



鳥取県公報

平成 26 年 10 月 17 日(金)
号外第 9 5 号

毎週火・金曜日発行

目 次

◇ 条 例	鳥取県手数料徴収条例の一部を改正する条例 (49) (会計指導課)	3
-------	---	---

==== 公布された条例のあらまし ====

◇鳥取県手数料徴収条例の一部改正について

1 条例の改正理由

薬事法の一部が改正され医療機器等製造業の許可制度が登録制度に変更されたこと等に伴い、医療機器等製造業の登録に係る手数料を新たに設ける等の所要の改正を行う。

2 条例の概要

(1) 次のとおり新たに手数料を徴収する。

事務の区分	単位	金額
ア 再生医療等製品の製造販売業の許可	1 件につき	149,800円
イ 再生医療等製品の製造販売業の許可の更新	1 件につき	138,000円
ウ 再生医療等製品の販売業の許可	1 件につき	29,000円
エ 再生医療等製品の販売業の許可の更新	1 件につき	11,000円
オ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録	1 件につき	36,000円
カ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新	1 件につき	26,000円

(2) 薬事法の題名を医薬品、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る等の所要の規定の整備を行う。

(3) 施行期日等

ア 施行期日は、平成26年11月25日とする。

イ 所要の経過措置を講ずる。

条 例

鳥取県手数料徴収条例の一部を改正する条例をここに公布する。

平成26年10月17日

鳥取県知事 平 井 伸 治

鳥取県条例第49号

鳥取県手数料徴収条例の一部を改正する条例

鳥取県手数料徴収条例（平成12年鳥取県条例第37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、下線及び太枠で示すように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p>(手数料の徴収)</p> <p>第2条 次の各号に掲げる事務については、申請その他の行為により当該事務をすることを求める者から、当該各号の事務に応じて別に定める期限までに、当該各号に定める額の手数料を徴収する。</p> <p>(1)～(49) 略</p> <p>(50) <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</u>（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）第4条第1項の規定に基づく薬局の開設の許可 1件につき29,000円</p> <p>(51) <u>医薬品医療機器等法</u>第4条第4項の規定に基づく薬局の開設の許可の更新 1件につき11,000円</p> <p>(52) <u>医薬品医療機器等法</u>第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可 1件につき29,000円</p> <p>(53) <u>医薬品医療機器等法</u>第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の更新 1件につき11,000円</p> <p>(54) <u>医薬品医療機器等法</u>第33条第1項の規定に基づく配置販売従事者の身分証明書の交付 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額 ア～ウ 略</p> <p>(55) <u>医薬品医療機器等法</u>第36条の8第1項（<u>医薬品医療機器等法</u>第83条第1項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定に基づく登録販売者試験又は動物用医薬品登録販売者試験の実施 1件につき14,000円</p> <p>(55の2) 略</p> <p>(55の3) <u>医薬品医療機器等法</u>第36条の8第2項</p>	<p>(手数料の徴収)</p> <p>第2条 次の各号に掲げる事務については、申請その他の行為により当該事務をすることを求める者から、当該各号の事務に応じて別に定める期限までに、当該各号に定める額の手数料を徴収する。</p> <p>(1)～(49) 略</p> <p>(50) <u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）第4条第1項の規定に基づく薬局の開設の許可 1件につき29,000円</p> <p>(51) <u>薬事法</u>第4条第4項の規定に基づく薬局の開設の許可の更新 1件につき11,000円</p> <p>(52) <u>薬事法</u>第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可 1件につき29,000円</p> <p>(53) <u>薬事法</u>第24条第2項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の更新 1件につき11,000円</p> <p>(54) <u>薬事法</u>第33条第1項の規定に基づく配置販売従事者の身分証明書の交付 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額 ア～ウ 略</p> <p>(55) <u>薬事法</u>第36条の8第1項（<u>同法</u>第83条第1項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定に基づく登録販売者試験又は動物用医薬品登録販売者試験の実施 1件につき14,000円</p> <p>(55の2) 略</p> <p>(55の3) <u>薬事法</u>第36条の8第2項（<u>同法</u>第83条第</p>

(医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の規定に基づく販売従事登録 1件につき7,100円

(55の4) 医薬品医療機器等法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可 1件につき29,000円

(55の5) 医薬品医療機器等法第39条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新 1件につき11,000円

