

滋賀県使用料および手数料条例の一部を改正する条例案要綱

1 改正の理由

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（平成16年厚生労働省令第179号）の一部改正に伴い、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務手数料の額を改定するため、滋賀県使用料および手数料条例（昭和24年滋賀県条例第18号）の一部を改正しようとするものです。

2 改正の概要

- (1) 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よる医薬品等の調査に係る調査事項の増加等に伴い、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務手数料の額を改定することとします。（別表第53関係）

省令改正に伴い、医薬品等の流通のために必要となる承認、一部変更、更新における製造管理・品質管理の基準適合性を確認するための項目が増となるため、手数料を増額するもの。

(1) 承認（一部変更を含む）、製造開始調査

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| ①無菌医薬品の調査（包装・表示・保管等を除く） | 48,800円→94,000円 |
| ②一般医薬品の調査（包装・表示・保管等を除く） | 28,800円→60,500円 |
| ③医薬品の包装・表示・保管等に係る製造工程の調査 | 13,400円→29,600円 |

(2) 更新

- ①無菌医薬品の製造（包装・表示・保管等を除く）
104,100円と2,100円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額
→189,700円と4,100円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額
- ②一般医薬品の製造（包装・表示・保管等を除く）
73,000円と1,000円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額
→131,800円と2,500円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額
- ③医薬品の包装・表示・保管等
39,300円と300円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額
→70,300円と630円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

【影響額】 令和3年度 +463千円
平常時 +1,430千円

(2) その他

ア この条例は、令和3年8月1日から施行することとします。ただし、イおよびウについては、公布の日から施行することとします。

イ この条例の施行に関し必要な経過措置を定めることとします。

ウ 関係条例について必要な改正を行うこととします。

【参考】

- ・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
公布日 R3. 4/28 施行日 R3. 8/1
- ・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
公布日 R2. 12/4 施行日 R3. 8/1
- ・経過措置：施行前でも事前申請を受け付けること。

滋賀県使用料および手数料条例新旧対照表

旧		新	
本則および付則 省略 別表第1から別表第52まで 省略 別表第53 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務手数料		本則および付則 省略 別表第1から別表第52まで 省略 別表第53 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務手数料	
区分	金額	区分	金額
(1)～(23) 省略		(1)～(23) 省略	
(24) 政令第80条第2項第7号の規定に基づく 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。）または第80条第1項に規定する製造管理または品質管理の方法に係る承認または製造開始時の調査の手数料 ア 製造所において行う製造管理または品質管理に係る調査である場合 （ア）無菌医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。 （イ）一般医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。	48,800円	(24) 政令第80条第2項第7号の規定に基づく 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。）または第80条第1項に規定する製造管理または品質管理の方法に係る承認または製造開始時の調査の手数料 ア 製造所において行う製造管理または品質管理に係る調査である場合 （ア）無菌医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。 （イ）一般医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。	94,000円
	28,800円		60,500円

<p>(ウ) 医薬品包装等製造業を行う者（エ）に規定する者を除く。以下この表において同じ。）の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p>	<p><u>13,400円</u></p>	<p>(ウ) 医薬品包装等製造業を行う者（エ）に規定する者を除く。以下この表において同じ。）の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p>	<p><u>29,600円</u></p>
<p>(エ) 医薬品の製造所に係る法第13条の2の2第1項の登録を受けた者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p>	<p><u>13,400円</u></p>	<p>(エ) 医薬品の製造所に係る法第13条の2の2第1項の登録を受けた者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p>	<p><u>29,600円</u></p>
<p>(オ)～(ク) 省略</p>		<p>(オ)～(ク) 省略</p>	
<p>イ 製造所以外の施設において行う無菌医薬品、一般医薬品または医薬部外品の試験検査に係る調査である場合</p>		<p>イ 製造所以外の施設において行う無菌医薬品、一般医薬品または医薬部外品の試験検査に係る調査である場合</p>	
<p>(ア) 無菌医薬品または一般医薬品の試験検査に係る調査であるとき。</p>	<p><u>13,400円</u></p>	<p>(ア) 無菌医薬品または一般医薬品の試験検査に係る調査であるとき。</p>	<p><u>29,600円</u></p>
<p>(イ) 省略</p>		<p>(イ) 省略</p>	
<p>(25) 政令第80条第2項第7号の規定に基づく法第14条第7項または第80条第1項に規定する製造管理または品質管理の方法に係る5年ごとの調査の手数料</p> <p>ア 製造所において行う製造管理または品質管理に係る調査である場合</p> <p>(ア) 無菌医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。</p>	<p><u>104,100円と2,100円に</u> 調査する品目数を乗じ</p>	<p>(25) 政令第80条第2項第7号の規定に基づく法第14条第7項または第80条第1項に規定する製造管理または品質管理の方法に係る5年ごとの調査の手数料</p> <p>ア 製造所において行う製造管理または品質管理に係る調査である場合</p> <p>(ア) 無菌医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。</p>	<p><u>189,700円と4,100円に</u> 調査する品目数を乗じ</p>

