | | | |
| 331の6 化粧品 の保管製造 所の登録更新 申請手数料 | | 1件 | 23,000円 |
| 332 医薬品製 造販売承認申 請手数料 | 医療用医薬品に係るもの | 1件 | 214,000円 |
| | 日本薬局方医薬品に係るもの | 1件 | 5万円 |
| | その他の医薬品に係るもの | 1件 | 83,000円 |
| 333 略 | | | |
| 334 医薬部外 品製造販売承 認申請手数料 | | 1件 | 45,000円 |
| 335 略 | | | |
| 336 医薬品適 合性調査等申 請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時若しくはその確認後における確認申請 | | |
| | 略 定期調査時又は知事が必要と認めるときにおける調査申請 | | |
| | 略 外部試験機関等に係るもの 保管製造所に係るもの | 略 1件 | 38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |

| | | | |
|------------------------------|--|----------------|--------------------------------|
| | | | |
| 332 医薬品製 造販売承認申 請手数料 | 医療用医薬品に係るもの 日本薬局方医薬品に係るもの その他の医薬品に係るもの | 1件 1件 1件 | 204,000円 45,000円 75,000円 |
| 333 略 | | | |
| 334 医薬部外 品製造販売承 認申請手数料 | | 1件 | 4万円 |
| 335 略 | | | |
| 336 医薬品適 合性調査等申 請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時における確認申請 | | |
| | 略 定期調査時における調査申請 | | |
| | 略 外部試験機関等に係るもの | 略 | |

| | | | |
|------------------------------|---|----------------|---|
| 337 医薬部外品適合性調査等申請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時若しくはその確認後における確認申請 略 定期調査時又は知事が必要と認めるときにおける調査申請 略 外部試験機関等に係るもの 保管製造所に係るもの | 略 1件 | 38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 338 略 | | | |
| 339 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料 | 医療用医薬品に係るもの 日本薬局方医薬品に係るもの その他の医薬品に係るもの | 1件 1件 1件 | <u>108,000円</u> <u>26,000円</u> <u>36,000円</u> |
| 340 略 | | | |
| 341 医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料 | | 1件 | <u>25,000円</u> |
| 341の2・341の3 略 | | | |
| 342 医療機器製造販売業許可申請手数料 | 高度管理医療機器に係るもの 管理医療機器に係るもの | 1件 1件 | <u>151,000円</u> <u>133,000円</u> |

| | | | |
|------------------------------|---|----------------|---|
| 337 医薬部外品適合性調査等申請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時における確認申請 略 定期調査時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの | 略 | |
| 338 略 | | | |
| 339 医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料 | 医療用医薬品に係るもの 日本薬局方医薬品に係るもの その他の医薬品に係るもの | 1件 1件 1件 | <u>10万円</u> <u>24,000円</u> <u>33,000円</u> |
| 340 略 | | | |
| 341 医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料 | | 1件 | <u>22,000円</u> |
| 341の2・341の3 略 | | | |
| 342 医療機器製造販売業許可申請手数料 | 高度管理医療機器に係るもの 管理医療機器に係るもの | 1件 1件 | <u>148,000円</u> <u>13万円</u> |

| | | | |
|------------------------------|---------------|----|-----------------|
| | 一般医療機器に係るもの | 1件 | <u>95,000円</u> |
| 342の2 体外診断用医薬品製造販売業許可申請手数料 | | 1件 | <u>133,000円</u> |
| 342の3 医療機器製造販売業許可更新申請手数料 | 高度管理医療機器に係るもの | 1件 | <u>142,000円</u> |
| | 管理医療機器に係るもの | 1件 | <u>121,000円</u> |
| | 一般医療機器に係るもの | 1件 | <u>76,500円</u> |
| 342の4 体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>121,000円</u> |
| 342の5 医療機器製造業登録申請手数料 | | 1件 | <u>38,500円</u> |
| 342の6 体外診断用医薬品製造業登録申請手数料 | | 1件 | <u>38,500円</u> |
| 342の7 医療機器製造業登録更新申請手数料 | | 1件 | <u>28,500円</u> |
| 342の8 体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料 | | 1件 | <u>28,500円</u> |
| 342の9 再生医療等製品製造販売業許可 | | 1件 | <u>151,000円</u> |