(55の6) 医薬品医療機器等法第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 1件につき29,000円

(55の7) 医薬品医療機器等法第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 1件につき11,000円

(55の8) 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「医薬品医療機器等法施行令」という。) 第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第12条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 薬局製造販売医薬品を製造販売するもの(以下「薬局製造販売業」という。)	1件につき7,400円
2 医薬品医療機器等法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品(以下「第1種医薬品」という。)を製造販売するもの(薬局製造販売業を除く。)	1件につき149,800円
3 第1種医薬品以外の医薬品を製造販売するもの(薬局製造販売業を除く。)	1件につき131,600円
4 医薬品医療機器等法施行令第20条第2項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬部外品(以下「指定医薬部外品」という。)を製造販売するもの	1件につき131,600円
5 指定医薬部外品以外の医薬部外品のみを製造販売するもの	1件につき58,800円
6 化粧品を製造販売するもの	1件につき

1項の規定により読み替えて適用する場合を含む。)の規定に基づく販売従事登録 1件につき7,100円

(55の4) 薬事法第39条第1項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可 1件につき29,000円

(55の5) 薬事法第39条第4項の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新 1件につき11,000円

(55の6) 薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第80条の規定により処理することとされている薬事法第12条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品の製造販売業	
(1) 薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品(以下「第1種医薬品」という。)を製造販売するもの((3)に掲げるものを除く。以下「第1種医薬品製造販売業」という。)	1件につき149,800円
(2) 第1種医薬品以外の医薬品を製造販売するもの((3)に掲げるものを除く。以下「第2種医薬品製造販売業」という。)	1件につき131,600円
(3) 薬事法施行令第3条第3号に規定する薬局製造販売医薬品(以下「薬局製造販売医薬品」という。)を製造販売するもの(以下「薬局製造販売業」という。)	1件につき7,400円
2 医薬部外品の製造販売業	

	58,800円
--	---------

(1) 医薬部外品を製造販売するもの((2)に掲げるものを除く。)	1 件につき 131,600円
(2) 薬事法施行令第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を製造販売するもの	1 件につき 58,800円
3 化粧品の製造販売業	1 件につき 58,800円
4 医療機器の製造販売業	
(1) 薬事法第2条第5項に規定する高度管理医療機器を製造販売するもの(以下「第一種医療機器製造販売業」という。)	1 件につき 149,800円
(2) 薬事法第2条第6項に規定する管理医療機器を製造販売するもの(以下「第二種医療機器製造販売業」という。)	1 件につき 131,600円
(3) 薬事法第2条第7項に規定する一般医療機器を製造販売するもの(以下「第三種医療機器製造販売業」という。)	1 件につき 95,000円

(55の9) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第12条第2項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 薬局製造販売業	1 件につき 4,000円
2 第一種医薬品を製造販売するもの(薬局製造販売業を除く。)	1 件につき 138,000円
3 第一種医薬品以外の医薬品を製造販売するもの(薬局製造販売業を除く。)	1 件につき 115,000円
4 指定医薬部外品を製造販売するもの	1 件につき 115,000円
5 指定医薬部外品以外の医薬部外品のみを製造販売するもの	1 件につき 47,100円
6 化粧品の製造販売するもの	1 件につき

(55の7) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第12条第2項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品の製造販売業	
(1) 第一種医薬品製造販売業	1 件につき 138,000円
(2) 第二種医薬品製造販売業	1 件につき 115,000円
(3) 薬局製造販売業	1 件につき 4,000円
2 医薬部外品の製造販売業	
(1) 医薬部外品を製造販売するもの((2)に掲げるものを除く。)	1 件につき 115,000円
(2) 薬事法施行令第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を製	1 件につき 47,100円

	47,100円
--	---------

造販売するもの	
3 化粧品 <small>の製造販売業</small>	1 件につき 47,100円
4 医療機器 <small>の製造販売業</small>	
(1) 第一種医療機器製造販売業	1 件につき 138,000円
(2) 第二種医療機器製造販売業	1 件につき 115,000円
(3) 第三種医療機器製造販売業	1 件につき 69,900円

(56) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条第1項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

