

◎佐賀県条例第25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	
1～174の4 略					1～174の4 略				
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貸与業の許可の更新の申請に対する審査	略				174の5 医薬品医療機器等法第39条第6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の申請に対する審査	略			
174の6 略					174の6 略				
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	略				174の7 医薬品医療機器等法第40条の5第6項の規定に基づく再生	略			

改正前		改正後	
医療等製品の 販売業の許可 の更新の申請 に対する審査		医療等製品の 販売業の許可 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。) <u>第1条の5第1項</u> 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、 高度管理医療器 具等の販売	略	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。) <u>第2条の3第1項</u> 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、 高度管理医療器 具等の販売	略

改正前		改正後	
業若しくは貸 与業若しくは 再生医療等製 品の販売業の 許可証の書換 え交付		業若しくは貸 与業若しくは 再生医療等製 品の販売業の 許可証の書換 え交付	
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	略	176 医薬品医 療機器等法施 行令第2条の 4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	略
176の2 略		176の2 略	

改正前		改正後	
176の3 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	略	176の3 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12条第4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	略
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13項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の	略	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15項に規定する薬局製造販売医薬品の製造販売の	略

改正前		改正後	
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		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	
176の5～177 略		176の5～177 略	
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 製造業の許可 の更新の申請 に対する審査	略	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4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 に対する審査	略
179～181の5 略		179～181の5 略	
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	略	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	略

改正前		改正後	
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		づく医薬品医療機器等法第12条第4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	
181の7 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づくづく医薬品医療機器等法第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	略	181の7 医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第1号の規定に基づくづく医薬品医療機器等法第12条第4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	略
181の8 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	略	181の8 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	略

改正前				改正後			
づく医薬品医療機器等法第12条第2項に規定する化粧品 <small>の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</small>				づく医薬品医療機器等法第12条第4項に規定する化粧品 <small>の製造販売業の許可の更新の申請に対する審査</small>			
181の9 略				181の9 略			
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 <small>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</small>	略	(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「 <u>医薬品医療機器等法施行規則</u> 」という。） <u>第26条第1項第3号</u> に規定する区分（第181号の14、第181号の18及び第	略	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 <small>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</small>	略	(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「 <u>医薬品医療機器等法施行規則</u> 」という。） <u>第25条第1項第3号</u> に規定する区分（第181号の14、第181号の18、 <u>第187</u>	略

改正前		改正後	
	<p>187号の2から第187号の5までにおいて「医薬品製造区分（無菌）」という。） 87,300円</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法施行規則第26条第1項第4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（一般）」という。） 66,800円</p>		<p>号の2から第187号の3の2まで及び第187号の3の5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。） 87,300円</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第4号に規定する区分（第181号の14、第181号の18、第187号の2から第187号の3の2まで及び第187号の3の5から第187号の5までにおいて「医薬品製造区</p>

改正前				改正後			
		(3) 医薬品医療機器等法施行規則第26条第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				分（一般）」という。） 66,800円 (3) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第5号に規定する区分（第181号の14、第181号の18、第187号の2から第187号の3の2まで及び第187号の3の5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	
181の11 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	略	(1) 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	略	181の11 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	略	(1) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第1号に規定する区	略

改正前		改正後	
<p>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</p>	<p>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（無菌）」という。） 87,300円</p>	<p>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</p>	<p>分（第181号の15、第181号の19、第187号の2から第187号の3の2まで及び第187号の3の5から第187号の5までにおいて「医薬部外品製造区分（無菌）」という。） 87,300円</p>
	<p>(2) 医薬品医療機器等法施行規則第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</p>		<p>(2) 医薬品医療機器等法施行規則第25条第2項第2号に規定する区分（第181号の15、第181号の19、第187号の2から第187号の3の2まで及び第187号の3の5から第187</p>

改正前				改正後					
		分（一般）」 という。） 43,100円 (3) 医薬品医 療機器等法施 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（包装等）」 という。） 31,900円				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 (3) 医薬品医 療機器等法施 行規則第25条 第2項第3号 に規定する区 分（第181号 の15、第181 号の19、第187 号の2から第 187号の3の 2まで及び第 187号の3の 5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	医薬	略	(1) 医薬品医	略	181の12	医薬	略	(1) 医薬品医	略

改正前				改正後			
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 規定する化粧 品の製造業の 許可の申請に 対する審査		療機器等法施 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) 医薬品医 療機器等法施 行規則第26条 第3項第2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（包装 等）」という。） 31,900円		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 規定する化粧 品の製造業の 許可の申請に 対する審査		療機器等法施 行規則第25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) 医薬品医 療機器等法施 行規則第25条 第3項第2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（包装 等）」という。） 31,900円	
181の13 略				181の13 略			
181の14 医薬 品医療機器等	略			181の14 医薬 品医療機器等	略		