| | | | |
|------------------------------|---------------|----|-----------------|
| | 一般医療機器に係るもの | 1件 | <u>91,000円</u> |
| 342の2 体外診断用医薬品製造販売業許可申請手数料 | | 1件 | <u>13万円</u> |
| 342の3 医療機器製造販売業許可更新申請手数料 | 高度管理医療機器に係るもの | 1件 | <u>139,000円</u> |
| | 管理医療機器に係るもの | 1件 | <u>118,000円</u> |
| | 一般医療機器に係るもの | 1件 | <u>76,000円</u> |
| 342の4 体外診断用医薬品製造販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>118,000円</u> |
| 342の5 医療機器製造業登録申請手数料 | | 1件 | <u>38,000円</u> |
| 342の6 体外診断用医薬品製造業登録申請手数料 | | 1件 | <u>38,000円</u> |
| 342の7 医療機器製造業登録更新申請手数料 | | 1件 | <u>28,000円</u> |
| 342の8 体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料 | | 1件 | <u>28,000円</u> |
| 342の9 再生医療等製品製造販売業許可 | | 1件 | <u>148,000円</u> |

| | | | |
|------------------------------|--|----|-----------------|
| 申請手数料 | | | |
| 342の10 再生医療等製品製造販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>138,000円</u> |
| 343 医薬品販売業許可申請手数料 | | 1件 | <u>3万円</u> |
| 344 医薬品販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>12,000円</u> |
| 345 略 | | | |
| 346 配置販売従事者身分証明書交付手数料 | | 1件 | <u>7,400円</u> |
| 347 配置販売従事者身分証明書書換え交付手数料 | | 1件 | <u>2,200円</u> |
| 348 配置販売従事者身分証明書再交付手数料 | | 1件 | <u>3,100円</u> |
| 348の2 略 | | | |
| 348の3 医薬品販売従事登録申請手数料 | | 1件 | <u>7,400円</u> |
| 348の4 医薬品販売従事登録証書換え交付手数料 | | 1件 | <u>2,200円</u> |
| 348の5 医薬品販売従事登 | | 1件 | <u>3,100円</u> |

| | | | |
|------------------------------|--|----|----------------|
| 申請手数料 | | | |
| 342の10 再生医療等製品製造販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>13万円</u> |
| 343 医薬品販売業許可申請手数料 | | 1件 | <u>29,000円</u> |
| 344 医薬品販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>11,000円</u> |
| 345 略 | | | |
| 346 配置販売従事者身分証明書交付手数料 | | 1件 | <u>7,100円</u> |
| 347 配置販売従事者身分証明書書換え交付手数料 | | 1件 | <u>2,000円</u> |
| 348 配置販売従事者身分証明書再交付手数料 | | 1件 | <u>2,900円</u> |
| 348の2 略 | | | |
| 348の3 医薬品販売従事登録申請手数料 | | 1件 | <u>7,100円</u> |
| 348の4 医薬品販売従事登録証書換え交付手数料 | | 1件 | <u>2,000円</u> |
| 348の5 医薬品販売従事登 | | 1件 | <u>2,900円</u> |

| 録証再交付手数料 | | | |
|---|----|--|----------------|
| 348の6 医薬品登録販売者試験合格通知書再交付手数料 | 1件 | | <u>3,100円</u> |
| 349 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可申請手数料 | 1件 | | <u>3万円</u> |
| 350 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可更新申請手数料 | 1件 | | <u>12,000円</u> |
| 351 医療機器修理業許可申請手数料 | 1件 | | <u>71,000円</u> |
| 352 医療機器修理業許可更新申請手数料 | 1件 | | <u>49,000円</u> |
| 353 医療機器修理区分の変更又は追加の許可申請手数料 | 1件 | | <u>19,000円</u> |
| 353の2 再生医療等製品販売業許可申請 | 1件 | | <u>3万円</u> |