(56) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第13条第1項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 薬局製造販売医薬品を製造するもの（以下「薬局製造業」という。）	1 件につき 11,000円
2 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「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第26条第1項第3号に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「無菌医薬品製造業」という。）	1 件につき 90,000円
3 医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第4号に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「一般医薬品製造業」という。）	1 件につき 85,000円
4 医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第5号に該当するもの（薬局製造業を除く。以下「医薬品包装等製造業」という。）	1 件につき 47,600円
5 医薬品医療機器等法施行規則第26条第2項第1号に該当するもの（以下「無菌医薬部外品製造業」という。）	1 件につき 44,800円
6 医薬品医療機器等法施行規則第26条第2項第2号に該当するもの（以下「一般医薬部	1 件につき 39,900円

区分	金額
1 医薬品（薬事法第2条第13項に規定する体外診断用医薬品（以下「体外診断用医薬品」という。）を除く。）の製造業	
(1) 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第26条第1項第3号に該当するもの（(4)に掲げるものを除く。以下「無菌医薬品製造業」という。）	1 件につき 90,000円
(2) 薬事法施行規則第26条第1項第4号に該当するもの（(4)に掲げるものを除く。以下「一般医薬品製造業」という。）	1 件につき 85,000円
(3) 薬事法施行規則第26条第1項第5号に該当するもの（(4)に掲げるものを除く。以下「医薬品包装等製造業」という。）	1 件につき 47,600円
(4) 薬局製造販売医薬品を製造するもの（以下「薬局製造業」という。）	1 件につき 11,000円
2 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造業	
(1) 薬事法施行規則第26条第2項第2号に該当するもの（以下「一般体外診断用	1 件につき 85,000円

外品製造業」という。)	
7 医薬品医療機器等法施行規則第26条第2項第3号に該当するもの(以下「医薬部外品包装等製造業」という。)	1 件につき 33,500円
8 医薬品医療機器等法施行規則第26条第3項第1号に該当するもの(以下「一般化粧品製造業」という。)	1 件につき 39,900円
9 医薬品医療機器等法施行規則第26条第3項第2号に該当するもの(以下「化粧品包装等製造業」という。)	1 件につき 33,500円

(57) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条第3項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、

医薬品製造業」という。)	
(2) 薬事法施行規則第26条第2項第3号に該当するもの(以下「体外診断用医薬品包装等製造業」という。)	1 件につき 47,600円
3 医薬部外品の製造業	
(1) 薬事法施行規則第26条第3項第1号に該当するもの(以下「無菌医薬部外品製造業」という。)	1 件につき 44,800円
(2) 薬事法施行規則第26条第3項第2号に該当するもの(以下「一般医薬部外品製造業」という。)	1 件につき 39,900円
(3) 薬事法施行規則第26条第3項第3号に該当するもの(以下「医薬部外品包装等製造業」という。)	1 件につき 33,500円
4 化粧品の製造業	
(1) 薬事法施行規則第26条第4項第1号に該当するもの(以下「一般化粧品製造業」という。)	1 件につき 39,900円
(2) 薬事法施行規則第26条第4項第2号に該当するもの(以下「化粧品包装等製造業」という。)	1 件につき 33,500円
5 医療機器の製造業	
(1) 薬事法施行規則第26条第5項第2号に該当するもの(以下「滅菌医療機器製造業」という。)	1 件につき 90,000円
(2) 薬事法施行規則第26条第5項第3号に該当するもの(以下「一般医療機器製造業」という。)	1 件につき 85,000円
(3) 薬事法施行規則第26条第5項第4号に該当するもの(以下「医療機器包装等製造業」という。)	1 件につき 47,600円

(57) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第13条第3項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定め

それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 薬局製造業	1 件につき 5,600円
2 無菌医薬品製造業	1 件につき 50,700円
3 一般医薬品製造業	1 件につき 48,000円
4 医薬品包装等製造業	1 件につき 24,100円
5 無菌医薬部外品製造業	1 件につき 26,100円
6 一般医薬部外品製造業	1 件につき 25,200円
7 医薬部外品包装等製造業	1 件につき 24,100円
8 一般化粧品製造業	1 件につき 25,200円
9 化粧品包装等製造業	1 件につき 24,100円

(57の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第13条第6項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 無菌医薬品製造業	1 件につき

