

佐賀県手数料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6日

佐賀県知事 古 川 康

◎佐賀県条例第70号

佐賀県手数料条例の一部を改正する条例  
佐賀県手数料条例（平成12年佐賀県条例第3号）の一部を次のように改正する。  
次の表に掲げる規定の改正部分は、下線の部分である。

改正前					改正後				
別表第1（第2条関係）					別表第1（第2条関係）				
事務	納付義務者	手数料		納付時期	事務	納付義務者	手数料		納付時期
		名称	額				名称	額	
1～166 略					1～166 略				
167 薬事法(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の申請に対する審査	薬局の開設の許可を申請する者	薬局開設許可申請手数料	29,000円(電子申請にあっては、 <u>25,000円</u> )	許可申請のとき	167 <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の申請に対する審査	薬局の開設の許可を申請する者	薬局開設許可申請手数料	29,000円	許可申請のとき

改正前					改正後				
168 薬事法第4条第4項の規定に基づく薬局の開設の許可の更新の申請に対する審査	薬局の開設の許可の更新を申請する者	薬局開設許可更新申請手数料	11,000円（電子申請にあっては、 <u>8,500円</u> ）	更新申請のとき	168 医薬品医療機器等法第4条第4項の規定に基づく薬局の開設の許可の更新の申請に対する審査	薬局の開設の許可の更新を申請する者	薬局開設許可更新申請手数料	11,000円	更新申請のとき
169 薬事法第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の申請に対する審査	医薬品の販売業の許可を申請する者	医薬品販売業許可申請手数料	29,000円（電子申請にあっては、 <u>25,000円</u> ）	許可申請のとき	169 医薬品医療機器等法第24条第1項の規定に基づく医薬品の販売業の許可の申請に対する審査	医薬品の販売業の許可を申請する者	医薬品販売業許可申請手数料	29,000円	許可申請のとき
170 薬事法第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の申請に対する審査	医薬品の販売業の許可の更新を申請する者	医薬品販売業許可更新申請手数料	11,000円（電子申請にあっては、 <u>8,500円</u> ）	更新申請のとき	170 医薬品医療機器等法第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の申請に対する審査	医薬品の販売業の許可の更新を申請する者	医薬品販売業許可更新申請手数料	11,000円	更新申請のとき
171 略					171 略				

改正前					改正後				
172 薬事法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の交付	医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の交付を受けようとする者	配置販売従事者身分証明書交付手数料	(1) 新規の場合 7,100円 (電子申請にあつては、 <u>6,000円</u> ) (2) 継続の場合 5,300円 (電子申請にあつては、 <u>4,400円</u> )	交付申請のとき	172 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の交付	医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の交付を受けようとする者	配置販売従事者身分証明書交付手数料	(1) 新規の場合 7,100円 (2) 継続の場合 5,300円	交付申請のとき
173 薬事法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の書換え交付	医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の書換え交付を受けようとする者	配置販売従事者身分証明書書換え交付手数料	2,000円 (電子申請にあつては、 <u>1,600円</u> )	書換え交付申請のとき	173 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の書換え交付	医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の書換え交付を受けようとする者	配置販売従事者身分証明書書換え交付手数料	2,000円	書換え交付申請のとき
174 薬事法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の再交付	医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の再交付を受けようとする者	配置販売従事者身分証明書再交付手数料	2,900円	再交付申請のとき	174 医薬品医療機器等法第33条第1項の規定に基づく医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の再交付	医薬品の配置販売の従事者の身分証明書の再交付を受けようとする者	配置販売従事者身分証明書再交付手数料	2,900円	再交付申請のとき

改正前					改正後				
174の2 <u>薬事法</u> 第36条の8第1項の規定に基づく登録販売者試験の実施	する者 登録販売者試験を受けようとする者	登録販売者試験手数料	13,000円	受験申込みのとき	の再交付	する者 登録販売者試験を受けようとする者	登録販売者試験手数料	13,000円	受験申込みのとき
174の3 <u>薬事法</u> 第36条の8第2項の規定に基づく販売従事登録の申請に対する審査	販売従事登録を申請する者	販売従事登録申請手数料	7,100円	登録申請のとき	174の3 <u>医薬品医療機器等法</u> 第36条の8第2項の規定に基づく販売従事登録の申請に対する審査	販売従事登録を申請する者	販売従事登録申請手数料	7,100円	登録申請のとき
174の4 <u>薬事法</u> 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賃貸業の許可の申請に対する審査	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を申請する者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業許可申請手数料	29,000円	許可申請のとき	174の4 <u>医薬品医療機器等法</u> 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賃貸業の許可の申請に対する審査	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を申請する者	高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業許可申請手数料	29,000円	許可申請のとき

改正前					改正後				
174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 販売業又は賃 貸業の許可の 更新の申請に 対する審査	高度管理 医療機器 等の販売 業又は賃 貸業の許 可の更新 を申請す る者	高度管 理医療 機器等 の販売 業又は 賃貸業 許可更 新申請 手数料	11,000円	更新申 請のと き	174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 販売業又は賃 与業の許可の 更新の申請に 対する審査	高度管理 医療機器 等の販売 業又は賃 与業の許 可の更新 を申請す る者	高度管 理医療 機器等 の販売 業又は 賃与業 許可更 新申請 手数料	11,000円	更新申 請のと き
					174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 の申請に対す る審査	再生医療 等製品の 販売業の 許可を申 請する者	再生医 療等製 品の販 売業許 可申請 手数料	29,000円	許可申 請のと き
					174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	再生医療 等製品の 販売業の 許可の更 新を申請 する者	再生医 療等製 品の販 売業許 可更新 申請手 数料	11,000円	更新申 請のと き

改正前					改正後							
175	薬事法施行令（昭和36年政令第11号）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	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を受けようとする者	薬局開設許可証等書換え交付手数料	2,000円	書換え交付申請のとき	の更新の申請に対する審査	175	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「 <u>医薬品医療機器等法施行令</u> 」という。）第1条の5第1項の規定に基づく薬局開設又は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若しくは再生医療等	薬局開設、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	薬局開設許可証等書換え交付手数料	2,000円	書換え交付申請のとき

改正前					改正後				
					製品の販売業 の許可証の書 換え交付				
176 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	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を受けようとする者	薬局開設許可証等再交付手数料	2,900円	再交付申請のとき	176 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又は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若しくは再生医療等製品の販売業の許可証の再交付	薬局開設、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を受けようとする者	薬局開設許可証等再交付手数料	2,900円	再交付申請のとき
176の2 薬事法施行令第80条第1項第1号の規定に基	薬局製造販売医薬品の製造販売業の	薬局製造販売医薬品製造販	5,700円	許可申請のとき	176の2 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1	薬局製造販売医薬品の製造販売業の	薬局製造販売医薬品製造販	5,700円	許可申請のとき

