

議第七十八号

岐阜県厚生環境関係手数料徴収条例の一部を改正する条例について

岐阜県厚生環境関係手数料徴収条例の一部を改正する条例を次のように定めるものとする。

令和三年六月二十二日提出

岐阜県知事 古田 肇

岐阜県厚生環境関係手数料徴収条例の一部を改正する条例

岐阜県厚生環境関係手数料徴収条例（平成二十一年岐阜県条例第十九号）の一部を次のように改正する。

別表第一二十七の表十三の項を次のように改める。

<p>十三 法第十 四条第七項 （同条第十 五項におい て準用する 場合を含む。 ）若し くは法第八 十条第一項 又は法第十 四条の七の 二第三項に 規定する医 薬品、医薬 部外品又は 化粧品に適 合性の調査 又は確認の</p>	<p>医薬品 等適合 性調査 等手数 料</p>	<p>1 医薬 品に係 るもの</p>	<p>イ 施行規則第二十五条第一 項第三号に掲げる区分に係 る製造所（ニにおいて「無 菌医薬品製造所」とい う。）に係るもの（製造販 売の承認を受けようとする とき、又は輸出用の医薬品 を製造しようとするときに 受けるものに限る。）</p>	<p>一件に つき</p>	<p>七三、七〇〇</p>
			<p>ロ 施行規則第二十五条第一 項第四号に掲げる区分に係 る製造所又はイ若しくはハ に掲げる製造所以外の施設 （ホにおいて「一般医薬品 製造所等」という。）に係 るもの（製造販売の承認を 受けようとするとき、又は</p>	<p>一件に つき</p>	<p>四一、〇〇〇</p>

申請に対す  
る審査

<p>輸出用の医薬品を製造しようとするときに受けるものに限る。)</p>		
<p>ハ 法第十三条の二の二第一項に規定する保管のみを行う製造所又は施行規則第二十五条第一項第五号に掲げる区分に係る製造所（へにおいて「特定保管医薬品製造所等」という。）に係るもの（製造販売の承認を受けようとするとき、又は輸出用の医薬品を製造しようとするときに受けるものに限る。）</p>	<p>一件につき</p>	<p>一八、三〇〇</p>
<p>ニ 無菌医薬品製造所に係るもの（製造販売の承認の取得後又は輸出用の医薬品の製造開始後期間を経過することによって受けるものに限る。）</p>	<p>一件につき</p>	<p>一四二、五〇〇円に一品目ごとに二、七〇〇円を加えた額</p>
<p>ホ 一般医薬品製造所等に係るもの（製造販売の承認の取得後又は輸出用の医薬品の製造開始後期間を経過することによって受けるものに限る。）</p>	<p>一件につき</p>	<p>八四、〇〇〇円に一品目ごとに二、〇〇〇円を加えた額</p>
<p>ヘ 特定保管医薬品製造所等に係るもの（製造販売の承認の取得後又は輸出用の医薬品の取得後又は輸出用の医薬品の製造開始後期間を経過することによって受けるものに限る。）</p>	<p>一件につき</p>	<p>三七、〇〇〇円に一品目ごとに一、二〇〇</p>

	<p>薬品の製造開始後期間を経過するごとに受けるものに限る。）</p>		<p>○円を加えた額</p>
<p>2 医薬部外品に係るもの</p>	<p>イ 施行規則第二十五条第二項第一号に掲げる区分に係る製造所（二において「無菌医薬部外品製造所」という。）に係るもの（製造販売の承認を受けようとするとき、又は輸出用の医薬部外品を製造しようとするときに受けるものに限る。）</p>	<p>一件につき</p>	<p>五三、一〇〇</p>
	<p>ロ 施行規則第二十五条第二項第二号に掲げる区分に係る製造所又はイ若しくはハに掲げる製造所以外の施設（ホにおいて「一般医薬部外品製造所等」という。）に係るもの（製造販売の承認を受けようとするとき、又は輸出用の医薬部外品を製造しようとするときに受けるものに限る。）</p>	<p>一件につき</p>	<p>三一、六〇〇</p>
	<p>ハ 法第十三条の二の二第一項に規定する保管のみを行う製造所又は施行規則第二十五条第二項第三号に掲げる区分に係る製造所（へにおいて「特定保管医薬部外品製造所等」という。）に係るもの（製造販売の承認</p>	<p>一件につき</p>	<p>一四、三〇〇</p>