改正前		改正後	
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項に規定する医薬品の製造業の許可の更新の申請に対する審査		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4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	
181の15 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項に規定する医薬部外品の製造業の許可の更新の申請に対する審査	略	181の15 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4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	略
181の16 医薬品医療機器等	略	181の16 医薬品医療機器等	略

改正前		改正後	
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		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4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	
181の17 略		181の17 略	
181の18 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	略	181の18 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8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	略

改正前		改正後	
審査 181の19 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の区分の変更又は追加の許可の申請に対する審査	略	審査 181の19 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8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可の申請に対する審査	略
181の20 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製造所に	略	181の20 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8項に規定する化粧品製造所に	略

改正前		改正後					
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		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					
		181の21 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条の2の2第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品	の製造工程のうち保管のみを行う製造所の登録の申請に対する審査	医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所の登録を申請する者	医薬品、医薬部外品又は化粧品	31,900円	登録申請のとき
		181の22 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条の2の2第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品	の製造工程のうち保管のみを行う製造所の登録の申請に対する審査	医薬品、医薬部外品又は化粧品の保管のみを行う製造所の登録を申請する者	医薬品、医薬部外品又は化粧品	21,400円	更新申請のとき

改正前	改正後				
	<p>号の規定に基づく医薬品医療機器等法第13条の2の2第4項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品¹の製造工程のうち保管のみを行う製造所の登録の更新の申請に対する審査</p>	<p>管のみを行う製造所の登録の更新を申請する者</p>	<p>化粧品²の保管のみを行う製造所登録更新申請手数料</p>		
	<p>181の23 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施行令第16条の4第1項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品¹の製造工程のうち</p>	<p>医薬品、医薬部外品又は化粧品²の保管のみを行う製造所の登録証の書換え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³の保管のみを行う製造所登録証書換え交付手数料</p>	<p>2,000円</p>	<p>書換え交付申請のとき</p>

改正前		改正後				
		保管のみを行 う製造所の登 録証の書換え 交付				
		181の24 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 療機器等法施 行令第16条の 5第1項に規 定する医薬品、 医薬部外品又 は化粧品 ^{の製 造工程のうち 保管のみを行 う製造所の登 録証の再交付}	医薬品、 医薬部外 品又は化 粧品の保 管のみを 行う製造 所の登録 証の再交 付を受け ようとする者	医 薬 品、医 薬部外 品又は 化粧品 の保管 のみを 行う製 造所登 録証再 交付手 数料	2,900円	再交付 申請の とき
182～185 略		182～185 略				
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	略	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				

改正前				改正後			
医薬品医療機器等法第14条第13項に規定する医薬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				医薬品医療機器等法第14条第15項に規定する医薬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			
187 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13項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	略			187 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15項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	略		
187の2 医薬品医療機器等法施行令第80	略	(1) 医薬品製造区分(無菌) 70,500円	略	187の2 医薬品医療機器等法施行令第80	略	(1) 医薬品製造区分(無菌)又は医薬	略

改正前		改正後	
<p>条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第7項（同条第13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（次号に掲げるものを除く。以下この号において同じ。）</p>	(2) 医薬品製造区分（一般） 52,900円	<p>条第2項第7号の規定に基づく医薬品医療機器等法第14条第7項（同条第15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（次号に掲げるものを除く。以下この号において同じ。）</p>	<u>部外品製造区分（無菌）</u> 70,500円
	(3) 医薬品製造区分（包装等） 23,900円		(2) 医薬品製造区分（一般）又は <u>医薬部外品製造区分（一般）</u> 52,900円
	(4) <u>医薬部外品製造区分（無菌）</u> 70,500円		(3) 医薬品製造区分（包装等）又は <u>医薬部外品製造区分（包装等）</u> 23,900円
	(5) <u>医薬部外品製造区分（一般）</u> 52,900円		(4) <u>医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち保管のみに係る調査</u> 23,900円
	(6) <u>医薬部外品製造区分</u>		

改正前				改正後			
		<u>(包装等)</u> <u>23,900円</u> (7) 略				(5) 略	
187の3 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14条第7項の規定による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（5年ごとに受けるものに限る。以下この号において同じ。）	略	(1) 医薬品製造区分（無菌） <u>126,600円</u> <u>(調査品目の数が2以上である場合は、126,600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)</u> (2) 医薬品製造区分（一般） <u>96,000円</u> <u>(調査品目の数が2以上である場合は、96,000円と調査品目の数から1を減じた数に1,000円</u>	略	187の3 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14条第7項の規定による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（5年ごとに受けるものに限る。以下この号において同じ。）	略	(1) 医薬品製造区分（無菌） <u>又は医薬部外品製造区分（無菌）</u> <u>124,600円と調査品目の数に2,000円を乗じて得た額との合計額</u> (2) 医薬品製造区分（一般） <u>又は医薬部外品製造区分（一般）</u> <u>95,000円と調査品目の数に1,000円を乗じて得た額との合計額</u>	略