改正前					改正後				
づく薬事法第12条第1項に規定する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医薬品（次号、第176号の4、第177号及び第178号において「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売業の許可の申請に対する審査	許可を申請する者	売業許可申請手数料			号の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法</u> 第12条第1項に規定する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医薬品（次号、第176号の4、第177号及び第178号において「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売業の許可の申請に対する審査	許可を申請する者	売業許可申請手数料		
176の3 <u>薬事法施行令第80条第1項第1号</u> の規定に基づく薬事法第12条第2項に規定する薬局	薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新を申請する者	薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請手	4,400円	更新申請のとき	176の3 <u>医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号</u> の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法</u> 第	薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新を申請する者	薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請手	4,400円	更新申請のとき



改正前					改正後				
製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査		数料			12条第2項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査		数料		
176の4 薬事法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく薬事法第14条第1項又は第9項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の承認又は承認事項の一部の変更の承認の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認又は承認事項の一部の変更の承認を申請する者	薬局製造販売医薬品の製造販売承認又は一部変更承認申請手数料	1品目につき90円	承認申請のとき	176の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項又は第9項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の承認又は承認事項の一部の変更の承認の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認又は承認事項の一部の変更の承認を申請する者	薬局製造販売医薬品の製造販売承認又は一部変更承認申請手数料	1品目につき90円	承認申請のとき
176の5 薬事法施行令第80	医薬品等の製造販	医薬品等の製	2,000円	書換え交付申	176の5 医薬品医療機器等	医薬品、医薬部外	医薬品、医薬	2,000円	書換え交付申

改正前					改正後				
<p>条第1項第1号又は第2項第1号の規定に基づく同令第5条第1項に規定する医薬品等の製造販売業の許可証の書換え交付</p>	<p>売業の許可証の書換え交付を受けようとする者</p>	<p>造販売業許可証書換え交付手数料</p>		<p>請のとき</p>	<p>法施行令第80条第1項第1号又は第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第5条第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可証の書換え交付</p>	<p>品又は化粧品等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</p>	<p>部外品又は化粧品等の製造販売業許可証書換え交付手数料</p>		<p>請のとき</p>
<p>176の6 薬事法施行令第80条第1項第1号又は第2項第1号の規定に基づく同令第6条第1項に規定する医薬品等の製造販売業の許可証の再交付</p>	<p>医薬品等の製造販売業の許可証の再交付を受けようとする者</p>	<p>医薬品等の製造販売業許可証再交付手数料</p>	<p>2,900円</p>	<p>再交付申請のとき</p>	<p>176の6 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第1号又は第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第6条第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可証の再交付</p>	<p>医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業の許可証の再交付を受けようとする者</p>	<p>医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業許可証再交付手数料</p>	<p>2,900円</p>	<p>再交付申請のとき</p>

改正前					改正後				
					製造販売業の許可証の再交付				
177 薬事法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく薬事法第13条第2項に規定する薬局製造販売医薬品の製造業の許可の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品の製造業の許可を申請する者	薬局製造販売医薬品製造業許可申請手数料	11,000円	許可申請のとき	177 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する薬局製造販売医薬品の製造業の許可の申請に対する審査	薬局製造販売医薬品の製造業の許可を申請する者	薬局製造販売医薬品製造業許可申請手数料	11,000円	許可申請のとき
178 薬事法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく薬事法第13条第3項に規定する薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新の申請	薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新を申請する者	薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請手数料	5,600円	更新申請のとき	178 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第3項に規定する薬局製造販売医薬品の	薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新を申請する者	薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請手数料	5,600円	更新申請のとき

改正前					改正後				
に対する審査					製造業の許可の更新の申請に対する審査				
179 略					179 略				
180 薬事法施行令第80条第1項第2号又は第2項第3号の規定に基づく同令第12条第1項（同令第55条において準用する場合を含む。）に規定する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	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を受けようとする者	医薬品等の製造業又は医療機器の修理業許可証書換え交付手数料	2,000円	書換え交付申請のとき	180 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号又は第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第12条第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の書換え交付	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の書換え交付を受けようとする者	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可証書換え交付手数料	2,000円	書換え交付申請のとき
181 薬事法施行令第80条第1項第2号又は第2項第3号の規定に基づく同令第13	医薬品等の製造業又は医療機器の修理業の許可証の再	医薬品等の製造業又は医療機器の修理業	2,900円	再交付申請のとき	181 医薬品医療機器等法施行令第80条第1項第2号又は第2項第3号の規定に基	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可証の再	医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業	2,900円	再交付申請のとき

改正前					改正後				
条第1項（ <u>同令第55条において準用する場合を含む。</u> ）に規定する <u>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</u>	交付を受けようとする者	許可証再交付手数料			づく <u>医薬品医療機器等法施行令第13条第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品</u> の製造業の許可証の再交付	交付を受けようとする者	許可証再交付手数料		
181の2 <u>薬事法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく薬事法第12条第1項に規定する医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査</u>	医薬品の製造販売業の許可を申請する者	医薬品製造販売業許可申請手数料	(1) 第一種医薬品製造販売業 155,300円 (2) 第二種医薬品製造販売業 130,900円	許可申請のとき	181の2 <u>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査</u>	医薬品の製造販売業の許可を申請する者	医薬品製造販売業許可申請手数料	(1) 第一種医薬品製造販売業 155,300円 (2) 第二種医薬品製造販売業 130,900円	許可申請のとき
181の3 <u>薬事法施行令第80条第2項第1</u>	医薬部外品の製造販売業の	医薬部外品製造販売	(1) 医薬部外品製造販売業 (2) に掲げ	許可申請のとき	181の3 <u>医薬品医療機器等法施行令第80</u>	医薬部外品の製造販売業の	医薬部外品製造販売	(1) 医薬部外品製造販売業 (2) に掲げ	許可申請のとき

改正前					改正後				
号の規定に基づく薬事法第12条第1項に規定する医薬部外品の製造販売業の許可の申請に対する審査	許可を申請する者	業許可申請手数料	るものを除く。 ) 98,200円 (2) 薬事法施行令第20条第2項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品以外の医薬部外品のみの製造販売業 74,700円		条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する医薬部外品の製造販売業の許可の申請に対する審査	許可を申請する者	業許可申請手数料	るものを除く。 ) 98,200円 (2) 医薬品医療機器等法施行令第20条第2項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品以外の医薬部外品のみの製造販売業 74,700円	
181の4 薬事法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく薬事法第12条第1項に規定する化粧品の製造販売業の許可の申請に対する審査	化粧品の製造販売業の許可を申請する者	化粧品製造販売業許可申請手数料	74,700円	許可申請のとき	181の4 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第1項に規定する化粧品の製造販売業の許可の申請に対する審査	化粧品の製造販売業の許可を申請する者	化粧品製造販売業許可申請手数料	74,700円	許可申請のとき

