

第115号議案

島根県手数料条例及び島根県指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例の一部を改正する条例

(島根県手数料条例の一部改正)

第1条 島根県手数料条例(平成12年島根県条例第5号)の一部を次のように改正する。

別表30の項左欄中「薬事法関係手数料」を「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関係手数料」に改め、同項第1号中「薬事法」を「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」に改め、同項第3号中「、医薬部外品、化粧品又は医療機器(以下この項において「医薬品等」という。)」を「(体外診断用医薬品を除く。以下この号から第9号まで、第12号、第13号、第34号から第37号まで及び第40号から第43号までにおいて同じ。)、医薬部外品又は化粧品」に改め、同号ウ中「薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの」を「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。)第3条に規定する薬局製造販売医薬品」に改め、同号オ中「薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下この項において「政令」という。)」を「政令」に改め、同号キからケまでを削り、同項第4号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同号キからケまでを削り、同項第5号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同号ア中「薬事法施行規則」を「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」に改め、同号中エ及びオを削り、カをエとし、同号キ中「第26条第3項第1号」を「第26条第2項第1号」に改め、同号中キをオとし、同号ク中「第26条第3項第2号」を「第26条第2項第2

号」に改め、同号中クをカとし、同号ケ中「第26条第3項第3号」を「第26条第2項第3号」に改め、同号中ケをキとし、同号コ中「第26条第4項第1号」を「第26条第3項第1号」に改め、同号中コをクとし、同号サ中「第26条第4項第2号」を「第26条第3項第2号」に改め、同号中サをケとし、シからセまでを削り、同項第6号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同号中エ及びオを削り、カをエとし、同号キ中「第26条第3項第1号」を「第26条第2項第1号」に改め、同号中キをオとし、同号ク中「第26条第3項第2号」を「第26条第2項第2号」に改め、同号中クをカとし、同号ケ中「第26条第3項第3号」を「第26条第2項第3号」に改め、同号中ケをキとし、同号コ中「第26条第4項第1号」を「第26条第3項第1号」に改め、同号中コをクとし、同号サ中「第26条第4項第2号」を「第26条第3項第2号」に改め、同号中サをケとし、シからセまでを削り、同項第7号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同号エ及びオを削り、同号カ中「第26条第3項第1号」を「第26条第2項第1号」に改め、同号中カをエとし、同号キ中「第26条第3項第2号」を「第26条第2項第2号」に改め、同号中キをオとし、同号ク中「第26条第3項第3号」を「第26条第2項第3号」に改め、同号中クをカとし、同号ケ中「第26条第4項第1号」を「第26条第3項第1号」に改め、同号中ケをキとし、同号コ中「第26条第4項第2号」を「第26条第3項第2号」に改め、同号中コをクとし、サからスまでを削り、同項第9号中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査（医薬品又は医薬部外品の試験検査を製造所以外の施設において行う場合の当該製造所以外の施設（以下この項において「外部試験検査機関」という。）に係る調査を除く。）」に改め、「（医薬品等（化粧品を除く。第12号及び第25号から第28号までにおいて同じ。）の試験検査又は医療機器の設計及び開発を製造所以外の施設において行う場合（以下この項において「試験検査等を外部試験検査機関等において行う場合」という。）を除く。）」を削り、同号エ及びオを削り、同号カ中「第26条第3項第1号」を「第26条第2項第1号」に改め、同号中カをエとし、同号キ中「第26条第3項第2号」を「第26条第2項第2号」に改め、同号中キをオ

とし、同号ク中「第26条第3項第3号」を「第26条第2項第3号」に改め、同号中クをカとし、ケからサまでを削り、同項第10号中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査（外部試験検査機関に係る調査に限る。）」に改め、「（試験検査等を外部試験検査機関等において行う場合に限る。）」を削り、同項第11号中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査（外部試験検査機関に係る調査を除く。）」に改め、「（試験検査等を外部試験検査機関等において行う場合を除く。）」を削り、同号中エ及びオを削り、カをエとし、キをオとし、クをカとし、ケからサまでを削り、同項第12号中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査（外部試験検査機関に係る調査に限る。）」に改め、「（試験検査等を外部試験検査機関等において行う場合に限る。）」を削り、「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に改め、同項中第37号を第53号とし、第36号を第52号とし、同項第35号中「薬局開設の許可証、」を削り、「賃貸業」を「貸与業」に、「医薬品の販売若しくは授与の相手方の変更の許可証」を「再生医療等製品の販売業の許可証」に改め、同号を同項第51号とし、同項第34号中「薬局開設の許可証、」を削り、「賃貸業」を「貸与業」に、「医薬品の販売若しくは授与の相手方の変更の許可証」を「再生医療等製品の販売業の許可証」に改め、同号を同項第50号とし、同項第33号中「（政令第55条において準用する場合を含む。）」を削り、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「又は医療機器の修理業」を削り、同号を同項第43号とし、同号の次に次の6号を加える。