る額

区分	金額
1 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造業	
(1) 無菌医薬品製造業	1 件につき 50,700円
(2) 一般医薬品製造業	1 件につき 48,000円
(3) 医薬品包装等製造業	1 件につき 24,100円
(4) 薬局製造業	1 件につき 5,600円
2 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造業	
(1) 一般体外診断用医薬品製造業	1 件につき 48,000円
(2) 体外診断用医薬品包装等製造業	1 件につき 24,100円
3 医薬部外品の製造業	
(1) 無菌医薬部外品製造業	1 件につき 26,100円
(2) 一般医薬部外品製造業	1 件につき 25,200円
(3) 医薬部外品包装等製造業	1 件につき 24,100円
4 化粧品の製造業	
(1) 一般化粧品製造業	1 件につき 25,200円
(2) 化粧品包装等製造業	1 件につき 24,100円
5 医療機器の製造業	
(1) 滅菌医療機器製造業	1 件につき 50,700円
(2) 一般医療機器製造業	1 件につき 48,000円
(3) 医療機器包装等製造業	1 件につき 24,100円

(57の2) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第13条第6項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品（体外診断用医薬品	

	81,000円
2 一般医薬品製造業	1 件につき 77,000円
3 医薬品包装等製造業	1 件につき 41,300円
4 無菌医薬部外品製造業	1 件につき 39,200円
5 一般医薬部外品製造業	1 件につき 35,700円
6 医薬部外品包装等製造業	1 件につき 30,700円
7 一般化粧品製造業	1 件につき 35,700円
8 化粧品包装等製造業	1 件につき 30,700円

(58) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売の承認 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額

ア 薬局製造販売医薬品 1品目につき90円

を除く。)の製造業	
(1) 無菌医薬品製造業	1 件につき 81,000円
(2) 一般医薬品製造業	1 件につき 77,000円
(3) 医薬品包装等製造業	1 件につき 41,300円
2 医薬品(体外診断用医薬品に限る。)の製造業	
(1) 一般体外診断用医薬品製造業	1 件につき 77,000円
(2) 体外診断用医薬品包装等製造業	1 件につき 41,300円
3 医薬部外品の製造業	
(1) 無菌医薬部外品製造業	1 件につき 39,200円
(2) 一般医薬部外品製造業	1 件につき 35,700円
(3) 医薬部外品包装等製造業	1 件につき 30,700円
4 化粧品の製造業	
(1) 一般化粧品製造業	1 件につき 35,700円
(2) 化粧品包装等製造業	1 件につき 30,700円
5 医療機器の製造業	
(1) 滅菌医療機器製造業	1 件につき 81,000円
(2) 一般医療機器製造業	1 件につき 77,000円
(3) 医療機器包装等製造業	1 件につき 41,300円

(58) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第14条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売の承認 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額

ア 医薬品

(ア) 医療用のもの((イ)及び(ウ)に掲げるものを除く。) 1件につき213,000円

(イ) 薬事法第41条に規定する日本薬局方に収められているもの((ウ)に掲げるものを除く。) 1件につき53,100円

(ウ) 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するもの 1件につき90円

イ 医薬品医療機器等法第41条に規定する日本薬局方に収められている医薬品（アに掲げるものを除く。） 1件につき53,100円

ウ 医療用の医薬品（ア及びイに掲げるものを除く。） 1品目につき213,000円

エ その他の医薬品 1品目につき86,700円

オ 略

(58の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）の規定に基づく医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第9項の承認を受けようとするときの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	1品目につき48,700円
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	1品目につき28,700円
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき13,200円
(4) 無菌医薬部外品製造業の製造所に係るもの	1品目につき48,700円
(5) 一般医薬部外品製造業の製造所に係るもの	1品目につき28,700円
(6) 医薬部外品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき13,200円
(7) 製造所以外の施設において医薬品等の試験検査を行った場合の当該施設（以下「試験検査施設」という。）に係るもの	1品目につき13,200円
2 医薬品医療機器等法第14条第6項の期間を経過するごとの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	104,000円に1品目につき2,100円を加えた額
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	72,800円に1品目につき