改正前		改正後	
	<p>を乗じて得た額との合計額)</p> <p>(3) 医薬品製造区分(包装等) 53,900円(調査品目の数が2以上である場合は、53,900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) 医薬部外品製造区分(無菌) 126,600円(調査品目の数が2以上である場合は、126,600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</p>		<p>(3) 医薬品製造区分(包装等)又は医薬部外品製造区分(包装等) 53,400円と調査品目の数に500円を乗じて得た額との合計額</p> <p>(4) 医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち保管のみに係る調査 53,400円と調査品目の数に500円を乗じて得た額との合計額</p>

改正前				改正後			
		<p>額)</p> <p>(5) 医薬部外 品製造区分 (一般)</p> <p>96,000円(調 査品目の数 が2以上で ある場合は、 96,000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)</p> <p>53,900円(調 査品目の数 が2以上で ある場合は、 53,900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>(7) 医薬品又は医薬部外品の試験検査のみに係る調査 53,900円 (調査品目の数が2以上である場合は、53,900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>(5) 医薬品又は医薬部外品の試験検査のみに係る調査 53,400円と調査品目の数に500円を乗じて得た額との合計額</p>	
		<p>187の3の2 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14条の2第1項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造所にお</p>	<p>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確認を申請する者</p>	<p>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確認申請手数料</p>	<p>(1) 医薬品製造区分(無菌)又は医薬部外品製造区分(無菌)のうち医薬品、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14条第8項に規定す</p>	<p>確認申請のとき</p>

改正前	改正後
	<p>ける製造管理 及び品質管理 の方法の基準 に係る確認</p> <p>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 「区分省令」 という。）第 2条第3号に 規定する製造 工程区分 124,600円と 調査品目の数 に2,000円を 乗じて得た額 と調査に係る 製造販売業者 の数に8,300 円を乗じて得 た額との合計 額 (2) 医薬品製 造区分（一般） 又は医薬部外 品製造区分 （一般）のう</p>

改正前	改正後
	<p>ち区分省令第2条第4号に規定する製造工程区分</p> <p>95,000円と調査品目の数に1,000円を乗じて得た額と調査に係る製造販売業者の数に8,300円を乗じて得た額との合計額</p> <p>(3) 医薬品製造区分（包装等）又は医薬部外品製造区分（包装等）のうち区分省令第2条第5号に規定する製造工程区分</p> <p>53,400円と調査品目の数に500円を乗じて得た額と調査に係る製</p>

改正前		改正後				
					造販売業者の 数に4,300円 を乗じて得た 額との合計額 (4) 医薬品又 は医薬部外品 の製造工程の うち区分省令 第2条第6号 に規定する製 造工程区分 53,400円と調 査品目の数に 500円を乗じ て得た額と調 査に係る製造 販売業者の数 に4,300円を 乗じて得た額 との合計額	
		<u>187の3の3</u> <u>医薬品医療機</u> <u>器等法施行令</u> <u>第80条第2項</u> <u>第7号の規定</u> <u>に基づく医薬</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>ける製造</u> <u>管理及び</u>	<u>医薬品</u> <u>又は医</u> <u>薬部外</u> <u>品製造</u> <u>管理及</u> <u>び品質</u>	<u>2,000円</u>	<u>書換え</u> <u>交付申</u> <u>請のと</u> <u>き</u>

改正前	改正後					
		<u>品医療機器等 法施行令第26 条の4第1項 に規定する医 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 の基準確認証 の書換え交付</u>	<u>品質管理 の方法の 基準確認 証の書換 え交付を 受けよう とする者</u>	<u>管理方 法基準 確認証 書換え 交付手 数料</u>		
	187の3の4	<u>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 法施行令第26 条の5第1項 に規定する医 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</u>	<u>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 基準確認 証の再交 付を受け ようとし る者</u>	<u>医薬品 又は医 薬部外 品製造 管理及 び品質 管理方 法基準 確認証 再交付 手数料</u>	2,900円	<u>再交付 申請の とき</u>