| 録証再交付手数料 | | | |
|---|----|--|----------------|
| 348の6 医薬品登録販売者試験合格通知書再交付手数料 | 1件 | | <u>2,900円</u> |
| 349 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可申請手数料 | 1件 | | <u>29,000円</u> |
| 350 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可更新申請手数料 | 1件 | | <u>11,000円</u> |
| 351 医療機器修理業許可申請手数料 | 1件 | | <u>7万円</u> |
| 352 医療機器修理業許可更新申請手数料 | 1件 | | <u>48,000円</u> |
| 353 医療機器修理区分の変更又は追加の許可申請手数料 | 1件 | | <u>18,000円</u> |
| 353の2 再生医療等製品販売業許可申請 | 1件 | | <u>29,000円</u> |

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------|--|
| 手数料 | | | |
| 353の3 再生医療等製品販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>12,000円</u> |
| 354 輸出用医薬品適合性調査申請手数料 | 略 定期調査時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの <u>保管製造所に係るもの</u> | 略 <u>1件</u> | <u>38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額</u> |
| 355 輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 | 略 定期調査時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの <u>保管製造所に係るもの</u> | 略 <u>1件</u> | <u>38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額</u> |
| 356~358 略 | | | |
| 358の2 薬局開設許可証書換え交付手数料 | | 1件 | <u>2,200円</u> |
| 358の3 薬局開設許可証再交付手数料 | | 1件 | <u>3,100円</u> |
| 358の4 地域 | | <u>1件</u> | <u>2,200円</u> |

| | | | |
|---------------------------|---|----|----------------|
| 手数料 | | | |
| 353の3 再生医療等製品販売業許可更新申請手数料 | | 1件 | <u>11,000円</u> |
| 354 輸出用医薬品適合性調査申請手数料 | 略 定期調査時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの | 略 | |
| 355 輸出用医薬部外品適合性調査申請手数料 | 略 定期調査時における調査申請 略 外部試験機関等に係るもの | 略 | |
| 356~358 略 | | | |
| 358の2 薬局開設許可証書換え交付手数料 | | 1件 | <u>2,000円</u> |
| 358の3 薬局開設許可証再交付手数料 | | 1件 | <u>2,900円</u> |

| | | | | | |
|---|--|----|---------------|--|---------------------|
| 連携薬局又は 専門医療機関 連携薬局の認 定証書換え交 付手数料 | | | | | |
| 358の5 地域 連携薬局又は 専門医療機関 連携薬局の認 定証再交付手 数料 | | 1件 | <u>3,100円</u> | | |
| 359 医薬品（ 体外診断用医 薬品を除く。 360の項から 362の5の項 までにおいて 同じ。）、薬 局製造販売医 薬品、医薬部 外品又は化粧 品の製造販売 業の許可証書 換え交付手数 料 | | 1件 | <u>2,200円</u> | 359 医薬品（ 体外診断用医 薬品を除く。 360の項から 362の項まで において同じ）、 薬局製造販売 医薬品、医薬 部外品又は化 粧品の製造販 売業の許可証 書換え交付手 数料 | 1件 <u>2,000円</u> |
| 360 医薬品、 薬局製造販売 医薬品、医薬 部外品又は化 粧品の製造販 売業の許可証 再交付手数料 | | 1件 | <u>3,100円</u> | 360 医薬品、 薬局製造販売 医薬品、医薬 部外品又は化 粧品の製造販 売業の許可証 再交付手数料 | 1件 <u>2,900円</u> |
| 361 医薬品、 薬局製造販売 医薬品、医薬 部外品又は化 | | 1件 | <u>2,200円</u> | 361 医薬品、 薬局製造販売 医薬品、医薬 部外品又は化 | 1件 <u>2,000円</u> |