(エ) その他のもの 1件につき86,700円

イ 略

(58の2) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第14条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）の規定に基づく医薬品等の製造管理又は品質管理（以下「製造管理等」という。）に係る適合性の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 医薬品等の製造販売の承認又は承認事項の変更の承認を受けようとするとき。	
(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等	
ア 薬事法施行規則第26条第1項第3号に規定する製造工程の全部又は一部を行う製造所に係るもの（ウに掲げるものを除く。以下「無菌医薬品の製造管理等」という。）	1品目につき48,700円
イ 薬事法施行規則第26条第1項第4号に規定する製造工程の全部又は一部を行う製造所に係るもの（ウに掲げるものを除く。以下「一般医薬品の製造管理等」という。）	1品目につき28,700円
ウ 薬事法施行規則第26条第1項第5号に規定する製造工程のうち包装、表示又は保管（以下「包装等」という。）のみを行う製造所に係るもの（以下「医薬品包装等の製造管理等」という。）	1品目につき13,200円
エ 薬事法関係手数料令	1品目につき

	1,000円を加えた額	(平成17年政令第91号) 第17条第5項に規定する試験検査を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における当該施設に係るもの(以下この号及び第62号の2において「試験検査施設における製造管理等」という。)	13,200円
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	39,200円につき300円を加えた額	(2) 医薬品(体外診断用医薬品に限る。)の製造管理等	
(4) 無菌医薬部外品製造業の製造所に係るもの	104,000円につき2,100円を加えた額	ア 薬事法施行規則第26条第2項第2号に規定する製造工程の全部又は一部を行う製造所に係るもの(イに掲げるものを除く。以下「一般体外診断用医薬品の製造管理等」という。)	1品目につき28,700円
(5) 一般医薬部外品製造業の製造所に係るもの	72,800円につき1,000円を加えた額	イ 薬事法施行規則第26条第2項第3号に規定する製造工程のうち包装等のみを行う製造所に係るもの(以下「体外診断用医薬品包装等の製造管理等」という。)	1品目につき13,200円
(6) 医薬部外品包装等製造業の製造所に係るもの	39,200円につき300円を加えた額	ウ 試験検査施設における製造管理等	1品目につき13,200円
(7) 試験検査施設に係るもの	39,200円につき300円を加えた額	(3) 医薬部外品の製造管理等	
		ア 薬事法施行規則第26条第3項第1号に規定する製造工程の全部又は一部を行う製造所に係るもの(ウに掲げるものを除く。以下「無菌医薬部外品の製造管理等」という。)	1品目につき48,700円
		イ 薬事法施行規則第26条第3項第2号に規定する製造工程の全部又は一部を行う製造所に係るもの	1品目につき28,700円

				(ウに掲げるものを除く。以下「一般医薬部外品の製造管理等」という。)	
			ウ	薬事法施行規則第26条第3項第3号に規定する製造工程のうち包装等のみを行う製造所に係るもの(以下「医薬部外品包装等の製造管理等」という。)	1品目につき 13,200円
			エ	試験検査施設における製造管理等	1品目につき 13,200円
			(4)	医療機器の製造管理等	
			ア	薬事法施行規則第26条第5項第2号に規定する製造工程の全部又は一部を行う製造所に係るもの(ウに掲げるものを除く。以下「滅菌医療機器の製造管理等」という。)	1品目につき 48,700円
			イ	薬事法施行規則第26条第5項第3号に規定する製造工程の全部又は一部を行う製造所に係るもの(ウに掲げるものを除く。以下「一般医療機器の製造管理等」という。)	1品目につき 28,700円
			ウ	薬事法施行規則第26条第5項第4号に規定する製造工程のうち包装等のみを行う製造所に係るもの(以下「医療機器包装等の製造管理等」という。)	1品目につき 13,200円
			エ	薬事法関係手数料令第17条第5項に規定する試験検査又は設計及び開発を製造所以外の施設において行った場合(他に委託して行った場合を含む。)における当該施設に係るもの(以下この号	1品目につき 13,200円