改正前					改正後				
181の5 薬事法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく薬事法第12条第1項に規定する医療機器の製造販売業の許可の申請に対する審査	医療機器の製造販売業の許可を申請する者	医療機器製造販売業許可申請手数料	(1) 第一種医療機器製造販売業 155,300円 (2) 第二種医療機器製造販売業 130,900円 (3) 第三種医療機器製造販売業 98,200円	許可申請のとき	181の5 削除				
181の6 薬事法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく薬事法第12条第2項に規定する医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品の製造販売業の許可の更新を申請する者	医薬品製造販売業許可更新申請手数料	(1) 第一種医薬品製造販売業 125,900円 (2) 第二種医薬品製造販売業 104,200円	更新申請のとき	181の6 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第12条第2項に規定する医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	医薬品の製造販売業の許可の更新を申請する者	医薬品製造販売業許可更新申請手数料	(1) 第一種医薬品製造販売業 125,900円 (2) 第二種医薬品製造販売業 104,200円	更新申請のとき
181の7 薬事法施行令第80	医薬部外品の製造	医薬部外品製	(1) 医薬部外品製造販売業	更新申請のとき	181の7 医薬品医療機器等	医薬部外品の製造	医薬部外品製	(1) 医薬部外品製造販売業	更新申請のとき

改正前					改正後				
<p>条第2項第1号の規定に基づく薬事法第12条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>販売業の許可の更新を申請する者</p>	<p>造販売業許可更新申請手数料</p>	<p>((2)に掲げるものを除く。) 79,100円 (2) <u>薬事法施行令第20条第2項</u>の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品以外の医薬部外品のみの製造販売業 57,700円</p>	<p>き</p>	<p><u>法施行令第80条第2項第1号</u>の規定に基づく<u>医薬品医療機器等法第12条第2項</u>に規定する医薬部外品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>販売業の許可の更新を申請する者</p>	<p>造販売業許可更新申請手数料</p>	<p>((2)に掲げるものを除く。) 79,100円 (2) <u>医薬品医療機器等法施行令第20条第2項</u>の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品以外の医薬部外品のみの製造販売業 57,700円</p>	<p>き</p>
<p>181の8 <u>薬事法施行令第80条第2項第1号</u>の規定に基づく薬事法第12条第2項に規定する化粧品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>化粧品の製造販売業の許可の更新を申請する者</p>	<p>化粧品製造販売業許可更新申請手数料</p>	<p>57,700円</p>	<p>更新申請のとき</p>	<p>181の8 <u>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号</u>の規定に基づく<u>医薬品医療機器等法第12条第2項</u>に規定する化粧品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</p>	<p>化粧品の製造販売業の許可の更新を申請する者</p>	<p>化粧品製造販売業許可更新申請手数料</p>	<p>57,700円</p>	<p>更新申請のとき</p>



改正前					改正後					
181の9 薬事法施行令第80条第2項第1号の規定に基づく薬事法第12条第2項に規定する医療機器の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	医療機器の製造販売業の許可の更新を申請する者	医療機器製造販売業許可更新申請手数料	(1) 第一種医療機器製造販売業 125,900円 (2) 第二種医療機器製造販売業 104,200円 (3) 第三種医療機器製造販売業 79,100円	更新申請のとき	181の9 削除					
181の10 薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第1項に規定する医薬品の製造業の許可の申請に対する審査	医薬品の製造業の許可を申請する者	医薬品製造業許可申請手数料	(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号に規定する区分（第181号の14、第181号の18及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬品製造区分（無菌）」という。）	許可申請のとき	181の10 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬品の製造業の許可の申請に対する審査	医薬品の製造業の許可を申請する者	医薬品製造業許可申請手数料	(1) 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号に規定する区分（第181	許可申請のとき	

改正前				改正後			
			87,300円				号の14、第181号の18及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬品製造区分（無菌）」という。）
			(2) <u>薬事法施行規則第26条第1項第4号</u> に規定する区分（第181号の14、第181号の18及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬品製造区分（一般）」という。）				87,300円
			66,800円				(2) <u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第4号</u> に規定する区分（第181号の14、第181号の18及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬品製造区分（一般）」という。）
			(3) <u>薬事法施行規則第26条第1項第5号</u>				66,800円
							(3) <u>医薬品医療機器等法施行規則第26条</u>

改正前				改正後			
			<p>に規定する区分（第181号の14、第181号の18及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬品製造区分（包装等）」という。） 31,900円</p> <p>(4) <u>薬事法施行規則第26条第2項第2号に規定する区分（第181号の14、第181号の18及び第187号の2から第187号の5までにおいて「体外診断用医薬品製造区分（一般）」という。）</u> <u>66,800円</u></p>				<p>第1項第5号に規定する区分（第181号の14、第181号の18及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬品製造区分（包装等）」という。） 31,900円</p>

改正前					改正後				
			(5) <u>薬事法施行規則第26条第2項第3号に規定する区分（第181号の14、第181号の18及び第187号の2から第187号の5までにおいて「体外診断用医薬品製造区分（包装等）」という。）</u> 31,900円						
181の11 <u>薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第1項に規定する医薬部外品の製造業の許可の申請に対する審査</u>	医薬部外品の製造業の許可を申請する者	医薬部外品製造業許可申請手数料	(1) <u>薬事法施行規則第26条第3項第1号に規定する区分（第181号の15、第181号の19及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬部外品製造区分（</u>	許可申請のとき	181の11 <u>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第1項に規定する医薬部外品の製造業の許可の申請に対する審査</u>	医薬部外品の製造業の許可を申請する者	医薬部外品製造業許可申請手数料	(1) <u>医薬品医療機器等法施行規則第26条第2項第1号に規定する区分（第181号の15、第181号の19及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬部外</u>	許可申請のとき

改正前				改正後			
			<p>無菌)」とい う。) 87,300 円</p> <p>(2) <u>薬事法施 行規則第26条 第3項第2号</u> に規定する区 分(第181号 の15、第181 号の19及び第 187号の2か ら第187号の 5までにおい て「医薬部外 品製造区分 (一般)」とい う。) 43,100 円</p> <p>(3) <u>薬事法施 行規則第26条 第3項第3号</u> に規定する区 分(第181号 の15、第181 号の19及び第</p>		<p>査</p>		<p>品製造区分 (無菌)」とい う。) 87,300 円</p> <p>(2) <u>医薬品医 療機器等法施 行規則第26条 第2項第2号</u> に規定する区 分(第181号 の15、第181 号の19及び第 187号の2か ら第187号の 5までにおい て「医薬部外 品製造区分 (一般)」とい う。) 43,100 円</p> <p>(3) <u>医薬品医 療機器等法施 行規則第26条 第2項第3号</u> に規定する区 分(第181号 の15、第181</p>