| | | | |
|--|----|---------------|--|
| 化粧品製造業の許可証書換え交付手数料 | | | |
| 362 医薬品、薬局製造販売 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証再交付手数料 | 1件 | <u>3,100円</u> | |
| 362の2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管製造所の登録証書換え交付手数料 | 1件 | <u>2,200円</u> | |
| 362の3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管製造所の登録証再交付手数料 | 1件 | <u>3,100円</u> | |
| 362の4 医薬品又は医薬部外品の基準確認証書換え交付手数料 | 1件 | <u>2,200円</u> | |
| 362の5 医薬品又は医薬部外品の基準確認証再交付手数料 | 1件 | <u>3,100円</u> | |
| 362の6 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業 | 1件 | <u>2,200円</u> | |

| | | | |
|--|----|---------------|--|
| 化粧品製造業の許可証書換え交付手数料 | | | |
| 362 医薬品、薬局製造販売 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証再交付手数料 | 1件 | <u>2,900円</u> | |
| 362の2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業 | 1件 | <u>2,000円</u> | |

| | | | |
|--|----|---------------|--|
| の許可証書換え交付手数料 | | | |
| 362の7 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証再交付手数料 | 1件 | <u>3,100円</u> | |
| 362の8 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器修理業の許可証の書換え交付手数料 | 1件 | <u>2,200円</u> | |
| 362の9 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器修理業の許可証の再交付手数料 | 1件 | <u>3,100円</u> | |
| 362の10 再生医療等製品製造販売業許可証書換え交付手数料 | 1件 | <u>2,200円</u> | |
| 362の11 再生医療等製品製造販売業許可証再交付手数料 | 1件 | <u>3,100円</u> | |
| 363 医薬品販 | 1件 | <u>2,200円</u> | |

| | | | |
|--|----|---------------|--|
| の許可証書換え交付手数料 | | | |
| 362の3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証再交付手数料 | 1件 | <u>2,900円</u> | |
| 362の4 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器修理業の許可証の書換え交付手数料 | 1件 | <u>2,000円</u> | |
| 362の5 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録証又は医療機器修理業の許可証の再交付手数料 | 1件 | <u>2,900円</u> | |
| 362の6 再生医療等製品製造販売業許可証書換え交付手数料 | 1件 | <u>2,000円</u> | |
| 362の7 再生医療等製品製造販売業許可証再交付手数料 | 1件 | <u>2,900円</u> | |
| 363 医薬品販 | 1件 | <u>2,000円</u> | |

| | | | |
|---|--|-----|--------|
| 売業許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品販売業許可証の書換え交付手数料 | | | |
| 364 医薬品販売業許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品販売業許可証の再交付手数料 | | 1 件 | 3,100円 |
| 365～598 略 | | | |

備考
略

| | | | |
|---|--|-----|--------|
| 売業許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品販売業許可証の書換え交付手数料 | | | |
| 364 医薬品販売業許可証、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業若しくは貸与業の許可証又は再生医療等製品販売業許可証の再交付手数料 | | 1 件 | 2,900円 |
| 365～598 略 | | | |

備考
略

第3

| 改正後 | | | | 改正前 | | | |
|------------------------------------|----|----|----|------------------------------------|----|----|----|
| 別表第1 (第2条関係) 第1表 略 第2表 手数料の部 | | | | 別表第1 (第2条関係) 第1表 略 第2表 手数料の部 | | | |
| 種別 | 区分 | 単位 | 金額 | 種別 | 区分 | 単位 | 金額 |

1～335 略

| | | | |
|--------------------|---|----|---|
| 336 医薬品適合性調査等申請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時若しくはその確認後における確認申請 | | |
| | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>75,000円</u> |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>45,000円</u> |
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>22,500円</u> |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>22,500円</u> |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | <u>22,500円</u> |
| 336 医薬品適合性調査等申請手数料 | 定期調査時又は知事が必要と認めるときにおける調査申請 | | |
| | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>156,000円</u> に申請する品目の数（以下「申請品目数」という。）に <u>3,300円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>109,500円</u> に申請品目数に <u>1,800円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>57,000円</u> に申請品目数に |