	及び第62号の2において 「試験検査施設又は設計 開発施設における製造管 理等」という。）	
	2 医薬品等の製造販売の承認 を受けた後5年ごとの期間を 経過するとき。	
	(1) 医薬品（体外診断用医 薬品を除く。）の製造管理 等	
	ア 無菌医薬品の製造管理 等	104,000円に1 品目につき 2,100円を加え た額
	イ 一般医薬品の製造管理 等	72,800円に1 品目につき 1,000円を加え た額
	ウ 医薬品包装等の製造管 理等	39,200円に1 品目につき300 円を加えた額
	エ 試験検査施設における 製造管理等	39,200円に1 品目につき300 円を加えた額
	(2) 医薬品（体外診断用医 薬品に限る。）の製造管理 等	
	ア 一般体外診断用医薬品 の製造管理等	72,800円に1 品目につき 1,000円を加え た額
	イ 体外診断用医薬品包装 等の製造管理等	39,200円に1 品目につき300 円を加えた額
	ウ 試験検査施設における 製造管理等	39,200円に1 品目につき300 円を加えた額
	(3) 医薬部外品の製造管理 等	
	ア 無菌医薬部外品の製造 管理等	104,000円に1 品目につき 2,100円を加え た額
	イ 一般医薬部外品の製造 管理等	72,800円に1 品目につき

--	--

	1,000円を加えた額
ウ 医薬部外品包装等の製造管理等	39,200円につき300品目につき300円を加えた額
エ 試験検査施設における製造管理等	39,200円につき300品目につき300円を加えた額
(4) 医療機器の製造管理等	
ア 滅菌医療機器の製造管理等	104,000円につき2,100円を加えた額
イ 一般医療機器の製造管理等	72,800円につき1,000円を加えた額
ウ 医療機器包装等の製造管理等	39,200円につき300品目につき300円を加えた額
エ 試験検査施設又は設計開発施設における製造管理等	39,200円につき300品目につき300円を加えた額

(59) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づく医薬品等の製造販売の承認事項の変更の承認 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額

ア 薬局製造販売医薬品 1品目につき90円

イ 医薬品医療機器等法第41条に規定する日本薬局方に収められている医薬品（アに掲げるものを除く。） 1件につき22,300円

ウ 医療用の医薬品（ア及びイに掲げるものを除く。） 1品目につき108,000円

エ その他の医薬品 1品目につき34,900円

オ 略

(59の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定

(59) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第14条第9項の規定に基づく医薬品等の製造販売の承認事項の変更の承認 次に掲げる区分に応じ、それぞれに定める額

ア 医薬品

(ア) 医療用のもの（（イ）及び（ウ）に掲げるものを除く。） 1件につき108,000円

(イ) 薬事法第41条に規定する日本薬局方に収められているもの（（ウ）に掲げるものを除く。） 1件につき22,300円

(ウ) 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するもの 1件につき90円

(エ) その他のもの 1件につき34,900円

イ 略

により処理することとされている医薬品医療機器等法第23条の2第1項の規定に基づく医療機器等の製造販売業の許可 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 高度管理医療機器を製造販売するもの	1 件につき 149,800円
2 管理医療機器を製造販売するもの	1 件につき 131,600円
3 一般医療機器を製造販売するもの	1 件につき 95,000円
4 体外診断用医薬品を製造販売するもの	1 件につき 131,600円

(59の3) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第23条の2第2項の規定に基づく医療機器等の製造販売業の許可の更新 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 高度管理医療機器を製造販売するもの	1 件につき 138,000円
2 管理医療機器を製造販売するもの	1 件につき 115,000円
3 一般医療機器を製造販売するもの	1 件につき 69,900円
4 体外診断用医薬品を製造販売するもの	1 件につき 115,000円

(59の4) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の規定に基づく医療機器等の製造業の登録 1件につき36,000円

(59の5) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第23条の2の3第3項の規定に基づく医療機器等の製造業の登録の更新 1件につき26,000円

(59の6) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第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 1件につき149,800円

(59の7) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第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 1 件 に つ き
138,000円

(60) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定によ

(60) 薬事法施行令第80条の規定により処理するこ

り処理することとされている医薬品医療機器等法第40条の2第1項の規定による医療機器の修理業の許可 1件につき71,000円

(61) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第40条の2第3項の規定による医療機器の修理業の許可の更新 1件につき48,700円

(62) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第40条の2第5項の規定による医療機器の修理区分の変更又は追加の許可 1件につき17,700円