<p>3 化粧品に係るもの</p>				
<p>イ 施行規則第二十五条第三項第一号に掲げる区分に係る製造所又は口に掲げる製造所以外の施設（ハにおいて「一般化粧品製造所等」という。）に係るもの（製造販売の承認を受けようとするとき、又は輸出用の化</p>	<p>へ 特定保管医薬部外品製造所等に係るもの（製造販売の承認の取得後又は輸出用の医薬部外品の製造開始後期間を経過することを受けるものに限る。）</p>	<p>ホ 一般医薬部外品製造所等に係るもの（製造販売の承認の取得後又は輸出用の医薬部外品の製造開始後期間を経過することを受けるものに限る。）</p>	<p>ニ 無菌医薬部外品製造所に係るもの（製造販売の承認の取得後又は輸出用の医薬部外品の製造開始後期間を経過することを受けるものに限る。）</p>	<p>を受けようとするとき、又は輸出用の医薬部外品を製造しようとするときを受けるものに限る。）</p>
<p>一件につき</p>	<p>一件につき</p>	<p>一件につき</p>	<p>一件につき</p>	
<p>三一、六〇〇</p>	<p>二八、一〇〇円に一品目ごとに一、二〇〇円を加えた額</p>	<p>六二、七〇〇円に一品目ごとに二、〇〇〇円を加えた額</p>	<p>一〇五、〇〇〇円に一品目ごとに二、七〇〇円を加えた額</p>	

別表第二二十七の表十五の項を次のように改める。

十五 法第十	医薬品	1 医薬	イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保。	一件につき	一四二、五〇〇円に、当該
四條の二第	等区分	品に係	質、有効性及び安全性の確保。	つき	〇円に、当該
			ニ 特定保管化粧品製造所等に係るもの（製造販売の承認の取得後又は輸出入の化粧品の製造開始後期間を経過することを受けるものに限る。）	一件につき	二八、一〇〇円に一品目ごとに一、二〇〇円を加えた額
			ハ 一般化粧品製造所等に係るもの（製造販売の承認の取得後又は輸出入の化粧品の製造開始後期間を経過することを受けるものに限る。）	一件につき	六二、七〇〇円に一品目ごとに二、〇〇〇円を加えた額
			ロ 法第十三条の二の二第一項に規定する保管のみを行う製造所又は施行規則第二十五条第三項第二号に掲げる区分に係る製造所（二において「特定保管化粧品製造所等」という。）に係るもの（製造販売の承認を受けようとするとき、又は輸出入の化粧品を製造しようとするときに受けるものに限る。）	一件につき	一四、三〇〇
			化粧品を製造しようとするときに受けるものに限る。）		

<p>2 医薬 部外品 に係る もの</p>			<p>一項に規定 する医薬 品、医薬部 外品又は化 粧品の製造 工程の区分 ごとの適合 性の確認の 申請に対す る審査</p>
	<p>適合性 確認申 請手数 料</p>	<p>るもの</p>	<p>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（令和三 年厚生労働省令第十七号。 以下この表において「区分 省令」という。）第二条第 三号に掲げる製造工程区分 に係るもの</p>
<p>イ 区分省令第二条第三号に 掲げる製造工程区分に係る もの</p>	<p>ハ 区分省令第二条第五号又 は第六号に掲げる製造工程 区分に係るもの</p>	<p>ロ 区分省令第二条第四号に 掲げる製造工程区分に係る もの</p>	
<p>一件に つき</p>	<p>一件に つき</p>	<p>一件に つき</p>	<p>確認に係る一 製造販売業者 ごとに一〇、 〇〇〇円を、 一品目ごとに 二、七〇〇円 を加えた額</p>
<p>一〇五、〇〇 〇円に、当該 確認に係る一 製造販売業者</p>	<p>三七、〇〇〇 円に、当該確 認に係る一製 造販売業者ご とに一〇、〇 〇〇円を、一 品目ごとに 一、二〇〇円 を加えた額</p>	<p>八四、〇〇〇 円に、当該確 認に係る一製 造販売業者ご とに一〇、〇 〇〇円を、一 品目ごとに 二、〇〇〇円 を加えた額</p>	

ハ 区分省令第二条第五号又は第六号に掲げる製造工程区分に係るもの	ロ 区分省令第二条第四号に掲げる製造工程区分に係るもの	一件につき	一件につき
二八、一〇〇円に、当該確認に係る一製造販売業者ごとに一〇、〇〇円を、一品目ごとに一、二〇〇円を加えた額	六二、七〇〇円に、当該確認に係る一製造販売業者ごとに一〇、〇〇円を、一品目ごとに二、〇〇〇円を加えた額		二、七〇〇円を加えた額

附 則

この条例は、令和三年八月一日から施行する。

提 案 説 明

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正に伴い、医薬品

に係る医薬品等適合性調査等手数料の額を改定する等のため、この条例を定めようとする。