<p>(イ) 一般医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。</p> <p>(ウ) 医薬品包装等製造業を行う者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p> <p>(エ) 医薬品の製造所に係る法第13条の2の2第1項の登録を受けた者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p> <p>(オ)～(ク) 省略</p> <p>イ 製造所以外の施設において行う無菌医薬品、一般医薬品または医薬部外品の試験検査に係る調査である場合</p> <p>(ア) 無菌医薬品または一般医薬品の試験検査に係る調査であるとき。</p> <p>(イ) 省略</p>	<p>て得た金額との合計額</p> <p>73,000円と1,000円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>39,300円と300円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>39,300円と300円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>39,300円と300円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>39,300円と300円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p>	<p>(イ) 一般医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。</p> <p>(ウ) 医薬品包装等製造業を行う者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p> <p>(エ) 医薬品の製造所に係る法第13条の2の2第1項の登録を受けた者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p> <p>(オ)～(ク) 省略</p> <p>イ 製造所以外の施設において行う無菌医薬品、一般医薬品または医薬部外品の試験検査に係る調査である場合</p> <p>(ア) 無菌医薬品または一般医薬品の試験検査に係る調査であるとき。</p> <p>(イ) 省略</p>	<p>て得た金額との合計額</p> <p>131,800円と2,500円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>70,300円と630円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>70,300円と630円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>70,300円と630円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>70,300円と630円に調査する品目数を乗じて得た金額との合計額</p>
<p>(25)の2 政令第80条第2項第7号の規定に基づく法第14条の2第1項に規定する製造管理または品質管理の方法に係る確認（以下この項において「確認」という。）の手数料</p>		<p>(25)の2 政令第80条第2項第7号の規定に基づく法第14条の2第1項に規定する製造管理または品質管理の方法に係る確認（以下この項において「確認」という。）の手数料</p>	

ア 確認に係る製造工程が無菌医薬品の製造工程である場合（ウに掲げる場合を除く。）

(ア) 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3年厚生労働省令第17号。以下この表において「製造工程区分省令」という。）第2条第3号イに掲げる区分であるとき。

(イ) 製造工程区分省令第2条第3号ロに掲げる区分であるとき。

(ウ) 製造工程区分省令第2条第3号ハに掲げる区分であるとき。

イ 確認に係る製造工程が一般医薬品の製造工程である場合（ウに掲げる場合を除く。）

104,100円と2,100円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

104,100円と2,100円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

104,100円と2,100円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

ア 確認に係る製造工程が無菌医薬品の製造工程である場合（ウに掲げる場合を除く。）

(ア) 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3年厚生労働省令第17号。以下この表において「製造工程区分省令」という。）第2条第3号イに掲げる区分であるとき。

(イ) 製造工程区分省令第2条第3号ロに掲げる区分であるとき。

(ウ) 製造工程区分省令第2条第3号ハに掲げる区分であるとき。

イ 確認に係る製造工程が一般医薬品の製造工程である場合（ウに掲げる場合を除く。）

189,700円と4,100円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

189,700円と4,100円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

189,700円と4,100円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(ア) 製造工程区分省令第2条第4号イに掲げる区分であるとき。

73,000円と1,000円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(イ) 製造工程区分省令第2条第4号ロに掲げる区分であるとき。

73,000円と1,000円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(ウ) 製造工程区分省令第2条第4号ハに掲げる区分であるとき。

73,000円と1,000円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(ア) 製造工程区分省令第2条第4号イに掲げる区分であるとき。

131,800円と2,500円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(イ) 製造工程区分省令第2条第4号ロに掲げる区分であるとき。

131,800円と2,500円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(ウ) 製造工程区分省令第2条第4号ハに掲げる区分であるとき。

131,800円と2,500円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(エ) 製造工程区分省令第2条第4号ニに掲げる区分であるとき。

73,000円と1,000円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(オ) 製造工程区分省令第2条第4号ホに掲げる区分であるとき。

73,000円と1,000円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(カ) 製造工程区分省令第2条第4号ヘに掲げる区分であるとき。

73,000円と1,000円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

ウ 確認に係る製造工程が無菌医薬品または一般医薬品の製造工程である場合

(ア) 製造工程区分省令第2条第5号に掲げる区分であるとき。

39,300円と300円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調

(エ) 製造工程区分省令第2条第4号ニに掲げる区分であるとき。

131,800円と2,500円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(オ) 製造工程区分省令第2条第4号ホに掲げる区分であるとき。