1～335 略

| | | | |
|--------------------|---|----|---|
| 336 医薬品適合性調査等申請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時若しくはその確認後における確認申請 | | |
| | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>5万円</u> |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>3万円</u> |
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| 336 医薬品適合性調査等申請手数料 | 定期調査時又は知事が必要と認めるときにおける調査申請 | | |
| | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>104,000円</u> に申請する品目の数（以下「申請品目数」という。）に <u>2,200円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>73,000円</u> に申請品目数に <u>1,200円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>38,000円</u> に申請品目数に |

| | | | | | | | |
|----------------------|---|----|--|----------------------|---|----|--|
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | 800円を乗じて得た額を加算した額 57,000円に申請品目数に800円を乗じて得た額を加算した額 | | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | 500円を乗じて得た額を加算した額 38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | 57,000円に申請品目数に800円を乗じて得た額を加算した額 | | 保管製造所に係るもの | 1件 | 38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 337 医薬部外品適合性調査等申請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時若しくはその確認後における確認申請 | | | 337 医薬部外品適合性調査等申請手数料 | 製造販売承認申請時における調査申請又は変更計画確認申請時若しくはその確認後における確認申請 | | |
| | 無菌医薬部外品に係るもの | 1件 | 51,000円 | | 無菌医薬部外品に係るもの | 1件 | 5万円 |
| | 一般医薬部外品に係るもの | 1件 | 31,000円 | | 一般医薬部外品に係るもの | 1件 | 3万円 |
| | 包装等医薬部外品に係るもの | 1件 | 16,000円 | | 包装等医薬部外品に係るもの | 1件 | 15,000円 |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | 16,000円 | | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | 15,000円 |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | 16,000円 | | 保管製造所に係るもの | 1件 | 15,000円 |
| | 定期調査時又は知事が必要と認めるときにおける調査申請 | | | | 定期調査時又は知事が必要と認めるときにおける調査申請 | | |
| | 無菌医薬部外品に係るもの | 1件 | 106,000円に申請品目数に2,200円を乗 | | 無菌医薬部外品に係るもの | 1件 | 104,000円に申請品目数に2,200円を乗 |

| | | | | | | | |
|-----------------------|--|----|--|-----------------------|--|----|--|
| | 一般医薬部外品に係るもの | 1件 | じて得た額を加算した額 75,000円に申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額 | | 一般医薬部外品に係るもの | 1件 | じて得た額を加算した額 73,000円に申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 包装等医薬部外品に係るもの | 1件 | 39,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 | | 包装等医薬部外品に係るもの | 1件 | 38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | 39,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 | | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | 38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | 39,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 | | 保管製造所に係るもの | 1件 | 38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 338~341 略 | | | | 338~341 略 | | | |
| 341の2 医薬品区分適合性調査申請手数料 | 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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号。以下この項及び341の3の項において「区分省令」という。）第2条第3号に規定す | 1件 | 156,000円に申請する品目に係る製造販売業者の数（以下「製造販売業者数」という。）に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に3,300円を乗じて得た額 | 341の2 医薬品区分適合性調査申請手数料 | 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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和3年厚生労働省令第17号。以下この項及び341の3の項において「区分省令」という。）第2条第3号に規定す | 1件 | 104,000円に申請する品目に係る製造販売業者の数（以下「製造販売業者数」という。）に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に2,200円を乗じて得た額 |