改正前					改正後				
			187号の2から第187号の5までにおいて「医薬部外品製造区分（包装等）」という。） 31,900円				号の19及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医薬部外品製造区分（包装等）」という。） 31,900円		
181の12 <u>薬事法</u> 施行令第80条第2項第3号の規定に基づく <u>薬事法</u> 第13条第1項に規定する化粧品の製造業の許可の申請に対する審査	化粧品の製造業の許可を申請する者	化粧品製造業許可申請手数料	(1) <u>薬事法</u> 施行規則第26条第4項第1号に規定する区分（第181号の16及び第181号の20において「化粧品製造区分（一般）」という。） 43,100円  (2) <u>薬事法</u> 施行規則第26条第4項第2号に規定する区分（第181号の16及び第181	許可申請のとき	181の12 <u>医薬品医療機器等法</u> 施行令第80条第2項第3号の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第1項に規定する化粧品の製造業の許可の申請に対する審査	化粧品の製造業の許可を申請する者	化粧品製造業許可申請手数料	(1) <u>医薬品医療機器等法</u> 施行規則第26条第3項第1号に規定する区分（第181号の16及び第181号の20において「化粧品製造区分（一般）」という。） 43,100円 (2) <u>医薬品医療機器等法</u> 施行規則第26条第3項第2号に規定する区分（第181号	許可申請のとき

改正前					改正後				
			号の20において「化粧品製造区分（包装等）」という。） 31,900円					の16及び第181号の20において「化粧品製造区分（包装等）」という。） 31,900円	
181の13 薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第1項に規定する医療機器の製造業の許可の申請に対する審査	医療機器の製造業の許可を申請する者	医療機器製造業許可申請手数料	(1) 薬事法施行規則第26条第5項第2号に規定する区分（第181号の17、第181号の21及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医療機器製造区分（滅菌）」という。） 87,300円 (2) 薬事法施行規則第26条第5項第3号に規定する区分（第181号の17、第181号の21及び第	許可申請のとき	181の13 削除				

改正前					改正後				
			<p>187号の2から第187号の5までにおいて「医療機器製造区分（一般）」という。） 66,800円</p> <p>(3) 薬事法施行規則第26条第5項第4号に規定する区分（第181号の17、第181号の21及び第187号の2から第187号の5までにおいて「医療機器製造区分（包装等）」という。） 31,900円</p>						
181の14 薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第	医薬品の製造業の許可の更新を申請する者	医薬品製造業許可更新申請手数料	<p>(1) 医薬品製造区分（無菌） 56,700円</p> <p>(2) 医薬品製造区分（一般）</p>	更新申請のとき	181の14 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基	医薬品の製造業の許可の更新を申請する者	医薬品製造業許可更新申請手数料	<p>(1) 医薬品製造区分（無菌） 56,700円</p> <p>(2) 医薬品製造区分（一般）</p>	更新申請のとき



改正前					改正後				
13条第3項に規定する医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査			42,400円 (3) 医薬品製造区分(包装等) 21,400円 (4) 体外診断用医薬品製造区分(一般) 42,400円 (5) 体外診断用医薬品製造区分(包装等) 21,400円		づく <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第3項に規定する医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査			42,400円 (3) 医薬品製造区分(包装等) 21,400円	
181の15 <u>薬事法</u> 施行令第80条第2項第3号の規定に基づく <u>薬事法</u> 第13条第3項に規定する医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医薬部外品の製造業の許可の更新を申請する者	医薬部外品製造業許可更新申請手数料	(1) 医薬部外品製造区分(無菌) 56,700円 (2) 医薬部外品製造区分(一般) 28,200円 (3) 医薬部外品製造区分(包装等) 21,400円	更新申請のとき	181の15 <u>医薬品医療機器等法</u> 施行令第80条第2項第3号の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法</u> 第13条第3項に規定する医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	医薬部外品の製造業の許可の更新を申請する者	医薬部外品製造業許可更新申請手数料	(1) 医薬部外品製造区分(無菌) 56,700円 (2) 医薬部外品製造区分(一般) 28,200円 (3) 医薬部外品製造区分(包装等) 21,400円	更新申請のとき

改正前					改正後				
181の16 <u>薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第3項に規定する化粧品の製造業の許可の更新の申請に対する審査</u>	化粧品の製造業の許可の更新を申請する者	化粧品製造業許可更新申請手数料	(1) 化粧品製造区分(一般) 28,200円 (2) 化粧品製造区分(包装等) 21,400円	更新申請のとき	181の16 <u>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第3項に規定する化粧品の製造業の許可の更新の申請に対する審査</u>	化粧品の製造業の許可の更新を申請する者	化粧品製造業許可更新申請手数料	(1) 化粧品製造区分(一般) 28,200円 (2) 化粧品製造区分(包装等) 21,400円	更新申請のとき
181の17 <u>薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第3項に規定する医療機器の製造業の許可の更新の申請に対する審査</u>	医療機器の製造業の許可の更新を申請する者	医療機器製造業許可更新申請手数料	(1) 医療機器製造区分(滅菌) 56,700円 (2) 医療機器製造区分(一般) 42,400円 (3) 医療機器製造区分(包装等) 21,400円	更新申請のとき	181の17 削除				
181の18 <u>薬事法施行令第80</u>	医薬品の製造業の	医薬品製造業	(1) 医薬品製造区分(無菌)	許可申請のとき	181の18 <u>医薬品医療機器等</u>	医薬品の製造業の	医薬品製造業	(1) 医薬品製造区分(無菌)	許可申請のとき

改正前					改正後				
<p>条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第6項に規定する医薬品の製造所に係る許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</p>	<p>許可区分の変更又は追加の許可を申請する者</p>	<p>許可区分変更又は追加許可申請手数料</p>	<p>72,100円 (2) 医薬品製造区分(一般) 51,200円 (3) 医薬品製造区分(包装等) 25,400円 (4) <u>体外診断用医薬品製造区分(一般)</u> 51,200円 (5) <u>体外診断用医薬品製造区分(包装等)</u> 25,400円</p>	<p>き</p>	<p><u>法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第6項に規定する医薬品の製造所に係る許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</u></p>	<p>許可区分の変更又は追加の許可を申請する者</p>	<p>許可区分変更又は追加許可申請手数料</p>	<p>72,100円 (2) 医薬品製造区分(一般) 51,200円 (3) 医薬品製造区分(包装等) 25,400円</p>	<p>き</p>
<p>181の19 <u>薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第6項に規定する医薬部外品の製造所に係る許可の区分の変更又は追加の許</u></p>	<p>医薬部外品の製造業の許可区分の変更又は追加の許可を申請する者</p>	<p>医薬部外品製造業許可区分変更又は追加許可申請手数料</p>	<p>(1) 医薬部外品製造区分(無菌) 72,100円 (2) 医薬部外品製造区分(一般) 35,700円 (3) 医薬部外品製造区分(包装等)</p>	<p>許可申請のとき</p>	<p>181の19 <u>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第6項に規定する医薬部外品の製造所に係る許可</u></p>	<p>医薬部外品の製造業の許可区分の変更又は追加の許可を申請する者</p>	<p>医薬部外品製造業許可区分変更又は追加許可申請手数料</p>	<p>(1) 医薬部外品製造区分(無菌) 72,100円 (2) 医薬部外品製造区分(一般) 35,700円 (3) 医薬部外品製造区分(包装等)</p>	<p>許可申請のとき</p>

