

議案第66号

鹿児島県手数料徴収条例の一部を改正する条例制定の件

鹿児島県手数料徴収条例の一部を改正する条例を次のように制定する。

令和3年6月提出

鹿児島県知事 塩田康一

鹿児島県手数料徴収条例の一部を改正する条例

鹿児島県手数料徴収条例（平成12年鹿児島県条例第11号）の一部を次のように改正する。

別表第1くらし保健福祉部の表21の項の(4)中「第12条第2項」を「第12条第4項」に改め、同項の(5)のアの(イ)のa中「第26条第1項第3号」を「第25条第1項第3号」に改め、同項の(5)のアの(イ)のb中「第26条第1項第4号」を「第25条第1項第4号」に改め、同項の(5)のアの(イ)のc中「第26条第1項第5号」を「第25条第1項第5号」に改め、同項の(5)のイの(イ)中「第26条第2項第1号」を「第25条第2項第1号」に改め、同項の(5)のイの(イ)中「第26条第2項第2号」を「第25条第2項第2号」に改め、同項の(5)のイの(イ)中「第26条第2項第3号」を「第25条第2項第3号」に改め、同項の(5)のウの(イ)中「第26条第3項第1号」を「第25条第3項第1号」に改め、同項の(5)のウの(イ)中「第26条第3項第2号」を「第25条第3項第2号」に改め、同項の(6)中「第13条第3項」を「第13条第4項」に改め、同項の(7)中「第13条第6項」を「第13条第8項」に改め、同項の(7)の次に次のように加える。

(7)の2 法第13条の2の2第1項及び政令第80条の規定に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の登録の申請に対する審査	医薬品等製造所登録申請手数料	ア 医薬品の製造所 31,900円 イ 医薬部外品の製造所 31,900円 ウ 化粧品の製造所 31,900円
(7)の3 法第13条の2の2第4項及び政令第80条の規定に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の登録の更新の申請に対する審査	医薬品等製造所登録更新申請手数料	ア 医薬品の製造所 21,400円 イ 医薬部外品の製造所 21,400円 ウ 化粧品の製造所 21,400円

別表第1くらし保健福祉部の表21の項の(9)中「同条第13項」を「同条第15項」に改め、同項の(9)のアの(イ)中「47,200円」を「70,500円」に改め、同項の(9)のアの(イ)中「32,500円」を「52,900円」に改め、同項の(9)のアの(イ)中「15,200円」を「23,900円」に改め、同項の(9)の

に次のように加える。

(㉔) 法第13条の2の2第1項に規定する医薬品の製造所（以下この項において「医薬品特定保管所」という。）に係るもの 23,900円

別表第1くらし保健福祉部の表21の項の(9)のイの(㉔)中「47,200円」を「70,500円」に改め、同項の(9)のイの(㉔)中「32,500円」を「52,900円」に改め、同項の(9)のイの(㉔)中「15,200円」を「23,900円」に改め、同項の(9)のイに次のように加える。

(㉕) 法第13条の2の2第1項に規定する医薬部外品の製造所（以下この項において「医薬部外品特定保管所」という。）に係るもの 23,900円

別表第1くらし保健福祉部の表21の項の(9)のうち「15,200円」を「23,900円」に改め、同項の(9)の2のアの(㉔)中「100,500円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、100,500円に1を超える」を「124,600円に」に改め、同項の(9)の2のアの(㉔)中「70,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、70,600円に1を超える」を「95,000円に」に改め、同項の(9)の2のアの(㉔)中「30,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、30,600円に1を超える」を「53,400円に」に改め、同項の(9)の2のアに次のように加える。

(㉖) 医薬品特定保管所に係るもの 53,400円に調査品目の数に500円を乗じて得た額を加えた金額

別表第1くらし保健福祉部の表21の項の(9)の2のイの(㉔)中「100,500円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、100,500円に1を超える」を「124,600円に」に改め、同項の(9)の2のイの(㉔)中「70,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、70,600円に1を超える」を「95,000円に」に改め、同項の(9)の2のイの(㉔)中「30,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、30,600円に1を超える」を「53,400円に」に改め、同項の(9)の2のイに次のように加える。