| | | | | | | | |
|-------------------------|--|----|--|-------------------------|--|----|---|
| | る製造工程の区分に係るもの 区分省令第2条第4号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | を加算した額 <u>109,500円</u> に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に <u>1,800円</u> を乗じて得た額を加算した額 | | る製造工程の区分に係るもの 区分省令第2条第4号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | を加算した額 <u>73,000円</u> に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に <u>1,200円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 区分省令第2条第5号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | 57,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に <u>800円</u> を乗じて得た額を加算した額 | | 区分省令第2条第5号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | 38,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に <u>500円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 区分省令第2条第6号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | 57,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に <u>800円</u> を乗じて得た額を加算した額 | | 区分省令第2条第6号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | 38,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に <u>500円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| 341の3 医薬部外品区分適合性調査申請手数料 | 区分省令第2条第3号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | <u>106,000円</u> に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に2,200円を乗じて得た額を加算し | 341の3 医薬部外品区分適合性調査申請手数料 | 区分省令第2条第3号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | <u>104,000円</u> に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に2,200円を乗じて得た額を加算し |

| | | | |
|-----------|-------------------------------------|----|--|
| | 区分省令第2条第4号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | た額 75,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 区分省令第2条第5号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | 39,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 区分省令第2条第6号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | 39,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 342~353の3 | 略 | | |
| 354 | 輸出用医薬品適合性調査申請手数料 | | |
| | 輸出用医薬品の製造の届出時における調査申請 無菌医薬品に係るもの | 1件 | 75,000円 |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | 45,000円 |

| | | | |
|-----------|-------------------------------------|----|--|
| | 区分省令第2条第4号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | た額 73,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 区分省令第2条第5号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | 38,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 区分省令第2条第6号に規定する製造工程の区分に係るもの | 1件 | 38,000円に製造販売業者数に9,700円を乗じて得た額及び申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 342~353の3 | 略 | | |
| 354 | 輸出用医薬品適合性調査申請手数料 | | |
| | 輸出用医薬品の製造の届出時における調査申請 無菌医薬品に係るもの | 1件 | 5万円 |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | 3万円 |

| | | | |
|----------|---------------|----|---|
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>22,500円</u> |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>22,500円</u> |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | <u>22,500円</u> |
| | 定期調査時における調査申請 | | |
| | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>156,000円</u> に申請品目数に <u>3,300円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>109,500円</u> に申請品目数に <u>1,800円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>57,000円</u> に申請品目数に <u>800円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>57,000円</u> に申請品目数に <u>800円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | <u>57,000円</u> に申請品目数に <u>800円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| 355 輸出用医 | 輸出用医薬部外品の製 | | |

| | | | |
|----------|---------------|----|---|
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| | 定期調査時における調査申請 | | |
| | 無菌医薬品に係るもの | 1件 | <u>104,000円</u> に申請品目数に <u>2,200円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 一般医薬品に係るもの | 1件 | <u>73,000円</u> に申請品目数に <u>1,200円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 包装等医薬品に係るもの | 1件 | <u>38,000円</u> に申請品目数に <u>500円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>38,000円</u> に申請品目数に <u>500円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | <u>38,000円</u> に申請品目数に <u>500円</u> を乗じて得た額を加算した額 |
| 355 輸出用医 | 輸出用医薬部外品の製 | | |

| | | | | | | | |
|----------------|---------------|---|--|----------------|---|----|--|
| 薬部外品適合性調査申請手数料 | 造の届出時における調査申請 | | | 薬部外品適合性調査申請手数料 | 造の届出時における調査申請 | | |
| | 無菌医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>51,000円</u> | | 無菌医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>5万円</u> |
| | 一般医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>31,000円</u> | | 一般医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>3万円</u> |
| | 包装等医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>16,000円</u> | | 包装等医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>16,000円</u> | | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | <u>16,000円</u> | | 保管製造所に係るもの | 1件 | <u>15,000円</u> |
| | 定期調査時における調査申請 | | | | 定期調査時における調査申請 | | |
| | 無菌医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>106,000円</u> に申請品目数に2,200円を乗じて得た額を加算した額 | | 無菌医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>104,000円</u> に申請品目数に2,200円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 一般医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>75,000円</u> に申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額 | | 一般医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>73,000円</u> に申請品目数に1,200円を乗じて得た額を加算した額 |
| | 包装等医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>39,000円</u> に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 | | 包装等医薬部外品に係るもの | 1件 | <u>38,000円</u> に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>39,000円</u> に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 | 外部試験機関等に係るもの | 1件 | <u>38,000円</u> に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 | | |

| | | | |
|-----------|------------|----|---------------------------------|
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | 39,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 356~598 略 | | | |