改正前					改正後				
可の申請に対する審査			25,400円		の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査			25,400円	
181の20 <u>薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第6項に規定する化粧品の製造所に係る許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</u>	化粧品の製造業の許可区分の変更又は追加の許可を申請する者	化粧品製造業許可区分変更又は追加許可申請手数料	(1) 化粧品製造区分(一般) 35,700円 (2) 化粧品製造区分(包装等) 25,400円	許可申請のとき	181の20 <u>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条第6項に規定する化粧品の製造所に係る許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</u>	化粧品の製造業の許可区分の変更又は追加の許可を申請する者	化粧品製造業許可区分変更又は追加許可申請手数料	(1) 化粧品製造区分(一般) 35,700円 (2) 化粧品製造区分(包装等) 25,400円	許可申請のとき
181の21 <u>薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第13条第6項に規定する医療</u>	<u>医療機器の製造業の許可区分の変更又は追加の許可を申請する</u>	<u>医療機器製造業許可区分変更又は追加許可申請</u>	(1) <u>医療機器製造区分(滅菌)</u> 72,100円 (2) <u>医療機器製造区分(一般)</u> 51,200円	許可申請のとき					

改正前					改正後				
<u>機器の製造所に係る許可の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</u>	<u>者</u>	<u>手数料</u>	<u>円</u> <u>(3) 医療機器製造区分(包装等) 25,400円</u>						
<u>181の22 薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可の申請に対する審査</u>	<u>医療機器の修理業の許可を申請する者</u>	<u>医療機器修理業許可申請手数料</u>	<u>69,400円</u>	<u>許可申請のとき</u>					
<u>181の23 薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第40条の2第3項に規定する医療機器の修理業の許可の</u>	<u>医療機器の修理業の許可の更新を申請する者</u>	<u>医療機器修理業許可更新申請手数料</u>	<u>47,600円</u>	<u>更新申請のとき</u>					

改正前					改正後				
更新の申請に対する審査									
181の24 薬事法施行令第80条第2項第3号の規定に基づく薬事法第40条の2第5項に規定する修理区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	医療機器の修理区分の変更又は追加の許可を申請する者	医療機器修理業修理区分変更又は追加許可申請手数料	17,600円	許可申請のとき					
182 略					182 略				
183 薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく薬事法第14条第1項に規定する医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査	医薬品の製造販売の承認を申請する者	医薬品製造販売承認申請手数料	(1) 医薬品（ (2)又は(3)に掲げるものを除く。） 76,100円 (2) 薬事法施行規則第42条第1項第2号に規定する医療用医薬品（ (3)に掲げるものを除く。）	承認申請のとき	183 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品の製造販売の承認の申請に対する審査	医薬品の製造販売の承認を申請する者	医薬品製造販売承認申請手数料	(1) 医薬品（ (2)又は(3)に掲げるものを除く。） 76,100円 (2) 医薬品医療機器等法施行規則第62条第1項に規定する医療用医薬品（(3)に掲げるものを	承認申請のとき

改正前					改正後				
			212,400円 (3) 日本薬局方に収められている医薬品 38,700円					除く。) 212,400円 (3) 日本薬局方に収められている医薬品 38,700円	
184 薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく薬事法第14条第1項に規定する医薬部外品の製造販売の承認の申請に対する審査	医薬部外品の製造販売の承認を申請する者	医薬部外品製造販売承認申請手数料	37,100円	承認申請のとき	184 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬部外品の製造販売の承認の申請に対する審査	医薬部外品の製造販売の承認を申請する者	医薬部外品製造販売承認申請手数料	37,100円	承認申請のとき
185 略					185 略				
186 薬事法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく薬事法第14条第9項に規定する医薬品の	医薬品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認を申請する者	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	(1) 医薬品 (2)又は(3)に掲げるものを除く。) 33,800円 (2) 薬事法施行規則第42条	承認申請のとき	186 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条	医薬品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認を申請する者	医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	(1) 医薬品 (2)又は(3)に掲げるものを除く。) 33,800円 (2) 医薬品医療機器等法	承認申請のとき

改正前					改正後				
		料	<u>第1項第2号</u> に規定する医療用医薬品（ (3)に掲げるものを除く。） 104,500円  (3) 日本薬局方に収められている医薬品 22,700円				料	<u>行規則第62条第1項</u> に規定する医療用医薬品（(3)に掲げるものを除く。） 104,500円 (3) 日本薬局方に収められている医薬品 22,700円	
187 <u>薬事法施行令第80条第2項第5号</u> の規定に基づく <u>薬事法第14条第9項</u> に規定する医薬部外品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認の申請に対する審査	医薬部外品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認を申請する者	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	22,500円	承認申請のとき	187 <u>医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第5号</u> の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法第14条第9項</u> に規定する医薬部外品の製造販売の承認事項の一部の変更の承認の申請に対する審査	医薬部外品の製造販売承認事項の一部の変更の承認を申請する者	医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請手数料	22,500円	承認申請のとき
187の2 <u>薬事</u>	医薬品、	医薬品	(1) 医薬品製	調査申	187の2 <u>医薬</u>	医薬品又	医薬品	(1) 医薬品製	調査申