(㉗) 医薬部外品特定保管所に係るもの 53,400円に調査品目の数に500円を乗じて得た額を加えた金額

別表第1くらし保健福祉部の表21の項の(9)の2のうち「30,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、30,600円に1を超える」を「53,400円に」に改め、同項の(9)の3中「第14条第13項」を「第14条第15項」に改め、同項の(9)の9中「第23条の20第2項」を「第23条の20第4項」に改め、同項の(9)の9を同項の(9)の11とし、同項の(9)の8を同項の(9)の10とし、同項の(9)の7を同項の(9)の9とし、同項の(9)の6を同項の(9)の8とし、同項の(9)の5中「第23条の2第2項」を「第23条の2第4項」に改め、同項の(9)の5を同項の(9)の7とし、同項の(9)の4を同項の(9)の6とし、同項の(9)の3の次に次のように加える。

(9)の4 法第14条の2第1項及び政令第80条の規定に基づく医薬品又は医	医薬品等区分適合性調査手数料	ア 医薬品に係る調査 ㉔ 無菌医薬品（無菌化された医薬品のうち専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び政令第80条第2項第7号イ、ロ、ニ及びホ
---------------------------------------	----------------	--

薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性の調査の申請に対する審査

の医薬品を除く。)の製造工程に係るもの (ウ)及び(エ)に掲げるものを除く。) 124,600円に、調査品目の数に2,000円を乗じて得た額及び調査品目の製造販売業者の数に8,300円を乗じて得た額を加えた金額

(イ) (ア)に規定する医薬品以外の医薬品 (専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び政令第80条第2項第7号イ、ロ、ニ及びホの医薬品を除く。)の製造工程に係るもの (ウ)及び(エ)に掲げるものを除く。) 95,000円に、調査品目の数に1,000円を乗じて得た額及び調査品目の製造販売業者の数に8,300円を乗じて得た額を加えた金額

(ウ) (ア)及び(イ)に規定する医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行う製造工程に係るもの (エ)に掲げるものを除く。) 53,400円に、調査品目の数に500円を乗じて得た額及び調査品目の製造販売業者の数に4,300円を乗じて得た額を加えた金額

(エ) (ア)及び(イ)に規定する医薬品の製造工程のうち保管 (法第13条の2の2第1項に規定する保管をいう。)のみを行う製造工程に係るもの 53,400円に、調査品目の数に500円を乗じて得た額及び調査品目の製造販売業者の数に4,300円を乗じて得た額を加えた金額

イ 医薬部外品に係る調査

(ア) 無菌医薬部外品 (無菌化された医薬部外品のうち専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。)の製造工程に係るもの (ウ)及び(エ)に掲げるものを除く。) 124,600円に、調査品目の数に2,000円を乗じて得た額及び調査品目の製造販売業者の数に8,300円を乗じて得た額を加えた金額

(イ) (ア)に規定する医薬部外品以外の医薬部外品 (専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。)

		<p>の製造工程に係るもの（㉔及び㉕）に掲げるものを除く。） 95,000円に，調査品目の数に1,000円を乗じて得た額及び調査品目の製造販売業者の数に8,300円を乗じて得た額を加えた金額</p> <p>㉔）（㉑及び㉒）に規定する医薬部外品の製造工程のうち包装，表示又は保管のみを行う製造工程に係るもの（㉕）に掲げるものを除く。） 53,400円に，調査品目の数に500円を乗じて得た額及び調査品目の製造販売業者の数に4,300円を乗じて得た額を加えた金額</p> <p>㉕）（㉑及び㉒）に規定する医薬部外品の製造工程のうち保管（法第13条の2の2第1項に規定する保管をいう。）のみを行う製造工程に係るもの 53,400円に，調査品目の数に500円を乗じて得た額及び調査品目の製造販売業者の数に4,300円を乗じて得た額を加えた金額</p>
<p>(9)の5 法第14条の7の2第3項及び政令第80条の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造管理又は品質管理の方法の適合性の確認の申請に対する審査</p>	<p>医薬品等適合性確認申請手数料</p>	<p>ア 医薬品に係る調査</p> <p>㉑） 医薬品製造区分（無菌）に係るもの 70,500円</p> <p>㉒） 医薬品製造区分（一般）に係るもの 52,900円</p> <p>㉓） 医薬品製造区分（包装，表示又は保管）に係るもの 23,900円</p> <p>㉔） 医薬品特定保管所に係るもの 23,900円</p> <p>イ 医薬部外品に係る調査</p> <p>㉑） 医薬部外品製造区分（無菌）に係るもの 70,500円</p> <p>㉒） 医薬部外品製造区分（一般）に係るもの 52,900円</p> <p>㉓） 医薬部外品製造区分（包装，表示又は保管）に係るもの 23,900円</p> <p>㉔） 医薬部外品特定保管所に係るもの 23,900円</p> <p>ウ 外部試験検査機関に係る医薬品等の調査 23,900円</p>