(62の2) 医薬品医療機器等法施行令第80条の規定により処理することとされている医薬品医療機器等法第80条第1項の規定に基づく輸出用の医薬品等の製造管理又は品質管理の方法の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 輸出用の医薬品等を製造しようとするときの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	1品目につき48,700円
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	1品目につき28,700円
(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき13,200円
(4) 無菌医薬部外品製造業の製造所に係るもの	1品目につき48,700円
(5) 一般医薬部外品製造業の製造所に係るもの	1品目につき28,700円
(6) 医薬部外品包装等製造業の製造所に係るもの	1品目につき13,200円
(7) 試験検査施設に係るもの	1品目につき13,200円
2 医薬品医療機器等法第80条第1項の期間を経過するごとの調査	
(1) 無菌医薬品製造業の製造所に係るもの	104,000円に1品目につき2,100円を加えた額
(2) 一般医薬品製造業の製造所に係るもの	72,800円に1品目につき1,000円を加えた額

ととされている薬事法第40条の2第1項の規定による医療機器の修理業の許可 1件につき71,000円

(61) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第40条の2第3項の規定による医療機器の修理業の許可の更新 1件につき48,700円

(62) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第40条の2第5項の規定による医療機器の修理区分の変更又は追加の許可 1件につき17,700円

(62の2) 薬事法施行令第80条の規定により処理することとされている薬事法第80条第1項の規定による輸出用の医薬品等の製造管理等に係る適合性の調査 次の表の左欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の右欄に定める額

区分	金額
1 輸出用の医薬品等を製造しようとするとき。	
(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造管理等	
ア 無菌医薬品の製造管理等	1品目につき48,700円
イ 一般医薬品の製造管理等	1品目につき28,700円
ウ 医薬品包装等の製造管理等	1品目につき13,200円
エ 試験検査施設における製造管理等	1品目につき13,200円
(2) 医薬品（体外診断用医薬品に限る。）の製造管理等	
ア 一般体外診断用医薬品の製造管理等	1品目につき28,700円
イ 体外診断用医薬品包装等の製造管理等	1品目につき13,200円
ウ 試験検査施設における製造管理等	1品目につき13,200円
(3) 医薬部外品の製造管理等	
ア 無菌医薬部外品の製造管理等	1品目につき48,700円
イ 一般医薬部外品の製造	1品目につき

(3) 医薬品包装等製造業の製造所に係るもの	39,200円に1品目につき300円を加えた額	管理等	28,700円
(4) 無菌医薬部外品製造業の製造所に係るもの	104,000円に1品目につき2,100円を加えた額	ウ 医薬部外品包装等の製造管理等	1品目につき13,200円
(5) 一般医薬部外品製造業の製造所に係るもの	72,800円に1品目につき1,000円を加えた額	エ 試験検査施設における製造管理等	1品目につき13,200円
(6) 医薬部外品包装等製造業の製造所に係るもの	39,200円に1品目につき300円を加えた額	(4) 医療機器の製造管理等	
(7) 試験検査施設に係るもの	39,200円に1品目につき300円を加えた額	ア 滅菌医療機器の製造管理等	1品目につき48,700円
		イ 一般医療機器の製造管理等	1品目につき28,700円
		ウ 医療機器包装等の製造管理等	1品目につき13,200円
		エ 試験検査施設又は設計開発施設における製造管理等	1品目につき13,200円
		2 輸出用の医薬品等の製造の開始後5年ごとの期間を経過するとき。	
		(1) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の製造管理等	
		ア 無菌医薬品の製造管理等	104,000円に1品目につき2,100円を加えた額
		イ 一般医薬品の製造管理等	72,800円に1品目につき1,000円を加えた額
		ウ 医薬品包装等の製造管理等	39,200円に1品目につき300円を加えた額
		エ 試験検査施設における製造管理等	39,200円に1品目につき300円を加えた額
		(2) 医薬品(体外診断用医薬品に限る。)の製造管理等	
		ア 一般体外診断用医薬品の製造管理等	72,800円に1品目につき1,000円を加えた額
		イ 体外診断用医薬品包装等の製造管理等	39,200円に1品目につき300円を加えた額

--	--

ウ 試験検査施設における製造管理等	39,200円に1品目につき300円を加えた額
(3) 医薬部外品の製造管理等	
ア 無菌医薬部外品の製造管理等	104,000円に1品目につき2,100円を加えた額
イ 一般医薬部外品の製造管理等	72,800円に1品目につき1,000円を加えた額
ウ 医薬部外品包装等の製造管理等	39,200円に1品目につき300円を加えた額
エ 試験検査施設における製造管理等	39,200円に1品目につき300円を加えた額
(4) 医療機器の製造管理等	
ア 滅菌医療機器の製造管理等	104,000円に1品目につき2,100円を加えた額
イ 一般医療機器の製造管理等	72,800円に1品目につき1,000円を加えた額
ウ 医療機器包装等の製造管理等	39,200円に1品目につき300円を加えた額
エ 試験検査施設又は設計開発施設における製造管理等	39,200円に1品目につき300円を加えた額