改正前				改正後					
<p>法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく薬事法第14条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査（次号に掲げるものを除く。以下この号において同じ。）</p>	<p>医薬部外品又は医療機器の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査を申請する者</p>	<p>、<u>医薬部外品</u>又は<u>医療機器</u>製造管理及び品質管理方法基準に係る調査申請手数料</p>	<p>造区分（無菌） 47,200円 (2) <u>医薬品製造区分（一般）</u> 32,500円 (3) <u>医薬品製造区分（包装等）</u> 15,200円 (4) <u>体外診断用医薬品製造区分（一般）</u> 32,500円 (5) <u>体外診断用医薬品製造区分（包装等）</u> 15,200円 (6) <u>医薬部外品製造区分（無菌）</u> 47,200円 (7) <u>医薬部外品製造区分（一般）</u> 32,500円 (8) <u>医薬部外品製造区分（</u></p>	<p>請のとき</p>	<p><u>品医療機器等</u>法施行令第80条第2項第7号の規定に基づく<u>医薬品医療機器等法</u>第14条第6項（同条第9項において準用する場合を含む。）の規定による<u>医薬品</u>又は<u>医薬部外品</u>の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査（次号に掲げるものを除く。以下この号において同じ。）</p>	<p>は<u>医薬部外品</u>の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査を申請する者</p>	<p>又は<u>医薬部外品</u>製造管理及び品質管理方法基準に係る調査申請手数料</p>	<p>造区分（無菌） 47,200円 (2) <u>医薬品製造区分（一般）</u> 32,500円 (3) <u>医薬品製造区分（包装等）</u> 15,200円 (4) <u>医薬部外品製造区分（無菌）</u> 47,200円 (5) <u>医薬部外品製造区分（一般）</u> 32,500円 (6) <u>医薬部外品製造区分（</u></p>	<p>請のとき</p>

改正前					改正後				
			包装等) 15,200円 (9) <u>医療機器</u> <u>製造区分(滅菌)</u> 47,200円 (10) <u>医療機器</u> <u>製造区分(一般)</u> 32,500円 (11) <u>医療機器</u> <u>製造区分(包装等)</u> 15,200円 (12) <u>医薬品、</u> <u>医薬部外品若しくは医療機器</u> <u>の試験検査又は医療機器</u> <u>の設計及び開発のみに係る</u> <u>調査</u> 15,200円					包装等) 15,200円  (7) <u>医薬品又は</u> <u>医薬部外品の試験検査の</u> <u>みに係る調査</u> 15,200円	
187の3 <u>薬事</u> <u>法施行令第80</u> <u>条第2項第7</u> <u>号の規定に基</u>	<u>医薬品、</u> <u>医薬部外</u> <u>品又は医</u> <u>療機器の</u>	<u>医薬品</u> <u>、医薬</u> <u>部外品</u> <u>又は医</u>	(1) <u>医薬品製</u> <u>造区分(無菌)</u> 100,500円 (調査品目の	調査申 請のと き	187の3 <u>医薬</u> <u>品医療機器等</u> <u>法施行令第80</u> <u>条第2項第7</u>	<u>医薬品又</u> <u>は医薬部</u> <u>外品の製</u> <u>造所にお</u>	<u>医薬品</u> <u>又は医</u> <u>薬部外</u> <u>品製造</u>	(1) <u>医薬品製</u> <u>造区分(無菌)</u> 100,500円 (調査品目の	調査申 請のと き

改正前				改正後			
<p>づく薬事法第14条第6項の規定による医薬品、<u>医薬部外品又は医療機器</u>の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査（5年ごとに受けるものに限る。以下この号において同じ。）</p>	<p>製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査を申請する者</p>	<p>療機器製造管理及び品質管理方法の基準に係る定期調査申請手数料</p>	<p>数が2以上である場合は、100,500円と調査品目の数から1を減じた数に2,000円を乗じて得た額との合計額)  (2) 医薬品製造区分（一般） 70,600円  （調査品目の数が2以上である場合は、70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額）  (3) 医薬品製造区分（包装等） 30,600円  （調査品目の数が2以上である場合は、</p>	<p>号の規定に基づく<u>医薬品医療機器等法</u>第14条第6項の規定による<u>医薬品又は医薬部外品</u>の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査を申請する者</p>	<p>ける製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査を申請する者</p>	<p>管理及び品質管理方法の基準に係る定期調査申請手数料</p>	<p>数が2以上である場合は、100,500円と調査品目の数から1を減じた数に2,000円を乗じて得た額との合計額)  (2) 医薬品製造区分（一般） 70,600円  （調査品目の数が2以上である場合は、70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額）  (3) 医薬品製造区分（包装等） 30,600円  （調査品目の数が2以上である場合は、</p>

改正前				改正後			
			<p>30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(4) 体外診断用医薬品製造区分(一般)</p> <p>70,600円</p> <p>(調査品目の数が2以上である場合は、</p> <p>70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(5) 体外診断用医薬品製造区分(包装等)</p> <p>30,600円</p> <p>(調査品目の数が2以上である場合は、</p> <p>30,600円と調</p>				<p>30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</p>

改正前				改正後			
			<p><u>査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</u></p> <p>(6) 医薬部外品製造区分(無菌) 100,500円(調査品目の数が2以上である場合は、100,500円と調査品目の数から1を減じた数に2,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(7) 医薬部外品製造区分(一般) 70,600円(調査品目の数が2以上である場合は、76,000円と調査品目の数か</p>				<p>(4) 医薬部外品製造区分(無菌) 100,500円(調査品目の数が2以上である場合は、100,500円と調査品目の数から1を減じた数に2,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(5) 医薬部外品製造区分(一般) 70,600円(調査品目の数が2以上である場合は、76,000円と調査品目の数か</p>

改正前				改正後			
			<p>ら1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(8) 医薬部外品製造区分(包装等) 30,600円(調査品目の数が2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(9) 医療機器製造区分(滅菌) 100,500円(調査品目の数が2以上である場合は、100,500円と調査品目の数から1を減じた数に2,000</p>				<p>ら1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(6) 医薬部外品製造区分(包装等) 30,600円(調査品目の数が2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</p>

改正前				改正後			
			<p>円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(10) 医療機器</p> <p>製造区分 (一般) 70,600</p> <p>円 (調査品目の数が2以上である場合は、70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(11) 医療機器</p> <p>製造区分 (包装等) 30,600</p> <p>円 (調査品目の数が2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</p>				

改正前					改正後				
			(12) 医薬品、 医薬部外品若 しくは医療機 器の試験検査 又は医療機器 の設計及び開 発のみに係る 調査 30,600 円（調査品目 の数が2以上 である場合は、 30,600円と調 査品目の数か ら1を減じた 数に500円を 乗じて得た額 との合計額）					(7) 医薬品又 は医薬部外品 の試験検査の みに係る調査 30,600円 （調査品目の 数が2以上で ある場合は、 30,600円と調 査品目の数か ら1を減じた 数に500円を 乗じて得た額 との合計額）	
187の4 薬事 法施行令第80 条第2項第7 号の規定に基 づく薬事法第 80条第1項の 規定による輸 出用の医薬品 、医薬部外品 又は医療機器	輸出用の 医薬品、 医薬部外 品又は医 療機器の 製造所にお ける製造管 理及び品質 管理の方法	輸出用 医薬品 、医薬 部外品 又は医 療機器 製造管 理及び 品質管 理方法	(1) 医薬品製 造区分（無菌） 47,200円 (2) 医薬品製 造区分（一般） 32,500円 (3) 医薬品製 造区分（包装 等） 15,200 円	調査申 請のと き	187の4 医薬 品医療機器等 法施行令第80 条第2項第7 号の規定に基 づく医薬品医 療機器等法第 80条第1項の 規定による輸 出用の医薬品	輸出用の 医薬品又 は医薬部 外品の製 造所にお ける製造 管理及び 品質管理 の方法の 基準に係	輸出用 医薬品 又は医 薬部外 品製造 管理及 び品質 管理方 法基準 に係る	(1) 医薬品製 造区分（無菌） 47,200円 (2) 医薬品製 造区分（一般） 32,500円 (3) 医薬品製 造区分（包装 等） 15,200 円	調査申 請のと き