別表第1 くらし保健福祉部の表21の項の(5)の5中「第39条第4項」を「第39条第6項」に改め，同項の(5)の7中「第40条の2第3項」を「第40条の2第4項」に改め，同項の(5)の8中「第40条の2第5項」を「第40条の2第7項」に改め，同項の(5)の10中「第40条の5第4項」を「第40条の5第6項」に改め，同項の(5)の11のアの㉑中「47,200円」を「70,500円」に改め，

同項の(5)の11のアの(イ)中「32,500円」を「52,900円」に改め、同項の(5)の11のアの(ウ)中「15,200円」を「23,900円」に改め、同項の(5)の11のイに次のように加える。

(エ) 医薬品特定保管所に係るもの 23,900円

別表第1 暮らし保健福祉部の表21の項の(5)の11のイの(ア)中「47,200円」を「70,500円」に改め、同項の(5)の11のイの(イ)中「32,500円」を「52,900円」に改め、同項の(5)の11のイの(ウ)中「15,200円」を「23,900円」に改め、同項の(5)の11のイに次のように加える。

(エ) 医薬部外品特定保管所に係るもの 23,900円

別表第1 暮らし保健福祉部の表21の項の(5)の11のウ中「15,200円」を「23,900円」に改め、同項の(5)の12のアの(ア)中「100,500円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、100,500円に1を超える」を「124,600円に」に改め、同項の(5)の12のアの(イ)中「70,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、70,600円に1を超える」を「95,000円に」に改め、同項の(5)の12のアの(ウ)中「30,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、30,600円に1を超える」を「53,400円に」に改め、同項の(5)の12のイに次のように加える。

(エ) 医薬品特定保管所に係るもの 53,400円に調査品目の数に500円を乗じて得た額を加えた金額

別表第1 暮らし保健福祉部の表21の項の(5)の12のイの(ア)中「100,500円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、100,500円に1を超える」を「124,600円に」に改め、同項の(5)の12のイの(イ)中「70,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、70,600円に1を超える」を「95,000円に」に改め、同項の(5)の12のイの(ウ)中「30,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、30,600円に1を超える」を「53,400円に」に改め、同項の(5)の12のイに次のように加える。

(エ) 医薬部外品特定保管所に係るもの 53,400円に調査品目の数に500円を乗じて得た額を加えた金額

別表第1 暮らし保健福祉部の表21の項の(5)の12のウ中「30,600円。ただし、調査品目の数が2以上である場合にあっては、30,600円に1を超える」を「53,400円に」に改め、同項の(5)の22を同項の(5)の26とし、同項の(5)の21を同項の(5)の25とし、同項の(5)の20を同項の(5)の24とし、同項の(5)の19を同項の(5)の23とし、同項の(5)の18の次に次のように加える。

(5)の19 政令第16条 の4第1項及び第 4項の規定に基づ く医薬品、医薬部 外品又は化粧品の 製造所の登録証の 書換え交付	医薬品等 製造所登 録証書換 え交付手 数料	2,100円
(5)の20 政令第16条	医薬品等	2,900円

の5第1項及び第5項の規定に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の登録証の再交付	製造所登録証再交付手数料	
(15)の21 政令第26条の4第1項及び第6項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造所の基準確認証の書換え交付	医薬品等製造所基準確認証書換え交付手数料	2,100円
(15)の22 政令第26条の5第1項及び第7項の規定に基づく医薬品又は医薬部外品の製造所の基準確認証の再交付	医薬品等製造所基準確認証再交付手数料	2,900円

附 則

(施行期日)

- 1 この条例は、令和3年8月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 改正後の鹿児島県手数料徴収条例（以下「新条例」という。）の規定は、この条例の施行の日以後に申請等がなされる事務に係る手数料について適用し、同日前に申請等がなされた事務に係る手数料については、なお従前の例による。

（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の施行前の準備に係る手数料の徴収）

- 3 この条例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9項及び第11項の規定により行うことができるとされた同法第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、第14条の2第1項又は第14条の7の2第3項の規定の例による申請が行われた場合には、新条例第2条及び別表第1くらし保健福祉部の表21の項の(7)の2、(9)の4及び(9)の5の規定の例により、手数料を徴収する。

(提案理由)

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の改正に伴い，所要の改正をしようとするものである。