改正前	改正後				
		<u>の基準確認証 の再交付</u>			
		<u>187の3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14条の7 の2第3項に 規定する医薬 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 変更に係る基 準適合性の確 認</u>	<u>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 変更に係 る基準適 合性の確 認を申請 する者</u>	<u>医薬品 又は医 薬部外 品製造 管理及 び品質 管理方 法変更 に係る 基準適 合性確 認申請 手数料</u>	<u>(1) 医薬品製 造区分(無菌) 又は医薬部外 品製造区分 (無菌) 70,500円 (2) 医薬品製 造区分(一般) 又は医薬部外 品製造区分 (一般) 52,900円 (3) 医薬品製 造区分(包装 等)又は医薬 部外品製造区 分(包装等) 23,900円 (4) 医薬品又 は医薬部外品 の製造工程の うち保管のみ に係る確認 23,900円</u>
					<u>確認申 請のと き</u>

改正前				改正後			
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	略	(1) 医薬品製造区分（無菌） 70,500円	略	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	略	(5) 医薬品又は医薬部外品の試験検査のみに係る確認 23,900円	略
		(2) 医薬品製造区分（一般） 52,900円				(1) 医薬品製造区分（無菌）又は医薬部外品製造区分（無菌） 70,500円	
		(3) 医薬品製造区分（包装等） 23,900円				(2) 医薬品製造区分（一般）又は医薬部外品製造区分（一般） 52,900円	
		(4) 医薬部外品製造区分（無菌）				(3) 医薬品製造区分（包装等）又は医薬部外品製造区分（包装等） 23,900円	
						(4) 医薬品又は医薬部外品の製造工程の	

改正前				改正後			
同じ。)		<u>70,500円</u> (5) <u>医薬部外 品製造区分 (一般)</u> <u>52,900円</u> (6) <u>医薬部外 品製造区分 (包装等)</u> <u>23,900円</u> (7) 略		同じ。)		<u>うち保管のみ に係る調査</u> <u>23,900円</u> (5) 略	
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及び品質管	略	(1) <u>医薬品製造区分(無菌)</u> <u>126,600円</u> (調査品目の数が2以上である場合は、 <u>126,600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</u>) (2) 医薬品製	略	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及び品質管	略	(1) <u>医薬品製造区分(無菌)又は医薬部外品製造区分(無菌)</u> <u>124,600円と調査品目の数に2,000円を乗じて得た額との合計額</u> (2) 医薬品製	略

改正前		改正後	
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。)		造区分(一般) <u>96,000円</u> (調査品目の数が2以上である場合は、 <u>96,000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>)	
	(3)	医薬品製造区分(包装等) <u>53,900円</u> (調査品目の数が2以上である場合は、 <u>53,900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>)	(3) 医薬品製造区分(包装等) 又は医薬部外品製造区分(包装等) <u>53,400円と調査品目の数に500円を乗じて得た額との合計額</u>
	(4)	医薬部外品製造区分(無菌) <u>126,600円</u>	(4) 医薬品又は医薬部外品の製造工程のうち保管のみ

改正前		改正後	
	<p>(調査品目の数が2以上である場合は、126,600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) 96,000円(調査品目の数が2以上である場合は、96,000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) 53,900円(調</p>		<p>に係る調査 53,400円と調査品目の数に500円を乗じて得た額との合計額</p>

改正前		改正後	
		<p>査品目の数が2以上である場合は、<u>53,900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></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 <u>53,900円</u> (調査品目の数が2以上である場合は、<u>53,900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>)</p>	<p>(5) 医薬品又は医薬部外品の試験検査のみに係る調査 <u>53,400円と調査品目の数に500円を乗じて得た額との合計額</u></p>
187の6・187の7	略	187の6・187の7	略
187の8 医薬品医療機器等	略	187の8 医薬品医療機器等	略

改正前		改正後	
<p>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</p>		<p>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4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</p>	
<p>187の9 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</p>	略	<p>187の9 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4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</p>	略

改正前		改正後	
187の10～187の16	略	187の10～187の16	略
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	略	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4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	略
187の18 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	略	187の18 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7項に規定する修理区分の変更又は追加の許可の申請に	略

改正前		改正後	
対する審査		対する審査	
187の19～187の21	略	187の19～187の21	略
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	略	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4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	略
187の23～494	略	187の23～494	略
備考	略	備考	略

附 則

(施行期日)

- この条例は、令和3年8月1日から施行する。ただし、次項の規定は、公布の日から施行する。
(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基づく事前申請に係る手数料の徴収)
- 令和3年8月1日前に医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）附則第12条第9項及び第11項の規定により同法第2条の規定による改正後の医薬品、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）第13条の2の2第1項の登録又は第14条の2第1項若しくは第14条の7の2第3項の確認の申請があつ

た場合の手数料については、この条例による改正後の佐賀県手数料条例別表第1第181号の21、第187号の3の2及び第187号の3の5の規定の例による。