改正前			改正後		
<p>の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査（製造しようとするときに受けるものに限る。以下この号において同じ。）</p>	<p>の基準に係る調査を申請する者</p>	<p>基準に係る調査申請手数料</p> <p>(4) 体外診断用医薬品製造区分（一般） 32,500円</p> <p>(5) 体外診断用医薬品製造区分（包装等） 15,200円</p> <p>(6) 医薬部外品製造区分（無菌） 47,200円</p> <p>(7) 医薬部外品製造区分（一般） 32,500円</p> <p>(8) 医薬部外品製造区分（包装等） 15,200円</p> <p>(9) 医療機器製造区分（滅菌） 47,200円</p> <p>(10) 医療機器製造区分（一般） 32,500円</p>	<p>又は医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査（製造しようとするときに受けるものに限る。以下この号において同じ。）</p>	<p>る調査を申請する者</p>	<p>調査申請手数料</p> <p>(4) 医薬部外品製造区分（無菌） 47,200円</p> <p>(5) 医薬部外品製造区分（一般） 32,500円</p> <p>(6) 医薬部外品製造区分（包装等） 15,200円</p>

改正前					改正後					
			円 (11) 医療機器 製造区分（包 装等） 15,200 円 (12) 医薬品、 医薬部外品若 しくは医療機 器の試験検査 又は医療機器 の設計及び開 発のみに係る 調査 15,200 円						(7) 医薬品又 は医薬部外品 の試験検査の みに係る調査 15,200円	
187の5 薬事 法施行令第80 条第2項第7 号の規定に基 づく薬事法第 80条第1項の 規定による輸 出用の医薬品 、医薬部外品 又は医療機器 の製造所にお ける製造管理 及び品質管理	輸出用の 医薬品、 医薬部外 品又は医 療機器の 製造所 における製 造管理及 び品質管 理の方法 の基準に 係る調査 を申請す	輸出用 医薬品 、医薬 部外品 又は医 療機器 製造管 理及び 品質管 理方法 基準に 係る定 期調査	(1) 医薬品製 造区分（無菌） 100,500円 （調査品目 の数が2以 上である 場合は、 100,500 円と調査 品目の数 から1を 減じた数 に2,000 円を乗じ て得た額 との合計 額）	調査申 請のと き	187の5 医薬 品医療機器等 法施行令第80 条第2項第7 号の規定に基 づく医薬品医 療機器等法第 80条第1項 の規定による 輸出用の医 薬品又は医 薬部外品の 製造所にお ける製造管 理	輸出用の 医薬品又 は医薬部 外品の製 造所にお ける製造 管理及び 品質管理 の方法の 基準に係 る調査を 申請する 者	輸出用 医薬品 又は医 薬部外 品製造 管理及 び品質 管理方 法基準 に係る 定期調 査申請 手数料	(1) 医薬品製 造区分（無菌） 100,500円 （調査品目 の数が2以 上である 場合は、 100,500 円と調査 品目の数 から1を 減じた数 に2,000 円を乗じ て得た額 との合計 額）	調査申 請のと き	

改正前				改正後			
<p>の方法の基準に係る調査（5年ごとに受けるものに限る。以下この号において同じ。）</p>	<p>る者</p>	<p>申請手数料</p>	<p>(2) 医薬品製造区分（一般） 70,600円 （調査品目の数が2以上である場合は、70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額） (3) 医薬品製造区分（包装等） 30,600円（調査品目の数が2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額） (4) <u>体外診断用医薬品製造区分（一般）</u></p>	<p>理及び品質管理の方法の基準に係る調査（5年ごとに受けるものに限る。以下この号において同じ。）</p>			<p>(2) 医薬品製造区分（一般） 70,600円 （調査品目の数が2以上である場合は、70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額） (3) 医薬品製造区分（包装等） 30,600円（調査品目の数が2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額）</p>

改正前				改正後			
			<u>70,600円</u> (調査品目の数が2以上である場合は、 <u>70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額</u> ) <u>(5) 体外診断用医薬品製造区分(包装等)</u> <u>30,600円</u> (調査品目の数が2以上である場合は、 <u>30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額</u> ) <u>(6) 医薬部外品製造区分(無菌)</u> 100,500円(				<u>(4) 医薬部外品製造区分(無菌)</u> 100,500円(

改正前				改正後			
			<p>調査品目の数が2以上である場合は、100,500円と調査品目の数から1を減じた数に2,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(7) 医薬部外品製造区分(一般) 70,600円(調査品目の数が2以上である場合は、70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(8) 医薬部外品製造区分(包装等) 30,600円(調査品目の数が</p>				<p>調査品目の数が2以上である場合は、100,500円と調査品目の数から1を減じた数に2,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(5) 医薬部外品製造区分(一般) 70,600円(調査品目の数が2以上である場合は、70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(6) 医薬部外品製造区分(包装等) 30,600円(調査品目の数が</p>

改正前				改正後			
			<p>2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(9) 医療機器</p> <p>製造区分(滅菌) 100,500円(調査品目の数が2以上である場合は、100,500円と調査品目の数から1を減じた数に2,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(10) 医療機器</p> <p>製造区分(一般) 70,600円(調査品目の数が2以上である場合は、</p>				<p>2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</p>

改正前				改正後			
			<p>70,600円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(11) 医療機器製造区分(包装等) 30,600円(調査品目の数が2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(12) 医薬品、医薬部外品若しくは医療機器の試験検査又は医療機器の設計及び開発のみに係る調査 30,600円(調査品目</p>				<p>(7) 医薬品又は医薬部外品の試験検査のみに係る調査 30,600円(調査品目の数が2以上である場合は、30,600円と調査</p>