131,800円と2,500円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

(カ) 製造工程区分省令第2条第4号ヘに掲げる区分であるとき。

131,800円と2,500円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額

ウ 確認に係る製造工程が無菌医薬品または一般医薬品の製造工程である場合

(ア) 製造工程区分省令第2条第5号に掲げる区分であるとき。

70,300円と630円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調

<p>(イ) 製造工程区分省令第2条第6号に掲げる区分であるとき。</p>	<p>査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>39,300円と300円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額</p>	<p>(イ) 製造工程区分省令第2条第6号に掲げる区分であるとき。</p>	<p>査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額</p> <p>70,300円と630円に調査する品目数を乗じて得た金額と10,000円に調査する品目の製造販売業者数を乗じて得た金額との合計額</p>
<p>エ～カ 省略</p>		<p>エ～カ 省略</p>	
<p>(25)の2の2 政令第80条第2項第7号の規定に基づく法第14条の7の2第3項に規定する製造管理または品質管理の方法に係る確認（以下この項において「確認」という。）の手数料</p> <p>ア 確認に係る調査が製造所において行う製造管理または品質管理に係るものである場合</p> <p>(ア) 無菌医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。</p> <p>(イ) 一般医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。</p> <p>(ウ) 医薬品包装等製造業を行う者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に</p>	<p><u>48,800円</u></p> <p><u>28,800円</u></p> <p><u>13,400円</u></p>	<p>(25)の2の2 政令第80条第2項第7号の規定に基づく法第14条の7の2第3項に規定する製造管理または品質管理の方法に係る確認（以下この項において「確認」という。）の手数料</p> <p>ア 確認に係る調査が製造所において行う製造管理または品質管理に係るものである場合</p> <p>(ア) 無菌医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。</p> <p>(イ) 一般医薬品に係る調査であるとき（ウ）または（エ）に掲げるときを除く。）。</p> <p>(ウ) 医薬品包装等製造業を行う者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に</p>	<p><u>94,000円</u></p> <p><u>60,500円</u></p> <p><u>29,600円</u></p>

<p>係る調査であるとき。</p> <p>(エ) 医薬品の製造所に係る法第13条の2の2第1項の登録を受けた者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p> <p>(オ)～(ク) 省略</p> <p>イ 確認に係る調査が製造所以外の施設において行う無菌医薬品、一般医薬品または医薬部外品の試験検査に係るものである場合</p> <p>(ア) 無菌医薬品または一般医薬品の試験検査に係る調査であるとき。</p> <p>(イ) 省略</p>	<p><u>13,400円</u></p> <p><u>13,400円</u></p>	<p>係る調査であるとき。</p> <p>(エ) 医薬品の製造所に係る法第13条の2の2第1項の登録を受けた者の当該製造工程の無菌医薬品または一般医薬品に係る調査であるとき。</p> <p>(オ)～(ク) 省略</p> <p>イ 確認に係る調査が製造所以外の施設において行う無菌医薬品、一般医薬品または医薬部外品の試験検査に係るものである場合</p> <p>(ア) 無菌医薬品または一般医薬品の試験検査に係る調査であるとき。</p> <p>(イ) 省略</p>	<p><u>29,600円</u></p> <p><u>29,600円</u></p>
<p>(25)の2の3～(30) 省略</p>		<p>(25)の2の3～(30) 省略</p>	
<p>注 この表の金額の欄に掲げる金額は、1件についての金額とする。</p> <p>別表第54以下 省略</p>		<p>注 この表の金額の欄に掲げる金額は、1件についての金額とする。</p> <p>別表第54以下 省略</p>	

滋賀県使用料および手数料条例の一部を改正する条例新旧対照表（付則第3項関係）

旧	新
<p>本則 省略</p> <p>付則</p> <p>1 省略</p> <p>2 前項第4号に掲げる規定の施行の日前に、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7項、<u>第9項または第11項</u>の規定に基づき、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6条の2第1項もしくは第6条の3第1項の認定、<u>第13条の2の2第1項の登録または第14条の2第1項もしくは第14条の7の2第3項の確認</u>の申請がなされた場合においては、改正後の別表第53の規定の例により、手数料を徴収する。</p>	<p>本則 省略</p> <p>付則</p> <p>1 省略</p> <p>2 前項第4号に掲げる規定の施行の日前に、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7項<u>または第9項</u> _____の規定に基づき、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6条の2第1項もしくは第6条の3第1項の認定<u>または第13条の2の2第1項の登録</u> _____の申請がなされた場合においては、改正後の別表第53(2)の2の項、(2)の4の項および(21)の2の項の規定の例により、手数料を徴収する。</p>