(62の3) 医薬品医療機器等法施行令第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 1件につき2,000円

(62の4) 医薬品医療機器等法施行令第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 1件につき2,900円

(62の5) 医薬品医療機器等法施行令第5条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可証の書換え交付 1件につき2,000円

(62の6) 医薬品医療機器等法施行令第6条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可証の

(62の3) 薬事法施行令第5条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可証の書換え交付 1件につき2,000円

(62の4) 薬事法施行令第6条第1項の規定に基づく医薬品等の製造販売業の許可証の再交付 1件

再交付 1件につき2,900円	につき2,900円
(63) <u>医薬品医療機器等法施行令第12条第1項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可証の書換え交付</u> 1件につき2,000円	(63) <u>薬事法施行令第12条第1項(同令第55条において準用する場合を含む。)</u> の規定に基づく医薬品等の製造業又は医療機器の修理業の許可証の書換え交付 1件につき2,000円
(64) <u>医薬品医療機器等法施行令第13条第1項の規定に基づく医薬品等の製造業の許可証の再交付</u> 1件につき2,900円	(64) <u>薬事法施行令第13条第1項(同令第55条において準用する場合を含む。)</u> の規定に基づく医薬品等の製造業又は医療機器の修理業の許可証の再交付 1件につき2,900円
(64の2) <u>医薬品医療機器等法施行令第37条の2第1項の規定に基づく医療機器等の製造販売業の許可証の書換え交付</u> 1件につき2,000円	
(64の3) <u>医薬品医療機器等法施行令第37条の3第1項の規定に基づく医療機器等の製造販売業の許可証の再交付</u> 1件につき2,900円	
(64の4) <u>医薬品医療機器等法施行令第37条の9第1項(医薬品医療機器等法施行令第55条において準用する場合を含む。)</u> の規定に基づく医療機器等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 1件につき2,000円	
(64の5) <u>医薬品医療機器等法施行令第37条の10第1項(医薬品医療機器等法施行令第55条において準用する場合を含む。)</u> の規定に基づく医療機器等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 1件につき2,900円	
(64の6) <u>医薬品医療機器等法施行令第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</u> 1件につき2,000円	
(64の7) <u>医薬品医療機器等法施行令第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</u> 1件につき2,900円	
(65) <u>医薬品医療機器等法施行令第45条第1項の規定に基づく医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付</u> 1件につき2,000円	(65) <u>薬事法施行令第45条第1項の規定に基づく薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の書換え交付</u> 1件につき2,000円
(66) <u>医薬品医療機器等法施行令第46条第1項の規定に基づく医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付</u> 1件につき2,900円	(66) <u>薬事法施行令第46条第1項の規定に基づく薬局開設、医薬品の販売業又は高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業の許可証の再交付</u> 1件につき2,900円
(66の2) <u>医薬品医療機器等法施行規則第159条の11第1項の規定に基づく販売従事登録証の書換え交付</u> 1件につき2,000円	(66の2) <u>薬事法施行規則第159条の11第1項の規定に基づく販売従事登録証の書換え交付</u> 1件につき2,000円
(66の3) <u>医薬品医療機器等法施行規則第159条の12第1項の規定に基づく販売従事登録証の再交付</u> 1件につき2,900円	(66の3) <u>薬事法施行規則第159条の12第1項の規定に基づく販売従事登録証の再交付</u> 1件につき2,900円

(66の4)～(328) 略 2 略	(66の4)～(328) 略 2 略
-----------------------	-----------------------

附 則

(施行期日)

1 この条例は、平成26年11月25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。

(経過措置)

- 2 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。）附則第63条の規定によりなお従前の例により行う事務については、改正前の鳥取県手数料徴収条例の規定は、なおその効力を有する。
- 3 改正法附則第64条第2項の規定により行う事務については、改正後の鳥取県手数料徴収条例第2条第1項の規定を適用して手数料を徴収する。