改正前				改正後				
			の数が2以上である場合は、30,600円と調査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)				査品目の数から1を減じた数に500円を乗じて得た額との合計額)	
				187の6 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第1項に規定する医療機器の製造販売業の許可の申請に対する審査	医療機器の製造販売業の許可を申請する者	医療機器製造販売業許可申請手数料	(1) 第一種医療機器製造販売業 155,300円 (2) 第二種医療機器製造販売業 130,900円 (3) 第三種医療機器製造販売業 98,200円	許可申請のとき
				187の7 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基	体外診断用医薬品の製造販売業の許可を申請	体外診断用医薬品製造販売業許可	130,900円	許可申請のとき



改正前					改正後				
					<u>づく医薬品医療機器等法第23条の2第1項に規定する体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請に対する審査</u>	<u>する者</u>	<u>申請手数料</u>		
					<u>187の8 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第2項に規定する医療機器の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</u>	<u>医療機器の製造販売業の許可の更新を申請する者</u>	<u>医療機器製造販売業許可更新申請手数料</u>	<u>(1) 第一種医療機器製造販売業 125,900円</u> <u>(2) 第二種医療機器製造販売業 104,200円</u> <u>(3) 第三種医療機器製造販売業 79,100円</u>	<u>更新申請のとき</u>
					<u>187の9 医薬品医療機器等法施行令第80</u>	<u>体外診断用医薬品の製造販</u>	<u>体外診断用医薬品製</u>	<u>104,200円</u>	<u>更新申請のとき</u>

改正前					改正後				
					<u>条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2第2項に規定する体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</u>	<u>売業の許可の更新を申請する者</u>	<u>造販売業許可更新申請手数料</u>		
				<u>187の10 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第37条の2第1項に規定する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</u>	<u>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</u>	<u>医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業許可証書換え交付手数料</u>	<u>2,000円</u>	<u>書換え交付申請のとき</u>	

改正前					改正後				
					187の11 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第37条の3第1項に規定する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	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者	医療機器又は体外診断用医薬品製造業許可証再交付手数料	2,900円	再交付申請のとき
					187の12 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項に規定する医療機器又は体外診断	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を申請する者	医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録申請手数料	37,600円	登録申請のとき

改正前					改正後				
					<u>用医薬品の製造業の登録の申請に対する審査</u>				
					<u>187の13 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の2の3第3項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請に対する審査</u>	<u>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申請する者</u>	<u>医療機器又は体外診断用医薬品製造業登録更新申請手数料</u>	<u>24,800円</u>	<u>更新申請のとき</u>
					<u>187の14 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法施</u>	<u>医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の書換え交付</u>	<u>医療機器等製造業登録証書換え交付手数料</u>	<u>2,000円</u>	<u>書換え交付申請のとき</u>

改正前					改正後				
					<u>行令第37条の9第1項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の書換え交付</u>	<u>を受けようとする者</u>			
				<u>187の15 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第37条の10第1項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の再交付</u>	<u>医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証の再交付を受けようとする者</u>	<u>医療機器等製造業登録証再交付手数料</u>	<u>2,900円</u>	<u>再交付申請のとき</u>	
				<u>187の16 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4</u>	<u>医療機器の修理業の許可を申請する</u>	<u>医療機器修理業許可申請手</u>	<u>69,400円</u>	<u>許可申請のとき</u>	

改正前					改正後				
					号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可の申請に対する審査	者	数料		
					187の17 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第3項に規定する医療機器の修理業の許可の更新の申請に対する審査	医療機器の修理業の許可の更新を申請する者	医療機器修理業許可更新申請手数料	47,600円	更新申請のとき
					187の18 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4	医療機器の修理業の修理区分の変更	医療機器修理業修理区分変	17,600円	許可申請のとき

改正前					改正後				
					<u>号の規定に基づく医薬品医療機器等法第40条の2第5項に規定する修理区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査</u>	<u>又は追加の許可を申請する者</u>	<u>更又は追加許可申請手数料</u>		
					<u>187の19 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第55条において準用する医薬品医療機器等法施行令第37条の9第1項の規定による医療機器の修理業の許可証の書換え交付</u>	<u>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</u>	<u>医療機器修理業許可証書換え交付手数料</u>	<u>2,000円</u>	<u>書換え交付申請のとき</u>

改正前					改正後				
					<u>187の20 医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第4号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第55条において準用する医薬品医療機器等法施行令第37条の10第1項の規定による医療機器の修理業の許可証の再交付</u>	<u>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</u>	<u>医療機器修理業許可証再交付手数料</u>	<u>2,900円</u>	<u>再交付申請のとき</u>
					<u>187の21 医薬品医療機器等法施行令第80条第4項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の20第1項に規定する</u>	<u>再生医療等製品の製造販売業の許可を申請する者</u>	<u>再生医療等製品製造販売業許可申請手数料</u>	<u>155,300円</u>	<u>許可申請のとき</u>



改正前					改正後				
					再生医療等製品の製造販売業の許可の申請に対する審査				
					187の22 医薬品医療機器等法施行令第80条第4項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法第23条の20第2項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査	再生医療等製品の製造販売業の許可の更新を申請する者	再生医療等製品の製造販売業許可更新申請手数料	125,900円	更新申請のとき
					187の23 医薬品医療機器等法施行令第80条第4項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法施	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	再生医療等製品の製造販売業許可証書換え交付手	2,000円	書換え交付申請のとき

改正前					改正後				
					<u>行令第43条の4第1項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換え交付</u>	<u>とする者</u>	<u>数料</u>		
					<u>187の24 医薬品医療機器等法施行令第80条第4項第1号の規定に基づく医薬品医療機器等法施行令第43条の5第1項に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付</u>	<u>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</u>	<u>再生医療等製品製造販売業許可証再交付手数料</u>	<u>2,900円</u>	<u>再交付申請のとき</u>
188 <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</u>	<u>販売従事登録証の書換え交付を受けようとする者</u>	<u>販売従事登録証書換え交付手数料</u>	2,000円	<u>書換え交付申請のとき</u>	188 <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</u>	<u>販売従事登録証の書換え交付を受けようとする者</u>	<u>販売従事登録証書換え交付手数料</u>	2,000円	<u>書換え交付申請のとき</u>

改正前					改正後				
交付					録証の書換え 交付				
189 <u>薬事法施行規則</u> 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	販売従事登録証の再交付を受けようとする者	販売従事登録証再交付手数料	2,900円	再交付申請のとき	189 <u>医薬品医療機器等法施行規則</u> 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	販売従事登録証の再交付を受けようとする者	販売従事登録証再交付手数料	2,900円	再交付申請のとき
190～494 略					190～494 略				
備考 略					備考 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。

(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）附則第63条の規定によりなお従前の例によることとされた同条第2号の申請に係る同法第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（同条第9項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品又は医療機器の製造所における製造管理及び品質管理の方法の基準に係る調査に係る手数料については、この条例による改正前の佐賀県手数料条例別表第1第187号の2(4)、(5)及び(9)から(12)までの規定は、この条例の施行後も、なおその効力を有する。