(44) 政令第37条の2第1項の規定に基づく 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者	2,000円
(45) 政令第37条の3第1項の規定に基づく 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付を受けようとする	2,900円

者	
(46) 政令第37条の9第1項(政令第55条において準用する場合を含む。)の規定に基づく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の修理業の許可証の書換え交付を受けようとする者	2,000円
(47) 政令第37条の10第1項(政令第55条において準用する場合を含む。)の規定に基づく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の修理業の許可証の再交付を受けようとする者	2,900円
(48) 政令第43条の4第1項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換え交付を受けようとする者	2,000円
(49) 政令第43条の5第1項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付を受けようとする者	2,900円

別表30の項第32号中「(政令第55条において準用する場合を含む。)」を削り、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「又は医療機器の修理業」を削り、同号を同項第42号とし、同項第31号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同号を同項第41号とし、同項第30号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同号を同項第40号とし、同項第29号中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査(外部試験検査機関に係る調査に限る。)」に改め、「(試験検査等を外部試験検査機関等において行う場合に限る。)」を削り、同号を同項第37号とし、同号の次に次の2号を加える。

(38) 政令第1条の5第1項の規定に基づく 薬局開設の許可証の書換え交付を受けようとする者	2,000円
(39) 政令第1条の6第1項の規定に基づく 薬局開設の許可証の再交付を受けようとする者	2,900円

別表30の項第28号中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査（外部試験検査機関に係る調査を除く。）」に改め、「（試験検査等を外部試験検査機関等において行う場合を除く。）」を削り、同号中エ及びオを削り、カをエとし、キをオとし、クをカとし、ケからサまでを削り、同号を同項第36号とし、同項第27号中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査（外部試験検査機関に係る調査に限る。）」に改め、「（試験検査等を外部試験検査機関等において行う場合に限る。）」を削り、同号を同項第35号とし、同項第26号中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査（外部試験検査機関に係る調査を除く。）」に改め、「（試験検査等を外部試験検査機関等において行う場合を除く。）」を削り、同号中エ及びオを削り、カをエとし、キをオとし、クをカとし、ケからサまでを削り、同号を同項第34号とし、同項中第25号を第31号とし、同号の次に次の2号を加える。

(32) 法第40条の5第1項の規定に基づく再 生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者	29,000円
(33) 法第40条の5第4項の規定に基づく再 生医療等製品の販売業の許可の更新を受けようとする者	11,000円

別表30の項中第24号を第30号とし、第23号を第29号とし、同項第22号中「賃

貸業」を「貸与業」に改め、同号を同項第28号とし、同項第21号中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同号を同項第27号とし、同項中第14号から第20号までを6号ずつ繰り下げ、第13号の次に次の6号を加える。

(14) 法第23条の2第1項の規定に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者	
ア 第一種医療機器（法第2条第5項に規定する高度管理医療機器をいう。以下同じ。）の製造販売業に係るもの	149,900円
イ 第二種医療機器（法第2条第6項に規定する管理医療機器をいう。以下同じ。）の製造販売業に係るもの	131,700円
ウ 第三種医療機器（法第2条第7項に規定する一般医療機器をいう。以下同じ。）の製造販売業に係るもの	95,100円
エ 体外診断用医薬品の製造販売業に係るもの	131,700円
(15) 法第23条の2第2項の規定に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新を受けようとする者	
ア 第一種医療機器の製造販売業に係るもの	138,100円
イ 第二種医療機器の製造販売業に係るもの	115,100円
ウ 第三種医療機器の製造販売業に係るもの	70,000円
エ 体外診断用医薬品の製造販売業に係るもの	115,100円

るもの	
(16) 法第23条の2の3第1項の規定に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者	36,000円
(17) 法第23条の2の3第3項の規定に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新を受けようとする者	26,000円
(18) 法第23条の20第1項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可を受けようとする者	149,900円
(19) 法第23条の20第2項の規定に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可の更新を受けようとする者	138,100円

(島根県指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例の一部改正)

第2条 島根県指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準を定める条例(平成24年島根県条例第71号)の一部を次のように改正する。

第18条第6号中「薬事法」を「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、「第2条第16項」を「第2条第17項」に改める。

附 則

(施行期日)

- 1 この条例は、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)の施行の日から施行する。ただし、附則第3項の規定は、公布の日から施行する。

(島根県手数料条例の一部改正に伴う経過措置)

- 2 改正法附則第63条第2号の規定により、なお従前の例によることとされた改

正法第 1 条の規定による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第 6 項の規定による調査に係る手数料については、なお従前の例による。

- 3 改正法附則第64条第 2 項の規定により、改正法の施行前においても行うことができることとされた同項第 1 号又は第 2 号に掲げる許可又は登録を受けようとする者は、この条例の施行前においても第 1 条の規定による改正後の島根県手数料条例別表30の項の規定の例により手数料を納付しなければならない。