備考
略

| | | | |
|-----------|------------|----|---------------------------------|
| | 保管製造所に係るもの | 1件 | 38,000円に申請品目数に500円を乗じて得た額を加算した額 |
| 356~598 略 | | | |

備考
略

(香川県事務処理の特例に関する条例の一部改正)

第3条 香川県事務処理の特例に関する条例(平成11年香川県条例第40号)の一部を次のように改正する。

次の表の改正前の欄に掲げる規定を同表の改正後の欄に掲げる規定に下線で示すように改正する。

| 改正後 | 改正前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----|-----|--------|--|------|---|-----------|--|---------------------------------|--|--|-----|-----|--------|--|---|-----|-----------|--|---------------------------------|--|
| <p>(市町が処理する事務の範囲等)</p> <p>第2条 略</p> <p>第3条 略</p> <p>別表第1 (第2条関係)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">事 務</th> <th style="text-align: center;">市 町</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1~37 略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>38 略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding-top: 20px;">(1)・(2) 略</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(3) <u>法第35条第4項ただし書の規定による許可</u></td> </tr> </tbody> </table> | 事 務 | 市 町 | 1~37 略 | | 38 略 | 略 | (1)・(2) 略 | | (3) <u>法第35条第4項ただし書の規定による許可</u> | | <p>(市町が処理する事務の範囲等)</p> <p>第2条 別表第1の左欄に掲げる事務は、それぞれ同表の右欄に掲げる市町が処理することとする。</p> <p>第3条 別表第2の左欄に掲げる書類の受付及び知事若しくは教育委員会への送付又は申請者等への送付に関する事務は、それぞれ同表の右欄に掲げる市町が処理することとする。</p> <p>別表第1 (第2条関係)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">事 務</th> <th style="text-align: center;">市 町</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1~37 略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>38 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。以下この項において「法」という。)及び医薬品、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施行令(昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。)に基づく事務のうち、次に掲げるもの</td> <td>高松市</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding-top: 5px;">(1)・(2) 略</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(3) <u>法第35条第3項ただし書の規定による許可</u></td> </tr> </tbody> </table> | 事 務 | 市 町 | 1~37 略 | | 38 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。以下この項において「法」という。)及び医薬品、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施行令(昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。)に基づく事務のうち、次に掲げるもの | 高松市 | (1)・(2) 略 | | (3) <u>法第35条第3項ただし書の規定による許可</u> | |
| 事 務 | 市 町 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1~37 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1)・(2) 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) <u>法第35条第4項ただし書の規定による許可</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事 務 | 市 町 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1~37 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38 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。以下この項において「法」という。)及び医薬品、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施行令(昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。)に基づく事務のうち、次に掲げるもの | 高松市 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1)・(2) 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) <u>法第35条第3項ただし書の規定による許可</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---------------------------------|--|
| ((2)の許可に係るものに限る。) (4)～(16) 略 | |
| 39～55 略 | |

備考 略

別表第2 (第3条関係)

| 書 類 | 市 町 |
|--|-----|
| 1～25 略 | |
| 26 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、 <u>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施行令及び医薬品、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施行規則</u> （昭和36年厚生省令第1号）の規定による申請等に係る書類で規則で定めるもの | 略 |
| 27～37 略 | |

| | |
|---------------------------------|--|
| ((2)の許可に係るものに限る。) (4)～(16) 略 | |
| 39～55 略 | |

備考 略

別表第2 (第3条関係)

| 書 類 | 市 町 |
|--|-----|
| 1～25 略 | |
| 26 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及び医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の規定による申請等に係る書類で規則で定めるもの | 高松市 |
| 27～37 略 | |

附 則

この条例は、令和3年8月1日から施行する。ただし、第2条中第1の表の改正部分及び第3の表の改正部分は、規則で定める日から施行する。